

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） -長期収載品(G1、G2、C)- （中医協総会2019年12月20日）

作成：日医工株式会社

（公社）日本医業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）日本医業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）日本医業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）日本医業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.20191220-1031(2)

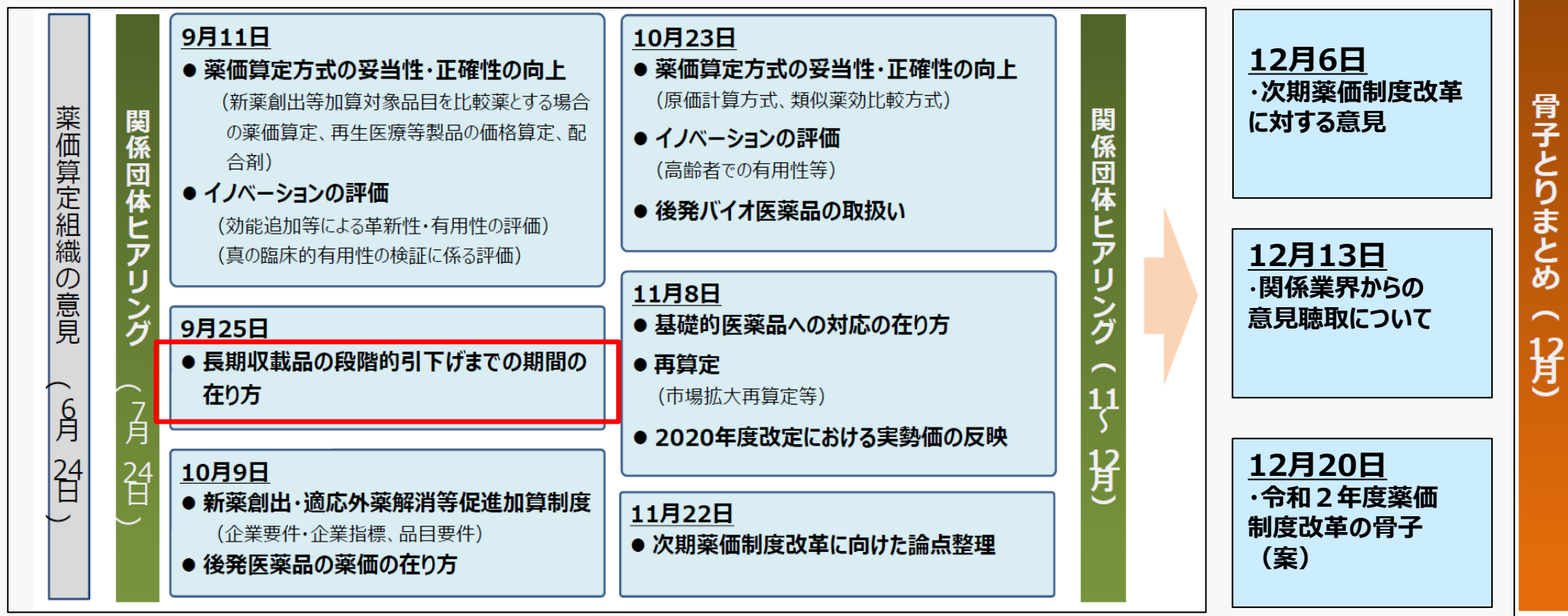
本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

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。



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）

本資料では、「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」について紹介する。

- 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

- 6、再算定
（市場拡大再算定、用法用量変化再算定）

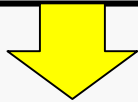
- 7、その他
（基礎的医薬品への対応の在り方、2020年度改定における実勢価の反映）

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

2、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方等

【中医協での指摘】

- 後発品への置換えが進んでいる品目では、段階的引下げまでの期間を短縮することを検討すべきではないか。
 - 後発品への置換えが進んでいない品目では、価格差が縮まることによって置換えが進まなくなる点や企業動向・影響などを踏まえて慎重に検討すべきではないか。
 - 後発品を製造販売する企業が1社みの場合は、長期収載品も医薬品の安定供給に寄与するため、慎重な対応が必要。
 - いわゆるオーソライズドジェネリック(AG)が販売された時点で、先発品の価格をAGと揃えてはどうか。
 - AGは薬価制度上明確な定義がなく、AGという切り口で制度を変えることが適切かは慎重な検討が必要。(専門委員)
 - G1・G2・Cにより非常に大きな影響を受ける品目・企業が生じるため、前回改定で行ったような円滑実施措置が必要。(専門委員)
 - Z2での置換え率の基準値は、直近の後発品の使用割合を踏まえて設定する必要がある。
- (バイオAGが収載された先発バイオ医薬品の扱いについて)
- バイオAGが薬価収載された場合は、先発企業としても後発品に置き換わることを許容しているのではないか。
 - 先発バイオ医薬品をG1/G2の対象とし、置換え率も見つつ、その薬価を段階的に引き下げていくこととしてはどうか



