

## 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) 既記載の医薬品（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、同一成分を含む既記載品と投与経路、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は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. 既記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、年間に係る基準額（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

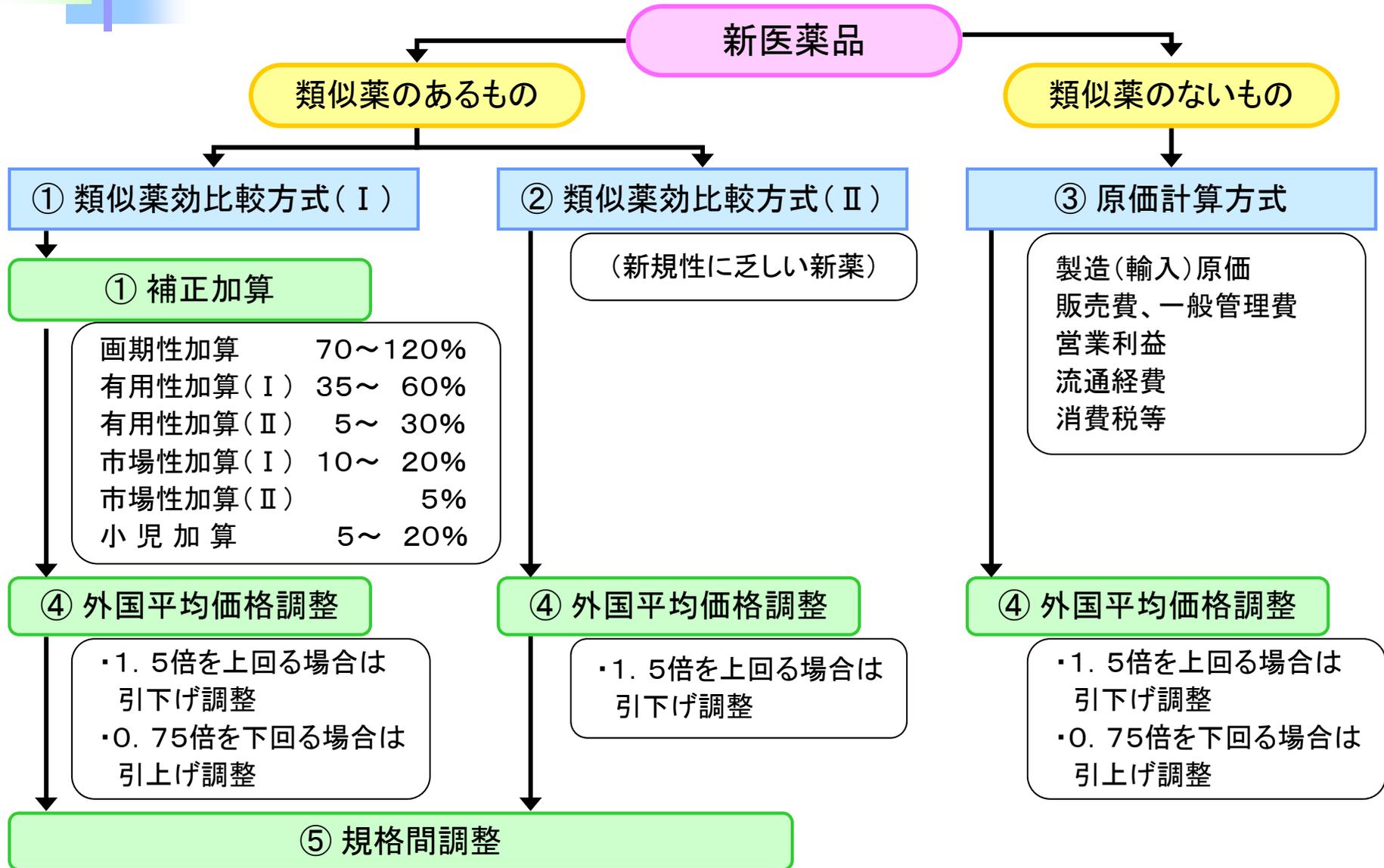
については、薬価改定時に、市場実勢価格に基づく算定値に一定率を加算することとなっているが、これら3つの加算の併算定は認められていない。

- ・ 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、その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。

# 新医薬品の薬価算定方式 ~まとめ~



(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

# 新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

## 画期性加算(70～120%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な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、客観的に示されていること。
- 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。

## 有用性加算(Ⅰ)(35～60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

## 有用性加算(Ⅱ)(5～30%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な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、客観的に示されていること。
- 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。

## 市場性加算(Ⅰ)(10～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

## 市場性加算(Ⅱ)(5%)

次の要件を全て満たす新規収載品

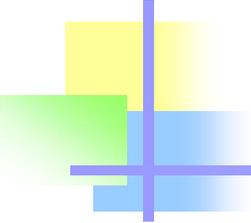
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

## 小児加算(5～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

+



# 新医薬品の薬価算定方式⑦

～内用配合剤～

下記条件の全てに該当する配合剤については、全ての配合成分が自社品の場合、「配合成分の自社品の薬価」の合計の0.8倍の価格として算定し、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する。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載
- ii) 既収載品と同様の効能効果
- iii) 既収載品と投与経路が同一
- iv) 内用の配合剤

ただし、この場合、以下のとおりとする。

- 1) 薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らない。
- 2) 自社品と他社品の成分が混在する場合、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 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
  - ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- 3) 抗HIV薬については、米英独仏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。

# 既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール1～

## 1. 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ（いわゆる「特例引下げ」）

最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品（希少疾病用医薬品等を除く。）については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4～6%引下げ。

## 2. 小児・希少疾病に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、基本的なルールによる改定後の薬価に加算

## 3. 薬価の再算定を行う場合

- (1) 使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品【市場拡大再算定】
- (2) 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品【効能変化再算定】
- (3) 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【用法用量変化再算定】
- (4) 保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品【不採算品再算定】

## 4. 最低薬価の適用

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

小児加算の適用状況について  
(平成18年4月～平成23年7月収載分)

