

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

(参考資料)

1

類似薬効比較方式(Ⅰ)

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(Ⅰ)】



類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- 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

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算、先駆け審査指定制度加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

2

類似薬効比較方式(Ⅱ)

- 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、最も低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - － 補正加算の対象外
 - － 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ①及び②が、「③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の1日薬価)」を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

3

組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定

- 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬については、原価計算方式又は類似薬効比較方式のうち価格の低い額とする。

【対象品目】

- 組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬(小児を除く)

【算定方式】

- 類似薬がある場合であっても、原価計算方式によって算定される額を当該新薬の薬価とする。
- ただし、類似薬効比較方式(Ⅰ)(加算を含む。)又は類似薬効比較方式(Ⅱ)によって算定される額を超える場合には、当該額とする。

【その他】

- 外国平均価格調整及び規格間調整については、対象となる場合は行う。

4

新医薬品の薬価算定について

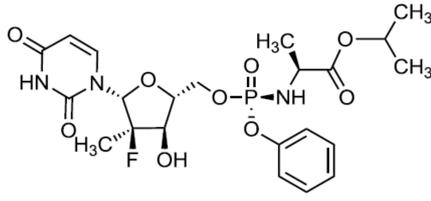
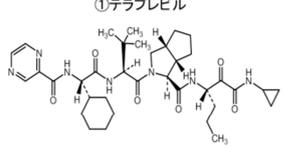
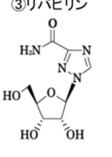
整理番号	15-05-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ソホスブビル		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ (株)		
販売名 (規格単位)	ソバルディ錠400mg (400mg 1錠)		
効能・効果	セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回12週間経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：①テラプレビル、②ペグインターフェロン アルファ 2b、③リバビリン 会社名：①田辺三菱製薬 (株)、②、③MSD (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①テラビック錠250mg ^{注)} (250mg 1錠)	1,429.60円 (12,866.40円)
②ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 ^{注)} (100μg 1瓶 (溶解液付))	30,332円 (4,333円)		
③レベトールカプセル200mg (200mg 1カプセル)	627.60円 (2,510.40円)		
	注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※1 本剤の国内臨床試験における患者体重に基づき1日薬価を算出 ※2 比較薬の投与期間は①は12週、②、③は24週 ※3 比較薬の価格の合計から本剤と併用するリバビリン (コペガス錠) の価格を差し引いて本剤の価格を算出		
補正加算	画期性加算 (A=100%) (加算前) (加算後) 400mg 1錠 23,396.70円 → 46,793.40円		
外国調整	(調整前) (調整後) 400mg 1錠 46,793.40円 → 61,799.30円		
算定薬価	400mg 1錠 61,799.30円 (1日薬価：61,799.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 1,200.00ドル 128,400.00円		(ピーク時) 2年度	1.9万人 987億円
英国 416.464ポンド 72,881.20円			
独国 714.266ユーロ 99,997.20円			
仏国 488.095ユーロ 68,333.30円			
外国平均価格 92,402.90円			
(注) 為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 最初に承認された国 (年月) : 米国 (2013年12月)			
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日

比較薬の1治療期間薬価

- ① 1,429.60円×9錠×7日×12週 = 1,080,777.60円
 - ② 30,332円×1瓶×24週 = 727,968円
 - ③ 627.60円×4カプセル×7日×24週 = 421,747.20円
- } 合計2,230,492.80円

