

## 薬価制度の抜本改革について（その1）

### ① 効能追加等に伴う市場拡大への対応について

#### 1. 背景

- これまで、薬価については、類似薬効比較方式を原則とし、比較薬が存在しない場合においては原価計算方式により、薬価を算定してきたところ。
- このような中、新たな作用機序で抗体医薬品など単価が高く、市場が急速に大きくなる薬剤が見られるようになり、さらには、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような薬剤も見られてきている。
- このような市場が拡大するような薬剤については、これまでは、2年毎の薬価改定において、再算定を行ってきたところである。
- しかしながら、市場が大幅に拡大してから再算定を受けるまでの期間が2年を超える場合もあり、国民皆保険の維持の観点から、従来の仕組みである薬価改定時における再算定では、必ずしも十分対応を講じているとは言えない。
- また、これらの事態は、薬価収載後の状況変化、すなわち、効能追加や予想を上回る市場の拡大に対して、柔軟な対応ができていないのではないかと、といった指摘がある。

#### 2. 基本方針及び中医協において示された課題

- このような中、本件に関しては、平成28年12月21日の経済財政諮問会議で報告された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、次の事項に取り組むものとされている。

##### 1. 薬価制度の抜本改革

- (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。

- また、中医協においても、薬価制度に関する課題として、予想を超えた売上げ増、効能追加など、薬価収載後の状況の変化に対する柔軟な対応や再算定の在り方についてどう考えるかといった点が提示されている。

### 3. 現行制度について

#### (1) 再算定の方法

##### ① 市場拡大再算定・市場拡大再算定の特例

- 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。なお、類似薬効比較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。
- 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。
- なお、特例を含めた現行の市場拡大再算定は、次の区分が設けられ、それぞれの場合に応じた引下率の算式が設定されている。

通常	予想年間販売額の 2 倍以上かつ 年間販売額が 150 億超	最大引下率 25% (類似薬効比較方式の場合 15%)
	予想年間販売額の 10 倍以上かつ 年間販売額が 100 億超	最大引下率 25% (原価計算方式の場合に限る)
特例	予想年間販売額の 1.5 倍以上かつ 年間販売額 1,000 億円超から 1,500 億円	最大引下率 25%
	予想年間販売額の 1.3 倍以上かつ 年間販売額 1,500 億円超	最大引下率 50%

##### ② 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、1日薬価が同額となるよう、薬価の改定を行う（薬一2参考参照）。

##### ③ 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であって、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬があるものに対して、変更後効能の市場規模割合に応じて、変更後効能の薬理作用類似薬の1日薬価に

近づくよう、薬価の改定を行う（薬－２参考参照）。

#### （２）再算定の頻度

- 通常、２年に１度実施される診療報酬改定に合わせて、薬価改定を実施している。
- また、上記の市場拡大再算定の適用に当たっては、２年に１度の薬価調査に基づき、適用の可否、引下率を決定している。

#### 4. 今後の検討課題について

- 基本方針等を踏まえ、次のような点について、検討することが必要となっている。

##### （１）対象となる医薬品の範囲

- 対象とする医薬品の範囲（効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大の範囲）について、どう考えるか。
- また、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大がなされた医薬品については、
  - ・薬理作用類似薬がなく新たな医薬品市場が拡大するケース
  - ・競合品との市場獲得率を変化させているだけで医療保険財政への影響がほとんどないケースがあり得るものであり、このような状況を踏まえた対象とする医薬品の範囲について、どう考えるか。

##### （２）薬価引下げの方法

- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大がなされた医薬品の薬価の引下げ方法の在り方について、どう考えるか。

##### （３）販売数量の把握

- 薬価調査以外に市場規模を把握する方法としては、日本全国のレセプトに基づく高い悉皆性を有するレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）がある。
- 四半期に１度、市場拡大の程度の把握が必要となった場合、NDBを活

用することについて、どう考えるか。

#### (4) 制度の導入時期

- 本制度は可能な限り早期に導入することを目指しているが、平成30年度薬価改定に先駆けて、本制度を前倒しで実施することについて、どう考えるか。

### 5. 留意すべき点について

#### (1) 効能追加等に係る開発意欲

- 効能追加等による市場拡大の程度に応じて薬価を見直すことについては、特に、効能追加に係る研究開発投資を回収することが困難な薬価引下げにつながった場合、効能追加に係る新薬開発意欲を失わせることになる。
- このようなことも踏まえ、効能追加等に伴う市場拡大への対応について、どう考えるか。

#### (2) 在庫価値

- 薬価の見直しは、医療機関、薬局、卸売販売業者における医薬品の在庫価値を減少することにもつながる。
- このようなことも踏まえ、施行時期・経過措置について、どう考えるか。