

同一成分の既収載品がある新薬の薬価算定について

平成21年11月4日
薬価算定組織
委員長 加藤 治文

8月26日に開催された中医協総会において、トレリーフ錠(成分名:ゾニサミド)の薬価が同一成分の既収載品に比べて含量当たりの薬価が100倍以上高いとの報道があったことについて問題提起され、同一成分の既収載品がある新薬の薬価算定の在り方について、薬価算定組織の意見を求めることとされた。

また、8月13日に精神科七者懇談会から中医協会長宛てに、リスパダール コンスタ筋注用(成分名:リスペリドン)の薬価が同一成分の錠剤に比べて11倍~21倍¹高いので薬価の再検討を求める要望書が提出された。

以下、これら2成分の薬価算定の妥当性及び今後の対応方針等について検討を行ったので、報告する。

1. 問題提起された2成分の薬価算定の妥当性について

1)トレリーフ錠

① 薬価算定の概要

- パーキンソン病用薬のうち、効能・効果などが類似する「塩酸セレギリン」を最類似薬として1日薬価合わせにより算定した。

加えて、本剤は、既存治療で効果が十分ではなかった患者において運動機能の改善が示されたことから有用性加算(Ⅱ)を適用した。

② 今回提起された問題点について

- 今回提起された問題点は、てんかん用薬である同一成分の既収載品に比べて含量当たりの薬価の違いが100倍以上となり、製造に係る原価などから考えて直ちには納得し難いということと思われる。

特に、本剤については、てんかん用薬が臨床現場でパーキンソン病の治療にも使用され、既にてんかん用薬としての薬価が十分認識されていたことから、薬価の違いが強く実感されたと考えられる。

③ 検討結果

- 本剤の薬価算定に当たっては、以下の点について考慮したところである。

¹ 錠剤の用法・用量は1日通常2~6mgを投与、注射剤の用法・用量は、2週間に1回、通常25mgを投与し、50mgを超えないこととなっている。11倍は、錠剤を1日6mg(通常最大用量)投与した場合と、注射剤を2週間に1回50mg(極量)投与した場合の30日分の薬価の比。また、21倍は、錠剤の1日2mg投与した場合と注射剤を2週間に1回25mg(通常最大用量)投与した場合の30日分の薬価の比。

・同一成分の既収載品は、20年前にてんかん用薬として開発され、累次の薬価改定により安くなり、既に後発品も収載されている。

・本剤は、関係学会からの要望を受けて国内で800例以上を対象に治験を実施し、用量設定について十分な検討を重ね、てんかんの用量より少量の方が効果や安全性が適切であることを確認したものである。

- 本剤の薬価算定方法としては、実際に製造・研究開発にかかった経費や市販後の安全対策に必要な経費などを基に算定する方法と、既収載品と得られる治療効果が同じなら同じ価格とする方法が考えられるところである。

今般、あらためて議論した結果、やはり、患者負担の観点から、投与患者が類似し、その治療効果が同等なら、既収載品と薬価は同じとする算定方法が良く、本剤の薬価は適正に算定されたとの結論に至った。

- なお、そもそもパーキンソン病に対する適応が認められていない同一成分の既収載品の薬価と、今般、効能を取得して適応外使用を解消した新薬の薬価を同列に論じることについて、違和感があるとの意見があった。
- また、パーキンソン病は患者の治療満足度が低く、革新的な新薬が求められている分野である。既存のパーキンソン病薬に比べて著しく低い薬価に算定されると、この分野における革新的新薬の開発促進の阻害あるいはドラッグ・ラグに繋がるとの懸念も出された。

2)リスパダール コンスタ筋注用

① 薬価算定の概要

- 本剤の算定は、同一成分の内用薬を最類似薬とした1日薬価合わせにより算定した。

算定の際、内用薬と注射薬の剤形の違いによる価格の違いは、本剤の類似薬の内用薬と注射薬の価格比(剤形間比)を用いて算定した(剤形間比=7.0)。

また、製剤上の工夫により、2週間に1回の投与が可能となった注射薬であり、服薬遵守状況が悪く、錠剤では効果が不十分な患者に対する有用な選択肢の1つになることから、有用性加算(Ⅱ)を適用した。

