

別添

平成21年6月3日

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

薬価算定ルール見直し等に関する意見

日本製薬団体連合会

## I. 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。

## II. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

上記の課題を解決するためには薬価制度改革を行うことが必要であり、以下に具体的な薬価算定ルール見直し等に関する意見を述べる。併せて、次期薬価改定に関する意見及び要望等についても意見を述べることとする。

### 1. 新規収載医薬品の薬価算定

新薬の薬価設定については、平成 20 年度の薬価制度改革において改善されたところであるが、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、革新性をより適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図るべきである。

#### (1) 原価計算方式に代わる算定方式の導入

- 適切な類似薬が存在せず外国価格がない新薬については、原価計算方式において原価の妥当性を判断する指標がなく、その価値を評価できない場合があることから、原価計算方式に代わる新たな算定方式として**類似治療比較方式**（仮称）の導入を提案する。
- 類似治療比較方式については、該当する新薬のうち、当該企業がその妥当性を示せると判断した場合に選択できるものとし、その他の新薬については従来どおり原価計算方式にて算定することとする。

#### 【類似治療比較方式における具体的算定方法】

- ・ **薬物以外の治療に要する費用**：当該新薬が代替しうるような、同種の治療目的を有する適切な医療技術（外科的治療 etc.）が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。
- ・ **類似疾病の薬物治療に要する費用**：当該新薬の対象疾病と病態等が類似した疾病に対する薬物治療が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。

- ・諸外国における類似薬の価格：国内で上市する新薬が海外で上市されていない場合、その新薬の類似薬が海外の複数国ですでに上市されていれば、その類似薬の外国平均価格（一日あたりの価格）を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。

## （2）類似薬効比較方式における新たな加算体系の構築

- 現行の加算体系においては、一つの加算要件で該当事由が複数認められる場合や、該当事由の革新性が極めて高い場合であっても、加算率の上限で頭打ちとなる。
- こうした新薬の革新性をより適切に評価できるよう、現行の有用性加算Ⅰ及び有用性加算Ⅱの加算率については下限を定めた上で、画期性加算の上限まで加算可能とすることにより、フレキシブルな加算率の設定を可能とすべきである。
- また、加算体系全体として簡潔でわかりやすいものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する。

### 【新たな加算体系】

#### 革新性加算 加算率 5～120%

##### 革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算） 加算率 70%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

##### 革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ） 加算率 35%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

##### 革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ） 加算率 5%以上

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床的に有用と期待される新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、根拠に基づいて示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

※ 加算率の決定に際しては、その属する薬効領域の治療実態・背景事情を踏まえた医療上の必要性、要件該当事由やエビデンスの程度も勘案する。

## （3）ドラッグ・ラグ対策加算の新設

- 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、日本が世界で最初に承認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た新薬を対象とするドラッグ・ラグ対策加算の新設を提案する。
- また、国内に開発する企業がない未承認薬については、その開発着手に繋がる

インセンティブが必要なため、当該新薬についてもドラッグ・ラグ対策加算の対象とする。

#### 【ドラッグ・ラグ対策加算】

対象1:日本だけでなく米国及び欧州で開発着手されているもののうち、先進国中、日本で最初に承認されたもの、もしくは日本以外の先進国で最初に上市されてから3年以内に日本で承認されたものであって、以下のいずれかを満たす新薬

①薬理作用類似薬が存在しないもの

(薬理作用一番手の上市から1年以内に日本で上市されたものも含む)

②薬理作用類似薬が存在する場合、革新性加算が適用されたもの

※ ただし、比較薬がドラッグ・ラグ対策加算の適用を受けていないこと。なお、ドラッグ・ラグ対策加算が適用された比較薬が薬価改定を経ている場合は、当該新薬にドラッグ・ラグ対策加算を適用できる。

