

薬価専門部会委員名簿

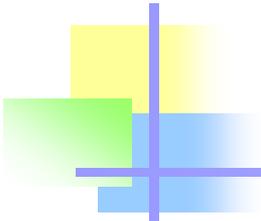
平成24年6月6日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	小林 剛 白川 修二 花井 圭子 石山 恵司	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会部会長代理
2. 2号委員	安達 秀樹 万代 恭嗣 堀 憲郎 三浦 洋嗣	京都府医師会副会長 日本病院会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益委員	○ 印 南 一路 牛丸 聡 関原 健夫 ◎ 西村 万里子	慶應義塾大学総合政策学部教授 早稲田大学政治経済学術院教授 公益財団法人日本対がん協会常務理事 明治学院大学法学部教授
4. 専門委員	加茂谷 佳明 禰 宜寛治 吉村 恭彰	塩野義製薬株式会社常務執行役員 武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 株式会社アステム代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

<参考人>

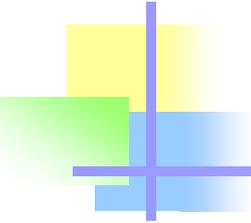
- ・福田 敬 (国立保健医療科学院上席主任研究官)
- ・坂巻 弘之 (名城大学薬学部教授)
- ・岩佐 孝 (沢井製薬株式会社常務取締役)
- ・古賀 典之 (アステラス製薬株式会社上席専任理事)



現行の薬価基準制度について

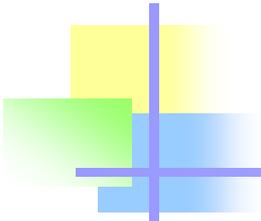
平成24年4月

(赤字は、平成24年度薬価制度改革による導入・修正箇所)