本剤400mg1錠 = (2,230,492.80円 - 789.20円×4錠×7日×12週^{※3}) ÷ (7日×12週) = 23,396.70円

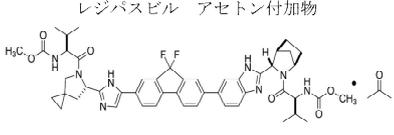
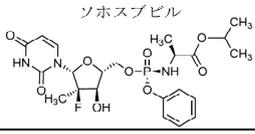
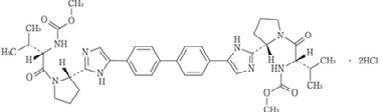
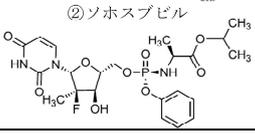
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ソホスブビル	①テラプレビル ②ペグインターフェロン アルファ 2b ③リバビリン
	イ. 効能・効果	セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	セログループ2 (ジェノタイプIII (2a) 又はIV (2b)) のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法, 又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善
	ロ. 薬理作用	HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用	①HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用 ②ウイルス蛋白合成阻害作用/免疫賦活作用 ③インターフェロン アルファ 2b の抗ウイルス作用の増強作用
	ハ. 組成及び化学構造		①テラプレビル  ③リバビリン  ②ペグインターフェロン アルファ2b インターフェロン アルファ-2bの1箇所に1分子のメキシポリエチレングリコールがカルボニル基を介して共有結合している修飾蛋白質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①左に同じ ②注射 ③左に同じ 左に同じ 注射剤 カプセル剤 1日3回 週1回皮下投与 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	<p>該当する (A=100%)</p> <p>イ. 新規作用機序 (異なる標的分子), (有用な新規機序) : ①-b, d=2p</p> <p>ロ. 高い有効性等: 内容 (高い有効性), (高い安全性), (著しい有用性) : ②-1 a, b, c (3p) 示し方 (ランダム化比較試験以外) : ②-2 b (1p) =3×1=3p</p> <p>ハ. 治療方法の改善 (不十分例), (標準治療), (利便性), (著しい改善) : ③-a, b, c, e= 4p</p> <p>合計: 11p (画期性加算) + 2p + 3p + 4p = 20p</p> <p>本剤は、HCV ウイルス増殖を直接抑制する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。</p> <p>本剤はインターフェロン治療で効果不十分又は不耐容患者に対しても高い有効性を示したこと、既存治療法であるテラプレビルを含むインターフェロン治療で懸念される副作用リスクも低いと考えられること等から、高い有効性、安全性及び臨床上の有用性が示されている。</p> <p>本剤は経口投与のみによる治療を可能とし、インターフェロン治療で一部の患者に必要とされている投与初期の入院等も必須ではないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。</p> <p>以上を踏まえ、A=100%と評価した。</p>	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の意見の要点	本剤の有用性等について、薬価算定組織において再度説明を受けた上で確認することとし、申請者より既存治療との適応の違い、臨床試験成績に基づく本剤の有効性及び安全性、並びに本剤の作用機序の新規性及び有用性に関する説明がなされた。		
上記意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年4月28日	
	申請者の説明も踏まえ、加算率100%が適当と判断した。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	レジパスビル アセトン付加物/ソホスブビル		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ (株)		
販売名 (規格単位)	ハーボニー配合錠 (1錠) (1錠中、レジパスビル/ソホスブビルとして90mg/400mgを含有)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠 (レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg) を12週間経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名 : ①ダクラタスビル塩酸塩/②ソホスブビル 会社名 : ①ブリistol・マイヤーズ (株)、②ギリアド・サイエンシズ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ダクルインザ錠60mg (60mg 1錠)	9,186.00円 (18,372.00円) 注)
		②ソバルディ錠400mg (400mg 1錠)	61,799.30円 (61,799.30円)
	※ 投与期間は①は24週、②は12週 注) ①の1日薬価は投与期間を12週と仮定して算出		
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	1錠 80,171.30円 (1日薬価: 80,171.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 1錠 米国 1,350.00ドル 149,850.00円 英国 464.048ポンド 82,136.50円 独国 795.031ユーロ 109,714.30円 仏国 547.619ユーロ 75,571.40円 外国平均価格 104,318.10円 (注) 為替レートは平成26年7月~平成27年6月の平均 最初に承認された国 (年月) : 米国 (2014年10月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 1.8万人 1,190億円	
製造販売承認日	平成27年7月3日	薬価基準収載予定日	平成27年8月31日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	レジパスビル アセトン付加物／ソホスブビル		①ダクラタスビル塩酸塩 ②ソホスブビル	
	イ. 効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		①左に同じ ②セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用／HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用		①HCV NS5A 複製複合体阻害作用 ②HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	<p style="text-align: center;">レジパスビル アセトン付加物</p>  <p style="text-align: center;">ソホスブビル</p> 		<p style="text-align: center;">①ダクラタスビル塩酸塩</p>  <p style="text-align: center;">②ソホスブビル</p> 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①②左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

