

## 薬価算定の基準に関する意見

平成 23 年 7 月 27 日

薬価算定組織

委員長 長瀬 隆英

### 1. 新医薬品の算定方法について

#### (1) 外国平均価格調整について

##### ① 欧米 4 ヶ国の価格に大きな開きがある場合について

- ・ 外国平均価格調整により算定値を引き上げる場合には、以下のとおり最高価格の調整を行った外国平均価格を用いて行うこととしている。
  - i) 最高価格が最低価格より 5 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均値
  - ii) 価格が 3 ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の 2 倍を上回る場合は、当該最高価格を除外した相加平均値の 2 倍相当として算定した相加平均値
- ・ 引き上げ・引き下げにかかわらず、欧米 4 ヶ国の価格に大きな開きがある場合には、最高価格を上記 i) 及び ii) のルールを用いて調整した外国平均価格を用いて、外国平均価格調整の該当性及びその計算を行うこととしてはどうか。

##### ② 外国価格の取扱いについて

- ・ 現在、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの価格表に記載されている価格から外国平均価格を算出しているが、価格差が大きい場合は最大値と最小値を除外した平均値としてはどうか、などの意見があった。

#### (2) 既掲載の医薬品（ラセミ体）を光学分割した医薬品について

- ・ これまでは技術的に分離困難との理由から数種類の光学異性体の混合物として承認されている成分があるが、近年、これらの光学異性体を分割する技術が発達したことから、これらの光学異性体のうちから有効性・安全性に優れたものを分離して、新有効成分医薬品として承認されているものが増えてきている。
- ・ このような新医薬品であって、同一成分を含む既掲載品と投与経路、効能・効果等に大きな変更がない製剤については、既に成分としては実質的に十分な臨床使用経験があり、開発リスクや開発費用等が低いと考えられるため、「新医療用配合剤の特例」と同様な取扱いとしてはどうか。

### (3) 小児加算の取扱いについて

#### ①国内で臨床試験を実施していないなど、製造販売業者の負担が相当程度低い場合について

- ・ 新薬の算定において、小児の効能及び効果等の開発インセンティブを付与するため、小児の適用を明示的に有する場合は、小児加算を適用することとなっている。
- ・ 一方、薬価収載後に小児の効能及び効果等を開発した場合は加算の対象となるが、国内で臨床試験を実施していないなど製造販売業者の負担が相当程度低い場合は加算されない。
- ・ 新薬の算定においても、薬価収載後の小児加算のルールとの整合性を考慮し、当該適応に係る臨床試験を実施していない場合、小児用量を投与するための製剤面での適切な対応がなされていないと認められる場合など、製造販売業者の負担が相当程度低い場合には、小児加算を適用しないこととしてはどうか。

#### ②市場性加算と小児加算との整理について

- ・ 現行ルールでは、市場性加算の対象となるものは、小児加算が適用されないこととなっている。これは、平成18年に小児加算制度が導入されるに当たり、既存の市場性加算との併算定を不可とするために設けられたものである。
- ・ しかしながら、市場性加算(Ⅱ)の加算率5%は小児加算の加算率(20~5%)の下限值であることから、市場の小さな薬効分類における医薬品が他の薬効分類の医薬品に比べ小児分野の開発に対するインセンティブが低い。
- ・ 市場性加算と小児加算は、加算の概念が一致するものではないことから、これら補正加算の取扱いについて再度整理してはどうか。

#### ③特に小児適用の開発が進んでいない領域について

- ・ 平成20年度から加算率が20%まで引き上げられたが、未だ小児領域の医薬品開発については十分とは言えない状況である。
- ・ その中で、特に小児の効能及び効果等を有する既収載品が少ない領域に対して、小児の効能及び効果等を開発した場合は、より大きなインセンティブを付与してはどうかとの意見があった。

(4) 配合剤について

- 平成22年度制度改正から、内用配合剤について新しいルールにより、原則、単剤の1日薬価の合計の8割を配合剤の薬価とする算定が行われている。
- 近年、点眼薬、吸入薬などの配合剤も現れてきていることから、これらについても、海外の状況等を踏まえ、内用配合剤と同様の取扱いができるかどうか検討してはどうかとの意見があった。

