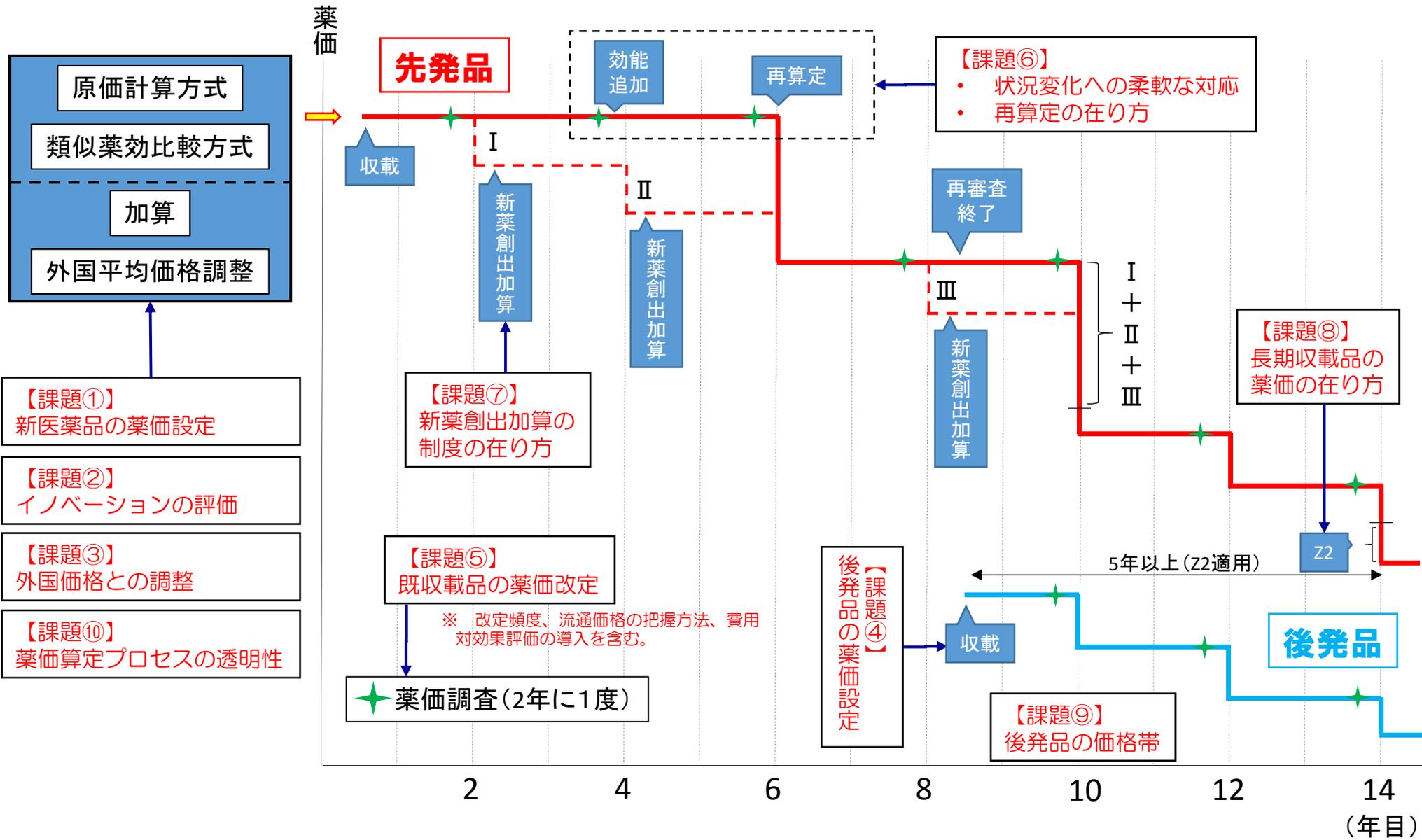


薬価制度の全体像とその課題について

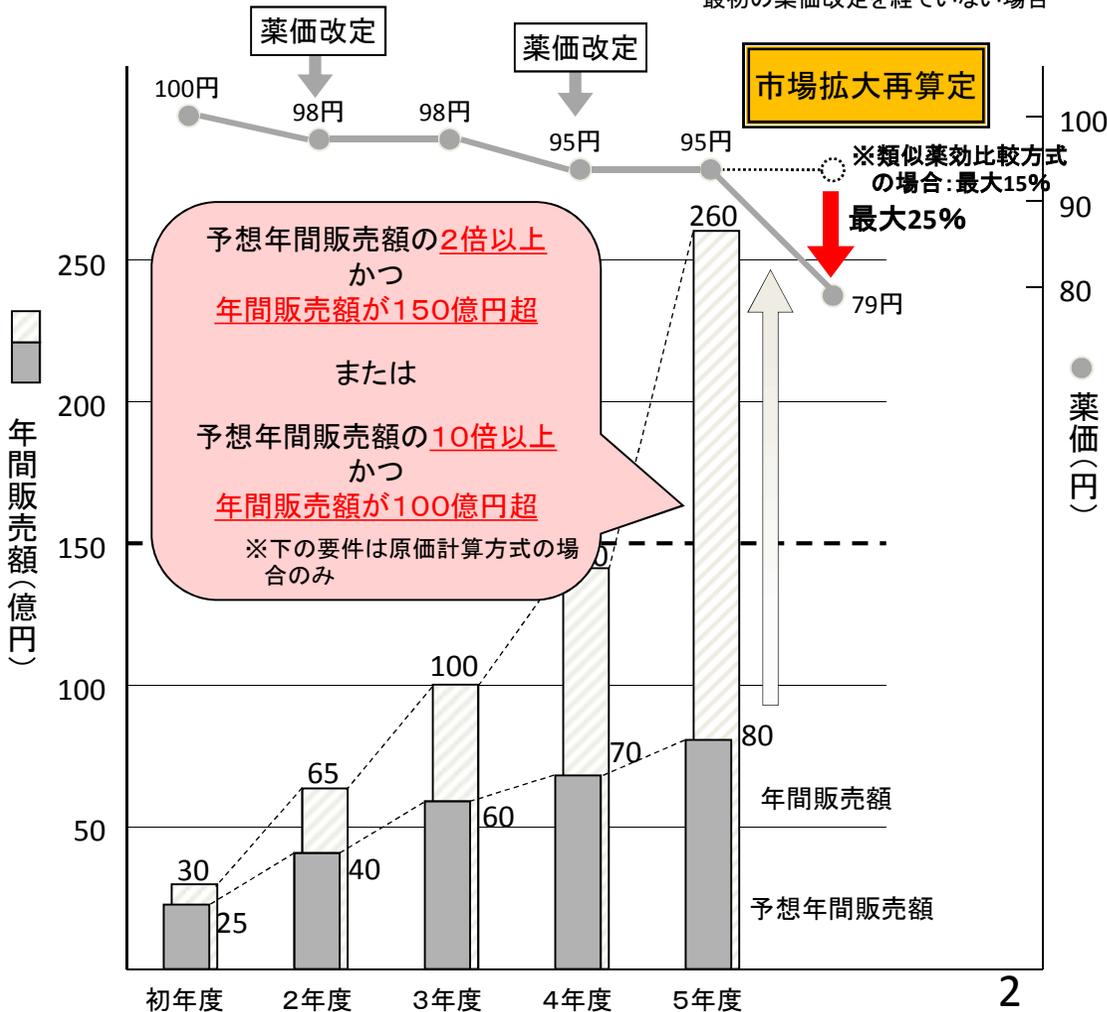


市場拡大再算定

【市場拡大再算定】(平成12年～) ※通知によりルールとして明確化
