

次期薬価制度改革に向けて（5）

1. 基礎的医薬品への対応の在り方
2. 再算定
3. 2020年度改定における実勢価の反映

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

11月8日

- 基礎的医薬品への対応の在り方
- 再算定
（市場拡大再算定等）
- 2020年度改定における実勢価の反映

関係団体ヒアリング（11～12月）

骨子とりまとめ（12月）

1. 基礎的医薬品への対応の在り方

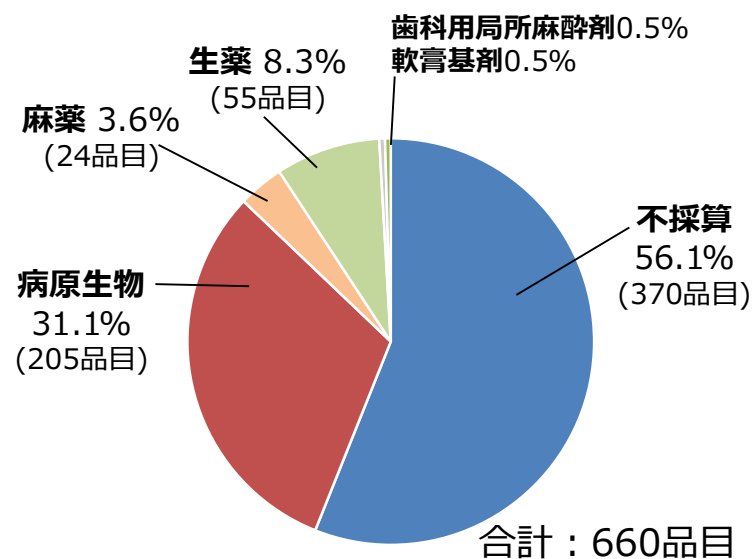
これまでの経緯

- 長期間にわたり薬価収載されており、累次に渡る薬価改定を受けているもののうち、臨床上の必要性が高い医薬品については、継続的な市場への安定供給を確保する必要がある。
- 最低薬価では供給の維持（製造設備の改修を含む）が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、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することとしている。
 - 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（抗生物質など）、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤（※）

※ 平成30年度改定では、不採算品再算定や最低薬価になる前の薬価を下支えするという観点から、過去3回の乖離率が連続で2%以下であった薬効分類として、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤を対象に加えた。

基礎的医薬品の成分数・品目数（平成30年度改定時点）

区分	成分数	品目数
不採算	119成分	370品目
病原生物	81成分	205品目
麻薬	9成分	24品目
生薬	48成分	55品目
軟膏基剤	3成分	3品目
歯科用局所麻酔剤	1成分	3品目
合計	261成分	660品目



※複数区分に該当する場合は、上の区分に分類

低薬価品等の特例

(1) 基礎的医薬品

次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）については、薬価改定前の薬価（組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、年間販売額が最も大きい銘柄の薬価）を当該既収載品の薬価とする。

- － 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- － 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等、汎用性のあるもの
- － 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、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤及び歯科用局所麻酔剤

(2) 不採算品再算定

保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品については、原価計算方式によって算定される額を当該既収載品の薬価とする。

(3) 最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

第3章 既収載品の薬価の改定

第6節 低薬価品の特例

2 不採算品再算定

1 (1) の要件*に該当しない既収載品又は1 (1) の要件*に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100 分の5を上限とする。

- イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）
- ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）

なお、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

* 1 (1) の要件

- イ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること
- ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25 年を経過しているものがあること
- ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと
- ニ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

(※薬価改定の際、上記の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。）を、基礎的医薬品という。)

不採算品再算定の事例

不採算品再算定の実施対象品目数の推移

	26年度	28年度	30年度
対象成分	34成分	47成分	87成分
品目数	196品目	111品目	184品目
(参考) 収載から25年以下の成分	4成分	11成分	15成分

