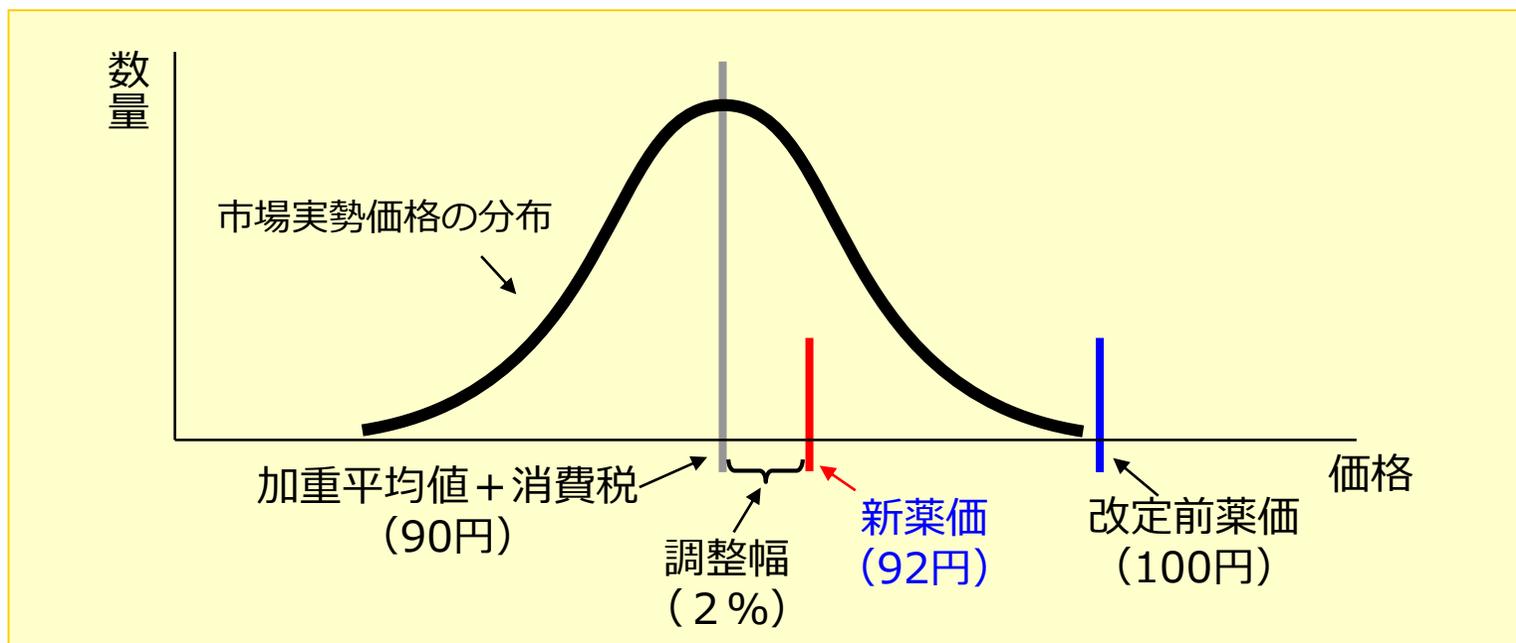


# 2021年度薬価改定に係る論点について 参考資料

# 市場実勢価格に基づく薬価改定



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[ \begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値 (税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times \left( 1 + \text{消費税率} \right) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

# 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。

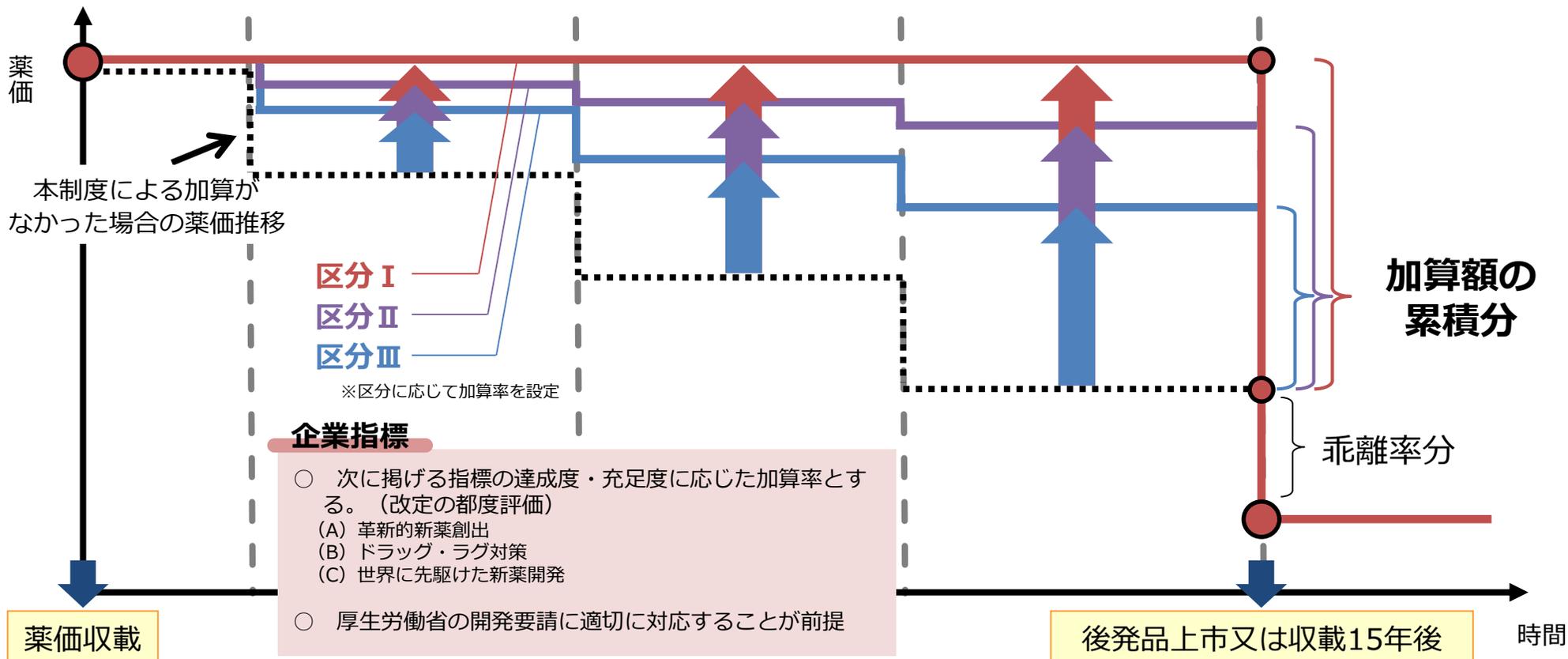
# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

