

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 153 回） 議事次第

令和元年 6 月 26 日（水）
保険医療材料専門部会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

- 部会長代理の指名について
- 薬価算定の基準に関する意見について
- 令和元年度に実施する医薬品価格調査について（案）

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

日時: 令和元年6月26日(水) 保険医療材料専門部会終了後
 会場: 中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記

中医協関係者

秋山	中村 部会長	関	田辺	榎見局長	渡辺 審議官	山本 審議官	
松本						吉森	
今村						幸野	
						平川	
林						宮近	
有澤							

中医協関係者

薬価算定組織 坪井委員長	村井	上出	平野
-----------------	----	----	----

医療指導 監査室長	歯科医療 管理官	保険医療 企画調査室長	医療課 企画官	医療課 長	薬剤管理 官	総務課 長	医療介護 連携携政策課長	調査課 長	調査課 教理企画官	医政局 経済課長	
--------------	-------------	----------------	------------	----------	-----------	----------	-----------------	----------	--------------	-------------	--

厚生労働省

厚生労働省

関係者席

関係者席

関係者席・日比谷クラブ

日比谷クラブ

一般傍聴席

一般傍聴席・厚生労働記者会

厚生労働記者会

薬価専門部会委員名簿（案）

令和元年6月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	吉 森 俊 和 幸 野 庄 司 平 川 則 男 宮 近 清 文	全国健康保険協会理事 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	松 本 吉 郎 今 村 聡 林 正 純 有 澤 賢 二	日本医師会常任理事 日本医師会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益を代表する委員	関 ふ 佐 子 田 辺 国 昭 ◎ 中 村 洋 秋 山 美 紀	横浜国立大学大学院国際社会科学研究院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授 慶應義塾大学環境情報学部教授
4. 専門委員	平 野 秀 之 上 出 厚 志 村 井 泰 介	第一三共株式会社執行役員渉外部長 アステラス製薬株式会社上席執行役員渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

薬価算定の基準に関する意見

令和元年6月26日
薬価算定組織
委員長 坪井 正博

1. 薬価算定の妥当性・正確性の向上

(1) 既存配合剤にさらに別の成分を追加した新医療用配合剤の算定

(既存ルール及び課題等)

新医療用配合剤の全ての有効成分について、当該有効成分のみを有効成分として含有する既収載品（単剤）がある場合は、新医療用配合剤の特例（それらの単剤の組み合わせに 0.8 を乗じて得た額を収載薬価とすること等）の対象になり得るが、複数の成分を含む既存配合剤がある場合の取り扱いが明確でない。

- **3つ以上の有効成分を含む新医療用配合剤（抗 HIV 薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上的メリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤を除く。）の算定の際、そのうちの複数の成分を含む既存配合剤がある場合、新医療用配合剤の特例の対象となり得ることを明確化してはどうか。**

2. イノベーションの評価

(1) 収載後の効能追加等による革新性・有用性の評価

(既存ルール及び課題等)

新規収載時には、類似薬に比した高い有効性・安全性、臨床上有用な新規の作用機序、対象疾病の治療方法の改善等を踏まえて、画期的・有用性の加算が行われる。この一方で、収載後の効能追加等の評価が行われるのは、小児効能又は希少疾病に係る効能追加があった場合に限られており、収載後の開発によるイノベーションが評価されない。

- **新規収載時に新薬創出等加算の要件を満たさなかった医薬品について、収載後に追加された効能が、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(※)等に該当する場合は、薬価改定時に新薬創出等加算の対象とすることにより評価することとしてどうか。**

※ 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（当該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場合。

(2) 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品の評価の拡充

(既存ルール及び課題等)

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ものは、薬価改定時に加算(2.5~15%)の対象となる。なお、小児に係る効能効果等が追加された既収載品、希少疾病等に係る効能効果等が追加された既収載品も、薬価改定時の加算の対象になるが、これらのいずれか複数に該当する場合は、補正加算率が最も大きなものを用いる。

- **実際の国内の医療環境における有効性が直接的に検証された品目を評価する観点から、主として日本国内で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ものは、小児に係る効能効果等が追加された既収載品の加算又は希少疾病等に係る効能効果等が追加された既収載品の加算が適用される場合でも、別途、薬価改定時に加算を行うこととしてはどうか。**

(3) 新薬創出等加算の品目要件

(既存ルール及び課題等)

新規作用機序医薬品(1番手)から3年以内かつ3番手以内に収載された薬理作用類似薬は、1番手が加算適用品(又は3基準該当品)の場合は、補正加算がなくとも、有用性と革新性の程度が1番手と同程度と認められるため、新薬創出等加算の対象となる。