【了承】

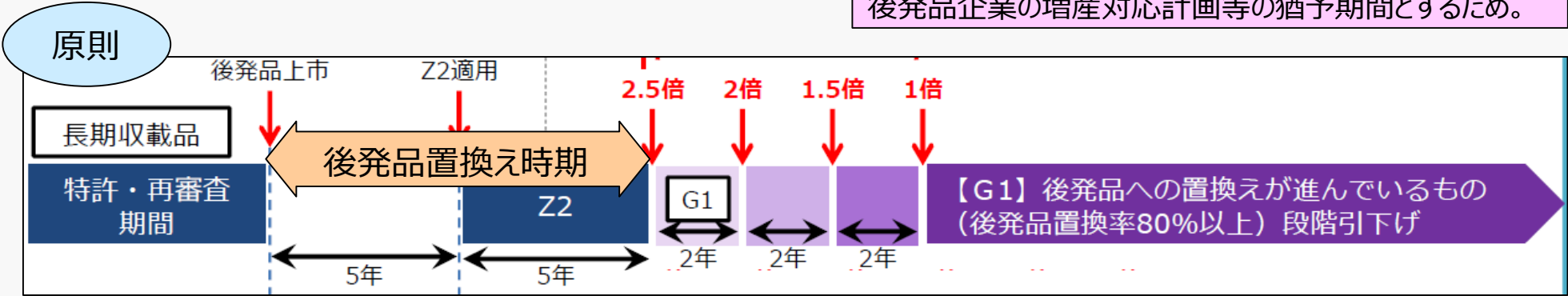
- ① 後発品上市後10年を経過する前であっても、後発品への置換え率が80%以上となった長期収載品は、その2年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上でG1ルールを前倒して適用する。
- ② Z2及びCにおける置換え率の基準である「40%未満」、「40%以上60%未満」、「60%以上80%未満」の区分を、それぞれ「50%未満」、「50%以上70%未満」、「70%以上80%未満」に引き上げる。
- ③ バイオ医薬品は、G1・G2ルールの対象から除かれているが、バイオAGが収載された場合には、その先発品であるバイオ医薬品をG1・G2ルールの対象とする。
- ④ G1・G2・Cルールにより大きな影響を受ける一定の品目・企業に対しては、平成30年度と同様に円滑実施措置を行う。

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

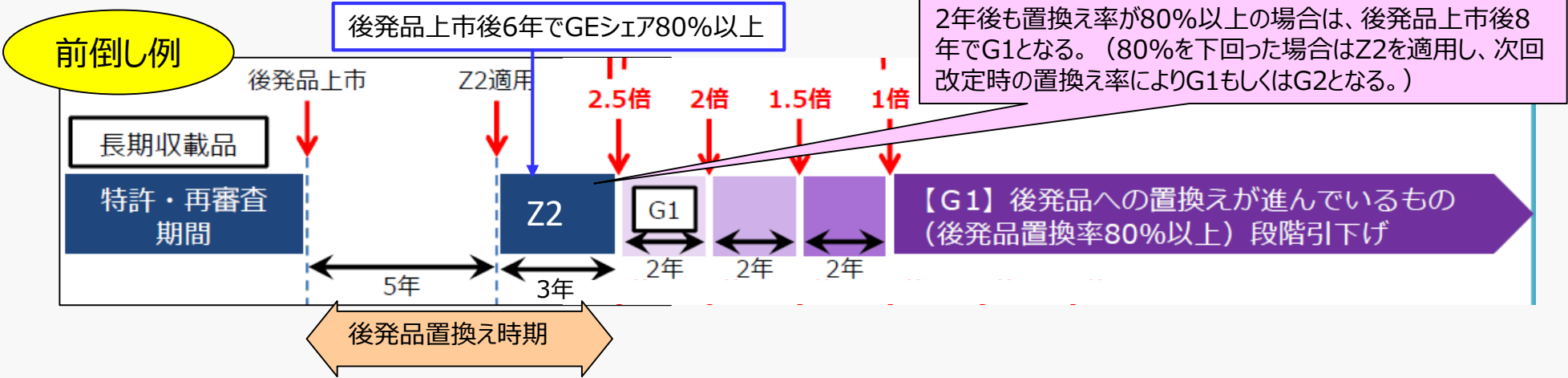
本資料は、2019年12月20日迄の情報に基づき、日医工（株）が編集したものです。その正確性等について保証するものではありません。本資料のご利用により、直接または間接に損害が発生したとしても、一切の責任は負いかねます。

