

次期薬価制度改革に向けた論点整理（案）

次期薬価制度改革に係る議論

- 令和元年6月から、薬価算定組織の意見、関係業界からの意見の聴取を経て、薬価専門部会において具体的な検討を開始し、概ね月に2回程度のペースで議論を行ってきた。

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**

11月22日

- **次期薬価制度改革に向けた論点整理**

関係団体ヒアリング(11月12日)

骨子とりまとめ(12月)

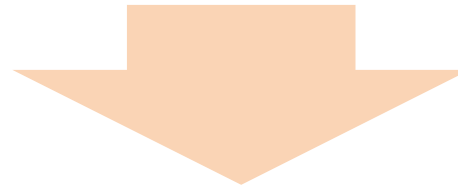
目次

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し（企業指標・企業要件、品目要件）
- 長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方、長期収載品の薬価等の見直し
- イノベーションの評価（効能追加等による革新性・有用性の評価等）
- 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、原価計算方式、類似薬効比較方式、再生医療等製品の価格算定、配合剤の価格算定）
- 後発医薬品の薬価の在り方
- 再算定（市場拡大再算定、用法用量変化再算定）
- その他（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）

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し (企業指標・企業要件、品目要件)

【中医協での指摘】

- 企業規模によらない、公平性を担保できる提案が無い限り、原則このまま維持してはどうか。
- 開発実績で差を付けることは継続すべき。一方で、小規模企業であっても革新的医薬品の開発に取り組んでいる場合は、正当に評価できるような仕組みとすることを検討してはどうか。
- 企業要件は、企業間の競争の原理を働かせようとしたもの。これを撤廃することは新薬創出の意欲・インセンティブの後退につながる懸念があるのではないか。
- 9割の企業が加算係数0.9以上であるが、予見可能性が低いとまで言えるのか。相対評価が予見性に乏しいというのであれば、絶対評価にすることも検討の余地はある。
- 薬剤耐性菌の治療薬の開発などの未充足のニーズは、企業指標に組み入れることで強いインセンティブが働くのではないか。



対応の方向性

- 企業指標の(A-2) 新薬収載実績を、通常の新薬のほか、革新的新薬の収載実績を加味して評価してはどうか。
- 企業指標において、薬剤耐性菌の治療薬の開発実績を評価してはどうか。

具体的な案のイメージ

<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）（Phase II 以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数※1）（過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-3	<u>革新的新薬(※2)の収載実績（過去5年）</u>	<u>実績あり 2pt</u>
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-1	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
C-2	<u>薬剤耐性菌の治療薬(※3)の収載実績（過去5年）</u>	<u>1品目について2pt</u>

<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パーセンタイル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。

※1 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品を1成分相当、それ以外の新薬を2/3成分相当として計算する。

※2 新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品

※3 薬剤耐性菌の治療に用いるもので、薬事審査において薬剤耐性菌に対する治療効果が明確になったものに限る。

背景

- 1980年代以降、人に対する抗微生物薬の不適切な使用等を背景として、病院内を中心に新たな薬剤耐性菌が増加
- 先進国における主な死因が感染症から非感染性疾患へと変化する中で、新たな抗微生物薬の開発は減少
- 国外においては、多剤耐性・超多剤耐性結核(抗酸菌)、耐性マラリア等が世界的に拡大
- 動物における薬剤耐性菌は動物分野の治療効果を減弱させるほか、畜産物等を介して人に感染する可能性

国際社会の動向

- 2015年5月の世界保健機関(WHO)総会で、薬剤耐性に関する国際行動計画が採択
→加盟各国に今後2年以内に自国の行動計画を策定するよう要請
- 2015年6月のエルマウ・サミットで、WHOの国際行動計画の策定を歓迎するとともに、人と動物等の保健衛生の一体的な推進(ワンヘルス・アプローチ)の強化と新薬等の研究開発に取り組むことを確認

我が国の対応

- 2015年11月、「薬剤耐性(AMR)タスクフォース」を厚生労働省に設置
- " 12月、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」の枠組みの下に、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置

薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン

- 概要：WHOの「薬剤耐性に関する国際行動計画」を踏まえ、関係省庁・関係機関等がワンヘルス・アプローチの視野に立ち、協働して集中的に取り組むべき対策をまとめたもの
- 計画期間：今後5年間(2016～2020年)
- 構成：以下の6つの分野に関する「目標」や、その目標ごとに「戦略」及び「具体的な取組」等を盛り込む

分野	目標
1 普及啓発・教育	薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進
2 動向調査・監視	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握
3 感染予防・管理	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止
4 抗微生物剤の適正使用	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進
5 研究開発・創薬	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進
6 国際協力	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進

【中医協での指摘】

- 「先駆け審査指定制度の対象品目」は該当すると思われるが、それ以外は具体的な事例が示されない限り判断が難しい。
- 現行の「新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準」の考え方から、「市販後に革新性・有用性の高い効能を追加した医薬品」や「有用性が新薬創出等加算品と同程度と考えられる新規作用機序医薬品」を対象とすることの検討は妥当。
- 「3年以内3番手以内」の要件は、革新的新薬の創出を効率的・効果的に進めるために合理性のあるものであれば、要件の撤廃には賛成しかねる。期間の長さには検討の余地はある。
- 「3年以内3番手以内」が、革新性・有用性のある品目の範囲として妥当なのかは改めて検討する必要がある。
- 品目要件と企業要件の棲み分けをはっきりさせるべき。
- 薬剤耐性菌の治療薬の開発などの未充足のニーズは、企業指標に組み入れることで強いインセンティブが働くのではないか。（再掲）



対応の方向性

- 以下の品目を品目要件に追加してはどうか。
 - 先駆け審査指定制度の対象品目
 - 薬剤耐性菌の治療薬
- また、効能追加を行ったもののうち、革新性・有用性を有するものを評価することについては、新規収載時と全く同じ基準とすべきではないこと、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方法と併せて考えるべきこと、との意見があったことを踏まえて検討してはどうか。
- これらの追加される要件については、令和2年度改定以降に保険収載又は効能追加されたものに適用することとしてはどうか。

概要

<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。

概要

- 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。

(10月9日の中医協でのご指摘)