一方で、加算適用品を比較薬として算定され、補正加算なしで算定された新規作用機序医薬品(1番手)は、有用性と革新性の程度が加算適用品と同程度であると考えられるものの、新薬創出等加算の対象となっていない。

- **新規作用機序医薬品であって、加算適用品を比較薬として算定されたものは、有用性と革新性の程度が加算適用品と同程度であると考えられるため、新薬創出等加算の対象としてはどうか。**

(4) 高齢者での高い有用性を示した薬剤に対する評価

(既存ルール及び課題等)

高齢者、特に75歳以上や要介護状態の高齢者に多くの新薬が使用されているが、治験においては、一部の薬物動態試験などを除き、高齢者を除外して試験が行われることも多い。使用実態と乖離

し、高齢者での有用性の情報が乏しいまま使用されている状況は望ましくない。

- **高齢者、特に 75 歳以上や要介護状態の高齢者を対象とした治験を行い、臨床上高い有用性を示した医薬品について、有用性加算の加算率を検討する上での要件(※)の一つとなることを明確化してはどうか。**

※ 有用性加算（Ⅱ）の要件

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、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、類似薬又は既存治療に比して、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。

3. 再生医療等製品への対応

(1) 著しく単価の高い再生医療等製品に係る補正加算

(既存ルール及び課題等)

近年、再生医療等製品であって著しく単価の高い品目が収載されている。収載時の補正加算額は加算前の価格に比例するため、これらの品目では、加算率が大きくない場合でも補正加算額は非常に大きくなる。

- **著しく単価の高い再生医療等製品は、補正加算率を傾斜配分してはどうか。(一定の額より高ければ低い加算率にする。)**

(2) 条件・期限付承認後に改めて承認を受けた再生医療等製品の評価

(既存ルール及び課題等)

条件・期限付承認を受けた再生医療等製品は収載時は臨床データが乏しく、革新的な製品である場合であっても、画期性・有用性加算の対象になりにくい。

- **初回承認時に条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、市販後に臨床データを収集し、改めて承認を受けた際は、最新のデータに照らして、改めて画期性・有用性加算の該当性を判断することとしてはどうか。**
- **また、条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の薬価は、限られた臨床データに基づいて**

算定されていることから、改めて承認を受けるまでの間は、「暫定薬価」などと呼称することとしてはどうか。

4. 再算定

(1) 複数回の再算定を受ける品目の基準年間販売額

(既存ルール及び課題等)

市場拡大再算定を受けると、次回、再算定の適用の是非を判断する際の基準年間販売額が、当該再算定時点における年間販売額に引き上げられる。

また、市場拡大再算定には、改定前薬価の 85/100、75/100 又は 50/100 という改定額の下限（下止め）がある。

- **今後再算定を行った際に、計算上の改定額が下限（下止め）を下回る品目は、下止めを行わなかったと仮定した額で年間販売額を算出することとしてはどうか。**

(2) 用法用量変化再算定を受けた品目の基準年間販売額の明確化

(既存ルール及び課題等)

再算定の適用の是非を判断する際の基準額となる基準年間販売額は、薬価収載された時点における予想年間販売額としている。市場拡大再算定を受けると、次回、再算定の適用の是非を判断する際の基準年間販売額が、当該再算定時点における年間販売額に引き上げられる。一方、用法用量変化再算定等では、この取扱いが明確でない。

- **市場拡大再算定に加え、用法用量変化再算定（主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品に対する用法用量変化再算定（類似品の価格調整を含む。）に限る。）を直近で受けた場合も、当該再算定を行った時点における年間販売額を基準年間販売額として、以後の再算定の該当性を判断することを明確化してはどうか。**

(3) 効能追加に伴う用法用量変化再算定の要件

(既存ルール及び課題等)

主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い用法及び用量に大幅な変更があった既収載品につ

いては、市場規模が 100 億円を超え、かつ、市場規模が、効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における年間販売額から 10 倍以上となった場合に、用法用量変化再算定の対象になる。

- **主たる効能又は効果に係る効能変更等に伴い、用法及び用量に大幅な変更があった既収載品について、100 億円超・10 倍の要件のほか、市場規模及び市場規模の拡大率が一定の要件を満たした場合も、効能追加に伴う用法用量変化再算定の対象としてはどうか。**

5. その他

(1) 長期収載品の段階的引下げまでの期間

(既存ルール及び課題等)

後発品上市後 10 年間までの期間を、後発品置換え時期、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段階的引下げ時期と位置付け、平成 30 年度改定で G1G2 ルールが導入された。

これは製薬企業に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、前回改定で合意された事項・スケジュールを直ちに変更することについては企業から強い懸念が示されると想定されるが、この一方で、後発品への置換えが進んでいる品目やいわゆるオーソライズド・ジェネリック (AG) に相当する後発品が上市されている場合は、置換え期間の在り方は他の品目とは異なる考え方ができると考えられる。

