

医政メモ



新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

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の薬価の引下げを一時的に猶予し、実質的に薬価を維持する制度が、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」（以下、新薬創出加算）です。後発医薬品の上市後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げの仕組みで、製薬会社が要望していた薬価維持特例の制度に相当するものです。平成22年の診療報酬改定で、試行的に導入されて、現在も継続されています。

Q：新薬創出加算の目的・背景は？

A：2年ごとに行われる薬価改定で、全医薬品の市場実勢価格（公定薬価より安く医療機関に納入されている価格）の調査に基づき薬価は切り下げられていくために、製薬会社が利益確保のために、特許期間中の薬価の維持を求めてきた経緯が背景にあります。製薬会社が特許が切れて後発医薬品が出てくるまでにより多くの利益を得て、欧米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品や適応についての問題、所謂「適応外薬問題」の解決を促進させること、そして革新的な新薬の創出を加速させることが目的です。また厚労省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討事項を踏まえて、製薬会社は適応外薬等の開発に取り組むことになっています。

Q：加算対象の医薬品は？

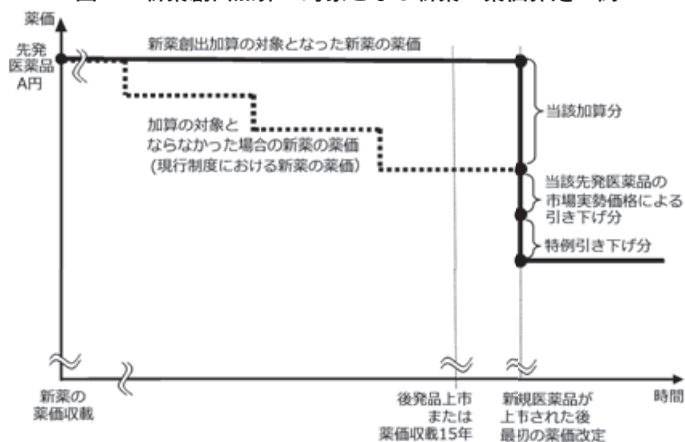
A：加算対象となるのは、①後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）②市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えない

ものとしています。また製薬会社には「真に医療の質の向上に貢献する研究・開発」、「適応外薬・未承認薬の開発」が求められ、製薬業界には「公募品目の研究・開発」が求められています。そして加算要件を満たす品目数は、平成24年の薬価改定では702品目、加算で薬価が維持された品目は542品目であり、後発品のない先発医薬品全体の35%を占めています。また対象品目を有する企業は80社余りあり、その上位は外資系の企業が占めています。加算総額は1年間に689億円にもなりません（平成23年9月薬価本調査より算出）。そして、学会や患者団体から要望のあった医薬品の中から選ばれた製薬会社への開発要請総件数は247件になります（平成25年10月16日中医協資料より）。

Q：加算の具体的内容と期間は？

A：薬価改定時に、市場実勢価格に基づく算定値に、 $(\text{加重平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$ を加算します。なお、加算後の薬価は「改定前薬価 $\times 1.08 / 1.05$ 」を超えないものとされていて、加算対象となる期間は、後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の最初の薬価改定までとなります。また、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、これまでの猶予された分（加算額の期間累積分）に加えて、特例引き下げ分（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なります。初めて収載される後発医薬品の薬価は、加算額の期間累積分を引き下げた薬価を基に算定されます（図1）。

図1 新薬創出加算の対象となる新薬の薬価算定の例



横軸が時間で縦軸が薬価です。先発医薬品A円は、現行制度で通常は市場実勢価に基づいて、点線のように段階的に薬価が下がりますが、新薬創出加算に該当するものに関しては、実線のように薬価は維持されて、その際に当該加算分を返還します。さらに、市場実勢価格による引き下げ分と特例引き下げ分で薬価を下げるというような仕組みになっています。

(平成25年10月16日、中医協資料より引用)

Q：新薬創出加算の問題点は？

A：製薬会社は元々非常に利益率が高いにもかかわらず、新薬開発費のために薬価を維持することが本当に必要なかが問題です。新薬の開発費を、薬価に反映させ患者や保険者の負担にすること自体も間違っています。また後発医薬品がなく、少ない値引きで売れる薬の薬価が維持される制度自体の根拠の説明が困難です。さらに患者団体からは、新薬創出加算制度があるのに、未承認薬の開発は進んでいないという声も聞こえてきています。今後は、加算制度によって研究開発投資がどの程度増えたのか、日本で行われる治験の数が増えたのかなどの検証も必要となってきます。

Q：新薬創出加算の平成26年度の診療報酬改定での扱いは？

A：厚労省は、平成26年度の制度改革案として、新薬創出加算の恒久化（制度化）を提案しましたが、中医協では診療側、支払側委員から異論が相次ぎ、試行の継続との結論になりました。平成26年2月5日に出された平成26年度の診療報酬改定に係る答申書付帯意見

(案)では、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況や財政影響を確認・検証するとともに、当該加算の対象品目の在り方等現行方式の見直しについて、また長期収載品や後発医薬品の薬価の在り方についても引き続き検討することになりました。

Q：新薬創出加算とTPP交渉の関係は？

A：米国は平成23年2月の「日米経済調和対話」や、平成25年4月に米国通商代表部（USTR）が公表した「外国貿易障壁報告書」において、「新薬創出加算制度の恒久化」を要求し、さらに爆発的に販売額を伸ばした医薬品の価格を引き下げる「市場拡大再算定ルール」の廃止や「外国平均価格調整ルール」の改定などを日本に求めてきています。もしも、TPPに参加し更なる規制の撤廃や緩和が強く求められ新薬創出加算が恒久化されれば、薬価が高騰し、それが診療報酬本体部分の抑制や、公的保険給付範囲の縮小につながるものが懸念され、日本医師会は新薬創出加算の恒久化に反対しています。

(政策部長 松村 茂樹)