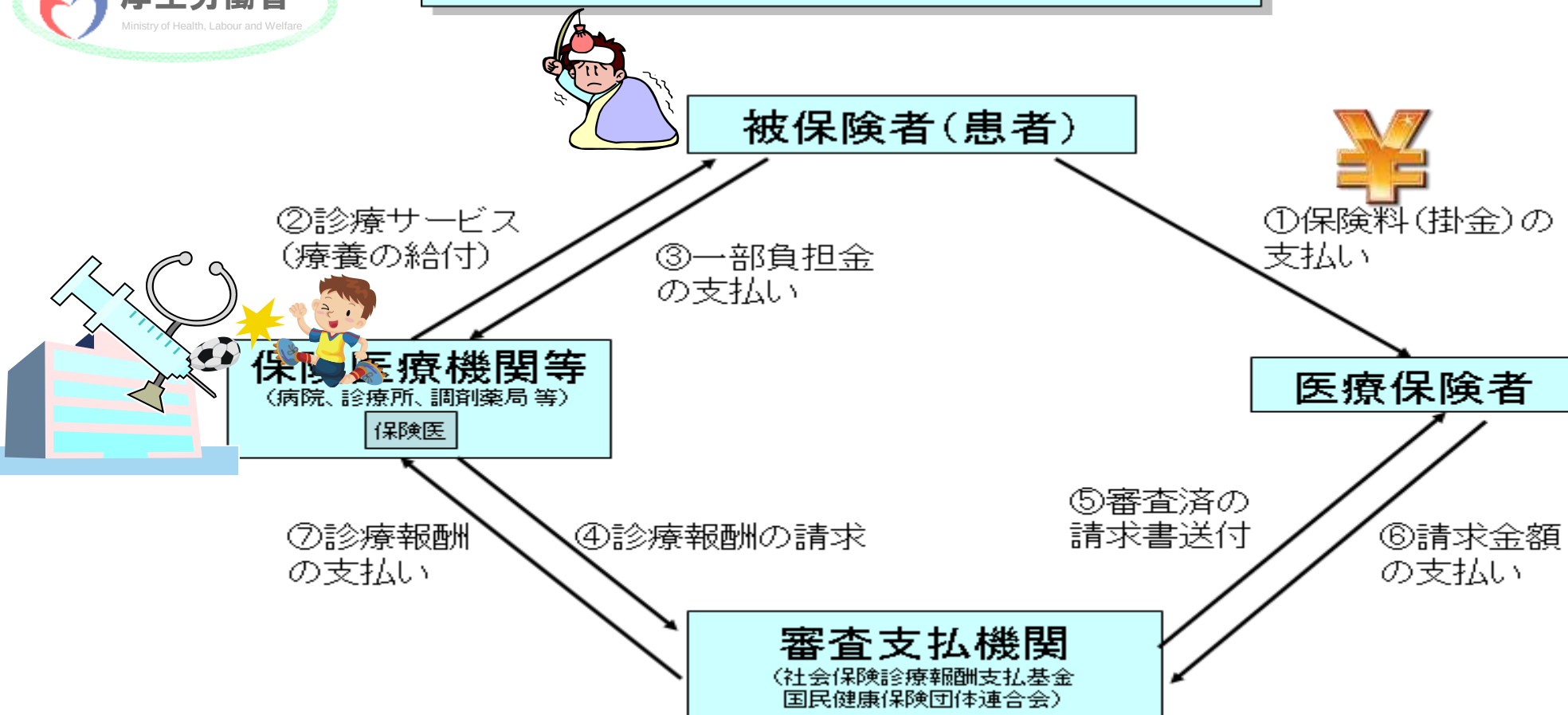


日本の薬価制度について

平成28年6月23日
厚生労働省医政局経済課
高橋 未明



保険診療の概念図



- 診療報酬は、医科、歯科、調剤報酬に分類される。
- 具体的には、原則として実施した医療行為ごとに、それぞれの項目に対応した点数が加えられ、1点の単価を10円として計算される(いわゆる「出来高払い制」)。
- 例えば、盲腸で入院した場合、初診料、入院日数に応じた入院料、盲腸の手術代、検査料、薬剤料等が加算され、保険医療機関は、その合計額から患者の一部負担分を差し引いた額を審査支払機関から受け取ることになる。

薬価基準とは

保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格を
厚生労働大臣が定めたもの

(健康保険・国民健康保険・各種共済制度など医療保険制度共通)

- 品目表

- 保険医又は保険薬剤師は、原則として「厚生労働大臣の定める医薬品」以外の医薬品を使用してはならない。
- 「厚生労働大臣の定める医薬品」として薬価基準収載品目を規定
- = 薬価基準は、保険医療で使用できる医薬品を定めたもので、品目表としての機能を有する

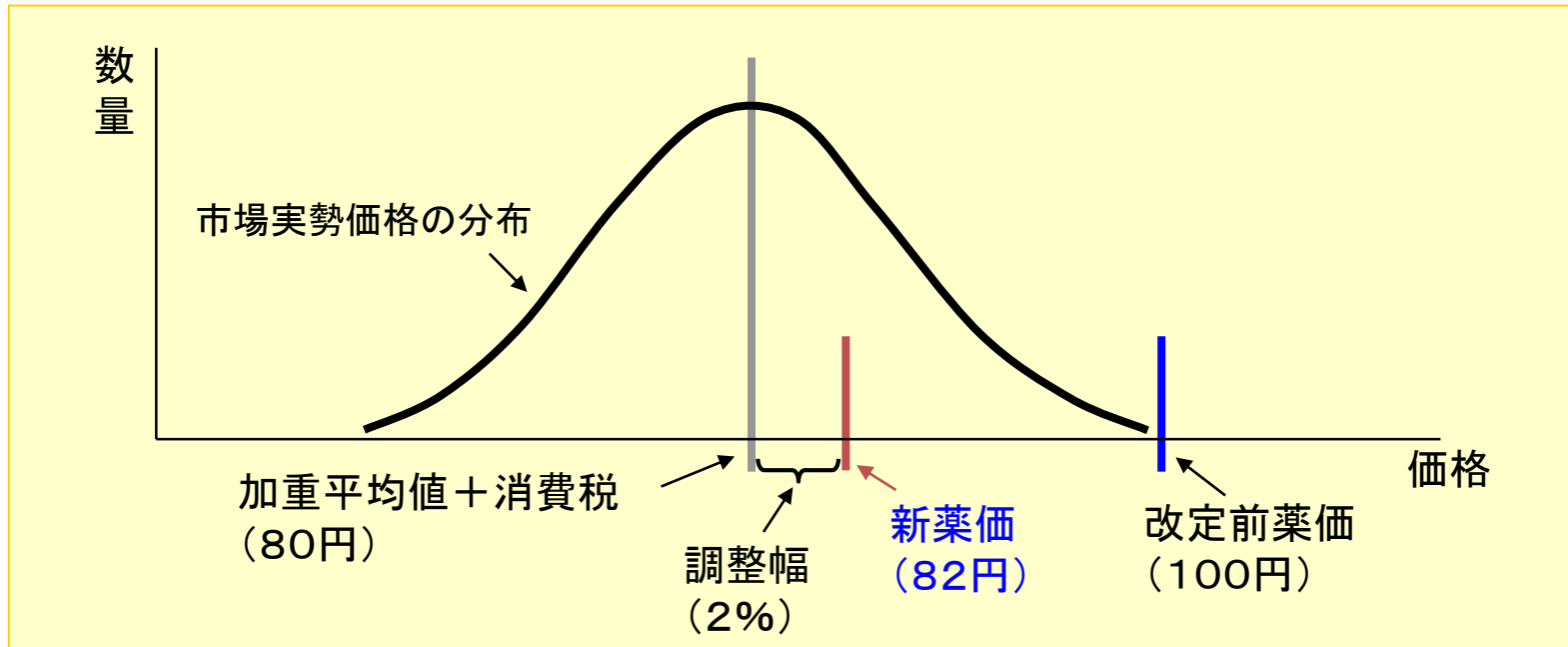
- 価格表

- 保険医療機関又は保険薬局が保険請求を行う場合、薬剤料は薬価基準で定められた価格に基づき算定。
- = 薬価基準は、保険医療で使用了薬剤の請求額を定めたもので、価格表としての機能を有する。

現行薬価基準制度の概要

1. 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
2. 薬価基準は、平成28年2月10日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
3. 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改定。

既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの市場実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \frac{1 + \text{消費税率}}{\text{(地方消費税分含む)}} + \text{調整幅}$$

薬価調査の概要

薬価基準収載品目については、市場実勢価格に基づく改定を2年に1回実施。このために行われる市場価格調査を「薬価調査」という。薬価調査は、統計法に基づき総務省の承認が必要な一般統計調査であり、調査対象者の回答は任意。