- **後発品への置換えが進んでいる事例などにおいては、先発メーカーの撤退の意向も踏まえ、段階的引下げまでの期間を短縮できることとしてはどうか。**
- **長期収載品と有効成分、原薬、添加物及び製法が同一の後発品 (長期収載品と同一の製造所に製造委託をしている後発品を想定) が収載された場合は、Z2 及び G1G2 の適用までの期間を短縮してはどうか。**

(2) その他の意見

医薬品の有用性に関し、下記の意見が委員より出された。

- ・ 医療環境が良くない場合には医薬品の効果が相対的に大きく出るなど、状況によって有用性の程度が高く見積られることも考えられるので、実際の医療環境における有用性が検証できることが重要ではないか。

以上

新医療用配合剤の特例

既存単剤の併用の域を出ない、又は薬価基準に記載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された新医療用配合剤については、以下の算定方法により算定する。

（抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上的メリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外）

● 算定方法

1) 配合成分について、全て自社品からなる場合

⇒配合成分について、「自社品の薬価」の合計の0.8倍

2) 配合成分について、自社品と他社品からなる場合

⇒以下のいずれが低い額

「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計

「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計

3) 配合成分について、全て他社品からなる場合

⇒「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計

4) 薬価基準に記載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された場合

⇒薬価基準に記載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定する。

ただし、いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品（各単剤）の薬価を下回らないものとする。
また、临床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く。）については、各単剤の一日薬価の合計額を上限とする。

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。

（※）（１）から（３）までのいずれか複数に該当する場合は、補正加算率が最も大きなものを用いる。

平成30年度改定時の加算の状況

	小児適応	希少疾病	真の臨床的 有用性の検 証	合計
成分数	7成分	11成分	1成分	19成分
品目数	27品目	19品目	3品目	49品目

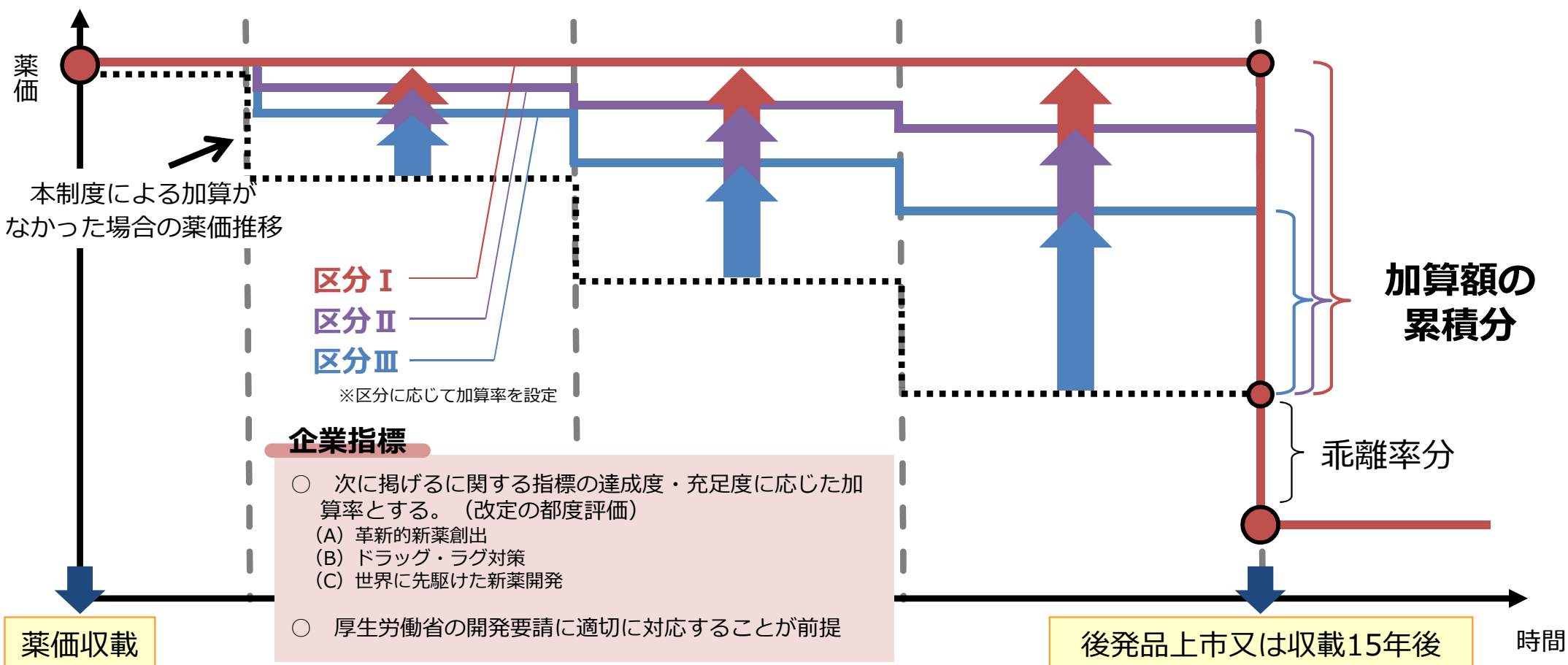
新薬創出・適応外薬解消等促進加算

制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

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
 - ①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、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④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。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