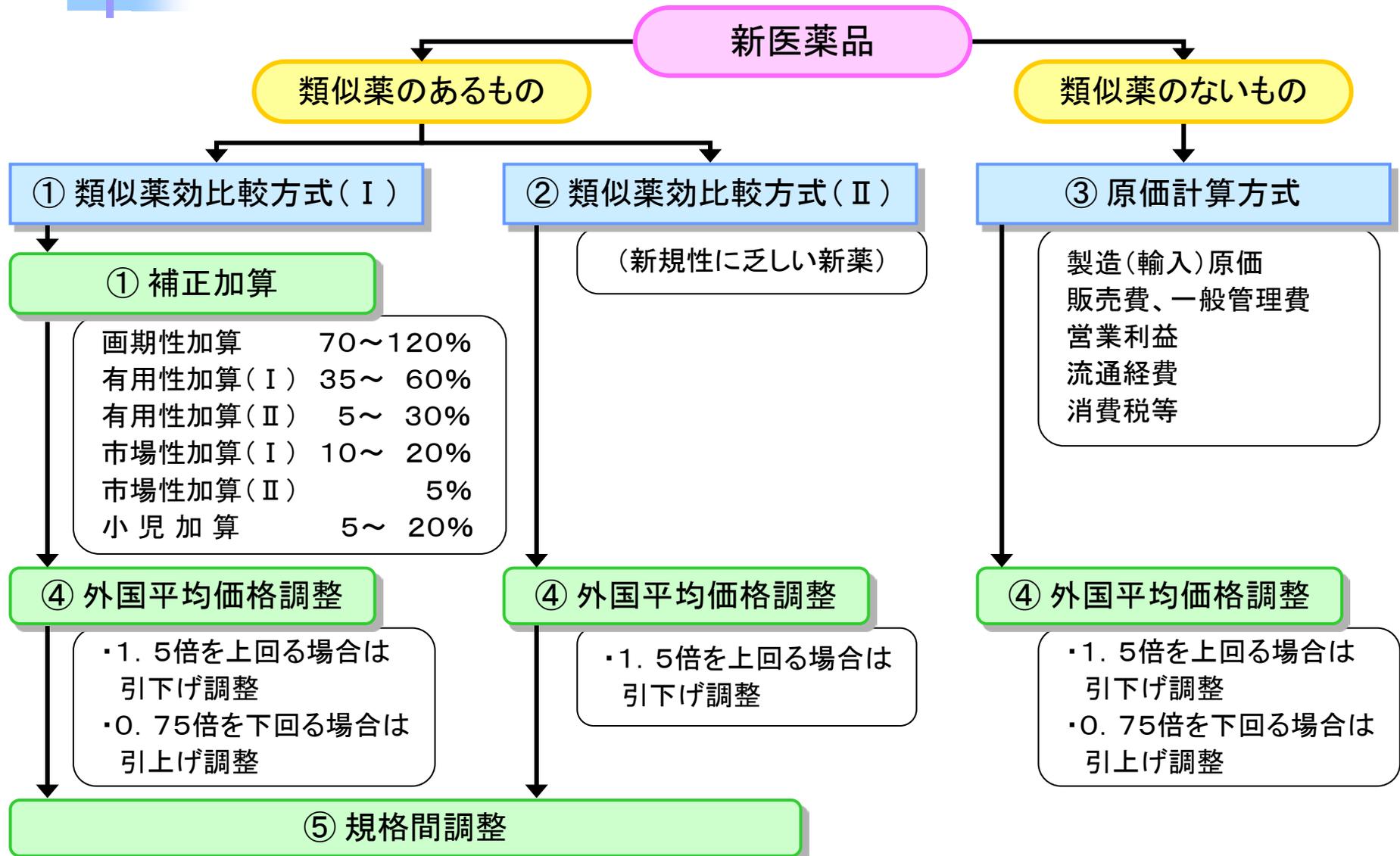
現行薬価基準制度の概要

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24年2月10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定。



新規収載新医薬品の薬価算定

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。

 A錠
 1錠=50円
 1日3錠

=

 新薬
 1錠=X円
 1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$
 $X = 75円$

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 薬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。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- 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。

(注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

+

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	(= <u>4,026</u> <注1> × 労働時間)
	③ 製造経費	(= ② × <u>3.418</u> <注2>)
<hr/>		
	④ 製品製造(輸入)原価	
	⑤ 販売費・研究費等	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.464</u> <注2>)
	⑥ 営業利益	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.191</u> <注2>)
	⑦ 流通経費	(= (④+⑤+⑥+⑦) × <u>0.079</u> <注3>)
	⑧ 消費税	(<u>5%</u>)

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(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則)

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19.1%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成20年～22年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、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20年～22年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成19年～21年平均

新医薬品の薬価算定方式④-1

～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

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

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

(但し、算定値の2倍を上限)

新医薬品の薬価算定方式④-2

～外国平均価格調整～

- 外国平均価格算定の特例

- ・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て調整した外国平均価格を用いる。
- ・外国価格が3ヶ国以上あり、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2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。

→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。

- 以下の場合に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ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

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:

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

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:

$$2.5\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

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

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

新医薬品の薬価算定方式⑦

～配合剤～

下記条件の全てに該当する配合剤については、全ての配合成分が自社品の場合、「配合成分の自社品の薬価」の合計の0.8倍の価格として算定し、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する。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載
- ii) 既収載品と同様の効能効果
- iii) 既収載品と投与経路が同一

ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外とする。

この場合、以下のとおりとする。

- 1) 薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らない。
- 2) 自社品と他社品の成分が混在する場合、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 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計