(1) 薬価本調査

薬価改定のための基礎資料を得る目的で、薬価基準収載の全品目(約16,000品目)について調査。

販売側は、直接医療機関等へ医療用医薬品を供給する全国の医薬品販売業者(薬局、一般販売業者、卸売一般販売業者)を対象に、全国規模で調査。

購入側は、一定率で抽出した医療機関等での購入価格を調査。

調査対象： 販売側 購入側	卸売販売業者	全数	約6,000客体
	病院	全数の10分の1	約 850客体
	診療所	全数の100分の1	約1,000客体
	保険薬局	全数の30分の1	約1,900客体

調査期間： 調査年度の1か月間の取引分を対象(平成27年度は9月に実施)

(2) 経時変動調査

常時、実勢価格を的確に把握するとともに、薬価本調査のデータを補強する目的で実施。本調査のデータの信頼性を高めることなどが目的。本調査と同様の自計方式。

調査対象： 販売側	卸売販売業者	抽出	約1,600客体
-----------	--------	----	----------

平成27年 薬価調査結果

○ 平均乖離率 : 約 8.8%

注1) 平成27年9月取引分について、販売サイドから10月27日までに報告があったものの集計結果。

注2) 平均乖離率とは、
$$\frac{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値である。

注3) 投与形態別

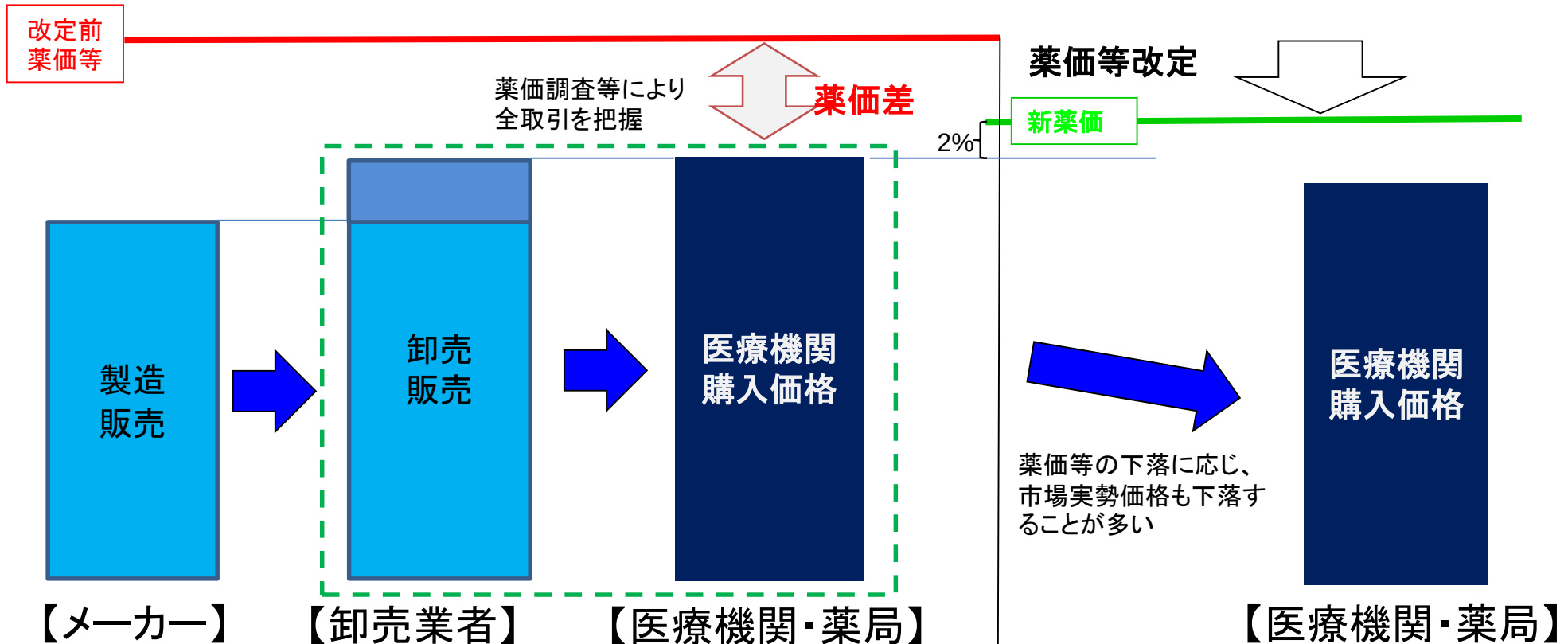
区 分	乖離率 (%)	薬価ベース占有率 (%)
内 用 薬	9.4	64.6
注 射 薬	7.5	25.9
外 用 薬	8.2	9.4
歯科用薬剤	-1.0	0.1
合 計	8.8	100.0

○ 後発医薬品のシェア : 約56.2% (数量ベース)

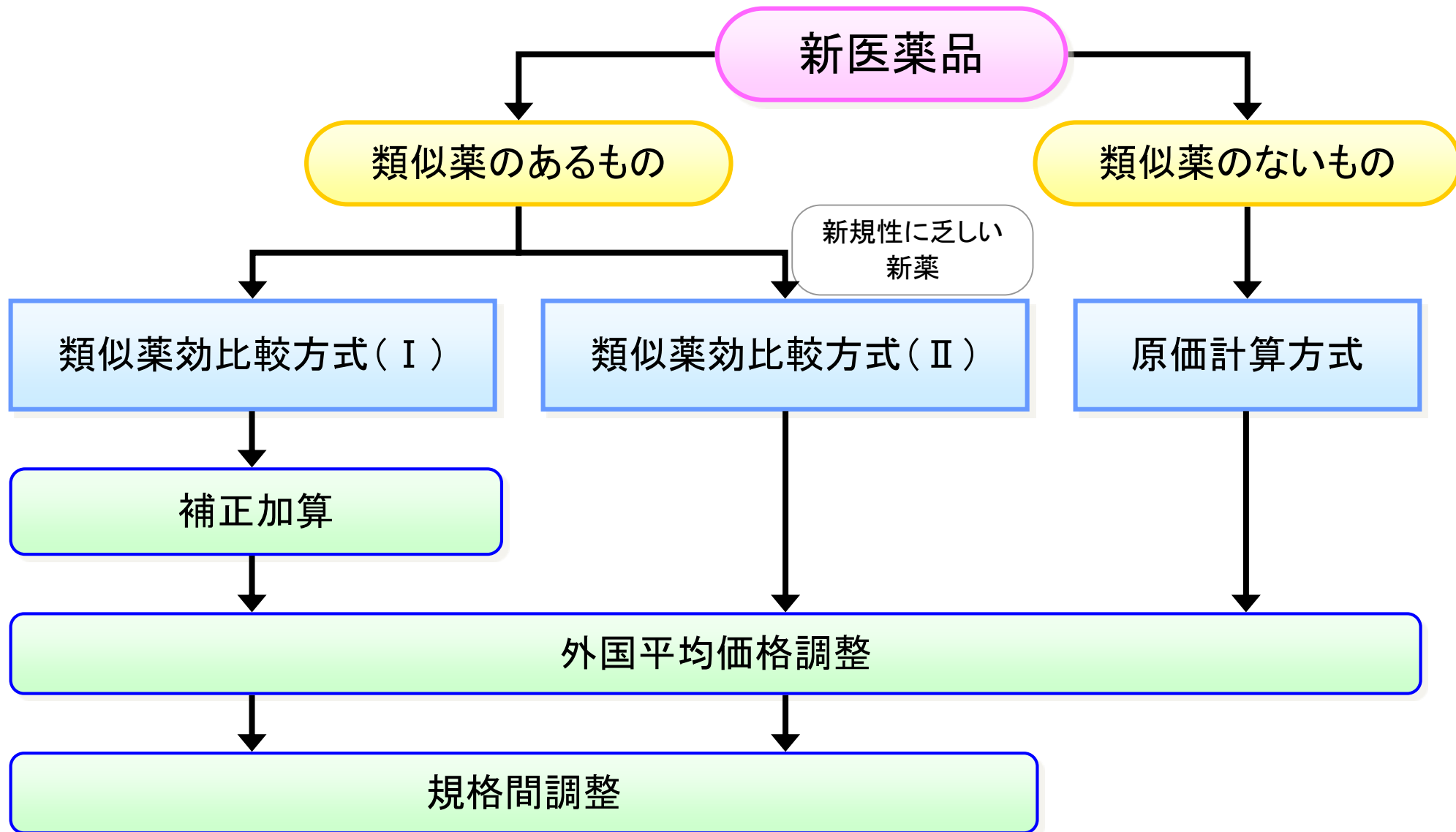
※ 25年度 46.9%

既収載医薬品の薬価改定

薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改定。



新医薬品の薬価算定方式



類似薬効比較方式

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(Ⅰ)】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。