## 制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

## 品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断
  - ①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆け審査指定制度の指定品目、⑦薬剤耐性菌の治療薬



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

# 企業指標と企業区分

## <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） （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）	実績あり 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

- ・ A-1については、令和元年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、令和元年9月末時点までの数値とする。
- ・ A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）
- ・ A-1については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の対面助言の相談記録により、海外試験の試験成績のみをもって承認申請して差し支えない旨が確認できる場合には、当該海外試験を計上する。
- ・ A-2については、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成分相当として計上する。
- ・ A-3については、新薬創出等加算対象品目又は新規作用機序医薬品の収載実績とする。
- ・ A-4については、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。
- ・ B-1については、治験を実施していることを開発着手とみなす。
- ・ Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

## <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パーセント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。

## <医療系ベンチャーの取扱い>

以下の要件に該当する企業は区分IIとする。

- ・ 中小企業であること  
（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

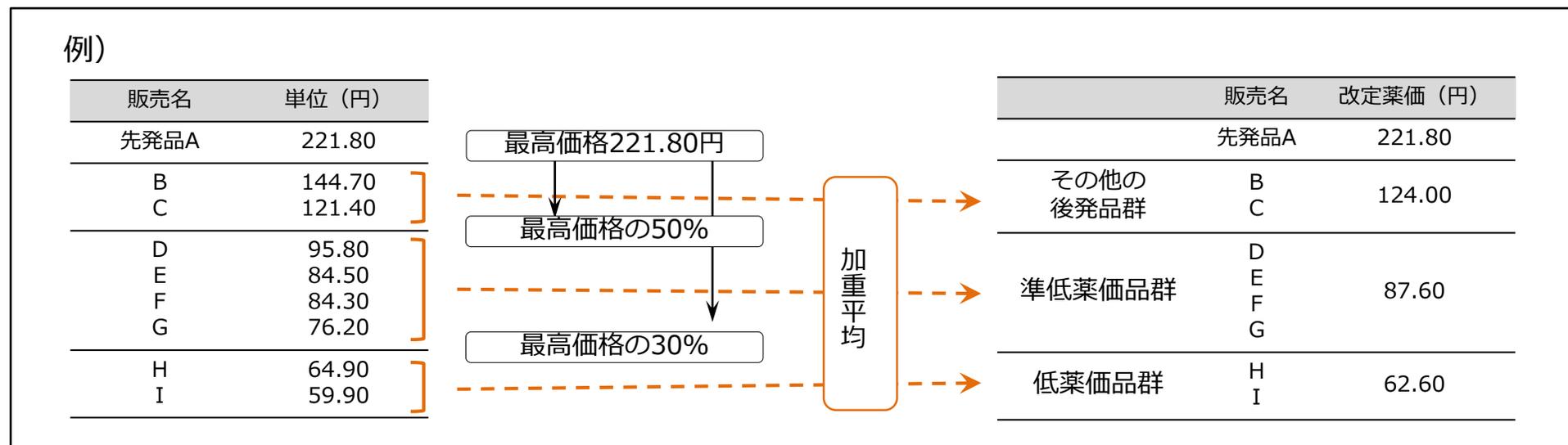
# 後発医薬品等の価格帯

- 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品

ただし、実勢価改定後薬価が、前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均を行う。

また、前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均を行う。



# 後発医薬品等の価格帯

- 価格帯集約により、改定前より薬価が引き上がることを抑制するため、以下のとおり加重平均を行う。

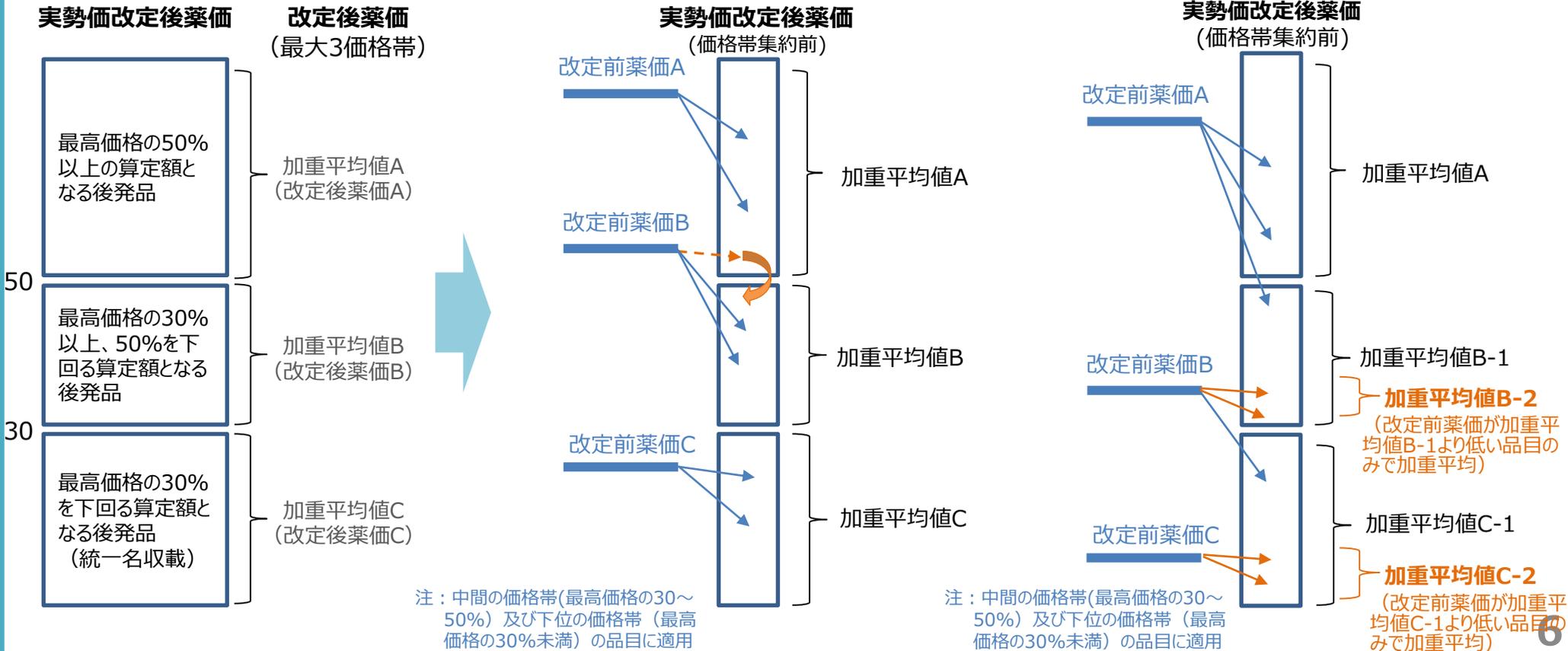
3区分ごとに  
加重平均

**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。

**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。



# 後発医薬品等の価格（G1/G2品目に係る後発品）

- G 1、G 2 品目に係る後発品は、当該G 1、G 2 品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で1 価格帯に集約する。
- ただし、価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合には、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均を行う。
- また、G 1 品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。

例)

販売名	改定前薬価 (円)	実勢価改定後 価格 (円)		販売名	改定薬価 (円)
先発品 A	214.80	181.2	増産対応 加重平均値 71.6	先発品A	165.10
その他の後発品群	B	111.60		B	111.60
	C	124.00		C	74.70
準低薬価品群	D	78.80		D	
	E	87.60		E	
	F	74.50		F	
	G	69.90		G	
低薬価品群	H	62.60		H	51.60
	I	50.10		I	

# 薬価改定時の加算

- 小児・希少疾病・先駆け審査指定制度に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、市場実勢価による改定後の薬価に加算

## (1) 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 薬機法の規定に基づき小児に係る効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
- ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

## (2) 希少疾病等に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 薬機法の規定に基づき希少疾病又は先駆け審査指定制度に指定された効能・効果、用法・用量が追加されたもの。
- ただし、公知申請など製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

## (3) 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの。
- ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いものを除く。

※ (1) 小児効能等に係る加算と(2) 希少疾病等に係る加算は併算定不可。(3) 真の臨床的有用性の検証に係る加算は、(1) 小児効能等に係る加算又は(2) 希少疾病等に係る加算と併算定できる。

## 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
	トウニン	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
	精製ラリリン	10g	21.30円	32.00円	軟膏基剤

