

# 薬価制度について

平成28年1月28日  
厚生労働省医政局経済課

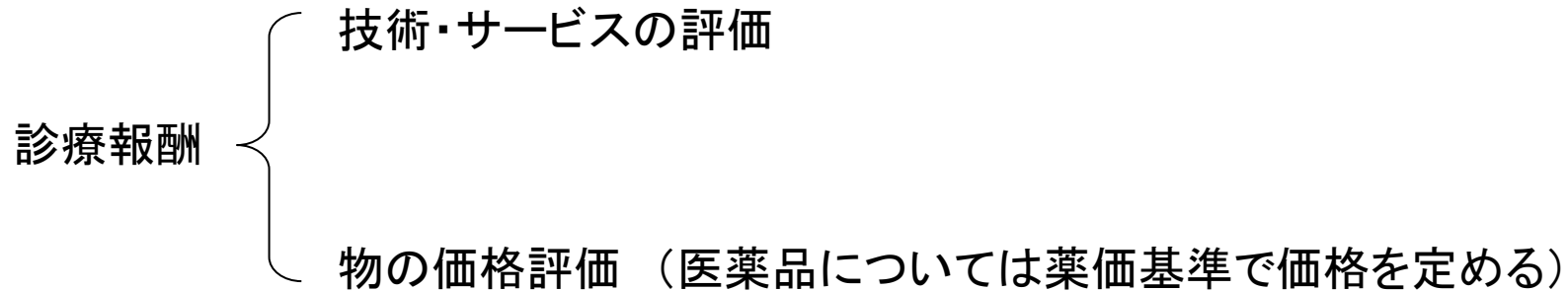
# I 診療報酬／薬価基準制度

# 診療報酬制度

## (1) 診療報酬の仕組み

- 診療報酬とは、保険医療機関及び保険薬局が保険医療サービスの対価として受け取る報酬
- 厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（中医協）の議論を踏まえ決定（厚生労働大臣告示）

## (2) 診療報酬の内容

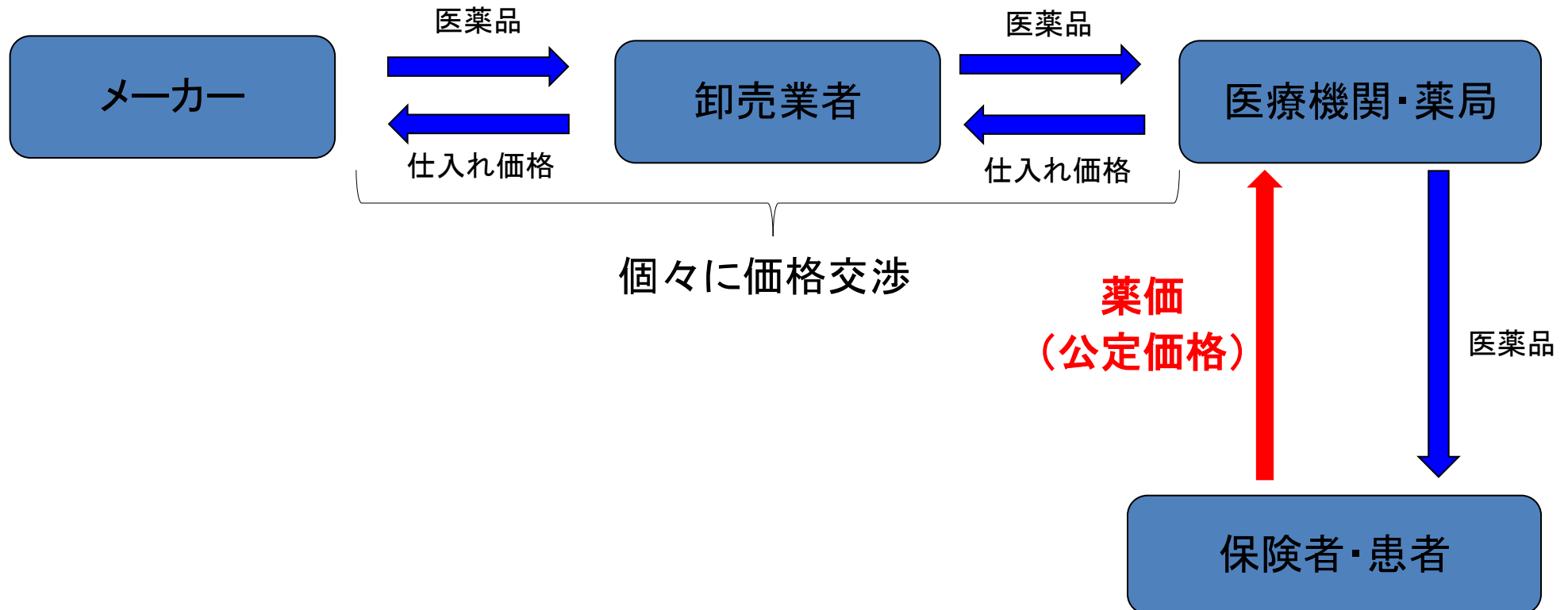


- 診療報酬点数表では、個々の技術、サービスを点数化（1点10円）して評価（告示に記載）

※ 医科診療報酬区分数：約5,000区分、歯科診療報酬区分数：約1,800区分（医科点数表に準ずるものを除く）、調剤報酬点数表：約70区分  
※ 薬価収載品目数：約17,000品目（薬価：医薬品の保険償還価格）

# 現行薬価制度について

- 我が国の医療保険制度では、どこに住んでいても同一の金額で医療を受けることができるよう、診療報酬と同様に薬価(=保険請求価格・最終的な小売り価格)は全国一律の設定となっている。
- 一方、医療機関・薬局、卸売業者、メーカー間の交渉は自由取引であり、仕入れ価格は個々の価格交渉で決定される。



# 薬価基準とは

保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格を  
厚生労働大臣が定めたもの

(健康保険・国民健康保険・各種共済制度など医療保険制度共通)

## • 品目表

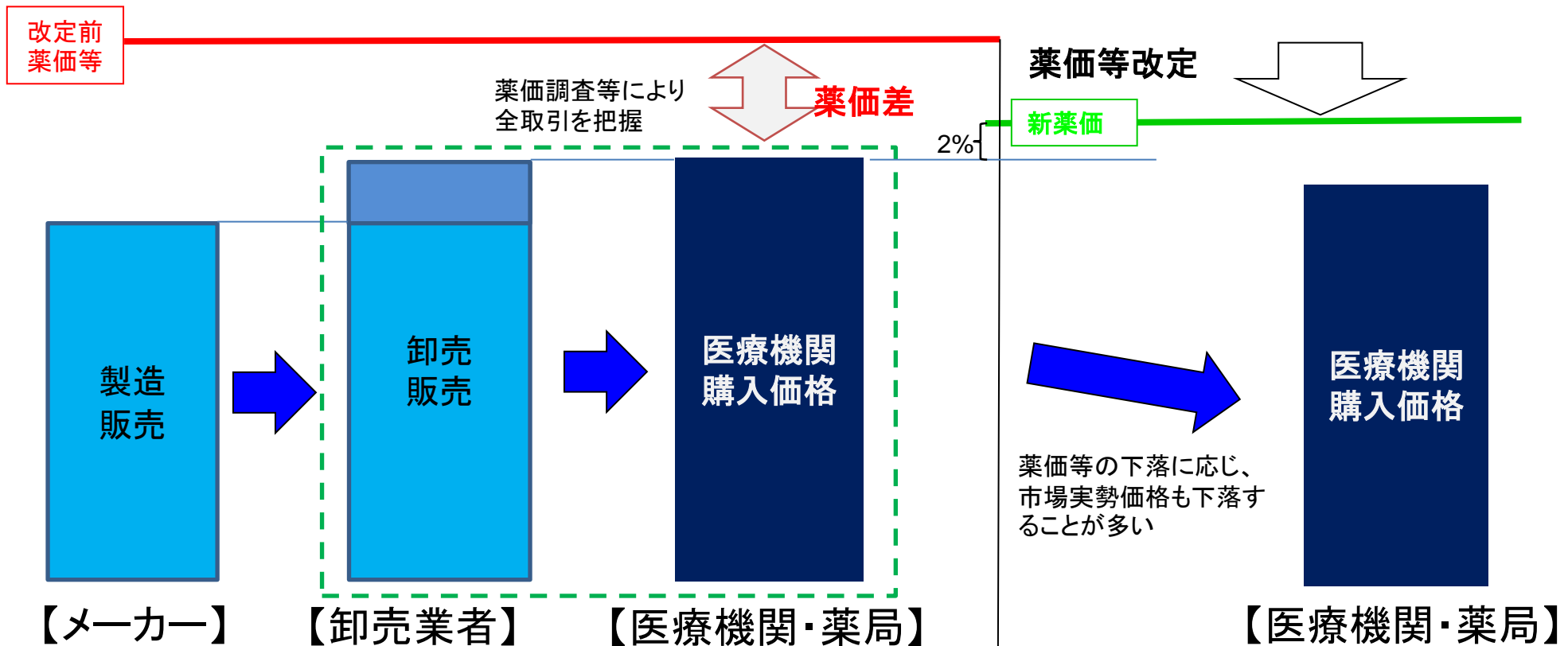
- 保険医又は保険薬剤師は、原則として「厚生労働大臣の定める医薬品」以外の医薬品を使用してはならない。
- 「厚生労働大臣の定める医薬品」として薬価基準収載品目を規定
- = 薬価基準は、保険医療で使用できる医薬品を定めたもので、品目表としての機能を有する