①後発品上市後10年を経過する前であっても、後発品への置換え率が80%以上となった場合は、その2年後の薬価改定時に再度置換え率が80%以上となっていることを確認した上でG1の対象とする

「2年後に確認」としたのは市場撤退・事業譲渡の検討・後発品企業の増産対応計画等の猶予期間とするため。



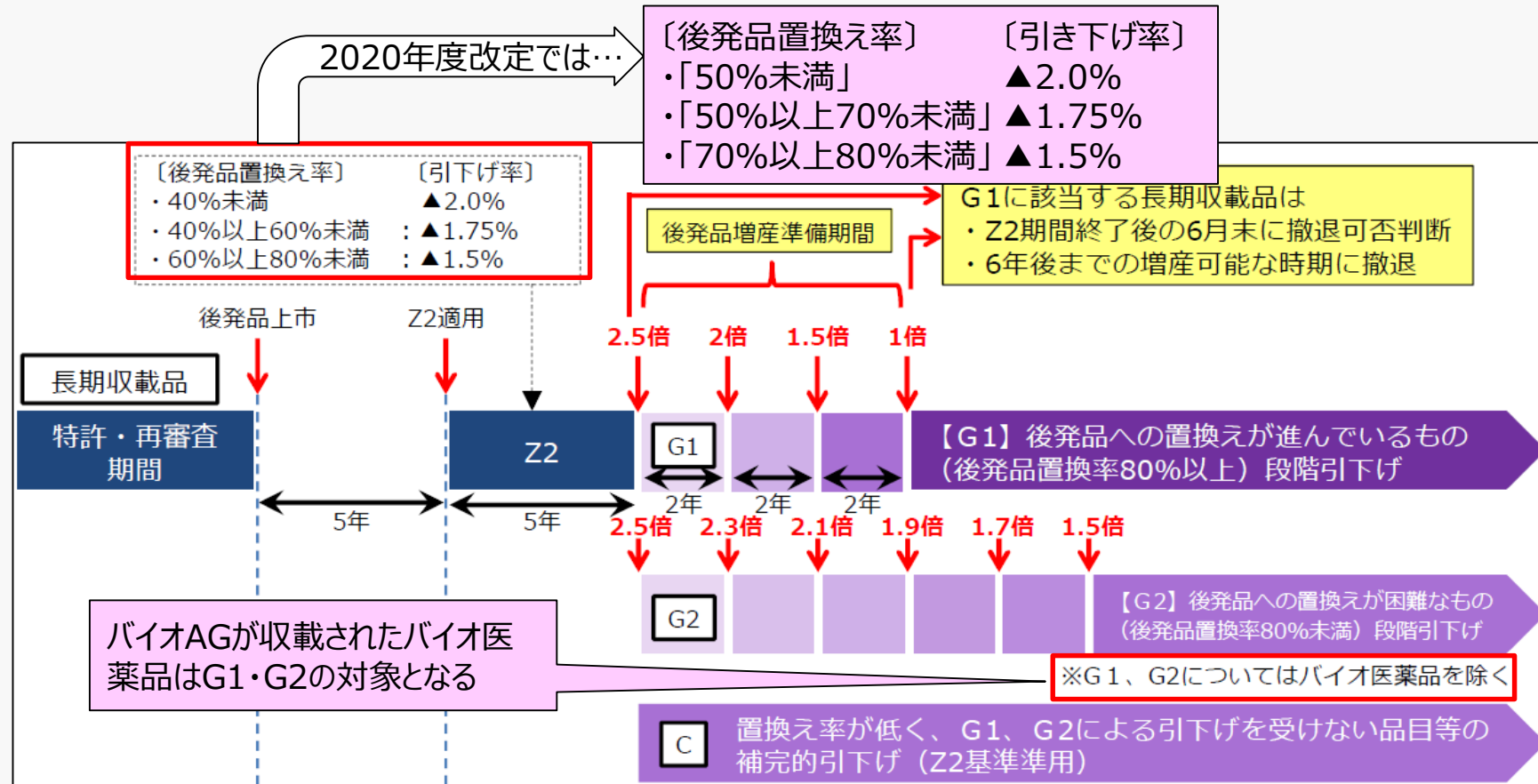
(前倒し例)後発品上市6年で後発品置換え率が80%以上となった場合



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

長期収載品の薬価の見直し（G1・G2・C）

- ② Z2及びCにおける置換え率の基準である「40%未満」、「40%以上60%未満」、「60%以上80%未満」の区分を、それぞれ「50%未満」、「50%以上70%未満」、「70%以上80%未満」に引き上げる。
- ③ バイオ医薬品は、G1・G2ルールの対象から除かれているが、バイオAGが収載された場合には、その先発品であるバイオ医薬品をG1・G2ルールの対象とする。



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。

