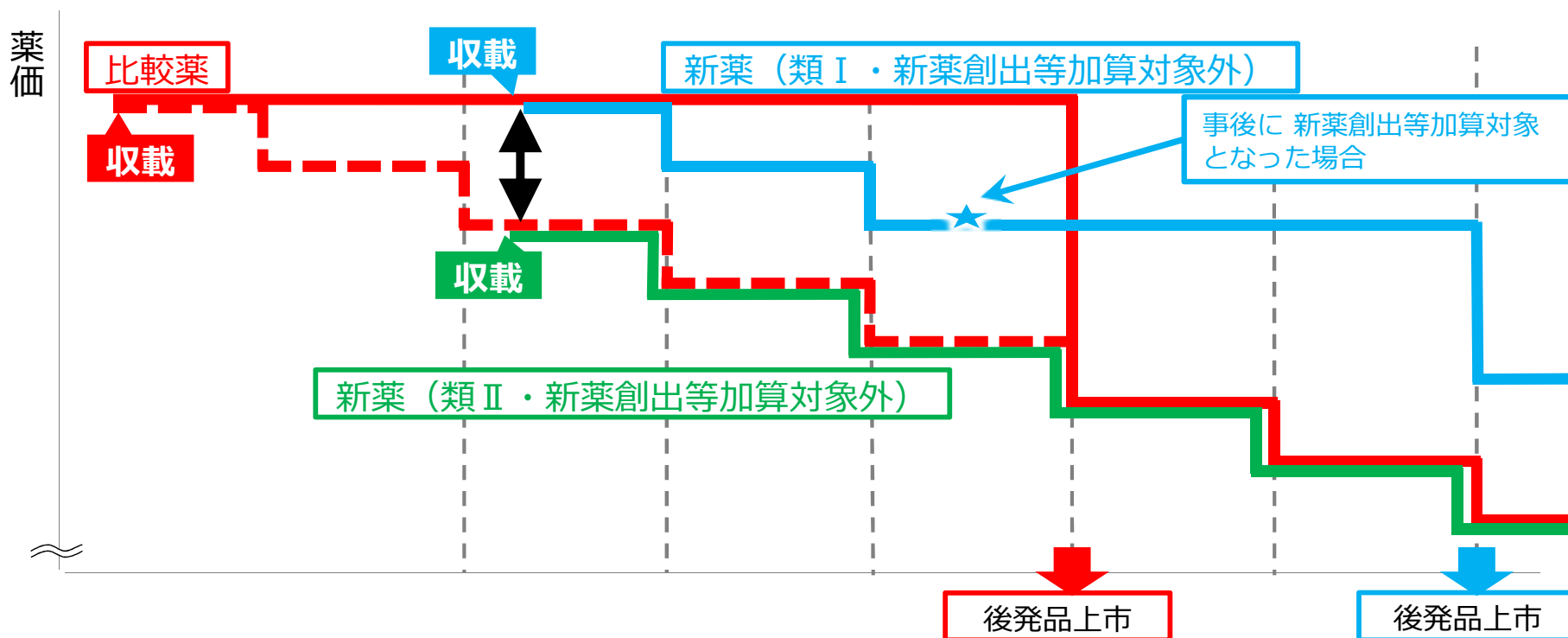


令和 2 年度薬価制度改革の骨子たたき台 参考資料

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。



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	
<hr/>		
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。

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

(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)

新規後発医薬品の乖離率

R元年薬価調査における新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	（市場実勢価－薬価）÷ 薬価 ×100			対応する先発品
	H30.6～R元.6に収載された新規後発医薬品（）内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲23.6%	▲21.0% (17)	▲28.3% (4)	▲9.6%
注射薬	▲15.3%	▲15.3% (5)		▲13.3%
外用薬	▲13.2%	▲13.2% (7)		▲8.1%

注：R元.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が21.0%とすると、薬価改定時に40.5円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

