

次期薬価制度改革に向けて

1. 長期収載品の薬価
2. 基礎的医薬品

次期薬価制度改革に向けて

1. 長期収載品の薬価
2. 基礎的医薬品

後発医薬品への移行状況を踏まえた長期収載品の価格引下げ

これまでの経緯

○ 長期収載品の薬価に関しては、平成14年度の薬価制度改革において、後発品のある先発品等について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げることとした。(4~6%の引き下げ。18年度は6~8%)

※平成22年度、24年度は上記に加え、長期収載品の薬価の追加引き下げを特例的に行った。

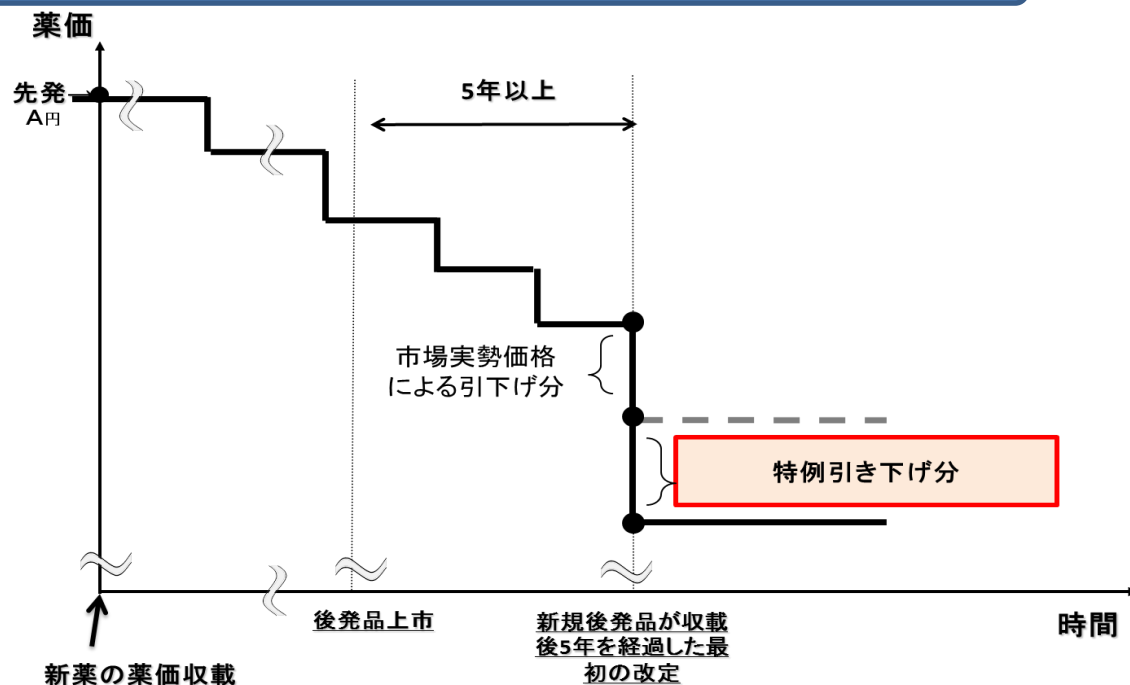
○ さらに、平成26年度の薬価制度改革では、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の試行を継続する一方で、製薬企業は、特許期間満了後は後発品への置換えによる医療費適正化を受け入れることとし、(上記対応に代えて)一定期間(5年)を経ても適切な置換えがなかった場合には、それ以降の薬価改定ごとに、先発品の薬価を引き下げるルールを導入。

後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げの概要(平成26年度薬価制度改革)

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が60%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行うもの。

<引き下げ幅>

- ◆20%未満 : 2.0%
- ◆20~40% : 1.75%
- ◆40~60% : 1.5%



(参考)平成26年薬価基準改定の概要

後発品への置換えが進まない先発品の特例引き下げ①

● 引下げとなる品目

最初の後発品収載から5年を経過しても後発品への置換え率60%未満となる先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)について、市場実勢価格に基づく算定値から次の率を引下げ。

- ✓ 置換え率が20%未満のもの 2.00%
- ✓ 置換え率が20%以上40%未満のもの 1.75%
- ✓ 置換え率が40%以上60%未満の既収載品 1.50%

● 対象の成分数・品目数

	引下げ率(%)	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	2.00	52	25	38	115
	1.75	116	16	25	157
	1.50	64	26	17	107
	合計	232	67	80	379
品目数	2.00	126	106	129	361
	1.75	323	39	70	432
	1.50	210	87	28	325
	合計	659	232	227	1,118

