

次期薬価制度改革に向けた主な課題と今後の議論の進め方

1. 次期薬価制度改革に向けた主な課題

①H24 年度改定における附帯意見

- 長期収載品の薬価のあり方
- 後発医薬品のさらなる普及に向けた措置
- 革新的な医薬品等の保険適用の評価（費用対効果の観点を可能な範囲で導入することの検討）

②現時点で問題提起されている事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会 薬-6）

○H24 年度薬価制度改革の骨子において検討を行うことが決まっている事項

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証について
- 医療上必要性の高い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係る検討について

◎外国平均価格調整について

◎ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

③その他の主な事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会以降）

◎後発品の品質確保の取組み・薬価

◎市場規模予測

◎医療用配合剤の特例

◎投与間隔延長のためだけの製剤（規格間調整）

◎その他

④長期収載品の薬価のあり方等について～中間とりまとめ～(平成 24 年 12 月 19 日総会)(参考)

2. 今後の進め方

①薬価専門部会において、上記の検討すべき課題について、6 月頃より月 1 回程度の頻度で議論を開始し、秋頃より月 2 回程度の頻度で、次期薬価制度改革に向けて議論をすることとする。

②薬価専門部会に、必要に応じ、以下のような外部有識者に複数名参加していただき議論を行う。

- ・国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者
- ・後発医薬品関係の業界関係者 等

以上

外国平均価格調整について

外国平均価格調整に係る現行ルール

- 類似薬効比較方式(I)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】
 1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額
 2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1. 5倍を上回る場合 → 引下げ調整
② 外国平均価格の0. 75倍を下回る場合 → 引上げ調整

① 1. 5倍を上回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$

② 0. 75倍を下回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$

(但し、算定値の2倍を上限)

外国平均価格調整に係る現行ルール

- 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
- 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。

→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。

- 以下の場合には引上げ調整を行わない。
 - ・類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
 - ・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
 - ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
 - ・外国平均価格が1ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる場合

外国平均価格調整の状況

＜H22年度～H25年5月に収載された新薬170成分＞

N=170	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度 (～5月)	合計
引下げ対象となった	0	0	5	1	6
引上げ対象となった	4	0	2	1	7
調整対象とならなかった	57	35	51	14	157
合計	61	35	58	16	170

(医療課調べ)

