

薬価算定の基準に関する意見

令和元年6月26日
薬価算定組織
委員長 坪井 正博

1. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

(1) 既存配合剤にさらに別の成分を追加した新医療用配合剤の算定

(既存ルール及び課題等)

新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（単剤）がある場合は、新医療用配合剤の特例（それらの単剤の組み合わせに 0.8 を乗じて得た額を収載薬価とすること等）の対象になり得るが、複数の成分を含む既存配合剤がある場合の取り扱いが明確でない。

- **3つ以上の有効成分を含む新医療用配合剤（抗 HIV 薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上的メリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。）の算定の際、そのうちの複数の成分を含む既存配合剤がある場合、新医療用配合剤の特例の対象となり得ることを明確化してはどうか。**

2. イノベーションの評価

(1) 収載後の効能追加等による革新性・有用性の評価

(既存ルール及び課題等)

新規収載時には、類似薬に比した高い有効性・安全性、臨床上有用な新規の作用機序、対象疾病の治療方法の改善等を踏まえて、画期性・有用性の加算が行われる。この一方で、収載後の効能追加等の評価が行われるのは、小児効能又は希少疾病に係る効能追加があった場合に限られており、収載後の開発によるイノベーションが評価されない。

- **新規収載時に新薬創出等加算の要件を満たさなかった医薬品について、収載後に追加された効能が、新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したもの(※)等に該当する場合は、薬価改定時に新薬創出等加算の対象とすることにより評価することとしてどうか。**

※ 対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当該承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説

に基づき実施された企業治験に限る。)を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されている場合。

(2) 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の評価の拡充

(既存ルール及び課題等)

市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されているものは、薬価改定時に加算(2.5~15%)の対象となる。なお、小児に係る効能効果等が追加された既収載品、希少疾病等に係る効能効果等が追加された既収載品も、薬価改定時の加算の対象になるが、これらのいずれか複数に該当する場合は、補正加算率が最も大きなものを用いる。

- **実際の国内の医療環境における有効性が直接的に検証された品目を評価する観点から、主として日本国内で集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されているものは、小児に係る効能効果等が追加された既収載品の加算又は希少疾病等に係る効能効果等が追加された既収載品の加算が適用される場合でも、別途、薬価改定時に加算を行うこととしてはどうか。**

(3) 新薬創出等加算の品目要件

(既存ルール及び課題等)

新規作用機序医薬品(1番手)から3年以内かつ3番手以内に収載された薬理作用類似薬は、1番手が加算適用品(又は3基準該当品)の場合は、補正加算がなくとも、有用性と革新性の程度が1番手と同程度と認められるため、新薬創出等加算の対象となる。

一方で、加算適用品を比較薬として算定され、補正加算なしで算定された新規作用機序医薬品(1番手)は、有用性と革新性の程度が加算適用品と同程度であると考えられるものの、新薬創出等加算の対象となっていない。

- **新規作用機序医薬品であって、加算適用品を比較薬として算定されたものは、有用性と革新性の程度が加算適用品と同程度であると考えられるため、新薬創出等加算の対象としてはどうか。**

(4) 高齢者での高い有用性を示した薬剤に対する評価

(既存ルール及び課題等)

高齢者、特に75歳以上や要介護状態の高齢者に多くの新薬が使用されているが、治験においては、一部の薬物動態試験などを除き、高齢者を除外して試験が行われることも多い。使用実態と乖離

し、高齢者での有用性の情報が乏しいまま使用されている状況は望ましくない。

- **高齢者、特に 75 歳以上や要介護状態の高齢者を対象とした治験を行い、臨床上高い有用性を示した医薬品について、有用性加算の加算率を検討する上での要件(※)の一つとなることを明確化してはどうか。**

※ 有用性加算（Ⅱ）の要件

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、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。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、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。

3. 再生医療等製品への対応

(1) 著しく単価の高い再生医療等製品に係る補正加算

(既存ルール及び課題等)

近年、再生医療等製品であって著しく単価の高い品目が収載されている。収載時の補正加算額は加算前の価格に比例するため、これらの品目では、加算率が大きくない場合でも補正加算額は非常に大きくなる。

