

次期薬価制度改革の骨子（たたき台）

第1 基本的考え方

前回薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度としていくこととしてはどうか。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、前回薬価制度改革以降これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、次期薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

第2 具体的内容

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 後発医薬品

現行ルールでは、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一名収載している。

また、算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これらをひとつの薬価として収載しており、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品については、算定値が一定割合（3%）以内の複数のものをひとつの薬価として収載している。

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してはどうか。

- 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%の額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。

（平成25年11月13日に議論）

2. 長期収載品

一定期間を経ても後発品への適切な置換えが図られていない場合には、「特例的な引き下げ」(Z2)を行うこととするが、以下について、どのように考えるか。

- ① 「一定期間」については、後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降として、後発医薬品に置換わっていない個々の先発品を対象としてはどうか。
- ② また、平成25年度の薬価調査の結果を踏まえ、以下について検討してはどうか。
 - 適切な置換え率
 - 特例的な引下げ幅
 - 初めて後発品が収載された後に適用される「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」(Z)との一本化

(平成25年11月20日に議論)

一号意見：新たに後発品が薬価収載された品目だけでなく、昔から収載されている長期収載品の実態について、後発品置き換え率の観点から品目数を示して欲しい。
Z2の効果額がどの程度になるかがわからないとZを廃止に賛成することは難しい。

二号意見：Z2に一本化した場合、ZとZ2の併存の場合のいずれであっても、後発品への適正な置き換え期間と置き換え率については検討が必要。ロードマップにおいては、40%（新指標）の現状から60%（新指標）まで20%の増加を5年間で達成することになっているのに対し、Z2の適用を後発品収載から5年とすると0%から60%まで5年間で達成することを要求することとなり、厳しすぎるのではないか。

3. 最低薬価

最低薬価のうち、注射剤については、容量に応じた最低薬価を設定することとしてはどうか。
(平成25年11月27日に議論)

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

一定期間に適切な置換えがなかった場合には先発品の薬価を引下げるルール(Z2)を導入することを前提に、特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬等の解消の促進を図る当該加算を別紙のとおり

り制度化することとしてはどうか。

なお、運用に当たっては、中医協において当該加算により未承認薬・適応外薬の研究開発の促進が適正に行われているかどうかを改定毎に確認することとしてはどうか。

また、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品（①小児、オーファン領域を対象とした医薬品、②既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品（難病、アンメットニーズへの対応など）の研究開発を行っている企業の品目を対象としてはどうか。

（平成25年10月16日、11月6日、13日、20日、27日に議論）

一号意見：未承認薬・適応外薬の解消への取組みは順調という印象だが、加算を受けているが、要請品目がなく公募品目にも手を上げていない企業がある。

また、「適応外薬等の開発」と「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の開発」の比率が変わってきている。平均的乖離率以下という基準がドラッグラグの解消とマッチしていない等の問題があるため、引き続き議論が必要。

二号意見：真に医療の質の向上に貢献する医薬品には、未承認薬・適応外薬の要請品目及び公募品目並びに学会等からの開発要請された品目の他に、アンメットメディカルニーズ、小児、オーファン品目までは認められるが、新規作用機序については治療効率が向上する可能性があるので議論する余地はあるものの、それ以外は認めるべきではない。制度化と恒久化は違うのか。

Ⅱ 新規収載医薬品の薬価算定

1. 規格間調整

現行のルールでは、組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合には、当該新薬の有効成分の含有量、当該新薬の算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量及び類似薬の規格間比を用いた規格間調整により算定することとしているが、製剤上の工夫をすることなく単に投与期間を延長するためだけに、含有量が増加する医薬品について規格間調整が適用される場合には、「通常最大用量を超える用量の規格」の算定に使用される算定式に準じて、規格間比の上限を0.5850としてはどうか。

（平成25年8月21日に議論）

2. 新医療用配合剤

内用配合剤のうち、薬価基準に収載されていない新規性のない成分を含む配合剤（例えば、市販薬で使用されている有効成分を配合）については、収載されている単剤のみの薬価としてはどうか。

