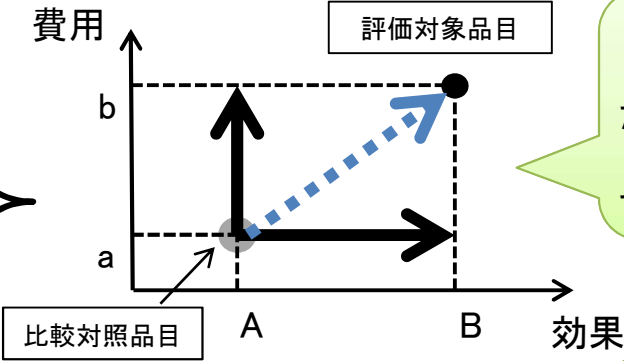
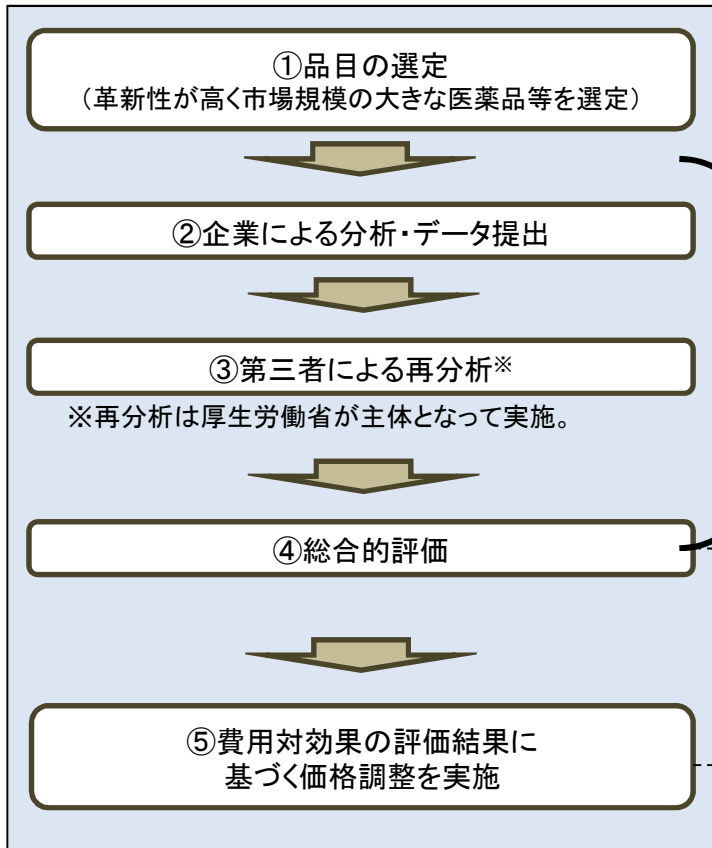


参考資料

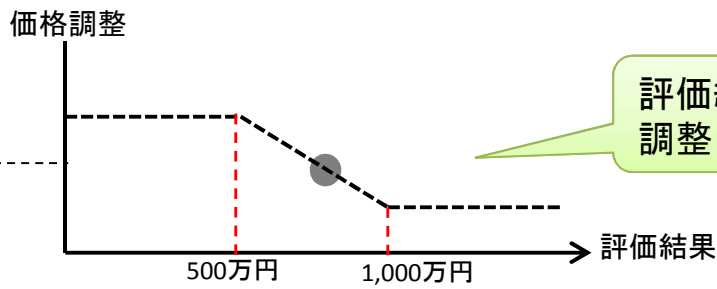
費用対効果評価に基づく価格調整

【費用対効果評価の手順】



評価対象品目が、既存の比較対照品目(技術)と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。
健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

評価にあたっては、生命に関わる重篤な疾患での延命や希少な難病等の、倫理的、社会的影響も考慮



評価結果に応じて対象品目の価格を調整

試行的導入における対象品目（13品目）

	医薬品（7品目）		医療機器（6品目）	
類似薬効（機能区分）比較方式	ソバルディ （ギリアド・サイエンシズ）	C型慢性肝炎	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム （川澄化学工業）	胸部大動脈瘤
	ハーボニー （ギリアド・サイエンシズ）		アクティバRC （日本メドトロニック）	振戦等
	ヴィキラックス （アッヴィ合同会社）		バーサイスDBSシステム （ボストン・サイエンティフィック ジャパン）	
	ダクルインザ （ブリストル・マイヤーズ）		Brio Dual 8ニューロスティミュレータ （セント・ジュード・メディカル）	
	スンベプラ （ブリストル・マイヤーズ）			
原価計算方式	オプジーボ （小野薬品工業）	悪性黒色腫等	ジャック （ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング）	外傷性軟骨欠損症
	カドサイラ （中外製薬）	HER2陽性の再発乳癌等	サピエンXT （エドワーズライフサイエンス）	重度大動脈弁狭窄症

