

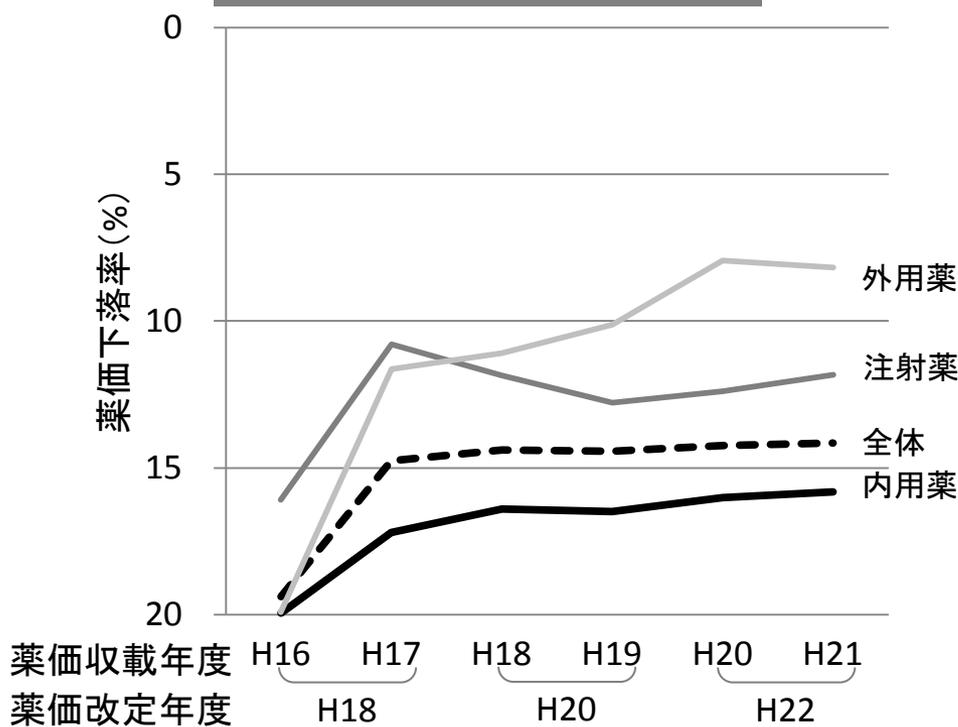
後発医薬品の価格等について (その2)

新規後発医薬品^(注)の初回改定時の薬価下落率について (最近の傾向)

(注) 先発医薬品に対して初めて薬価収載された後発医薬品

- 新規後発医薬品の初回改定時における薬価下落率は、平成17年度薬価収載品以後、安定的に推移している
- 一方で、注射薬及び外用薬に比して、内用薬の初回改定時の薬価下落率は大きく、全体平均を2%程度上回っている

薬価下落率の推移



過去の薬価下落率の平均

平成16～21年度薬価収載分

全体	15.10% (14.42%)
内用薬	17.04% (16.41%)
注射薬	12.24% (11.90%)
外用薬	10.94% (10.53%)

※ ()内: 薬価下落率の大きい平成16年度分は除く

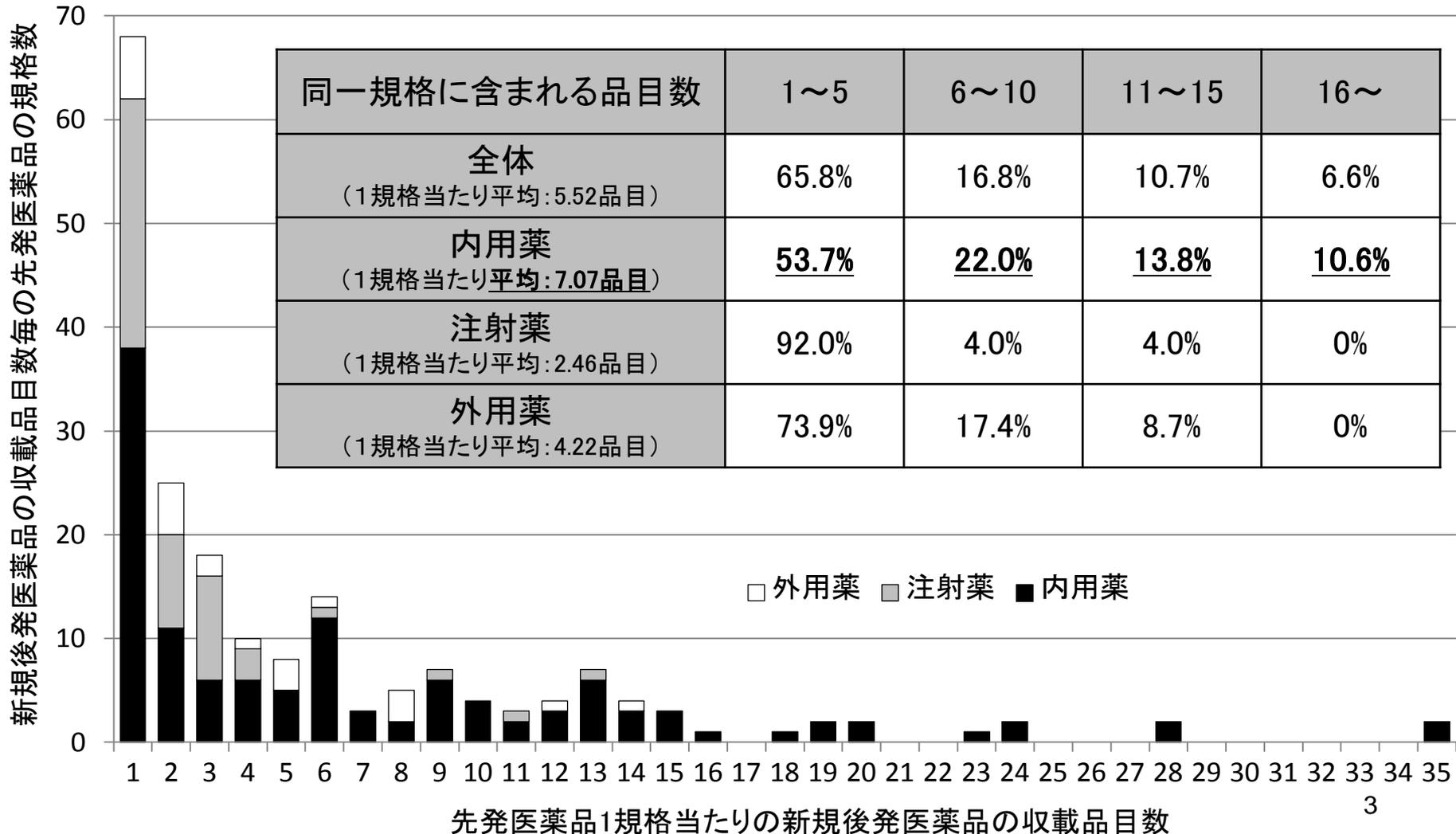
集計対象: いわゆる現行の0.7掛けルールとなった平成16年度以降の新規後発医薬品

集計方法: ① 同一の規格に含まれる新規後発医薬品の薬価下落率の加重平均値を規格毎に算出
② ①で算出した規格毎の加重平均値を用いて、全体、内用薬毎、注射薬毎及び外用薬毎並びに年度毎に集計