（平成25年8月21日に議論）

3. ラセミ体医薬品の光学分割ルール

現行ルールでは、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないもののうち、以下のイ～ハのいずれかに該当する場合を特例の除外事項としていたが、除外事項を口だけに限定してはどうか。

（イ）当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過

（ロ）光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている

（ハ）当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発

（平成25年8月21日に議論）

4. 外国平均価格調整

1) 現行ルールでは、外国平均価格調整を行う場合には、「最高価格が最低価格の5倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」値を外国平均価格としているが、「最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」値としてはどうか。

（平成25年8月21日に議論）

2) 現行ルールでは、算定値が「外国平均価格の2分の3に相当する額を上回った場合」に外国平均価格調整を行うこととしているが、「外国平均価格の4分の5に相当する額を上回った場合」に外国平均価格調整を行うこととしてはどうか。

（平成25年8月21日に議論）

5. 原価計算方式

現行ルールでは、原価計算方式における算定においては、「営業利益率は、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、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値」とされているが、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の値」としてはどうか。

（平成25年11月6日、27日に議論）

一号意見： どのような基準で+50%、+100%加算を行うのか。具体的な基準が必要。

二号意見：画期性加算、有用性加算には幅がある。同じ区分の加算が適用される場合であっても、どの位の加算率になるのかについて、定量的な基準ができていない。

6. 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価

新規作用機序を有する新薬で世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合（欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る）であって、画期性加算もしくは有用性加算（I）が適用される新薬を対象として（加算ルールの定量的な評価の導入を前提）、市場性加算（I）と同様の10%の加算を導入することとしてはどうか。（平成25年11月6日、27日に議論）

一号意見：有用性も認められないものまで加算で評価する必要性はないのではないかと。
画期性加算又は有用性加算（I）が適用されるような品目に限定すべきではないかと。

二号意見：グローバル化する中で、日本だけに最初に持ち込んだことを評価することがイノベーションを評価することになるのか疑問。また、ドラッグラグの解消になるのか。

7. 新規後発医薬品

現行ルールでは、新規後発医薬品の薬価は「先発品の100分の70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60を乗じた額）」とすることとされているが、「先発品の100分の60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50を乗じた額）」としてはどうか。なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとしてはどうか。（平成25年11月13日に議論）

第3 消費税率変更に伴う取扱い

平成9年の消費税率変更に伴う取扱いに準じて、既収載品目の薬価の改定の算出式（「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」）は、以下のとおりとしてはどうか。

<算出式>

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

0.08 (8%)

ただし、改定前薬価（税込み）/1.05×1.08 を上限とする

新薬創出・適応外薬解消等促進加算改正（案）

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。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

「適応外薬・未承認薬の開発要請品目及び公募品目の研究・開発」を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する研究・開発」を行っている企業の新薬に限定して適用することとし、

- 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を当該加算の対象範囲とする。

ただし、①かつ②であっても、配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発医薬品が上市されている成分を含むもの及び再算定品目は加算対象とはしない。

(2) 当該加算の具体的内容

- ① 薬価改定時に、上記（1）に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、
 $(\text{加重平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$
を加算する。なお、加算後の薬価は「改定前薬価 \times 1.08 / 1.05」を超えないものとする。
- ② ただし、中医協において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果から国が開発要請した適応外薬等の開発や上市の状況が不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算しない。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、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する。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

- 1) 上記（1）②の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)②に該当すると判断された場合

① 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)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する。

② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることをとする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

3) 「適応外薬・未承認薬の開発要請品目及び公募品目の研究・開発」及び「真に医療の質の向上に貢献する研究・開発」のいずれも行わなくなった場合

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)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する。

(5) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

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する。

(6) 薬価収載後15年を超えた後の新薬の薬価改定

薬価収載後15年を超えた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)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する。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの猶予された分(加算額の期間累積分)を引き下げた薬価」を基に算定する。

3. 仕組みの検証・評価

次々期薬価改定時(平成28年度)には、真に医療に貢献する医薬品の国内開発状況を確認する。