不採算品再算定を実施した主な品目の例

実施年度	成分	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
平成30年度	アキョウ	10g	70.50～71.90 円	141.00 円	生薬
	エンゴサク	10g	24.80 円	48.50 円	生薬
	開始液	500mL1 袋	130 円	169 円	輸液
	維持液	500mL1 袋	121～141 円	157 円	輸液
	アトロピン硫酸塩水和物	1%1g 1%5mL1 瓶	33.60 円 145.50 円	50.40 円 218.30 円	散瞳剤
平成28年度	エトイン	1g	38.50円	50.10円	抗てんかん剤
	タイソウ	10g	15.30～17.10円	24.30円	生薬
	トニン	10g	25.20円	50.40円	生薬
	乳酸リンゲル	500mL1 瓶、500mL1 袋	155～157円	200円	血液代用剤
	アクチノマイシンD	0.5mg1 瓶	1855円	2226円	抗腫瘍性抗生物質製剤
	亜鉛華	10g	19.00～20.40円	26.70円	鎮痛,消炎剤
	白色ワセリン	10g	9.20～16.30円	23.40円	軟膏基剤
平成26年度	ソウジュツ	10g	12.60～14.30円	25.20円	生薬
	チョウトウコウ	10g	14.10～14.40円	25.00円	生薬
	ブドウ糖注射液	5%100mL1 瓶	103円	113円	糖類剤
	生理食塩液	5%500mL1 袋	145円	149円	血液代用剤
	パップ剤	10g	8.30～9.10円	9.60円	鎮痛,消炎剤
	クレゾール石ケン	10mL	9.20～9.40円	12.90円	殺菌消毒剤
	精製ラノリン	10g	21.30円	32.00円	軟膏基剤

最低薬価

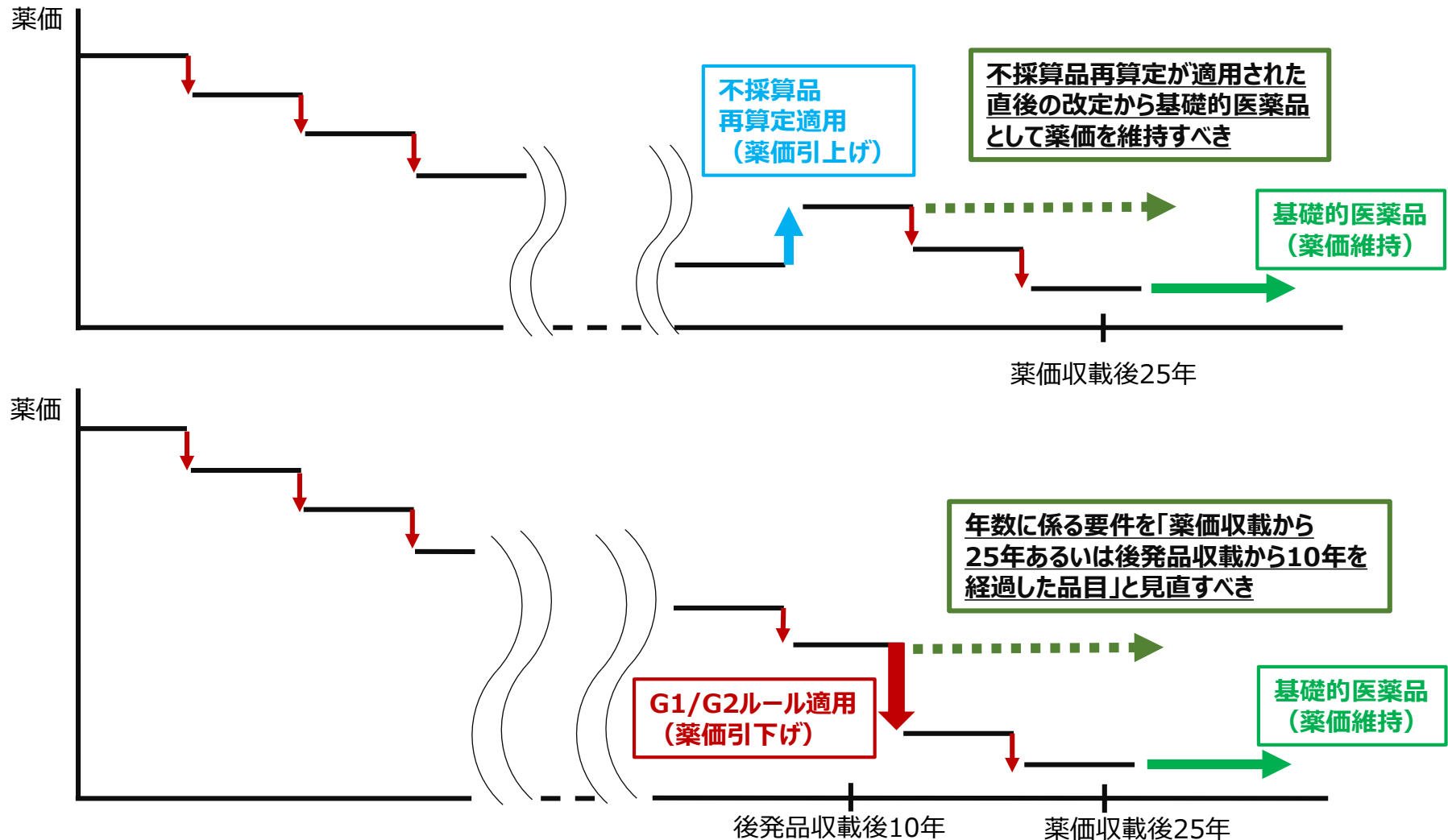
算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

