

# 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-1  
23. 9. 28

## 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	3	0	1	2	1	1
2	アステラス製薬	14	30	55.7	2	1	0	0	1	0	0	0
3	中外製薬	13	25	54.3	10	0	0	1	6	2	1	0
4	ファイザー (ワイズと統合)	25	42	49.5	13	1	2	3	2	3	2	1
5	サノフィ・アベンティス	11	21	48.4	9	2	3	0	1	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	0	1	0	1	1	0
11	協和発酵キリン	6	14	23.2	5	0	2	1	1	1	0	0
12	アストラゼネカ	9	21	21.9	6	1	0	3	1	1	0	0
13	ノバルティス ファーマ	13	22	16.3	8	0	2	0	5	1	0	0
14	ノボ ノルディスク ファーマ	4	12	13.9	1	0	0	0	0	1	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	2	0	0	2	0	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	0	1	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	2	0	1	1	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	1
28	プリストル・マイヤーズ	4	7	4.9	8	0	0	5	3	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	0	1	2	1	0
30	塩野義製薬	4	11	3.9	12	2	0	5	2	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	1	1	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	0	0	1	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	4	0	0	1	0	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	0	2	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	0	2	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	1	0	0	1
	小計(1)	337	624	702.1	171	17	43	25	30	40	16	5

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

注：アストラゼネカの2品目については、大日本住友製薬から承継。

## 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ベーリング	-	-	-	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	ムンディファーマ	-	-	-	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	18	51	26	31	44	19	9
----	-----	----	----	----	----	----	----	---

参考(平成23年7月総計)	189	20	47	37	24	36	25	8
---------------	-----	----	----	----	----	----	----	---

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品目ある(平成23年7月時点では未公表10品目、公募中1品目)。

## 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8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7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8月までの検討状況は下表のとおりである。

