

# 日医工MPI行政情報

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

案の修正

## 薬価制度抜本改革案 (中医協総会2017年12月20日)

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4463 菊地祐男

資料No.20171221-480-2



日医工株式会社

2017年12月20日に開催された  
中医協総会で承認された薬価制  
度抜本改革案を、MPIが要点を  
まとめたものです。

追加したMPI資料

## 薬価制度抜本改革案の審議経緯 (MPI)

2017年11月22日に開催された中医協薬価専門部会に「薬価制度抜本改革案」が提出されました。その後積極的な議論が行われ、修正された「薬価制度抜本改革案」が2017年12月20日開催の中医協薬価専門部会に提出され、さらに同日開催された中医協総会で承認されました。最終的にこの修正案で通知（告示）される見込みです。

骨子案に追加された  
今後の検討事項

<修正箇所>

P6「新薬創出加算①」→2番手3番手の該当条件

P7「新薬創出加算②」→企業要件の上位の範囲（5%→25%）

p8「新薬創出加算③」→名称の変更を撤回

## 薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙（案） 次期改定に向けた検討事項

- 次期改定に向けて、**イノベーションの評価**に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、**長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方**について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の**開発・製造・流通等への影響を検証**した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、**所要の措置**を検討する。

## 3-1 新薬創出加算の抜本的見直し①

- 乖離率が平均以下という基準は撤廃する。
- 真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。

### <革新性・有用性の基準>

- 後発品が上市されていない新薬（薬価収載後15年まで）
  - ・希少疾病用医薬品
  - ・開発公募品
  - ・加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算、真の臨床的有用性の検証に係る加算）
  - ・新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等→①～③のいずれか
    - ①既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したもの
    - ②既存治療に対して比較試験で優越性を示したもの
    - ③認められた効能を有する他の医薬品が存在しないもの
  - ・新規作用機序医薬品（1番手）の収載から1年3年以内に3番手までに収載され、ア又はイに該当する品目
    - ア 新規作用機序医薬品（1番手）が加算適用品
    - イ ①～③のいずれかの基準に該当して有用性・革新性が同程度と認められたもの

## 3-1 新薬創出加算の抜本的見直し②

- 厚労省からの開発要請に対応しない企業は引き続き対象から除外する。
- 企業指標を設定し、その達成度・充足度に応じて加算にメリハリをつける。

### <企業要件・企業指標>

#### ●企業指標の項目→ポイント換算で評価

- ①革新的新薬創出
- ②ドラッグ・ラグ対策
- ③世界に先駆けた新薬開発

### <医療系ベンチャーの取扱い>

以下の要件に該当する企業は区分Ⅱとする。

- ・ 中小企業であること  
(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
- ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度(過去5年間に限る)において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

### <企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験(日本を含む国際共同試験を含む) (実施数)(PhaseⅡ以降)	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績(収載成分数) (過去5年)	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品(開発着手数) (過去5年)(B-2分を除く)	1品目について2pt
B-2	開発公募品(承認取得数) (過去5年)	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発(品目数) (過去5年)	1品目について2pt

医療系ベンチャーは「Ⅱ」とする

総ポイント上位

### <分類方法>

区分	I	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%*	I、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

上位5%から25%に修正されたが、条件により、30%が上限となる

\* 上位25パーセントの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Ⅰとして取り扱う。

### 3-1 新薬創出加算の抜本的見直し③

- 加算額に上限を設ける。(乖離率要件撤廃の対応)
- ~~新名称を「革新的新薬創出等促進制度」とする。~~←「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」

#### ● 上限設定

乖離率要件が撤廃となり、乖離率が高いほど加算が大きくなることへの対応  
(加算額上限に一定の財源調整を加えることがある)

区分	上限
平均乖離率以下	市場実勢価改定後の価格× (平均乖離率 - 2%) × 0.8
平均乖離率超え	市場実勢価改定後の価格× (平均乖離率 - 2%) × 0.5

<参考：企業指標による加算係数を踏まえた加算額の算式>

$$\text{加算額} = \left[ \begin{array}{l} \text{(改定前薬価 - 市場実勢価改定後の価格)} \\ \text{又は} \\ \text{左記上限 のいずれか低い方} \end{array} \right] \times \text{加算係数 (1.0~0.8)}$$

旧の要件に満たない場合は厳しく上限設定

#### ● 加算返還のためのルール (累積加算の控除時期)

- ・後発品の上市後
- ・薬価収載後15年が経過した後

財務省が要望していた「加算累積分の速やかな返還」に対しては、企業の予見性を損ねることから現行通りとした。

## 4-1 長期収載品の薬価の見直し④

### 概要 (MPI作成)

G1に該当する長期収載品は  
 ・Z2期間終了後の6月末に撤退可否判断  
 ・6年後までの増産可能な時期に撤退

後発品増産準備期間

480

	GE上市後年数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21						
区分	Z2基準	後発品置き換え期間										後発品価格への引下げ時期																
G1	80%以上	後発品上市後 から5年					Z2非対象					2.5	2.0	1.5	1.0	後発品薬価 の○倍												
G2	60%~80%						Z2 (▲1.5%) 対象																					
	40%~60%						Z2 (▲1.75%) 対象					2.5	2.3	2.1	1.9	1.7	1.5											
	40%未満						Z2 (▲2.0%) 対象																					
C	(補完的)											2018年改定から対象 G1,G2は2.5倍、CはZ2適用																
												11年目で薬価が長期収載品の2.5倍以下になっているもの																

G2からG1への移行

GEの1価格帯は2020年改定から実施  
 (2018年4月に収載後10年超の品目)

### 後発品薬価の価格帯

3 価格帯 (一時的に5 価格帯を許容)	1 価格帯
	2 価格帯 (特例) ・増産対応する企業 (後発品シェア50%超) ・それ以外の企業

G1において長期収載品が  
 市場から撤退する品目