

# 薬価制度の抜本改革 骨子とりまとめに向けて（案）

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（概要版）

平成28年12月20日内閣官房  
長官、経済財政政策担当大臣、  
財務大臣、厚生労働大臣決定

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

## 薬価収載後の市場拡大への対応

- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直し

## 改定の中の年の薬価調査・薬価改定

- 現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、全品を対象に、薬価調査を行い、その結果に基づき、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施。

## イノベーションの評価（新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入）

- 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直し。
- あわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入。（組織・体制をはじめとする実施の在り方も検討）

## ◆ 改革とあわせた今後の取組

- ・薬価算定方式の正確性・透明性の徹底
- ・外国価格調整の方法の改善

- ・関係者の経営実態についての機動的把握・必要な対応

- ・新たな医療技術の迅速な提供

- ・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への転換
- ・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
- ・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

- ・流通の効率化、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
- ・単品単価契約の推進、早期妥結の促進

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日）①

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

## 1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注)具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

# 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日）②

## 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。

## 第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

### 3. 主要分野ごとの改革の取組

#### （1）社会保障

##### ⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。

その際、保険適用時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に速やかに薬価を引き下げる仕組みとする。全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づく薬価改定に当たっては、相応の国民負担の軽減となる仕組みとする。新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、革新性のある医薬品を対象を絞る等により革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する。エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。このため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制をはじめとするその実施の在り方を検討し、本年中に結論を得る。また、画期性、有用性等に応じて薬価を設定し、創薬投資を促す一方、類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価がより引き下がる仕組みとする。革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。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。

これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」<sup>100</sup>の見直しを行う。

<sup>100</sup> 「医薬品産業強化総合戦略」（平成27年9月4日厚生労働省策定）

# 薬価制度の抜本改革に係る議論

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年1月から薬価専門部会において具体的な検討を開始し、10月まで14回に渡り議論。関係業界からの意見聴取を2回実施。

1月11日	効能追加等に伴う市場拡大への対応について	5月17日	関係団体からの意見聴取について
1月25日	外国平均価格調整の在り方について	5月31日	長期収載品の薬価の在り方について
2月8日	薬価調査について	6月14日	新薬創出等加算の在り方について
2月22日	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）	6月28日	イノベーションの評価について
3月15日	中間年の薬価調査・薬価改定について	7月26日	これまでの議論のまとめ①
3月29日	薬価調査について	8月9日	これまでの議論のまとめ②
4月12日	薬価算定方式の正確性・透明性について（原価計算方式）	9月13日	関係団体からの意見聴取について
4月26日	後発医薬品の薬価の在り方について	10月27日	その他の事項について

# 目次

効能追加等に伴う市場拡大への対応	．．．．． P 8
毎年薬価調査・毎年薬価改定	．．．．． P 13
新薬創出等加算の見直し	．．．．． P 16
イノベーションの評価	．．．．． P 25
費用対効果評価の価格調整（試行的導入）	．．．．． P 30
長期収載品の薬価等の見直し	．．．．． P 35
外国平均価格調整の見直し	．．．．． P 44
基礎的医薬品の拡充	．．．．． P 49
後発医薬品の薬価等の見直し	．．．．． P 52
薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）	．．．．． P 59
薬価算定方式の正確性（原価計算方式）	．．．．． P 62
薬価算定方式の透明性	．．．．． P 65
用法用量変化再算定の見直し	．．．．． P 68
医療系ベンチャーの振興のための方策	．．．．． P 71
各制度の適用順	．．．．． P 74
H28年度緊急薬価改定の対象品目の薬価の取扱い	．．．．． P 76
毎年薬価改定の調査手法（2年に1回行われている薬価調査の間の年の調査手法）	．．．．． P 78
薬価調査の正確性及び調査手法の見直し（現行の薬価調査の見直し）	．．．．． P 80
薬価調査結果の公表事項	．．．．． P 84
医療用医薬品の流通改善への対応	．．．．． P 86

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応

## 現行制度の概要

- 2年に1回の薬価改定の際には、通常の世界市場実勢価格に基づく改定のほか、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品の薬価については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」等、必要な対応を行っている。
- 抗がん剤「オプジーボ」は、平成26年に世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した。作用の仕方が新しく画期的であり、希少疾患である悪性黒色腫を対象として保険収載されたことから、高額な薬価が設定された。
- その後、平成27年12月に非小細胞肺がんの適応が追加され、予想販売額が急激に拡大。国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されたため、平成28年11月に緊急的に薬価を50%引下げ（平成29年2月施行）。

## 課題

- オプジーボのように、効能追加のタイミングによっては、市場規模が急激に拡大したにもかかわらず、次の薬価改定まで2年以上の期間がある場合がある。
- 2年に1回の改定を待たず、迅速かつ機動的に、薬価を見直す仕組みの導入が必要。

# 効能追加等に伴う市場拡大への対応

## 改革の方向性

- 効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

### <データ抽出する医薬品の範囲>

- 一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	収載時に、2年度目の販売予想額が100億円*1又は150億円*2以上とされたもの	発売当初から当初予測を超え大幅に市場拡大するものの把握のため

\*1原価計算方式 \*2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

### <再算定の対象となる医薬品>

- 上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、4半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。

- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

# 過去10年間の市場拡大再算定対象品の市場規模

- 年間販売額350億円を超える医薬品を対象とすることで、対象となる品目を半分に限  
定しつつ、総売上の4分の3を捕捉できる。

過去10年再算定対象品	累計成分数	割合
500億円超	11	29%
400億円超	16	42%
350億円超	18	47%
300億円超	22	58%
250億円超	28	74%
200億円超	34	89%
合計	38	100%

過去10年再算定対象品	累積売上	割合
500億円超	11,391億円	59%
400億円超	13,631億円	71%
350億円超	14,355億円	75%
300億円超	15,679億円	82%
250億円超	17,367億円	90%
200億円超	18,614億円	97%
合計	19,233億円	100.0%

# 四半期再算定のスケジュールイメージ

薬価本調査ありの場合				薬価本調査なしの場合					
	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④本調査分		⑤12月診療分	⑥3月診療分	⑦6月診療分	⑧**9月診療分
12月	12月診療分				12月	12月診療分			
1月					1月				
2月					2月				
3月	(中旬) データ抽出	3月診療分			3月	(中旬) データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織				4月	薬価算定組織			
5月	中医協 薬価見直し決定				5月	中医協 薬価見直し決定			
6月		(中旬) データ抽出	6月診療分		6月		(中旬) データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織			7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協 薬価見直し決定			8月	施行	中医協 薬価見直し決定		
9月			(中旬) データ抽出	薬価調査*	9月			(中旬) データ抽出	9月診療分
10月			薬価算定組織		10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協 薬価見直し決定		11月		施行	中医協 薬価見直し決定	
12月					12月				(中旬) データ抽出
1月					1月				薬価算定組織
2月			施行		2月			施行	中医協 薬価見直し決定
3月					3月				
4月				施行	4月				
5月					5月				施行

# 毎年薬価調査・毎年薬価改定

## 現行制度の概要

- 通常、薬価は2年に1度、市場実勢価格に応じて改定（全医薬品を対象）。
- 改定の前年に、卸売業者に対し、医療機関等への納入価格を調査する。
- 市場実勢価格に調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を改定後の薬価とする。

## 課題

- 市場実勢価格が低下しても、2年間、薬価が据え置かれることから、国民負担の軽減の観点から踏まえた対応を検討する必要がある。

## 改革の方向性

### <薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の際の年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

### <対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

\*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考） 対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

# 新薬創出等加算の見直し

## 現行制度の概要

- 通常、薬価は2年に1度改定（引下げ）。
- 新薬創出等加算の対象となった品目は、後発品上市又は収載15年後の最初の薬価改定までの間、薬価引下げを猶予。
- ※ 新薬創出等加算の対象となる要件
  - 〔企業要件〕
    - ・ 厚労省からの医薬品開発の要請等に応じていること
  - 〔品目要件〕
    - ・ 乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であること

## 課題

- 企業要件さえ満たせば、事実上、すべての新薬が対象となる。そのため、革新性の低い医薬品も薬価が維持される。
- 乖離率が平均以下という品目要件があることで、対象外になることを回避したい企業が仕切価を高く設定し、価格が高止まりしているとの指摘もある。

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

### <品目要件>

- 特許期間中の新薬等を対象として、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図るため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。

対象範囲	対象品目	
後発品が上市されていない新薬*	希少疾病用医薬品	
	開発公募品	
	加算適用品	画期性加算、有用性加算 I・II
		営業利益率の補正加算
	真の臨床的有用性の検証に係る加算	
* 後発品が上市されない場合、薬価収載後15年まで	新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等 ※ 詳細は次ページに記載	

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
  - ① 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
  - ② 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていることを踏まえ、当該基準は撤廃する。

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

- 新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

### 基準案

**新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること**

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

**新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること**

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。  
また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に扱うものとする。

**新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと**

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

- また、新規作用機序医薬品の収載から1年以内に収載された薬理作用類似薬（新規作用機序医薬品から3番手以内）については、上記の基準にかかわらず、当該新規作用機序医薬品が「加算適用品」であり、有用性と革新性の程度が当該新規作用機序医薬品と同程度であると認められる場合に限り、新薬創出等加算の対象とする。

## 改革の方向性

### <企業要件・企業指標>

- 未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に基づく厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業については、引き続き対象から除外することとする。
- また、製薬企業が更なる革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組に関するものとして、(A) 革新的新薬創出、(B) ドラッグ・ラグ対策、(C) 世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとする。
- 医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず評価することとする。

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

- 具体的な企業指標、その各ポイントの合計に基づく分類方法については、以下のとおりとする。
- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を目指すものとする。

### <企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2pt

A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。

A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）

Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

### <分類方法>

区分	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位5%未満	Ⅰ、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

同じ企業指標点数の複数の企業が上位5%にまたがる場合は、当該点数の企業はⅠには該当せず、当該点数を超える企業をⅠとする。

### <医療系ベンチャーの取扱い>

以下の要件に該当する企業は区分Ⅱとする。

- ・ 中小企業であること  
（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

# 新薬創出等加算の見直し

## 改革の方向性

### <加算額の上限>

- 平均乖離率基準の撤廃により、乖離が大きければ大きいほど、新薬創出等加算額が大きいこととなるため、以下のとおり、加算額に上限を設ける。

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格× (平均乖離率－2%) × 0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格× (平均乖離率－2%) × 0.5

<参考：企業指標による加算係数を踏まえた加算額の算式>

$$\text{加算額} = \left[ \begin{array}{l} \text{(改定前薬価－市場実勢価改定後の価格)} \\ \text{又は} \\ \text{左記上限 のいずれか低い方} \end{array} \right] \times \text{加算係数 (1.0～0.8)}$$

### <累積加算の控除時期>

- 今回の見直しにより、新薬創出等加算の対象から外れる品目が、一定程度生じる。
- これについては、
  - ① 従前の累積加算の控除時期を変更することは、企業の予見性を著しく損ねること
  - ② 算定時の状況により新薬創出等加算の対象とならなかった場合であっても、薬価改定時の加算を受けること等により、再び、新薬創出等加算の対象となることがあり得ることから、これまでの累積加算の控除時期は、従来どおり、後発品が上市された後（後発品が上市されない場合、薬価収載後15年経過した後）とする。

