

**日薬連提案の薬価制度改革と
国内未承認薬・未承認適応問題
(参考資料)**

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2009年11月20日

**専門委員 長野 明
楠宜寛治**

未承認薬・未承認適応とドラッグ・ラグの問題

〔関連資料〕

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた44成分(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	
ベムトレキセド	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	
ペバシズマブ	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ピシン	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	
ネララピン	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	糖尿病Ⅱ型(ポンベ病)	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	承認済
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	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	ブリストル・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	
ボサコナゾール	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	ブリストル・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	審査中～
デシタピン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	治験中
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬	10成分
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬	
クロファラピン	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	
スチリベントール	乳児重症ミオクローニーてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先:明治製菓)	
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・ガストー症候群	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	シミック	
ストレプトゾシン	脾島細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調整中)	
ベグアスバラガーゼ	L-アスバ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)	検討中
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)	11成分
システアミン	シスチノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)	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)	3成分
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クurl病	治験開始の検討要請中	(募集中)	2

国内市場の現状の課題(ドラッグ・ラグ問題)

グローバルに事業展開する企業には、世界各市場の投資効率を見た投資判断が求められる。日本市場は欧米等 비해回収に時間がかかるため、日本オリジンの製品でも国内上市に遅れが生じている。

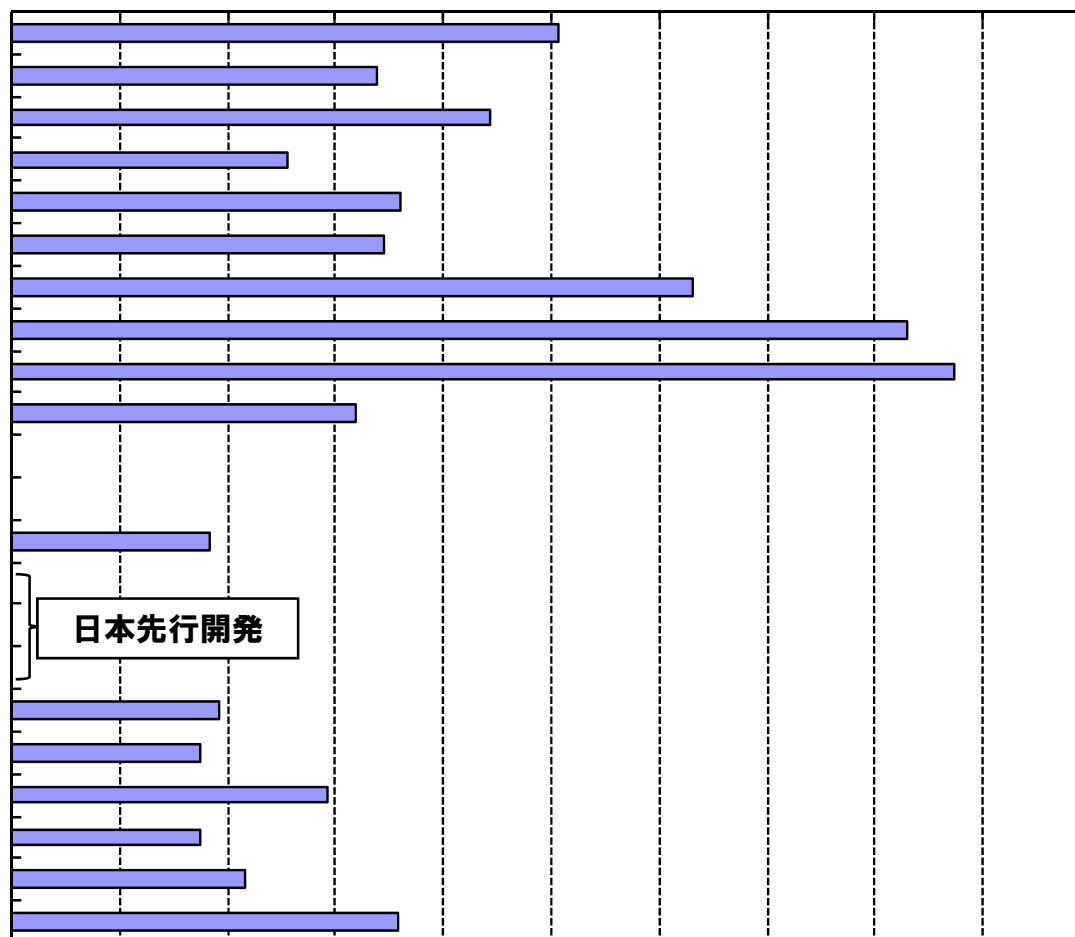
世界初承認から日本で承認されるまでの期間

(月数)

0 12 24 36 48 60 72 84 96 108 120

世界売上上位品目

エスポー (腎性貧血治療剤)	[1995年]
リピトール (高脂血症治療剤)	[2000年]
ディオバン (高血圧治療剤)	[2000年]
ハーセプチン (抗がん剤)	[2001年]
リツキサン (抗がん剤)	[2001年]
レミケード (関節リウマチ治療剤)	[2002年]
エンブレル (関節リウマチ治療剤)	[2005年]
プラビックス (抗血小板剤)	[2006年]
アドエア (喘息治療剤)	[2007年]
アバスチン (抗がん剤)	[2007年]



世界売上上位品目(日本オリジン)

タケプロン (消化性潰瘍治療剤)	[1992年]
ハルナール (排尿障害治療剤)	[1993年]
クラビット (合成抗菌剤)	[1993年]
パリエット (消化性潰瘍治療剤)	[1997年]
ブロプレス (高血圧治療剤)	[1999年]
アクトス (糖尿病治療剤)	[1999年]
アリセプト (アルツハイマー症治療剤)	[1999年]
オルメテック (高血圧治療剤)	[2004年]
クレストール (高脂血症治療剤)	[2005年]
エビリファイ (統合失調症治療剤)	[2006年]