引下げの下限と円滑実施措置

④G1・G2・Cルールにより大きな影響を受ける一定の品目・企業に対しては、平成30年度と同様に円滑実施措置を行う。

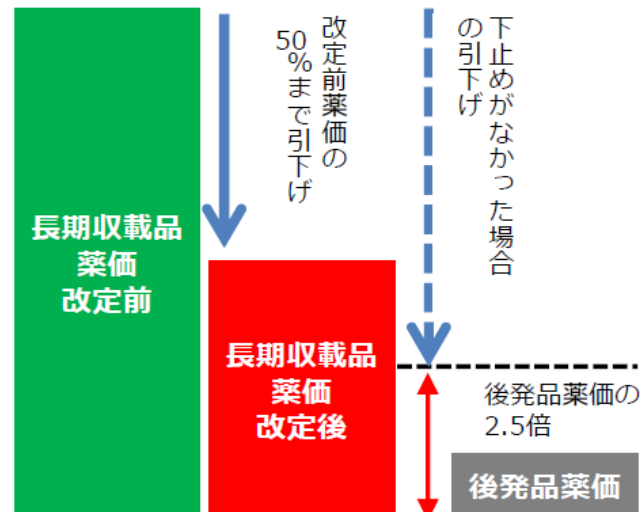
＜平成30年度における円滑実施措置＞

- 長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

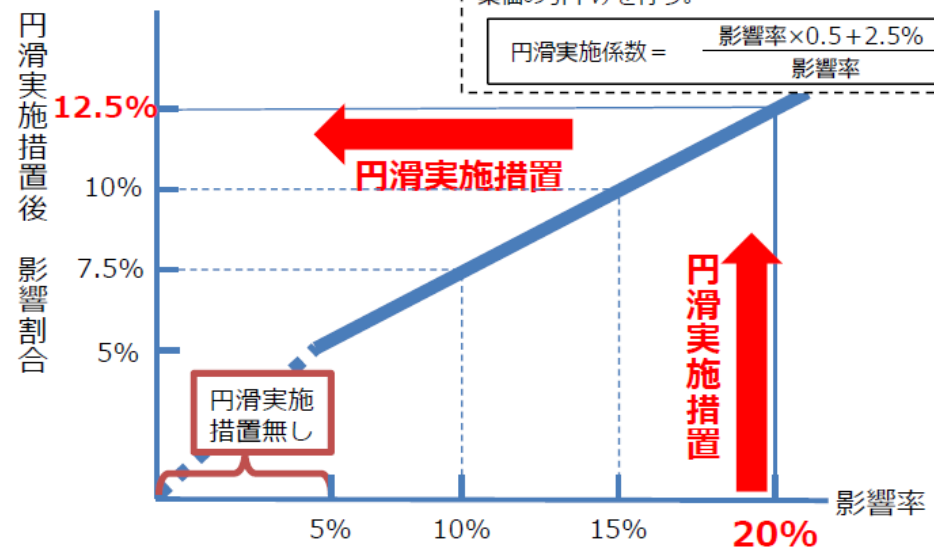
品目	・ 品目によっては50%を超える引下率となるものもあることから、初めて本制度の適用を受ける品目においては、本制度による最大引下率を50%とする。
企業	・ G1・G2・Cによる年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もあることから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率＞5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。

