

薬価算定の基準等に関する意見

平成21年7月15日
薬価算定組織
委員長 加藤 治文

1. 新薬の算定方法について

(1) 算定に用いる比較薬の選定

① 用法・用量を変更した新薬の取扱い

薬理作用が類似した既収載品が数多くある分野では、新薬が補正加算の対象とならない場合、当該新薬の1日薬価は、各類似薬の薬価収載期間を考慮した上で、下記のいずれか低い額と同一になるように算定している（「類似薬効比較方式（Ⅱ）」という）。

- i) 最も1日薬価が低い類似薬の1日薬価
- ii) 複数の類似薬の1日薬価の平均

今年6月に薬価収載されたクラビット錠500mgは、耐性菌の発現抑制のために、「1回100mgを1日2～3回投与」から「1回500mgを1日1回投与」に用法・用量を変更した新薬である。

当該新薬は、薬理作用が類似した既収載の抗菌薬が数多くあったことから、当該新薬に補正加算が適用されなければ「類似薬効比較方式（Ⅱ）」により算定され、その結果、同一成分の既収載品が最類似薬になるにも拘わらず、より低い薬価の類似薬を比較薬とした算定が行われ得る状況にあった。

この算定方法のままでは、より適切な用法・用量への変更が進まない可能性がある。

このため、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無に拘わらず、「類似薬効比較方式（Ⅰ）」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定することを検討してはどうか。（ただし、規格間調整による算定が妥当と考えられる場合を除く。）

② 最類似薬が複数ある新薬の取扱い

単一成分の新薬について、類似性が同程度の既収載品が複数あって、最類似薬を1つに絞りきれない場合については、これら複数の類似薬を最類似薬として新薬の薬価を算定してはどうかとの意見があった。

(2) 配合剤の取扱いについて

2つの既収載品の配合剤に係る最近の薬価算定においては、類似薬効比較方式により、これら2剤の1日薬価の合計との1日薬価合わせにより算定を行うことが多くなっている。

しかしながら、当該配合剤たる新規収載品は、製造経費、流通経費等の節減が見込まれるものと考えられる。

このことから、下記条件に全て該当する配合剤については、既収載品の1日薬価の合計の「一定割合」の価格を基本として算定し、加算可能とする算定ルールを検討してはどうか。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
- ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既収載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

なお、この場合、配合されている単剤の薬価を下回らないようにするため、1日薬価が最も高い既収載品の1日薬価を下限とすることが必要である。

ただし、抗HIV薬については、複数の薬剤を組み合わせ服用すること（多剤併用療法）が推奨されており、また、欧米の主要国において、抗HIV薬の価格は、単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外としてはどうか。

また、算定に用いる「一定割合」としては、0.9倍から新規後発品の算定に用いる0.7倍の間が考えられる。

(3) 国内で研究開発された医薬品に対する評価について

国内における医薬品の研究開発を促進するために、日本において臨床試験が実施され、日本人の臨床データが充実している医薬品については、補正加算の対象として評価してはどうかとの意見があった。

(4) 小児加算について

平成20年度から加算率が20%まで引上げられたが、未だ小児領域の医薬品開発については十分とは言えないことを考えると、より高いインセンティブを付与してはどうかとの意見があった。

(5) 原価計算について

原価計算をより適切に算定するために、単価査定を考え方等について、再整理すべきではないかとの意見があった。

(6) 適切な患者選択により、投与対象患者を大幅に絞り込んで開発し、承認された医薬品の適切な評価について

- ・ ファーマコゲノミクスやプロテオミクス等の活用により、対象を絞った特定の患者群において、より有効かつ安全で最適な薬物療法を行うことを可能としたものについては、薬価算定上、十分な評価を行うべきではないかとの意見があった。

(7) 規格間調整について

- ・ 欧米では、主に内用薬について、含量が異なってもほとんど価格差を設けていない事例（いわゆるフラットプライス）が見られることを踏まえ、内用薬について、通常最大用量を超える用量の規格を算定する際に、用いる規格間比に上限（規格が2倍になると薬価が1.5倍）を定めているが、更なる価格差の縮小を検討してはどうかとの意見があった。

(8) 慢性疾患に対して長期間投与される薬剤の取扱いについて

- ・ 現行では、長期間にわたり投与される薬剤と短期間だけ投与される薬剤について区別なく算定を行っているが、患者負担を考えると、長期間投与される薬剤については通常より低い加算率を適用するようにしてはどうかとの意見があった。

2. 既収載医薬品の取扱いについて

(1) 市場拡大再算定時の補正加算について

- ・ 市場拡大再算定時の補正加算については、再算定の対象品に関する市販後の臨床試験結果等から真の臨床的有用性があるか否かを検討し、適用の可否を判断している。
- ・ よって、対象品について有用性があると判断されると、全ての類似品について、当該類似品の臨床試験結果の有無や内容に拘わらず、対象品と同じ補正加算率が適用されるが、逆に対象品に有用性がないと判断されると全ての類似品について加算されないルールとなっている。
- ・ しかしながら、各企業はそれぞれ独自に自社の製品について市販後の臨床試験を実施するなどして、真の臨床的有用性を検証するのが通例であり、その結果は一律ではないことから、補正加算の適用の可否については、対象品又は類似品に拘わらず、個別の医薬品毎に判断することを検討してはどうか。

(2) 市販後、適切な患者選択により投与対象患者数を大幅に絞り込んだ医薬品に対する評価について

- ・ 市販後に、より有効かつ安全で最適な薬物療法を行うことが可能な患者群を明らかとし、投与対象患者を大幅に絞り込んだ医薬品については、薬価の引上げを行ってはどうかとの意見があった。
- ・ なお、その場合でも、外国価格の水準は参考にすべきとの意見も併せてあった。

(3) 臨床的有用性がある医薬品

- ・ 長期間収載されている医薬品であって、薬価が低くなったが臨床的有用性が高い医薬品については、不採算品再算定を適切に行うべきとの意見があった。

薬価算定基準が明文化された(H12年4月)以降に新薬として薬価収載された配合剤一覧

○全ての配合成分が単剤として既収載され、且つ、単剤の有する効能効果及び投与経路が配合剤と同様である配合剤

No.	投与経路	品名	配合成分→薬価収載に関する情報	配合意義	効能効果	算定方法	配合剤価格/単剤合計価格(収載時)	収載日	配合剤価格/単剤合計価格			
									米国	英国	独国	仏国
1	内	コンビビル錠 ※1 (グラクソ・スミスクライン)	ジドブジン→既収載 ラミブジン→既収載	コンプライアンスの改善	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H11.06.11	100%	91%	100%	95%
2	内	エブジコム錠 (グラクソ・スミスクライン)	ラミブジン→既収載 硫酸アバカビル→既収載	コンプライアンスの改善	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H17.01.07	100%	96%	100%	96%
3	内	ツルバタ錠 (日本たばこ産業)	エムトリジタビナー→既収載 フマル酸テノホビルジシロキシル→配合剤と同日収載	コンプライアンスの改善	HIV-1感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H17.04.06	100%	100%	99%	97%
4	内	プレミント錠 (萬有製薬)	ロサルタンカリウム→既収載(ARB:アンジオテンシンII受容体拮抗薬) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H18.12.01	79~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	74~88% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
5	内	エカード配合錠LD エカード配合錠HD (武田薬品工業)	カンデサルタン シレキセチル→既収載(ARB) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.03.13	(参考値) ※4 97~114% ※2	販売されていない	(参考値) ※4 75~92% ※2	(参考値) ※4 ARBと配合剤はほぼ同価格(98%と100%) ※3
6	内	コーディオ配合錠MD コーディオ配合錠EX (ノバルティスファーマ)	バルサルタン→既収載(ARB) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.03.13	80~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	75~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
7	内	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP (日本ペーリンガー・インゲルハイム)	テルミサルタン→既収載(ARB。ただし、同じ規格の製剤はない) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.06.19	76~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	75~91% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
8	注	アトゴリパース静注シリンジ3mL アトゴリパース静注シリンジ6mL (テルモ)	ネオステグミンメチル硫酸塩→既収載 アトロピン硫酸塩水和物→既収載	ネオステグミン(使用時のムスカリン作用を防止するためにアトロピンを併用)	非眠分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計) 市場性加算(Ⅱ)	加算等を加味しない場合、100%	H20.09.12	販売されていない			
9	外	アドエア100ティスカス アドエア250ティスカス アドエア500ティスカス (グラクソ・スミスクライン)	サルメテロールキシナホ酸塩→既収載 フルチカソンプロピオン酸エステル→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	コンプライアンスの改善	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H19.06.08	68~74%	63~82%	69~119%	88~99%
10	外	アドエア50エアード吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	サルメテロールキシナホ酸塩→既収載 フルチカソンプロピオン酸エステル→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	コンプライアンスの改善	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	規格調整(既存配合剤から算定) 小児加算		H21.03.13	68% ※5	52%	68%	103%


※1 コンビビルの収載は平成12年以前だが、抗HIV薬の参考として一覧表に含めた。
 ※2 ヒドロクロロチアジド単剤は、米国及び独国ではジェネリック医薬品のみが複数販売され、これらの価格に応じた配合剤価格/単剤合計価格を幅で記載。
 ※3 ヒドロクロロチアジド単剤は、英国では販売が確認されていない。また、仏国では日本での配合量(12.5mg)の製剤がないため、配合剤とARB単剤の価格の関係を記載。
 ※4 エカード配合錠と同一の配合製剤は海外では承認されていないため、参考として配合量違いの製剤の配合剤価格/単剤合計価格を記載。
 ※5 サルメテロール単剤は、米国では日本の配合量である25 μg/120噴霧製剤がない代わりに50 μg/60噴霧製剤の価格を用いて配合剤価格/単剤合計価格を記載。

○上記以外に分類される配合剤

No.	投与経路	品名	配合成分→薬価収載に関する情報	配合意義	効能効果	算定方法	収載日
11	内	カレトラ・ソフトカプセル カレトラ・リキッド (アボットジャパン)	ロピナビル→未収載 リトナビル→既収載	リトナビルはロピナビルの代謝を阻害する作用を併せ持つ。忍容性の向上	HIV感染症	類似薬効比較(単剤との1日薬価合わせ) 有用性(Ⅱ)	H12.12.15
12	内	クラバモックス小児用ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)	クラブラン酸カリウム→未収載 アモキシシリン→既収載	副作用軽減及び効果増強	表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ) 有用性(Ⅱ)	H17.12.09
13	内	ピジクリア錠 (ゼリア新薬工業)	リン酸二水素ナトリウム水和物→未収載 無水リン酸水素二ナトリウム→未収載	消化管内のpHに影響を及ぼさないという副作用的作用の軽減	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ)	H19.06.08
14	内	ルナスル配合錠 (ノーベルファーマ)	フルエチステロン→既収載 エチニルエストラジオール→既収載(ただし、適応が異なる*) *: 前立腺癌、閉経後の末期乳癌	フルエチステロン投与による副作用(子宮内臓の破綻出血)をエチニルエストラジオール投与により抑制	子宮内臓症に伴う月経困難症	原価計算	H20.06.13
15	内	ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品)	エストラジオール→既収載 レボノルゲストレル→未収載	エストラジオール投与による副作用(子宮内臓増殖)をレボノルゲストレル投与により軽減	閉経後骨粗鬆症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	H20.12.12
16	注	タソシン静注用1.25g タソシン静注用2.5g (大鵬薬品工業)	タソバクタムナトリウム→未収載 ピペラシリンナトリウム→既収載	βラクタマーゼ阻害剤による抗菌力の相乗的な増加	敗血症、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ)	H13.06.01
17	注	注射用シナジッド (サノフィ・アベンティス)	キヌプリステナー→未収載 ダルホプリステナー→未収載	抗菌力の増強	各種感染症(バンコマイシン耐性腸球菌感染症)	類似薬効比較(単剤との1日薬価合わせ)	H14.04.26
18	注	ジオン注 生食液付 ジオン注 無痛化剤付 (田辺三菱)	硫酸アルミニウムカリウム→未収載(同一成分の外用剤は既収載) タンニン酸→未収載(同一成分の外用剤は既収載)	タンニン酸は過度の炎症を抑制(白血球浸潤の抑制)する作用を併せ持つ。	脱出を伴う内痔核	原価計算	H17.03.18
19	注	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5 (大鵬薬品工業)	タソバクタムナトリウム→未収載 ピペラシリンナトリウム→既収載	βラクタマーゼ阻害剤による抗菌力の相乗的な増加	敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	類似薬効比較(既存配合剤と単剤の1日薬価の合計) 小児加算	H20.09.12
20	外	メノエイドコンピパッチ (あすか製薬)	エストラジオール→既収載 酢酸ノルエチステロン→未収載(同一成分の内用剤は既収載)	エストラジオール投与による副作用(子宮内臓増殖)を酢酸ノルエチステロン投与により軽減	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状(Hot flush及び発汗)	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計) 有用性(Ⅱ)	H20.12.12