新薬創出等加算の品目要件と企業要件の棲み分けを整理すべきではないか。

- 新薬創出等加算では、①**個々の品目**（革新性・有用性）、②**各企業の取組み**（革新的新薬創出・ドラッグラグ解消）を評価。品目要件、企業要件に関する現在の考え方は以下の通り。
 - 品目要件は、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、真に革新性・有用性のある医薬品に限定する趣旨。
 - 革新性・有用性の高い品目を、複数の切り口で判断
 - 企業要件は、企業がさらなる革新的新薬開発やドラッグラグの解消に取り組むインセンティブとするため、それらの実績・取組みを評価。
 - 「新薬開発の実績（過去5年間）」として、特に取組みが多い企業を評価
 - このほか、政策的に開発ニーズの高い「開発公募品」、特に革新性が高い「先駆け審査指定制度対象品」の開発の取組みを評価

	品目要件	企業要件
希少疾病用医薬品	○	—
★厚労省が開発を公募した医薬品	○	○（過去5年の国内試験、収載実績）
加算適用品	○	—
新規作用機序医薬品（革新性、有用性のあるものに限る）	○	—
新規作用機序医薬品の収載から3年以内3番手以内（新規作用機序医薬品が加算適用品又は革新性・有用性の基準に該当する場合）	○	—
★新薬開発実績	—	○（過去5年の開発着手、承認取得）
★先駆け審査指定制度の対象医薬品	—	○（過去5年の開発数）

（★は企業要件で評価している事項）

2. 長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方 長期収載品の薬価等の見直し

長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方等

【中医協での指摘】

- 後発品への置換えが進んでいる品目では、段階的引下げまでの期間を短縮することを検討すべきではないか。
- 後発品への置換えが進んでいない品目では、価格差が縮まることによって置換えが進まなくなる点や企業動向・影響などを踏まえて慎重に検討すべきではないか。
- 後発品を製造販売する企業が1社のみの場合は、長期収載品も医薬品の安定供給に寄与するため、慎重な対応が必要。
- いわゆるオーソライズドジェネリック(AG)が販売された時点で、先発品の価格をAGと揃えてはどうか。
- AGは薬価制度上明確な定義がなく、AGという切り口で制度を変えることが適切かは慎重な検討が必要。(専門委員)
- G1・G2・Cにより非常に大きな影響を受ける品目・企業が生じるため、前回改定で行ったような円滑実施措置が必要。(専門委員)
- Z2での置換え率の基準値は、直近の後発品の使用割合を踏まえて設定する必要がある。



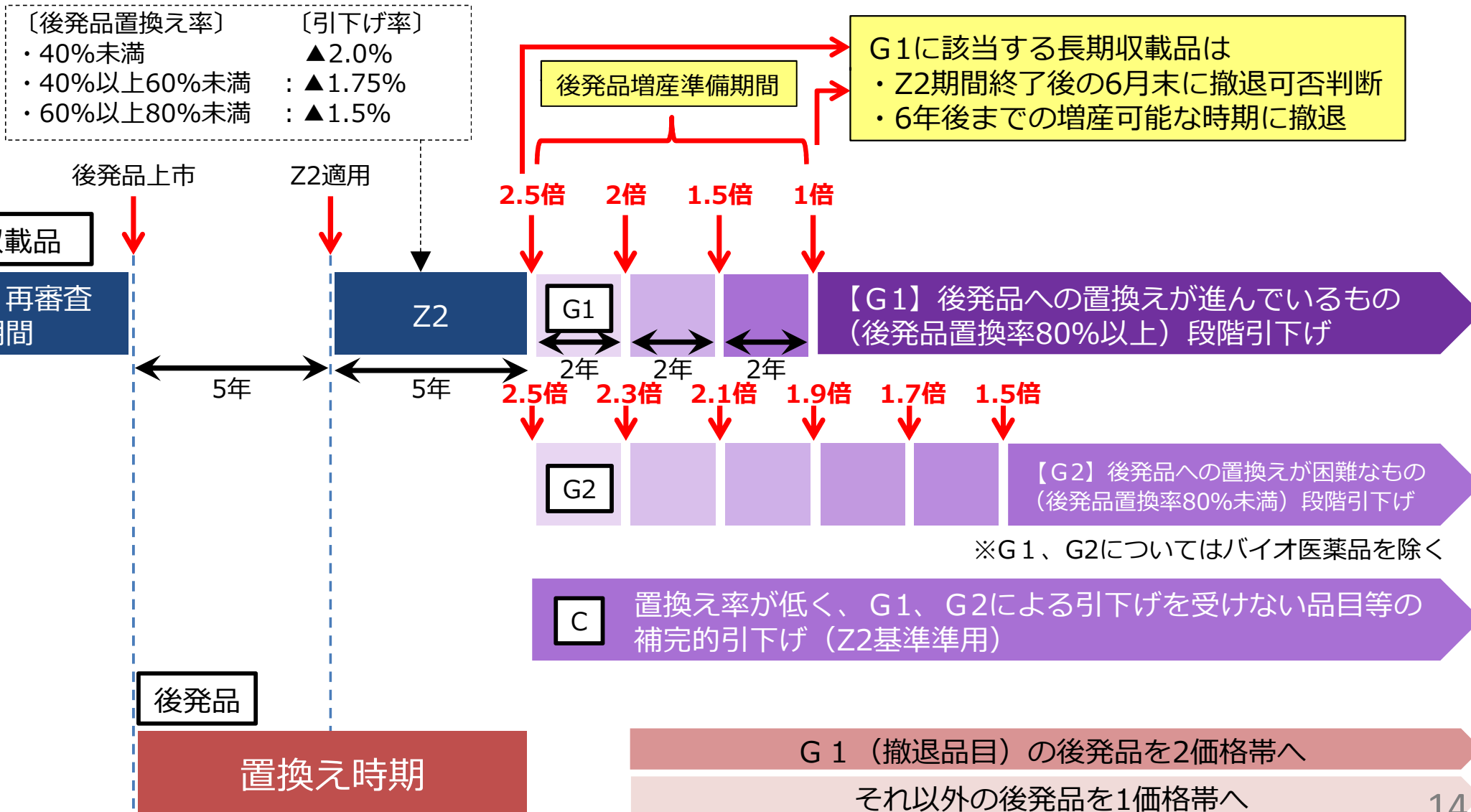
対応の方向性

- 後発品上市後10年を経過する前であっても、後発品への置換え率が80%以上となった場合は、その2年後の薬価改定時に再度置換え率が80%以上となっていることを確認した上でG1の対象としてはどうか。
- 直近の後発品への置換え率を踏まえて、Z2及びCにおける置換え率の基準である「40%未満」、「40%以上60%未満」、「60%以上80%未満」の区分を、それぞれ「50%未満」、「50%以上70%未満」、「70%以上80%未満」に引き上げてはどうか。
- G1・G2・Cにより大きな影響を受ける一定の品目・企業に対しては、前回改定同様に円滑実施措置を行ってはどうか。