No.	収載日	主な品目名	成分名	加算率
1	H18.4.28	オゼックス点眼液0.3% トスフロ点眼液0.3%	トスフロキサシントシル酸塩水和物	A=5%
2	H18.6.1	ファンガード点滴用25mg	ミカファンギンナトリウム	A=5%
3	H20.9.12	ゾシン静注用4.5	タゾバクタムナトリウム・ ピペラシリンナトリウム	A=10%
4	H20.9.12	シムレクト小児用静注用10mg	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	A=10%
5	H20.12.12	ラミクタール錠100mg	ラモトリギン	A=15%
6	H21.3.13	アドエア50エアー120吸入用	サルメテロールキシナホ酸塩・ フルチカゾンプロピオン酸エステル	A=10%
7	H21.6.19	ストラテラカプセル25mg	アトモキセチン塩酸塩	A=5%
8	H21.6.19	オラペネム小児用細粒10%	テビペネム ピボキシル	A=10%
9	H22.10.4	イナビル吸入粉末剤20mg	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	A=10%
10	H22.12.10	ザイザル錠5mg	レボセチリジン塩酸塩	A=5%
11	H23.3.11	オルベスコ100 $\mu$ gインヘラー56吸入用	シクレソニド	A=10%

# 各企業の新薬創出等加算と開発要請等の対応状況

中医協 薬-2  
23. 7. 27

## 1. 新薬創出等加算対象品を有する企業の加算額と開発要請等状況

No.	企業名	新薬創出等加算			総開発 要請 件数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認 済	その他	
1	グラクソ・スミスクライン	30	58	56.1	9	2	2	0	1	2	2	1
2	アステラス製薬	14	30	55.7	2	1	0	1	0	0	0	0
3	中外製薬	13	25	54.3	10	0	0	2	5	1	2	0
4	ファイザー (ワイスと統合)	25	42	49.5	13	1	2	3	3	2	2	1
5	サノフィ・アベンティス	11	21	48.4	9	2	3	1	0	2	1	0
6	エーザイ	3	14	44.2	3	0	1	0	0	2	0	0
7	田辺三菱製薬	9	14	36.1	6	2	0	1	0	3	0	0
8	日本イーライリリー	5	22	34.4	2	0	1	0	0	1	0	0
9	大鵬薬品工業	4	8	28.5	2	1	1	0	0	0	0	0
10	MSD (萬有製薬+シェリング・プラウ)	17	28	27.4	4	1	1	1	1	0	0	0
11	協和発酵キリン	6	14	23.2	5	1	1	2	1	0	0	0
12	アストラゼネカ	9	21	21.9	4	1	0	1	1	1	0	0
13	ノバルティス ファーマ	13	22	16.3	8	0	1	0	4	1	2	0
14	ノボ ノルディスク ファーマ	4	12	13.9	1	0	0	0	1	0	0	0
15	日本ベーリンガーインゲルハイム	4	5	12.7	1	0	1	0	0	0	0	0
16	大塚製薬	4	10	11.8	4	0	1	0	0	2	1	0
17	バイエル薬品	15	18	10.9	3	0	1	2	0	0	0	0
18	ヤンセンファーマ	12	21	10.5	5	0	3	0	0	1	1	0
19	全薬工業	2	4	10.5	1	1	0	0	0	0	0	0
20	アボットジャパン	4	7	10.1	3	1	0	0	0	1	1	0
21	参天製薬	5	5	9.9	0	0	0	0	0	0	0	0
22	日本アルコン	5	5	9.2	0	0	0	0	0	0	0	0
23	ヤクルト本社	1	2	9.2	1	0	1	0	0	0	0	0
24	三和化学研究所	1	3	8.4	0	0	0	0	0	0	0	0
25	大日本住友製薬	9	17	8.2	4	0	1	3	0	0	0	0
26	小野薬品工業	5	5	5.7	0	0	0	0	0	0	0	0
27	キッセイ薬品工業	2	3	5.7	0	0	0	0	0	0	0	0
28	ブリストル・マイヤーズ	4	7	4.9	8	0	0	7	1	0	0	0
29	第一三共 (アスピオファーマと統合)	8	16	4.4	4	0	0	1	0	2	1	0
30	塩野義製薬	4	11	3.9	12	2	0	6	1	3	0	0
31	杏林製薬	4	5	3.8	0	0	0	0	0	0	0	0
32	Meiji Seikaファルマ	4	5	3.8	4	0	1	2	0	0	1	0
33	バクスター	2	7	3.7	0	0	0	0	0	0	0	0
34	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン	1	1	3.7	2	0	1	0	0	0	1	0
35	千寿製薬	5	5	3.1	0	0	0	0	0	0	0	0
36	ジェンザイム・ジャパン	6	7	3.1	1	0	0	0	0	1	0	0
37	日本たばこ産業	4	4	3.0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	武田薬品工業	2	7	2.8	1	0	0	0	0	1	0	1
39	味の素	6	8	2.7	0	0	0	0	0	0	0	0
40	メルクセローノ	3	6	2.6	2	0	2	0	0	0	0	0
41	大正製薬	2	4	2.2	0	0	0	0	0	0	0	0
42	旭化成ファーマ	3	3	2.1	0	0	0	0	0	0	0	0
43	持田製薬	2	2	2.1	1	0	1	0	0	0	0	0
44	ノーベルファーマ	3	4	1.7	5	0	3	0	1	0	1	0
45	科研製薬	4	5	1.6	1	0	0	0	0	1	0	0
46	東レ	2	2	1.5	0	0	0	0	0	0	0	0
47	日本化薬	4	6	1.4	5	1	0	2	0	2	0	0
48	ポーラファルマ	2	3	1.4	0	0	0	0	0	0	0	0
49	帝人ファーマ	3	7	1.3	0	0	0	0	0	0	0	0
50	ガルデルマ	1	1	1.2	1	1	0	0	0	0	0	0
51	日本新薬	3	3	1.0	3	0	2	0	0	1	0	0
52	マルホ	1	3	0.9	0	0	0	0	0	0	0	0
53	帝國製薬	1	1	0.9	0	0	0	0	0	0	0	0
54	富山化学工業	1	3	0.6	1	1	0	0	0	0	0	0
55	わかもと製薬	1	1	0.5	0	0	0	0	0	0	0	0
56	バイオジェン・アイテック・ジャパン	1	1	0.5	1	0	1	0	0	0	0	0
57	東亜薬品工業	1	1	0.4	0	0	0	0	0	0	0	0
58	大塚製薬工場	2	3	0.3	0	0	0	0	0	0	0	0
59	ホスビーラ・ジャパン	2	2	0.3	0	0	0	0	0	0	0	0
60	日本ケミファ	1	3	0.3	0	0	0	0	0	0	0	0
61	丸石製薬	4	10	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
62	日本ビーシージー製造	1	2	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
63	久光製薬	2	3	0.2	0	0	0	0	0	0	0	0
64	アルフレッサファーマ	1	1	0.1	1	0	0	1	0	0	0	0
65	あすか製薬	2	2	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
66	テルモ	1	2	0.1	1	0	1	0	0	0	0	0
67	日東メディック	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
68	明治乳業	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
69	寿製薬	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
70	ユーシービー・ジャパン	1	1	0.1	2	0	2	0	0	0	0	0