(参考)平成26年薬価基準改定の概要

後発品への置換えが進まない先発品の特例引き下げ②

● 引下げ対象品目の例

1) 引下げ率2%

品名	会社名
アシノン錠75mg	ゼリア新薬工業
カイトリル錠1mg	中外製薬
メイアクトMS小児用細粒10%	Meiji Seika ファルマ

2) 引下げ率1.75%

品名	会社名
メインテート錠2.5mg	田辺三菱製薬
アーチスト錠10mg	第一三共
コニール錠2	協和発酵キリン
セロクラール錠20mg	サノフィ
アルタットカプセル75mg	あすか製薬
セルベックスカプセル50mg	エーザイ
ノウゼリン錠5	協和発酵キリン
プレタールOD錠50mg	大塚製薬
グリミクロン錠40mg	大日本住友製薬
クラリス錠200	大正製薬
クラリシッド錠200mg	アボットジャパン

3) 引下げ率1.5%

品名	会社名
レニベース錠2.5	MSD
カルデナリン錠1mg	ファイザー
アダラートCR錠10mg	バイエル薬品
アムロジン錠5mg	大日本住友製薬
ノルバスク錠5mg	ファイザー
メバロチン錠5	第一三共
ムコダイン錠250mg	杏林製薬
ガスター錠20mg	アステラス製薬
オメプラール錠10	アストラゼネカ
タケプロンカプセル15	武田薬品工業
ハルナールD錠0.2mg	アステラス製薬
パナルジン錠100mg	サノフィ
ベイスン錠0.2	武田薬品工業
キネダック錠50mg	小野薬品工業
セルテクトドライシロップ2%	協和発酵キリン
オノンドライシロップ10%	小野薬品工業
アレジオン錠10	日本ベーリンガーインゲルハイム

8. 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も検討すること。また、長期収載品や後発医薬品の薬価の在り方について引き続き検討すること。

後発医薬品に係る新たな目標値の設定(骨太の方針2015)

➤ 経済財政運営と改革の基本方針2015(関係部分抜粋)

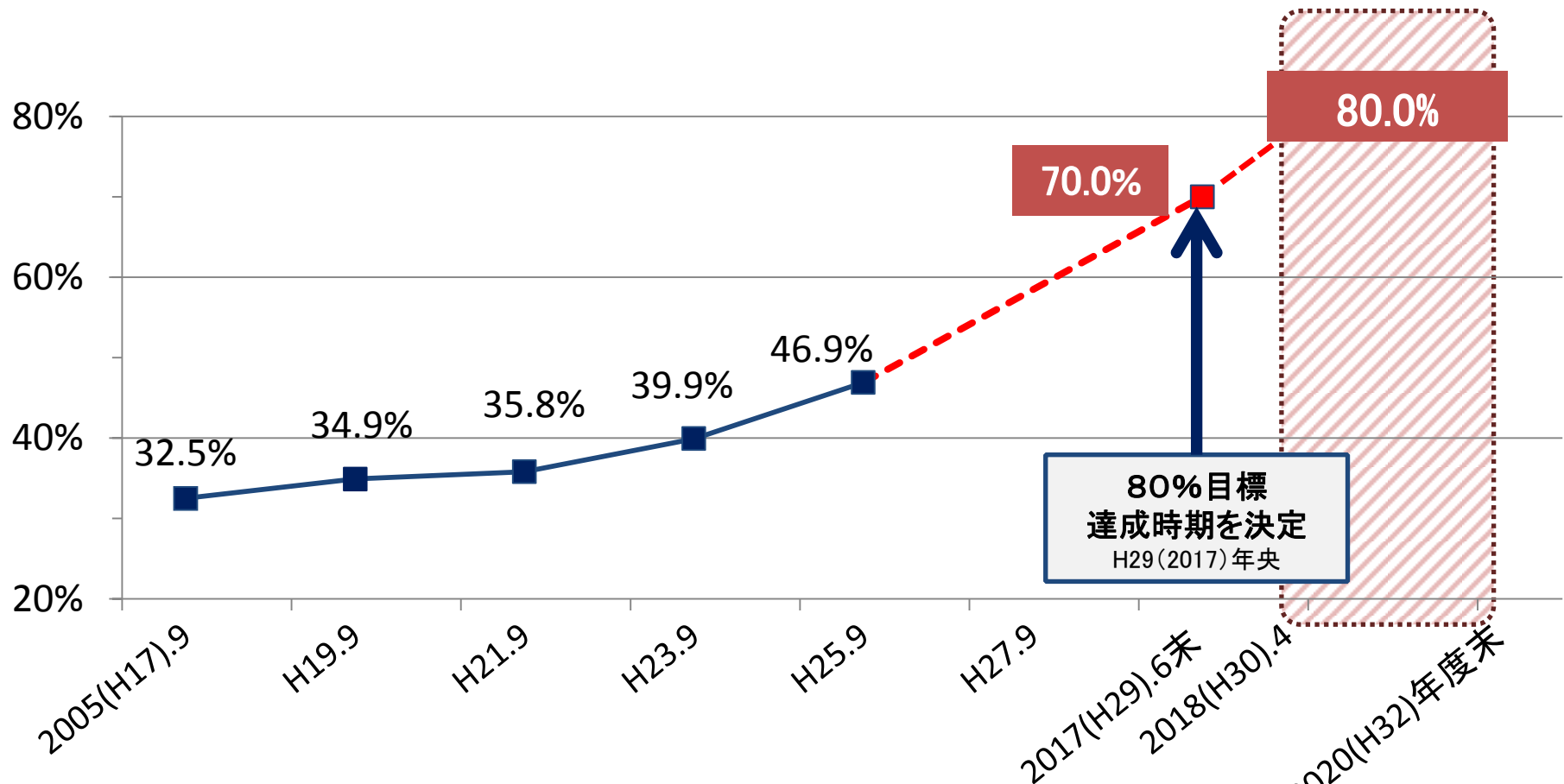
(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)中に70%以上とする¹とともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年中央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標値