補正加算

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。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、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。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、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、類似薬又は既存治療に比して、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

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a_1 + a_2 + \dots)$$

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ 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。
- ロ 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。
- ロ 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。
- ロ 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対象品目として指定されたもの。

+

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取り扱うものとする。

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。

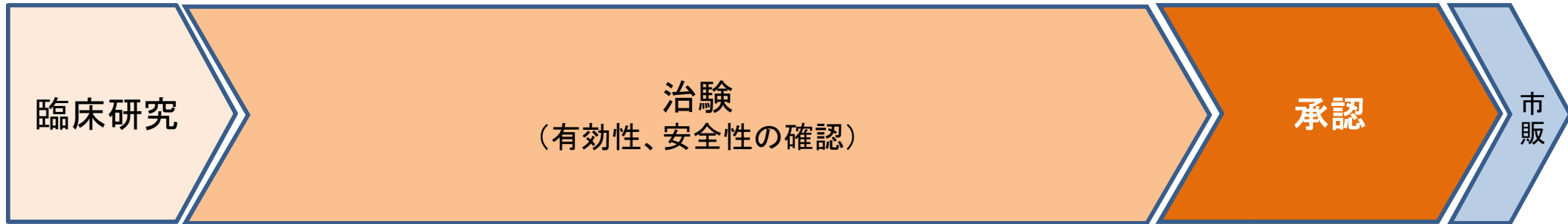
- また、上記のほか
 - ・ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、
 - ・ 新規作用機序医薬品が加算適用品又は上記基準に該当するものについては、有用性と革新性の程度が1番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

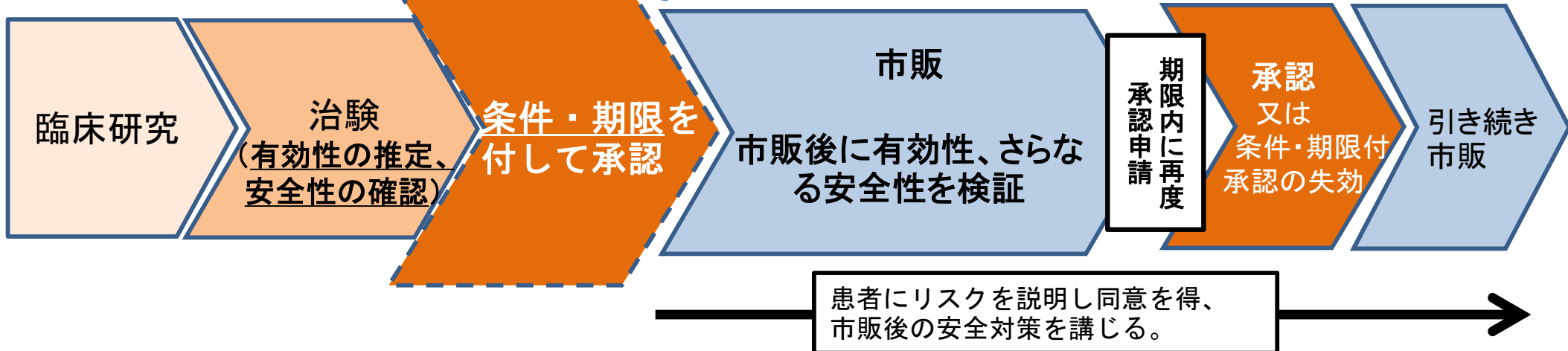
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

