

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

# 次期薬価制度改革等に関する意見



平成19年12月5日

日本製薬団体連合会

# 薬価制度改革に対する基本的な考え方

薬価制度改革は「我が国の医療と経済双方の向上・発展に資する制度」の実現を目標として行われるべきであり、その制度設計においては、以下の理念に基づいた検討が必要と考える。

- イノベーションが評価され、更にそれが促進される制度
- 個々の患者に適時適切な医薬品提供がなされ、医療の質が担保される制度
- 市場競争が機能する公正かつ透明な制度
- 社会的・経済的な無駄が排される効率的な制度
- 患者負担増大等に繋がることのない安定した持続可能な制度

薬価専門部会〔8月1日〕日薬連意見陳述より抜粋

# 新規収載医薬品の薬価算定

## 1 類似薬効比較方式 -革新性加算

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)に示された加算要件及び加算率の見直しに加え、加算体系全体をより簡潔なものとするため、加算要件及び名称を統一化すべきである。

### 平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

#### 画期性加算 70~120%

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- 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
- 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

#### 有用性加算Ⅰ 35~60%

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

#### 有用性加算Ⅱ 5~30%

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- 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
- 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
- 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

※比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬

### 日薬連意見(薬価専門部会[8月1日]日薬連意見陳述より抜粋)

#### 革新性加算Ⅰ(現行の画期性加算) 80~120%

以下の要件イ~ハの全て満たす新規収載品

#### 革新性加算Ⅱ(現行の有用性加算Ⅰ) 40~70%

以下の要件イ~ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

#### 革新性加算Ⅲ(現行の有用性加算Ⅱ) 5~30%

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床的に有用と期待される新規の作用機序を有すること
- 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、根拠に基づいて示されていること
- 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
- ニ 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

加算率の決定に際しては、その属する薬効領域の治療実態・背景事情を踏まえた医療上の必要性、要件該当事由やエビデンスの程度も勘案する。

※比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬で後発品が存在していないもの

# 新規収載医薬品の薬価算定

## 1 類似薬効比較方式 -小児加算、市場性加算

加算要件の見直しとともに、少なくとも革新性加算Ⅲ(有用性加算Ⅱ)レベルまで加算率の引き上げを行うべきである。

### 平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

#### 小児加算(5~20%)

□ 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。

#### 市場性加算Ⅰ(10~20%)

□ 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。

#### 市場性加算Ⅱ(5%)

□ 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。

### 日薬連意見

#### 小児加算(5~30%)

□ 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。

#### 市場性加算Ⅰ(15~30%)

□ 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。

#### 市場性加算Ⅱ(5~10%)

□ 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。

注)見直し部分のみを記載

※比較薬が当該加算の適用を受けていても、既に薬価改定を経ている場合は、加算の適用を受けていないとみなす

(参考)補正加算見直しの経緯

	平成4年	平成8年	平成14年	平成18年	平成20年#
有用性加算Ⅰ	3%	10%	15~30%	25~40%	35~60%
有用性加算Ⅱ		3%	5~10%	5~20%	5~30%
市場性加算Ⅰ	3%	10%	10%	10%	10~20%
市場性加算Ⅱ		3%	3%	3%	5%

#平成20年度は「薬価制度改革の骨子(たたき台)案」

# 新規収載医薬品の薬価算定

## 1 類似薬効比較方式 - 傾斜配分

補正加算の傾斜配分については、その役割や過去の経緯を踏まえ、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

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。

(参考)傾斜配分見直しの経緯

昭和57年7月 新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告	医療上真に必要とされる分野での新医薬品の開発を促進するため、従来の一律加算を改め、補正加算の傾斜配分を図る。
平成3年5月 中医協建議	傾斜配分は、高薬価の医薬品については低加算率とし、低薬価の医薬品については高加算率とすることを基本とする。
平成7年11月 中医協建議	内用薬については、1日用量による価格が300円(注射薬については1500円)のものに標準加算率を適用し、その他については傾斜配分する。
平成18年2月 薬価算定の基準について	傾斜配分の標準額を見直し 内用薬: 300円⇒500円 注射薬: 1500円⇒4000円

(参考)基準加算率と最終加算率(有用性加算Ⅱの場合)の経緯

	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年以降
平均基準加算率(A)	6.3%	6.6%	5.0%	6.0%	11.1%
平均最終加算率( $\alpha$ )	3.6%	5.4%	3.3%	3.1%	10.8%