## • 価格表

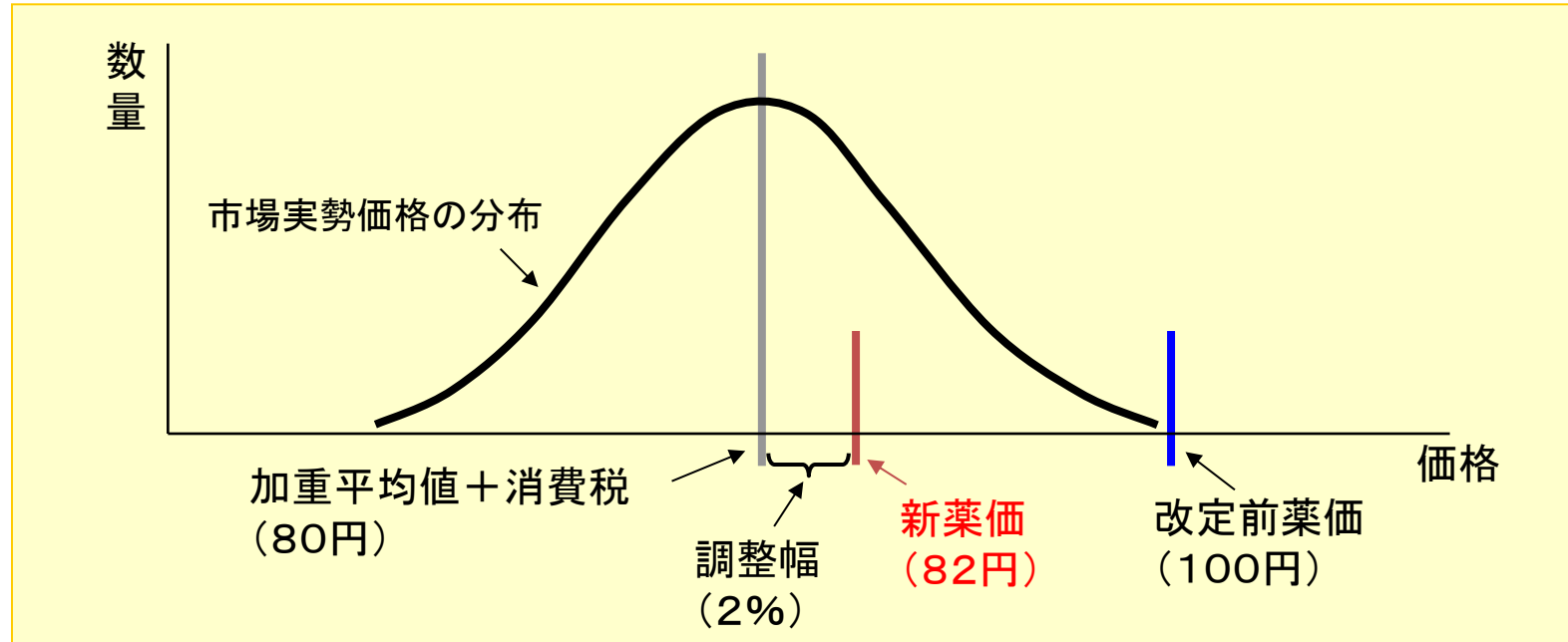
- 保険医療機関又は保険薬局が保険請求を行う場合、薬剤料は薬価基準で定められた価格に基づき算定。
- = 薬価基準は、保険医療で使用した薬剤の請求額を定めたもので、価格表としての機能を有する。

# 既収載医薬品の薬価改定

薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改定。



# 既収載医薬品の薬価算定方式



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)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。

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

# 薬価調査の概要

薬価基準収載品目については、市場実勢価格に基づく改定を2年に1回実施。このために行われる市場価格調査を「薬価調査」という。薬価調査は、統計法に基づき総務省の承認が必要な一般統計調査であり、調査対象者の回答は任意。

## (1) 薬価本調査

薬価改定のための基礎資料を得る目的で、薬価基準収載の全品目(約17,000品目)について調査。

販売側は、直接医療機関等へ医療用医薬品を供給する全国の医薬品販売業者(薬局、一般販売業者、卸売一般販売業者)を対象に、全国規模で調査。

購入側は、一定率で抽出した医療機関等での購入価格を調査。

調査対象： 販売側	卸売販売業者	全数	約6,000客体
購入側	病院	全数の10分の1	約860客体
	診療所	全数の100分の1	約1,000客体
	保険薬局	全数の30分の1	約1,800客体

調査期間： 調査年度の1か月間の取引分を対象(平成27年度は9月に実施)

## (2) 経時変動調査

常時、実勢価格を的確に把握するとともに、薬価本調査のデータを補強する目的で実施。本調査のデータの信頼性を高めることなどが目的。本調査と同様の自計方式。

調査対象： 販売側	卸売販売業者	抽出	約1,500客体
-----------	--------	----	----------



# 薬価本調査・材料価格本調査(速報)

平成27年12月4日公表

## 医薬品価格調査(薬価本調査)

### 1. 平均乖離率:約8.8%

注)平成27年9月取引分について、販売サイドから10月27日までに報告があったものの集計結果である。

### 2. 後発医薬品の数量シェア:約56.2%

(※1) 平均乖離率の計算式

(現行薬価×販売数量)の総和 - (実販売単価×販売数量)の総和

(現行薬価×販売数量)の総和

(※2) 後発医薬品の数量シェア(新指標)の計算式

[後発医薬品の数量]

[後発医薬品のある先発医薬品の数量] + [後発医薬品の数量]