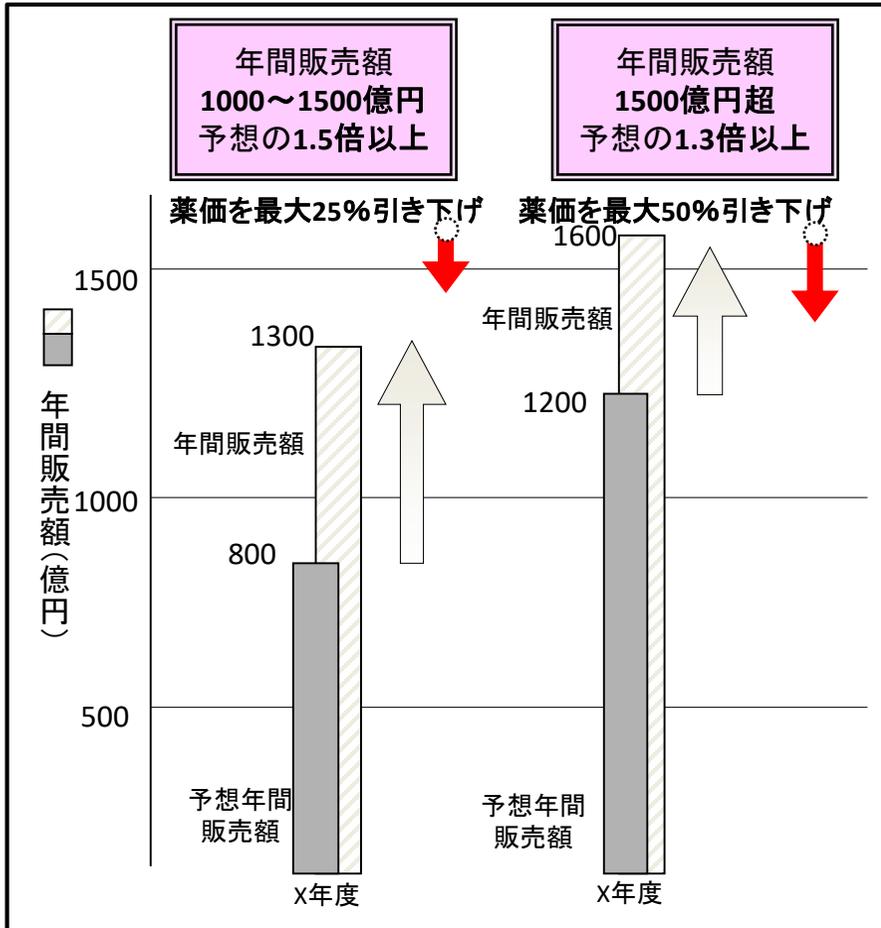
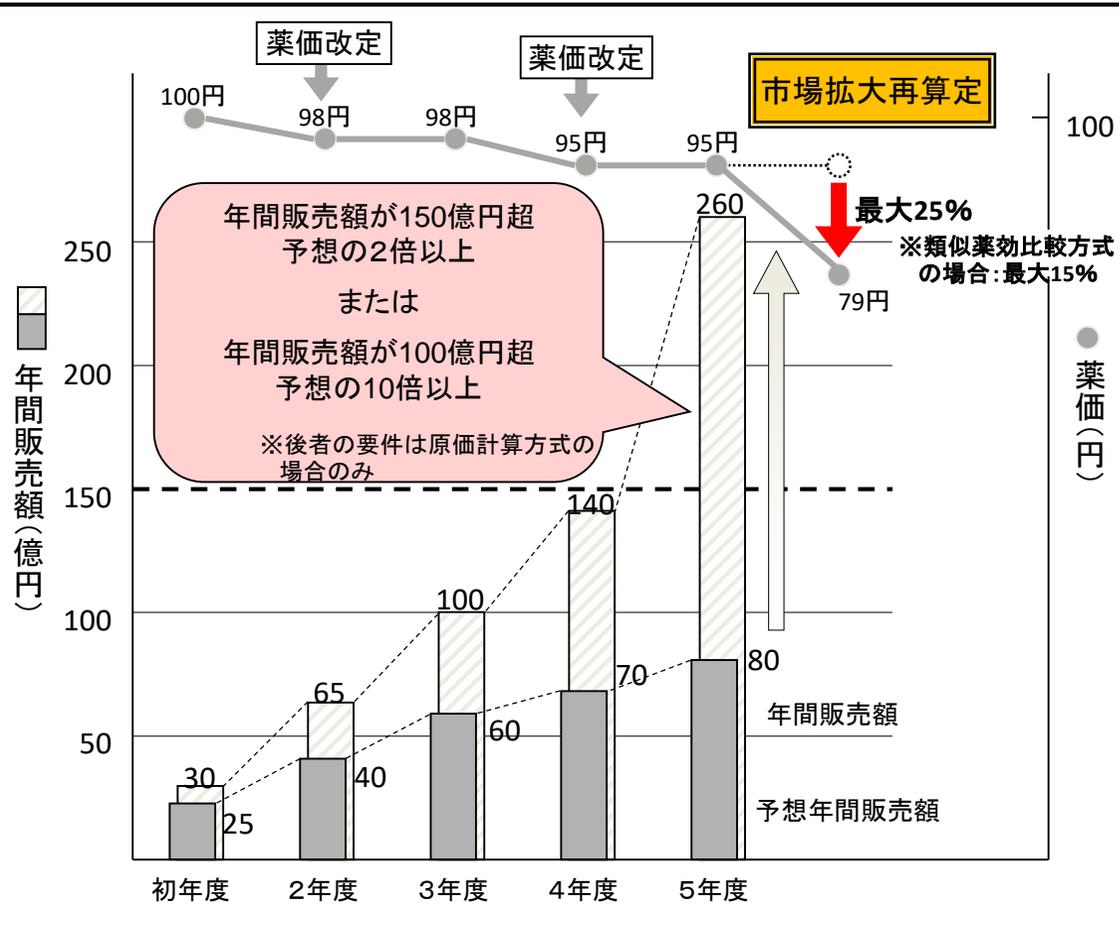
# 市場拡大再算定

## 【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。

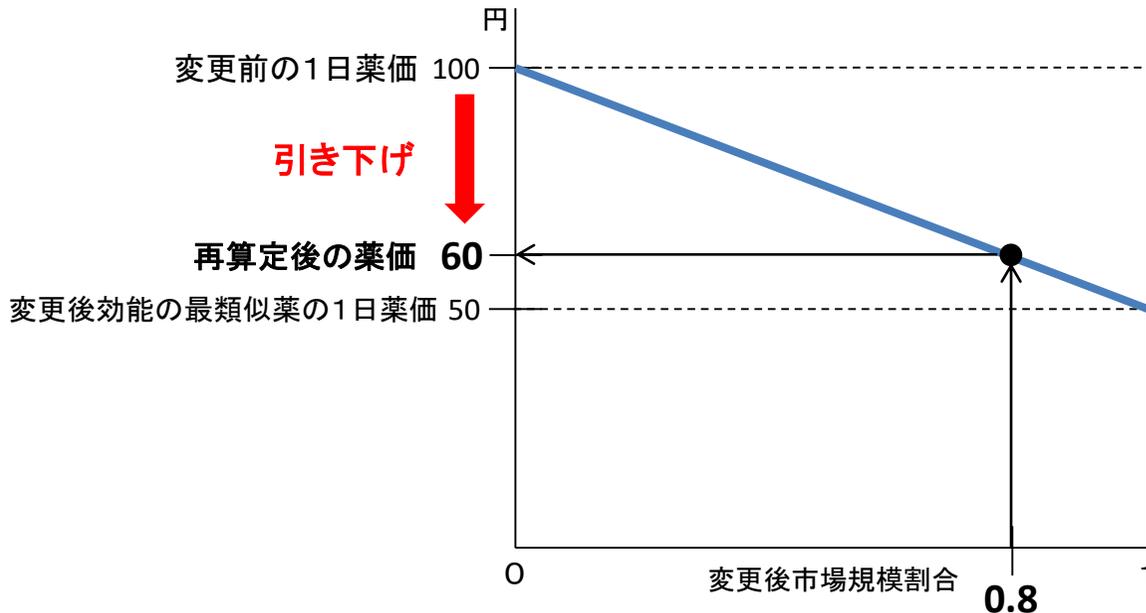
# 効能変化再算定

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

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

# 後発品への置換えが進まない先発品の薬価引下げ (特例引下げ (Z2))

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過し、10年を経過しない薬価改定ごとに、後発品への置換え率が80%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