数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%**以上
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%**以上



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

後発品医薬品への置換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成17年度～25年度の医療費適正効果額は、単調に増加しており、平成25年度は5,500億円程度となっていると考えられる。

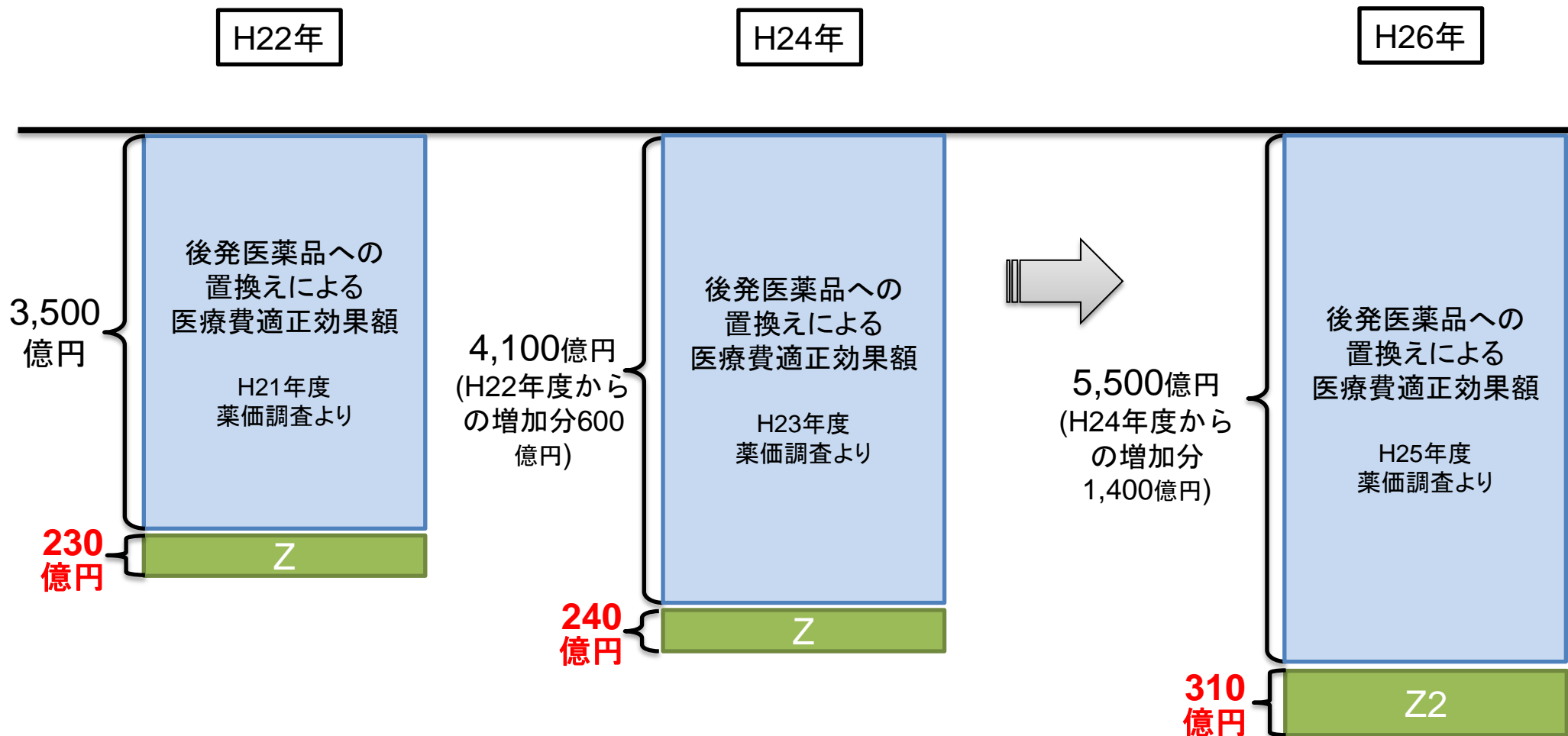
< 推計方法と考え方 >

- 各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額とした。
- また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最高額と最低額の先発医薬品に置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○－○）とした。
- 年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

単位：億円

	H17年度	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度
後発品販売額(月)	153	183	284	334	453
推定先発相当額(月)	337－323	397－383	587－569	678－671	903－896
適正効果額(月)	183－169	214－200	303－285	344－337	450－443
年間適正効果額	2,201－2,033	2,569－2,398	3,637－3,423	4,128－4,045	5,560－5,439
年間平均効果額	2,117	2,484	3,530	4,087	5,500

後発品医薬品への置換えと特例引下げ(Z及びZ2)の効果額



※Z : 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

Z2 : 後発品への置換え率が60%未満である先発品に対する置き換え率に応じた特例的な引下げ

後発医薬品の推移と新たな数量シェア目標を踏まえた 長期収載品の価格引下げについて

現状

- ▶ 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても適切な置換えがなかった場合には、それ以降の薬価改定ごとに、先発品の薬価を引下げるルールを平成26年度薬価制度改革で導入。
- ▶ 長期収載品から後発医薬品への置き換えが着実に進んでいる一方で、後発医薬品に係る数量シェアの目標値の見直しにより、後発医薬品のさらなる使用促進が求められている。

論点

- ◆ 現行では、後発医薬品の置き換え率が「20%未満」、「20%以上40%未満」、「40%以上60%未満」の3区分となっている長期収載品の特例引下げ(Z2)について、後発医薬品の使用状況や後発医薬品に係る数量シェアの目標値が当面は平成29年6月末までに70%以上と設定されていることを踏まえ、どのように考えるか。

余白

次期薬価制度改革に向けて

1. 長期収載品の薬価

2. 基礎的医薬品

新たな目標値の設定(骨太の方針2015)

➤ 経済財政運営と改革の基本方針2015(関係部分抜粋)

