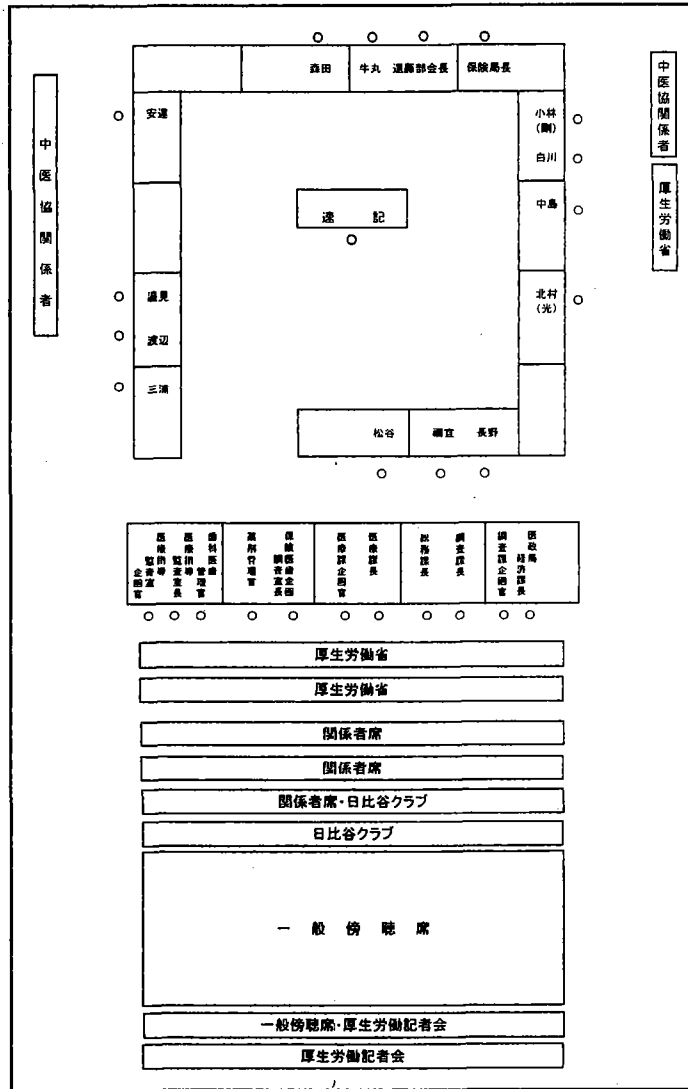


中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

日時:平成21年12月2日(水) 10:30(目途)~12:00
 会場:全国都市会館 第1会議室(3F)



中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第59回)

議事次第

平成21年12月 2日(水)

全国都市会館

議 題

平成22年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について

「薬価維持特例」に関するこれまでの主な指摘とこれに対する考え方(案)

1. 「薬価維持特例」を導入する目的は何か。革新的な新薬の創出なのか、未承認薬・適応外薬問題の解消のためなのか。

[考え方]

1. 我が国の薬価制度の下では、これまでも新薬の薬価算定ルールにおいて革新的な新薬や希少疾病用医薬品等について加算による評価を行ってきたところである。しかしながら、現行の薬価改定ルールの下では市場実勢価格に基づき、2年ごとにほぼ全ての薬価が下がるしくみとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬等問題への対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。
2. このような状況に鑑み、「薬価維持特例」の目的を、後発品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題への対応を行うとともに、革新的な新薬の創出を促進するものとして整理することを考えてはどうか。(→薬-2 1頁参照)
3. このような趣旨を明確にする観点から、「薬価維持特例」を「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と名称変更し、市場実勢価格に基づく算定値に加算することを考えてはどうか。
4. また、加算の方法については、現行薬価と市場実勢価格に基づく算定値との差と同額を加えるという考え方のほか、将来の財政影響を考慮し、市場実勢価格に基づく算定値にその一定率を加えるという方法が考えられないか。
(例えば、薬価調査における加重平均乖離率の範囲内の新薬を加算対象とするのであれば、「加重平均乖離率-2%」を加算。ただし、改定前薬価を上限とする。)

2. 未承認薬・適応外薬問題への対応は公費で行うべきではないのか。なぜ医療保険制度で対応する必要があるのか。

[考え方]

1. これまでも、例えば希少疾病用医薬品については、薬価制度において新薬の価格設定時の加算を設けるとともに、公費による助成も行っており、公費と保険を組み合わせた施策は行われてきているところである。
2. 適応外薬等問題については、厚生労働省としてもこれまで助成金などで支援を行ってきたが、承認や市販後調査等に係るコストに比して必ずしも十分なインセンティブではなく、早期解消のためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入と併せて行うことが効果的と考えられるが、どうか。

3. 未承認薬・適応外薬問題への対応が行われるという担保はどのようにして確保するのか。

[考え方]

例えば、

- ① 厚生労働省・有識者会議(仮称)が、欧米諸国で承認されているが日本で未承認の医薬品のうち、医療上の必要性が高いものを選定し、企業に開発要請を行うとともに、その開発・上市の進捗状況を定期的に評価する。
- ② 中医協において、厚生労働省・有識者会議(仮称)からの開発状況等の報告を踏まえ、国が要請した適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか否かを確認し、不適切な場合には加算の不適用を検討する。

というスキームを考えてはどうか。(→薬-2 3頁参照)

また、加算を適用しない場合の客観的かつ明確な基準(例えば、開発要請を受けてから治験に着手するまでの期間や承認申請までの期間など)を設けることを考えてはどうか。

4. 薬価維持特例導入による財政的影響はどのように見込んでいるのか。

[考え方]

1. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入による財政増分は、後発品の使用促進による財政効果と、特例期間終了後の薬価引下げによる財政効果により、一定程度相殺されると考えられるのではないかと。
2. 仮に後発品の使用促進が予定どおり進まなかった場合には、既収載品について一定割合を引き下げること考えることが必要と思われるが、後発品の使用が十分進んでいない状況から、今回は、後発品のある新薬について市場実勢価格に基づく算定値から一定割合を引き下げること考えてはどうか。(→薬-2 4, 5 頁参照)

5. 後発品が上市された後の薬価改定時に新薬の薬価を大きく下げることによって、後発品の使用促進を阻害しないか。

[考え方]

後発品の収載時薬価を、新薬の薬価から改定猶予分を引いた価格に0.7倍した価格とするのであれば、これは、現行ルールで算定した額と理論的にはほぼ同額となる算定方式であるとともに、後発品の収載時点から次の薬価改正までの間は、新薬の薬価との価格差が現行よりも拡大することから、むしろ後発品の使用促進に寄与する可能性が高いと考えられ、後発品の使用を妨げるとは考えにくいのではないかと。(→薬-2 2 頁参照)

6. 未承認薬・適応外薬の解消等に係る費用を、保険料を支払う国民や現在新薬を使用している患者の負担で補うことが妥当か。

[考え方]

適応外薬等を治療に用いる特定の患者が保険診療を受けられない状況を解消するため、その費用を被保険者が広く薄く負担することは、医療保険制度の考え方からすれば、一定の合理性があると考えられるのではないかと。

7. 薬価維持特例の実施時期はどう考えているのか。恒久措置とするのか。

[考え方]

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入による効果を検証する必要があることから、平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することを考えてはどうか。

8. 薬価維持特例の対象とする新薬の範囲や、特例措置の継続期間についてどのように考えるか。

[考え方]