対象2:未承認薬使用問題検討会議にて「早期に国内開発が開始されるべき」とされた医薬品のうち、国内で第一義的に受け皿となる企業が存在しない新薬

- また、未承認薬使用問題検討会議において早期開発が望ましい等とされた成分のうち、特に治験に着手していない品目については、原価計算方式で算定される可能性が極めて高い。
- この場合、製造原価は欧米と同様であっても、国内承認向けの研究開発費やPMS費等を積み上げた結果、外国平均価格調整で引下げとなれば、安定供給に支障が出ることが懸念されるため、薬価算定における運用面において、以下の措置を講じるべきである。

#### 【未承認薬に必要な薬価算定ルール運用上の措置】

- ・当該品目の薬価が原価計算方式で算定される場合、一般管理販売費の係数に拘らず、研究開発費やPMS費用等を薬価に適切に反映し、平均営業利益率を減率しないこととする。
- ・また、この算定値が外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合においても、外国平均価格調整による引下げの対象から除外する。

#### (4) その他

- 原価計算方式における営業利益率については±50%の範囲内でメリハリをつけた算定が可能となったが、同方式による算定が適用される新薬については革新性が高いものが多いことや、類似薬効比較方式における加算率の水準に及ばないことを踏まえ、上限を+100%まで引上げるべきである。
- 平成20年度薬価制度改革において、市場性加算及び小児加算の加算率が改善されたが、こうした採算性に乏しい医薬品の開発意欲をさらに高めるため、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率の水準(小児加算:5~30%、市場性加算:15~30%、市場性加算Ⅱ:5~10%)まで引上げるべきである。

- バイオ後続品について本年 3 月に新たな申請区分が設定されたが、現行の薬価算定ルールでは後発医薬品と同様な算定となる。しかしながら、当該医薬品については、先行バイオ医薬品との有効性が同等／同質であることを確認する臨床試験が必要とされることや、低分子医薬品等に比べ、製造コスト、開発コスト及び製造販売後コスト等の変動幅が大きいことを考慮し、こうした特性を反映できる新たな算定ルールを設けるべきである。
- 規格間調整のみによる算定の特例において、医療上の有用性を有する新薬には市場性加算Ⅱに準じた加算率が適用されているが、その有用性を適正に評価する観点から、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率（5～30%）を適用すべきである。
- 外国平均価格調整に設けられている除外規定は引上げ調整のみに適用されているが、引上げ及び引下げの双方の調整に適用されるべきである。
- キット加算については、キット化による当該医薬品の治療方法の改善の有無などを考慮した上で、加算の該当性について判断すべきである。

## 2. 既記載医薬品の薬価改定

### (1) 薬価維持特例の導入

- 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。
- 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）を導入すべきである。

### 【薬価維持特例】

#### 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記載品であって、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

#### 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。

## (2) その他の改定方式等について

- 小児適応または希少疾病の効能追加または用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合に市場実勢価格に基づく算定値に加算する仕組みが導入されることとなっているが、加算に該当する場合には、改定薬価について現行薬価を上限とするルールを適用しないことにより、薬価引上げの可能性のある仕組みとすべきである。
- 不採算品再算定の対象となった医薬品については、薬価改定により再び不採算になることのないよう、引上げられた薬価を当該医薬品の最低薬価とみなすルールを導入すべきである。
- 薬価算定時の前提条件が変化していないにも拘らず、市場規模拡大の事実のみをもって薬価を引下げようとする「市場拡大再算定」は撤廃すべきである。
- 後発品使用促進に取り組んでいる現在の状況を踏まえ、「後発品のある先発品」に対する「特例引下げ」は撤廃すべきである。
- 薬価改定頻度の引上げは、新薬収載時の算定比較薬の薬価を著しく低下させるだけでなく、新薬の薬価を収載直後から急速に下落させる可能性もあり、企業サイドの新薬上市意欲を著しく損ない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」現象の解消に向けた取り組みの妨げとなる恐れがあるため反対である。