# 新規収載医薬品の薬価算定

## 2 原価計算方式

新薬の価値を適切に反映すべく加算の付与を可能とする仕組みに改善するとともに、薬物以外の治療方法の費用や外国価格等を用いた算定方式も選択できる枠組みを設ける方向で検討を進めるべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

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。

日薬連意見

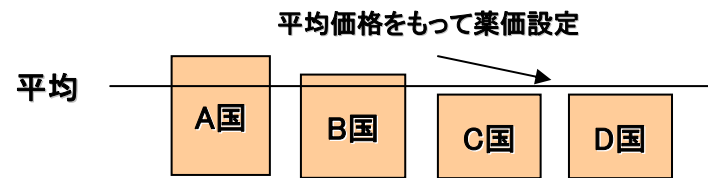
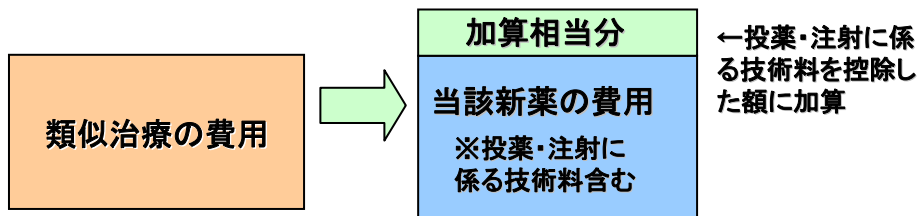
有用性、新規性、医療上の必要性などが認められる新薬については、原価計算方式によって算定される額に、補正加算(5~30%)を行った額を新薬の薬価とする。

### 原価計算方式に代わる新たな仕組み(イメージ)

(薬価専門部会[8月1日]日薬連意見陳述より抜粋)

同種の治療目的を有する適切な医療技術(外科的治療etc.)が存在する場合、その価格・費用をベースとし、比較有用性に基づき加算を付与する方法

欧米先進国で同一品もしくは類似品が販売されている場合、その平均価格をもって薬価設定する方法  
※三種同時開発等により日本に次いで欧米先進国での発売が確実に予定されている場合は、その販売予定平均価格で薬価設定



欧米先進国における同一品もしくは類似品



# 新規収載医薬品の薬価算定

## 3 規格間調整 及び 4 その他

キット製品のうちキット加算の対象外とする品目については、単にキットの新規性のみではなく、当該医薬品をキット化することによる治療方法改善の有無などを考慮した上で、加算の該当性について判断すべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

日薬連意見

### 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。

#### キット加算の対象規定

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。

(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。

○規格間比の上限ルールの適用対象から注射薬と外用薬を除外すべきである。

○キット加算については、キット化による当該医薬品の治療方法の改善の有無などを考慮した上で、加算の該当性について判断すべきである。

#### キット加算の除外規定例

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ず、当該医薬品の投与において治療方法の改善等が認められない場合は加算を適用しない。

○第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述については、企業が希望する全ての場合において認めるべきである。(例 算定方式、比較薬の選定、規格間調整や外国平均価格調整の適用など)

# 新規収載医薬品の薬価算定 その他

その他、8月1日の薬価専門部会において、当団体より陳述した以下の意見について検討を行うべきである。

日薬連意見(薬価専門部会[8月1日]日薬連意見陳述より抜粋)

○規格間調整のみによる算定の特例において、医療上の有用性を有する新薬には市場性加算Ⅱに準じた加算率が適用されているが、その有用性を適正に評価する観点から、革新性加算Ⅲ(有用性加算Ⅱ)に準じた加算率を適用すべきである。

○外国平均価格調整に設けられている除外規定は引上げ調整のみに適用されているが、引上げ及び引下げの双方の調整に適用されるべきである。



# 既収載医薬品の薬価改定

## 1 市場拡大再算定

類似薬効比較方式にて算定された医薬品については、市場拡大再算定のルールを廃止すべきである。

(参考)市場拡大再算定(類似薬効比較方式により算定されたもの)の経緯

昭和57年7月 新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告	薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等の変更が行われ、薬価を修正する必要がある場合には薬価の再算定を行う。
平成5年11月 中医協了解	価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、対照薬とした医薬品との類似性が損なわれた場合
平成7年11月 中医協建議	価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合 [算定方法]2倍の市場拡大につき0.9掛けとする指数処理(ただし、25%を上限)
平成12年3月 薬価算定の基準について	薬価収載後に当該既収載医薬品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該収載品の使用実態が著しく変化した既収載品 [算定方法]2倍の市場拡大につき0.9掛けとする指数処理(ただし、25%を上限)
平成14年2月 薬価算定の基準について	同上 [算定方法]2倍の市場拡大につき0.9掛けとする指数処理(ただし、15%を上限)
平成16年2月 薬価算定の基準について	同上 [算定方法]2倍の市場拡大につき0.9掛けとする指数処理(ただし、15%を上限) 真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、改定率を緩和(2.5%~15%)

