

# 平成28年度薬価制度改革について

厚生労働省保険局医療課

# 平成28年度薬価制度改革の検討経緯

- 平成27年6月 次期薬価制度改革の今後の議論の進め方
- 平成27年7月 薬価算定組織からの意見(薬価算定の基準に関する意見)
- 平成27年10月～12月 個別事項の議論
- 平成27年12月25日 平成28年度薬価制度改革の骨子  
(中央社会保険医療協議会了承)
- 平成28年2月10日 薬価算定の基準について(局長通知)
- 平成28年3月4日 薬価基準改定(告示)

①新医薬品の算定

②後発医薬品の算定

③既収載品の薬価の改定

## ①新医薬品の算定

②後発医薬品の算定

③既収載品の薬価の改定

- 先駆け審査指定制度加算について . . . 課題①
- 外国平均価格調整について . . . . . 課題②
- 新規性の乏しい医薬品について . . . 課題③
  - ◆ 類似薬効比較方式（Ⅱ）の除外規定の見直し
  - ◆ 後発医薬品対策とも考えられる新薬（先行品が存在する新薬）の評価の見直し
- 新医療用配合剤の薬価算定について . . . 課題④

# 先駆け審査指定制度加算について

課題①

## 薬価算定の基準に関する意見

- イノベーションをより適切に評価し、薬事審査の段階から予見性を高める観点から、先駆導入加算を先駆け審査指定品目を評価する仕組みとし、名称を「先駆け審査指定制度加算」としてはどうか。
- 加算率については、現行の市場性加算（I）の加算率も参考にしつつ、「10%」から「10%～20%」として、日本における早期からの開発姿勢やそれに伴う臨床試験の充実度を考慮して評価してはどうか。
- 先駆け審査指定制度の対象となり、原価計算方式で算定される品目の場合は、営業利益率の評価において、同様に評価してはどうか。

# 先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設する。

## 指定基準

○画期的な治療方法の一刻も早い実用化が求められている疾患等を対象とした医薬品等について、以下の2要件を基に指定

1. 世界に先駆けて開発され、日本に最初(世界同時申請も可)に申請が計画されること(開発初期からPMDAの相談を受けていることが望ましい)
2. 作用機序等の非臨床試験データ及び開発初期(第Ⅰ相から前期第Ⅱ相まで)の臨床試験データから、既存の治療法に比した大幅な改善等、対象疾患に係る著明な有効性が見込まれること

## 指定制度の内容

     : 承認取得までの期間の短縮に関するもの

     : その他開発促進に関する取組

### ①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 総審査期間の目標を、6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

### ⑤製造販売後の安全対策充実

〔 再審査期間の延長 〕

- 再審査期間の延長を含めた製造販売後の安全対策、海外への情報発信、学会との連携等の充実

## 指定手続

1. 申請者が審査管理課に申請し、PMDAの評価を受け、60日以内に指定の可否を通知。
2. 審査管理課が申請者に指定の申請を打診し、申請があった場合、PMDAの評価を受け、30日以内に指定の可否を通知。

# (参考)「先駆け審査指定制度」の対象品目

薬品の名称	予定される効能または効果	申請者の氏名または名称
シロリムス(NPC-12G)	結節性硬化症に伴う血管線維腫	ノーベルファーマ
NS-065/NCNP-01	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	日本新薬
S-033188	A型またはB型インフルエンザウイルス感染症	塩野義製薬
BCX7353	遺伝性血管浮腫(HAE)の患者を対象とした血管性浮腫の発作の管理	Integrated Development Associates
ASP2215	初回再発または治療抵抗性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	MSD

