

製薬業界の意見の薬価算定基準における取扱いについて

(事務局)

平成 21 年 6 月 3 日の薬価専門部会において、日本製薬団体連合会が提出した意見の中に以下のような新薬の算定に関する提案があったがどのように取り扱うか。

新薬の薬価算定に係る日薬連の陳述意見（平成 21 年 6 月 3 日薬価専門部会）

「薬価算定ルール見直し等に関する意見」（抜粋）

II. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

上記の課題を解決するためには薬価制度改革を行うことが必要であり、以下に具体的な薬価算定ルール見直し等に関する意見を述べる。併せて、次期薬価改定に関する意見及び要望等についても意見を述べることとする。

1. 新規収載医薬品の薬価算定

新薬の薬価設定については、平成 20 年度の薬価制度改革において改善されたところであるが、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、革新性をより適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図るべきである。

(1) 原価計算方式に代わる算定方式の導入

- 適切な類似薬が存在せず外国価格がない新薬については、原価計算方式において原価の妥当性を判断する指標がなく、その価値を評価できない場合があることから、原価計算方式に代わる新たな算定方式として**類似治療比較方式**（仮称）の導入を提案する。
- 類似治療比較方式については、該当する新薬のうち、当該企業がその妥当性を示せると判断した場合に選択できるものとし、その他の新薬については従来どおり原価計算方式にて算定することとする。

【類似治療比較方式における具体的算定方法】

- ・ **薬物以外の治療に要する費用**：当該新薬が代替しうるような、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・費用を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。
- ・ **類似疾病の薬物治療に要する費用**：当該新薬の対象疾病と病態等が類似した疾病に対する薬物治療が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。

- ・諸外国における類似薬の価格：国内で上市する新薬が海外で上市されていない場合、その新薬の類似薬が海外の複数国ですでに上市されていれば、その類似薬の外国平均価格（一日あたりの価格）を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。

（2）類似薬効比較方式における新たな加算体系の構築

- 現行の加算体系においては、一つの加算要件で該当事由が複数認められる場合や、該当事由の革新性が極めて高い場合であっても、加算率の上限で頭打ちとなる。
- こうした新薬の革新性をより適切に評価できるよう、現行の有用性加算Ⅰ及び有用性加算Ⅱの加算率については下限のみを定めることにより、フレキシブルな加算率の設定を可能とすべきである。
- また、加算体系全体として簡潔でわかりやすいものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する。

【新たな加算体系】

革新性加算 加算率 5～120%

革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算） 加算率 70%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ） 加算率 35%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、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） 加算率 5%以上

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。

（3）ドラッグ・ラグ対策加算の新設

- 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、日本が世界で最初に承認もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市された新薬を対象とするドラッグ・ラグ対策加算の新設を提案する。
- また、国内に開発する企業がない未承認薬については、その開発着手に繋がる

インセンティブが必要なため、当該新薬についてもドラッグ・ラグ対策加算の対象とする。

【ドラッグ・ラグ対策加算】

対象1:日本だけでなく米国及び欧州で開発着手されているもののうち、先進国中、日本で最初に承認されたもの、もしくは日本以外の先進国で最初に上市されてから3年以内に日本で承認されたものであって、以下のいずれかを満たす新薬

①薬理作用類似薬が存在しないもの

(薬理作用一番手の上市から1年以内に日本で上市されたものも含む)

②薬理作用類似薬が存在する場合、革新性加算が適用されたもの

※ ただし、比較薬がドラッグ・ラグ対策加算の適用を受けていないこと。なお、ドラッグ・ラグ対策加算が適用された比較薬が薬価改定を経ている場合は、当該新薬にドラッグ・ラグ対策加算を適用できる。

対象2:未承認薬使用問題検討会議にて「早期に国内開発が開始されるべき」とされた医薬品のうち、国内で第一義的に受け皿となる企業が存在しない新薬

- また、未承認薬使用問題検討会議において早期開発が望ましい等とされた成分のうち、特に治験に着手していない品目については、原価計算方式で算定される可能性が極めて高い。
- この場合、製造原価は欧米と同様であっても、国内承認向けの研究開発費やPMS費等を積み上げた結果、外国平均価格調整で引下げとなれば、安定供給に支障が出るのが懸念されるため、薬価算定における運用面において、以下の措置を講じるべきである。

【未承認薬に必要な薬価算定ルール運用上の措置】

- ・当該品目の薬価が原価計算方式で算定される場合、一般管理販売費の係数に拘らず、研究開発費やPMS費用等を薬価に適切に反映し、平均営業利益率を減率しないこととする。
- ・また、この算定値が外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合においても、外国平均価格調整による引下げの対象から除外する。

(4) その他

- 原価計算方式における営業利益率については±50%の範囲内でメリハリをつけた算定が可能となったが、同方式による算定が適用される新薬については革新性が高いものが多いことや、類似薬効比較方式における加算率の水準に及ばないことを踏まえ、上限を+100%まで引上げるべきである。
- 平成20年度薬価制度改革において、市場性加算及び小児加算の加算率が改善されたが、こうした採算性に乏しい医薬品の開発意欲をさらに高めるため、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率の水準(小児加算:5~30%、市場性加算:15~30%、市場性加算Ⅱ:5~10%)まで引上げるべきである。

- バイオ後続品について本年 3 月に新たな申請区分が設定されたが、現行の薬価算定ルールでは後発医薬品と同様な算定となる。しかしながら、当該医薬品については、先行バイオ医薬品との有効性が同等／同質であることを確認する臨床試験が必要とされることや、低分子医薬品等に比べ、製造コスト、開発コスト及び製造販売後コスト等の変動幅が大きいことを考慮し、こうした特性を反映できる新たな算定ルールを設けるべきである。
- 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、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率（5～30%）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。
- 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。