新医薬品の薬価算定方式⑧

～その他新ルール～

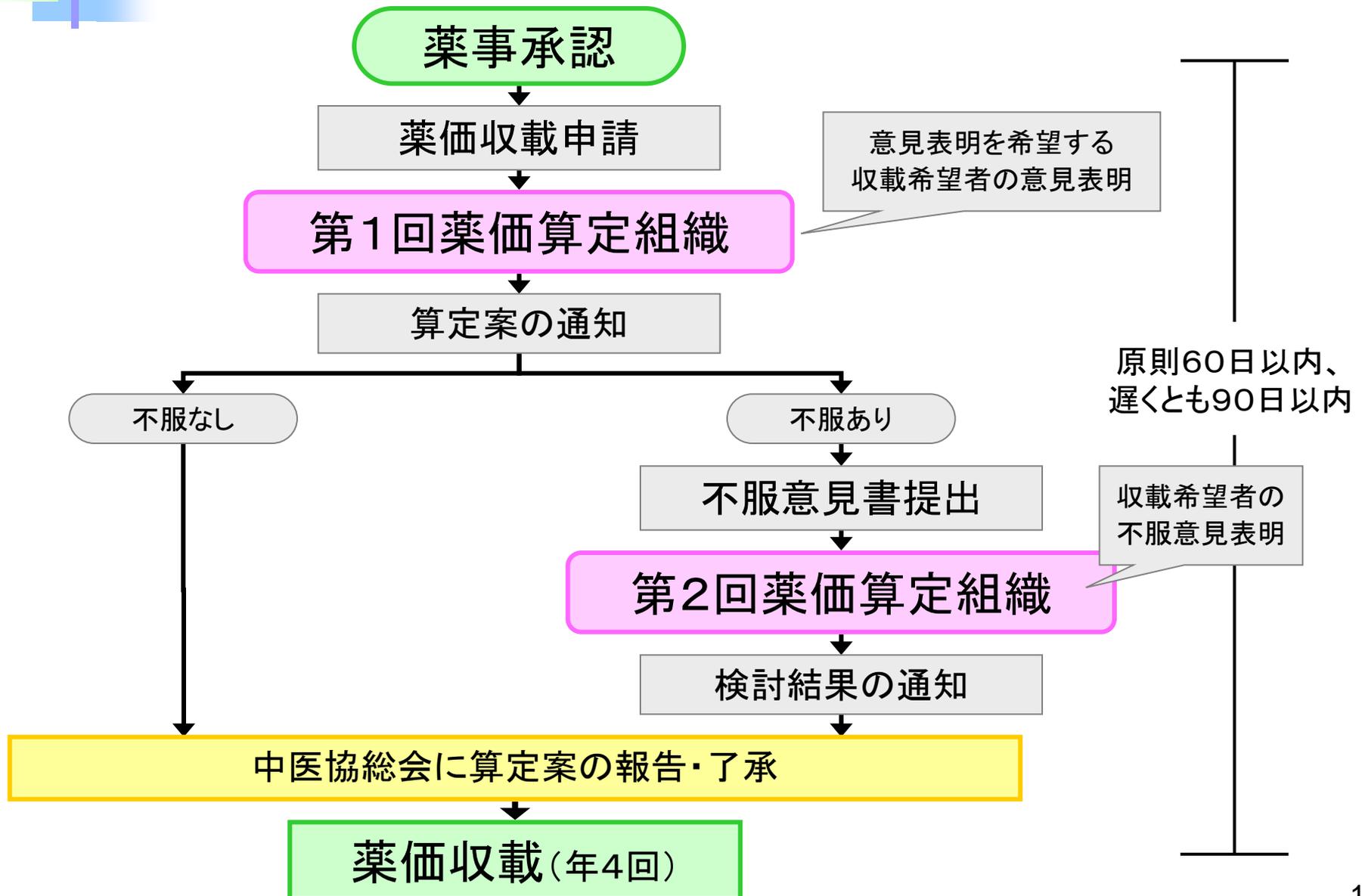
既収載品(ラセミ体)を光学分割した新薬

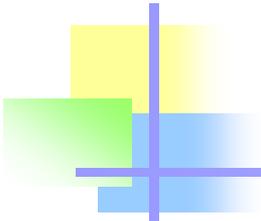
光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、当該ラセミ体の既収載品を比較薬とした類似薬効比較方式(Ⅰ)によって算定される額に100分の80を乗じて算定(補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額)

ただし、以下のいずれかに該当する場合を除く。

- (イ) 当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過(15年超)している場合
- (ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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場合
- (ハ) 当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