### <制度の位置付け>

- 新薬創出等加算について、その名称を「革新的新薬創出等促進制度」と改めることを含め、制度化を検討する。

# 新薬創出等加算の見直し（品目要件・企業要件）

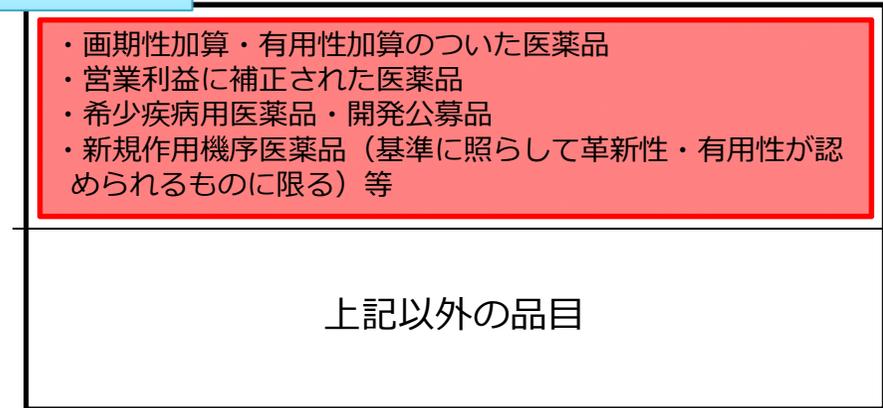
## 品目要件

現行

低い ← → 高い

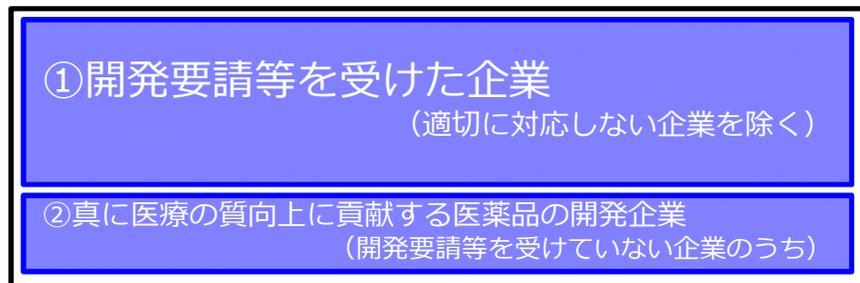


見直し後

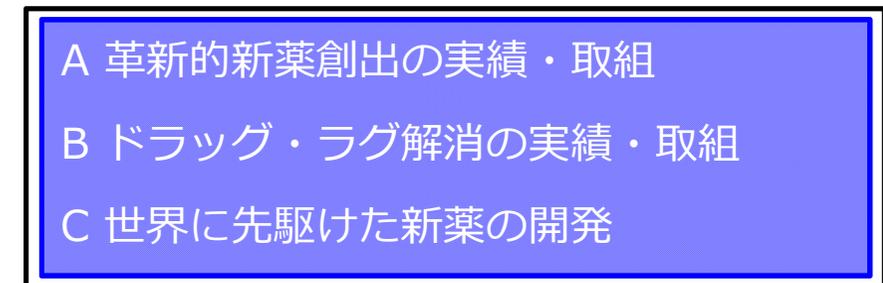


## 企業要件

現行



見直し後



※ 開発要請を受けていない企業に対し、②の基準により対象企業かどうかを判定

※ 開発要請に対して適切に対応しない企業は、そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

# 革新的新薬創出等促進制度（全体像）

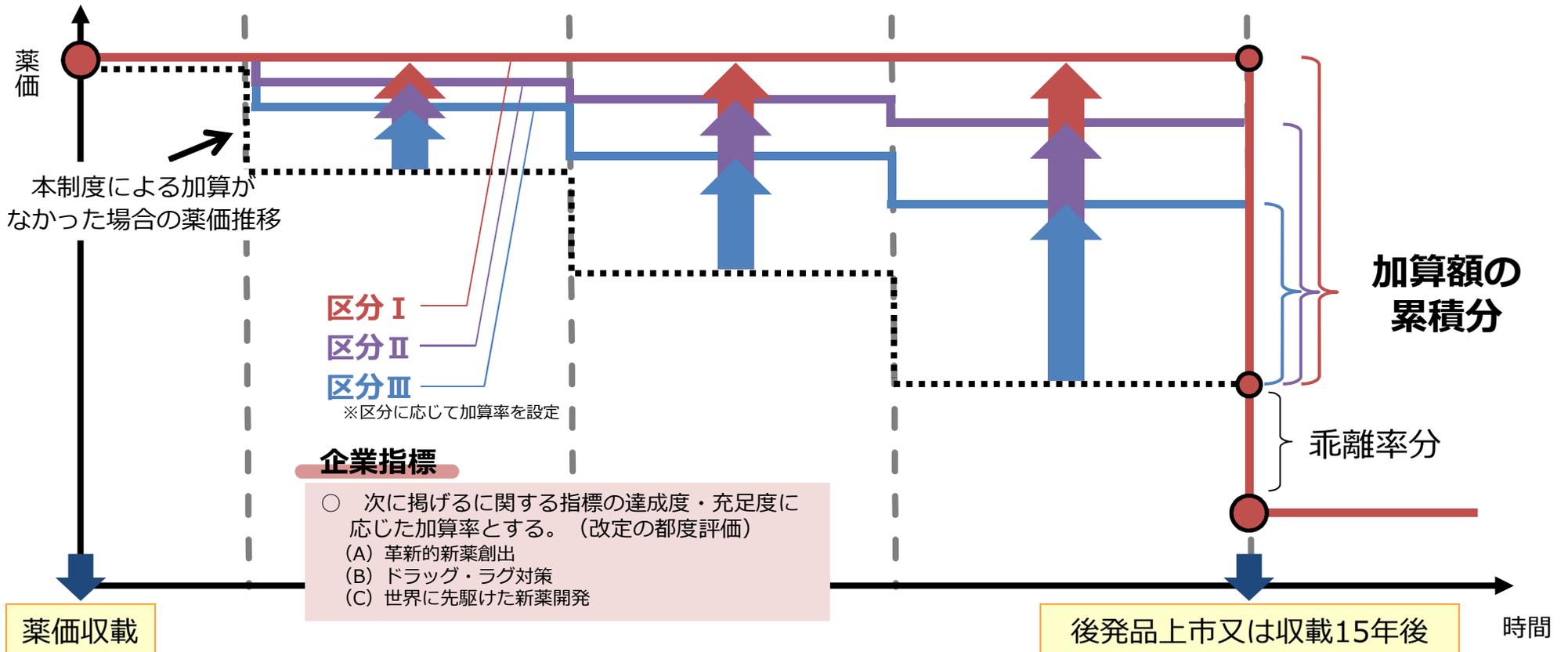
## 制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直した上で、制度化を検討。

## 品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断。

画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



## 企業指標

- 次に掲げるに関する指標の達成度・充足度に応じた加算率とする。（改定の都度評価）
  - (A) 革新的新薬創出
  - (B) ドラッグ・ラグ対策
  - (C) 世界に先駆けた新薬開発

※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

# イノベーションの評価

## 現行制度の概要

- 類似薬効比較方式においては、薬価全体に対して、革新性、有用性等の観点から必要に応じて補正加算を実施。
- 原価計算方式においては、営業利益部分に対して、革新性、有用性等の程度に応じて-50%~+100%の範囲で補正。

## 課題

- 原価計算方式が採用される医薬品は、革新的な医薬品も含まれ得るにもかかわらず、そのイノベーションに関する評価は、類似薬効比較方式と比較して、薬価全体に対して限定的。

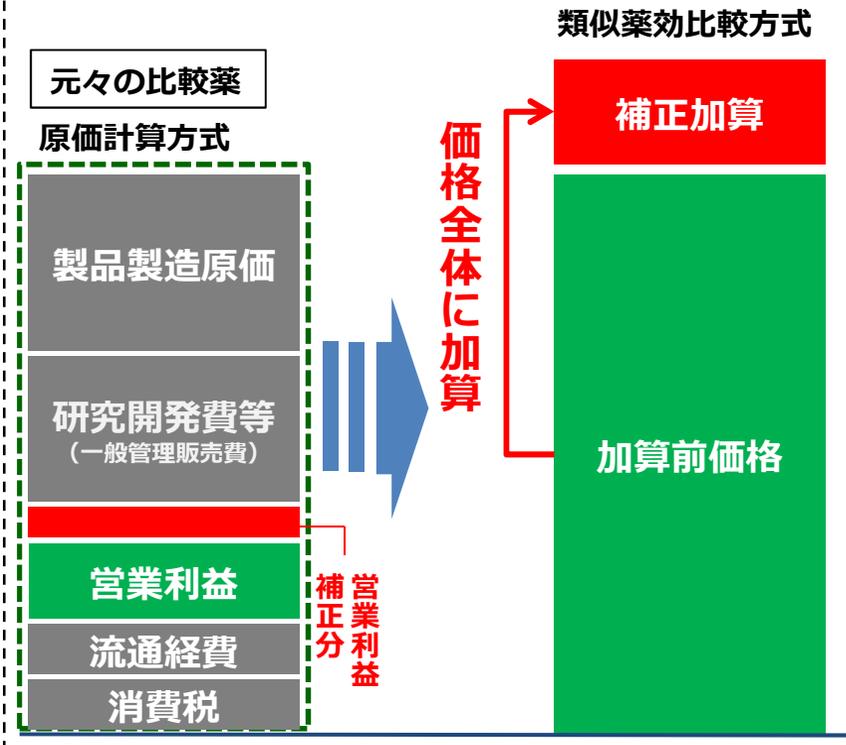
# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。

### 参考

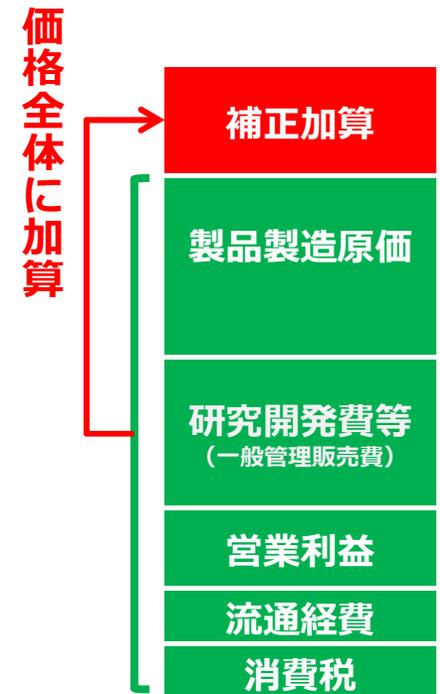
類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている。



### 現行



### 見直し後



# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）\*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

【イメージ】

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

\* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が低い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$



# イノベーションの評価

## 改革の方向性

- 加算の要件については、類似薬効比較方式における加算要件を準用する（ポイント制も準用）。また、減算の取扱いについては、従前のおりとする。

## 原価計算方式における加算要件のイメージ（赤字修正前は類似薬効比較方式における現行の加算要件）

### 画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~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こと。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

### 有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

### 有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~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こと。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、~~類似薬に比して、既存治療に対して、~~高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合  
加算額＝算定値×(α1+α2+…)

### 市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ~~当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと~~

### 市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ~~当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと~~

### 小児加算（5～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ~~当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。~~  
(注)市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

### 先駆け審査指定制度加算（10～20%）

「先駆け審査指定制度の試行的実施について」(平成27年4月1日薬食審査発0401第6号)に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

# **費用対効果評価の価格調整 (試行的導入)**

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 現行制度の概要

- 費用対効果評価については、H28年度診療報酬改定において試行的に導入。
- すでに保険収載されている品目のうち、要件に該当するもの（医薬品は7品目）について、費用対効果評価を実施し、その結果を平成30年度診療報酬改定において価格調整に活用することとされている。
- このため、薬価制度の抜本改革とあわせて、具体的な価格調整の在り方について検討する必要がある。

## 課題

- 費用対効果評価による薬価の価格調整の範囲について、どう考えるか。
- 医薬品に対する、総合的評価（アプレイザル）による評価結果の反映方法について、どう考えるか。

