

薬価制度の抜本改革について（案）

「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）」に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度について、以下のとおり、抜本的な改革を行う。

1. 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等があった医薬品は全て、NDB（ナショナルデータベース）により使用量を把握し、その結果、市場規模が 350 億円を超えたものは、年 4 回の新薬の保険収載の機会に市場拡大再算定のルールに従い、速やかに薬価を改定する。

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 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、2 年に 1 度の薬価改定の間年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。
- 対象品目の範囲については、平成 33 年度（2021 年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

※ 平成 31 年（2019 年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成 33 年度（2021 年度）となる。

- 平成 30 年度（2018 年度）から平成 32 年度（2020 年度）までの 3 年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成 32 年（2020 年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考）対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

- ア) 平均乖離率 2.0 倍以上（約 31 百品目、全品目の約 2 割） ▲500～800 億円程度
- イ) 平均乖離率 1.5 倍以上（約 50 百品目、全品目の約 3 割） ▲750～1,100 億円程度
- ウ) 平均乖離率 1.2 倍以上（約 66 百品目、全品目の約 4 割） ▲1,200～1,800 億円程度
- エ) 平均乖離率 1 倍超（約 81 百品目、全品目の約 5 割） ▲1,900～2,900 億円程度

※これまでの 2 年分の価格乖離の 1/2～3/4 が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27 年度の薬価調査実績に基づき試算

- 薬価調査については、平成 30 年度（2018 年度）に行う調査より、購入側の調査において、購入先卸の名称を記載し、販売側の調査との突合を行いデータの検証を行う仕組みとするなど正確性の確保と効率化を図る。

3. イノベーションの適切な評価

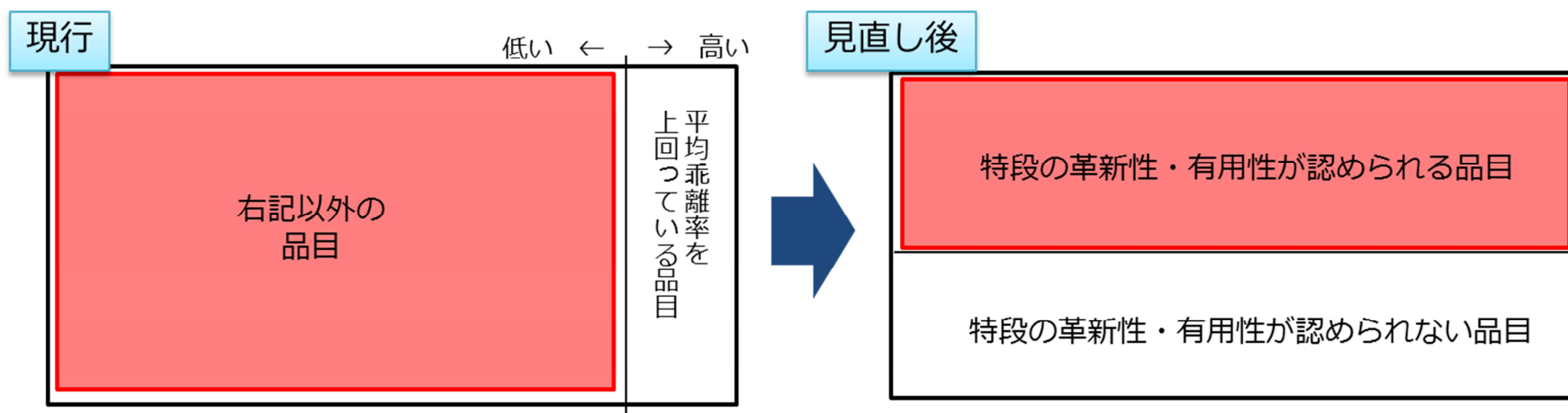
（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、平成 22 年度に試行的に導入され、これまで未承認薬・適応外薬の承認増加やドラッグ・ラグの解消等の成果を挙げてきたが、他方、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきた。

今般、こうした課題の解決を図り、革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直した上で、制度化を検討する。

- 対象品目については、医薬品そのものの革新性・有用性（注）に着目して判断する仕組みとする。
 ※これにより、特段の革新性・有用性が認められない品目が対象外となる一方、従来、一律に除外されていた平均乖離率を上回っている医薬品であっても、特段の革新性・有用性が認められるものは、対象に加えることとする。
 （注）具体的には、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、希少疾病用医薬品、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。）等に絞り込み。

【対象品目の見直し】



- 企業要件については、引き続き、未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、国からの開発要請に適切に対応することを前提条件とした上で、企業が更なる革新的新薬開発に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組を指標とし、これらの指標の達成度に応じて、加算額を段階的に設定することとする。

(2) 新薬のイノベーション評価の見直し

- イノベーションの推進の観点から、類似薬のない新薬の評価のあり方を見直し、原価計算方式で算定された医薬品のうち、製造原価の内訳の開示度が高いものについては、薬価の加算額の引上げ等を行う。

(3) 費用対効果評価の導入

- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

4. 長期収載品の薬価の見直し等

(1) 長期収載品の薬価の見直し

- 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、後発品上市後 10 年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。
- 具体的には、
 - ① 後発品置換率が 80%以上となった品目は、まず薬価を後発品の薬価の 2.5 倍に引き下げ、その後、6 年間かけて段階的に後発品の薬価まで引き下げる。
 - ② 後発品置換率が 80%未満の段階であっても、同様に、まず薬価を後発品の薬価の 2.5 倍に引下げ、その後、10 年間かけて段階的に後発品の薬価の 1.5 倍まで引き下げる。

- その際、引下げ幅が著しく大きくなる品目等については、円滑実施の観点から、適切な配慮措置を講ずる。

(2) 後発品の価格帯集約

- 現行では、後発品の価格帯は3つに集約されているが、長期収載品の薬価の見直しに伴い、上市から12年が経過した後発品については1価格帯を原則とする。
ただし、後発品置換率が80%以上であって、先発品企業が撤退する品目については、安定供給に貢献する後発品企業(先発品企業撤退分の増産対応を担う企業)の品目とそれ以外の後発品企業の品目に分けた2価格帯に集約する。

(3) 基礎的医薬品等の対象拡大

- 不採算になる前に薬価を下支えする基礎的医薬品の対象に、生薬や軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤等を追加する等の必要な対応を行う。

5. 外国平均価格調整の見直し

- 現在、新薬の薬価算定の際、米・英・独・仏の4か国の医薬品価格を参照して、薬価を調整しているが、米国については、現在参照している価格リスト(Red Book: メーカー希望小売価格)は参照しないこととし、米国の公的制度(メディケア・メディケイド)で用いられている価格リスト(ASP/NADAC)を参照する。