

保険医療上必要性の高い医薬品 の薬価改定方式について

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2011年6月22日

専門委員 長野 明
 榑宜寛治

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案)

提案背景と対象製品(イメージ)

収載後長期間経過し薬価低下が継続する状況において、
医療ニーズに応じて安定供給を継続するためには 薬価上の措置が必要

提案背景:収載後長期に亘り安定供給を継続する上で発生する課題

- 保健衛生や法規上の要件を満たす生産体制維持コスト
生産設備改良や老朽化設備更新に伴う再投資
薬事法・GMP※改正等の環境変化への対応に伴う追加投資
原材料の安定確保や価格上昇に伴う負担増並びにリスク管理コスト 等
- 医療環境の変化に応じた適正使用情報の収集・提供
- 現行制度下における継続的な薬価低下

※医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

[参考]過去に不採算品再算定の対象となった品目

- 血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- 解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品;薬効群の代表的なものなど）

※小児用シロップ製剤

過去30年の平均薬価改定率

年	薬価改定率
1981	▲18.6%
1984	▲16.6%
1988	▲10.2%
1989	(+2.4%)
1990	▲9.2%
1992	▲8.1%
1994	▲6.6%
1996	▲6.8%
1997	▲3.0%
1998	▲9.7%
2000	▲7.0%
2002	▲6.3%
2004	▲4.2%
2006	▲6.7%
2008	▲5.2%
2010	▲5.75%

医療用医薬品のライフサイクル

新薬承認・
発売

後発品承認・
発売

特許期間
新薬(先発品)のみ
1品目

後発品への置換
数~数十品目

医療ニーズに応じて
供給を継続

新薬創出・適応外薬
解消等促進加算

特例引下げ

後発品使用促進策

長期収載品(先発品)

後発品

多数品目の競争

新薬(先発品)

長期収載品(先発品)

後発品

長期収載品※

1~数品目のみ

再審査期間

適正使用情報の収集・提供

15年程度

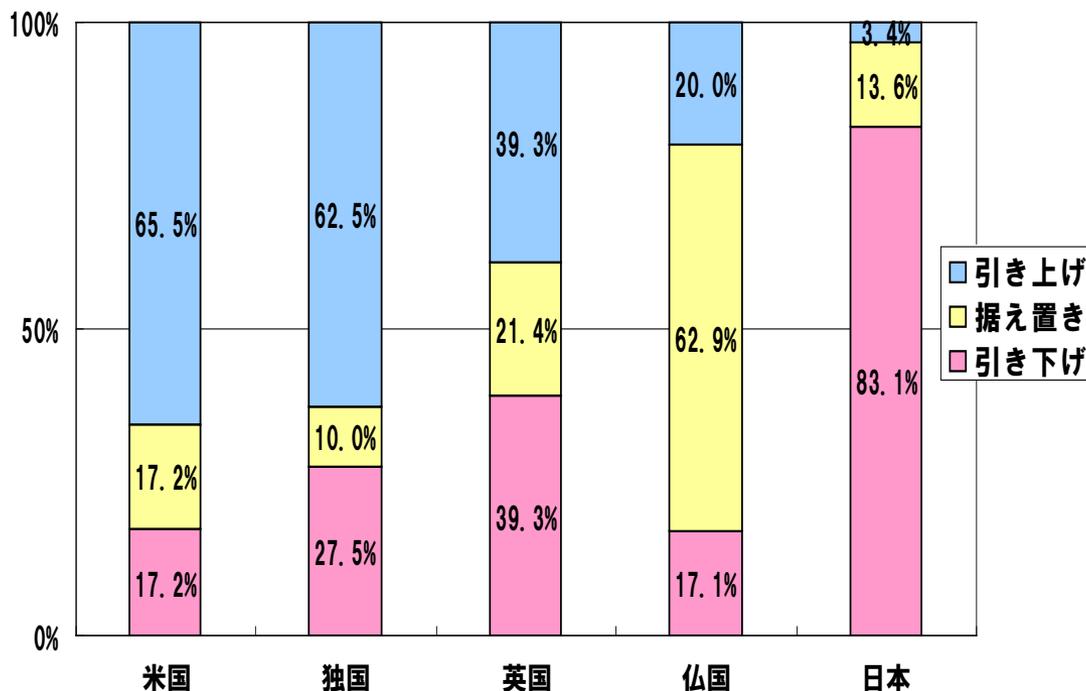
15年程度

長期に亘り供給されている医薬品の価格推移(海外との比較)