長期収載品の薬価の見直し（G 1・G 2・C）

平成30年度改定

- 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。



引下げの下限と円滑実施係数

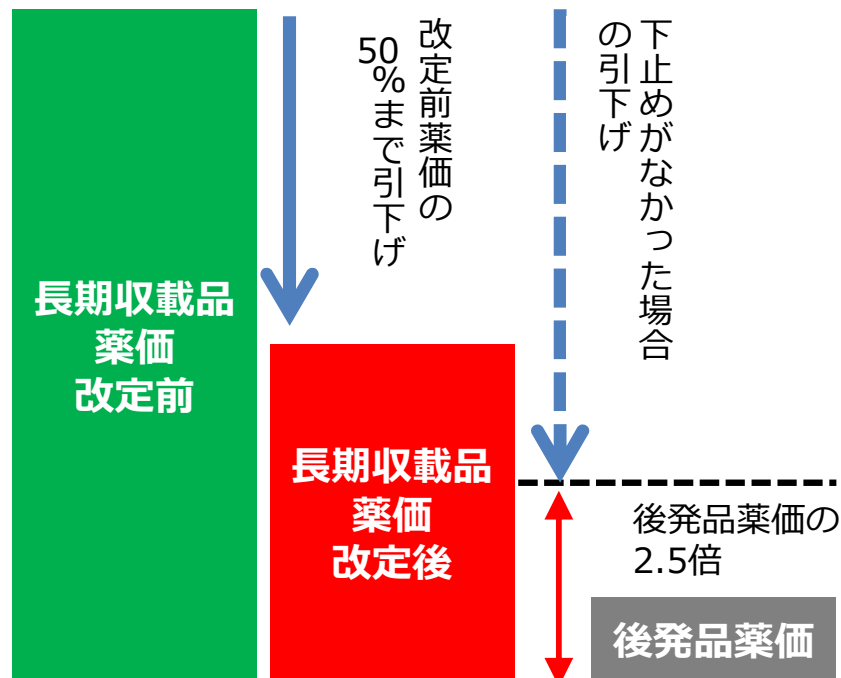
平成30年度改定

<平成30年度における円滑実施措置>

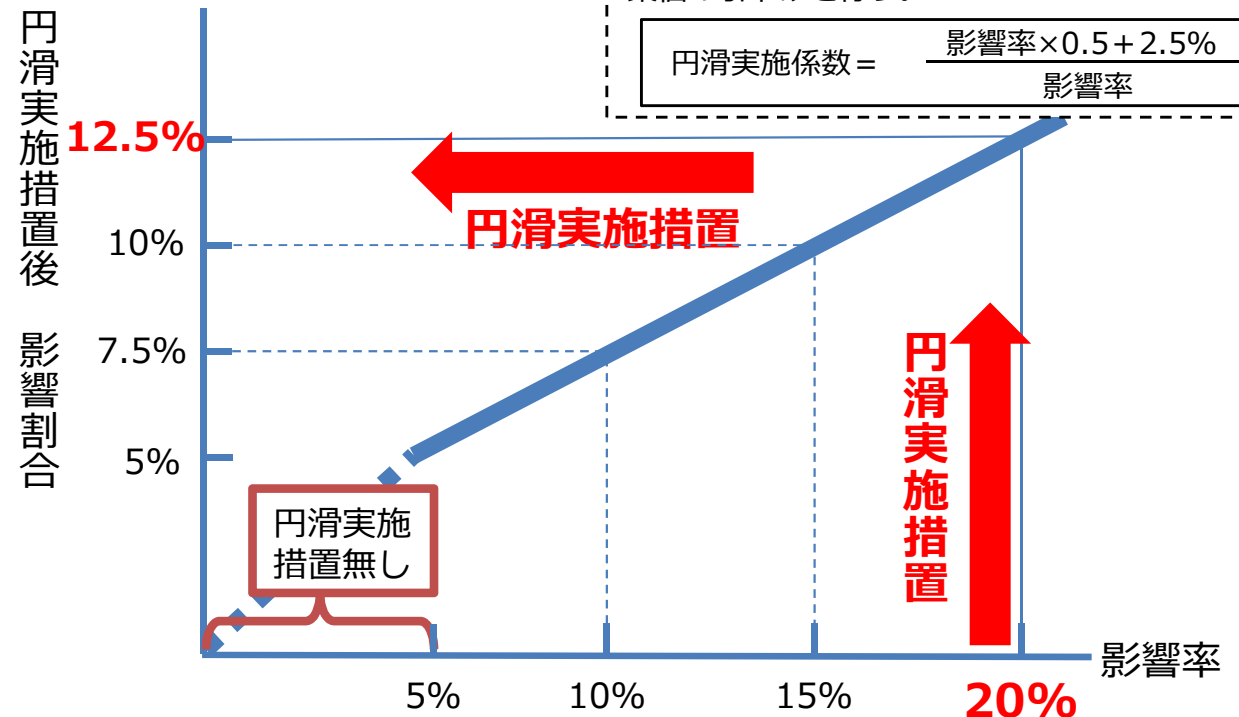
- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	・ 品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。
企業	・ G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率＞5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。

【50%下げ止め】



【円滑実施係数】



3. イノベーションの評価

(効能追加等による革新性・有用性の評価等)

【中医協での指摘】

（効能追加等による革新性・有用性の評価）

- 市販後の効能追加によって市場拡大することを考慮すれば、効能追加の評価は、新規収載時と全く同じ基準ではなく、新規作用機序による既存治療に対する有用性が客観的に示されている場合などに限定して行うべき。
- 収載後の効能追加の評価と合わせて検討すべきではないか。算定において有用性が一定程度評価されているものを、効能追加で再度評価することは不適當ではないか。
- 追加される効能は新規収載時にはなかったもの。収載時にはなかった効能等によって、当該疾患領域において革新的な医薬品となる場合は評価してはどうか。（専門委員）

（収載後の3加算の併算定）

- 小児や希少疾病に係る効能追加に関する評価と真の臨床的有用性の評価は、その趣旨が異なることから、併算定を認めてはどうか。

（製剤工夫以外による有用性の評価等）

- 患者や医療従事者のメリットとなるような製剤上の改良は、競合する市場シェアの獲得によって企業に還元されるものであり、加算として評価するものではないのではないか。
- 製剤工夫以外による治療負担軽減や治療の質の向上に資するものを評価することは理解できる。
- キット加算と有用性加算を統合して、有用性加算の対象を拡大すると、総じて薬価が引き上げられることになることから、2つの加算を統合するべきではない。

