

# 薬価制度改革に関する意見

平成21年12月9日

中央社会保険医療協議会

薬価専門部会

日本製薬団体連合会

# 目次

はじめに——医薬品に対する患者・国民の皆さんからの期待	1 P
I. 日薬連提案の目的と意義等	1 P
1. 目的と成果	1 P
2. 導入の意義——今なぜ、導入が必要なのか	2 P
II. 「平成22年度薬価制度改革へ向けた全体的な論点整理について」中の、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」関連事項について	3 P
1. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算のスキーム案」等について	3 P
① 平成22年度限りの時限的措置とされていることについて	3 P
② 今回は不採算品等を対象にしないとされていることについて	3 P
③ 導入時の財政影響の緩和策について	4 P
④ 適応外薬等への対応にかかる不適切なケース等について	4 P
⑤ 配合剤への適用について	5 P
2. 後発品の使用促進と後発品のある先発品の特例引下げについて	5 P
III. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」関連以外の事項について	6 P
1. 再算定について	6 P
2. 小児適応や希少疾病適応の追加、並びに真の臨床的有用性を検証した場合の加算について	6 P
3. 外国平均価格について	6 P
4. バイオ後続品の薬価算定ルールについて	7 P
5. 新薬の薬価算定ルールについて	別紙1
IV. 薬価算定ルールについての傘下団体からの個別意見	別紙2

はじめに——医薬品に対する患者・国民の皆さんからの期待

製薬産業として、今や以下のような点が期待されていると認識している。

- 創薬に対する期待として、
  - ① アンメット・メディカル・ニーズを充足する革新的新薬
  - ② 新興感染症（新型インフルエンザ、H I V他）、再興感染症（結核、狂犬病他）に対するワクチン、新薬
- 未承認薬・未承認適応の解消  
（海外では使えるのに、日本では使えない⇒ドラッグ・ラグの最たるもの）

これら革新的な創薬とドラッグ・ラグ解消への、患者・国民の皆さんからの期待こそ、薬価制度改革にかかる日薬連提案を行うに至った最大の背景である。

## I. 日薬連提案の目的と意義等

### 1. 目的と成果

- 日薬連提案により、新薬については、従来は特許満了以後に得られていた分の収益が、特許期間中に前倒しで得られることになるが、一方で、特許満了後は収益が激減する。
- そのため、企業としては特許期間中に迅速に投資回収を行いつつ、同時に次の新薬創出へ向けて、再投資を行っていかねば存続が困難な状況に追い込まれ、結果として革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬の創出が促進される。
- 同時に、価格推移・売上推移が欧米諸国と同様の流れとなるため、投資回収に時間がかかりすぎるという日本市場の問題点が改善され、日本企業のみならず欧米企業にとっても、投資先としての我が国の優先度が上がり、ドラッグ・ラグは解消へ向かうと考えられる。

- 更に、未承認薬・未承認適応問題については、投資回収の前倒しにより企業に採算性の低い案件を手がける余裕が生じること、及び新たに設置される「(仮称) 有識者会議」を中心とするスキームによって、適正かつ円滑に対応を進めていくことにより、間違いなく解消されていくと確信しているが、万が一、企業が適切な対応を行わなかった際は、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(日薬連提案)を不適用とすることは止むを得ないと考える。
- また、医療上不可欠でありながら採算性に乏しく、放置しておけば現行改定方式により薬価が引き下げられ、供給が危うくなると予測される基礎的医薬品等も、乖離率が平均以内であれば引下げを行わないことによって、採算性が維持され、安定した供給が確保されると考える。

## 2. 導入の意義——なぜ今、導入が必要なのか

- 日薬連提案導入の具体的意義は、以下の点に集約される。
  - ① 患者・国民に対する短期的かつ継続するメリットとして、未承認薬・未承認適応、ドラッグ・ラグの問題が解消していく。
  - ② 患者・国民に対する中長期的に期待されるメリットとして、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬の開発が促進される。
  - ③ 医療上不可欠な基礎的医薬品等が安定的に供給されていく。
- これらを総合して、我が国における薬物療法トータルを進歩させ、医療と医学の発展に寄与し、以って患者・国民に貢献することが、提案の最終目標である。
- 中でも特に、未承認薬・未承認適応の解消は、国会でも政府側から、全力を尽くすとの答弁が重ねてなされるなど、今まさに国家レベルの喫緊の課題となっている。
- これに対して、製薬業界としても、早急に対応するとの決意を固め、本年5月に「未承認薬等開発支援センター」を設立して、既に取り組みを開始しており、それまでは受け皿も決まらずに放置されていた