No.	企業名	新薬創出等加算			総開発 要請件 数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認 済	その他	
71	ゼリア新薬工業	1	1	0.1	3	0	1	0	0	0	2	0
72	アイロム製薬	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
73	同仁医薬化工	1	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0
74	日医工ファーマ	1	1	0.0	1	0	0	0	0	0	1	0
75	日本メジフィジックス	2	2	0.0	5	0	2	0	2	0	1	0
76	扶桑薬品工業	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
77	東光薬品工業	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
78	佐藤製薬	1	1	0.0	1	0	0	0	0	0	1	0
79	日本臓器製薬	1	1	0.0	1	0	1	0	0	0	0	0
80	富士薬品	1	1	0.0	0	0	0	0	0	0	0	0
81	サンド	1	1	0.0	2	0	0	0	0	2	0	0
82	アンジェスMG	1	1	-	0	0	0	0	0	0	0	0
83	ジーイーヘルスケアリミテッド	1	1	-	0	0	0	0	0	0	0	0
84	ツムラ	1	1	-	0	0	0	0	0	0	0	0
85	化学及血清療法研究所	1	1	-	1	0	0	0	1	0	0	0
86	藤本製薬	1	1	-	1	0	0	0	0	0	1	1
小計(1)		337	624	702.1	171	19	39	36	23	32	22	4

加算額：新薬創出・適応外解消等促進加算による薬価引下げ緩和相当額を平成21年9月薬価本調査の数量を乗じて求めた年間加算額

## 2. 新薬創出等加算対象品を有しない企業の開発要請等状況

No.	企業名	新薬創出等加算			総開発 要請件 数	進捗状況						公募 品目
		成分数	品目数	加算額 (億円)		治験届 提出予定	治験届 提出済	公知申請 予定	承認 申請済	承認 済	その他	
1	セルジーン	-	-	-	2	0	0	0	0	1	1	0
2	シャイアー	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
3	コヴィディエン ジャパン	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
4	テバ・ファーマスーティカル	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
5	CSLバーリング	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
6	フェリング・ファーマ	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
7	富士フィルムRIファーマ	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	0
8	ベネシス	-	-	-	2	0	0	0	1	1	0	0
9	TSD Japan	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
10	マイラン製薬	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0	0
11	日本製薬	-	-	-	1	0	0	0	0	1	0	0
12	サンノーバ	-	-	-	1	0	0	1	0	0	0	0
13	大原薬品工業	-	-	-	1	1	0	0	0	0	0	0
14	ムンティファーマ	-	-	-	1	0	0	0	0	0	1	0
15	シンバイオ製薬	-	-	-	2	0	1	0	0	0	1	0
16	富士製薬工業	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	2
17	シミック	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	1
18	レクメド	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	1
小計(2)					18	1	8	1	1	4	3	4

総計	189	20	47	37	24	36	25	8
----	-----	----	----	----	----	----	----	---

↑  
注1

↑  
注2

その他：使用実態調査の結果等を踏まえ承認申請予定、同一成分で開発要請された他の効能等の試験結果を踏まえて開発予定、製剤開発着手、ライセンス保有者と交渉中、など。

注1：1件の開発要請に対して複数企業から開発工程表が提出された場合を含むため、未承認薬等検討会議の検討を踏まえ国が開発要請した件数（167件）よりも多くなっている。

注2：開発企業名が公表されている品目数。

他に、開発企業名が未公表となっているものが10品目、引き続き開発企業を公募しているものが1品目ある。

## 専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

## 1. 医療上の必要性の評価について

検討会議における医療上の必要性の評価は、下表のとおりであった。

各WGの検討状況		代謝・その他	循環器	精神・神経	抗菌・抗炎症	抗がん	生物	小児	合計			
検討済み	必要性高い	未承認薬	8	9	10	5	11	3	11	57	186	
		適応外薬	12	22	21	23	31	2	18	129		
	必要性高くない	未承認薬	4	1	2	0	1	1	1	10		80
		適応外薬	9	4	27	9	18	3	0	70		
海外承認等なし	未承認薬	3	2	3	5	4	0	1	18	104		
	適応外薬	12	14	30	9	13	0	8	86			
承認済み	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1	4		
	適応外薬	0	0	2	0	1	0	0	3			
合計			48	52	95	51	80	9	39	374		

## 2. 医療上の必要性が高いとされた品目について

医療上の必要性が高いとされたものについては、下記の通り開発要請等を行っている。

- ①平成22年4月27日に開催された第3回会議までに医療上の必要性が高いとされたもの（108件）については、平成22年5月21日に企業に開発要請（92件）又は開発企業の募集（16件）を行った（第1回開発要請等）。
- ②第1回開発要請等以降、平成22年11月10日に開催された第6回会議までに医療上の必要性が高いとされたもの（74件）については、平成22年12月13日に企業に開発要請（72件）し、又は速やかに開発企業の募集（2件）を行った（第2回開発要請等）。
- ③平成23年4月18日に開催された第7回会議において医療上の必要性が高いとされたもの（4件）については、平成23年5月13日に企業に開発要請（3件）し、又は速やかに開発企業の募集（1件）を行った（第3回開発要請等）。

開発要請等を行ったものについては、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。

(1) 第1回開発要請等したものの検討状況

第1回開発要請等したもののうち、前回(第7回)会議時点で実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中であった9件について、検討状況の一覧を資料4-1に掲載した。各専門作業班(WG)における平成23年6月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計		(参考)	
企業に開発要請したもの		92		4/18開催 第7回会議時点	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	24	0	22
	適応外薬	24		22	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	27	43	27	43
	適応外薬	16		16	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	10	18	10	18
	適応外薬	8		8	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	7	0	9
	適応外薬	7		9	
開発企業を公募したもの		16		16	
合計		108		108	