（高齢者での有用性）

- 高齢者に限って有用性を評価することには違和感がある。高齢者のデータの必要性は品目によって異なり、高齢者への有用性のみで評価をするべきではない。





対応の方向性

- 効能追加のうち、新規作用機序により高い革新性・有用性が示されたものは、薬価の引上げではなく、新薬創出等加算の品目要件として評価することとしてはどうか。
- 市販後に真の臨床的有用性が検証されたことによる加算と小児又は希少疾病に係る効能等を追加したことによる加算は併算定を可能とすることを検討してはどうか。
- 製剤工夫以外の方法による治療の質向上、リスク低減等のうち、有用性加算(Ⅱ)の「八. 治療方法の改善」に相当する事例（例えば、既存治療で必要とされる検査等が不要になることによる著しく高い利便性）は同加算で評価され得ることを明確化してはどうか。

有用性加算（Ⅱ）の要件

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。

ハ. ③対象疾病の治療方法の改善

（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.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f.	a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

ニ. 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

4. 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等)

【中医協での指摘】

- 比較薬と1日薬価を合わせて算定することは市場での公正な競争を確保する意味で、薬価制度の基本となる考え方。
- いずれかのタイミングで比較薬の累積加算額相当額を差し引くことが適当。少なくとも、収載後一定期間に、新薬創出等加算の対象となる効能追加がなければ控除することが妥当ではないか。
- 累積加算額を控除して算定することが自然ではないか。
- 控除額に一定の上限を設ける必然性はないのではないかと。控除により価格差がますます大きくなる場合は、算定方式の考え方を根本から見直す必要があるのではないかと。
- 収載後の効能追加の評価と合わせて検討すべきではないかと。算定において有用性が一定程度評価されているものを、効能追加で再度評価することは不適当ではないかと。（再掲）



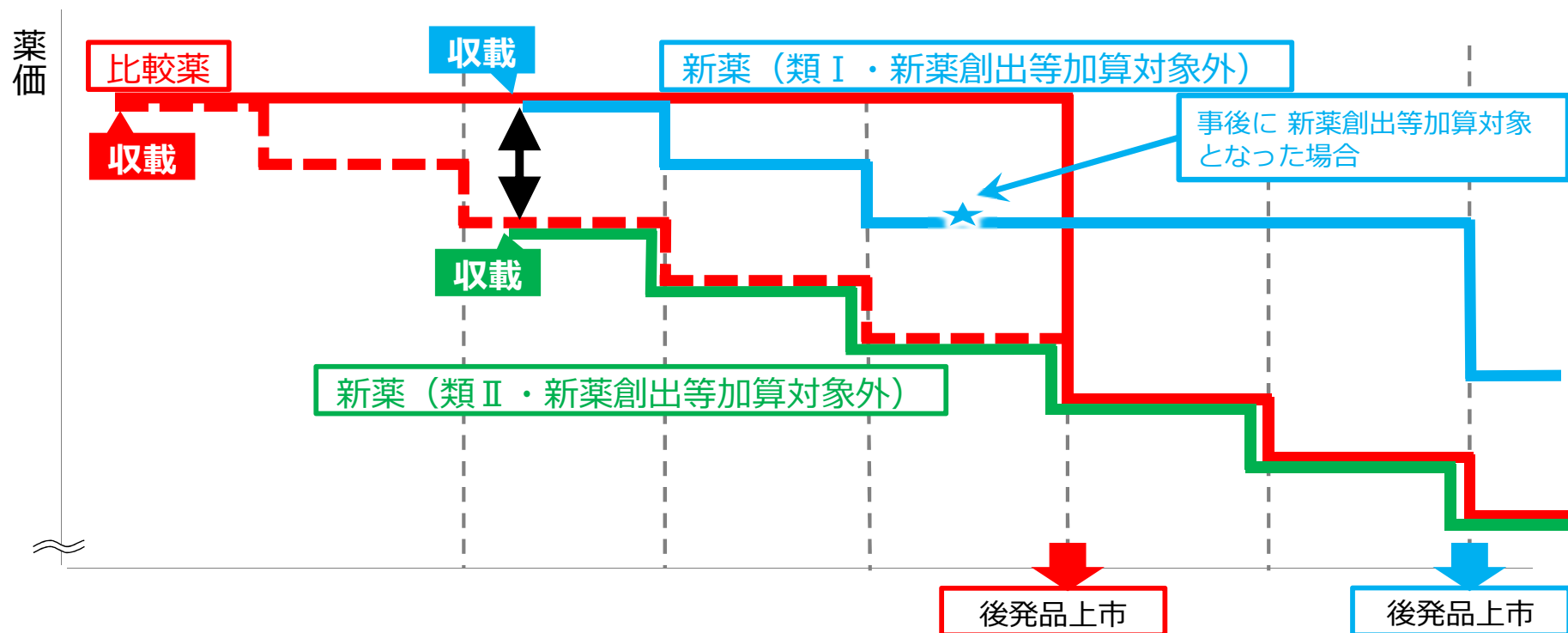
対応の方向性

- 新薬創出等加算の対象外であって、類似薬効比較方式(I)で算定される新薬の薬価算定について、以下の2つの考え方が示されたところ。改めて意見をいただき、次期改定における方向性を検討してはどうか。
 - (1) 当該品目の上市時点における比較薬の累積加算額を算定時に控除することとしてはどうか。
 - (2) 収載後、一定期間が経過するまでの間に、新薬創出等加算の対象となる効能追加等が無ければ、当該品目の上市時点における比較薬の累積加算額を控除することとしてはどうか。

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

これまでの経緯

- 新薬のうち、効能効果、薬理作用、投与形態等が類似した比較薬がある場合は、市場での公正な競争を確保する観点から、比較薬の1日薬価と同一となるように薬価を算定。（類似薬効比較方式(Ⅰ)）
一方で、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)）
- 平成30年度改定において、類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定され、新薬創出等加算の対象外の品目は、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された。
- 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、収載時に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について検討することとされている。



- 2018年4月～2019年5月の間に類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定された医薬品52品目のうち、新薬創出等加算の対象外であり、かつ比較薬が新薬創出等加算対象だったものは11品目。
- これら品目の比較薬は、平均して3回、新薬創出等加算を受けているため、累積加算額を控除して新薬の算定を行う場合、現状では、比較薬との間に平均で9～11%、最大で17%の価格差が生じることとなる。

類似薬効比較方式で算定された新薬

(2018年4月～2019年5月収載分)	類似薬効比較方式（Ⅰ）	類似薬効比較方式（Ⅱ）
1. 品目数	52	4
2. 1のうち新薬創出等加算の対象でないもの	21	4
3. 2のうち比較薬が新薬創出等加算の対象 ※1	11	2
4. 3.の比較薬が新薬創出等加算の適用を受けた回数（平均値）	3.0 ※2	1.5