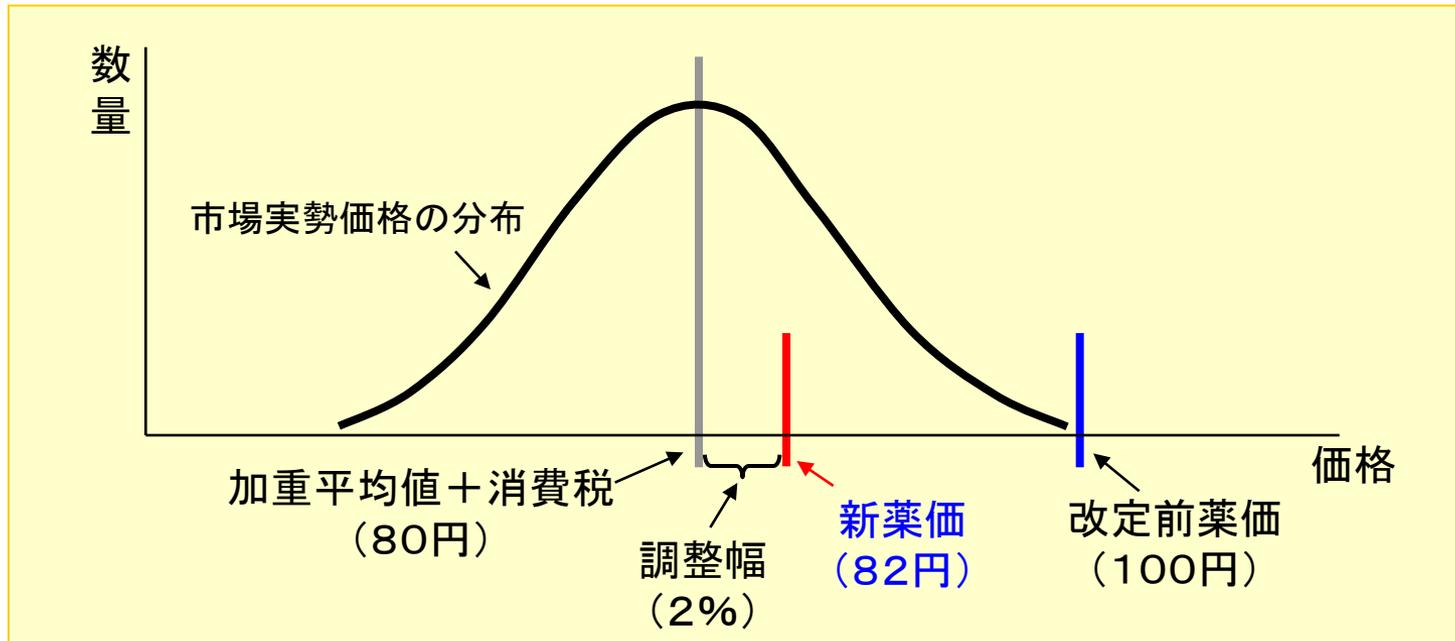
新医薬品の薬価算定プロセス





既収載医薬品の薬価改定

既収載医薬品の薬価算定方式①



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。

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

既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール1～

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. 小児・希少疾病に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、基本的なルールによる改定後の薬価に加算

3. 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】

※市場拡大再算定類似品については、薬価収載時期が古く、市場において競合関係に乏しい医薬品を再算定の対象から除外
原価計算方式の品目については、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えた場合も対象へ

(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】

既収載医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール2～

4. 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等を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

5. 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

平成22年度に試行的に導入された「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」について、一部検証事項等を改めた上で24年度も試行を継続

6. 配合剤の薬価改定

配合剤成分の単剤が特例引下げの対象となった場合は、単剤の改定率も加味した薬価とする。

7. 後発医薬品の薬価改定

- 現行の統一名収載(最高価格の20%未満)に加え、最高価格の20%以上30%未満の算定値を、加重平均してひとつの薬価として収載
- 最高価格の30%以上の場合は、算定値が最高価格の3%以内の複数のものを、加重平均してひとつの薬価として収載

薬価制度等関連資料

1. 薬価改定の経緯
2. 薬剤費及び推定乖離率の年次推移
3. 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改 定 率		備 考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
42. 10. 1	全面	6,831	▲10.2%	—	
44. 1. 1	〃	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45. 8. 1	〃	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47. 2. 1	〃	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49. 2. 1	〃	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50. 1. 1	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53. 2. 1	〃	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56. 6. 1	〃	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58. 1. 1	部分	16,100 (3,076)	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60. 3. 1	部分	14,946 (5,385)	▲6.0%	▲1.9%	
61. 4. 1	部分	15,166 (6,587)	▲5.1%	▲1.5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
元. 4. 1	〃	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	〃	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4. 4. 1	〃	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定価格幅方式R15
6. 4. 1	〃	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
8. 4. 1	〃	12,869	▲6.8%	▲2.6%	R11
				(薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。)	
9. 4. 1	〃	11,974	▲4.4% このほか 消費税対応分 +1.4%	▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4%	R10 (長期収載医薬品R8)
10. 4. 1	〃	11,692	▲9.7%	▲2.7%	R5 (長期収載医薬品R2)
12. 4. 1	〃	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2%
14. 4. 1	〃	11,191	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
16. 4. 1	〃	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
18. 4. 1	〃	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
20. 4. 1	〃	14,359	▲5.2%	▲1.1%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
22. 4. 1	〃	15,455	▲5.75%	▲1.23%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
24. 4. 1	〃	14,902	▲6.00%	▲1.26%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	—
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成 10 年度	29.582	5.95	20.1	—
平成 11 年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成 12 年度	30.142	6.08	20.2	—
平成 13 年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成 14 年度	30.951	6.39	20.7	—
平成 15 年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成 16 年度	32.111	6.90	21.5	—
平成 17 年度	33.129	7.31	22.1	8.0
平成 18 年度	33.128	7.10	21.4	—
平成 19 年度	34.136	7.40	21.7	6.9
平成 20 年度	34.808	7.38	21.2	—
平成 21 年度	36.007	8.01	22.3	8.4

