

次期薬価制度改革に向けて（４）

1. 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上

- ・原価計算方式
- ・類似薬効比較方式

2. イノベーションの評価

3. 後発バイオ医薬品の取扱い

次期薬価制度改革の検討スケジュール

薬価算定組織の意見（6月24日）

関係団体ヒアリング（7月24日）

9月11日

- 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上
（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、再生医療等製品の価格算定、配合剤）
- イノベーションの評価
（効能追加等による革新性・有用性の評価）
（真の臨床的有用性の検証に係る評価）

9月25日

- 長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方

10月9日

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度
（企業要件・企業指標、品目要件）
- 後発医薬品の薬価の在り方

10月23日

- 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上
（原価計算方式、類似薬効比較方式）
- イノベーションの評価
（高齢者での有用性等）
- 後発バイオ医薬品の取扱い

● 再算定

（市場拡大再算定）
（用法用量変化再算定）

● 基礎的医薬品への対応の在り方

● 2020年度改定における実勢価の反映

● その他

関係団体ヒアリング（11～12月）

骨子とりまとめ（12月）

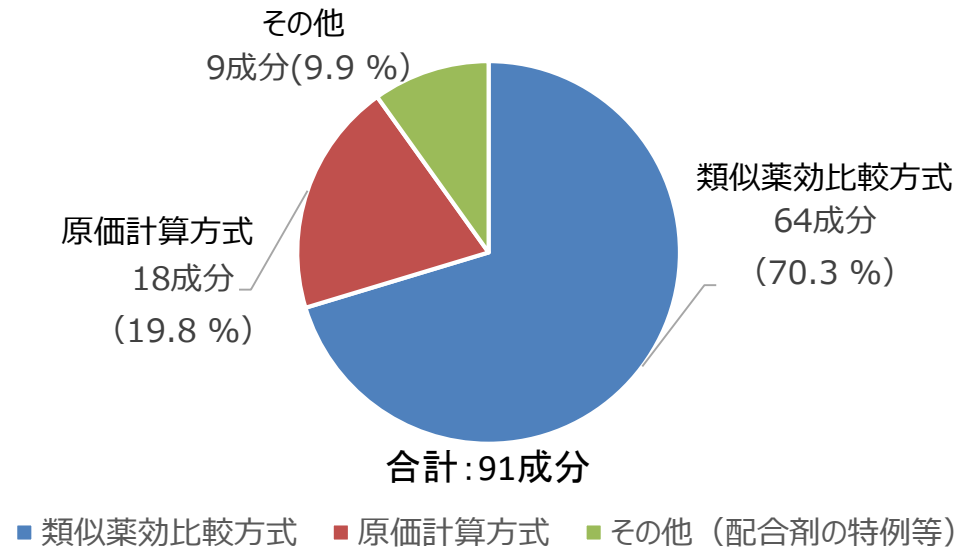
1. 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上

- ・原価計算方式
- ・類似薬効比較方式

現状

- 効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・剤形等からみて類似の既収載品がない場合は、原価計算方式によって算定を行うこととしている。平成30年度改定以降、18成分（全体の19.8%）が原価計算方式で算定された。

平成30年度改定以降の新規収載品目（令和元年9月収載分まで）



算定方式	成分数	品目数
類似薬効比較方式	64成分	100品目
原価計算方式	18成分	20品目
その他（配合剤の特例等）	9成分	15品目
合計	91成分	135品目

原価計算方式での収載品目

- 原価計算方式で算定されるのは類似薬がない新薬であり、希少疾病、既存治療無効例などの治療薬が多い。

平成30年度改定以降の新規収載品目

	収載時期	品目名	効能・効果	薬価	希少 疾病	補正 加算	加算 係数
1	H30.04	リムパーザ錠100mg、同錠150mg	再発卵巣癌における維持療法	5,932.50円	×	○	0.2
2	H30.04	イブリーフ静注20mg	未熟児動脈管開存症（保存療法が無効の場合）	13,012円	×	×	－
3	H30.04	ベスポンサ点滴静注用1mg	再発又は難治性のC D 2 2 陽性の急性リンパ性白血病	1,307,092円	○	○	0.2
4	H30.04	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	81,640円	×	○	0.2
5	H30.05	ガラフォルドカプセル123mg	GLA遺伝子変異を伴うファブリー病	142,662.10円	○	○	0.2
6	H30.05	ヘルニアコア椎間板注用1.25単位	保存療法で十分な改善が得られない後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	81,676円	×	○	1
7	H30.05	プレバミス錠240mg	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制	14,379.20円	○	○	0.2
8	H30.05	プレバミス点滴静注240mg	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制	17,897円	○	○	0.2
9	H30.08	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	先天性トキソプラズマ症の発症抑制	224.60円	○	○	0.6
10	H30.08	ガザイバ点滴静注1000mg	C D 2 0 陽性の濾胞性リンパ腫	450,457円	×	○	0.2
11	H31.02	デムサーカプセル250mg	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善	5,853.50円	○	○	0.6
12	H31.02	ザバクサ配合点滴静注用	膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	6,335円	×	×	－
13	H31.02	ステミラック注（再生医療等製品）	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	14,957,755円	×	○	1
14	R01.05	アセレンド注100μg	低セレン血症	1,618円	×	○	1
15	R01.05	レブコビ筋注2.4mg	アデノシンデアミナーゼ欠損症	846,349円	○	○	0.2
16	R01.05	リサイオ点滴静注液100mg	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療	189,816円	×	○	0.6
17	R01.05	キムリア点滴静注（再生医療等製品）	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病又はびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	33,493,407円	○	○	0.2
18	R01.09	デファイテリオ静注200mg	肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）	53,108円	○	○	0.2
19	R01.09	コラテジェン筋注用4mg （再生医療等製品）	標準的な薬物治療の効果が不十分な慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善	600,360円	×	×	－

（薬価は汎用規格。メーカーは希少疾病用医薬品の指定を受けているもの。加算係数の欄の－は補正加算がないもの。プレバミス錠240mgとプレバミス点滴静注240mgは分けて記載した。）

原価計算方式で算定された品目の外国価格比較

原価計算方式で薬価収載された品目のうち、薬価算定で参照する外国価格※が収載時に存在したもの（汎用規格のみ）

（収載時の価格）

収載時期	銘柄名	各国の価格（価格順）					外国価格の 単純平均	薬価/ 外国平均
		1	2	3	4	5		
R01.09	デファイテリオ静注200mg	53,108円（日）	52,925円（英）				52,925円	1.00
H31.02	ザバクサ配合点滴静注用	9,987円（英）	6,335円（日）				9,987円	0.63
H30.08	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	264.80円（独）	224.60円（日）	73.00円（仏）			168.90円	1.33
H30.08	ガザイバ点滴静注1000mg	675,335円（米）	644,959円（独）	490,176円（英）	450,457円（日）		603,490円	0.75
H30.05	ガラフォルドカプセル123mg	202,835.20円（独）	167,308.30円（英）	146,904.30円（仏）	142,662.10円（日）		172,349.27円	0.83
H30.04	ベスポンサ点滴静注用1mg	2,083,027円（独）	1,307,092円（日）	1,158,912円（英）			1,620,970円	0.81
H30.04	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	112,312円（独）	91,072円（英）	81,640円（日）			101,692円	0.80
H29.11	イブランスカプセル125mg	68,910.60円（米）	31,005.10円（独）	22,560.30円（日）	19,526.20円（英）		39,813.97円	0.57
H29.11	ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター	116,490円（米）	24,547円（日）				116,490円	0.21
H29.11	レクタブル2mg注腸フォーム14回	33,792.00円（米）	12,696.00円（独）	7,938.30円（英）	6,940.60円（日）		18,142.10円	0.38
H29.08	スピナザ髄注12mg	16,200,000円（米）	9,320,424円（日）				16,200,000円	0.58
H29.02	モゾビル皮下注24mg	960,447円（米）	881,999円（独）	756,829円（英）	581,972円（日）		866,425円	0.67
H28.11	ジャクスタピッドカプセル20mg	150,760.40円（米）	107,223.70円（英）	103,739.80円（日）			128,992.05円	0.80
H28.11	ゼンタコートカプセル3mg	3,176.10円（米）	265.60円（独）	256.90円（日）	167.30円（英）	155.00円（仏）	941.00円	0.27
H28.11	カーバグル分散錠200mg	24,544.00円（米）	17,674.00円（独）	16,295.10円（日）	10,106.20円（英）		17,441.40円	0.93
H28.11	ブリズバインド静注液2.5g	241,500円（米）	202,800円（英）	199,924円（日）			222,150円	0.90
H28.11	リクラスト点滴静注液5mg	149,569円（米）	70,162円（独）	45,532円（仏）	42,821円（英）	39,485円（日）	77,021円	0.51
H28.08	デュオドーバ配合経腸用液	28,822.90円（米）	19,041.90円（独）	15,004.30円（日）	13,860.00円（英）	12,527.50円（仏）	18,563.08円	0.81
H28.08	ヘマンジオルシロップ小児用0.375%	506.70円（米）	318.00円（独）	260.70円（日）	224.80円（仏）		349.83円	0.75

※ 各国の価格表に収載されている価格（MIMS(英)、Rote Liste(独)、VIDAL(仏)、ASP及びNADAC(米、ただし、H30.4以前はREDBOOK)）。

現状

- 原価計算方式では、製品総原価（原材料費、労務費、製造経費、一般管理販売費）、営業利益、流通経費、及び消費税額を積み上げて薬価を算定する。
- 一般管理販売費や利益率等は、企業全体の期間原価の一部であるなど製品ごとの正確な算出が技術的に難しいこと、申請者が実際にかかると考えられる費用をそのまま認めると非効率の助長につながることを考慮し、医薬品産業における経費率の平均等を、原価計算における経費率の目安として用いている。

