

## 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%)の下限値であることから、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してはどうか。

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はどうか。  
(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してはどうか。

(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してはどうか。

## 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

(後発医薬品関連)

### I 新規に収載される後発医薬品の薬価算定

新規に収載される後発医薬品の薬価は、注射用薬及び外用薬については、現行ルールどおりとするが、内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取り扱うこととしてはどうか。

- ① 初回薬価改定時までは、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、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。
- ② 初回改定の後は、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、最低の価格の0.9倍としてはどうか。

なお、当初算定値が「最低薬価」を下回る場合は、「最低薬価」としてはどうか。

### II 既収載の後発医薬品の薬価改定

現行ルールでは、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一名収載している。この現行ルールを維持しつつ、さらに算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これらをひとつの薬価として収載してはどうか。

また、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品については、算定値が一定割合(3%)以内の複数のものをひとつの薬価として収載してはどうか。

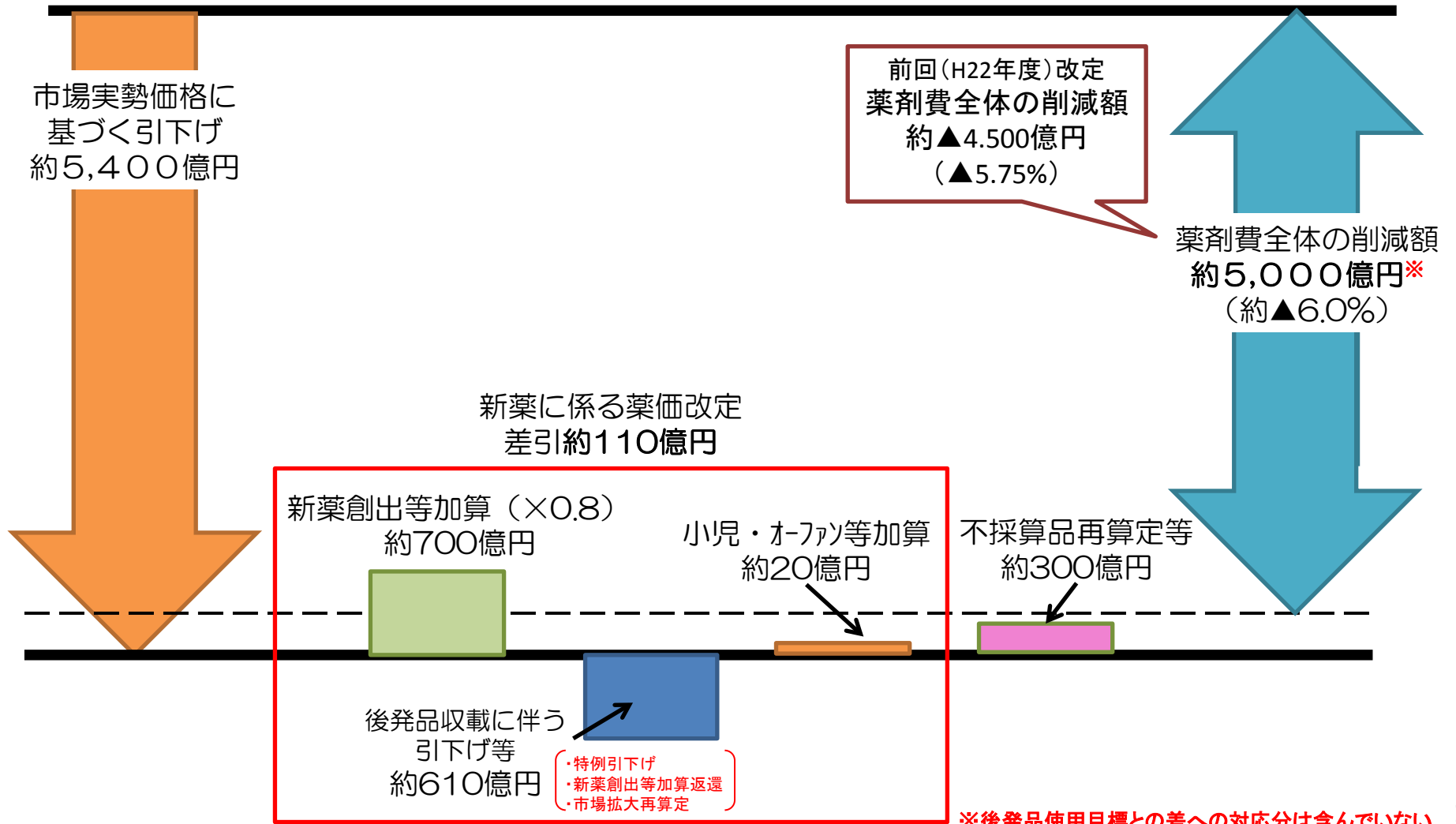
なお、ひとつの薬価として収載する場合、その薬価は算定値の加重平均値としてはどうか。