区 分		局方品	その他	
錠剤	1 錠	1 0 . 1 0 円	5 . 9 0 円	
カプセル剤	1 カプセル	1 0 . 1 0 円	5 . 9 0 円	
丸剤	1 個	1 0 . 1 0 円	5 . 9 0 円	
散剤（細粒剤を含む。）	1 g ※ 1	7 . 5 0 円	6 . 5 0 円	
顆粒剤	1 g ※ 1	7 . 5 0 円	6 . 5 0 円	
末剤	1 g ※ 1	7 . 5 0 円	6 . 5 0 円	
注射剤	1 0 0 m L 未満	1 管又は 1 瓶	9 7 円	5 9 円
	1 0 0 m L 以上 5 0 0 m L 未満	1 管又は 1 瓶	1 1 5 円	7 0 円
	5 0 0 m L 以上	1 管又は 1 瓶	1 5 2 円	9 3 円
坐剤	1 個	2 0 . 3 0 円	2 0 . 3 0 円	
点眼剤	5 m L 1 瓶	8 9 . 6 0 円	8 8 . 8 0 円	
	1 m L	1 7 . 9 0 円	1 7 . 9 0 円	
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものを除く。）	1 日薬価	9 . 8 0 円	6 . 7 0 円	
内用液剤、シロップ剤（小児への適応があるものに限る。）	1 m L ※ 2	1 0 . 2 0 円	6 . 7 0 円	
外用液剤（外皮用殺菌消毒剤に限る。）	1 0 m L ※ 1	1 0 . 0 0 円	6 . 6 0 円	
貼付剤	1 0 g	8 . 6 0 円	8 . 6 0 円	
	1 0 c m × 1 4 c m 以上 1 枚	1 7 . 1 0 円	1 7 . 1 0 円	
	その他 1 枚	1 2 . 3 0 円	1 2 . 3 0 円	

※ 1 規格単位が 1 0 g の場合は 1 0 g と読み替える。

※ 2 規格単位が 1 0 m L の場合は 1 0 m L と読み替える。

- 対象範囲のさらなる拡充とともに、過去に不採算品再算定が適用された品目等において薬価収載からの年数に係る要件を緩和するなど、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するための、より適切な要件の在り方について検討を行うべきと考える。



●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）

16 「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。

（薬価算定の基準（抜粋））

1 基礎的医薬品

（1）薬価改定の際、次の全ての要件に該当する既収載品（十分な収益性が見込まれるものを除く。以下「基礎的医薬品」という。）については、薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額）（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額が最も大きい銘柄の薬価改定前の薬価（本規定適用前の額が薬価改定前の薬価を上回る場合には、当該額））とする。

イ 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らかであること

ロ 当該既収載品並びに組成及び剤形区分が同一である全ての類似薬のうち、薬価収載の日から25年を経過しているものがあること

ハ 当該既収載品と組成及び剤形区分が同一である類似薬がある場合には、当該既収載品を含む類似薬の平均乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

ニ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないこと

論点

- 不採算品再算定を受けた品目は収載から25年以上を経過したものが多いこと、不採算品再算定や最低薬価になる前の薬価を下支えするという制度の趣旨等を踏まえて、現行の基礎的医薬品の要件等についてどう考えるか。

2. 再算定

概要

- 効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

<データ抽出する医薬品の範囲>

- 一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	収載時に、2年度目の販売予想額が100億円*1又は150億円*2以上とされたもの	発売当初から当初予測を超え大幅に市場拡大するものの把握のため

*1原価計算方式 *2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

<再算定の対象となる医薬品>

- 上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、4半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。

- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

四半期再算定の状況

- これまでに、薬価改定時以外の再算定（いわゆる四半期再算定） 3 件について、速やかに対応したところ。

これまでの四半期再算定の実績

製品名	再算定の種類	改定薬価	適用日
オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg	用法用量変化再算定	57,225円 → 35,766円 278,029円 → 173,768円	平成30年11月1日
マヴィレット配合錠	市場拡大再算定（特例）	24,180.20円 → 18,135.20円	平成31年2月1日
タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	市場拡大再算定	12,713.70円 → 10,806.60円 24,375.80円 → 20,719.40円	令和元年11月1日