1. 市場における評価を重視するという観点から、対象の範囲を薬価調査における加重平均乖離率の範囲内の新薬とすることを考えてはどうか。また、今回は試行的な導入であることに鑑み、製薬業界が主張している不採算品等は対象とはしないことを考えてはどうか。
2. 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の期間としては、後発品が上市されるまでとし、上市されない場合は、薬価収載から後発品上市までの平均的な期間(12.4年)と75%タイル値(14.6年)を勘案して15年とすることを考えてはどうか。

○ 以上の各論点に対する考え方を基本に、具体的なスキームの例として別添案についてどう考えるか。

(別添)

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（仮称）のスキーム案 （たたき台）

不適切な場合には加算の不適用を検討する。（なお、加算を適用しない場合の基準については要検討）

1. 目的

現行の薬価改定ルールの下では市場実勢価格に基づき、2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がるしくみとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬等問題への対応が遅れているという「ドラッグ・ラグ」の状況が指摘されている。

このような状況に鑑み、後発品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

- ① 後発品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの
- ③ 配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発品が上市されている成分を含むものは除く

(2) 当該加算の具体的内容

- ① 薬価改定時に、上記(1)に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、当該算定値と現行薬価との差と同額又は当該算定値の一定率（例えば、「加重平均乖離率-2%」）を加算する。なお、後者の加算方法を採用する場合には、改定前薬価を上限とする。
- ② ただし、中医協において、厚生労働省・有識者会議（仮称）からの開発状況等の報告を踏まえ、国が要請した適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか否かを確認し、

(3) 加算対象となる期間

後発品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(4) 後発品上市後の新薬の薬価改定

後発品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの猶予された分（加算額の期間累積分）に加えて、特例引き下げ分（現行4～6%）を、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」から追加して引き下げた額とする。

(5) 初めて収載される後発品の薬価算定

初めて収載される後発品の薬価算定は、「後発品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

(6) 導入時の財政影響の緩和策

後発品使用により当該加算導入による財政影響が緩和されることを前提としていたが、後発品の使用が十分進んでいないことから、平成22年度改定において、後発品のある新薬の薬価を2%追加で引き下げることとする。

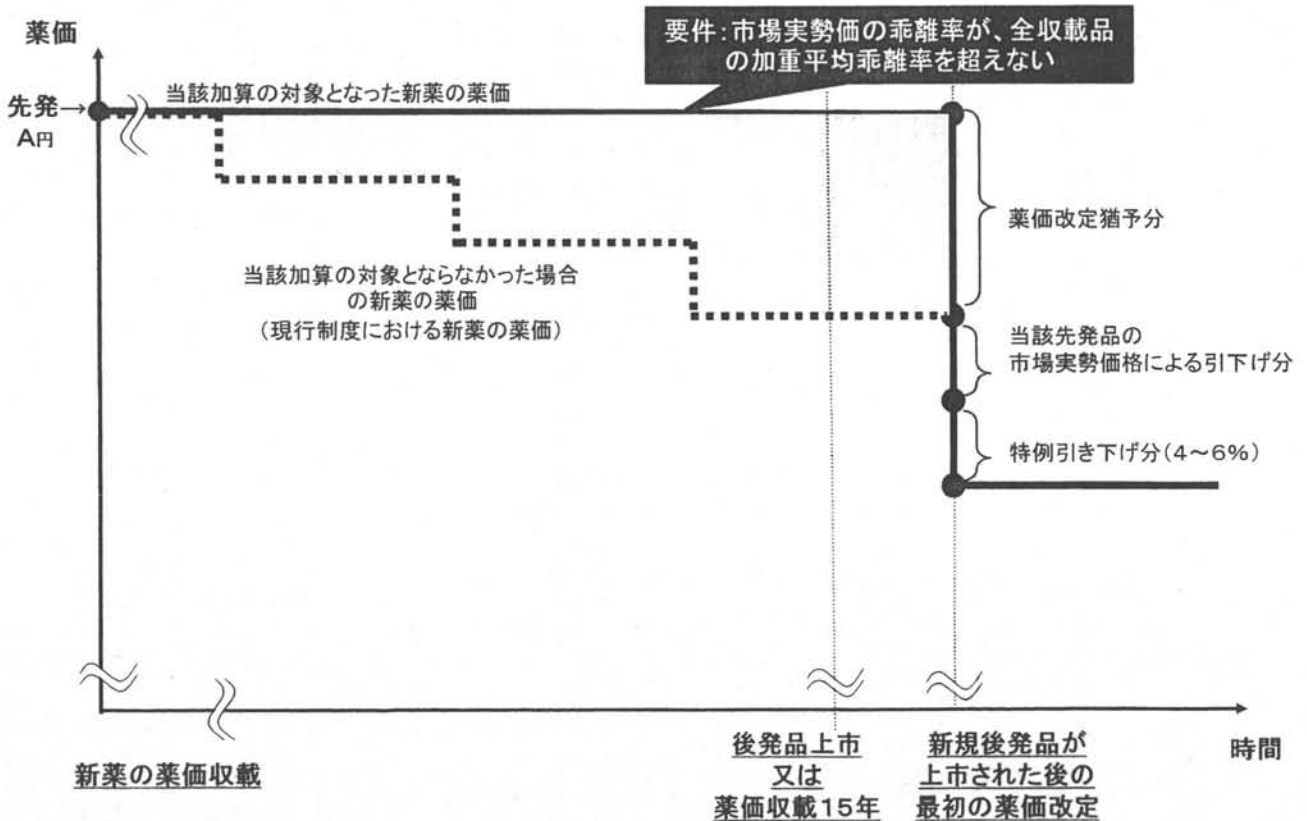
3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