日本先行開発

[]内は日本における承認年

「未承認薬等開発支援センター」の設立

〔設立の趣旨〕

わが国の患者・国民にできるだけ速やかに有効で安全な医薬品を提供することは研究開発型製薬企業の使命であり、従来から日本製薬工業協会会員各社は、革新的新薬の研究開発のみならず、医療上の必要性が高い医薬品をわが国の患者・国民に提供するための努力を続けてきた。しかしながら、欧米で既に承認・販売されているにもかかわらず、日本において承認・販売に至っていない成分・適応が存在する。

日本製薬工業協会では、研究開発型製薬企業団体の社会的使命、社会貢献の観点から、会員各社の参加の下、未承認薬・未承認適応問題の早期解消に向け、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立する。

〔事業内容〕

- 厚労省に設置される有識者会議等にて治験実施が必要とされた未承認薬等*の開発企業に対する以下の支援
- ・専門的、薬事的、技術的支援
 - ・各種折衝業務等への支援
 - ・資金援助

〔組織〕

- 会 員：製薬協会会員企業及び趣旨に賛同する個人・団体
役 員：若干名の理事及び監事(学識経験者及び製薬企業OB)
事務局：専門知識を有するものを含め、数名の常勤担当者を配置

〔事業規模〕

年間3億円程度とし、資金援助及び組織運営費用に充当する

〔事務所〕

東京都中央区

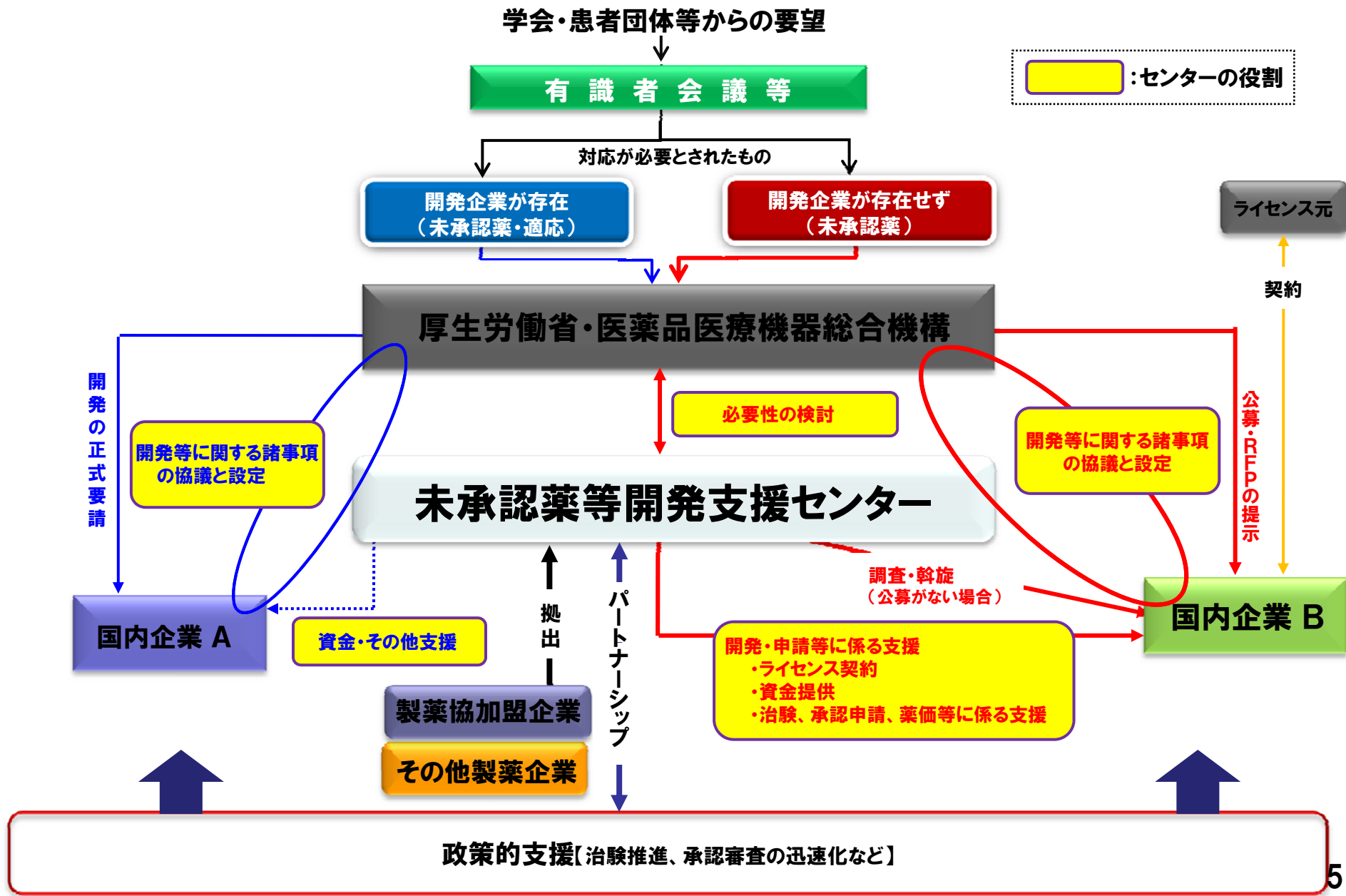
〔設立時期〕

2009年5月

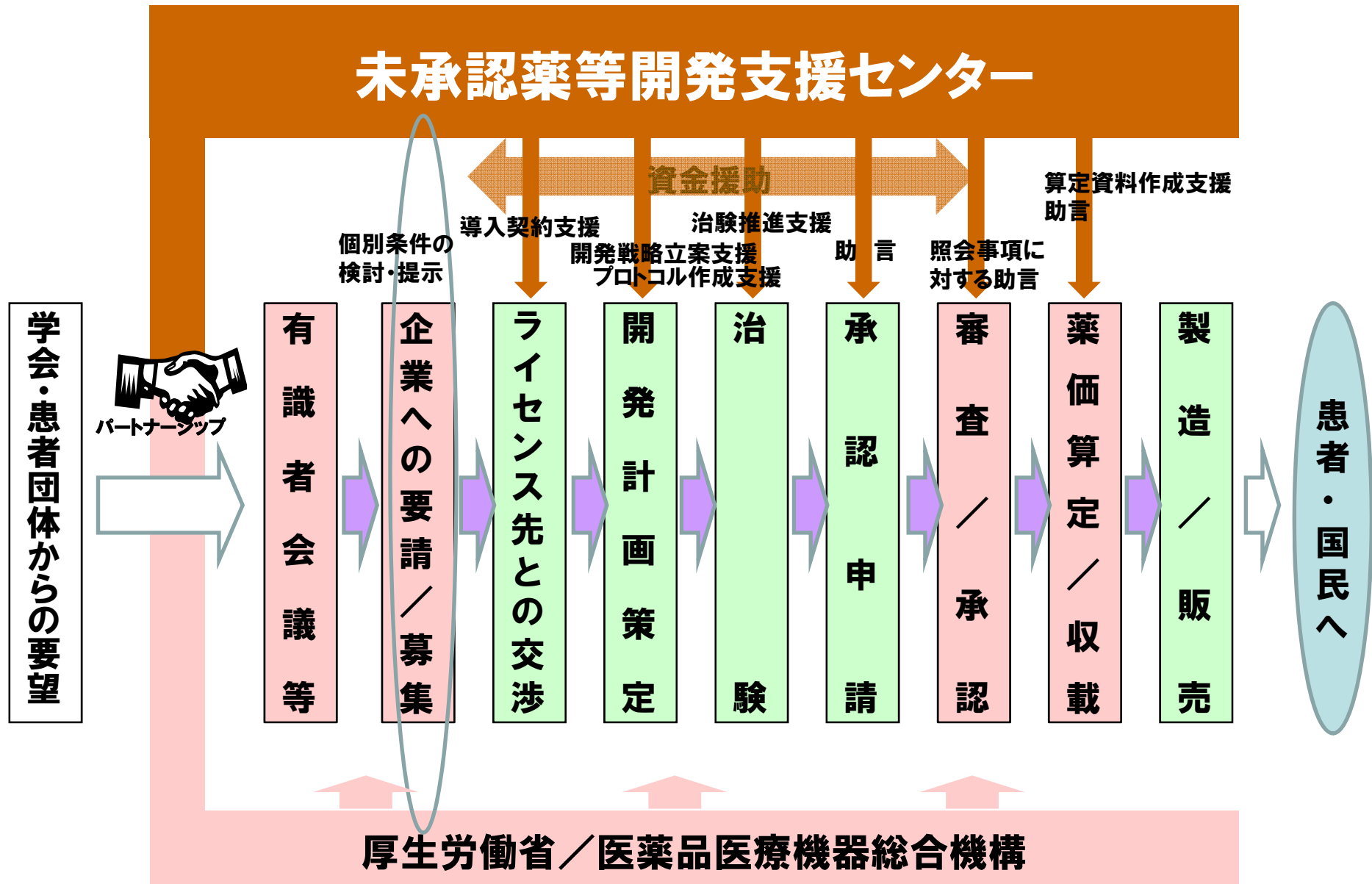
*未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応

- ・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの
- ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)



未承認薬等開発支援センターの機能



欧米の小児領域効能追加に対するインセンティブ

米国