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 改革の方向性

### <価格調整の対象>

#### 【類似薬効比較方式】

- 類似薬効比較方式で算定された品目の価格調整の対象範囲については、以下の点を踏まえ、比較薬の1日薬価を下回らないこととし、価格調整の対象は補正加算に相当する部分とする。
  - ① 加算を受けている品目を基本として選定されており、比較薬に対する臨床的有用性等があるものとして、薬価上の加算が行われていること
  - ② 比較薬に対して臨床的有用性等があるとされたにもかかわらず、比較薬の薬価よりも割り込むことは、類似薬効比較方式の考え方を大きく逸脱すること

#### 【原価計算方式】

- 原価計算方式で算定された医薬品は、製造に要した費用や営業利益等を積み上げて薬価を算定していることから、価格調整の対象範囲は薬価全体とするが、試行実施においては、営業利益に補正が行われた品目のみを選定しているため、価格調整は営業利益本体と製品総原価の合計額を下回らないこととする。

### <価格調整の対象の特定方法>

- 再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等により、収載時の加算部分から変動した品目については、その変動額を按分して、価格調整の対象範囲を特定する（全体の価格が変わっても加算部分割合を維持する）。

※ 薬価改定時の加算については、それまでの加算相当額に加え、加算を受けた以後の変動額を按分する。

※ 収載時に加算のない品目は、比較薬の収載時の加算割合を適用（配合剤は各成分の1日薬価相当額で加重平均）。

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 改革の方向性

＜価格調整の計算方法＞（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

### 【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

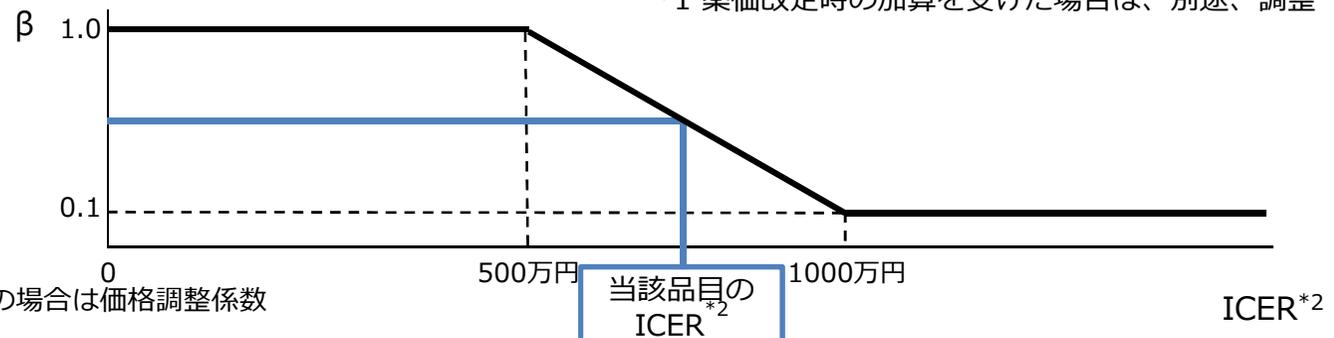
### 【原価計算方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

\*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

$$\beta \text{ (係数)} \\ = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER ≥ 1000万円の時、β = 0.1  
ICER ≤ 500万円の時、β = 1



\* 2 : 倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数

※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 改革の方向性

### <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）の対応>

- これらの品目は、比較対照品目（技術）に対し費用が削減され、費用対効果の観点からはその活用が望ましいものであるため、これらのうち以下の条件をいずれも満たすものについては、価格の引上げを行うこととする。
  - 条件① 比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること
  - 条件② 比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること
- 価格調整の計算方法は比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じとし、引上げ率は最大50%（計算に用いる係数（ $\beta$ ）を1.5）とし、かつ引上げ額は調整前の価格全体の10%を上回らない額とする。
- また、制度の趣旨を踏まえ、引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とし、上記により計算される引上げ額が費用削減額の2分の1相当額を上回る場合には、費用削減額の2分の1相当額を引上げ額とする。
- 価格調整の対象の特定方法、価格調整の適用順序についても、比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する場合と同じ取扱いとする。
- これらの品目については、倫理的・社会的影響等に関する観点は、価格調整においては考慮しないこととする。

### <今後の対応>

- 費用対効果評価の本格実施については、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理した上で、具体的内容等について平成30年度中に結論を得る。

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 現行制度の概要

- 後発品が出た後の先発品を「長期収載品」という。
- 長期収載品の薬価については、薬価改定の際、後発品への置換え率に応じて特例的な引下げを実施。

〔後発医薬品置換え率〕

- ・ 30%未満 : ▲2.0%
- ・ 30%以上50%未満 : ▲1.75%
- ・ 50%以上70%未満 : ▲1.5%

## 課題

- 日本の長期収載品シェアは、欧米と比べて高い水準。
- 世界的にバイオ医薬品が増えている中、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進めることが必要。
- メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことが必要。

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

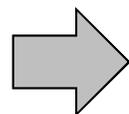
### <制度の骨格>

- 長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、
  - ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期
  - ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

### <後発品置換え時期：Z2の見直し>

- 後発品置換え時期における対応については、従来実施してきたZ2制度を維持することとするが、後発品の数量シェア80%の政府目標達成時期が平成32年9月とされたことを踏まえ、Z2の対象となる後発品の置換え率基準を見直す。

置換え基準（現行）	引下げ率
70%未満50%以上	▲1.5%
50%未満30%以上	▲1.75%
30%未満	▲2.0%



置換え基準（見直し後）	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

### <後発品価格への引下げ時期：新制度の導入>

- 一方、長期収載品の後発品価格への引下げ時期における対応については、
  - ① 後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上）（G1）
  - ② 後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満）（G2）に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <G1の薬価の引下げ>

- 後発品への置換えが進んでいる長期収載品（置換え率80%以上）は、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとする。
- その際、主として、長期収載品が事実上の情報提供義務の役割を担っており、これが後発品よりコストのかかる主たる要因である。これにもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、長期収載品企業自らが、市場からの撤退を判断できるものとする。
- また、長期収載品が撤退する場合、後発品企業による増産準備が必要となるが、これには一定の期間を要することから、準備期間を設け、次のとおり、段階的に実施することとする。

	当初	2年目	4年目	6年目
先発後発価格比	2.5倍	2倍	1.5倍	1倍

### <G2の薬価の引下げ>

- 一方、後発品への置換えが困難な長期収載品は、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとする。
- また、この区分の長期収載品については、販売シェアが大きなものであり、特定の企業が極めて大きな影響を受ける。

本見直しは長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるものであり、かつ、新薬開発には多くの期間が必要であることを踏まえ、10年かけて対応することとし、次のとおり、段階的に実施することとする。

	当初	2年目	4年目	6年目	8年目	10年目
先発後発価格比	2.5倍	2.3倍	2.1倍	1.9倍	1.7倍	1.5倍

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <補完的な対応> (C)

- 後発品上市後10年を経過した長期収載品を後発品価格への引下げについては、すでに、後発品価格の2.5倍以下の長期収載品があるため、長期収載品の後発品価格への引下げの行われない品目もあり、これについては、後発品への置換え率に応じた補完的な引下げを実施することとする。
- Cの基準は見直し後のZ2基準を準用するものとし、G1/G2による引下げ後の薬価とCによる引下げ後の薬価のうち、いずれか低い薬価とする。

補完的対応の置換え基準	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

### <G2からG1への移行>

- G2にあった品目が、新たに後発品数量シェア80%以上となった場合には、G1へ移行する。その場合、初めてG1が適用される品目と同様のスケジュールで引下げを行うこととする。ただし、適用する長期収載品と後発品の価格比については、G2の際に適用された価格比を超えないこととする。

### <早期撤退>

- G1の品目については、後発品メーカーの増産に必要な期間として、1.0倍となるまで6年間の猶予を設けることとしているが、より早期に後発品の増産体制が整備される場合にあっては、6年を待たず長期収載品が市場から撤退できることとする（ただし、価格引下げのスケジュールは変更しない）。

# 長期収載品の薬価等の見直し

## 改革の方向性

### <価格帯の見直し>

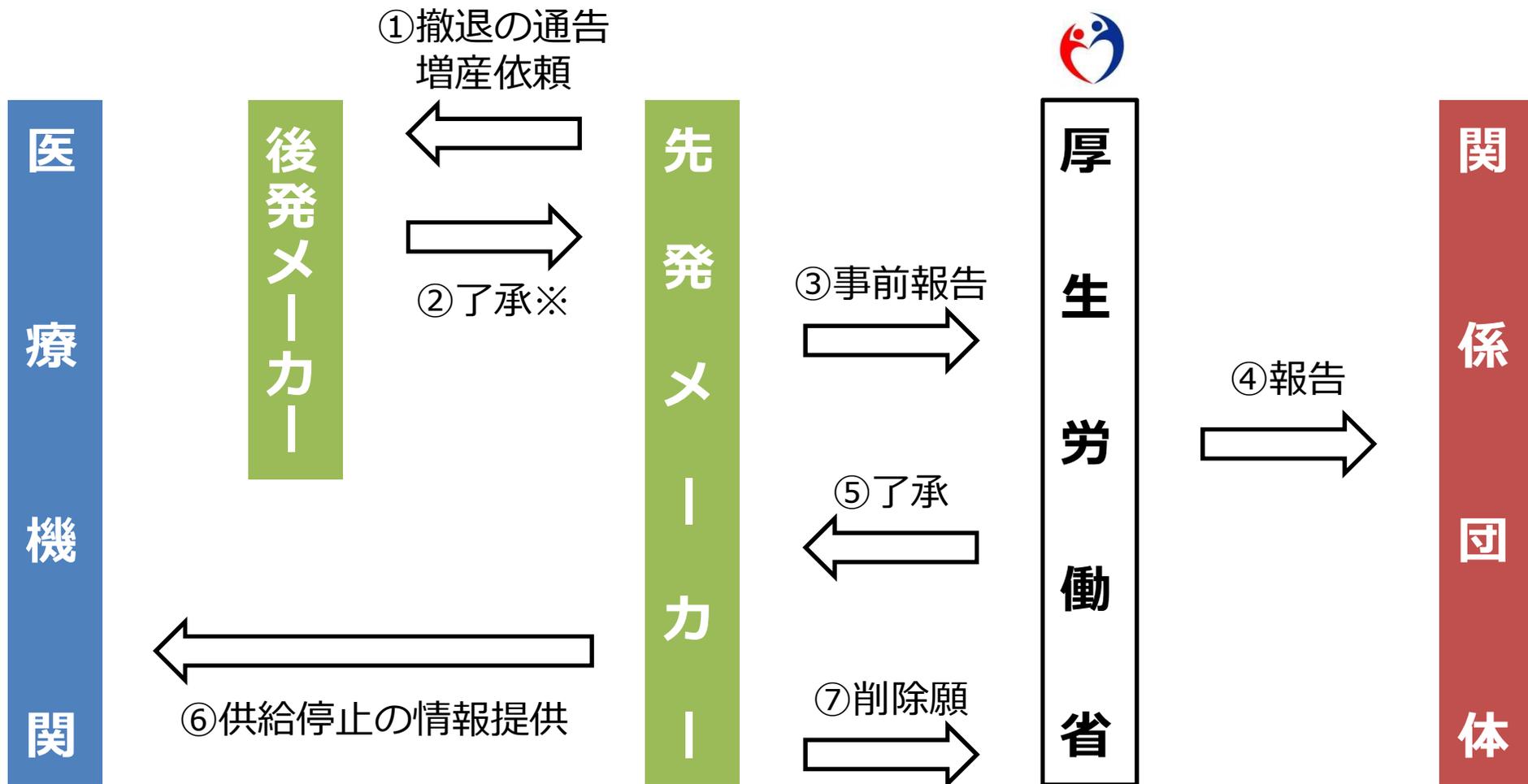
- また、G1・G2における1段階目の引下げ時期が経過した後発品（後発品収載から12年）については1価格帯とする。
- ただし、後発品の増産（安定供給）のためコスト高となるにもかかわらず、設備投資を行っている後発企業とそうではない後発企業の品目について、同じ価格帯に集約することは不合理となることを踏まえ、G1において長期収載品が市場から撤退する品目に関しては、2価格帯とする。