2.最近の新薬の現状の分析

集計方法

中医協	薬-1
25.	2.27
一部抜粋	

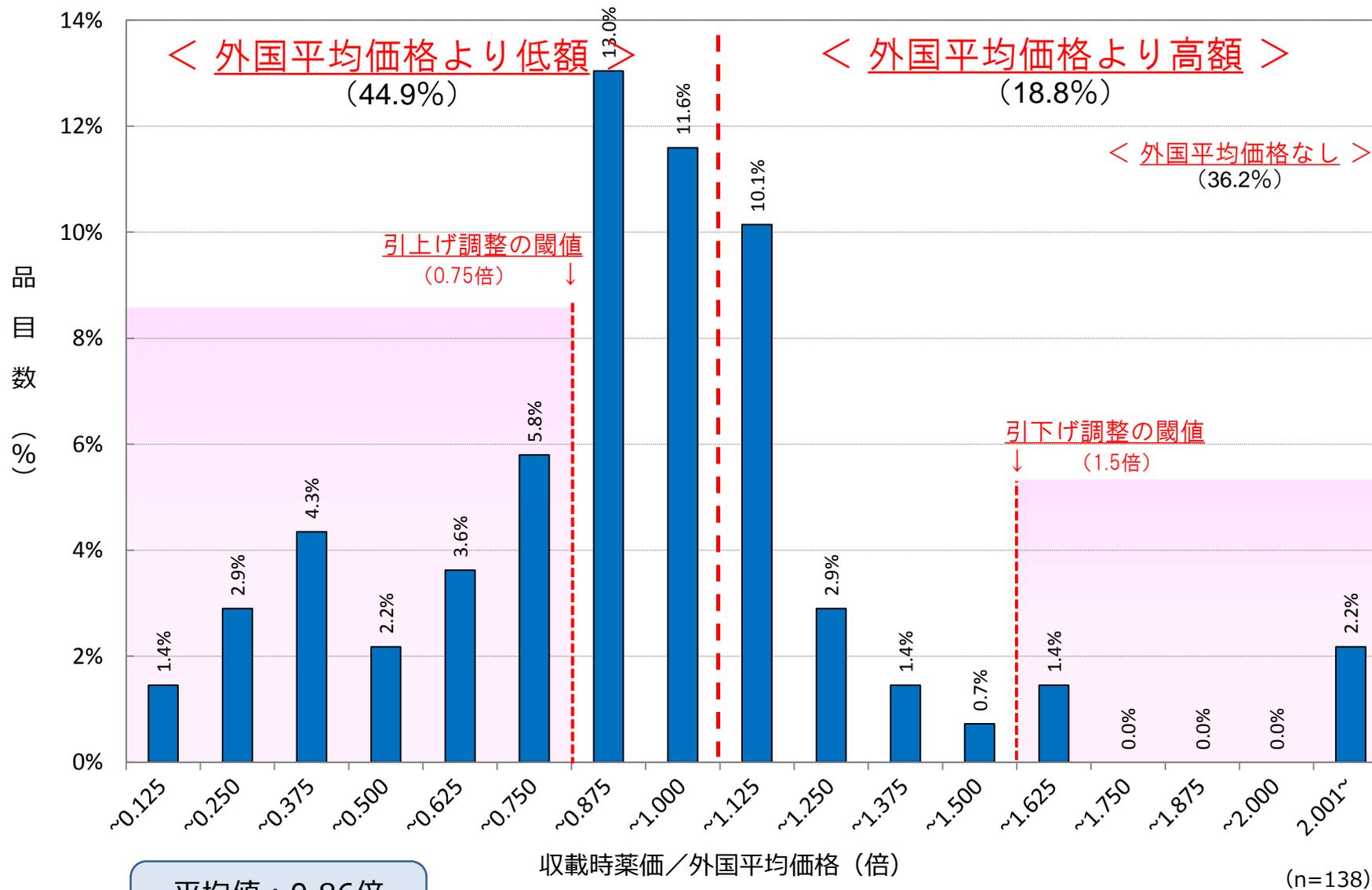
<米英独仏4カ国の平均価格(外国平均価格)との比較>

1. 対象は、平成22年4月から平成24年11月までに本邦において薬価収載された薬剤。
— 複数の規格がある場合は、汎用規格について集計。
2. 米英独仏4カ国における価格を相加平均した額を外国平均価格とし、本邦における収載時薬価との比を計算。
— 外国価格は収載時のものであり、収載時の為替レートで比較。
— 薬価算定においては、最高価格が最低価格の5倍を上回るなど外国価格に大きな開きがある場合においては、調整を行った外国平均価格を用いて外国平均価格調整を行っているが、本集計においては、このような調整は行っていない。
3. 米英独仏4カ国のいずれにおいても価格表に収載されていない薬剤については、「外国平均価格なし」として集計。