## 特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査(材料価格本調査)

### ○ 平均乖離率:約7.9%

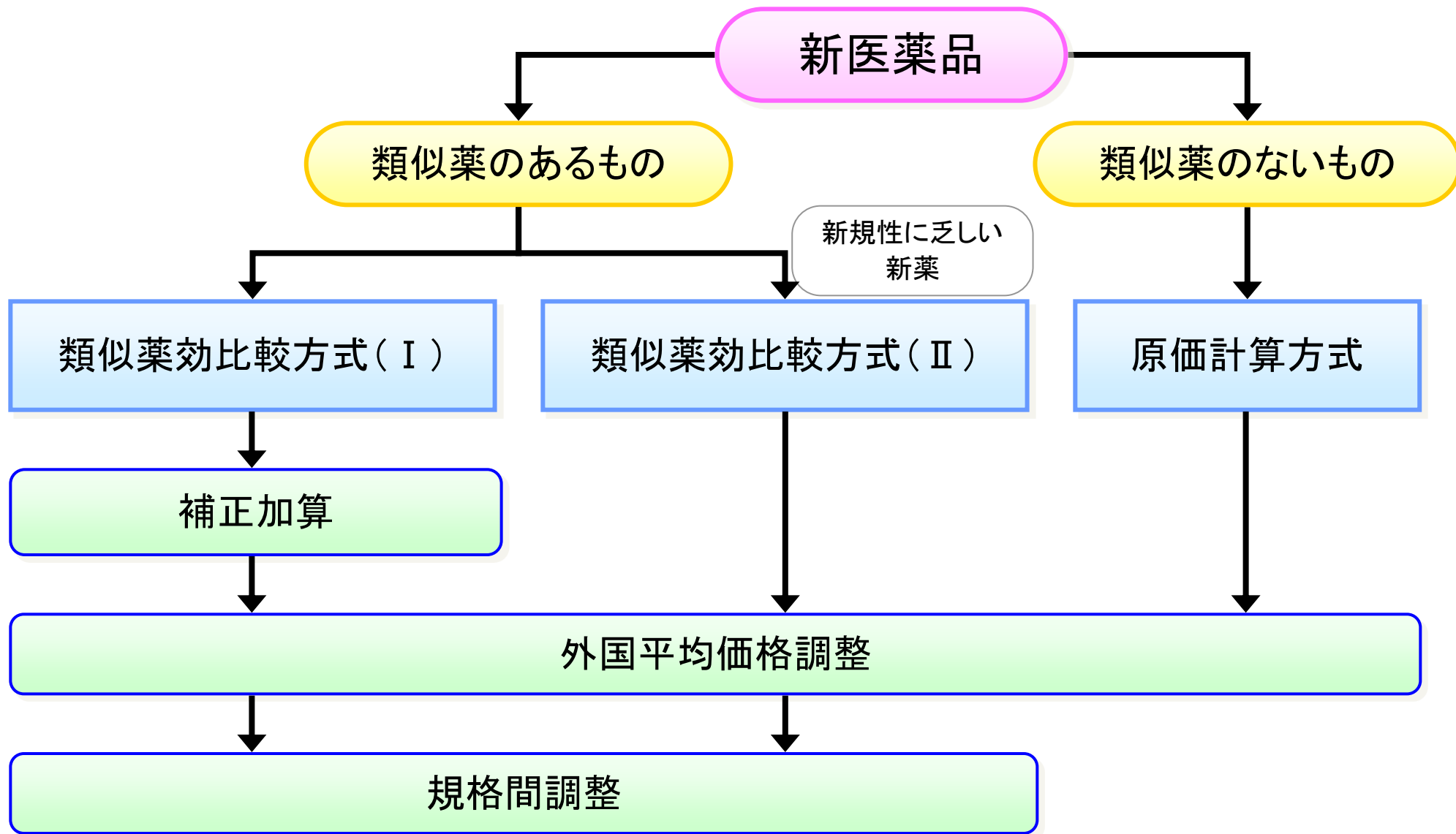
注)平成27年5~9月取引分(ダイアライザー、フィルム、歯科材料、保険薬局調査分については平成27年9月取引分のみ)について、販売サイドから11月13日までに報告があったものの集計結果である。

(※) 平均乖離率の計算式

(現行材料価格×販売数量)の総和 - (実販売単価×販売数量)の総和

(現行材料価格×販売数量)の総和

# 新医薬品の薬価算定方式



# 類似薬効比較方式

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(Ⅰ)】
  - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。

A錠
=
新薬
<1日薬価合わせ>

1錠=50円  
1日3錠
1錠=χ円  
1日2錠
50円×3錠=χ円×2錠  
χ=75円

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

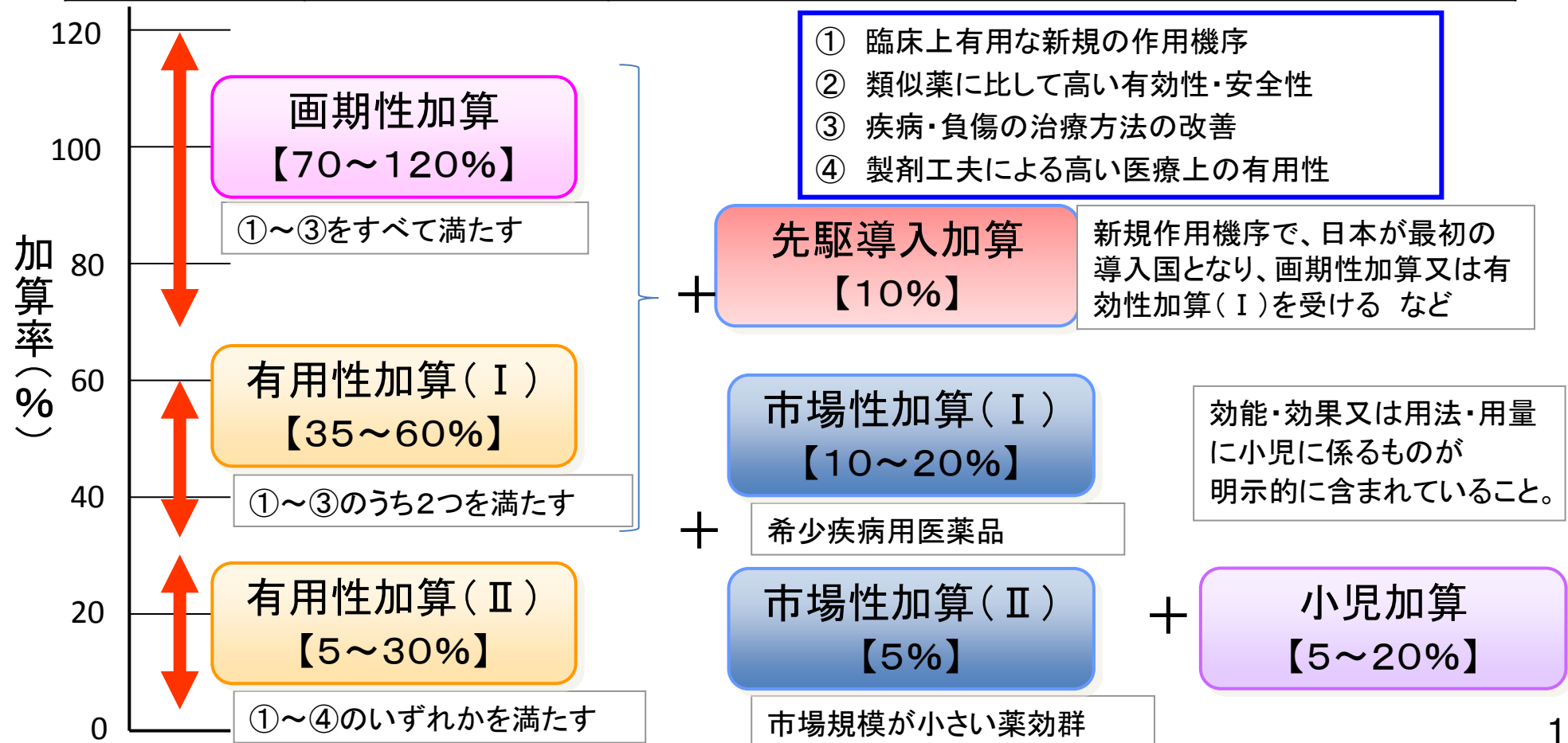
- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算及び先駆導入加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～ 60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～ 20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～ 20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆導入加算	10%	外国に先駆けて我が国で最初に薬事承認を取得 等

# 有用性の加算について

※ 類似薬に比し高い有用性等が認められる場合の有用性加算について

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等



# 原価計算方式

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。

## 算定薬価

### 製造(輸入)原価

原材料費

労務費

製造経費

### 販売費・研究費等

営業利益

流通経費

消費税

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率を -50%から+100% の範囲内でメリハリをつける。