※ 平成 23 年度の推定乖離率は 8.4%

(注)

- ・ 国民医療費（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）は、当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。
- ・ 薬剤費は、労災等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。
- ・ 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- ・ 平成 12 年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。また、平成 14 年 10 月以降、老人医療の対象年齢を段階的に引上げ。

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

● 平成23年9月薬価調査

(品目数は平成24年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成23年9月調査時の数量、薬価による。)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,978	19.1%	47.9%
	後発品あり	1,518	34.3%	35.2%
後発医薬品		7,562	22.8%	8.8%
その他の品目(局方品、生薬等)		3,844	23.9%	8.1%

(厚生労働省調べ)

注1) 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。

注2) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものを用いる。

注3) 小数点第二位を四捨五入しているため、シェアの計は必ずしも100.0とはならない。

(参考)

- 後発医薬品の普及は、患者の負担軽減及び医療保険財政の改善に資することから、平成24年度までに数量シェアを30%以上とすることを目標に、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)を策定し、総合的な取組を行っている。
- 社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17日閣議決定)においても、「後発医薬品の使用促進」が医療・介護等分野における具体的改革項目として示されているところ。

薬価専門部会の今後の検討予定等について（案）

1. 検討項目

- (1) 長期収載品の薬価のあり方等について
- ① 医薬品のライフサイクルの中での長期収載品の価格について
 - ② 後発医薬品の新たな目標等について
- (2) 次期薬価制度改革に向けた検討事項等について（薬-6参照）

2. 検討予定等

	長期収載品の薬価のあり方等について (①長期収載品の価格 ②後発医薬品の新たな目標等)	次期薬価制度改革に向けた検討事項等
平成24年 6月6日	第1回 ・これまでの取扱い確認 ・今後の議論に向け必要な資料・情報等の検討	
7月頃	第2回 ・議論に必要な資料・情報(先発医薬品と後発医薬品の価格差要因、諸外国における後発医薬品促進策と使用実態等)について報告 (順次報告を受けながら、議論・検討)	(長期収載品の薬価のあり方等との関連での議論あり)
秋～冬	中間まとめ(※)	次期薬価制度改革の本格議論開始
平成25年 9月以降	検討事項の全体の整理とその審議	
12月(目処)	薬価制度改革(案)の審議・とりまとめ	

※ 後発医薬品の新たな目標等については、医療保険部会に報告

(参考：4／11 中医協資料 総—1 抜粋)

長期収載品の薬価のあり方の検討について

1. 平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。

(参考)

<財務大臣、厚生労働大臣 予算折衝合意内容（抄）>

なお、別途、後発医薬品の置き換え効果の精算を行うとともに、後発医薬品の推進策については、新たなロードマップを作成して強力に進める。併せて、長期収載品の薬価の在り方について検討を進める。

2. 検討項目（案）

以下の情報等をもとに、医薬品のライフサイクルの中での長期収載品の価格について主に検討する。後発医薬品の新たな目標等については、その議論の一環として副次的に検討する（検討内容は、医療保険部会に報告する）。

- 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因
- 諸外国における後発医薬品促進策と使用実態 等

3. 今後の進め方（案）

(1) 検討の場

薬価専門部会に、必要に応じ、以下のような外部有識者に複数名参加していただき議論を行う。

- 国内外の医薬品事情等に詳しい学識経験者
- 後発医薬品関係の業界関係者 等

(2) 検討スケジュール

- 6月頃を目途に第1回目の議論開始を目指す。
- 長期収載品の薬価のあり方については、平成24年度後半に大きな方向性についてとりまとめ、詳細なルール等は薬価制度改革として平成25年度末に最終化。
- 後発医薬品使用促進の新たな目標等については、平成24年中に一通りの議論を終え、その検討内容を医療保険部会等に報告し、その後の議論につなげる。

後発品のある先発品（長期収載品）の薬価改定の特例ルールの変遷等について

I. 特例引下げ

1. 平成14年度に初めて導入された時の経緯

- ・平成14年度改定に向け、平成12年度の「薬価制度改革の基本方針」において示された「先発品と後発品を薬価算定ルール上、同一に扱い、同一の競争条件とすることを検討する」という考え方を基本として議論が進められた。
- ・専門委員からは、情報量、供給、販売手法など先発品と後発品とは役割・機能が異なり、それに応じた価格差があるとの意見があった。
- ・しかしながら、1号側及び2号側双方から、先発品と後発品の価格差は容認しつつ、先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引下げが必要ではないかとの意見が出された。
- ・これらの意見を踏まえ、先発品の薬価改定について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後（特許期間中のものは特許期間終了後）の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入することとなった。＜「平成14年度薬価制度改革の基本方針」（平成13年12月12日中医協了解）＞