化学合成品と抗体医薬品を1日薬価合わせすることで算定した例

		化学合成品の比較薬を抗体医薬品とした例		抗体医薬品の比較薬を化学合成品とした例	
販売名	イムブルビカカプセル	ゼルヤンツ錠	エムプリシティ点滴静注用	タイサブリ点滴静注	
成分名	イブルチニブ	トファシチニブクエン酸塩	エロツズマブ(遺伝子組換え)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	
薬価収載時期	平成28年5月	平成25年5月	平成28年11月	平成26年5月	
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	
比較薬	販売名	マブキャンパス点滴静注	ヒュミラ皮下注	カイプロリス点滴静注用	イムセラカプセル ジレニアカプセル
	成分名	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	カルフィルゾミブ	フィンゴリモド塩酸塩
	薬価(1日薬価)	89,254円 (38,110円)	71,097円 (5,078円)	86,255円 (18,714円)	8,148.70円 (8,148.70円)
補正加算規格間比外国調整等	有用性加算(Ⅰ)(A=35%) 剤形間比:0.54620	-	外国平均価格調整 157,197円→160,696円	-	
汎用規格の算定薬価(1日薬価)	9,367.00円 (28,101.00円)	2,539.00円 (5,078.00円)	160,696円 (19,131円)	228,164円 (8,149円)	