<米国を除く英独仏3カ国の平均価格(欧州平均価格)との比較>

1. 基本的には上記と同じだが、英独仏3カ国のいずれにおいても価格表に収載されていない薬剤について、「欧州平均価格なし」として集計。

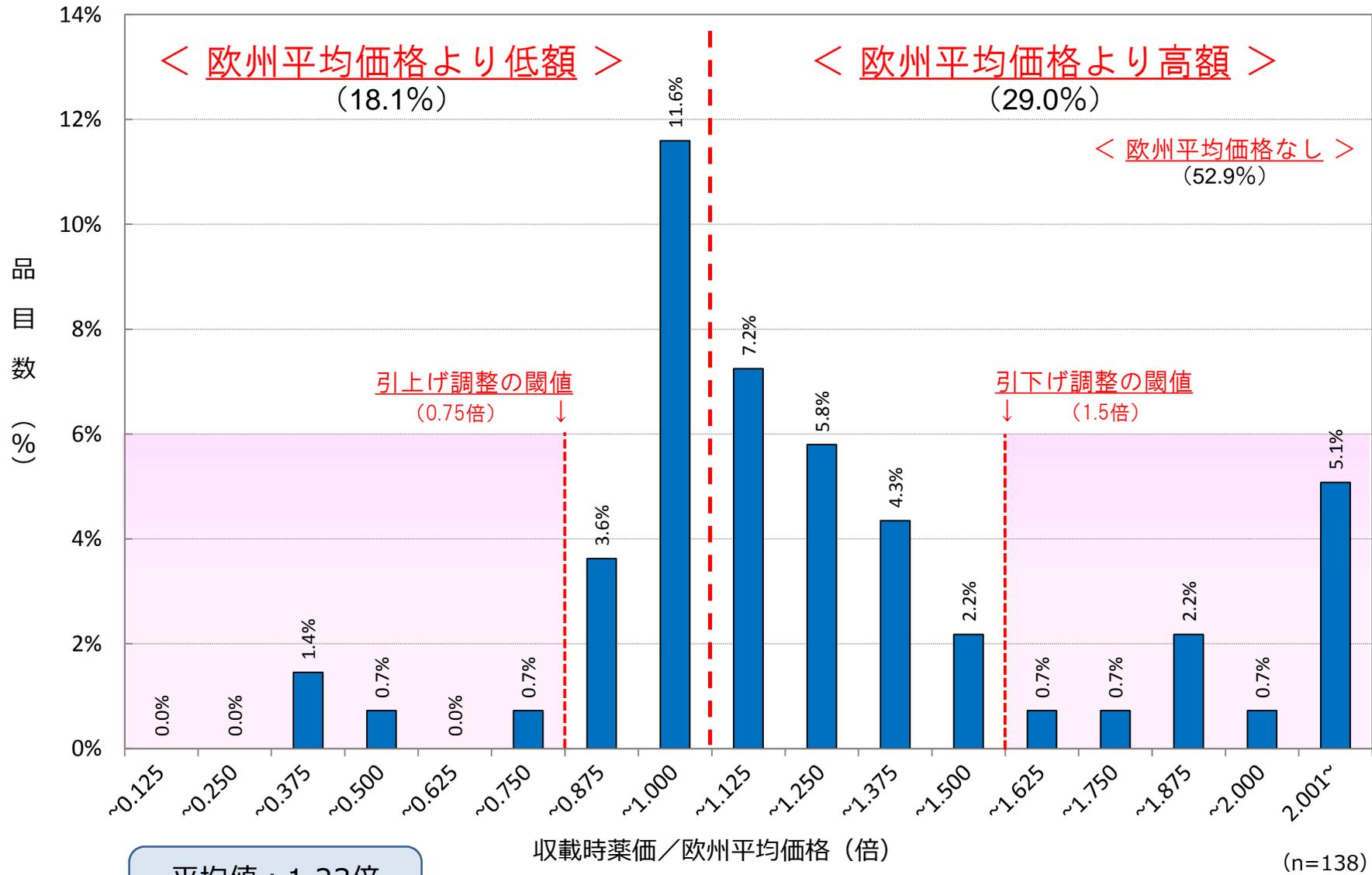
近年の新薬における薬価の外国平均価格との比率



※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

近年の新薬における薬価の欧州平均価格との比率

(米を除く英独仏3カ国)



※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

薬価算定組織意見①

～外国平均価格調整～

意見：外国平均価格調整を行う範囲である「外国平均価格の2分の3に相当する額を上回った場合」を「外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合」としてはどうか。

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額
2. 調整対象要件：
① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

① 1.25倍を上回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$

② 0.75倍を下回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$

(但し、算定値の2倍を上限)

薬価算定組織意見①

～外国平均価格調整～

調整対象要件を外国平均価格の「**1.5倍を上回る場合**」から「**1.25倍を上回る場合**」に変更した場合の算定式への影響の検討

<現行ルール> :補正值＝算定値＝外国平均価格×1.5倍の時に成り立つ

$$\text{補正值} = \left(\frac{1}{3} \times 1.5 + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = \left(\frac{1}{2} + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = 1.5 \times \text{外国平均価格}$$

$$\alpha = 1$$



$$\text{補正值} = \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

<改正提案> :補正值＝算定値＝外国平均価格×1.25倍の時に成り立つ

$$\text{補正值} = \left(\frac{1}{3} \times 1.25 + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = \left(\frac{5}{12} + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = 1.25 \times \text{外国平均価格}$$

