

高額な薬剤への対応について

関係業界からの意見聴取を踏まえた高額な薬剤への対応について

1 関係業界からの意見聴取

○ 薬価専門部会(平成28年9月14日開催)において意見聴取した関係業界からの主な指摘は次のとおり。

(最適使用推進ガイドラインについて)

- ・ 革新的な新薬の最適使用推進のため、対象とされる薬剤毎に、有効性や安全性、医療現場の状況等を踏まえたガイドラインが策定されることについて製薬業界として異論はない。(日本製薬団体連合会)
- ・ 急速に使用が拡大する可能性のある革新的な医薬品に対して、適正使用をさらに推進することに異論はないが、患者アクセスを阻害することのないよう留意が必要(米国研究製薬工業協会)
- ・ ステークホルダーが共同して予見性の高い方法で、財政的なインパクトのある薬剤への対応ができるのであれば、現在提案されている期中改定や最適使用推進ガイドラインの導入は不要である。(欧州製薬団体連合会)

(期中改定について)

- ・ 各企業は2年に1回の薬価改定頻度を前提に経営を行っており、期中改定の議論に与することはできない。薬価にかかる緊急的な対応の必要性については、最適使用推進ガイドライン策定の効果を確認した上で判断されるべきである。(日本製薬団体連合会)
- ・ 現行の薬価改定ルールに加えて新たに薬価を期中に引き下げるルールを導入した場合、たとえ、特例的な取扱いであったとしても、いたずらに薬価の予見性を低下させ、日本における新薬開発や効能追加への意欲をそぐことにつながる恐れがある。(米国研究製薬工業協会)
- ・ 薬価改定は診療報酬とセットで議論すべきであり、期中改定はひずみを生じさせる。安定性と予見性に更なるダメージを与える期中改定には反対する。(欧州製薬団体連合会)

2 今後の検討の方向性(案)

(1) 当面の対応を講じるに当たっての基本的考え方

○ これまでの議論やヒアリングを踏まえて整理した基本的考え方は次のとおり。

- ・ オプジーボについては、革新的な作用機序であるがゆえに、従来の薬剤とは異なり、様々な癌腫への適応追加が見込まれる中で、早期に患者に医薬品を届けるため、希少疾患の効能から承認を取得し、小規模市場を前提とする高額な薬価に設定された。その後、適用や用法用量が収載当初から短期間の間に劇的に変わり、従来では想定されないような大幅な市場規模の拡大に至ったものである。
- ・ オプジーボの使用実態が変わった時点での対応は、現行のルールには想定されておらず、初期に設定した薬価が継続しているが、本来、このようなイノベーションにも対応し得る新しい薬価制度の導入が必要である。
- ・ 一方で、薬価改定は薬価調査に基づく2年に1度の実施を基本的ルールとしており、このルールを突然大きく変更することは、製薬企業における経営の予見可能性を大きく損なうことから、H30年度薬価改定に向けて、このような事態にも対応し得る制度を構築することが基本となる。
- ・ ただし、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような薬剤について、H30年度薬価改定までこの状態を放置することはできず、緊急的な対応を講ずることも必要である。

(2) 今後の具体的な論点

○ 基本的考え方を踏まえ、今後、当面の対応を検討するに当たっては、次の事項について、さらに具体的な対応を検討する必要がある。

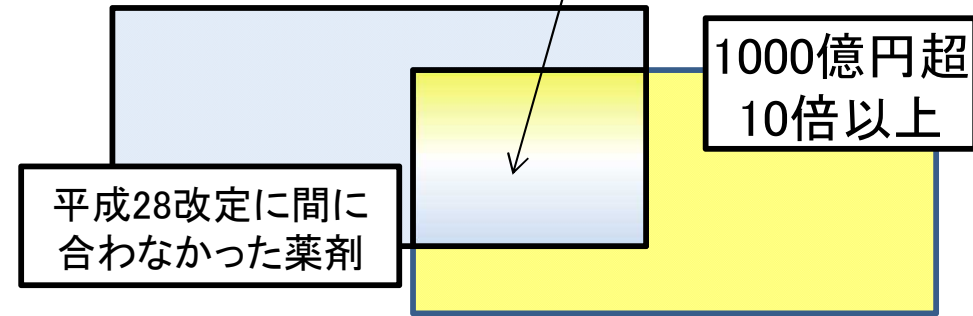
論点1 緊急的な対応を講ずる薬剤の対象範囲について(4ページ参照)

