

# 薬価制度改革案について －補足説明－

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2009年7月15日

専門委員 長野 明  
榎宜寛治

# 本日の説明内容

## 【論点】

**薬価維持特例の対象範囲と平均乖離率との関係について**

## 【内容】

- 1.薬価維持特例において薬価を維持される品目についての基本的考え方
- 2.薬価維持特例適用品目の選定方法
- 3.収載時の評価と市場における評価との関係について
- 4.乖離率でみた各製品群の位置づけ
- 5.市場が大きく競合の激しい領域の推定乖離率の推移(事例①)
- 6.市場は小さいが参入している製品が多い領域の推定乖離率の推移(事例②)

## 薬価維持特例において薬価を維持される品目についての基本的考え方 — 市場で認められた価値の評価 —

### ○医薬品の価値

- ・医療上の革新性(新規性、有効性・安全性、治療方法改善性等)
- ・医療上の必要性(対象疾患の重篤性、治療法・治療薬の希少性等)

○上記の価値には、承認・収載時点までのデータ・知見に基づく当初のものと、市販後の市場での評価に基づくものがあり、両者は必ずしも同一ではない。

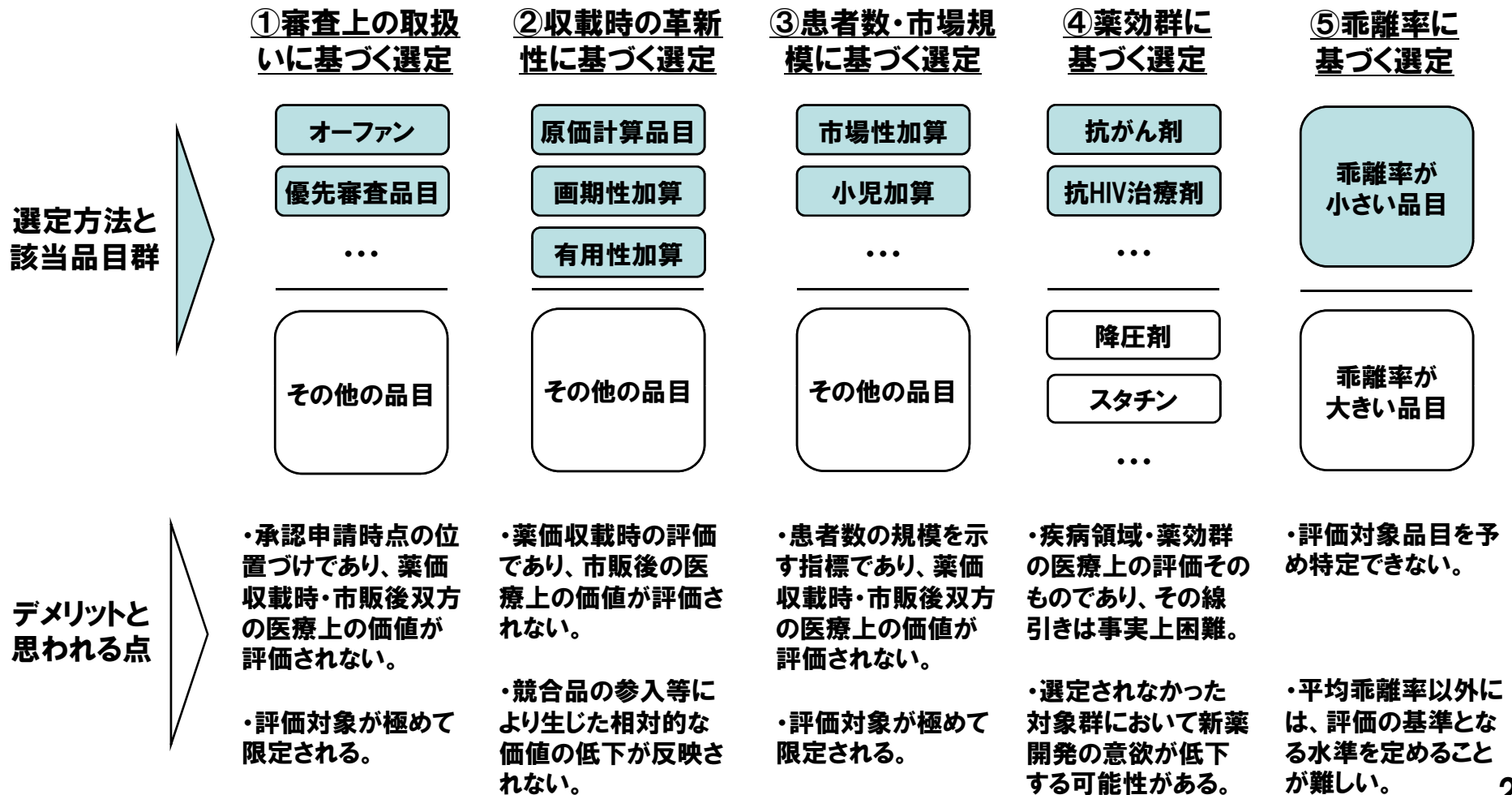
○新薬の場合、実地臨床での知見や類似薬・後続薬の動向等により、市場評価に基づく価値は、承認・収載時の価値から上下に変動する可能性。