- ※1 過去に新薬創出等加算の対象になったことのある品目を比較薬にした場合を含む。
 ※2 11品目中3品目は、比較薬が新薬創出等加算を5回適用されている。

（参考）各年度の新薬創出等加算の平均的な加算率

2010年度	2012年度	2014年度	2016年度	2018年度
4.0%	3.5%	3.2%	3.6%	2.8%

- ※ 類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定される新薬について、比較薬の新薬創出等加算の累積加算額を控除する際は、新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計とする。

- 2011年度～2017年度に類似薬効比較方式（I）により算定された医薬品186品目について、2019年3月までの間の効能追加等のあった件数は76件。
- 過去5回の薬価改定時に、希少疾病に係る効能追加等（小児効能に係る効能追加等を除く。）により収載後の加算の対象となった38品目のうち、収載時、類似薬効比較方式（I）により算定されたものは13品目。一方で、類似薬効比較方式（II）により算定されたものでは、収載後に加算を受けたものはなかった。
- 類似薬効比較方式（I）により算定され、収載後に加算を受けたものの4割が、新規収載後4年以内に収載後の加算を受けている。

類似薬効比較方式（I）で算定された新薬の効能追加等の状況

（2011年度～2017年度収載分）

品目数	186品目
2019年3月までの効能追加等の件数	76件

※同一成分、同一剤形区分の品目については合わせて1品目と集計。

収載後加算を受けた品目の算定方式

算定方式	品目数
類似薬効比較方式（I）	13
類似薬効比較方式（II）	0
原価計算方式	17
その他	8
全体	38

新規収載後、加算を受けるまでの年数（品目数は累計）

2年以内	4年以内	6年以内	6年超
2	5	7	6
16%	38%	54%	46%

2010～2018年の薬価改定時に、希少疾病に係る効能追加等の加算又は真の臨床的有用性の検証に係る加算を受けた品目（延べ数）を集計。
なお、2009～2017年度に収載された品目のうち類(I)で算定されたものは237品目。

【中医協での指摘】

（開示度）

- 原価の開示が難しいという理由で前回改定で改正した基準を変更するのは適当ではない。
- 開示度を高めていくことが前提であるが、一定の限界があるのも事実。開示できないことの妥当性を確認してはどうか。

（バイオ医薬品における一般管理販売費率の上限）

- バイオ医薬品の場合は、市場規模予測や当該企業の収益性などを加味しつつ、研究開発費だけで一般管理販売費の上限を上回る場合などに限定して、一般管理販売費の上限を超えることを認めてはどうか。
- 一般管理販売費の上限を超える場合の条件として、化成品と同様に開示度80%以上とすべき。



対応の方向性

- 開示度に応じて加算率に差を設けることについては、現行の取扱いを継続することとし、引き続き開示度の向上の方策について検討してはどうか。
- バイオ医薬品について、研究開発費だけで一般管理販売費の上限を超えており、かつ開示度が80%以上で、その妥当性が確認できる場合は、希少疾病用医薬品や一部の化学合成品と同様に、一般管理販売費の上限を引き上げてはどうか。（ただし、推定市場規模が一定以下の場合に限る。）

原価計算方式

平成30年度改定

- 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%)

合計：算定薬価

ただし、開示度 $\geq$ 80%の化成品については、販管費率の上限は70%

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。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(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)

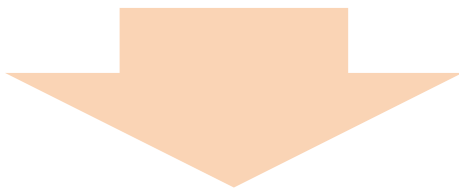
【中医協での指摘】

（配合剤の特例）

- 既存単剤がなくとも、同じ成分を含む配合剤がある場合は、当該配合剤を用いて新医療用配合剤の特例による算定を行ってはどうか。
- 単剤に比べると製造、流通経費の合理化ができるため、比較薬の合計の0.8掛けではなく、0.7掛けであってもよいのではないか。

（比較薬の選定）

- 「臨床的位置づけ等の医療実態」が類似するケースに具体的にどのようなものがあるのか、事例を積み重ねた上で検討する必要がある。
- 「臨床的位置づけ等の医療実態」が類似しているとしても、それらの医薬品の剤形区分、用法、製法、製造コストが異なる場合に、その差異の考え方を整理する必要がある。
- 現行の要件に「臨床的位置づけ等の医療実態」を新たに加えて総合的に判断することによって原価計算方式による算定を避けられる場合があるのではないか（専門委員）。



対応の方向性

- 3成分以上が含まれる新医療用配合剤について、単剤がない成分があるが当該成分を含む配合剤がある場合にも、新医療用配合剤の特例の対象とすることとしてはどうか。
- 比較薬の選定に関して、臨床的位置づけ等の医療実態が類似している事例を集積した上で、比較薬の判断基準として妥当か検討してはどうか。

【中医協での指摘】

（再生医療等製品の貯蔵・流通経費）

- 再生医療等製品は製品の特性によって、貯蔵や流通に必要なコストが大幅に異なる可能性があることから、流通経費については必要な額を精査して、係数を用いた額よりも低い場合はその額を使用すべき。

（再生医療等製品の独自の算定体系）

- これまでに収載された4製品の特性がばらついており、再生医療等製品の独自の算定ルールを検討するには、知見の集積が足りない。
- 再生医療等製品は、1回の投与で治療が完結する場合があるなど、その特殊性を考慮すると、今後、独自の算定の体系を構築する必要がある。（専門委員）



対応の方向性

- 再生医療等製品については、流通経費を精査した上で、係数を用いた額よりも低い場合は、その額を用いて算定することを検討してはどうか。
- 再生医療等製品の算定事例を集積し、独自の算定体系を作るかどうかを含め引き続き検討することとしてはどうか。

【中医協での指摘】

（再生医療等製品の収載時の補正加算）

- 再生医療等製品は1回の投与で治療が完結するものもあることから、単に補正加算前の価格の多寡で加算率を傾斜配分することは慎重な検討が必要。
- 市場規模予測が一定額を超えるものであって、原価計算方式における開示度が50%未満のものなど限定した上で、補正加算前の価格が著しく高いものについては、加算率を価格に応じて傾斜配分することを検討してはどうか。
- 市場規模や開示度に関係なく、一定額以上の単価の高い再生医療等製品は加算率を傾斜配分するべきではないか。