原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。

## 薬価算定時の加算の変遷

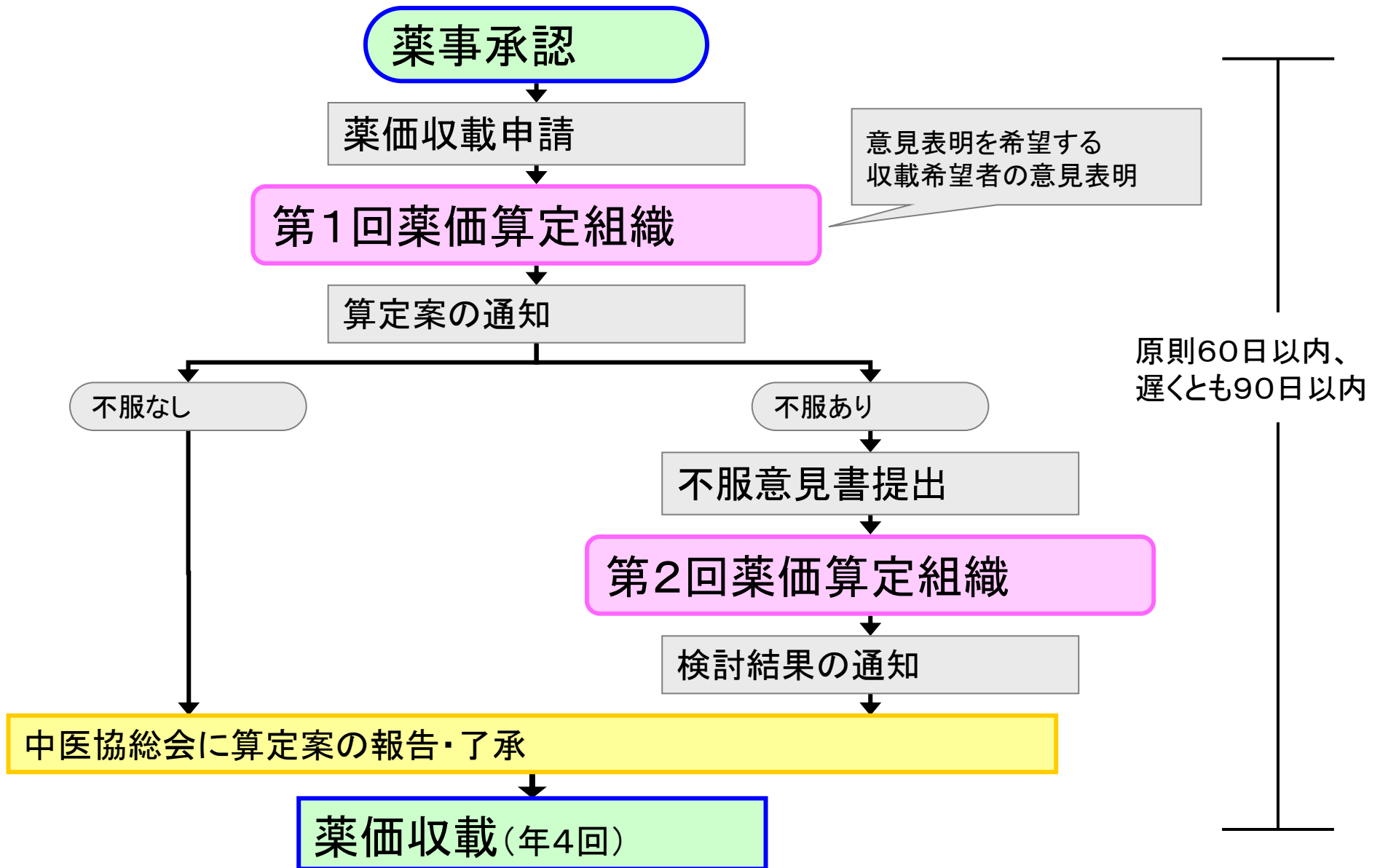
	H26.4	H20.4	H18.4	H14.4	H7.11	H4.5	S57.7
画期性加算	←	70-120%	50-100%	40-100%	40%	20%	3%
有用性加算	←	( I ) 35-60% ( II ) 5-30%	( I ) 25-40% ( II ) 5-20%	( I ) 15-30% ( II ) 5-10%	( I ) 10% ( II ) 3%	3%	3%
市場性加算	←	( I ) 10-20% ( II ) 5%	←		( I ) 10% ( II ) 3%	3%	3%
小児加算	←	5-20%	3-10% (新設)				
先駆導入加算	+10% (新設)						
営業利益率 補正	-50~+100%	-50~+50% (新設)					

(注)

1. 画期性加算: ①から③をすべて満たすもの。  
例: ラジカット注(急性期脳梗塞) 20%(H13年当時)
2. 有用性加算: ( I ) ①から③のうち2つを満たすもの。  
( II ) ①から④のいずれかを満たすもの。  
例: ダクルインザ錠(C型肝炎) 40%(H26年)
3. 先駆導入加算: 新規作用機序で、世界に先駆けて日本で薬事承認されたもの。