（斜体字は「平成16年度薬価制度改革の基本方針」において削除）

2. 平成14年度以降の新たに後発品が収載された先発品の特例引下げ率の変遷

平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	平成24年度
4～6%	4～6%	6～8%	4～6%	4～6%	4～6%

なお、平成18年度改定では、平成14年度及び16年度に特例引下げを行った先発品について2%引下げ

(1) 平成18年度薬価制度改革の骨子(抜粋)(平成17年12月16日中医協了解)

○後発品のある先発品の薬価改定

「医療制度改革大綱」(平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会)の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされたことを受け、後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点から、現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率(4~6%)を2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直すこととする【平成18年度実施】。

(2) 平成20年度薬価制度改革の骨子(抜粋)(平成19年12月14日中医協了解)

○後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率(4~6%)を2ポイント拡大したところであるが、

- ・平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、
- ・一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4~6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

(3) 平成22年度薬価制度改革の中でも議論・検討した結果、先発品薬価の追加の引下げ率は4~6%とされた。

II. 追加引下げ

平成22年度、24年度薬価制度改革においては、Iの特例引下げに加え、先発品から後発品の置き換えが十分に進んでいないことから、予定通り使用促進が進んでいれば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、長期収載品の薬価の追加引下げも行った。

※1：平成22年度は2.2%の引下げ、平成24年度は0.86%の引下げ。

※2：平成24年度は後発品についても0.33%の引下げを行った。

長期収載品の薬価に関するこれまでの主な指摘等と 今後の議論に向け必要な資料・情報項目等

平成24年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）（H24.2.10）

長期収載品の薬価のあり方について検討を行い、後発医薬品のさらなる普及に向けた措置を引き続き講じること。

（参考） <財務大臣、厚生労働大臣 予算折衝合意内容（抄）（H24.12.21）>

なお、別途、後発品の置き換え効果の精算を行うとともに、後発医薬品の推進策については、新たなロードマップを作成して強力に進める。併せて、長期収載品の薬価の在り方について検討を進める。

1. 平成24年度薬価制度改革の議論の中での主な指摘

- 既に特許期間の切れている長期収載の先発品について、価格を後発品と同レベルまで下げることが、薬剤の使用上からいけば最も安全性も担保されているのではないかと議論もしてきており、先発業界のコスト等の説明も受けた上で、その議論は一度やるべきではないか。（平成23年12月7日薬価専門部会、安達委員）
- 長期的な視野に立って、長期収載品等の薬価の一定引下げについても検討したらどうかという意見に賛成。既に先発で品質が保障されている長期収載品について値が下がれば、後発品と同様の医療費抑制効果になると考えられる点は、引き続き検討していただきたい。（平成23年12月7日薬価専門部会、万代委員）
- 長期収載品の追加引下げのルールをさらに追加で引き下げということであれば、現在、薬価改定については、市場実勢価格との乖離率に基づいた改定という仕組みになっているところ、改定の仕組みも併せて議論していただかないといけないのではないか。（平成23年12月7日薬価専門部会、三浦委員）
- 後発品が上市された際の先発医薬品の薬価について、場合によっては後発医薬品と同じところまで下げるといった意見との兼ね合いでどう考えるかという視点も必要。後発医薬品のところまで値段を下げると、多分、今度は後発医薬品の方の使用に影響が出るという意見であるが、長期収載品の薬価引下げについては考えなければならない。（平成23年12月14日薬価専門部会、白川委員）

- 特許が切れた先発品を後発並みの薬価に引き下げることが可能なのか、不可能だったというのであれば、何がその原因なのかということ等々について、総括的な議論をしていない中で、ペナルティーのような追加引下げがあるということには、疑問を感じる。先発品で特許が切れたものが、どこまで値段を下げることができるのかということの議論は、ぜひ一度やるべき。(平成23年12月14日薬価専門部会、安達委員)

2. 今後の議論に向け必要な資料・情報項目 (案)

- 先発医薬品と後発医薬品の価格差要因
- 医薬品のライフサイクルの中での、企業としての開発コスト回収、利益確保の実態等
- 諸外国における後発医薬品シェア、先発医薬品と後発医薬品の価格差等の状況
- 諸外国における長期収載品に係る価格施策や後発医薬品使用促進策 等

