第507号
受
22.7.16
付
小郡三井医師会

福県医発第８６２号（地）
平成２２年　７月１５日

各医師会長　殿

福岡県医師会
会長　松田　峻一良
（公印省略）

薬価基準制度における「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」について

平成 22 年度の薬価制度改革において、従前の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づいて２年毎にほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっていることから、製薬企業にとっては、開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題につながるとの指摘から、後発医薬品が上市されていない新薬のうち、一定の要件を満たすものについては、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく価格の引き下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消、革新的な新薬の創出の加速を目的に、「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。）が設定され、平成 22 年度限りの措置として試行的に導入され、現在運用されているところであります。

しかし、このことについて中医協の診療側委員から「新薬創出等加算が創設されたことに伴い、医療機関に対し製薬メーカー・卸より加算の対象となった医薬品については値引きが出来ない、或いは価格を引き上げるということが言われ、納入価格交渉に影響が生じている。」との指摘が行われ、これに対して、厚生労働省から「新薬創出等加算は、あくまで薬価の算定方式であり、価格交渉に直接的な影響を与えるものではない。誤解を生まないよう改善するよう対応を求める。」といった趣旨の回答がなされております。

これを受けて、今般、日本製薬工業協会において、流通適正化委員会委員長から当該委員会委員及び実務委員宛に別紙１のとおり、新薬創出等加算制度が直接的に価格交渉に影響を与えるものではないことを確認するとともに、医療現場では当該加算制度を理由に値上げを求めているとの指摘があることから、医療関係者に対し、このような指摘を受けることがないよう、周知活動について自粛を行うよう依頼文書が発出された旨、日本医師会より通知が参りましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知頂くとともに、貴会会員への周知方についてご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療保険担当理事　山下拓郎
会長　蒲池　壽

医療

（保 62）
平成 22 年 7 月 2 日

都道府県医師会
社会保険担当理事　殿

日本医師会常任理事
鈴　木　邦　彦

薬価基準制度における「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」について

平成２２年度の薬価制度改革において、従前の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき２年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題につながるとの指摘から、後発医薬品が上市されていない新薬のうち、一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引き下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、「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。）設定され、平成２２年度限りの措置として試行的に導入することとなり、現在運用されているところであります。

しかし、中医協において診療側委員から「新薬創出等加算が創設されたことに伴い、医療機関に対しメーカー・卸より加算の対象となる医薬品については値引きができない、あるいは価格を引き上げるということが言われ、納入価格交渉に影響が生じている。」との指摘を行い、これに対して、厚生労働省から「新薬創出等加算はあくまで薬価の算定方式であって、価格交渉に直接的な影響を与えるものではない。誤解を生まないよう改善するよう対応を求める。」といった趣旨の回答がありました。

これを受けて、日本製薬工業協会においては、別添の文書を流通適正化委員会委員長から当該委員会委員及び実務委員あてに、新薬創出等加算制度が直接的に価格交渉に影響を与えるものではないことを確認するとともに、医療現場では当該加算制度を理由に値上げを求めているとの指摘があることから、医療関係者に対し、このような指摘を受けることがないよう、周知活動について自粛を行うよう依頼文書が発出されましたので、ご連絡申し上げます。

＜添付資料＞
・「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の周知活動自粛のお願い
（平 22.7.1　製薬協発第 384 号　日本製薬工業協会流通適正化委員会委員長）
・平成２２年度薬価制度改革の骨子（平成 21 年 12 月 22 日中央社会保険医療協議会了解）
（平 22.6.23　中央社会保険医療協議会　薬価専門部会　参考資料）

福岡県医師会
受
22.7.05
受付

別　紙 1

製薬協発第 384 号
平成 22 年 7 月 1 日

流通適正化委員会
委　　員　　殿
実務委員

日本製薬工業協会
流通適正化委員会
委員長　加茂谷佳明

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の周知活動自粛のお願い

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

会員会社におかれましては、平成19年9月に流改懇で取りまとめられた「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」をふまえ、流通改善にむけ取り組んで頂いていることと存じます。また、本年4月より試行的に導入されました「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の背景と目的等についても、医療関係者の理解を得るためご協力を賜り、改めまして感謝申し上げます。

