

## 「薬価維持特例」に関するこれまでの主な指摘とこれに対する考え方(案)

1. 「薬価維持特例」を導入する目的は何か。革新的な新薬の創出なのか、未承認薬・適応外薬問題の解消のためなのか。

[考え方]

1. 我が国の薬価制度の下では、これまでも新薬の薬価算定ルールにおいて革新的な新薬や希少疾病用医薬品等について加算による評価を行ってきたところである。しかしながら、現行の薬価改定ルールの下では市場実勢価格に基づき、2年ごとにほぼ全ての薬価が下がるしくみとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬等問題への対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。
2. このような状況に鑑み、「薬価維持特例」の目的を、後発品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題への対応を行うとともに、革新的な新薬の創出を促進するものとして整理することを考えてはどうか。(→薬-2 1頁参照)
3. このような趣旨を明確にする観点から、「薬価維持特例」を「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と名称変更し、市場実勢価格に基づく算定値に加算することを考えてはどうか。
4. また、加算の方法については、現行薬価と市場実勢価格に基づく算定値との差と同額を加えるという考え方のほか、将来の財政影響を考慮し、市場実勢価格に基づく算定値にその一定率を加えるという方法が考えられないか。  
(例えば、薬価調査における加重平均乖離率の範囲内の新薬を加算対象とするのであれば、「加重平均乖離率-2%」を加算。ただし、改定前薬価を上限とする。)

**2. 未承認薬・適応外薬問題への対応は公費で行うべきではないのか。なぜ医療保険制度で対応する必要があるのか。**

[考え方]

1. これまでも、例えば希少疾病用医薬品については、薬価制度において新薬の価格設定時の加算を設けるとともに、公費による助成も行っており、公費と保険を組み合わせた施策は行われてきているところである。
2. 適応外薬等問題については、厚生労働省としてもこれまで助成金などで支援を行ってきたが、承認や市販後調査等に係るコストに比して必ずしも十分なインセンティブではなく、早期解消のためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入と併せて行うことが効果的と考えられるが、どうか。

**3. 未承認薬・適応外薬問題への対応が行われるという担保はどのようにして確保するのか。**

[考え方]

例えば、

- ① 厚生労働省・有識者会議（仮称）が、欧米諸国で承認されているが日本で未承認の医薬品のうち、医療上の必要性が高いものを選定し、企業に開発要請を行うとともに、その開発・上市の進捗状況を定期的に評価する。
- ② 中医協において、厚生労働省・有識者会議（仮称）からの開発状況等の報告を踏まえ、国が要請した適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか否かを確認し、不適切な場合には加算の不適用を検討する。

というスキームを考えてはどうか。（→薬－2 3頁参照）

また、加算を適用しない場合の客観的かつ明確な基準（例えば、開発要請を受けてから治験に着手するまでの期間や承認申請までの期間など）を設けることを考えてはどうか。

**4. 薬価維持特例導入による財政的影響はどのように見込んでいるのか。**

[考え方]

1. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入による財政増分は、後発品の使用促進による財政効果と、特例期間終了後の薬価引下げによる財政効果により、一定程度相殺されると考えられるのではないかと。
2. 仮に後発品の使用促進が予定どおり進まなかった場合には、既収載品について一定割合を引き下げること考えることが必要と思われるが、後発品の使用が十分進んでいない状況から、今回は、後発品のある新薬について市場実勢価格に基づく算定値から一定割合を引き下げること考えてはどうか。(→薬-2 4, 5頁参照)

**5. 後発品が上市された後の薬価改定時に新薬の薬価を大きく下げることによって、後発品の使用促進を阻害しないか。**

[考え方]

後発品の収載時薬価を、新薬の薬価から改定猶予分を引いた価格に0.7倍した価格とするのであれば、これは、現行ルールで算定した額と理論的にはほぼ同額となる算定方式であるとともに、後発品の収載時点から次の薬価改正までの間は、新薬の薬価との価格差が現行よりも拡大することから、むしろ後発品の使用促進に寄与する可能性が高いと考えられ、後発品の使用を妨げるとは考えにくいのではないかと。(→薬-2 2頁参照)

**6. 未承認薬・適応外薬の解消等に係る費用を、保険料を支払う国民や現在新薬を使用している患者の負担で補うことが妥当か。**

[考え方]

適応外薬等を治療に用いる特定の患者が保険診療を受けられない状況を解消するため、その費用を被保険者が広く薄く負担することは、医療保険制度の考え方からすれば、一定の合理性があると考えられるのではないかと。

**7. 薬価維持特例の実施時期はどう考えているのか。恒久措置とするのか。**

[考え方]

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入による効果を検証する必要があることから、平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することを考えてはどうか。

**8. 薬価維持特例の対象とする新薬の範囲や、特例措置の継続期間についてどのように考えるか。**

[考え方]

1. 市場における評価を重視するという観点から、対象の範囲を薬価調査における加重平均乖離率の範囲内の新薬とすることを考えてはどうか。また、今回は試行的な導入であることに鑑み、製薬業界が主張している不採算品等は対象とはしないことを考えてはどうか。
  2. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の期間としては、後発品が上市されるまでとし、上市されない場合は、薬価収載から後発品上市までの平均的な期間（12.4年）と75%タイル値（14.6年）を勘案して15年とすることを考えてはどうか。
- 以上の各論点に対する考え方を基本に、具体的なスキームの例として別添案についてどう考えるか。

(別添)

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（仮称）のスキーム案 （たたき台）

### 1. 目的

現行の薬価改定ルールの下では市場実勢価格に基づき、2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がるしくみとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬等問題への対応が遅れているという「ドラッグ・ラグ」の状況が指摘されている。

このような状況に鑑み、後発品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

### 2. 具体的な仕組み

#### (1) 当該加算対象となる新薬の範囲

- ① 後発品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの
- ③ 配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発品が上市されている成分を含むものは除く

#### (2) 当該加算の具体的内容

- ① 薬価改定時に、上記(1)に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、当該算定値と現行薬価との差と同額又は当該算定値の一定率（例えば、「加重平均乖離率－2%」）を加算する。なお、後者の加算方法を採用する場合には、改定前薬価を上限とする。
- ② ただし、中医協において、厚生労働省・有識者会議（仮称）からの開発状況等の報告を踏まえ、国が要請した適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか否かを確認し、

不適切な場合には加算の不適用を検討する。(なお、加算を適用しない場合の基準については要検討)

### (3) 加算対象となる期間

後発品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

### (4) 後発品上市後の新薬の薬価改定

後発品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)に加えて、特例引き下げ分(現行4~6%)を、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」から追加して引き下げた額とする。

### (5) 初めて収載される後発品の薬価算定

初めて収載される後発品の薬価算定は、「後発品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常薬価改定を行うものとする。

### (6) 導入時の財政影響の緩和策

後発品使用により当該加算導入による財政影響が緩和されることを前提としていたが、後発品の使用が十分進んでいないことから、平成22年度改定において、後発品のある新薬の薬価を2%追加で引き下げるものとする。

## 3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。