- ① 除外要件
イ 指定難病、血友病及びHIV感染症、ロ 未承認薬等検討会議を踏まえた開発要請等
- ② 抽出要件
イ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用、かつ、類似薬効（機能区分）比較方式のうち、
i **補正加算の加算率が最高**
ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、**（ピーク時予測売上高が最高【医薬品】／保険償還価格が最高【医療機器】）**
- ロ 平成24年度から平成27年度までの間に保険適用、かつ、原価計算方式のうち、
i **営業利益率の加算率が最高**
ii 10%以上の加算が認められたものの中で、**（ピーク時予測売上高が最高【医薬品】／保険償還価格が最高【医療機器】）**
- ※ これによって選定された品目の薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器も対象

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整

＜試行的導入における総合的評価（アプライザル）の方法＞

（平成29年10月25日費用対効果評価専門部会、11月10日合同部会了承）

【科学的観点からの検証】

- 以下の主な項目を踏まえながら、分析結果の妥当性を科学的な観点から検証する。
 - ア 企業及び再分析グループの分析結果について、標準的な分析方法として「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づいて分析されているか
 - イ 標準的な分析方法が困難な場合、選択した分析方法に一定の合理性があるか
 - ウ 用いているデータが適切か
 - エ 分析結果の妥当性等に関する評価が適切か

 - 複数の適応疾患を持つことなどにより、複数のICERが得られる品目の場合には、分析結果で得られた複数のICERを使用患者割合等で加重平均し、総合的評価（アプライザル）に用いる。
- ※ 一部の適応症等において比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合については、当該適応症等にかかる値を0として、他の適応症等におけるICERとの加重平均を行い、その結果を用いて総合的評価（アプライザル）を行う。

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整

【倫理的、社会的影響等に関する検証】

- 試行的導入における総合的評価（アプレイザル）において考慮する倫理的・社会的考慮要素、及び各要素に該当する品目の要件については次のとおりとする。

考慮要素	該当する品目の要件
①感染症対策といった公衆衛生的観点での有用性	感染症対策上の有用性が大きいなど、患者本人以外に対する有用性が高い品目 (これらはICERの値に反映されないため)
②公的医療の立場からの分析には含まれない追加的な費用（ガイドラインにおいて認められたものに限る）	費用対効果について、公的介護費や生産性損失を含めた分析が行われ、当該分析において公的医療保険の立場からの分析に比して費用対効果が著しく改善する品目
③重篤な疾患でQOLは大きく向上しないが生存期間が延長する治療	重篤な（生命の危険がある）疾患に対する治療であって、治療により、必ずしもQOLは大きく改善しないが、比較対照に比して生存期間が一定程度延長する品目 (生存期間延長の価値がICERに十分に反映されないと考えられるため)
④代替治療が十分に存在しない疾患の治療	希少な難病等に対する治療であって、他に代替する治療がない品目 (これらの医薬品・医療機器の開発を阻害しないため)

- 各品目の考慮要素への該当性の検討は、費用対効果評価専門組織で行う。

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整

【評価結果のまとめ方】

(1) 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合（ICERの算出が可能な品目の場合）

- 総合的評価（アプレイザル）の評価結果は、
 - ・ 各品目のICER、及び
 - ・ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき各要素への該当の有無を示すこととする。
- 併せて、各品目の対象集団、比較対照品目（技術）、分析結果等についても記載する。

(2) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ICERの算出が不可能な品目の場合）

- 総合的評価（アプレイザル）の評価結果は、
 - ・ 「効果が増加しており、同時に費用が削減される」または「効果が同等であり、同時に費用が削減される」旨、及び
 - ・ 倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき各要素への該当の有無を示すこととする。
- 併せて、各品目の対象集団、比較対照品目（技術）、分析結果等についても記載する。