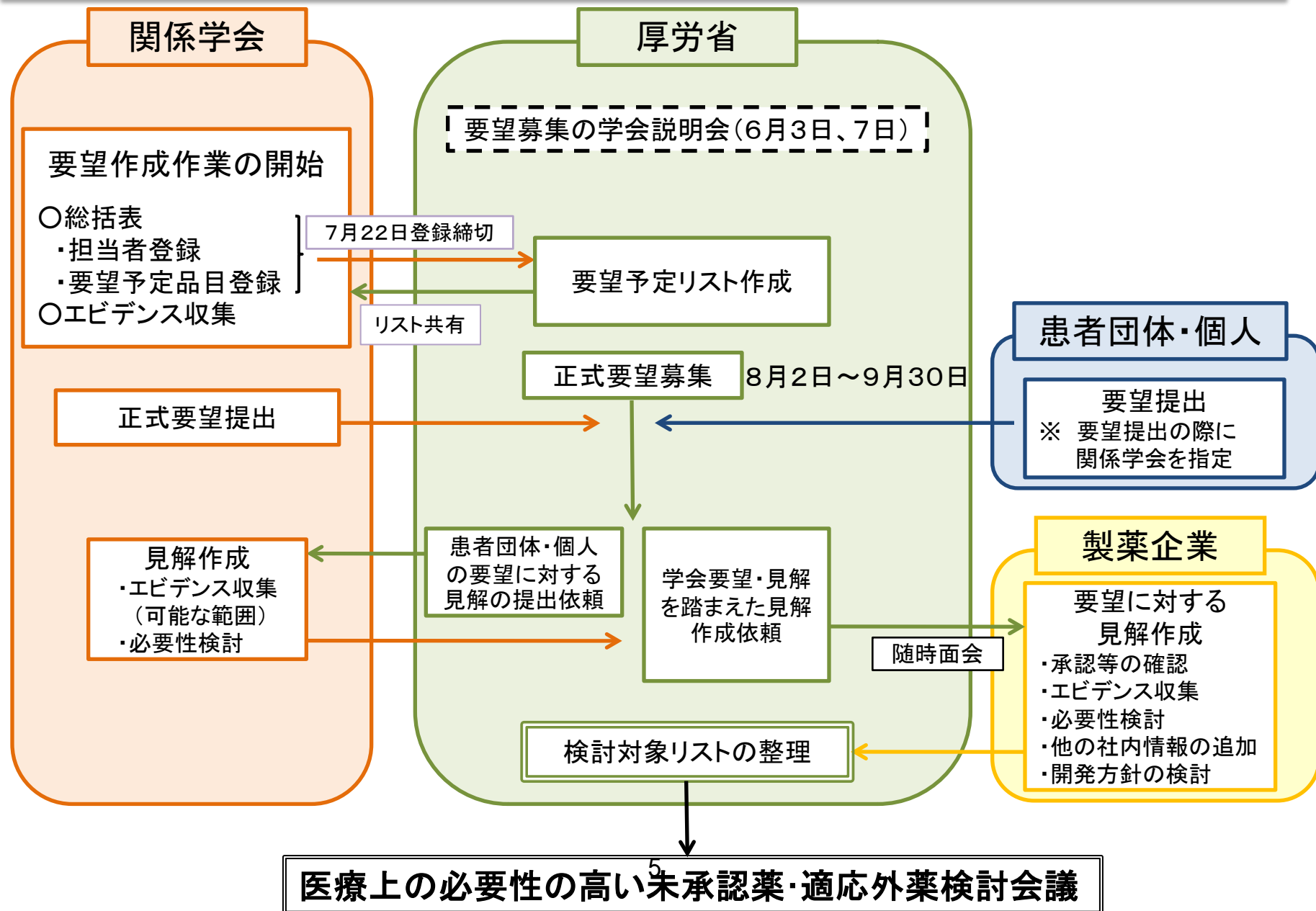
各WGの検討状況		合計		(参考)	
企業に開発要請したもの		92		6/29開催 第8回会議時点	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	25	0	24
	適応外薬	25		24	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	27	43	27	43
	適応外薬	16		16	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	10	18	10	18
	適応外薬	8		8	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	6	0	7
	適応外薬	6		7	
開発企業を公募したもの		16		16	
合計		108		108	

(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8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		6/29開催 第8回会議時点	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	23	0	15
	適応外薬	23		15	
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	31
	適応外薬	26		26	
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	10	0	18
	適応外薬	10		18	
開発企業を公募したもの		3		3	
合計		78		78	

# 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 第2回要望募集の流れ



# 適応外薬等の開発促進スキーム

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(有識者会議)の評価結果に基づき、適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、加算の不適用と全既収載品の薬価から2年間の加算分を引下げ

中医協

## 薬価制度

加重平均乖離率以内の医薬品

「新薬創出・適応外薬  
解消等促進加算」の適用

革新的新薬の  
開発加速

適応外薬等の  
開発加速

厚生労働省

有識者会議

各企業

「未承認薬等開発  
支援センター」

学会・患者団体等

要望

開発状況  
の報告

意見

開発状況の報告

適応外薬等  
の開発要請

有識者会議による、適応外薬等の  
医療上の必要性検討

厚生労働省より  
各企業へ開発要請

各企業は開発工程表を作成  
(要請品目の開発・上市までの四半期  
ごとの計画)

各企業は厚生労働省に  
開発工程表を報告

有識者会議は企業の開発工程表を確  
認・適宜修正指示

以降、企業は定期的の開発等の進捗状  
況を報告。  
報告を受け、有識者会議は評価。必要  
に応じ見直し指示。

## 次期薬価制度改革に向けたこれまでの主な指摘と今後の議論の進め方

### 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証」について

#### 1. 検証事項とこれまでの議論

##### (1) 財政影響

- <各社の加算状況を7月27日薬価専門部会で報告>
- <薬価本調査結果を受けて議論(予定)>

##### (2) 適応外薬等の開発・上市状況

- <未承認薬等検討会議で検討された開発の進捗状況を総会で随時報告>
- <各社の開発・上市状況を7月27日薬価専門部会で報告>
- <平成23年8月24日薬価専門部会で製薬業界の取組状況を報告>