※記載内容はいずれも薬価収載時のもの 9

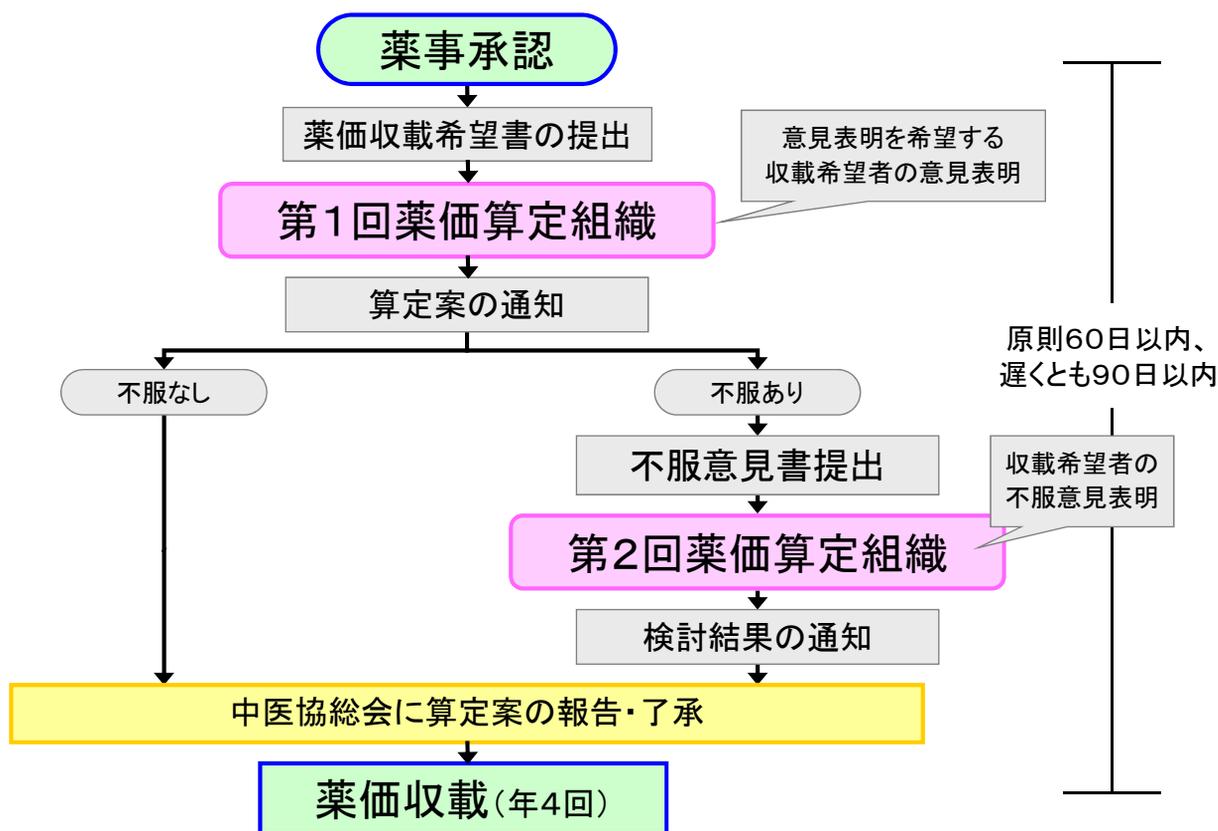
類似薬効比較方式の経緯①

(H12以降)

	補正加算	算定方式
H12	<ul style="list-style-type: none"> 画期性加算(40%) 有用性加算(Ⅰ)(10%)、(Ⅱ)(3%) 市場性加算(Ⅰ)(10%)、(Ⅱ)(3%) キット加算(3%) 	<ul style="list-style-type: none"> 効能追加と同等とみなせる新薬(既存の自社製品と同一の成分の薬剤が別の効能・効果で新薬として承認されたもの)は、効能変化再算定を受ける場合と同様に算定する
H14	<ul style="list-style-type: none"> 画期性加算(40~100%) 有用性加算(Ⅰ)(15~30%)、(Ⅱ)(5~10%) 	<ul style="list-style-type: none"> 類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定された薬価が類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定された薬価より高い場合の特例(薬理作用類似薬について、過去10年までの収載品のみならず過去15年までの収載品を比較対象とする)を設定
H16		<ul style="list-style-type: none"> 類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定された薬価が類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定された薬価より高い場合に、これらのうち最も低い価格とする 規格間調整のみによる算定においても、追加規格に有用性(投与回数)の減少、小児等)がある場合の加算ルールを導入
H18	<ul style="list-style-type: none"> 画期性加算(50~100%) 有用性加算(Ⅰ)(25~40%)、(Ⅱ)(5~20%) 小児加算(3~10%)を新設 	<ul style="list-style-type: none"> 汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定に用いる規格間比の上限を引き下げ(通常は最大1だが、該当する場合は0.5850)
H20	<ul style="list-style-type: none"> 画期性加算(70~120%) 有用性加算(Ⅰ)(35~60%)、(Ⅱ)(5~30%) 小児加算(5~20%) 市場性加算(Ⅰ)(10~20%)、(Ⅱ)(5%) キット加算(5%)(キットの構造・機能に新規性が認められるものに限る) 1日薬価による加算の傾斜配分の廃止 	<ul style="list-style-type: none"> 類似薬効比較方式(Ⅰ)の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものとする H18の規格間比の上限ルールから注射薬及び外用薬を除外

