

薬価算定の基準に関する意見

令和3年8月4日

薬価算定組織

委員長 前田 慎

イノベーション等の適切な評価について

(1) 効能追加の評価

【背景、課題】

- 新規収載品については、臨床上有用な新規の作用機序を有すること、類似薬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等の要件該当性を踏まえ、新規収載時に、画期性加算又は有用性加算として加算し薬価算定することとしている。
- 他方、既収載品については、小児又は希少疾病等に係る効能・効果等が追加された場合等に、薬価改定時に加算して薬価改定することとしている。
- 加えて、新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加されたものであって、新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性が示された場合等には、新薬創出等加算の対象とすることとしている。
- このため、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果が追加された場合であっても、新規作用機序医薬品に相当しないと、薬価改定時には薬価改定時加算又は新薬創出等加算の対象とならないため、新規収載時と薬価改定時とで加算の評価に違いが生じている。

【意見】

- 臨床的に有用な効能・効果の追加を促進する観点から、新薬創出等加算の対象外の既収載品について、新規作用機序医薬品に相当するものに限らず、新規収載時には有用性加算等に相当する効能・効果等が追加された場合には、対象領域、市場規模等の一定の要件を付した上で、新薬創出等加算の対象とすることを検討してはどうか。

(2) 原価計算方式における開示率向上

【背景、課題等】

- 現在、原価計算方式における開示度を向上し薬価の透明性を高める観点から、開示度に応じて補正加算の額を減額することや、開示度が低い品目について

は費用対効果評価において原価の営業利益部分についても引下げの対象とするなどの取扱いとしている。

- ・ しかしながら、海外からの輸入製品を中心に全体の約半数は開示度 50%未満にとどまっており、その多くは移転価格として示されている。

※ 内閣官房行政改革推進本部が実施した昨年秋の行政事業レビューにおいても、「薬価算定ルールについては、引き続き開示度を高める努力を行うとともに、開示度の低い医薬品については算定薬価をさらに厳しく下げる仕組みを検討するなど、不断の見直しを行い、その適正性を確保するよう努めるべきである」と指摘されている。

【意見】

- ・ 現行、海外からの移転価格については、他の国への移転価格を確認することによりその妥当性の確認を行っているが、移転価格の妥当性の確認方法や、移転価格であることを考慮した算定方法をルール化してはどうか。

(3) 薬機法改正に関する対応

【背景、課題等】

- ・ 令和 2 年 9 月に施行された改正薬機法により、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品（例：小児用医薬品、薬剤耐性菌治療薬等）の研究開発を促進する観点及び画期的な新薬等の更なる迅速な実用化を図る観点から、それぞれ「特定用途医薬品」及び「先駆的医薬品」が法令上に位置付けられた。

※ 特定用途医薬品は、薬機法に基づき、対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして指定される。本制度は、小児に対する用法又は用量が設定されていないなど、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発の促進に寄与するもの。

※ 先駆的医薬品は、薬機法に基づき、治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するものとして指定される。本制度は、患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、一定の要件を満たす画期的な新薬等について、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするなど、更なる迅速な実用化を図るもの。

※ 中医協において、最終的に先駆け審査指定制度に指定された品目（以下「先駆け品目」という。）のうち、承認までの間に要件を満たさなかったものの薬価算定上の取扱いを明確化する必要性について指摘されている。昨年 8 月、先駆的医薬品（法改正後の先駆け品

目に相当)について、要件を満たさなくなった時点で指定を取り消すことが明確になったため、薬価算定上での整理は不要となった。

【意見】

- ・ 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品の研究開発を促進する観点及び画期的な新薬等の更なる迅速な実用化を図る観点から、同様の観点から設けられている現在の算定ルールの内容を整理した上で、「特定用途医薬品」及び「先駆的医薬品」に係る薬価改定等の在り方を検討してはどうか。

以上