- ① 臨床上有用な新規作用機序
- ② 類似薬に比べ高い有効性・安全性
- ③ 疾病・負傷の治療方法改善
- ④ 製剤工夫による高い医療上有用性

# 新医薬品の薬価算定プロセス

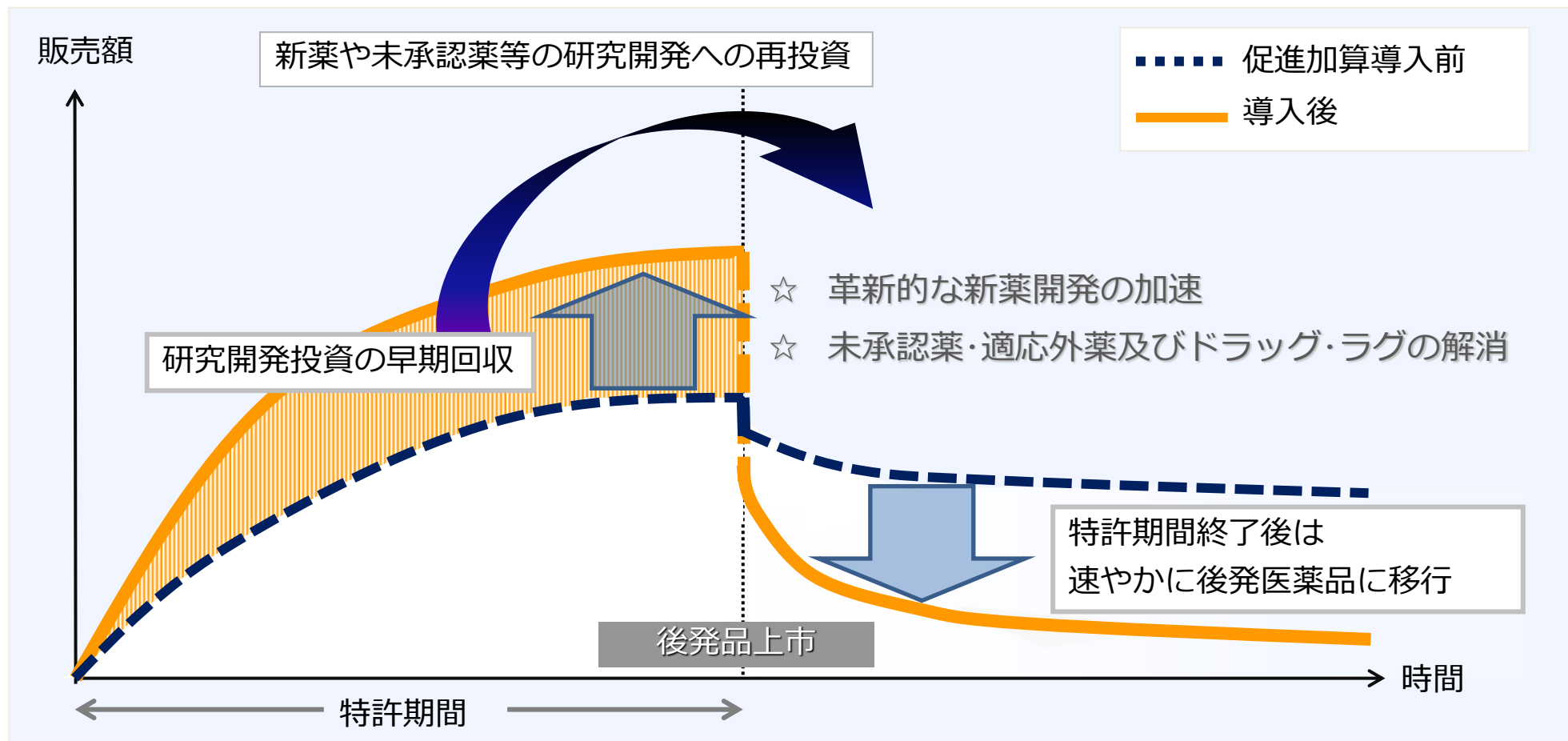


## **Ⅱ 平成28年度薬価制度改革**

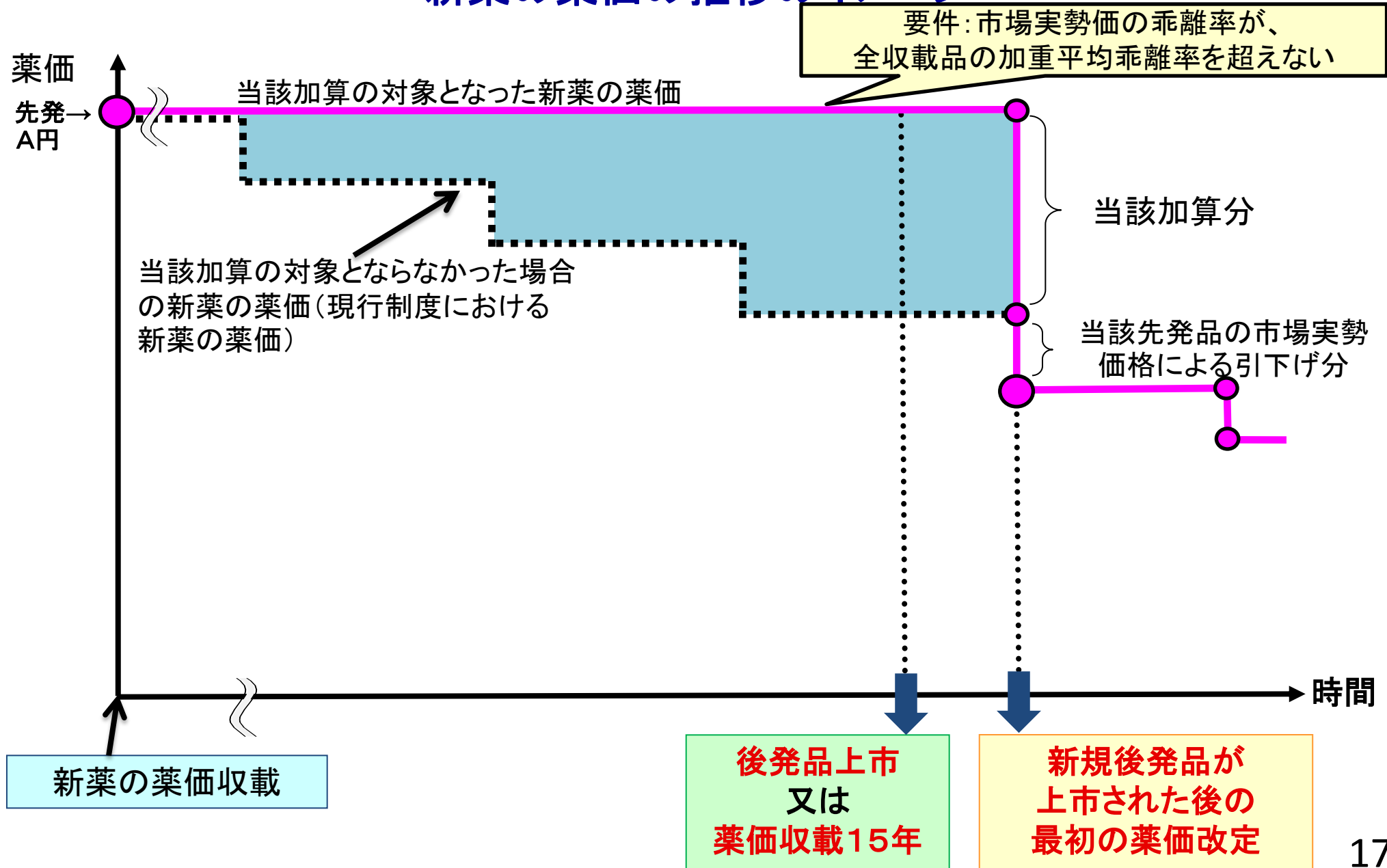
### **1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算**



# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算



# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用された 新薬の薬価の推移のイメージ



# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の経緯について (新薬創出等加算)

## 目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させること

(平成25年12月25日 中央社会保険医療協議会了解)

## これまでの経緯

- 平成22年度薬価制度改革において試行的に導入
- 平成24年及び平成26年度薬価改定において試行を継続

# 新薬創出等加算の対象について

## 対象となる品目

○以下の全てを満たす新薬

1. 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発医薬品が薬価収載されていないもの

(※薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る)

2. 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

3. 再算定の対象でないもの

## 加算額

○市場実勢価格に基づく算定値  $\times$  (全既収載品の平均乖離率  $- 2\%$ )  $\times 0.8$

(※ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない)

○後発品が上市された後は、薬価改定の際にそれまでの加算の累積を一括して控除

## 企業に求められる要件

○「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を踏まえ厚生労働省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいる、又は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っていること

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

## 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

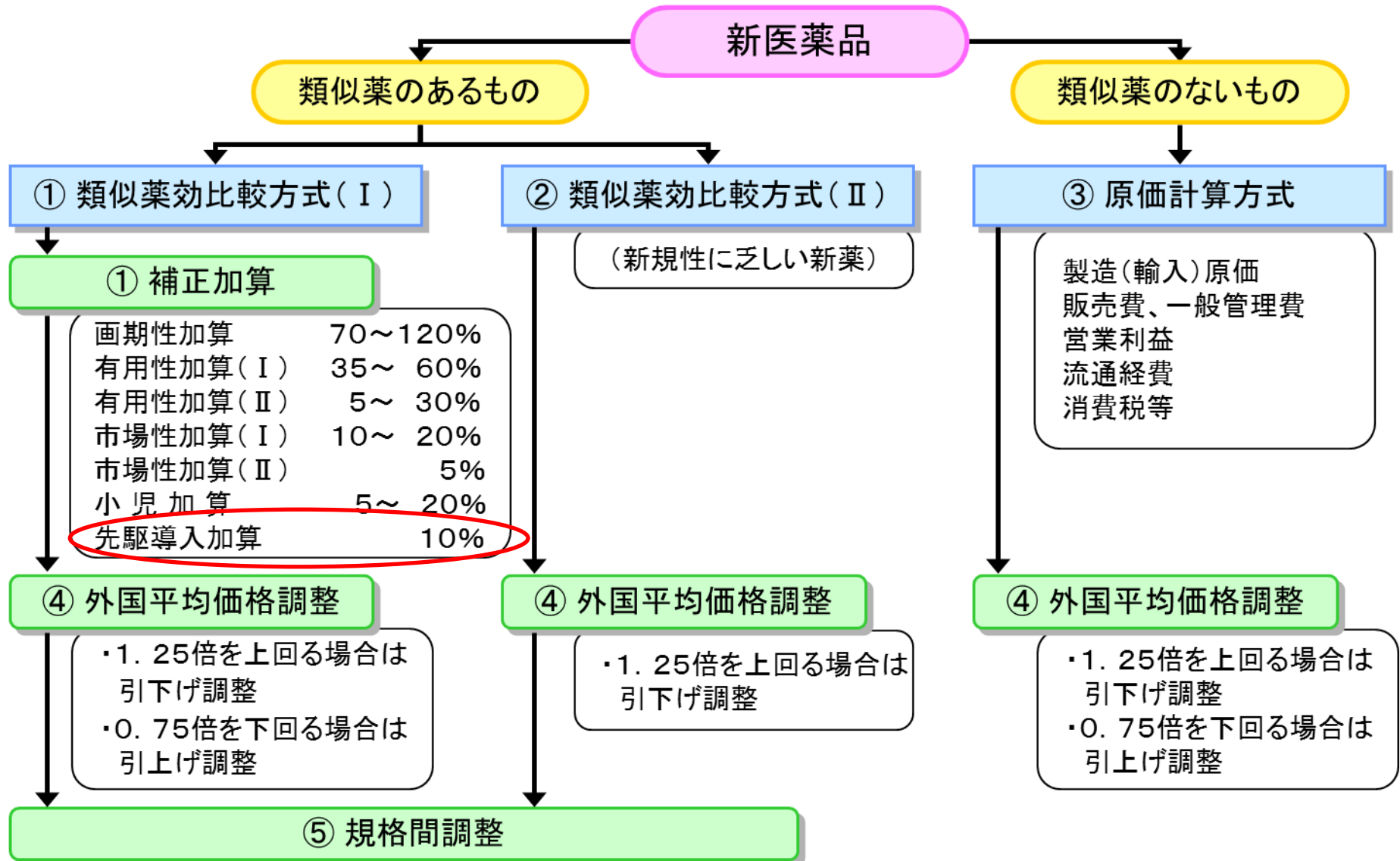
成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。

