

別添

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

薬価算定ルール見直し等に関する意見

平成23年8月24日

日本製薬団体連合会

## I. 製薬産業を巡る状況

### (製薬産業の貢献)

製薬産業は、医薬品の供給を通じた医療への貢献が期待されている。

- ライフイノベーションの重要な担い手として、世界に通用する日本オリジンの革新的な新薬の創出、ドラッグ・ラグの解消等を通じ、医療の質の向上に貢献すること
- 安全・安心な医薬品を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献すること
- 特許期間満了後の医薬品について、良質・廉価な後発医薬品を普及することで、患者負担・財政負担の改善に貢献すること

### (製薬産業の現状)

製薬企業各社は、競争力強化や事業効率化等のために、新薬あるいは基礎的医薬品分野など、自らが得意とする事業への集約化を進めており、その中で各々の役割を果たしている。

- 研究開発型企业は、国際競争が激化する中、資源を新薬の研究開発に集中化させることなどにより、世界に通用する革新的新薬の創出を目指している
- 基礎的医薬品に係る高い専門性と技術力を有する専業型製薬企業は、継続的に収益性が低下する中、事業の効率化を追求することなどにより、安定供給を確保している
- 後発医薬品を供給する製薬企業は、良質・廉価な医薬品を供給するための体制整備を進めている

以上のような状況において、日本オリジンの革新的な新薬の創出、ドラッグ・ラグの解消や安全・安心な医薬品の安定供給を確保する上で基盤となる薬価制度においては、

- 特許期間中の新薬の薬価を適切に評価する仕組みが必要
  - 保険医療上必要性の高い医薬品に係る薬価上の措置が必要
- などといった課題がある。

## II. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグ・ラグ解消に取り込む上で、平成 22 年度薬価制度改革において「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行的に導入されたことは、大きな進展であった。しかしながら、上述の課題を解決するためには更なる薬価制度改革を行うことが必要であり、以下に具体的な薬価算定ルール見直し等に関する意見を述べる。併せて、次期薬価制度改革に関する意見及び要望等についても述べることとする。

### 1. 既記載医薬品の薬価改定

#### (1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）の本格導入・恒久化

- 新薬創出等加算の試行的導入以降、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を経て開発や公知申請が進められているものは 186 件であり、適応外薬等の問題は着実に解消へと向かっている。
- 製薬産業は日本の経済成長の牽引役として期待されており、世界に通用する日本オリジンの革新的新薬創出に向けた基礎から臨床研究に亘る環境整備や、ドラッグ・ラグ解消に向けた国際共同治験の推進などの取り組みが着実に進められている。
- 製薬各社は革新的な新薬創出のために、基礎・応用研究及び臨床開発に積極的に取り組み、継続的な研究開発投資を行っている。
- 以上のとおり、新薬創出等加算の試行的導入による成果が得られている中、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを加速させ、革新的新薬の創出をさらに促進させるためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を本格導入・恒久化すべきである。

#### (2) 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式について

- 製薬企業は、新薬のみならず古くても医療上必要な医薬品について、品質確保や安全対策のための投資を継続しながら、安全・安心な医薬品を安定的に供給している。
- 循環的な薬価低下により収益性が悪化する状況において、医療ニーズに応じて継続供給するためには、不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置が必要である。
- 保険医療上必要性が高い医薬品の安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、平成 23 年 6 月 22 日開催の薬価専門部会に提出された日薬連案「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」を導入すべきである。

### 【安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式】

#### 要件

次の全て（イ及びロ）を満たすもの

イ 次のいずれか（1 又は 2）を満たすもの

#### 1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

（関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの）

## 2. 次の全てを満たすもの

### ① 保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

### ② 薬価が著しく低下し販売継続が困難となる恐れがあるもの

(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

### ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

#### 薬価改定方式

改定前の薬価を据え置く。

## (3) 先発品の特例引下げについて

後発品使用促進が政策課題として取り組まれている中、後発品が初めて収載された先発品の特例引下げは、後発品との価格差を縮小させるという点において後発品の使用促進を阻害する一因となることから、すみやかに廃止すべきである。

