

日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

2020年度薬価制度改革（案） -後発医薬品- （中医協総会2019年12月20日）

作成：日医工株式会社

（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第6181号 三好悠介

（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第5565号 丸本浩史

作成支援：日医工株式会社

（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第6345号 寺坂裕美

監修：日医工株式会社

（公社）日本医薬経営コンサルタント協会認定 登録番号第4828号 長岡俊広

資料No.20200107-1027(1)-1

本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

(2020年1月7日追記)P10の表に記載ミスがあり、修正しました。

次期薬価制度改革に係る議論

「第1 基本的考え方」

平成30年度の薬価制度抜本改革に引き続き、「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、令和2年度薬価制度改革を行うこととする。

- 令和元年6月から、薬価算定組織の意見、関係業界からの意見の聴取を経て、薬価専門部会において具体的な検討を開始し、概ね月に2回程度のペースで議論を行ってきた。

薬価算定組織の意見

(6月24日)

関係団体ヒアリング

(7月24日)

9月11日

- 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上
(新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定、再生医療等製品の価格算定、配合剤)
- イノベーションの評価
(効能追加等による革新性・有用性の評価)
(真の臨床的有用性の検証に係る評価)

9月25日

- 長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方

10月9日

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度
(企業要件・企業指標、品目要件)
- 後発医薬品の薬価の在り方

10月23日

- 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上
(原価計算方式、類似薬効比較方式)
- イノベーションの評価
(高齢者での有用性等)
- 後発バイオ医薬品の取扱い

11月8日

- 基礎的医薬品への対応の在り方
- 再算定
(市場拡大再算定等)
- 2020年度改定における実勢価の反映

11月22日

- 次期薬価制度改革に向けた論点整理

関係団体ヒアリング (11月12月)

12月6日

- 次期薬価制度改革に対する意見

12月13日

- 関係業界からの意見聴取について

12月20日

- 令和2年度薬価制度改革の骨子(案)

骨子とりまとめ (12月)

12月20日中医協総会にて了承

引用：令和元年11月22日：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第161回）資料
令和元年12月20日：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第162回）資料

本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

次期薬価制度改革に向けた論点整理（案）

- 1、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直し
（企業指標・企業要件、品目要件）
- 2、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方、長期収載品の薬価等の見直し
- 3、イノベーションの評価
（効能追加等による革新性・有用性の評価等）
- 4、薬価算定方式の妥当性・正確性の向上
 - ・新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定
 - ・原価計算方式、類似薬効比較方式、再生医療等製品の価格算定
 - ・配合剤の価格算定

5、後発医薬品の薬価の在り方

本資料では、「後発医薬品の薬価の在り方」について紹介する。

- 6、再算定
（市場拡大再算定、用法用量変化再算定）
- 7、その他
（基礎的医薬品への対応の在り方、2020年度改定における実勢価の反映）

引用：令和元年11月22日：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第161回）資料

5、後発医薬品の薬価の在り方

【中医協での指摘】

(新規後発品の薬価)

- 安定供給という側面を考慮すると、全ての新規後発品の薬価を0.5掛けから、例えば0.4掛けにするのは慎重な検討が必要。
- 同時収載品目数が多くなれば、競争が働き、価格乖離が大きくなるが、慎重に議論すべき。
- 流通改善ガイドラインが策定されたところであり、本年度の薬価調査の結果を見て議論すべきではないか。

(価格帯)

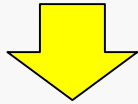
- 加重平均ではあるが価格帯集約により薬価が大幅に引き上がることは問題。価格帯を少し増やす方向での検討があっても良いのではないか。
- 関係業界の提案を事務局で整理して、議論すべき。

(その他)

- 後発品メーカーの統合・再編が必要。将来を見越して、各メーカーの集約化・大型化を検討することが必要ではないか。

(バイオAGの収載時薬価について)