# 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)

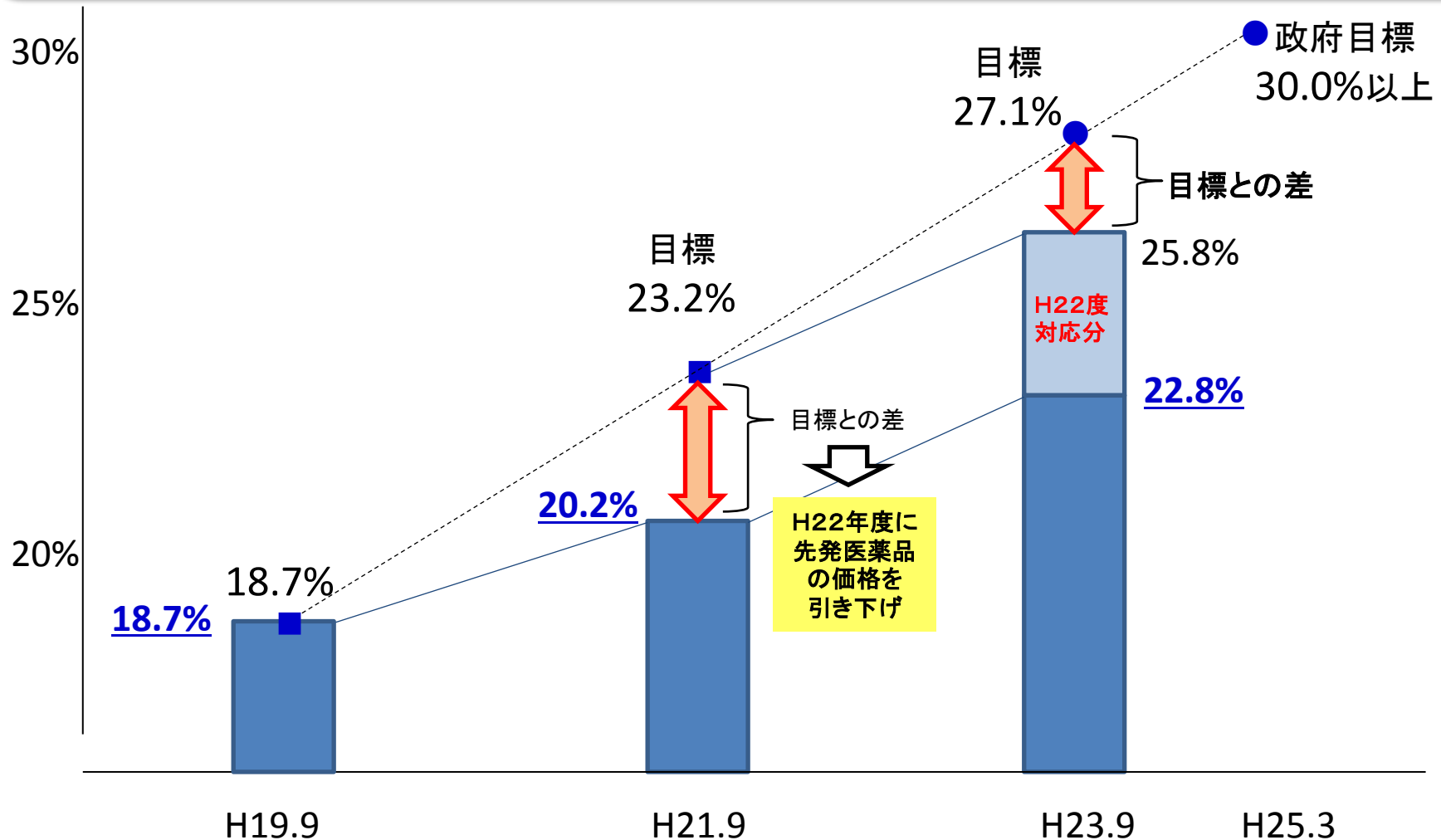
赤字は12月2日 薬-2-2からの修正箇所

平成24年度薬剤費推計：約8.4兆円



## 後発医薬品の使用の現状と政府目標に対する課題

- 平成22年度においては、先発品から後発品の置き換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案し、後発医薬品のある先発医薬品の薬価の引き下げを行った。
- 平成23年薬価本調査時点において、目標との差がある状況をどう考えるか。



## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の取扱等について

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、喫緊の課題となっている適応外薬等の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年度薬価制度改革において試行的に導入されたものである。

平成24年度薬価制度改革時に、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、引き続き実施するかどうかについて判断することとされ、これまで薬価専門部会において数回にわたって検証を行ってきたところである。

### 1. 検証

これまでの検証の結果として、以下のように考えられるのではないかな。

#### (1) 財政影響

平成23年9月薬価本調査における数量を用いて、平成22年の試行導入時の試算を検証すると、おおむね当初の試算通りであった。

仮に、同じルールで本制度を継続する場合、導入時の追加引き下げ効果に、新薬創出等加算の返還等を考慮すれば、今後の財政負担も一定程度に収まると考えられるのではないかな。

#### (2) 適応外薬等の開発・上市状況

「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、開発要請等がなされたものについては、企業は適切に対応していると評価できる。

しかしながら、加算を受けた企業のうち、開発要請を受けていない企業の扱いについては何らかの対応が必要ではないかな。

また、新薬創出に関しては、国内における新薬開発の活性化が示唆されているものの、ドラッグラグ解消の効果を検証する何らかの指標あるいは方法について引き続き検討が必要ではないかな。

#### (3) 後発医薬品の使用状況

平成23年9月の薬価本調査によれば、後発医薬品の数量シェアは22.8%であり、前回(20.2%)と比べて2.6%進んでいる。