$$\alpha = \frac{5}{6}$$

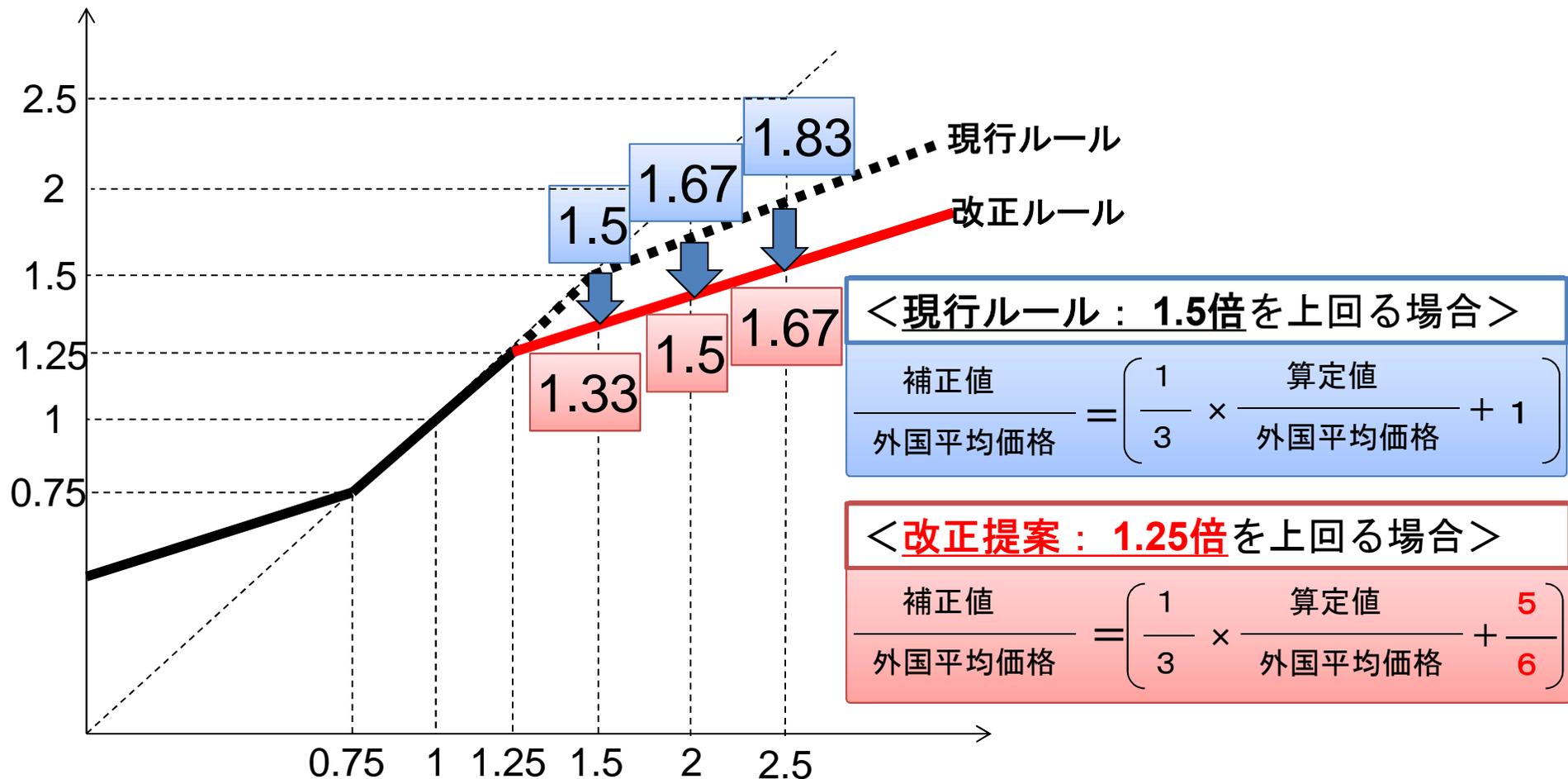


$$\text{補正值} = \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

薬価算定組織意見①

引下げ調整の対象を平均価格の1.5倍→1.25倍に変更

Y軸：(調整後の)外国平均価格に対する補正値の割合(補正値/外国平均価格)



<現行ルール：1.5倍を上回る場合>

$$\frac{\text{補正値}}{\text{外国平均価格}} = \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right)$$