新規後発医薬品の品目数について

○ 新規後発医薬品※では、1規格当たりの品目数は、注射薬及び外用薬に比して、内用薬が多い

※ 平成16年度以後の収載品

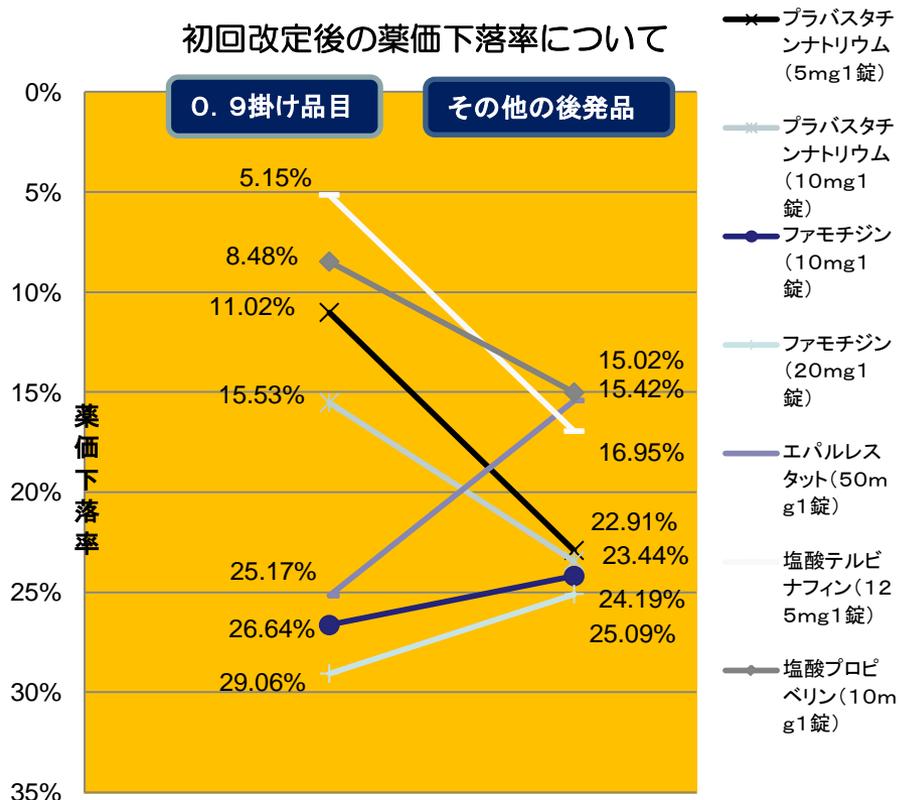


後発医薬品の品目数に応じた薬価設定について

○従来から、後発医薬品の収載に伴い、品目数の合計が20品目を超える場合には、新たに収載される後発医薬品の薬価は、既収載後発医薬品の最低薬価×0.9としている。

○この取扱いにより、薬価収載を辞退した事例もある一方で、価格水準としては、0.9掛け算定された品目であっても、初回改定時に一定の薬価の下落が見られていることをどう考えるか。

成分名 (先発医薬品)	規格単位	品目数※ (収載時、当該品目を含む)	初回改定後の薬価下落率 (加重平均)	
			上段:0.9掛け品目	下段:その他後発品
プラバスタチンナトリウム (メバロチン錠5、同錠10)	5mg1錠	21	<u>11.02%</u> 22.91%	
	10mg1錠	25 経過措置品目 (先発医薬品)含む	<u>15.53%</u> 23.44%	
ファモチジン (ガスター錠10mg、同20mg、ガスターD錠10mg、同20mg)	10mg1錠	20 ※	<u>26.64%</u> 24.19%	
	20mg1錠	22 ※	<u>29.06%</u> 25.09%	
エパルレスタット (キネダック錠50mg)	50mg1錠	22	<u>25.17%</u> 15.42%	
塩酸テルビナフィン (ラシミール錠125mg)	125mg1錠	22	<u>5.15%</u> 16.95%	
塩酸プロピペリン (バップフォー錠10)	10mg1錠	21	<u>8.48%</u> 15.02%	



※ 算定薬価の内示後に薬価基準収載を辞退した企業が2社ある。

後発医薬品の品目数と初回改定時の薬価下落率について

- 新規後発医薬品については、同一規格における品目数が多ければ、初回改定時の薬価下落率は大きくなる傾向がみてとれる
- 試みに、平成17年度以後の収載品について、品目の数に応じて群分けした下落率を計算すると、次のとおり

収載品目数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21～									
全体	14.42% (169規格)																													
	11.93% (110規格)					13.04% (137規格)					18.59% (27規格)					18.59% (19規格)					20.30% (6規格)					25.10% (7規格)				
	13.71% (156規格)										20.33% (32規格)																			
											22.89% (13規格)																			
内用薬	16.41% (101規格)																													
	12.88% (51規格)					14.57% (73規格)					18.51% (22規格)					19.72% (15規格)					20.30% (6規格)					25.10% (7規格)				
	15.45% (88規格)										21.19% (28規格)																			
											22.89% (13規格)																			
注射薬	11.90% (46規格)																													
	11.82% (43規格)					11.82% (44規格)					11.87% (1規格)					13.75% (2規格)					-									
	11.90% (46規格)										13.75% (2規格)																			
											-																			
外用薬	10.53% (22規格)																													
	9.20% (16規格)					10.10% (20規格)					13.69% (4規格)					14.89% (2規格)					-									
	10.53% (22規格)										14.89% (2規格)																			
											-																			

前回部会(10月19日)での主な発言

- 初回改定時の薬価下落率が大きい理由は、先発医薬品の薬価の0.7倍で算定された、当初の薬価が高いためであるとも考えられることから、患者負担をより軽減する方向で対応していただきたい。(小林委員)
- 現行のルールでは、同一規格で20品目を超える場合、既収載の後発医薬品の最低価格に0.9倍した価格を薬価としているが、例えば、基準を20品目から引き下げるとともに、その品目数を超えた場合には最低価格の0.9倍より更に低い倍率を適用することが考えられる。(小林委員)
- 注射薬及び外用薬では、試験の方法等が内服薬とは異なる場合もあるので、まずは、内服薬の当初薬価の設定について議論を進めていくことで良いのではないかと。(三浦委員)
- 新規収載の後発医薬品の薬価を先発医薬品の薬価の0.7倍とする現状のルールについては、抗がん剤の後発医薬品や、バイオ後続品が期待されることなども踏まえて、尊重していただきたい。(禰宜専門委員)

対応案

○ 新規後発医薬品※)の初回改定時まで、後発医薬品の薬価については、先発医薬品の薬価の0.7倍とすることを基本としつつも、

- 内用薬については、初回改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の0.6倍とすることとしてはどうか。

※ 先発医薬品に対して初めて薬価収載された後発医薬品

- また、当初算定値が「最低薬価」を下回る場合は、その「最低薬価」としてはどうか。

注) 初回改定時には、通常、先発医薬品の薬価に対して0.6倍以下の後発医薬品の薬価となるため、その後に収載される後発医薬品の薬価については、最低の価格に合わせることを基本としつつ、既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低薬価の0.9倍とする。

薬価の価格帯が細分化されていることについて

- 品目数が多いことに相まって、薬価の価格帯も極端に細分化されている。
- このことに関し、市場実勢価は尊重しつつも近似しているものの薬価の在り方をどう考えるか。
- さらには、低薬価のものについては統一名収載でまとめているが、過去の事例も参考として、さらなる是正措置はないか。