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整

【企業分析の結果と再分析の結果が大きく異なっている場合の対応】

- 試行的導入の対象品目のうち、企業分析と再分析の結果が一致するものや、数値は完全に一致しないものの結果としては概ね一致するものについては、今後の価格調整を経て、費用対効果評価を反映した価格改定を実施することとなる。
- 一方、両分析の結果が大きく異なる品目であって、以下の両方の条件を満たすものについては、総合的評価（アブレイザル）による評価結果に、両分析の結果を併記することを可能とする。
 - 条件① 「分析の前提が異なっている」、又は「分析に用いるデータなどの選択方法（選択基準）が異なっている」ことにより両分析の結果が異なっていること
 - 条件② 両分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に沿って行われていること
- 評価結果において両分析の結果が併記された品目については、引き続き、より妥当性の高い分析のあり方を検討するために、原則として、検証（検証作業としての分析）を行う。
- 上記を前提に、これらの品目については、まずは両分析のうち価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して、平成30年4月の価格調整を行う。
- 検証（分析）期間については平成30年中を目途とし、企業側からの意見も踏まえながら、事前相談の充実、より妥当性の高い分析手法の検討、臨床の専門家からの意見聴取など必要な対応を行い、当該検証（分析）を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。なお、最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成30年4月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。

費用対効果評価の試行的導入に基づく価格調整

(1) 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合（ICERの算出が可能な品目の場合）

<評価結果に応じた対応>

（平成29年10月25日合同部会、11月10日合同部会で了承）

- 総合的評価（アプレイザル）の評価結果におけるICERに応じ、以下の3領域を設定する。

ICER (/QALY)	価格調整における対応
500万円以下	価格調整を行わない
500万円超～1,000万円未満	ICERに応じて価格を変動させる
1,000万円以上	一定の引下げ幅で価格調整を行う

- 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目については、1項目該当するごとに、ICERの値を5%割り引いた値（価格調整係数）を算出し、当該係数を用いて価格調整を行う。

※ 複数の適応症を有する場合であって、その一部に倫理的・社会的考慮要素が該当する品目については、倫理的・社会的要素が考慮される適応症についてのICERの値を割り引いた値を算出し、他の適応症についてのICERとともに加重平均した値を価格調整係数とする。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

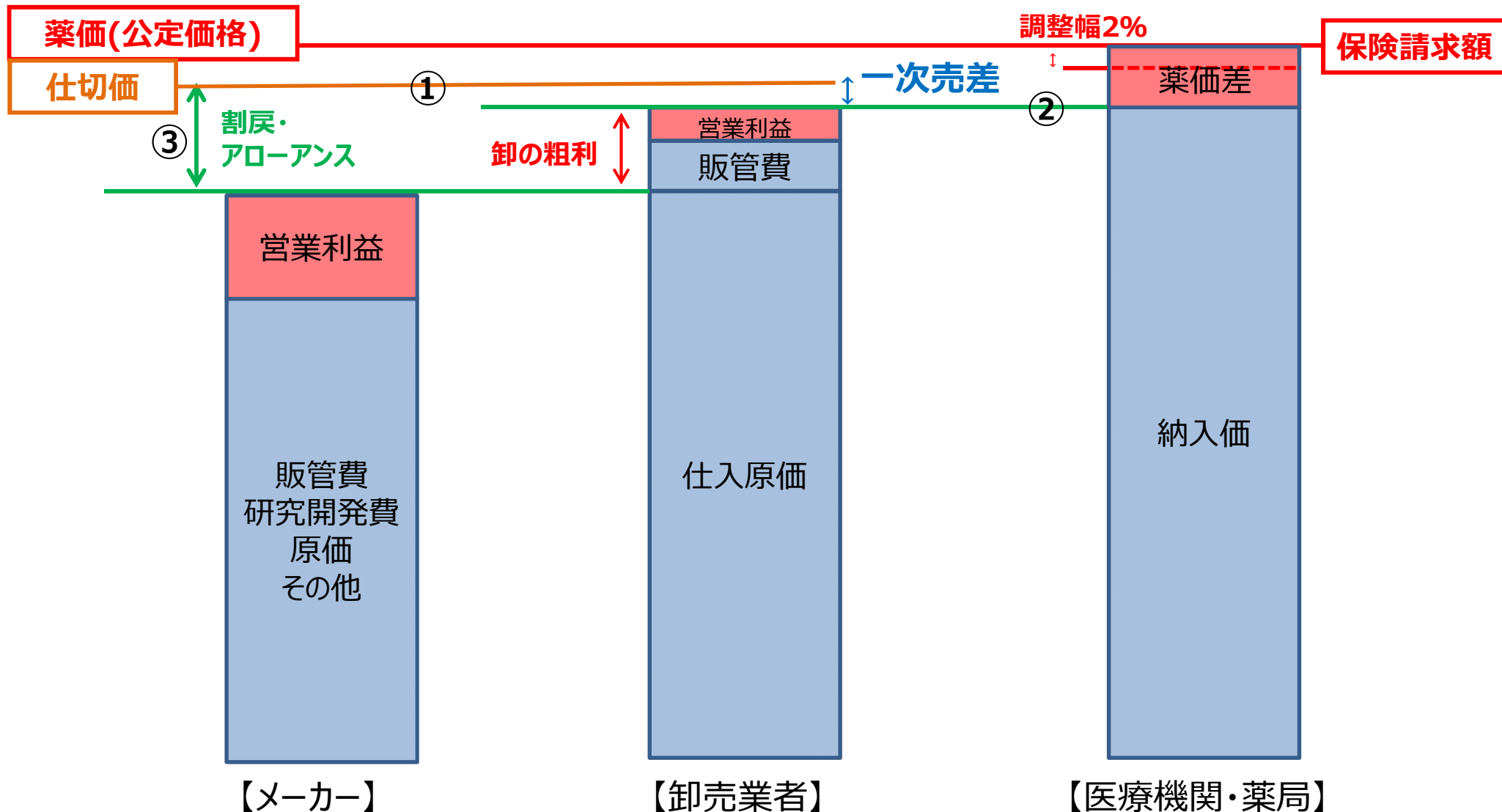
(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