# **Ⅱ 平成28年度薬価制度改革**

## **2. 先駆け審査指定制度加算**

# 先駆導入加算について



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

# 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

## 指定基準

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定

1. 世界に先駆けて開発され、日本に最初(世界同時申請も可)に申請が計画されること(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること

## 指定制度の内容

     : 承認取得までの期間の短縮に関するもの

     : その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

## 指定手続

1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。



# (参考)「先駆け審査指定制度」の対象品目

薬品の名称	予定される効能または効果	申請者の氏名または名称
シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ
NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本新薬
S-033188	A型またはB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬
BCX7353	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	Integrated Development Associates
ASP2215	初回再発または治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	MSD

出典: 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000102009.html>

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

先駆導入加算から先駆け審査指定制度加算へ

## I 新規収載医薬品の薬価算定

### 1. 先駆け審査指定制度加算

現行の先駆導入加算を「先駆け審査指定制度加算」とし、先駆け審査指定品目を当該加算又は原価計算方式の営業利益率で評価する。

また、加算率については「10%」を原則としつつ、充実した国内臨床試験成績に基づき我が国の医療に貢献する医薬品については、市場性加算(I)と同様に、最大で「20%」までの加算で評価できることとする。

## **Ⅱ 平成28年度薬価制度改革**

### **3. 外国平均価格調整**

# 外国平均価格調整

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額（外国価格間に大きな乖離がある場合には、調整）
2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整  
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

$$\text{① 1.25倍を上回る場合} \quad \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{② 0.75倍を下回る場合} \quad \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

但し、算定値の2倍を上限とする。

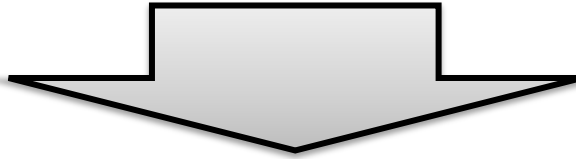
# 外国平均価格調整について

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額
  2. 調整対象要件：
    - ① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整
    - ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整
- 以下の場合は引上げ調整を行わない。
    - 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
    - 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
    - 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
    - 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合
  - 外国平均価格算定の特例
    - 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の3倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
    - 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。

# 外国平均価格調整について

## 中医協での指摘

- 既に外国で長期の使用実績がある医薬品であれば、開発費用もそれほどかかっていないのではないか。
- 未承認薬・適応外薬検討会議の直近のデータも踏まえて必要性を検討するべきではないか。



## 対応の方向性

未承認薬・適応外薬検討会議の検討結果に基づく開発要請等により一定の成果があがっているものの、未承認薬・適応外薬問題の更なる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を満たすものについては、外国平均価格調整の対象外としてはどうか。

- ・ 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前と古いもの
- ・ 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満と大きく下回るもの

ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く。

## **Ⅱ 平成28年度薬価制度改革**

### **4. 長期収載品の特例的な価格引下げ**

# 後発医薬品への移行状況を踏まえた長期収載品の価格引下げ

## これまでの経緯

○ 長期収載品の薬価に関しては、平成14年度の薬価制度改革において、後発品のある先発品等について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げることとした。(4~6%の引き下げ。18年度は6~8%)

※平成22年度、24年度は上記に加え、長期収載品の薬価の追加引き下げを特例的に行った。

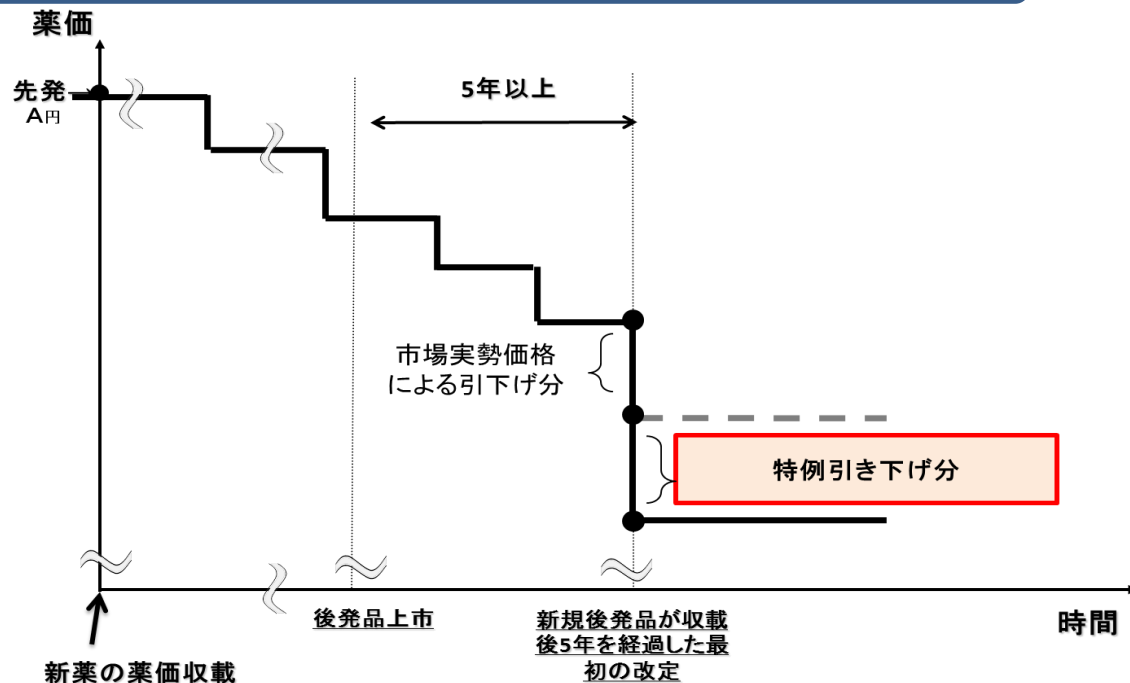
○ さらに、平成26年度の薬価制度改革では、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の試行を継続する一方で、製薬企業は、特許期間満了後は後発品への置換えによる医療費適正化を受け入れることとし、(上記対応に代えて)一定期間(5年)を経ても適切な置換えがなかった場合には、それ以降の薬価改定ごとに、先発品の薬価を引き下げるルールを導入。

## 後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げの概要(平成26年度薬価制度改革)

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が60%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もの。