（参考）H29薬価調査における新規後発医薬品（0.4掛け&0.5掛け品目）の価格の乖離率

	（市場実勢価－薬価）÷ 薬価 ×100			対応する先発品
	H28.6～H29.6に収載された新規後発医薬品（）内は成分数			
	全体	0.5掛け	0.4掛け	
内用薬	▲25.8%	▲19.5% (19)	▲37.7% (6)	▲10.1%
注射薬	▲9.1%	▲9.1% (4)		▲8.0%
外用薬	▲12.0%	▲12.0% (1)		▲8.9%

注：H29.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

（参考）先発品の価格が100円であった場合、後発医薬品の収載時の薬価は0.5掛けの場合50円。収載後の最初の薬価調査時において、乖離率が19.5%とすると、薬価改定時に41.3円（先発品の価格の0.41倍）となる水準である。

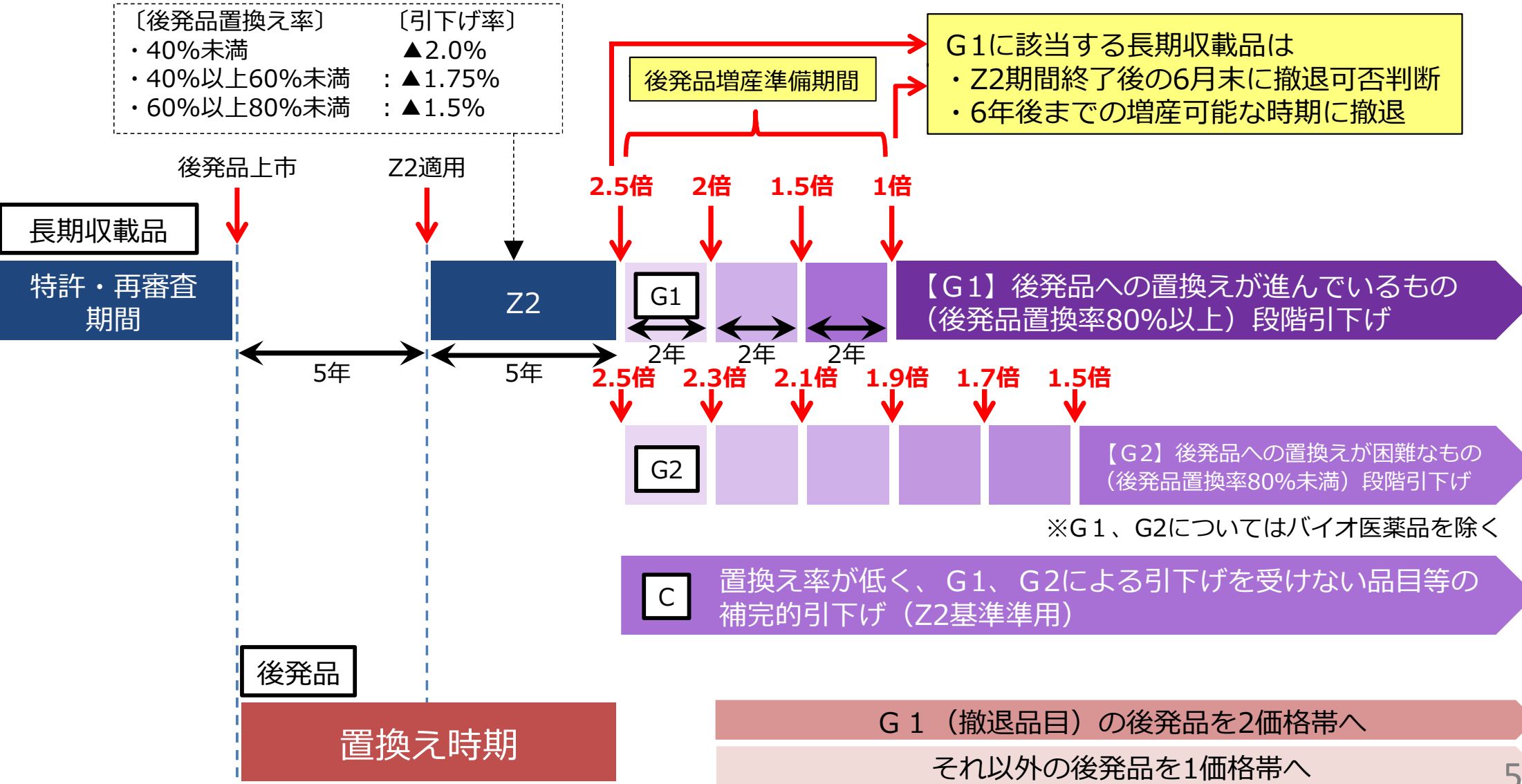
長期収載品の薬価の見直し (G1・G2・C) 平成30年度改定

- 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。

〔後発品置換え率〕	〔引下げ率〕
・40%未満	▲2.0%
・40%以上60%未満	▲1.75%
・60%以上80%未満	▲1.5%

G1に該当する長期収載品は

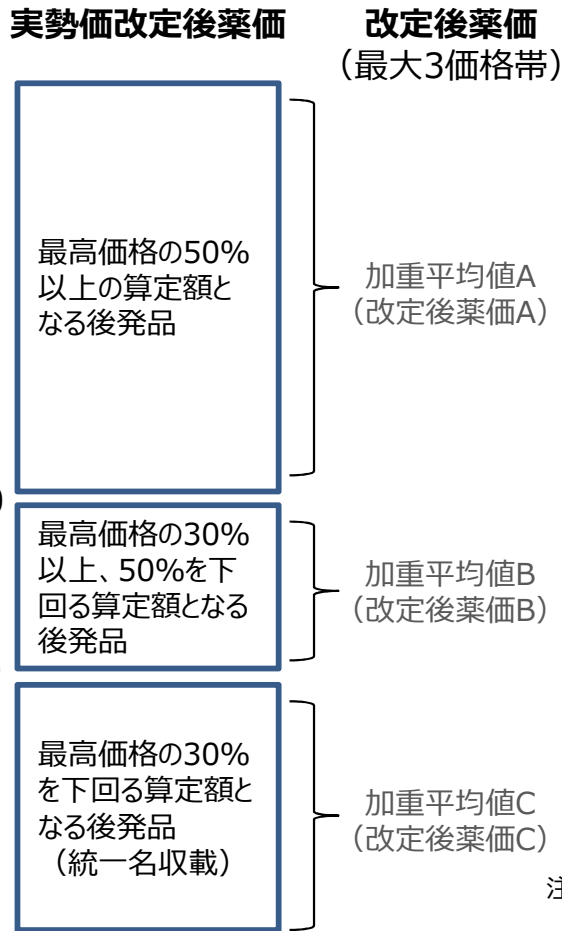
- ・Z2期間終了後の6月末に撤退可否判断
- ・6年後までの増産可能な時期に撤退



