

中医協「第50回薬価専門部会」 市場拡大再算定の対象拡大で議論

2009/2/18

中医協・薬価専門部会（部会長＝前田雅英・首都大学東京都市教養学部長）は2月18日、市場拡大再算定の在り方を巡って議論した。

市場拡大再算定に関して2010年度薬価制度改革で検討する事項(案)	
1	市場拡大再算定がイノベーションの阻害になっているとの指摘について
2	効能追加の有無にかかわらず市場規模が新薬として算定された時の予測販売金額より大きく伸びた場合をもって、使用実態の著しい変化があったと判断することについて
3	市場規模の伸びについて薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて
4	真の臨床的有用性を個々の銘柄ごとに判断することについて
5	市場拡大再算定の除外範囲について 注)現在年間150億円以下の販売金額のものは除外されている
6	その他

中医協の資料をもとに作成

市場拡大再算定の対象になる新薬は、効能追加で市場規模が当初予測よりも拡大したケースが多い点について藤原淳委員（日本医師会常任理事）は、「メーカー側は、新薬の収載希望時に効能効果の広がりがあることが分かっているにもかかわらず、適応をある程度抑えた形で小出しにすることも戦略として考えられる」としたが、山本信夫委員（日本薬剤師会副会長）は「これまでのケースを見ると、効能追加は現場からの需要があってなされてきており、効能追加の手間を考えれば小出しにする戦略は考えにくい」と反論。「効能追加によってそれまでとは別の薬になるという見方もできる」とし、新薬開発やいい薬を使っていこうというインセンティブを働かせるためには、新薬収載時の予測販売金額と単純に比較して引き下げるルールではなく、現在の方法は残しつつも何か合理的な基準を作る必要があると指摘した。

長野明専門委員（第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長）は、「原価計算で薬価算定がなされた新薬が、当初の見込み以上に市場が拡大した場合は、1錠あるいは1本あたりの製造原価は変わってくる。当然ながら再算定すべき」と述べた。再類似薬については、「1日薬価が200円の新薬の再類似薬が100円で、そこに患者が大勢いて当初の予想をはるかに超える金額実績を稼いでしまった場合は、再類似薬の類似性が損なわれているわけで、これも“使用実態の著しい変化”として再算定の適用になるものと理解している」とした。その上で、「専門委員の意見ではなく産業界の日米欧の団体の意見」と前置きし、「使用実態の著しい変化が前述の範囲を超えて、初めから想定された範囲の患者に新薬が良い評価を受け、対象となるほとんどの患者に使われてしまったということも良い薬ほどある。そう



左から、長野明専門委員、渡辺自修専門委員

いう良い薬であっても再算定の対象になったことがかつてあるのではないかという疑心暗鬼が、産業界、団体、日米欧に存在していると感じている」と現行ルールに対する不信感があることを強調した。

磯部総一郎薬剤管理官は、「効能追加は薬事上明確なのでメルクマールに使っているが、効能追加がなくて非常に大きく伸びたものが市場拡大再算定の対象になるということは、企業側にとっては非常に厳しいルールになる可能性は高い」とした。検討事項案では使用実態の著しい変化をどう見るかの例示として、「単純に販売金額で見ることを挙げた。事実上の要件緩和になるため、対象薬は増える可能性が高い」と、メーカーへの影響が大きくなると予測した。

市場拡大再算定の要件について

(1) 市場拡大再算定対象品(次の要件の全てに該当する既収載品)

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、**当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品**

ロ 薬価収載の日(効能変更が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日)から10年を経過した後の最初の薬価改定を経していない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬(同一組成既収載品群)の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する**基準年間販売額の2倍以上**となる既収載品(**当該合計額が150億円以下のものを除く。**)

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

(ロ) **効能変更があった場合であって**、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

(2) 市場拡大再算定類似品(次のいずれかに該当する既収載品)

イ **当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬**である既収載品

ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

< 薬理作用類似薬 >

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。

ロ 投与形態が同一であること。