後発医薬品における価格帯の分布

内服薬				注射薬				外用薬			
価格帯数	規格数	占有率	累積	価格帯数	規格数	占有率	累積	価格帯数	規格数	占有率	累積
1	583	55.1%	55.1%	1	404	61.5%	61.5%	1	219	55.9%	55.9%
2	194	18.3%	73.4%	2	135	20.5%	82.0%	2	77	19.6%	75.5%
3	84	7.9%	81.4%	3	58	8.8%	90.9%	3	36	9.2%	84.7%
4	62	5.9%	87.2%	4	24	3.7%	94.5%	4	16	4.1%	88.8%
5	41	3.9%	91.1%	5	12	1.8%	96.3%	5	15	3.8%	92.6%
6	24	2.3%	93.4%	6	8	1.2%	97.6%	6	10	2.6%	95.2%
7	15	1.4%	94.8%	7	6	0.9%	98.5%	7	8	2.0%	97.2%
8	12	1.1%	95.9%	8	6	0.9%	99.4%	8	6	1.5%	98.7%
9	10	0.9%	96.9%	9	3	0.5%	99.8%	9		0.0%	98.7%
10	7	0.7%	97.5%	10		0.0%	99.8%	10	2	0.5%	99.2%
11	6	0.6%	98.1%	11	1	0.2%	100.0%	11		0.0%	99.2%
12	4	0.4%	98.5%	12		0.0%	100.0%	12	3	0.8%	100.0%
13	4	0.4%	98.9%	13		0.0%	100.0%	13		0.0%	100.0%
14	4	0.4%	99.2%	14		0.0%	100.0%	14		0.0%	100.0%
15	1	0.1%	99.3%	15		0.0%	100.0%	15		0.0%	100.0%
16	2	0.2%	99.5%	16		0.0%	100.0%	16		0.0%	100.0%
17	3	0.3%	99.8%	17		0.0%	100.0%	17		0.0%	100.0%
18	1	0.1%	99.9%	18		0.0%	100.0%	18		0.0%	100.0%
19	1	0.1%	100.0%	19		0.0%	100.0%	19		0.0%	100.0%
計	1058	100%	100.0%	計	657	100%	100.0%	計	392	100%	100.0%

(JGA調べ(H22年4月時点))

個別品目における価格帯(例:アムロジピン5mg錠)

先発 医薬品	品目	薬価(円)		対先発医薬品薬価比	仮に、3%以内を同一 価格帯とした場合
		64.90	64.70 (加重平均値)		
	ノルバスク錠5mg	64.90	64.70	-	
	アムロジン錠5mg	64.00	(加重平均値)	-	
後発 医薬品	アムロジピン錠5mg「EP」		50.80	価格帯①	78.5%
	アムロジピン錠5mg「KN」		48.90	価格帯②	75.6%
	アムロジピン錠5mg「NS」		47.70	価格帯③	73.7%
	アムロジピン錠5mg「トロー」		47.70		
	アムロジピン錠5mg「イセイ」		46.90	価格帯④	72.5%
	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」		46.90		
	アムロジピン錠5mg「MED」		45.20	価格帯⑤	69.9%
	アムロジピン錠5mg「コーワ」		45.20		
	アムロジピン錠5mg「サワイ」		45.20		
	アムロジピン錠5mg「タナベ」		45.20		
	アムロジピン錠5mg「F」		44.20		
	アムロジピン錠5mg「JG」		44.20	価格帯⑥	68.3%
	アムロジピン錠5mg「TYK」		44.20		
	アムロジピン錠5mg「オーハラ」		44.20		
	アムロジピン錠5mg「日医工」		44.20	価格帯⑦	66.8%
アムロジピン錠5mg「EMEC」		43.20			
アムロジピン錠5mg「あすか」		43.20			
アムロジピン錠5mg「ケミファ」		43.20			
アムロジピン錠5mg「明治」		43.20			
アムロジピン錠5mg「アメル」		41.80	価格帯⑧	64.6%	
アムロジピン錠5mg「タイヨー」		41.80			
アムロジピン錠5mg「タカタ」		41.80			
アムロジピン錠5mg「フソー」		41.80			
アムロジピン錠5mg「PH」		40.90			価格帯⑨
アムロジピン錠5mg「サンド」		38.90	価格帯⑩	60.1%	
アムロジピン錠5mg「NP」		37.70	価格帯⑪	58.3%	
アムロジピン錠5mg「YD」		37.70			
アムロジピン錠5mg「科研」		37.70			
アムロジピン錠5mg「マイラン」		37.70			
アムロジピン錠5mg「イワキ」		34.50	価格帯⑫	53.3%	
アムロジピン錠5mg「CH」		33.50	価格帯⑬	51.8%	
アムロジピン錠5mg「RLL」		32.20	価格帯⑭	49.8%	
アムロジピン錠5mg「ガレン」		32.20			
アムロジピン錠5mg「TCK」		29.90	価格帯⑮	46.2%	

※ アムロジピン5mg錠は、初回改定で、1の価格帯から15の価格帯が発生

薬価の銘柄間格差の是正について

- 薬価の銘柄間格差是正の取り組みとして、低価格のものについては統一名収載でまとめているが、過去の事例も参考としつつ、さらなる是正措置はないか。

現行ルール(H14.4～)

- 対象：算定薬価が最高薬価の**20%**を下回るもの
 ○薬価：「低薬価品群の税抜市場実勢価＋消費税
 ＋ 一定幅」
 ○収載名：一般名＋規格＋剤形

銘柄 収載	①先発品A (100円)
	②後発品a (70円)
	③後発品b (60円)
	④後発品c (50円)
	⑤後発品d (39円)
	⑥後発品e (30円)
	⑦後発品f (20円)
統一名 収載	⑧後発品g (19→ 18円) 後発品h (17→ 18円)

20%未満のもの(群)の
加重平均値をベースに設定

GEルール(H2.4～H14.3)

- 対象：算定薬価が最高薬価の
2.5分の1 (40%)を下回るもの
 ○薬価：最高薬価の**2.5分の1 (40%)**
 ○収載名：一般名＋規格＋剤形＋ -GE

銘柄 収載	①先発品A (100円)
	②後発品a (70円)
	③後発品b (60円)
	④後発品c (50円)
統一名 収載 GE 収載	⑤後発品d (39→ 40円)
	後発品e (30→ 40円)
	後発品f (20→ 40円)
	後発品g (19→ 40円)
	後発品h (17→ 40円)

①の40%の薬価に設定

(問題点)GEルールは、後発医薬品の実勢価格の急激な低下の誘因となり、安定供給を阻害する側面があった。

前回部会（10月19日）での主な発言

- 既記載の後発医薬品の価格帯のばらつきが大きいことを見る限り、既記載の後発医薬品の薬価も引き下げる余地があるのではないかと考えられる。
(小林委員)
- 現行のルールでは、市場実勢価格に基づく薬価改定方式を採用していることなどを踏まえると、後発医薬品の薬価のばらつきが生じるのは当然ではないかと考えられる。
(禰宜専門委員)

対応案

- 市場実勢価格に基づく算定を尊重しつつも、価格帯の合理化による医療機関等における利便性に鑑み、算定値が一定割合(例えば3%)以内の複数の後発医薬品をひとつの薬価として収載してはどうか。また、その薬価は、財政中立のため、算定値の加重平均値としてはどうか。
- 過去、算定薬価が最高価格の40%を下回る場合に一般名収載したルール(GEルール)があったこと、現行では20%を下回るものについては一般名収載していることに鑑み、最高薬価から30%を下回る場合にも価格を統一してはどうか。

その際、統一名収載の薬価も考慮し、算定薬価が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品をひとつの薬価として収載することとしてはどうか。また、その薬価は、財政中立のため、算定値の加重平均値としてはどうか。

先発医薬品より高い薬価の後発医薬品の 薬価上の取扱いについて

- 先発医薬品より高い薬価の後発医薬品には、
 - ①先発医薬品の追加引下げによるもの
 - ②市場実勢価格が先発医薬品を上回っているものがある。
- 11月30日の総会において、先発医薬品より高い薬価のものに加え、同額の後発医薬品についても、「診療報酬において加算等の対象となる後発医薬品」から除外することを提案。
- 上記取扱いとなるのであれば、薬価上の取扱いについては、これまでどおり、市場実勢価格に基づく薬価算定方式としてはどうか。

