

中医協 薬-9 21. 9. 18	中医協 薬-1 21. 8. 5	中医協 薬-3 21. 7. 15
----------------------	---------------------	----------------------

薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について  
(論点案)

標記については、これまで、業界意見陳述も含め、5回の審議を行ってきたが、制度設計の詳細やその妥当性に関する説明が必ずしも十分とはいえず、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。

しかしながら、その判断のためにも、仮に薬価維持特例を導入するとした場合の問題点やその解決策等について一定の共通認識を持つ必要がある。

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. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

2. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいのか。

報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えざるを得ないのではないか。

② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

3. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

4. 後発品の使用促進との関係

① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で収載され、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の収載時薬価及びその薬価改定については、  
 (案1) (先発品薬価-「先発品薬価の薬価改定猶予分」)×0.7で収載し、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。  
 (案2) 先発品薬価×0.7で収載し、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既収載品の薬価を引き下げることにはやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

(案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ  
 (案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ  
 (案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

5. その他

① 薬価維持特例を仮に導入するにしても、その財政影響の程度や未承認薬・未承認適応の解消状況など上記の点のフォローを行うこととし、試行的な実施ということも検討してはどうか。

② このほか検討すべき項目は何かあるか。また、今後議論を進めていく中で、必要があれば検討項目を適宜追加することとしてはどうか。

# 論点案に関する専門委員意見

「薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について(論点案)」  
〔2009年7月15日薬価専門部会資料〕に関する意見

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2009年9月18日

専門委員 長野 明  
禰宜寛治

## 論点案1. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

### 業界意見陳述(8月5日)

- 製薬産業は、高騰する研究開発費を確保・捻出し、グローバル競争を勝ち抜くために、効率化・合理化のための施策を実行してきている。
- 国内企業は製品の供給に加え、日本における研究開発、生産ラインの確保などにおいて重要な役割を担っている。
- 未承認薬への対応は製薬産業の社会的責任の一つとも言えるが、各社が迅速かつ積極的に対応していくためには、業界としての主体的な対応に加え、個々の企業において未承認薬開発に耐え得る収益を確保する仕組みが必要である。
- また、ドラッグ・ラグを解消していくには、企業の投資判断における投資先としての我が国の優先順位を引き上げるべく、リスクに見合うリターンが見込める薬価制度であることが望まれる。
- 未承認薬・未承認適応への対応促進、ドラッグ・ラグの解消促進を図りつつ、イノベーションの評価を推進することが、医療と製薬企業双方にとって重要であり、その意味から、できるだけ早い薬価維持特例の導入が必要である。

### 専門委員意見

我が国におけるアンメット・メディカル・ニーズへの対応、ドラッグ・ラグの解消に向けて、是非とも薬価維持特例の導入が必要と考えている。

論点案2-①. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいか。報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えるを得ないのではないか。

専門委員意見

未承認薬等への対応について、企業名を含めてその進捗状況が中医協へ報告され、公表されて世に認知されることは、企業にとっては社会に公約した目標の進捗状況確認に他ならず、対象企業における未承認薬等の開発を促すことに必ず繋がるものとする。

<中医協での公表イメージ>

成分名	対象疾患	検討会での検討結果	検討進捗の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
<b>&lt;未承認薬&gt;</b>						
○○○○○	△△△△	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	A社	A社
○○○○○	◆◆◆◆	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	薬価収束	B社	B社
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	-
* * * * *	◎◎◎◎	早期に治験が開始されるべき	国内治験中	薬価収束	D社	D社
○○○○○	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	E社	-
<b>&lt;未承認適応&gt;</b>						
＆＆＆＆＆	◆◆◆◆	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	F社	F社
# # # # #	% % % %	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中	A社	A社
□□□□□	◎◎◎◎	早期の治験が開始されるべき	国内治験中	承認取得	B社	B社

開発企業募集中の品目

成分名	対象疾患	検討会での検討結果	検討進捗の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	-
○○○○○	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	D社	-

有識者会議での未承認薬・未承認適応に係る検討状況を中医協で公表  
品目ごとに欧米承認会社と国内対応企業を公表  
国内治験が開始されていない品目については別途再掲  
↓  
日本に拠点が無い外国企業が有する未承認薬については、中医協への報告等を通じた企業募集を一層推進

