

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の取扱等について

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、平成22年度薬価制度改革において試行的に導入されたものである。

平成24年度薬価制度改革時に、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、引き続き実施するかどうかについて判断することとされ、これまで薬価専門部会において数回にわたって検証を行ってきたところである。

1. 検証

これまでの検証の結果として、以下のように考えられるのではないかな。

(1) 財政影響

平成23年9月薬価本調査における数量を用いて、平成22年の試行導入時の試算を検証すると、おおむね当初の試算通りであった。

仮に、同じルールで本制度を継続する場合、導入時の追加引き下げ効果に、新薬創出等加算の返還等を考慮すれば、今後の財政負担も一定程度に収まると考えられるのではないかな。

(2) 適応外薬等の開発・上市状況

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において必要性が高いとされ、開発要請等がなされたものについては、企業は適切に対応していると評価できる。

しかしながら、加算を受けた企業のうち、開発要請を受けていない企業の扱いについては何らかの対応が必要ではないかな。

また、新薬創出に関しては、国内における新薬開発の活性化が示唆されているものの、ドラッグラグ解消の効果を検証する何らかの指標あるいは方法について引き続き検討が必要ではないかな。

(3) 後発医薬品の使用状況

平成23年9月の薬価本調査によれば、後発医薬品の数量シェアは22.8%であり、前回(20.2%)と比べて2.6%進んでいる。

しかしながら、「平成24年度に30%」との政府目標からみると、後発医薬品の使用が十分進んでいるとは言えない状況であり、制度の議論とは別に、24年度までの目標との差を一定程度埋め合わせる必要があるのではないかな。

(薬-3-1 2頁)

(4) 仕組みの検討

(1)～(3)の議論を踏まえると、現行のルールのうち、検証・検討が必要な事項として、「加算対象となる新薬の範囲」が考えられ、

➤ 現行ルールで、次回加算対象となる新薬も当初想定していた革新的新薬やアンメット・メディカルニーズ対応の新薬になっていると考えられるのではないか。

- ・対象となるものは、HIV用薬、抗がん剤、難治性疾患用薬等
- ・対象とならないものは、ARB、スタチン等

➤ 加算の有無と新薬開発や適応外薬解消との関連づけは、企業対応の方で一定程度調整することでよいのではないか。

2. 対応

(1)これらの検証結果を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続することとしてはどうか。

その際、具体的な実施方法は現行ルールをベースとしつつ、以下の点を一部改めてはどうか。

1)新薬創出等加算を受けているが開発要請等を受けていない企業について、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認してはどうか。

2)ドラッグラグ解消の指標として、どのようなものが取り得るのか検討し、これに基づき国内における開発検討状況を確認することとしてはどうか。

(2)22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々回薬価制度改革の議論の中で再度確認することとしてはどうか。

3. その他

(1)新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、後発医薬品の使用促進を前提したものであるので、導入時の財政影響の緩和策として、平成22年度改正において、後発医薬品の使用が十分進んでいなかったことから、後発医薬品のある新医薬品の薬価を2.2%引き下げることとした。

(2)他方、23年度薬価本調査により、後発医薬品使用促進が政府目標に達していないことが判明している。後発医薬品の使用促進は、医療費の効率化に有益であることを考慮して、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の議論とは別に、例えば、今回の特例的措置として、長期収載品等の薬価を一定程度引き下げることについてどう考えるか。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（現行ルール）

1. 目的

後発品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

- ① 後発品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

ただし、①かつ②であっても、配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発品が上市されている成分を含むもの及び再算定品目は加算対象とはしない。

(2) 当該加算の具体的内容

- ① 薬価改定時に、上記(1)に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、
 $(\text{加重平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$
を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。
- ② ただし、中医協において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果から国が開発要請した適応外薬等の開発や上市の状況が不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算しない。

(3) 加算対象となる期間

後発品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

1) 上記(1)②の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)②に該当すると判断された場合

① 新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることにする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 後発品上市後の新薬の薬価改定

後発品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)に加えて、特例引き下げ分(現行4~6%)を、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」から追加して引き下げた額とする。

(6) 薬価収載後15年を超えた後の新薬の薬価改定

薬価収載後15年を超えた後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」から追加して引き下げた額とする。

(7) 初めて収載される後発品の薬価算定

初めて収載される後発品の薬価算定は、「後発品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

(8) 導入時の財政影響の緩和策

後発品使用により当該加算導入による財政影響が緩和されることを前提としていたが、後発品の使用が十分進んでいないことから、平成22年度改定において、後発品のある新薬の薬価を2.2%追加で引き下げた。