四半期再算定のスケジュールイメージ

中医協 薬 - 3
29. 12. 20

薬価本調査ありの場合					薬価本調査なしの場合				
	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④本調査分		⑤12月診療分	⑥3月診療分	⑦6月診療分	⑧**9月診療分
12月	12月診療分				12月	12月診療分			
1月					1月				
2月					2月				
3月	(中旬) データ抽出	3月診療分			3月	(中旬) データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織				4月	薬価算定組織			
5月	中医協 薬価見直し決定				5月	中医協 薬価見直し決定			
6月		(中旬) データ抽出	6月診療分		6月		(中旬) データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織			7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協 薬価見直し決定			8月	施行	中医協 薬価見直し決定		
9月			(中旬) データ抽出	薬価調査*	9月			(中旬) データ抽出	9月診療分
10月			薬価算定組織		10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協 薬価見直し決定		11月		施行	中医協 薬価見直し決定	
12月					12月				(中旬) データ抽出
1月					1月				薬価算定組織
2月			施行		2月			施行	中医協 薬価見直し決定
3月					3月				
4月				施行	4月				
5月					5月				施行

* 薬価調査の実施月は例示 ** 毎年改定導入後の⑧のスケジュールは今後検討

再算定（市場拡大再算定）

現状

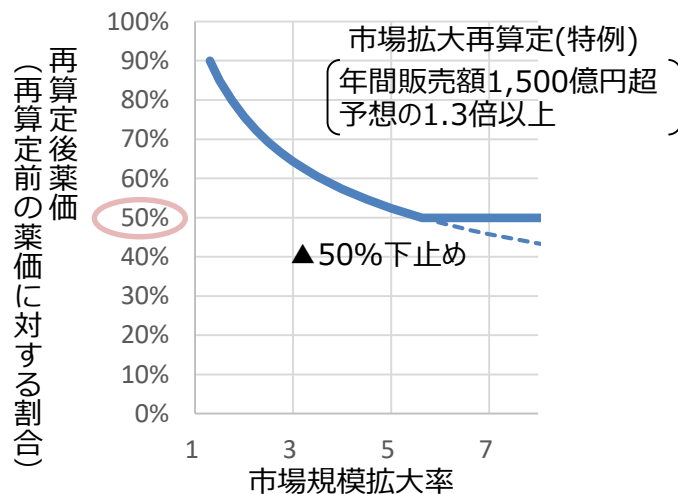
- 薬価収載後、効能・効果の追加や用法用量の変更により、比較薬との類似性が損なわれたり、当初の予想を大幅に超えて販売されたりした場合は、必要に応じて薬価の再算定を行うこととしている。
- 市場拡大再算定では、最大で改定前薬価の15%、25%又は50%の薬価の引下げを行う。

市場拡大再算定が行われた成分数

	2012年度	2014年度	2016年度	2018年度	それ以降 (薬価改定時以外の再算定)
市場拡大再算定	16	11	24	11	2
下止めまで引き下げられたもの	9	0	7	1	2

(別途、2016年度の期中にオブジーボの緊急薬価改定を実施。)

市場拡大再算定（特例）の引下げ率(※)



