

## 11/30 中医協薬価専門部会での議論と政府基本方針との関係

<p>薬価制度の抜本改革に向けた基本方針 (平成 28 年 12 月 20 日)</p>	<p>薬価制度の全体像とその課題について (平成 28 年 11 月 30 日中医協薬価専門部会 薬－4)</p>
<p>1. 薬価制度の抜本改革</p> <p>(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。</p>	<p>2. 既収載医薬品の薬価改定</p> <p>(1) 共通 (先発・後発医薬品)</p> <p>② 再算定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市場拡大再算定・市場拡大再算定の特例           <p>当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品について、年間販売額が予想販売額の一定倍数・一定額を超えた場合には、薬価改定時に価格を引き下げる。原価計算方式以外の方式により薬価算定された品目については、使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化した場合に適用される。</p> <p>使用実態の変化にかかわらず、年間販売額がきわめて大きい品目については、特例が適用される。</p> </li> <li>・用法用量変化再算定           <p>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、薬価の改定を行う。</p> </li> <li>・効能変化再算定           <p>主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものに対して、薬価の改定を行う。</p> </li> </ul> <p>課題◎ 効能追加、予想を超えた売上げ増、流通価格の変</p>

	<p style="text-align: center;">化など、薬価収載後の状況の変化に対する柔軟な対応についてどう考えるか。 再算定の在り方についてどう考えるか。</p>
<p>(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。</p> <p>そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。</p> <p>(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。</p> <p>また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。</p>	<p><b>2. 既収載医薬品の薬価改定</b></p> <p>(1) 共通 (先発・後発医薬品)</p> <p>通常、2年に1度実施される診療報酬改定に合わせて、薬価改定を実施。</p> <p>① 市場実勢価格の反映</p> <p>卸売販売業者の医療機関・薬局に対する流通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。</p> <p>課題⑤ 既収載医薬品の薬価改定について、改定頻度、流通価格の把握方法や費用対効果評価の導入も含め、その在り方についてどう考えるか。</p>
<p>(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、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。</p> <p>なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめ</p>	<p><b>1. 新規収載品の薬価算定</b></p> <p>(1) 新薬</p> <p>② イノベーション等の評価</p> <p>・類似薬効比較方式</p> <p>類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算、先駆け審査指定制度加算からなる補正加算によりイノベーションの評価等を行う。</p>

<p>めとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・原価計算方式 <ul style="list-style-type: none"> <li>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、平均的な営業利益率（現在 14.6%）の-50%～+100%の範囲内でメリハリをつける。</li> </ul> </li> </ul> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">課題② イノベーションの評価の在り方についてどう考えるか。</p> <p><b>2. 既記載医薬品の薬価改定</b></p> <p><b>(2) 先発医薬品</b></p> <p>① <b>新薬創出・適応外薬解消等促進加算</b></p> <p>革新的な新薬の創出、適応外薬の解消等を目的として、後発医薬品が上市されていない、かつ薬価収載後 15 年を経過していない新薬について、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく開発要請に取り組んでいること等の要件を満たす場合に、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としている。</p> <p>平成 22 年度薬価制度改革において試行的に導入し、平成 24、26、28 年度薬価制度改革においても試行を継続。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">課題⑦ 制度の在り方についてどう考えるか。</p>
<p><b>2. 改革とあわせた今後の取組み</b></p> <p>(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、</p>	<p><b>1. 新規収載品の薬価算定</b></p> <p>(1) <b>新薬</b></p> <p>① <b>薬価算定方式</b></p> <p>先発医薬品については、基本的に、類似薬効比較方式又は</p>

結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

原価計算方式のいずれかにより薬価を算定の上、薬価収載される。

・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日薬価を類似薬の1日薬価に合わせる。

・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て、薬価を算定する。

課題① 新薬の適切な薬価設定の在り方についてどう考えるか。

③ 外国平均価格調整

類似薬効比較方式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（著しく高額な国の除外、新規性に乏しい新薬の適用除外などを定めている）

課題③ 諸外国とは薬価制度のあり方が異なる中、適切な外国価格との調整の在り方についてどう考えるか。

(2) 新規後発医薬品

化学合成品等の後発医薬品は、新薬として収載された先発品の薬価に0.5を乗じた額を薬価とする。ただし、内用薬について、銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額とする。

バイオシミラー（バイオ後続品）については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額）とする。

課題④ 後発医薬品の適切な薬価設定の在り方について  
どう考えるか。

## 2. 既記載医薬品の薬価改定

### (2) 先発医薬品

#### ② 長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の特例

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70%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、置換え率に応じた更なる特例的な引下げを行う。

課題⑧ 長期収載品の薬価について、その在り方について  
どう考えるか。

### (3) 後発医薬品

市場実勢価格を反映した改定薬価に基づき、最高価格の50%以上の品目、最高価格の30%~50%未満の品目、最高価格の30%未満の品目について、それぞれ加重平均した算定額の3価格を最終的な薬価とする。

課題⑨ 後発医薬品の価格帯の在り方についてどう考えるか。

	<p><b>3. 薬価収載・改定のプロセス</b></p> <p>薬価については、薬価算定組織による調査検討を経て、中医協総会での報告・了承を得て、薬価収載される。また、薬価算定組織は、開示された場合、企業の競争上の地位を害するおそれがある企業秘密を取り扱うことから、非公開としている。</p> <p>課題⑩ 薬価収載・改定のプロセスの透明性の向上についてどう考えるか。</p>
<p>(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。</p>	<p>対応については、別途検討。</p>
<p>(3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。</p>	<p><b>1. 新規収載品の薬価算定</b></p> <p><b>(2) 新規後発医薬品（再掲）</b></p> <p>化学合成品等の後発医薬品は、新薬として収載された先発品の薬価に 0.5 を乗じた額を薬価とする。ただし、内用薬について、銘柄数が 10 を超える場合は、0.4 を乗じた額とする。</p> <p>バイオシミラー（バイオ後続品）については、先発品の薬価に 0.7 を乗じた額（内用薬について銘柄数が 10 を超える場合は 0.6 を乗じた額）とする。</p> <p>課題④ 後発医薬品の適切な薬価設定の在り方についてどう考えるか。</p> <p><b>2. 既収載医薬品の薬価改定</b></p>

	<p>(2) 先発医薬品（再掲）</p> <p>② 長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の特例</p> <p>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70%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、置換え率に応じた更なる特例的な引下げを行う。</p> <p>課題⑧ 長期収載品の薬価について、その在り方についてどう考えるか。</p> <p>(3) 後発医薬品（再掲）</p> <p>市場実勢価格を反映した改定薬価に基づき、最高価格の50%以上の品目、最高価格の30%～50%未満の品目、最高価格の30%未満の品目について、それぞれ加重平均した算定額の3価格を最終的な薬価とする。</p> <p>課題⑨ 後発医薬品の価格帯の在り方についてどう考えるか。</p>
<p>(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。</p>	<p>対応については、別途検討。</p>

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

対応については、別途検討。