 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。

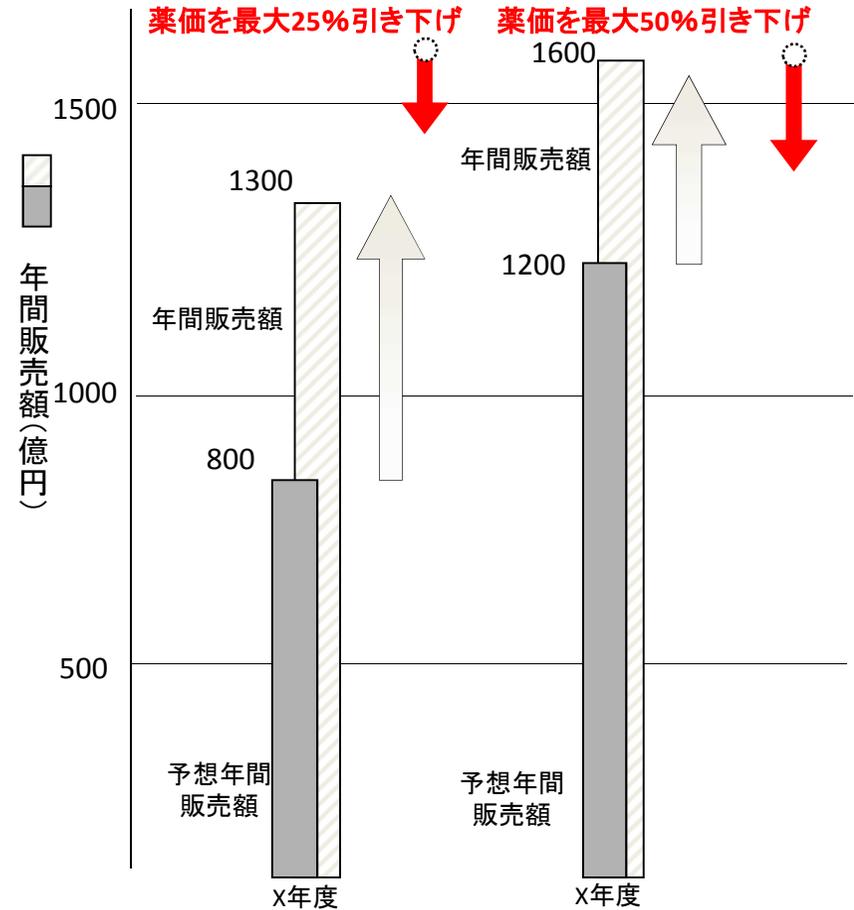
【市場拡大再算定の特例】(平成28年～)
 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに
 係る特例。