〔参考-1〕未承認薬の開発に必要なコスト

事例：現在未着手の成分(システアミン、ベタイン、経口リン酸塩製剤)のいずれかをオーファン医薬品として開発する場合の試算

項目	金額	内訳等
ライセンス購入費用	数千円～数億円	(企業間の交渉による)
治験等費用	約6億円	開発費(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)期間、薬価管理費用(10年間のケース)
市販後調査諸経費	約2億6,000万円	再審査期間10年、150例/年の全例調査のケース 安全性定期報告(10年間の集計解析等)等
市販後調査に係る人件費	約5億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億6,000万円	

○未承認薬使用問題検討会議で治験実施が必要とされたもののうち、現在14成分が治験未着手となっている  
○さらに、100件弱の要望があり、今後有識者会議で優先順位等が決定される見通し

〔参考－2〕 未承認適応の開発に必要なコスト

事例：オーファン効能追加(推定患者数：約5,000人)

項目	金額	内訳等
治験等費用	約5億円	開発業務(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)費用、症例管理費用(8症例)等
市販後調査諸経費	約3億5,000万円	再審査期間10年、80例/年の全例調査のケース安全性定期報告(10年間の集計解析等)等
市販後調査に係る人件費	約4億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億5,000万円	

○未承認適応の対応には、250件を超える要望があり、今後有識者会議で優先順位等が決定される見通し

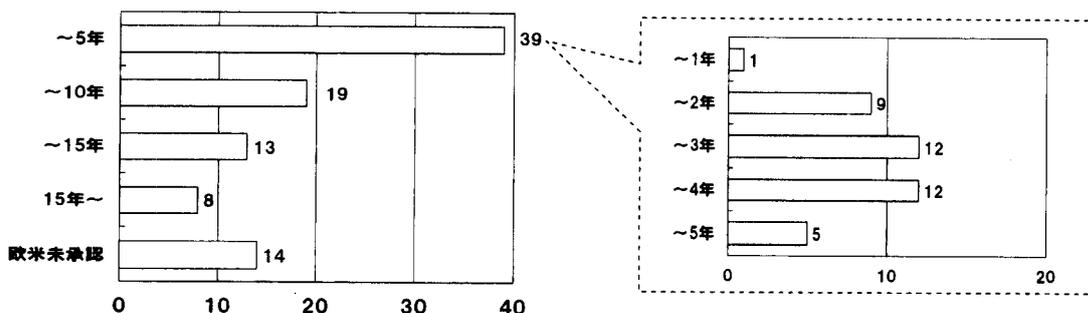
論点案2－②. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

専門委員意見

○我が国における適切なタイミングでの新薬の上市や医療上必要性の高い医薬品の安定供給など、個々の企業努力の成果については、例えば、当該企業に対して薬価維持特例の適用基準を緩和するなどといった評価の仕方もあり得ると考える。

米英独仏と日本との承認時期の差



※2005年4月～2009年6月収載分の新薬のうち、新有効成分として承認され、「類似薬効比較方式I」又は「原価計算方式」にて算定された医薬品を対象に調査

論点案3-①. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

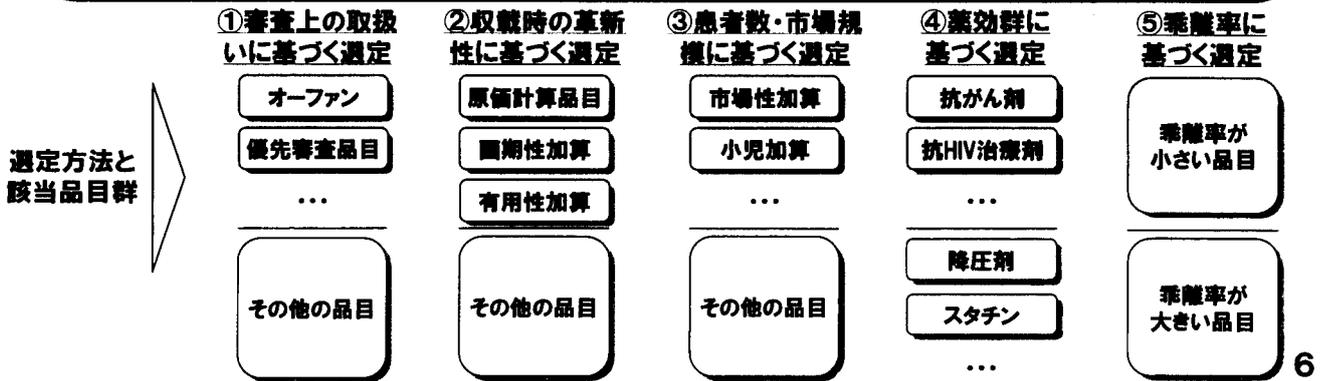
① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