## (4) 「薬価算定の基準に関する意見」(薬価算定組織)に対する考え方

○市場拡大再算定について、原価計算方式により薬価算定される新薬は、類似薬が存在しない革新的医薬品であり、希少疾病医薬品など対象患者が少ない品目も多い。こうした原価計算方式により薬価算定された新薬に対して市場拡大再算定の対象範囲を拡大させるルールの見直しは、新たなドラッグ・ラグを引き起こす懸念がある。

○市販後における医薬品の補正加算について、全く異なるデータに基づく承認もしくは真の臨床的有用性データ公表により、複数の補正加算の適用が可能な場合には併算定を可能とすべきである。

## (5) その他の改定方式等について

○最低薬価について、剤形別の乖離率をベースに、当該剤形の最低薬価そのものが引下げられているが、個別品目がおかれた状況が全く加味されず、最低限の供給コストの確保が困難となる場合もあるため、このような最低薬価の引下げを行うべきではない。一方で、対象とする剤形や製剤を増やすことや同一剤形内でも容量別の基準を設けることなど、最低薬価に係るルールの見直しについて検討するべきである。

○後発品の収載品目数と薬価の大幅なばらつきに関する指摘については、安定供給が確認され収載された後発品について単に品目数が多いという理由で収載を制限することは妥当ではない。さらに、後発品の薬価のばらつきは市場価格に基づく薬価改定の結果であるため、市場実勢価格を重視しつつ後発品使用促進の観点を踏まえた議論をすべきである。

## 2. 新規収載医薬品の薬価算定

### (1) 新薬の革新性を評価できる仕組みの検討について

平成 22 年度に試行的に導入された新薬創出等加算により、類似薬の薬価レベルを改善させるという意味において、新薬の薬価算定に一定の効果がみられている。日薬連としては、平成 21 年に新薬の薬価算定に関するルール見直しについて提案をしたところであるが、新薬創出等加算導入による影響を検証した上で、より適切に新薬の革新性を評価できる仕組みとなるよう、引き続き検討を進める必要があると考える。

#### 〔参考〕日薬連提案の骨子（平成 21 年 6 月 3 日中医協・薬価専門部会提出）

##### ①原価計算方式以外の算定方法の導入について

- 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評価する指標がなく、その価値を評価できない場合があることから、原価計算方式以外の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。

##### ②類似薬効比較方式における新たな加算体系の構築について

- 現行の加算体系においては、一つの加算要件では当該事由が複数認められる場合や、当該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の加算率の下限を定めた上で、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。

##### ③ドラッグ・ラグ対策について

- 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。
- 未承認薬等検討会議における公募品目で国内で第一義的に受け皿となる企業が存在しない品目については、対象疾患が希少疾病である場合も多く、適切な類似薬がないと判断され、原価計算方式により算定される可能性が極めて高い。
- 当該品目の個別の事情を勘案して、安定供給に支障がでないよう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。

(2) 「薬価算定の基準に関する意見」(薬価算定組織)に対する考え方

- 外国平均価格調整ルールは、算定薬価が欧米主要国の価格と比べて突出して高低の乖離が生じないように適正な範囲に収めるべく導入されたものであり、類似薬効比較方式あるいは原価計算方式による算定値を補正する位置付けである。従って、外国価格に乖離がある場合に、価格が高いもののみを外れ値として取扱うことは妥当ではなく、外国平均価格調整ルール導入の趣旨も踏まえ、外国平均価格調整の対象か否かを判断する場合には、外国価格の相加平均値を基本とすることが適切である。
- 既収載品の医薬品(ラセミ体)は、技術的に分離困難な成分に限られており、企業の意向や戦略のみによって自由に開発を進めることはできないため、このような光学分割した医薬品について、内用配合剤と同様の取扱いとすることは適切ではない。
- 小児加算の取扱いについて、小児加算が適用される範囲が狭まるようなルール見直しは、小児領域の開発促進という観点から適切ではない。一方、市場性加算と小児加算については、小児領域の開発促進という観点から、併算定を可能とすべきである。
- 規格間調整は、類似薬の規格間比をとることが基本である。海外では完全医薬分業により適切な規格が患者に投与される環境にあることや患者負担が定額であることなど、原則出来高払いであるとともに定率の患者負担がある本邦とは大きく環境が異なっており、本邦ではフラットプライスはなじまない。したがって、通常用量を超える規格の規格間比について 0.5850 を更に縮小することは適切ではない。
- 日本人の臨床データの充実している医薬品に対する評価については、我が国における治験の活性化、日本を含む国際共同治験の実施等の促進による、新薬への早期アクセス、ドラッグ・ラグ解消促進等のインセンティブの観点からも、補正加算の対象として評価すべきである。