原価計算方式の概要

項目名			根拠等
製品総原価	④製品製造原価	①原材料費	・有効成分、賦形剤、容器、箱など
		②労務費	・打錠作業、箱詰め作業など ・労務費単価（3,635円）×労務時間により算出
		③製造経費	・光熱費、試験検査費等
	⑤一般管理販売費		・研究開発費（治験、PMS（製造販売後調査）費など）、適正使用資材費など ・⑤／（④＋⑤＋⑥）≤平均的な一般管理販売費率（48.6％） ・ただし、患者数が極めて少ない等の妥当な理由があれば上限超えを認める。
	⑥営業利益		・⑥／（④＋⑤＋⑥）＝平均的な営業利益率（14.9％） ・ただし、革新性等の程度に応じて-50～0％の範囲で補正
⑦流通経費		・⑦／（④＋⑤＋⑥＋⑦）＝平均的な流通経費（7.5％）	
⑧消費税		・（④＋⑤＋⑥＋⑦）×消費税（10％）	

算定薬価 = ④ + ⑤ + ⑥ + ⑦ + ⑧

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,635 ^{注1} × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造（輸入）原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.486 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.149 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.075 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)

ただし、開示度≥80%の化成品については、販管費率の上限は70%

合計：算定薬価

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（平成27年～29年）の平均値）を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。ただし、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。

$$\text{加算額} = \frac{\text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}}{\text{(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)}}$$

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)

新薬算定における係数について

中医協 総-2-1 参考
元 . 5 . 1 5

●労務費単価

	平成27年	平成28年	平成29年
現金給与総額（円）※1 A	516,721	510,807	475,388
実労働時間（時間）※2 B	158.3	158.8	157.3
時間あたり労務費 （円／時間）※3 C	3,264	3,217	3,022
法定福利費（％）※4 D	14.1	15.1	15.1
労務費単価 （円／時間）※5 E	3,724	3,703	3,478
平成27年～29年 平均労務費単価（円／時間）			3,635

- ※1 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）
全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T
（男女計）の「現金給与額 総額」
- ※2 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）
全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T
（男女計）の「実労働時間数 総数」
- ※3 $C = A / B$
- ※4 「就労条件総合調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付賃金福祉統計室）
「第33表 産業、企業規模別、現金給与以外の労働費用の現金給与額に対する割合
（3-1）」の「製造業-素材関連」における「法定福利費」
- ※5 $E = C \times (1 + D / 100)$

●一般管理販売費率

	平成27年	平成28年	平成29年
一般管理販売費率（％）※6	44.4	50.8	50.7
平成27年～29年 平均一般管理販売費率（％）			48.6

●営業利益率

	平成27年	平成28年	平成29年
営業利益率（％）※7	15.5	14.0	15.3
平成27年～29年 平均営業利益率（％）			14.9

●流通経費率

	平成27年	平成28年	平成29年
売上高（円）※8 A	14,933,379	15,771,689	15,474,246
売上原価（円）※9 B	13,780,038	14,640,643	14,314,297
流通経費率（％）※10 C	7.7	7.2	7.5
平成27年～29年 平均流通経費率（％）			7.5

- ※6 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）「第1表」（平成27年のみ
「第3表」）の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」
- ※7 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）「第1表」（平成27年のみ
「第3表」）の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」
- ※8 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局経済課）卸売業「表8 損益計算書
（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上高」
- ※9 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局経済課）卸売業「表8 損益計算書
（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上原価」
- ※10 $C = (A - B) / A \times 100$

現状

- 原価計算方式の妥当性については、これまでも中医協において累次議論され、適宜見直しを行ってきた。
（例）・輸入先国における輸出価格の状況等の資料の提出を求める（平成18年）
・一般管理販売費、営業利益率等の係数について、直近3か年の平均値を用いる（平成24年）
- 平成30年度改定においては、製品総原価のうち、薬価算定組織で開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、補正加算の加算率に差を設けた。また、平成31年4月より開始した費用対効果評価の本格実施においては、薬価制度を補完する観点を踏まえ、開示度を考慮して対象品目の選定及び価格調整を行うこととした。

補正加算

$$\text{加算額} = \frac{\text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}}{\text{(加算前価格)} \quad \text{(0~120\%)} \quad \text{(0.2~1)}}$$

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)

費用対効果評価

(1) 対象品目の選定

原価計算方式

有用性系加算が算定されたもの、または開示度50%未満のもの

(2) 価格調整範囲

原価計算方式

- ・開示度が50%未満 営業利益および有用性系加算部分
- ・開示度が50%以上 有用性系加算部分

なお、価格調整率は、対象品目のICER(増分費用効果比)に応じて、有用性系加算部分は最大▲90%、営業利益部分は最大▲50%。

原価計算方式の経緯

中医協 薬 - 2 参考 1
2 9 . 4 . 1 2

	内容	備考
H12	・原価計算方式は、類似薬が存在しない新規収載品の算定に用いる例外的な算定方式。 ・製造(輸入)原価、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費、消費税を積み上げることにより算定。 ・個別査定する製造(輸入)原価以外の費用については、あらかじめ定められた係数を基本として算出。	改定の際、原価計算を行う際に用いる係数については、今後検討とされた。
H14	諸経費(販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費)の算定に用いる係数の在り方について、製造(輸入)原価に単純に比例する現行方式を見直し、希少疾病用医薬品など医薬品の特性がより適切に反映されるよう配慮する。算定根拠を添付した場合にはあらかじめ定められた係数以外の係数を用いて算定した収載希望書の提出を認める。	改定に向けて、中医協における「現行の原価計算方式は、昭和57年に定められたものがそのまま踏襲されているが、改めて議論すべきではないか」といった意見に基づき議論。
H18	輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとする。	・改定の際、原価計算方式について引き続き議論することとされた。
H20	・既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。	
H24	・原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とし、その係数は、各年の変動の影響が少なくなるように、前年度末時点で得られる直近3か年の平均値を用いることとする。	○改定に向けて、中医協委員からの以下のような意見に基づき議論。 ・治験費用が高額であることが原価が高くなる要因の一つではないのか。 ・原価計算に用いる係数の、時期や、対象企業について、どのようなものを使用しているのか。 ○検討の過程では、昭和57年報告書に基づく原価計算方式の考え方を示し、その在り方も含めて議論。
H26	・加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の値」とする。	

(2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

<対応>

- 医療保険財政への影響度を重視する観点及び薬価・材料価格制度を補完する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※ 1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未満	・ ピーク時市場規模（予測）：100億円以上
	H2			・ ピーク時市場規模（予測）：50億円以上100億円未満
	H3			・ 著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断され た品目（※3）
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算（※2）が算定された品目		・ 市場規模が1000億円以上の品目 ・ その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と 判断された品目（※3）
類似品目	H5	H1～H4区分の類似品目		・ 代表品目（※4）を比較対照として算定された医薬品 ・ 代表品目（※4）を比較対照として算定され、同一機能区分 に分類される医療機器

- (※1) 保険収載時にピーク時市場規模（予測）が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける
- (※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算（ハ）（医療機器）のいずれかが算定された品目を対象とする
- (※3) 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目
- (※4) H1～H4区分における費用対効果評価の対象品目

(5) ① 価格調整の対象範囲

<対応>

- 価格調整の範囲については、薬価・材料価格制度を補完する視点からの検討を踏まえ、以下の通りとする。
 - (i) 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）
 - 有用性系加算部分を価格調整範囲とする。
 - (ii) 原価計算方式
 - 開示度が50%未満の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は営業利益および有用性系加算部分、医療機器は営業利益およびその補正部分を価格調整範囲とする（図の①、②）。
 - 開示度が50%以上の品目（医薬品、医療機器）
 - ・ 医薬品は有用性系加算部分、医療機器は営業利益率の補正部分を価格調整範囲とする（図の③）。

図：原価計算方式における価格調整対象範囲（イメージ）

①【開示度低く、加算のある品目】：加算部分＋営業利益を対象（※1）

製品総原価（開示度低）	営業利益	加算部分 (※2)
流通経費		
消費税		

価格調整対象

②【開示度低く、加算のない品目】：営業利益を対象

製品総原価（開示度低）	営業利益
流通経費	
消費税	

価格調整対象

③【開示度高く、加算のある品目】：加算部分を対象

製品総原価（開示度高）	営業利益	加算部分
流通経費		
消費税		

価格調整対象

④【開示度高く、加算のない品目】：対象外

製品総原価（開示度高）	営業利益
流通経費	
消費税	

（※1） 開示度が低く、かつ、加算を受けた品目については、加算部分、営業利益のそれぞれについて費用対効果評価による価格調整を受ける。

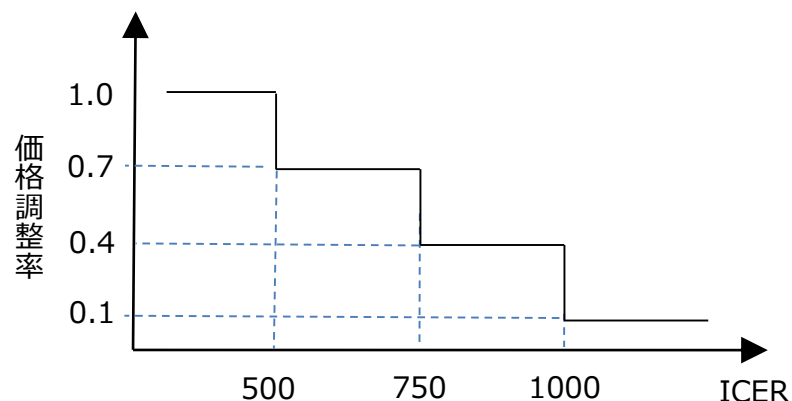
（※2） 医療機器では、営業利益率の補正部分に相当。

(5) ⑤ 価格調整率 (その1)