- 適切な競争環境を維持するという観点から、バイオAGの薬価はバイオシミラーより高くても低くても問題があり、同じとするのはやむを得ない。



これまでバイオAGの定義は明確ではなかったが、今回、「先発品と有効成分、原薬、添加物、製法等が同一のバイオ医薬品で、後発品として薬事承認を受けたもの」と定義づけされた。

0.4掛けとなる10社ルールにおいては妥当であるか、今後も検討される。

【了承】

- 新規後発品の薬価算定については現在の取扱いを継続。後発品の乖離率、安定供給への対応等を踏まえて引き続き検討する。
- 価格帯の集約により改定前より薬価が引き上がることを抑制するため、2つの対応を行う。
 - ・1つ目は、改定前と同じ価格帯に属するものとして算定を行う。
 - ・2つ目は、改定前薬価が各価格帯の加重平均値を下回る品目については改めて加重平均し、改定後薬価とする。また、G1・G2品目に係る後発品のうち増産対応するもの以外について、改定前薬価が加重平均値を下回る品目と、上回る品目とで分けて加重平均を行う。
- バイオAGの新規収載時の薬価は、先発品の薬価に100分の70を乗じて得た額とする。

引用：令和元年11月22日：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第161回）資料
 参考：令和元年12月20日：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第162回）資料

本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

2018改定での後発品薬価改定ルール

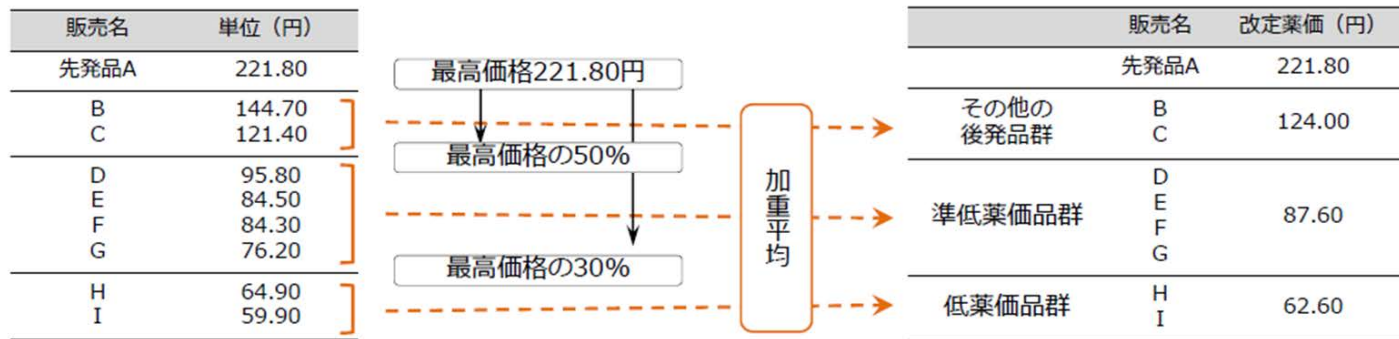
後発医薬品等の価格帯

後発品の薬価改定ルールは大きく分けて2つ

- 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区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。
 - (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品（統一名収載）
 - (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品
 - (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品

価格帯の変更により薬価が引き上がったり、著しく引き下がる事例が有ることが指摘された

例)



パターン【1】

パターン【2】

- 上記に関わらず、G1、G2品目に係る後発品は、1価格帯に集約する。（次回改定より実施）
- ただし、G1品目については、市場から撤退する予定の先発品に係る後発品は、以下の2価格帯とする。
 - ・ 当該G1品目に係る後発品について増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業
 - ・ 上記以外の企業