（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）

- 条件・期限付承認を受けた品目が改めて承認を受ける際には、有用性を改めて評価してよい。一方で既存の治療と比較して有用性が示されなかった場合の対応も検討する必要がある。
- 条件・期限付承認期間中の薬価の呼称を暫定薬価などすることは、医療現場に混乱を生じさせないことを前提とした上で差し支えない。

対応の方向性

- 補正加算前の価格が1,000万円を超える著しく高い再生医療等製品であって、推定市場規模が一定額を超える場合は、既収載品の薬価改定時の加算における傾斜配分等を参考に、補正加算の加算率をその価格に応じて傾斜配分してはどうか。
- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が改めて承認を受ける際に、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価することとしてはどうか。また、この際、現行の収載後加算と同様に、傾斜配分を行うこととしてはどうか。
- 流通の混乱等を生じさせないことを前提に、条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の薬価を「条件・期限付承認時価格」と呼称することとしてはどうか。

5. 後発医薬品の薬価の在り方

【中医協での指摘】

（新規後発品の薬価）

- 安定供給という側面を考慮すると、全ての新規後発品の薬価を0.5掛けから、例えば0.4掛けにするのは慎重な検討が必要。
- 同時収載品目数が多くなれば、競争が働き、価格乖離が大きくなるが、慎重に議論すべき。
- 流通改善ガイドラインが策定されたところであり、本年度の薬価調査の結果を見て議論すべきではないか。

（価格帯）

- 加重平均ではあるが価格帯集約により薬価が大幅に引き上がることは問題。価格帯を少し増やす方向での検討があっても良いのではないか。
- 関係業界の提案を事務局で整理して、議論すべき。

（その他）

- 後発品メーカーの統合・再編が必要。将来を見越して、各メーカーの集約化・大型化を検討することが必要ではないか。



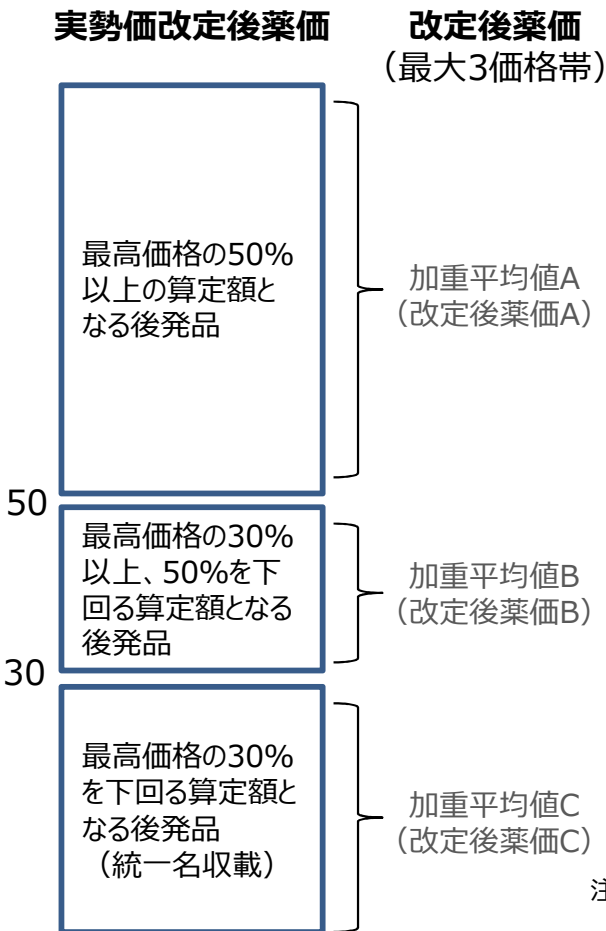
対応の方向性

- 新規後発品については、先発品の薬価に0.5を乗じた額とすることを継続してはどうか。
- 価格帯の集約により薬価が大幅に引き上げることを抑制するため、価格帯の増加を含め、必要な方策を導入してはどうか。（G1・G2品目に係る後発品の価格帯の集約についても同様） ただし、価格帯が増加する場合は、今後の集約について引き続き検討することとしてはどうか。

具体的な案のイメージ

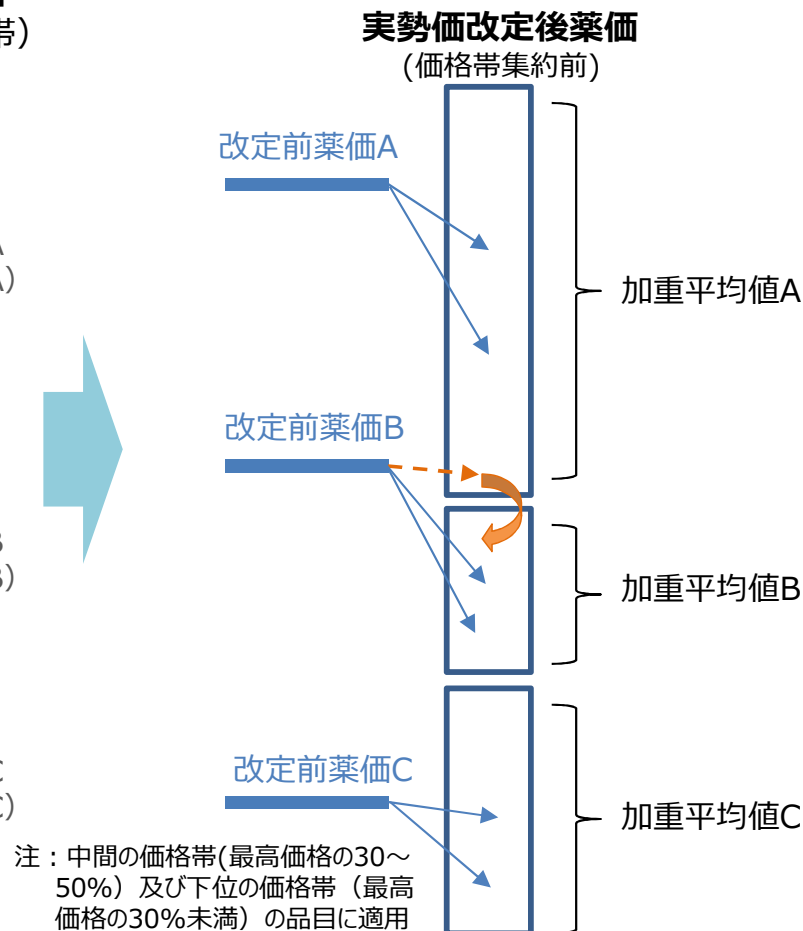
- 価格帯集約により、改定後薬価が改定前薬価より高くなるのは、主として、（１）当該品目が上の価格帯に移行した場合、（２）上の価格帯から降りてきた品目によって、当該価格帯の加重平均値が引き上がる場合、がある。このため、以下の①及び②を適用し、価格帯の集約によって薬価が引き上げることを抑制。
- なお、②により価格帯が増加すること、中間年の改定を受けるものと受けないもので、さらに価格帯が分割され得ることを踏まえて、中間年改定の次の通常改定における価格帯の集約については引き続き検討してはどうか。