薬剤価格と各事業主体の関係



医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項（概要）

1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善（メーカーと卸の取引）

○適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化

- ・ 割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
- ・ 割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保

2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善（卸と医療機関/薬局の取引）

○経済合理性のある価格交渉の実施

○長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義

3. 総価契約の改善（卸と医療機関/薬局の取引）

○医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
- ・ 総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識（抜粋）

★ 医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。

★ 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。

★ 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

妥結率が低い保険薬局等の適正化

妥結率が低い場合は、医薬品価格調査の障害となるため、毎年9月末日までに妥結率が50%以下の保険薬局及び医療機関について、基本料の評価の適正化を図る。

<診療報酬>

- ◆ 許可病床が200床以上の病院において、妥結率が低い場合は、初診料・外来診療料・再診料の評価を引き下げる。

(新) 初診料	209点 (妥結率50%以下の場合)	〔通常：282点〕
(新) 外来診療料	54点 (妥結率50%以下の場合)	〔通常：73点〕
(新) 再診料	53点 (妥結率50%以下の場合)	〔通常：72点〕

<調剤報酬>

- ◆ 保険薬局において、妥結率が低い場合は、調剤基本料の評価を引き下げる。

(新) 調剤基本料	31点 (妥結率50%以下の場合)	〔通常：41点〕
(新) 調剤基本料の特例	19点 (妥結率50%以下の場合)	〔通常：25点〕

$$\text{妥結率} = \frac{\text{卸売販売業者と当該保険医療機関等との間での取引価格が定められた医療用医薬品の薬価総額 (各医療用医薬品の規格単位数×薬価を合算したもの)}}{\text{当該保険医療機関等において購入された医療用医薬品の薬価総額}}$$

※許可病床が200床以上の病院及び保険薬局においては、年に1回妥結率の実績について、地方厚生局へ報告する。

医療用医薬品の流通改善の促進について（提言） 概要

～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

今後の流通改善に当たっての基本的な認識

○ 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期

- ・ 創薬に係るイノベーションの推進
- ・ 後発品の急速な伸張
- ・ 未受結減算制度の導入 など

➔ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

今後取り組むべき事項

1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別収載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方の推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