(参考) 【調剤率の算出方法について】

○総会(11月9日)での委員の主な発言

- 先発医薬品より高い薬価の後発医薬品の扱いは現在のもの良い。(三浦委員)
- 後発医薬品のない薬剤については、調剤率算定の上で分母から外すことも考える余地があるのではないか。(三浦委員)



○対応案

- ◆ 「先発医薬品より高い後発医薬品」については、現行どおり「診療報酬において加算等の対象となる後発医薬品」から除外してはどうか。
さらに、「先発医薬品と同額の後発医薬品」についても、除外してはどうか。
- ◆ 「生薬」及び「漢方製剤」については、後発医薬品が存在せず、処方せんを受け付けた薬局における数量ベースでの後発医薬品の使用割合を引き下げている。
薬局へのインセンティブを確保するとの観点から、「生薬」及び「漢方製剤」についても、現行の「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」の扱いと同様に、除外をすることとしてはどうか。

【参考】「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合の後発医薬品の使用状況割合(数量ベース)

平成23年3月審査分 〈現行どおりの場合〉 ※「経腸成分栄養剤」及び「特殊ミルク製剤」を除外	平成23年3月審査分 〈「生薬」及び「漢方製剤」を除外した場合〉	《参考》平成23年3月審査分 〈「経腸成分栄養剤」、「特殊ミルク製剤」、「生薬」及び「漢方製剤」を除外しない場合〉
22.7%	24.3%	22.1%

注1) 少数点第2位以下を四捨五入している。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

出典:最近の調剤医療費の動向(調剤メディアス)(保険局調査課特別集計)

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ので、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、その後通常の新薬の薬価改定を行うものとする。

