

薬価算定の基準に関する意見

平成17年6月22日

薬価算定組織

委員長 早川 弘一

1. 医薬品の評価の適切な反映について

- 薬価算定組織の業務は、薬価算定の基準に従い、類似薬の有無、類似薬・最類似薬選定の妥当性、補正加算適用の妥当性、製品製造原価の妥当性といった限られた事項について判断し、いわば機械的に算定を行っているが、①医薬品の有用性の評価とは無関係に外国平均価格調整が行われることがあること、②長期にわたり収載され低薬価になっている医薬品が類似薬と判断されるものの、明らかに優れた有用性をもつ新医薬品については、現行の補正加算を適用しても当該医薬品の価値を適切に反映しているとは考えられない場合があることなどから、医薬品の評価を適切に反映する観点から、ルールの見直しを検討してはどうか。

2. 新医薬品の算定方法について

(1) 外国平均価格調整について

- 外国平均価格調整の際、非汎用規格のみが外国平均価格調整の対象となり、この調整により、汎用規格も含めた全体の価格が引き上げられることがあり問題である。これに対処するため、仮に非汎用規格のみ調整対象となる場合には汎用規格の調整は行わないとのルールを導入することも考えられるが、このとき、非汎用規格の外国平均価格調整により、汎用規格も含め全体の価格が下げられる場合にも適用され、調整を行わないこともあることに留意する必要がある。

<事例1>

- 外国平均価格調整により、本来引き下げられるべき非汎用規格であっても、すべての規格による平均変化率により汎用規格が引き上げられることに伴い、規格間調整により引き上げられることとなるのは問題である。これに対処するため、①当該非汎用規格について再度外国平均価格調整を行い引き下げる、②当該非汎用規格についてのみ外国平均価格調整前の汎用規格を基に規格間調整を行い算定する、すなわち、調整前の算定

価格より引き上げないこととする、③汎用規格を含め、外国平均価格調整を行わないといった案が考えられる。

<事例2>

- 公的薬価制度がなく、公的薬価制度があっても企業が自由に価格を設定できる米国等において先に発売された後に日本において発売する場合、参照する米国等の価格は高いことがある。この場合の対応として、①参照する外国価格が1つのみである場合には、総じて高いことも多く、外国平均価格として調整しない、②参照する外国価格が複数ある場合であっても、平均をとり、一定の乖離がある外国価格は、平均をとる対象から除外する、③外国の価格を参照する際に、例えば、制度的な違いを除去する方法として共通の医薬品群の平均的な価格差を除外した上で外国平均価格調整を行うとの意見があった。

<事例3>

- また、類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される新医薬品については、新規性に乏しく、我が国における医療ニーズも低いことが予想されることから、外国平均価格調整による引き上げの対象から除外すべきであるとの意見があった。
- (2) 規格間調整について
- 含有薬剤の量にほぼ比例して薬価が算定される規格間調整については、投与量の違いは病状に応じて、あるいは遺伝的、体質、体格、腎・肝機能等に応じて処方されることによるものであることから、特に汎用規格に対応する用量を超える高用量に対応する規格の算定の際に用いる規格間比を逡減するなどの措置を検討してはどうか。
- (3) 新規性に乏しい新医薬品の取扱いについて
- 既記載医薬品の誘導体で、同効の製品が3種類以上あるような新規性に乏しい新医薬品については、既存薬と比して、何らかの有用性や類似薬にない臨床上の意義を示さない限り、既記載医薬品の価格を超えないこととするとの意見があった。

3. 既記載医薬品の取扱いについて

- 長期にわたり収載され低薬価になっている医薬品の中にも、有用性が高いことが実証された医薬品、有用性が高い効能追加等を行った医薬品があり、こうした医薬品については、既に市場拡大再算定時に逡減率の緩和を図るといったルールが設けられているところであるが、基準を設けた上で再度薬価を評価する仕組みを設けるべきであるとの意見があった。なお、長期にわたり収載されている医薬品の評価に当たっては実際の医療における使用を考慮し、慎重に対処する必要があるとの意見があった。
- 長期にわたり収載され低薬価になっている医薬品又はそれを類似薬とする新医薬品については、臨床上有用な効能等に係る研究開発、薬事法上の承認取得、保険適用の希望の意欲を削いでいる場合があるため、何らかの推進方策が必要であると考ええる。

