

## 平成24年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について

(新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度及び後発医薬品関連以外の事項)

### 第1 基本的考え方

平成24年度薬価制度改革のうち、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度及び後発医薬品関連の事項については、別途の議論を踏まえることとなる。

その他の事項については、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つつも、更なる適正化に向け、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成24年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

### 第2 具体的内容

#### I 既収載医薬品の薬価改定

##### 1. 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品については、現行ルールでは、当初市場規模の2倍かつ年間売上(薬価ベース) 150億円超となった場合に、市場拡大再算定が適用されるが、このルールに加え、原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象としてはどうか。  
(平成23年11月2日に議論)

(2) 市場拡大再算定類似品については、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬が該当することとなっているため、市場が小さくなっている医薬品も再算定の対象に該当し、薬価が大きく引き下げられることとなる。

この扱いを一部改めるため、類似品は「全ての薬理作用類似薬とすること」を原則としつつも、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとしてはどうか。

また、除外する医薬品の選定については薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとしてはどうか。

(平成23年11月2日及び同月16日に議論)

## 2. 配合剤

内用配合剤のうち、配合剤成分の単剤に後発医薬品が収載されて、当該単剤が特例引下げの対象となった場合、内用配合剤の改定薬価については、次のいずれか低い方としてはどうか。

- ① 配合剤成分の単剤が特例引き下げを受ける場合、配合剤についてもその収載時の算定方法に基づき、単剤の引き下げ率を反映させた算定額
- ② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額

(平成23年11月16日に議論)

## Ⅱ 新規収載医薬品の薬価算定

### 1. 原価計算方式

原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とするが、各年の変動の影響が少なくなるように、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとしてはどうか。

(平成23年6月22日及び10月26日に議論)

### 2. 外国平均価格調整

現行ルールでは、外国平均価格調整により薬価を引き上げる場合には、以下のとおり最高価格の調整を行った外国平均価格を用いて行うこととしている。

- ① 米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて得られる相加平均価格
- ② 3ヶ国以上のリスト価格があつて、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして得られる相加平均価格

引き上げ・引き下げにかかわらず、欧米4ヶ国の価格に大きな開きがある場合には、最高価格を上記①又は②のルールを用いて調整して得られる外国平均価格(以下「調整外国平均価格」という。)を用い、算定薬価が調整外国平均価格の $3/4$ を下回る場合、あるいは $3/2$ を上回る場合には、外国平均価格調整を行うこととしてはどうか。

(平成23年10月26日に議論)

### 3. 小児加算

- (1) 現行ルールでは、市場性加算及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、市場性加算が優先されるため、小児加算は適用されないこととなっている。市場性加算(Ⅱ)の加算率5%は小児加算の加算率(20~5%)の下限值であることから、市場性加算(Ⅱ)に該当するような市場の小さな薬効領域における医薬品は、他の薬効分類の医薬品に比べ小児分野の開発に対するインセンティブが低い。

このような薬効領域における小児用製剤の開発インセンティブを確保するため、小児加算を優先してはどうか。

(平成23年10月19日に議論)

- (2) 国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されない場合については、効能・効果等に小児適用が明示されていたとしても小児加算は適用しないこととしてはどうか。

(平成23年10月19日に議論)

### 4. 光学分割した医薬品

現行ルールでは、既記載の医薬品(ラセミ体)を光学分割した医薬品については、新医薬品であるため、原則、類似薬効比較方式により薬価算定されている。このような新医薬品であって、同一成分を含む既記載品と投与経路、効能・効果等に大きな変更がない製剤については、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体医薬品の薬価の8割を基本としてはどうか。ただし、市場性加算または小児加算の要件に該当する場合にはそれを適用することとしてはどうか。

- ① 当該ラセミ体医薬品が薬価収載から長期間経過(15年超)している場合
- ② 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体医薬品に比し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場合
- ③ 当該ラセミ体医薬品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

なお、類似薬効比較方式(Ⅱ)の算定要件も満たす場合には、類似薬効比較方式(Ⅱ)による算定薬価と、ラセミ体医薬品の8割を基本として算定した薬価のいずれか低い方としてはどうか。

(平成23年10月19日に議論)

## 5. 注射用又は外用の配合剤

現行ルールでは、内用配合剤の薬価算定については、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとされている。

一方で、注射用又は外用の配合剤についても、製造経費、流通経費等の節減に関しては同様と考えられる。その場合には内用配合剤の特例ルールと同様、原則として「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとはどうか。

ただし、抗 HIV 薬については、引き続き、上記ルールの対象外としてどうか。  
(平成23年11月16日に議論)

### 第3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとはどうか。

(平成23年6月22日、7月27日、8月24日、11月16日等に議論)

- (2) 革新的な医薬品の薬価算定に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証を進めることとはどうか。