1錠=50円
1日3錠

=



1錠=Ⅹ円
1日2錠

<1日薬価合わせ>

$50円 \times 3錠 = Ⅹ円 \times 2錠$

$Ⅹ = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

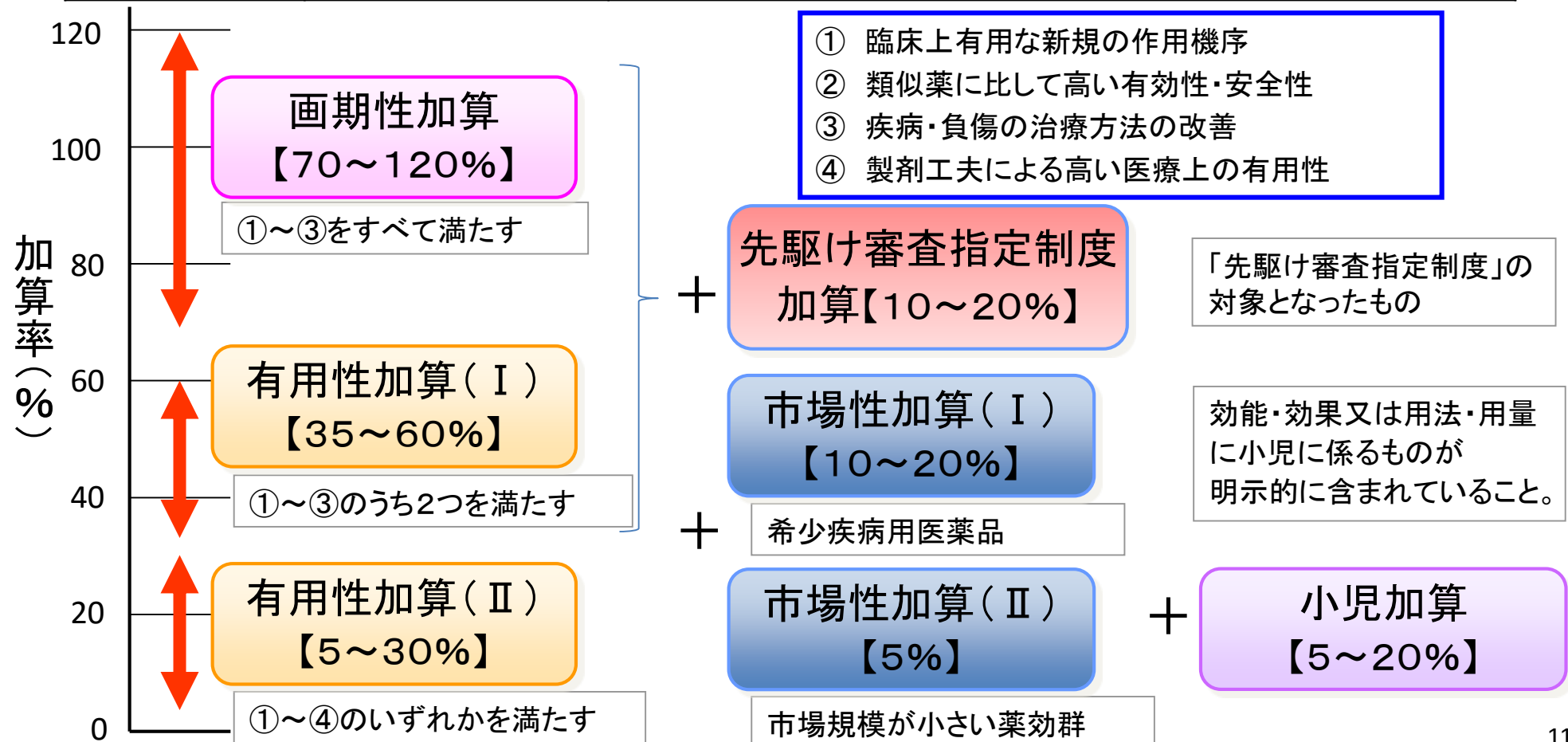
- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算及び先駆け審査指定制度加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～ 60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～ 20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～ 20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査指定 制度加算	10～20%	外国に先駆けて我が国で最初に薬事承認を取得 等

有用性の加算について

※ 類似薬に比し高い有用性等が認められる場合の有用性加算について

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～ 60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～ 20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～ 20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等



原価計算方式

類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

算定薬価

製造(輸入)原価

原材料費

労務費

製造経費

販売費・研究費等

営業利益

流通経費

消費税

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率を-50%から+100%の範囲内でメリハリをつける。

原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。

外国平均価格調整

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額（外国価格間に大きな乖離がある場合には、調整）
2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

$$\textcircled{1} \quad 1.25\text{倍を上回る場合} \quad \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\textcircled{2} \quad 0.75\text{倍を下回る場合} \quad \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

