

平成20年度薬価制度改革の骨子（たたき台）

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととしてはどうか。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

II 具体的内容

第1 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式（別紙参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い点に鑑み、比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬を用いるものとするとともに、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとしてはどうか。
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(Ⅱ)の対象として追加することとしてはどうか。
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとしてはどうか。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬について当該加算が適用されていない場合には、加算することとしてはどうか。
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、本来1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれら加算の傾斜配分は廃止することとしてはどうか。

2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況に鑑み、革新性の程度に応じて、営業利益率（現在19.2%）を±10ポイントの範囲でメリハリをつけた算定方式としてはどうか。

3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から注射薬及び外用薬を除外することとしてはどうか。

4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとしてはどうか。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとしてはどうか。
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、比較薬の選定などについて主張したい場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとしてはどうか。

第2 既記載医薬品の薬価改定

1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既記載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととしてはどうか。

なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象になっており、

- ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかと指摘がある一方で、
- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることに鑑み、

効能追加の有無にかかわらず、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定のあり方について、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととしてはどうか。

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

また、併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけでなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととしてはどうか。

- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品

の市場規模で行うこととしてはどうか。

2 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）までは認めることとしてはどうか。
- (2) 最低薬価品目について、剤形区分別（みなし最低薬価品目はみなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行うこととしてはどうか。
- (3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合、又は、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとしてはどうか。

その際、真の臨床的有用性を検証した場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととしてはどうか。

第3 その他

- (1) 競合品のない新薬でも現在の薬価制度においては薬価が下がる状況に鑑み、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととしてはどうか。
- (2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- (3) 後発医薬品の薬価基準収載頻度については、今後の後発医薬品の使用促進状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- (4) 今後、後発医薬品の流通量が増大すると思われることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとしてはどうか。

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正案
<p>●画期性加算 (50～100%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●画期性加算 (<u>70～120%</u>)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●有用性加算(Ⅰ) (25～40%)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>	<p>●有用性加算(Ⅰ) (<u>35～60%</u>)</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>●有用性加算(Ⅱ) (5～20%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●有用性加算(Ⅱ) (5～<u>30%</u>)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p><u>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u></p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ニ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●小児加算 (3～10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。</p>	<p>●小児加算 (<u>5～20%</u>)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p><u>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</u></p>

<p>●市場性加算(Ⅰ)(10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅰ)(10~20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</p>
<p>●市場性加算(Ⅱ)(3%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅱ)(5%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</p>
<p>●キット加算(3%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●キット加算(5%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合。ただし、既収載品のキット製品と比較しキットの構造、機能に新規性が認められるものに限る。</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>