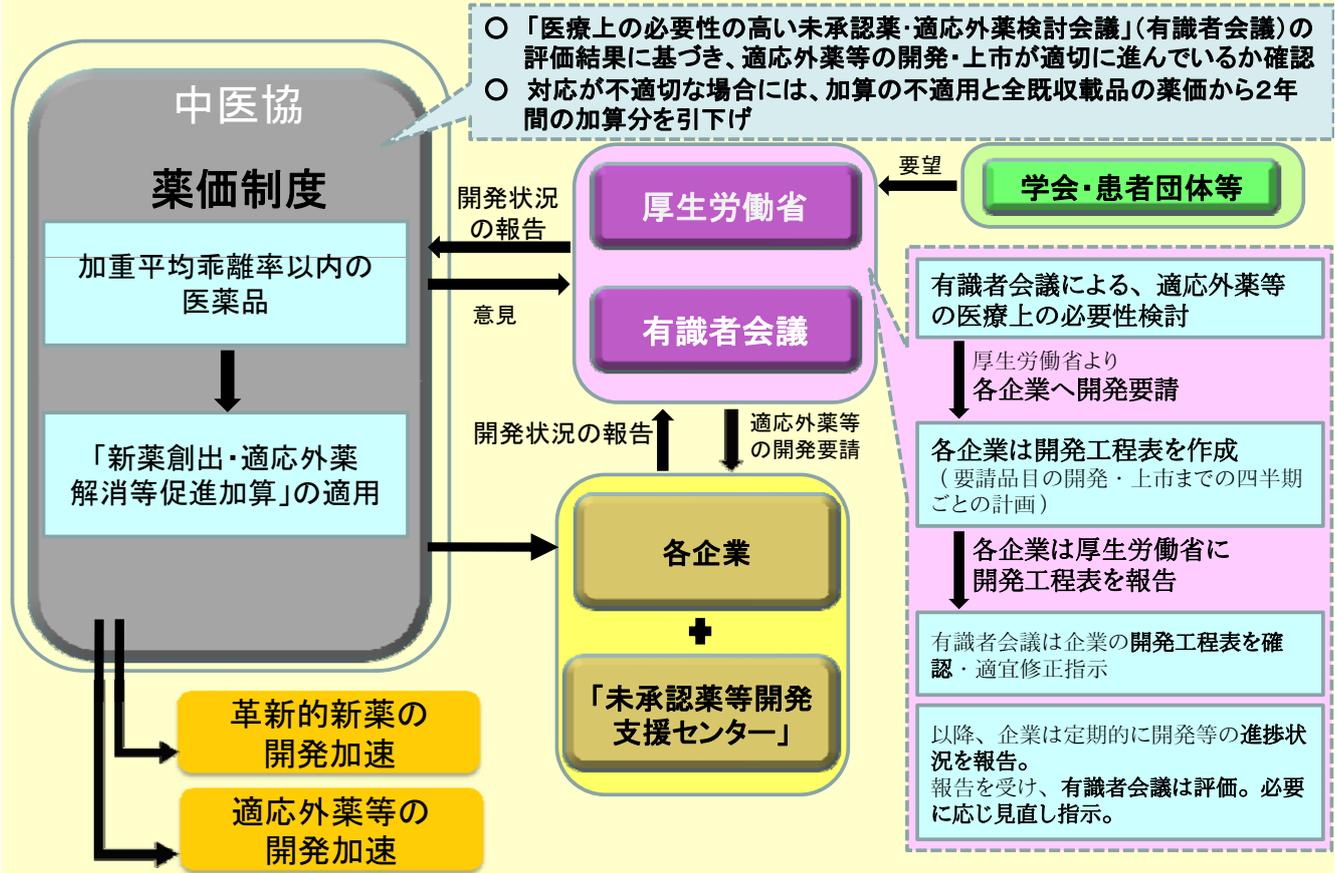
(2) 第2回、第3回開発要請等したものの検討状況

第2回、第3回開発要請等したものについて、企業から提出された見解に対する検討状況の一覧を資料4-2に掲載した。各専門作業班(WG)における平成23年6月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計		(参考)	
企業に開発要請したもの		75		4/18開催 第7回会議時点	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	15	0	9
	適応外薬	15		9	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	3	11	3	11
	適応外薬	8		8	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	5	31	5	30
	適応外薬	26		25	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	18	0	22
	適応外薬	18		22	
開発企業を公募したもの		3		2	
合計		78		74 <sup>※</sup>	