青:比較薬との類似性 黒:使用実態や対象患者の変化 赤:市場規模の拡大 緑:イノベーションの評価

# 既収載医薬品の薬価改定 先発品の特例引下げ

- 「後発品のある先発品」に対する「特例引下げ」については、市場実勢価格を割り込んで薬価を引下げるものとして、そもそも撤廃を強く要望してきたものである。
- にも拘らず、平成18年度薬価改定において一定率を拡大して実施した上、過去に「特例引下げ」が適用された品目にまで遡及し改定実施された。
- 後発品使用促進のための諸施策が具体的に進められている状況も踏まえ、先発品の特例引下げは廃止すべきである。

(参考)特例引下げの経緯

	平成14年	平成16年	平成18年
イ 昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された既収載品	4%	4% (2%)	6% (4%)
ロ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、平成9年度改定においてR幅が8%とされたもの、または平成10年度改定においてR幅が2%とされたもの	5%	5% (2.5%)	7% (4.5%)
ハ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、ロに該当するもの以外のもの	6%	6% (3%)	8% (5%)
平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既収載品			2%

( ):局方品の取り扱い

# 既収載医薬品の薬価改定

## 2 その他 - 不採算品再算定、最低薬価

○最低薬価については、薬価収載品目全体の平均乖離率を基準とした取り扱いが提案されているが、これとは別に最低薬価のあり方について検討を行うべきである。

○長く使用され評価が確立されている有用な医薬品については「必須医薬品」と定義した上で、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超えない場合には改定を行わないなど、不採算品再算定や最低薬価のあり方と併せて検討を行うべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

(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。

日薬連意見

○不採算品再算定については、当該医薬品の医療上の必要性に鑑み、適切な営業利益率を認めるべきである。

不採算品

最低薬価品

医療上必要な医薬品が循環的な薬価下落により、供給困難な事態に陥ることのない仕組み(薬価改定方式)の検討が必要

必須医薬品

# 既収載医薬品の薬価改定

## 3 その他 -小児適応の追加、真の臨床的有用性等

- 「たたき台」に示された小児適応や希少疾病の効能追加、市販後に真の臨床的有用性を検証した場合は、市場実勢価格に基づく算定値に加算できる仕組みを導入すべきである。
- 加算に該当する場合には、改定薬価について現行薬価を上限とするルールを適用しないことにより、薬価引上げの可能性のある仕組みとすべきである。
- 加算する場合の傾斜配分については、革新性加算等の傾斜配分と併せて検討を行うべきである。

### 平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

(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。

# その他

## -引き続き検討が必要な事項

- 以下の事項については、制度改革の目的を明確にした上で、各々の背景や実態等を踏まえ、引き続き検討を行うべきである。
- ただし、薬価改定の頻度については、当面は現行の改定頻度(2年に1回)を継続すべきと考える。

### 平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

- (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的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。



# 新薬価制度案

～より良い医薬品が、より早く患者に届けられるための新たな薬価制度の提案～

## 基本スタンス

イノベーションの成果の評価と活用により、いまだ十分な治療法が確立していない疾病のための薬剤の創出が活発化し、国民の利益最大化を実現する制度を目指す。

## 制度改革の方向性

### ①イノベーションの成果を評価した価格設定の実現

…イノベーションの成果を評価し、特許を尊重すると同時に研究開発投資を促進させる

### ②不合理で不透明な制度運用の解消

…価格決定メカニズム・システムの合理性・論理性を高める

(留意点)