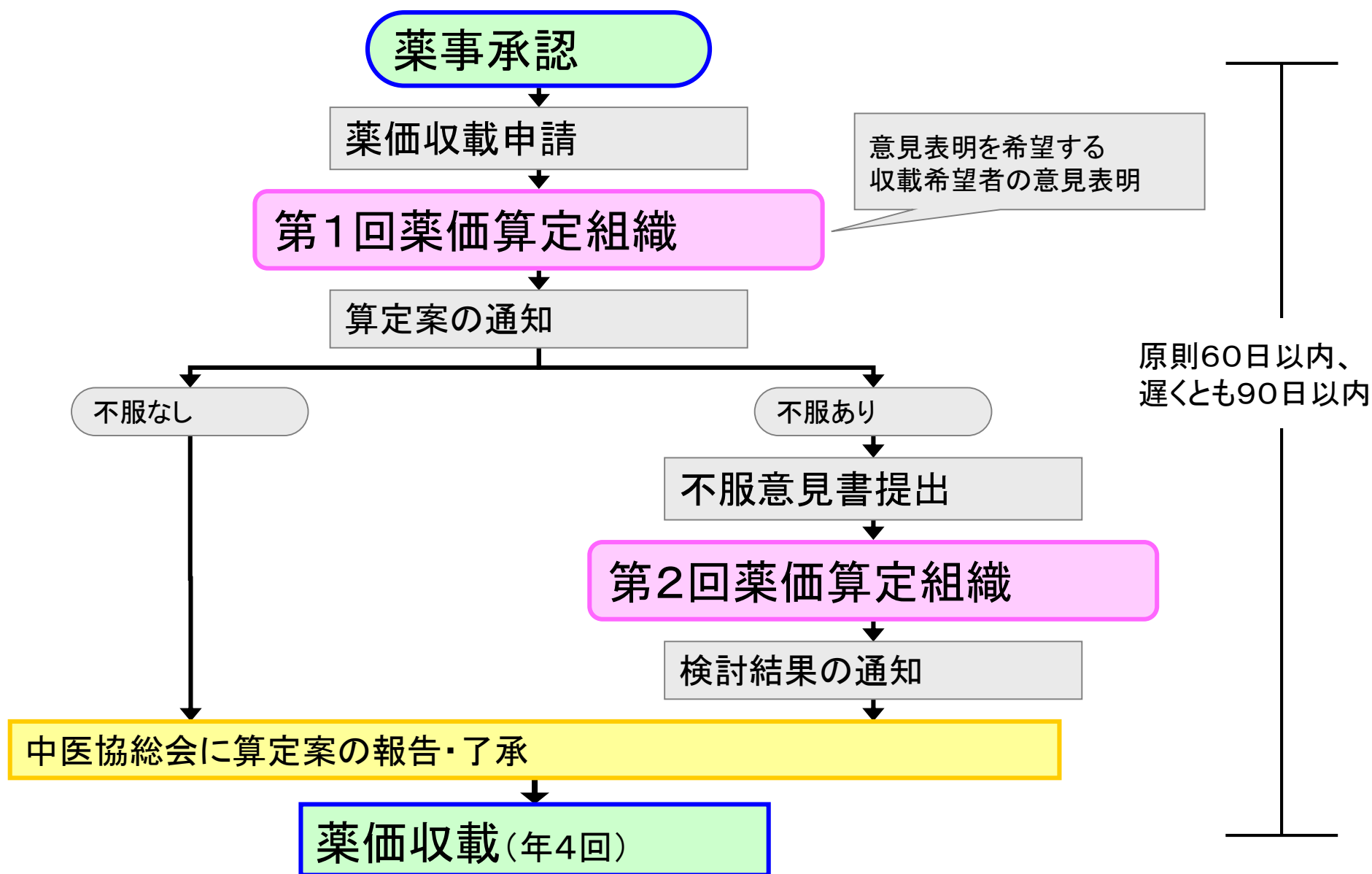
但し、算定値の2倍を上限とする。

未承認薬・適応外薬問題の更なる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外とする。

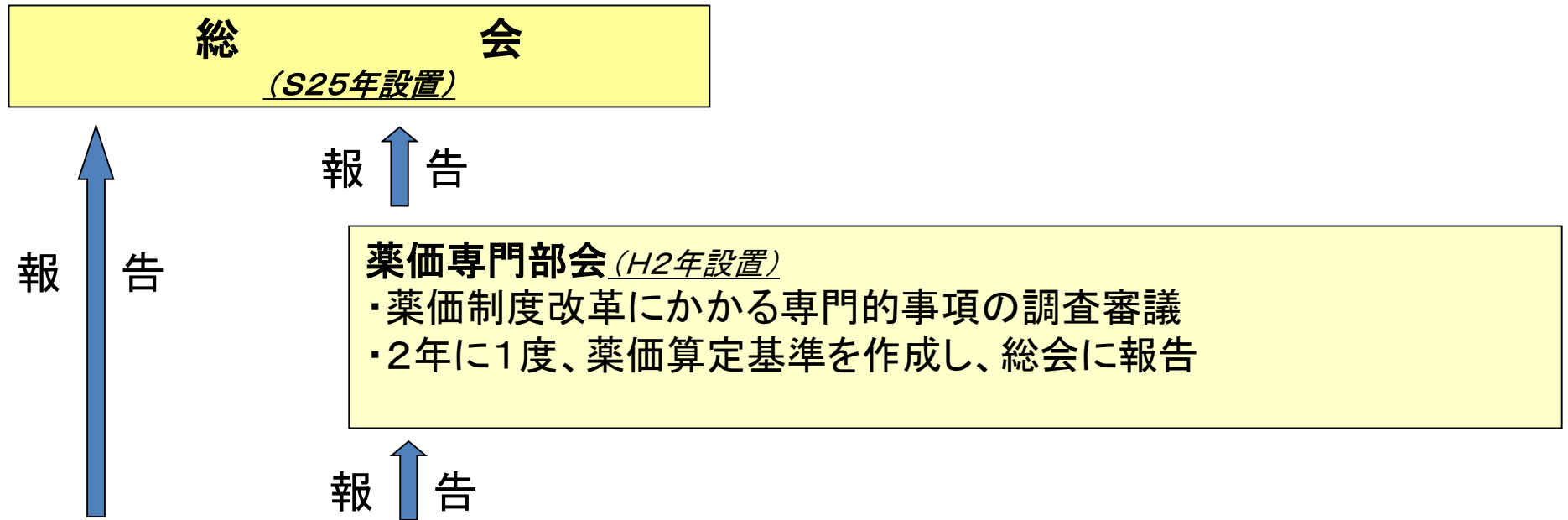
- ① 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前
- ② 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満

ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く。

新医薬品の薬価算定プロセス



薬価算定にかかる中央社会保険医療協議会の組織

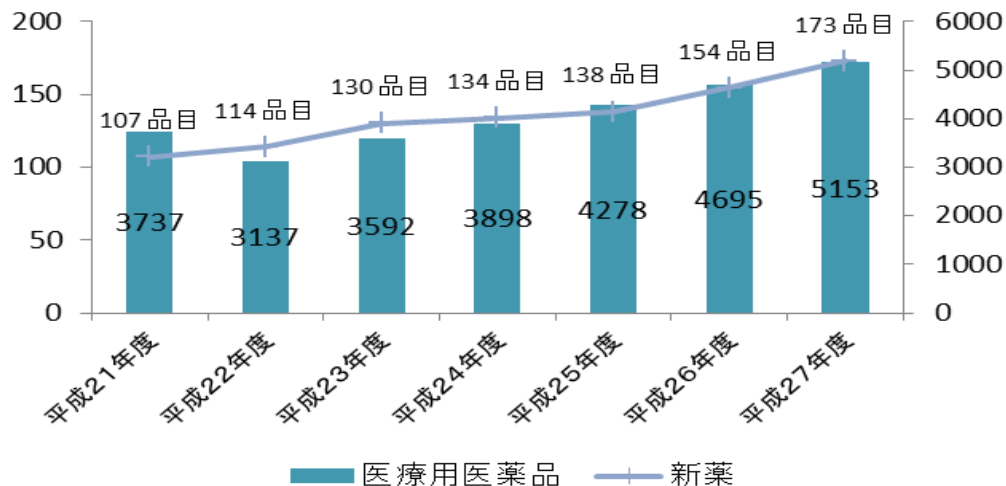


薬価算定組織 (H12年設置)

- ・構成員は、医学・歯学・薬学・医療経済学の専門家
- ・薬価算定基準に従い個別品目について以下を検討し、総会に報告
 - 新医薬品の算定 (年4回収載)
 - 市場拡大再算定等の加算率の検討 (2年ごと)
 - その他 (薬剤分類の検討など) (随時)
- ・薬価制度改革に向けた意見を取り纏め、薬価専門部会に報告 (2年ごと)

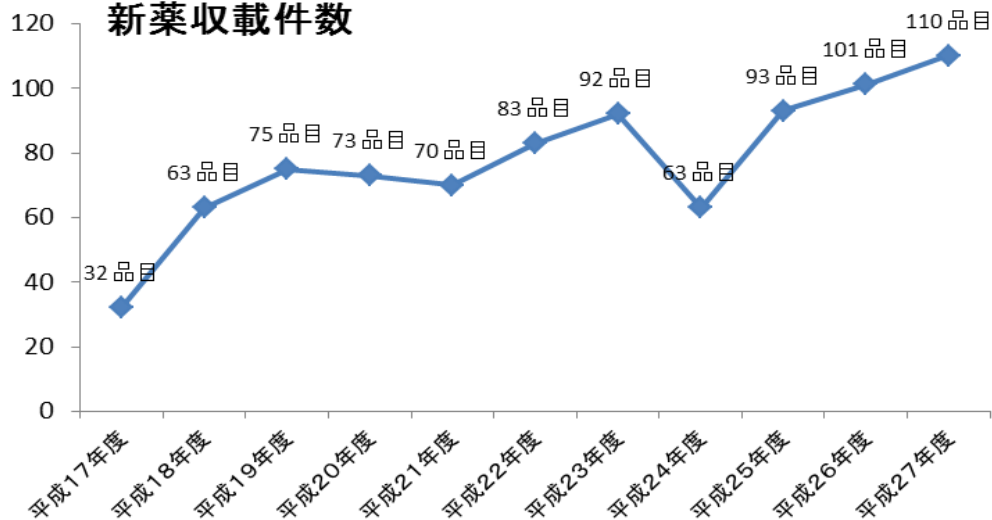
最近の承認数と新薬収載の傾向

医薬品の承認件数



★平成26～27年度は、平成17年度から平成25年度の伸び率の平均から推測

新薬収載件数



★平成25～27年度は、平成21年度から平成24年度の伸び率の平均から推測

- 医薬品の承認件数の増加に伴い、収載件数増加傾向
- 新薬として薬価収載された品目数は、10年前の約3.5倍



- 医薬品開発の激化
- 承認審査の迅速化も貢献

新たな品目を薬価基準に収載するタイミング

○ 基本的ルール

- 新医薬品については年4回（原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内）
- 報告品目・新キット製品については年2回
- 後発医薬品については年2回

● 収載時期

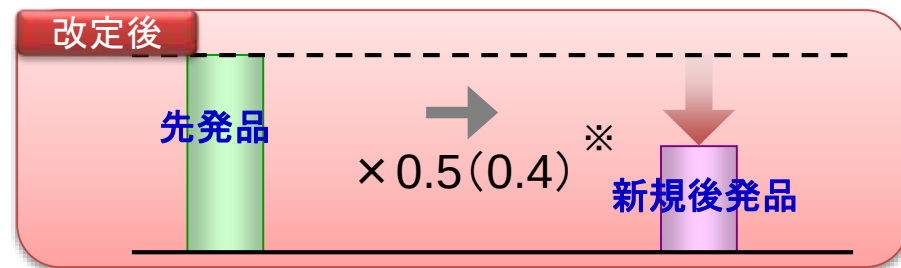
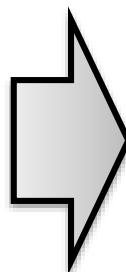
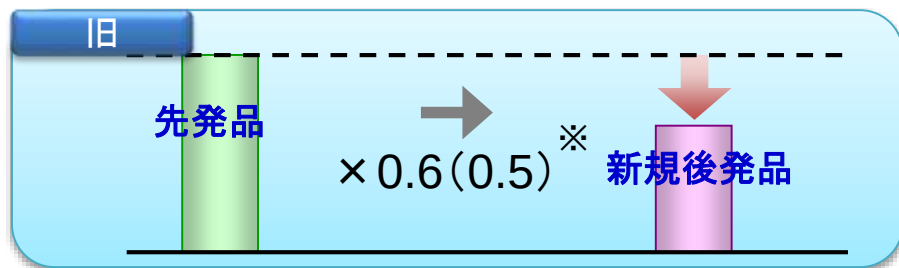
新医薬品	年4回	2, 5, 8, 11月 (医薬品医療機器等法に基づく承認時期と連動)
報告品目 新キット製品	年2回	5月及び11月
後発医薬品	年2回	6月及び12月