★流通改善での3つの基本

適切な価格形成による
薬価制度の安定的運営への協力

災害時においても的確な流通が可能となる強靱な流通機能により、将来にわたり安定的供給を行うため

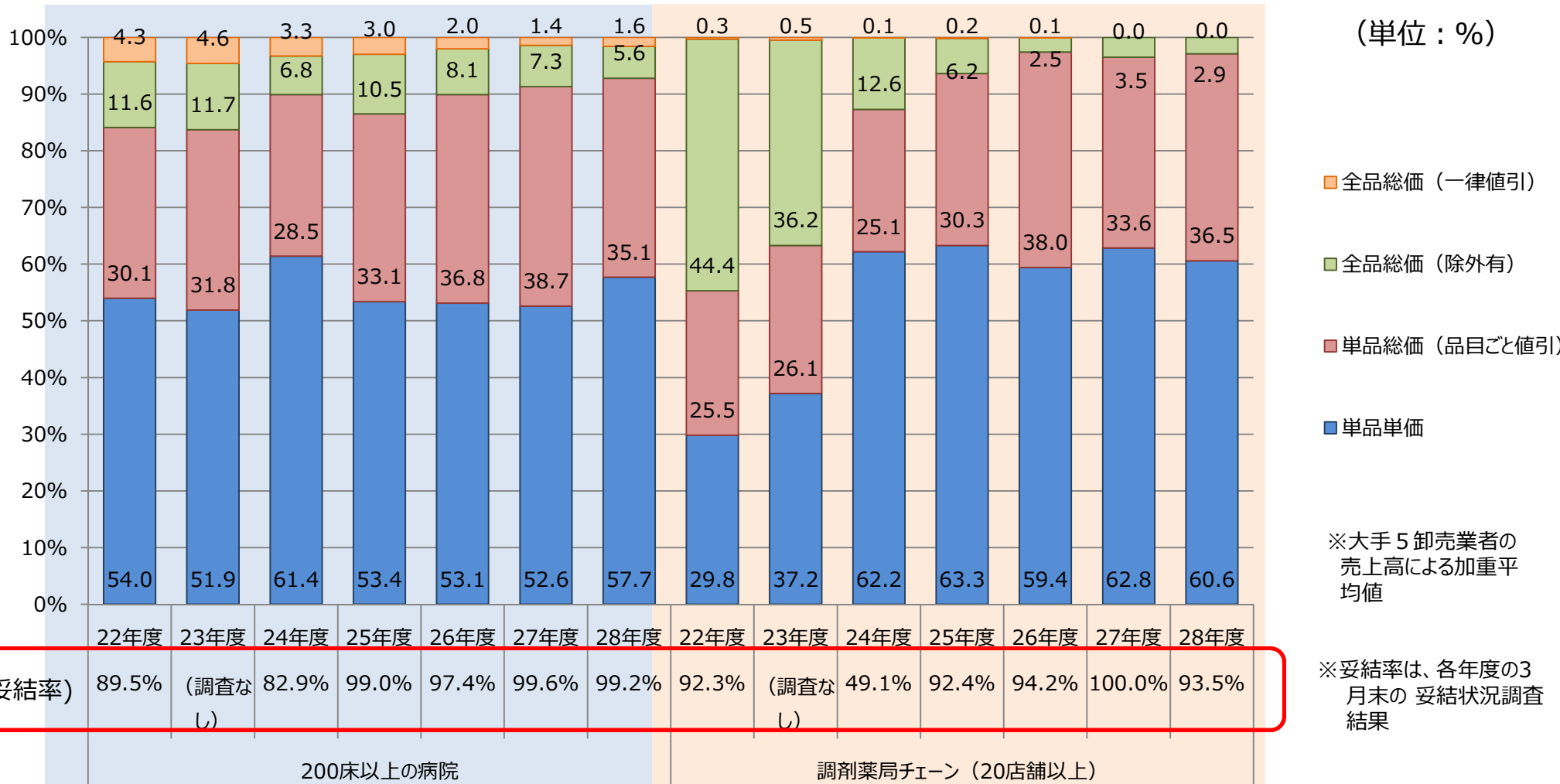
将来にわたる流通機能
の安定性の確保

流通経費等の
負担の公平性の確保

単品単価取引の状況

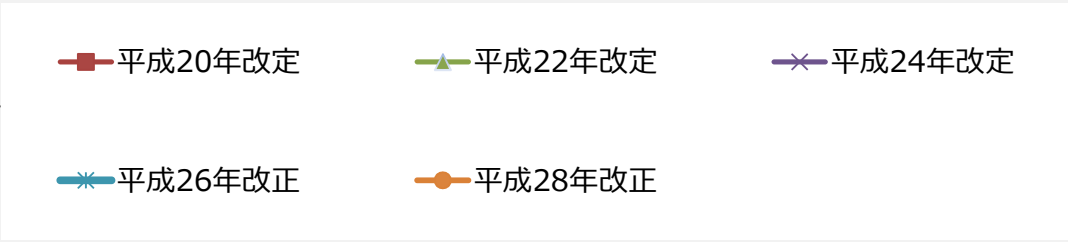