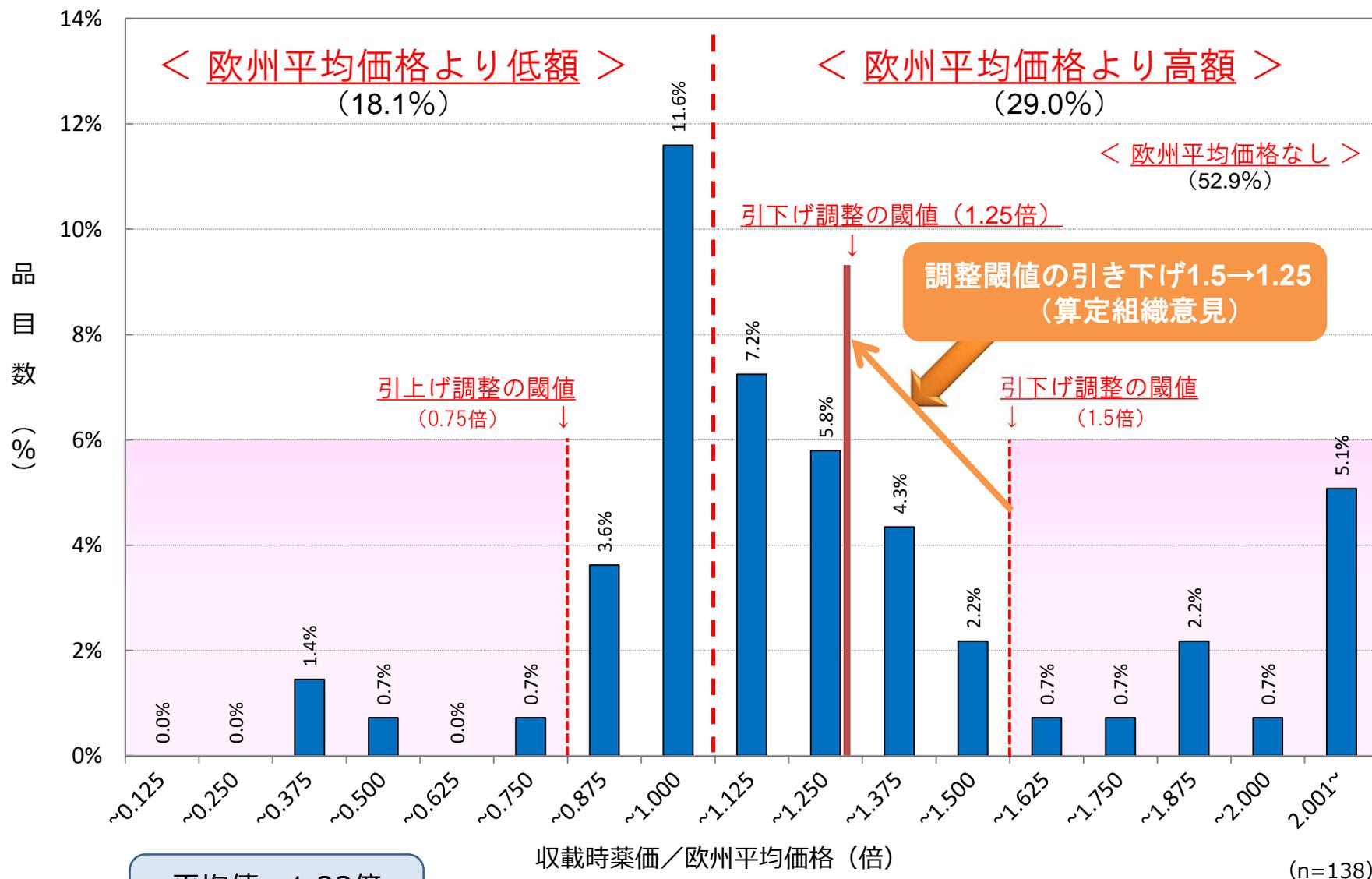
<改正提案：1.25倍を上回る場合>

$$\frac{\text{補正値}}{\text{外国平均価格}} = \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right)$$

X軸：調整前の外国平均価格に対する算定値の割合(算定値/外国平均価格)

外国平均価格調整の考え方(薬価算定組織意見①)

(米を除く英独仏3カ国)



※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

薬価算定組織意見①

外国平均価格調整（引下げ調整）の対象閾値を、
○現行ルールである外国平均価格の1.5倍
から
○外国平均価格の1.25倍
に変更したときの影響の検討

<H22年度～H25年5月に収載された新薬170成分のうち外国価格が2ヶ国以上存在する成分数>

N=77	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度 (～5月)	合計
調整前算定値／外国平均価格 >1.5倍	0	0	5	1	6
調整前算定値／外国平均価格 >1.25倍	0	0	8	1	9
差分(影響を受ける成分数)	0	0	3	0	3

※外国平均価格調整が適用されない規格間調整による算定3成分を除く

(医療課調べ) 12

薬価算定組織意見②

意見：「最高価格が最低価格の5倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」を「最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」としてはどうか。

5倍 → 3倍

- 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の**3倍**を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
- 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。

→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。

薬価算定組織意見②

<例> 算定値：200円、

外国価格①：150円、外国価格②：400円、外国価格③：500円

現行ルール

$$\text{外国平均価格} = (150 + 400 + 500) \div 3 = 350.00\text{円}$$

最高価格500円は最低価格150円の5倍を超えないため、外国平均価格は単純に3か国の価格の相加平均となる。

薬価算定組織意見②

$$\text{外国平均価格} = (150 + 400) \div 2 = 275.00\text{円}$$

最高価格500円は最低価格150円の3倍を超えるため、除外され、外国平均価格は残りの2か国の価格の相加平均となる。

外国平均価格調整にあたっては、外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

薬価算定組織意見②

外国平均価格の除外閾値を、

○現行ルールである最高価格が最低価格の5倍を超える場合
から

○最高価格が最低価格の3倍を超える場合
に変更したときの影響の検討

<H22年度～H25年5月に収載された新薬170成分のうち外国価格が2ヶ国以上存在する成分数>

N=77	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度 (～5月)	合計
最高価格が最低価格の5倍 を超える成分数	3	3	0	1	7
最高価格が最低価格の3倍 を超える成分数	6	6	10	3	25
差分(影響を受ける成分数)	3	3	10	2	18

※外国平均価格調整が適用されない規格間調整による算定3成分を除く (医療課調べ)

ラセミ体医薬品光学分割ルール について

制度導入のきっかけになった事例の概要

中医協 薬一2
23.10.19抜粋

薬価算定基準が明文化された(H12年4月)以降に光学分割成分が新薬として初めて薬価収載された医薬品一覧

No.	投与経路	光学分割医薬品			既収載ラセミ体医薬品			効能効果の違い等	光学分割によるメリット (申請者による主張)	光学分割医薬品の 薬価算定方法	光学分割医薬品価格/ラセミ体医薬品 価格 (光学分割医薬品収)
		品目名 (製造販売業者名)	成分名	収載年月日	品目名 (製造販売業者名)	成分名	収載年月日				
1	内	ネキシウムカプセル (アストラゼネカ)	エソメプラゾール マグネシウム 水和物	H23.9.12	オメプラール錠 (アストラゼネカ) オペプラゾン錠 (田辺三菱製薬)	オメプラゾール	H3.3.15	「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の効能・効果を持つ以外は既収載品と同一	特定の薬物代謝酵素が遺伝的に欠損している患者においても、血漿濃度がオメプラゾールと比較して安定	類似薬効比較方式(Ⅱ) 最類似薬:オメプラゾール 比較薬:ランソプラゾール ナトリウム	99.7%
2	内	ザイザル錠 (グラクソ・スミスクライン)	レボセチリジン 塩酸塩	H22.12.10	ジルテック錠 (ユーシービージャパン)	セチリジン塩 酸塩	H10.8.28	既収載品と同一	投与量半分でも同等の効果が得られる(活性のない光学異性体を含まない)。	類似薬効比較方式(Ⅰ) 最類似薬:ロラタジン 小児加算	99.8%
3	注	ポプスカイン0.25%、 0.5%、0.75%注 (丸石製薬)	レボピバカイン 塩酸塩	H20.6.13	マーカイン注 0.125%、0.25%、0.5% (アストラゼネカ)	ピバカイン	S44.9.3	「術後鎮痛」の効能・効果以外は既収載品と同一	心毒性が弱い光学異性体(S体)製剤である(心毒性が強い光学異性体(R体)を含まない)。	類似薬効比較方式(Ⅰ) 最類似薬:塩酸ロピバカイン水和物 市場性加算(Ⅱ)	222.4%