	企業
価格帯1	増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える企業
価格帯2	上記以外の企業

### <その他の事項>

- バイオ医薬品については、化学合成品とは製造に係るコスト構造や研究開発コスト等が異なることから、G1・G2の対象から除くこととする（Cの対象には入れる）。

# 長期収載品（G1）の撤退スキーム



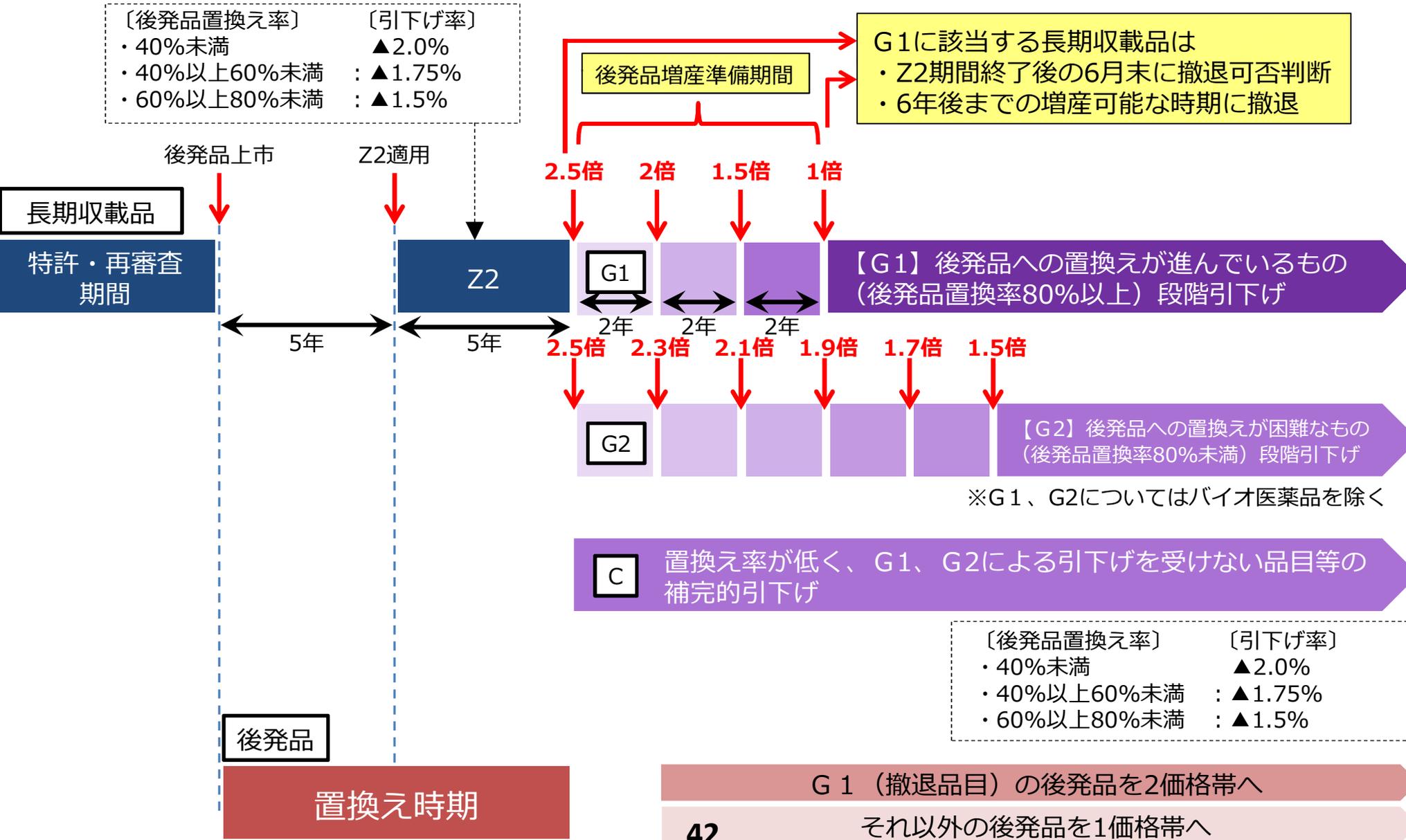
※後発メーカーは、撤退の時期（6年以内）含め、了承する。

# 長期収載品の薬価等の見直し（全体像）

〔後発品置換え率〕	〔引下げ率〕
・ 40%未満	▲2.0%
・ 40%以上60%未満	▲1.75%
・ 60%以上80%未満	▲1.5%

G1に該当する長期収載品は

- ・ Z2期間終了後の6月末に撤退可否判断
- ・ 6年後までの増産可能な時期に撤退



# 長期収載品の薬価等の見直し

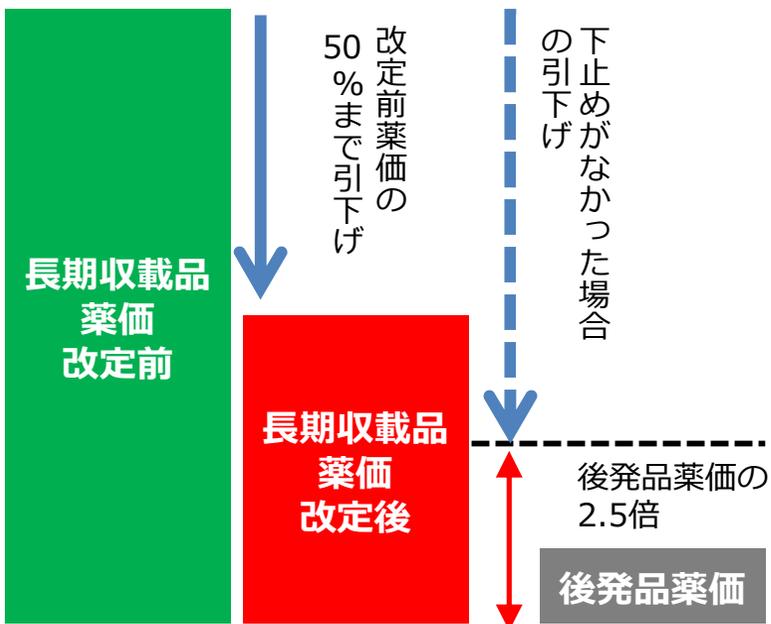
## 改革の方向性

### <平成30年度における円滑実施措置>

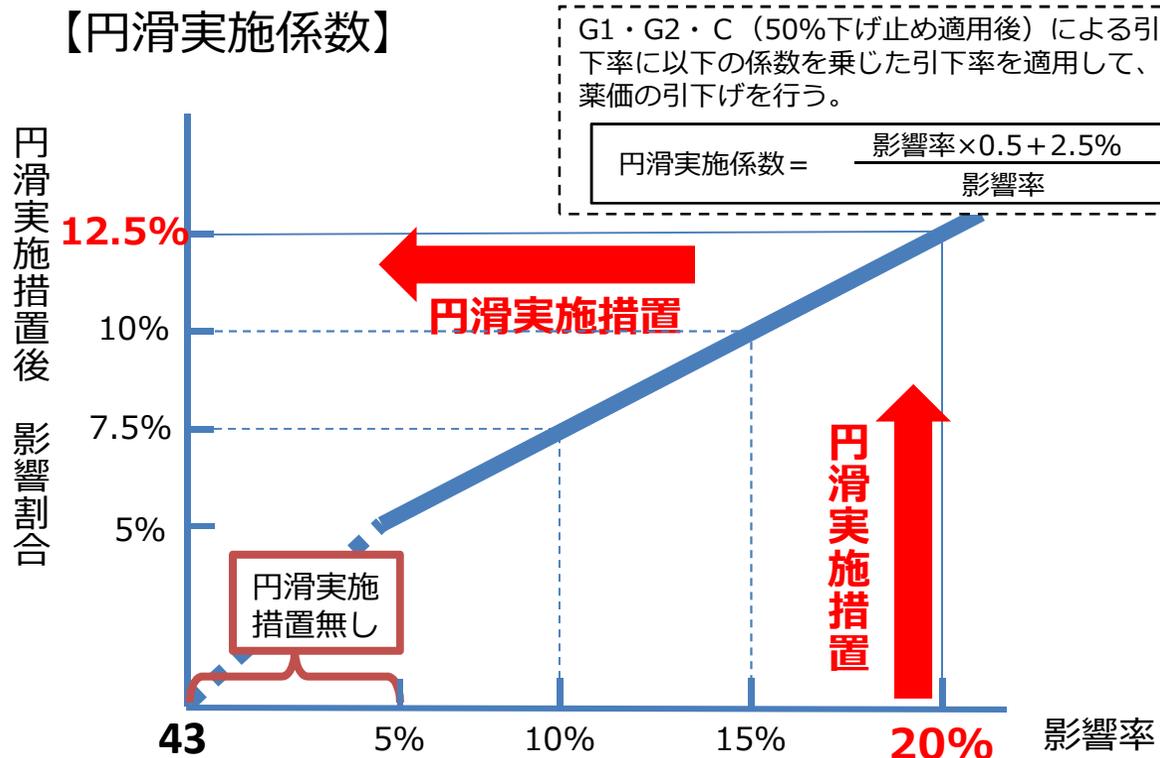
- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	<ul style="list-style-type: none"> <li>品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。</li> </ul>
企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率&gt;5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。</li> </ul>

### 【50%下げ止め】



### 【円滑実施係数】



# 外国平均価格調整の見直し

## 現行制度の概要

- 新医薬品の算定においては、外国で既に販売されているものについて、外国価格との差が大きいものについては、一定の割合でその差を縮めるよう調整することとしている。
- 参照する外国価格は、日本と同様の新薬創出力・市場規模のある国として、米国、英国、フランス、ドイツの4か国の平均価格としている。

## 課題

- 現在参照している米国価格表は、メーカー希望小売価格であり、市場実勢価格を反映していないため、高い価格を参照することとなっている。
- 世界に先駆けて、日本で初めて承認された医薬品については、その時点では外国価格がないので、外国平均価格調整の仕組みがない。  
そのため、その後、外国で販売されるようになったとき、日本の薬価と外国価格に大きな乖離がある場合がある。

## 改革の方向性

### <参照する価格表>

- 米国については、現在はRed Bookの価格を参照しているが、
  - ① Red Bookは企業の希望小売価格（自由価格）であり、これを公定価格である日本の薬価決定での比較対象とすることは不適切であるとの意見がある一方、
  - ② 米国は世界最大の創薬国かつ製薬市場であり、米国を参照国から除くことは妥当ではないとする意見があった。
  
- これらを踏まえ、米国の公的医療保険制度メディケア・メディケイドにおいて採用されている価格表であるASP及びNADAC※を参照することとする。

### <適用する新薬の範囲>

- 現行では、原価計算方式、類似薬効比較方式のいずれの算定においても外国平均価格調整を適用することとしているが、類似薬効比較方式においては、公正な市場競争を確保する観点から、外国平均価格調整を適用しないこととし、
  - ① 原価計算方式により算定される新薬
  - ② 薬理作用類似薬が存在せずに、類似薬効比較方式により算定される新薬については、外国平均価格調整を適用することとする。

※ASP : Medicare Part B Drug Average Sales Price  
NADAC : National Average Drug Acquisition Cost

# 外国平均価格調整の見直し

## 改革の方向性

### <薬価収載後の外国平均価格調整>

- 世界に先駆けて日本で薬価収載された医薬品については、薬価収載時に外国価格を参照することができず、輸入価格の妥当性の評価等が困難となる。
- このため、次に掲げるすべてに該当する医薬品については、収載時の外国平均価格調整のルールに従い、薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行うこととする。
  - ①原薬・製剤を輸入しているもの
  - ②原価計算方式により算定されたもの
  - ③薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
  - ④薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの
- 価格調整は、再算定や新薬創出等加算による価格調整を受けた価格に対して行う（ただし費用対効果評価は、収載後外国平均価格調整の後に行う）。
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、引上げ調整は行わないこととする。