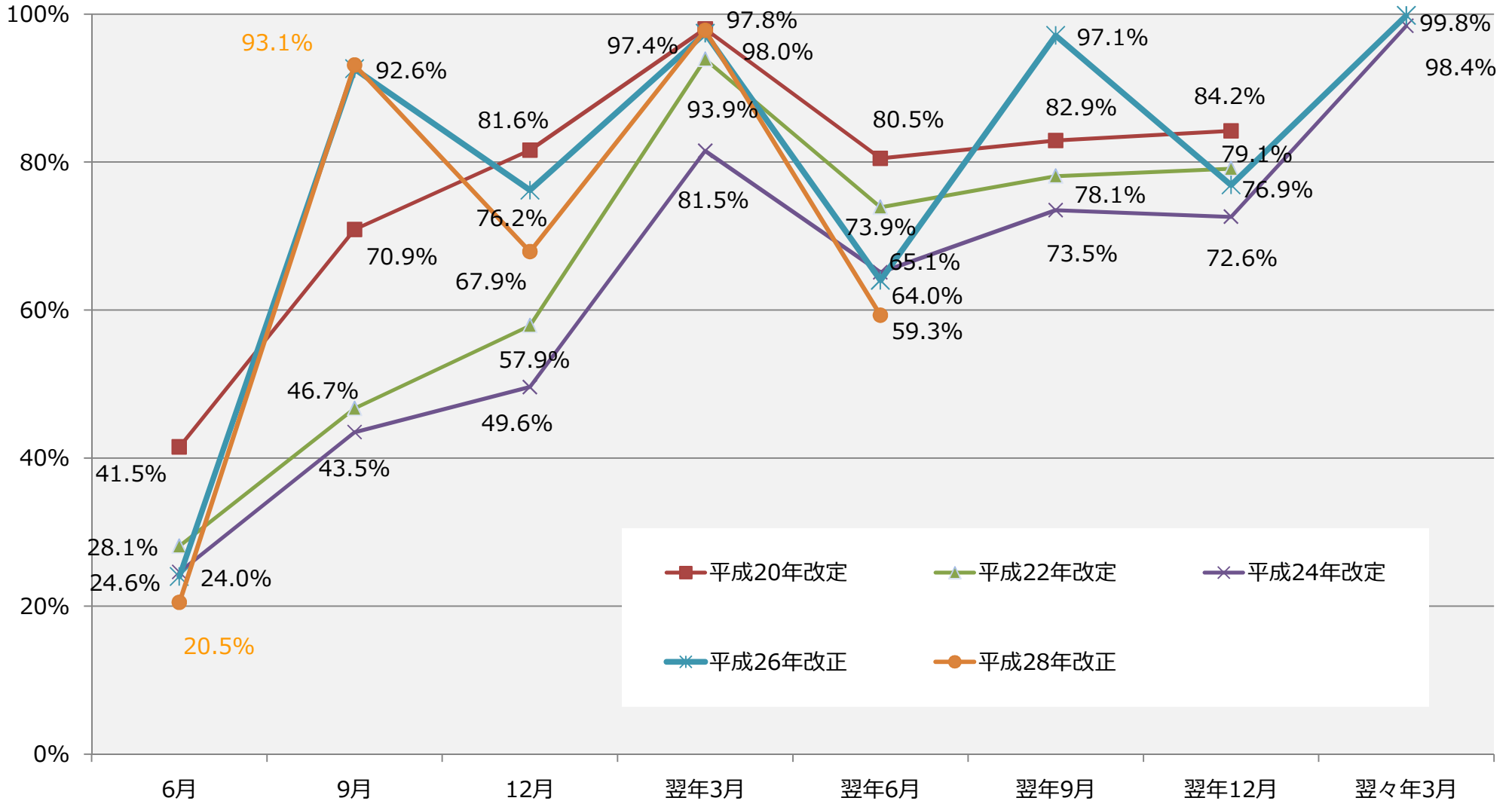
単品単価取引については、

- 200床以上の病院は、前年度と比較して増加。平成26年度と比較しても増加。
- チェーン薬局（20店舗以上）は、前年度と比較して減少。平成26年度と比較して増加。



受結率の推移

(平成20-21 , 22-23 , 24-25 , 26-27 , 28-29年度)