(5) 服用期間に応じた薬価の設定について

- 長期間の服用が標準的な薬剤については、見込める服用期間に応じて減額の方角で調整し、逆に抗生物質のような短期間の服用が標準のものについては加算を付けることとしてはどうかとの意見があった。

(6) 規格間調整について

- 欧米では、主に内用薬について、含量が異なってもほとんど価格差を設けていない事例（いわゆるフラットプライス）が見られる。
- このことを踏まえ、内用薬について、通常最大用量を超える用量の規格を算定する際に用いる規格間比に上限（規格が2倍になると薬価が1.5倍）を定めているが、更なる価格差の縮小を検討してはどうか。

## 2. 既収載医薬品の取扱いについて

(1) 原価計算方式により算定された新薬が、当初の市場規模予測から相当程度拡大した場合について

- ・ 市場拡大再算定は、当初市場規模の2倍以上かつ年間売上（薬価ベース）150億円超となった場合が適用の要件となっている。
- ・ 原価計算方式により算定された場合は、研究開発費や市販後対策費が販売予測数量で割り戻されて薬価に積まれており、この方法に合理性はあるものの、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により使用実態が著しく変化した結果、市場が大幅に拡大した場合には1製品当たりの当該割り戻し額が減額されていることとなる。
- ・ このことから、原価計算方式により算定された品目のうち、当初の市場規模予測から、現行の2倍を超えて相当程度拡大した場合には、年売上に係る基準額（150億円）を下げてもどうか。

(2) 効能を追加した医薬品に係る再算定の取扱いについて

- ・ 承認後に効能を追加するなど主たる効能及び効果に変化した場合には、効能変化再算定のルールがあるが、その算式の定義から当該ルールの活用が十分ではなかったところ、効能の変化に応じてもっと積極的に当該ルールを活用すべきとの意見があった。

(3) 市販後における、医薬品の補正加算の取扱いについて

- ・ 市販後に、
  - ①小児に係る効能及び効果等が追加された医薬品、
  - ②希少疾病に係る効能及び効果等が追加された医薬品、及び
  - ③真の臨床的有用性が追加検証された医薬品

については、薬価改定時に、市場実勢価格に基づく算定値に一定率を加算することとなっているが、これら3つの加算の併算定は認められていない。

- ・ 小児の希少疾病を追加した場合や、真の臨床的有用性を示した臨床試験で希少疾病の効能を取得した場合など、一つのデータで①～③を併算定としないのは当然であるが、全く異なるデータに基づいて①～③のうち複数の要件を満たした場合には、開発インセンティブを付与する観点から、併算定を認めることが適当ではないか。

### 3. その他

- (1) 日本人の臨床データが充実している医薬品に対する評価について
- ・ わが国においても国際共同治験が広がりつつあるが、中でも特に日本で治験が行われ、日本人における有効性及び安全性が、十分な日本人データに基づき評価されている医薬品については、補正加算の対象として評価すべきではないか。
- (2) 医療経済学的な観点について
- ・ 革新的な医薬品の薬価算定に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について検討していくこととしてはどうか。
  - ・ その際、どのような仮定を置くかで医療経済学的な効果は大きく異なることに留意しつつ、外国事例も参考にしながら、具体的な評価方法等の検討や検証を進めるべき等の意見があった。
  - ・ また、限りある医療資産を有効に活かすためにも、末期医療における治療効果と医療費をどう考えるかについて、幅広く有識者を集め、総合的な対策を検討すべきではないかとの意見があった。
- (3) 後発医薬品の価格について
- ・ 現在、後発医薬品が初めて上市される場合は、当該後発医薬品の薬価は先発医薬品の薬価の7割として算定している。
  - ・ しかしながら、
    - － 共同開発により後発医薬品を上市しやすくなったことなどから、一つの先発医薬品に20を超える後発医薬品がある場合があること
    - － 設定当初と比べ後発医薬品の普及率が高まり生産効率が高まっていると考えられること
    - － 患者の意識調査から先発医薬品との価格差が後発医薬品の使用促進に貢献することなどから、現在の後発医薬品の当初の設定が適切かどうか検証すべきではないか。