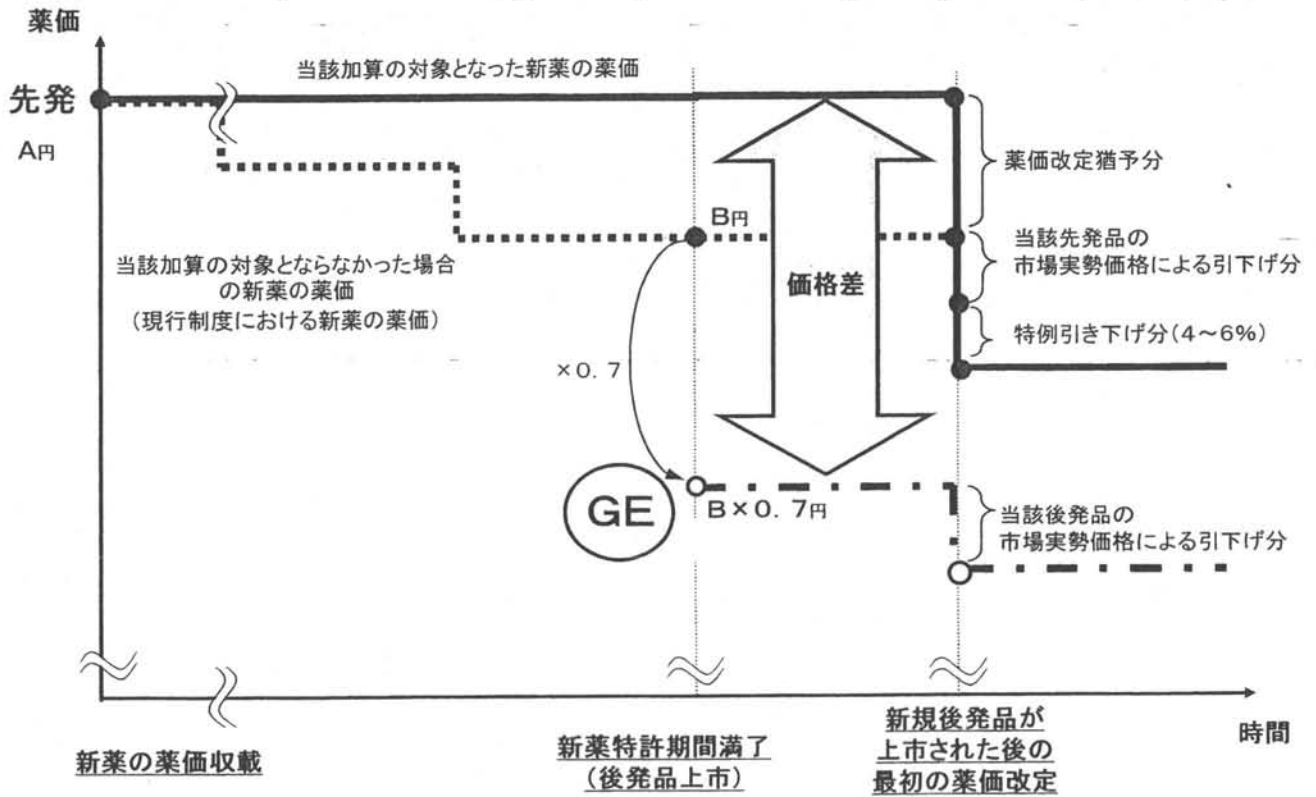
特許期間中の新薬の薬価改定について

(資料編)