後発医薬品の薬価算定・改定

①新規収載される後発医薬品の薬価の改定

対応

- ◆ 「先発品の100分の50を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の40を乗じた額）」とする。
- ◆ なお、バイオ後続品については従前どおり（先発品の100分の70を乗じた額）とすることとする。
（平成27年12月25日中医協総会了承）

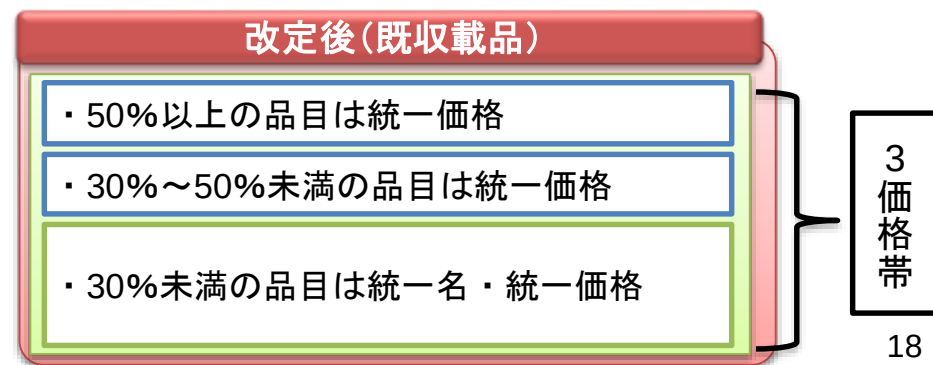
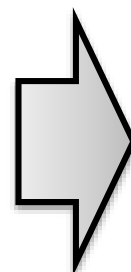
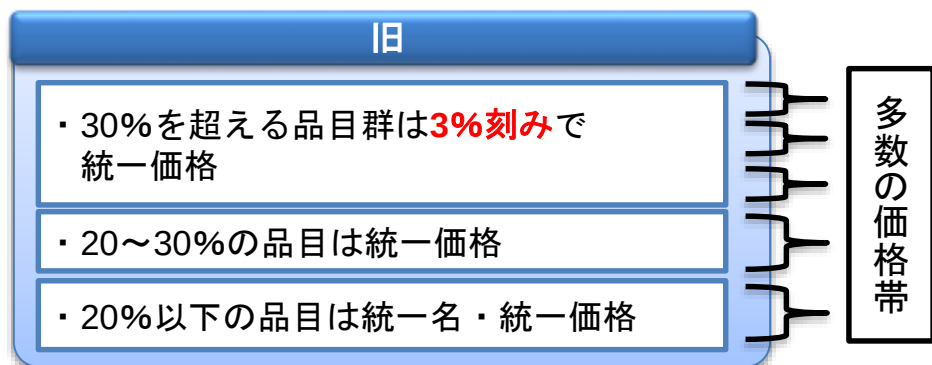


※10品目越えの場合

②既に収載されている後発医薬品の薬価の改定

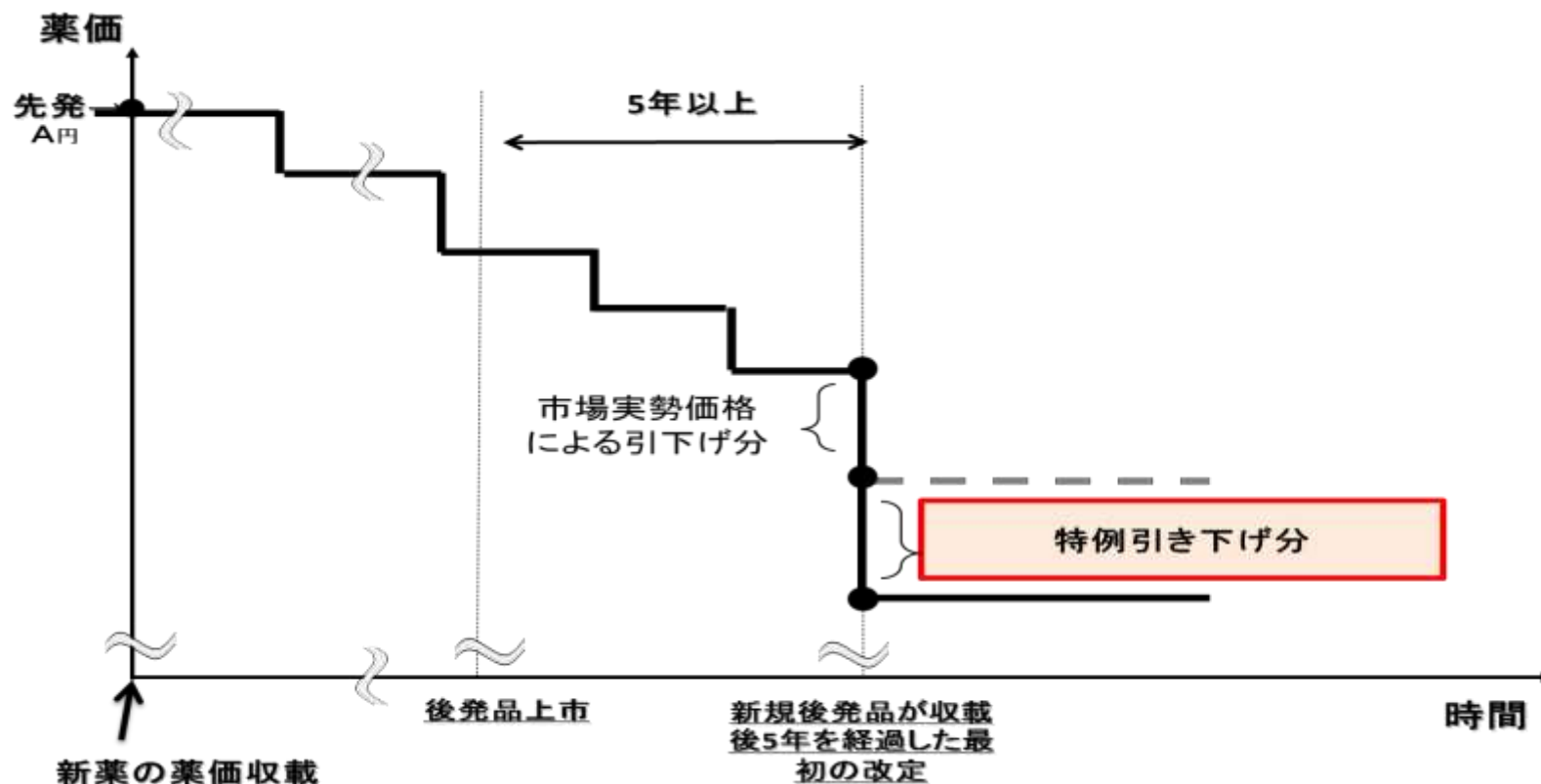
対応

- ◆ 次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。（平成25年12月25日中医協総会了承）
 - ①「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
 - ②最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
 - ③最高価格の50%以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。



長期収載品の後発医薬品への置換えを促す薬価の改定

- ◆ 後発医薬品が薬価収載されてから5年経過後も適切な置換えが図られていない個々の先発品について、「特例的な引き下げ」を行う。
- ◆ 特例的な引き下げ幅は、以下のとおり。
 - ・ 後発医薬品置換え率30%未満の先発品の引き下げ幅：2.0%
 - ・ 後発医薬品置換え率50%未満の先発品の引き下げ幅：1.75%
 - ・ 後発医薬品置換え率70%未満の先発品の引き下げ幅：1.5%



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(1)

- 目的

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猶予することにより、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。

(平成23年12月21日 中央社会保険医療協議会了解)

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(2)

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①～③の要件に該当するもの。

ただし、内用配合剤(HIV薬は除く)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、または、再算定品目は除く。