論点2 緊急的な対応を講ずる場合の算定方法について(5ページ参照)

論点1 緊急的な対応を講ずる薬剤の対象範囲について

- 効能追加等により大幅に市場が拡大された薬剤については、改定時において市場拡大再算定等の対応を講じているところ。
- しかしながら、効能追加等により大幅に市場が拡大するような薬剤について、従来の仕組みでは対処できない事態に緊急に対応することが必要。
- 今回の緊急的な対応は、これまでの薬価改定のルール外の対応を講ずるものであり、従来の仕組みの考え方を踏まえた一定の範囲について対応することが適切。
- このようなことから、今回の緊急的対応は、①市場拡大してから次期改定までの期間が長期にわたるものであって、②市場拡大の程度が極めて突出した薬剤を対象とするといった限定的な取扱いを講ずることが必要。

※ 基準に該当するかどうかの確認はできるが、正確な販売額の把握は困難



- ① 効能追加等がなされてから市場拡大再算定の対象となるまでの期間が2年を超えることになる薬剤、すなわち、平成27年10月～平成28年3月まで(薬価調査の実施月の翌月から薬価改定が行われるまで)に効能追加等がなされた薬剤を対象としてはどうか。
- ② 平成28年度販売額について、市場拡大再算定(特例)の適用要件である1000億円超とし、かつ、市場予測からの拡大率について、市場拡大再算定における最も厳格な適用要件である当初予測の10倍以上となる薬剤を、市場拡大の程度が極めて突出した薬剤として位置づけてはどうか。

- なお、これらの条件に合致する薬剤の判定については、薬価調査を実施しておらず、各企業による予想販売額に基づかざるを得ないことから、①の基準に該当する対象薬剤をリストアップし、リストアップされた対象薬剤について、各企業に、基準への該当性(該当・非該当)を回答するよう協力を求めることとしてはどうか。

論点2 緊急的な対応を講ずる場合の算定方法について

- 緊急的な対応を講ずる場合、その対応自体が現行ルールにはないものであり、本年度に薬価調査は実施しないことを踏まえ、できる限り既存の考え方を活用していくことを基本として対応することが合理的。

<従来の再算定における算定方式>

算定方式	考え方
市場拡大再算定	年間販売額が予想販売額に比べ市場が大幅に拡大した場合等に適用するもの。
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった場合に適用するもの。
効能変化再算定	主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、変更後の主たる効能・効果に係る類似薬がある場合に適用するもの。

- 論点1の①に該当する薬剤について、用法用量変化再算定、効能変化再算定の考え方が適用されるような薬剤は存在しない。



このような考え方・状況を踏まえ、該当する薬剤について、市場拡大再算定の考え方を適用してはどうか。

ただし、薬価調査を実施していないため、算定式における販売額については、企業の自主公表額等(H28年度予想販売額等)を最大限活用することで対応してはどうか。

また、H30年度改定に向けて薬価制度を抜本的に見直すのが、今回の緊急的な対応における適用の仕方について、どう考えるか。

市場拡大再算定

(参考)

【市場拡大再算定】(平成12年～) ※通知によりルールとして明確化
 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、
 薬価改定時に価格を更に引き下げる。

【市場拡大再算定の特例】(平成28年～)
 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに
 係る特例。

原価計算方式で算定された新薬※の例 ※ 薬価収載後10年を経過して
 最初の薬価改定を経ていない場合