- ① 特許期間中の医薬品について、製薬企業が小児の臨床試験を行った場合、市場独占期間(実質的特許期間)を6ヶ月延長する。
- ② ①に該当しない場合(特許失効後の医薬品等)、NIHとFDAが協働して試験を行う。
(FDAMA (97)、BPCA (02)、FDAAA (07))

欧州

- ① 特許およびSPC*で保護されている医薬品について、製薬企業が小児の臨床試験を行った場合、SPCが6ヶ月延長される。
- ② 特許及びSPCの失効した医薬品について、製薬企業が臨床試験を行った場合、小児適応に関する8年間のデータ保護と10年間の独占販売期間が付与される。(PUMA**)

*SPC: Supplementary Protection Certificate: 補足保護証明。実質的特許期間

**PUMA: Paediatric Use Marketing Authorisation

**日薬連提案の「特許期間中の新薬の薬価改定方式の見直し案(薬価維持特例)」
〔関連資料〕**

市場が大きく競合の激しい領域の推定乖離率の推移(事例①)

同一薬理作用2番手までは乖離率は比較的小さく、3番手が上市された後は総じて乖離率が大きくなる。ただし、加算を取得した品目については、収載当初の乖離率が小さい場合がある。

アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)

製品名	H12	H14	H16	H18
加重平均乖離率	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%
☆ニューロタン錠50	7.6%	6.7%	6.4%	9.2%
プロプレス錠8	8.6%	7.9%	7.3%	9.4%
ディオバン錠80mg		7.5%	7.9%	10.5%
ミカルディス錠40mg				10.9%
オルメテック錠20mg				10.8%

	:平均乖離率以下
	:平均乖離率超

☆:加算取得品目

※:算定根拠が公表されていない品目

HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)