<対応>

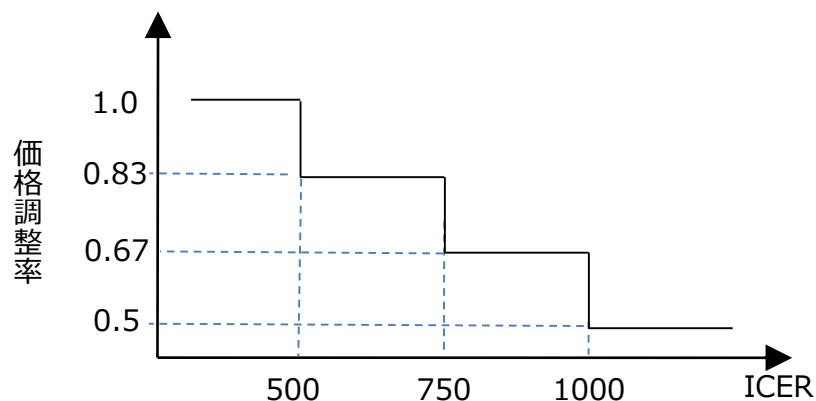
- 類似薬効比較方式（類似機能区分比較方式）では、価格調整対象範囲（有用性系加算等）について、図1のように価格調整を行う。
- 原価計算方式では、価格調整の対象範囲である「有用性系加算等（医薬品）または営業利益率の補正部分（医療機器）」（図1）と「営業利益率」（図2）では、それぞれ異なる価格調整率を用いる。

図1：有用性系加算等の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の有用性系加算等} \\ &= \text{価格調整前の有用性系加算等} \\ & \quad - \text{有用性系加算等} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

図2：営業利益の価格調整率



$$\begin{aligned} & \text{価格調整後の営業利益率} \\ &= \text{価格調整前の営業利益率} \\ & \quad - \text{営業利益率} \times (1 - \text{価格調整率}) \end{aligned}$$

- 関係業界からは、企業の取引や製造・輸入形態から詳細な原価を開示することが難しく、結果として開示度が低くならざるを得ない事例もあるとの意見があった。

原価計算方式 – 製品原価の開示ができない理由 –

厚生労働省医政局経済課調べ

- 原価の根拠資料等の公表については、企業秘密であるため一般には公開できるものではないが、現状でも薬価算定組織等に対しては企業側からその根拠資料を提出しており、必ずしも開示を拒んでいるわけではない。
- ただし、多くの場合、輸入先や委託先企業から詳細な原価情報を得ることが契約上困難であるため、輸入元や委託元のメーカーはその詳細な内容を知り得ないケースがある。
- このため、企業間の取引や製造・輸入形態によっては、詳細な原価の内訳を開示することが不可能な場合があり、結果として開示度が低くならざるを得ない事例が存在している。

※ 特に、輸入品のサプライチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て製品化されていることが多い。この場合、委託先における労務経費や製造経費に関して、全ての経費の根拠となる資料を開示することは困難。

輸入品以外についても、製造の効率化の観点から、製造の一部の工程を外部委託するケースが多くある。このような場合にも、同様に、契約上その費用の詳細を委託元は知り得ないため、開示度が低くならざるを得ない。

- H30年度改定において、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、原価計算方式においても、類似薬効比較方式と同様に、価格全体（外国調整前の算定薬価）に加算を行うこととした。
- また、原薬・製剤の委託製造等の開示が困難な部分の割合（開示度）に応じて、加算額に差を設けた。

営業利益率加算から価格全体への加算に変更したことの影響の試算 （平成30年4月～令和元年9月の収載品目）

開示度 （加算係数）	品目数	影響の試算（※）
80%以上 （1.0）	3成分	11.6%
50～80% （0.6）	3成分	5.2%
50%未満 （0.2）	10成分	0.4%

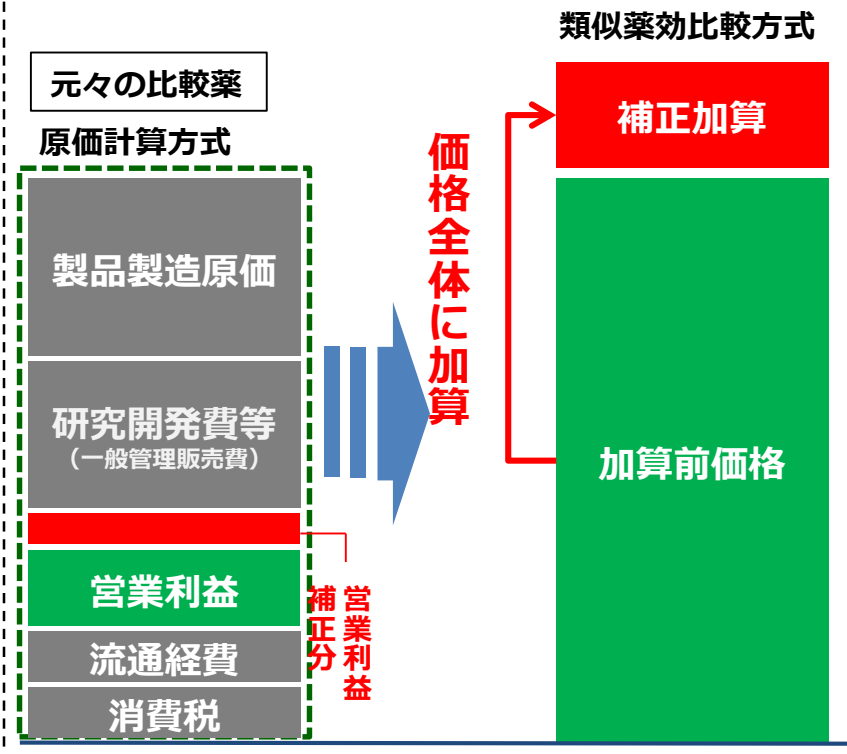
※ 収載時の補正加算率を用い、営業利益率補正の場合と価格全体（外国調整前の算定価格）への加算の場合の差分額について、それらの収載時薬価に対する割合の平均値を示した。（平成30年度改定による加算要件の変更等は考慮していない。）

概要

- 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

営業利益のみに補正



見直し後

価格全体に加算



現状

- 一般管理販売費（研究開発費等）は、企業トータルの期間原価として発生する費用であり、一定の比率（2019年度は「製品製造原価＋一般管理販売費＋営業利益」の48.6%）を原則、上限として設定している。
- ただし、製品製造原価が安く、研究開発費が高額である場合、当該上限によって研究開発費がほとんど認められないこととなるため、希少疾病用医薬品等については当該上限を超えて計算することがあるほか、平成30年度改定において、化学合成品であり、開示度が80%以上でその妥当性が確認できる場合は上限を70%とした。

●一般管理販売費率

	平成 27年	平成 28年	平成 29年
一般管理販売費率（%）※	44.4	50.8	50.7
平成27年～29年 平均一般管理販売費率（%）	48.6		

※「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）「第1表」（平成27年のみ「第3表」）の「1. 5. 6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」

●研究開発費の積み上げ方法

$$1 \text{ 規格当たりの研究開発費} = \frac{\text{研究開発費総額}}{\text{償却期間*での予想販売数量}}$$

（*再審査期間を目安とし、概ね10年程度。）

注：対象患者が少なく予想販売量が少ないと、1規格当たりの研究開発費が大きくなるため、一般管販費率の上限に当たりやすくなる。

● H30.4～R1.9に原価計算方式で算定した品目の内訳

	品目数	加算品	開示度		
			80%以上	50～80%	50%未満
化成品	1 2	1 0	2	3	5
バイオ医薬品及び再生医療等製品 （括弧は再生医療等製品の内数）	7 (3)	6 (2)	1 (1)	0 (0)	5 (1)

