

薬価算定の基準に関する意見

平成27年7月22日

薬価算定組織

委員長 清野 精彦

(1) 薬事制度と一貫性を持った先駆導入加算のあり方について

先駆導入加算は、以下の要件を全て満たすこととされている。

- イ 外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。以下同じ。）及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること
- ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの
- ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況（開発計画を含む）や治験届等により確認されているもの
- ニ 画期性加算又は有用性加算（I）の適用を受けるもの

- 平成27年度より、先駆導入加算の主旨とも合致する画期的な新薬等の迅速な実用化を目的とした「先駆け審査指定制度」が試行されることを踏まえ、先駆導入加算については「先駆け審査指定加算」とし、先駆け審査指定品目を評価することにしてはどうか。
- 併せて、イノベーションの評価の観点から、加算率を一律の10%から品目に応じて10%から最大20%まで引き上げてはどうか。
- また、現行の先駆導入加算の対象とならない原価計算方式で算定された品目であっても、営業利益率の評価において、希少疾病用医薬品に準じた扱いとする等、既存の評価体系の中で積極的に評価してはどうか。

(2) 開発要請・公募品目の外国平均価格調整について

未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いと判断され、開発が要請・公募された品目についても外国平均価格調整の対象となるが、このような品目の中には外国での承認が古く外国平均価格が著しく低いものもある。

- 未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請・公募品目であって、直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前であり、外国平均価格が算定薬価の3分の1を下回る場合は、外国平均価格調整の対象外としてはどうか。

(3) 新規性の乏しい医薬品について

①類似薬の収載時期が集中する医薬品

先行した新薬から短期間に続発して類似薬が薬価収載されるような状況が散見されるが、これらが類似薬効比較方式(Ⅱ)でなく類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定されることになる。そのことにより、例えば、特定の品目のみ外国平均価格調整での引き上げを受けた場合では、生じた価格差について合理的な説明が困難となる。

- 類似薬効比較方式(Ⅱ)の除外規定である承認時期(最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内)を撤廃してはどうか。

(参考) 類似薬効比較方式(Ⅱ) [抜粋]

イ [注; 薬価算定の原則]にかかわらず、新薬(既収載品と組成が同一であって、医療上の必要性から、当該既収載品の用法及び用量を変更した新規収載品を除く。)が次の要件を全て満たす場合には、類似薬効比較方式(Ⅱ)によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

(イ) 当該新薬の薬理作用類似薬(当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。)の組成の種類が3以上であること。

(ロ) 当該新薬の薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けた日が、当該新薬の薬理作用類似薬(当該新薬の主たる効能及び効果に係るものに限る。)のうち、最も早く薬価収載されたものの当該薬価収載の日から起算して3年を経過した日以後であること。

②後発医薬品対策と考えられる医薬品

既収載のラセミ体を光学分割した新薬であって、投与経路、効能・効果等に大きな違いがなく、既収載品に比し高い有効性又は安全性が示されていない場合は、既収載品より低い評価(原則、100分の80の薬価)としている。このような光学分割した新薬以外であっても、後発医薬品対策と考えられるような新規性に乏しい新薬もある。

- 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態及び臨床上の位置付けが同一(実質的に同一とみなせる場合を含む。)の既収載品がある場合であって、治験において当該既収載品との非劣性以下のデータしか示されておらず、当該既収載品の薬価収載の日より5年を経過した日以後に承認された補正加算に該当しない新薬については、ラセミ体を光学分割した新薬の特例と同様に低い評価としてどうか。

(4) 市場拡大再算定について

年間販売額が予想を大きく上回り巨額となる品目であっても、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものについては、使用方法や適用対象患者の変化がない限り市場拡大再算定の対象外となる。また、予想を上回った額の大きさを考慮することなく、一定の市場規模拡大率（原則2倍）で再算定の適否を判断している。

- 年間販売額が巨額な品目については、例えば、算定方式に関係なく適切に設定した基準以上に市場規模が拡大した場合は再算定の対象とする等、別の取扱いを検討してはどうか。

(5) その他

薬価算定の基準の議論とは別に、下記の意見が委員より出された。

- ・ 情報伝達手段の発達や訪問規制等により MR の活動内容や必要性が変化中、過剰もしくは不適切な営業・宣伝活動によって薬価制度自体に無用な疑義を生じさせることのないよう、製薬企業には真に医療に貢献する活動を求めたい。
- ・ 費用対効果評価専門部会における議論を踏まえつつ、薬価算定の基準にも費用対効果の視点を反映することが必要と考える。

以上