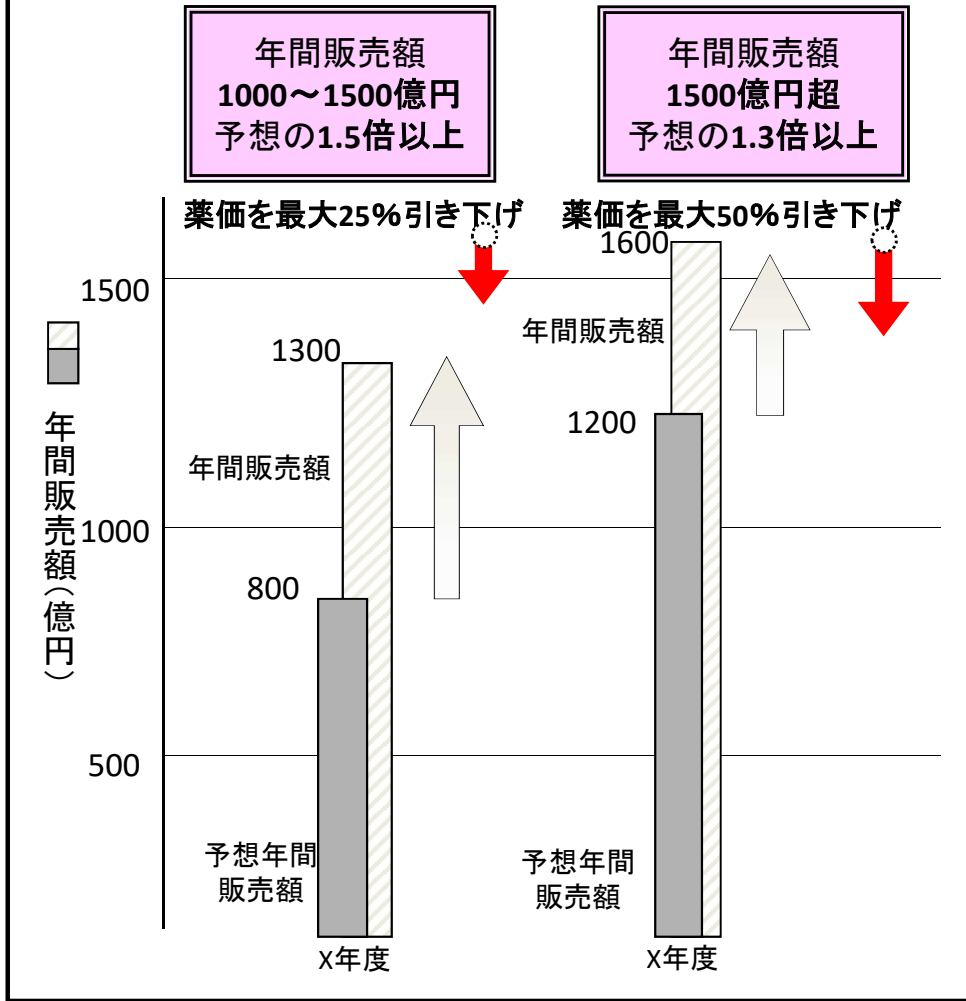
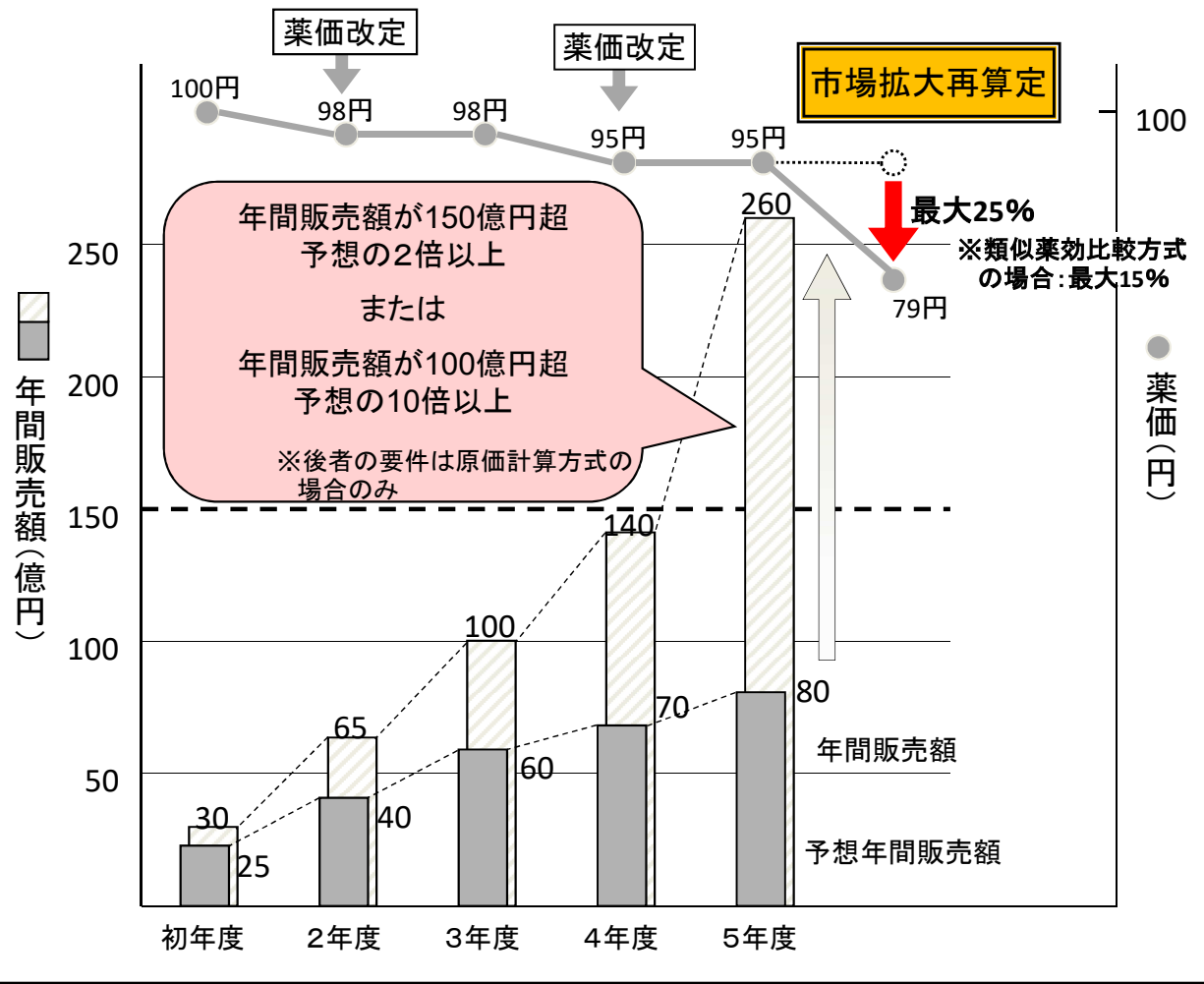
市場拡大再算定