2020年度改定でも継続

【50%下げ止め】



【円滑実施係数】



G1・G2・C（50%下げ止め適用後）による引下率に以下の係数を乗じた引下率を適用して、薬価の引下げを行う。

$$\text{円滑実施係数} = \frac{\text{影響率} \times 0.5 + 2.5\%}{\text{影響率}}$$

15

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

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。

【補足資料】補完的な引き下げ(C)(1/2)

【MPI解釈】

- ・G1、G2品目の価格が既に後発品価格比による価格を下回る場合は引き下げを受けないため、補完する(更に薬価を引き下げる)ための措置がCである。
- ・G2(G1)と比較すると、Cは緩やかな下落に見えるが、G1、G2の設定倍率による価格よりも低い場合にC薬価が適用されるため、下がり幅は大きい。

(例)2018年度改定でG2対象、2020年度・2022年度もG2品目となった場合

年度	2020	2022
GE加重平均値	40円	35円
G2価格比	2.5倍	2.3倍
G2薬価	100円	80.5円
C薬価	105円	78円
改定後薬価	100円	78円

※薬価に調整幅は含めていない

※GE加重平均値及びC薬価は仮定の数値

C薬価は長期収載品の市場実勢価により算定される

※薬価に調整幅は含めていない

G2薬価の方が低いのでG2薬価適用

C薬価の方が低いのでC薬価適用

G2⇒C : 100円⇒78円(▲22%)
G2⇒G2 : 100円⇒80.5円(▲19.5%)

【補足資料】補完的な引き下げ(C)(2/2)

【MPI解釈】

・一度G1に該当すると置換え率が80%未満となっても、G2へは移行しないため、G1品目にもCが適用される場合がある。(2018年度は初めてG1・G2が適用されたため、G1品目は全て置換え率80%以上であり、Cが適用されることはなかったが、2020年度以降はG1品目でも置換え率80%未満で、薬価乖離率が高い場合は、Cが適用される可能性もある。)

G2からG1への移行については次ページで解説

(例)2018年度改定でG2対象、2024年度改定で置換え率が80%以上となりG1へ移行、その後2028年度改定時に置換え率80%を下回った場合(2030年度は置換え率が80%以上)

	G1移行		置換え率80%未満			
年度	2020	2022	2024	2026	2028	2030
GE加重平均値	40円	35円	30円	25円	20円	15円
G1価格比			(2.5倍) 2.3倍	2.0倍	1.5倍	1.0倍
G1薬価			69円	50円	30円	15円
G2価格比	2.5倍	2.3倍	1.9倍	1.7倍	1.5倍	1.5倍
G2薬価	100円	80.5円				
C薬価	105円	78円	対象外	対象外	28円	対象外
改定後薬価	100円	78円	69円	50円	28円	15円

※薬価に調整幅は含めていない
※GE加重平均値及びC薬価は仮定の数値

G1該当後置換え率が80%未満となった場合はG1薬価とC薬価を比較して低い方が長期収載品の改定後薬価となる。

C薬価は長期収載品の市場実勢価を元に算出されるため、薬価乖離率が大きいとC薬価が適用される場合がある。

【補足資料】G2からG1への移行

【MPI解釈】

- ・G2品目の置換え率が80%以上となった場合は、G1へ移行する。
- ・G2からG1に移行した場合も後発品価格比2.5倍からスタートするが、G2時に適用された倍率の最も低いものが上限となる。
- ・一度G1になった品目はG2に移行しない。

(例)2018年度改定でG2対象、2024年度改定で置換え率が80%以上となりG1へ移行、その後2028年度改定時に置換え率80%を下回った場合(2030年度は置換え率が80%以上)

年度	2020	2022	2024	2026	2028	2030
GE加重平均値	40円	35円	30円	25円	20円	15円
G1価格比			(2.5倍) 2.3倍	2.0倍	1.5倍	1.0倍
G1薬価			69円	50円	30円	15円
G2価格比	2.5倍	2.3倍	1.9倍	1.7倍	1.5倍	1.5倍
G2薬価	100円	80.5円				
C薬価	105円	78円	対象外	対象外	28円	対象外
改定後薬価	100円	78円	69円	50円	28円	15円

※薬価に調整幅は含めていない
※GE加重平均値及びC薬価は仮定の数値

G2に該当していた品目は過去に適用された倍率のうち最も低いものが上限となるため、「2.3倍」が適用される。

引き下げの下限は「改定後のGE薬価のうち最も高いもの」のため、実際には15円より高い薬価が設定される(加重平均値が15円ということは15円より高いGEが存在する)。