### <引き下げ幅>

- ◆20%未満 : 2.0%
- ◆20~40% : 1.75%
- ◆40~60% : 1.5%





# 長期収載品の薬価について

## 中医協での指摘

- 数量シェア70及び80%という目標が出た以上は、特例引下げ(Z2)の置き換え率の基準についても目標値を考慮する必要がある。



## 対応の方向性

- 特例引下げ(Z2)の対象となる後発医薬品の置き換え率については、新たな数量シェア目標を踏まえ、「20%未満」、「20%以上40%未満」、「40%以上60%未満」の3区分をそれぞれ、「**30%未満**」、「**30%以上50%未満**」、「**50%以上70%未満**」と基準を引き上げてはどうか。

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

後発医薬品の推移と新たな数量シェア目標を踏まえた  
長期収載品の価格引下げについて

## 2. 長期収載品

一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合の「特例的な引き下げ」(Z2)の対象となる後発医薬品の置換え率について、新たな数量シェア目標を踏まえ、「20%未満」、「20%以上40%未満」、「40%以上60%未満」の3区分をそれぞれ、「30%未満」、「30%以上50%未満」、「50%以上70%未満」と引き上げる。

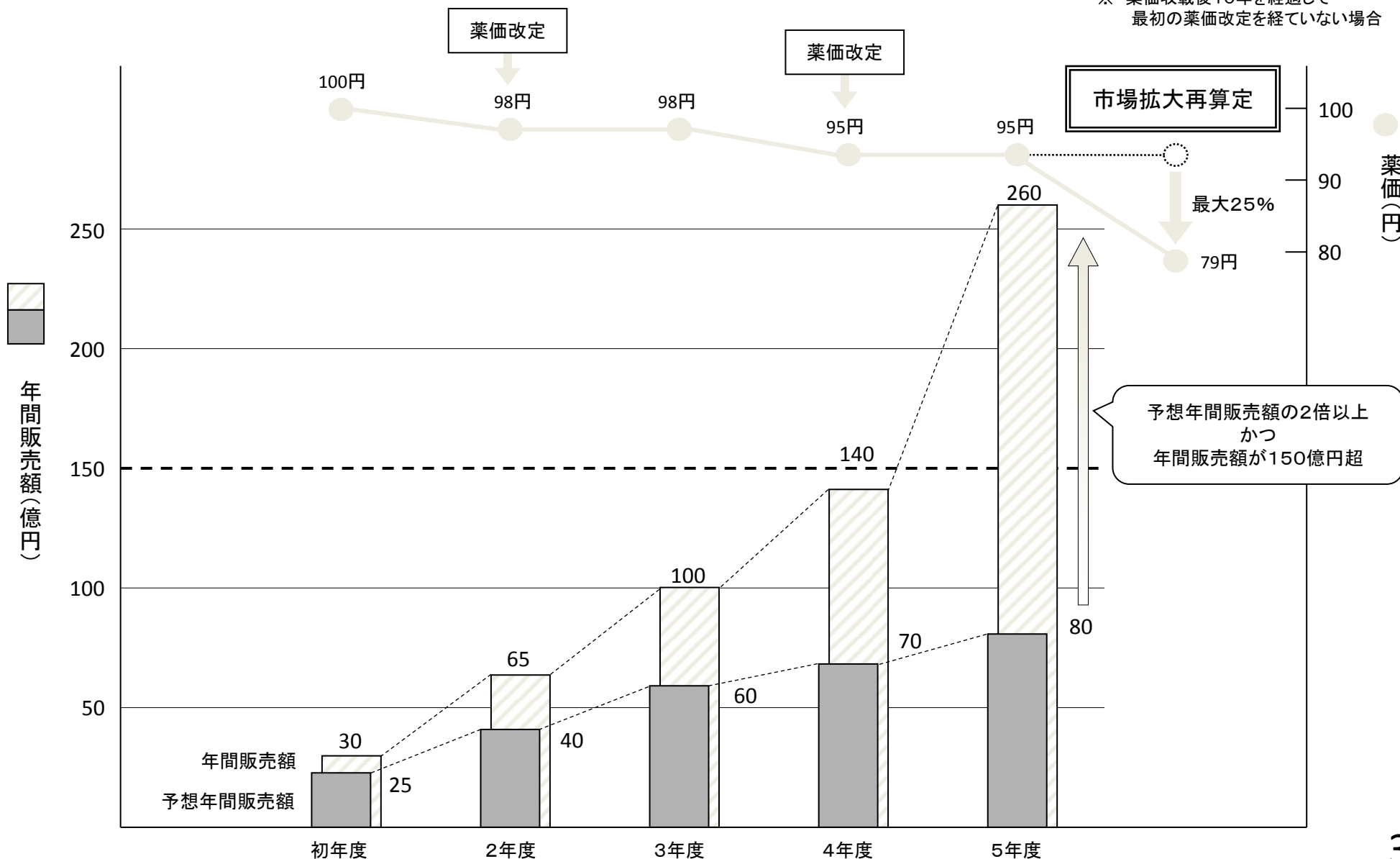
# **Ⅱ 平成28年度薬価制度改革**

## **5. 市場拡大再算定**

# 市場拡大再算定の概念図(現行ルール)①

(1) 原価計算方式で算定された新薬※の場合

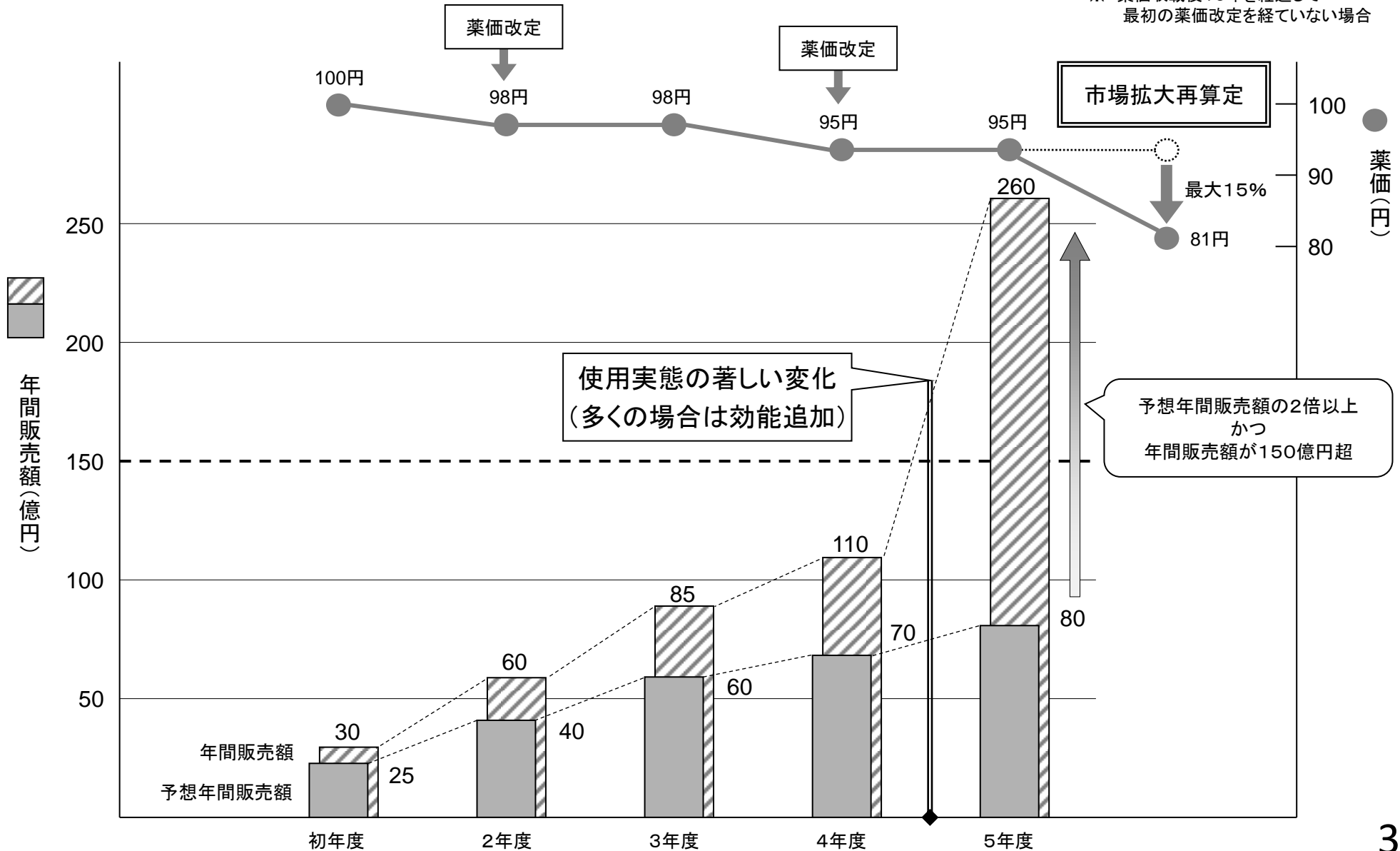
※ 薬価収載後10年を経過して  
最初の薬価改定を経していない場合



# 市場拡大再算定の概念図(現行ルール)②

(2) 類似薬効比較方式で算定された新薬の場合 (薬価収載後10年以内の場合※)