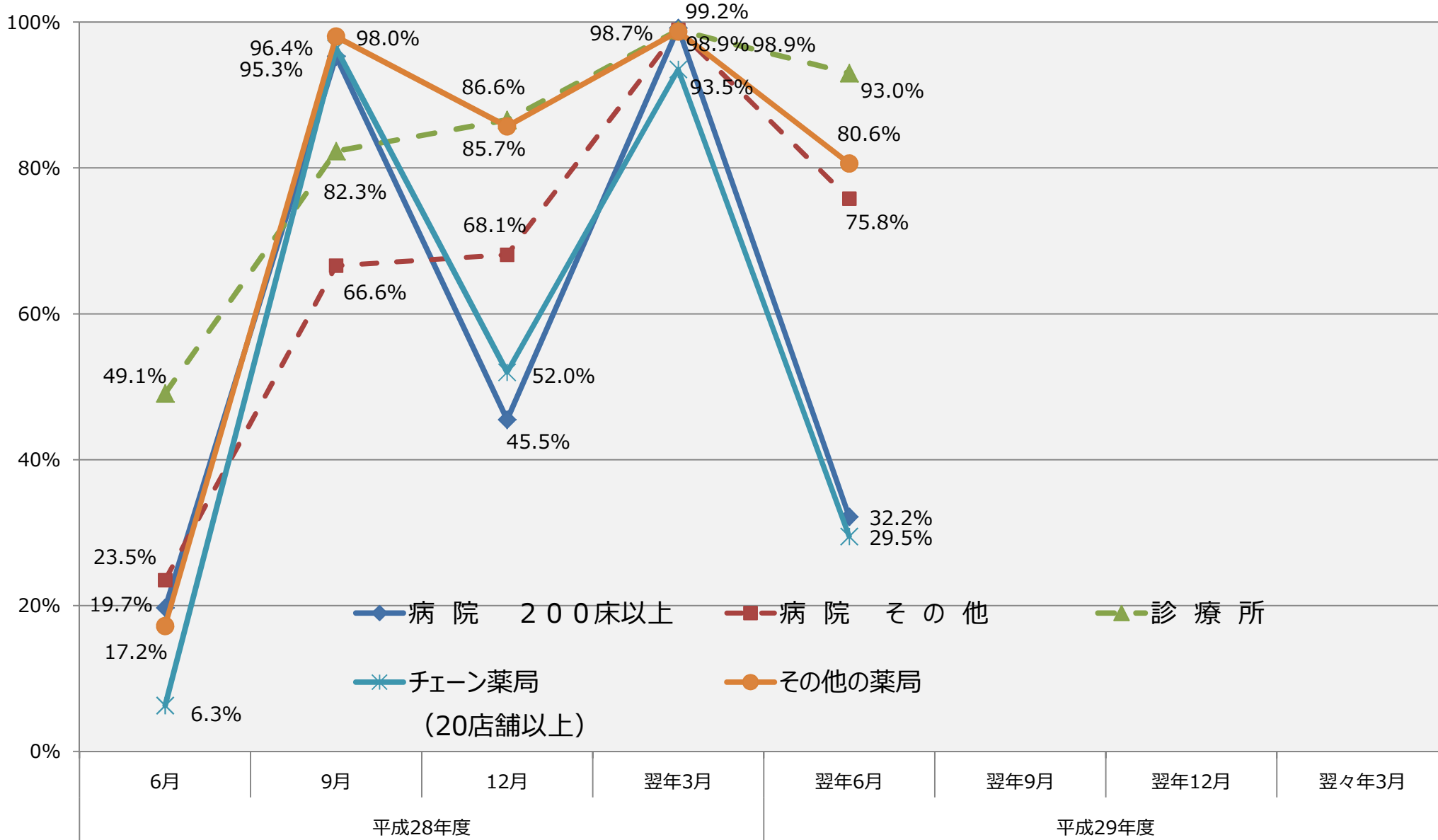


(注) 「翌々年3月」については、平成24年度、平成26年度改定分においてのみ実施

データ
厚生労働省

妥結率の推移

(平成28-29 年度 医療機関・薬局区分別)

