

## 薬価制度の抜本改革について（その4）

### ② 薬価算定方式の正確性・透明性について

#### 類似薬効比較方式

##### 1. 背景

- 類似薬効比較方式（Ⅰ）においては、新薬の薬価について、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式並びに投与形態、剤形区分、剤形及び用法の観点から、類似性が最も高いものを比較薬として、1日薬価が同一となるように算定することとしている。
- また、新規性に乏しい新薬については、類似薬効比較方式（Ⅱ）を適用し、過去数年間の類似薬の薬価と比較して最も低い価格と1日薬価が同一となるよう薬価を算定している。
- 最類似薬の選定の結果、化学合成品である新規収載品の比較薬が抗体医薬品となる場合がある。抗体医薬品は、一般に化学合成品に比べて高価であることから、このような算定は不適切ではないかとの意見があり、類似薬効比較方式（Ⅰ）の在り方について検討する必要がある。
- また、薬価の算定・収載については、平成9年以前は厚生労働省が行った上で、事後的に算定薬価のみを中医協に報告することとしていたが、
  - ・平成9年6月には新薬算定の根拠（比較薬、算定方式等）を公開
  - ・平成12年10月には薬価算定組織を設置の上、算定結果については、中医協の承認を得た上で薬価収載
  - ・その後も新薬の薬価算定の根拠として最類似薬選定の妥当性、補正加算の理由、市場規模など、薬価算定の公開内容を順次拡大といった対応を行い、薬価算定の透明性の向上を図ってきたところ。
- 以上を踏まえ、薬価算定の透明性の更なる向上のため、どのような対応をすべきか検討する必要がある。

## 2. 基本方針及び中医協において示された課題

- 類似薬効比較方式（I）を含めた薬価算定の在り方については、平成 28 年 12 月 21 日の経済財政諮問会議で報告された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、次のとおりとされている。

### 2. 改革とあわせた今後の取組み

- （1）薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。

- また、中医協においても、薬価制度に関する課題として、
  - ・ 新薬の適切な薬価設定の在り方についてどう考えるか
  - ・ 薬価収載・改定のプロセスの透明性の向上についてどう考えるかといった点が提示されている。

## 3. 現行制度について

### （1）類似薬効比較方式（I）について

#### ① 概要

類似薬効比較方式（I）とは、市場での公正な競争を確保する観点から、新規収載品の 1 日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の 1 日薬価とが同一となるように算定された費用の額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

#### ② 比較薬の選定

- 類似薬とは、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるものをいう。

（イ）効能及び効果

（ロ）薬理作用

（ハ）組成及び化学構造式

（ニ）投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 最類似薬とは、汎用規格の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項から総合的に判断して、類似性が最も高いものをいう。

ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

- 類似薬効比較方式（I）における比較薬は、最類似薬とする。

## (2) 類似薬効比較方式（Ⅱ）について

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して最も低い価格と1日薬価が同一となるよう薬価を算定する。
- 新規性に乏しい新薬とは、以下の条件をすべて満たすものをいう。
  - ・ 補正加算の対象外
  - ・ 薬理作用類似薬が3つ以上存在

## (3) 薬価算定の透明性について

- 薬価の算定については、薬価算定組織を設置し、類似薬選定の妥当性、補正加算の妥当性、製品製造原価の妥当性等について専門的な検討を行った上で、算定に係る項目として類似薬選定の妥当性、補正加算の理由、不服の有無・内容とそれに対する見解といった内容を公開し、中医協で承認を得た上で薬価収載することとしている。なお、補正加算については、公開した基準によるポイント制により定量的に算出した加算率を参考に決定している。
- また、類似薬効比較方式に係る類似薬選定の透明化を図るため、薬価算定における薬理作用類似薬を判断する上での基礎資料として、医療用医薬品成分を分類した「類似薬選定のための薬剤分類」を策定し、公開している。

## 4. 今後の検討課題について

### (1) 類似薬効比較方式について

- 類似薬効比較方式についてどう考えるか。  
薬価算定方式の正確性・透明性を高めるため、特に、化学合成品や抗体医薬品など製造コストの異なる医薬品が存在する中、比較薬の選定の考え方についてどう考えるか。

### (2) 外国平均価格調整の適用について

- 類似薬効比較方式（Ⅰ）については、市場での公正な競争を確保する観点から、同じ効果を持つ類似薬と1日薬価を合わせている中、外国平均価格調整による価格の調整についてどう考えるか。

※ なお、加算ルールについては、別途、「イノベーションの評価」において議論予定。