

# 薬価制度改革案の論点に関する業界 としての取り組み状況等について 【関連資料】

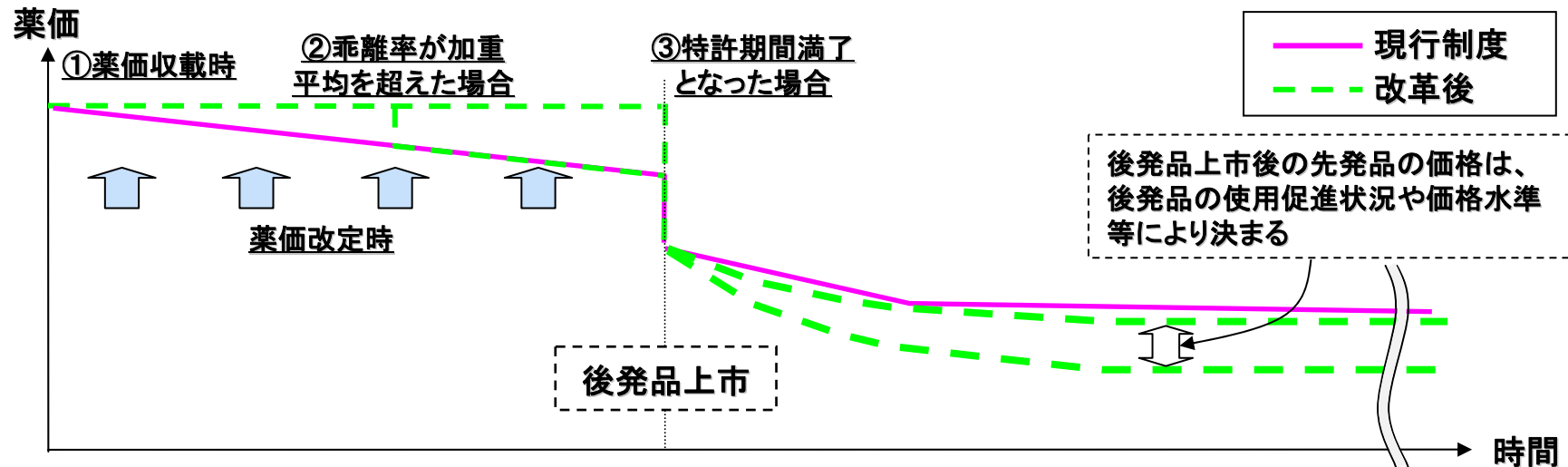
- 薬価維持特例の制度設計……………1
- 治療満足度別にみた新薬の承認状況……………3
- 治療満足度別にみた新薬の開発状況……………4
- アンメット・メディカル・ニーズに対する現状の対応…5
- 未承認薬使用問題検討会議への対応状況……………6
- 未承認薬・未承認効能への対応スキーム……………7
- シミュレーションによる制度改革の財政影響……………8

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2009年3月18日

専門委員 長野 明  
                  補宜寛治

# 薬価維持特例の制度設計



## 〔薬価維持の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないもの

- 特許期間中の医薬品（後発品が薬価収載されていないもの）
- 再審査期間中の医薬品
- 保険医療上不可欠な医薬品

※シミュレーション上は収載後15年以内としている

※シミュレーション上はH19年薬価調査時の乖離率(6.9%)を超えないこととしている

## 〔薬価維持特例の要件を満たさなくなった場合の薬価改定〕

薬価改定時において、当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合の薬価との差を累積して減額する。ただし、保険医療上不可欠な医薬品については通常改定とする。

※シミュレーション上は、一度要件を外れたものは再び薬価維持されることはないものとしている

## 〔薬価維持特例の実施時期〕

平成22年度薬価制度改革により制度導入、平成24年度薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施。

## 【参考】薬価維持特例の詳細

### 〔薬価維持特例の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

①新薬として収載された既収載品のうち、特許期間中<sup>※</sup>の医薬品。ただし、薬価収載の日から一定期間を経過したものを除く。

※初めての後発品が収載されたことをもって特許期間満了とみなす

②新薬として収載された既収載品のうち、薬事法第14条の4に規定する調査期間(いわゆる再審査期間)中である医薬品。

③一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および必須医薬品など、保険医療上不可欠として別に定める医薬品。