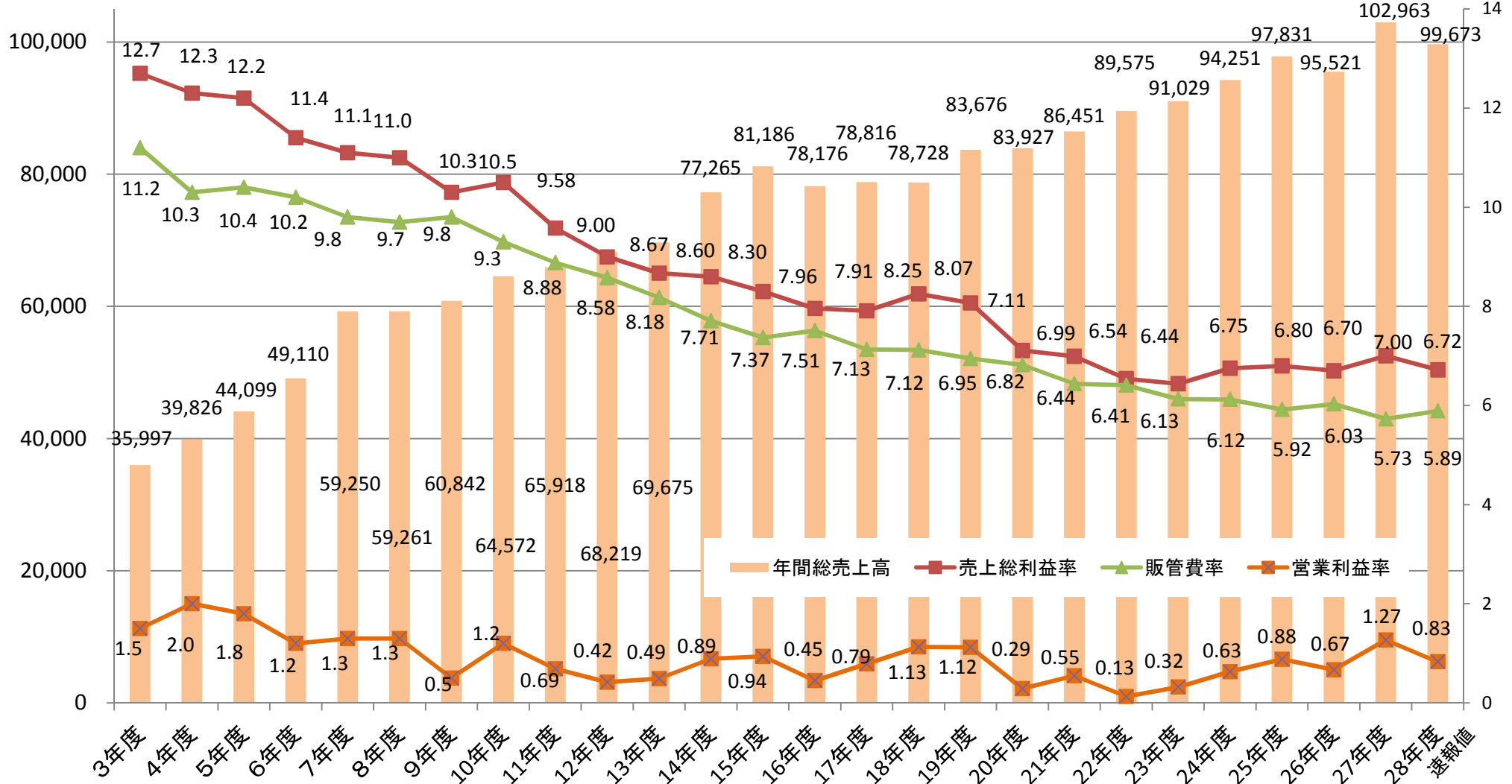


医薬品卸業の経営状況

(年間総売上高／売上総利益率・販管費率・営業利益率の推移)

(単位:億円)

(単位:%)



医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項【改正後】

(平成28年8月30日 厚生労働省医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長 通知)

バーコード表示の適用範囲と情報項目 (下線部分が改正点)

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号 又は 製造記号	商品コード	有効期限	製造番号 又は 製造記号	商品コード	有効期限	製造番号 又は 製造記号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
内用薬	◎	○	○	◎	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※
注射薬	◎	○	○	◎	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※
外用薬	◎	○	○	◎	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※	◎※

「◎」：必ず表示するもの（必須表示）。平成20年9月以降に製造販売業者から出荷されるものに表示。ただし、内用薬及び外用薬の調剤包装単位は平成27年7月以降に製造販売業者から出荷されるものに表示。

「◎※」：必ず表示するもの（必須表示）。平成33年4月以降（特段の事情がある場合には最長で平成35年4月以降）に製造販売業者から出荷されるものに表示。

「○」：必ずしも表示しなくて差し支えないもの（任意表示）。