	補正加算	算定方式
H22		<ul style="list-style-type: none"> ・抗菌薬のように医療上の必要性から用法・用量を変更した新薬は、例えば薬理作用類似薬が数多くある場合でも類似薬効比較方式(Ⅱ)を適用せず、類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定する。 ・内用剤の配合剤の特例(0.8倍ルール)の導入 ・成分・投与形態が同一で効能・効果が異なる既収載品がある新薬の特例(原価計算の価格が低い場合には原価計算とする)の導入 ・バイオ後続品の特例の導入(先行品の0.7倍、臨床試験の充実度に応じた加算)
H24	<ul style="list-style-type: none"> ・小児加算と市場性加算(Ⅱ)のいずれも該当する場合は小児加算を優先する ・国内で臨床試験を実施していない場合等は小児加算の対象外とする 	<ul style="list-style-type: none"> ・ラセミ体を光学分割した医薬品の特例(0.8倍ルール)の導入 ・配合剤の特例を注射剤及び外用剤に拡大
H26	<ul style="list-style-type: none"> ・先駆導入加算(10%)を新設 	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤上の工夫の無い大規格への規格間調整における規格間比の上限を設定(0.5850) ・新規性の無い成分を含む配合剤の特例の設定(0.8倍ルールの適用対象と、単剤がすべて薬価収載されている場合のみならず、新規成分でも新規性が無い場合は対象とする) ・ラセミ体医薬品の光学分割ルールの対象拡大(ラセミ体の薬価収載から長期間経過していた場合などは0.8倍ルールから外すこととしていたが、その様な場合も0.8倍ルールの対象とする) ※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
H28	<ul style="list-style-type: none"> ・先駆導入加算を先駆け審査指定制度加算(10~20%)に変更 	<ul style="list-style-type: none"> ・類似薬効比較方式(Ⅱ)では3年以内に収載された医薬品は薬理作用類似薬として扱わないこととしていたが、これを扱うこととする ・ラセミ体の光学分割に限らず、新規性の乏しい医薬品(先行品と薬理作用、臨床的位置づけが同じとみなせるなど)に対する特例(0.8倍ルール)の導入 ・臨床上併用されない単剤を組み合わせる比較薬とする配合剤の特例(単剤の合計を上限とする)を導入

新医薬品の薬価算定プロセス



薬価算定の透明化の経緯

	薬価算定の透明化に係る事項	備考
H9.6	<p>新薬算定の根拠を公開</p> <p>それまで、新薬の算定については、算定結果としての薬価のみを公開していたところ、H9.6から、選定した類似薬や加算の有無等については、薬価収載後、中医協に報告・公開することとした。</p>	<p>当時の公開項目は、以下の通り。</p> <p>薬効分類、成分名、会社名、販売名、規格単位、承認年月日、算定方式、比較薬、補正加算(区分のみ)、算定薬価、外国価格、収載年月日。</p> <p>現在では、これに加えて、以下の項目等を公開している。</p> <p>効能・効果、用法・用量、補正加算(加算率を含む。)、規格間比、外国平均価格調整、最初に承認された国、市場規模予測、薬価算定組織による検討結果(最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)</p>
H12.3	<p>薬価算定ルールを文書により明確化</p> <p>それまで、薬価算定は、S57.9中医協答申、S62.5中医協建議、H3.5中医協建議及びH7.11中医協建議における考え方を踏まえ行われてきたところ、H12.3に薬価算定ルールを文書により明確化した。(以降、薬価改定ごとに改定)</p>	H12薬価制度改革における対応
H12.10	<p>薬価算定組織を設置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・それまで、薬価算定は、保険局医療課が事務的に行ってきたところ、H12.10に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うこととした。 ・また、算定結果については、中医協の承認を得た上で、薬価収載することとした。 ・あわせて、それまで不明確であった企業の不服意見の機会について、第2回目の薬価算定組織で企業が不服意見を陳述する機会を設けることとした。 	<p>H12薬価制度改革における対応</p> <p>H18薬価制度改革において、第1回目の薬価算定組織においても補正加算を希望する企業に直接意見を陳述する機会を設けることとした。</p> <p>H20薬価制度改革において、補正加算の希望がない場合でも、企業が希望する場合に比較薬の選定などに係る意見陳述を認めることとした。</p>
H13.10	<p>薬剤分類表の作成</p> <p>類似薬効比較方式における類似薬について、効能・効果、薬理作用、化学構造式・組成、投与形態等に着目した選定の透明化を図るため、H12.6に「類似薬選定のための薬剤分類委員会」を設置し、H13.10に薬剤分類表を作成の上、これに基づいて類似薬の選定を行うこととした。</p>	<p>H12薬価制度改革における対応</p> <p>現在は、毎年、新規収載品等を踏まえて更新・公開している。</p>