

# 日薬連から提案されている 薬価制度改革案について

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2008年7月9日

専門委員 長野 明  
楠宜寛治

## 医薬品に係る保険医療上の課題

### 1. 未充足の医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)への対応

製薬産業は、革新的な新薬を創出し、疾病の予防・管理・治療を通じて、世界の人々の健康増進と安心・安全の向上に取り組んでいる。特に、高齢化が進むわが国において、抗癌剤、認知症薬など、今後ますます高まる医薬品への期待に応えていく必要もある。

一方、治療満足度の低い数多くの疾患に対し、医薬品はまだ十分に応えることができていない。この未だ満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)に応える革新的医薬品の創出には、医学・薬学のみならず学際的な科学技術を駆使した研究開発が不可欠であり、長期間にわたる多くの研究開発投資が必要である。(資料1、2)

### 2. ドラッグ・ラグの解消

わが国では、他の国で使用可能な医薬品が使用できないという課題があり、関係方面から要望の強い未承認薬・未承認適応等につき、早急な対応が求められている。また、一方では、日本オリジンのものであっても、海外先行で開発が行われているという状況もある。なお、未承認薬・未承認適応等への対応については、単に薬事承認や保険外併用が認められるに留まらず、保険適用(薬価基準収載)が行われなければ真に患者の利益にはならない。(資料3、4)

先般策定された革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では、これら課題の原因を分析した上で、研究－開発－承認審査－市場(薬価制度)の各フェーズにおいて、対策を講じることが明記され、研究、開発、承認審査については具体策が示されると同時に、既に実施に移されているものもある。

しかしながら市場(薬価制度)に関しては、革新的新薬の評価と後発品の使用促進が記されており、施策も講じられているが、特に新薬の早期開発着手と上市の実現に向けて、前者については更に改善の余地があると認識している。

## 医薬品市場および産業の現状

### 1. 日本の医薬品市場

世界の医薬品市場が成長する中、日本の医薬品市場は低成長にとどまっており、結果としてそのシェアが低下している。(資料5)

個別の価格を見ても、新薬の薬価が継続的に下落するのは日本独特の現象と言える。(資料6、7、8)

最近においては、数量シェア30%以上を目標として、後発品の使用促進政策が強力に進められており、徐々にそのシェアが高まっている。

### 2. 国内医薬品産業の現状

国内の新薬メーカーの成長率は、海外企業と比較して低水準に留まっている。また国内メーカーは海外先行で開発を行い、大手外資企業はアジアでの研究開発拠点を日本以外の国に確立しつつある。これらは、ドラッグ・ラグや、日本の研究開発力の低下にも繋がるものである。(資料9、10)

この一つの要因として、国内市場の成長率が低いことが挙げられる。世界各国で医薬品の需要が高まる中、日本の医薬品市場の魅力度が相対的に低下し、企業の新薬上市や研究開発投資への意欲が減退することが懸念される。

2

## 現行薬価制度の課題

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグラグ解消に取り組む上で、薬価制度には次の点が求められる。

- 革新性が適切に評価されること(収載時、特許期間等)
- 研究開発に投じられた費用が出来るだけ早期に回収され、次の新薬の研究開発投資に向けられ得ること

これらに照らせば、現行制度には、

- 収載時の革新性の評価は改善されつつあるが、より革新性の高い新薬や外国平均価格に比して著しく低薬価な薬効領域の新薬の評価という点で改善の余地がある
- 革新的新薬であっても、特許期間中に循環的に価格が低下し、投資回収に長期間を要するといった課題がある。

3

## 新制度の具体的内容

(07.12.5中医協資料)

### (1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

#### ①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

#### ②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

### (2) 特許失効後(長期収載品\*+後発品)の効率化

#### ① 後発品上市時の先発品の引下げ

エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

#### ② 後発品への代替促進

\* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう

4

### (1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

(07.12.5中医協資料)

#### ①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

新薬の薬価設定は、平成20年度の薬価制度改革において、新薬評価が特に改善されていることを考慮し、基本的には現行のルールに則ることとする。

ただし、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、より革新性を適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図る。

1. 現行の算定ルールでは適正な価格評価が困難と判断される新薬については、例えば外科的治療の費用に基づく方法など、メーカーが妥当と考える設定根拠による算定を可能とする。
2. 革新性の評価については、類似薬効比較方式を基本とする現行ルールをベースに、それぞれの新薬に見合ったフレキシブルな加算率の設定を可能とすることなどにより、新薬の革新性をより適切に評価できる仕組みとする。
3. 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、例えば三極同時開発製品であって、日本が世界で最初に承認された場合、もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市される場合に加算される仕組みを導入する。

5

## ②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置－1

(07.12.5中医協資料)

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

### 〔基本的考え方〕

競合が殆どないと考えられる希少疾病用医薬品や原価計算品目、革新性が顕著な画期性加算品目・有用性加算(I)品目でも5%前後の薬価差が生じているものが多く、一方で市場規模が大きく競争の激しい領域では、平均乖離率を上回る大きな薬価差を生じているものが多い。(資料11)

このように新薬でも、現行の薬価改定方式における調整幅2%ではカバーしきれない薬価差を生じている品目が殆どであり、その結果、革新的な新薬でさえ特許期間中にも循環的に薬価が低下してしまうという問題がある。

この問題に対応する仕組みは幾つか考えられるが、その中で、市場実勢価格主義を基本としつつ、薬価差を拡大させないものとして、ある一定要件を満たした新薬について薬価を維持する仕組み(薬価維持特例)を導入する。(資料12)

### 〔対象製品〕

#### ○特許期間もしくは再審査期間中の医薬品

初の後発品上市をもって薬価維持期間終了とする。

- ・特許尊重の観点から、本来であれば特許期間のすべてを対象とすべきであるが、特許期間が不明瞭なケースもあるため、初めての後発品上市をもって特許失効とみなす

#### ○その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)

一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および国が定める必須医薬品など保険医療上不可欠とされる医薬品を、安定供給確保のため後発品の有無に関わらず薬価維持対象製品に指定する。

6

## ②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置－2

(07.12.5中医協資料)

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

### 〔薬価維持の一定要件〕

後発品未上市の医薬品の薬価は維持されるが、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、薬価維持期間中であっても、著しい薬価差を生じているものについては薬価を維持せず改定を行うものとし、その基準には薬価調査によって判明した、当該改定を行う際の収載全品目の加重平均乖離率を用いる。なお、必須医薬品などにおいても、期間は設けないものの同様の取扱いとする。

#### ・基準値を事後に決定する理由

基準値として事前に一定率を示す方法もあり得るが、事後に判明する基準値を用いることにより、予見困難な基準をクリアーすることに向けての緊張感を供給サイドに与え、企業行動は薬価差の縮小に向かうと予想される。

#### ・収載全品目の加重平均乖離率を基準値に用いる理由

上述のように薬価差の縮小に向けた方向性を含む市場全体の自然な趨勢を表す指標として、また必須医薬品などにおいても適用し得る基準値とするのが妥当と考えられることから、収載全品目の加重平均乖離率を用いることとする。

### 〔導入のタイミング〕

2010年度は現行方式による改定を行い、改革後の制度下で価格形成が行われた後、2012年の薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施する。

7















































