

市場性加算と小児加算との整理について

1. これまでの経緯

市場性加算及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、市場性加算が優先されるため、小児加算は適用されないこととなっている。

このことに対し、薬価算定組織から次のような提案がなされた。

(平成23年7月27日 中医協「薬価算定の基準に関する意見」の抜粋)

② 市場性加算と小児加算との整理について

- ・ 現行ルールでは、市場性加算の対象となるものは、小児加算が適用されないこととなっている。これは、平成18年に小児加算制度が導入されるに当たり、既存の市場性加算との併算定を不可とするために設けられたものである。
- ・ しかしながら、市場性加算（Ⅱ）の加算率5%は小児加算の加算率（20～5%）の下限值であることから、市場の小さな薬効分類における医薬品は他の薬効分類の医薬品に比べ小児分野の開発に対するインセンティブが低い。
- ・ 市場性加算と小児加算は、加算の概念が一致するものではないことから、これら補正加算の取扱いについて再度整理してはどうか。

一方で、以下の①のような提案もなされていたことから、

① 国内で臨床試験を実施していないなど、製造販売業者の負担が相当程度低い場合について

- ・ 新薬の算定において、小児の効能及び効果等の開発インセンティブを付与するため、小児の適用を明示的に有する場合は、小児加算を適用することとなっている。
- ・ 一方、薬価収載後に小児の効能及び効果等を開発した場合は加算の対象となるが、国内で臨床試験を実施していないなど製造販売業者の負担が相当程度低い場合は加算されない。
- ・ 新薬の算定においても、薬価収載後の小児加算のルールとの整合性を考慮し、当該適応に係る臨床試験を実施していない場合、小児用量を投与するための製剤面での適切な対応がなされていないと認められる場合など、製造販売業者の負担が相当程度低い場合には、小児加算を適用しないこととしてはどうか。

薬価専門部会での審議において、「市場性加算と小児加算の整理について、優先順位を明らかにしてほしい」（平成 23 年 7 月 27 日、安達委員）との指摘を受けた。

2. 対応案

- 市場性加算（Ⅱ）及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、開発インセンティブを確保するため、②の提案のとおり小児加算を優先してはどうか。

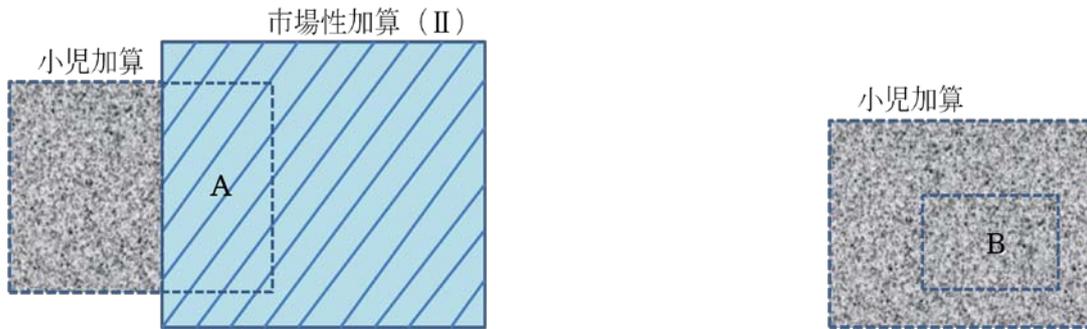
- ただし、国内で当該適応に係る小児の臨床試験を実施していない場合など、製造販売業者の負担が相当程度低い場合については、①の提案のとおり小児加算は適用しないこととしてはどうか。その場合であっても当該新薬は市場規模が小さい領域の医薬品であるので、市場性加算（Ⅱ）は適用されることとなる。

	小児適応あり・臨床試験あり	小児適応あり・臨床試験なし
市場規模が小	小児加算適用	市場性加算（Ⅱ）適用

<現行>

A薬（市場性加算（Ⅱ）及び小児加算に該当する新薬）＝市場性加算（Ⅱ）適用（5%）

B薬（小児臨床試験なし）＝小児加算適用（20～5%）



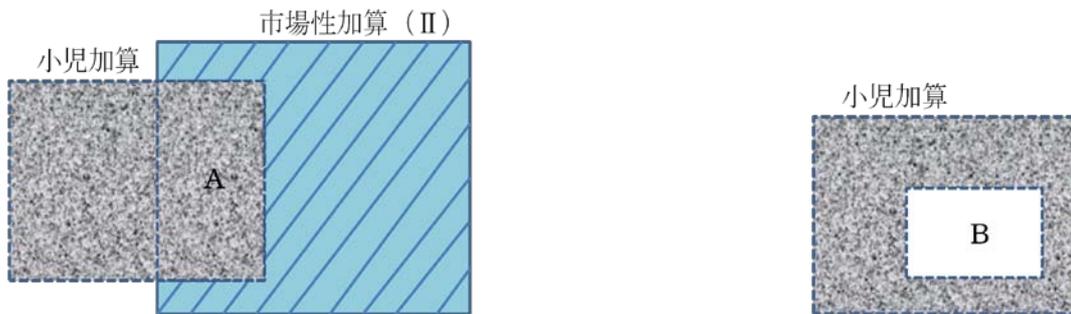
②の改正提案 ↓

①の改正提案 ↓

<改正案>

A薬（市場性加算（Ⅱ）及び小児加算に該当する新薬）＝小児加算適用

B薬（小児臨床試験なし）＝小児加算なし

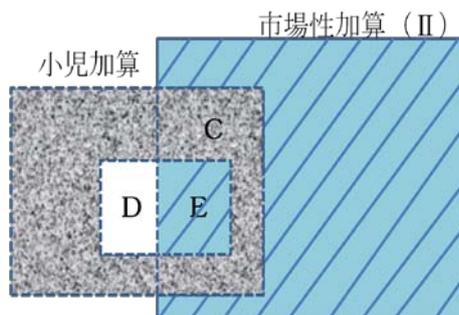


<①及び②両者の条件が相まったケース>

C薬（市場性加算（Ⅱ）及び小児加算に該当し、小児臨床試験あり）＝小児加算適用

D薬（小児臨床試験なし）＝加算なし

E薬（市場性加算（Ⅱ）に該当し、小児臨床試験なし）＝市場性加算（Ⅱ）を適用



<参考：現行ルール抜粋>

○市場性加算(Ⅱ)

市場性加算(Ⅱ)とは、次の要件を全て満たす新規収載品(市場性加算(Ⅰ)の対象となるものを除く。)に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと。

○小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品(市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の対象となるものを除く。)に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。)に係るものが明示的に含まれていること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。