※ 第2回開発要請等品目のみ

### 適応外薬等の開発促進スキーム



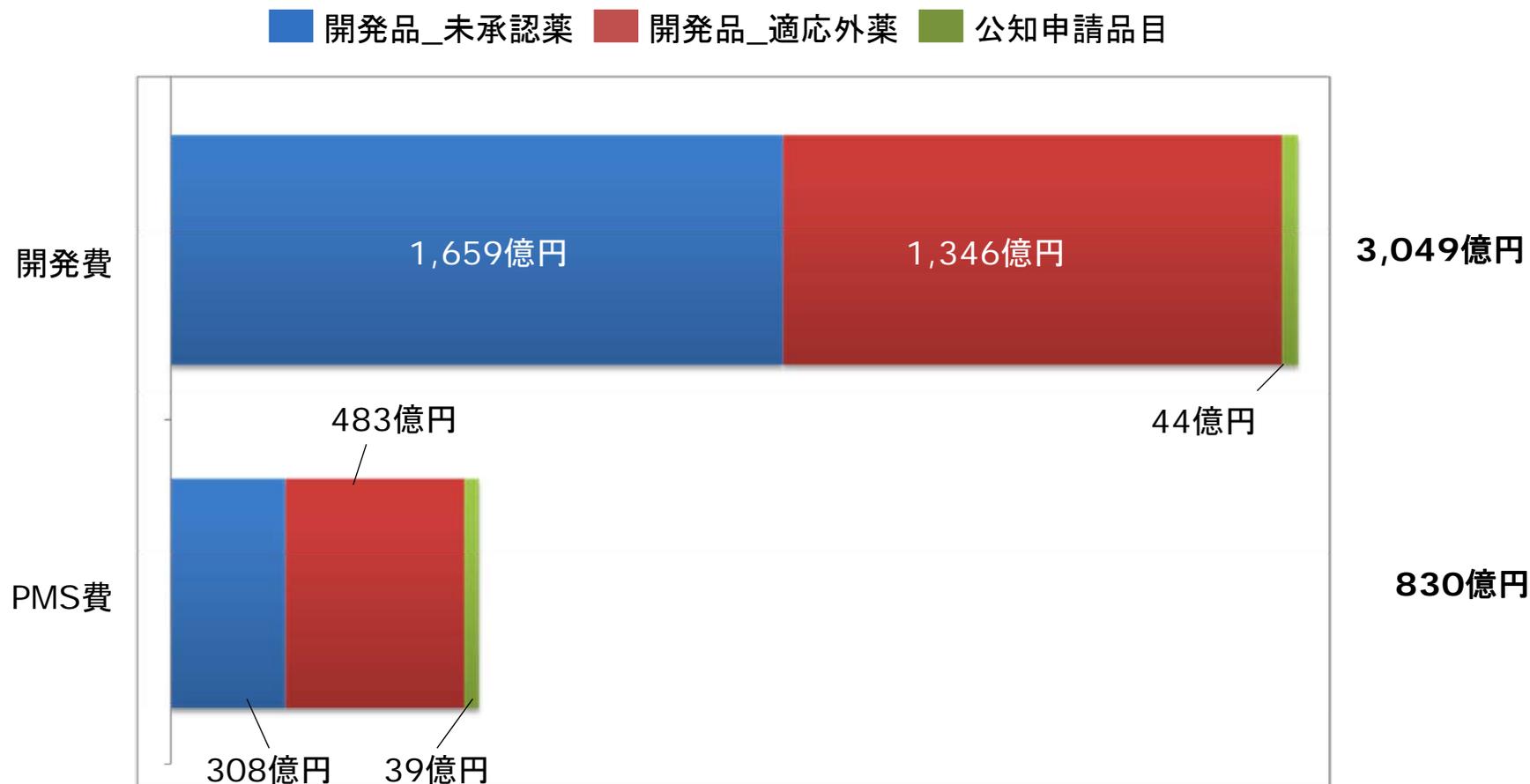
**開発要請品目の取組状況について  
－開発投資額－**

**中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会**

**2011年7月27日**

**専門委員 長野 明  
楠宜寛治**

# 開発要請品目の開発費及びPMS費 - 業界全体 (推計値) \*1



\*1 開発要請を受けた186品目を開発品\_未承認薬57品目、開発品\_適応外薬81品目、公知申請品目48品目と算出。(実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中の25品目は、公知申請品目と治験が必要な品目の比率を用いて按分した。) 製薬協27社集計の平均値(参考資料)を用いて、それぞれの品目数を乗じて業界全体の開発費およびPMS費を算出した。

(参考)

## 開発要請品目1品目あたりの開発費用及びPMS費用

	n数	平均費用		
		平均開発費 (億円)	平均PMS費 (億円)	平均開発費+PMS費 (億円)
開発品_未承認薬 <sup>*1</sup>	21	29.1	5.4	34.5
開発品_適応外薬 <sup>*1</sup>	26	16.7	6.0	22.7
公知申請品目 <sup>*1,*2,*3</sup>	51	0.9	0.8	1.6

製薬協27社集計

- \*1 対象企業27社に要請された111品目のうち、開発及びPMSに要する費用について回答のあった98品目を集計対象とした(2010年に業界に開発要請された品目数は186品目)
- \*2 公知申請は、2010年の発生費用のみを集計対象とした
- \*3 公知申請は、調査実施時点の見込みも含んだ品目数

# 不採算品再算定品目について

中医協 薬-3  
23. 7. 27

## 1. 不採算品再算定により、改定前から薬価が引き上げられた品目数の推移

	18年度改定	20年度改定	22年度改定
品目数(成分数)	69(44)	69(48)	38(20)

## 2. 不採算品再算定により、改定前から薬価が引き上げられた品目リスト(22年度改定)

	品目名	成分名	成分収載年月	薬効分類名	主な効能	改定前 薬価	改定後 薬価	学会 要望等	最終 局方品
1	セルシンシロップ0.1%	ジアゼパム	昭和42年以前	催眠鎮静剤、抗不安薬	神経症における不安・緊張・抑うつ	17.5	18.4	○	
2	臭化カリウム	臭化カリウム	昭和42年以前	催眠鎮静剤、抗不安薬	不安緊張状態の鎮静	50.7	67.9	○	局
3	臭化ナトリウム	臭化ナトリウム	昭和42年以前	催眠鎮静剤、抗不安薬	不安緊張状態の鎮静	50.7	73.2	○	局
4	アレピアチン散10%、ヒダントール散10%、 フェニトイン散10%「協和発酵」	フェニトイン	昭和42年以前	抗てんかん剤	てんかんの痙攣発作(強直間代発作<全般性発作>、焦点発作<ジャクソン型発作を含む>)	12.2	12.4	○	局
5	アレピアチン錠25mg、ヒダントール錠25mg					12.2	12.9	○	局
6	アレピアチン錠100mg、ヒダントール錠100mg					12.9	13.4	○	局
7	アスピリン シオエ	アスピリン	昭和42年以前	解熱鎮痛消炎剤	急性上気道炎の解熱・鎮痛	24.3	28.7	○	
8	アスピリン「メタル」					25.0	28.7	○	
9	アスピリン「ホエイ」					25.0	28.7	○	
10	アスピリン(山善)					25.0	28.7	○	
11	アスピリン「ヒシヤマ」					25.0	28.7	○	
12	アスピリン「ヨシダ」					27.3	28.7	○	
13	アスピリン「バイエル」					25.0	28.7	○	
14	アスピリン原末「マルイン」					25.0	28.7	○	
15	コートリル錠10mg	ヒドロコルチゾン	昭和42年以前	副腎ホルモン剤	各種炎症	6.5	7.8	○	
16	ノックピン原末	ジスルフィラム	昭和42年以前	習慣性中毒用剤	慢性アルコール中毒に対する抗酒療法	43.7	48.1	○	
17	静注用マグネゾール20mL	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	昭和42年以前	鎮けい剤	子癇	298	358	○	
18	大塚糖液5%(他4品目)	ブドウ糖注射液 <5%500mL1瓶>	昭和42年以前	糖類剤	脱水症	125	134	○	局
19	大塚糖液5%(他4品目)	ブドウ糖注射液 <5%500mL1袋>				125	134	○	局
20	大塚生食注(他4品目)	生理食塩液 <500mL1瓶>	昭和42年以前	血液代用剤	細胞外液欠乏時	112	121	○	局
21	大塚生食注(他5品目)	生理食塩液 <500mL1瓶>				112	121	○	局
22	ポリドカスクレロール0.5%注2mL	ポリドカノール	平成18年9月	止血剤	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く)の硬化退縮	628	691	○	
23	ポリドカスクレロール1%注2mL					703	773	○	
24	ポリドカスクレロール3%注2mL					852	937	○	
25	大塚蒸留水(他3品目)	注射用水 <500mL1瓶>	昭和42年以前	溶解剤		122~128	135	○	局
26	大塚蒸留水(他3品目)	注射用水 <1L1瓶>				175~196	207	○	局
27	注射用水	注射用水 <500mL1袋>				128	135	○	局
28	リピオドールウルトラフライド	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	昭和40年11月	X線造影剤	リンパ系撮影	978.0	3,244.0	○	
29	消毒用エタノール(各種)	消毒用エタノール	昭和42年以前	外用殺菌消毒剤	手指・皮膚・手術部位(手術野)の皮膚・医療機器の消毒	9.7~13.0	13.4	○	局
30	ソフラチュール貼付剤10cm	硫酸フラジオマイシン	昭和40年1月	化膿性疾患用剤	外傷・熱傷・手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	46.4	60.3	○	
31	ソフラチュール<平成22年3月31日経過措置>					46.4	60.3	○	
32	ソフラチュール貼付剤30cm					129.6	168.5	○	
33	ソフラチュール帯<平成22年3月31日経過措置>					129.6	168.5	○	
34	プラスチペース	ポリエチレン樹脂・流動パラフィン	昭和42年以前	軟膏基剤		27.9	39.4	○	
35	石油ベンジン(金田直)	局・石油ベンジン		溶解剤		8.7	9.0	○	
36	ローズ油	統・ローズ油		矯味、矯臭、着色剤		26.5	53.0	○	
37	ゼノンゴールド	キセノンガス(非放射性)		その他の診断用薬(体外診断用薬を除く。)	X線CTを用いた局所脳血流量及び局所脳血流分布の測定	26,352.6	30,975.0	○	
38	ハスレン軟膏0.033%	ジメチルスルホプロピルアズレン		鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	湿疹、熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍	25.4	26.7	※	