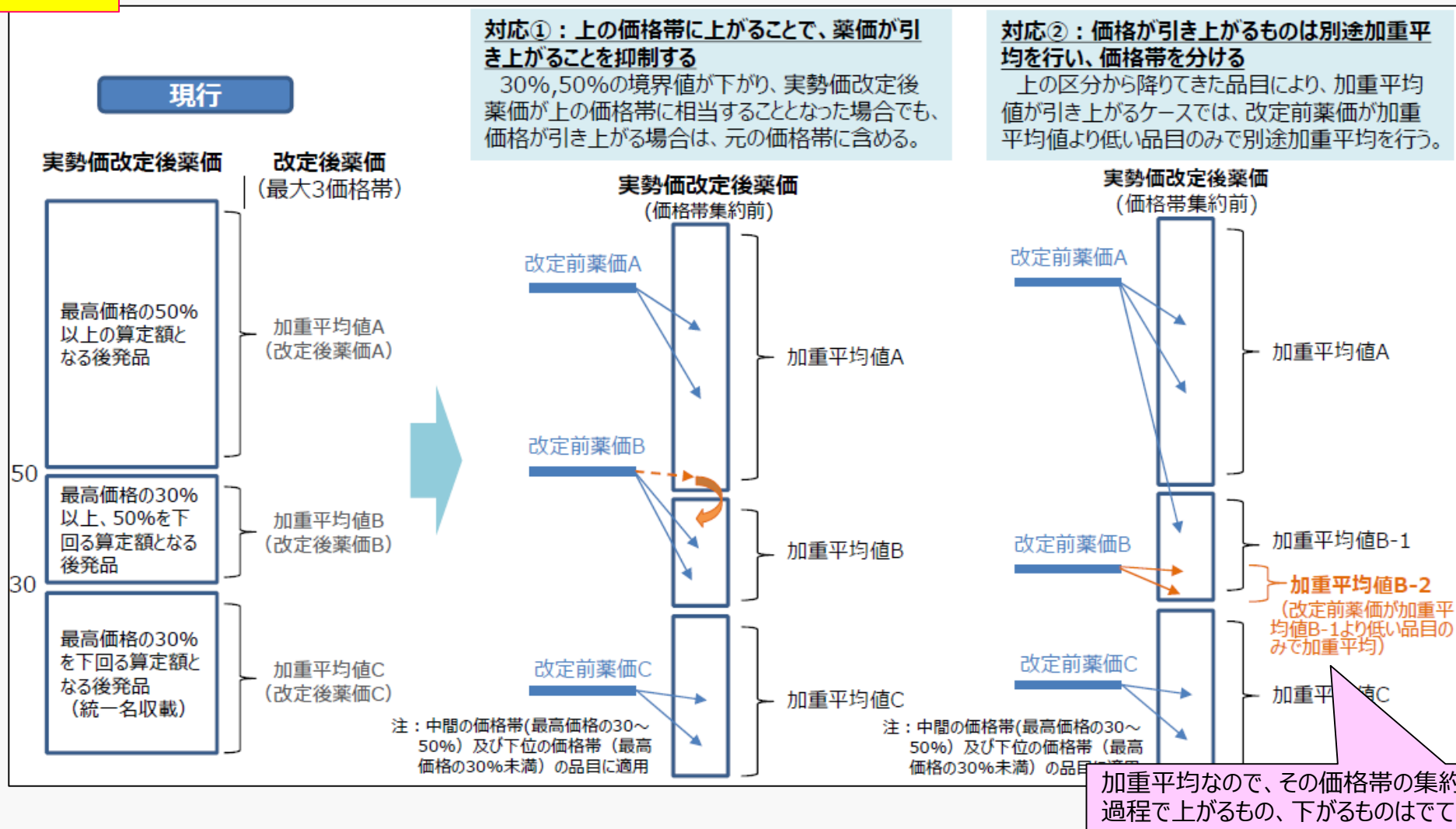
次回改定 = 2020年度改定

引用：令和元年10月9日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第157回）資料

本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

後発品薬価改定ルール追加 (パターン【1】)