新医薬品の薬価算定方式【類似薬効比較方式(Ⅰ)】

- 同様の効果を持つ類似薬がある場合には、類似薬のうちから、最も類似している薬(最類似薬)を比較薬とし、その1日薬価合わせで薬価を算定する。


 1錠=50円
1日3錠

=


 1錠=X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$
 $X = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 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、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている等

2

新医薬品の薬価算定方式【類似薬効比較方式(Ⅱ)】

- 新規性に乏しい新薬については、類似薬のうちで、最類似薬もしくは以下の規定に従い、それよりも低い薬価の類似薬等を比較薬として薬価を算定する。

- 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - 補正加算の対象外
 - 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
- 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

3

平成20年度の市場拡大再算定

高血圧症用薬: アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の事例

銘柄名	成分名	品目数	対象品/類似品の区分	加算の有無
プロプレス錠	カンデサルタン シレキセチル	4	対象品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
ディオバン錠	バルサルタン	4	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
ミカルディス錠	テルミサルタン	2	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
ニューロタン錠	ロサルタンカリウム	2	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
オルメテック錠	オルメサルタン メドキシミル	3	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
プレミネント錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	1	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)

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。

業界ヒアリングにおける薬価維持特例に関する主な意見（中医協 薬価専門部会 平成21年6月3日）

主な論点	中医協委員	業界代表
患者等へのメリット		
未承認薬・未承認適応への確実な対応	<ul style="list-style-type: none"> ○医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応に対する製薬業界の取り組みを、より実効性のあるものにするのが重要。(1号側) ○製薬企業が薬価維持特例によって得た収益が、必要な医薬品の研究開発にきちんと使われるのか。(2号側) 	<ul style="list-style-type: none"> ○未承認薬等開発支援センターによる取り組みの進捗状況を、適宜中医協に報告する。(日薬連) ○不適当な研究開発投資によって企業の財務が悪化すれば、株価・企業価値の下落を招き、経営者の責任を問われる。市場のメカニズムの中で評価される。(日薬連)
医療上不可欠な医薬品の安定供給	<ul style="list-style-type: none"> ○採算性に乏しい医療上不可欠な基礎的・伝統的医薬品の安定供給に取り組むとあるが、その具体的な内容はどうか。(2号側) 	<ul style="list-style-type: none"> ○医療上必要な医薬品の安定供給に支障が生じないように、最低薬価制度の適正な運用を希望。(即連) ○不採算品再算定の対象となる品目(医療上不可欠とされ、採算性に乏しいために安定供給が危うい品目)についても、薬価維持特例の適用を想定。(日薬連)
患者の負担	<ul style="list-style-type: none"> ○市場価格が下がっているにもかかわらず、薬価の引下げを行わない場合、当該新薬を使う患者にとっては、負担が従来よりも大きくなるのではないか。(公益側) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ドラッグラグの解消やアンメット・メディカル・ニーズの充足などが進むことから、トータルで見た場合、患者のメリットになる。(日薬連)
薬価維持特例の対象		
特例の対象範囲	<ul style="list-style-type: none"> ○革新的な新薬が否かを加重平均乖離率で判断するのは妥当なのか。(1号側、公益側) ○特例の範囲をどこまでとするのか。(2号側) ○不採算品再算定品目は、特例の対象にはなじまないのではないか。(1号側) 	<ul style="list-style-type: none"> ○医薬品の価値は市場での取引に反映されるものであるもので、市場の評価に委ねるという意味で、加重平均乖離率を超えないものを対象とするのが適当。(日薬連、PhRMA)

-1-

後発品使用促進との関係		
特許満了後の後発品の薬価	<ul style="list-style-type: none"> ○一気に先発品の価格が下がることにより、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えるのではないか。(1号側、2号側) ○先発品の薬価を引き上げた上でそこから0.7掛けとするのであれば、過度に安い薬価となって後発品が供給できなくなるのではないか。(1号側、2号側) 	
後発品使用促進が進まない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> ○日薬連提出資料に「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、既取載品の薬価を引き下げることで対応するのはやむを得ない」との記述があるが、具体的にどうするのか。(2号側) ○配合剤を新薬として出すのは、製薬企業自らが後発品の使用促進を阻害していることになるのではないか。(2号側) 	
その他		
導入時期	<ul style="list-style-type: none"> ○今の時点で、薬価維持特例を提案する理由は何か。(1号側) 	<ul style="list-style-type: none"> ○後発品使用促進の施策が先行しているが、新薬のイノベーションの評価と後発品使用促進は車の両輪と考える。(日薬連)

【参考資料】

前々回までの薬価専門部会における、薬価維持特例に関する中医協委員の主な意見

【1】平成21年3月18日及び平成20年12月17日における主な意見

	平成21年3月18日	平成20年12月17日
患者等へのメリット		
未承認薬・未承認適応への確実な対応		○企業が未承認薬・未承認適応への解消努力をきちんと行うための具体的な議論をすべき。(2号側)
ドラッグラグ問題への対応	○国際共同治験の実施などにより国内での上市を早期に行うことに対する直接的なインセンティブが必要ではないか。(公益側)	○薬価維持特例を導入した場合のドラッグラグに対する効果はどうか。(1号側)
国際競争力の強化について		○国内企業が消失して外資だけになったとしたら、国民に具体的なデメリットはあるのか。(2号側)
市場の寡占化について		○結果的に大企業の一人勝ちによる寡占状態となり得るものであり、価格の硬直化を招くのではないか。(2号側)
薬価維持特例の対象、制度設計		
特例の対象範囲	○革新的な新薬が否かを加重平均乖離率で判断するのは妥当なのか。(1号側、公益側) ○どこまでが特例の範囲になるのか。(2号側)	○革新的な新薬を評価する場合の評価軸はどうか。(2号側)
薬価維持の期間	○工業製品で15年間も価格が維持されるのは他の例からみて異常に感じる。(公益側)	
薬価基準制度における妥当性	○産業政策のために薬価や診療報酬を用いるのは妥当なのか。薬価維持特例を導入するには、相応の便益があることを国民に説明する必要がある。(公益側)	

-3-

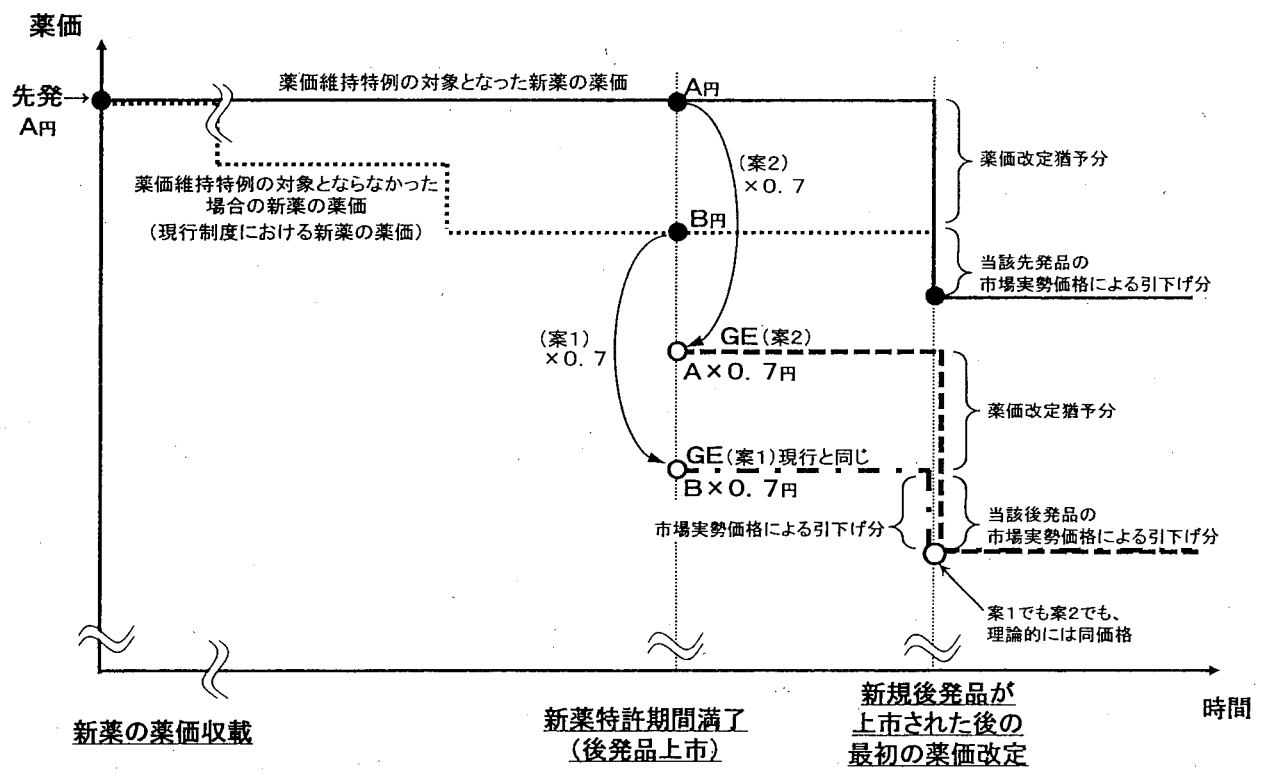
市場実勢価格主義との関係		○市場実勢主義でなく統制价格的な要素を重視するということか。(1号側)
先発品の特例引下げ等との関係		○後発品が初めて薬価収載された先発品の特例引下げや市場拡大再算定との関係はどうか。(1号側)
後発品使用促進との関係		
特許満了後の後発品の薬価	○一気に先発品の価格が下がることにより、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えるのではないか。(1号側、2号側)	○後発品の使用が促進されるような価格設定が重要。(1号側)
後発品使用促進への取り組みと、進まない場合の対応	○「後発医薬品使用促進に係る政府目標と乖離が生じる場合は・・・既収載品の薬価において、一定程度対応することを考慮する。」とあるが、具体的にどうするのか。「後発品が初めて収載された先発品の特例引下げ」のようなものを想定しているのか。(1号側、2号側) ○配合剤を新薬として出すなど、先発品企業による、後発品の使用促進を阻害するような行為をどう考えるか。(2号側)	○後発品使用促進によって削減した医療費を財源とするのであれば、さらなる後発品の使用促進が必要。(1号側) ○製薬業界として後発品を進めるための具体的な方針・計画はあるのか。(2号側) ○後発品使用促進が予定どおり進まなかった場合の検討も必要。(2号側)
その他		
導入時期	○後発品使用促進と併せて薬価維持特例を考えているようであるが、後発品使用促進はこれとは関係無く進めるべきもの。(1号側)	
安定供給について		○特例期間終了後も供給を停止しないよう、一定期間の製造義務を課すことを検討すべき。(1号側)