※不採算後発品

## <参考>

- 薬価改定において、不採算品目のうち代替薬がない等の理由により、医療上の必要性が特に高い品目に限り引き上げを実施  
(平成12年度薬価改定よりルールを明確化)
- 1. 対象品目選定の基準
  - (1) 同一成分の既収載品が全て不採算 (イ かつ 口)
    - イ 保険医療上の必要性が高いこと
      - ・ 関係学会等から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの
      - ・ 日本薬局方収載医薬品であって、薬価基準に1品目のみ収載されているもの (最終局方品) 等
    - 口 薬価が著しく低額であること  
(薬価と市場実勢価格の間との乖離が大きい場合は認められない。)
  - (2) 同一成分の後発医薬品が全て不採算  
患者が継続して後発医薬品を使うことができるよう、先発医薬品が不採算ではなくても、その後発医薬品が全て不採算のため供給困難なもの
- 2. 算定方法  
原価計算方式により算定 (営業利益 = 0 ~ 5%)

# **保険医療上必要性の高い医薬品について －補足説明－**

**中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会**

**2011年7月27日**

**専門委員 長野 明  
楠宜寛治**

## 主な不採算品再算定対象品目

分類	成分名	医療上の必要性	企業名
基礎的輸液	生理食塩水(500mLなど)	急性疾患(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)発症時の生命維持に用いる基礎的輸液	扶桑薬品工業 光製薬 川澄化学工業 大塚製薬工場 他
	ブドウ糖注射液(500mLなど)	水分やエネルギー補給を必要とする場合に用いる基礎的輸液	
	注射用水(500mLなど)	注射剤の溶解・希釈(生理食塩水やブドウ糖液を使用できない場合などにも使用)や医療器具の洗浄など用いる基礎的輸液	
局方品	アスピリン	以下の効能等に用いられる基礎的医薬品 〔主な効能・効果〕 川崎病(小児)、解熱・鎮痛、抗血栓など	吉田製薬 丸石製薬 健栄 他
	乳糖	院内調剤において賦形剤として用いられる基礎的医薬品	
	イソプロピルアンチピリン	解熱・鎮痛に用いられる基礎的医薬品	
その他	硫酸ストレプトマイシン	肺結核の標準療法に用いる医薬品	Meiji Seika ファルマ
	フェニトイン	てんかんに用いる標準的な医薬品	大日本住友 藤永薬品
	アレルゲンエキス	アレルギーの診断及び治療に用いる医薬品	鳥居薬品
	乾燥まむし抗毒素	まむし咬傷の治療に用いる唯一の医薬品	化血研
	チヨレイ	浮腫、下痢等を主とする体内水分循環の改善に用いる医薬品	ウチダ 紀伊国屋 他

# 保険医療上必要性の高い医薬品販売企業の状況（1） 基礎的輸液（生理食塩液、注射用水、ブドウ糖注射液5% 等）

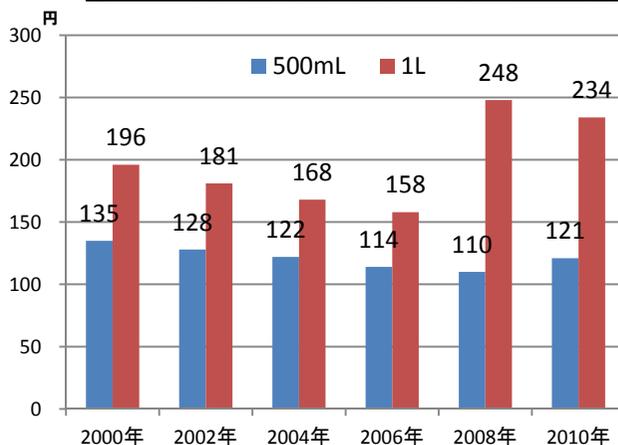
・基礎的輸液は保険医療上の幅広い場面で基礎的に使用されるが、薬価は継続的に下落し、一部の品目では不採算品再算定で薬価引き上げ措置を受けてもなお製造原価を下回る薬価となっている規格もある。  
・基礎的輸液事業は原価率が非常に高く収益性は極めて厳しいため、事業継続に必要な設備投資を十分賄う収益確保が困難な状況であり、新規参入企業もなく企業数は減少する一方である。

## ①基礎的輸液の保険医療上の必要性

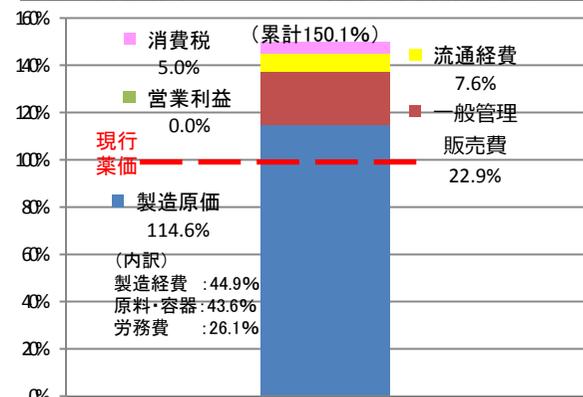
**投与必要時**

- ・注射剤の溶解希釈時
- ・急性期疾患  
(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)
- ・外科手術時
- ・体液量減少
- ・電解質異常
- ・経口摂取が不十分あるいは不能な場合

