

## 次期薬価制度改革に向けた主な課題と今後の議論の進め方

### 1. 次期薬価制度改革に向けた主な課題

#### ①H24 年度改定における附帯意見

- 長期収載品の薬価のあり方
- 後発医薬品のさらなる普及に向けた措置
- 革新的な医薬品等の保険適用の評価（費用対効果の観点から可能な範囲で導入することの検討）

#### ②現時点で問題提起されている事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会 薬-6）

##### ○H24 年度薬価制度改革の骨子において検討を行うことが決まっている事項

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証について
- 医療上必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策に係る検討について

##### ○外国平均価格調整について

##### ○ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

#### ③その他の主な事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会以降）

- 後発品の品質確保の取組み・薬価
- 市場規模予測
- 医療用配合剤の特例
- 投与間隔延長のためだけの製剤（規格間調整）
- その他

#### ④長期収載品の薬価のあり方等について～中間とりまとめ～(平成 24 年 12 月 19 日総会)(参考)

- 最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差について
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げられるかについて
- 「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」の引き下げ幅について

### 2. 今後の進め方

- ①薬価専門部会において、上記の検討すべき課題について、6 月頃より月 1 回程度の頻度で議論を開始し、秋頃より月 2 回程度の頻度で、次期薬価制度改革に向けて議論をすることとする。
- ②薬価専門部会に、必要に応じ、以下のような外部有識者に複数名参加していただき議論を行う。
  - ・国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者
  - ・後発医薬品関係の業界関係者 等

以上

(参考)

## 長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～

平成 24 年 12 月 19 日

後発医薬品と先発医薬品の薬価の差、長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発医薬品への置き換えについて、平成 24 年度薬価制度改革以降 6 回にわたって議論が行われた。関係業界からの意見聴取も踏まえ、「次期薬価制度改革」に向けて、長期収載品の薬価のあり方について以下のとおり中間とりまとめを行った。

### 1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

イ) 市場実勢価格を反映することを原則とした上で、先発医薬品と後発医薬品の薬価の差が存在することを許容することとする。

ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。

- ・ 最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差はどの程度が適正かについて

### 2. 長期収載品（先発医薬品）の薬価及び後発品への置き換えについて

イ) 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、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入することとする。

また、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、その効果を十分に検証した上で、導入についても併せて議論することとする。

ロ) なお、以下の指摘に関しては、今後の議論の中で検討することとする。

- ・ 試行導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げることが可能であるかについて
- ・ 「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」の引き下げ幅について

ハ) 後発品への置き換えについては、今後、後発品置換え率を指標として用いることとする（後発品置換え率：〔後発品の数量〕／（〔後発品のある先発品の数量〕＋〔後発品の数量〕））。

また、今後も後発品の積極的な使用を促進することとし、当面の目標としては、当該指標を用いた上で、例えば、今の日本に近いフランス等の後発品置換え率が参考になるとの意見があった。

なお、目標とする場合は、まず欧米の価格及び後発品置換え率の関係について確認すべきとの意見があった。

## 次期薬価制度改革に向けた主な課題と今後の議論の進め方

### 1. 次期薬価制度改革に向けた主な課題

#### ①H24 年度改定における附帯意見

(医薬品、医療材料等の適正な評価)

- 15 長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。
- 17 革新的な新規医療材料やその材料を用いる新規技術、革新的な医薬品等の保険適用の評価に際し、算定ルールや審議のあり方も含め、費用対効果の観点を可能な範囲で導入することについて検討を行うこと。

#### ②現時点で問題提起されている事項 (平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会 薬-6)

○H24 年度薬価制度改革の骨子において検討を行うことが決まっている事項

##### ➤ 第 2 具体的内容 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

別紙) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 3. 仕組みの検証・評価

- (1)次々期(平成 26 年度)薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (2)ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
- (3)新薬創出等加算返還分や 22 年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期(平成 26 年度)薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

##### ➤ 第 3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題で

あるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成 24 年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

○外国平均価格調整について

○ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

**③その他の主な事項（平成 24 年 6 月 6 日 薬価専門部会以降）**

- 後発品の品質確保の取組み・薬価
- 市場規模予測
- 医療用配合剤の特例
- 投与間隔延長のためだけの製剤（規格間調整）
- その他

**2. 今後の進め方**

- ①薬価専門部会において、上記の検討すべき課題について、6 月頃より月 1 回程度の頻度で議論を開始し、秋頃より月 2 回程度の頻度で、次期薬価制度改革に向けて議論をすることとしてはどうか。
- ②薬価専門部会に、必要に応じ、以下のような外部有識者に複数名参加していただき議論を行うこととしてはどうか。
  - ・国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者
  - ・後発医薬品関係の業界関係者 等

以上