##### (主な意見)

- ・ アンメット・メディカルニーズへの対応、又はドラッグ・ラグ解消等が目的であったので、そのような医薬品の開発がどの程度達成されたのか。  
(平成23年7月27日、小林委員)
- ・ 関係者への理解と業界に対する信頼を得るために、今後開発するものに対する指針のようなものを業界が示してはどうか。  
(平成23年7月27日、北村委員)
- ・ 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。  
(平成23年8月24日、邊見委員)

##### (3) 後発医薬品の使用状況

- <薬価本調査結果を受けて議論(予定)>

#### 2. 今後の進め方

当初の予定に従い、今後も検証を続けてはどうか。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証」及び  
「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式」以外の事項について

I 主な検討事項とこれまでの議論

1. 後発医薬品の薬価等に関する事項

(1) 先発医薬品より高い後発医薬品の取扱いについて

先発医薬品より高い後発医薬品については、診療報酬上の各種インセンティブを付していないが、そもそも薬価の設定をどうするか。

(主な意見)

- ・ 後発医薬品は、開発費、人件費などそれほどかからないので、市場実勢価による算定という原則はあるものの、薬価は公定価格であるので後発医薬品のほうが先発医薬品より必ず安くなるルールを作るべき。  
(平成 22 年 12 月 15 日、三浦委員)
- ・ 新薬創出等加算導入に合わせて実施された先発医薬品の追加引下げの結果として後発医薬品が高くなった場合は、同加算のメリットを受けていない後発医薬品を引き下げるのは議論しにくいのではないか。  
(平成 22 年 12 月 15 日、安達委員)
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の薬価が同じ場合は、後発医薬品のインセンティブを付さないようにしてはどうか。(平成 22 年 12 月 15 日、三浦委員)
- ・ 先発医薬品、後発医薬品ではなく、薬価の安い医薬品に対してインセンティブが付されるようにしてはどうか。(平成 22 年 12 月 15 日、安達委員)

(2) 後発医薬品の収載品目数と薬価の大幅なばらつき等について

一つの先発医薬品に対して、後発医薬品が 20 超のものがあること、後発医薬品間の価格が大幅に異なることについて、後発医薬品の品目数と価格設定をどうするか。

(主な意見)

- ・ 後発医薬品の数に一定の歯止めが必要。暴論だが、3 品目、5 品目を用途に入札をするというものあるのでは。(平成 22 年 12 月 15 日、安達委員)
- ・ 品目数が多いと、医療機関や薬局における不良在庫が発生するおそれがあるので望ましくはない。(平成 22 年 12 月 15 日、安達委員、三浦委員)
- ・ 後発医薬品の品目数を制限することは、市場経済の中では余りとるべき道ではないのではないか。(平成 22 年 12 月 15 日、白川委員)



- ・ 後発医薬品の収載品目数と薬価のばらつきの資料について、品目数ではなく、使用量で見るとどうなるか。 （平成 22 年 12 月 15 日、西澤委員）
- ・ 同じ成分で薬価が 10 以上もあると、他者に説明しにくい。薬価をいくつかの大きな区分に分けると、代替調剤などもやりやすいのではないか。 （平成 22 年 12 月 15 日、松谷委員）
- ・ 古い医薬品については、どこかで線を引いて、先発・後発という区分の薬価の決め方を解消することも議論していいのではないか。 （平成 22 年 12 月 15 日、白川委員）
- ・ 後発医薬品の一部に先発医薬品と同等でないと感じるものがあることを考えると、製造過程そのものの経費によるものではないかとの疑念があり、製剤の有効性と副作用の問題とともに一度整理して議論する必要があるのではないか。 （平成 22 年 12 月 15 日、安達委員）
- ・ 後発医薬品の場合はちょっと異常な価格差であり、価格差を合理的に説明することは難しいと思うため、後発医薬品については銘柄別収載という視点から外れて、新たな薬価基準をつくる必要があるのではないか。 （平成 22 年 12 月 15 日、遠藤委員）
- ・ 医療安全の観点から、既収載の後発医薬品の販売名を、新規収載品と同様に、一般名を含むものに変更してほしい。 （平成 23 年 8 月 24 日、三浦委員）