※ 市場拡大再算定の特例の計算方法（年間販売額1,500億円超、予想の1.3倍以上）

薬価改定前の薬価 × { (0.9)^{logX/log1.3} + α }

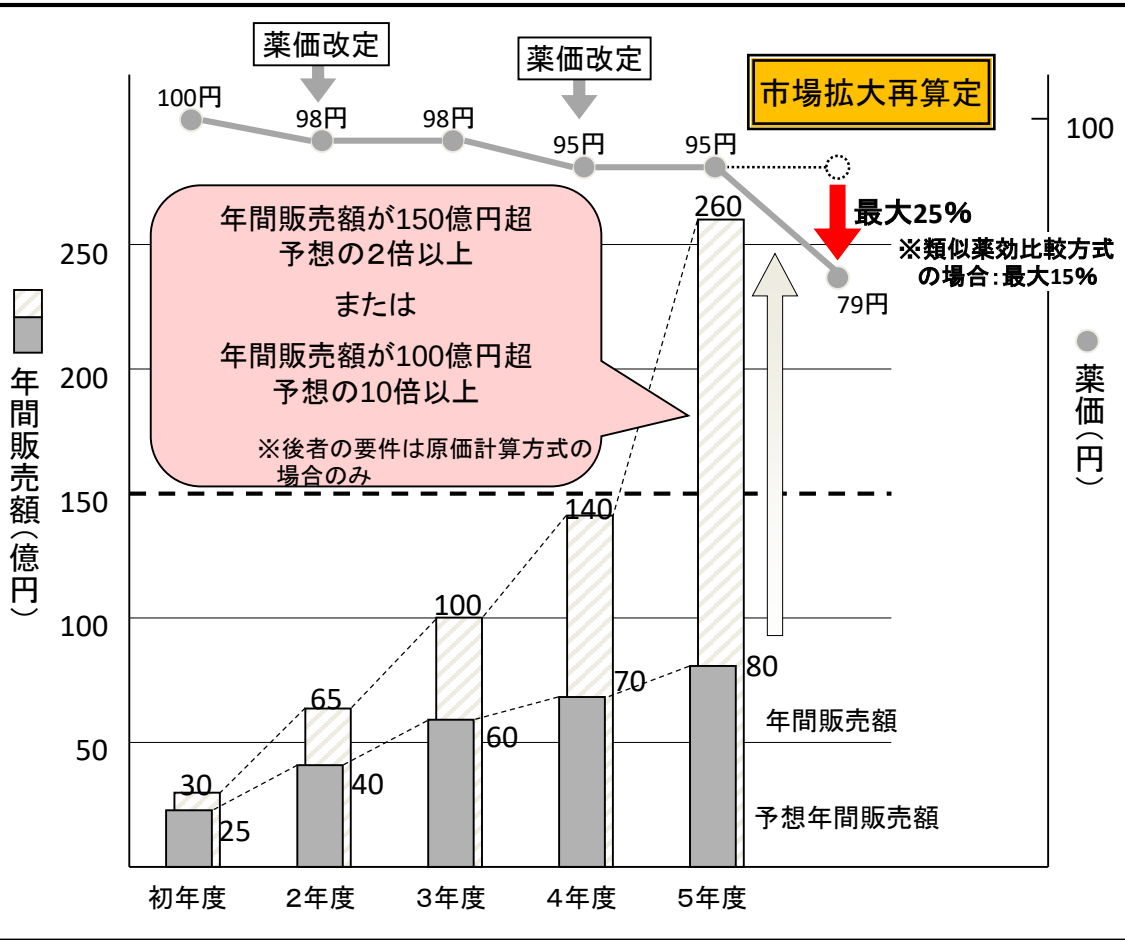
X：市場規模拡大率

α：補正加算率。既収載品の薬価改定時の加算に該当する場合に、5～10の範囲で適用

市場拡大再算定

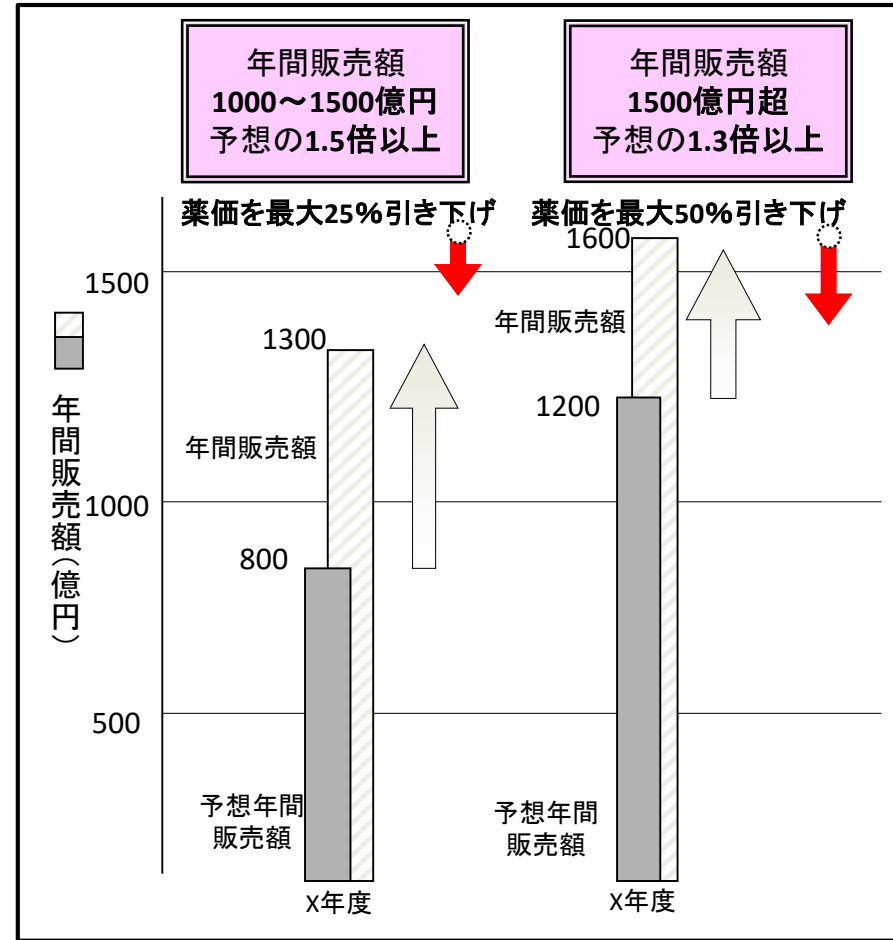
【市場拡大再算定】

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。

- 数は少ないが、市場拡大再算定を受けた後に、再度、市場拡大再算定の対象になった品目もある。

過去 4 回の改定において複数回の市場拡大再算定を受けた品目

品目名	効能効果	再算定を受けた時期
アリセプト錠	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 など	2006年度、2012年度
リツキサン注	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 など	2006年度、2018年度
レミケード点滴静注用	既存治療で効果不十分な関節リウマチ など	2008年度、2014年度
アバスチン点滴静注用	治癒切除不能な進行・再発の結腸直腸癌 など	2012年度、2016年度
リリカカプセル	神経障害性疼痛 など	2012年度、2016年度

薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

4（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。**

4（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。**

論点

- 再度、市場拡大再算定を受ける品目について、前回の再算定の際に下止めの対象となっていた場合、これを考慮して次の再算定を行うことについてどう考えるか。
- 市場拡大再算定と同様に、過去に用法用量変化再算定（市場規模が変化するものに限る）を受けた品目も、それ以降に市場拡大再算定の適用の是非を判断する際は、前回の再算定時点における年間販売額を基準にすることを明確化してはどうか。

再算定（主たる効能の変更への対応）

現状

- 効能追加により、主たる効能・効果(※1)の変更があった場合、以下の再算定の対象となり得る。

(1) 効能変化再算定