-4-

【2】平成21年9月24日及び平成20年7月9日における主な意見（平成20年12月17日薬価専門部会提出資料より）

		1号側（支払側）委員	2号側（診療側）委員	専門委員
総論		○後発品使用促進によって削減した医療費を財源とするのであれば、さらなる後発品の使用促進が必要。	○医療費全体が非常に厳しい状況の中、資金が潤沢で高い収益を得ている製薬企業を優遇する必要性は乏しい。	○革新的新薬の評価と後発品使用促進はセットで進めるべきとの結論を得ている。 ○市場競争の中で薬価との乖離率の大きいものは特例の対象から外れるため、すべての新薬が薬価維持の対象となるわけではない。
各論	後発品使用促進策について	○現在の施策のまま、後発品30%の目標達成は可能なのか。	○製薬業界全体として後発品使用促進に取り組むとともに、促進が進む仕組みを考えるべき。	○先発品企業としても後発品使用促進のために協力できることを考えていく。
	研究開発の促進について		○未承認薬・未承認適応への解消努力がきちんと行われるような薬価制度上の仕組みを考えるべき	○革新的新薬の開発促進の他、未承認薬・未承認適応の解消に向けた努力を業界として進める。
	流通改善について	○未妥結・仮納入や総価取引などの流通改善をまず行うべき。		○流通改善については、メーカーと卸双方が、改善に向けて大いに努力しているところ。
	国際競争力の強化について	○製薬企業が国際競争力を持つことは極めて重要。		○国内企業が衰退すれば、国民・患者の医療ニーズに応えることは困難になる。

薬価維持特例の対象となった新薬に係る後発品の薬価算定の例



中医協 薬価専門部会（平成21年6月3日）に提出された
医薬品業界の意見（概要）

I. 新薬について

- 類似薬効比較方式における有用性等の評価
 - 現行の画期性加算と有用性加算を統合し、「革新性加算」としたうえで、加算率の下限のみを設定
 - 「ドラッグ・ラグ対策加算」の新設
 - 小児加算及び市場性加算の加算率の引上げ
- 原価計算方式における有用性等の評価
 - 類似薬が存在せず外国価格が無い新薬について、「類似治療比較方式」（当該新薬が治療で代替しうる医療技術等に要する費用などを算定のベースとする方式）の導入
 - 革新性の高い品目について、算定時に適用する営業利益率の上限の引上げ
 - ドラッグ・ラグ対策に資する品目について、算定時に適用する営業利益率に配慮
- 外国平均価格調整
 - ドラッグ・ラグ対策に資する品目について、外国平均価格調整の引下げ対象から除外
 - 外国平均価格調整の引上げに係る除外規定の引下げへの適用
- その他
 - 現行の薬価算定ルールでは後発医薬品扱いとなる「バイオ後続品」について、その特性を踏まえた新たな算定ルールの設定
 - 規格間調整のみによる算定の場合、医療上の有用性を有する新薬に、有用性加算（Ⅱ）に相当する加算率を適用

II. 既収載医薬品等について

- 特許期間中の革新的医薬品の評価
 - 薬価維持特例の導入【日薬連、PhRMA、EFPIA】
 - 薬価維持特例の実現と流通改善は表裏一体【卸連】
- 後発医薬品使用促進との関連
 - 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、既収載品の薬価引き下げで対応
- 市場拡大再算定、特例引下げ
 - 市場規模拡大の事実のみで判断する市場拡大再算定の廃止
 - 市場拡大再算定の廃止【PhRMA】
 - 市場価格主義の尊重【卸連】
 - 後発品のある先発品の特例引下げの廃止
 - 恣意的な特例引下げに反対【卸連】
- 調整幅、薬価改定方式
 - 薬価維持特例実施の財政影響と通常の薬価改定の影響を勘案して、引下げ率を決定
 - 低薬価品の調整幅に定額制を導入し、従来の調整幅と併用
 - 調整幅（2%）の維持【卸連】
 - 調整幅の意義に関する基本的な議論を希望【卸連】
- 薬価改定の頻度
 - 毎年改定に反対【日薬連、卸連】
- 後発医薬品の収載頻度
 - 年2回収載の維持（当面、年2回収載の推移・状況を踏まえたうえで検討）
- その他、個別薬効群について等

- 保険医療上不可欠な品目を薬価維持特例の対象に加える。
- ベーシックドラッグ（局方医薬品、補液等の必須医薬品）の最低薬価制度の適正な運用【卸連】
- 新規後発医薬品の算定ルール（先発品の薬価の0.7掛け）の維持
- 小児適応又は希少疾病の効能追加等を行った場合、市販後に真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合における加算の際に、その上限を設定しない。
- 後発医薬品のみが供給困難になった場合の、不採算品再算定ルールの適用
- 付加価値製剤等（ゼリー製剤等）に対する新たな補正加算の適用
- 血液製剤における安全対策、新技術開発の価値の薬価への反映
- 生薬及び医療用漢方製剤の不採算品目に対する不採算品再算定ルールの適用
- 市場実勢価格をより適切に反映させるための、最低薬価の区分の見直し
- 鎮痛消炎外用貼付剤の薬価について収載後10年をもって固定
- 最低薬価の設定時にそれ以下の薬価であった眼科用剤について最低薬価まで引上げ
- 不採算の輸液製剤の薬価引上げ
- 輸液製剤につき、容量別の最低薬価を設定

注) 特に括弧書きの記載の無いものは、日薬連から提出された意見。

薬価制度改革案について －補足説明－

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2009年7月15日

専門委員 長野 明
榑宜寛治

本日の説明内容

【論点】

薬価維持特例の対象範囲と平均乖離率との関係について

【内容】

- 1.薬価維持特例において薬価を維持される品目についての基本的考え方
- 2.薬価維持特例適用品目の選定方法
- 3.収載時の評価と市場における評価との関係について
- 4.乖離率でみた各製品群の位置づけ
- 5.市場が大きく競合の激しい領域の推定乖離率の推移(事例①)
- 6.市場は小さいが参入している製品が多い領域の推定乖離率の推移(事例②)

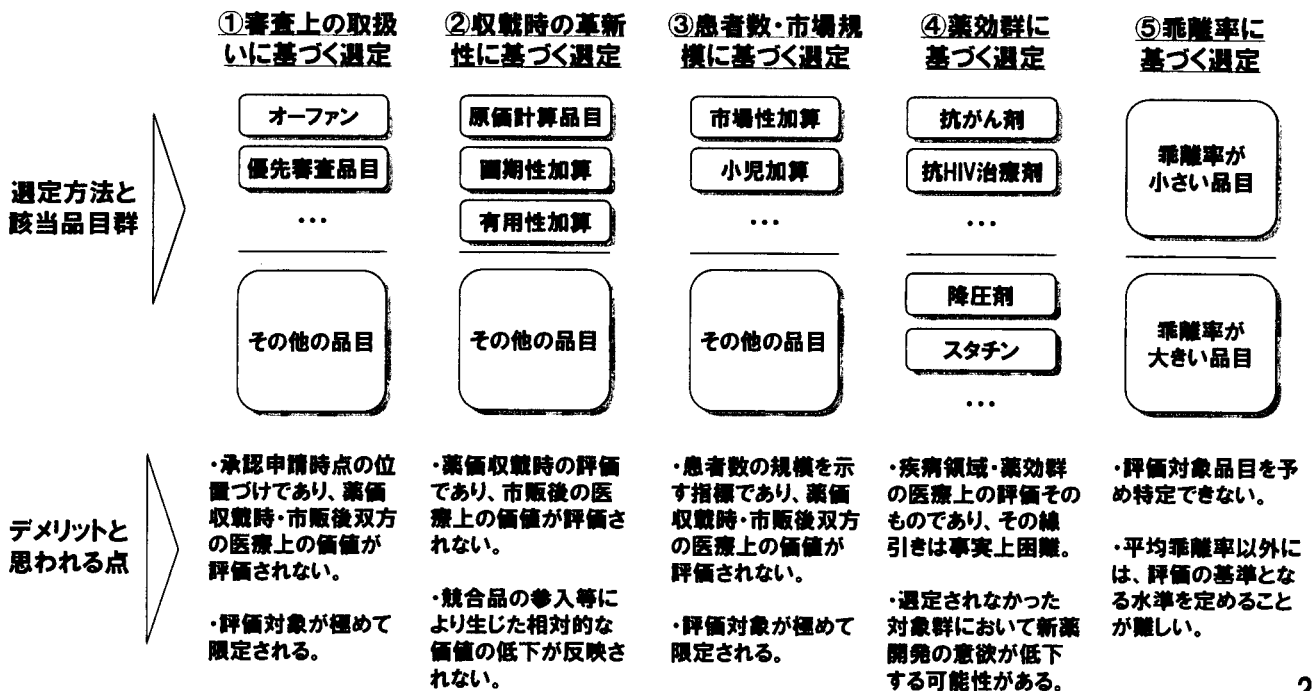
薬価維持特例において薬価を維持される品目についての基本的考え方 —— 市場で認められた価値の評価 ——

- 医薬品の価値
 - ・医療上の革新性(新規性、有効性・安全性、治療方法改善性等)
 - ・医療上の必要性(対象疾患の重篤性、治療法・治療薬の希少性等)
 - 上記の価値には、承認・収載時点までのデータ・知見に基づく当初のものと、市販後の市場での評価に基づくものとがあり、両者は必ずしも同一ではない。
 - 新薬の場合、実地臨床での知見や類似薬・後続薬の動向等により、市場評価に基づく価値は、承認・収載時の価値から上下に変動する可能性。
 - 承認・収載時の価値は、新薬としての薬価算定時に評価されるが、市場での価値を、薬価上包括的に評価する枠組みはない。
- ⇒ 薬価維持特例は、市場で価値があると認められた新薬等の評価して、薬価を一定期間維持しようとするもの

1

薬価維持特例適用品目の選定方法

- 薬価維持特例の適用品目を選定するには、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を基準とする方法が考えられるが、これらは上市後の実地臨床における評価が反映されない。
- 実地臨床での知見や類似薬・後続薬の動向等によって変動する市場価値を客観的に、かつ適宜適切に反映させる方策としては、市場での位置づけを示す客観的指標として個々の品目の乖離率を、一定の基準に照らして判断する方法が、現行制度においては現実的。



2

収載時の評価と市場における評価との関係について

- 薬価収載時に高く評価された新薬の割合は約40%であり、これらについては市場においても評価を維持するものが多い(①)と考えられるが、各領域における競合状況等により、市場において高い評価を得られないもの(②)もあると考えられる。
- また、収載時に高い評価を得られなかった新薬の中には、平均乖離率以下で取引され、製品価値が高く評価されていると考えられる品目(③)もある。

薬価収載時の評価

(H9年6月～H17年12月収載分)

薬価収載時に高く評価された品目
〈原価計算品目及び加算取得品目〉

約40%

その他の品目
〈上記以外の品目〉

約60%

(H16～H20改定結果より推定)

①約28%

②約13%

③約20%

④約39%

収載後の市場における評価

市場において高く評価された品目
〈平均乖離率以下の品目〉

約48%

その他の品目
〈平均乖離率超の品目〉

約52%

※数値は金額ベース(H9年6月～H17年12月に収載された新薬全体の年間売上高(薬価ベース)を100としたときの比率)