【了承】



引用：令和元年12月13日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第162回)資料

本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

対応①：上の価格帯による薬価引き上げの抑制

対応①：実勢価改定後薬価が上の価格帯に相当することとなった場合でも、価格が引き上がる場合は、元の価格帯に含める。

【算定例】

改定前			
品名	薬価	実勢価	
先発品	12,000	10,000	
ジェネリック「A」	8,500	7,800	
ジェネリック「B」	8,500	7,200	
ジェネリック「C」	5,500	5,100	50%
ジェネリック「D」	5,500	4,800	
ジェネリック「E」	5,500	4,200	30%
ジェネリック「F」	2,500	2,200	
ジェネリック「G」	2,500	2,000	

改定後（2018ルール）	
品名	薬価
先発品	10,000
ジェネリック「A」	6,700
ジェネリック「B」	6,700
ジェネリック「C」	6,700
ジェネリック「D」	4,500
ジェネリック「E」	4,500
ジェネリック「F」	2,100
ジェネリック「G」	2,100

価格帯毎に加重平均による薬価が算定されていたため、価格帯が上がることで薬価が大きく引き上がるケースもあった

2020年度改定では…

改定後（2020ルール）	
品名	薬価
先発品	10,000
ジェネリック「A」	6,700
ジェネリック「B」	6,700
ジェネリック「C」	4,700
ジェネリック「D」	4,700
ジェネリック「E」	4,700
ジェネリック「F」	2,100
ジェネリック「G」	2,100

骨子案や部会資料を見る限りでは「A」「B」で改めて加重平均を取るとは記載されていない。「A」「B」の薬価は「C」も含めた加重平均値により算定されるのか？

改定後薬価が引き上がる場合、価格帯は上がらないため薬価が大きく引き上がるケースはなくなると想定されている

※GE数量は等分(同じ)として計算。
 ※調整幅2%は計算に含めていない。

対応②：上の価格帯から降りてきた品目の影響を抑制

対応②：上の区分から降りてきた品目により、加重平均値が引き上がるケースでは、改定前薬価が加重平均値より低い品目のみで改めて加重平均を行う。

【算定例】

改定前			
品名	薬価	実勢価	
先発品	12,000	10,000	
ジェネリック「A」	8,500	7,800	
ジェネリック「B」	8,500	7,200	50%
ジェネリック「C」	5,500	4,800	
ジェネリック「D」	5,500	4,200	30%
ジェネリック「E」	5,500	2,900	
ジェネリック「F」	2,500	2,450	
ジェネリック「G」	2,500	2,450	

改定薬価（2018ルール）	
品名	薬価
先発品	10,000
ジェネリック「A」	7,500
ジェネリック「B」	7,500
ジェネリック「C」	4,500
ジェネリック「D」	4,500
ジェネリック「E」	2,600
ジェネリック「F」	2,600
ジェネリック「G」	2,600

上の価格帯にいた製品の市場実勢価の影響を受けて、薬価が引きあがるケースがあった

2020年度改定では…

改定薬価（2020ルール）	
品名	薬価
先発品	10,000
ジェネリック「A」	7,500
ジェネリック「B」	7,500
ジェネリック「C」	4,500
ジェネリック「D」	4,500
ジェネリック「E」	2,600
ジェネリック「F」	2,450
ジェネリック「G」	2,450

改めて加重平均を取るのは「改定前薬価が加重平均値より低い品目のみ」とされているため、「E」は「F」・「G」も含めた加重平均により算定された薬価がそのまま適用される。

改定前薬価が加重平均値より低い品目で改めて加重平均を取るため、価格帯は3より増える場合も出てくる。

「E」の薬価収載方式は統一名か？ 銘柄名か？

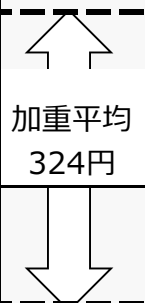
※GE数量は等分(同じ)として計算。
 ※調整幅2%は計算に含めていない。

G1、G2品目に係る後発品の薬価改定(パターン【2】)

①G1(先発品が撤退する場合を除く)、G2品目に係る後発品は、1 価格帯に集約するが、加重平均値を取って上回る品目と下回る品目で改めて加重平均を行うため、実質2価格帯となる。