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる **新薬の薬価算定** の例

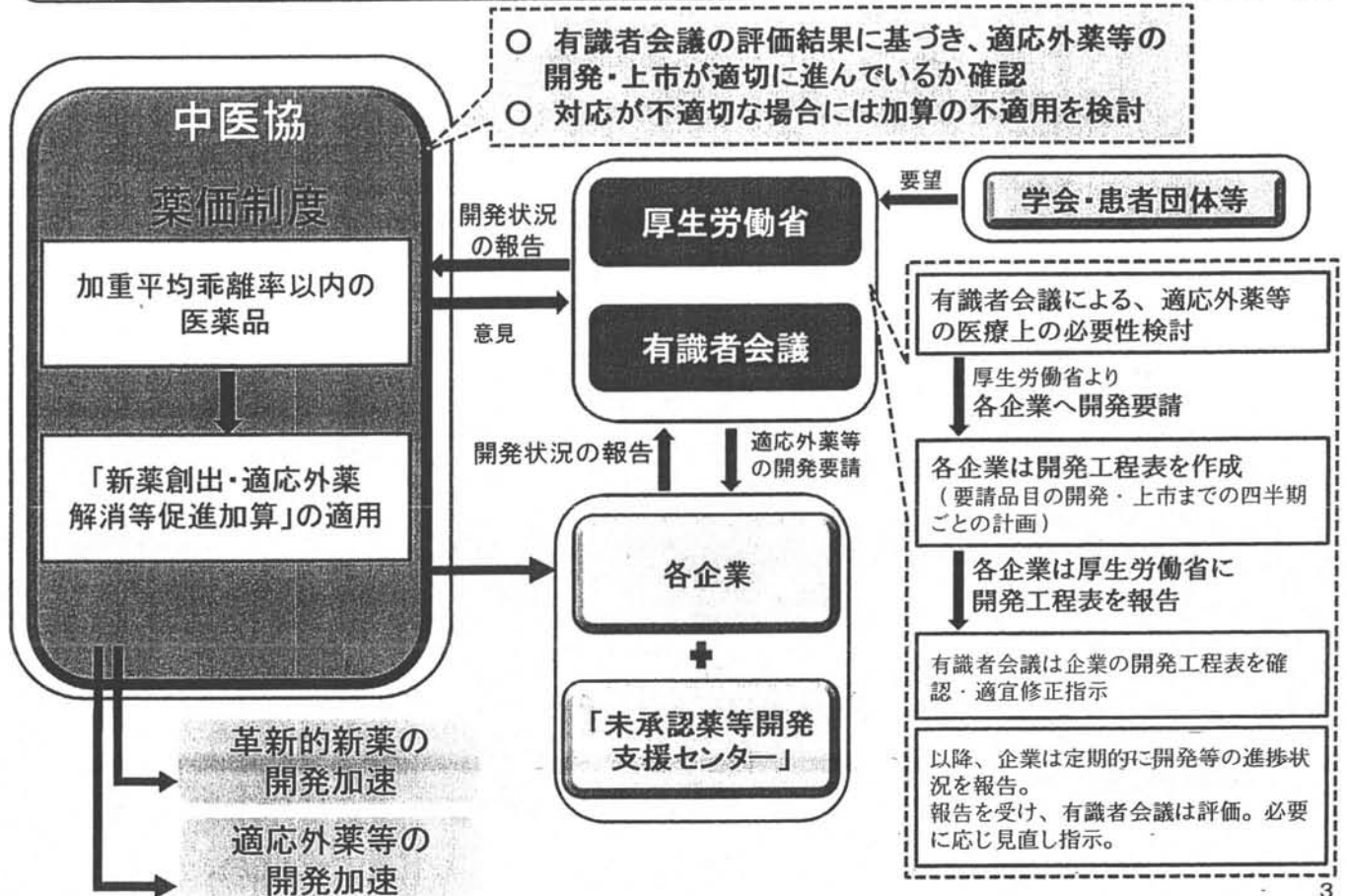


新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった新薬に係る後発品の薬価算定の例



2

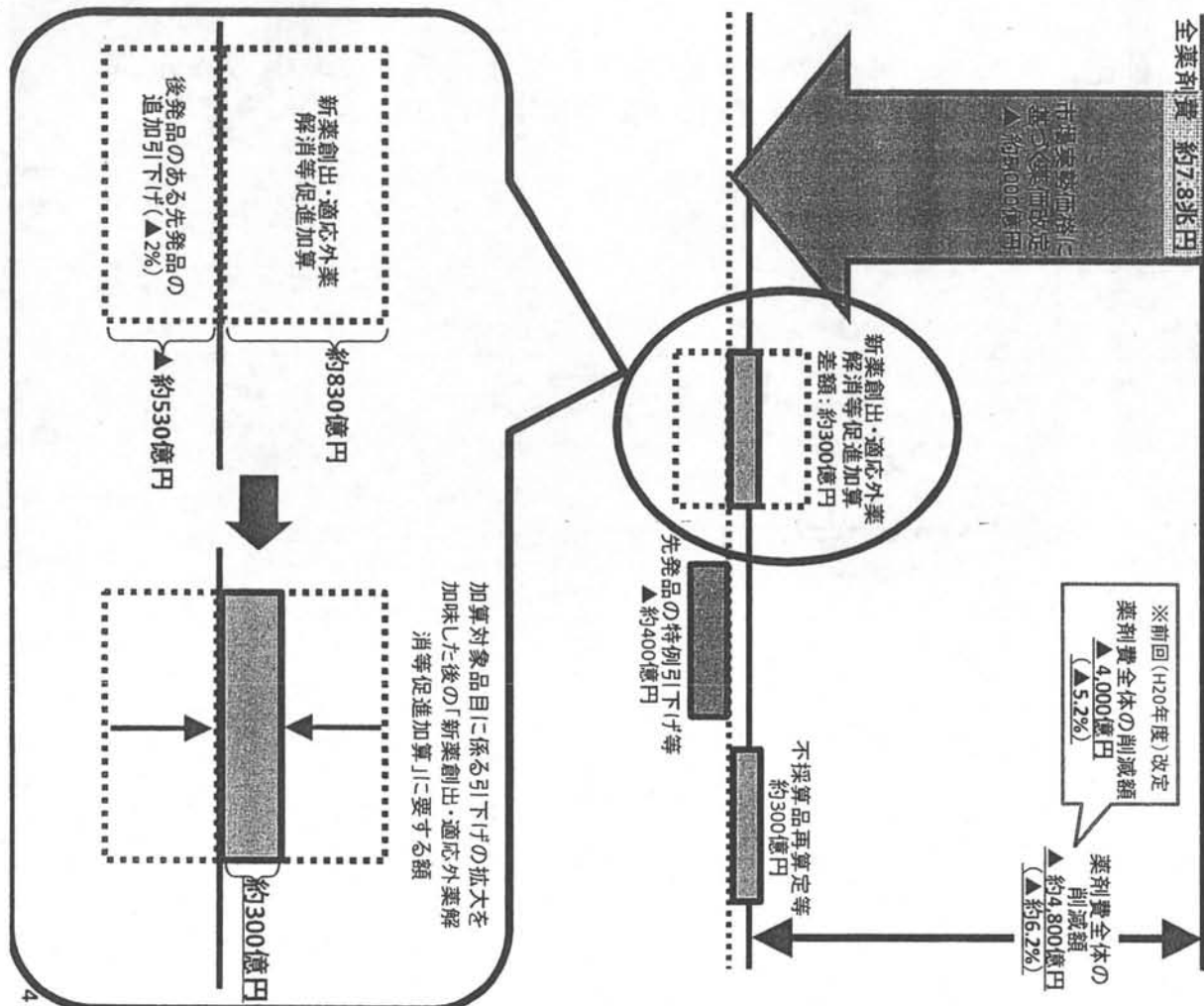
今回の制度導入による適応外薬等の開発促進スキーム



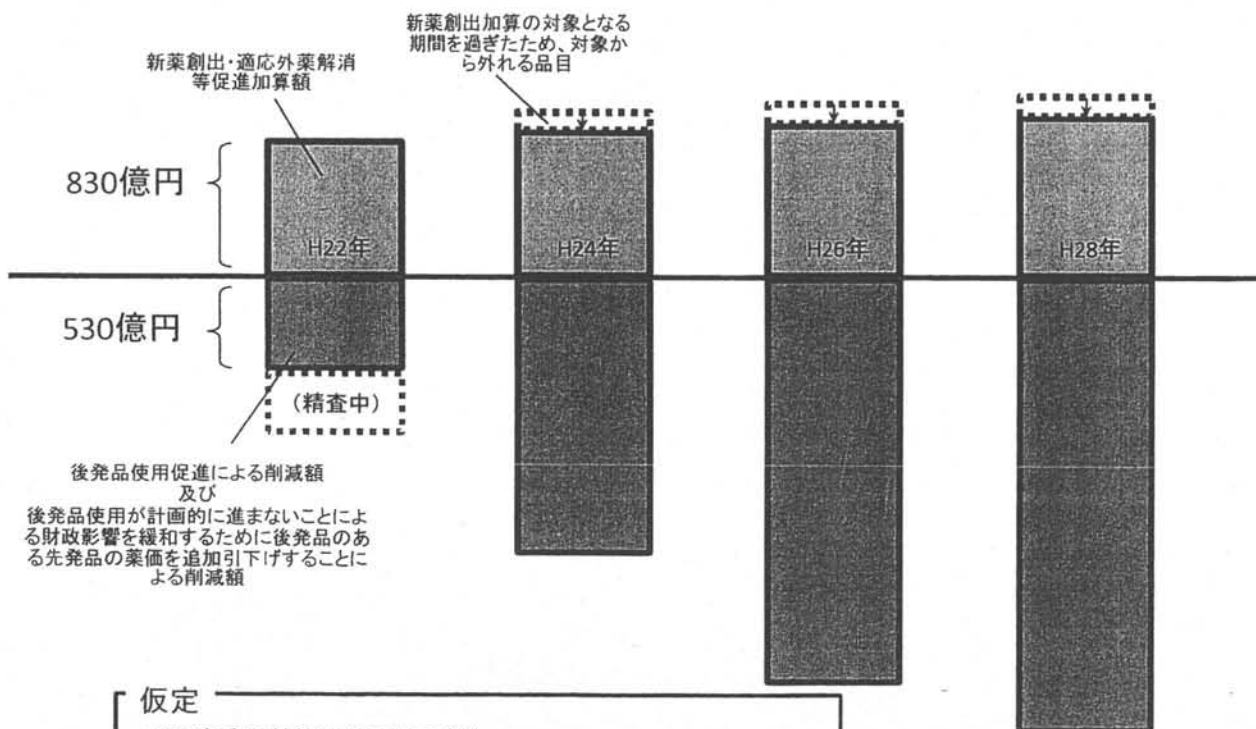
3

平成22年度薬価改定の見込み

(詳細な金額については精査中)



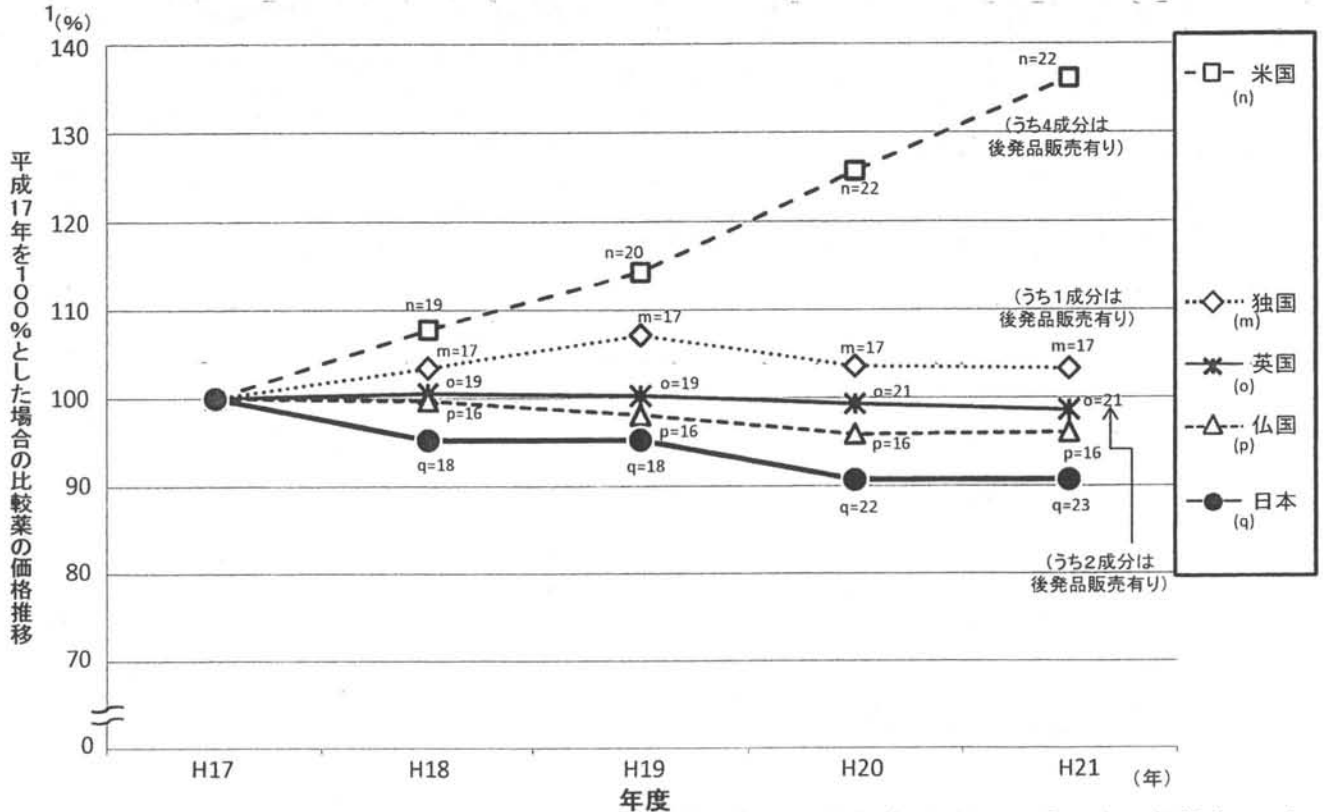
新薬創出・適応外薬解消等促進加算導入による 財政影響のシミュレーション(予測)



