

1. 次期薬価制度改革に向けた主な課題

(1) 平成30年度改定における附帯意見等

- 薬価制度抜本改革の骨子において検討することとされている事項
- 基礎的医薬品への対応の在り方
- 後発医薬品の薬価の在り方

(2) これまでに問題提起された事項等

- 2020年度改定における実勢価の反映
- 有効成分、製法等が先発品と同一のバイオ医薬品の取扱い
- 高額な再生医療等製品の価格算定

(3) その他

- 薬価算定組織から提起された事項
- 関係業界から提起された事項のうち検討が必要と考えられるもの など

今後の検討事項①

●平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

（薬価制度の抜本改革）

「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。

また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。

（後発医薬品の使用促進）

後発医薬品の数量シェア80%目標の達成に向けて、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

Ⅱ イノベーションの適切な評価

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

2) 企業要件・企業指標

- 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・反映を検討する。

今後の検討事項②

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

V その他の事項

1. 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

- （略）平成30年4月から、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅱで算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うこととする。
- その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までには、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

VI 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の企業指標

〈薬価制度の抜本改革について 骨紙 別紙（平成29年12月20日中医協了承） 抜粋〉

○ 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・反映を検討する。

〈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。
また、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。）
A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。
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25%*	Ⅰ、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

* 上位25パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Ⅰとして取り扱う。

〈医療系ベンチャーの取扱い〉

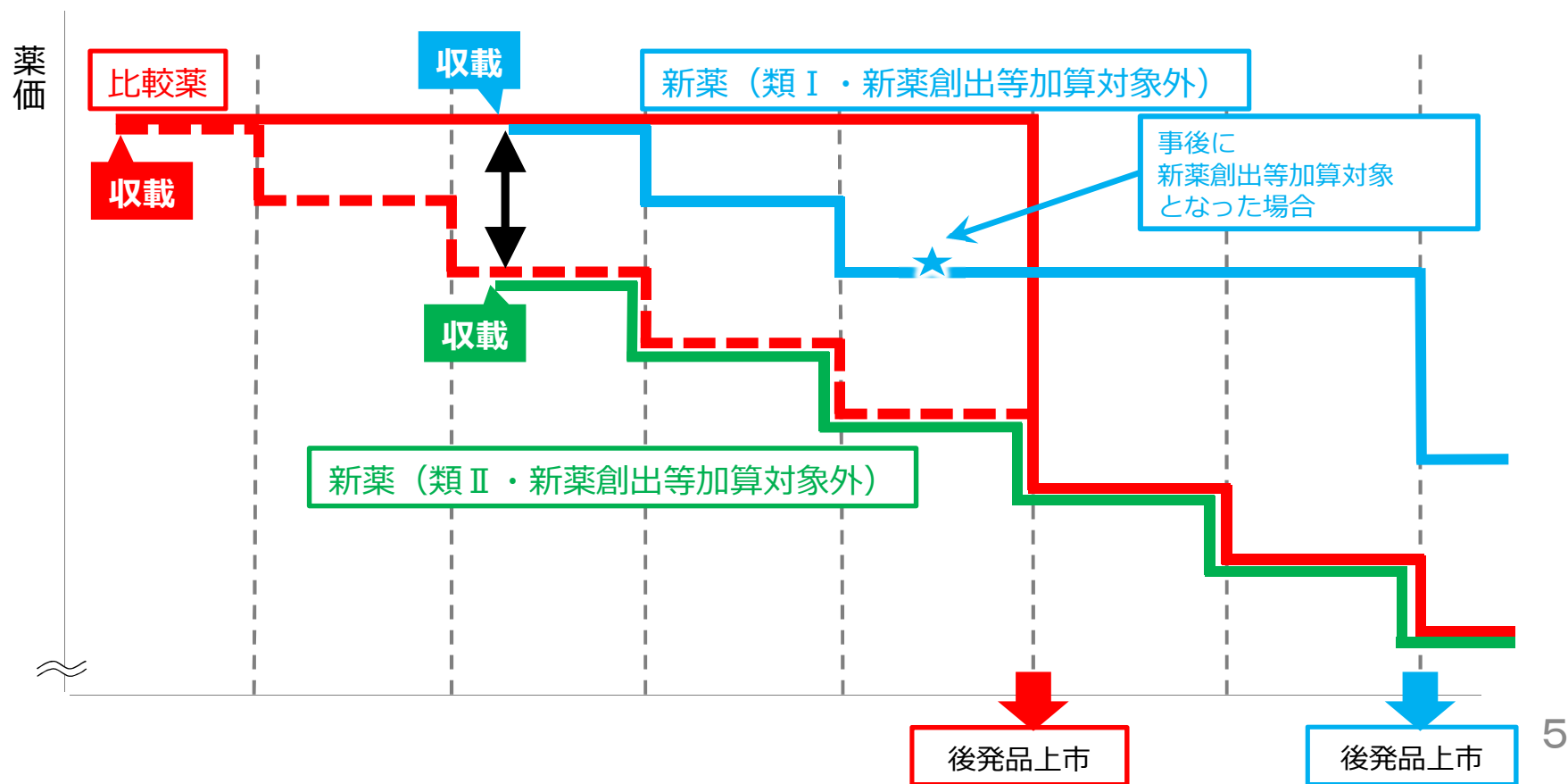
以下の要件に該当する企業は区分Ⅱとする。

- ・ 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・適応外薬解消等促進加算の対象品目を比較薬とする場合の薬価算定

〈薬価制度の抜本改革について 骨紙 別紙（平成29年12月20日中医協了承） 抜粋〉

- 平成30年4月から、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅱで算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除して薬価算定を行うこととする。
- その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。