製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
※メバロチン錠10	11.7%	8.7%	8.3%	7.3%	11.7%	7.3%
※リボバス錠5	11.0%	7.8%	6.8%	6.4%	10.8%	7.3%
ローコール錠30mg		10.2%	9.7%	7.6%	8.9%	7.0%
☆リヒトール錠10mg			9.5%	7.8%	9.6%	7.4%
☆リパロ錠2mg				5.2%	9.8%	7.4%
☆クレストール錠2.5mg					6.1%	7.3%

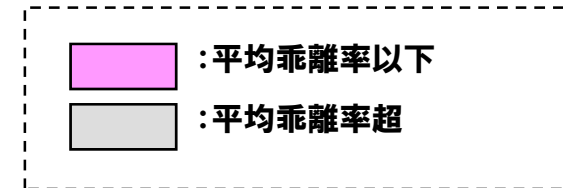
(注)
ARBのH20は再算定対象のため記載せず
ローコールのH12、H14はカプセルの改定率

市場は小さいが参入している製品が多い領域の推定乖離率の推移(事例②)

市場が小さい領域では、参入している製品が多くても、乖離率は総じて小さい。

HIV治療薬

	製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
	加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
①	※レトロビルカプセル100mg	4.8%	8.6%	6.1%	4.0%	5.8%	3.8%
	※ヴァイデックスECカプセル200	8.4%	7.5%	5.4%	4.8%	6.0%	5.0%
	※エビビル錠150	5.1%	8.5%	5.7%	3.7%	5.0%	3.5%
	ゼリットカプセル20	5%以下	8.2%	6.0%	3.8%	6.0%	4.1%
	コンビビル錠		10.7%	6.6%	2.6%	5.4%	3.7%
	ザアジエン錠300mg		5.3%	4.1%	4.9%	5.7%	3.4%
	☆ヒリアート錠300mg					5.0%	5.0%
	エブシコム錠					4.4%	3.2%
	エムトリバカプセル200mg					9.5%	2%以下
	ツルバダ錠					2.7%	4.0%
②	ビラミューン錠200		5.4%	5.9%	3.4%	5.4%	4.5%
	ストックリンカプセル200		3.7%	7.6%	4.0%	5.1%	4.4%
	レスクリプター錠200mg			6.7%	2%以下	4.5%	4.5%
③	※クリキシバンカプセル200mg	5%以下	7.4%	5.7%	5.3%	7.3%	4.8%
	インビラーセカプセル200mg	5%以下	6.6%	3.8%	4.8%	3.7%	5.0%
	ノービア・ソフトカプセル100mg	5%以下	6.7%	6.1%	3.9%	3.3%	4.2%
	ピラセプト錠	5%以下	7.2%	5.0%	4.9%	5.9%	4.6%
	☆カレトラ錠			5.5%	2.4%	3.7%	4.3%
	☆レイアタツカプセル200mg				4.1%	5.9%	4.3%
	レクシヴァ錠700					3.7%	3.6%
	☆プリジスタ錠300mg						2.8%



☆:加算取得品目

※:算定根拠が公表されていない品目

①ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬

②非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬

③HIVプロテアーゼ阻害薬

(注)

ヴァイデックスECカプセルのH10、H12は錠の改定率
 ノービアソフトカプセルのH10はカプセルの改定率
 カレトラ錠のH14～H18はソフトカプセルの改定率

収載時の評価と市場における評価との関係について

- 薬価収載時に高く評価された新薬の割合は約40%であり、これらについては市場においても評価を維持するものが多い(①)と考えられるが、各領域における競合状況等により、市場において高い評価を得られないもの(②)もあると考えられる。
- また、収載時に高い評価を得られなかった新薬の中には、平均乖離率以下で取引され、製品価値が高く評価されていると考えられる品目(③)もある。

薬価収載時の評価

(H9年6月～H17年12月収載分)

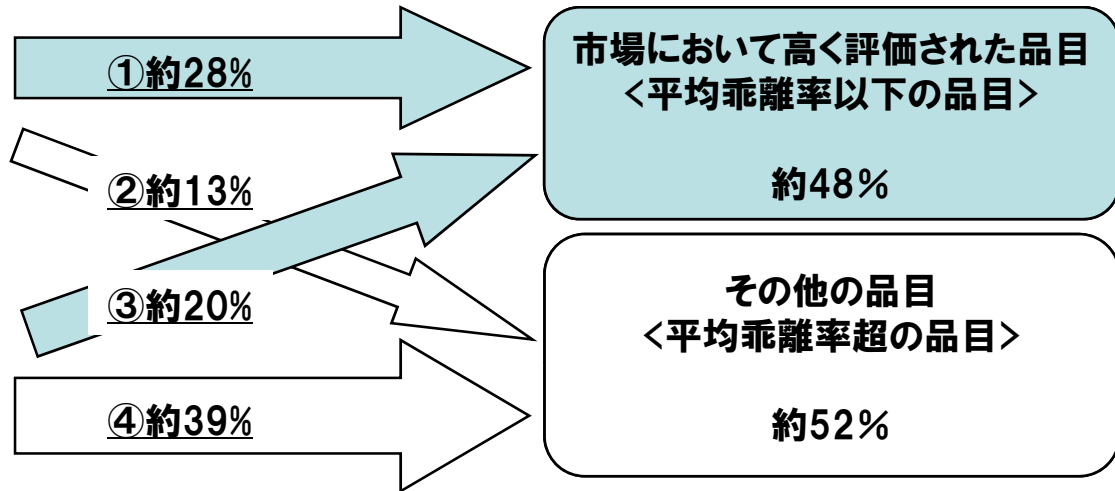
薬価収載時に高く評価された品目
〈原価計算品目及び加算取得品目〉

約40%

その他の品目
〈上記以外の品目〉

約60%

(H16～H20改定結果より推定)