変更後の主たる効能・効果に係る類似薬（薬理作用類似薬※2）がある場合は、当該類似薬の価格に近づくよう、効能変化再算定を行う。（変更後の主たる効能効果に係る市場規模が、変更前に比べて大きいほど、変化の程度が大きくなる。）

(2) 用法用量変化再算定

主たる効能・効果の変更に伴い、用法・用量に変更があり、市場規模が大幅に拡大した場合は、変更前後で、それぞれの主たる効能・効果に関する一日薬価が同額になるように、用法用量変化再算定を行う。(※3)

- ※1 当該医薬品が複数の効能効果を持つ場合、そのうち最も市場規模の大きい効能・効果。（一般的には、対象患者数が多い効能効果。）
- ※2 類似薬のうち、同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似しており、投与形態が同一の既収載品。
- ※3 効能変化再算定（変更後の主たる効能効果に係る類似薬がある場合に、当該類似薬の価格に近づくよう薬価を再算定）の対象になる場合を除く。

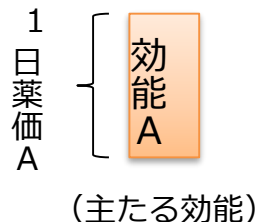
効能変化再算定

$$\text{再算定後の薬価} = \left[\begin{array}{c} \text{従前の主たる効能効果に係る類似薬の1日薬価} \\ \times \text{変更前市場規模割合} \\ (\times) \end{array} + \begin{array}{c} \text{変更後の主たる効能効果に係る類似薬の1日薬価} \\ \times \text{変更後市場規模割合} \\ (\times) \end{array} \right]$$

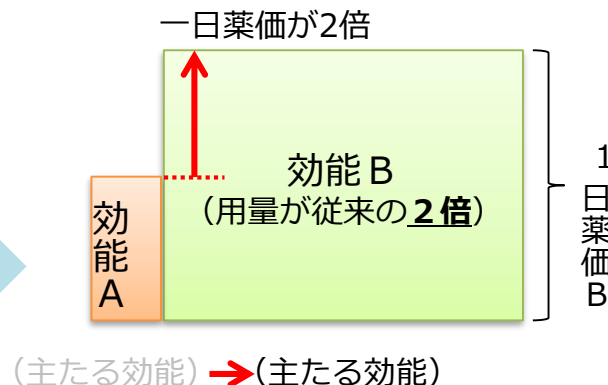
注 変更前後の効能について、いずれも1日通常最大単位数量が1の場合

(※ 市場規模割合は、薬理作用類似薬の年間販売額の合計から計算)

主たる効能効果の変更に伴う 用法用量変化再算定



効能追加



10倍・100億円超

1
日薬価が
減る

用法用量変化再算定



(参考) 効能変化再算定の例 (リクシアナ錠の効能追加)

- 効能追加を行った際、新たに追加された効能効果の市場規模が、従前の主たる効能効果の市場規模より大きく、主たる効能効果が変更になった。

従前の主たる効能・効果	変更後の主たる効能・効果
下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 (DVT-OS)	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 (AF)

