

日医工MPI行政情報

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

次期薬価制度改革の骨子（たたき台） （2015年12月16日 中医協薬価専門部会から）

株式会社日医工医業経営研究所(日医工MPI)
(公社)日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217号 菊地祐男



12月16日の中医協薬価専門部会に、提示された「次期薬価制度改革骨子（たたき台）」から資料化しました。まだ確定となったものではありませんので注意が必要です。

資料No.20151221-413

株式会社日医工医業経営研究所

目次（項目）

基本的考え方のポイント

第1 基本的考え方

前回薬価制度改革と同様、革新的新薬の評価に重点を置き、特許の切れた新薬については後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度としていくこととしてはどうか。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、前回薬価制度改革以降これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、次期薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

第2 具体的内容

I 新規収載医薬品の薬価算定

1. 先駆け審査指定制度加算
2. 外国平均価格調整
3. 新規性の乏しい医薬品
4. 新医療用配合剤
5. 新規後発医薬品

II 既収載医薬品の薬価改定

1. 後発医薬品
2. 長期収載品
3. 基礎的医薬品
4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
5. 市場拡大再算定

第3 その他

これまでの薬価制度改革により、制度が繰り返し改定されていることから、あわせて「薬価算定の基準について」の記載の簡素化を図る。

今回の薬価専門部会ではこれらの項目で審議されました。議論となった項目もありましたが、概ねこの骨子案で進められる見込みです。（MPI）

平成27年10月14日、12月2日に議論

1. 先駆け審査指定制度加算

「先駆け導入加算」から変更

現行の先駆け導入加算を「先駆け審査指定制度加算」とし、先駆け審査指定品目を当該加算又は原価計算方式の営業利益率で評価してはどうか。

「類似薬効比較方式」に「原価計算方式」も追加

また、加算率については「10%」を原則としつつ、充実した国内臨床試験成績に基づき我が国の医療に貢献する医薬品については、市場性加算（I）と同様に、最大で「20%」までの加算で評価できることとしてはどうか。

業界	2年間は経過措置として現行方式の併存も検討していただきたい（加茂谷）
行政	運用としては対応可能。ご議論いただきたい（中井薬剤管理官）

この場で議論にならなかったが、最終案では業界側の意向が入る可能性がある（MPI）

平成27年10月14日、12
月2日に議論

2. 外国平均価格調整

未承認薬・適応外薬問題の更なる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外としてはどうか。

- ① 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前
- ② 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満

ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く。

現行のルール

【現行の外国平均価格調整ルール】

・類似薬効比較方式（I）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。

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額
2. 調整対象要件：
 - ①外国平均価格の1.25倍を上回る場合 ⇒ 引下げ調整
 - ②外国平均価格の0.75倍を下回る場合 ⇒ 引上げ調整（ただし、算定値の2倍を上限）

○外国価格が2か国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の3倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。

○外国価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。

○以下の場合は、引上げ調整を行わない。

- ・類似薬効比較方式（II）（新規性に乏しい新薬）の場合
- ・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
- ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
- ・外国平均価格が1か国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

平成27年10月14日、12
月2日に議論

3. 新規性の乏しい医薬品

1) 現行ルールでは、類似薬の数によらず最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内であれば、類似薬効比較方式（I）で算定されることになるが、先行した新薬から短期間に続発して類似薬が薬価収載されるような状況が散見されることから、類似薬効比較方式（II）の除外規定である承認時期（最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内）を撤廃してはどうか。

2) 次の全てに該当し、後発医薬品対策とも考えられる新薬については、ラセミ体を光学分割した場合と同様に、既収載品より低い評価（100分の80を乗じた額）としてはどうか。

① 補正加算に該当しない

② 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態及び臨床上の位置付けが同一とみなせる既収載品がある

③ 上記既収載品の収載後5年以降に薬価収載されるもの

ただし、後発医薬品対策といえるかについては、開発の経緯や治験デザイン等も確認した上で、総合的に判断する。

平成27年10月28日に議論

4. 新医療用配合剤

配合剤の算定において、臨床上併用されない単剤を組み合わせるとして比較薬とする場合は、それぞれの単剤の1日薬価を足し合わせた額を当該配合剤の1日薬価の上限としてはどうか（抗HIV薬を除く）。

現行のルール

【現行の新医療用配合剤用の特例ルール】基本は既収載品薬価合計を0.8倍したもの

○特例対象(下記条件の全てを満たす)

・全ての配合成分が「単剤」として薬価収載されている

(抗HIV薬、臨床試験の充実度、臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤・外用配合剤は対象外)

・既収載品と同様の効能効果

(薬価収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分など新規性がない有効成分についてはこの限りではない(④))

・既収載品と投与経路が同一

○薬価

①配合成分が全て自社品の場合 ⇒ 単剤の薬価の合計×0.8

②配合成分が自社品と他社品の場合 ⇒ 下記のうち低い額

(1) 自社品薬価×0.8+他社品(最高価格)薬価×0.8

(2) 自社品薬価×0.8+他社品(最低価格)薬価

③配合成分が全て他社品の場合 ⇒ 薬価が最も低い額となる他社品薬価の合計

※①～③のいずれの場合も、配合する単剤の一番高い薬価を下回る場合はその単剤の額が配合剤の薬価となる

※①～③のいずれの場合も、要件を満たせば補正加算が上乘せされる

④薬価収載(医療用医薬品)成分+一般用医薬品成分の場合 ⇒ 医療用医薬品単剤の薬価

平成27年10月28日、12月2日に議論

5. 新規後発医薬品

現行ルールでは、新規後発医薬品の薬価は「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とすることとされているが、「先発品の100分の50を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の40を乗じた額）」としてはどうか。なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとしてはどうか。