出典: 厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000102009.html>



# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## I 新規収載医薬品の薬価算定

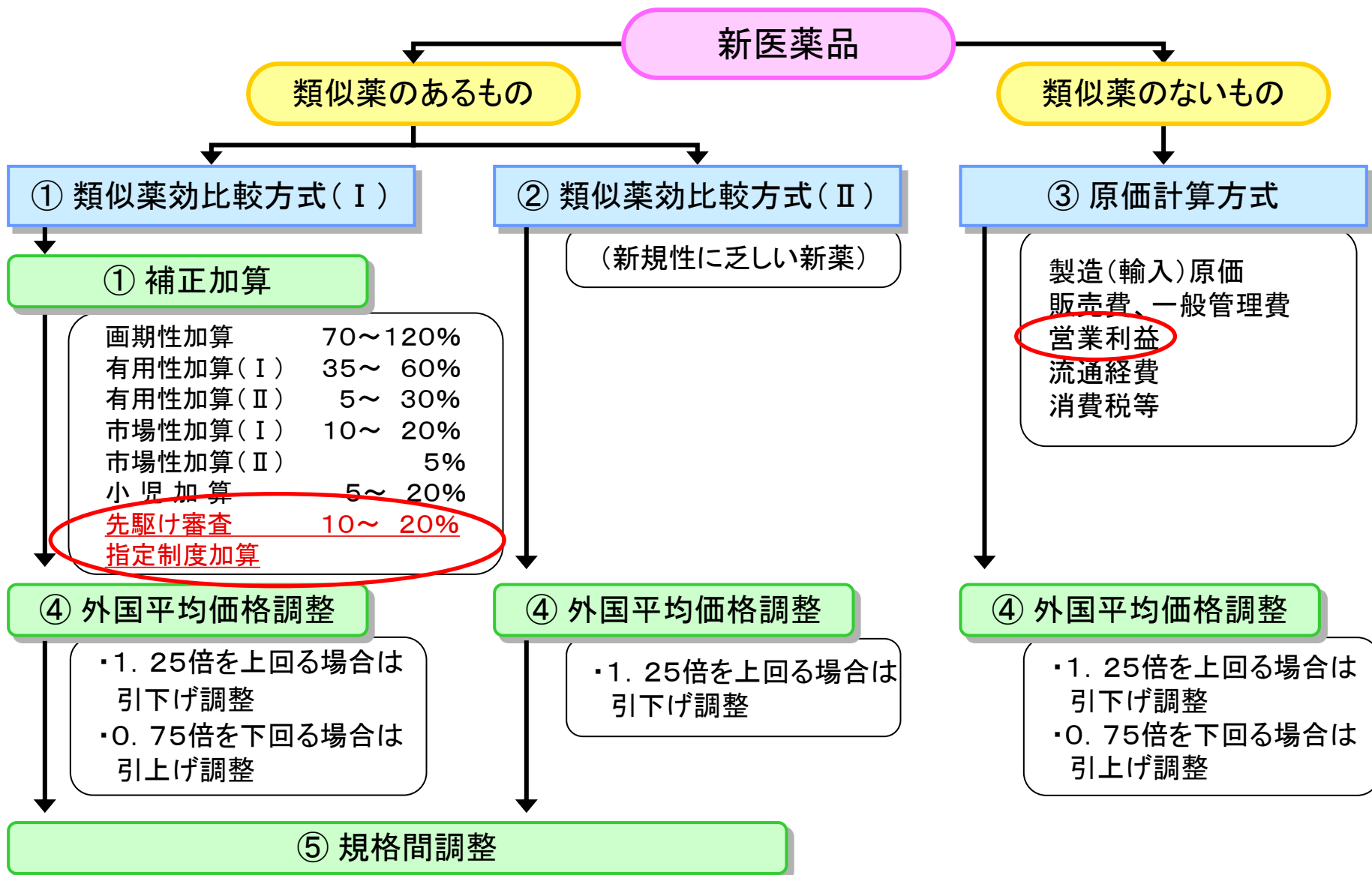
### 1. 先駆け審査指定制度加算

現行の先駆導入加算を「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する。

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する。

※なお、既収載品の効能及び効果等の追加に係る先駆け審査指定品目に対しては、希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品と同様の加算が薬価改定時に適用される。

# 先駆け審査指定制度加算について



(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%)