仮定

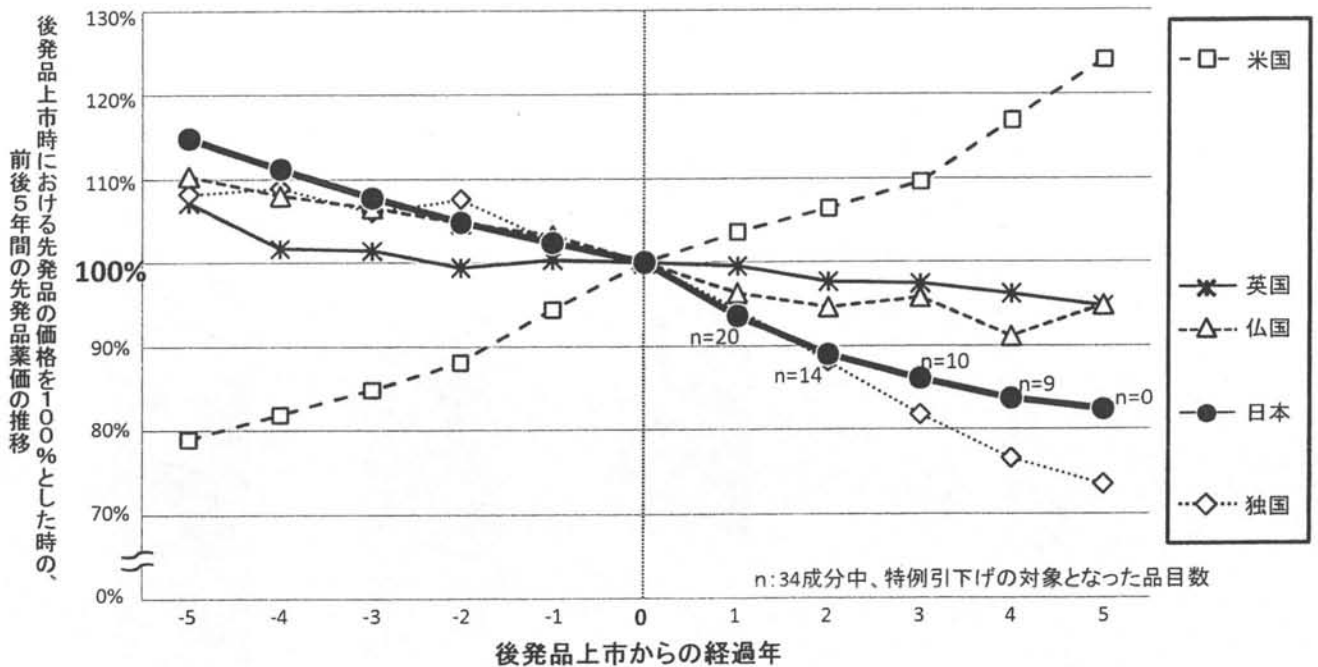
- * H22年度の対象品目は約350成分
- * 対象品目の期間は最長15年(毎年、15分の1が対象期間を過ぎる)
- * 新薬は毎年約70成分が新規で収載され、およそ半数が対象品目
- * 全薬剤費等の条件についてはH21年度の数値を利用

類似薬効比較方式により算定された新薬(平成20年4月～平成21年9月収載分)の新薬算定時の比較薬に関する直近5年間の日本と欧米4ヶ国の価格推移



○平成21年9月18日 中医協薬価専門部会提出資料「中医協 薬-4」の調査データから、平成17年の価格を100として、各国毎の価格の年次推移をプロットしたものの

後発品が初めて上市された先発品の前後5年間における日本と欧米4ヶ国における価格の推移



○平成14年度から平成17年度に日本で初めて後発品が薬価収載された新薬を対象とした(対象成分数:N=34)。
 ○日本では、後発品収載後、市場実勢価格による引下げに加え、約6~8%の特例引下げを実施している。

平成22年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について

I 基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発品への置き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、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、平成22年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

II 具体的内容

第1 既収載医薬品の薬価改定

1 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

(資料 薬-1)

2 再算定

(1) 市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとしてはどうか。

(2) 承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の1日薬価を変更前の1日薬価に合わせる再算定を行うこととしている。

副作用の問題から主たる効能及び効果の1日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な1日用量が減量となっている

場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととしてはどうか。

(3) 不採算品再算定は、組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、先発品も含め全ての品目が不採算となり、製造販売を継続することが困難となった場合に適用されることとなっている。

しかしながら、一般的に、後発品は先発品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定によりその薬価が大きくなり下がり、全ての後発品が不採算となって販売中止となる場合がある。

このような場合、これまで当該後発品を使用していた患者が継続して後発品を使うことができなくなることから、先発品が不採算ではなくても、組成が同一の後発品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合には、後発品のみに対して不採算品再算定を適用することとしてはどうか。

3 その他

(1) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、市場実勢価格に基づく算定値に加算することとなっている。(平成19年12月14日中医協了解「平成20年度薬価制度改革の骨子」)

当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外としてはどうか。

なお、当該加算対象品目が他の加算も同時に対象となる場合(例えば、小児適用の効能追加と希少疾病用の効能追加を行っている場合)は、市場実勢価格に基づく算定値に当該加算を行った額と他の加算を行った額のいずれか高い方を薬価としてはどうか(併算定不可)。

(2) 最低薬価品目(見なし最低薬価品目を含む。)の中には乖離率が大きなものも含まれていることから、その市場実勢価格を考慮して最低薬価の見直しを行ってはどうか。

具体的には、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える剤形区分の最低薬価(見なし最低薬価を含む。)については、平均乖離率を超える部分の率の引下げを行うこととしてはどうか。

第2 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式

(1) 抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式(I)」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定することとはどうか。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1週間に1回投与するため7倍の有効成分を含む製剤としたものであり、1日当たりの投与量が同一の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除くこととはどうか。

2 外国平均価格

1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げることがあることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。

しかしながら、未だ1ヶ国の外国価格が外国平均価格に大きな影響を与えていることがあることから、その倍数を2倍とすることとはどうか。

3 その他

(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍¹⁾の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとはどうか。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
- ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること

¹⁾ 平成21年9月18日薬価専門部会において、事務局案として医療上の有用性の有無によって2種類の「一定割合」を提案したが、補正加算との関係がわかりづらいことから、医療上の有用性は補正加算で評価することとして「一定割合」を薬価算定組織意見書にある0.7倍から0.9倍の中間値とした。

iii) 既収載品と投与経路が同一であること

iv) 内用の配合剤であること

ただし、この場合、以下のとおりとはどうか。

1) 配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。

2) 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一企業の既収載品(以下「自社品」という。)がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発品のうち最低の薬価とする。

また、配合成分によって自社品と他社品が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。

① 「自社品の薬価」と「他社の先発品の薬価」の合計の0.8倍

② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発品のうち最低の薬価」の合計

3) 抗 HIV 薬については、米英仏独国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。

(2) 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定については、原則として、原価計算方式により算定し、類似薬効比較方式による算定値(補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値)を上限とすることとはどうか。