○承認・収載時の価値は、新薬としての薬価算定時に評価されるが、市場での価値を、薬価上包括的に評価する枠組みはない。

⇒ 薬価維持特例は、市場で価値があると認められた新薬等を評価して、薬価を一定期間維持しようとするもの

## 薬価維持特例適用品目の選定方法

- 薬価維持特例の適用品目を選定するには、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等を基準とする方法が考えられるが、これらは上市後の実地臨床における評価が反映されない。
- 実地臨床での知見や類似薬・後続薬の動向等によって変動する市場価値を客観的に、かつ適宜適切に反映させる方策としては、市場での位置づけを示す客観的指標として個々の品目の乖離率を、一定の基準に照らして判断する方法が、現行制度においては現実的。



## 収載時の評価と市場における評価との関係について

- 薬価収載時に高く評価された新薬の割合は約40%であり、これらについては市場においても評価を維持するものが多い(①)と考えられるが、各領域における競合状況等により、市場において高い評価を得られないもの(②)もあると考えられる。
- また、収載時に高い評価を得られなかった新薬の中には、平均乖離率以下で取引され、製品価値が高く評価されていると考えられる品目(③)もある。

### 薬価収載時の評価

(H9年6月～H17年12月収載分)

薬価収載時に高く評価された品目  
〈原価計算品目及び加算取得品目〉

約40%

その他の品目  
〈上記以外の品目〉

約60%

(H16～H20改定結果より推定)

①約28%

②約13%

③約20%

④約39%

### 収載後の市場における評価

市場において高く評価された品目  
〈平均乖離率以下の品目〉

約48%

その他の品目  
〈平均乖離率超の品目〉

約52%

※数値は金額ベース(H9年6月～H17年12月に収載された新薬全体の年間売上高(薬価ベース)を100としたときの比率)