## <引き下げ幅>

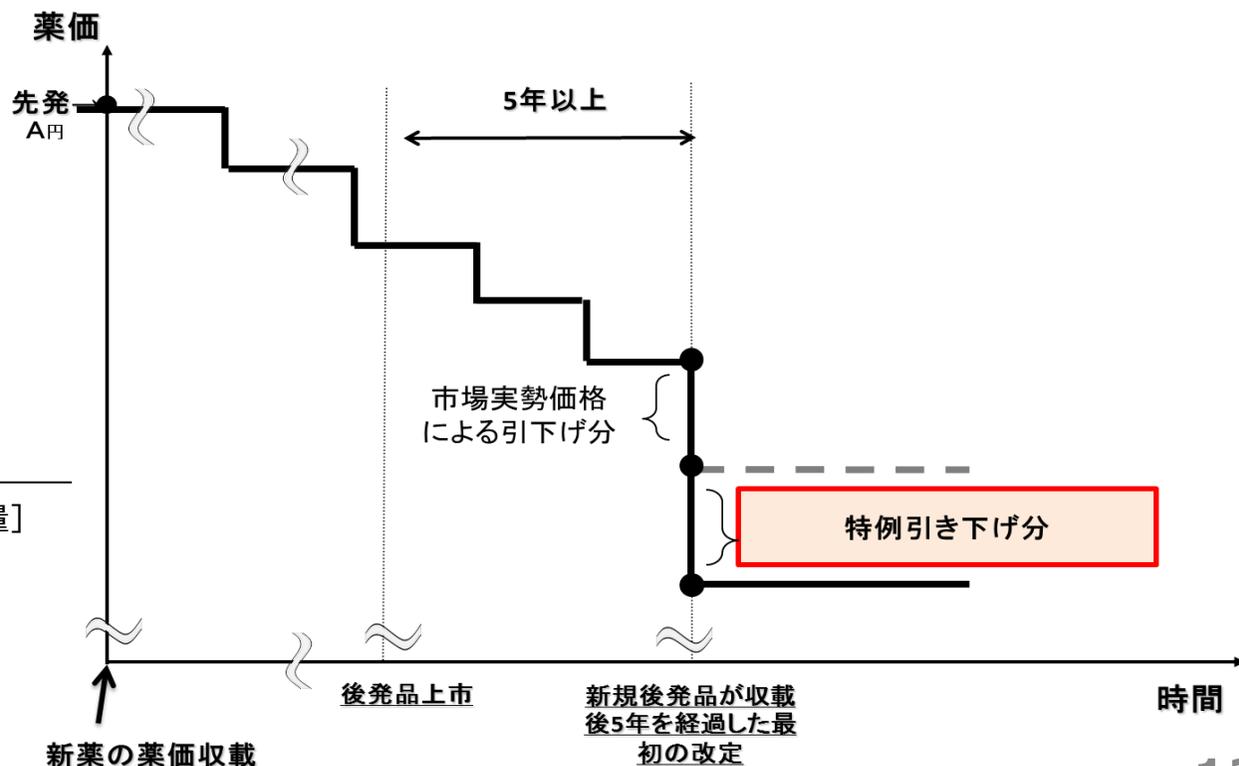
### 後発医薬品置換え率

- ・ 50%未満 : ▲2.0%
- ・ 50~70%未満 : ▲1.75%
- ・ 70~80%未満 : ▲1.5%

## <置換え率>

[後発品の数量]

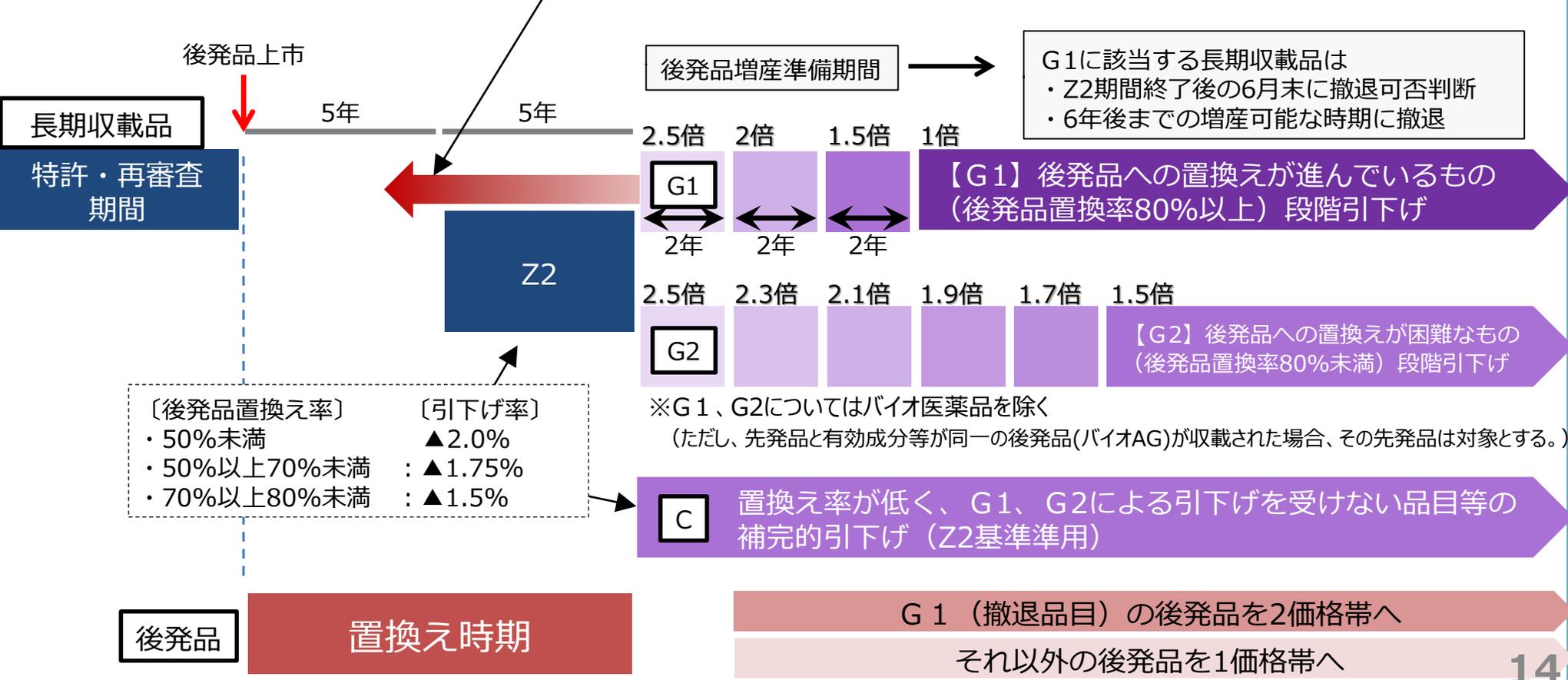
[後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]