2成分の未承認薬の開発企業が決定するなど、早くも成果は現れてきている。

- この動きを後押しし、更に対応を加速させるためには、薬価制度面での施策としての日薬連提案の導入を、ぜひお願いしたい。

## II. 「平成22年度薬価制度改革へ向けた全体的な論点整理について」中の、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」関連事項について

### 1. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算のスキーム案」等について

- 述べられた考え方に、原則として同意する。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」については、日薬連提案とは異なり、改定の対象としないのではなく、現行方式で算定された数値に加算する方式となっているが、述べられたその設定趣旨、適用対象、適用して得られる結果は、日薬連提案とほぼ同一であると認識する。

- その上でなお、以下の点について意見を申し述べたい。

#### ① 平成22年度限りの時限的措置とされていることについて

- 開発に長期間を要する新薬や治験実施を要する適応外薬等の開発着手と推進には、継続して「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が実施されていくことが、企業にとってはインセンティブとして不可欠である。
- ゆえに、財政影響や適応外薬の開発状況、後発品の使用状況などの検証が必要であるにしても、次回の薬価制度改革では、上記加算がぜひ継続して実施される方向で検討して頂きたい。

#### ② 今回は不採算品等を対象にしないとされていることについて

- 今回は止むを得ないとしても、不採算品等は、放置しておけば現行方式の改定により薬価が引き下げられ、供給が危うくなる事態が予測される。
- ゆえに、近年不採算品再算定の対象となった品目等で乖離率が平均以内のものについては、その医療上の必要性に鑑み、次回

の薬価制度改革では、ぜひ本加算の対象とする方向で検討して頂きたい。

③ 導入時の財政影響の緩和策について

- 後発品のある新薬の薬価の2%を追加で引き下げるとされているが、そもそも通常の改定での引下げも、平均6%を超えると見られる。
- 一方で、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用される品目をもたず、この追加引下げを受ける企業も想定され、そのような企業は、8%程度にもものぼる引下げを受けることになる。これは、もはや限界に近いと見られるところから、追加引下げ率については、ぜひ2%を限度として頂きたい。

④ 適応外薬等への対応にかかる不適切なケース等について

- 未承認薬・適応外薬問題については、迅速かつ円滑な対応が図られるように、一定の期限の下で、開発工程表の作成や取組み方等はある程度企業の裁量に委ね、「有識者会議」はその適正性をチェックし、必要な場合は修正を指示などして、進めていくことが適切と考える。
- その上でなお、不適切として「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用しないケースとしては、例えば以下のようなものが該当すると考える。

◇ 公知申請（※医学・薬学上の公知の事実に基づく薬事承認申請）を行える場合で、特段の合理的もしくは正当な理由がないのに、「有識者会議」からの開発要請より半年以内に、申請を行わなかったケース

◇ 治験から開発を実施できる場合で、特段の合理的もしくは正当な理由がないのに、「有識者会議」からの開発要請より1年以内に、治験に着手しなかったケース

※ なお、上記双方で言う「特段の合理的もしくは正当な理由」とは、例えば多数の品目の開発要請を同時期に受けていることなどを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目の薬事承認申請を行うか、治験に着手するものとする。

## ⑤ 配合剤への適用について

- 薬価収載後15年を超えた成分や後発品が出ている成分を含む配合剤には、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用しないとされているが、そのような場合であっても、以下に挙げるような配合剤は、医療上の革新性が高いと考えられるので、適用の対象として頂きたい。
  - ◇ 配合されている成分の何れもが有していない、新たな適応を有する配合剤
  - ◇ 有用性等の補正加算の要件を満たし、加算された配合剤