- 化学合成品、バイオ医薬品ともに、研究開発費だけで一般管理販売費の上限（「製品総原価＋営業利益」の48.6%）を上回る品目がある。

H28.4～R1.9に原価計算方式で算定した品目の内訳

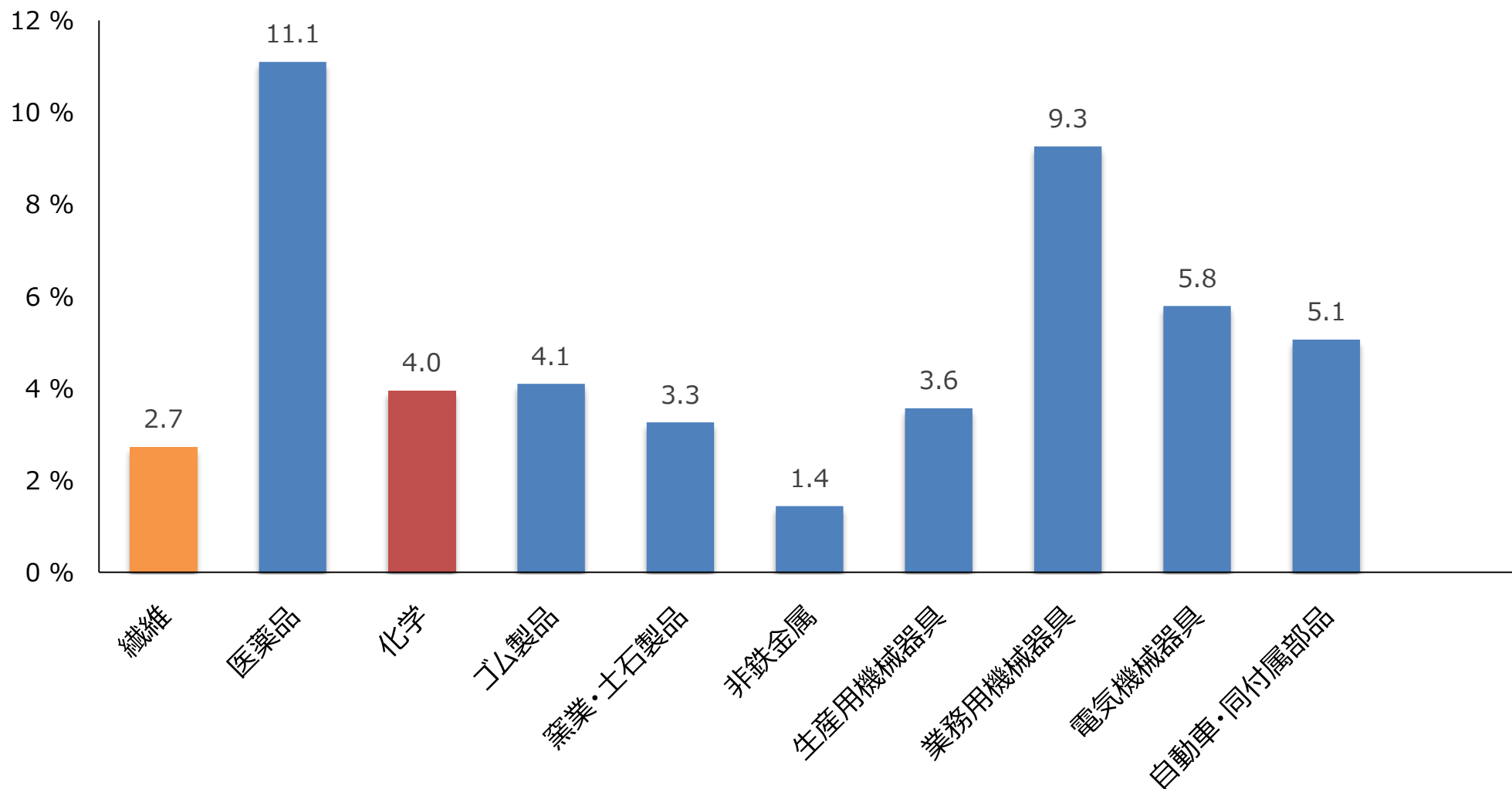
	化学合成品	バイオ医薬品及び 再生医療等製品 (括弧は再生医療等製品の内数)
原価計算方式で算定されたもの	26成分	13成分（3成分）
このうち一般管理販売費が上限に達した もの（希少疾病用医薬品を除く）	7成分	3成分（1成分）
このうち研究開発費(※1)のみで一般 管理販売費の上限を上回るもの	4成分	3成分（1成分）
上記の品目での研究開発費の割合 (※2)の平均	53.7%	57.2%

※1 企業から提出された薬価算定用資料における治験の費用及びPMS費を合算

※2 「製品総原価＋営業利益」に対する研究開発費の割合を算出

国内主要製造業種別 研究費の対売上高比率（2017年度）

医薬品産業は、売上高に対する研究開発費比率が他の産業に比べて高い。これは、医薬品の研究開発にかかる長い年月と低い成功確率によるものとされており、研究開発の期間を通じて、医薬品の品質や、安全性の有効性の追求、検証が行われている。



論点

- 開示度の低い品目については、すでに現行ルールにおいて補正加算や費用対効果評価での対応を行っているところだが、補正加算額の実績、製品原価の開示ができない理由等を踏まえた上で、その取扱いをどう考えるか。
- 原価が安く、研究開発費が高額な品目への対応として、希少疾病用医薬品のほか化学合成品で開示度が高い場合等は一般管理販売比率の上限を超えることを認めているが、バイオ医薬品であって研究開発費の割合が高いケースについてどのように考えるか。

薬価算定方式の妥当性・正確性の向上（類似薬効比較方式）

現状

- 新たに算定される新薬に対して、同様の効能効果等の類似薬がある場合は、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせることをしている。（類似薬効比較方式※）
- 薬価算定においては、以下の事項から見て類似性が最も高いものを比較薬としている。
（イ）効能及び効果、（ロ）薬理作用、（ハ）組成及び化学構造式、（ニ）投与形態、剤形区分、剤形及び用法
- 類似薬がない場合は原価計算方式で算定行っている。

※ ただし、類似薬が3つ以上存在し、かつ補正加算のない、新規性の乏しい新薬は、過去の数年間の類似薬の薬価と比較して最も低い価格と1日薬価を合わせる。（類似薬効比較方式(II)）

比較薬選定の例

	算定対象 (ゲーフィス錠5mg)	最類似薬（比較薬）
成分名	エロピキシバット水和物	ルピプロストン
イ. 効能・効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	左に同じ
ロ. 薬理作用	胆汁酸再吸収抑制作用	腸液分泌促進作用
ハ. 組成及び化学構造	(低分子、詳細略)	(低分子、詳細略)
ニ. 投与形態、剤形、用法	内用 錠剤 1日1回、適宜増減	左に同じ カプセル剤 1日2回、適宜減量

	算定対象 (エンタビオ点滴静注用300mg)	最類似薬（比較薬）
成分名	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	アダリムマブ（遺伝子組換え）
イ. 効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）	略 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）
ロ. 薬理作用	$\alpha 4 \beta 7$ インテグリン阻害作用	TNF α 阻害作用
ハ. 組成及び化学構造	(抗体医薬品、詳細略)	(抗体医薬品、詳細略)
ニ. 投与形態、剤形、用法	注射 注射剤 8週に1回	左に同じ 注射剤（キット製品） 2週に1回

- 関係業界からは、既存の判断基準に加え、「対象疾患の特性、臨床的位置づけ等の医療実態の類似性」を含めて総合的に勘案することで、結果として原価計算方式の品目が減少するのではないか、との意見があった。
- 一方で、これまでの算定においても、例えば、抗がん剤において、作用機序等に共通性があれば癌腫を超えて類似薬を選定したり、化学合成品と抗体医薬品を1日薬価合わせしたりするなど、柔軟な対応を行っている。

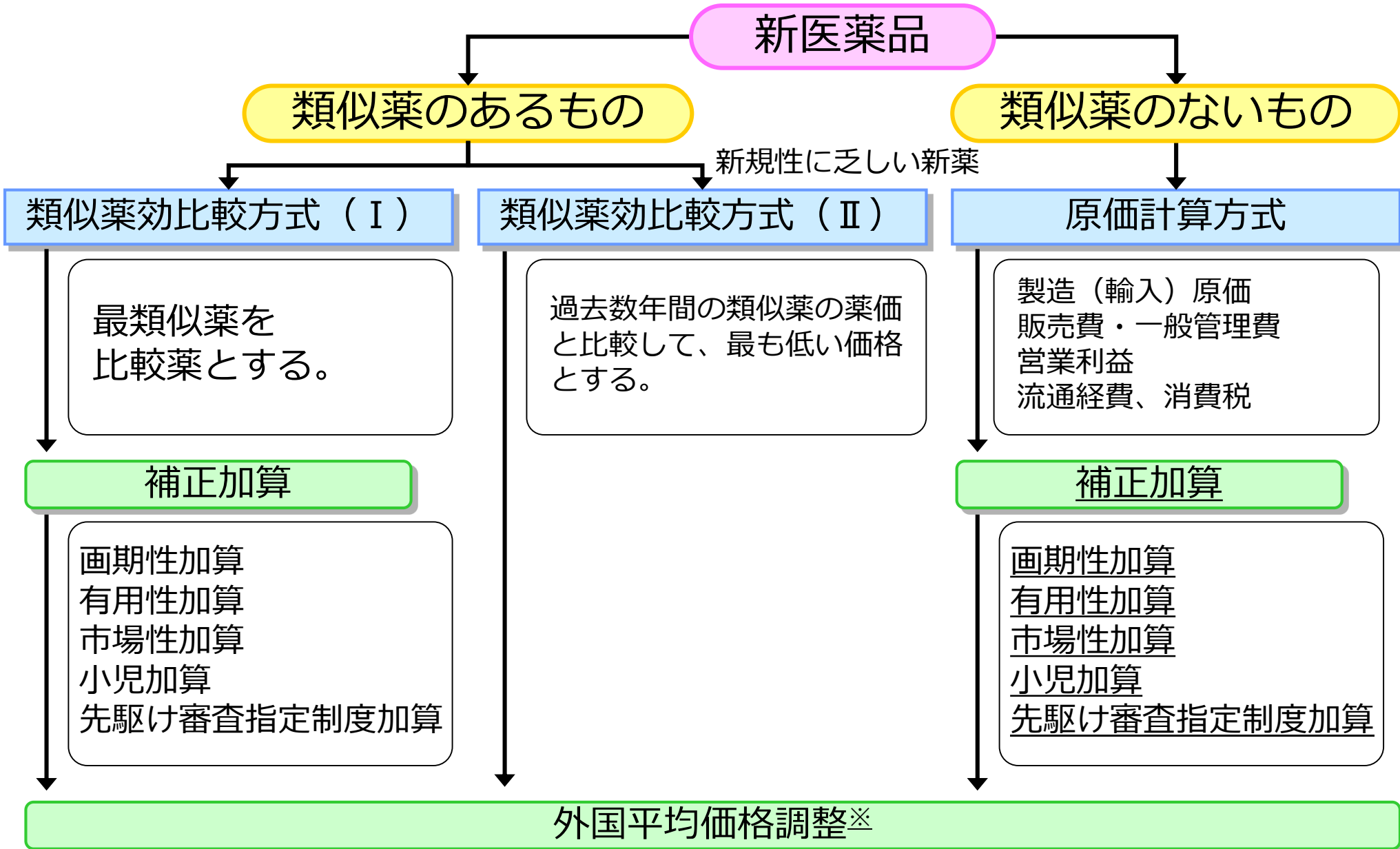
対象の癌腫を超えて比較薬を選定した事例（H27.5）

	算定対象 (サイラムザ点滴静注液100mg,同500mg)	最類似薬（比較薬）
成分名	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	ベバシズマブ（遺伝子組換え）
イ. 効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 卵巣癌 手術不能又は再発乳癌 悪性神経膠腫
ロ. 薬理作用	血管新生阻害作用	左に同じ
ハ. 組成及び化学構造	ヒト血管内皮増殖因子受容体2（VEGFR-2）に対する遺伝子組換え型ヒト型モノクローナル抗体 アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸446個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約147,000）	ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）に対する遺伝子組換え型ヒトモノクローナル抗体 アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸453個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約149,000）
ニ. 投与形態、剤形、用法	注射 注射剤 2週間に1回点滴静注	左に同じ 左に同じ 投与間隔2又は3週間以上、点滴静注