### 〔薬価維持特例対象品目等の薬価改定〕

1. 薬価維持特例の対象となった既収載品については、改定前の薬価を当該医薬品の薬価とする。

2. 過去に薬価維持特例の対象となった既収載品が、当該薬価改定時に要件を満たさないこととなった場合は、以下の基準により薬価改定する。

(1)過去に薬価維持特例の要件1の①または②に該当したことがある既収載品

市場実勢価格加重平均値調整幅方式によって算定される額から、過去の薬価改定時において維持された乖離率から2%の調整幅を減じた率を改定前薬価に乗じた額<sup>※</sup>の期間累積分を控除した額を薬価とする。

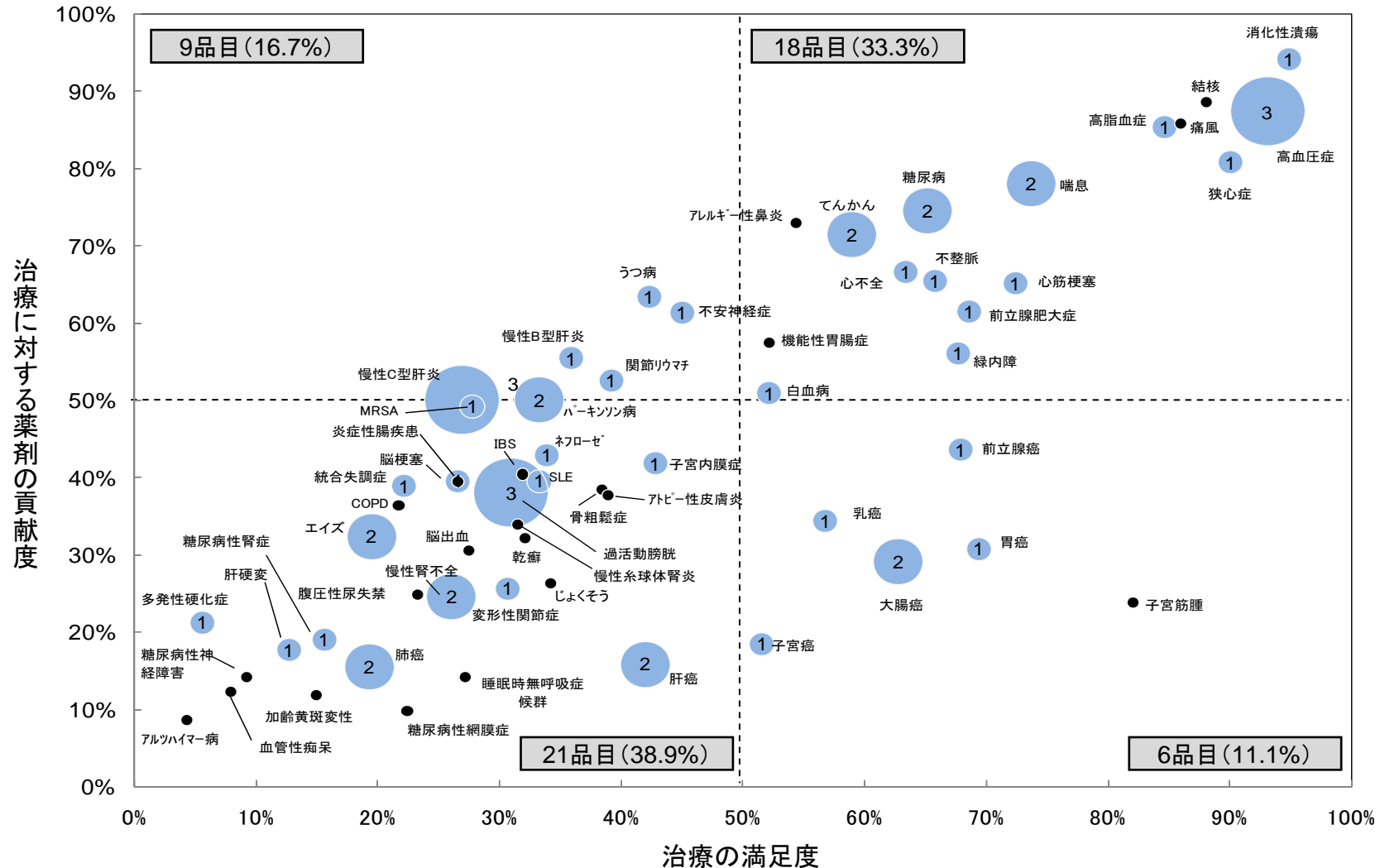
※当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合(通常改定された場合)の薬価との差額

