

## 令和2年度薬価制度改革の骨子(案)

### 第1 基本的考え方

平成30年度の薬価制度抜本改革に引き続き、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、平成30年度改定において引き続き検討することとされた事項を含め、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえて、令和2年度薬価制度改革を行うこととする。

### 第2 具体的内容

#### I 新規収載医薬品の薬価算定

##### 1. 新医療用配合剤

- 3成分以上が含まれる新医療用配合剤について、単剤が薬価収載されていない成分を含むが当該成分及び当該新医療用配合剤の他の成分を含む既存配合剤が薬価収載されている場合、当該既存配合剤を単剤と同様に取り扱って新医療用配合剤の特例の対象とする。

##### 2. 再生医療等製品の薬価算定

- 再生医療等製品には自家細胞由来製品などもあり流通の形態が多様であるため、原価計算方式で算定する場合の流通経費については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。
- 近年、著しく高額な再生医療等製品が登場しており、補正加算率がこれまでの品目と大きく変わらない場合でも、極めて大きな加算額となることを踏まえ、補正加算前の価格が1,000万円を超える著しく高額な再生医療等製品であって、ピーク時市場規模(予測)が50億円を超える場合は、以下の式によりその価格に応じて補正加算の加算率を傾斜配分する。(収載後の加算の場合を含む。)

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

(ただし、 $P > 10,000,000$ )

(注)  $\alpha$  : 補正加算率 (%)

A : 当該再生医療等製品に対して適用される率 (%)

P : 補正加算前の価格

### 3. 薬価算定方式の正確性(類似薬効比較方式)

○ 平成30年度薬価改定において、類似薬効比較方式(Ⅱ)で算定された新規性の乏しい新薬であって、新薬創出・適応外薬解消等促進加算(以下「新薬創出等加算」という。)の対象外の品目は、比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除して薬価算定されることとされた一方、類似薬効比較方式(Ⅰ)等で算定された新薬については、①収載後に新薬創出等加算対象品目となることのあること、②収載時に控除を行うことは、公平な市場競争環境の確保に影響を及ぼすおそれがあることから、引き続き検討を行ったところ。

これらの点を鑑み、類似薬効比較方式(Ⅰ)等で算定された新薬で、新薬創出等加算対象外のものについては、収載から4年を経過した後の初めての薬価改定(収載後3回目の薬価改定)の際に、収載後の効能追加等により新薬創出等加算対象となった場合を除き、収載時点での比較薬の累積加算分を控除する。なお、新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討することとする。

### 4. 薬価算定方式の正確性(原価計算方式)

○ 原価計算方式における適正な評価と算定の透明性向上の観点から、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一般管理販売費率(研究開発費等)の上限を70%としている。

バイオ医薬品でも、研究開発費のみで一般管理販売費率の上限を超え、かつ開示度が80%以上でその妥当性が確認できる場合は、一般管理販売費率の上限を70%に引き上げることとする。ただし、一般的にバイオ医薬品は化学合成品より高額であることを踏まえ、この取扱いをピーク時市場規模(予測)が50億円未満の場合に限る。

## 5. 補正加算

- 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「ハ. 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する。

## 6. 新規後発医薬品

- 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で、後発品として薬事承認を受けたもの(以下「バイオAG」という。)の新規収載時の薬価は、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、先発品の薬価に100分の70を乗じて得た額とする。
- バイオ医薬品は、化学合成品とは製造や研究開発に係るコスト構造等が異なることから、G1・G2ルールの対象から除かれているが、先発品と有効成分等が同一のバイオAGが後発品として承認されたものであること等を踏まえ、バイオAGが収載された場合には、その先発品であるバイオ医薬品をG1・G2ルールの対象とする。
- なお、新規後発品の薬価算定については現在の取扱いを継続し、後発品の乖離率、安定供給への対応等を踏まえて引き続き検討することとする。

## Ⅱ 既収載医薬品の薬価改定

### 1. 長期収載品

- 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%以上となった長期収載品は、その2年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上でG1ルールを前倒して適用する。
- 後発品への置換え率の推移を踏まえて、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」に引き上げる。

- また、G1・G2・Cルールにより大きな影響を受ける一定の品目・企業に対しては、平成30年度改定のと様と同様に円滑実施措置を行う。

## 2. 後発医薬品

- 価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がることを抑制するため、以下のように対応する。

(1) 市場実勢価格に基づく算定値が、改定前に属していた価格帯より上の価格帯に相当する品目について、改定前薬価が当該上の価格帯の加重平均値を下回る場合は、改定前と同じ価格帯に属すものとして算定を行う。

(2) 最高価格の30%以上50%未満の価格帯及び30%を下回る価格帯において、改定前薬価が各価格帯の加重平均値を下回る品目については、それぞれの価格帯ごとに、該当する全ての品目を改めて加重平均し、これを当該品目の改定後薬価とする。

- また、G1品目又はG2品目に係る後発品は、市場から撤退する予定のG1品目に係る後発品のうち増産対応するものとそれ以外で価格帯を分けることとしている。

後者について、価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がることを抑制するため、①改定前薬価が加重平均値を下回る品目については、該当する全ての品目で改めて加重平均を行う、また、②改定前薬価が加重平均値以上の品目については、該当する全ての品目で改めて加重平均を行うこととし、それぞれ価格帯を集約する。(なお、加重平均値が最低薬価を下回る場合、当該価格帯に含まれる各医薬品について、当該医薬品に係る最低薬価を適用する。)