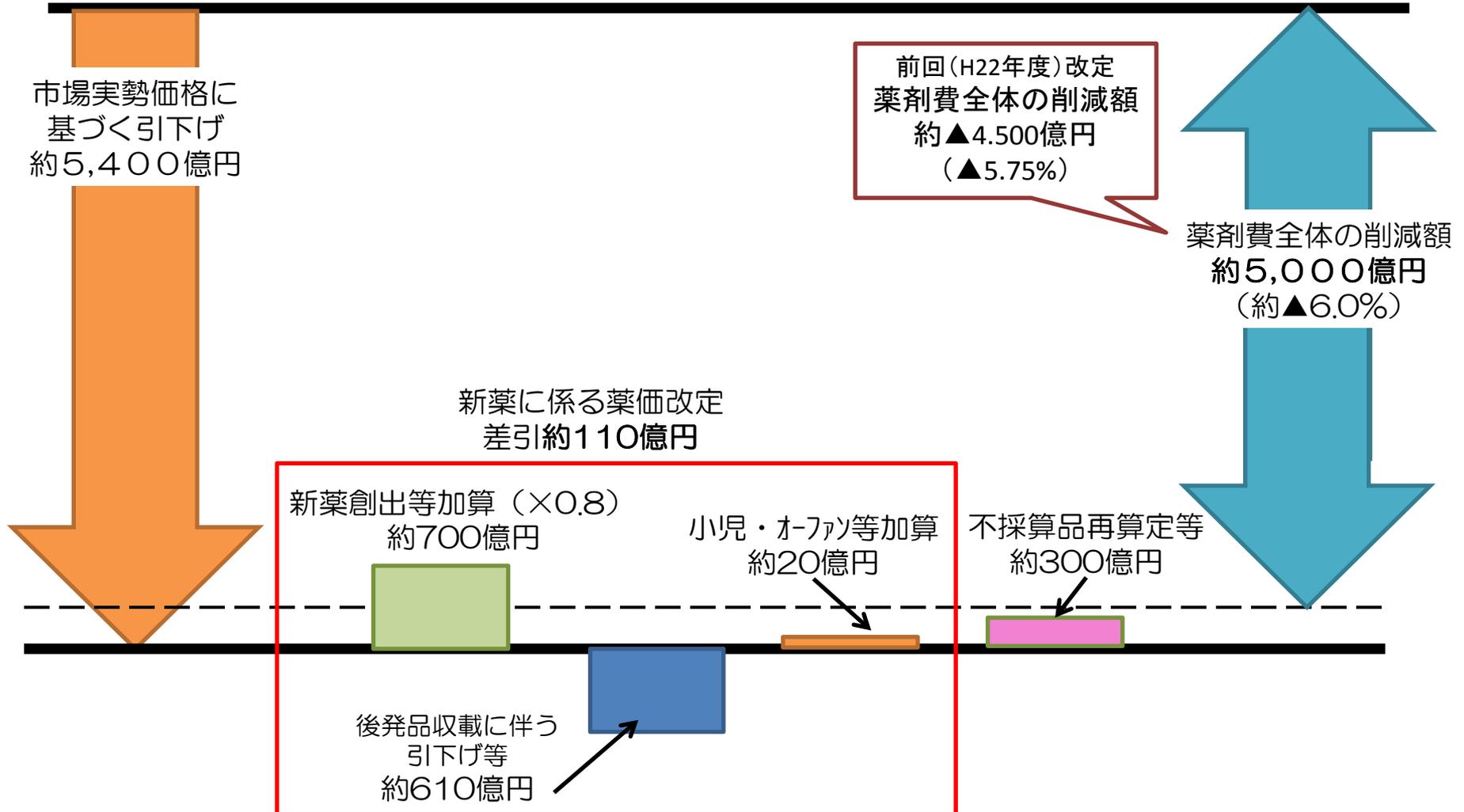
(8) 導入時の財政影響の緩和策

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。

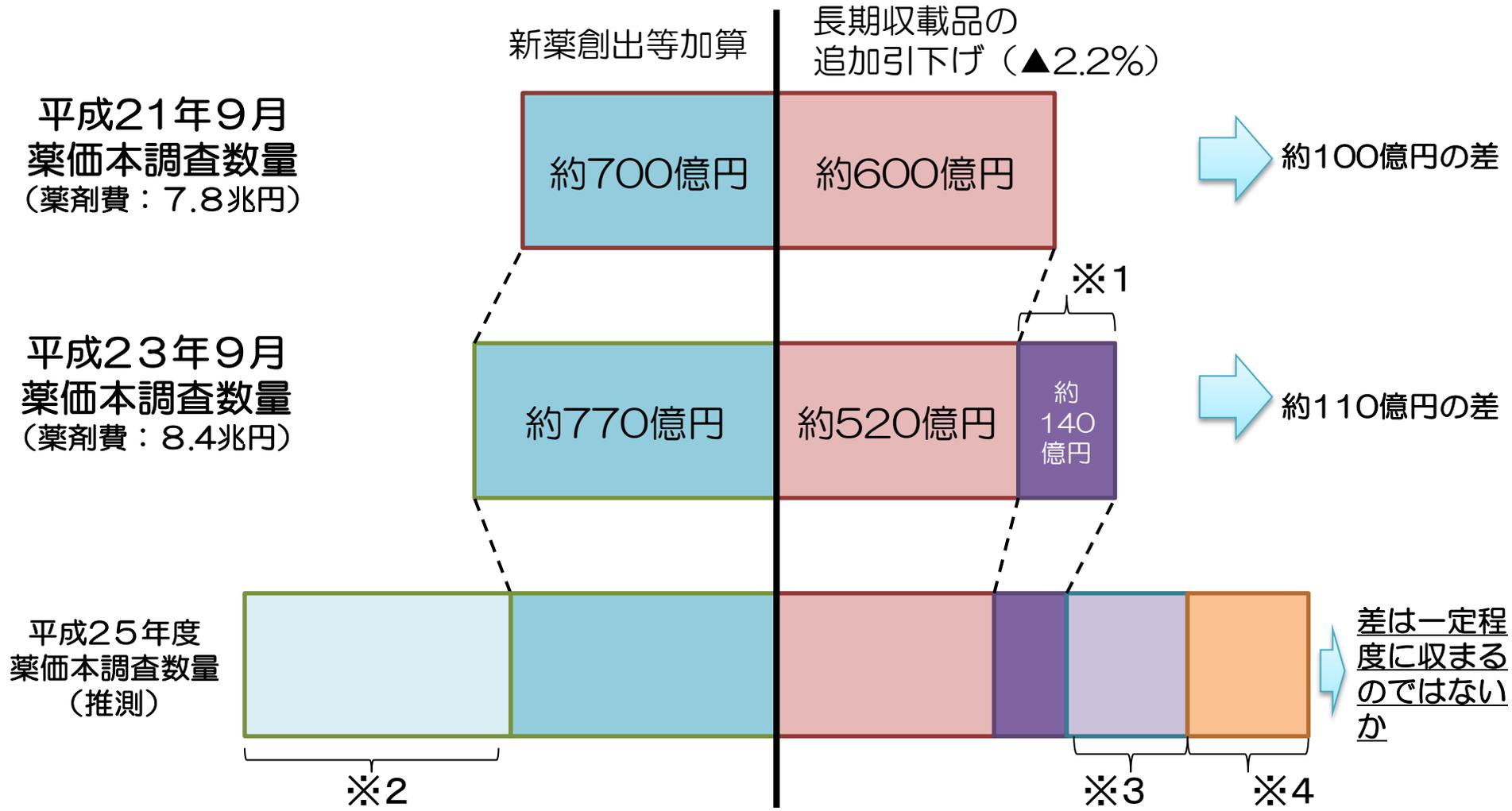
薬価改定の財政影響イメージ

(現行ルールをもとに試算したもの、詳細な金額については精査中)

平成24年度薬剤費推計：約8.4兆円



H22年度の新薬創出等加算品目及び追加引下げ品目等の金額推移と今後のイメージ



※1 平成21年9月（本調査月）以降に初めて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効果
 ※2 平成24年度に新薬創出等加算の対象となった新医薬品の加算分
 ※3 平成23年9月（本調査月）以降に初めて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効果
 ※4 後発医薬品の収載等により新薬創出等加算分を返還した効果