あわせて、既に価格帯が形成されている成分に遅れて後発医薬品が収載される場合は、原則として最低の価格帯に合わせることにし、改定後に価格帯が増えない制度にしてはどうか。

厚労省提出データ（H27.9 薬価調査 BS除く）

	（（市場実勢価－薬価）÷ 薬価）×100			対応する 先発品
	H26.6～H27.6に収載された新規後発品			
	全体	0.6掛け	0.5掛け	
内用薬	▲28.3%	▲18.0%	▲31.7%	▲8.9%
注射薬	▲28.0%	▲28.0%		▲8.8%
外用薬	該当品目なし			

参考（H25.9 薬価調査 BS除く）

	（（市場実勢価－薬価）÷ 薬価）×100			対応する 先発品
	H24.6～H25.6に収載された新規後発品			
	全体	0.7掛け	0.6掛け	
内用薬	▲25.0%	▲20.1%	▲26.6%	▲8.1%
注射薬	▲13.8%	▲13.8%		▲7.5%
外用薬	▲16.6%	▲16.6%		▲8.6%

診療側	データの結果を見ると、注射薬の乖離率は決して低くないがどういふことか（中川）
業界	この結果は認識外であった。市場競争が加速した結果ではないか（加茂谷）
行政	市場競争が厳しい状況があった。注射薬・外用薬も5掛けを提案する（中井管理官）

平成27年10月28日、12
月2日に議論

1. 後発医薬品

3 価格帯のルール

現行ルールでは、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとしている。

- ① 「最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。
- ③ 最高価格の50%の額以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。

次期薬価制度改革においては、現行の最高価格（主として長期収載品）を基準とした3価格帯を維持することとするが、28年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こととしてはどうか。

平成27年11月4日、12月
2日に議論

2. 長期収載品

特例引き下げ (Z2)

一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合の「特例的な引き下げ」(Z2)の対象となる後発医薬品の置換え率について、新たな数量シェア目標を踏まえ、「20%未満」、「20%以上40%未満」、「40%以上60%未満」の3区分をそれぞれ、「30%未満」、「30%以上50%未満」、「50%以上70%未満」と引き上げることとしてはどうか。

株式会社日医工医薬経営研究所

日医IMPI2015

「先発医薬品の薬価」(特例的な引き下げ Z2)

参考資料

長期収載品 (既収載品)

後発医薬品が薬価収載されてから、5年経過した後の最初の改定以降において、後発医薬品に置換わっていない個々の先発品を対象に、「特例的な引き下げ」(Z2)を行う。

- ・後発医薬品置換え率20%未満の先発品の引き下げ幅：2.0%
- ・後発医薬品置換え率40%未満の先発品の引き下げ幅：1.75%
- ・後発医薬品置換え率60%未満の先発品の引き下げ幅：1.5%

30%未満
50%未満
70%未満

平成27年11月4日、11月11日、12月2日、に議論

3. 基礎的医薬品

基礎的医薬品については、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付け、28年改定においては試行的な取組みとして、下記の要件を全て満たす医薬品を対象とし、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとしてはどうか。

- ① 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- ② 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- ③ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬

なお、基礎的医薬品の制度によらず十分な収益性が見込まれる品目は対象外とするとともに、基礎的医薬品として薬価が維持されている間は継続的な安定供給を求めることとする。

平成27年11月11日、12
月2日、に議論

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続してはどうか。

なお、次期薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討することとしてはどうか。

行政	新薬創出等加算は試行の継続、基礎的な医薬品については薬価の下支えという考え方である（中井管理官）
----	--------------------------------------------------

平成27年10月14日、11月11日、12月2日、に議論

5. 市場拡大再算定

巨額再算定→「特例再算定」

以下のいずれかの要件を満たす品目に対しては特例的に市場拡大再算定（特例再算定）の対象とし、それぞれの基準倍率に応じた算定式にしてはどうか。（X：市場規模拡大率、a：補正加算率）

① 年間販売額が**1,000億円を超え1,500億円以下**、かつ予想販売額の**1.5倍以上**の場合

改定後薬価 = 改定前薬価 × { (0.9) log X / log 1.5 + a }

② 年間販売額が**1,500億円を超え**、かつ予想販売額の**1.3倍以上**の場合

改定後薬価 = 改定前薬価 × { (0.9) log X / log 1.3 + a }

その際、再算定による価格の引下げの率の限度については、①の場合は現行と同じ水準（**最大25%**）、②の場合は**最大50%**としてはどうか。

“道連れ”は比較対象品（親・子・孫）に限定

なお、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、特例再算定の類似品は特例対象品を根拠に算定された品目に限ることとするが、特例再算定の在り方については次期薬価制度改革後も引き続き検討することとしてはどうか。

業界	市場拡大のみでの引き下げは妥当ではない。導入なら限定的に（加茂谷）
行政	軒並み再算定ではなく、イノベーションを阻害しないように議論を（大西経済課長）
診療側	予想以上（青天井）の利益制度は、日本では受け入れ難い文化である（松原） 公的保険制度下で国民皆保険制度維持する調整弁の役割を果たすもの（中川）
支払側	国民皆保険制度維持のためにぜひ飲み込んでほしい（幸野）