日薬連提案

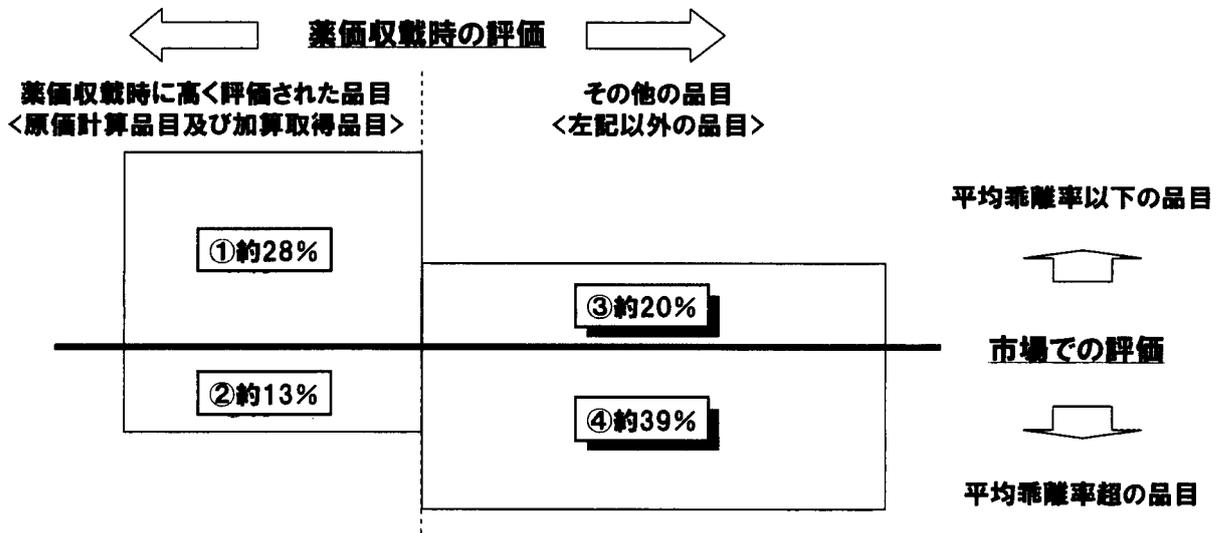
当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

専門委員意見

- 薬価維持特例の適用基準として、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等が考えられるが、これらは必ずしも、革新的新薬やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬を抽出する指標として適切ではない。
- 平均乖離率を指標として、それを超えない新薬を対象とすることは、薬価との乖離が小さい価格でも購入され使用されているもの、すなわち医療現場において医療上の革新性・必要性が評価されているものを薬価維持することを意味しており、これを指標とすることが、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬を確実に抽出する観点からは、最も現実的かつ適切と考える。



〔参考〕 収載時の評価と市場における評価との関係について①



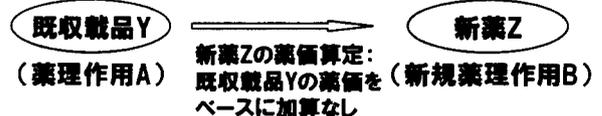
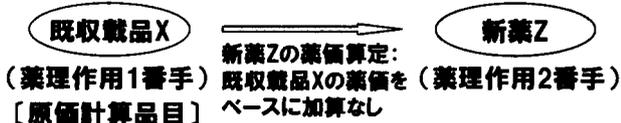
③の具体的な事例

- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例:点鼻薬)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例:統合失調症治療薬)

