

薬価算定の基準に関する意見

平成19年6月27日

薬価算定組織

委員長 加藤 治文

1. 医薬品の評価の適切な反映について

- 薬価算定組織においては、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などの諸事項について判断し、薬価の算定を行っているが、現行のルールでは、補正加算の適用や外国平均価格調整によっても、医薬品の評価が適切に反映されているとは考えられない場合があることから、このような観点から、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) 新医薬品の補正加算の在り方について

- 現行の画期性加算（3要件すべてを満たす必要あり）及び有用性加算（Ⅰ）（3要件のうち2つの要件を満たす必要あり）においては、「臨床上有用な新規の作用機序を有すること。」が要件の1つとされているが、有用性加算（Ⅱ）（いずれかの要件を満たせばよい）の要件には含まれていない。

臨床上有用な新規の作用機序を有する新医薬品については、通常、対象となる疾患の治療の選択肢を増やし、治療の質を高めることなどが期待できることから、有用性加算（Ⅱ）の要件に「臨床上有用な新規の作用機序を有すること。」を加えるなど、有用性加算（Ⅱ）の要件の見直しを検討してはどうか。

(2) 小児用医薬品及び希少疾病用医薬品の取扱いについて

- ① 小児用医薬品に係る小児加算及び希少疾病用医薬品に係る市場性加算（Ⅰ）においては、特に最初に開発された新医薬品を評価するという観点から、「当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（小児加算にあっては、当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。）がないこと。」が要件の1つとされているが、市場規模が小さくとも医療上のニーズが高いこれらの医薬品の更なる開発を促す観点から、薬理作用類似薬の有無にかかわらず加算を適用する（ただし、薬価算定上の比較薬（又は比較薬の薬

価算定上の比較薬などが、薬価算定時に小児加算又は市場性加算（Ⅰ）の適用を受けている場合を除く。）など、加算の要件の見直しを検討してはどうか。

- ② 特に、小児用医薬品については、成人に対する有効性及び安全性が確認された後に開発されることが多く、類似薬が収載から長期間経過し、その薬価も著しく低くなっている場合には、現行の小児加算を適用しても、評価が十分でないと考えられる場合があることから、加算率の引上げ又は原価計算方式の採用を検討してはどうか。

（3）外国平均価格調整について

- ① 類似薬効比較方式による算定値が外国平均価格と大幅に異なる場合、外国平均価格調整による引上げ又は引下げを行っても、当該新医薬品の薬価が、その研究開発、供給等に係るコストを適切に反映したものとは考えられない場合があることから、そのような場合には、原価計算方式により算定するなど、ルールの見直しを検討してはどうか。
- ② 現行のルールでは、原価計算方式で算定した場合にも外国平均価格調整の対象となるが、特に算定値が引上げの対象となる場合の取扱いについて、再検討すべきとの意見があった。

（4）規格間調整について

- 欧米では、主に内用薬について、含量が異なってもほとんど価格差を設けていない事例（いわゆるフラットプライス）が見られることなどを踏まえ、平成18年度の薬価制度改革において、汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比については、上限が定められたところであるが、実際にこれまでに当該上限ルールが適用された新医薬品（2成分）は、いずれも注射薬となっている。
当該上限ルールを注射薬には適用しないこととするなど、その在り方について、再検討する必要があるのではないか。

3. 既収載医薬品の取扱いについて

（1）市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品及び臨床上的有用性が高い効能等の追加を行った医薬品の取扱いについて

- 市販後に真の臨床的有用性が直接的に検証された医薬品については、市場拡大再算定時に補正加算を適用し、逡減率の緩和を図るといったルールが既に設けられているところであるが、市場拡大再算定の対象とな

るか否かにかかわらず、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品及び小児、希少疾病に係る効能の追加など、临床上の有用性が高い効能等の追加を行った医薬品については、基準を設けた上で再度薬価を評価する仕組みを検討してはどうか。

(2) 市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品に係る市場拡大再算定時の補正加算について

- 市場拡大再算定の対象となる医薬品について、市販後に真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、補正加算を適用する際に、加算率Aを定めた上で、対象医薬品の1日薬価の大小により傾斜配分を行い、補正した加算率 α を用いて加算している。

現行のルールでは、慢性疾患に対して長期間使用されるか否か、また、当該医薬品の市場規模の大小等にかかわらず、加算率Aと1日薬価が同じであれば同一の補正加算率 α が適用されることになることから、対象医薬品の市場規模等に応じた傾斜配分の方法を検討してはどうか。

4. その他

(1) 配合剤の取扱いについて

- 2つの既記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。

しかしながら、当該配合剤たる新規収載品が、既記載医薬品と同等以上に流通するのであれば、当該配合剤の製造経費、流通経費等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、2剤の1日薬価の合計まで加算可能とするルールを検討してはどうか。

(2) キット製品の薬価算定について

- ① 現行のキット製品の薬価算定は、当該キット製品に含まれる薬剤の算定額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額を基本とし、さらに、キット製品を除いた既収載品との比較において、一定の要件を満たす場合にはキット加算を適用することとされている。

現行のキット加算の要件を満たすキット製品の中には、治療の質を高めるなど患者に対する直接的な有用性を向上させるものがある一方で、使用する医療従事者の手間を減少させることを重視したと考えられるもの（例えば、注射用の医薬品をあらかじめシリンジに充填したプレフィ

ルドシリンジ) も含まれていることを踏まえ、加算の在り方を再検討する必要があるのではないか。

- ② 現行のルールでは、キット加算の適用を検討する際に、キット製品を除いた既収載品と比較することとされており、既に同一形態、同一機能のキット製品が薬価収載されている場合でも、キット加算が適用される場合があることから、加算要件の見直しを検討してはどうか。

(3) 国内で研究開発された医薬品に対する評価について

- 国内における医薬品の研究開発を促進するために、日本で治験が行われ、日本人におけるデータが充実している医薬品については、補正加算の対象として評価すべきとの意見があった。

(4) 患者は少ないが、治療上不可欠な医薬品に対する評価について

- 患者は少ないが、治療上絶対に欠かせない、有効性の高い医薬品については高薬価にすべきとの意見があった。

(5) 原価計算方式の算定方法について

- 現行の原価計算方式では、比較対象となる類似薬がないことなどから補正加算は行われませんが、臨床上の有用性に基づき加算するなどの算定方法を検討すべきとの意見があった。