### Ⅲ. 個別事項について【次期薬価制度改革に向けた個別要望事項】

#### 1. 後発医薬品について

- (1) 後発医薬品の安定供給等の観点から、初収載薬価は現行通り 0.7 掛けを堅持する。
- (2) 低薬価品の安定供給維持の観点から、低薬価品に調整幅が厚く傾斜配分されるよう定額制（例えば錠剤・カプセルで 100 円以下は 2 円）を導入し%と定額を組み合わせた方式とする。
- (3) 成分・剤形・規格が同一の後発医薬品の全てが供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみで不採算品再算定ができる取扱いを新たに設ける。
- (4) 患者のコンプライアンスの向上に資する付加価値製剤（ゼリー製剤等）について、新規後発医薬品の特例として補正加算の適用を新たに設ける。
- (5) 後発医薬品の薬価収載頻度については、年 2 回収載が始まったばかりであり、当面、年 2 回収載の推移・状況を踏まえた上で検討するのが妥当と考える。

（日本ジェネリック製薬協会）

#### 2. 血液製剤について

- (1) 血漿分画事業の重要性と「安全性強化」並びに「安定供給確保」「新技術開発に於けるコストの必要性」をご理解頂き、薬価を維持する仕組みを導入して頂きたい。
  - 薬事法のみならず血液法等で上乗せ規制が設けられ、安全対策の継続的な強化及び安定供給の確保」が厳しく求められている。
- (2) 血漿分画事業が将来にわたって円滑に役割を果たすために、革新的な医薬品や後発医薬品とは別枠の議論をお願いしたい。

（日本血液製剤協会）

### 3. 漢方・生薬製剤について

- (1) 生薬の不採算品目の不採算品再算定ルールの適用をお願いしたい。
- (2) 生薬調達等のコスト上昇による医療用漢方製剤不採算品目の不採算品再算定ルールの適用をお願いしたい。
- (3) 最低薬価ルールについて、市場実勢価格がより適切に反映される区分の見直しをお願いしたい。
  - 前回の最低薬価ルールの変更により、市場実勢価格に基づき最低薬価が引き下げられたが、区分の見直しを図ることにより、より実勢価格を反映した最低薬価として頂きたい。

(日本漢方生薬製剤協会)

### 4. 外用製剤について

- (1) 外用鎮痛消炎貼付剤は医療上の必要性和有用性に鑑みて、薬価収載後10年で薬価を引き下げないでいただきたい。
  - 鎮痛消炎外用貼付剤はその剤形の特性から、特殊な基布(粘着剤を塗布する支持体)、ライナー(粘着面保護材)、多層構造からなる薬袋、輸送保管用ダンボール等、他剤に比べ薬価に対する石油由来を含めた原材料比率が高いものに依存している。今後現行制度に基づき継続的に薬価引下げが続いた場合には、安定供給が困難になることが必至である。

(外用製剤協議会)

## 5. 眼科用剤について

- (1) 薬価が最低薬価を下回る既収載品については、「みなし最低薬価品目」として当該薬価を最低薬価とみなす経過措置が平成12年から続いているが、「みなし最低薬価品目」について最低薬価までの引き上げをお願いしたい。

(眼科用剤協会)

## 6. 輸液製剤について

### (1) 輸液製剤の不採算品再算定（不採算品の解消）

- 薬価収載後、長い年月を経ており、その間の度重なる薬価引き下げのために低薬価に陥った輸液製剤の品目数は増加の一途をたどり、輸液専門では経営が成り立たない状況である。また、他事業からの不採算に係わる補填も限界を超え、不採算状態にある輸液製剤の安定供給に支障を来している。2010年の薬価改定時には、不採算に陥っている輸液製剤のうち、まずは日本薬局方の5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、注射用水の500mLを中心とした規格について、採算性の確保される薬価まで引き上げ（不採算品再算定）を要望する。

### (2) 輸液製剤の容量別最低薬価の設定

- 現在、薬価上の下支えとなる最低薬価は注射剤として一つの設定しかなく、大容量製剤である輸液製剤の最低薬価としては下支えの機能を果たせないものである。輸液製剤には、50mL～2Lまでの幅広い容量規格があるが、容量により製造効率・製造原価が大きく異なる。ついては、輸液製剤の容量（100mL、500mL、1L）に配慮した最低薬価の設定を要望する。

(輸液製剤協議会)