【市場拡大再算定】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

【市場拡大再算定の特例】

年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例。



【薬価改定時以外の再算定】

効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会(年4回)を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う。

用法用量変化再算定

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対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

- 薬機法の規定に基づき、主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった医薬品
※ 効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により用量が減少したものを除く。
- 薬機法の規定に基づき、主たる効能・効果の変更に伴い用法・用量に変更があった医薬品。
ただし、市場規模が100億円を超え、効能変更前の10倍以上となった場合に限る。
- これらの類似品についても適用する。

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}} \rightarrow \text{変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定} \\ \text{(改定率の上限なし)}$$

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量(用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量)を用いる。

(計算例)

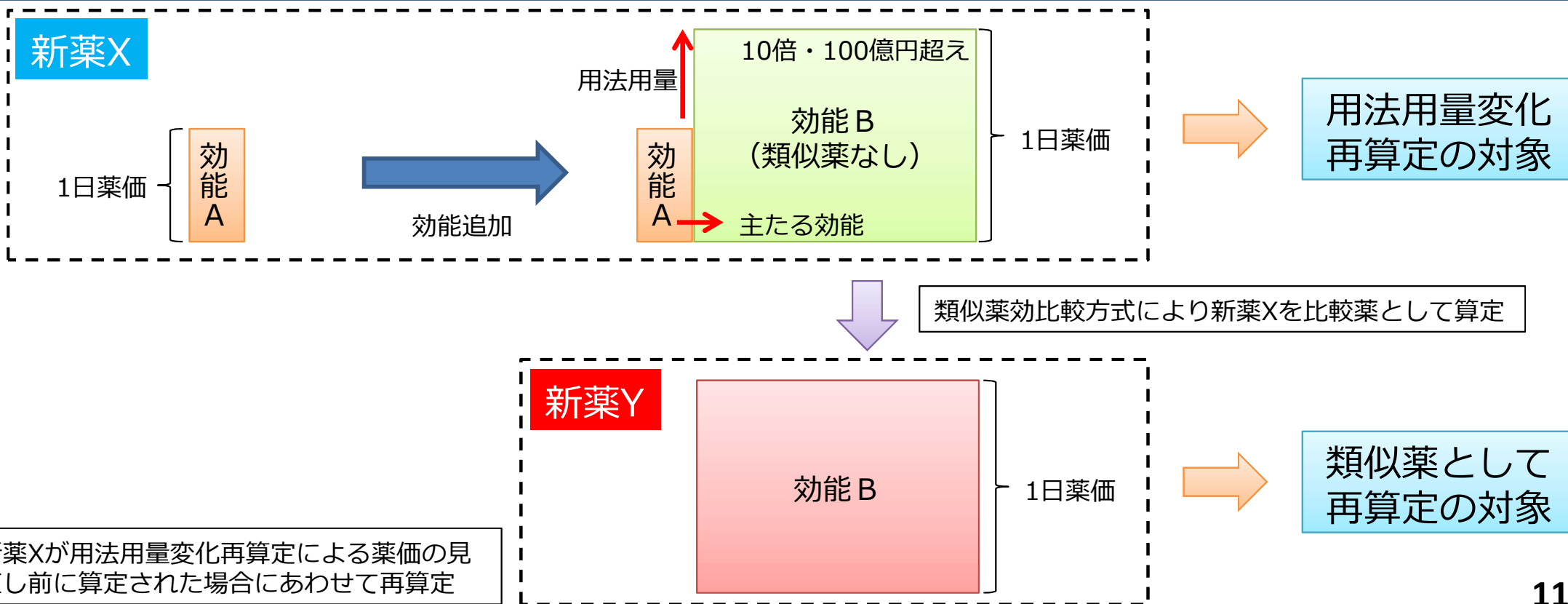
薬 価 : 100円 → 96円(通常の薬価改定)
用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