(2)過去に薬価維持特例の要件1の③に該当したことがある既収載品

市場実勢価格加重平均値調整幅方式によって算定される額を薬価とする。

# 治療満足度(2005年)別にみた新薬の承認状況(2006~2007年)

近年、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患(治療満足度の低い領域など)に対応する新薬が数多く承認されてきている。

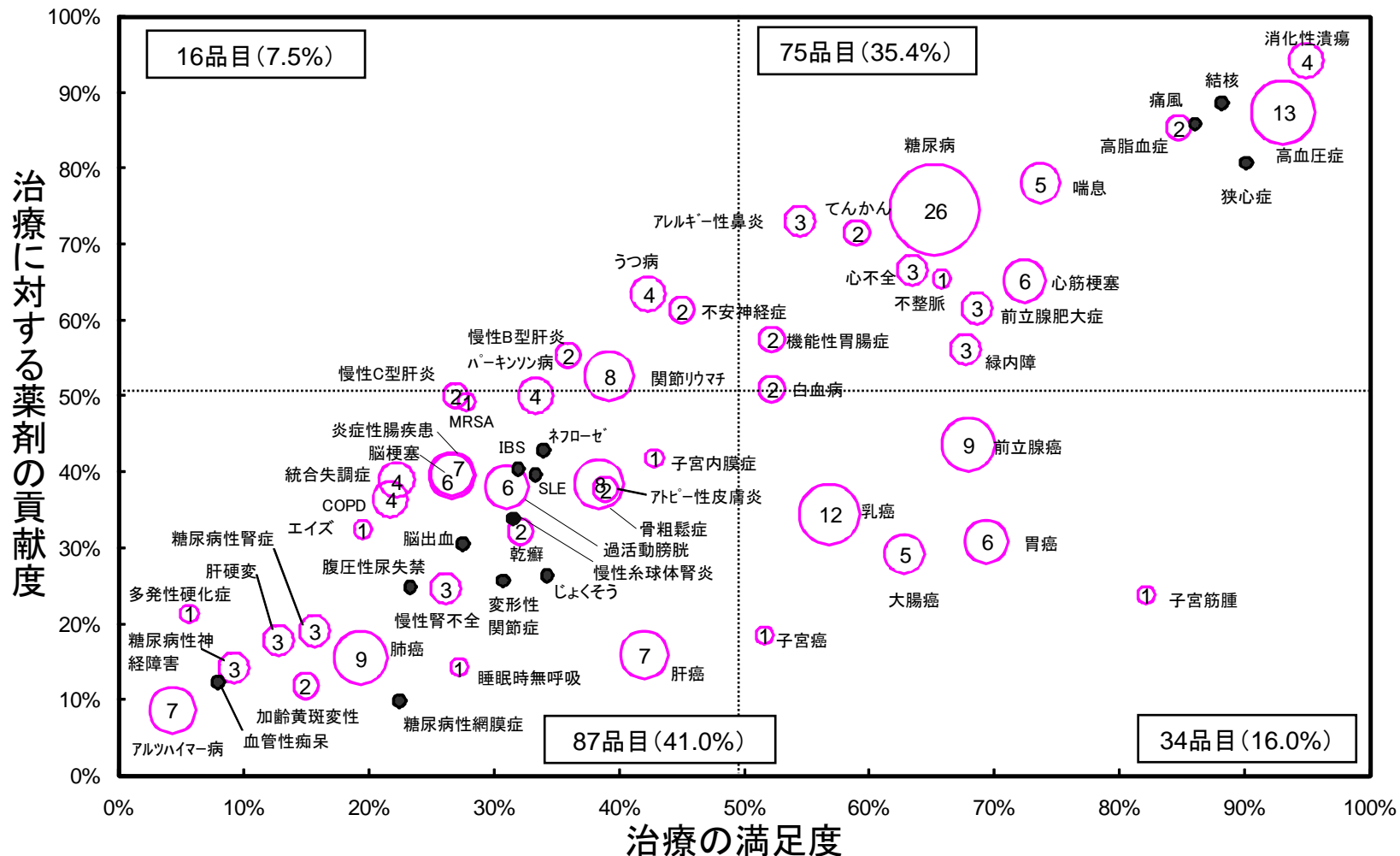


注: 上記対象疾患に該当しない新薬は含まれていない。

出所: PMDAホームページ、政策研ニュースNo.21「新薬の開発・上市と治療満足度の変化」(医薬産業政策研究所)をもとに作成。

# 治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)

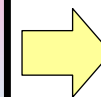
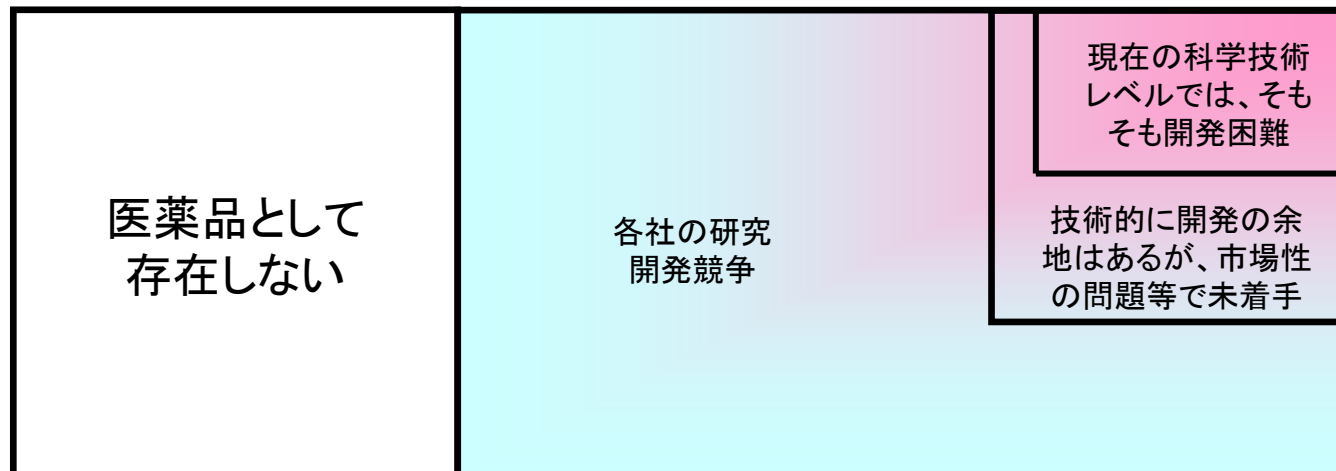
製薬企業はアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発に積極的に取り組んでいる。