※H16～H20のいずれの改定においても平均乖離率以下であったものを市場において評価された品目(①及び③)として集計

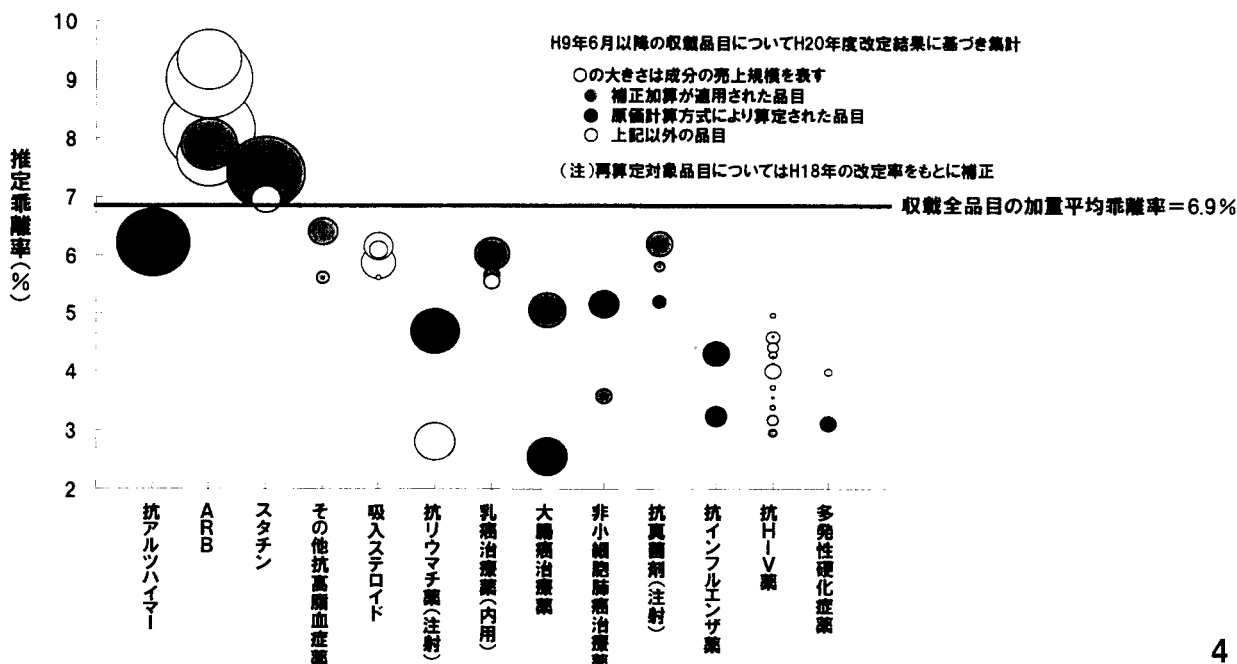
③の代表的な事例

- ・薬理作用類似薬がないもしくは少ない品目(例:抗がん剤)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・比較薬が原価計算もしくは加算取得品目(例:抗リウマチ薬)
- ・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)
- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV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)

3

乖離率でみた各製品群の位置づけ

- 医薬品市場は、異なる疾患領域に各々対応する様々な製品群の集合体である。
- 各製品群の乖離率をみると、対象とする疾患領域の重篤性や市場規模・競合状態等によって、その状況は異なっている。
- 例えば、ARBやスタチンなどの競合が激しい領域の製品は、総じて乖離率が大きく、がん等の重篤な疾患やHIV等の希少疾病などアンメット・メディカル・ニーズの高い領域における製品は、総じて乖離率が小さい。



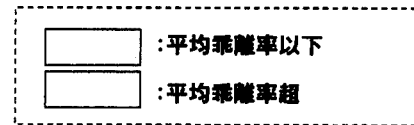
4

市場が大きく競合の激しい領域の推定乖離率の推移(事例①)

同一薬理作用2番手までは乖離率は比較的小さく、3番手が上市された後は総じて乖離率が大きくなる。ただし、加算を取得した品目については、収載当初の乖離率が小さい場合がある。

アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)

製品名	H12	H14	H16	H18
加重平均乖離率	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%
☆ニューロタン錠50	7.6%	6.7%	6.4%	9.2%
プロプレス錠8	8.6%	7.9%	7.3%	9.4%
ディオバン錠80mg		7.5%	7.9%	10.5%
ミカルディス錠40mg				10.9%
オルメテック錠20mg				10.8%



☆: 加算取得品目

※: 算定根拠が公表されていない品目

HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)

製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
※メバロチン錠10	11.7%	8.7%	8.3%	7.3%	11.7%	7.3%
※リボバス錠5	11.0%	7.8%	6.8%	6.4%	10.8%	7.3%
ローコール錠30mg		10.2%	9.7%	7.6%	8.9%	7.0%
☆リヒトール錠10mg			9.5%	7.8%	9.6%	7.4%
☆リハロ錠2mg				5.2%	9.8%	7.4%
☆クレストール錠2.5mg					6.1%	7.3%

(注)
 ARBのH20は再算定対象のため記載せず
 ローコールのH12、H14はカプセルの改定率

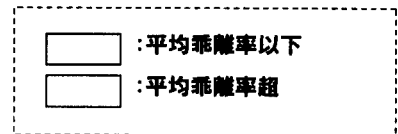
5

市場は小さいが参入している製品が多い領域の推定乖離率の推移(事例②)

市場が小さい領域では、参入している製品が多くても、乖離率は総じて小さい。

HIV治療薬

製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
① ※レトロビルカプセル100mg	4.8%	8.6%	6.1%	4.0%	5.8%	3.8%
※ヴァイデックスECカプセル200	8.4%	7.5%	5.4%	4.8%	6.0%	5.0%
※エビビル錠150	5.1%	8.5%	5.7%	3.7%	5.0%	3.5%
ゼリットカプセル20	5%以下	8.2%	6.0%	3.8%	6.0%	4.1%
コンビビル錠		10.7%	6.6%	2.6%	5.4%	3.7%
① ギアジエン錠300mg		5.3%	4.1%	4.9%	5.7%	3.4%
☆ビリアート錠300mg					5.0%	5.0%
エブシコム錠					4.4%	3.2%
エムトリバカプセル200mg					9.5%	2%以下
ツルバダ錠					2.7%	4.0%
② ビラミーン錠200		5.4%	5.9%	3.4%	5.4%	4.5%
ストックリンカプセル200		3.7%	7.6%	4.0%	5.1%	4.4%
レスクリプター錠200mg			6.7%	2%以下	4.5%	4.5%
③ ※クリキシバンカプセル200mg	5%以下	7.4%	5.7%	5.3%	7.3%	4.8%
インビラーセカプセル200mg	5%以下	6.6%	3.8%	4.8%	3.7%	5.0%
ノービアソフトカプセル100mg	5%以下	6.7%	6.1%	3.9%	3.3%	4.2%
③ ビラセプト錠	5%以下	7.2%	5.0%	4.9%	5.9%	4.6%
☆カレトラ錠			5.5%	2.4%	3.7%	4.3%
☆レイアタツカプセル200mg				4.1%	5.9%	4.3%
レクソヴァ錠700					3.7%	3.6%
☆プリシスタ錠300mg						2.8%



☆: 加算取得品目

※: 算定根拠が公表されていない品目

- ①スクレオド'系逆転写酵素阻害薬
- ②非スクレオド'系逆転写酵素阻害薬
- ③HIVプロテアーゼ阻害薬

(注)
 ヴァイデックスECカプセルのH10、H12は錠の改定率
 ノービアソフトカプセルのH10はカプセルの改定率
 カレトラ錠のH14～H18はソフトカプセルの改定率

6

薬価制度改革に関する意見

2009年6月3日
日本製薬団体連合会

製薬産業の使命と今日的課題

製薬産業は、優れた医薬品を開発・供給することにより、人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、以下の課題に取り組んでいる。

○アンメット・メディカル・ニーズに対応した革新的新薬の研究開発と上市

○患者さん・医療現場のニーズの高い未承認薬・未承認適応問題の解消

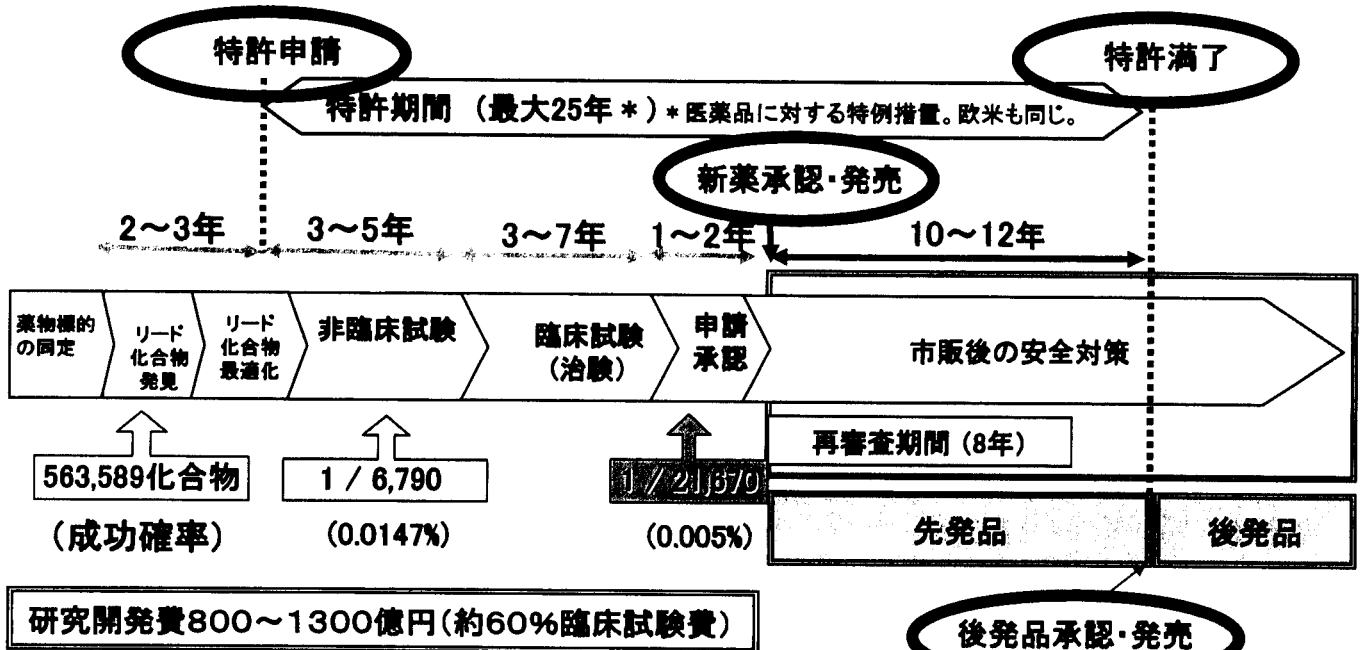
○採算性に乏しいが医療上不可欠な基礎的・伝統的医薬品の安定供給

○高品質で廉価な後発医薬品の安定供給と普及促進

○研究開発から市販後まで一貫した安全対策への取組みによる、
医薬品の安全性確保

新薬の研究開発

- 研究開発期間が長い(10~20年)
- 研究開発費が高騰(800~1300億円/1品目)。特に臨床開発費
- 成功確率が低い(0.005%)
- 官民対話の実施、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の策定・実施により、上記の問題改善に向けて取組み

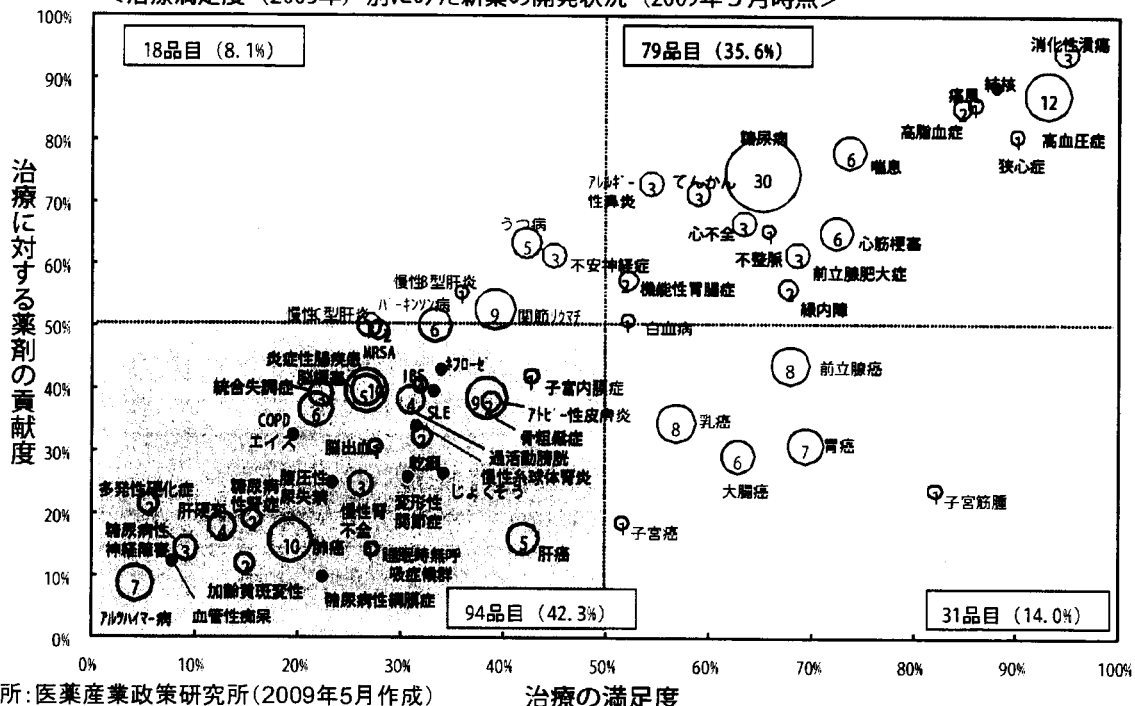


出典: てきすとぶっく 製薬産業2009(一部改稿)

