

衆議院議員柚木道義君提出配合剤「ディレグラ」への新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用に関する質問に対する答弁書

一から四までについて

お尋ねの新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の趣旨については、小児若しくは希少疾病領域を対象とした医薬品又は難病等既存の治療薬では十分な効果が得られない疾病に対する医薬品等の真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っている製造販売業者が製造販売する医薬品であること等を要件として、当該製造販売する医薬品の薬価に加算をするものである。

また、お尋ねの新薬創出等加算については、平成二十六年年度の薬価制度の見直しにおいて、その在り方について中央社会保険医療協議会で議論されたところであるが、平成二十六年二月十二日の同協議会の答申の附帯意見において、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況や財政影響を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目の在り方等現行方式の見直しについても検討すること」とされており、政府としては、ディレグラ配合錠その他の対象品目の在り方を含め、次回の薬価制度の見直しに向けて、更に検討してまいりたい。

平成二十六年三月五日提出  
質問 第六二二号

配合剤「デイレグラ」への新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用に関する質問主意書

提出者 柚木道義

配合剤「ディレグラ」への新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用に関する質問主意書

平成二十六年三月五日に告示された薬価基準によれば、配合剤「ディレグラ」が新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出加算）の対象となったとある。当該製品は、医療用医薬品から一般用医薬品への転用が認められ、薬剤師の管理の下で販売されるようになったフェキソフェナジンに、これも一般用医薬品としてすでに販売されている鼻閉改善効果を期待したブソイドエフェドリンを配合し、平成二十五年二月に発売されたものである。平成二十五年四月三日の衆議院厚生労働委員会でも当該製品の新規性や画期的な新薬としての創造性などの観点から「有用性加算」の対象となったことについてその問題点を指摘したところである。この際、木倉保険局長から中央社会保険医療協議会（以下、中医協）の議論のなかでも「本剤のような配合剤については、今後の算定のあり方、検討が必要ではないかという御指摘もありました」という答弁もあつた。また、田村厚生労働大臣からも力強い答弁を頂戴し、問題意識を共有させていただいたと理解していたところである。しかし、今般の当該製品に対する新薬創出加算の適用は、このような必ずしも画期的な「新規性」を評価できないような製品を薬価算定上は評価しているということになり、同委員会で質したように医療費適正化、ジェネリック医薬品使用促進などの方向性を打ち出している状況にあって、国民

の理解を得ることは難しいものであると考えると、そこで政府の見解につき以下質問する。

一 新薬創出加算の算定要件については、中医協でも「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目のあり方等を現行方式の見直しについても検討する」としているようであるが、具体的にどのようなスケジュールで見直しを検討する予定であるのか明らかにされたい。

二 新薬創出加算の趣旨である「真に医療の質の向上に貢献する」とはどのような意味なのか明らかにされたい。

三 配合剤「ディレグラ」への新薬創出加算の適用について今後見直すことは可能なのか政府の見解を示されたい。

四 重ねて聞くが、新規性乏しい新薬への新薬創出加算の適用を抑制するための方策について検討する予定があるのかどうか政府の見解を示されたい。

右質問する。