新薬の薬価算定ルールとの関係

○原価計算等で算定された先行品を比較薬とし加算取得なし  
⇒先行品と同等の評価であるため同様の取扱いが妥当

○新規薬理作用を有する新薬で加算取得なし  
⇒市販後に評価が確立するため市場での評価が重要



### 論点案3-②. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

#### 日薬連提案

- 維持される期間は、原則として後発品が出現するまで。
- しかし、中には後発品が出ないまま推移する新薬もあり、そのような品目に対しては、強制的に15年を以って維持を打ち切ることとする。

※米欧では、承認からの独占期間が14年もしくは15年とされていること、及び日本では、先発品の収載から初めての後発品の収載までの平均期間である12.4年に、治験環境の整備・承認審査の改善により今後承認を2.5年早めるとされていることに鑑み、収載から15年間を適用期間の上限としている。

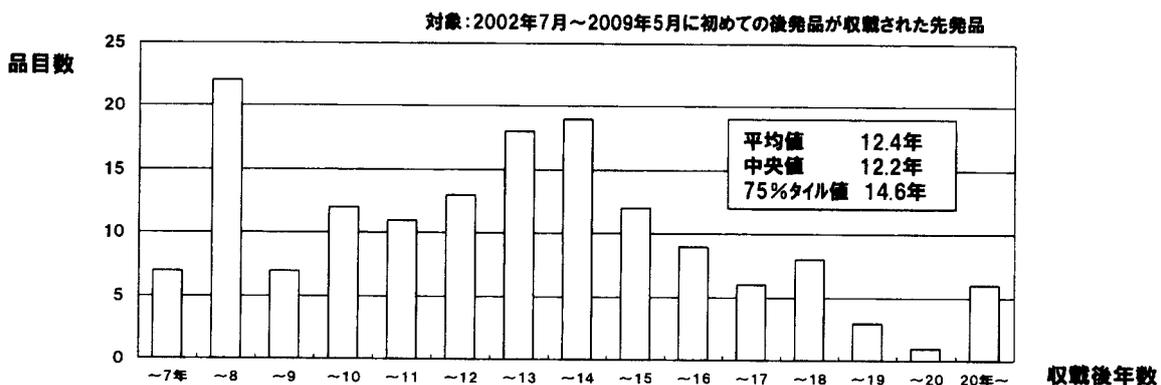
#### 専門委員意見

もし、強制的に打ち切る時点を15年よりも短くしていくと、後発品が上市される前に薬価維持特例期間が終了する品目が数多く出現することとなり、これは、薬価維持特例制度の当初の提案趣旨が損なわれることを意味する。

#### [参考]薬価維持特例の適用期間の考え方

- 殆どの場合、新薬には平均12年強程度で後発品が出現し、その時点を以って薬価維持期間は終了する。
- 特許が失効しても後発品が参入しない医薬品があるが、無制限に薬価が維持されるのは不適切であり、後発品が無い場合でも原則として、強制的に収載後15年を以って維持を打ち切り、それまで引下げが猶予された分を清算するのが適切である。

#### 新薬の薬価収載から初の後発品収載までの期間



### 論点案3—③. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

#### 日薬連提案

一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および国が定める必須医薬品など保険医療上不可欠とされる医薬品を、安定供給確保のため後発品の有無に関わらず薬価維持特例の対象とする。

#### 専門委員意見

当面は特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討することとし、その上で不採算品再算定品目をはじめとする、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品について検討を進める。

#### これまでに不採算品再算定の対象となった品目

	成分数	品目数	品目数内訳(品目数)		
			内服	注射	外用
2000年改定	31	61	6	54	1
2002年改定	56	90	18	70	2
2004年改定	30	35	11	22	2
2006年改定	44	69	4	64	1
2008年改定	48	69	19	28	22

過去(2000年以降)に不採算品再算定の対象となった品目の年間販売額:約300億円\*(薬価ベース)

これらの品目について薬価を維持した場合の影響額:約10億円(改定された場合の改定率は3~4%程度と推計)

※血液製剤を除く推計額

10

### 論点案4—①. 後発品の使用促進との関係

① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で収載され、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の収載時薬価及びその薬価改定については、