最近の新薬の開発状況

- 対象疾患: 患者さん・医療現場のニーズが高く、治療満足度及び薬剤貢献度の低い疾患(アンメット・メディカル・ニーズ)に対する新薬開発が増加する一方、治療満足度の高い疾患に対する新薬開発は減少
- 創薬技術: 医療現場と連携し、ゲノム科学の応用による病態解明に基づく創薬の進展、低分子化合物に加えバイオ医薬品(抗体など)の開発進展

<治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2009年5月時点)>



アンメット・メディカル・ニーズへの対応

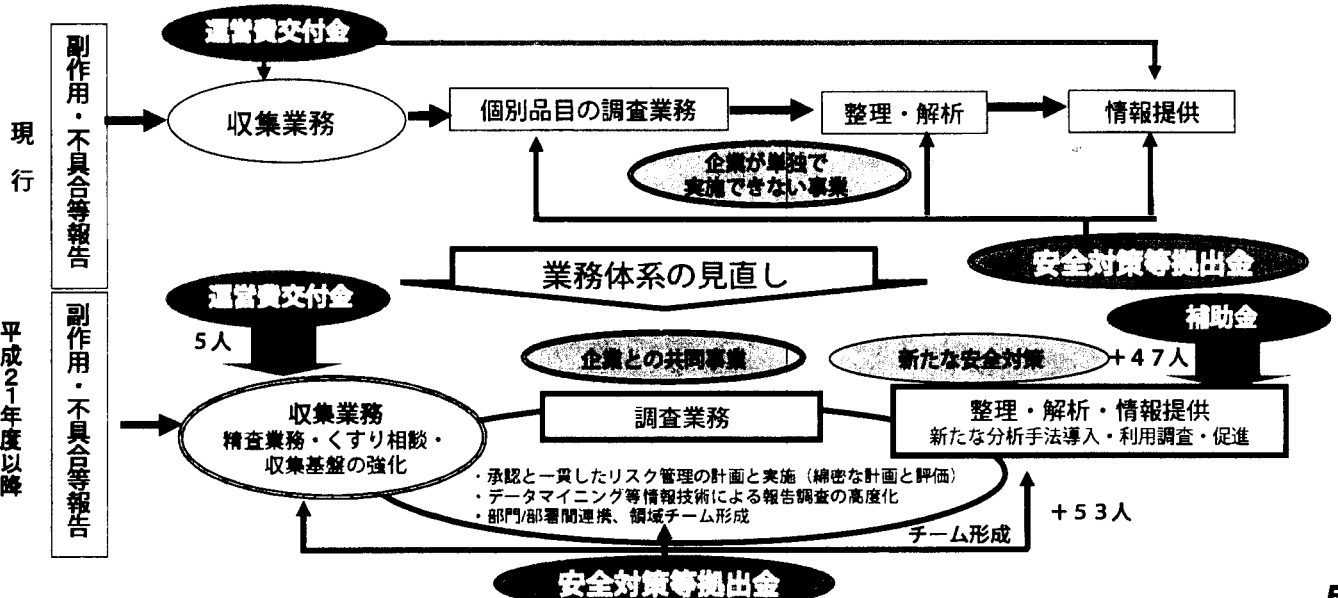
○肺高血圧症に対し、エンドセリン拮抗薬トラクリア(成分名:bosentan)の開発
 ○患者数の少ない疾患で、アンメット・メディカル・ニーズを充足する薬剤として、その価値がグローバルに評価された例

基礎研究: 強力な血管収縮を起こすエンドセリンと
 (大学) エンドセリン受容体の発見(1988年 筑波大;柳澤ら)
 ↓
 創薬: 低分子エンドセリン拮抗薬の発明
 (企業) 高血圧に有効でなかった。多くの企業開発中止
 ↓
 基礎研究: 動物実験で肺高血圧症に有効(筑波大;宮内ら)
 (大学) 患者数少ないことより既存製薬会社は興味持たず
 ↓
 開発: Actelion(スイス)社がエンドセリン拮抗薬 bosentanをRoche社より購入。肺高血圧治療薬としてグローバル開発・上市
 (BV)
 ↓
 製品: Tracleer、トラクリア 我が国を含む世界37ヶ国で販売中

※肺高血圧症: 肺の血管内腔が狭くなり、肺動脈圧が上昇し、右心不全を来たす疾患。我が国での患者数は約1000人で、年間約100人が発症する、厚労省指定の特定疾患。トラクリアは、この疾患での患者生存率を改善した。

医薬品の安全対策強化

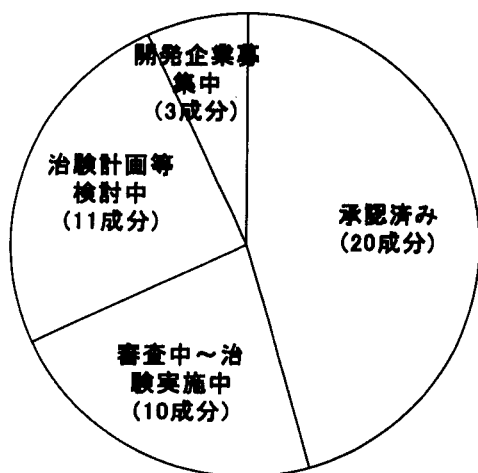
○日本発の医薬品の薬害発生を防止するための迅速な安全対策
 ○医療現場での適正使用徹底により、患者の治療機会と医薬品の製品寿命を確保
 ○研究開発から承認審査、市販後まで一貫した安全対策
 ○海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携強化
 FDAはリスク緩和戦略(REMS)を導入し、連邦・民間の診療データを活用した市販後リスク分析システムを確立して、安全対策予算増額(2012年までの5年間で総額3億9000万ドル)
 ○平成21年度から、官民の協力に基づき、(独)医薬品医療機器総合機構での安全対策要員増加(初年度100人)により安全対策強化。運営交付金と製薬業界からの拠出金で運営



未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

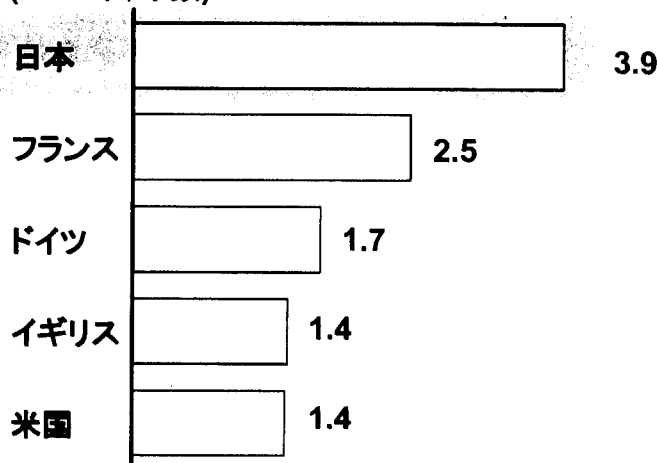
- 未承認薬：海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない（別紙①参照）
 - 未承認適応：海外で承認されている適応が、日本で承認されていない（別紙②参照）
 - ドラッグ・ラグ：先進国の中で、新薬の上市時期が遅い
-
- 問題点：我が国で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



出所：未承認薬使用問題検討会議（2009年3月10日）資料より作成

世界初上市から各国上市までの平均期間（2004年；年数）



出所：IMS Health, IMS Lifecycleより作成（転写・複製禁止）

6

未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグ解消のための対策

1. 未承認薬・未承認適応への対策

- 製薬業界が、開発推進を支援する機構を立ち上げる
「未承認薬等開発支援センター」の設立（詳細は後述）

2. ドラッグ・ラグへの対策

- 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、官民で解消のための施策を推進中
- 臨床研究・治験環境の整備：国際共同治験の推進、国内の臨床研究体制の整備、治験の拠点化・ネットワーク化等。「新たな治験活性化5か年計画」を推進中
- 承認審査の迅速化・質の向上：審査人員の拡充・質の向上、承認審査のあり方・基準の明確化、国際共同治験への対応強化等、2011年度までに、開発期間、審査期間の2.5年短縮を目指す

3. 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの両者への対策

- 革新的新薬に対し、その価値を評価し得る薬価制度への改革

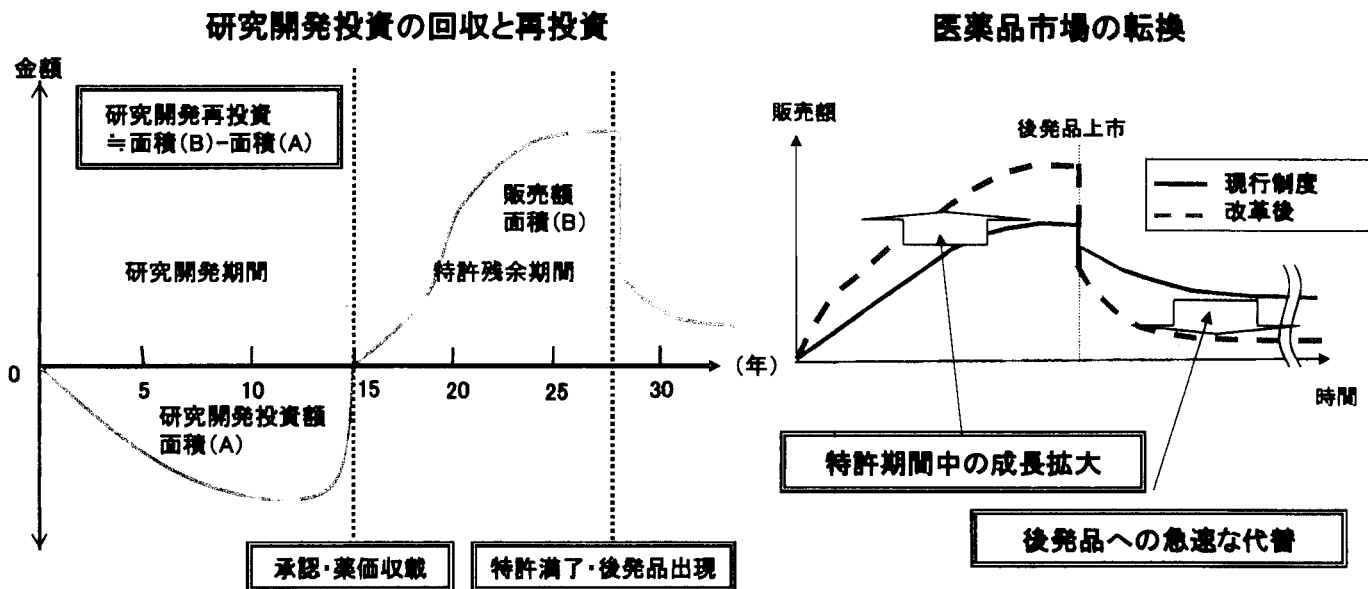
薬価制度改革の必要性

<日本の現行制度>

- 特許期間中の薬価の循環的下落、後発品への緩徐な代替
- 研究開発投資回収が少しずつ、ゆっくりで、長期間かかる
- 革新的新薬の開発・上市が遅れ、未承認薬やドラッグ・ラグが存在