### <最高価格の除外規定の見直し>

- 現在、外国価格のうち、最高価格が最低価格の3倍を上回る場合、最高価格を除外することとしているが、
  - ・ ASP・NADACの価格については、これまでのRed Book価格の概ね80%程度であること
  - ・ これまでの米国価格の中央値が日本価格（外国平均価格調整前）の2.5倍であることなどを踏まえ、最高価格が最低価格の2.5倍を上回る場合に、最高価格を除外することとする。

# NADAC及びASPについて

## 概要

	ASP	NADAC
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 院内処方薬の医療機関への平均販売価格</li> <li>● メディケアパートB（病院外来サービスなど）の償還価格の算定基準として規定されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格</li> <li>● メディケイドの償還価格の算定基準として利用されている。</li> </ul>
対象薬剤	主に診療所内で医師の治療の一環として使用されている薬剤のうち、報酬が包括評価されていない薬剤	CMSの外来処方薬リストに掲載されている製品または section 1927 of the Social Security Actの規定によりCMSが外来処方薬と決定した新製品

※平成29年8月9日薬価専門部会 専門委員提出資料より抜粋

## RED BOOKとの比較

	ASP/NADAC (新しい参照価格リスト)	RED BOOK (これまでの参照価格リスト)
掲載品目数※	19品目	55品目
AWPに対する 価格比（平均）	0.77	—

※平成28年4月～平成29年8月に日本で収載された新薬のうち、収載時に米国Red Book価格が存在したもの（全55品目）

# 基礎的医薬品の拡充

## 現行制度の概要

- 次のすべての要件を満たす医薬品を「基礎的医薬品」として、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。
  - ・ 収載25年以上、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率も平均乖離率以下
  - ・ 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
  - ・ 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

## 課題

- 対象品目の範囲をどう考えるか。
  - ・ 不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えするという観点から、不採算品再算定の対象外分野でも不採算又は不採算に極めて近い状況が継続している分野も対象とすることについてどう考えるか
  - ・ 薬効分類上の整理から、H28改定で基礎的医薬品の対象外となった抗生物質や麻薬についても、公平性の観点から対象とすることについてどう考えるか

## 改革の方向性

### <新たに追加する分野>

- 不採算品再算定になる前であるが、不採算に近い分野として、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類を対象に加えることとする。

### <新たに追加する品目>

- 薬効分類600番又は800番台以外の麻薬・抗生物質等については、前回対象となっていないことから、今回対象に加えることとする。

例：抗生物質による点眼剤、歯科用抗生物質、麻薬による麻酔剤 等

## 過去3回の薬価調査において平均乖離率が2%以下であった薬効分類

	薬効分類		成分数
内用剤	510	生薬	192成分
外用剤	712	軟膏基剤	31成分
歯科用剤	271	歯科用局所麻酔剤	8成分

※品目数が少なく、特定の薬剤の影響で平均乖離率が低くなっている薬効分類を除く

# 後発医薬品の薬価等の見直し

## 現行制度の概要

- 新規収載される後発品の薬価は、先発品の5割とする。ただし、内用薬で銘柄数が10を超える場合は、4割とする。
- 薬価改定の際、同一成分・規格の後発品の価格は、3つの価格帯に集約する。

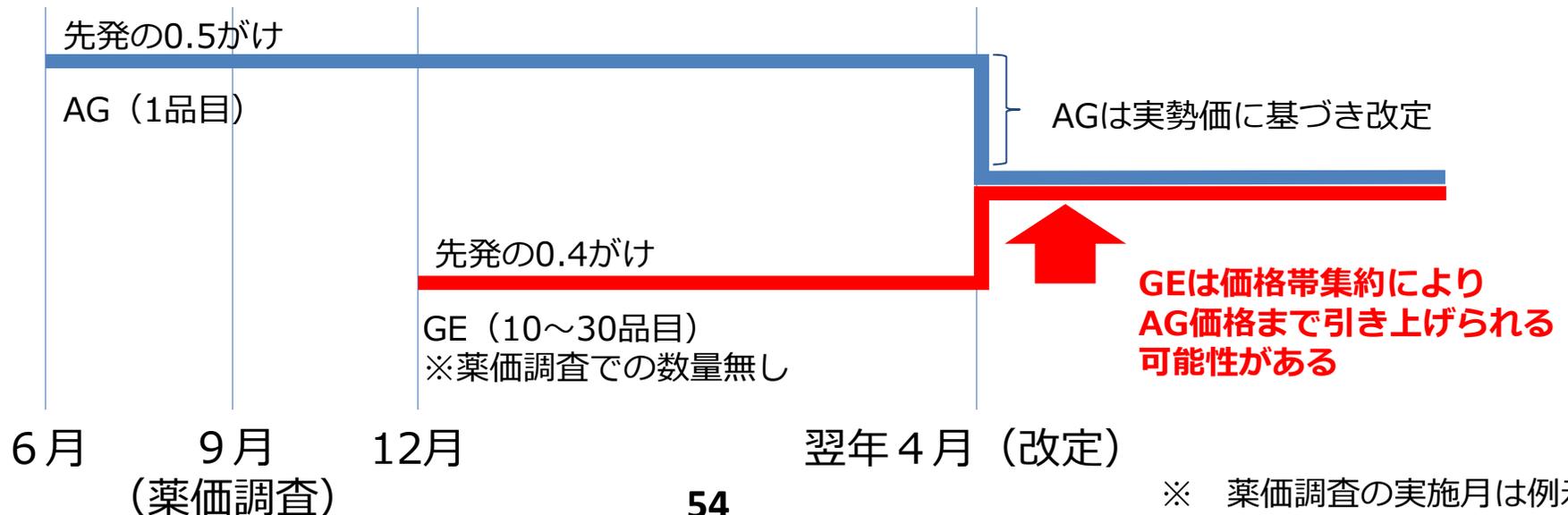
## 課題

- 後発品の価格が海外と比べて高いのではないか。
- メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことの必要性。
- 近年増加している「オーソライズド・ジェネリック（AG）」に対して薬価制度が対応できていないのではないか。

# 後発医薬品の薬価等の見直し

## AGに係る課題

- 後発品は、年に2回（6月又は12月）収載することとしているが、オーソライズドジェネリック（AG）は、先発品メーカーの特許実施権を受けるなどにより、通常の後発品より半年早く承認され、収載される場合などがある。
- 診療報酬改定の前年の6月にAGが収載され、12月にその他のジェネリック（GE）が収載された場合、AGは先発品の0.5がけ、GEは10銘柄を超える場合は0.4がけの価格で収載されることとなる。
- 薬価調査が9月に行われた場合、GEの数量を把握できないことから、価格帯集約のルール上、GEの価格がAGの改定後の価格まで引き上げられる可能性がある。



# 後発医薬品の薬価等の見直し

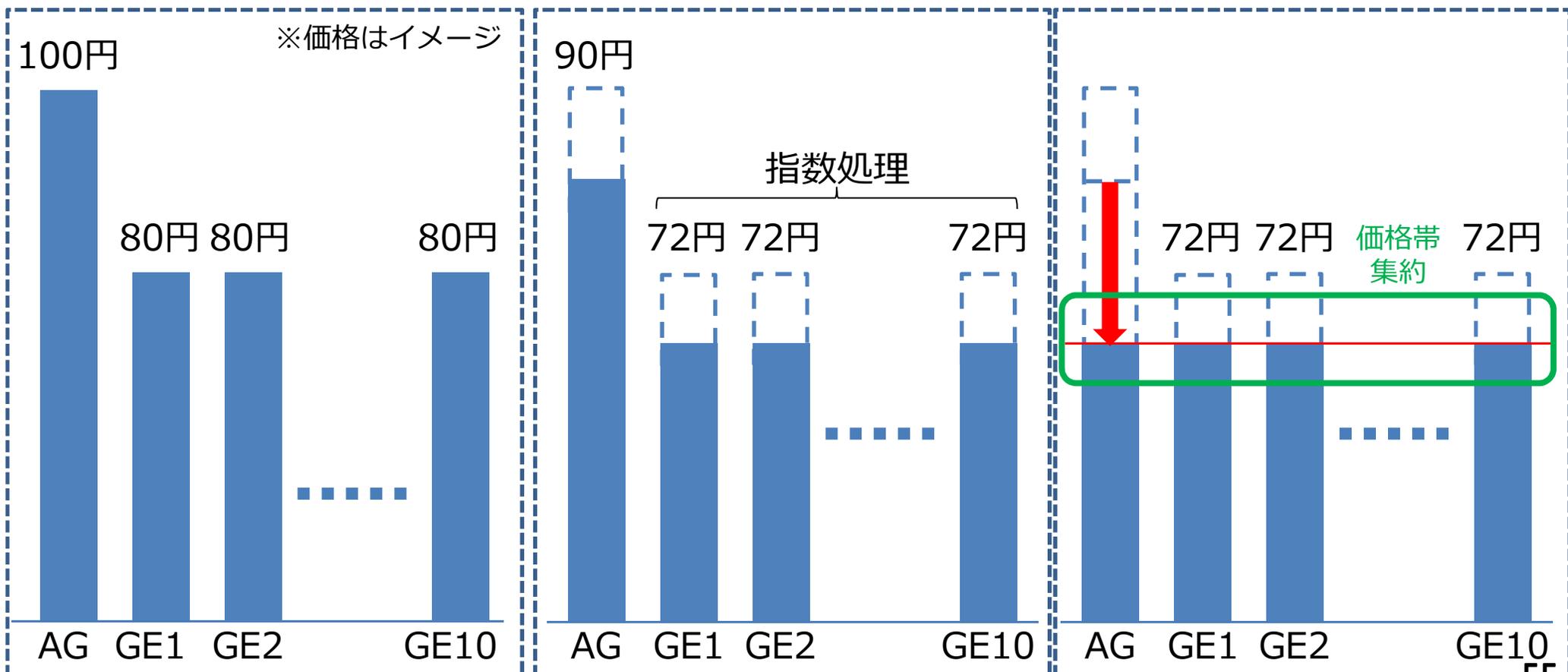
## 改革の方向性

- 後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で記載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で記載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて記載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

改定前

機械的算定後

改定後



## 改革の方向性

### <新規収載される後発品の薬価>

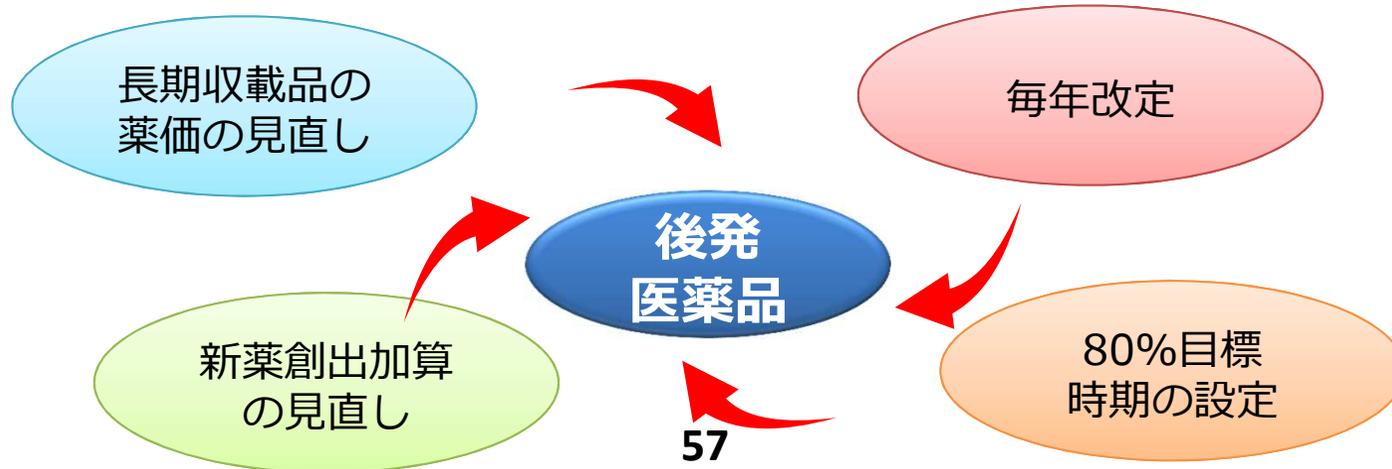
- 後発品については、
  - ・ 使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
  - ・ 毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
  - ・ 長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
  - ・ 新薬等創出加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）など、その環境が大きく変化することとなる。
  
- そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。
  
- また、バイオシミラーの初収載の薬価については、骨太の方針2017において、研究開発支援方策等の拡充によりその推進を図ることとしており、開発インセンティブを損なわないためにも、現行制度を維持することとする。

# 後発医薬品の薬価等の見直し

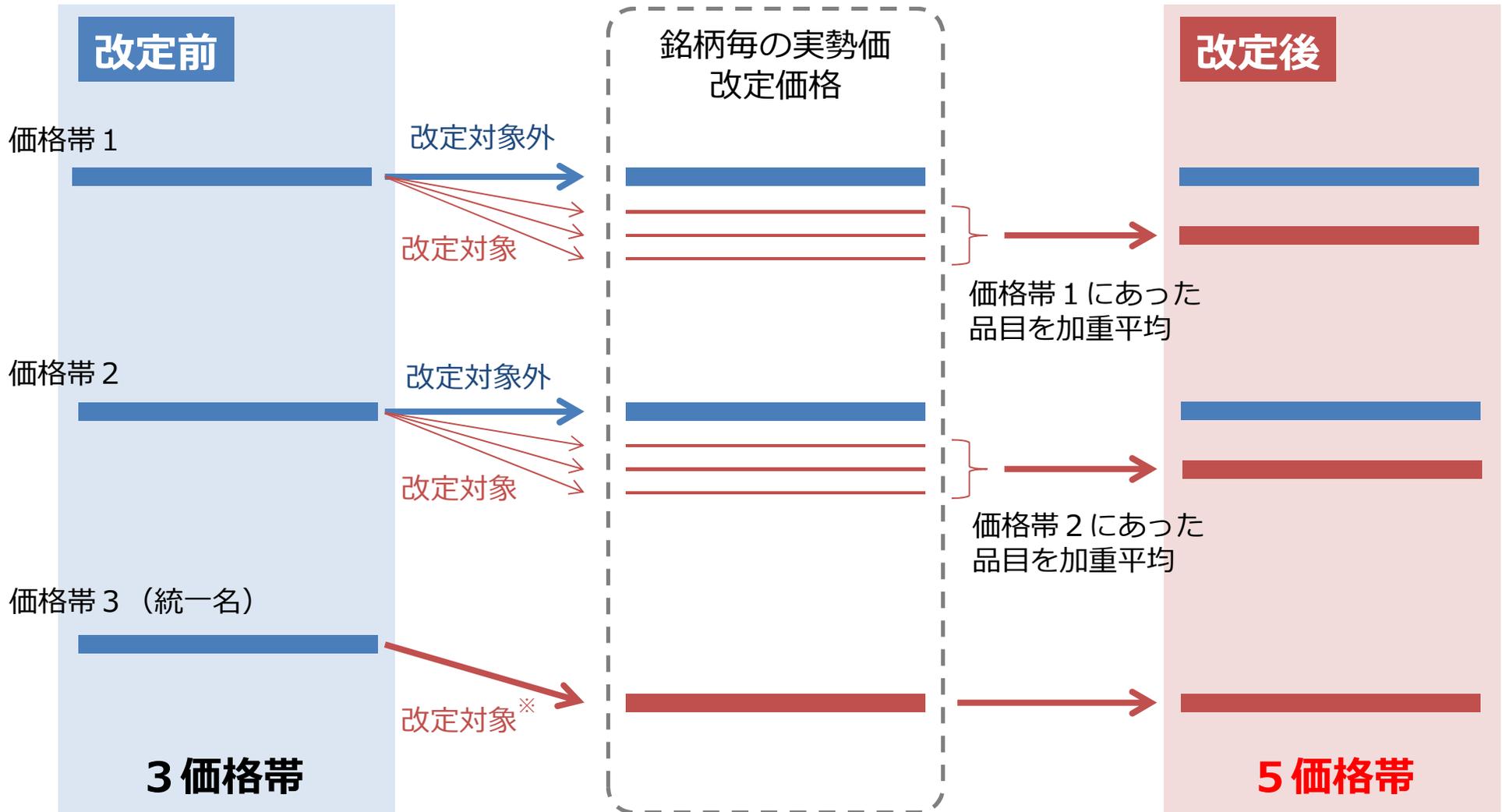
## 改革の方向性

### <後発品の価格帯>

- 後発品の価格帯については、長期収載品の薬価の見直しとあわせて、後発品収載から12年経過したものについては原則として、1価格帯（G1において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては、2価格帯）とする。（再掲）
- 毎年改定では、価格乖離の大きい品目についてのみ、その加重平均値を新たな価格帯とする改定を行うこととする。  
ただし、統一名収載の価格帯については、1品目とみなし、全体として価格乖離の大きい品目である場合に、全体の加重平均にて改定を行うこととする。  
このため、毎年改定により、一時的に最大5価格帯となるが、本改定の際には、通常、3価格帯への改定とする（後発品収載から12年経過したものについても同様に一時的に価格帯数増加を許容）。



# 薬価改定年度における後発医薬品の価格帯のイメージ



※統一名収載品は、含まれる全品目の加重平均乖離率により改定の対象かどうかを判断。乖離率によっては統一名収載全体として改定の対象外となる場合もある。

診療報酬改定年度に  
3 価格帯に集約

# **薬価算定方式の正確性 (類似薬効比較方式)**

# 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

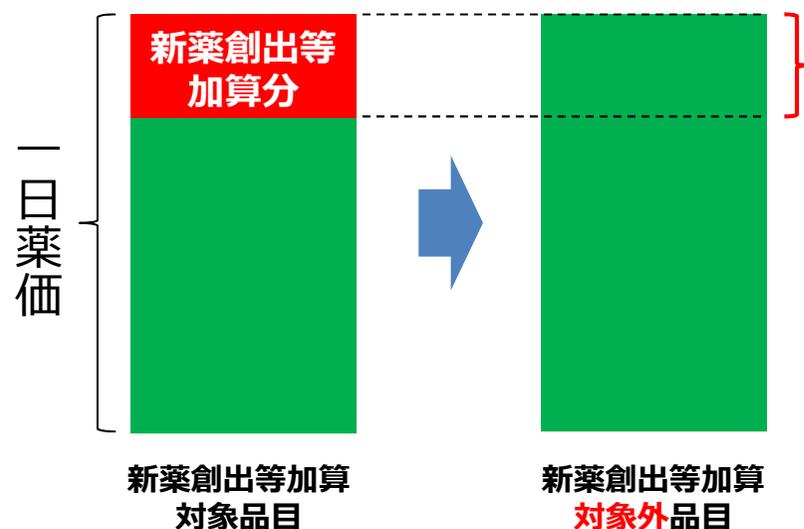
## 現行制度の概要

- 新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定される。

## 課題

- 新薬創出等加算の品目要件の見直しにより、新薬創出等加算の対象外となる品目が一定程度でてくる。
- 対象外品目であっても、対象品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定され、不合理ではないか。

類似薬効比較方式による一日薬価あわせ

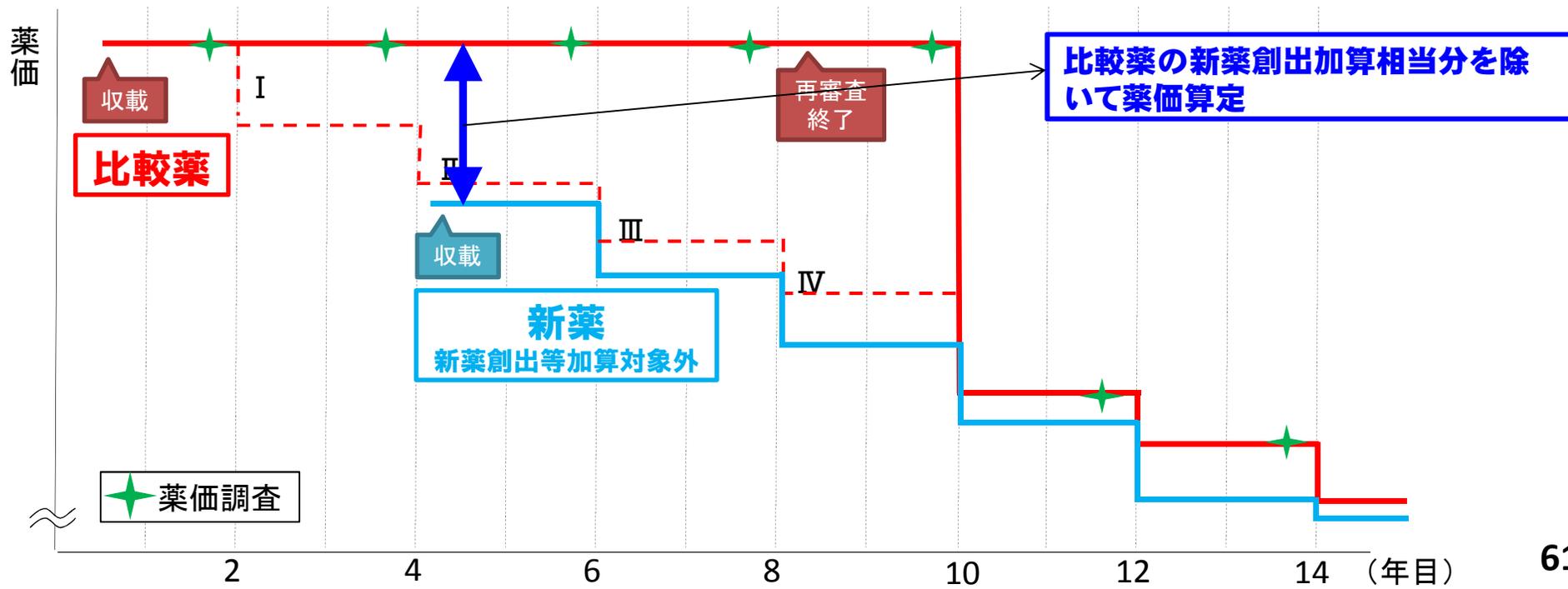


この部分が不合理ではないかとの指摘

# 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

## 改革の方向性

- 新薬創出加算対象外の品目について、新薬創出加算対象の品目を比較薬として類似薬効比較方式により算定する場合、累積された新薬創出加算相当分を控除して算定することとする。
- ただし、比較薬の累積された加算額が明らかになると、比較薬の乖離率が類推され、医療現場での価格交渉のバランスが著しく不均衡になることで、市場での適正な流通が阻害されるおそれがある。このため、累積された新薬創出加算相当分としては、新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計とする。



# **薬価算定方式の正確性 (原価計算方式)**

# 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

## 現行制度の概要

- 新薬の薬価算定は、類似薬がない場合、例外的に、①原料費、②製造経費、③研究開発費等（一般管理販売費）、④営業利益、⑤流通経費、⑥消費税を積み上げた額を薬価とする算定方式（原価計算方式）により算定。
- 営業利益、流通経費については、業界の平均値を係数として適用。営業利益については革新性、有用性の程度に応じて-50%～+100%の範囲で補正。
- 研究開発費等（一般管理販売費）については、業界の平均値を上限とした上で、実際に必要な費用を積算。