制度導入のきっかけになった事例の概要

中医協 薬-2
23.10.19抜粋

ラセミ体医薬品を光学分割した新医薬品において必要とされた試験データ等

		通常、新有効成分含有医薬品の製造販売承認申請の際必要な提出資料	1	2	3
			ネキシウムカプセル(エソメプラゾールマグネシウム水和物)	ザイザル錠(レボセチリジン塩酸塩)	ポブスカイン注(レボピバカイン塩酸塩)
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を表付ける試験	○	▲(一部略)	○	○
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×(ラセミ体データ)	○	○
	3 その他の薬理	△	×(ラセミ体データ)	—	—
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	○	○	○
	2 分布	○	▲(一部略)	○	○
	3 代謝	○	○	○	○
	4 排泄	○	▲(一部略)	○	○
	5 生物学的同等性	×	○	○	○
	6 その他薬物動態	△	—	—	—
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	○	○	○
	2 反復投与毒性	○	▲(一部略)	▲(一部略)	○
	3 遺伝毒性	○	○	○	○
	4 がん原性	△	×(ラセミ体データ)	×(ラセミ体データ)	×(ラセミ体データ)
	5 生殖発生毒性	○	▲(一部略)	▲(一部略)	○
	6 局所刺激性	△	×(ラセミ体データ)	—	—
	7 その他の毒性	△	×(ラセミ体データ)	○	○
ト 臨床試験	1 第一相臨床試験	○	○	○(国内生物学的同等性)	○
	2 第二相臨床試験(用量設定)	○	×(ラセミ体データ)	▲(ラセミ体資料+海外光学分割体の資料)	○
	3 第三相臨床試験	○	▲(一部略)	▲(ラセミ体資料+海外光学分割体の資料)	○

○フルセットを提出

▲ラセミ体のデータを用いることにより一部略

×ラセミ体のデータにより省略可能とされたもの

ラセミ体医薬品光学分割に係る現行ルール（抜粋）

薬価算定の基準

第2章新規収載品の薬価算定

第3部新規収載品の薬価算定の特例

8 既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体の既収載品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

（イ）当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過（15年超）している場合

（ロ）光学分割を行ったことにより当該ラセミ体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

（ハ）当該ラセミ体の既収載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

指摘事例の概要

<H24.4.11総会>

製品名 : ルネスタ錠1mg、2mg、3mg

成分名 : エスゾピクロン

申請者 : エーザイ

算定方式 : 類似薬効比較方式 (Ⅱ)

比較薬 : マイスリー錠10mg (1日薬価78.70円)

※エスゾピクロンは、ゾピクロン (先発 : アモバン錠7.5 (サノフィ・アベンティス)) を光学分割したS-鏡像異性体

<見直しの指摘の概要>

◆ 特例の適用除外理由が、既収載品が薬価収載から長期間経過しただけだとしたら、見直すべき。

<特例要件非該当事項>…以下のいずれかの事由に該当

(イ) 当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過 (15年超 : 1989年5月収載)

該当

非該当?

(ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体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 (国内Ⅱ/Ⅲ相試験 (ブリッジング試験) による海外Ⅲ相試験結果により有効性と安全性を検証)

(ハ) 当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発 (サノフィ・アベンティスvsエーザイ)

該当

<見直しの方向性>

➤ 薬価収載期間の長短、製造販売業者の異同の条件を削除してはどうか。((ロ)だけに限定してはどうか)

ラセミ体医薬品を光学分割した新医薬品において必要とされた試験データ等

中医協 薬-2
23.10.19抜粋改変

通常、新有効成分含有医薬品の製造販売承認申請の際必要な提出資料			1	2	3	④
			ネキシウムカプセル (エソメプラゾールマ グネシウム水和物)	ザイザル錠 (レボセチ リジン塩酸塩)	ポプスカイン注 (レボ ブピバカイン塩酸塩)	ルネスタ錠 (エソゾピ クロン)
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	▲ (一部略)	○	○	○
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	× (ラセミ体データ)	○	○	○
	3 その他の薬理	△	× (ラセミ体データ)	—	—	○
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	○	○	○	○
	2 分布	○	▲ (一部略)	○	○	▲ (一部略)
	3 代謝	○	○	○	○	▲ (一部略)
	4 排泄	○	▲ (一部略)	○	○	× (ラセミ体データ)
	5 生物学的同等性	×	○	○	○	○
	6 その他薬物動態	△	—	—	—	—
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他毒性に関する資料	1 単回毒性	○	○	○	○	○
	2 反復毒性	○	▲ (一部略)	▲ (一部略)	○	○
	3 遺伝毒性	○	○	○	○	○
	4 がん原性	△	× (ラセミ体データ)	× (ラセミ体データ)	× (ラセミ体データ)	○
	5 生殖発生毒性	○	▲ (一部略)	▲ (一部略)	○	○
	6 局所刺激性	△	× (ラセミ体データ)	—	—	○
	7 その他の毒性	△	× (ラセミ体データ)	○	○	○
ト 臨床試験	1 第一相臨床試験	○	○	○ (国内生物学的同等性)	○	○
	2 第二相臨床試験	○	× (ラセミ体データ)	▲ (ラセミ体資料+海外光学分割体の資料)	○	○
	3 第三相臨床試験	○	▲ (一部略)	▲ (ラセミ体資料+海外光学分割体の資料)	○	▲ (海外光学分割体の資料)