<薬価制度改革の方向>

- 特許期間中に研究開発投資が回収でき、ハイリスク・イノベーションに挑戦できる制度
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化



8

「未承認薬等開発支援センター」の設立

〔設立の趣旨〕

わが国の患者・国民にできるだけ速やかに有効で安全な医薬品を提供することは研究開発型製薬企業の使命であり、従来から日本製薬工業協会会員各社は、革新的新薬の研究開発のみならず、医療上の必要性が高い医薬品をわが国の患者・国民に提供するための努力を続けてきた。しかしながら、欧米で既に承認・販売されているにもかかわらず、日本において承認・販売に至っていない成分・適応が存在する。

日本製薬工業協会では、研究開発型製薬企業団体の社会的使命、社会貢献の観点から、会員各社の参加の下、未承認薬・未承認適応問題の早期解消に向け、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立する。

〔事業内容〕

- 厚労省に設置される有識者会議等にて治験実施が必要とされた未承認薬等*の開発企業に対する以下の支援
- ・専門的、薬事的、技術的支援
 - ・各種折衝業務等への支援
 - ・資金援助

〔組織〕

- 会 員：製薬協会企業及び趣旨に賛同する個人・団体
- 役 員：若干名の理事及び監事(学識経験者及び製薬企業OB)
- 事務局：専門知識を有するものを含め、数名の常勤担当者を配置

〔事業規模〕

年間3億円程度とし、資金援助及び組織運営費用に充当する

〔事務所〕

東京都中央区

〔設立時期〕

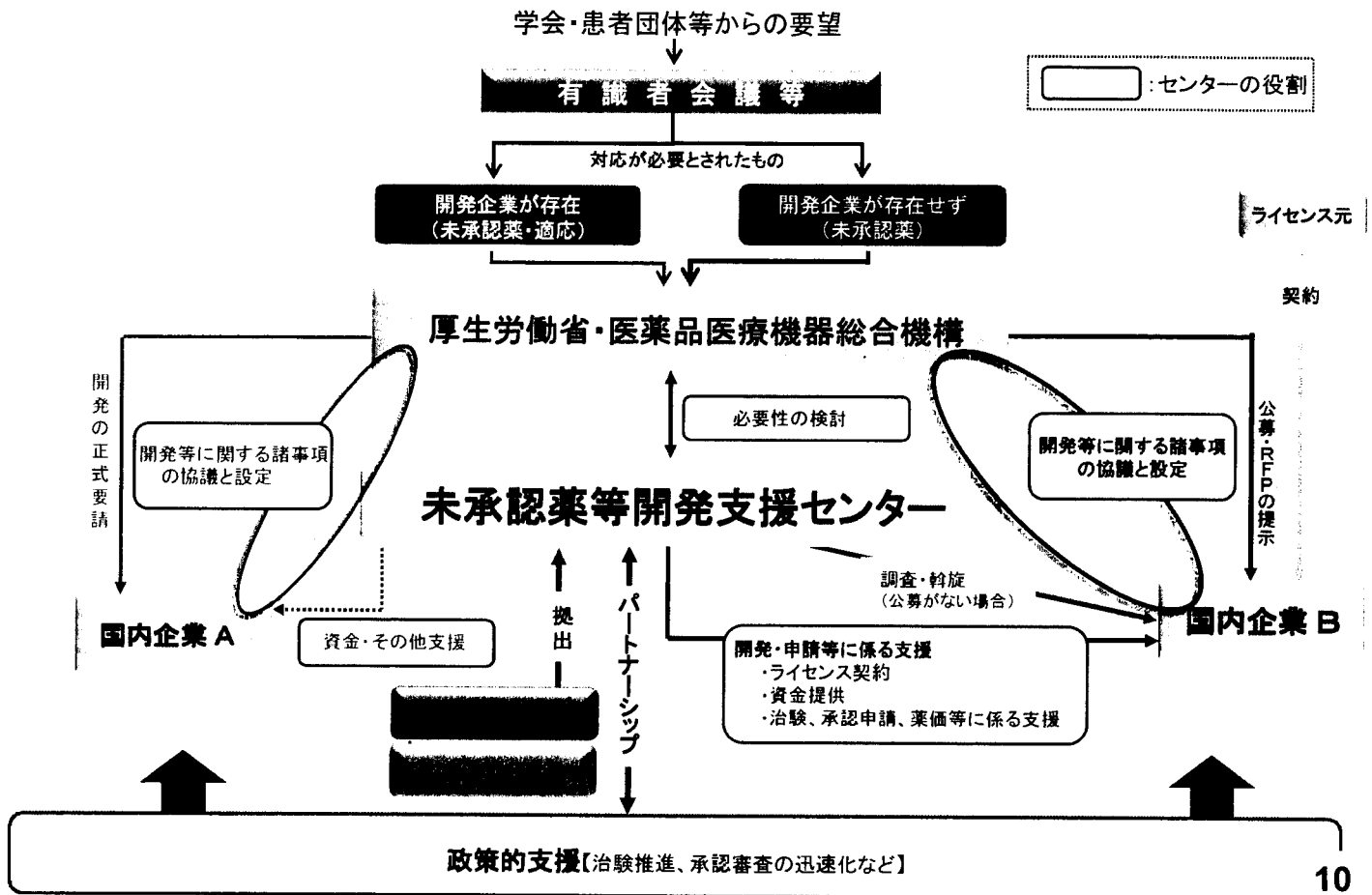
2009年5月

*未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応

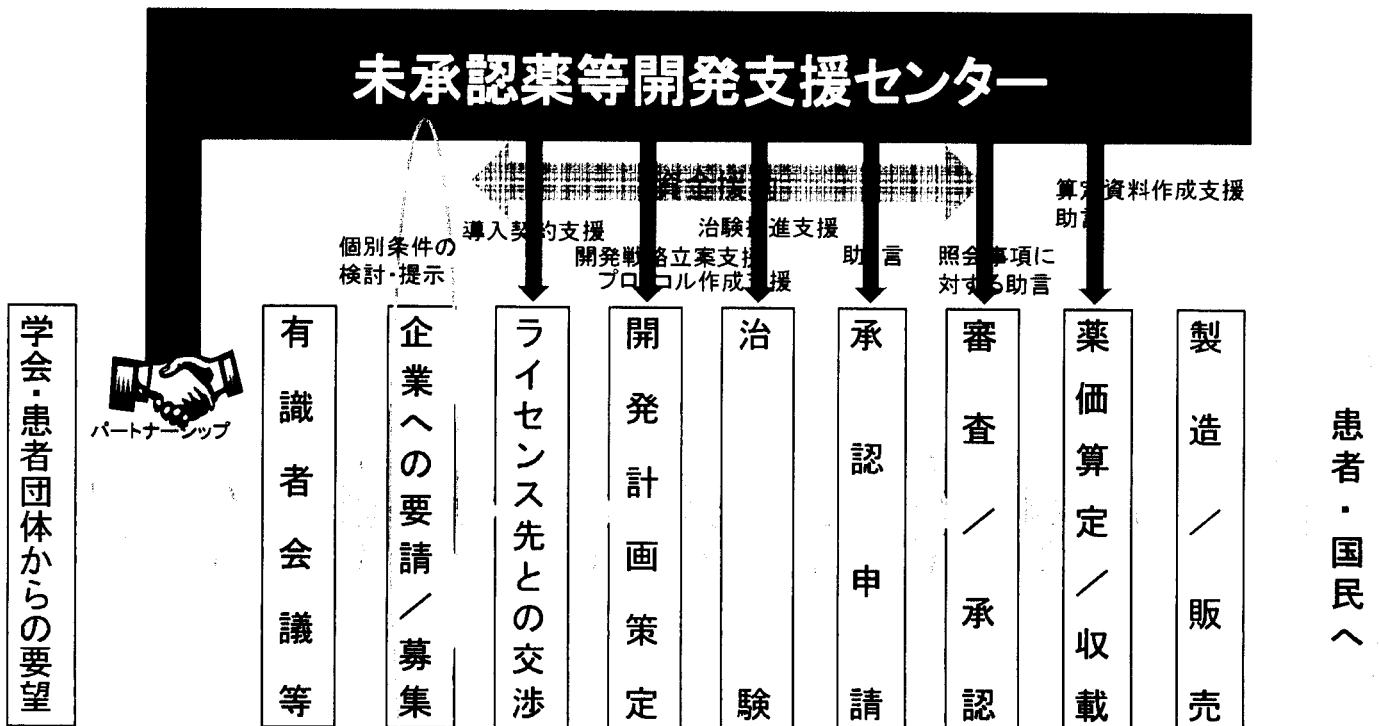
- ・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの
- ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

9

未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)

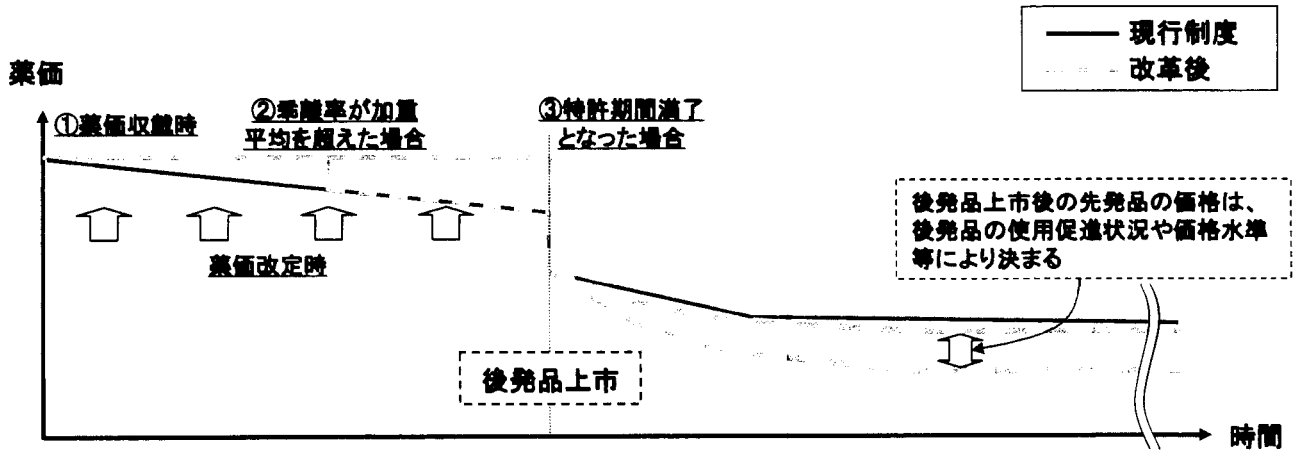


未承認薬等開発支援センターの機能



薬価維持特例の概要

- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。



12

薬価維持特例の対象範囲

〔薬価維持の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、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

