

# 次期薬価基準制度改革に向けた 論点整理について(案)

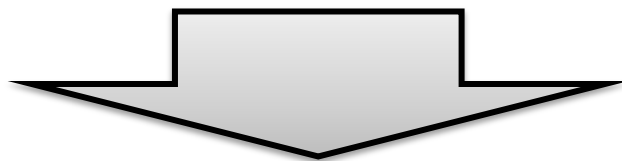
1. 新医薬品の算定について
2. 後発医薬品の算定について
3. 既収載品の薬価の改定について

1. 新医薬品の算定について
2. 後発医薬品の算定について
3. 既収載品の薬価の改定について

# 先駆け審査指定制度加算について

## 中医協での指摘

- 先駆導入加算を「先駆け審査指定制度加算」とすること、原価計算方式で算定される品目も同様に評価するという方針は妥当である。
- 先駆導入加算の対象となった事例がない現時点で、加算率を10%から20%に上げるという提案は慎重に検討すべきではないか。



## 対応の方向性

- 現行の先駆導入加算を「先駆け審査指定制度加算」とし、先駆け審査指定品目を当該加算又は原価計算方式の営業利益率で評価することとしてはどうか。
- 加算率については「10%」を原則としつつ、充実した国内臨床試験成績に基づき我が国の医療に貢献する医薬品を評価できるよう、市場性加算（I）と同様に、最大で「20%」までの加算が考慮できるようにしてはどうか。

# (参考)「先駆け審査指定制度」の対象品目

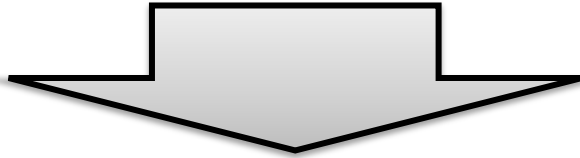
薬品の名称	予定される効能または効果	申請者の氏名または名称
シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ
NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本新薬
S-033188	A型またはB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬
BCX7353	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	Integrated Development Associates
ASP2215	初回再発または治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	MSD

出典: 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000102009.html>

# 外国平均価格調整について

## 中医協での指摘

- 既に外国で長期の使用実績がある医薬品であれば、開発費用もそれほどかかっていないのではないか。
- 未承認薬・適応外薬検討会議の直近のデータも踏まえて必要性を検討するべきではないか。



## 対応の方向性

未承認薬・適応外薬検討会議の検討結果に基づく開発要請等により一定の成果があがっているものの、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、下記の要件を満たすものについては、外国平均価格調整の対象外としてはどうか。

- ・ 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前と古いもの
- ・ 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満と大きく下回るもの

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。

# 新規性の乏しい医薬品について

## 薬価算定組織の意見

- 先行した新薬から短期間に続発して類似薬が薬価収載されるような状況が散見される。
- 光学分割した新薬以外であっても、後発医薬品対策と考えられるような新規性に乏しい新薬もある。



## 対応の方向性

- 類似薬効比較方式(Ⅱ)の除外規定である承認時期(最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内)を撤廃してはどうか。
- 次の全てに該当する新薬は後発医薬品対策とも考えられるため、ラセミ体を光学分割した場合と同様に、既収載品より低い評価(100分の80を乗じた額)としてはどうか。
  - ・ 補正加算に該当しない場合
  - ・ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態及び臨床上の位置付けが同一とみなせる既収載品がある場合
  - ・ 上記既収載品の収載後5年以降に薬価収載される場合

ただし、後発医薬品対策といえるかについては、開発の経緯や治験デザイン等も確認した上で、総合的に判断する。

1. 新医薬品の算定について
2. 後発医薬品の算定について
3. 既収載品の薬価の改定について

# 後発医薬品の薬価について

## 薬価調査における新規後発品の価格の乖離率

	$\left( \frac{\text{市場実勢価} - \text{薬価}}{\text{薬価}} \right) \times 100$			対応する先発品
	H24.6～H25.6に収載された新規後発品			
	全体	0.7掛け	0.6掛け	
内用薬	▲25.0%	▲20.1%	▲26.6%	▲8.1%
注射薬	▲13.8%	▲13.8%	—	▲7.5%
外用薬	▲16.6%	▲16.6%	—	▲8.6%