- 「変更後の主たる効能効果」に係る薬理作用類似薬が存在した。それらの1日薬価より約1.4倍高かった。

	主たる効能効果	薬理作用	1日薬価 (H27.9時点)	予測患者数 (収載時)
リクシアナ錠 (エドキサバントシル酸塩水和物)	DVT-OS → AF	血液凝固阻止作用 ／第Xa因子阻害作用	748.10円	8.5万人
イグザレルト錠 (リバーロキサバン)	AF	血液凝固阻止作用 ／第Xa因子阻害作用	545.60円	33万人
エリキュース錠 (アピキサバン)	AF	血液凝固阻止作用 ／第Xa因子阻害作用	545.60円	22万人
プラザキサカプセル (ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸)	AF	直接トロンビン阻害作用	545.60円	21.8万人

- 効能変化再算定の要件に該当しており、変更前後の主たる効能効果の市場規模、類似薬の1日薬価を踏まえて再算定。

リクシアナ錠15mg 408.80円 → 294.20円 (▲28.0%)
 30mg 748.10円 → 538.40円 (▲28.0%)
 60mg 758.10円 → 545.60円 (▲28.0%)

$$\text{再算定後の薬価} = \left[\begin{array}{c} \text{従前の主たる効} \\ \text{能効果に係る類} \\ \text{似薬の1日薬価} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{変更前} \\ \text{市場規模割合} \\ \text{(※)} \end{array} + \begin{array}{c} \text{変更後の主たる効} \\ \text{能効果に係る類} \\ \text{似薬の1日薬価} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{変更後} \\ \text{市場規模割合} \\ \text{(※)} \end{array} \right]$$

(※ 市場規模割合は、薬理作用類似薬の年間販売額の合計から計算)

- これらの再算定は、一定の要件に該当する場合に限って適用される。
 - ・ 「効能変化再算定」は、効能効果及び作用機序が同様の既存類似薬がある場合に、当該類似薬の薬価に近づける仕組みであり、**変更後の主たる効能効果に係る薬理作用類似薬が収載されている場合**に適用される。
 - ・ 「主たる効能・効果の変更に伴う用法用量変化再算定」は、再算定により、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**のみ適用される。
- この一方で、効能追加により、主たる効能効果が変更となり、主たる効能効果に係る既存薬と比較して著しく1日薬価が高くなるケースがあり得るが、上記の要件に該当しない場合は、再算定の対象とならない。

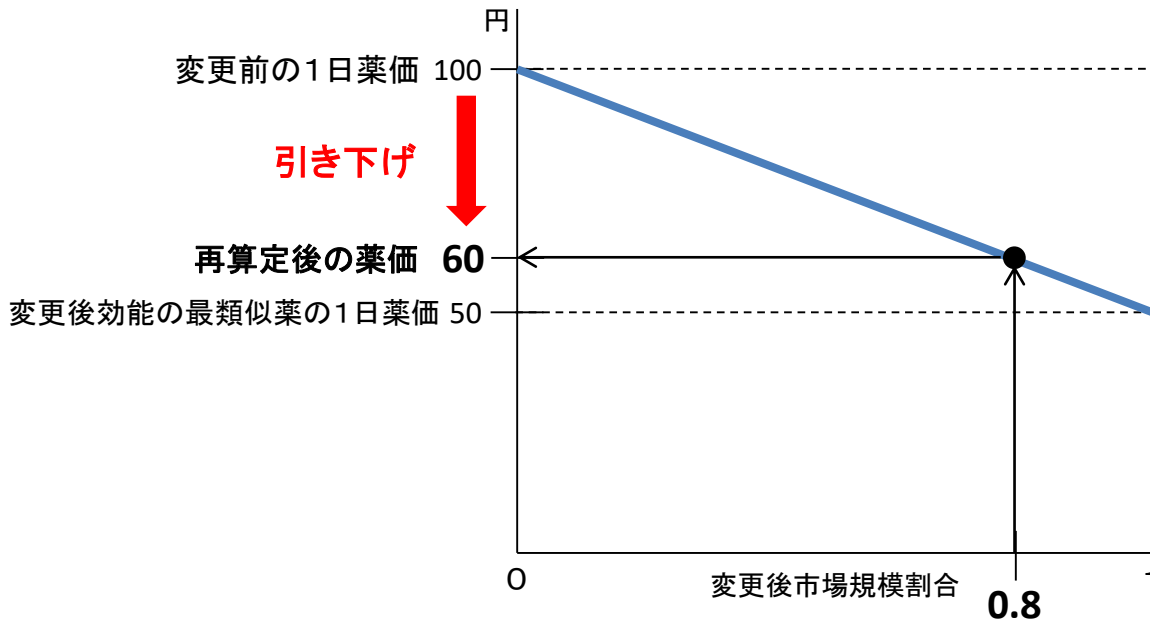
効能変化再算定

主たる効能・効果の変更がなされた医薬品に対して、薬価の改定を行う。

対象品目の要件

- ① 主たる効能・効果の変更がなされた医薬品 かつ
- ② 変更後の主たる効能・効果に係る類似薬がある医薬品

※ 新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。



① 変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定

② 変更後の効能・効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度が大きい

※ 改定率の上限はなし。

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※ 市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