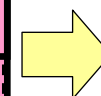
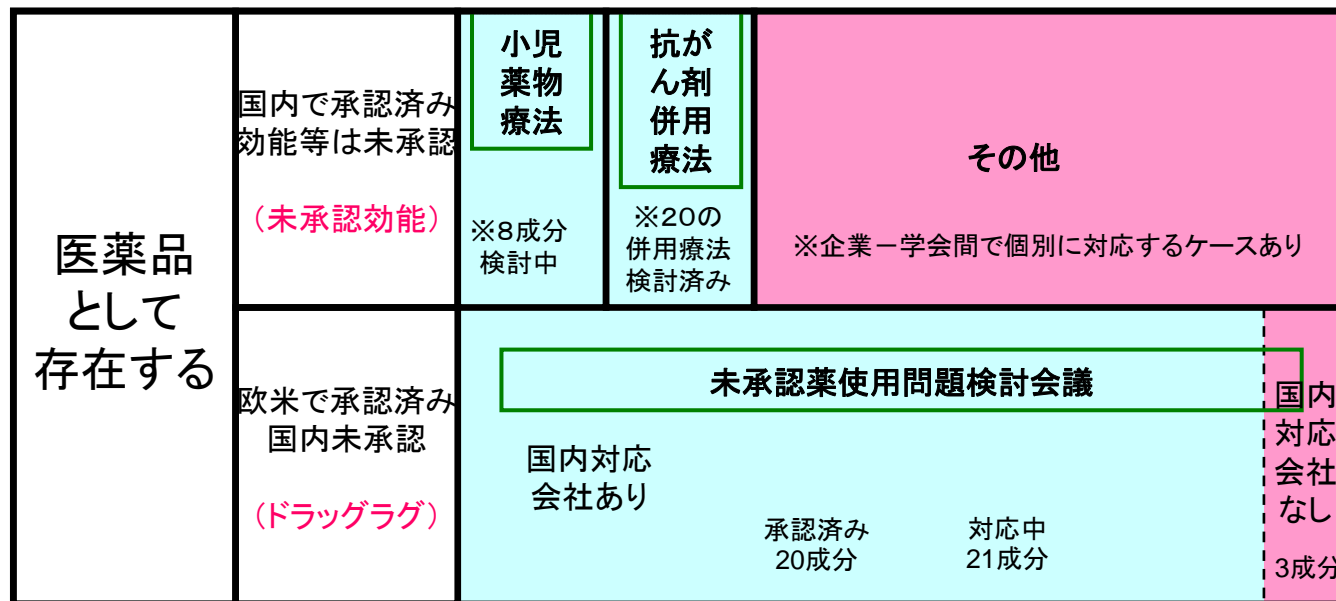
注: 2007年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、大鵬、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。  
 開発品の情報は、2008年9月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第1相～申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。  
 開発品は258品目あり、このうち、175品目(のべ212品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。

出所: 医薬産業製政策研究所(2008年9月作成)