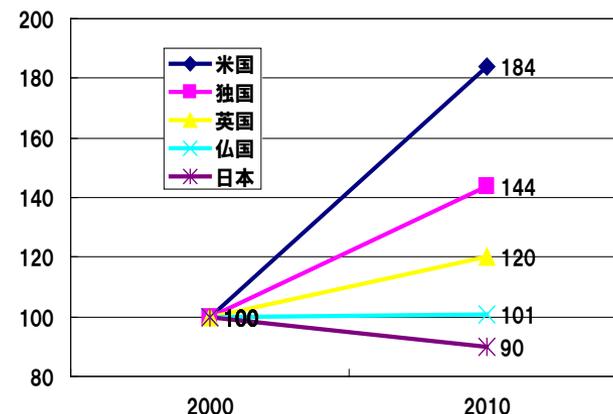
長期に亘り供給されている古い医薬品について、欧米諸国においては過去10年間で価格が上昇あるいは横這いの傾向にあるが、日本においては価格が下落している。

価格推移の品目別内訳

(2000年の価格を基準にした、2010年の価格推移)



(参考)過去10年における価格の推移



※2000年の価格を100として算出

※単純平均であるため数値は参考

※調査対象は初発製剤が昭和42年以前より供給されている製剤で、
海外価格が把握できたもの (日本 n=60、海外は国毎に把握数は異なる)

※指数が97~103を据え置きとした

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案)の提案

今回の提案は、保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められる医薬品について、放置しておけば不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置である。

【現行の不採算品再算定】

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの

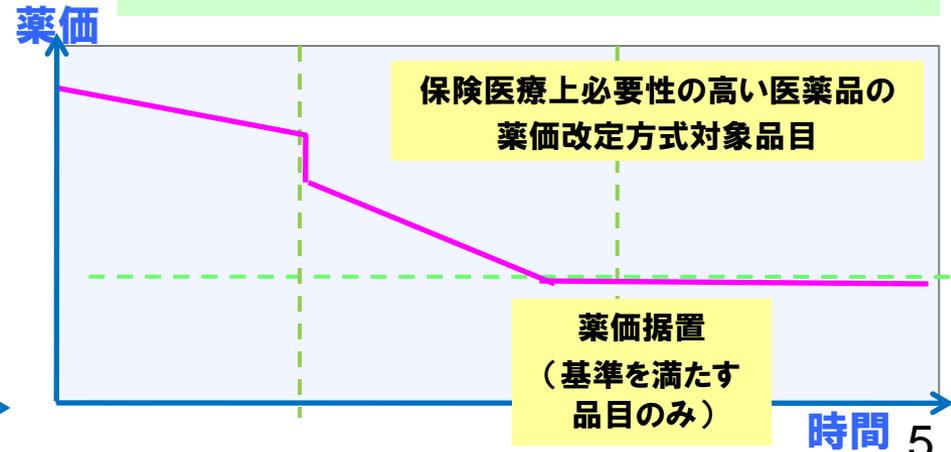
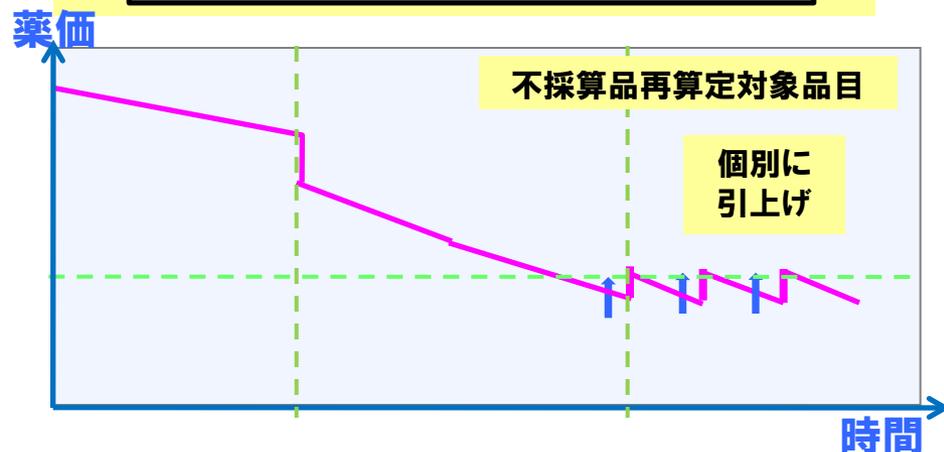
原価の上昇等により不採算に陥ったもの



