

平成 17 年 11 月 18 日
中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

専門委員 向田 孝義
仲谷 博明

「薬価制度の見直しを行うに当たっての論点(案)」における

主要事項に関する意見

I. 先発品と後発品について

1. 後発品の使用促進策と新規後発品の算定方式について

- ◇ 使用促進に値する後発品とは、良質廉価であって安定供給が継続され、かつ情報その他の面で適正使用が担保され得るものと考えられる。
- ◇ これらが保証されるためには、適正な情報活動の他、医療上必要な規格を初発収載時から取り揃えておくことの他に、先発品が有する効能・効果等を可能な限り取得しておくこと、広く安定的に供給が継続されること、小包装の供給が確保されること等が求められる。
- ◇ 以上をクリアするには相応の企業努力とコストを要すると想定されるため、算定方法を変更する必要はないと考える。
- ◇ 先発品と信頼出来る後発品の双方が患者に対して提示され、十分な説明の上で患者が主体的に選択して投薬を受けられる仕組みが設けられ、浸透していくことが望ましいと考える。

2. 先発品薬価の改定について

- ◇ 特許期間中でも市場実勢価格に基づいて薬価を引き下げるといふ、海外先進国には見られない政策を採っている以上、特許が切れて後発品が収載されると、市場実勢価格を割り込んだところまで薬価を引き下げるといふルールは整合性を欠くと考える。
- ◇ 先発品と後発品の適正使用推進に係る情報活動としては、薬事法で定められた最低限の情報収集・提供という部分のみが共通するものであり、先発品はそれに加え、研究開発や市販後調査等で得られた膨大なデータ・知見等をベースとした当該成分全体のケアという役割を果たしている(別添資料1:3~6P、別紙)。
- ◇ 先発品と後発品の薬価格差は、上記の活動を支える固定的な費用や、常に広範な安定供給を絶やさぬための固定的費用等を反映していると考えられ、先発品薬価を市場実勢価格を割り込んで引き下げるといふことは、上記の費用支出を困難と

させ、先発品としての役割の遂行を阻害すると考える(別添資料1:7P)。

- ◇ 先発品等、いわゆる長期収載品に係る薬剤費の節減を図るならば、それは後発品の信頼性を向上させ、患者に対する提示・説明の上、一部負担額の多寡等を踏まえた患者の主体的な選択に委ねることにより、後発品使用を促進して行うのが、患者中心の視点から見たあるべき姿と考える。

II. 再算定について

1. 市場拡大再算定について

価格設定の前提条件が変化した際に行われるのがそもそもの趣旨と理解されるので、そのことに則った適用が求められる。

2. 不採算品再算定等について

- ◇ 不採算に陥っている医薬品で医療上の必要性の高いもの、並びに特殊疾病用医薬品で低薬価もしくは市場規模が小さいために不採算となっているものについては、安定供給確保のために不採算品再算定の運用を充実・拡大し、積極的に適用していくことが必要と考える。
- ◇ また、法制の改正等により回避不能な供給費用増大があつて採算性が著しく逼迫し、薬価改定の結果不採算に陥ることが確実と見られる医薬品、例えば改正薬事法により特定生物由来製品に指定された血液製剤においては、その医療上の必要性に鑑み、採算を改善させるための措置が採られることが必要と考えられる。
- ◇ なお、医療上必要な低薬価医薬品が不採算に陥ることを防止し、最低限の供給費用を確保させるために、現在最低薬価が設けられていない領域、例えば漢方・生薬製剤や外用の消毒剤・溶解剤等に最低薬価が設定されることが必要と考えられる。

3. 小児の用法用量を追加した場合の再算定について

小児医療の充実が希求されている中、採算性に乏しい小児用医薬品の開発を促進する観点から、成人用の医薬品に小児の用法用量を追加した場合は、特例として薬価の引上げ再算定を行うことが必要と考える。

III. 薬価改定について

- ◇ 現行の2%の調整幅の下では、薬価改定の度に薬価が下落していくことは不可避と考えられる。
- ◇ このため改定の頻度が高まれば、製薬企業経営に与える影響は甚大なものとなり、ひいては医薬品の安定供給が困難となるか、或いは医療機関等における安