効能追加等による革新性・有用性の評価について

〈薬価制度の抜本改革について 骨紙 別紙（平成29年12月20日中医協了承） 抜粋〉

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。

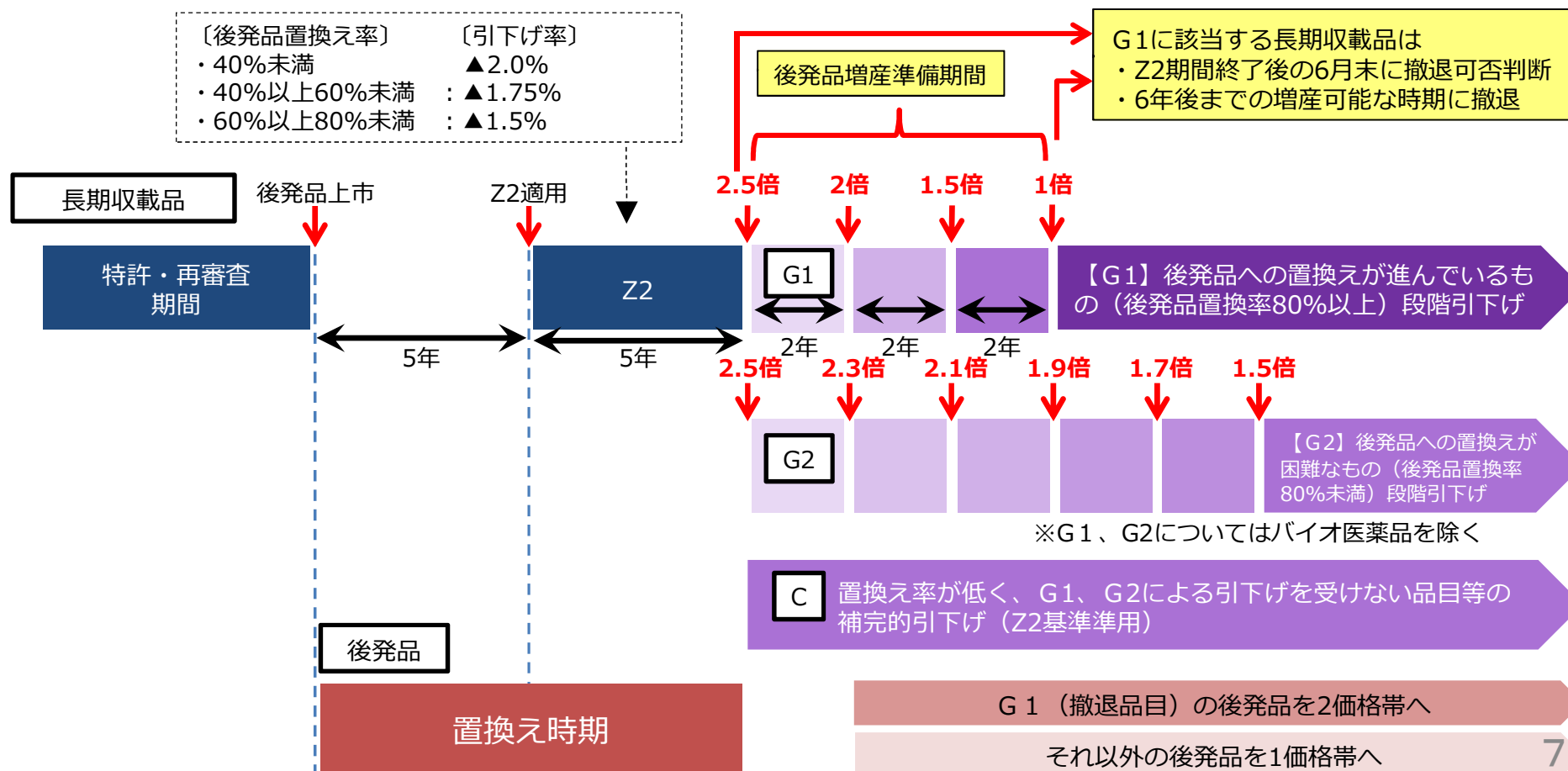
【薬価改定時の加算】

- 小児・希少疾病・先駆け審査指定制度に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、市場実勢価による改定後の薬価に加算
 - (1) 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品
 - 薬機法の規定に基づき小児に係る効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
 - ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。
 - (2) 希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既収載品
 - 薬機法の規定に基づき希少疾病又は先駆け審査指定制度に指定された効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
 - ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。
 - (3) 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品
 - 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの。
 - ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について

〈薬価制度の抜本改革について 骨紙 別紙（平成29年12月20日中医協了承） 抜粋〉

- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。



基礎的医薬品への対応の在り方について

〈平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見 抜粋〉

- 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。
また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。