化学合成品と抗体医薬品を1日薬価合わせすることで算定した例

		化学合成品の比較薬を抗体医薬品とした例		抗体医薬品の比較薬を化学合成品とした例	
販売名		イムブルビカカプセル	ゼルヤンツ錠	エムプリシティ点滴静注用	タイサブリ点滴静注
成分名		イブルチニブ	トファシチニブクエン酸塩	エロツズマブ(遺伝子組換え)	ナタリズマブ(遺伝子組換え)
薬価収載時期		平成28年5月	平成25年5月	平成28年11月	平成26年5月
効能・効果		再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
比較薬	販売名	マブキャンパス点滴静注	ヒュミラ皮下注	カイプロリス点滴静注用	イムセラカプセル ジレニアカプセル
	成分名	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	カルフィルゾミブ	フィンゴリモド塩酸塩
	薬価 (1日薬価)	89, 254円 (38, 110円)	71, 097円 (5, 078円)	86, 255円 (18, 714円)	8, 148. 70円 (8, 148. 70円)
補正加算 規格間比 外国調整 等		有用性加算(Ⅰ)(A=35%) 剤形間比:0. 54620	—	外国平均価格調整 157, 197円→160, 696円	—
汎用規格の 算定薬価 (1日薬価)		9, 367. 00円 (28, 101. 00円)	2, 539. 00円 (5, 078. 00円)	160, 696円 (19, 131円)	228, 164円 (8, 149円)

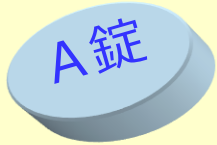
新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

類似薬効比較方式（Ⅰ）

- 類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。



1錠 = 50円
1日3錠

=



1錠 = X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>

$50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$

$X = 75円$

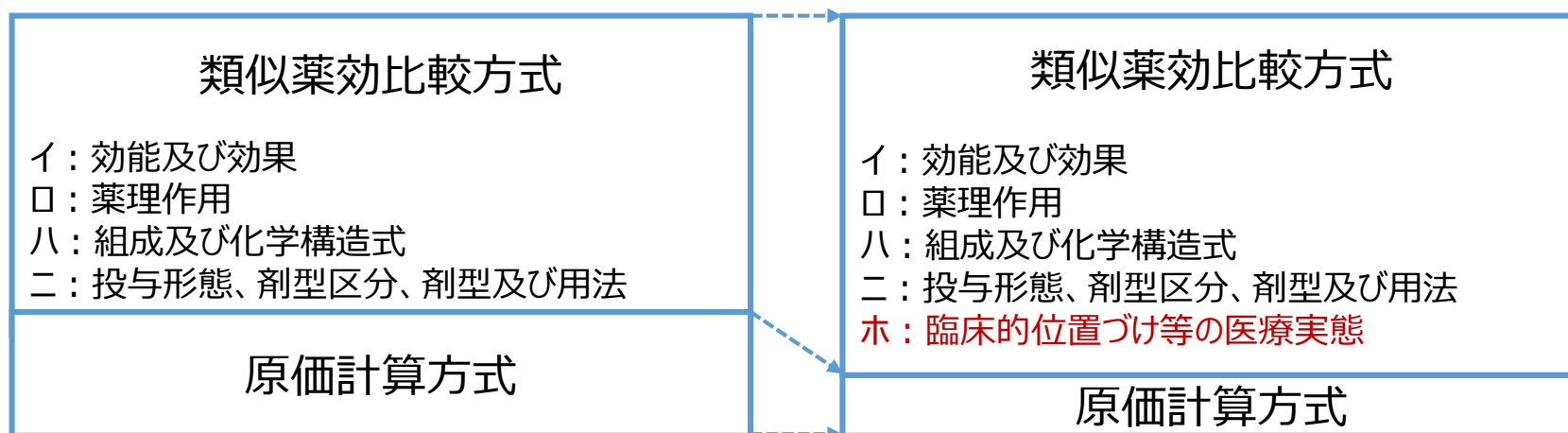
類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
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新規収載品

- 原価計算方式により算定される品目において、製品総原価の開示度が低い品目が多く存在することに対する指摘がなされている。
- 製品総原価の開示度向上への取組みは必要である一方、企業の取引や製造・輸入形態等の個々の品目の事情によって一定程度限界があるため、薬価算定の透明性・納得性を高めるという観点から、類似薬の対象を拡大する仕組みについて検討を進めていくことが必要と考える。
- 例えば、類似薬の有無の判断や選定において、「ホ：臨床的位置づけ等の医療実態」を含めて総合的に勘案することによって、より適切な類似薬が選定できる仕組みとすることにより、結果として原価計算方式により算定される品目の減少が期待できる。



臨床的位置づけ等の医療実態からみた類似性について

- 現在のルールでは、「イ 効能効果」「ロ 薬理作用」「ハ 組成及び化学構造式」「ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法」からみて類似性を判断し、最類似薬の選定が行われている。
- 臨床的位置づけ等の医療実態からみた類似性を判断する要素としては、希少疾病用医薬品や指定難病治療薬への該当性、対象疾患の重篤度や特性（先天性疾患等）、治療薬の予測投与患者数、従来の治療方法（薬、手技）との違い等が考えられる。
- 原価計算方式による算定事例を分析したところ、効能効果や薬理作用は異なるが、「臨床的位置づけ等の医療実態」における各種要素が既収載品と類似していると考えられる事例が存在した。

（厚生労働省医政局経済課が関係業界団体から入手した情報に基づき作成）

○事例

	新薬A	新薬Aと「臨床的位置づけ等の医療実態」が類似していると考えられる既収載品
イ 効能効果	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	再発又は難治性のCD30陽性の下記疾患：ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫
ロ 薬理作用	セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用（BRAF阻害）	微小管機能阻害作用（CD30に選択的に結合）
ハ 組成及び化学構造式	（略）	（略）
ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法	内用、錠剤、1日2回	注射、注射剤、3週間に1回
（臨床的位置づけ等）		
希少疾病への該当性	希少疾病用医薬品	希少疾病用医薬品
対象疾患の重篤度や特性	死に直結する疾患	死に直結する疾患
予測投与患者数（ピーク時）	120人／年	300人／年
従来の治療方法との違い	有効な既存治療が乏しい	有効な既存治療が乏しい

論点

- 同様の効能効果等の類似薬がある場合に、当該類似薬との市場での公正な競争を確保するという類似薬効比較方式の考え方を踏まえた場合、現在の比較薬の判断基準を拡大することについてどう考えるか。

2. イノベーションの評価

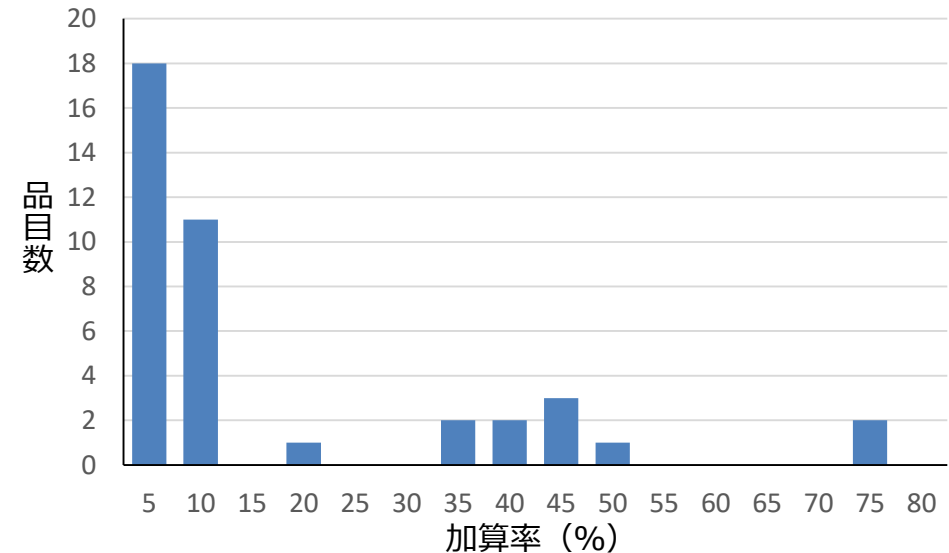
現状

- 収載時、類似薬に比して高い有用性等が認められる場合は、有用性加算等の補正加算が行われる。
例えば、以下のいずれか要件を満たす場合は有用性加算(Ⅱ)の対象となる。(加算率5～30%)
 - 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。
- 補正加算に当たっては、公開した基準によるポイント制により定量的に算出した加算率を参考にしている。