- 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
- ③ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ開発を要請された適応外薬等を開発し若しくは現に開発に従事している、又は開発を公募された品目に応募し、開発に向けた取組を行った若しくは現に行っている製造販売業者が製造販売するもの、又はこれらの品目とは別に「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究開発を行っている製造販売業者が製造販売するもの

(2) 算式

当該既収載品について第3章第1節の規定により算定される額(通常の薬価改定後の薬価)

× (全ての既収載品の平均乖離率 - 2 / 100) × 80 / 100



5.41%

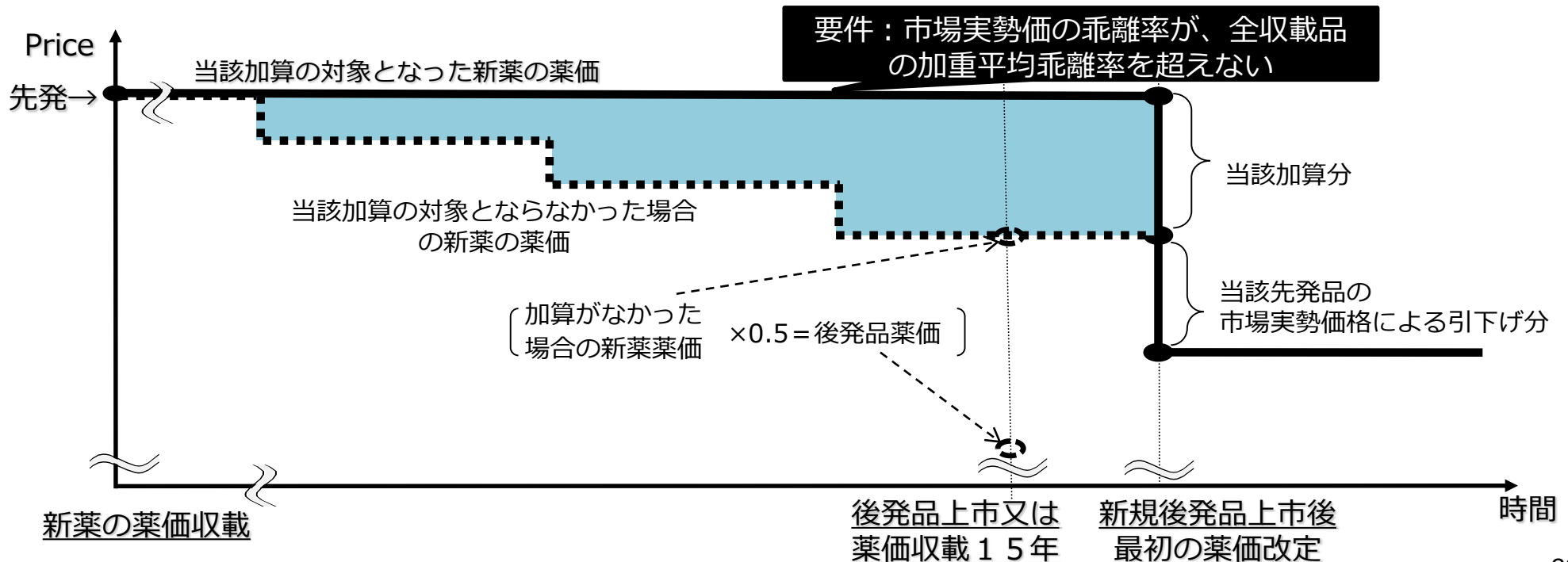
(H26年度 4.94%)

※ ただし、平成26年度改定に限り、改定前の薬価の105分の108を上限。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。



小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算

○ 平成28年度薬価基準改定における対象品目

1) 小児適応の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	4	2	2	8
品目数	13	3	2	18

2) 希少疾病の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	4	9	0	13
品目数	8	23	0	31

3) 真の臨床的有用性の検証に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	1	0	0	1
品目数	2	0	0	2