(案1) (先発品薬価 - 「先発品薬価の薬価改定猶予分」) × 0.7で収載し、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。

(案2) 先発品薬価 × 0.7で収載し、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

#### 日薬連提案

先発品 × 0.7で収載し、その直後の改定では、「薬価改定猶予分も含めて引き下げられた先発品薬価 × 0.7」が「当該後発品の市場実勢価による改定額」のどちらかが低い方とする。

#### 専門委員意見

日薬連提案は論点案の(案2)に近いが、後発品の使用促進を阻害しないという観点から検討してはどうか。

## 論点案4-②. 後発品の使用促進との関係

② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既取載品の薬価を引き下げることがやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

- (案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ
- (案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ
- (案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

日薬連・意見陳述(6月3日)

薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既取載品の薬価を引き下げることで対応することは止むを得ないとする。

専門委員意見

後発品使用を着実に進めるために更に積極的な施策が実施されることが前提であるが、仮に計画通りに進まない場合においては、薬価維持特例導入に伴う財政影響ならびに薬価改定の影響等を勘案した上で、既取載品の薬価を引き下げる方法について決定してはどうか。

## 論点案5. その他〔試行的な実施〕

専門委員意見

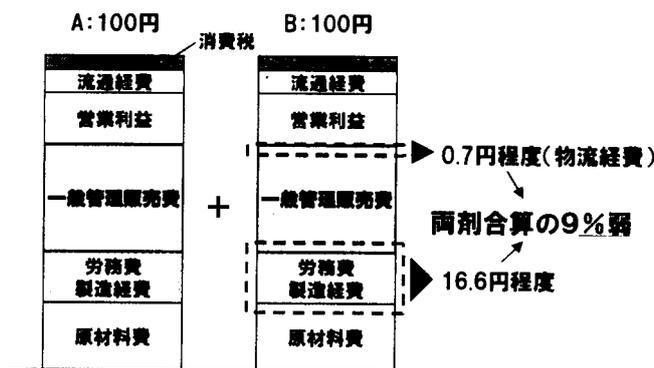
薬価維持特例の導入に際し、当初試行的に実施することもあり得るが、その場合でも、本制度導入による全体的な影響を検証するために、対象品目等を限定せず実施することが適切と考える。

12

## 〔関連事項〕 配合剤の取扱い(薬価算定組織意見)における「一定割合」について

【一定割合の考え方①】

配合剤にすることにより節減できる製造経費、物流経費等は、最大でも両剤の薬価の合計の10%程度(両剤合算×0.9)と考えられる。



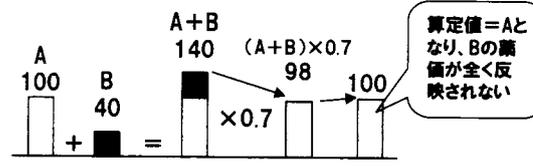
同一薬価の2剤を配合剤とすることで、片方の製剤に係る労務費・製造経費、物流経費が節減できるものと仮定し試算。  
 労務費・製造経費: 対薬価約16.6%の節減(原価計算方式による係数を用い、「原材料費」:「製造経費+労務費」=56.3:43.7(2007年5月30日薬価専門部会資料に例示の比率)として試算。)  
 物流経費: 対薬価約0.7%の節減((社)日本ロ/スティクスシステム協会による「2008年度物流コスト調査報告書」における医薬品製造業の売上高物流コスト比率(0.85%)と原価計算方式の上記モデルから算出した対薬価製造企業出荷価格率(88.0%)を用いて試算)

【一定割合の考え方②】

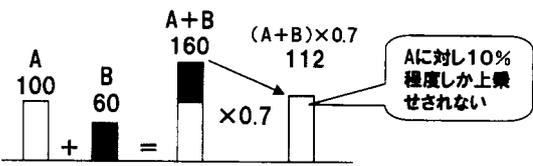
「一定割合」が低すぎる場合、薬価が低いほうの価格が反映されないケースが想定される。

〔一定割合を0.7とした場合〕

(ケース1) 単剤の価格が100円と40円



(ケース2) 単剤の価格が100円と60円



専門委員意見

著しく低い一定割合を適用することは、配合剤そのものに対する企業の開発意欲を失わせることに繋がる。

13