薬価収載時の補正加算

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
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新規収載品

有用性加算・画期性加算の適用状況



※ 平成28年4月～令和元年9月に収載され、画期性加算または有用性加算が適用された49品目について分析。

補正加算（新規収載時）

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**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。
- 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

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a1 + a2 + \dots)$$

+

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。
- 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対象品目として指定されたもの。

- 関係業界からは、有用性加算の現在の要件（製剤工夫による高い医療上の有用性）や負担軽減・リスク低減の観点が含まれるキット加算を統合して、患者・医療従事者双方における治療上の負担軽減、治療の質向上を評価することについて意見があった。

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次のいずれかの要件を満たす（加算率5～30%）

- 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。**

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性

（該当する項目ポイントの合計により算出）

	細分化した要件項目	ポイント
a.	投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b.	投与の簡便性が著しく向上する	1p
c.	特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d.	上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

合計のポイント × 5%を加算率とする。

（加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合の減算規定あり）

キット加算（5%）

有用性の高いキット製品に対する加算：

既収載品（キット製品である既収載品を除く。）を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、加算（A = 5%）を行う（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る）。

- （イ） 感染の危険を軽減すること**
- （ロ） 調剤時の過誤の危険を軽減すること**
- （ハ） 救急時の迅速な対応が可能となること**
- （ニ） 治療の質を高めること**

※ キット製品とは、薬剤とその投与システムを組み合わせた製品（医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等）

キット製品の薬価の算定式は以下の通り。

当該キット製品に含まれる薬剤について、通常の新規収載品の算定ルールに従い算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費

製剤工夫による高い医療上の有用性により加算が適用された品目の例（汎用規格のみ）

薬価収載 時期	製品名	効能・効果	加算率	加算の理由
H22.12	インヴェガ錠6mg	統合失調症	10%	これまでの類似薬では効果が現れる用量まで数週間かけて増量する必要があったところ、本剤は、製剤上の工夫により、投与開始時から効果が現れる用量での治療を可能としたことから治療方法の改善が認められる。
H21.6	リスパダール コンスタ筋注用25mg	統合失調症	5%	本剤は、製剤上の工夫により、2週間に1回の投与が可能となった国内初の非定型抗精神病薬の注射剤であり、服薬遵守状況が悪く、内用薬では効果が不十分な患者に対する有用な選択肢の1つになるものと認められる。

キット加算が適用された品目の例

薬価収載 時期	製品名	効能・効果	加算率	製剤学的特性※
H21.9	アズマネックスツイストヘラー 100μg 60吸入	気管支喘息	5%	肺への送達率が約40%で、吸入時に平均粒子径が2μmとなるドライパウダー製剤。
H18.9	アボネックス筋注用シリンジ 30μg	多発性硬化症の再発予防	3%	薬液が装填されたプレフィルド製剤で利便性が高い。

※ 製剤のインタビューフォームの製剤的特性より引用。

- 新薬創出等加算の品目要件が大きく見直され、新薬の収載時の有用性評価がより重要となっているとともに、費用対効果評価においては、有用性系加算部分の最大90%が引き下げられる仕組み等が導入された。
- 新薬の有用性評価に係る見直しが実施されていることを踏まえれば、新薬の収載時の有用性系加算の在り方について検討を進めていく必要があると考える。
- 現行の有用性系加算に、医療従事者における負担軽減・リスク低減の観点が含まれるキット加算を統合し、製剤工夫等の有無に関わらず、患者・医療従事者双方における治療上の負担軽減、治療の質向上に資する医療的価値を評価し得る要件の見直しについて検討が必要である。

現行のキット加算の要件

- (イ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、**感染の危険を軽減すること**
- (ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、**調剤時の過誤の危険を軽減すること**
- (ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、**救急時の迅速な対応が可能となること**
- (ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること

現行の有用性系加算の要件

- イ：臨床上有用な新規の作用機序を有する
- 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
- ハ：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
- 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

製剤工夫の有無に関わらず、患者・医療従事者双方における治療負担軽減や治療の質向上に資するような医療的価値を評価し得る要件の見直し

- ① 患者さんの治療負担軽減を通してアドヒアランスが高まる結果、治療の質を向上することができる

項目	該当事例
投与の簡便性を向上	既存治療では、いずれも液剤であり、投与時に臥位の姿勢が強いられるが、スプレータイプの注腸剤となり立位でも投与可能になった結果、患部から薬液の漏出がなくなり活動制限が無くなった。
煩雑な管理が不要	既存治療では、冷蔵保存が必要で持ち運びが困難であったが、室温保存が可能になり治療のアドヒアランスが向上し、治療が完結できるようになった。

- ② 医療従事者の煩雑な業務を減らすことを通して治療におけるリスクを低減し、安全な治療を患者さんに提供する結果、治療の質を向上することができる

項目	該当事例
モニタリングが不要	既存治療では、骨髄毒性や腎毒性といった副作用の懸念があり、血液検査等で頻回な副作用のモニタリングが必要であったが、これらの副作用リスクが既存治療に比べ改善されていることから、頻回な副作用のモニタリングが不要になり、医療従事者の負担が軽減できる。
感染の危険を軽減	既存治療である血液製剤は、輸注時の感染リスクが伴うが、錠剤である場合は感染リスクを排除し医療従事者の負担を軽減できる。

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

２（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。

有用性加算等の加算率の算出に係るポイント

(有用性加算(Ⅱ)の□の要件の場合)

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性

(②-1と②-2のポイントの積により算出)

②-1 高い有効性又は安全性の内容 (該当する項目ポイントの合計)

	細分化した要件項目	ポイント
a.	臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方 (いずれか1つ)

a.	ランダム化比較臨床試験による※	2p
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

論点

- 現行の有用性加算（製剤工夫による高い医療上の有用性）及びキット加算において、患者・医療従事者における治療上の負担軽減等について評価していることを踏まえ、これらを統合することや製剤工夫の有無にかかわらず治療上の負担軽減等について評価することについてどう考えるか。
- 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することに関してどう考えるか。

※ 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. 後発バイオ医薬品の取扱い

これまでの経緯

- 先発品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品（以下、「バイオAG」という。）については、平成31年3月27日の薬価専門部会において、バイオ後続品※（いわゆるバイオシミラー）との適切な競争環境を維持すべきこと等を踏まえて検討を行い、バイオAGは、暫定的に、バイオシミラーと同様に、先発品の薬価に0.7を乗じた額とした。
- またこの際、バイオシミラーの開発状況等を鑑みたバイオAG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た。

※ 先発品と同一ではないが、同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されたバイオ医薬品。

	いわゆるバイオシミラー (バイオ後続品)	バイオAG (後発バイオ医薬品)
概要	先発品と同一ではないが、 同等/同質 の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されているバイオ医薬品	先発品と、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が 同一 である後発品 (先発品と同一の成分を小分けしたものなど)
収載時薬価	先発品の0.7倍 臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算	暫定的に先発品の0.7倍
収載時薬価の 設定の考え方	患者を対象とした臨床試験の実施など、研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえて設定。	バイオシミラーとの適切な競争環境の維持等を踏まえて設定。
先発品への影響	・先発品と競合 ・先発品と同等/同質ではあるが、単純に先発品に置き換わらないことがある。	・先発品と競合 ・先発品のシェア減少を許容した上で発売される。 (先発品とバイオシミラーの競争が特に激しい領域で開発されると考えられる。)

ダルベポエチンの先行品、後発品、後続品の比較

中医協 総－１（改）
元 ． １ ０ ． ９

○ ダルベポエチンのバイオAGの収載、バイオシミラーの薬事承認がされたところ。

	先行バイオ医薬品	バイオAG	バイオシミラー
販売名	ネスブ注射液プラシリンジ	ダルベポエチン アルファ注シリンジ「KKF」	ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」 同BS注シリンジ「三和」 同BS注シリンジ「MYL」
一般名	ダルベポエチン アルファ （遺伝子組換え）	ダルベポエチン アルファ （遺伝子組換え）	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） 〔ダルベポエチン アルファ後続１〕 〔ダルベポエチン アルファ後続２〕 〔ダルベポエチン アルファ後続３〕
効能・効果	①腎性貧血 ②骨髄異形成症候群に伴う貧血	①腎性貧血	①腎性貧血
用法・用量	①＜血液透析患者＞ ・初回用量 略 ・維持用量 成人：週１回15～60μgを静脈内投与（週１回投与で貧血改善が維持されている場合には２週に１回30～120μg も可） 小児：週１回5～60μgを静脈内投与する。（週１回投与で貧血改善が維持されている場合には２週に１回10～120μg も可） いずれの場合も、最高投与量は、１回180μg ＜腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者＞ 略 ② 略		
薬価	5μg 1,204円 10μg 2,195円 15μg 3,123円 20μg 3,957円 30μg 5,746円 40μg 7,019円 60μg 10,102円 120μg 17,801円 180μg 24,864円	5μg 826円 10μg 1,459円 15μg 2,032円 20μg 2,573円 30μg 3,586円 40μg 4,539円 60μg 6,327円 120μg 11,162円 180μg 15,560円	（現時点で未収載）
製造販売業者	協和キリン（株）	協和キリンフロンティア（株）	後続１：JCRファーマ（株） 後続２：（株）三和化学研究所 後続３：マイランEPD（同）

