

**薬価制度の抜本改革
骨子とりまとめに向けて（案）
（その2）**

**「薬価制度の抜本改革について（案）」
（平成29年11月22日 薬-2）
からの修正案**

薬価制度の抜本改革に係る議論

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年11月22日に「薬価制度の抜本改革について（案）」を提示したところであるが、これについて、これまでの議論を踏まえ、一定の修正を行ってはどうか。

1月11日	効能追加等に伴う市場拡大への対応について	5月31日	長期収載品の薬価の在り方について
1月25日	外国平均価格調整の在り方について	6月14日	新薬創出等加算の在り方について
2月8日	薬価調査について	6月28日	イノベーションの評価について
2月22日	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）	7月26日	これまでの議論のまとめ①
3月15日	中間年の薬価調査・薬価改定について	8月9日	これまでの議論のまとめ②
3月29日	薬価調査について	9月13日	関係団体からの意見聴取について
4月12日	薬価算定方式の正確性・透明性について（原価計算方式）	10月27日	その他の事項について
4月26日	後発医薬品の薬価の在り方について	11月22日	薬価制度の抜本改革について（案）
5月17日	関係団体からの意見聴取について	11月29日	業界団体からの意見聴取について

新薬創出等加算の見直し

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性の修正案

<品目要件>

- 従来该案では、希少疾病用医薬品、開発公募品及び加算適用品以外の品目については、
 - ① 新規作用機序医薬品にあつては、革新性・有用性に係る基準（5ページ参照）に合致する品目とし、
 - ② 新規作用機序医薬品の薬理作用類似薬（新規作用機序医薬品から3番手以内）については、当該新規作用機序医薬品が「加算適用品」であり、収載が1番手から1年以内で、有用性と革新性の程度が当該新規作用機序医薬品と同程度であると認められる場合
を新薬創出等加算の対象としていた。

- しかしながら、1番手と同時期に収載される医薬品は、2・3番手であっても、1番手と同等の研究開発リスクが生じ、公開された特許情報や治験成績を見てから研究開発を行っても、1番手から3年以内に収載することは困難であること等を踏まえ、一定の見直しを図るものとする。

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性の修正案

- 具体的には、新規作用機序医薬品の薬理作用類似薬の加算対象範囲について、
 - ① 当該新規作用機序医薬品が「加算適用品」であり、有用性と革新性の程度が当該新規作用機序医薬品と同程度であると認められるもの（新規作用機序医薬品から3番手以内）について、掲載が1番手から**3年以内**までとし、
 - ② 当該新規作用機序医薬品が「革新性・有用性に係る基準に合致する品目」である場合についても、**当該新規作用機序医薬品から3番手以内（掲載が1番手から3年以内）**であって、当該新規作用機序医薬品と同程度であると認められるものを追加する。

対象範囲	対象品目		
後発品が上市されていない新薬* * 後発品が上市されない場合、薬価掲載後15年まで	希少疾病用医薬品	開発公募品	加算適用品
	新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等		

現行案	1番手	一定の基準に該当するもの	修正案	1番手	一定の基準に該当するもの
	2番手 3番手	次の要件をすべて満たすもの ・ 1番手から1年以内に掲載 ・ 1番手が加算適用品		2番手 3番手	次の要件をすべて満たすもの ・ 1番手から 3年 以内に掲載 ・ 1番手が加算適用品又は 基準に該当するもの

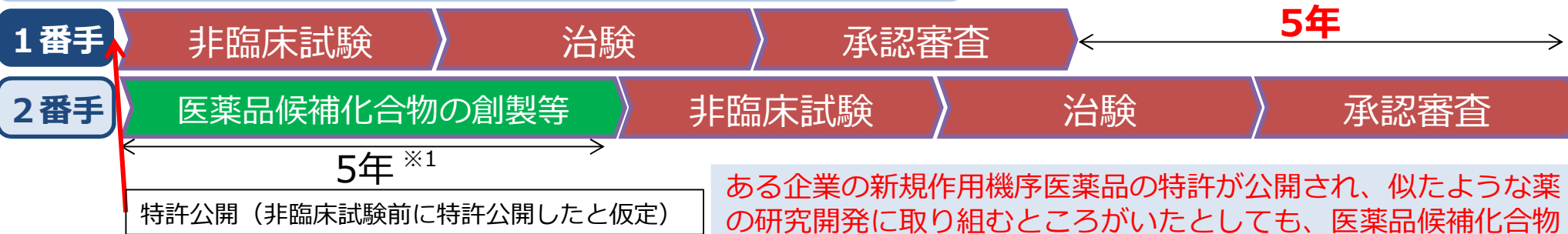
革新性・有用性に係る基準

<p>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を示したものであること</p>	<p>当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。</p>
<p>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であること</p>	<p>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（当初の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こと。</p> <p>また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。</p>
<p>新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと</p>	<p>薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。</p>