しかしながら、「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り、制度の議論とは別に、24年度までの目標との差を一定程度埋め合わせる必要があるのではないかな。

(薬-3-1 2頁)



#### (4) 仕組みの検討

(1)～(3)の議論を踏まえると、現行のルールのうち、検証・検討が必要な事項として、「加算対象となる新薬の範囲」が考えられ、

➤ 現行ルールで、次回加算対象となる新薬も当初想定していた革新的新薬やアンメット・メディカルニーズ対応の新薬になっていると考えられるのではないか。

- ・対象となるものは、HIV用薬、抗がん剤、難治性疾患用薬等
- ・対象とならないものは、ARB、スタチン等

➤ 加算の有無と新薬開発や適応外薬解消との関連づけは、企業対応の方で一定程度調整することでよいのではないか。

## 2. 対応

(1)これらの検証結果を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続することとしてはどうか。

その際、具体的な実施方法は現行ルールをベースとしつつ、以下の点を一部改めてはどうか。

1)新薬創出等加算を受けているが開発要請等を受けていない企業について、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認してはどうか。

2)ドラッグラグ解消の指標として、どのようなものが取り得るのか検討し、これに基づき国内における開発検討状況を確認することとしてはどうか。

(2)22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々回薬価制度改革の議論の中で再度確認することとしてはどうか。

## 3. その他

(1)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。

(2)他方、23年度薬価本調査により、後発医薬品使用促進が政府目標に達していないことが判明している。後発医薬品の使用促進は、医療費の効率化に有益であることを考慮して、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の議論とは別に、例えば、今回の特例的措置として、長期収載品等の薬価を一定程度引き下げることについてどう考えるか。

## 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（現行ルール）

## 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

## (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。