最低薬価制度について

- 剤形ごとにかかる最低限の供給コストを確保するため、成分に関係なく剤形ごとに設定しているもの。(平成12年薬価改定よりルールを明確化)
- 平成12年度時点で最低薬価を下回っているものは、その時点での薬価を最低薬価とみなし設定している。(いわゆる「みなし最低薬価品目」)
- なお、日本薬局方医薬品については、医療現場で汎用され医療上の必要性が高いことから、最低薬価をその他の医薬品よりも高く設定している。

区 分	最低薬価		
	(日本薬局方医薬品)	(その他の医薬品)	
錠剤	1錠	9.70円	6.10円
カプセル剤	1カプセル	9.70円	6.10円
丸剤	1個	9.70円	6.10円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム※1	8.40円	6.30円
顆粒剤	1グラム※1	8.40円	6.30円
末剤	1グラム※1	8.40円	6.30円
注射剤	1管又は1瓶	97円	60円
坐剤	1個	20.80円	20.40円
点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円	84.80円
	1ミリリットル	17.10円	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価 (小児への適応があるものを除く。)	9.70円	6.40円
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2 (小児への適応があるものに限る。)	9.70円	6.40円
外用液剤	10ミリリットル※1 (外用殺菌消毒剤に限る。)	9.70円	6.30円

※1 規格単位が10グラムの場合は10グラムと読み替える。

※2 規格単位が10ミリリットルの場合は10ミリリットルと読み替える。

- 平成21年9月に実施した薬価本調査の結果に基づき、前回改定時における最低薬価品目(みなし最低薬価品目を含む)を剤形区分別で見た場合、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率(8.4%)を超えていた区分は、以下のとおり。

区 分	最低薬価	品目数	乖離率
<日本薬局方医薬品>			
・錠剤、カプセル剤、丸剤	9.70円	352	9.1%
・散剤(細粒剤を含む。)、顆粒剤、末剤	8.40円	131	22.6%
・注射剤	97円	224	14.0%
・坐剤	20.80円	21	15.6%
・内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	9.70円	16	12.2%
・外用液剤(外用殺菌消毒剤に限る。)	9.70円	116	23.7%
<その他の医薬品>			
・錠剤、カプセル剤、丸剤	6.10円	933	16.0%
・散剤(細粒剤を含む。)、顆粒剤、末剤	6.30円	264	10.1%
・注射剤	60円	242	15.0%
・坐剤	20.40円	26	13.8%

(注) 調査期間中に取引実績の無かったものは、品目数に含まない。

(参考1)

薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について

(論点案)

標記については、これまで、業界意見陳述も含め、5回の審議を行ってきたが、制度設計の詳細やその妥当性に関する説明が必ずしも十分とは言い難く、現時点では、その導入の可否を判断するための材料が不足していると考えられる。

しかしながら、その判断のためにも、仮に薬価維持特例を導入するとした場合の問題点やその解決策等について一定の共通認識を持つ必要がある。

そこで、これまでの意見を以下の論点案としてまとめたので、これに沿って議論を進めることとしてはどうか。

論点案

1. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

2. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

- ① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいか。

報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えざるを得ないのではないか。

- ② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

3. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

- ① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

- ② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

- ③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

4. 後発品の使用促進との関係

- ① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で収載され、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の収載時薬価及びその薬価改定については、

(案1) (先発品薬価-「先発品薬価の薬価改定猶予分」)×0.7で収載し、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。

(案2) 先発品薬価×0.7で収載し、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

- ② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既収載品の薬価を引き下げることはやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

(案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ

(案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ

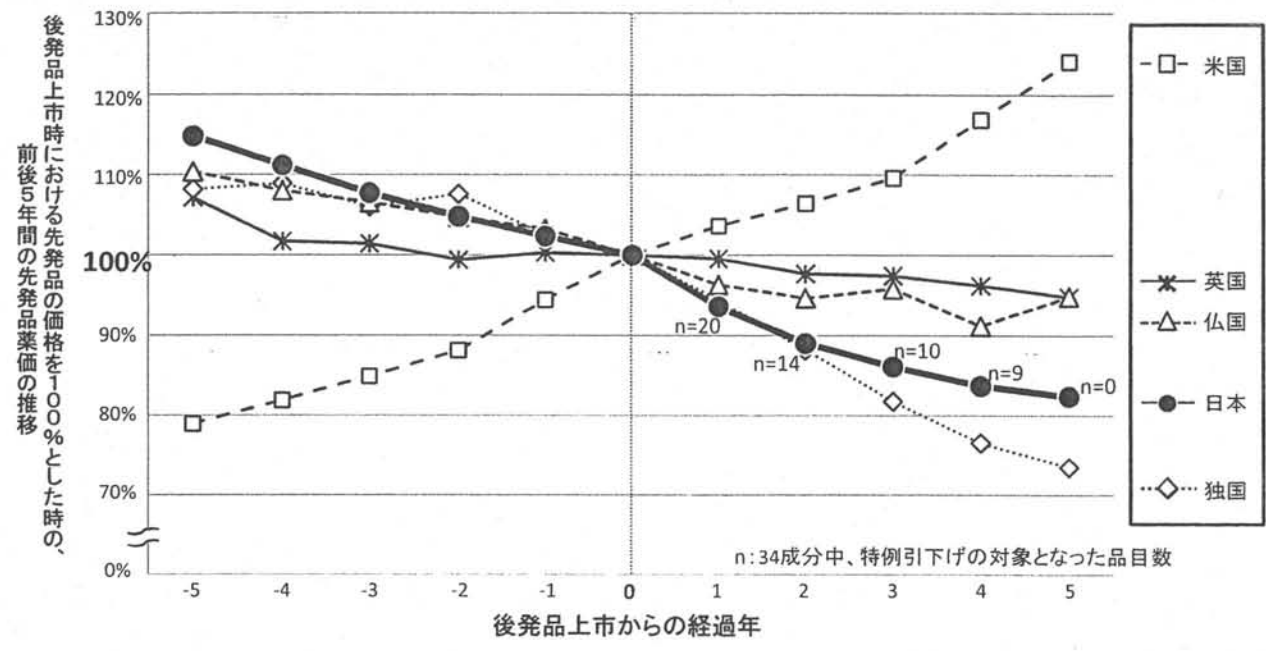
(案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

5. その他

- ① 薬価維持特例を仮に導入するにしても、その財政影響の程度や未承認薬・未承認適応の解消状況など上記の点のフォローを行うこととし、試行的な実施ということも検討してはどうか。