注：H25.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

医療課調べ



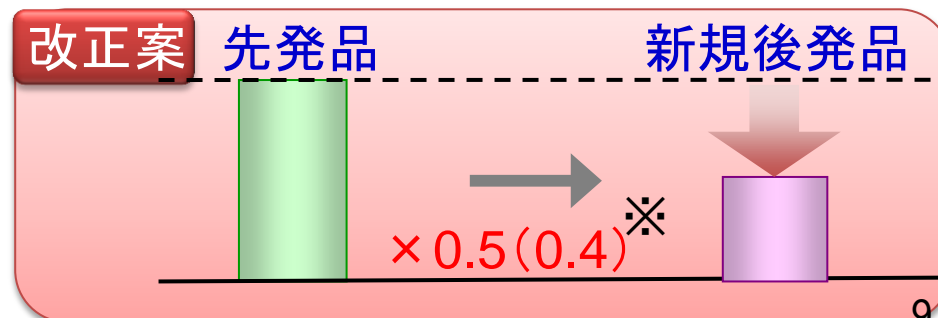
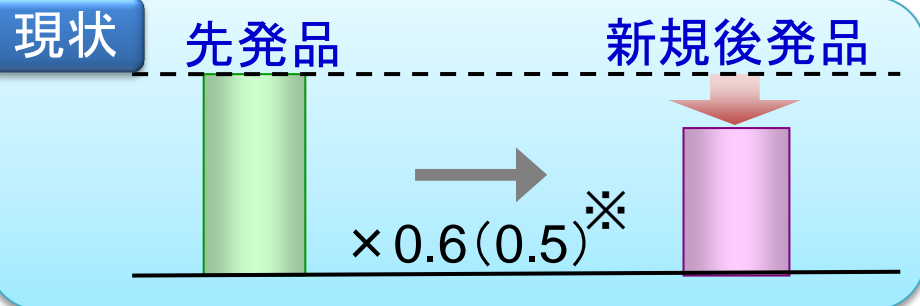
# 新規収載後発医薬品の薬価について

## 中医協での指摘

- 後発医薬品に係る政府目標を踏まえ、価格面でも使用が進むよう、後発医薬品の収載時の薬価を下げる方向で議論すべき。
- バイオ後続品については、コストが高い理由を理解した上で検討すべき。

## 対応の方向性

- 初めて収載される場合の後発品の価格について、0.5（10品目を超える内用薬は0.4）掛けを基本とすることではどうか。なお、本年度の新規後発品の薬価調査結果も勘案し、引き下げ幅を今後最終的に決定することとする。
- バイオ後続品については現行の算定方式（先行バイオ医薬品の7割）を維持することとしてはどうか。



※10品目超えの内用薬の場合

# 後発医薬品の薬価の改定等について

## 中医協での指摘

- 価格帯の数については、経過措置は考える必要があるものの、方向としては1価格帯を目指すべき。
- 基準とする額については、長期収載品等をもとにすることが重要ではないか。



## 対応の方向性

- 後発医薬品については、現行の最高価格（主として長期収載品）を基準とした3価格帯を維持することとするが、28年改定後の価格帯の状況を踏まえ、異なる価格帯の集約について検討することとしてはどうか。
- あわせて、既に価格帯が形成されている成分に遅れて後発医薬品が収載される場合は、原則として最低の価格帯に合わせることにし、改定後に価格帯が増えない制度にしてはどうか。

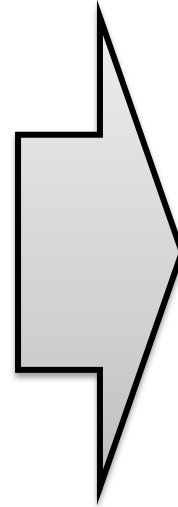
※銘柄数が時期をまたいで累積で一定数を超える場合等に、価格帯が増える可能性がある。