次期薬価制度改革に向けて 現在までに問題提起されている事項（案）

1. 平成24年度薬価制度改革の骨子において検討を行うことが決まっているもの

● 平成24年度薬価制度改革の骨子

第2 具体的内容

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、喫緊の課題となっている適応外薬等の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ことを目的に、平成22年度薬価制度改革において試行的に導入されたものである。試行的導入により、適応外薬等の問題の解消については一定の成果が認められるものの、新薬創出等については引き続き一定期間の検証が必要であることを踏まえて、試行を継続することとし、平成24年度薬価制度改革においては、別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

（別紙）新薬創出・適応外薬解消等促進加算

3. 仕組みの検証・評価

（1）次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

（2）ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適当か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。

（3）新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。

第3 その他

（1）現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

2. 外国平均価格調整について

3. ラセミ体医薬品光学分割ルールについて

平成24年度薬価制度改革の骨子

第1 基本的考え方

平成22年度薬価制度改革と同様、1) 未承認薬・適応外薬の問題の解消や2) 革新的新薬の開発のためのインセンティブを確保するとともに、後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬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する。

その他の事項については、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つつも、更なる適正化に向け、これまで薬価専門部会で審議してきたことを踏まえ、以下のとおり平成24年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 市場拡大再算定

(1) 市場拡大再算定対象品については、現行ルールでは、当初市場規模の2倍かつ年間売上(薬価ベース) 150億円超となった場合に、市場拡大再算定が適用されるが、このルールに加え、原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象とする。

(2) 市場拡大再算定類似品については、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬が該当することとなっているため、薬価収載時期が古く、市場において競合状態にない医薬品も再算定の対象に該当し、薬価が大きく引き下げられることとなる。

この扱いを一部改めるため、類似品は「全ての薬理作用類似薬とすること」を原則としつつも、必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、市場拡大再算定類似品から例外的に除外することとする。

また、除外する医薬品の選定については薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとする。

2. 配合剤

内用配合剤のうち、配合剤成分の単剤に後発医薬品が収載されて、当該単剤が特例引下げの対象となった場合、内用配合剤の改定薬価については、次のいずれか低い額とする。

- ① 配合剤成分の単剤が特例引き下げを受ける場合、配合剤についてもその収載時の算定方法に基づき、単剤の引き下げ率を反映させた算定額
- ② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額

3. 後発医薬品

現行ルールでは、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の20%を下回るものについては統一名収載している。この現行ルールを維持しつつ、さらに算定値が最高価格の20%以上30%未満の後発医薬品については、銘柄別収載方式を維持しつつも、これらをひとつの薬価として収載することとする。

また、市場実勢価格に基づく算定値が最高価格の30%以上の後発医薬品については、算定値が一定割合(3%)以内の複数のものをひとつの薬価として収載することとする。

なお、ひとつの薬価として収載する場合、その薬価は算定値の加重平均値とする。

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、喫緊の課題となっている適応外薬等の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ことを目的に、平成22年度薬価制度改革において試行的に導入されたものである。試行的導入により、適応外薬等の問題の解消については一定の成果が認められるものの、新薬創出等については引き続き一定期間の検証が必要であることを踏まえて、試行を継続することとし、平成24年度薬価制度改革においては、別紙の通り一部改正した上で、実施することとする。

Ⅱ 新規収載医薬品の薬価算定

1. 原価計算方式

原価計算方式による算定の際に用いられている各種統計から得られる係数については、可能な限り最新の係数を用いることを基本とし、その係数は、各年の変動の影響が少なくなるように、前年度末時点で得られる直近 3か年の平均値を用いることとする。

2. 外国平均価格調整

現行ルールでは、外国平均価格調整により薬価を引き上げる場合には、以下のとおり最高価格の調整を行った外国平均価格を用いて行うこととしている。

- ① 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て得られる相加平均価格
- ② 3ヶ国以上のリスト価格があつて、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして得られる相加平均価格

引き上げ・引き下げにかかわらず、欧米4ヶ国の価格に大きな開きがある場合には、最高価格を上記①又は②のルールを用いて調整して得られる外国平均価格(以下「調整外国平均価格」という。)を用い、算定薬価が調整外国平均価格の $3/4$ を下回る場合、あるいは $3/2$ を上回る場合には、外国平均価格調整を行うこととする。