- ② このほか検討すべき項目は何かあるか。また、今後議論を進めていく中で、必要があれば検討項目を適宜追加することとしてはどうか。

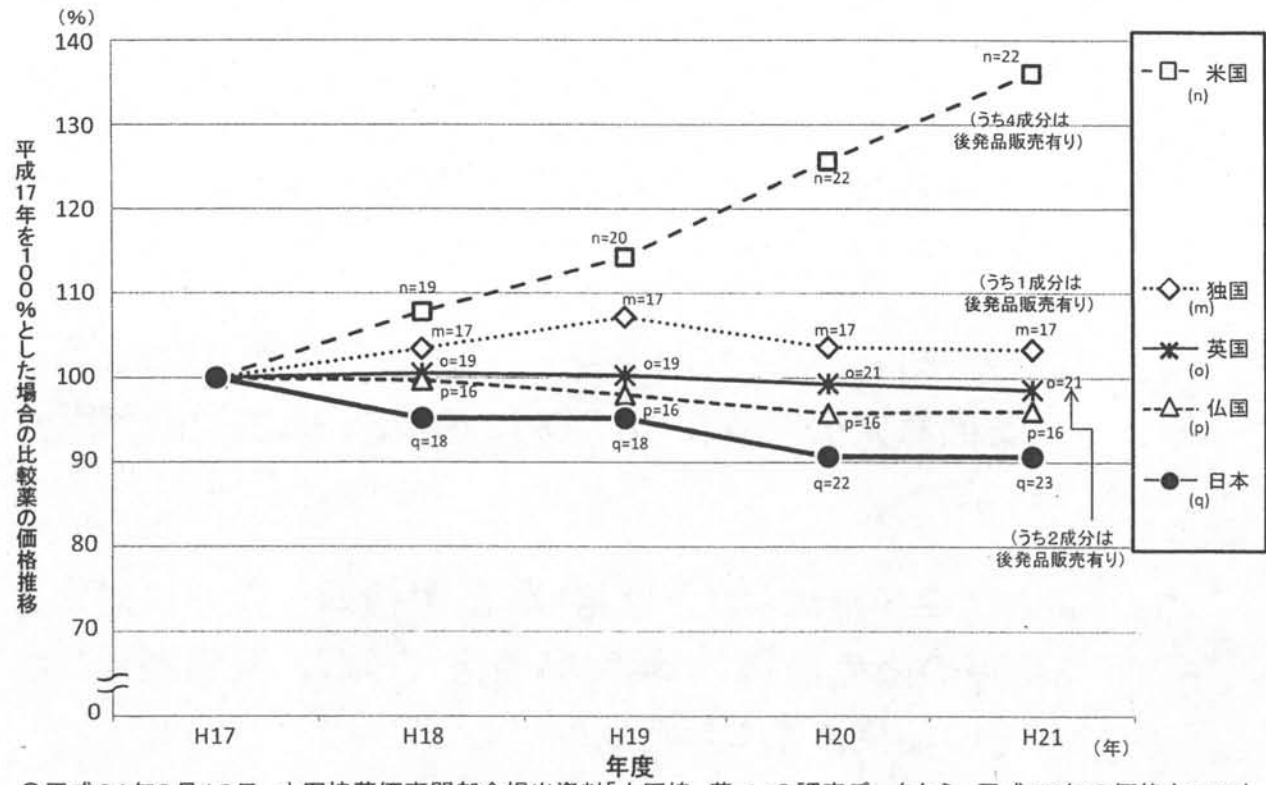
後発品が初めて上市された先発品の 前後5年間における日本と欧米4ヶ国における価格の推移



○ 平成14年度から平成17年度に日本で初めて後発品が薬価収載された新薬を対象とした(対象成分数: N=34)。
 ○ 日本では、後発品収載後、市場実勢価格による引下げに加え、約6~8%の特例引下げを実施している。

(医療課調べ)

類似薬効比較方式により算定された新薬(平成20年4月~平成21年9月収載分)の 新薬算定時の比較薬に関する直近5年間の日本と欧米4ヶ国の価格推移



○平成21年9月18日 中医協薬価専門部会提出資料「中医協 薬-4」の調査データから、平成17年の価格を100として、各国毎の価格の年次推移をプロットしたもの

現行の薬価基準制度について

平成20年7月

1

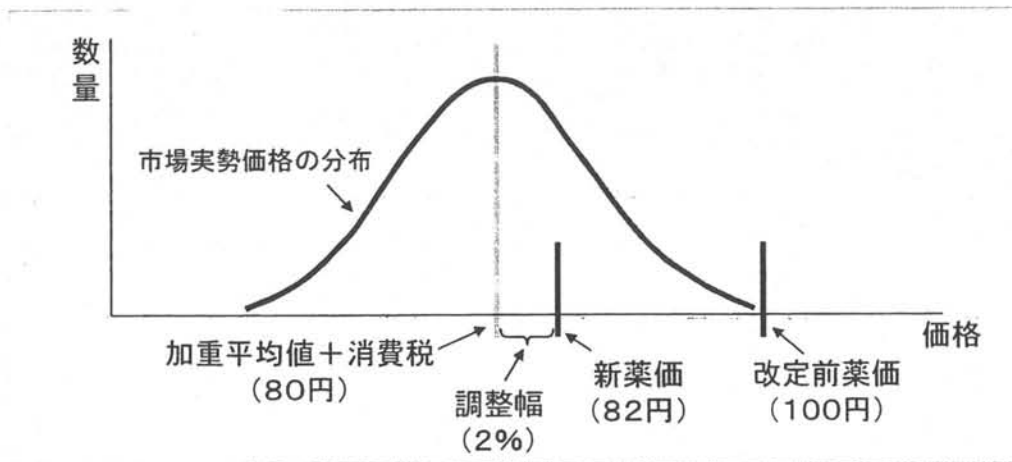
現行薬価基準制度の概要

1. 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
2. 薬価基準は、平成20年2月13日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
3. 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改正。

2

既記載医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き)の市場実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \right] \times \left(\frac{1 + \text{消費税率}}{\text{地方消費税分含む}} \right) + \text{調整幅}$$

3

既記載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

1. 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ (いわゆる「特例引下げ」)

最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4~6%引下げ。

2. 薬価の再算定を行う場合

- (1) 使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品【市場拡大再算定】
- (2) 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品【効能変化再算定】
- (3) 主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品【用法用量変化再算定】
- (4) 保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品【不採算品再算定】