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、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤

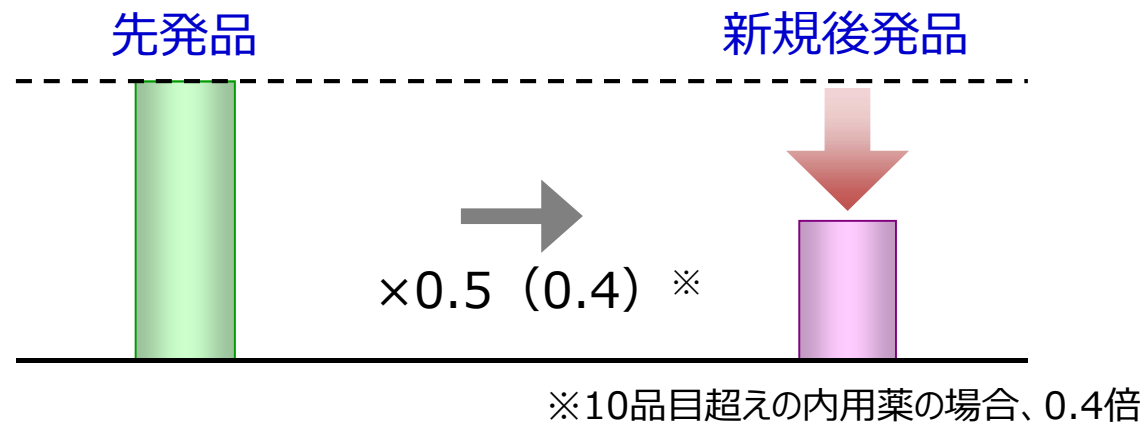
後発医薬品の薬価の在り方

〈平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見 抜粋〉

- 後発医薬品の数量シェア80%目標の達成に向けて、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。

【新規後発品の薬価算定】

- 後発品が初めて収載される場合
 - ・ 先発品の薬価に0.5を乗じた額
 - ・ ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額
 - ・ バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額
- 後発品が既に収載されている場合
最低価格の後発品と同価格とする（同一企業の品目があればその価格）。



対応(案)

- 後発バイオ医薬品の製造に係るコストは化学合成品とは異なる。また、バイオ後続品により薬剤費の抑制等が期待され、政府としてバイオ後続品の研究開発や理解促進を進めているところであり、適切な競争環境を維持することに十分な留意が必要。
- このような基本的な方針や6月に後発品収載が控えていることを踏まえて、後発バイオ医薬品は、暫定的に、バイオ後続品と同様に扱うこととし、新規収載時の薬価は先発品の薬価に0.7を乗じた額としてはどうか。
- 並行して、バイオ後続品の開発状況等を鑑みた後発バイオ医薬品の収載価格の算定、バイオ医薬品の適切な競争環境を維持するための薬価算定上の措置については、次期改定に向けた議論の中で、引き続き必要な検討を行うこととしてはどうか。

2. 今後の進め方（案）

- 薬価専門部会において、7月頃までに、薬価算定組織からの意見の聴取、関係業界からの意見の聴取を含む議論・意見交換を行ってはどうか。また、検討項目を整理した上で、8月以降に次期薬価制度改革に向けて議論を深めていくこととしてはどうか。
- 必要に応じ、国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者、学会関係者などの外部有識者に、薬価専門部会に参加いただき議論を行ってはどうか。