

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証について

1. 財政影響

① 仮に、平成２４年度も同様のルールで新薬創出等加算の制度を継続した場合の財政影響はどうか。

平成２３年９月薬価本調査における数量を用いて試算を行うと、平均乖離率（約８．４％）から全体の引下げは約５，４００億円、新薬創出等加算の評価にあたっては、様々な適正化措置も含め全体として考えるべきところ、市場拡大再算定、不採算品再算定、最低薬価対応などの追加的対応を加えると最終的には薬剤費全体の削減額としては約５，０００億円となる。

（薬－２－２ １頁参照）

② 新薬創出等加算が製薬業界全体として新薬の創出にどのように貢献しているのかという費用対効果を示して欲しい。

通常、新薬の創出には長い開発期間を要するため、試行的導入から２年足らずの新薬創出等加算による具体的な貢献を示すことは難しいと考えられるものの、製薬業界から何らかの形で今後の費用対効果の見通しを示してもらう必要があるのではないかと。

2. 適応外薬等の開発・上市状況

① 開発要請を受けた企業は、適切に対応しているか。また、開発募集を行った案件に対して、業界全体として適切に対応しているか。

１）「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において必要性が高いとされ、国が企業に対し開発要請等を行った件数は１８６件であった。

２）開発要請したものについて、同会議において、随時、企業の対応が評価されているが、全ての品目について適切に開発を行っているとは評価されているとともに、中医協においても、その都度、同会議の評価結果が報告されている。

- 3) 従って、現時点では、企業は開発要請を受けた品目に対して適切に対処していると考えてよいのではないか。
- 4) なお、国内に関連会社がないなど要請企業がないため、開発企業を公募した19件については、全てについて応募があり、現在、開発の検討がなされている。

② 仮に、同じルールで継続する場合、新薬創出等加算を受けている企業のうち、開発要請を受けていない企業や開発募集に応募していない企業について、当該加算を引き続き適用することは妥当か。

- 1) 上記①のとおり、国からの開発要請や開発公募に対して全体的には適切に対応していると考えられるが、新薬創出等加算を受けた企業と開発要請を受けた企業とのミスマッチが生じている。
- 2) 一方で、新薬創出等加算を受けなかった企業でも開発要請がなされ真摯に取り組んでいる企業もあるという事実も踏まえながら、加算を受けているが、開発要請や開発募集案件の引き受けがない企業に対する対応を今後どうするのか。

③ アンメット・メディカル・ニーズへの開発は適切に実施されているか。

- 1) アンメット・メディカル・ニーズのうち、適応外薬の解消については開発要請品目へ適切に対応しているということで一定の評価ができるのではないか。
- 2) 他方、新薬創出に関しては、長い開発期間を要するため、試行的導入から2年足らずの新薬創出等加算による新薬創出に対する直接的かつ具体的な貢献を明確に示すことは難しいと考えられるものの、業界意見陳述によれば、導入年の2010年の開発プロジェクト数は前年比のプラス40%であったとのこと。
- 3) このプラス要因として新薬創出等加算がどのように影響したのか、また、開発プロジェクトの内容がどのようなものであるのか、実際に医薬品として承認されるかどうか、などについては将来的な課題として捉えることは出来ないか。

3. 後発医薬品の使用状況

① 後発医薬品収載後は、先発医薬品は後発医薬品へ速やかに切り替わり、新薬創出等加算の財政増分は一定程度緩和されるとしているが、現状はどうか。

- 1) 平成23年9月薬価本調査においては、後発医薬品の数量シェアは22.8%であり、前回薬価本調査結果(20.2%)と比べて2.6%進んでいることから財政増分への緩和はなされているものの、「平成24年度に30%」との政府目標からみると、後発医薬品の使用が十分進んでいるとは言えない状況である。
- 2) 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」は、後発医薬品の使用促進を前提としたものであるため、導入時の財政影響の緩和策として、平成22年度改正において、後発医薬品の使用が十分進んでいなかったことから、後発医薬品のある新医薬品の薬価を2.2%引き下げることとした。
- 3) 後発医薬品の使用が十分進んでいないことについて、どう考えるか。

② 平成23年薬価本調査から新薬創出等加算によるこれまでの財政影響の検証を行うとどうなるか。

- 1) 新薬創出等加算の財政増分は、後発医薬品の使用促進による財政効果と、特許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の考えから、同加算制度は試行導入された。
- 2) 平成23年9月薬価本調査における数量を用いて、平成22年の試行導入時に示した平成21年12月時点の試算を検証すると、

新薬創出等加算分	▲約770億円
先発医薬品の追加引下げ分	約520億円
新規に後発医薬品が収載された 先発医薬品からの後発医薬品置き換え分	約140億円

であり、全体で約110億円の財政負担であった。

(薬-2-2 2頁参照)

4. 平成24年度以降の新薬創出等加算について

① 平成24年度以降の新薬創出等加算をどのように取り扱うか。

- 1) 製薬産業界は、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を通じ、医療の質の向上に貢献するために新薬創出等加算の本格導入(加算率に乗じる係数の廃止を含む)を求めている。
- 2) 一方、以下のような意見もある。
 - ・ 医薬品の開発状況を確認するため、このスキームによる新薬が承認されるまでは、本格導入ではなく、このままトライアルではいけないのか。(8月24日、邊見委員)
 - ・ 現実問題として新しく始まった加算制度というものがどうしても外資系の方に加算部分の金額が流れてしまうという傾向がある。今後どのようにしていくかということが解からない段階で恒久化ということを考えるのは時期尚早という意見を持っている。(11月16日、万代委員)
- 3) 2. ①のとおり、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において必要性が高いとされた医薬品について、これまで企業は適切に対応していると考えられる。また、現在内容精査中の第2回目の開発要望品目についても、近く開発要請が行われる予定であることも踏まえると、新薬創出等加算を継続することとしてはどうか。
- 4) 仮に継続して実施するとした場合、以下の事項をどう考えるか。
 - ・ 本格導入とするかどうか。
 - ・ 仮に本格導入としない場合には、本格導入のためにはどのような効果が検証される必要があるのか。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、「新薬創出等加算」という。）は、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ことを目的に、平成22年度から試行的に導入された。

1. 目的

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（現行ルール）

（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

ただし、①かつ②であっても、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及び再算定品目は加算対象とはしない。

（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、 $(\text{加重平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$ を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。

- ② ただし、中医協において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果から国が開発要請した適応外薬等の開発や上市の状況が不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算しない。

(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) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

1) 上記(1)②の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)②に該当すると判断された場合

① 新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 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。

(6) 薬価収載後15年を超えた後の新薬の薬価改定

薬価収載後15年を超えた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)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。

(7) 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、その後通常の薬価改定を行うものとする。

(8) 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2.2%追加で引き下げた。