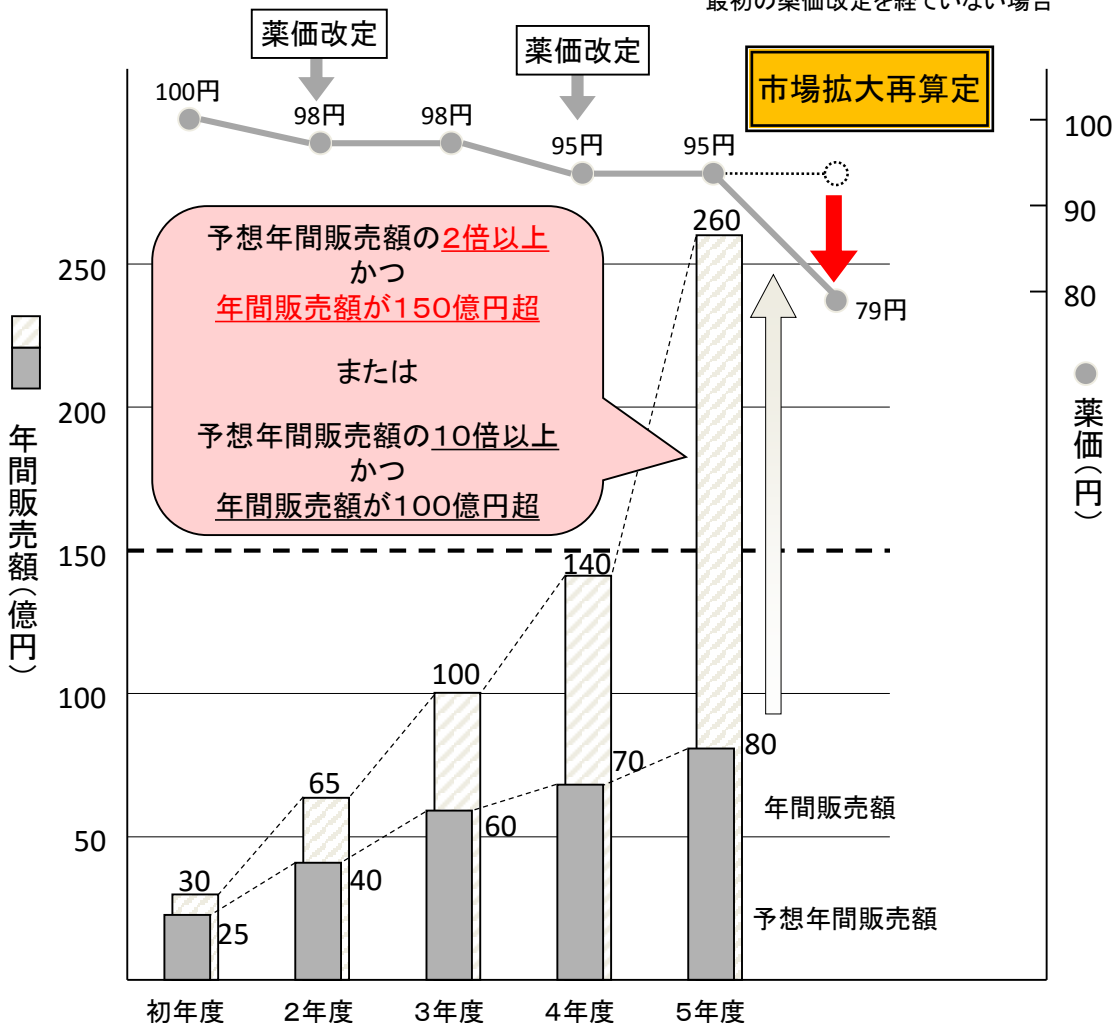
年間販売額が極めて大きい品目に対する市場拡大再算定

【現行制度(改正前)】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

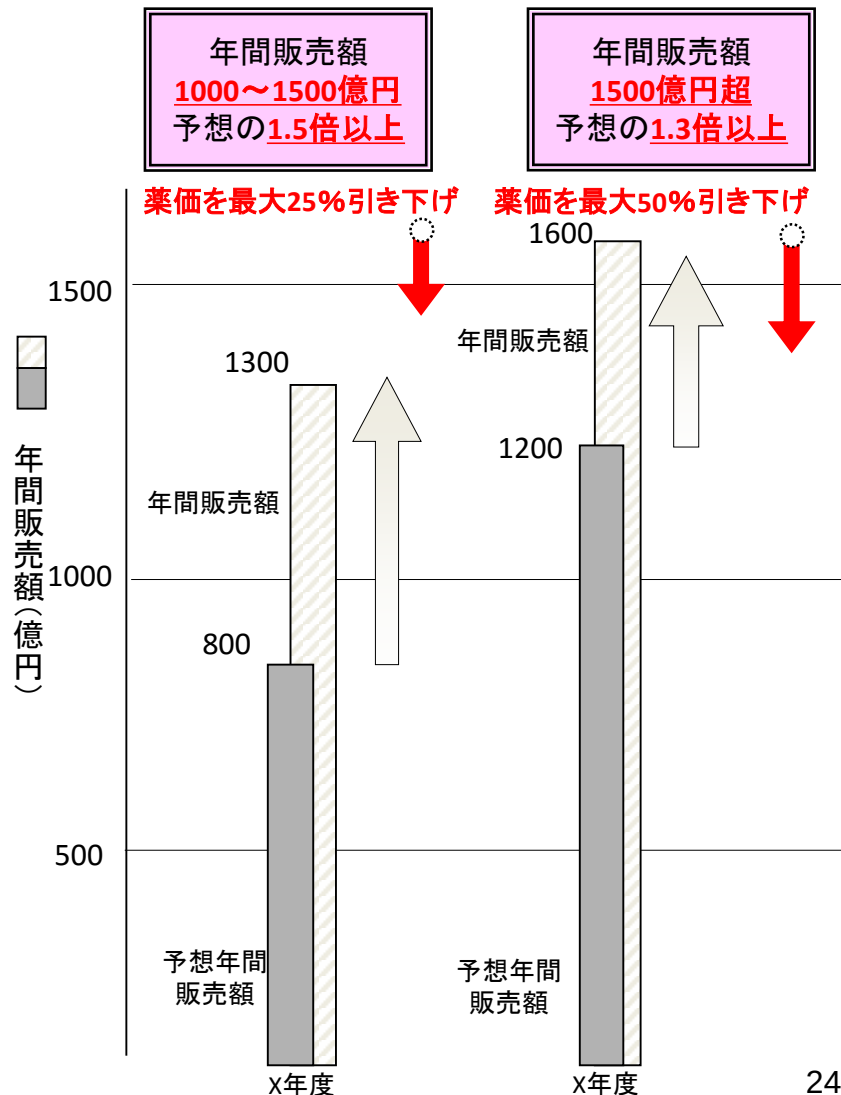
原価計算方式で算定された新薬※の例

※ 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経ていない場合



【改正後】

現行制度に加え、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いを特例として新設する。



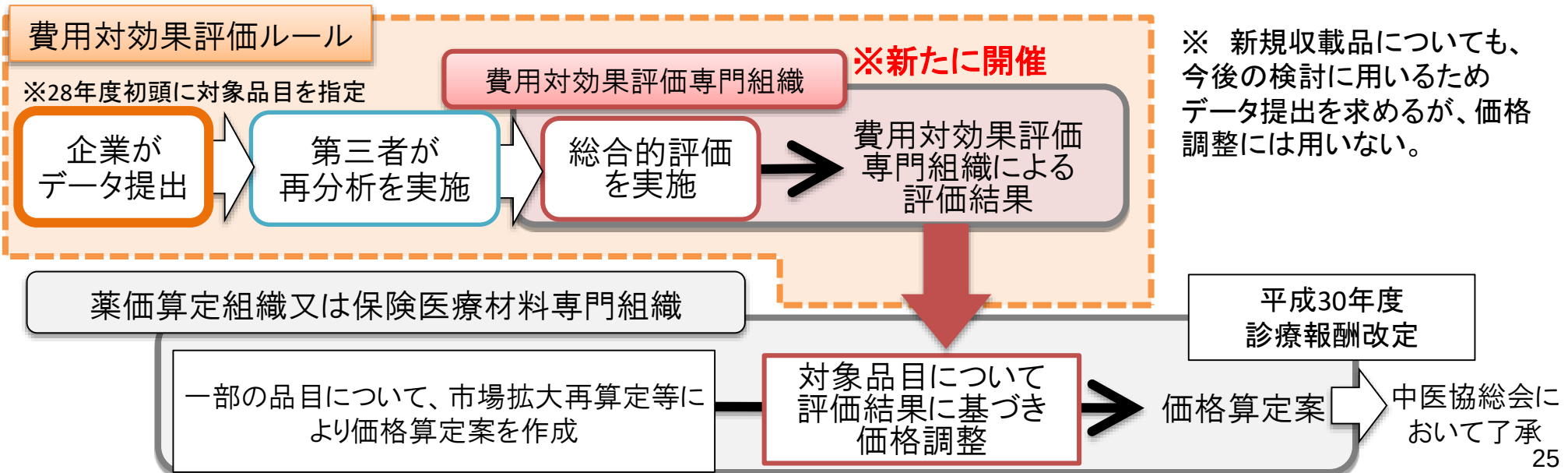
費用対効果評価の試行的導入について

- 高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念等から、中医協に費用対効果評価専門部会を設置し、議論を進めてきたところ。平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

<中医協における検討の経緯>

- 2012.5 費用対効果評価専門部会の創設
対象技術、分析手法、評価結果の活用方法等について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論
- 2014.4～2015.11 具体例を用いた検討を実施し課題等を報告、個別の論点にそって議論
- 2015.12 試行的導入の在り方についてとりまとめ
- 2016.4 費用対効果評価の試行的導入

<試行的導入における取組の流れ(概要)>



基礎的医薬品について

○医薬品産業強化総合戦略(平成27年9月4日厚生労働省公表)

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現

(1) 基礎的医薬品等の安定供給の確保

①「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

例えば、長期間にわたり薬価収載されており、累次に渡る薬価改定を受けているものの内、医療現場の要望があるため、供給停止もままならないような医薬品については、継続的な市場への安定供給を確保する必要がある。このため、最低薬価では供給の維持(製造設備の改修を含む)が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、基礎的医薬品の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討を行う。

現行制度と基礎的医薬品の考え方について

● 前回の薬価専門部会での議論を踏まえた整理(案)

最低薬価	・剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。
不採算品再算定	・保険医療上の必要性が高いもの。 ・最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。 ・薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの。
基礎的医薬品	(制度の位置付け) ・現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度。 (対象品目の要件) ・保険医療上の必要性が高いもの。 ・医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。 ・継続的に市場への安定供給を確保(製造設備の改修を含む)することが必要なもの。

「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

Ⅱ 既収載医薬品の薬価改定

3. 基礎的医薬品

基礎的医薬品については、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付け、平成28年度薬価制度改革においては試行的な取組みとして、下記の要件を全て満たす医薬品を対象とし、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとする。

- ① 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- ② 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- ③ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬

なお、基礎的医薬品の制度によらず十分な収益性が見込まれる品目は対象外とするとともに、基礎的医薬品として薬価が維持されている間は継続的な安定供給を求めることとする。

平成28年度薬価制度改革における 基礎的医薬品対象品目

基礎的医薬品については、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持する。

対象品目: 134成分439品目

区分	成分数(品目数)	品目(例示)	主な効能効果
病原生物	51(160)	アモリン細粒 エブトール錠 レトロビルカプセル アラセナーA点滴静注用	各種感染症 肺結核 等 HIV 感染症 単純ヘルペス脳炎 等
麻薬	6(15)	MSコンチン錠 モルヒネ塩酸塩注射液	激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静 等
不採算	77(264)	フェニトイン散 チラーヂンS散 経口用エンドキサン原末 パム静注 ソルデム3輸液(維持液)	てんかんのけいれん発作 乳幼児甲状腺機能低下症 多発性骨髄腫 等 有機リン剤の中毒 経口摂取不能な場合の水分補給 等

※ 重複する場合は不採算として集計

医療用医薬品の安定供給①

○医療用医薬品の薬価基準収載等にかかる取扱いについて
(平成28年2月10日医政発0210第1号厚生労働省医政局長通知)