## 3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

### (1) 企業指標・企業要件

- 革新的新薬の収載実績をより高く評価する観点から、新薬収載実績(A-2)については、革新的新薬の収載成分数を基本とし、それ以外の新薬の収載はその三分の二成分相当として計上した上で評価を行う。

- 革新的新薬の開発に取り組んでいる場合は、その企業規模によらず評価されるよう、革新的新薬(新薬創出等加算対象品目及び新規作用機序医薬品)の収載実績(過去5年以内)がある企業を評価する項目(A-3)を企業指標に追加する。
- また、薬剤耐性菌の感染症に係る医療上のニーズがある一方で治療薬の開発が減少していることが国際的にも課題となっていることを踏まえ、薬剤耐性菌の治療薬を収載した企業を評価する(A-4)。

### <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	革新的新薬(※2)の収載実績(過去5年)	実績有り 2pt
A-4	薬剤耐性菌の治療薬(※3)の収載実績(過去5年)	1品目について2pt
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	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

※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。

### (2)品目要件

- 革新性・有用性の高い品目を評価する観点から、先駆け審査指定制度の対象品目及び薬剤耐性菌の治療薬を品目要件に追加する。
- イノベーションを評価するため、収載後に効能追加等が行われたもののうち、追加された効能等において新規作用機序であって、新規作用機序医薬品の革新性及び有用性に係る基準に該当するものを品目要件に追加する。

(既存の効能・効果の対象患者の限定を解除したもの等、既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く。)

- これらの要件については、令和二年度改定以降に薬価収載又は効能追加されたものに適用する。

#### 4. 収載後の加算

- 小児効能等の追加、希少疾病等に係る効能等の追加及び真の臨床的有用性の検証のそれぞれの加算のいずれか複数に該当する場合、補正加算率の最も高いもののみが適用されることとされているが、真の臨床的有用性が直接的に検証されたことを評価する観点から、真の臨床的有用性の検証に係る加算は、小児効能等の追加に係る加算等と併算定できることとする。

#### 5. 基礎的医薬品

- 基礎的医薬品については、不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置づけられている。継続的な安定供給の観点から、現行ルールのとおりとし、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する。

#### 6. 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、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する。この際、現行の収載後加算と同様に、以下の計算式により傾斜配分を行う。(なお、価格に応じた補正加算率の傾斜配分( I . 2)は別途行う。)

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{X}{20}\right) / \log\left(\frac{10}{20}\right)}$$

(ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ )

(注)  $\alpha$  : 補正加算率 (%)

A : 当該既収載品に対して適用される率 (%)

X : 億円単位で示した当該既収載品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を元に計算した年間販売額の合計額

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品については、流通の混乱等を生じさせないことを前提に、その薬価を「条件・期限付承認時価格」と呼称することとする。

## 7. 再算定

### (1) 過去に再算定を受けた品目への対応

- 市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時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、市場規模拡大率の値を調整した上で、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率  $X_a$

$$= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数}^*$$

(※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする。前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする。)

(参考) 再算定後薬価の計算式の例 (年間販売額が150億円超、予想の2倍以上の場合)

$$\text{再算定後薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X_a / \log 2} + \alpha \}$$

調整係数 :

$$0.75 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p \} \quad (75/100 \text{ が下止めの場合})$$

$$0.85 / \{ (0.9)^{\log X_p / \log 2} + \alpha_p \} \quad (85/100 \text{ が下止めの場合})$$

(注)  $X_p$  : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

$\alpha_p$  : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

- 市場拡大再算定を受けた品目は、再算定時点における年間販売額が基準額になるが、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ものに限る。)を受けた品目についても同様に取り扱うことを明確化する。

### (2) 効能変化再算定

○ 現行ルールでは、効能追加により主たる効能・効果の変更があった場合、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がある場合は、その価格に近づくよう、効能変化再算定を行うこととしている。これに加え、薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（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をいう。))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、当該参照薬の1日薬価を参照して、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る。

○ 対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすものとする。また、市場拡大再算定と同様に、年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会(年4回)を活用して、効能変化再算定(本特例を含む)を行うこととする。

- ・ 1日薬価が参照薬の1日薬価の10倍以上。
- ・ 変更後の効能・効果に係る参照薬の市場規模が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最大で10倍以上に拡大すると認められるもの。また、対象患者が最大で5万人以上と認められるもの。
- ・ 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。

## 8. 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

○ 既収載品目の薬価の改定の算式(市場実勢価格加重平均値調整幅方式)は、以下のとおりとしている。今回の改定においても、令和元年度薬価調査に基づき、以下の算式により算定する。

<算式>

$$\text{新薬価} = \left( \begin{array}{c} \text{医療機関・薬局への販売} \\ \text{価格の加重平均値(税抜} \\ \text{の市場実勢価格)} \end{array} \right) \times \left( \begin{array}{c} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

※ 調整幅は、改定前薬価の2/100に相当する額