定購入に支障が生じる恐れもある。

- ◇ 従って、薬価改定の頻度は現行の2年に1回程度が維持されることが適当と考える。

IV. 新薬の補正加算体系と加算率について

- ◇ 現行の画期性・有用性加算ルールにおいては、少なくとも次のような問題があると考えられる。

- 臨床医療において新たな治療手段をもたらす薬理的新規性は、それ自身では独立した有用性加算(Ⅱ)要件とされておらず、また有用性加算(Ⅰ)では臨床的優越性が必須とされ、薬理的新規性と治療方法改善性に該当した場合は適用されない。
- 有効性で優越性が検証される場合の類似薬との有効率の開きは少なくとも10~20%程度であり、優れた新薬では更に大きく率が開き得ることを考慮すれば、現行の有用性加算(Ⅱ)の加算率上限である10%は少な過ぎ、それとのバランスにおいて現行の有用性加算(Ⅰ)と画期性加算の加算率も十分ではない。

- ◇ 上記の問題を解決するために、独立した加算要件として薬理的新規性を新設し、かつ臨床的有用性と薬理的新規性を包括する概念として革新性を設け、従来の画期性加算、有用性加算(Ⅰ)、有用性加算(Ⅱ)は各々、革新性加算(Ⅰ)、(Ⅱ)、(Ⅲ)と改称し、新規性と治療方法改善性に該当する場合は革新性加算(Ⅱ)の適用を認めることとするのが適切と考える。

- ◇ 併せて、加算率の改善として革新性加算(Ⅲ)の基準加算率を5~30%とすることをベースに、革新性加算(Ⅱ)を40~70%、革新性加算(Ⅰ)を80~120%とすることが適切と考える(別添資料2)。

V. 小児用製剤への加算について

成人用製剤しか無いところに小児用の製剤を追加した場合は、小児の用法用量を追加した場合と同様の趣旨により、開発インセンティブとなるような補正加算が設けられ、広く適用されることが必要と考える。

VI. 原価計算方式について

既存薬に適切な比較対象が存在しない場合でも、個々の新薬の有用性・新規性・医療上の必要性等、いわゆる医療上の価値においては自ずから差があり、現行の原価計算方式では価値の程度・差異を評価出来ないため、そのような新薬の価値を個々に反映し得る価格評価方法の検討を行うことが必要と考える。

Ⅶ. 外国平均価格調整について

1. 外国平均価格調整の意義と効用について

- ◇ 外国平均価格調整は、わが国の新薬の薬価を主要先進国と大きく乖離させないところに本来の意義があると考えられる。
- ◇ 調整による引上げの効用として、主要先進国と比してわが国が低い価格帯に属する領域で、海外の優れた新薬が迅速に導入されるようになってきており、以って薬物治療の進歩と国民医療の向上に貢献していると認識する。
- ◇ また、調整により引き下げられる場合の効用としては、国際的に見てわが国における価格帯が明らかに高い場合の是正があり、患者・国民の利益に貢献していると認識する。

2. 調整の適用範囲について

- ◇ 外国平均価格調整は、個々の新薬におけるわが国と主要先進国の薬価の全体的な乖離度合と医療上の必要性の高低という観点から、適用範囲が見直されることが適切と考えられる。
- ◇ 具体的には、複数規格がある新薬において規格によって外国平均価格との高低の関係が異なる場合や、新規性に乏しい新薬の場合は、調整の適用範囲に含めないとする考えられる。

3. 参照する国とその数について

- ◇ わが国と同様に、自国に研究開発型の製薬産業を有し、ある程度の医薬品市場規模が存在している国を参照対象とするのが適切であり、これに該当するのは英米独仏の4カ国と考えられる。
- ◇ 仮に1カ国のみでしか販売されていないとしても、日本における算定値と大きな乖離が生じるのであれば、その価格を用いて調整を行うことが必要と考えられる。

4. 非汎用規格の取扱いについて

汎用規格のみに着目して調整の適否を決定したり、調整の計算を行うことは、全体的に見て不適切な算定結果をもたらす恐れがあり、適切でないと考えられる。

Ⅷ. 薬価算定過程について

個々の新薬の新規性や有用性、医療上の必要性等のいわゆる医療上の価値とそれに基づく価格評価について申請企業が直接、薬価算定組織に意見を陳述することは、薬価算定のプロセスにおいて公平性・公正性を担保するための必要な手続であるとする。

以上