## 2. 後発品の使用促進と後発品のある先発品の特例引下げについて

- 先発品と後発品間の薬価格差について、一般論としては、格差が大きいくほど、経済的誘因としての患者負担額の差も大きくなり、後発品使用は進むのではないかと考える。
- また11月4日に開催された本専門部会では、「後発品が収載された後の日本の先発品薬価の下落は、先発品特例引下げの影響を除いても、英仏の先進国なみであり、一方先発品の数量シェアは余り落ちていない」ことが示されたと認識している。
- 従って、後発品のある先発品の特例引下げは、先発品・後発品間の薬価格差を縮小させるという意味で、後発品の使用促進を妨げる可能性があり、また本ルールがなくとも先発品薬価は先進国なみに下落する可能性が高い。
- ゆえに、先発品の特例引下げルールは廃止ないしは縮小されるのが妥当とも考えられるが、今回は後発品の使用が余り進んでいないこともあり、前回の平成20年度の薬価改定時と同じ4～6%の引下げ率での存続は止むを得ない。
- 今後、後発品使用の一層の促進に向けて、診療報酬・調剤報酬での促進策と併せ、本特例引下げを含む先発品の薬価改定のあり方と、後発品自身の薬価の設定・改定のあり方について、総合的に検討される必要があると考える。

### Ⅲ. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」 関連以外の事項について

#### 1. 再算定について

- 市場拡大再算定については、特に類似薬効比較方式で算定された品目の場合、適用の基本的な考え方とプロセスを改めて頂きたい。
- 市場が大きく拡大した品目を採り上げて適用品目を決定するのではなく、比較薬との類似性や比較のベースとなる1日通常用量など、収載時の薬価設定の前提条件となった事由が市販後の実態と乖離し、その結果として大きく市場拡大していると認められるケース、すなわち当初薬価設定の妥当性が失われることにより市場拡大が生じ、それを是正することが公正かつ合理的と認められるケースに対してのみ、適用されることが適切と考える。

#### 2. 小児適応や希少疾病適応の追加、並びに真の臨床的有用性を検証した場合の加算について

- 加算の適用の可否は、公知申請であるかどうかなど、当該企業の負担の程度によって判断するのではなく、あくまでも当該適応の医療上の意義と必要性、あるいは検証された真の臨床的有用性の程度やエビデンスの強度によって判断して頂きたい。

#### 3. 外国平均価格について

- 2ヶ国以上のリスト価格が存在し、そのうちの最高価格が除かれる場合として、現行のルールである最低価格の5倍を上回る場合から、2倍を上回る場合に改めることが提案されているが、この内容の見直しには反対する。
- そもそも外国価格には、極端に高いケースもあれば、逆に極端に低いケースもある。極端に低い場合には手をつけず、高い場合にのみその価格を除外するのは、一方的すぎる措置である。



- また、極端に高いか低い価格がある場合に、その間の許容される倍率を2倍に限定し、しかもその価格自体を平均する対象から除外してしまうのは、その価格の存在を全否定することとなり、適切ではないと考える。

#### 4. バイオ後続品の薬価算定ルールについて

- バイオ後続品は、そもそも後発品が出現しえない領域に、先行品の新薬と同等かつ同質の医薬品として薬事承認されるものである。
- 後発品は先発品との同等性等を証明して承認されるものであり、治験等を必要しないが、バイオ後続品の場合は治験実施等、ほぼ新薬に近い開発を行って、先行品との同質性を証明しなければならない。
- 従って、後発品の場合には要さないコストが生じるため、その分を評価する必要があること、また外国ではバイオ後続品薬価は先行品薬価の0.8倍前後に位置することに鑑み、先発品薬価の0.7倍とする現行の後発品の薬価算定ルールに準拠して、バイオ後続品については、先行品薬価の0.7倍に、患者を対象とした治験の充実度等に応じて、10%を上限として加算した薬価とすることを提案したい。

#### 5. 新薬の薬価算定ルールについて

- 新薬の薬価算定ルールについては、別紙1に示すような見直しが行われることを要望する。

### IV. 薬価算定ルールについての傘下団体からの個別意見

- 当連合会の傘下団体より、別紙2に示すような意見が寄せられているので、ご配慮をお願いしたい。

以上

## 新薬の薬価算定ルールについて

(本年 6 月 3 日開催の薬価専門部会に提出済み)

新薬の薬価算定については、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Ⅰ：15～30%、市場性加算Ⅱ：5～10%）まで引上げるべきである。**
- 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。

以上

## 薬価算定ルールに関する傘下団体からの個別意見

(本年6月3日開催の薬価専門部会に提出済み)

### 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 of 適用をお願いしたい。
- (2) 生薬調達等 of コスト上昇による医療用漢方製剤不採算品目 of 不採算品再算定ルール of 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 of 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 of 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 of 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、輸液専業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たしている。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)

以上