【今回の提案(イメージ)】

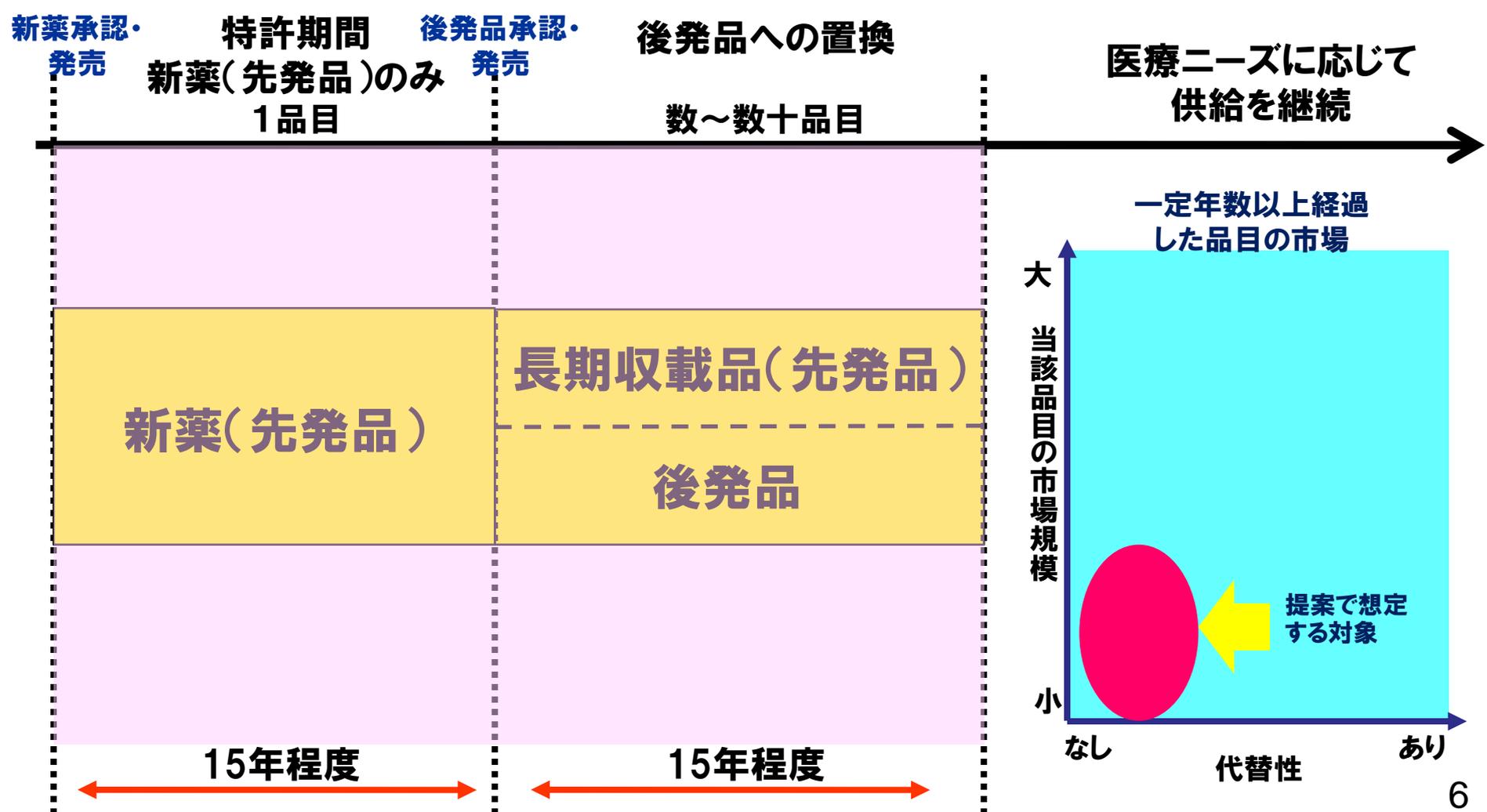
保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められるもの

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの



保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案)の対象(イメージ)

今回の提案で想定する対象は、保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められる医薬品のうち、実質的に代替品がなく、一定の市場規模以下の品目のみである。



「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」の新設

保険医療上必要性の高い医薬品の継続した安定供給を確保するための措置として、現行の「**不採算品に係る薬価改定の特例**」に加えて、「**安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式**」の新設を提案する。

安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式

【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

(関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの)

2. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

②薬価が著しく低下し販売継続が困難となる怖れがあるもの

(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を越えないもの

【改定方法】

改定前の薬価を据え置く。

(参考)不採算品に係る薬価改定の特例 (不採算品再算定)

【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの (関係学会等の継続供給要請があるもの、最終局方品など)

②薬価が著しく低額であるため販売継続が困難なもの (不採算となっているもの)

2. 後発品のうち薬価が低額で販売継続が困難なもの (同一規格の全ての類似薬(後発品)が該当する場合に限る)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を越えないもの

【改定方法】

原価計算方式による算定値とする。