

薬価制度の抜本改革について（その11）

⑧ イノベーションの評価

1. 背景

- 医薬品のイノベーション評価については、
 - ・ 収載時の薬価算定又は既収載品の薬価改定時に、臨床上的有用性等に基づき行われる薬価上の評価
 - ・ 適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的とした、特許期間中の新薬に対して、薬価の引下げが猶予されるよう改定時に加算が行われる新薬創出・適応外薬解消等促進加算に大別することができる。

このうち、特許期間中の新薬に対して行われる新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方については、平成29年6月14日に開催した中医協薬価専門部会で議論した。

このため、今回の薬価専門部会については、収載時の薬価算定又は既収載品の薬価改定時に、臨床上的有用性等に基づき行われる薬価上の評価に関するイノベーション評価を議論することとしたい。

- 従来、新薬創出に係るイノベーションは、薬価において適切に評価することとされており、新医薬品の薬価算定及び既収載品の薬価改定のいずれの機会においても、イノベーションを評価する仕組みが取り入れられている。
- 具体的には、
 - ・ 新医薬品の薬価算定の際には、有用性等の程度に応じて加算を行うこと
 - ・ 既収載品の薬価改定の際には、小児、希少疾病等の効能を新たに追加した薬剤に対しては、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算を行うことといった仕組みが導入されている。

- これらの仕組みは、これまでも、薬価制度におけるイノベーションの評価の在り方を検討する中で見直されてきている内容であり、例えば、医薬品の有用性に係る画期性加算の加算率については、イノベーションの評価が不十分であるといった理由から、
 - ・ 平成 12 年度は 40%
 - ・ 平成 14 年度は 40～100%
 - ・ 平成 18 年度は 50～100%
 - ・ 平成 20 年度は 70～120%と引き上げられてきた。

- 昨年 12 月にとりまとめられた「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、「真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る」とされており、国民負担の軽減とともに、薬価制度におけるイノベーションの評価について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

- イノベーションの評価については、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。
 - 1. 薬価制度の抜本改革
 - (3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

- さらに、中医協においても、薬価制度に関する課題として、イノベーションの評価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

【新医薬品の算定時】

(1) 類似薬効比較方式（I）における補正加算

- 類似薬効比較方式においては、一日薬価合わせの後、該当する品目については、以下に掲げる補正加算を行うこととしている。

名称	加算率	内容
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

- なお、画期性加算及び有用性加算の加算率については、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。

(2) 原価計算方式における営業利益率の補正

- 原価計算方式においては、営業利益率について、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の値を用いることとしている。なお、営業利益率の補正率については、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補正率も参考に決定している。

【既収載品の薬価改定時】

(3) 既収載品の薬価の改定の特例

- 次に掲げる既収載品については、薬価改定の際、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算することとしている。
- ・ 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの^{※1}
 - ・ 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの^{※1}
 - ・ 先駆け審査指定制度に指定された効能・効果又は用法・用量が追加されたもの^{※1}

- ・ 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの^{※2}

※1 当該効能及び効果等の追加の承認の申請に当たって、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であることその他の合理的な理由により、臨床試験その他の試験の全部又は一部を新たに実施することなく、文献等を添付することにより申請が可能であった場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

※2 その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、当該既収載品の製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

- 加算率は、5～10%としている。ただし、市場規模に応じて、傾斜配分を行うこととしている。

4. 今後の検討課題について

(1) 新医薬品の算定時におけるイノベーション評価について

- 新医薬品の算定時におけるイノベーション評価の在り方について、どう考えるか。

- 特に、原価計算方式が採用される医薬品は、革新的な医薬品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションに関する評価は、類似薬効比較方式と異なり、価格全体ではなく、平均的な営業利益率に対する補正として行われている。このため、類似薬効比較方式と比較して、薬価全体に対して限定的な評価となっているといった指摘がある。

一方、原価計算方式は医薬品の製造等に係る経費を積み上げて薬価を算定する方式であり、類似薬効比較方式とは、薬価算定の考え方が異なっている面もある。

こうしたことを踏まえ、原価計算方式におけるイノベーション評価の在り方についてどう考えるか。

- また、原価計算方式におけるイノベーション評価については、製造経費等が明確とされた場合に、より評価できるような仕組みを設け、これにより、併せて、原価計算方式における正確性・透明性を向上させることについてどう考えるか。

(2) 既掲載品のイノベーション評価について

- 既掲載品のイノベーション評価の在り方について、どう考えるか。