※数値は金額ベース(H9年6月～H17年12月に収載された新薬全体の年間売上高(薬価ベース)を100としたときの比率)

※H16～H20のいずれの改定においても平均乖離率以下であったものを市場において評価された品目(①及び③)として集計

③の代表的な事例

- ・薬理作用類似薬がないもしくは少ない品目(例:抗がん剤)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・比較薬が原価計算もしくは加算取得品目(例:抗リウマチ薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例:点鼻薬)
- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例:統合失調症治療薬)

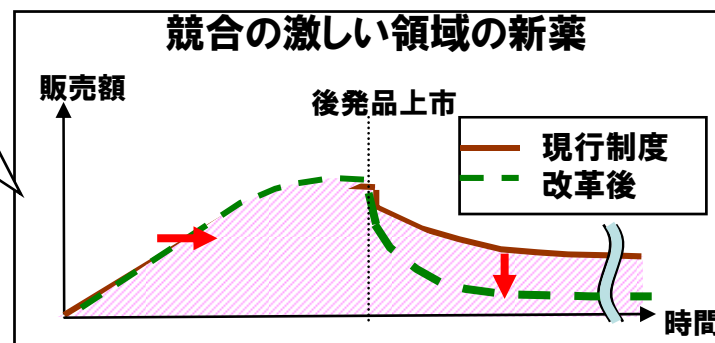
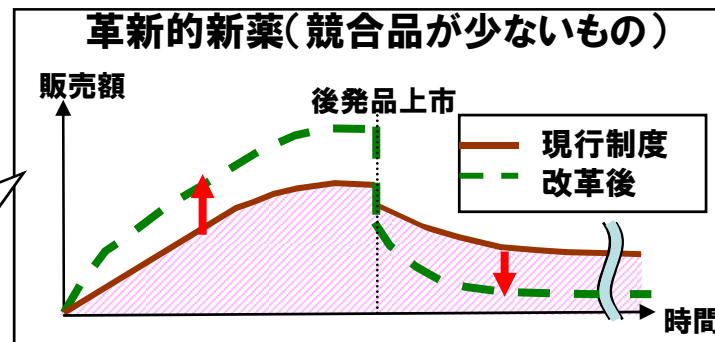
今回の提案は製薬産業自らにとって苛酷なもの

- ① 今回提案の薬価維持特例は、一定要件を満たした新薬のみに適用されるため、全ての新薬が薬価維持されることにはならない。
- ② すなわち、革新的新薬を創出できない企業にとっては全くメリットがない。(後発品使用促進によるマイナス影響のみ)
- ③ 制度改革のメリットは特許期間中に限られていることから、継続的に革新的新薬を創出できる企業のみが恩恵を受けられるという、製薬産業自らにとって苛酷な提案である。

上記①の説明(今回提案の薬価制度改革の影響)

	特許期間中	特許期間満了後
革新的新薬 (競合品が少ないもの)	↑ (薬価維持)	↓ (後発品への代替)
競争の激しい領域の新薬	→ (通常改定)	↓ (後発品への代替)
既に特許期間満了となっている先発品	/	↓ (後発品への代替)

↑↓: 制度改革による販売額の増減



論点案に関する専門委員意見

**「薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について(論点案)」
〔2009年7月15日薬価専門部会資料〕に関する意見**

論点案1. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

業界意見陳述(8月5日)

- 製薬産業は、高騰する研究開発費を確保・捻出し、グローバル競争を勝ち抜くために、効率化・合理化のための施策を実行してきている。
- 国内企業は製品の供給に加え、日本における研究開発、生産ラインの確保などにおいて重要な役割を担っている。
- 未承認薬への対応は製薬産業の社会的責任の一つとも言えるが、各社が迅速かつ積極的に対応していくためには、業界としての主体的な対応に加え、個々の企業において未承認薬開発に耐え得る収益を確保する仕組みが必要である。
- また、ドラッグ・ラグを解消していくには、企業の投資判断における投資先としての我が国の優先順位を引き上げるべく、リスクに見合うリターンが見込める薬価制度であることが望まれる。
- 未承認薬・未承認適応への対応促進、ドラッグ・ラグの解消促進を図りつつ、イノベーションの評価を推進することが、医療と製薬企業双方にとって重要であり、その意味から、できるだけ早い薬価維持特例の導入が必要である。

専門委員意見

我が国におけるアンメット・メディカル・ニーズへの対応、ドラッグ・ラグの解消に向けて、是非とも薬価維持特例の導入が必要と考えている。

論点案2-①. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいか。報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えざるを得ないのではないのか。

専門委員意見

未承認薬等への対応について、企業名を含めてその進捗状況が中医協へ報告され、公表されて世に認知されることは、企業にとっては社会に公約した目標の進捗状況確認に他ならず、対象企業における未承認薬等の開発を促すことに必ず繋がるものとする。

《中医協での公表イメージ》

成分名	対象疾患	検討会議での検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
《未承認薬》						
○○○○○	△△△△	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	A社	A社
◇◇◇◇◇	◆◆◆◆	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	薬価収載	B社	B社
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	—
*****	@@@@	早期に治験が開始されるべき	国内治験中	薬価収載	D社	D社
◎◎◎◎◎	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	E社	—
《未承認適応》						
&&&&&	◆◆◆◆	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	F社	F社
#####	%%%%	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中	A社	A社
□□□□□	@@@@	早期の治験が開始されるべき	国内治験中	承認取得	B社	B社

開発企業募集中の品目

成分名	対象疾患	検討会議での検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	—
◎◎◎◎◎	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	D社	—