### Ⅲ. 個別事項について【次期薬価制度改革に向けた個別要望事項】

#### 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) 新規後発医薬品収載時の薬価算定で規格間調整の結果、最低薬価を下回る場合には、低薬価品の安定供給維持の観点から、特例として最低薬価までとするなど見直す。また、最低薬価を下回るいわゆる「みなし最低薬価品目」については、最低薬価まで引き上げる。
- (3) 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。
- (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) 先発品より高い後発医薬品については「診療報酬において加算等の対象となる後発医薬品」のリストから除外する扱いとする。なお、薬価については、診療報酬上の加算との関係から市場実勢価格によらない措置を講じることは反対であり、市場実勢価格主義を尊重して頂きたい。

(日本ジェネリック製薬協会)

#### 2. 血液製剤について

- (1) 人の血液に由来する血漿分画製剤は生命維持に必須な蛋白であり、他の医薬品での代替性に乏しい医療上不可欠な医薬品である。また、薬事法のみならず血液法等で上乘せ規制が設けられ、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) 血漿分画製剤事業者が、今後とも薬事法及び血液法に則り「より安全な製剤を安定的に供給していく」ために、一定の要件を満たした血漿分画製剤（遺伝子組換え製剤を含む）は「保険医療上必要性の高い医薬品」として薬価を維持して頂きたい。

(日本血液製剤協会)

#### 3. 漢方・生薬製剤について

- (1) 漢方医学に基づく医療の継続した実践に必要な漢方製剤及び生薬の将来に亘る安定供給の確保のため、日薬連提案の保険医療上必要性の高い医薬品の新たな薬価改定方式の導入により薬価を維持して頂きたい。
- (2) 漢方医学に基づく医療の継続した実践に必要な生薬の安定供給を図るため、生薬に最低薬価が適用されるようお願いする。

- 生薬に1グラム単位の最低薬価を設定して頂きたい。
- 生薬の最低薬価の設定にあたっては、代表的な生薬であるカンゾウの原価である、7.20円/1グラムを参考にして頂きたい。

(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の必要性和有用性を鑑みてベーシックドラッグ（必須医薬品）と位置づけ、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の特性から、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、他剤に比べて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な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) 眼科疾患は一步間違えれば失明に結びつき、患者のQOLを著しく損ない、高齢化社会の到来で、眼科領域の医薬品の重要性が増している。
- (2) 一方、基礎的点滴眼剤（必須医薬品）の中には薬価改定を繰り返し薬価が目減りしているものが多い。これら長期安定供給品及び点滴眼剤の最低薬価を引上げ、併せてみなし最低薬価品目の薬価を最低薬価に戻して頂きたい。

(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）

- 輸液製剤の多くの製品は、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ており、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している。2012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、糖類剤、アミノ酸製剤、血液代用剤、注射用水について、採算性が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) 注射剤の容量別最低薬価の設定（最低薬価の保障）

- 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り、容量により製造効率・製造



原価が大きく異なるため、製造上の格差の大きな容量区分ごとに輸液製剤の容量に配慮した最低薬価の設定を要望する。

注射剤の容量別最低薬価

注射剤	50mL 以上 100mL 以下	1 瓶又は 1 袋	1 2 6 円
注射剤	100mL 超 500mL 以下	1 瓶又は 1 袋	1 9 0 円
注射剤	500mL 超	1 瓶又は 1 袋	2 7 9 円

(3) 薬価算定ルールにおける類似処方医療用配合剤の特例等の見直し

- 輸液や人工腎臓補充液等の無菌製剤で多くの製品がある類似処方医療用配合剤は、臨床現場からの強い要望や安全対策上の理由により、配合成分の増量又は減量、及び成分の切替え等、有用性を高めるための開発を行う必要があるが、薬価算定上は一切考慮されていない。一方、後発医薬品の算定では有用性加算（Ⅱ）など、要件を満たしているものについては加算が認められている。類似処方医療用配合剤においても、一定の要件を満たすものについては、これらを参考に、補正加算等の設定など、薬価算定ルールの見直しを要望する。

(輸液製剤協議会)