用法用量変化再算定の見直し

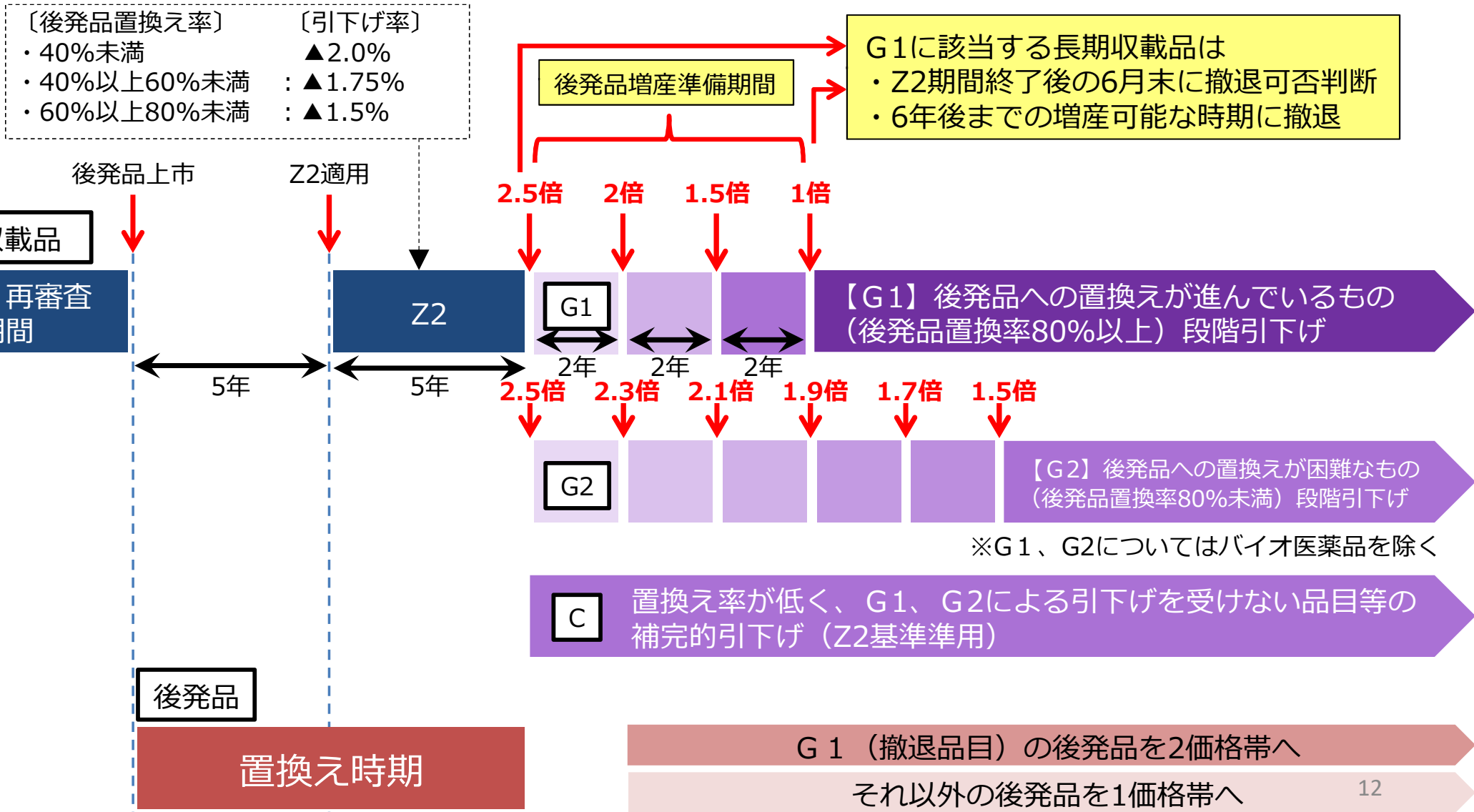
改革の方向性

- 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。



長期収載品の薬価の見直し（G1・G2・C）

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。



後発品への置換えが進まない先発品の薬価引下げ (特例引下げ (Z2))

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過し、10年を経過しない薬価改定ごとに、後発品への置換え率が80%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