○最近の効能変化再算定の例(H28改定)

リクシアナ錠30mg	748.10 円	(従前の効能)	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
	→ 538.40 円	(追加効能)	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

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

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

（参考）薬価算定組織の意見（令和元年6月26日 薬価専門部会）

4（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。

論点

- 効能追加により主たる効能効果が変更される場合であって、当該主たる効能効果に係る既存薬と比較して著しく1日薬価が高いケースでは、当該薬効における市場規模の急激な拡大が懸念されるが、現行の効能変化再算定（又は用法用量再算定）が適用されないケースの対応についてどう考えるか。
- 効能変化再算定は、薬価改定の際に実施することとされているが、その実施のタイミングについてどう考えるか。

3. 2020年度改定における実勢価の反映

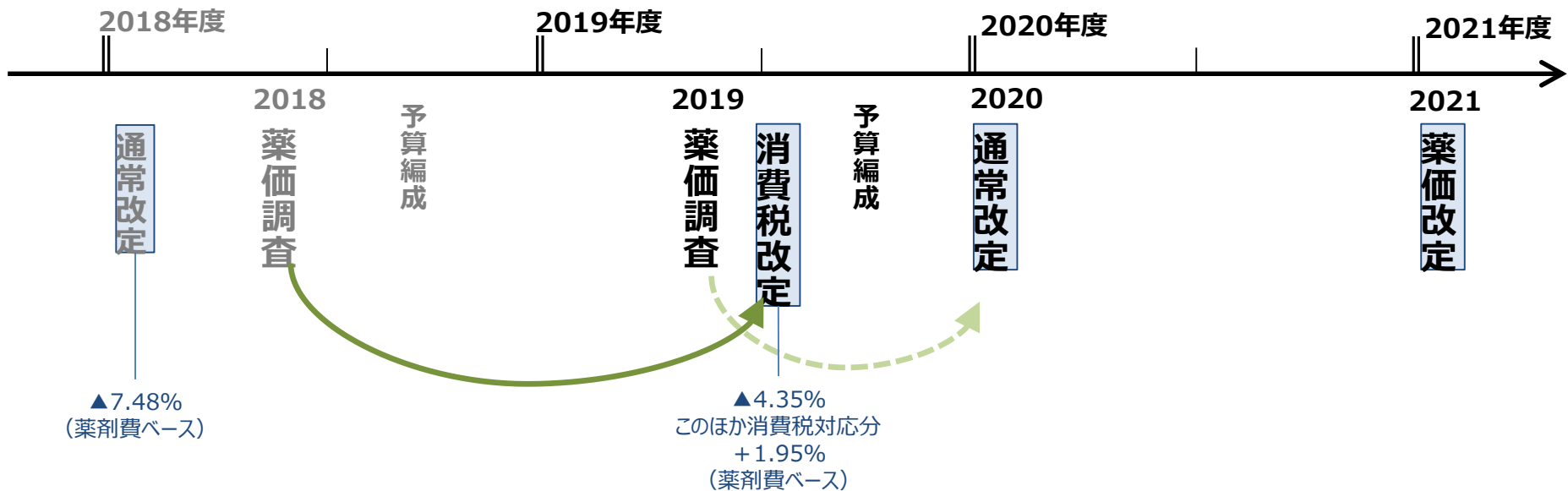
2020年度改定における実勢価の反映

現状

- 本年度の薬価調査の後に、消費税率の引上げに伴う臨時的な薬価改定が実施された※。

※ 令和元年10月1日に薬価改定を実施。実勢価改定等分 ▲4.35%、消費税対応分+1.95%（薬剤費ベース）。

<イメージ図>



2020年度改定における実勢価の反映のイメージ

実勢価改定の算出式

$$\text{実勢価改定後の薬価} = \left(\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \right) \times \left(1 + \text{消費税率（地方消費税分含む）} \right) + \text{調整幅（改定前薬価の2/100に相当する額）}$$

注）ただし、改定前薬価を上限とする。

<イメージ図>

2018年度改定時薬価



2019
薬価調査

2019年10月改定時薬価

調整幅 (2019年10月薬価の2%)

消費税 (実勢価(税抜)の10%)

実勢価 (2019年薬価調査)

2020年度改定時薬価

論点

- 2020年度薬価改定は、本年度の薬価調査で得られた市場実勢価格を踏まえて行うこととしてはどうか。