○:フルセットを提出、▲:ラセミ体データを用いることにより一部略、×:ラセミ体のデータにより省略可能とされたもの

医療用配合剤の特例 について

医療用配合剤に係る現行ルール

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

ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外とする。

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

指摘事例の概要

<H25.2.13総会>

製品名 : ディレグラ配合錠

成分名 : フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン

申請者 : サノフィ

算定方式 : 類似薬効比較方式 (I) (有用性加算 (II) 適応、算定薬価 62.00円)

比較薬 : アレグラ錠30mg (59.00円)

<見直しの指摘の概要>

◆ 配合剤は先発企業の後発品対策。プソイドエフェドリンは市販の風邪薬の成分であり、鼻閉に効くのは確か。ルールがない状態なのでルールづくりが必要。

<特例要件非該当事項>

特例要件の全てを満たす必要があるが、

イ 当該新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品(以下「単剤」という。)があること。

の要件に該当しない。

<見直しの方向性>

薬価基準に収載されていない新規性のない成分を含む配合剤(例えば、市販薬で使用されている有効成分を配合)については、収載されている単剤のみの薬価としてはどうか?

投与間隔延長のためだけの製剤 に係る規格間調整について

規格間調整に係る現行ルール

- 類似薬効比較方式（Ⅰ）、（Ⅱ）の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する。

例：B錠の規格の違う製剤（5mg錠と10mg錠）の薬価の違いの関係を利用して、A錠の規格の違う製剤（2.5mg、10mg）の薬価をA錠の汎用規格（5mg錠）の薬価から算出。

◎ A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

5mg錠； 82.50円（非汎用規格）

10mg錠； 158.30円（汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{\text{非汎用規格の薬価}} \right) / \log \left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{\text{非汎用規格の成分量}} \right) = 0.9402$$

◎ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$\mathbf{2.5} \text{mg錠}； 174.60 \text{円} \times \left(\frac{\mathbf{2.5}}{5} \right)^{0.9402} = 91.00 \text{円}$$

$$\mathbf{10} \text{mg錠}； 174.60 \text{円} \times \left(\frac{\mathbf{10}}{5} \right)^{0.9402} = 335.00 \text{円}$$

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 汎用規格の成分量

指摘事例の概要

<H25.2.13総会>

製品名 : アクトネル錠75mg／ベネット錠75mg

成分名 : リセドロン酸ナトリウム水和物

申請者 : 味の素／武田薬品工業

算定方式 : 規格間調整 (算定薬価 : 2945.50円)

比較薬 : アクトネル錠17.5mg／ベネット錠17.5mg (薬価711.40円)

規格間比 : ボノテオ錠1mg／リカルボン錠1mg (薬価 : 132.70円) とボノテオ錠50mg／リカルボン錠50mg (薬価 : 3433.40円) の規格間比0.97630

<見直しの指摘の概要>

◆ 1週間で1回が1ヶ月に1回でよいのであれば、流通経費、賦形剤の価格など安くなるはずであり、有効成分の含量による規格間調整を見直す必要がある。

<見直しの方向性>

製剤上の工夫をすることなく単に投与期間を延長するためだけに、含有量が増加する医薬品について規格間調整が適用される場合には、「通常最大用量を超える用量の規格」の算定に使用される算定式に準じて、規格間比の上限を0.5850としてはどうか？

参考

$\text{Log}(P2/P1) / \text{Log}(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$

P1 : 汎用新規収載品又は最類似薬の薬価、P2 : 当該非汎用新規収載品の薬価

X1 : 汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量、X2 : 当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