# 平成26年度改定による後発医薬品の価格帯数の変化

中医協 薬-1  
27.10.28

## 平成26年度改定前

価格帯数	成分規格数
1	1,393
2	429
3	197
4	139
5	56
6	42
7	23
8	12
9	5
10	0
11	0
12	1
13	1



## 平成26年度改定後

価格帯数	成分規格数
1	1,685
2	449
3	65

- ・「最高薬価品の50%以上」
- ・「最高薬価品の30%以上50%未満」
- ・「最高薬価品の30%未満」

の3つの区分に収束。

※1 医薬品の成分、規格(剤型含む)ごとに集計。

※2 改定の前後では経過措置により薬価基準から削除された等の理由により、成分規格数は一致しない。

1. 新医薬品の算定について
2. 後発医薬品の算定について
3. 既収載品の薬価の改定について

# 長期収載品の薬価について

## 中医協での指摘

- 数量シェア70及び80%という目標が出た以上は、特例引下げ(Z2)の置き換え率の基準についても目標値を考慮する必要がある。



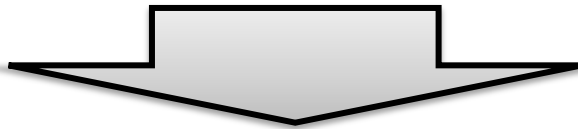
## 対応の方向性

- 特例引下げ(Z2)の対象となる後発医薬品の置き換え率については、新たな数量シェア目標を踏まえ、「20%未満」、「20%以上40%未満」、「40%以上60%未満」の3区分をそれぞれ、「**30%未満**」、「**30%以上50%未満**」、「**50%以上70%未満**」と基準を引き上げてはどうか。

# 基礎的医薬品について

## 中医協での指摘

- 長期間臨床現場での使用実績があり、医療上必要性の高い医薬品の安定供給のため、薬価上の措置を行うことは必要と考える。



## 対応の方向性

- 基礎的医薬品については、現行の不採算再算定、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てはどうか。
- 基礎的医薬品としては、収載から25年以上経過し、かつ乖離率が全体の平均以下※であることを基本的な要件としてはどうか。ただし、一般的なガイドラインにも記載されていないものや、特定の医療機関のみで使用されているもの等、汎用性のない医薬品等は除く。  
※成分全体としても対象となる銘柄としても乖離率が平均以下
- 対象品目は、28年改定においては試行的な取組みとして、過去の不採算品再算定品目に加え、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について薬効分類番号を基に選定することとし、中医協において決定することとしてはどうか。
- 対象品目の薬価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こととしてはどうか。

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

## 中医協での指摘

- 有用性の高い新薬の創出に今後も取り組んでいただきたい。新薬創出等加算については今回目的が果たされていることを確認したが、今後とも確認を継続していくべき。
- 今後は開発費だけでなく、より具体的な成果も考慮した上で、新薬創出等加算の在り方について検討すべき。



## 対応の方向性

- 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**してはどうか。
- 加算対象企業に対しては、未承認薬・適応外薬の開発の進捗確認に加え、新薬創出のための研究開発の促進が適正に行われているかどうかを引き続き中医協において確認することとしてはどうか。

# 市場拡大再算定について

## 中医協での指摘

- 画期的だが非常に高薬価の品目が収載されるようになり、今後もそのような品目が出てくると想定されるため、市場拡大再算定の要件を見直すべき。
- 国民皆保険制度を維持するためにも、市場が拡大して大きな利益があったときはそれに応じた条件を設定すべき。
- 市場規模や倍率を段階付けするなど、細分化していく方向もある。現状、算定方式で差がついているが、統一すべきである。
- イノベーションの否定につながるような制度は反対であるが、仮に設定せざるを得ない場合には、例えば1,000億円超と巨額で急激に市場が拡大した場合等についての例外的な別枠のルールとして検討すべき。

## 対応の方向性

- 巨額な品目に対する市場拡大再算定の考え方については、既存制度の延長線上ではなく、皆保険制度を維持するための例外的な制度と位置付けてはどうか。
- このため、年間販売額が1,000億円を超えるような例外的な場合を巨額とみなし、以下のいずれかの要件に該当する場合は、算定方式によらず再算定の対象としてはどうか。
  - ①年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上
  - ②年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上
- その際、再算定による価格の引下げの率の限度については、①の場合は現行と同じ水準(最大25%)、②の場合は最大50%としてはどうか。