② 今回提起された問題点について

- 今回提起された問題点は、本剤の1日薬価が、同一成分の錠剤に比べて7.3倍²となり、患者負担が大きくなるため、治療を断念せざるを得なくなる可能性があるとの指摘であった。

² 7.3倍は、錠剤を1日6mg(通常最大用量)投与した場合と注射剤を2週間に1回25mg(通常最大用量)投与した場合の1日薬価の比。

③ 検討結果

- 本剤は、錠剤を毎日きちんと服用することが難しい統合失調症の患者に対して、1回の注射で錠剤と同様の効果が2週間持続するように製剤工夫された製剤であり、錠剤に比して1日薬価がある程度高くなることはやむを得ないものと考える。
- 剤形の違いによる価格差については、本剤と同じ統合失調症の効能・効果をもつ同一成分の内用薬と注射薬との薬価の比はおよそ3～11倍であり、本剤の7倍はほぼその中間に位置し、特に高いものではないことが確認された。
- また、統合失調症は、継続して薬物治療を行うことが重要な疾病である。このため、2週間効果が持続する注射剤を開発して服薬遵守状況の悪い患者に対して継続した薬物治療を可能としたことは、患者の病状の改善が、ひいては家族等による介護に係る負担軽減に繋がるという点でも意義がある。
- また、外国価格と比べると、本剤の薬価は外国価格と同程度であるが、錠剤については非常に安くなっている状況である。
- 以上のことから、錠剤の服薬状況の悪い患者に対して継続した薬物治療を行えるように製剤を工夫したことなどを考慮すると、本剤の薬価は適正に算定されたとの結果に至った。

2. 薬価の算定方法について

- 現在、新薬の薬価算定に当たって、薬価算定基準に定められた類似性の判断に係る4つの要素を基に、患者負担の観点から、同じような状態の患者に対して同じような治療効果を示す医薬品については、同程度の負担となるよう留意しつつ、算定を行っている。
また、このような類似した医薬品がない場合は、製造・研究開発や市販後の安全対策に係る必要な経費を積み上げて算定を行っている。

類似性判断の要素

- (イ) 効能及び効果、
- (ロ) 薬理作用、
- (ハ) 組成及び化学構造式、
- (ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 今回問題提起された新薬は、同一成分の既収載品があつて、同一成分の既収載品とは、①効能・効果が異なるもの、②投与形態が異なるものであるので、過去に収載された同様の新薬について分析を行った。その結果

は、以下のとおりである(「中医協 薬-2-1」、「中医協 薬-2-2」)。

- ・ 平成12年以降に掲載された新薬と、同一成分の既掲載品の薬価を比較したところ、1日薬価比や含量当たりの薬価比が大きく異なるケースは、類似薬効比較方式や原価計算方式といった算定方式に拘わらず、多くあることがわかった。
 - ・ 既掲載品の内用薬と同一成分の注射薬の薬価は、内用薬に比べて1日薬価や含量当たりの薬価が高くなり、また逆に、既掲載品の注射薬と同一成分の内用薬の薬価は、注射薬に比べて1日薬価や含量当たりの薬価が安くなっていることがわかった。
- 以上のことから考えると、同一成分の既掲載品がある場合に、例えば、一律に原価計算方式を採用することなど、現行の算定方式を変更する必要があるとは考えられないとの結論に至った。
- また、医薬品の価格構造としては、一般的に、原料や製造経費に比べて、研究開発費や市販後の安全対策費の比率が非常に高く、通常の製造物の価格構造とは異なることに留意する必要がある。こうした医薬品の価格構造の特殊性については、医療関係者及び患者・国民に対して周知していくべきである。

3. 今後の対応方針について

- 今回の事例から考えると、同一成分の既掲載品がある場合、既掲載品との1日薬価比や含量当たりの薬価比を確認した上で、個々の新薬の算定を行うべきではないかという結論に至った。
- また、中医協への報告に当たっては、資料に同一成分の既掲載品の情報(品目名、効能・効果、規格単位、薬価等)を記載することとしてはどうかとの結論に至った。