3. 小児加算

(1) 現行ルールでは、市場性加算及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、市場性加算が優先されるため、小児加算は適用されないこととなっている。市場性加算(Ⅱ)の加算率5%は小児加算の加算率(20~5%)の下限值であることから、市場性加算(Ⅱ)に該当するような市場の小さな薬効領域における医薬品は、他の薬効分類の医薬品に比べ小児分野の開発に対するインセンティブが低い。

このような薬効領域における小児用製剤の開発インセンティブを確保するため、小児加算を優先することとする。

(2) 国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ、小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されない場合については、効能・効果等に小児適用が明示されていたとしても小児加算は適用しないこととする。

4. 光学分割した医薬品

現行ルールでは、既記載の医薬品(ラセミ体)を光学分割した医薬品については、新医薬品であるため、原則、類似薬効比較方式により薬価算定されている。このような新医薬品であって、同一成分を含む既記載品と投与経路、効能・効果等に大きな変更がない製剤については、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体医薬品の薬価の8割を基本とする。ただし、市場性加算または小児加算の要件に該当する場合にはそれを適用することとする。

- ① 当該ラセミ体医薬品が薬価収載から長期間経過(15年超)している場合
- ② 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体医薬品に比し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場合
- ③ 当該ラセミ体医薬品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

なお、類似薬効比較方式(Ⅱ)の算定要件も満たす場合には、類似薬効比較方式(Ⅱ)による算定薬価と、ラセミ体医薬品の8割を基本として算定した薬価のいずれか低い方とする。

5. 注射用又は外用の配合剤

現行ルールでは、内用配合剤の薬価算定については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割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されている（ただし、抗HIV薬を除く）。

注射用又は外用の配合剤についても、原則として内用配合剤の特例ルールと同様、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の8割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する。ただし、個別に判断して配合剤の臨床試験の充実度や臨床上のメリットが明らかな場合は、上記ルールの対象外とする。

6. 後発医薬品

新規に収載される後発医薬品の薬価は、注射用薬及び外用薬については、現行ルールどおりとするが、内用薬については、初回薬価改定時の下落率や収載品目数の多さなどを勘案し、以下のとおり取り扱うこととする。

- ① 初回薬価改定時までは、先発医薬品の薬価の0.7倍とすることを基本としつつも、後発医薬品の収載希望品目数が10品目を超えた場合は、先発医薬品の薬価の0.6倍とすることとする。
- ② 初回改定の後は、最低の価格に合わせることを基本としつつ、既収載の後発医薬品と合わせて10品目を初めて超えた場合は、最低の価格の0.9倍とする。

なお、当初算定値が「最低薬価」を下回る場合は、「最低薬価」とする。

第3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。

これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとする。

- (2) 革新的な医薬品の薬価算定に際し、イノベーションの評価とともに費用対効果の観点を導入することや、導入する場合の考え方について、平成24年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証を進めることとする。

- (3) 後発医薬品の使用促進は、医薬品業界はもとより、行政、医療関係者など国全体で取り組むべき課題であるが、現在、その使用は政府目標相当に達していない。その使用促進は医療費の効率化に有益であることを考慮し、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の議論とは別に、平成24年度薬価改定の特例的措置として、製薬業界の負担分として、長期収載品等の薬価を一定程度引き下げることとする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1. 目的

後発医薬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、後発医薬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 後発医薬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

ただし、①かつ②であっても、配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発医薬品が上市されている成分を含むもの及び再算定品目は加算対象とはしない。

(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、

$$(\text{加重平均乖離率} - 2\%) \times 0.8$$

を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。

- ② ただし、中医協において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果から国が開発要請した適応外薬等の開発や上市の状況が不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算しない。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬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) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

1) 上記(1)②の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)②に該当すると判断された場合

① 新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬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。

(6) 薬価収載後15年を超えた後の新薬の薬価改定

薬価収載後15年を超えた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)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。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬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」の原則0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

3. 仕組みの検証・評価

- (1) 次々期（平成26年度）薬価改定時には、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないことについて、業界全体の取り組みについて検証するとともに、公募品目に対応する等開発への具体的な貢献を確認し、不適切と判断された企業については、当該企業が製造販売する新薬については、加算を適用せず、これまで加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (2) ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含めどのような指標が適切か検討し、その指標に基づく対応状況を、真に医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する。
- (3) 新薬創出等加算返還分や22年度試行導入時の長期収載品の追加引き下げ効果も含めた財政負担への影響については、次々期（平成26年度）薬価制度改革の議論のなかで再度検証する。