代表的なバイオ医薬品とバイオ後続品の開発状況

成分名	主な効能・効果	先行バイオ医薬品	バイオ後続品の開発状況と価格	後発バイオ医薬品の開発状況
ベバシズマブ (遺伝子組換え)	がん	アバスタチン (中外製薬 2007年収載) 400mg 161,885円	○ 2019年6月 ベバシズマブBS点滴静注「ファイザー」承認、2019年9月 ベバシズマブBS点滴静注「第一三共」承認	—
ニボルマブ (遺伝子組換え)	がん	オプジーボ (小野薬品工業、2014年収載) 100mg 175,211円	—	—
ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	がん	キイトルーダ (MSD、2017年収載) 100mg 371,352円	—	—
インフリキシマブ (遺伝子組換え)	関節 リウマチ	レミケード (田辺三菱製薬 2002年収載) 100mg1瓶 77,871円	◎ (35,715円)	—
アダリムマブ (遺伝子組換え)	関節 リウマチ	ヒュミラ (アッヴィ 2008年収載) 40mg 61,590円	△ 持田製薬のBSがP3試験中 (2017年6月時点) 2018.9 EUで米マイランと協和キリン富士フィルムバイオロジクスのBSが承認	—
トシリズマブ (遺伝子組換え)	関節 リウマチ	アクテムラ (中外製薬 2005年収載) 162mgオートインジェクター 40,019円	—	—
テリパラチド (遺伝子組換え)	骨粗鬆症	フォルトオ (日本イーライリリ 2010年収載) 600μg 44,136円	○ 2019年9月 テリパラチドBS皮下注キット「モチダ」承認	—
ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	排卵誘発	ゴナールエフ (メルクセローノ 2009年収載) 皮下注ペン900 43,708円	(欧州では2013年にテバのBSが、2014年にメルクセローノのBSが承認)	—
ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え)	腎性貧血	ネスプ (協和キリン、2007年収載) 60μg 10,102円	○ 2019年9月 ダルベポエチン アルファBS注シリンジ「JCR」、同「三和」、同「MYL」承認	◎ (6,327円)

※ 開発状況は各企業HPの情報、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部HP等から記載。薬価収載済みの場合は「◎」、承認済みの場合は「○」、承認申請中又は開発中のものは「△」、日本及び海外での開発状況が不明又は先行バイオ医薬品の特許期間終了前等でバイオ後続品等の開発の可能性がないものは「—」と表示。

【第151回薬価専門部会（平成31年3月27日）における主なご意見】

（1号側委員）

- バイオAGは治験が行われていないが、バイオシミラーと同様に先発品の0.7掛けとした場合、治験等のコストの0.2の部分についてはどう考えるか。
- バイオ医薬品の開発状況などを鑑み、バイオシミラーとバイオAGの薬価制度上の位置づけ、評価のあり方を整理・議論すべきではないか。オーソライズド・ジェネリック(AG)も含めて、バイオシミラー等の開発が停滞することのないよう、企業間の適切な競争環境を維持しつつ、価格の抑制を図ることが可能な薬価制度のあり方について議論を深めるべきではないか。
- バイオAGと100%子会社への承継の場合を整理して、バイオAGの定義を検討すべきではないか。

（2号側委員）

- バイオAGが薬事承認後、はっきりとした理由なく保険収載希望書が出されないのであれば、厳しい算定ルール等も必要なのではないか。
- 100%子会社によるバイオAGの開発によって、バイオシミラーの開発に影響が及ぶ問題についてどう対応するのか。
- バイオAGについて、バイオシミラーと異なる価格付けをするのであれば、化成品を含めて検討すべきではないか。
- バイオAGを発売した場合、実質的に同一の先発医薬品の薬価を含めて考えていく必要があるのではないか。

（公益委員）

- バイオ後続品等との混乱を避けるために、後発バイオ医薬品の呼称について検討すべきではないか。

長期収載品の承継、オーソライズド・ジェネリック等の考え方（化学合成品の場合）

	先発品（長期収載品）		後発品	
		「承認取得者の地位」の承継	通常の後発品	オーソライズド・ジェネリック ※後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれる。
考え方		元々の承認取得者から、「承認取得者としての地位」を承継した別企業により、引き続き販売されるもの。 つまり、 薬機法上、先発品そのもの	後発品 (有効成分が先発品と同じ)	有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品 実態上、いくつかのケースがあり得る。 ・先発企業と契約した企業 ・製造所が違う ・先発企業と契約した企業 ・製造所が同じ ・先発企業のグループ企業 ・製造所が同じ (製造委託先が、先発企業と同一の場合など)
薬価制度上の扱い		- 先発品そのものであり、承継後も、薬価は承継前のまま。 - 長期収載品の引下げルールの対象（Z2、G1G2）。	- 先発品とは別品目。AGも、先発品メーカーの許諾はあるものの、先発品とは別品目。 (先発品のデータ、権利関係を引き継いでいるわけではない。) 収載時は先発品の0.5倍（又は0.4倍）	
特徴及び実質的な役割分担		- 薬機法上の先発品であり、開発段階から蓄積されたデータ、債務等の権利関係も引き継いでいる。 - 医療機関からの問合せ、情報提供要請等に対応することが比較的多い。	- 長期収載品に比べ、品目に係る蓄積された情報は少ない。 - 医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的少ない。	
市場での位置づけ		通常の長期収載品と同様に、医療機関等からの照会への対応等の役割が期待されている。		他の後発より先に発売されることがあるほか、先発品との類似性から、他の後発品より優位。

いわゆる「AG」とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾（Authorize）を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック（AG）」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある（下表）。

一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称	販売時期
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる	特許期間・再審査期間終了後
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる	再審査期間終了後 一般的な後発品より半年程度早く販売される場合がある
AG（例②）	先発品企業の完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある

いわゆる「AG」の特徴

- 医師や患者にとっては、一般的な後発品に比べ、先発品との共通点が多い。
- AGのメーカーにとっては、一般的な後発品より早く販売できる場合がある。

薬価制度上の位置付け

- 現行の薬価制度においては、後発品は、同一の有効成分を有する既収載品（先発品）の再審査期間が切れていることや、当該先発品と製造販売業者が異なることにより定義されている。先発品企業との契約関係や、原薬、添加物、製法等の異同は考慮していないため、いわゆる「AG」は、薬価制度上は、一般的な後発品と同様に取り扱われる。

長期収載品について

長期収載品とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、後発医薬品のある先発医薬品をいう。
- 長期収載品と後発医薬品の間には、実質的に、以下のような役割分担が生じている。

	長期収載品	後発医薬品
安定供給	・安定供給することが求められており、具体的には、医療機関から継続供給を求める意見が強いことなどにより、安易に供給停止をすることができない。	・安定供給することが求められているものの、長期収載品と比較して、供給停止を行う場合のハードルは低い。
情報提供	・研究開発段階からの品目に係る情報が蓄積されている。 ・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的多い。	・長期収載品に比べ、品目に係る蓄積された情報は少ない。 ・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的少ない。

長期収載品の承継について

- 医薬品の承継は、製薬企業同士の合併や分割が生じた場合と同様に、薬機法に基づき、品目に係る資料等を譲り渡すとともに、医薬品の承認取得者としての地位を承継し、長期収載品に係る責務が求められる。
- したがって、承継によって上表のような役割分担に変更が生じることはなく、薬価制度においても、承継に伴って薬価上の取扱いに変更されない。

【既存の算定方式の例】

①新規後発品（バイオ後続品を除く）

新規に収載される後発品

→ 先発品の薬価に0.5を乗じた額

（内用薬で収載される銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額。）

②バイオ後続品

国内で既に承認されたバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することが治験等により確認されている医薬品

→ 先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた額

（研究開発・製造のコストが低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高いことを踏まえ、先行バイオ医薬品の7割としている。
また、承認申請に当たり実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を乗じることとしている。）

③別の銘柄として薬価算定を行わないもの（承継等）

以下のいずれかの場合は別の銘柄として薬価算定をしていない。

1) 組成、剤形、規格及び製造販売業者の全てが同一である場合

2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なるもののうち、承継等の関係があるもの

→ 既存品目と同一の薬価

第1章 定義

1 薬価

(略) ただし、複数の薬剤について、次のいずれかに該当する場合には、**別の銘柄として薬価算定は行わない。**

- (1) 組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認（以下単に「承認」という。）を受けた者（以下「製造販売業者」という。）の全てが同一である場合
- (2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合
 - イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第69条（同規則第111条において準用する場合を含む。）の規定における**承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。**
 - ロ 「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和61年薬発第238号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
 - ハ 「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和62年薬発第821号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
- (3) 組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

第2章 新規収載品の薬価算定

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に**100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。**

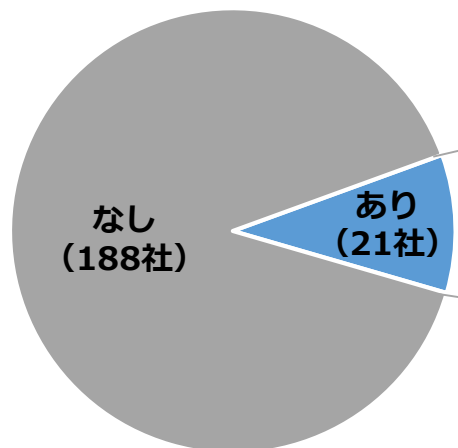
ロ バイオ後続品に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イの規定のうち「100分の50を乗じて得た額」及び「100分の40を乗じて得た額」をそれぞれ、**「100分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額**に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乗じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

