

平成22年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について

I 基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととしてはどうか。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成22年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

II 具体的内容

第1 既収載医薬品の薬価改定

1 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

(資料 薬－1)

2 再算定

(1) 市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとしてはどうか。

(2) 承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の1日薬価を変更前の1日薬価に合わせる再算定を行うこととしている。

副作用の問題から主たる効能及び効果の1日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な1日用量が減量となっている

場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととしてはどうか。

- (3) 不採算品再算定は、組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、先発品も含め全ての品目が不採算となり、製造販売を継続することが困難となった場合に適用されることとなっている。

しかしながら、一般的に、後発品は先発品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、全ての後発品が不採算となって販売中止となる場合がある。

このような場合、これまで当該後発品を使用していた患者が継続して後発品を使うことができなくなることから、先発品が不採算ではなくても、組成が同一の後発品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合には、後発品のみに対して不採算品再算定を適用することとしてはどうか。

3 その他

- (1) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・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は、市場実勢価格に基づく算定値に加算することとなっている。(平成19年12月14日中医協了解「平成20年度薬価制度改革の骨子」)

当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外としてはどうか。

なお、当該加算対象品目が他の加算も同時に対象となる場合(例えば、小児適用の効能追加と希少疾病用の効能追加を行っている場合)は、市場実勢価格に基づく算定値に当該加算を行った額と他の加算を行った額のいずれか高い方を薬価としてはどうか(併算定不可)。

- (2) 最低薬価品目(見なし最低薬価品目を含む。)の中には乖離率が大きなものも含まれていることから、その市場実勢価格を考慮して最低薬価の見直しを行ってはどうか。

具体的には、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える剤形区分の最低薬価(見なし最低薬価を含む。)については、平均乖離率を超える部分の率の引下げを行うこととしてはどうか。

第2 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式

(1) 抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式(I)」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定することとしてはどうか。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1週間に1回投与とするため7倍の有効成分を含む製剤としたものであり、1日当たりの投与量が同一の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除くこととしてはどうか。

2 外国平均価格

1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げることがあることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。

しかしながら、未だ1ヶ国の外国価格が外国平均価格に大きな影響を与えていることがあることから、その倍数を2倍とすることとしてはどうか。

3 その他

(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍¹の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとしてはどうか。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
- ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること

¹ 平成21年9月18日薬価専門部会において、事務局案として医療上の有用性の有無によって2種類の「一定割合」を提案したが、補正加算との関係がわかりづらいことから、医療上の有用性は補正加算で評価することとして「一定割合」を薬価算定組織意見書にある0.7倍から0.9倍の中間値とした。

- iii) 既収載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

ただし、この場合、以下のとおりとしてはどうか。

- 1) 配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。
- 2) 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一企業の既収載品(以下「自社品」という。)がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発品のうち最低の薬価とする。

また、配合成分によって自社品と他社品が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。

- ① 「自社品の薬価」と「他社の先発品の薬価」の合計の0.8倍
 - ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発品のうち最低の薬価」の合計
- 3) 抗 HIV 薬については、米英仏独国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。

- (2) 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定については、原則として、原価計算方式により算定し、類似薬効比較方式による算定値(補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値)を上限とすることとしてはどうか。