## ②「生理食塩液（統一名収載）」の薬価推移



## ③生理食塩液（500mL）の薬価と原価構成比（A社）



薬価 = 100とした時の原価構成比※  
※現行薬価（2010年4月改定）と直近の製造原価等

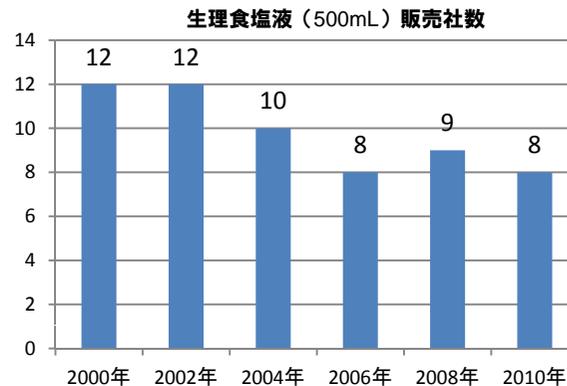
## ④基礎的輸液事業の損益（2010年度）

売上高	A社 (100%)	B社 (100%)
売上原価率	76.8%	72.0%
販管比率	24.5% (主な内訳) 人件費 8.2% 運搬費 4.5% 研究開発費 4.0%	30.9% (主な内訳) 人件費 11.8% 販売促進費 5.9% 運搬費 3.1%
営業利益率	-1.3%	-2.9%
基礎的輸液事業のウエイト	25.5%	44.9%

## ⑤必要な設備投資

項目	費用
毎年必要な設備修繕・更新等費用	4.5億円 (B社)
1製造ライン全面更新(寿命20年)	10~20億円 (A社) 10~15億円 (B社)

## ⑥企業数の推移



※輸液製剤製造企業は1975年には38社あったが、1990年：23社、2000年：20社、2011年：10社にまで減少している。

# 保険医療上必要性の高い医薬品販売企業の状況（２） 局方品（アスピリン 等）

・局方品は保険医療上の幅広い場面で基礎的に使用されるが、薬価は継続的に下落し、一部の品目では不採算品再算定で薬価引き上げ措置を受けてもなお製造原価を下回る薬価となっている規格もある。  
・局方品事業は個別品目の市場規模も小さく収益性は極めて厳しいため、事業継続に必要な設備投資を十分賄う収益確保が困難な状況であり、廃業に追い込まれる企業も存在する。

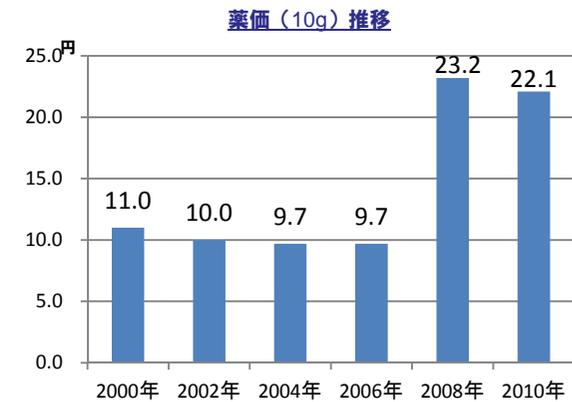
## ① 主な局方品の保険医療上の必要性

品目	主な疾患・使用目的
アスピリン	・川崎病（小児科） ・解熱・鎮痛ほか ・抗血栓療法（循環器疾患等）
乳糖	・院内調剤における賦形剤として用いられる基礎的医薬品
安息香酸ナトリウムカプセル	・血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛（片頭痛、高血圧性頭痛など） ・倦怠感ほか
酸化マグネシウム	・便秘における下剤（妊婦にも使用可能）

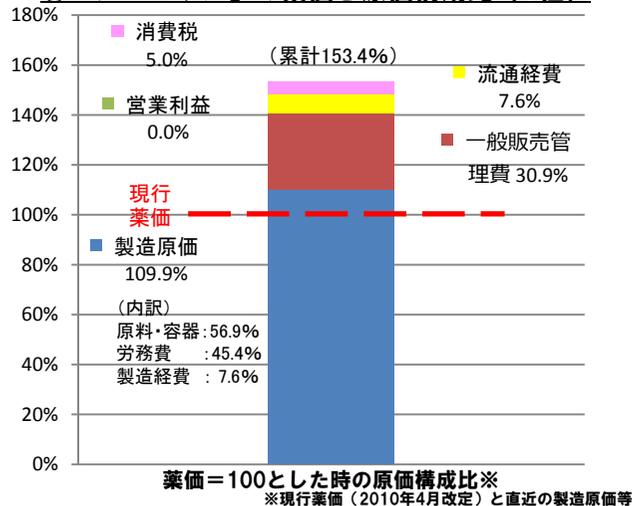
## ② 「アスピリン」の薬価



## ③ 「乳糖」の薬価



## ④ 「アスピリン」の薬価と原価構成比（C社）



## ⑤ 局方品事業の損益（2010年度）

売上高	C社（100%）	D社（100%）
売上原価率	87.3% (主な内訳) 原材料費 18.9% 労務費 10.3% 製造経費 7.9% 仕入品他 50.2%	84.7% (主な内訳) 原材料費 52.7% 労務費 4.1% 製造経費 6.3% その他 21.7%
販管比率	30.9% (主な内訳) 人件費 9.5% 物流費 2.1% その他 19.3%	20.9% (主な内訳) 人件費 7.3% 物流費 4.6% その他 9.0%
営業利益率	-18.2%	-5.6%
局方品事業のウエイト	7.6%	39.1%

## ⑥ 設備投資、業態の動向等

○老朽化に伴う設備投資（メンテナンス費用）：  
D社 1.27億円/年平均  
\*大規模設備更新費用は今後別途発生見込

○局方品業態の動向（最近3年以内）：  
廃業 3社、撤退 2社

（廃業理由）  
・薬事法改正、GMP審査基準厳格化に伴う再投資費用の捻出が困難なため  
・日本薬局方改定に伴う、原料や製品分析方法の高度化への対応費用（高価分析機器導入や外注）の捻出が困難なため  
・継続的な薬価下落により経営に余裕がない