有識者会議での未承認薬・未承認適応に係る検討状況を中医協で公表

品目ごとに欧米承認会社と国内対応企業を公表

国内治験が開始されていない品目については別途再掲

↓
日本に拠点がない外国企業が有する未承認薬については、中医協への報告等を通じた企業募集を一層推進

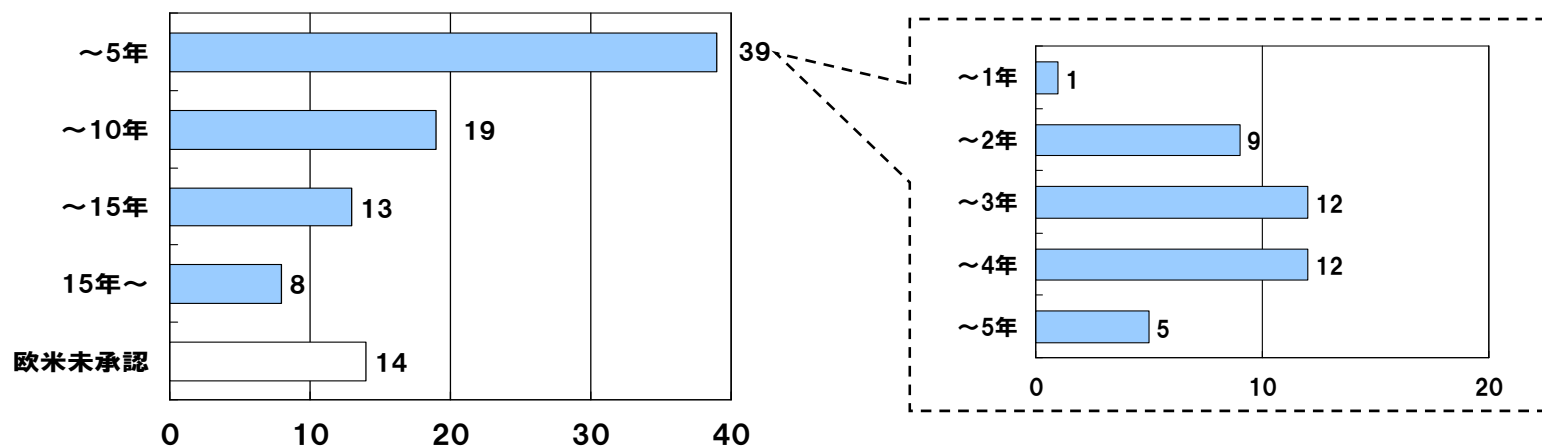
論点案2-②. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

専門委員意見

○我が国における適切なタイミングでの新薬の上市や医療上必要性の高い医薬品の安定供給など、個々の企業努力の成果については、例えば、当該企業に対して薬価維持特例の適用基準を緩和するなどといった評価の仕方もあり得ると考える。

米英独仏と日本との承認時期の差



※2005年4月～2009年6月収載分の新薬のうち、新有効成分として承認され、「類似薬効比較方式Ⅰ」又は「原価計算方式」にて算定された医薬品を対象に調査

論点案3-①. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

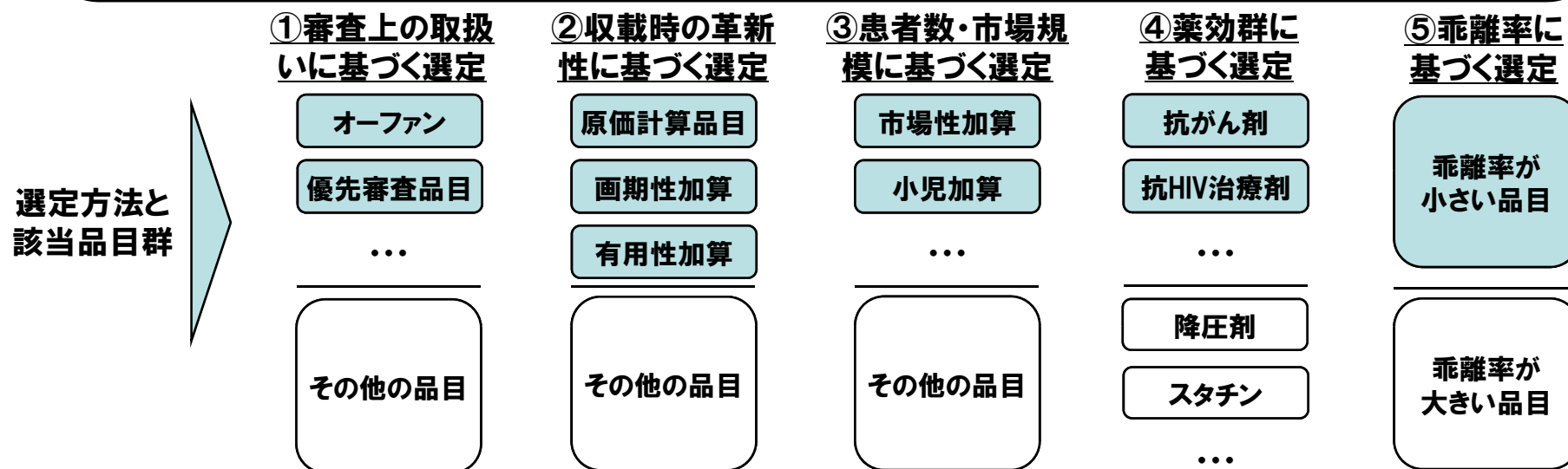
- ① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