新薬収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。

報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。

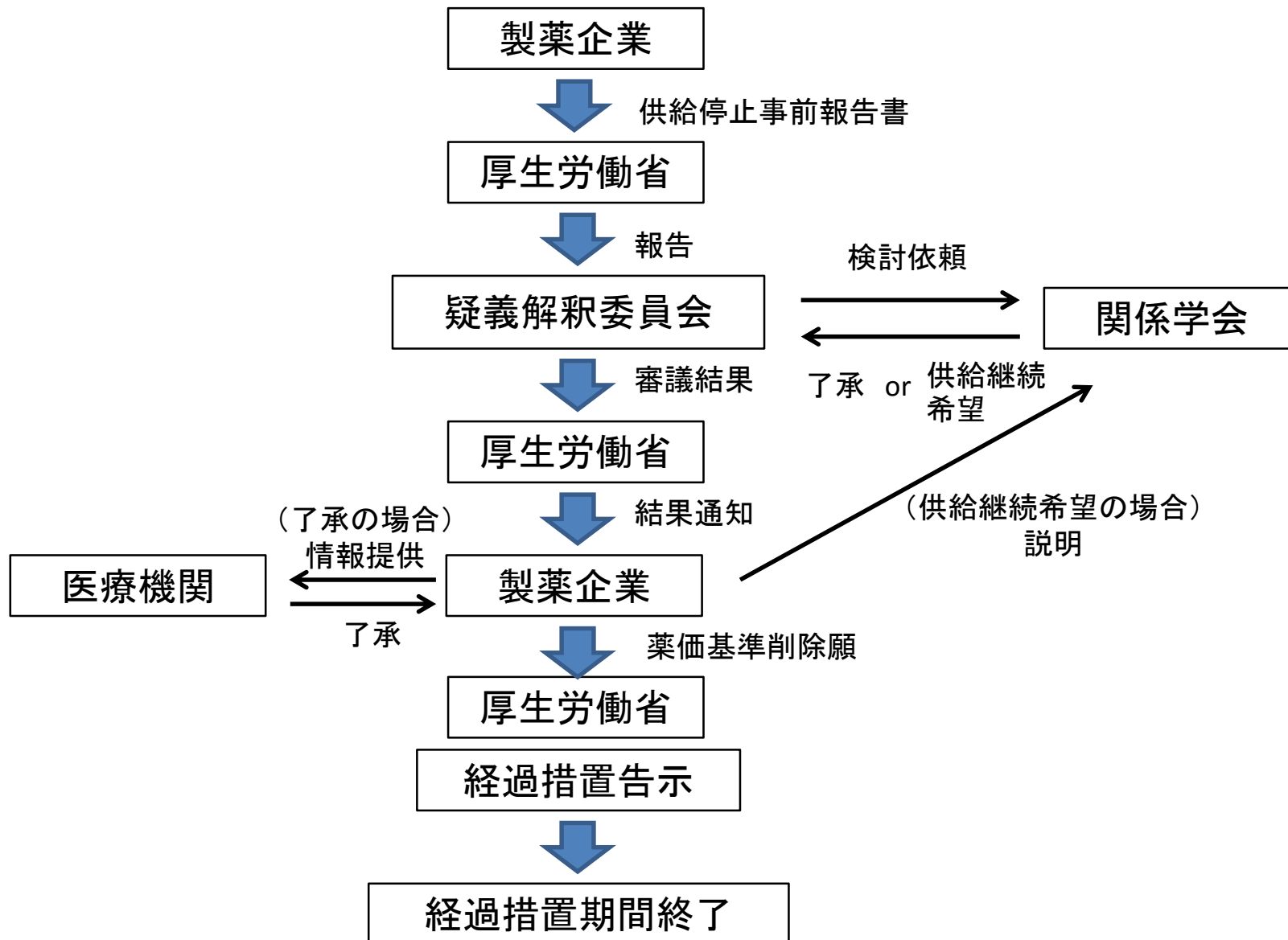
医療用医薬品の安定供給②

○後発医薬品の安定供給について

(平成18年3月10日医政発第0310003号厚生労働省医政局長通知)

- ・後発品の製造販売業者が行う安定供給の要件を明確化
 - ①少なくとも5年間は製造販売を継続、必要な在庫を確保
 - ②全都道府県で販売体制を整備
 - ③保険医療機関・保険薬局からの苦情処理体制を整備
- ・日本医師会、日本歯科医師会及び日本薬剤師会から経済課への安定供給に対する苦情の受付、製造販売業者への指導等を行う仕組みを整備
- ・安定供給に問題がある製造販売業者への文書等による指導と指導内容の公表をすることがあり得ること。改善しなければ次年度以降の薬価収載希望を受け付けないことがあること

医療用医薬品の供給停止手続き



背景

- 我が国は世界で数少ない**新薬創出国**であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の**成長産業**の柱の一つとして位置づけられている。
- 「**後発医薬品80%時代**」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。
(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

I イノベーションの推進

①臨床研究・治験活性化等

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
- ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
- ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進

②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
- ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
- ・官民対話の拡充

③イノベーションの評価

- ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
- ・流通改善(単品単価取引の推進)

II 質の高い効率的な医療の実現

①基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討

②後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)

- ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
- ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
- ・規格揃え等の見直し
- ・品質確保対策の充実
- ・1成分に対し多くの後発品が薬価収載されることへの対応策を検討

③流通の安定化・近代化

- ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
- ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
- ・単品単価取引の推進

III グローバルな視点での政策の再構築

①国際支援

- ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
- ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

②国際薬事規制調和戦略

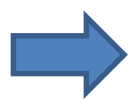
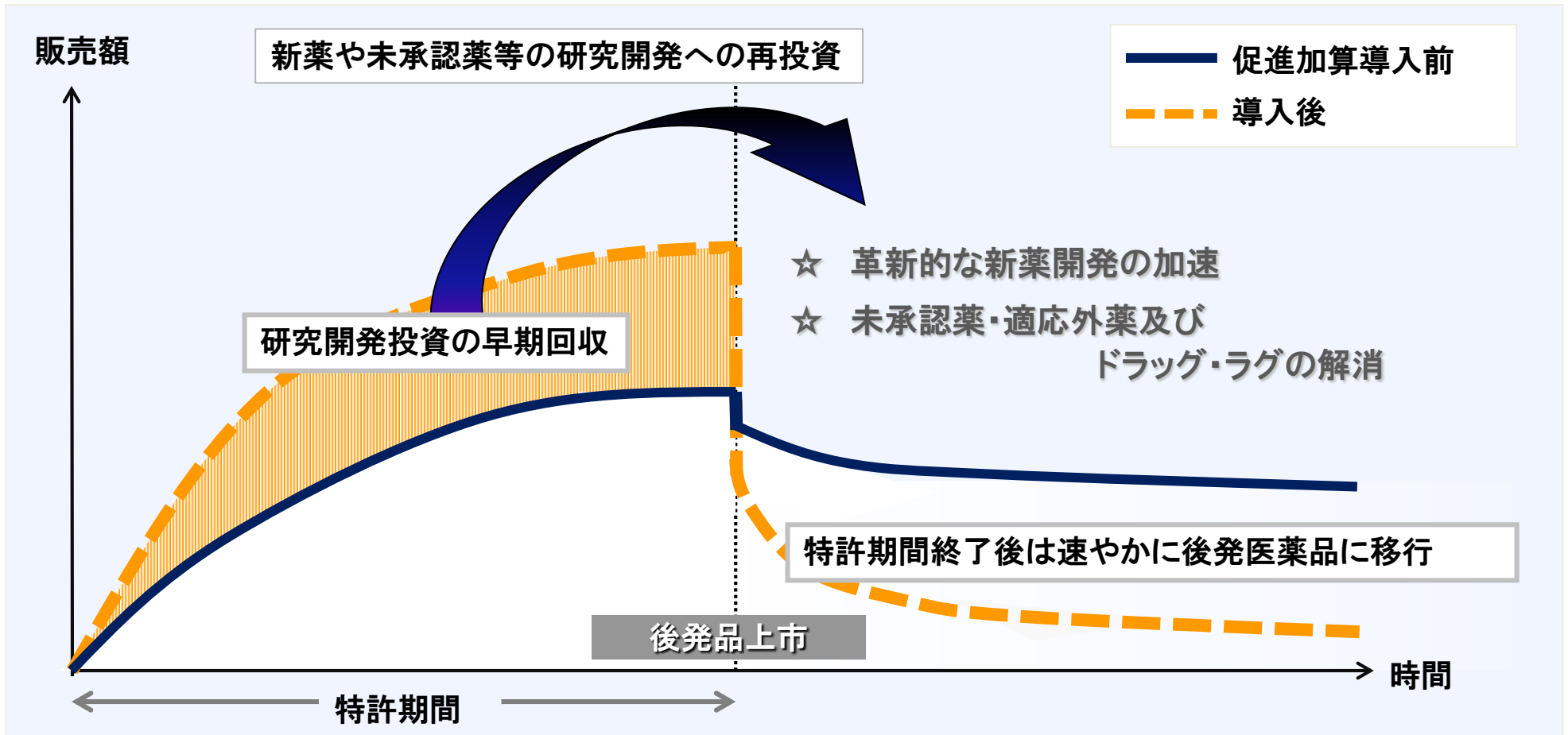
- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
- ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置

③医薬品産業の将来像(論点)

- ・グローバルに展開できる新薬の創出
- ・M&A等による事業規模拡大
- ・バイオベンチャーの活用
- ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
- ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化

医薬品産業の将来あるべき姿

- 特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが十分に得られ、特許期間終了後は市場原理によって着実に後発医薬品に置き換わり、新薬開発で得たリターンを新たな研究開発への投資に充てる、という好循環を継続していくことが重要。



上記の好循環を実現するために、新薬開発への支援と、後発医薬品の推進を同時に進めていく必要がある。