# 長期収載品の薬価の見直し（G1・G2・C）

- 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、長期収載品のうち、後発品上市後10年を経過したもの及び2度の薬価改定において後発品置換え率が80%以上であったものの薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。

後発品上市後10年を経過しないものについても、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**

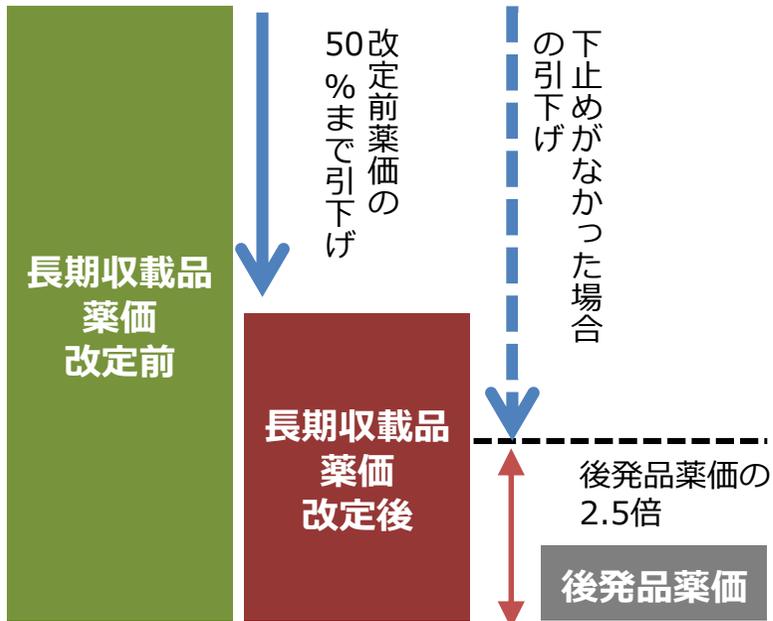


# 引下げの下限と円滑実施係数

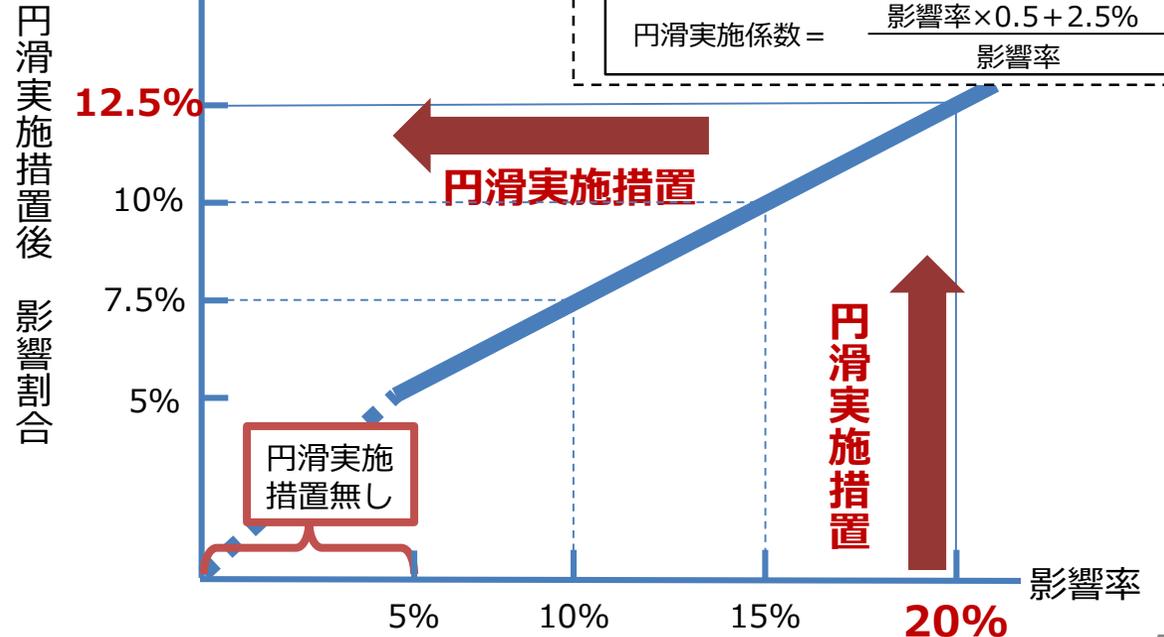
- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

<b>品目</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
<b>企業</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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&gt;5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。</li> </ul>