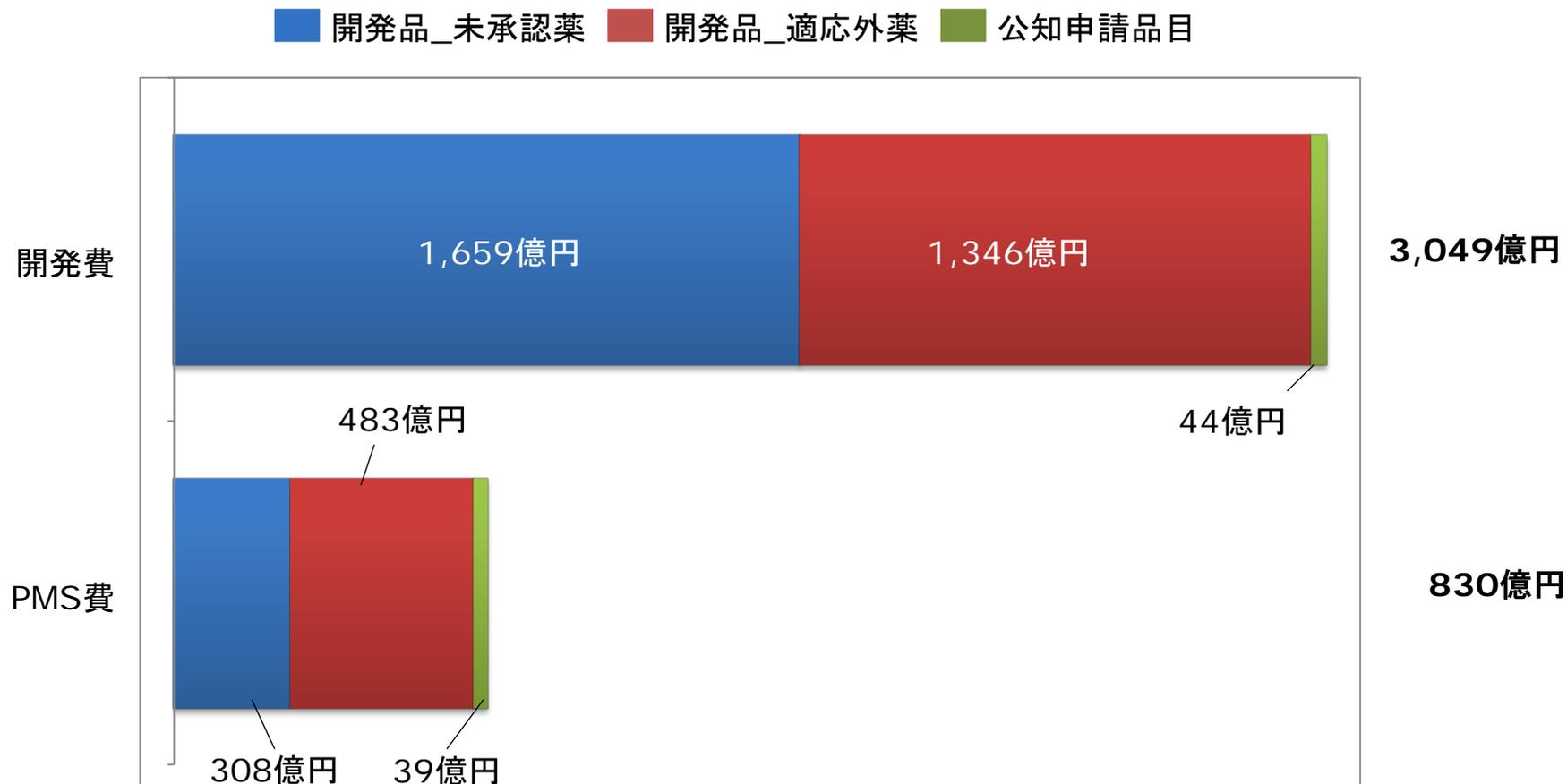
新薬創出・適応外薬解消等促進加算について －補足説明－

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2011年12月2日

**専門委員 榎宜寛治
 加茂谷佳明**

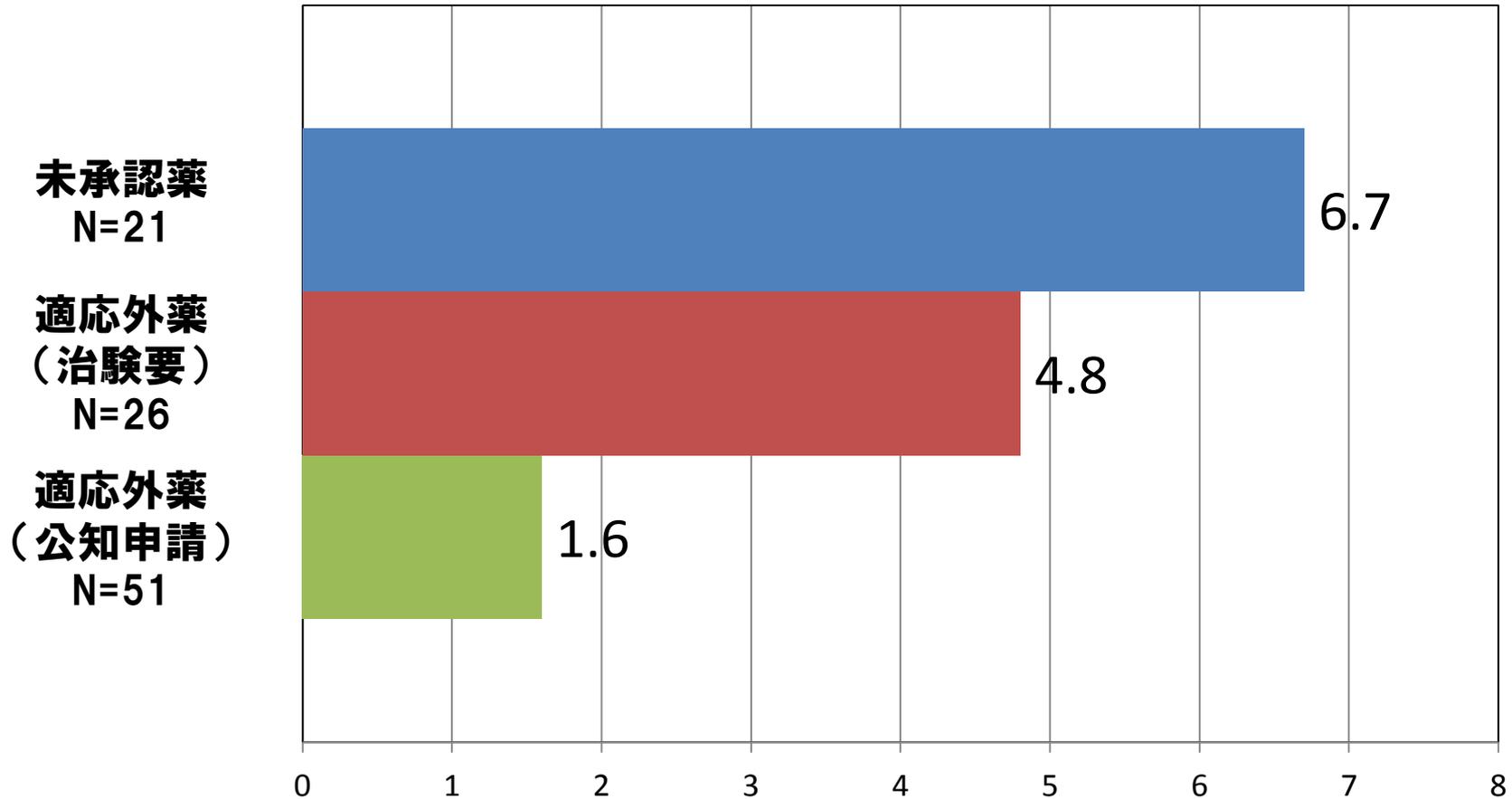
開発要請品目の開発費及びPMS費 - 業界全体 (推計値) *1



*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。

未承認薬・適応外薬の開発期間

開発着手から承認までの期間(年)



