

# 28K-pm18S

本邦特有の薬価制度である市場拡大再算定と新薬創出・適応外薬解消等加算における矛盾点の指摘

○柴田 翔洋<sup>1</sup>, 川口 ひとみ<sup>2</sup>, 植村 良太郎<sup>2</sup>, 中村 洋<sup>3</sup>, 鈴木 岳之<sup>1,2</sup> ( <sup>1</sup>慶應大院薬, <sup>2</sup>慶應大薬, <sup>3</sup>慶應大院経営管理)

【目的】本邦の国民医療費は増加の一途を辿り, 2014年現在40兆円を超えている。その対応策の一つとして, 1994年に市場拡大再算定制度が導入された。本制度では, 医療用医薬品に対し, 当初想定した売り上げ市場規模の2倍以上かつ年間売上(薬価ベース)で150億円超となった場合, 当該医薬品又は類似薬効医薬品も含めて薬価引き下げを行う。本制度は, 新薬創出を阻害する制度として主に製薬団体からの強い撤廃の声が上がっている。しかしながら, その科学的根拠は未だ報告されていない。一方, 新薬創出を促進する制度としては, 2010年より本邦において導入された新薬創出・適応外薬解消等加算(新薬創出加算)がある。本制度では, 後発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改定前の薬価に近づける。本制度は, 抗がん剤などの特定疾患領域の医薬品及び希少疾病用医薬品などに適用されることが著者の先行研究により明らかになっている。以上の知見を踏まえ, 本研究では, 市場拡大再算定対象品目の現状整理とともに, 新薬創出加算と市場拡大再算定における関連性を統計学的に明らかにし, 本制度が新薬創出を阻害しているかどうかの実証解析を実施した。本研究は, 両制度の関連性について, 統計学的に検証した初めての報告である。

【方法】2010, 2012及び2014年度に市場拡大再算定の対象となった品目について, データベースを作成後, ロジスティック回帰分析を実施し, 市場拡大再算定の指定に対して有意に寄与している因子を特定した。

【結果・考察】過去に新薬創出加算の対象となった品目が市場拡大再算定の対象品目となりやすいことが統計学的に明らかとなった。市場拡大再算定制度は, 新薬創出加算制度の本来の目的と逆行していることが示唆された。