4. その他

(1) 希少疾病用医薬品等の取扱いについて

- 希少疾病用医薬品等の市場規模が小さい医薬品として収載された新医薬品については、希少疾病用医薬品等としての市場規模の前提が失われた場合には、市場拡大再算定、効能変化再算定又は用法用量変化再算定のルールにより対応することとなるが、これらのルールにより対応できない場合であって薬価の変更の必要性が高いと認められるときは薬価を見直すことができるルールを検討してはどうか。
- 日本人を対象とした試験成績が極めて限られた段階で承認及び薬価収載された希少疾病用医薬品等の医薬品については、一定期間経過後、再度その薬価を見直すことができるルールを検討してはどうか。

(2) 配合剤の取扱いについて

- 2つの既収載医薬品の配合剤に係る薬価については、類似薬効比較方式により、これら2剤の1日薬価の合計との1日薬価合わせとする算定を行っている。これに対し、配合剤にすることによりコンプライアンスの向上の他に単剤の使用ではみられない有効性の向上や評価指標の改善がある場合もあり、積極的に評価すべきとの意見があった。一方で、既収載医薬品と同等以上に流通するのであれば当該製剤の製造経費、流通経費の節減が見込まれるものと考えられることから、例えば、これら2剤のうち、1日薬価の高い薬剤の1日薬価を基本として算定し、これら2

剤の1日薬価の合計まで加算可能とするルールを提案する意見もあった。

(3) 小児用薬剤の取扱いについて

- 小児用製剤等の医療上のニーズを受けて企業が開発した医薬品について、一般に、類似薬が収載から長期間経過し、その価格も著しく低くなっている場合に、現行の有用性加算を適用しても、評価が十分でないと考えられる場合がある。このような場合には、企業は薬価収載を希望しないことも予想されることから、補正加算の要件及び加算率の見直しを行うなど、算定ルールの見直しが必要ではないか。

(4) 短期間で期間を限定して投与される医薬品の取扱いについて

- 長期間にわたり投与する医薬品と期間限定で投与する医薬品との間で薬価の算定の取扱いが異なっても構わない、すなわち、長期間にわたり投与する医薬品はできる限り低い価格で、期間限定で投与する医薬品は有効性が高ければある程度高い価格でも構わないとの意見があった。

<事例1：ペグイントロン皮下注用の例>

| | 算定価格 (A) | 外国平均価格 (B) | 調整後 (C) | 変化率 (C/A-1) |
|---------------------|-------------|---------------|------------|----------------|
| 50 μ g (非汎用規格) | 15,775 | 25,893 | 18,205 | 0.15404 |
| 100 μ g (汎用規格) | 30,862 | 26,393 | 調整対象外 | 0 |
| 150 μ g (非汎用規格) | 45,433 | 42,129 | 調整対象外 | 0 |

平均変化率
0.051347
(=0.15404 \div 3)

汎用規格の調整後の価格：30,862 (算定価格) \times (1+0.051347 (平均変化率))
=32,447 円 (100 μ g)

規格間調整

32,447 円 (100 μ g) \rightarrow 16,585 円 (50 μ g)
32,447 円 (100 μ g) \rightarrow 48,047 円 (150 μ g)

<事例2：クレストール錠の例>

| | 算定価格 (A) | 外国平均価格 (B) | 調整後 (C) | 変化率 (C/A-1) |
|-----------------|-------------|---------------|------------|----------------|
| 2.5mg (非汎用規格) | 88.50 | 無し | 調整対象外 | 0 |
| 5.0mg (汎用規格) | 169.80 | 272.70 | 193.00 | 0.1366 |
| 10.0mg* (非汎用規格) | 325.80 | 200.10 | 308.70 | -0.0525 |

平均変化率
0.0280
($\frac{0.1366-0.0525}{3}$)

汎用規格の調整後の価格：169.80 (算定価格) \times (1+0.0280 (平均変化率)) = 174.60 円 (5mg)

規格間調整

174.60 円 (5.0mg) \rightarrow 91.00 円 (2.5mg)
174.60 円 (5.0mg) \rightarrow 335.0 円 (10.0mg) *

(注) * : 薬価未収載

＜事例3の①：スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g の例＞

外国平均価格調整前算定価格＝134.80 円

| | |
|-----|----------|
| 米国 | 566.30 円 |
| 英国 | 238.50 円 |
| ドイツ | 246.60 円 |



| |
|----------|
| 外国平均価格 |
| 350.50 円 |

外国平均価格調整後の価格＝220.20 円

＜事例3の②：エルプラット注射用 100mg の例＞

外国平均価格調整前算定価格＝42,087 円

| | |
|-----|-----------|
| 米国 | 214,561 円 |
| 英国 | 65,340 円 |
| ドイツ | 80,525 円 |



| |
|-----------|
| 外国平均価格 |
| 120,142 円 |

外国平均価格調整後の価格＝74,087 円