新薬創出等加算の対象範囲を1番手から「3年以内」とすることについて

- 1番手と同時期に収載される医薬品は、2・3番手であっても、1番手と同等の研究開発リスクが生じる。
- 公開された特許情報や、治験成績を見てから、研究開発を行った場合、1番手から3年以内に収載することは困難。

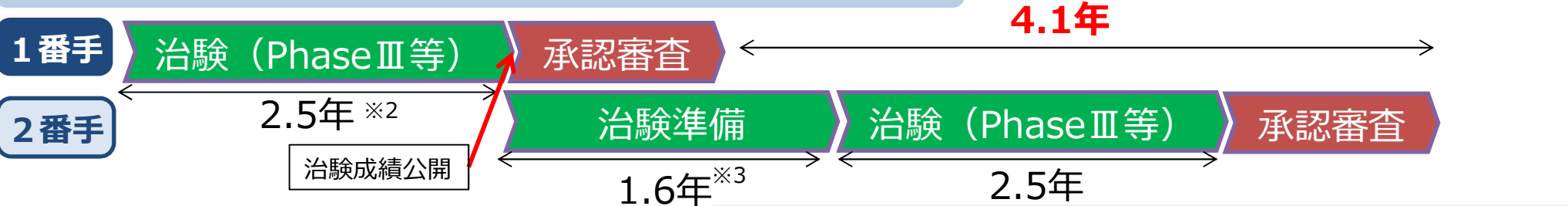
【特許出願後に新薬開発に取り組んだ場合】



ある企業の新規作用機序医薬品の特許が公開され、似たような薬の研究開発に取り組むところがいたとしても、医薬品候補化合物の創製等には相当の期間を要するため、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできない

※1 新たな医薬品候補化合物を創製するまでには、仮に、最も簡便な方法として、公開された特許情報を利用するとしても、特許抜けするための合成ステップの追加、アッセイ系の確立、探索毒性試験、薬効薬理試験等が必要となり、一般的には、5年は要する。

【治験 (Phase III) 成績公開後に取り組んだ場合】



ある企業の新規作用機序医薬品の検証試験等に成功したことを受けて、似たような薬の開発に取り組むところがいたとしても、治験準備や治験 (Phase III等) の実施には相当の期間を要するため、3年間の間に2番手・3番手を上市することはできない

※2 新有効成分 (239成分) の比較検証試験から申請までの中央値は2.5年 (出典: H28.11 医薬産業政策研究所リサーチペーパー)

※3 治験準備 (治験コンセプト・プロトコル作成、治験実施体制の整備、治験薬の準備等) にかかる期間の中央値は1.6年 (出典: Journal of Clinical Oncology (April 2009)1761-1766)

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性の修正案

＜企業指標＞

- 従来案では、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするための革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、(A) 革新的新薬創出、(B) ドラッグ・ラグ対策、(C) 世界に先駆けた新薬開発に関する指標の達成度・充足度に応じたポイントを設定し、そのポイントの合計値に基づいて企業を分類することで、加算にメリハリをつけることとし、具体的な分類方法を次のとおりとしていた。

区分	I	II	III
範囲	上位5%未満	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

- しかしながら、企業指標は、更なる革新的新薬開発に取り組むインセンティブとするために導入するものであるところ、従来案では、95%程度の企業のすべての対象品目について薬価が維持されないことになり、かえって、新薬開発意欲を損ねるとの指摘があることを踏まえ、上位25%程度の企業を区分Iとする。

区分	I	II	III
範囲	上位5%未満	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8



区分	I	II	III
範囲	上位25%程度	I、III以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

薬価算定方式の正確性 (類似薬効比較方式)

類似薬効比較方式

改革の方向性の修正案

- 従来案では、新薬創出等加算対象外の品目について、新薬創出等加算対象の品目を比較薬として類似薬効比較方式により算定する場合、一律に、累積された新薬創出等加算相当分を控除して算定することとしていた。
- しかしながら、新薬創出等加算対象外の品目であっても、
 - ① 収載後にオーファン品となり、新薬創出等加算対象品目となる可能性があること
 - ② 公平な市場競争環境の確保に影響を及ぼすおそれがあることから、次のとおり見直しを図るものとする。
 - ・ 平成30年4月から、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅱで算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うこととする。
 - ・ その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

新薬創出加算等対象外品目の薬価推移