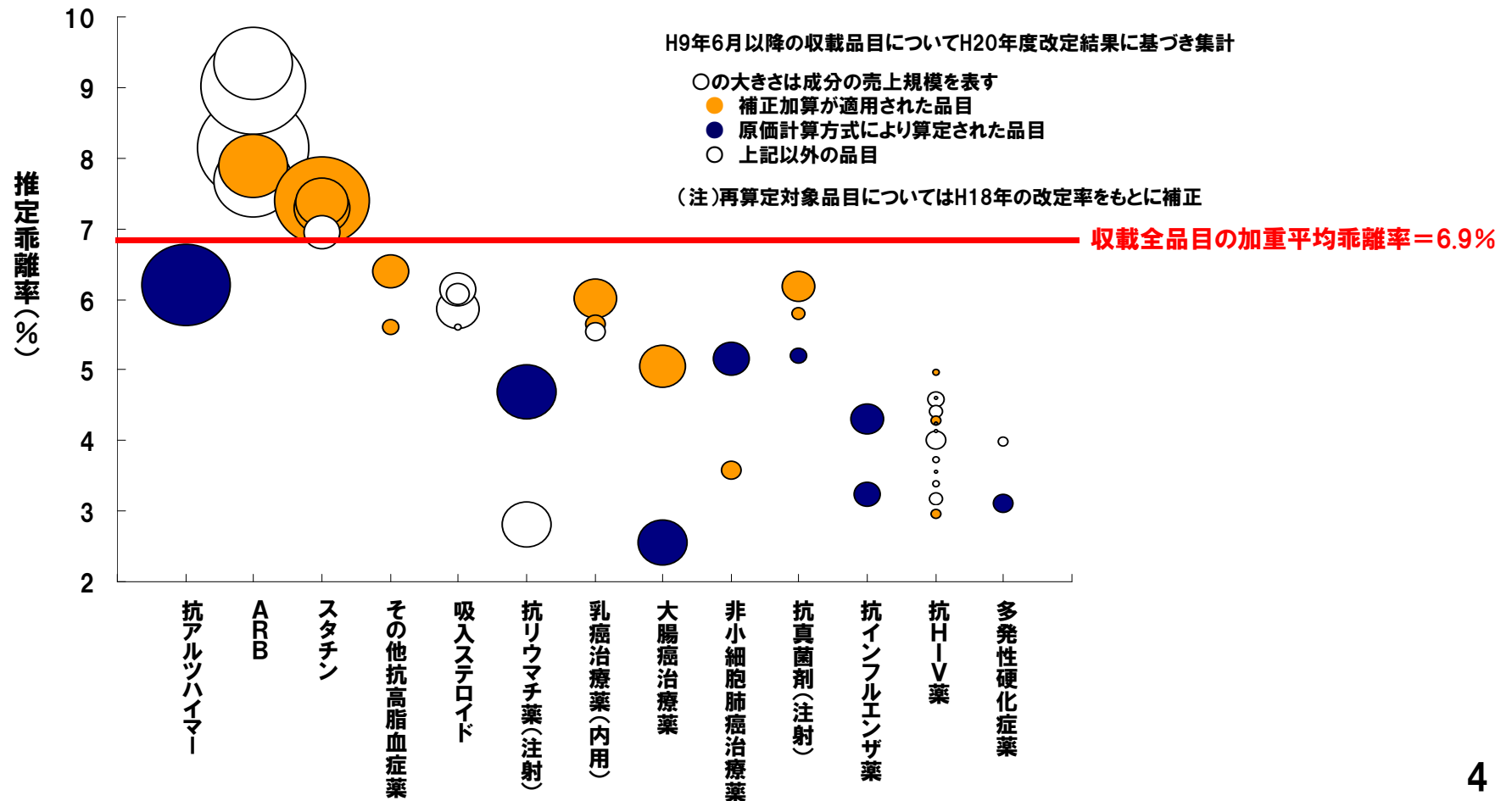
※H16～H20のいずれの改定においても平均乖離率以下であったものを市場において評価された品目(①及び③)として集計

### ③の代表的な事例

- ・薬理作用類似薬がないもしくは少ない品目(例:抗がん剤)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・比較薬が原価計算もしくは加算取得品目(例:抗リウマチ薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例:点鼻薬)
- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例:統合失調症治療薬)

## 乖離率でみた各製品群の位置づけ

- 医薬品市場は、異なる疾患領域に各々対応する様々な製品群の集合体である。
- 各製品群の乖離率をみると、対象とする疾患領域の重篤性や市場規模・競合状態等によって、その状況は異なっている。
- 例えば、ARBやスタチンなどの競合が激しい領域の製品は、総じて乖離率が大きく、がん等の重篤な疾患やHIV等の希少疾病などアンメット・メディカル・ニーズの高い領域における製品は、総じて乖離率が小さい。