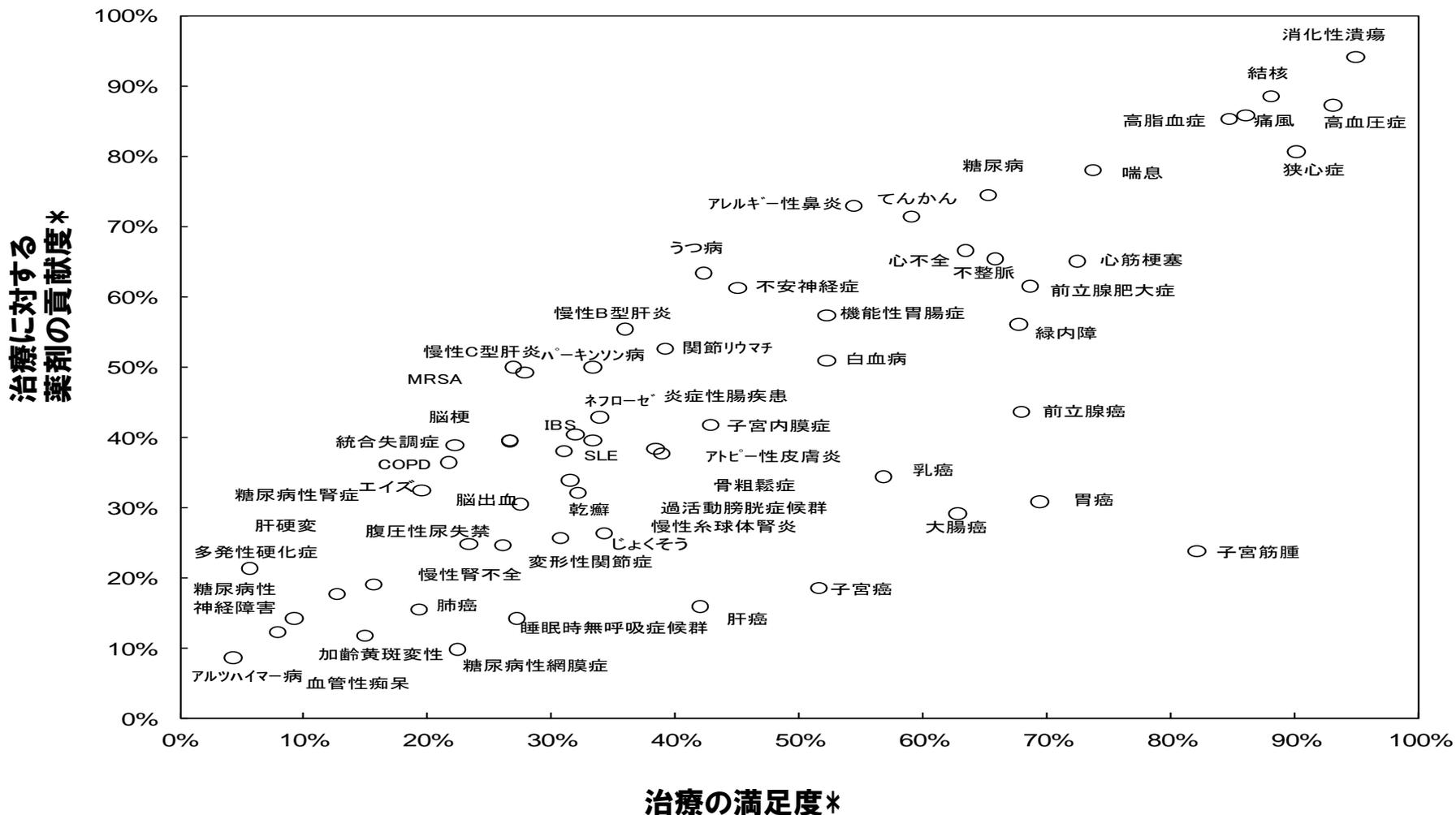
製薬協27社集計

- *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、調査実施時点の見込みも含んだ品目数

○近年ではアンメットメディカルニーズでの新薬承認が増加

○依然として新薬が承認されていない疾患も存在し、更なる取り組みが必要

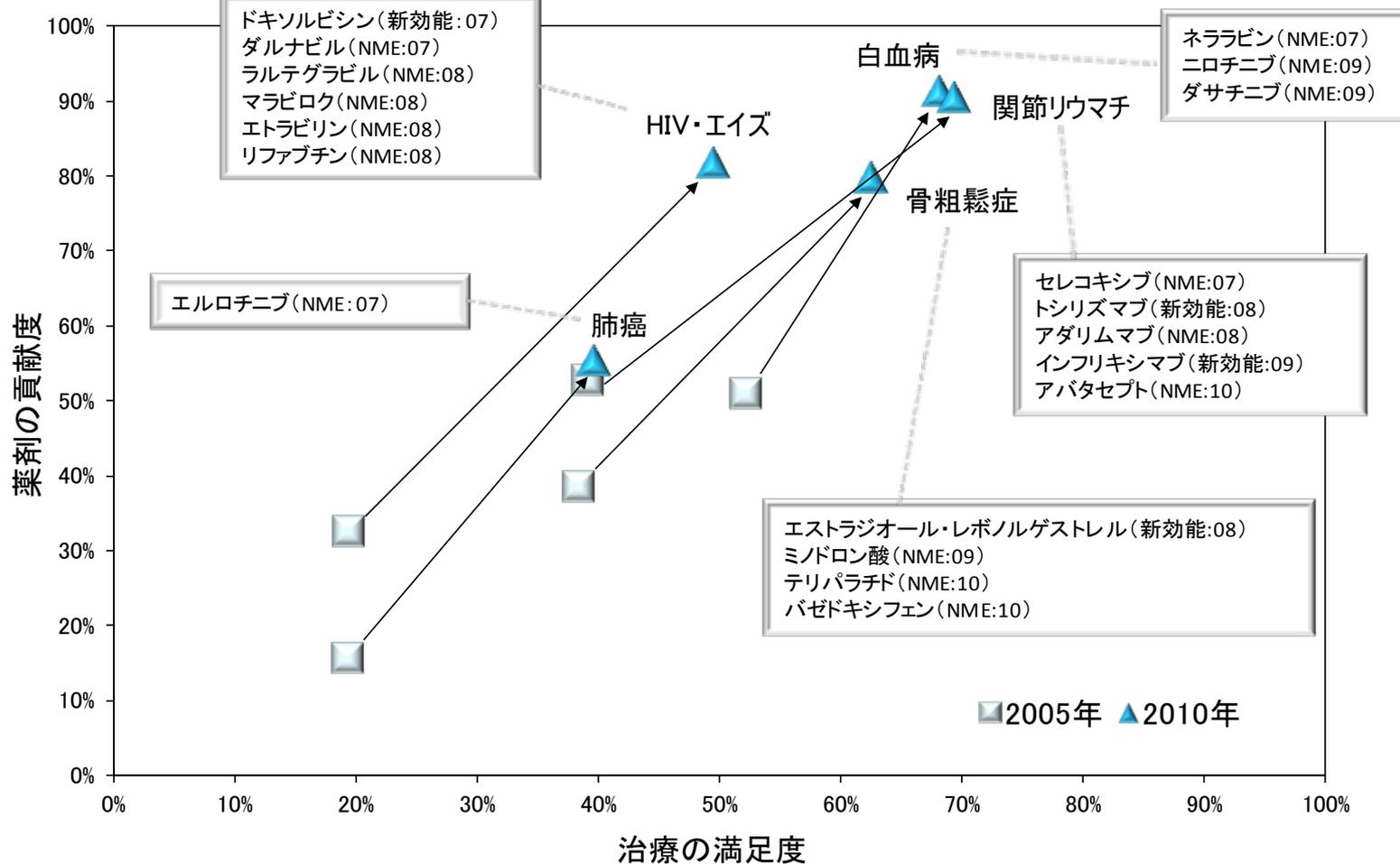
治療満足度と治療に対する薬剤の貢献度(2005年)



* 医師を対象に、60の疾患に対する治療満足度と治療における薬剤の貢献度をアンケート方式により調査
 出所：ヒューマンサイエンス振興財団「平成17年度国内基盤技術調査報告書-2015年の医療ニーズの展望-」をもとに作成

アンメットメディカルニーズへの取り組みによる新薬提供により、 薬剤貢献度の上昇を通じ、治療満足度が向上している疾患例

薬剤貢献度上昇度上位5疾患と承認品目(2006-2010年)



注: 新有効成分含有医薬品および新効能医薬品。数字は承認年。

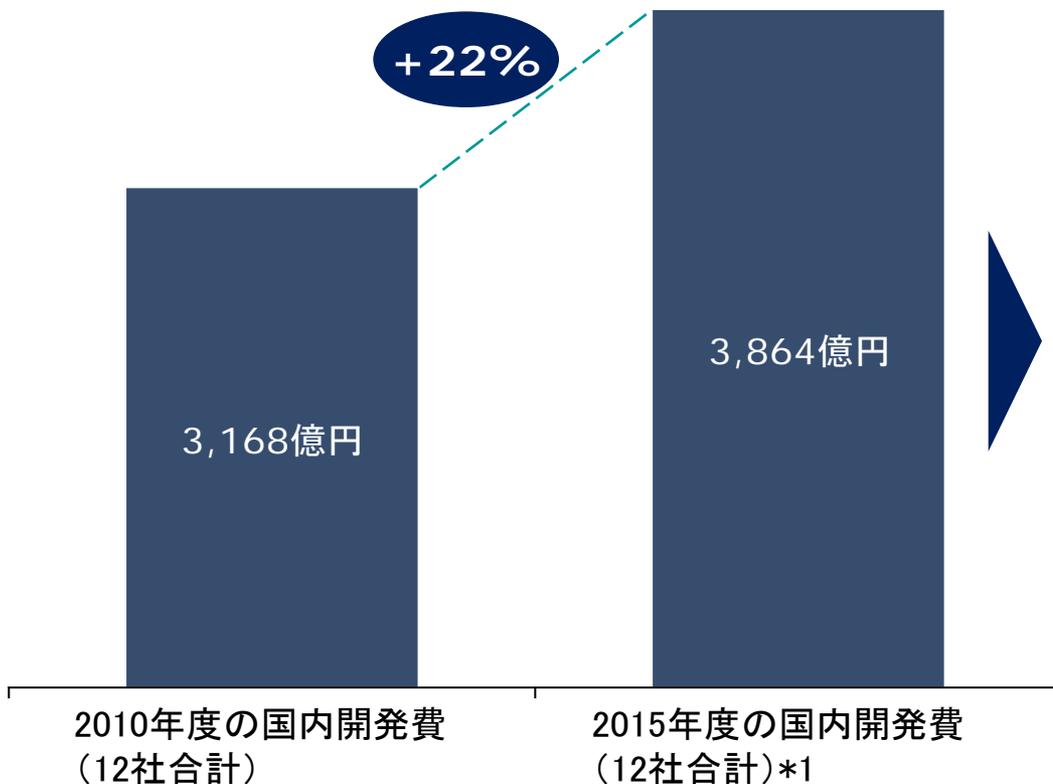
出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団、「平成17年度国内基盤技術調査結果報告書ー2015年の医療ニーズの展望ー」、
「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書ー2020年の医療ニーズの展望ー」の調査結果およびPMDA公表資料をもとに作成。

出典: 医薬産業政策研究所、「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)

新薬創出等加算制度下で国内開発投資は今後さらに促進され、国内創薬産業全体にもポジティブな波及効果をもたらすことが見込まれる

国内開発費の変化

(調査対象15社のうち回答を得た12社で集計)