### (3) 後発医薬品の当初の価格設定について

後発医薬品の当初の価格設定は先発医薬品の 7 割であるが、この価格水準を検証してはどうか。

(主な意見)

- ・ 共同開発などにより後発医薬品が上市しやすくなったこともあり、何らかの仕組みを考えるべき。 （平成 23 年 7 月 27 日、三浦委員）

## 2. 新規収載新薬の薬価に関する事項

### (1) 原価計算方式による算定方式について

算定に用いる平均的な係数を直近3か年の平均値に改めてはどうか。

(主な意見)

- ・ 改めた場合の影響を参考にしたいので、例えば、過去 1 年間に原価計算方式により算定された薬価がどうかかわるのか示してほしい。 （平成 23 年 6 月 22 日、白川委員）

- ・ 平成18年に係数が大幅に上がった理由は、それまで含まれていた卸売業者のデータが除かれた結果とのことだが、分類の仕方を変えた理由は。  
(平成23年6月22日、安達委員)
- ・ 原価計算について変えられる部分があれば変えようというのが自分の考え。治験費用が高く、特に受託機関の経費が高すぎると思うが、国際的には必要な業務が盛り込まれているとしても、削減できるところは削減すべきではないか。  
(平成23年6月22日、安達委員)

## (2) 外国価格調整について

これまで外国価格調整によって引き上がる場合は、高い外れ値を補正するルールがあるが、このルールを引下げ調整にも適用してはどうか。

(主な意見)

- ・ 提案されたことにより外国価格調整がどのようになるのか具体例を示してほしい。  
(平成23年7月27日、白川委員)
- ・ 高い価格のものははじくということは必要であり、制度的な意味で偏ってはじくとうことが無理であれば、何倍か超えるものは除外するなどの考え方が正しいのではないか。  
(平成23年7月27日、安達委員)
- ・ 各国がどういう状況で価格を決めているのか。  
(平成23年7月27日、安達委員、8月24日、牛丸委員)

## (3) ラセミ体の取扱いについて

新薬として承認されるものの、開発リスクや開発費用等が通常の新薬より低いと考えられるため、薬価を内用配合剤の特例のように低く設定してはどうか。

(主な意見)

- ・ 分離精製には経費がかかっているのでその経費などはきちんと評価すべきではないか。  
(平成23年7月27日、安達委員)
- ・ 過去は画期的な技術であったが、最近では開発リスクや開発経費等が低いのであれば、薬価を内用配合剤の特例のように安くしてもよい。  
(平成23年7月27日、三浦委員)

## (4) 小児加算の取扱いについて

小児の効能・効果、用量・用法等に対する開発を評価するため、小児加算と市場性加算との関係の整理と、企業努力がない場合の加算の取扱いをどうするか。

(主な意見)

- ・ 具体例も踏まえた上で、①製造販売業者の負担が相当程度低い場合に小児加算しないことと、②市場性加算と小児加算の整理について、優先順位を明らかにしてほしい。(平成23年7月27日、安達委員)
- ・ 小児用製剤について、どれくらい必要性があり、どれくらいしか開発が進んでいないのか示してもらいたい。(平成23年7月27日、白川委員)
- ・ 小児加算が適用となった品目で、小児に適した製剤が開発されていないことはいかがなものか。(平成23年7月27日、三浦委員)