具体的な案のイメージ

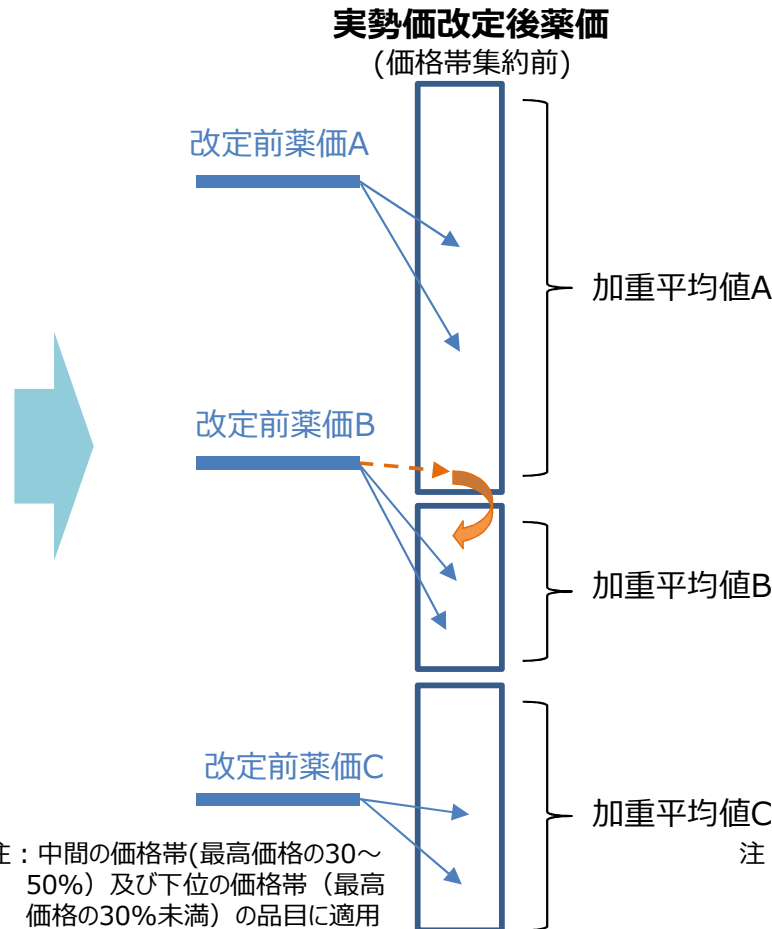
- 価格帯集約により、改定後薬価が改定前薬価より高くなるのは、主として、(1) 当該品目が上の価格帯に移行した場合、(2) 上の価格帯から降りてきた品目によって、当該価格帯の加重平均値が引き上がる場合、がある。このため、以下の①及び②を適用し、価格帯の集約によって薬価が引き上げること抑制。
- なお、②により価格帯が増加すること、中間年の改定を受けるものと受けないもので、さらに価格帯が分割され得ることを踏まえて、中間年改定の次の通常改定における価格帯の集約については引き続き検討してはどうか。

現行



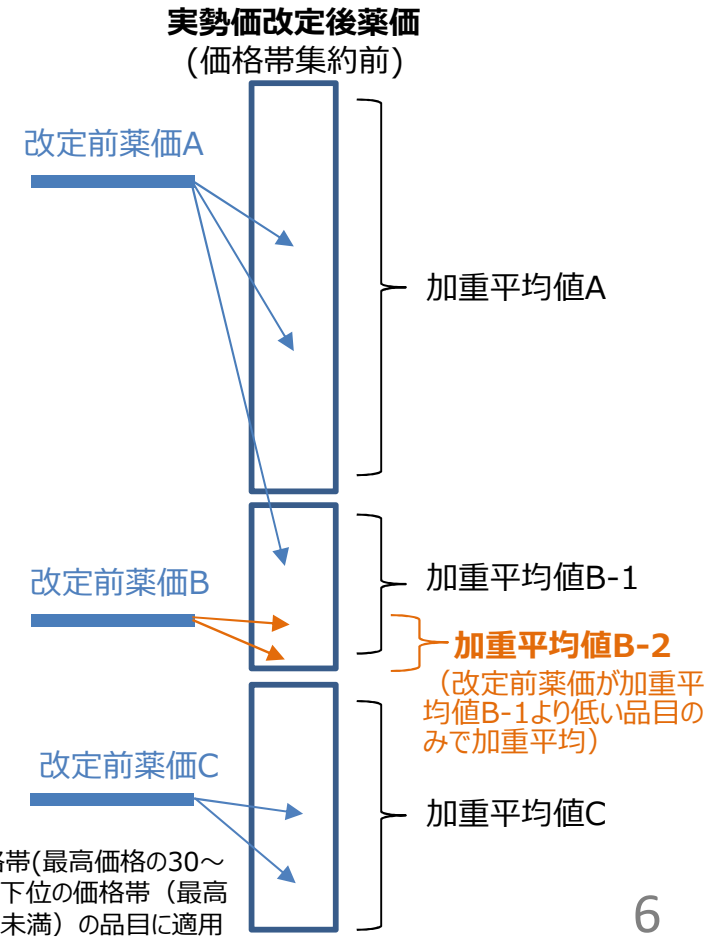
対応①：上の価格帯に上がることで、薬価が引き上がることを抑制する

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。



具体的な案のイメージ

課題

- 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