日薬連提案

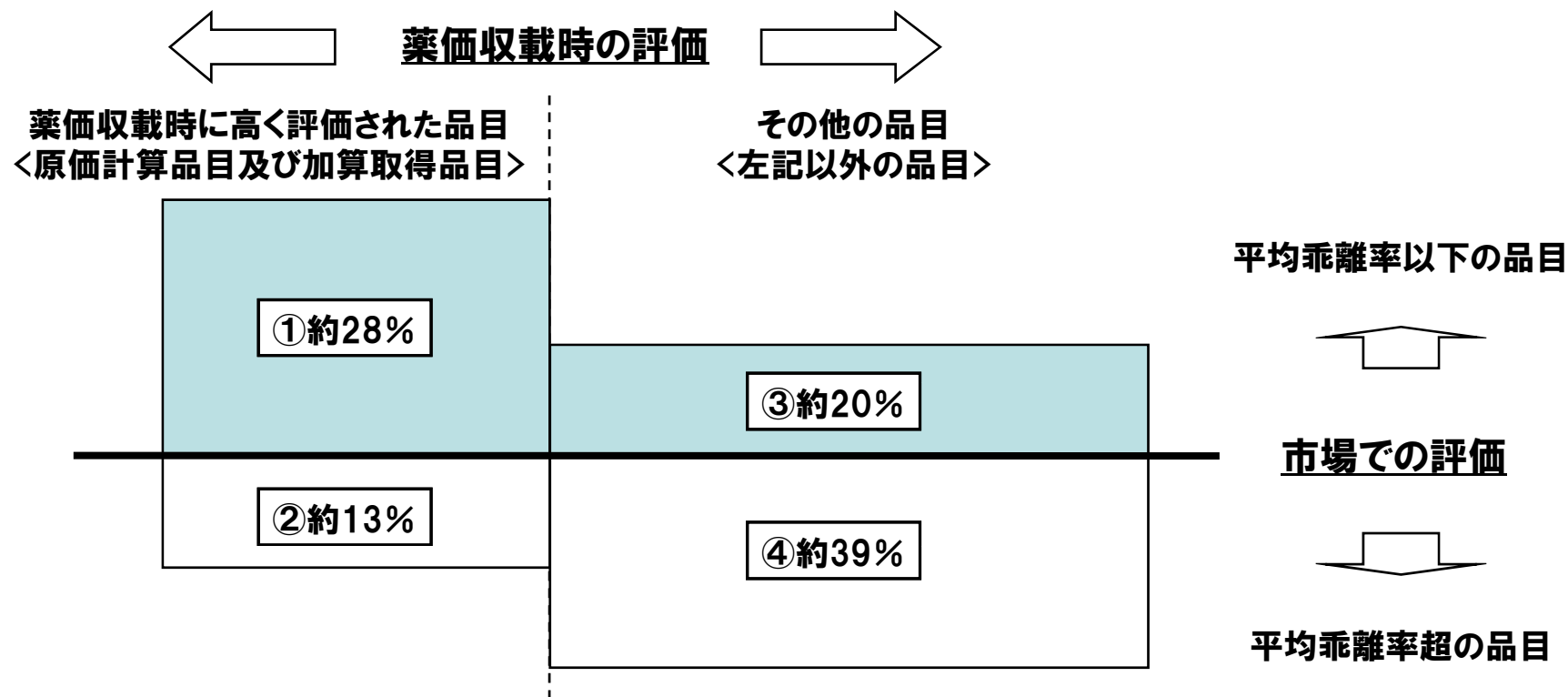
当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

専門委員意見

- 薬価維持特例の適用基準として、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等が考えられるが、これらは必ずしも、革新的新薬やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬を抽出する指標として適切ではない。
- 平均乖離率を指標として、それを超えない新薬を対象とすることは、薬価との乖離が小さい価格でも購入され使用されているもの、すなわち医療現場において医療上の革新性・必要性が評価されているものを薬価維持することを意味しており、これを指標とすることが、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬を確実に抽出する観点からは、最も現実的かつ適切と考える。



〔参考〕 収載時の評価と市場における評価との関係について①

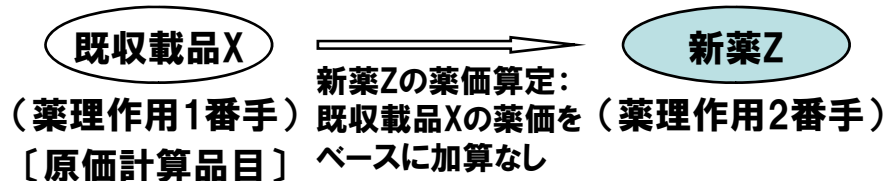


③の具体的な事例

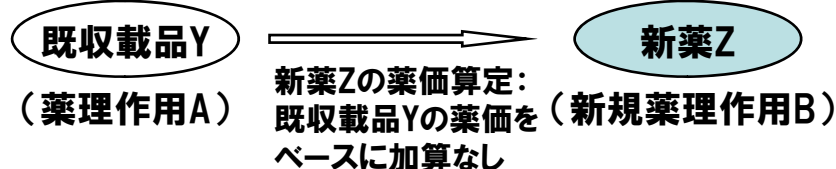
- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV薬)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例:点鼻薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例:統合失調症治療薬)

新薬の薬価算定ルールとの関係

○原価計算等で算定された先行品を比較薬とし加算取得なし
 ⇒先行品と同等の評価であるため同様の取扱いが妥当



○新規薬理作用を有する新薬で加算取得なし
 ⇒市販後に評価が確立するため市場での評価が重要



論点案3－②. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

- ② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

日薬連提案

- 維持される期間は、原則として後発品が出現するまで。
- しかし、中には後発品が出ないまま推移する新薬もあり、そのような品目に対しては、強制的に15年を以って維持を打ち切ることとする。

※米欧では、承認からの独占期間が14年もしくは15年とされていること、及び日本では、先発品の収載から初めての後発品の収載までの平均期間である12.4年に、治験環境の整備・承認審査の改善により今後承認を2.5年早めるとされていることに鑑み、収載から15年間を適用期間の上限としている。