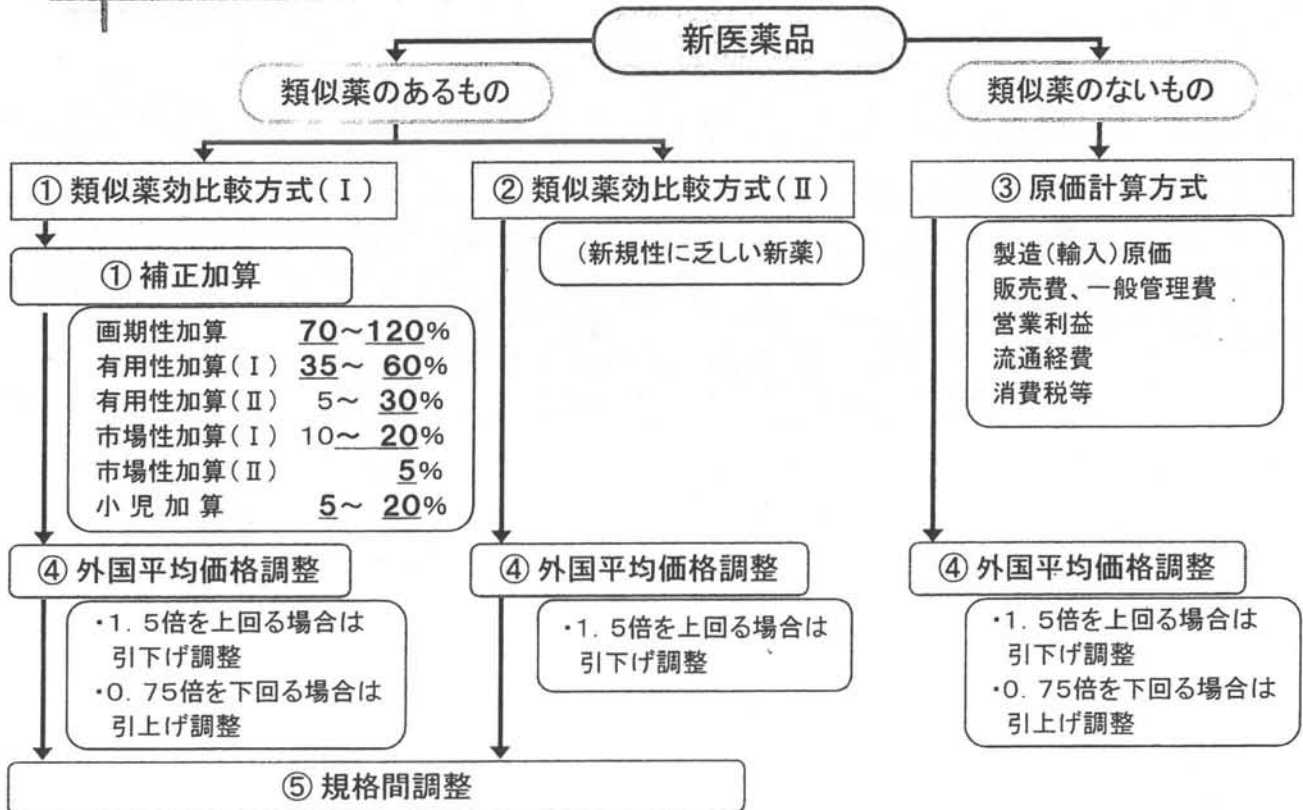
3. 最低薬価の適用

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既記載品の薬価とする。

4

新医薬品の薬価算定方式

～まとめ～



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

新医薬品の薬価算定方式①-1

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(I)】
 - **比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。**

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等

新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

画期性加算(70~120%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
 - ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算(Ⅰ)(35~60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算(Ⅱ)(5~30%)

- 次のいずれかの要件を満たす新規収載品
- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
 - ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
 - ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ)(10~20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 業事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
 - ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
 - ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

小児加算(5~20%)

- 次の要件を全て満たす新規収載品
- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
 - ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

+

新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - 補正加算の対象外
 - 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③~⑤の最も低い額とする。

新医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(=4,264<注1>×労働時間)
③ 製造経費	(=②×1.719<注2>)
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(=(④+⑤+⑥)×0.377<注3>)
⑥ 営業利益	(=(④+⑤+⑥)×0.192<注4>)
⑦ 流通経費	(=(④+⑤+⑥+⑦)×0.076<注5>)
⑧ 消費税	(5%)

合計:算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(最新版)を用いることが原則)

- <注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査(平成17年)」(厚生労働省)
- <注2> 労働経費率
- <注3> 販売費及び一般管理費率
- <注4> 営業利益率:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)(平成18年12月発行)
- <注5> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。

9

新医薬品の薬価算定方式④

～外国平均価格調整～

- 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。【外国平均価格調整】

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1.5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

(注1) 以下の場合等には引上げ調整は行わない。

- ・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ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

(注2) 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を用いる。

$$\text{① 1.5倍を上回る場合} \quad \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{② 0.75倍を下回る場合} \quad \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

10

新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)、(Ⅱ)の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する。
【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格(5mg錠)の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬(B錠)の薬価:

10mg錠; 158.30円(汎用規格)、5mg錠; 82.50円(非汎用規格)

○ 類似薬(B錠)の規格間比:

$$\log \left(\frac{158.30}{82.50} \right) / \log \left(\frac{10}{5} \right) = 0.9402$$

汎用規格の薬価 非汎用規格の薬価 汎用規格の成分量 非汎用規格の成分量

○ A錠の非汎用規格(2.5mg錠、10mg錠)の算定額:

2.5mg錠; 174.60円 × (2.5 / 5)^{0.9402} = 91.00円

10mg錠; 174.60円 × (10 / 5)^{0.9402} = 335.00円

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 汎用規格の成分量

11

新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- キット製品: 薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)
- 算定式:

当該キット製品に含まれる薬剤について通常の新規収載品の算定ルールに従い算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費

- 有用性の高いキット製品に対する加算:

既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う。

(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。)

- (イ) 感染の危険を軽減すること
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 治療の質を高めること

12

新規収載後発医薬品の薬価算定方式

1. 後発品が初めて収載される場合

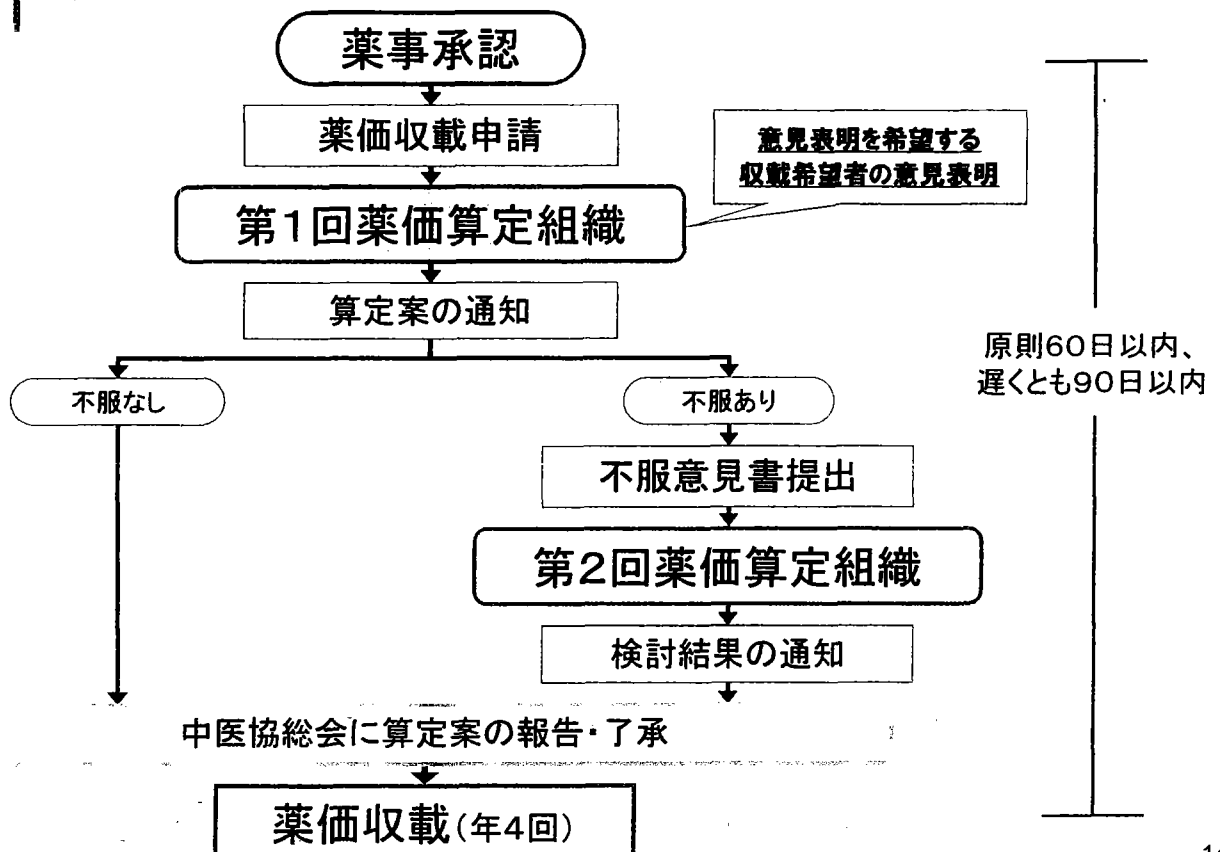
→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

2. 後発品が既に収載されている場合

→ 最低価格の後発品と同価格とする。

13

新医薬品の薬価算定プロセス



14