## 市場が大きく競合の激しい領域の推定乖離率の推移(事例①)

同一薬理作用2番手までは乖離率は比較的小さく、3番手が上市された後は総じて乖離率が大きくなる。ただし、加算を取得した品目については、収載当初の乖離率が小さい場合がある。

### アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)

製品名	H12	H14	H16	H18
加重平均乖離率	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%
☆ニューロタン錠50	7.6%	6.7%	6.4%	9.2%
プロプレス錠8	8.6%	7.9%	7.3%	9.4%
ディオバン錠80mg		7.5%	7.9%	10.5%
ミカルディス錠40mg				10.9%
オルメテック錠20mg				10.8%

	:平均乖離率以下
	:平均乖離率超

☆:加算取得品目

※:算定根拠が公表されていない品目

### HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)

製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
※メバロチン錠10	11.7%	8.7%	8.3%	7.3%	11.7%	7.3%
※リボバス錠5	11.0%	7.8%	6.8%	6.4%	10.8%	7.3%
ローコール錠30mg		10.2%	9.7%	7.6%	8.9%	7.0%
☆リヒトール錠10mg			9.5%	7.8%	9.6%	7.4%
☆リバロ錠2mg				5.2%	9.8%	7.4%
☆クレストール錠2.5mg					6.1%	7.3%

(注)  
ARBのH20は再算定対象のため記載せず  
ローコールのH12、H14はカプセルの改定率

## 市場は小さいが参入している製品が多い領域の推定乖離率の推移(事例②)

市場が小さい領域では、参入している製品が多くても、乖離率は総じて小さい。

### HIV治療薬

	製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
	加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
①	※レトロビルカプセル100mg	4.8%	8.6%	6.1%	4.0%	5.8%	3.8%
	※ヴァイデックスECカプセル200	8.4%	7.5%	5.4%	4.8%	6.0%	5.0%
	※エビビル錠150	5.1%	8.5%	5.7%	3.7%	5.0%	3.5%
	ゼリットカプセル20	5%以下	8.2%	6.0%	3.8%	6.0%	4.1%
	コンビビル錠		10.7%	6.6%	2.6%	5.4%	3.7%
	ザアジエン錠300mg		5.3%	4.1%	4.9%	5.7%	3.4%
	☆ヒリアート錠300mg					5.0%	5.0%
	エブシコム錠					4.4%	3.2%
	エムトリバカプセル200mg					9.5%	2%以下
	ツルバダ錠					2.7%	4.0%
②	ピラミューン錠200		5.4%	5.9%	3.4%	5.4%	4.5%
	ストックリンカプセル200		3.7%	7.6%	4.0%	5.1%	4.4%
	レスクリプター錠200mg			6.7%	2%以下	4.5%	4.5%
③	※クリキシバンカプセル200mg	5%以下	7.4%	5.7%	5.3%	7.3%	4.8%
	インビラーゼカプセル200mg	5%以下	6.6%	3.8%	4.8%	3.7%	5.0%
	ノービア・ソフトカプセル100mg	5%以下	6.7%	6.1%	3.9%	3.3%	4.2%
	ピラセプト錠	5%以下	7.2%	5.0%	4.9%	5.9%	4.6%
	☆カレトラ錠			5.5%	2.4%	3.7%	4.3%
	☆レイアタツカプセル200mg				4.1%	5.9%	4.3%
	レクシヴァ錠700					3.7%	3.6%
☆プリジスタ錠300mg						2.8%	

	: 平均乖離率以下
	: 平均乖離率超

☆: 加算取得品目

※: 算定根拠が公表されていない品目

①ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬

②非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬

③HIVプロテアーゼ阻害薬

(注)

ヴァイデックスECカプセルのH10、H12は錠の改定率  
ノービアソフトカプセルのH10はカプセルの改定率  
カレトラ錠のH14～H18はソフトカプセルの改定率