規格間比0.5850の意味

$$\text{Log}(P2/P1 : \text{薬価の比}) / \text{Log}(X2/X1 : \text{含量の比}) = 0.5850$$

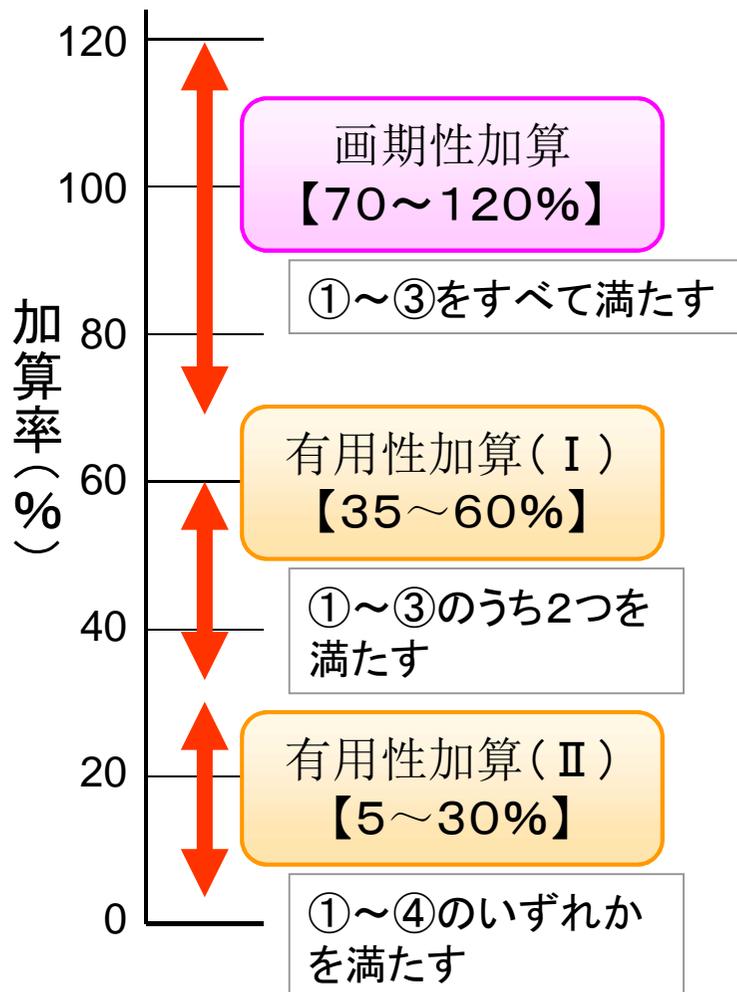
$\text{Log } 1.5 / \text{Log } 2 \doteq 0.5850$ であることから、

含量が2倍になったときに値段が1.5倍になる比率であることを意味する。

加算状況について

類似薬効比較方式（Ⅰ）における加算制度の概要

当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、補正加算を行う。



- ① 臨床上有用な新規の作用機序
- ② 類似薬に比して高い有効性・安全性
- ③ 疾病・負傷の治療方法の改善
- ④ 製剤工夫による高い医療上の有用性

新薬(類似薬効比較方式)の補正加算率の推移

平成12年度以降、有用性を評価する補正加算制度の加算率の推移

	平成12年	平成14年	平成18年	平成20年 以降
画期性加算	40%	40~100%	50~100%	70~120%
有用性加算(Ⅰ)	10%	15~30%	25~40%	35~60%
有用性加算(Ⅱ)	3%	5~10%	5~20%	5~30%

新薬（類似薬効比較方式）の薬価算定の状況

H22年度～H25年5月までの収載品目102成分の加算状況

加算率 (A)	加算区分	①加算実績	②申請者による加算希望実績
70～	画期性	0	0
～60	有用性 (I)	0	1
40		2	3
35		0	0
30	有用性 (II)	0	2
25		0	1
20		1	4
15		2	4
10		8	21
5		10	12
合計		23	48

加算

原価計算方式による薬価算定ルール

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)	① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
	② 労務費	(= <u>4,167</u> <注1> × 労働時間)
	③ 製造経費	(= ② × <u>3.555</u> <注2>)
<hr/>		
	④ 製品製造(輸入)原価	
	⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = <u>0.462</u> <注2>)
	⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = <u>0.183</u> <注2>)
	⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = <u>0.071</u> <注3>)
	⑧ 消費税	(<u>5%</u>)

合計: 算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則)

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、**営業利益率** (現在18.3%) を **±50%** の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価: 「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成21年~23年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成21年~23年平均

<注3> 流通経費率: 「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成20年~22年平均

新薬(原価計算方式)の薬価算定の状況

平成22年度～平成25年5月までの収載品目55成分における加算状況

平均的な営業利益率に対する割合	①加算実績	②申請者による加算希望実績
130%超	1	4
130%	2	3
120%	5	15
110%	8	10
105%	0	1
100%	34	21
95%	5	1
合計	55	55

加算

平均的利益率

減算

医療課調べ

薬価算定における不服件数の状況

平成22年度～平成25年5月までの収載品目170成分における加算状況

	H22年度	H23年度	H24年度	～H25年5月	合計
収載成分数	61	35	58	16	170
うち 原価計算方式	21	7	21	6	55
うち 類似薬効比較方式(I)	36	21	29	8	94
うち 類似薬効比較方式(II)	0	3	4	1	8
うち 規格間調整	4	4	4	1	13
不服件数	7	4	2	3	16
うち 原価計算方式	4	1	2	0	7
うち 類似薬効比較方式(I)	3	3	0	3	9
不服率	11.5%	11.4%	3.4%	18.8%	9.4%