### 3. 既収載品の薬価改定に関する事項

#### (1) 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取扱いについて

後発医薬品が初めて収載された先発医薬品の薬価は、市場実勢価格による算定に加え追加引き下げされる。この場合、当該先発医薬品を含む配合剤についても薬価を追加的に引き下げるかどうか。

(主な意見)

- ・ 開発費等は安いので、単剤の薬価の合計より配合剤の薬価が安くなるルールをつくるべき。(平成22年12月15日、三浦委員)
- ・ いずれにしても、算定ルールをきちんと作っておくべき。(平成22年12月15日、安達委員)

#### (2) 再算定について

原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が特に大きく拡大した場合は、要件である市場規模の基準額(150億円超)を引き下げて、対象を広げてはどうか。

(主な意見)

- ・ 市場拡大再算定や市販後の補正加算の取扱いなど、過去の具体例を示してもらいたい。(平成23年7月27日、白川委員)
- ・ 原価計算方式で算定された医薬品については、市場が拡大した場合は適正な価格にする必要があり、市場拡大再算定の仕組みは必要。(平成23年8月24日、邊見委員、白川委員、安達委員)
- ・ 希少疾病医薬品など患者さんの少ない新薬は原価計算方式で算定されるケースが多くあり、再算定の対象範囲拡大は新しいドラッグ・ラグを発生させる恐れがあるため、慎重な議論が必要ではないか。(平成23年7月27日、長野専門委員)

- ・ 申請企業が算出する市場規模が、実際と大きく乖離することは、そもそも当初の推計が基本的におかしいと言わざるを得ない。厚生労働省としてもきちんと確認すべきではないか。 （平成23年8月24日、安達委員）

## II 今後の進め方

- 「1. 後発医薬品の薬価等に関する事項」に関し、関係の資料を整え、1.(2)、同(3)を中心に、使用促進の視点も踏まえながら、後発医薬品全体をまとめて議論してはどうか。
- また、「2. 新規収載新薬の薬価に関する事項」及び「3. 既収載品の薬価改定に関する事項」については、順次、関係資料を整えて議論してはどうか。

## 「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

標記に関しては、これまで、業界意見陳述も含め3回の審議を行ってきたが、現時点では、その導入の可否を判断するための材料が不足していると考えられる。

そこで、これまでの意見を以下の論点案としてまとめたので、これに沿って議論を進めることとしてはどうか。

### 論点案

#### (1) 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価を維持する必要性や患者等へのメリットについて

##### 【患者等へのメリット】

- ・ どういう薬ならばどういう社会的な意味があるのか、これだけ貢献しているのに、利益が出ずに供給ができなくなる、というようなことを具体的に説明してほしい。 (平成23年6月22日、牛丸委員)

##### 【現行ルールで対応はできないか】

- ・ 現行の不採算品再算定では、どういうところが不具合なのか。 (平成23年6月22日、北村委員)

##### 【なぜ薬価が下がり続けるのか】

- ・ 製薬企業、卸、医療機関の間で、価格設定をどのように決めているのか。 (平成23年6月22日、白川委員)
- ・ 海外での状況はどうなっているのか。また、その要因は、各国の市場メカニズムの問題か、制度的政策か、政策誘導なのか。 (平成23年6月22日、小林委員、中島委員)

##### 【業界全体の対応】

- ・ 他の産業と比較して、小さくなった市場における製造販売の合理化や企業の合併などが行われているのか。また、製薬業界は、不採算品があっても業界全体で高い利益が保たれている状況をどう考えるか。 (平成23年6月22日、関原委員)

#### (2) 対象品目、期間等の考え方について

- ・ 不採算の定義を明確にすべき。 (平成23年6月22日、安達委員)
- ・ 保険医療上必要性が高い判断は学会等が行うとしているが、もっと具体的な例を挙げながら、市場規模、どのような患者や医療機関から供給継続の要望があるのか、示してもらいたい。 (平成23年6月22日、北村委員)

## 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、年間売上に係る基準額（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。

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)