研究開発投資の増加により期待される波及効果の例

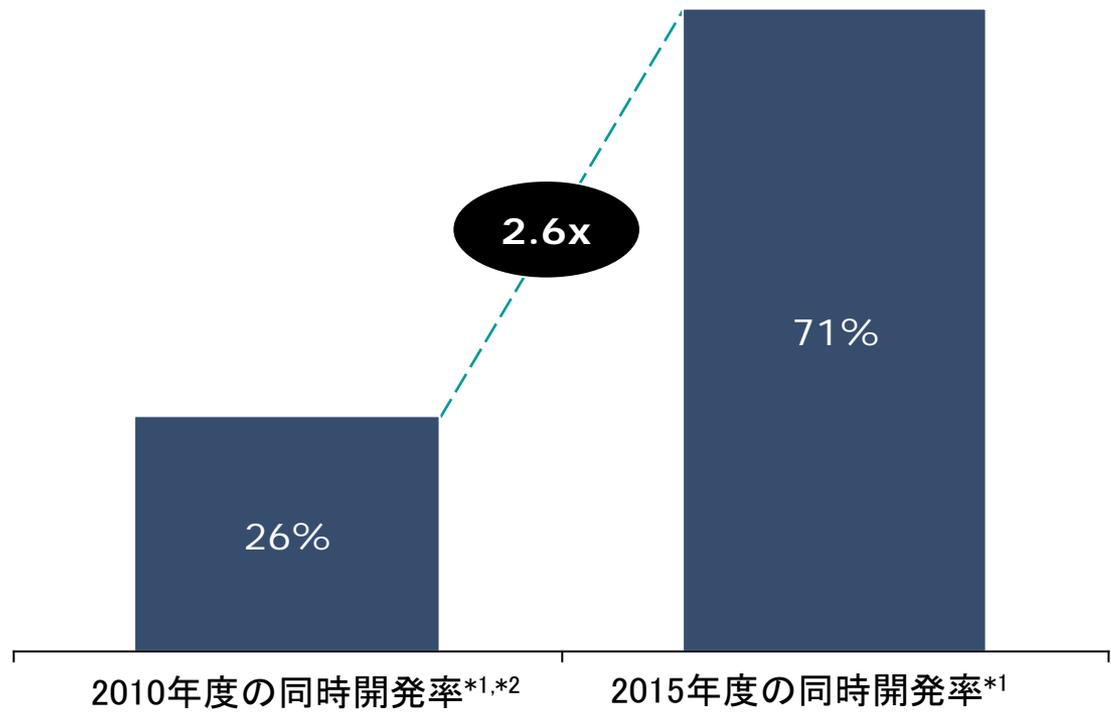
- 研究開発部門の雇用増加
- 外資・バイオ企業の新規参入
- 国内ベンチャー企業とのアライアンス増加

*1 集計対象12社における、2010年度国内開発費と、2015年度の想定国内開発費を比較した

象徴的な変化として、グローバル同時開発の割合は大きく伸び、ドラッグラグの大幅な解消をもたらすことが見込まれる

国内開発品目数に対する同時開発品目数割合の変化

(調査対象15社のうち回答を得た13社で集計)



*1 2010年度の同時開発率は、13社における、「同時開発品数/グローバル開発品」を、2015年度の同時開発率は、同13社における、「2015年度の想定同時開発率を2010年度のグローバル開発品数で加重平均した値」を用いた
*2 同時開発に加え、日本で先行しているものも含む

薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

新薬創出等加算導入検討時(2年前)の考え方

新薬創出等加算の導入により、以下のような成果が期待できる。

- 喫緊の課題である未承認薬・適応外薬問題の早期解決
- 革新的新薬の創出とドラッグ・ラグの解消

新薬創出等加算試行的導入後の現在の姿

- 国が開発を募集した未承認薬について開発意思を示す企業が現れ、企業に要請された適応外薬等については各企業が開発着手あるいは公知申請を進めるなど適切な対応を図っている。
- 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、日本オリジンの革新的新薬創出やドラッグ・ラグ解消の実現に向けた取り組みが進められている。

適応外薬等への対応など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。

平成24年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について

(新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度及び後発医薬品関連以外の事項)

第1 基本的考え方

平成24年度薬価制度改革のうち、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度及び後発医薬品関連の事項については、別途の議論を踏まえることとなる。

その他の事項については、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本としつつも、更なる適正化に向け、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成24年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

第2 具体的内容

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品については、現行ルールでは、当初市場規模の2倍かつ年間売上(薬価ベース) 150億円超となった場合に、市場拡大再算定が適用されるが、このルールに加え、原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象としてはどうか。
(平成23年11月2日に議論)

(2) 市場拡大再算定類似品については、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬が該当することとなっているため、市場が小さくなっている医薬品も再算定の対象に該当し、薬価が大きく引き下げられることとなる。

この扱いを一部改めるため、類似品は「全ての薬理作用類似薬とすること」を原則としつつも、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとしてはどうか。

また、除外する医薬品の選定については薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとしてはどうか。

(平成23年11月2日及び同月16日に議論)

2. 配合剤

内用配合剤のうち、配合剤成分の単剤に後発医薬品が収載されて、当該単剤が特例引下げの対象となった場合、内用配合剤の改定薬価については、次のいずれか低い方としてはどうか。

- ① 配合剤成分の単剤が特例引き下げを受ける場合、配合剤についてもその収載時の算定方法に基づき、単剤の引き下げ率を反映させた算定額
- ② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額

(平成23年11月16日に議論)

Ⅱ 新規収載医薬品の薬価算定

1. 原価計算方式

原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とするが、各年の変動の影響が少なくなるように、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとしてはどうか。

(平成23年6月22日及び10月26日に議論)

2. 外国平均価格調整

現行ルールでは、外国平均価格調整により薬価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。

- ① 米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて得られる相加平均価格
- ② 3ヶ国以上のリスト価格があつて、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして得られる相加平均価格

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①又は②のルールを用いて調整して得られる外国平均価格(以下「調整外国平均価格」という。)を用い、算定薬価が調整外国平均価格の $3/4$ を下回る場合、あるいは $3/2$ を上回る場合には、外国平均価格調整を行うこととしてはどうか。

(平成23年10月26日に議論)

3. 小児加算

- (1) 現行ルールでは、市場性加算及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、市場性加算が優先されるため、小児加算は適用されないこととなっている。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、市場性加算(Ⅱ)に該当するような市場の小さな薬効領域における医薬品は、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。

このような薬効領域における小児用製剤の開発インセンティブを確保するため、小児加算を優先してはどうか。

(平成23年10月19日に議論)

- (2) 国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されない場合については、効能・効果等に小児適用が明示されていたとしても小児加算は適用しないこととしてはどうか。

(平成23年10月19日に議論)

4. 光学分割した医薬品

現行ルールでは、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は、新医薬品であるため、原則、類似薬効比較方式により薬価算定されている。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、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体医薬品の薬価の8割を基本としてはどうか。ただし、市場性加算または小児加算の要件に該当する場合にはそれを適用することとしてはどうか。

- ① 当該ラセミ体医薬品が薬価収載から長期間経過(15年超)している場合
- ② 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体医薬品に比し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場合
- ③ 当該ラセミ体医薬品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

なお、類似薬効比較方式(Ⅱ)の算定要件も満たす場合には、類似薬効比較方式(Ⅱ)による算定薬価と、ラセミ体医薬品の8割を基本として算定した薬価のいずれか低い方としてはどうか。

(平成23年10月19日に議論)

5. 注射用又は外用の配合剤

現行ルールでは、内用配合剤の薬価算定については、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、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されている。

一方で、注射用又は外用の配合剤についても、製造経費、流通経費等の節減に関しては同様と考えられる。その場合には内用配合剤の特例ルールと同様、原則として「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割の価格を基本として算定し、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はどうか。

ただし、抗 HIV 薬については、引き続き、上記ルールの対象外としてどうか。
(平成23年11月16日に議論)

第3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとはどうか。

(平成23年6月22日、7月27日、8月24日、11月16日等に議論)

- (2) 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、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証を進めることとはどうか。