現行



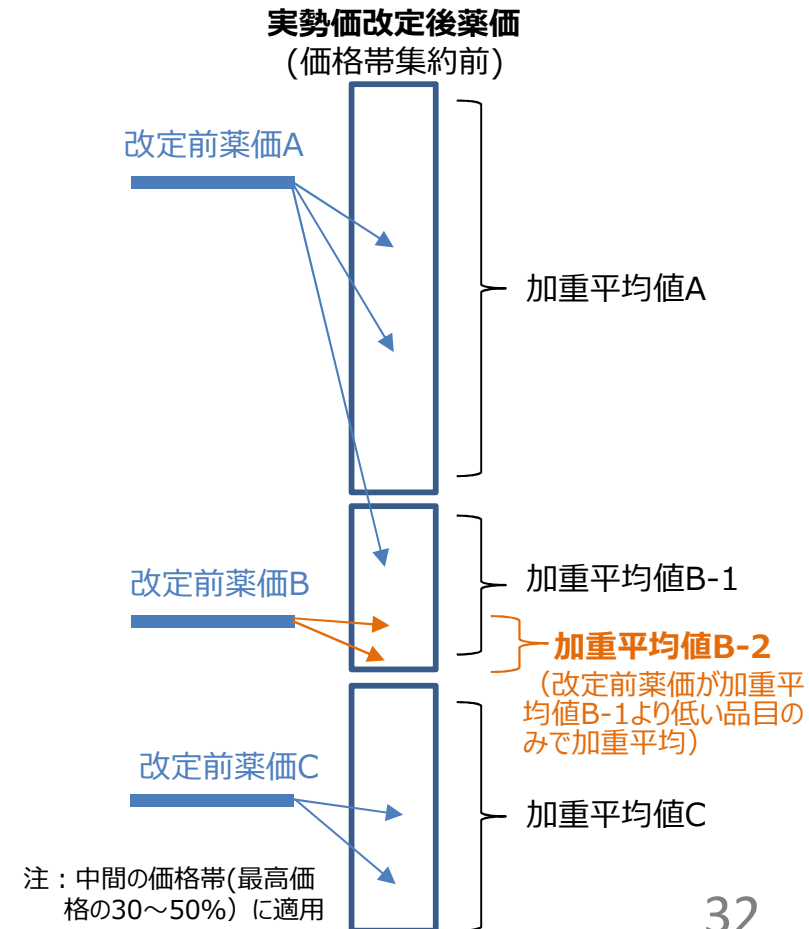
対応①：上の価格帯に上がることで、薬価が引き上がることを抑制する

30%, 50%の境界値が下がり、実勢価改定後薬価が上の価格帯に相当することとなった場合でも、価格が引き上がる場合は、元の価格帯に含める。



対応②：価格が引き上がるものは別途加重平均を行い、価格帯を分ける

上の区分から降りてきた品目により、加重平均値が引き上がるケースでは、改定前薬価が加重平均値より低い品目のみで別途加重平均を行う。



【中医協での指摘】

(バイオAGの収載時薬価について)

- 適切な競争環境を維持するという観点から、バイオAGの薬価はバイオシミラーより高くても低くても問題があり、同じとするのはやむを得ない。

(バイオAGが収載された先発バイオ医薬品の扱いについて)

- バイオAGが薬価収載された場合は、先発企業としても後発品に置き換わることを許容しているのではないか。
- 先発バイオ医薬品をG1/G2の対象とし、置換え率も見つつ、その薬価を段階的に引き下げていくこととしてはどうか。



対応の方向性

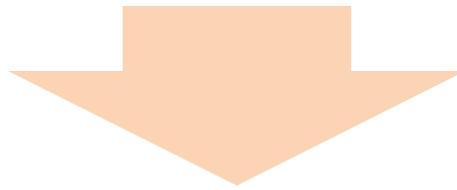
- バイオAGの収載時薬価は、これまでのとおり、バイオシミラーと同様に先発品の薬価の0.7倍とすることとしてはどうか。
- バイオAGが収載された場合には、先発バイオ医薬品をG1/G2の対象とすることとしてはどうか。

6. 再算定

再算定(過去に再算定を受けた品目への対応)

【中医協での指摘】

- 再算定で下止めの対象となった後に再び著しく市場拡大したものには、引下げ幅について検討するなど何らかの対応が必要ではないか。
- 用法用量再算定の規定の明確化には異論は無い。



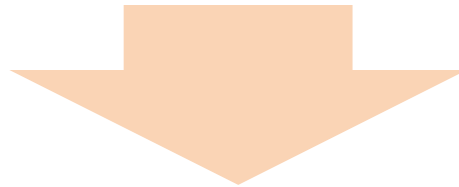
対応の方向性

- 前回の再算定の際に下止めの対象になった品目について、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象になった場合は、前回の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、今回の再算定の計算時における市場規模拡大率の値を拡大した上で再算定を行うこととしてはどうか。
- 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）

【中医協での指摘】

- 類似薬より著しく1日薬価が高く、治療効果や臨床的位置づけが大きく変わらない品目は、何らかの対応が必要。薬価上の対応の他、最適使用推進ガイドラインや留意事項通知を含めて検討すべき。
- 公平性、妥当性、現行ルールとの整合性を踏まえて検討すべき。
- 四半期毎の対応は、医療機関、流通等に大きな負担がかかるので、一定の品目に限定すべき。



対応の方向性

- 効能追加により主たる効能効果に変更される場合であって、変更後の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、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、効能追加に係る開発を阻害しないよう十分配慮しつつ、薬理作用類似薬がない場合であっても現行の効能変化再算定と同様の再算定を行う特例を設けてはどうか。

- 効能変化再算定は、主たる効能効果の変更後、作用機序が同様の薬理作用類似薬がある場合に、薬価を当該薬理作用類似薬の薬価に近づける仕組み。
- このため、主たる効能効果の変更により、同様の効能効果を有する既存薬と比較して1日薬価が著しく高く、市場規模が短期間に著しく拡大する懸念がある場合でも、薬理作用類似薬がない場合は、効能変化再算定を行うことができない。