# アンメット・メディカル・ニーズに対する現状の対応



製薬企業は治験を実施して、薬事法の承認を得るべく個別に対応（医師主導治験を活用するケースもあり）



製薬企業は  
1. 公知申請  
2. 医師主導治験  
3. 企業治験  
等によって、薬事法の承認を得るべく個別に対応

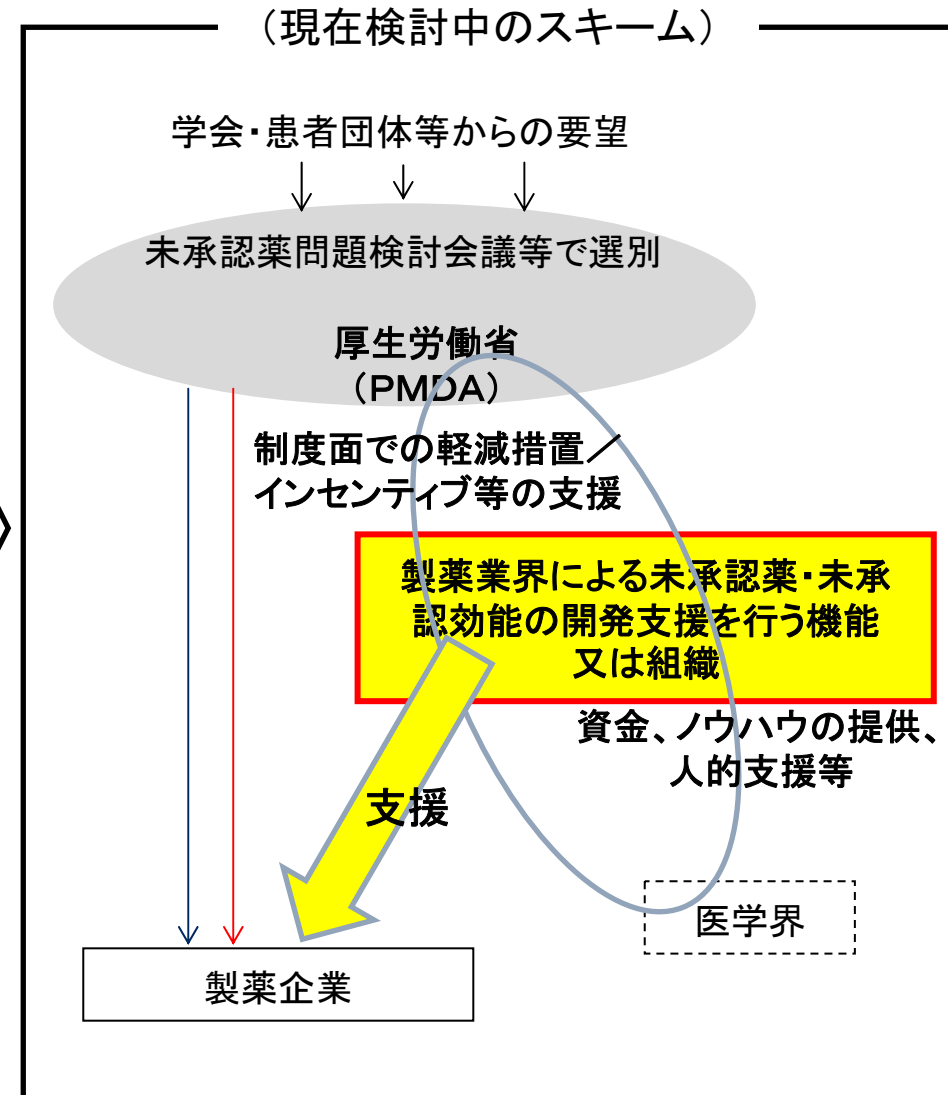
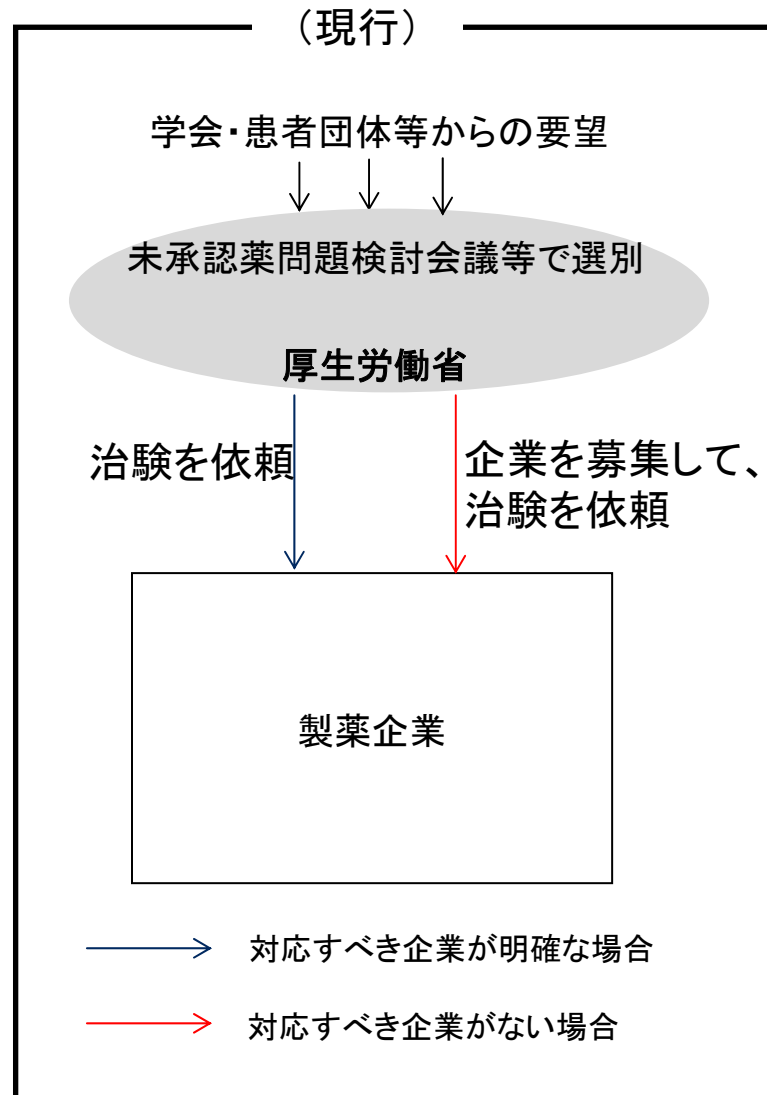
青地・・・公的な検討のスキーム 青地・・・既に対応済みの部分 赤地・・・未対応の部分