さて、6月23日に開催されました中央社会保険医療協議会・総会におきまして、診療側委員よりメーカー・卸の活動内容に関する報道に対して発言があり、それを受けて、厚生労働省担当官より、つぎのような回答が行われました。すなわち、医療機関、薬局から新薬創出等加算が導入された後の納入価格の交渉の場において、メーカーあるいは卸側から『この加算ができたことによって値引きができない』『価格を上げる』といった話があり、医療機関、薬局側でもそういった印象をもっているということを伺っている。新薬創出等加算はあくまで薬価の算定方式であって、価格交渉に直接的な影響を与えるものではなく、誤解を生まないよう改善していただきたいし、対応を求めたい、ということで日本製薬工業協会に話をしているとのことでありました。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、あくまでも一定の要件を充たした結果として適応される薬価算定方式の一つです。一方、医薬品の取引価格は、医療機関等と卸売業者との間の交渉により形成されるものであり、本加算制度が直接的に価格交渉に影響を与えるものではありません。

そのため、従前より、メーカーでは両者間の価格交渉に関与するのではなく、個々の医薬品の価値を説明することに尽力してまいりました。

本加算制度に関して医療関係者へ説明し、理解を深めていただくことは極めて重要ではありますが、前述のように、医療現場ではあたかも「本加算制度を理由として値上げを求めているのではないか」との指摘もあることから、医療関係者に対し、このような指摘を受けることがないよう、周知活動について自粛していただきたく、お願い申し上げる次第です。

皆様のご理解、ご協力をお願い申し上げます。

謹白

参考資料

平成22年度薬価制度改革の骨子

（平成２１年１２月２２日
中央社会保険医療協議会了解）

第1　基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成22年度薬価制度改革を行うこととする。

第2　具体的内容

Ⅰ　既収載医薬品の薬価改定

1. 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況にかんがみ、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、後発医薬品が上市されていない新薬のうちその乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率の範囲内の新薬について、「市場実勢価格加重平均値＋調整幅２％で算定される薬価」（以下「市場実勢価格に基づく算定値」という。）に対して、「加重平均乖離率－2%」×0．8を加算（以下「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という。）することとする。なお、改定前薬価を上限とする。

また、具体的な実施方法は別紙のとおりとする。

2. 再算定

（1）現行ルールでは、市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとする。

(2) 現行ルールでは、承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の１日薬価を変更前の１日薬価に合わせる再算定を行うこととしている。

しかし、副作用の問題から主たる効能及び効果の１日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な１日用量が減量となっている場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととする。

(3) 現行ルールでは、不採算品再算定は、同一成分、同一剤形、同一規格の先発医薬品を含む全ての品目が不採算のため製造販売を継続することが困難となった場合に適用することとしている。

しかしながら、一般的に、後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、全ての後発医薬品が不採算となって販売中止となる場合がある。

このような場合、これまで当該後発医薬品を使用していた患者が継続して後発医薬品を使うことができなくなることから、先発医薬品が不採算ではなくても、成分が同一の後発医薬品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用することとする。

3. その他

(1) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の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は、市場実勢価格に基づく算定値に加算することとなっている。(「平成20年度薬価制度改革の骨子」(平成19年12月14日中医協了解))

当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外とする。

なお、当該加算対象品目が他の加算も同時に対象となる場合（例えば、小児適応の効能追加を行った品目が希少疾病用の効能追加も行っている場合）は、市場実勢価格に基づく算定値に当該加算を行った額と他の加算を行った額のいずれか高い方を薬価とする（併算定不可）。

（2） 最低薬価（見なし最低薬価を含む。）が適用されている品目の中には乖離率が大きなものも含まれていることから、その市場実勢価格を考慮して最低薬価を見直すこととする。

具体的には、乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超える剤形区分の最低薬価については、加重平均乖離率を超える部分の率を引き下げることとする。