- **著しく単価の高い再生医療等製品は、補正加算率を傾斜配分してはどうか。(一定の額より高ければ低い加算率にする。)**

(2) 条件・期限付承認後に改めて承認を受けた再生医療等製品の評価

(既存ルール及び課題等)

条件・期限付承認を受けた再生医療等製品は収載時は臨床データが乏しく、革新的な製品である場合であっても、画期性・有用性加算の対象になりにくい。

- **初回承認時に条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、市販後に臨床データを収集し、改めて承認を受けた際は、最新のデータに照らして、改めて画期性・有用性加算の該当性を判断することとしてはどうか。**
- **また、条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の薬価は、限られた臨床データに基づいて**

算定されていることから、改めて承認を受けるまでの間は、「暫定薬価」などと呼称することとしてはどうか。

4. 再算定

(1) 複数回の再算定を受ける品目の基準年間販売額

(既存ルール及び課題等)

市場拡大再算定を受けると、次回、再算定の適用の是非を判断する際の基準年間販売額が、当該再算定時点における年間販売額に引き上げられる。

また、市場拡大再算定には、改定前薬価の 85/100、75/100 又は 50/100 という改定額の下限（下止め）がある。

- **今後再算定を行った際に、計算上の改定額が下限（下止め）を下回る品目は、下止めを行わなかったと仮定した額で年間販売額を算出することとしてはどうか。**

(2) 用法用量変化再算定を受けた品目の基準年間販売額の明確化

(既存ルール及び課題等)

再算定の適用の是非を判断する際の基準額となる基準年間販売額は、薬価収載された時点における予想年間販売額としている。市場拡大再算定を受けると、次回、再算定の適用の是非を判断する際の基準年間販売額が、当該再算定時点における年間販売額に引き上げられる。一方、用法用量変化再算定等では、この取扱いが明確でない。

- **市場拡大再算定に加え、用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品に対する用法用量変化再算定（類似品の価格調整を含む。）に限る。）を直近で受けた場合も、当該再算定を行った時点における年間販売額を基準年間販売額として、以後の再算定の該当性を判断することを明確化してはどうか。**

(3) 効能追加に伴う用法用量変化再算定の要件

(既存ルール及び課題等)

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品につ

いては、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における年間販売額から 10 倍以上となった場合に、用法用量変化再算定の対象になる。

- **主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い、用法及び用量に大幅な変更があった既収載品について、100 億円超・10 倍の要件のほか、市場規模及び市場規模の拡大率が一定の要件を満たした場合も、効能追加に伴う用法用量変化再算定の対象としてはどうか。**

5. その他

(1) 長期収載品の段階的引下げまでの期間

(既存ルール及び課題等)

後発品上市後 10 年間までの期間を、後発品置換え時期、後発品上市後 10 年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への段階的引下げ時期と位置付け、平成 30 年度改定で G1G2 ルールが導入された。

これは製薬企業に長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり、前回改定で合意された事項・スケジュールを直ちに変更することについては企業から強い懸念が示されると想定されるが、この一方で、後発品への置換えが進んでいる品目やいわゆるオーソライズド・ジェネリック（AG）に相当する後発品が上市されている場合は、置換え期間の在り方は他の品目とは異なる考え方ができると考えられる。

- **後発品への置換えが進んでいる事例などにおいては、先発メーカーの撤退の意向も踏まえ、段階的引下げまでの期間を短縮できることとしてはどうか。**
- **長期収載品と有効成分、原薬、添加物及び製法が同一の後発品（長期収載品と同一の製造所に製造委託をしている後発品を想定）が収載された場合は、Z2 及び G1G2 の適用までの期間を短縮してはどうか。**

(2) その他の意見

医薬品の有用性に関し、下記の意見が委員より出された。

- ・ 医療環境が良くない場合には医薬品の効果が相対的に大きく出るなど、状況によって有用性の程度が高く見積られることも考えられるので、実際の医療環境における有用性が検証できることが重要ではないか。

以上