※表中の成分数は平成21年2月末現在

# 未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の状況(平成21年2月末現在)

成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
ペムトレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・プラウ	
ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	シェリング・プラウ	
ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品	
リポソーマルドキソルビシン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー	
ネラ Rubin	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病Ⅱ型(ポンペ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	バイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ	
イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	承認済 20成分
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	ブリistol・マイヤーズ	
エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	アレクシオンファーマ	
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	
ポサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	シェリング・プラウ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	ブリistol・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン	
フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	ノーベルファーマ	
デンタピン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	
ボリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬	
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬	
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	バイエル薬品	
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
スチリペントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先:明治製薬)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)	
ルフィナマイド	レノックス・ガスター症候群	治験計画等検討中	エーザイ	
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミツク	
ストレプトゾシン	膵島細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調整中)	
ペグアスパラガーゼ	L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調整中)	対応中 21成分
テトラベナジン	ハンチントン無踏病	(ライセンス交渉中)	(調整中)	
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)	
ベタイン	ホモシスチン尿症	治験開始の検討要請中	(募集中)	募集中 3成分
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	治験開始の検討要請中	(募集中)	

# 未承認薬・未承認効能への対応スキーム (イメージ)





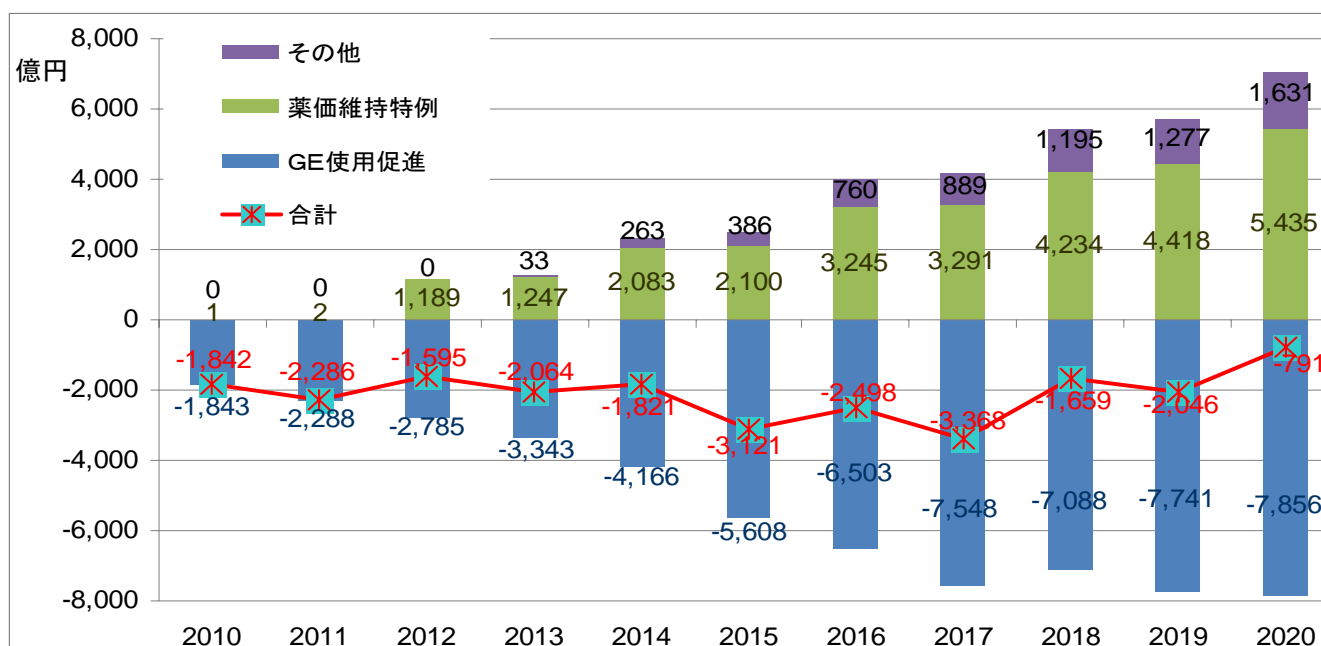
# シミュレーションによる制度改革の財政影響(予測)