原価計算方式で算定された新薬※の例 ※ 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



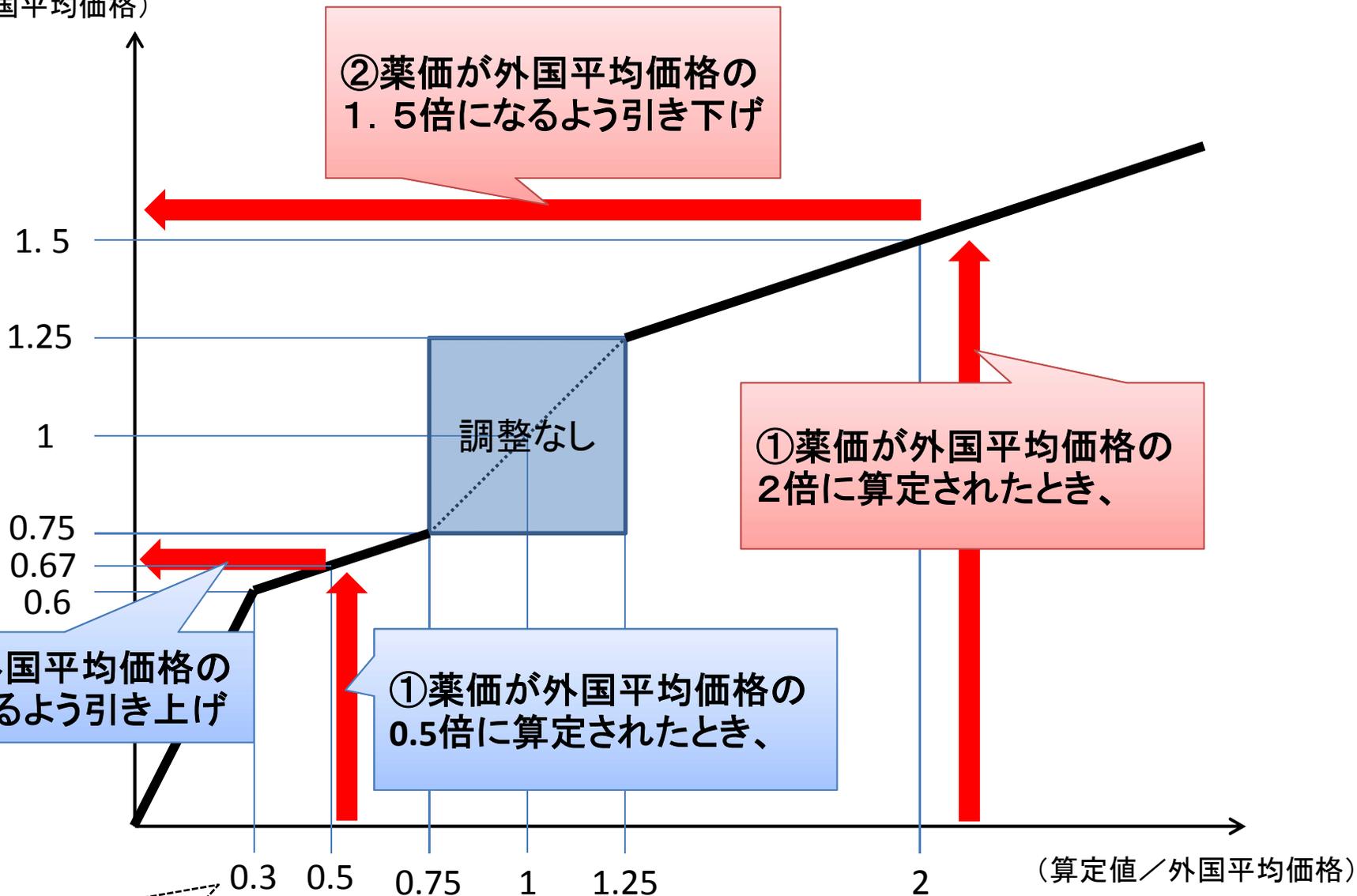
年間販売額
 1000～1500億円
 予想の1.5倍以上

年間販売額
 1500億円超
 予想の1.3倍以上



外国平均価格調整の算定式のイメージ

(補正值／外国平均価格)



引上げにおける2倍上限

平成27年度に実施した医薬品価格調査(薬価本調査)について

1 趣旨

薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に記載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2 調査期間

平成27年度中の1か月間(9月分)の取引分を対象として調査を実施

3 調査の対象及び客体数

(1)販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象

調査対象 6,280客体(その回収率72.3%)

(2)購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査対象 873客体(その回収率75.6%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査対象 1,043客体(その回収率61.8%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象 1,892客体(その回収率76.5%)

4 調査事項

薬価基準に記載されている医薬品の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査

類似薬効比較方式（I）

- 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）】




1錠=50円 1錠=χ円
 1日3錠 1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = \chi円 \times 2錠$
 $\chi = 75円$

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、先駆け審査指定制度加算】