## 課題

- 原価が安く、研究開発費が高額である場合に、当該係数によって、研究開発費がほとんど認められないこととなり、革新的な医薬品であっても研究開発費の回収が困難。

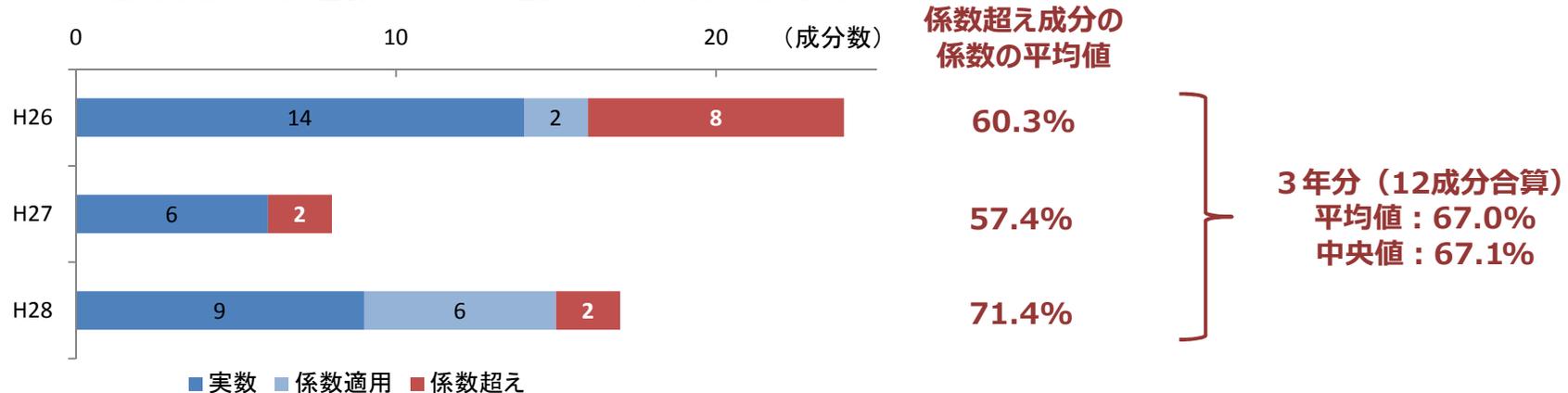
※一部の希少疾病用医薬品等については現状でも係数を超える研究開発費等（一般管理販売費）を認めている。

# 薬価算定方式の正確性（原価計算方式）

## 改革の方向性

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
  - ①原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
  - ②化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3か年）を考慮して、70%とする。

販管費の適用係数種別の成分数（過去3年間で原価計算された新薬）



# 薬価算定方式の透明性

## 現行制度の概要

- 原価計算方式においては、原料費、製造経費、研究開発費等を積み上げて薬価を算定することとしており、医薬製造における出発物質の購入費用や、製造工程における労務費など、製造工程における詳細な費用についても開示を求めている。
- 他方、輸入医薬品など、国内企業が製剤化された医薬品を他社から購入している場合、国内企業の購入価格のみが提示され製造工程における詳細な費用が開示されない場合がある。

## 課題

- 国内企業が、外国の親会社から製剤を輸入する場合などは、輸入価格（移転価格）には研究開発費や営業利益率が含まれることが想定されるが、その詳細は通常明らかにされない（国内企業は、親会社からであっても明らかにされないと主張することが多い）。

## 改革の方向性

### <イノベーションの評価における透明性の向上促進措置>（再掲）

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

### <研究開発費等（一般管理販売費）率の取扱いにおける透明性の向上促進措置>（再掲）

- 原価計算方式における革新的医薬品の適正な評価を確保しつつ、算定の透明性を向上させる観点から、これまでの希少疾病用医薬品等のほか、次の要件に該当する医薬品については、研究開発費等（一般管理販売費）の上限を引き上げる。
  - ①原価計算において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）が80%以上であり、その妥当性が確認できること
  - ②化学合成品であること
- なお、上限としては、これまでの希少疾病用医薬品等について、係数を超えて研究開発費等（一般管理販売費）を認めたものの平均値（直近3か年）を考慮して、70%とする。

# 用法用量変化再算定の見直し

# 用法用量変化再算定の見直し

## 現行制度の概要

- 従来、薬価収載後に主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品については、変更前後の1日薬価が同じとなるよう、再算定（用法用量変化再算定）を実施。
- また、薬価収載後に主たる効能・効果に変更があり、変更後の効能・効果に係る類似薬がある医薬品については、変更前後の類似薬の薬価・市場規模等の比率に基づき、再算定（効能変化再算定）を実施。

## 課題

- 主たる効能・効果の変更に伴って用法・用量が大幅に拡大した場合、再算定の対象とならない。

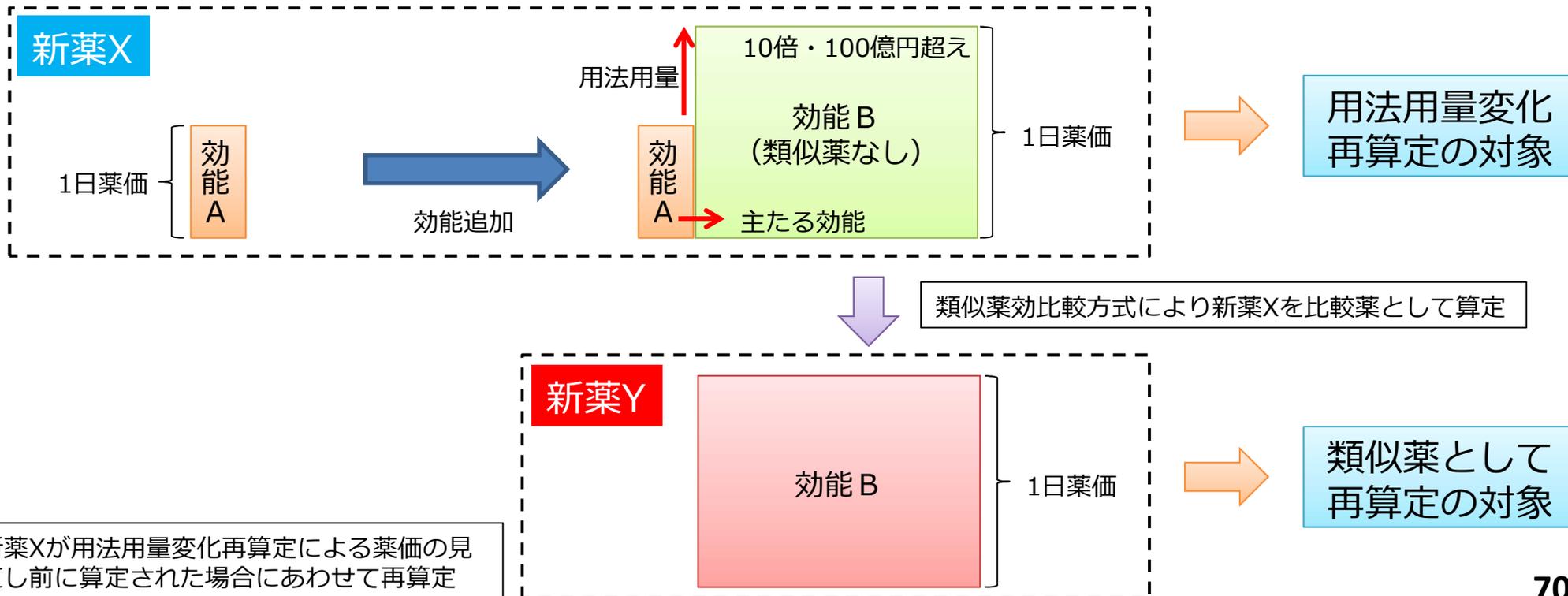
医薬品「オブジーボ」の効能・効果と用法・用量の変更事例

	薬価収載時点	平成27年12月時点
効能・効果 <small>下線は主たるもの</small>	根治切除不能な悪性黒色腫	根治切除不能な悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	<悪性黒色腫> 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注	<悪性黒色腫> 1回2mg/kgを3週間間隔で点滴静注 <非小細胞肺癌> 1回3mg/kgを2週間間隔で点滴静注

# 用法用量変化再算定の見直し

## 改革の方向性

- 主たる効能・効果の変化に伴い用法・用量も変化した医薬品について、用法用量変化再算定の対象にする（効能変化再算定の対象を除く。）。
- ただし、変更前の効能・効果に係る1日薬価も変更してしまうことに鑑み、追加された効能・効果に係る市場規模が著しく大きいと考えられる場合として、市場規模が10倍以上、100億円を超える場合のみに適用することとする。
- また、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量が大幅に拡大した品目であって、主たる効能効果の変化に伴う用法用量変化再算定を受ける前のものを比較薬として、類似薬効比較方式で算定された品目についても、同様に再算定の対象とする。



# 医療系ベンチャーの 振興のための方策

## 現行制度の概要

- 現在、医療系ベンチャーに着目した薬価制度はない。

## 医療系ベンチャーに係る課題

- 近年、画期的新薬創出のイノベーションを促進するにあたって、医療系ベンチャーの支援の重要性が指摘されている。
- 厚生労働省においても、平成29年7月から「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催し、医療系ベンチャーの振興策の検討を進めている。薬価制度の抜本改革に向けた基本方針においても、ベンチャー企業の支援について検討することが記載されており、中医協において検討をすすめる必要がある。

## 改革の方向性

### <原価計算方式における控除の取扱い>

- ベンチャー企業は、国等から資金面での補助を受けて開発を行うことが多いが、原価計算方式においては、研究開発費の査定において、企業が国等から受けた交付金等の額は除くこととしている。
- 医薬品開発に係る企業向けの交付金等の中には、開発が成功した後に、企業に対して得られた売上高に応じた納付金を求めるものがある。  
  
(例) 医薬基盤・健康・栄養研究所による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器等への試験研究助成金の交付
- 医療系ベンチャーの振興の観点も踏まえ、開発後に売上高に応じた納付金等を求める交付金等については、原価計算方式における控除の対象から除くこととする。

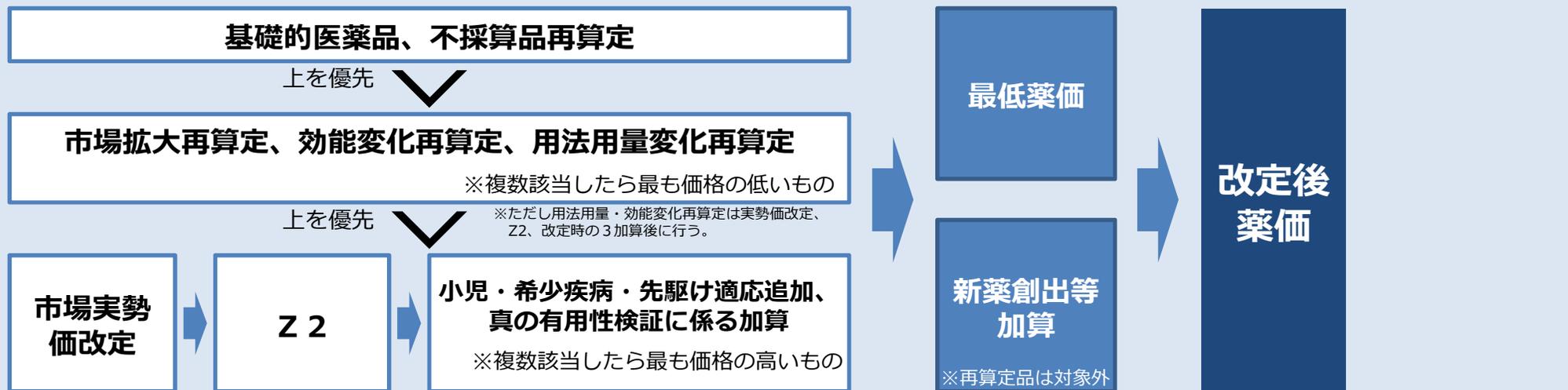
### <新薬創出等加算における企業指標の取扱い>

- また、新薬創出等加算については、医薬品産業をより高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、(A) 革新的新薬創出、(B) ドラッグ・ラグ対策、(C) 世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつけることとを検討している。
- このような中、医療系ベンチャーについては、新薬開発に係る実績・今後の取組が限られている一方で、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず評価することとする。(再掲)