- 特許期間中の医薬品(後発品が薬価収載されていないもの)
- 再審査期間中の医薬品

※なお、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品も、薬価維持特例の対象とする



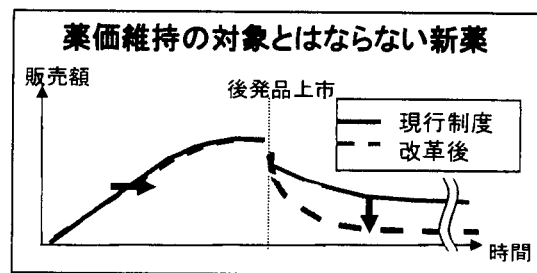
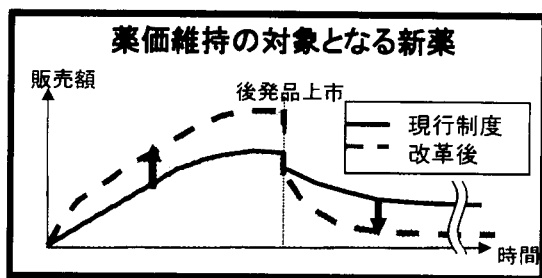
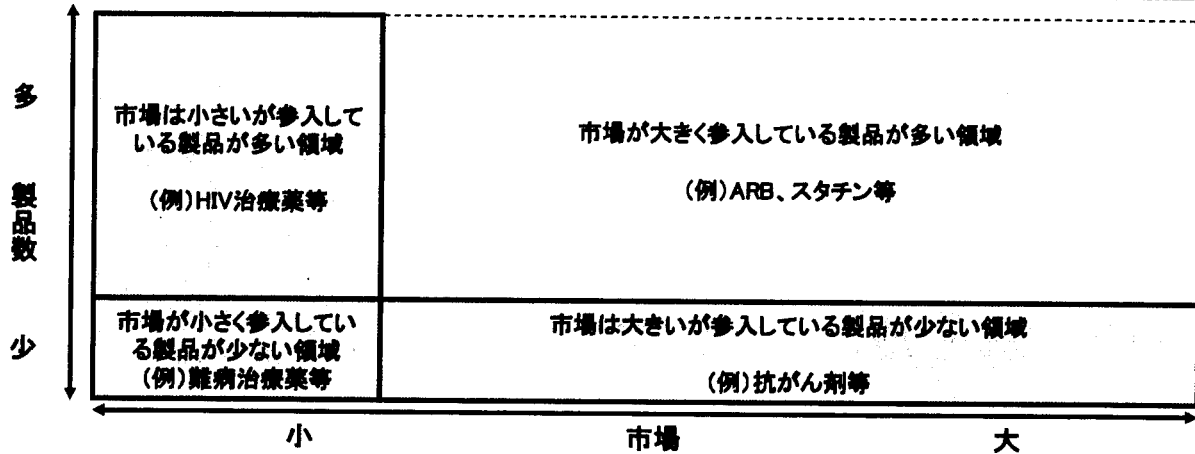
- 乖離率を指標として市場の評価に基づく要件を課すことにより、結果として市場が大きく競争が激しい領域の品目は対象にはならず、オーファンに代表される市場の小さい領域や、競合品が少なくアンメット・メディカル・ニーズが高い領域の品目のみが薬価維持特例の対象になると予測される。

※毎回の改定ごとに、乖離率を踏まえて対象品目が見直される

13

予測される薬価維持特例の対象領域(イメージ)

※過去の薬価改定結果に基づき対象となる領域を推定(太枠部分)

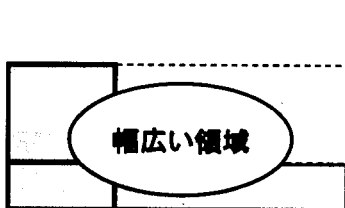


14

薬価維持特例の下でのアンメット・メディカル・ニーズに対応した研究開発の促進

- メガファーマは、競合が激しくとも市場の大きな領域に参入してきたが、最近ではアンメット・メディカル・ニーズの高い領域へ研究開発をシフトさせている。こうした中、薬価維持特例が導入されれば、このような研究開発の方向性を加速させることとなる。
- 一方、スペシャリティファーマは、自らの得意領域に特化することが可能であり、薬価維持特例が導入されれば、アンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化することとなる。

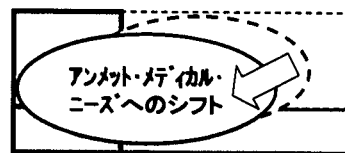
これまでの研究開発



薬価維持特例導入後の研究開発の方向性

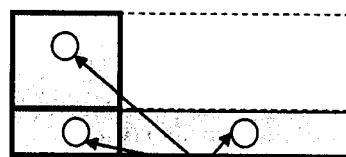
【メガファーマ】

アンメット・メディカル・ニーズに対応した領域における新薬の研究開発へのシフトを加速



【スペシャリティファーマ】

自らの得意領域においてアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化



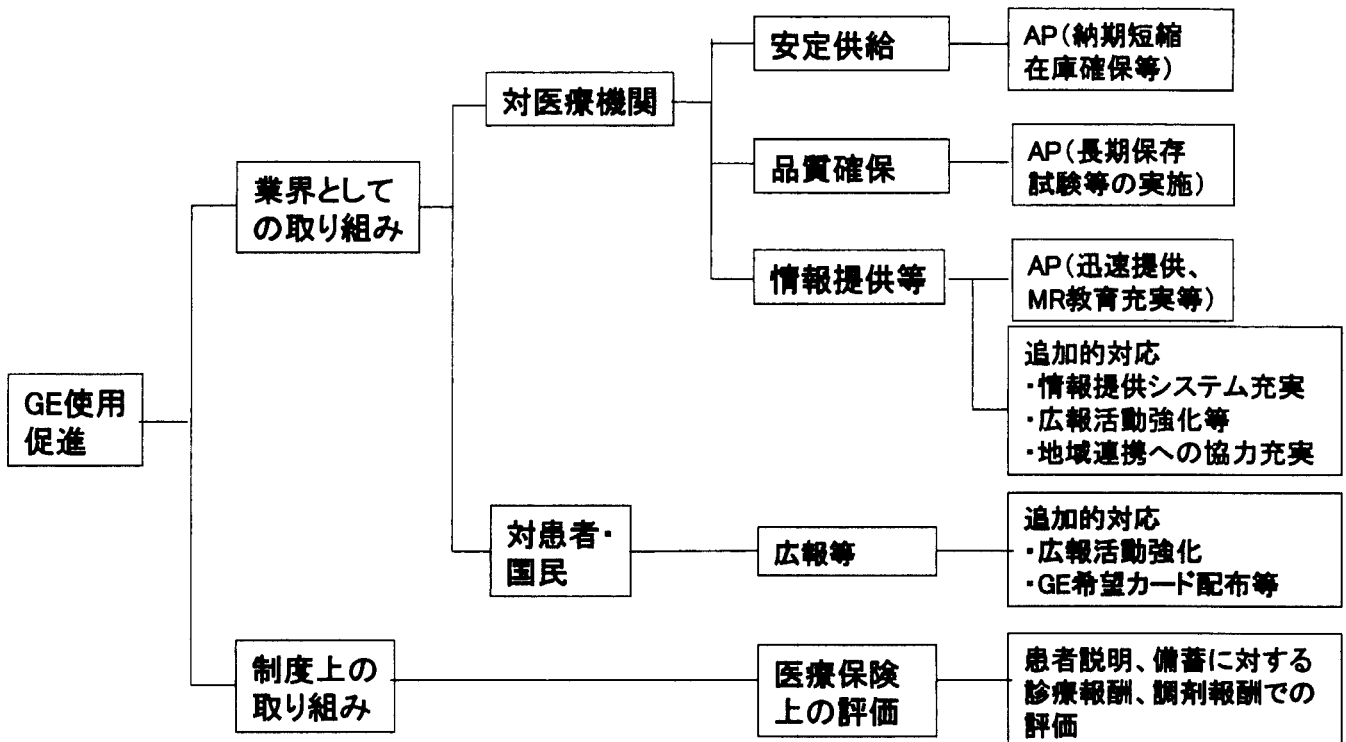
得意領域に集中

メガファーマ: 世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業
 スペシャリティファーマ: 得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業

(「新医薬品産業ビジョン(2007年8月30日厚生労働省公表)」より抜粋)

15

後発医薬品の使用促進に向けた取り組み



AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムに対する 日本ジェネリック製薬協会の取り組み

安定供給

- 卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送
- 社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保
- 会員会社の注文問い合わせ一覧を全国の関連団体に配布
- 平成24年度には、平成18年度実績に比べ、各剤形2.5～5.0倍の供給能力の確保を計画

品質確保

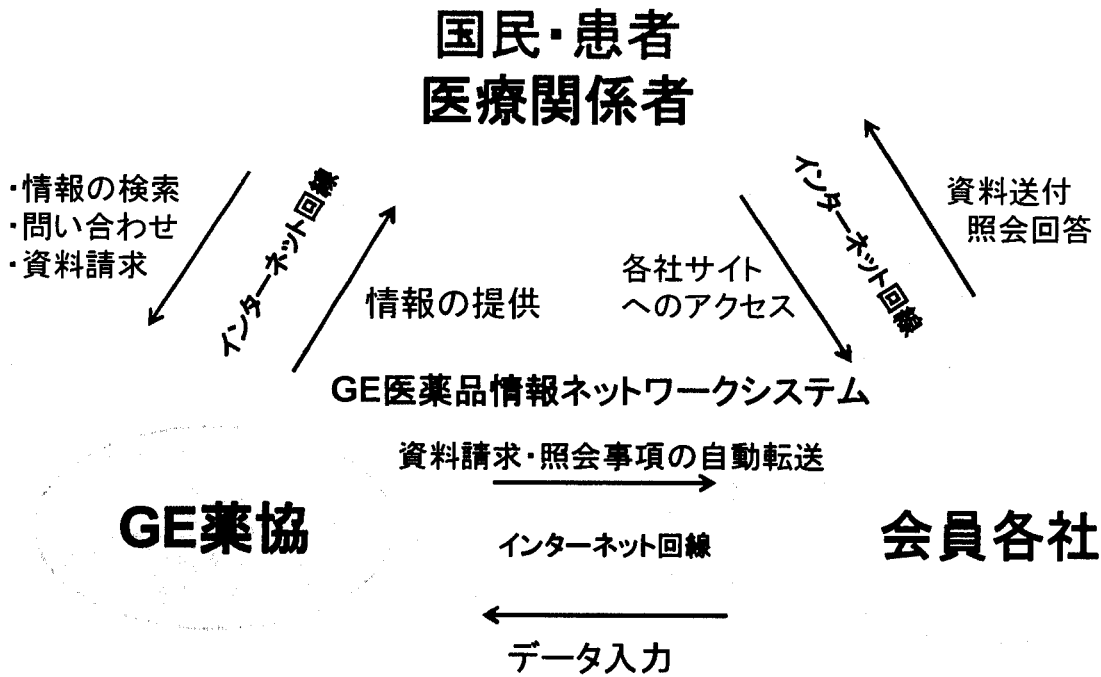
- ロット毎の品質試験結果、長期保存試験及び無包装状態での安定性試験結果の情報提供
- ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施
- 品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認とその結果の情報提供

情報提供

- 生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載
- 「使用上の注意」改訂情報の医薬品機構HPへの掲載及び医療関係者への「お知らせ文書」を目標期間内に配布
- DI情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ、副作用データ、患者用指導せんの医療関係者からの資料請求に対し、迅速に提供
- 会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