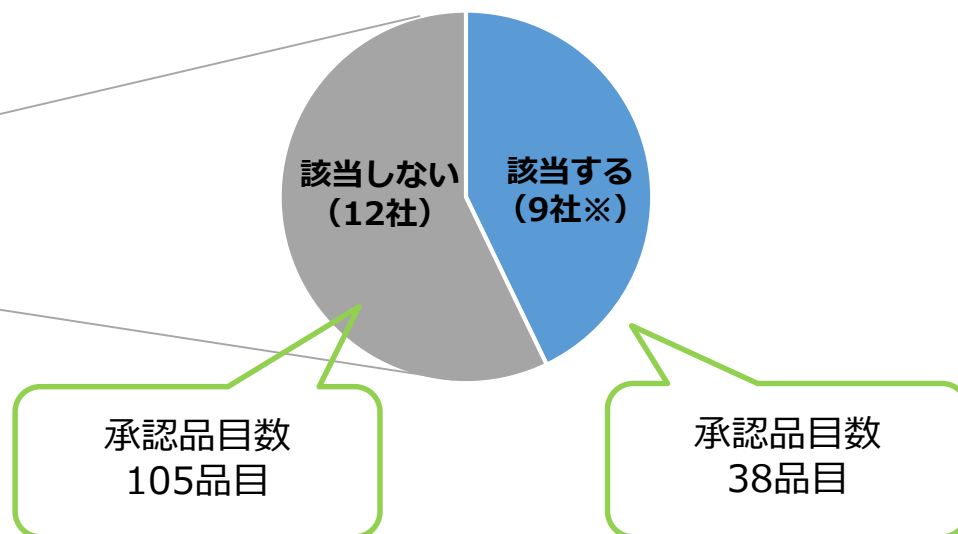
（厚生労働省医政局経済課による調査）

- 本調査においては、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である医薬品を「AG」として取り扱い調査を実施した。
- 日本製薬団体連合会を通じて調査を行い、209社より回答を得た。
- 調査の結果、AG品目を有している製造販売業者は21社、うち先発医薬品メーカーの100%子会社は9社。

Q1：AG品目（承認されている品目）を有しているか。



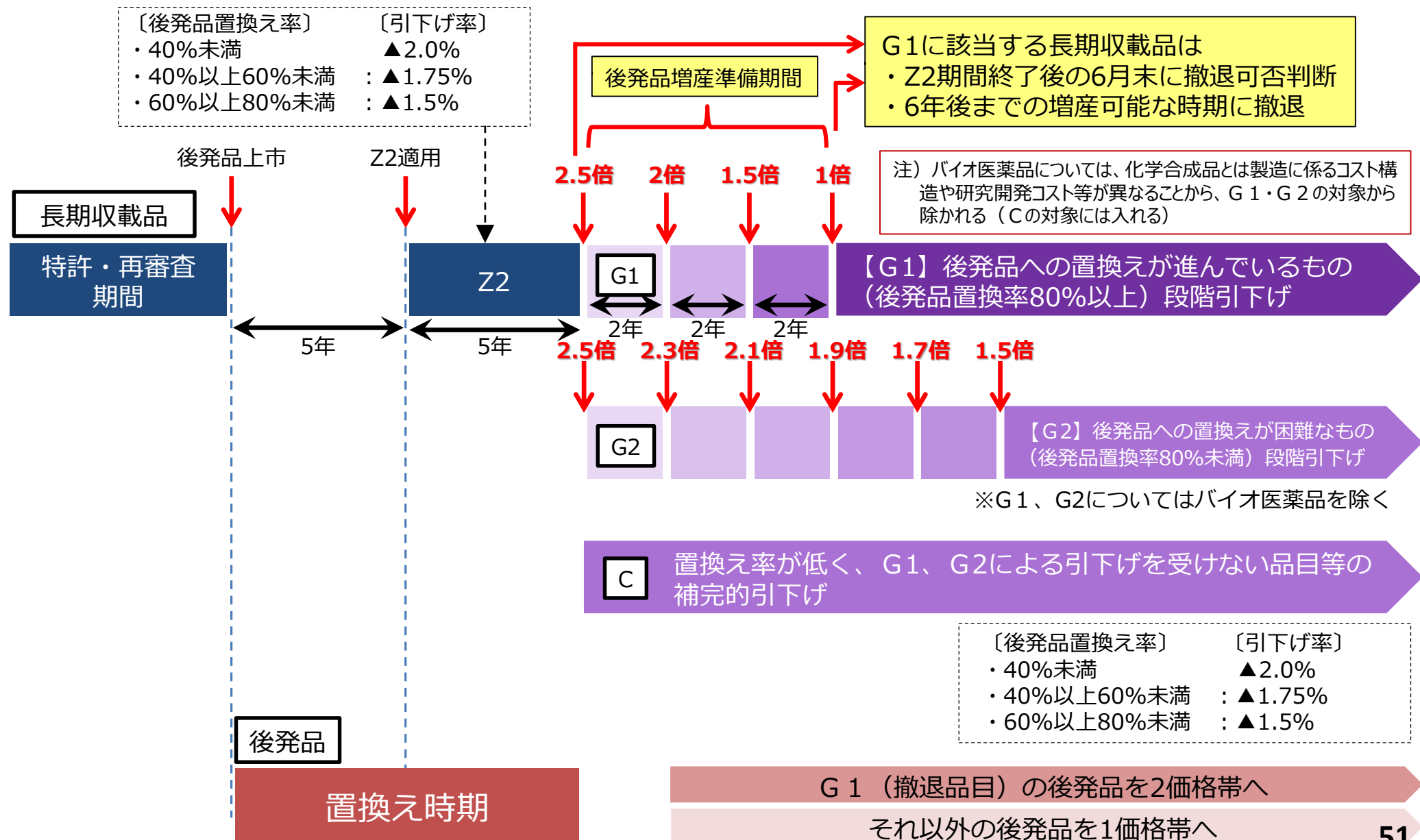
Q2：（Q1で「あり」と回答した場合）先発医薬品メーカーの100%子会社に該当するか。



※ 先発医薬品メーカーの100%子会社に該当するが、親会社以外の品目のAGも有している会社が1社あり（承認品目数については、親会社分とそうでない品目を分けてカウント）

長期収載品の薬価等の見直し（全体像）

平成30年度改定



後発医薬品の薬価等の見直し

平成30年度改定

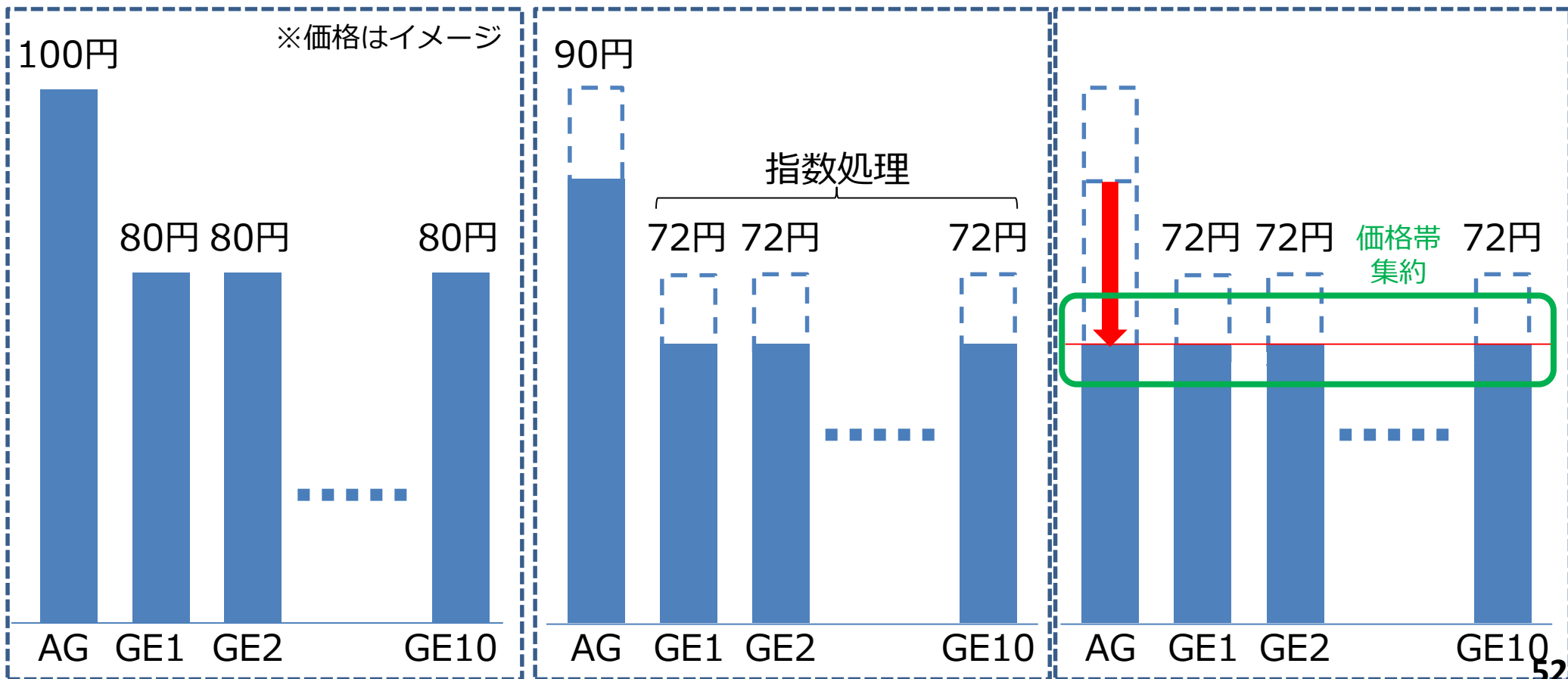
概要

- 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倍で収載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で収載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて収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



論点

- バイオAGである後発バイオ医薬品の収載時薬価について、バイオシミラーとの適切な競争環境を維持すべきこと等を踏まえて設定した現在の取扱いをどう考えるか。
- バイオAGが、化学合成品のように後発品として薬事申請されたことを踏まえて、関連する先発品（長期収載品）について、そのコスト構造や他のバイオ医薬品との差異等についてどう考えるか。