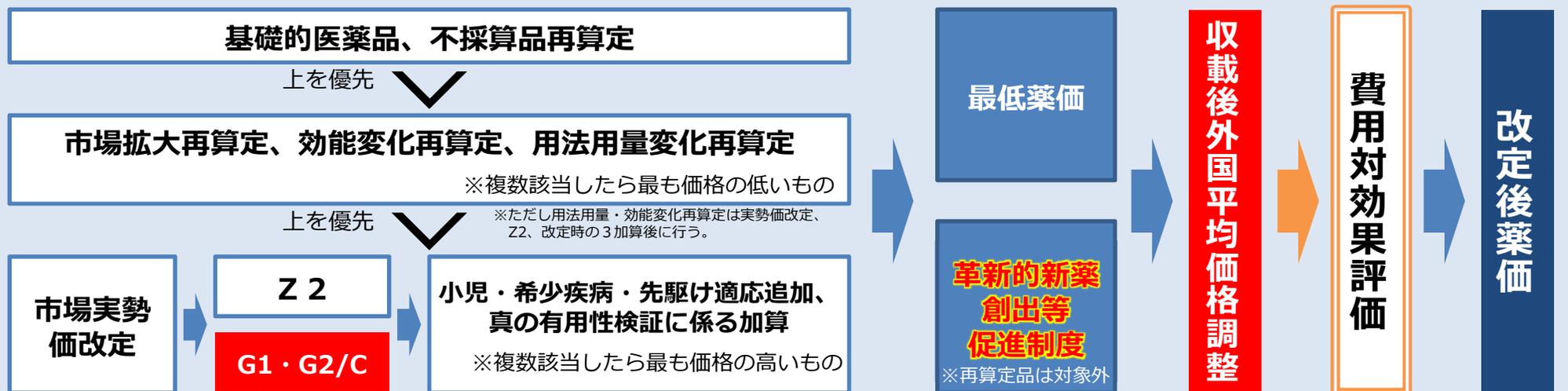
# 各制度の適用順

# 薬価改定における各制度の適用順（イメージ）

## 現行



## 抜本改革後



新長期収載品の特例引下げ制度 (G1・G2/C)

# **H28年度緊急薬価改定の 対象品目の薬価の取扱い**

# H28年度緊急薬価改定の対象品目の薬価の取扱い

## 取扱いの方向性

- 近年、一部の抗がん剤など、革新的ではあるが、単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場しており、平成28年度には、医療保険財政への影響が極めて大きい品目について、緊急的に薬価改定を行った。
- その際、再算定の根拠となる年間販売額については、企業の予想を用いていることから、平成30年度薬価改定においては、緊急改定がなかったものとして改めて薬価調査に基づいて改定を実施するとされている。

<参考：平成28年11月16日中医協総会薬－1（抄）>

### 3 平成30年度改定との関係について

- また、今回の緊急的対応の対象となった医薬品について、平成30年度改定においては、平成29年度薬価調査に基づき、今回の引下げを行わなかったと仮定した販売額を算出の上、平成30年度薬価制度改革に基づく再算定を改めて実施する。
- このため、平成28年度緊急薬価改定の対象となったオプジーボ点滴静注については、平成30年度薬価改定においては、平成28年度緊急薬価改定がなかったものとして、平成30年度薬価制度改革の内容も踏まえた薬価算定の基準に基づき、改定を受けることとなる。

# 毎年薬価改定の調査手法

(2年に1回行われている薬価調査の間の年の調査手法)

# 毎年薬価改定の調査手法

## 現行制度の概要

- 2年に1回行われている薬価調査については、全品目を対象として、販売側（全数）及び購入側（抽出）を調査客体とした調査を実施している。

## 課題

- 基本方針に記載のある全品目を対象とした大手事業者等に対する調査について、調査客体をどの範囲とするか検討する。また、調査客体の選定期間や選定方法については、流通に影響が生じないように配慮する必要がある。
- 特定の卸業者のみを調査客体とした場合、取扱いのない品目が生じる可能性があることや取引先を調査対象外の卸業者へ変更されることなど、流通に歪みを生じかねない懸念が述べられていることに配慮する必要がある。
- 当該年の年における調査は、極力負担の少ないやり方で簡便な方法で実施を検討する。

## 改革の方向性

- 2年に1回行われている薬価調査の間の年の調査手法については、全ての卸業者を対象に調査客体を抽出した調査を実施する。
- 抽出割合については、ほぼ全ての品目が全数調査による乖離率と概ね一致するような割合を設定する。

# 薬価調査の正確性及び調査手法の見直し

(現行の薬価調査の見直し)

# 薬価調査の正確性及び調査手法の見直し

## 現行制度の概要

- 現行の薬価調査結果の正確性を担保するための手段として、購入側の価格調査、行政職員による実地調査、本調査月以外の定期調査により販売側の価格調査の検証を行っている。

## 課題

- 調査結果の正確性を担保するため、調査データを検証する新たな仕組みとして、どのような調査手法が考えられるか検討する必要がある。

## 改革の方向性

- 新たな調査データを検証する仕組みとして、購入側調査において、販売側データとの個別取引での突合を可能とさせるため、調査票に購入した卸業者（営業所名）を記載する欄を設ける。
- 一方で、記載事項が追加されることにより、購入側の調査負担が大きくなることから、調査の正確性の向上が見込まれることを踏まえ、購入側調査の客体数を縮小（現行の1/2）して、購入側の負担を軽減する。

# 薬価調査の正確性及び調査手法の見直し（イメージ）

現行

購入側データ

病院aの報告（現行）

医薬品A = ○円

薬局bの報告（現行）

医薬品A = ■円

医薬品Aが○円や  
■円で流通していることのみ確認可能

販売側データ

医薬品A

卸X

△円 ○円 ▲円

卸Y

○円 ×円 ■円

卸Z

●円 ○円 ■円

見直し案

購入側データに販売元の卸業者（営業所名）を記載することによって、個別取引の突合が可能になり、データの正確性を向上させることができる。

購入側データ

病院aの報告（変更後）

医薬品A = ○円 （卸X）

薬局bの報告（変更後）

医薬品A = ■円 （卸Z）

医薬品Aを販売した卸  
までを正確に特定

販売側データ

医薬品A

卸X

△円 ○円 ▲円

卸Y

○円 ×円 ■円

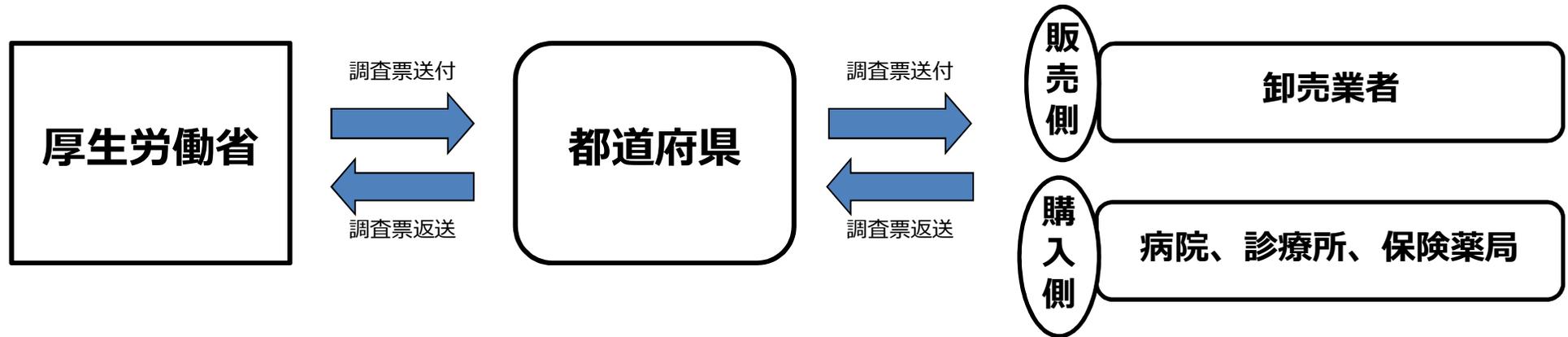
卸Z

●円 ○円 ■円

# 薬価調査の正確性及び調査手法の見直し

## 従来の調査手法

○厚生労働省から都道府県を経由して、調査客体に調査票を送付・回収する。



平成29年3月29日の中医協の了承を得て、平成29年に実施している薬価調査においては、調査の効率性の観点から都道府県を経由せず、厚生労働省から調査客体に調査票の配布・回収を直接行い、下記のような効率化が図られた。

- ・ 都道府県の負担軽減
- ・ 都道府県を経由しないことによる調査客体の作業期間の延長
- ・ 回収率向上のため電話等による調査協力依頼やコールセンターの設置

## 改革の方向性

○ 今後の薬価調査においても、調査の効率性の観点から都道府県を経由せず、厚生労働省から調査客体に調査票の配布・回収を直接行う。

# 薬価調査結果の公表事項

# 薬価調査結果の公表事項

## 現行制度の概要

- 現行の公表事項：全体の平均乖離率、後発品数量割合、投与形態ごとの平均乖離率及び薬価ベース割合、報告金額が多い薬効分類ごとの平均乖離率

## 課題

- 薬価調査の正確性や透明性を担保する観点から、薬価調査結果の公表事項の拡大を検討する必要がある。また、公表事項拡大の検討にあたっては、調査客体に報告を求めている情報が企業にとって機密性の高い情報であることに留意する必要がある。
- 薬価調査結果の公表事項によっては、卸業者等の価格交渉に影響を及ぼしかねないので留意する必要がある。

<経済財政運営と改革の基本方針2017について（平成29年6月9日）（抄）>

薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討

## 改革の方向性

- 卸業者等の事業への影響を考慮した上で、現行の公表事項を拡大して薬価調査結果を公表する。

※追加公表事項：回収率や妥結率などの医薬品取引に関する事項、

医薬品の分類ごとの数量割合、金額割合、後発品数量割合 など

# 医療用医薬品の流通改善への対応

# 医療用医薬品の流通改善への対応

## 現行制度の概要

- 医療用医薬品については、償還価格が公定（薬価）されているが、医薬品メーカーから卸売業者を經由して医療機関・保険薬局に納入されるまでは自由価格とされている。
- このような特殊性から生じる流通上の問題を改善するため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」での提言に沿った流通改善の推進について関係団体に要請する等、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引を推進するための取組を行ってきた。
- また、保険制度上も流通改善を進める必要があることから、未妥結・仮納入の改善を図るため、いわゆる「未妥結減算制度」を平成26年診療報酬改定で導入したところである。

## 課題

- 医薬品の安全・安定供給を担う卸売業者の経営実態に配慮しつつ、安定的な医薬品流通を確保していくために、引き続き、一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引を推進するための取組を行っていくことが必要。
- 未妥結減算制度の導入により、未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消・単品単価取引の推進については進んでいない。
- また、2年に1回行われている薬価調査の間の年に薬価調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上に流通改善を推進し薬価調査を適切に実施するために必要な環境を整備していかなければならない。

## 改革の方向性

### <ガイドラインに係る事項>

- 流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討する。

### <保険制度以外の総合的な取組>

- 安定的な医薬品流通を確保するため、バーコード表示の推進、共同配送の促進、医薬品メーカー・卸売業者・医療機関等との間のモデル契約書の作成等、流通の効率化をさらに進めていく。