(億円)

年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
制度改革前薬剤費計(GE促進前)	82,460	85,064	87,668	90,272	92,876	95,480	98,084	100,688	103,292	105,896	108,500
後発品使用促進効果 A	-1,843	-2,288	-2,785	-3,343	-4,166	-5,608	-6,503	-7,548	-7,088	-7,741	-7,856
長期収載品減少	-3,686	-4,576	-5,571	-6,687	-8,332	-11,215	-13,005	-15,096	-14,177	-15,483	-15,713
後発品増加	1,843	2,288	2,785	3,343	4,166	5,608	6,503	7,548	7,088	7,741	7,856
後発品比率(数量)	25.6%	27.8%	30.0%	32.2%	34.4%	36.6%	38.7%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
GE促進後薬剤費計	80,617	82,776	84,883	86,929	88,710	89,872	91,581	93,140	96,204	98,155	100,644
薬価維持特例による影響額 B	1	2	1,190	1,280	2,345	2,487	4,005	4,180	5,429	5,695	7,066
薬価維持特例対象製品の売上増	1	2	1,189	1,247	2,083	2,100	3,245	3,291	4,234	4,418	5,435
その他*	0	0	0	33	263	386	760	889	1,195	1,277	1,631
制度改革による影響額合計(A+B)	-1,842	-2,286	-1,595	-2,064	-1,821	-3,121	-2,498	-3,368	-1,659	-2,046	-791
制度改革後薬剤費計(GE促進後)	80,618	82,778	86,073	88,208	91,055	92,359	95,586	97,320	101,633	103,850	107,709

\*制度改革に伴う一時的後発品・長期収載品価格の上昇分

※本シミュレーションは、2010年度に制度導入し、2012年度の薬価改定時に初回の薬価維持特例が実施される場合を想定



## 【参考】シミュレーションに当たっての主な前提条件

- ① 26,000の個別医薬品・規格ごとの実績をもとに、個別医薬品の数量を予測し、直近2回の製品又は薬効領域毎の平均改定率から予測した薬価を乗じて既存品の売上高を予測
- ② 国内大手上位10社、外資系大手上位15社のフェーズⅡ以降の開発品の中で、日本におけるピーク時売上高が100億円以上と予測される医薬品から今後の新薬の影響を算出し加味
- ③ 上記を、厚生労働省発表の医療費予測(2010年38兆円、2020年50兆円、2025年56兆円)に対して、2005年度の薬剤比率(21.7%)が継続すると仮定し補正
- ④ 先発品の特許期間は一律15年と仮定。またすべての先発品の特許失効年度に後発品が上市されると仮定(製品寿命は先発品30年、後発品15年と仮定)
- ⑤ 先発品は上市後10年で売上ピークを迎え後発品上市までは数量を維持、その後は後発品使用促進の進捗に応じて減少。
- ⑥ 後発品使用促進の進捗は、2012年30%(政府目標)とし、それ以降は同一のトレンドで2017年(40%)まで増加するものと仮定
- ⑦ 後発品の薬価は、収載時は先発品の70%、初回改定以降は改定後の先発品の50%と仮定