対応の方向性(案)：

- 変更後の主たる効能効果と同一又は類似する効能効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの（参照薬）の1日薬価と比較して1日薬価が著しく高く、かつ当該参照薬の市場規模が一定以上の場合、参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定する特例を設けてはどうか。（既存の効能変化再算定の対象になる場合を除く。）
- また、財政影響が大きくなる場合は新薬収載の機会（年4回）も活用して再算定を行うこととしてはどうか。

<対象となる医薬品の範囲の考え方（案）>

- ・ 1日薬価が参照薬の1日薬価(※1)と比べて著しく高い（例：10倍以上）
- ・ 参照薬の市場規模(※2)が一定額以上（例：150億円以上）
- ・ 主たる効能効果の変更に伴い対象患者数が現に使用されている患者数から著しく拡大（例：10倍以上）し、一定数を上回る患者に使用されうる（例：5万人以上）
- ・ ただし、変更後の主たる効能効果が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能を追加するものは除く。

※1 参照薬が複数ある場合は1日薬価の加重平均値

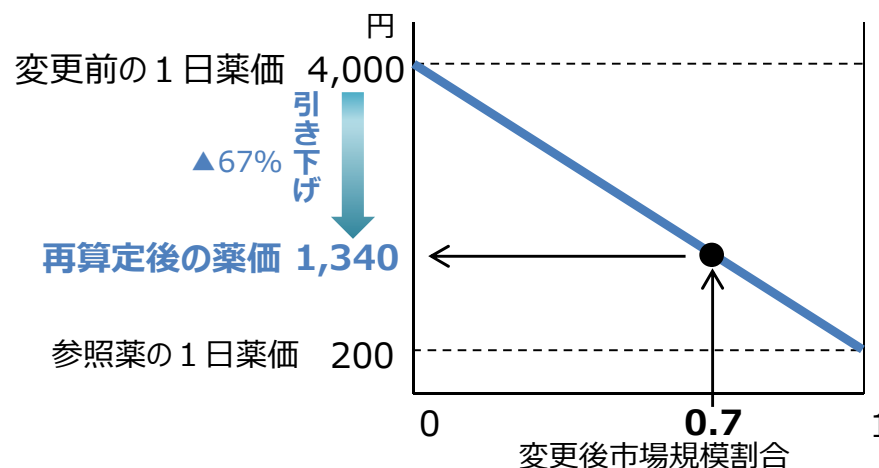
※2 参照薬が複数ある場合は合計の市場規模

<再算定の方法>

- ・ 参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定
- ・ 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、変化の程度を増加させる

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

※ 市場規模は、主たる効能効果が同一又は類似し、かつ治療上の位置づけ等が類似すると認められる既存薬の年間販売額の合計



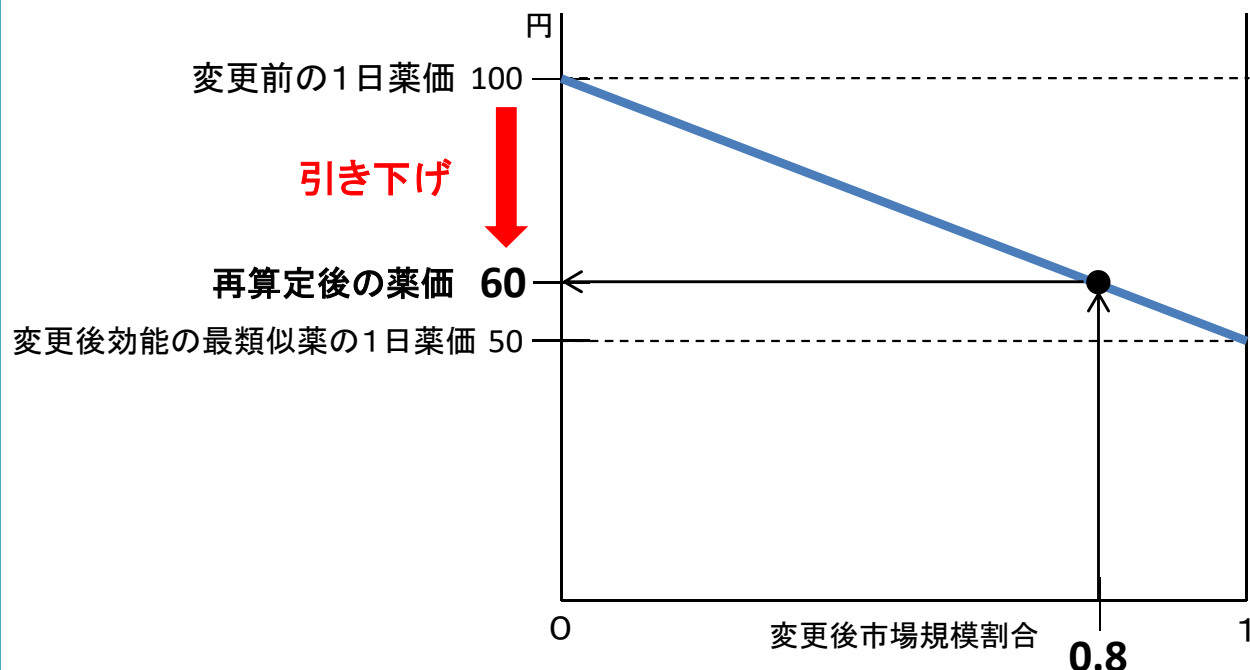
効能変化再算定

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

7. その他

【中医協での指摘】

- 基礎的医薬品は不採算品再算定や最低薬価に至る前の薬価の下支えする趣旨で要件が明確化されており、この要件の緩和は慎重な対応が必要。
- 先発品と後発品が両方とも基礎的医薬品になる必要があるのか。
- 後発品を複数社が供給している場合もあれば1社から供給されている場合もあり、安定供給の観点からも先発品が必要ないということとは無い。基礎的医薬品はあくまで成分として医療上必要かどうかという観点で定められている。（専門委員）
- 基礎的医薬品、不採算品再算定の対象品目は安定供給・価格維持が必要であり、流通、価格交渉の中でも何かしらの対応がされるべきではないか。



対応の方向性

- 今後の不採算品再算定や流通の状況等を踏まえて、引き続き検討することとしてはどうか。

2020年度改定における実勢価の反映

【中医協での指摘】

- 10月改定後の薬価調査では正確な実勢価が把握できず、また予算編成にも間に合わないので、改定前の薬価調査を踏まえて改定を行うのは理解できる。



対応の方向性

- 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、これまでと同様に行うこととしてはどうか。