◎新しい制度を導入したことが原因で財政に影響を及ぼすことのない制度設計

◎十分な移行期間の確保

…安定供給・経済・雇用等を考慮し、2008年度より準備、2010年度改革開始、2015年完了とする

注) 本提案は新しい制度への移行プロセスも含め全体をパッケージとして提案しているものであり、部分部分の仕組みを個別に取り上げて提案するものではない。



# 新制度の具体的内容

## (1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

### ①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

### ②「エグゼンプト・ドラッグ(改定猶予等医薬品)」の設置

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

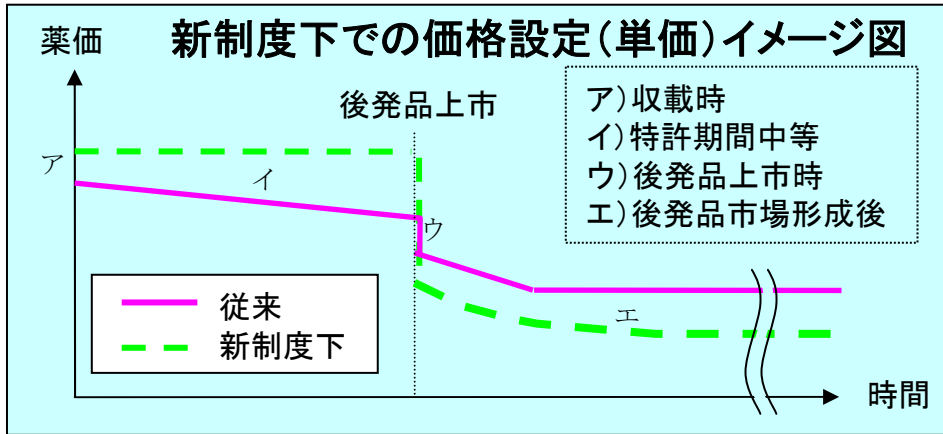
## (2) 特許失効後(長期収載品\*+後発品)の効率化

### ① 後発品上市時の先発品の引下げ

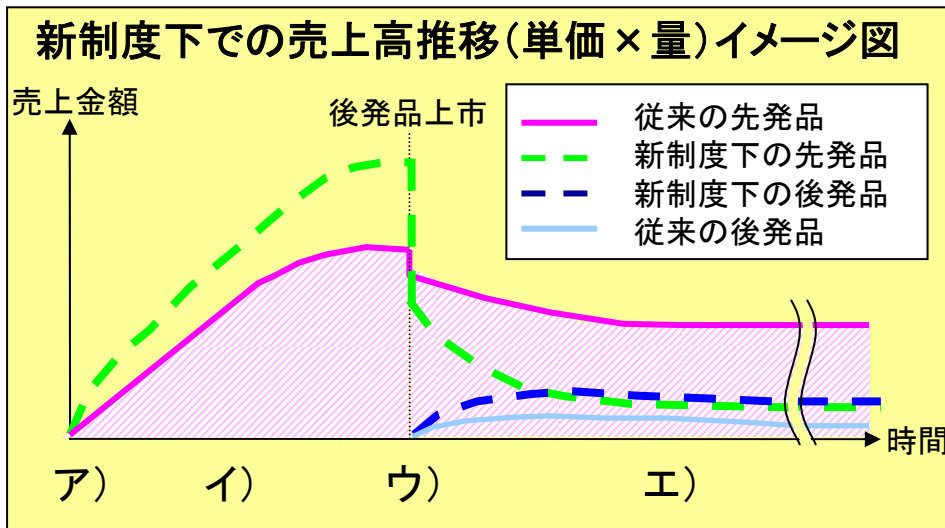
エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

### ② 後発品への代替促進

\* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう



＋後発品使用促進(使用量のシフト)



- ア) 届出価格承認制により、新薬の価値が適正に薬価に反映される
- イ) 改定猶予制の導入により、再審査期間・特許期間中の循環的価格低下を抑え、数量の伸長がより売上高に反映される
- ウ) 改定を猶予した累積分の引下げ等により、後発品のある薬剤として市場の効率化に寄与する
- エ) 後発品への代替と価格競争により、効率的な市場が形成される

新薬の市場存続期間中のトータルの売り上げの大部分を特許期間中等へ前倒しする

個々の新薬の累積売上高を新旧制度で変えずに、イノベーションを促進する

# 新薬価制度への移行にかかる影響試算について

## ＜検討の主旨＞

- 過去10年間にわたる薬価基準収載全品目についての販売数量データ(注1)を基礎として、制度変更による影響をシミュレートする。

## ＜試算の方法＞

- 平成9年度に制度変更を行ったとした場合、直近の時点での保険薬剤費がどの程度変化するかを、諸前提を置いて試算。

(注1) 民間調査機関

## ＜考慮すべき諸前提の例＞

1. 新薬の収載時の薬価設定レベル
  2. 薬価改定を一時猶予される条件
  3. 特許もしくは再審査の存続期間
  4. 既収載品の一般的な薬価改定方式
  5. 後発品の収載時の薬価設定レベル
  6. 特許もしくは再審査期間終了後の、新薬の価格・数量の変化
  7. 後発品の価格・数量の変化
- 新制度案に基づき、日本製薬工業協会において、上記の諸前提を変化させて行ったシミュレーション例：

▲1.8% ~ +2.9%