# 外国平均価格調整について

## 薬価算定の基準に関する意見

未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いと判断され、開発が要請・公募された品目の中には外国での承認が古く、外国平均価格が著しく低いものもあることを踏まえ、一定の要件を満たす開発要請・公募品目については、外国平均価格調整の対象外としてはどうか。

# 具体的事例①、②

中医協 薬－1

27.10.14

## <H25.2.13 総会>

製品名 : エルカルチンFF内用液10% (レボカルニチン)

申請者 : 大塚製薬 (株)

効能・効果 : カルニチン欠乏症

外国平均価格 : 30.10円

米国 0.29ドル 22.90円

英国 0.35ポンド 43.80円

独国 0.23ユーロ 23.50円

直近の外国承認 : 1992年11月 (英国) (日本の承認から約20年前)

外国調整 : 120.80円 (調整前) (外国平均価格は約0.25倍) → **70.40円** (調整後)

## <H27.5.13 総会>

製品名 : オルドレブ点滴静注用150mg (コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム)

申請者 : グラクソ・スミスクライン (株)

効能・効果 : (適応症) 各種感染症

外国平均価格 : 3,595円

米国 33.6ドル 3,595円

直近の外国承認 : 1970年6月 (米国) (日本の承認から約45年前)

外国調整 : 15,795円 (調整前) (外国価格は約0.23倍) → **8,261円** (調整後)

(注1) 為替レートは収載時

(注2) 最近の外国承認は外国価格の対象となる米国、英国、独国、仏国の中から直近に承認された国

# 具体的事例③

中医協 薬-1  
27.10.14  
(一部改変)

## <H26.8.27 総会>

製品名 : ニシスタゴンカプセル50mg、同150mg (システアミン酒石酸塩)

申請者 : マイラン製薬 (株)

効能・効果 : 腎性シスチン症

外国平均価格 : 50mg1カプセル 79.30円  
150mg1カプセル 219.50円

	50mg1カプセル		150mg1カプセル	
米国	33.6ドル	44.40円	1.28ドル	129.20円
英国	0.70ポンド	114.10円	1.90ポンド	309.70円
独国	1.58ユーロ	215.50円*	3.59ユーロ	488.90円*

\*は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。

直近の外国承認 : 1997年6月 (英国) (日本の承認から約17年前)

外国調整 : 50mg1カプセル 444.90円(調整前)(外国平均価格は約0.18倍) → 215.90円(調整後)  
150mg1カプセル1,176.70円(調整前)(外国平均価格は約0.19倍) → 571.10円(調整後)