## 【50%下げ止め】



## 【円滑実施係数】



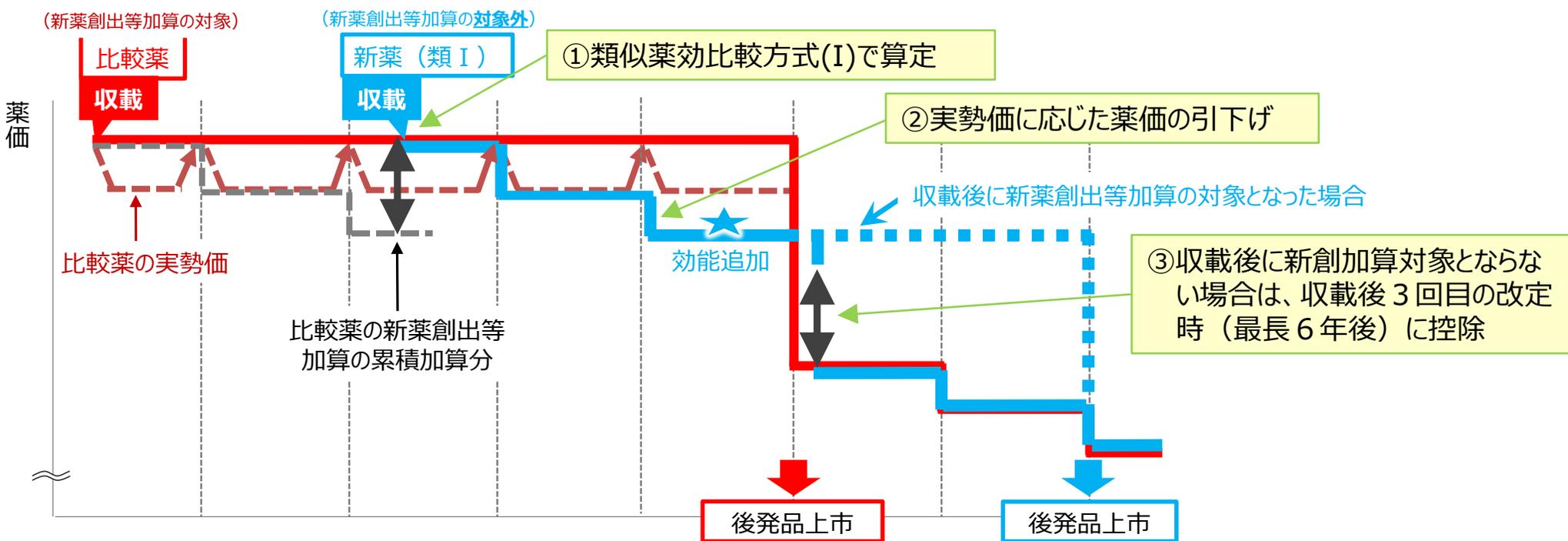
# 収載後の外国平均価格調整

- 次に掲げるすべてに該当する医薬品（平成30年3月以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、薬価改定の際においても、1回に限り、外国平均価格調整を行う。
  - ① 原薬・製剤を輸入しているもの
  - ② 原価計算方式により算定されたもの
  - ③ 薬価収載時に参照できる外国価格がなかったもの
  - ④ 薬価収載後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたもの
- ただし、患者負担が急激に増加するおそれがあること、外国と比べて低い価格であっても既に国内での販売が実施できているものについて価格を調整する必要性に乏しいことなどを踏まえ、薬価改定時の外国平均価格調整においては、引上げ調整は行わない。

# 新薬創出等加算の対象外品目の新規収載時の取扱い (類似薬効比較方式 I 等)

- 類似薬効比較方式(I)等で算定された新薬で、新薬創出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。

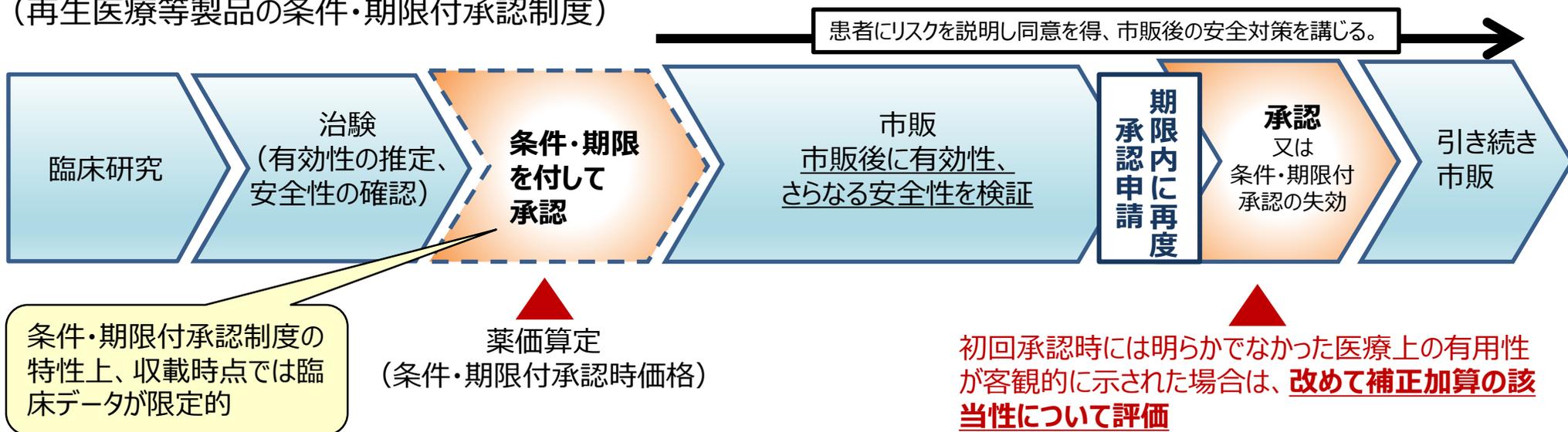
※なお、新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討することとする。



# 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

- 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。

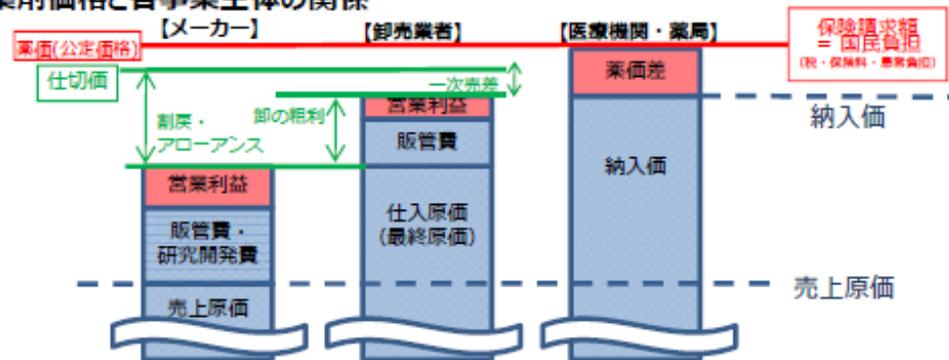
(再生医療等製品の条件・期限付承認制度)