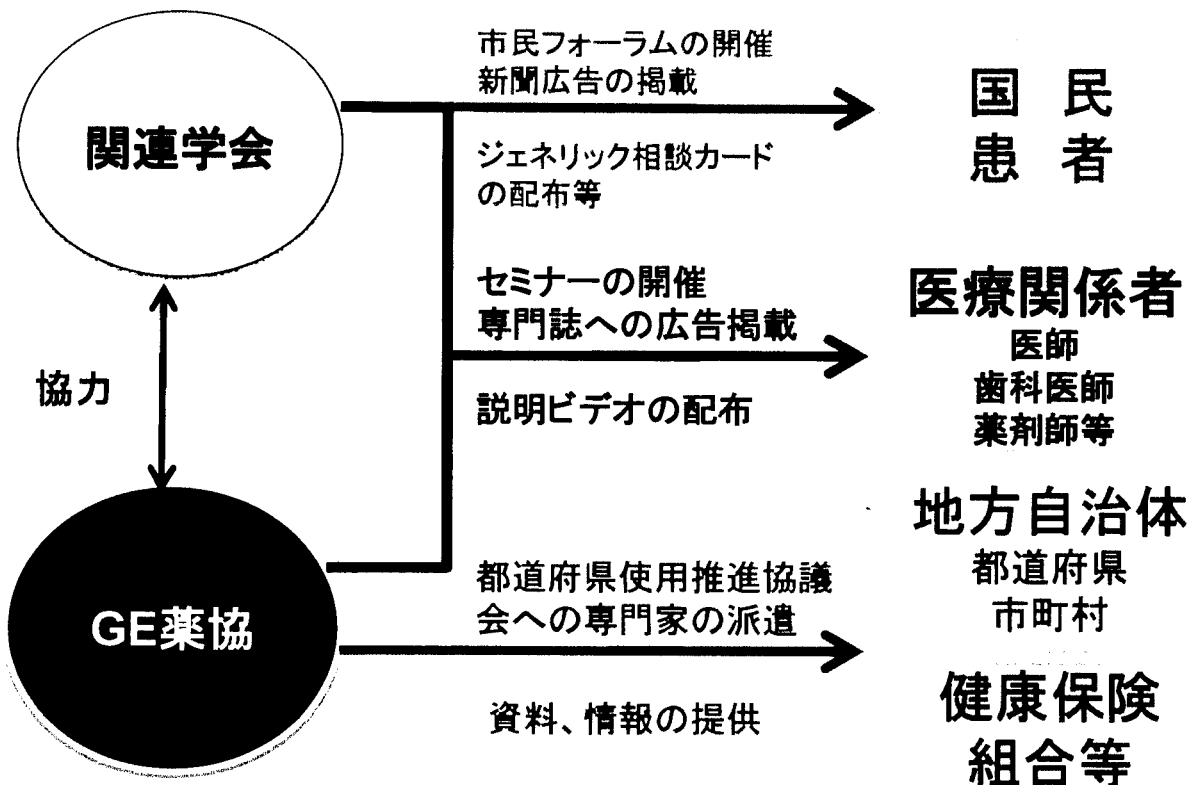
さらなる取り組み-1

後発医薬品情報提供ネットワークシステムの構築



さらなる取り組み-2

啓発事業の強化・自治体等への協力



総括-1

1.革新的新薬の評価と後発品の使用促進等

○2007年4月の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」は、同年6月の「経済財政改革の基本方針2007」で閣議決定。

○後発品使用促進については政府目標が設定され、併せて革新的新薬の評価の一環としての「特許期間中の新薬の薬価改定方式」については、継続検討することを2007年末に中医協で決定。

○後発品の使用促進に対し先発品企業も、特許の切れた成分に関する安全対策、特に海外のものも含む副作用情報のPMDAに対する報告と一般開示という面などで協力を行っている。

○なお、未承認薬・未承認適応問題への対応については、企業による取組みの進捗状況を、適宜中医協に報告することにより検証していくのが適切と考える。

20

総括-2

2.制度導入当初の後発品進捗と対比した財源手当て

○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、既収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考える。

○なお、その際は、そもそも後発品使用がなぜ目標どおりに進まなかったかを踏まえる必要があると認識する。

○その上で、後発品のない新薬や後発品のある先発品、後発品などの様々な組み合わせの中で、最も妥当な範囲を選定し、かつ薬価維持特例実施の財政影響と当該年度における通常の薬価改定の影響を勘案して、引下げ率を決定するのが適切と考える。

21

3. 保険医療上不可欠な品目の取扱いと薬価維持特例導入の全体的意義等

○薬価維持特例の適用対象としては、特許・再審査期間中の新薬だけでなく、基礎的医薬品や伝統的医薬品の中で保険医療上不可欠とされ、採算性に乏しいために安定供給が危うい品目、具体的には不採算品再算定によって薬価が引き上げられた品目等も想定している。

○薬価維持特例の導入により、現在及び将来の医療ニーズに応える革新的新薬の研究開発と上市を促進するとともに、旧来の医療ニーズに応えた、採算性に乏しい基礎的・伝統的医薬品の安定供給を確保することが、本案の提案趣旨である。

○上記に加えて、薬価維持特例の実施は、個々の医薬品取引のあり方に関する流通当事者の意識を高めることにより、総価取引等の不適切な取引慣行の是正に資すると思われ、このことを通じて、個々の医薬品の価値をより適切に反映した市場価格形成にも寄与すると考える。

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた44成分(平成21年2月末現在)

別紙①

成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
ベムレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアソキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・ブラウ	
ペバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	シェリング・ブラウ	
ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅴ型	薬価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品	
リボソーマルドキソルピジン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー	
ネララピン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖尿病Ⅱ型(ボンベ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	バイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ	承認済
イデルルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター-症候群)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	20成分
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	ブリストル・マイヤーズ	
エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	アレクシオンファーマ	
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	
ボソコナゾール	免疫性真菌感染症	治験実施中	シェリング・ブラウ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	ブリストル・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン	
フォスフェニトイン	てんかん機重種他	治験実施中	ノーベルファーマ	
デンタピン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	審査中～
ボリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬	治験中
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	境野製薬	10成分
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	バイエル薬品	
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
ステリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先: 明治製薬)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)	
ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群	治験計画等検討中	エーザイ	
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミック	
ストレプトゾシン	膵島細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調査中)	
ベグアス/ララガーゼ	ヒースパラギナーゼに過剰産生による急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調査中)	検討中
テトラベナジン	ハンチントン病	(ライセンス交渉中)	(調査中)	11成分
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(調査中)	募集中
ベタイン	ホモシチン尿症	治験開始の検討要請中	(調査中)	3成分
線ロリン酸塩製剤	風邪性経リン血症性クル病	治験開始の検討要請中	(調査中)	

●印は同会議で検討が開始された薬物療法

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本小児科医学会)	
クニン酸フェニチン	未熟児癲癇発作
●アゾクロピリ	新生児腸炎・腸管炎
カンマクロピリン	血液型不適合溶血性黄疸
トネオプラム	未熟児癲癇発作
ガンゾクロピリ	新生児サイトメガルウイルス感染症
(日本小児科神経学会)	
●酢酸フルニド	痙攣性不整脈
マイン酸エチラプリル	高血圧症、慢性心不全
塩酸ラベタシ	痙攣性不整脈
ベシル酸アムロジピン	小児高血圧症
カルベドール	小児慢性心不全
塩酸メチシリン	小児痙攣性不整脈
(日本小児科神経学会)	
●A型ポリオスラキ	四肢麻痺の改善並びに痙攣性麻痺における下部神経の改善
ミタゾラム	てんかん発作抑制剤(けいれん発作)
ステロイドホルモン	痙攣性不整脈
塩酸トピカン	てんかん発作抑制剤(けいれん発作抑制剤の改善)
塩酸メチシリン	てんかん発作抑制剤(けいれん発作)
アミノピロリドン	てんかん発作抑制剤
(日本小児科神経学会・日本小児科心身医学会・日本小児科神経科学会)	
●メチルフェニレート	注意欠陥及び多動性障害
リスベゾリン	統合失調症、双極性躁動
アルプラゾラム	不安障害、不登校が特徴とする予期不安の強い症例
クニシロンドスピロン	心身症 における身体症状ならびに抑うつ、不安、無業、睡眠障害、神経症における抑うつ、恐怖
エチゾラム	神経症 における不安、緊張、抑うつ、神経衰弱症状、睡眠障害 における不安、緊張、睡眠障害、心身症 における身体症状ならびに不安、緊張、抑うつ、睡眠障害
(日本血液学会、日本小児科医学会)	
アムグロスタム	自己注封
レノグロスタム	
アムグロスタム	
アルコザール	経静注・注射追加
イホスチド	慢性リウマチ
(日本小児アレルギー学会)	
塩酸インプロチレノール	気管支喘息重症発作に対する持続吸入療法
塩酸プロカテロール	発作の軽減から(乳児)に対する安全性は確立していない(小児科)
ブアラタスト	茶樹油から抽出された小児での使用経験がなく、低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(小児科)
トリルシムラタスト	アレルギー性鼻炎、食物アレルギー

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本小児科神経学会)	
塩化リネコリン	痙攣性けいれん欠乏症、その他の二次性けいれん欠乏症
塩酸ラソプロピリン	BH4依存性フェニルアラニン水酸化酵素欠乏症における血中フェニルアラニン値の低下
ニコチン	ニコチン依存性フェニルアラニン水酸化酵素欠乏症、ヒオチニダーゼ欠乏症、ミトコンドリア病徴を伴ったコトニア代謝障害
αコニタゾール	プロピオン酸血症、メチルプロピオン酸血症のコントロールの改善
(日本小児科神経学会)	
シロロスタゾール	痙攣性発作型アブローゼ症候群
フルボチリン	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群
セルセプト	痙攣症
ミカドリン	痙攣性発作型アブローゼ症候群
チロロチン	チロロチン尿症
(日本小児科神経学会)	
αコニタゾール	α型痙攣症
ジュネプロリン	先天性免疫不全症
バシロチン	情緒不安定
アラバスタリン	浮腫性、家族性高コレステロール血症
アムグロスタム	
(日本小児科神経学会)	
●シロロチン	β-ラクタム抗生物質の重症感染症
塩酸オセルタミビル	乳児への用法・用量
塩酸バラシロピリン	痙攣症
トシロチン	小児の用法用量
トシロチン	小児の用法用量
(日本小児科神経学会)	
ウルノチン	腸けいれんに伴う肝臓病における肝臓病の改善
ランソプラゾール	胃酸過多、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ根絶、GER
ファモチジン	GER、胃炎、胃酸過多症
ペンタジン	痛風性関節炎、クローン病
PEG-インターフェロン	C型肝炎
ルビロチン	C型肝炎、慢性肝炎に肝臓病改善
ラズロチン	C型肝炎
インフリキシマブ	クローン病
アザチオプリン	潰瘍性大腸炎、自己免疫性肝臓病・クローン病
酢酸オクトレチド	消化管出血・腸生腫瘍
ミコファン	肝臓病
ボカボカルシウム	逆電位性痙攣
メチルグルタミン酸	痙攣症における急性症状、術後逆電位性痙攣
プレチニン	自己免疫性肝臓病
モザアキ	痙攣症、痙攣性痙攣
グルチリン	痙攣症における肝臓病改善
ラズロチン	胃酸過多、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ根絶

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本小児科神経学会)	
塩酸ドネパレル	日常生活動作異常または意識障害を来したダウン症候群
成長ホルモン	成長ホルモン欠乏症候群患者での身体高改善
(日本小児科医学会)	
オセルタミビル	トライクロロ
●アトピシム	小児喘息の緩解
(日本小児科医学会)	
五苓散	小児遺尿
厚朴七宝湯	小児遺尿
柴胡清肝湯	小児遺尿
(日本小児科医学会)	
塩酸アミダロン	痙攣症
エビネリン	0.1mg/kg/日静注
09塩化ナトリウム液	100mg静注
塩化ナトリウム液	吸入液
フェニルピロリドン	痙攣症
(日本小児科医学会)	
●アトピシム	喘息性気管炎
●シロロチン	小児うつ病
メチルプロピリン	小児うつ病
ミソリチン	小児うつ病
アザチオプリン	小児うつ病
(日本小児科医学会)	
塩酸リドカイン	小児での安全性の記載解除
塩酸プロピロカイン	小児での安全性の記載解除
エビネリン	小児での安全性の記載解除
塩酸プロピロカイン	小児での安全性の記載解除
塩酸メビカイン	小児での安全性の記載解除
(日本小児科医学会)	
フェンタニル	2歳以下の疼痛、昏倒
ミダゾラム	麻酔前鎮静、術中鎮静の鎮静
アミオダロン	心臓病
パゾロチン	低血圧、心停止症
テロロチン	人口心臓時の出血量減少
ドカイン	麻酔注射時の血管痛、神経障害性疼痛、术中治療時のけいれん
オンダゾロン	嘔吐
エフェリン	腎臓(も)尿下閉塞時以外の高血圧
フェンタニル	非がん性疼痛
プロピロチン	痙攣、痙攣
ロビカイン	術後以後の痙攣性痙攣
チカステチン	术中治療時の鎮痛、手術中鎮痛
オキシコドン	非がん性疼痛
モルヒネ	非がん性疼痛
カネン	痙攣性痙攣

小児薬物療法検討会議資料より