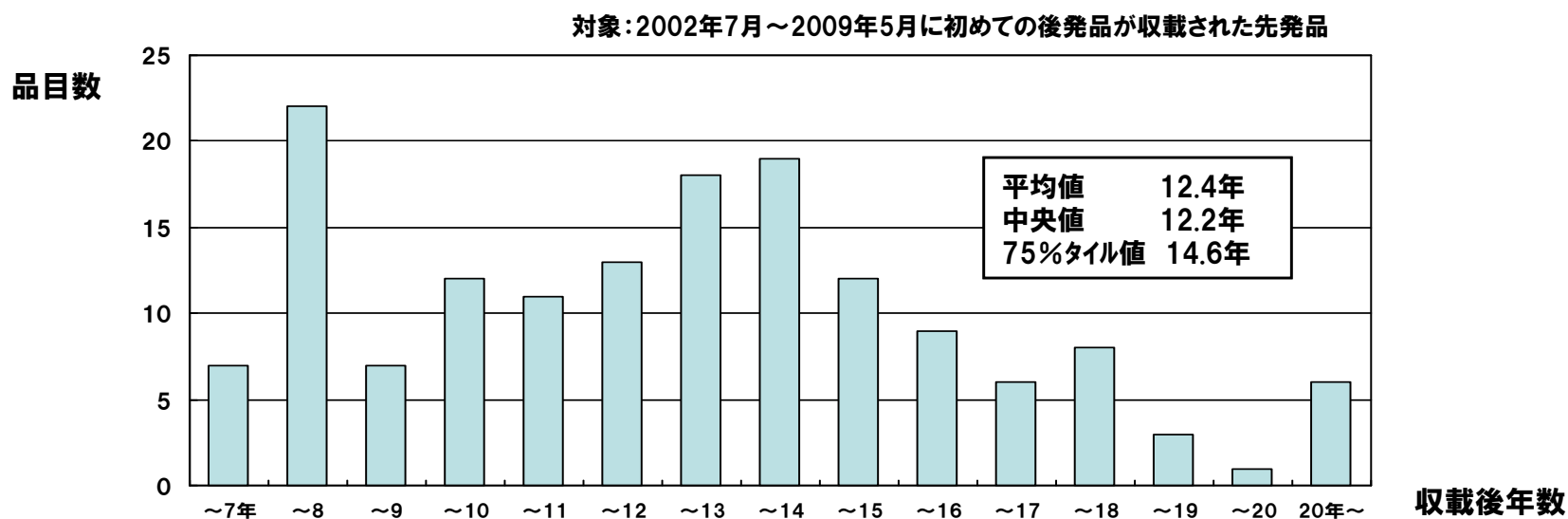
専門委員意見

もし、強制的に打ち切る時点を15年よりも短くしていくと、後発品が上市される前に薬価維持特例期間が終了する品目が数多く出現することとなり、これは、薬価維持特例制度の当初の提案趣旨が損なわれることを意味する。

[参考]薬価維持特例の適用期間の考え方

- 殆どの場合、新薬には平均12年強程度で後発品が出現し、その時点を以って薬価維持期間は終了する。
- 特許が失効しても後発品が参入しない医薬品があるが、無制限に薬価が維持されるのは不適切であり、後発品が無い場合でも原則として、強制的に収載後15年を以って維持を打ち切り、それまで引下げが猶予された分を清算するのが適切である。

新薬の薬価収載から初の後発品収載までの期間



論点案3－③. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

日薬連提案

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特例の対象とする。

専門委員意見

当面は特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討することとし、その上で不採算品再算定品目をはじめとする、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品について検討を進める。

これまでに不採算品再算定の対象となった品目

	成分数	品目数	品目数内訳(品目数)		
			内服	注射	外用
2000年改定	31	61	6	54	1
2002年改定	56	90	18	70	2
2004年改定	30	35	11	22	2
2006年改定	44	69	4	64	1
2008年改定	48	69	19	28	22

過去(2000年以降)に不採算品再算定の対象となった品目の年間販売額:約300億円*(薬価ベース)

これらの品目について薬価を維持した場合の影響額:約10億円(改定された場合の改定率は3~4%程度と推計)

※血液製剤を除く推計額

論点案4-①. 後発品の使用促進との関係

- ① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で収載され、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の収載時薬価及びその薬価改定については、

(案1) (先発品薬価 - 「先発品薬価の薬価改定猶予分」) × 0.7で収載し、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。

(案2) 先発品薬価 × 0.7で収載し、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

日薬連提案

先発品 × 0.7で収載し、その直後の改定では、「薬価改定猶予分も含めて引き下げられた先発品薬価 × 0.7」が「当該後発品の市場実勢価による改定額」のどちらか低い方とする。

専門委員意見

日薬連提案は論点案の(案2)に近いが、後発品の使用促進を阻害しないという観点から検討してはどうか。

論点案4-②. 後発品の使用促進との関係

② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既収載品の薬価を引き下げることがやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

- (案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ
- (案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ
- (案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

日薬連・意見陳述(6月3日)

薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既収載品の薬価を引き下げることで対応することは止むを得ないとする。

専門委員意見

後発品使用を着実に進めるために更に積極的な施策が実施されることが前提であるが、仮に計画通りに進まない場合においては、薬価維持特例導入に伴う財政影響ならびに薬価改定の影響等を勘案した上で、既収載品の薬価を引き下げる方法について決定してはどうか。

論点案5. その他〔試行的な実施〕

専門委員意見

薬価維持特例の導入に際し、当初試行的に実施することもあり得るが、その場合でも、本制度導入による全体的な影響を検証するために、対象品目を限定せずに実施することが適切と考える。