## 既記載医薬品の薬価改定（毎年薬価改定）

- 医薬品の取引価格（市場実勢価格）が下落しているにもかかわらず、保険からの償還価格が一定程度据え置かれれば、患者負担、保険料負担、公費負担がいたずらに高止まりする。**市場実勢価格を適時に薬価に反映することが国民負担の抑制の観点から極めて重要である。**
- 2021年度（令和3年度）は**毎年薬価改定の初年度**であり、国民負担の軽減や国民皆保険の持続性の観点から、**初年度にふさわしい改定を実現する必要がある。**
- その際、国民負担の抑制を最大限実現する観点から、薬価と市場実勢価格の乖離に着目して対象範囲を決定するとしても、形式的な乖離率や品目数のみではなく、**乖離額に着目すべき**であり、**全品改定を視野**に入れ、薬価の水準が高いため乖離率としては相対的に小さくなりがちな**先発医薬品も幅広く対象品目に含めるべき。**
- また、市場実勢価格の加重平均値に対して上乗せを行っている調整幅についても、流通安定のための最小限必要な調整比率とされているが、一律に**2%**とされたまま、約**20年間見直し**がされておらず、その合理的な根拠（エビデンス）を含め、**あり方を見直す**べき。

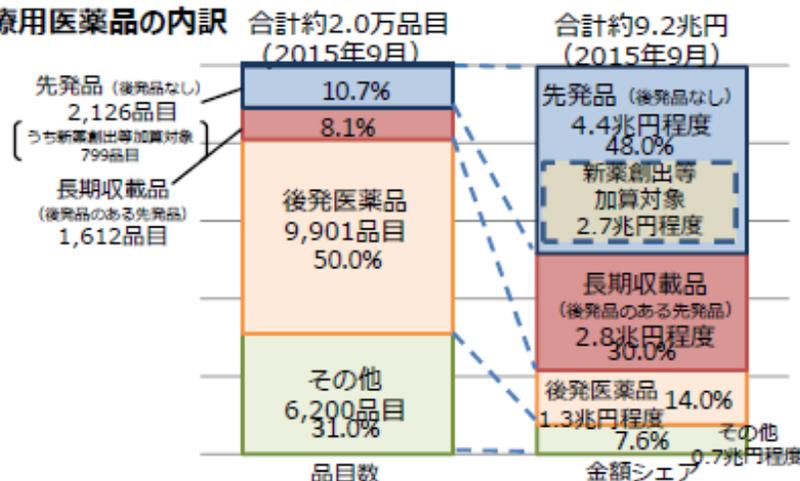
### ◆ 薬剤価格と各事業主体の関係



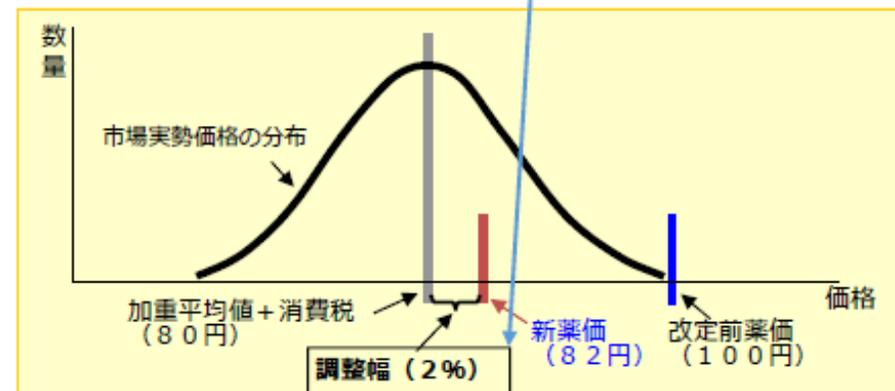
### ◆ 調整幅の推移

年月	調整幅
H4.4~	15%
H6.4~	13%
H8.4~	11%
H9.4~	10%
H10.4~	5%
H12.4~	2%

### ◆ 医療用医薬品の内訳



### ◆ 市場実勢価格加重平均値調整幅方式



## 薬価制度の更なる見直し

- 新薬創出等加算について、2018年度の要件見直しにも関わらず、**2020年度改定でも加算額が770億円と高止まりしている。対象・企業指標の厳格化によりメリハリを一層強化するなど、更なる見直しを行う必要。**
- 2020年度改定において**新薬創出等加算対象品目を比較薬とする薬価算定のあり方について見直しを行ったが、取載当初から、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べき。**
- 2020年度改定において、長期取載品については、
  - ・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%以上となった長期取載品は、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ルールを前倒し適用するとともに、
  - ・一定期間を経ても後発品への置換えが図られていない場合の特例引下げ(Z2)及び補完的引下げ(C)の置換え率の基準を引き上げることとしたが、毎年薬価改定の開始を踏まえ、段階引き下げのスピードも早めるなど、**長期取載品依存の構造から早期に転換する観点から更なる見直しを行うべき。**

### ◆ 新薬創出等加算の要件

①医薬品の革新性・有用性等を踏まえた対象品目について、②厚生労働省の開発要請等に従う企業が製造販売する場合に、取載から15年の経過や後発薬が取載されるまで等の期間について加算を行うことにより、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予する制度。加算率については、革新的新薬創出の実績・取組等の企業指標に応じたものとしている。

### ◆ 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（2020年度改定）

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、取載から4年を経過した後の初めての薬価改定の際に取載時点での比較薬の累積加算分を控除。

### ◆ 長期取載品の薬価引下げ（2020年度改定）