<引き下げ幅>

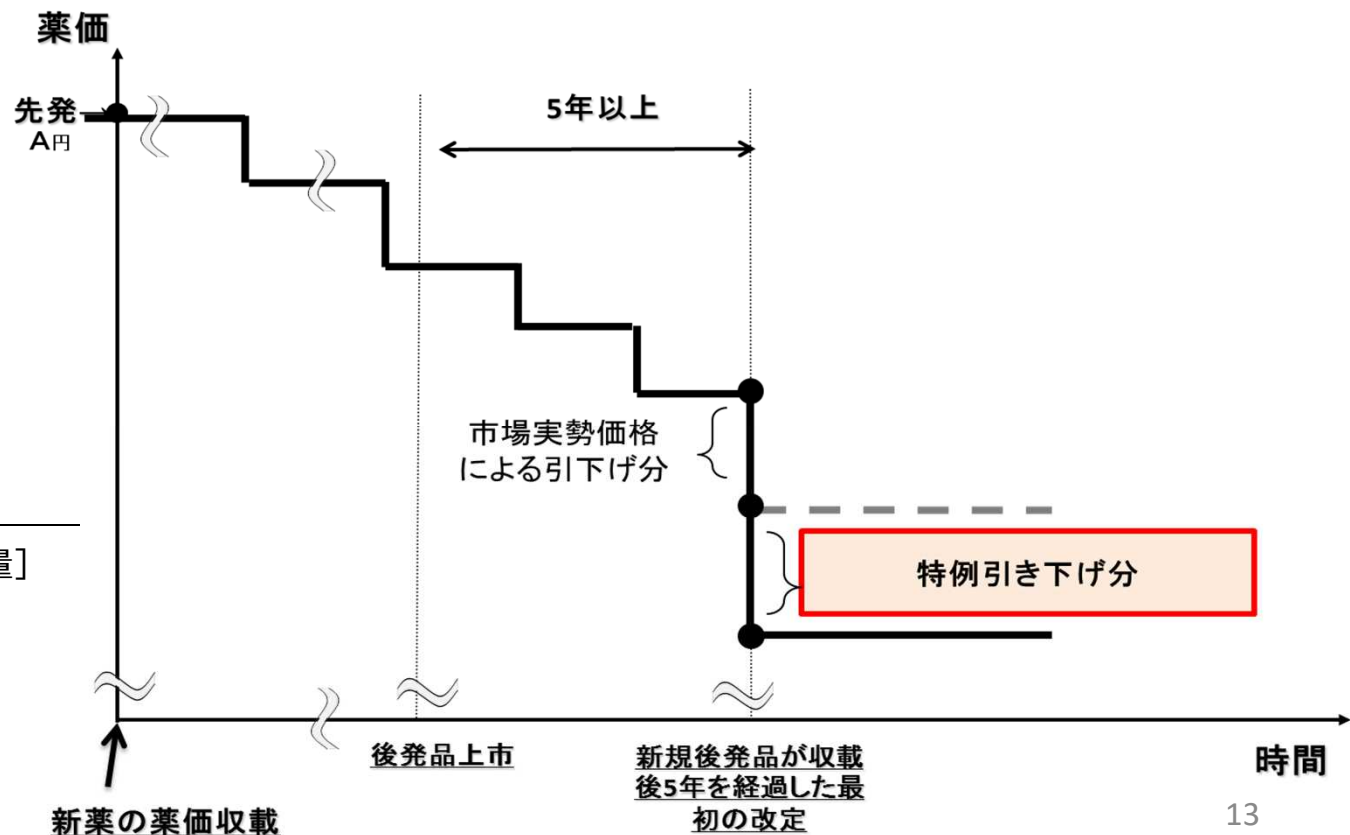
後発医薬品置換え率

- ・ 40%未満 : ▲2.0%
- ・ 40~60%未満 : ▲1.75%
- ・ 60~80%未満 : ▲1.5%

<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]



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

令和元年度に実施する 医薬品価格調査について（案）

令和元年度医薬品価格調査の概要

1. 趣旨

薬価改定の基礎資料を得ることを目的として、薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2. 調査期間

令和元年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象 客体数 約6,400客体

(2) 購入サイド調査

- ① 病院の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された病院を対象
客体数 約420客体
- ② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により200分の1の抽出率で抽出された診療所を対象
客体数 約510客体
- ③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象
客体数 約1,000客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で最終的に価格が決定しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

平成30年度医薬品価格調査実績

1. 調査期間

平成30年9月取引分

2. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象

客体数 6,153客体（回収率85.0%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 438客体（回収率74.9%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により200分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 524客体（回収率71.4%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

対象数 951客体（回収率80.1%）

3. 調査事項

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

4. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収