Ⅱ 新規収載医薬品の薬価算定

1. 類似薬効比較方式

（1） 抗菌薬のように、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、補正加算の有無にかかわらず、「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とする。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1日当たりの投与量が同一であり7日分で7倍の有効成分を含む製剤の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除くこととする。

2. 外国平均価格

1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げる場合があることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。

しかしながら、未だ1ヶ国の外国価格が外国平均価格に大きな影響を与えている事例があることから、上記ルールを残しつつ、3ヶ国以上のリスト価格があって上記ルールの最高価格の除外が適用されない場合であっても、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして外国平均価格を算出することとする。

3. その他

(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0．8倍の価格を基本として算定し、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

ただし、この場合、以下のとおりとする。

1） 配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。

2） 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一企業の既収載品（以下「自社品」という。）がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発医薬品のうち最低の薬価とする。

また、成分によって自社品と他社品が混在する場合、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」と「他社の先発医薬品の薬価」の合計の0．8倍

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

3） 抗 HIV 薬については、米英独仏国で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する。

(2) 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式により算定することとし、類似薬効比較方式による算定値（補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値）を上限とすることとする。

(3) 通常の後発医薬品では、健康成人を対象に、先発医薬品との同等性を確認する臨床試験が行われるのに対し、バイオ後続品の場合には、健康成人を対象とした臨床試験だけではなく、患者を対象とした臨床試験も実施し、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を確認する必要がある。

このような相違にかんがみて、バイオ後続品の薬価算定に当たっては、先行バイオ医薬品の0．7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10％を上限として加算することとする。

（別紙）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法

１．目的

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況にかんがみ、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

２．具体的な仕組み

（１）当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①及び②の要件に該当するもの。ただし、本文「第2 Ⅱ 3. その他 (1)」で算定される配合剤又はそれに相当する既収載配合剤であって、薬価収載時に補正加算が適用されなかったもののうち、薬価収載後15年を超えた成分又は後発医薬品が上市されている成分を含むものは除く。

① 後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後１５年まで）

② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

（２）当該加算の具体的内容

1) 薬価改定時に、上記(1)に該当する新薬については、市場実勢価格に基づく算定値に対して、「加重平均乖離率－2%」×0．8を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。

2) ただし、有識者会議（仮称）による評価結果等を踏まえ、次回の薬価改定時までに、当該加算対象品目を有する企業について、要請を受けた適応外薬等の品目の開発・上市状況を確認し、以下の場合には、当該企業の全ての新薬に対

して加算を適用しない。

① 公知申請が行える場合で、特段の合理的な理由※) がなく、有識者会議からの開発要請より半年以内に薬事承認申請を行わなかった場合

② 開発に当たって治験が必要な場合で、特段の合理的な理由※) がなく、有識者会議からの開発要請より１年以内に治験に着手しなかった場合

※) 多数の品目の開発要請を同時期に受けていることを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目について承認申請を行うか、治験に着手していなければ「特段の合理的な理由」として認めないものとする。

（３）加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後１５年を経過した後の薬価改定までとする。

（４）加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった新薬の薬価改定

１）上記（１）の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

２）上記（２）２）に該当すると判断された場合

① 当該新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② 前回の薬価改定時以降、当該加算により得られた販売額（薬価ベース）に、一定の利率（５％）を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、当該薬価改定時に限り、市場実勢価格に基づく算定値（当該加算を受けていた品目については上記①の薬価）から追加して引き下げることとし、その次の薬価改定では当該引下げ相当分を戻すこととする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ、当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

（５）薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合

上記（１）の要件を満たす新薬であっても、薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合には、当該薬価改定時においては当該加算を適用しないものとする。

（６）後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの加算された分に加えて、特例引下げ分（現行４～６％）を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

（７）初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の０．７倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

（８）後発医薬品のある新薬の薬価引下げ

後発医薬品の使用が十分進んでいないことから、平成２２年度薬価改定においては、後発医薬品のある新薬の薬価について、市場実勢価格に基づく算定値から２．２％更に引き下げることとする。

３．実施時期及び実施方法

平成２２年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。