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
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

類似薬効比較方式(Ⅱ)

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、最も低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - － 補正加算の対象外
 - － 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ①及び②が、「③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の1日薬価)」を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

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る。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3, 818<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.452 <注2>)$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.147 <注2>)$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 <注3>)$
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

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(現在14.7%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省) 平成25年~27年平均

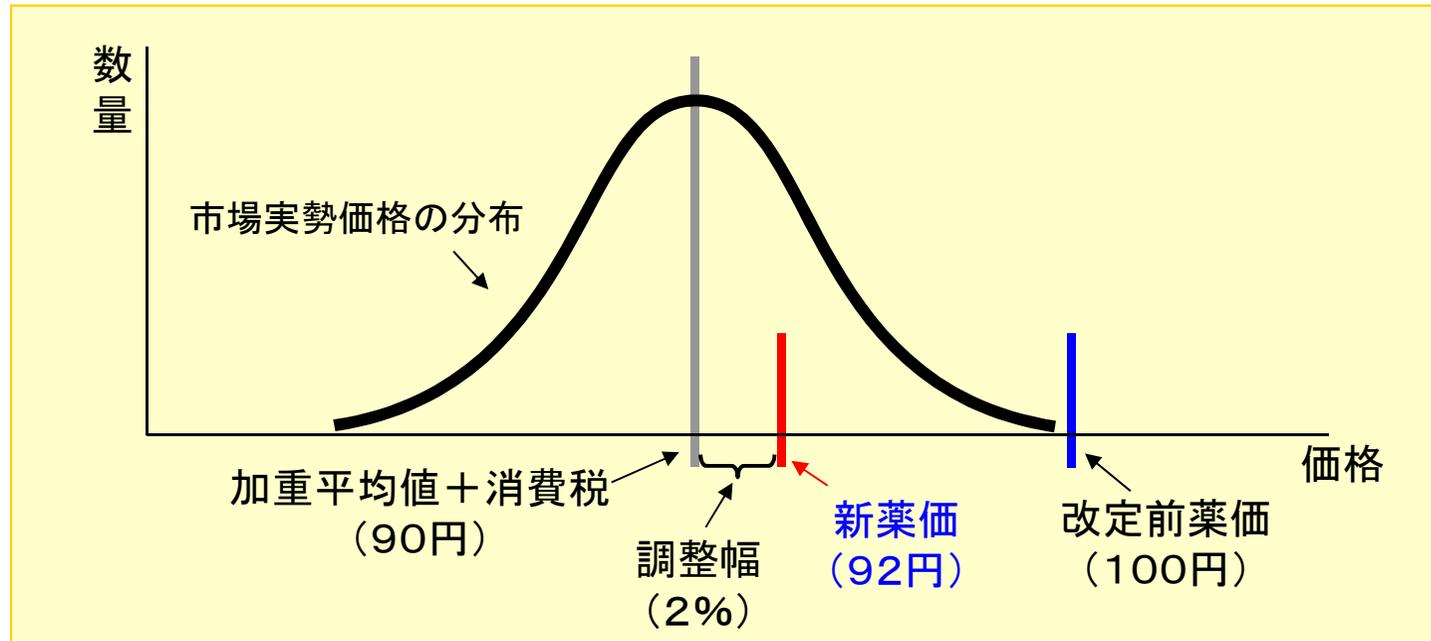
<注2> 一般管理販売費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成25年~27年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成25年~27年平均