【算定例】

改定前		
品名	薬価	実勢価
先発品	1,200	1,000
ジェネリック「A」	550	460
ジェネリック「B」	550	410
ジェネリック「C」	550	350
ジェネリック「D」	250	210
ジェネリック「E」	250	190



改定後 (2018ルール)	
品名	薬価
先発品	810
ジェネリック「A」	324
ジェネリック「B」	324
ジェネリック「C」	324
ジェネリック「D」	324
ジェネリック「E」	324

G1該当先発品の薬価はGEの加重平均値の2.5倍
(324×2.5=810)

2020年度改定では…

改定後 (2020ルール)	
品名	薬価
先発品	810
ジェネリック「A」	407
ジェネリック「B」	407
ジェネリック「C」	407
ジェネリック「D」	200
ジェネリック「E」	200

当初のルールでは全て統一名収載となる予定だったか？ (2018改定でルール化されたが、適用は2020改定からだったため、実際の収載方式は不明。)

収載方式は現時点では不明。(加重平均を上回る品目は銘柄別収載で、下回る品目は統一名収載？)

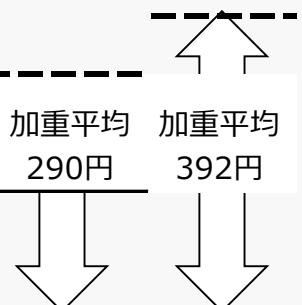
※GE数量は等分(同じ)として計算。
※調整幅2%は計算に含めていない。

G1、G2品目に係る後発品の薬価改定(パターン【2】)

②G1品目で市場から撤退する予定の先発品に係る後発品は、増産対応企業(A)とその他の企業(B)の2価格帯とするが、(B)に該当する企業は、まず(B)全体の加重平均値を取って上回る品目と下回る品目で改めて加重平均を行うため、実質3価格帯となる。

【算定例】

改定前		
品名	薬価	実勢価
先発品	1,200	1,000
ジェネリック「A」(増産対応)	550	460
ジェネリック「B」	550	410
ジェネリック「C」	550	350
ジェネリック「D」	250	210
ジェネリック「E」	250	190



改定後 (2018ルール)	
品名	薬価
先発品	980
ジェネリック「A」	460
ジェネリック「B」	290
ジェネリック「C」	290
ジェネリック「D」	290
ジェネリック「E」	290

G1該当先発品の薬価はGEの加重平均値の2.5倍(392×2.5=980)

2020年度改定では…

当初のルールでは「増産対応企業」と「その他」の2価格帯の予定だった。

記載方式は現時点では不明。(加重平均を上回る品目は銘柄別記載で、下回る品目は統一名記載?)

改定後 (2020ルール)	
品名	薬価
先発品	980
ジェネリック「A」	460
ジェネリック「B」	380
ジェネリック「C」	380
ジェネリック「D」	200
ジェネリック「E」	200

※増産対応企業品のGE内シェアが60%、それ以外のGEのシェアは等分(10%ずつ)として計算。
 ※調整幅2%は計算に含めていない。

本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工(株)が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

後発品薬価算定・改定ルール【まとめ】

1. 新規後発品の薬価

- ・0.5掛け（10品目超は0.4掛け）
- ・バイオシミラーは0.7掛け、バイオAGも0.7掛け

新規後発医薬品の薬価について今回は見送られたが、慎重に検討する事とされ、今後も継続した検討が行われる。

今後バイオAGの事例が増えた際には再度議論される見込み。

新

2. 後発品の薬価改定⇒価格帯を増やし大幅な薬価引き上げの抑制

- ・価格帯が上になり薬価が引き上がる場合は改定前の価格帯を継続
- ・価格が引き上がるものは別途加重平均を行い、価格帯を分ける
（上の価格帯から降りてきた品目の影響で加重平均が引き上がる場合は、改定前薬価が加重平均値より低い品目で別途加重平均）

引用：令和元年12月13日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第162回)資料

本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したのですが、その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。