※ 薬価収載後10年を経過して  
最初の薬価改定を経ていない場合



# 市場拡大再算定について

## 中医協での指摘

- 画期的だが非常に高薬価の品目が収載されるようになり、今後もそのような品目が出てくると想定されるため、市場拡大再算定の要件を見直すべき。
- 国民皆保険制度を維持するためにも、市場が拡大して大きな利益があったときはそれに応じた条件を設定すべき。
- 市場規模や倍率を段階付けするなど、細分化していく方向もある。現状、算定方式で差がついているが、統一すべきである。
- イノベーションの否定につながるような制度は反対であるが、仮に設定せざるを得ない場合には、例えば1,000億円超と巨額で急激に市場が拡大した場合等についての例外的な別枠のルールとして検討すべき。

## 対応の方向性

- 巨額な品目に対する市場拡大再算定の考え方については、既存制度の延長線上ではなく、皆保険制度を維持するための例外的な制度と位置付けてはどうか。
- このため、年間販売額が1,000億円を超えるような例外的な場合を巨額とみなし、以下のいずれかの要件に該当する場合は、算定方式によらず再算定の対象としてはどうか。
  - ①年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上
  - ②年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上
- その際、再算定による価格の引下げの率の限度については、①の場合は現行と同じ水準(最大25%)、②の場合は最大50%としてはどうか。

## **参考**

# **平成28年度薬価制度改革の骨子**

# 平成28年度薬価制度改革の骨子

平成27年12月25日  
中医協

## 第1 基本的考え方

前回薬価制度改革と同様、革新的新薬の評価に重点を置き、特許の切れた新薬については後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、前回薬価制度改革以降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、平成28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. 先駆け審査指定制度加算

現行の先駆導入加算を「先駆け審査指定制度加算」とし、先駆け審査指定品目を当該加算又は原価計算方式の営業利益率で評価する。

また、加算率については「10%」を原則としつつ、充実した国内臨床試験成績に基づき我が国の医療に貢献する医薬品については、市場性加算(I)と同様に、最大で「20%」までの加算で評価できることとする。

#### 2. 外国平均価格調整

未承認薬・適応外薬問題の更なる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外とする。

- ① 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前
- ② 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満

ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く。



### 3. 新規性の乏しい医薬品

- 1) 現行ルールでは、類似薬の数によらず最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内であれば、類似薬効比較方式(Ⅰ)で算定されることになるが、先行した新薬から短期間に続発して類似薬が薬価収載されるような状況が散見されることから、類似薬効比較方式(Ⅱ)の除外規定である承認時期(最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内)を撤廃する。
- 2) 次の全てに該当し、後発医薬品対策とも考えられる新薬については、ラセミ体を光学分割した場合と同様に、既収載品より低い評価(100分の80を乗じた額)とする。
- ① 補正加算に該当しない
  - ② 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態及び臨床上の位置付けが同一とみなせる既収載品がある
  - ③ 上記既収載品の収載後5年以降に薬価収載されるもの
- ただし、後発医薬品対策といえるかについては、開発の経緯や治験デザイン等も確認した上で、総合的に判断する。

### 4. 新医療用配合剤

配合剤の算定において、臨床上併用されない単剤を組み合わせる場合は、それぞれの単剤の1日薬価を足し合わせた額を当該配合剤の1日薬価の上限とする(抗HIV薬を除く)。

### 5. 新規後発医薬品

現行ルールでは、新規後発医薬品の薬価は「先発品の100分の60を乗じた額(内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額)」とすることとされているが、「先発品の100分の50を乗じた額(内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の40を乗じた額)」とする。なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。

あわせて、既に価格帯が形成されている成分に遅れて後発医薬品が収載される場合は、原則として最低の価格帯に合わせることにし、改定後に価格帯が増えない制度にする。

## II 既記載医薬品の薬価改定

### 1. 後発医薬品

現行ルールでは、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既記載品群を以下のとおり、薬価算定することとしている。

- ① 最高価格の30%を下回る算定額となる既記載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額(統一名)とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既記載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額(銘柄別)とする。
- ③ 最高価格の50%の額以上の算定額となる既記載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額(銘柄別)とする。

平成28年度薬価制度改革においては、現行の最高価格(主として長期収載品)を基準とした3価格帯を維持することとするが、28年改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討することとする。

### 2. 長期収載品

一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合の「特例的な引き下げ」(Z2)の対象となる後発医薬品の置換え率について、新たな数量シェア目標を踏まえ、「20%未満」、「20%以上40%未満」、「40%以上60%未満」の3区分をそれぞれ、「30%未満」、「30%以上50%未満」、「50%以上70%未満」と引き上げる。

### 3. 基礎的医薬品

基礎的医薬品については、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付け、平成28年度薬価制度改革においては試行的な取組みとして、下記の要件を全て満たす医薬品を対象とし、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する。

- ① 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記載品の平均乖離率以下
- ② 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
- ③ 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及び医療用麻薬

なお、基礎的医薬品の制度によらず十分な収益性が見込まれる品目は対象外とするとともに、基礎的医薬品として薬価が維持されている間は継続的な安定供給を求めることとする。

#### 4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。

#### 5. 市場拡大再算定

以下のいずれかの要件を満たす品目に対しては、イノベーションの評価と国民皆保険制度の維持を両立する観点から、特例的に市場拡大再算定(特例再算定)の対象とし、それぞれの基準倍率に応じた算定式にしてはどうか。(X:市場規模拡大率、 $\alpha$ :補正加算率)

- ① 年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{(0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha\}$$

- ② 年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{(0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha\}$$

その際、再算定による価格の引下げの率の限度については、①の場合は現行と同じ水準(最大25%)、②の場合は最大50%としてはどうか。

なお、特例再算定の類似品は特例対象品を根拠に算定された品目に限ることとするが、特例再算定の在り方については、上記の観点から、平成28年度薬価制度改革後も引き続き検討する。

#### 第3 その他

これまでの薬価制度改革により、制度が繰り返し改定されていることから、あわせて「薬価算定の基準について」の記載の簡素化を図る。

# (参考)

## 診療報酬改定について

平成28年度の診療報酬改定は、以下のとおりとする。

### 1. 診療報酬本体 + 0.49%

各科改定率	医科	+ 0.56%
	歯科	+ 0.61%
	調剤	+ 0.17%

### 2. 薬価等

#### ①薬価 ▲1.22%

- 上記のほか、
- ・市場拡大再算定による薬価の見直しにより、▲0.19%
  - ・年間販売額が極めて大きい品目に対応する市場拡大再算定の特例の実施により、▲0.28%

#### ②材料価格 ▲0.11%

なお、上記のほか、新規収載された後発医薬品の価格の引下げ、長期収載品の特例引き下げ、長期収載品の特例的引下げの置き換え率の基準の見直し、いわゆる大型門前薬局等に対する評価の適正化、入院医療において食事として提供される経腸栄養用製品に係る入院時食事療養費等の適正化、医薬品の適正使用等の観点等からの1処方当たりの湿布薬の枚数制限、費用対効果の低下した歯科材料の適正化の措置を講ずる。