(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)央に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。**あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。**

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

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。

(参考1) 不採算品再算定

〈薬価算定の基準について〉

第3章 既収載品の薬価の改定

第3節 再算定

4 不採算品再算定

次のいずれかに該当する既収載品については、原価計算方式によって算定される額(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額)

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

(1) 次の要件の全てを満たす既収載品

- イ 中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品
- ロ 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既収載品(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。)

(2) 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、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(当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬(新規後発品として薬価収載されたものに限る。))がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。)

(参考2)最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

		最低薬価		
区 分			局方品	その他
錠剤		1錠	9.90円	5.80円
カプセル剤		1カプセル	9.90円	5.80円
丸剤		1個	9.90円	5.80円
散剤(細粒剤を含む。)		1グラム※1	7.40円	6.40円
顆粒剤		1グラム※1	7.40円	6.40円
末剤		1グラム※1	7.40円	6.40円
注射剤	100ミリリットル未満	1管又は1瓶	95円	58円
	100ミリリットル以上500ミリリットル未満	1管又は1瓶	113円	69円
	500ミリリットル以上	1管又は1瓶	149円	91円
坐剤		1個	19.90円	19.90円
点眼剤		5ミリリットル1瓶	88.00円	87.20円
		1ミリリットル	17.60円	17.60円
内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)		1日薬価	9.60円	6.60円
内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)		1ミリリットル ※2	10.00円	6.60円
外用液剤(外皮用殺菌消毒剤に限る。)		10ミリリットル※1	9.80円	6.50円

※1 規格単位が10グラムの場合は10グラムと読み替える。

※2 規格単位が10ミリリットルの場合は10ミリリットルと読み替える。