# 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案) 提案背景と対象製品(イメージ)

(再掲)  
薬価専門部会  
(2011年6月22日)  
専門委員提出資料

収載後長期間経過し薬価低下が継続する状況において、  
医療ニーズに応じて安定供給を継続するためには 薬価上の措置が必要

## 提案背景:収載後長期に亘り安定供給を継続する上で発生する課題

- ・ 保健衛生や法規上の要件を満たす生産体制維持コスト  
生産設備改良や老朽化設備更新に伴う再投資  
薬事法・GMP※改正等の環境変化への対応に伴う追加投資  
原材料の安定確保や価格上昇に伴う負担増並びにリスク管理コスト 等
- ・ 医療環境の変化に応じた適正使用情報の収集・提供
- ・ 現行制度下における継続的な薬価低下

※医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

## [参考]過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・ 血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・ 解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品;薬効群の代表的なものなど）

※小児用シロップ製剤

過去30年の平均薬価改定率

年	薬価改定率
1981	▲18.6%
1984	▲16.6%
1988	▲10.2%
1989	(+2.4%)
1990	▲9.2%
1992	▲8.1%
1994	▲6.6%
1996	▲6.8%
1997	▲3.0%
1998	▲9.7%
2000	▲7.0%
2002	▲6.3%
2004	▲4.2%
2006	▲6.7%
2008	▲5.2%
2010	▲5.75%

# 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案)の提案

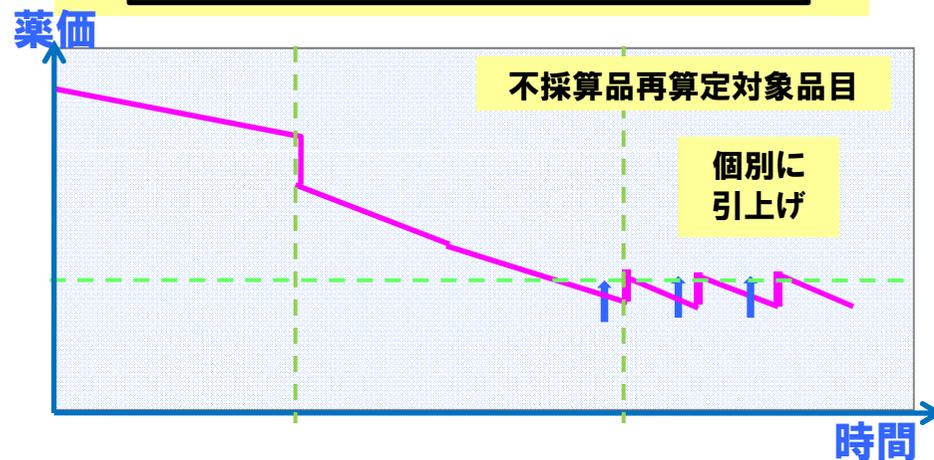
(再掲)  
薬価専門部会  
(2011年6月22日)  
専門委員提出資料

今回の提案は、保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められる医薬品について、放置しておけば不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置である。

## 【現行の不採算品再算定】

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの

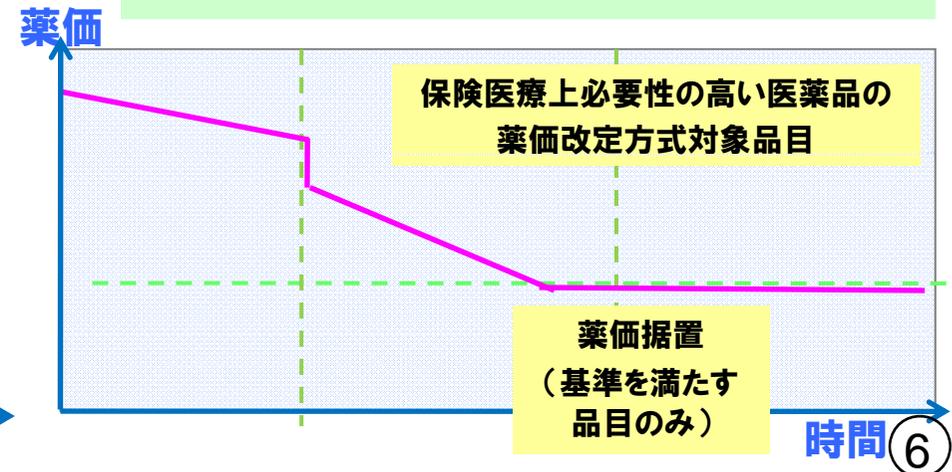
原価の上昇等により不採算に陥ったもの



## 【今回の提案(イメージ)】

保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められるもの

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの



時間 ⑥

## 今後の検討スケジュール

平成22年 12月15日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検討事項とスケジュールの確認</li> <li>・後発医薬品の薬価に関する事項【検討事項①、②】 (先発医薬品との薬価、収載品目数、薬価の大幅なばらつき)</li> <li>・内用配合剤の薬価に関する事項【検討事項③】 (配合されている成分が特例引下げを受ける場合の取扱い)</li> </ul>
平成23年 6月22日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原価計算方式による算定方法の取扱い【検討事項④】</li> <li>・保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式</li> <li>・薬価調査</li> </ul>
7月27日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬価算定組織からの意見聴取</li> <li>・新薬創出等加算の検証(1)【検討事項⑥】</li> <li>・保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式</li> </ul>
8月頃	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業界からの意見聴取</li> </ul>
9月頃	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬創出等加算の検証(2)【検討事項⑥】</li> </ul>
10月頃	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬価算定基準の見直しに当たっての論点検討(～11月中旬)</li> </ul>
11月頃	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬価制度改革の骨子の検討</li> <li>・薬価本調査結果</li> <li>・新薬創出等加算の検証(3)【検討事項⑥】</li> </ul>
12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業界からの意見聴取</li> <li>・薬価制度改革の骨子の取りまとめ</li> </ul>
平成24年 1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「薬価算定基準の見直しについて」(薬価制度改革)取りまとめ</li> </ul>
2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「薬価算定基準」の中医協了承・通知</li> </ul>
3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬価基準の全面改定告示(4月1日より施行)</li> </ul>

### ○総会での検討・報告:

- ・新薬の処方日数制限については、平成22年10月27日に一定の結論が得られた。【検討事項⑤】
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされ、国により開発要請された未承認薬等の開発の進捗状況を随時報告している。

次期薬価制度改革に向けて  
現在までに検討を行うことが提案されている事項

1. 先発医薬品より高い後発医薬品の取扱いについて【検討事項①】
2. 後発医薬品の収載品目数と薬価の大幅なばらつきについて【検討事項②】
3. 内用配合剤について、配合されている成分が特例引き下げを受ける場合の内用配合剤の取扱いについて【検討事項③】
4. 算定方法の取扱いについて【検討事項④】
5. 新薬の処方日数制限について【検討事項⑤】
6. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証【検討事項⑥】