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則

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。

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

後発医薬品の薬価改定

● 後発医薬品の薬価改定

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とおり薬価算定する。

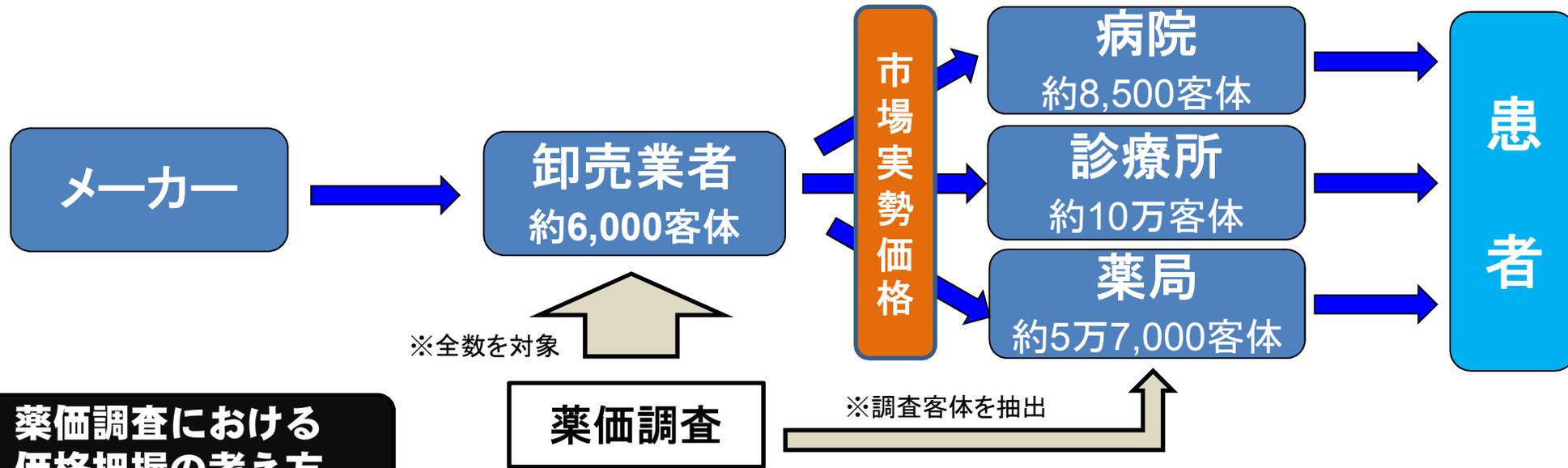
- (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載(統一名称収載)
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載

例)

販売名	単位(円)		販売名	改定薬価(円)
先発品A	221.80	最高価格221.80円	先発品A	221.80
B	144.70	↓ 最高価格の50% (110.90円)	その他の後発品群について 加重平均	その他の 後発品群
C	121.40			
D	95.80	↓ 最高価格の30% (66.50円)	準低薬価品群について 加重平均	準低薬価品群
E	84.50			
F	84.30			
G	76.20			
H	64.90		低薬価品群について 加重平均	低薬価品群
I	59.90			

注) 平成28年度薬価制度改革においては、現行の3価格帯を維持するが、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。

医療用医薬品の価格データの把握について



薬価調査における価格把握の考え方

◆ 公定価格である償還価格（薬価）は、市場実勢価格により改定

- 市場実勢価格は、卸売販売業者と保険医療機関・保険薬局間の取引価格である。
- 価格交渉により変動する取引価格を正確に把握しているのは、「販売側(卸)」と「購入側(医療機関等)」のみであり、この取引価格が当事者以外に漏れることは他の価格交渉に重大な悪影響を及ぼし、卸売業が成り立たなくなる。

◆ 市場実勢価格の把握方法

- 現行調査は、卸売業者の重要な企業秘密である取引価格を任意の協力により把握している。
参考:薬価調査の回収率72.3%(H27.9)
- 仮に、全保険医療機関等を対象に調査する場合は客体数が膨大となり、非効率。

市場実勢価格の把握については卸売販売業者の取引価格データを主に活用することが最も効率的