(注1) 為替レートは収載時

(注2) 最近の外国承認は外国価格の対象となる米国、英国、独国、仏国の中から直近に承認された国

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## I 新規収載医薬品の薬価算定

### 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する。

- 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。

# 新規性の乏しい医薬品について

課題③

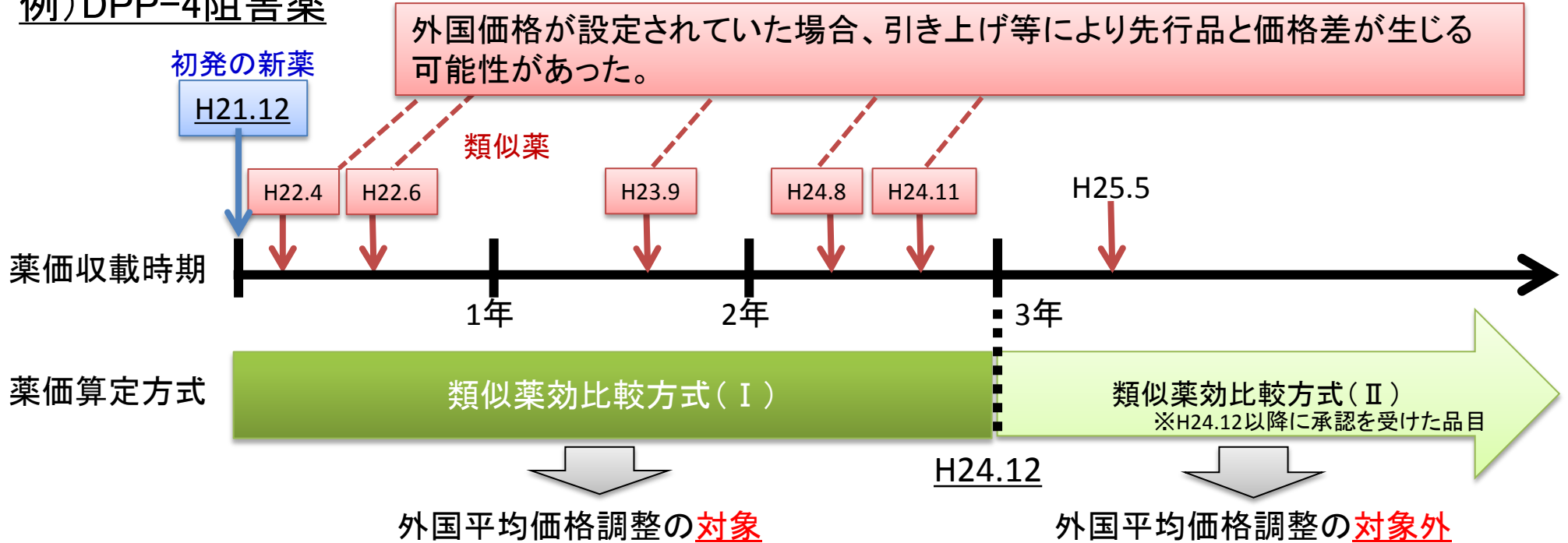
## 薬価算定の基準に関する意見

- 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。
- 光学分割した新薬以外であっても、後発医薬品対策と考えられるような新規性に乏しい新薬もある。

# 具体的事例

中医協 薬-1  
27.10.14  
(一部改変)

## 例) DPP-4阻害薬





# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## I 新規収載医薬品の薬価算定

### 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)を撤廃する。
- 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)とする。
  - 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。

# 新医療用配合剤の 薬価算定について

## 薬価算定の基準に関する意見

複数の類似薬の組合せを比較薬とした場合、効能効果または用法用量等の違いにより実際に临床上使用されない組合せになることがあり、特にそれぞれの類似薬の投与期間が異なるケースにおいては、当該類似薬を比較薬とした薬価算定の妥当性疑義が生じる場合がある。

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## I 新規収載医薬品の薬価算定

### 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日薬価の上限とする(抗HIV薬を除く)。

# 薬価算定組織からのその他の意見

- 情報伝達手段の発達や訪問規制等によりMRの活動内容や必要性が変化する中、過剰もしくは不適切な営業・宣伝活動によって薬価制度自体に無用な疑義を生じさせることのないよう、製薬企業には真に医療に貢献する活動を求めたい。
- 費用対効果評価専門部会における議論を踏まえつつ、薬価算定の基準にも費用対効果の視点を反映することが必要と考える。

(参考) 医薬品産業強化総合戦略(平成27年9月4日厚生労働省公表)

## Ⅲ グローバルな視点での政策の再構築

### (3) 医薬品産業の将来像

#### ① 医薬品メーカー

新薬メーカーは、今まで以上に研究開発に集中して投資することが求められ、また、後発医薬品メーカーには、安価で高品質の後発医薬品の安定供給に集中することが求められる。

このような中、臨床研究においては、質の確保及び資金提供の更なる透明化を図ることが重要である。また、医薬品の情報提供を主とする職種であるMRについても、これまでも過剰又は不適切な営業・宣伝活動が指摘され、訪問規制等が行われているが、昨今の情報伝達手段の発達等も踏まえれば、今後その活動内容や必要性が変化することが予想され、それぞれの企業の社会的な役割を踏まえた業務の集中と選択が求められるのではないか。

①新医薬品の算定

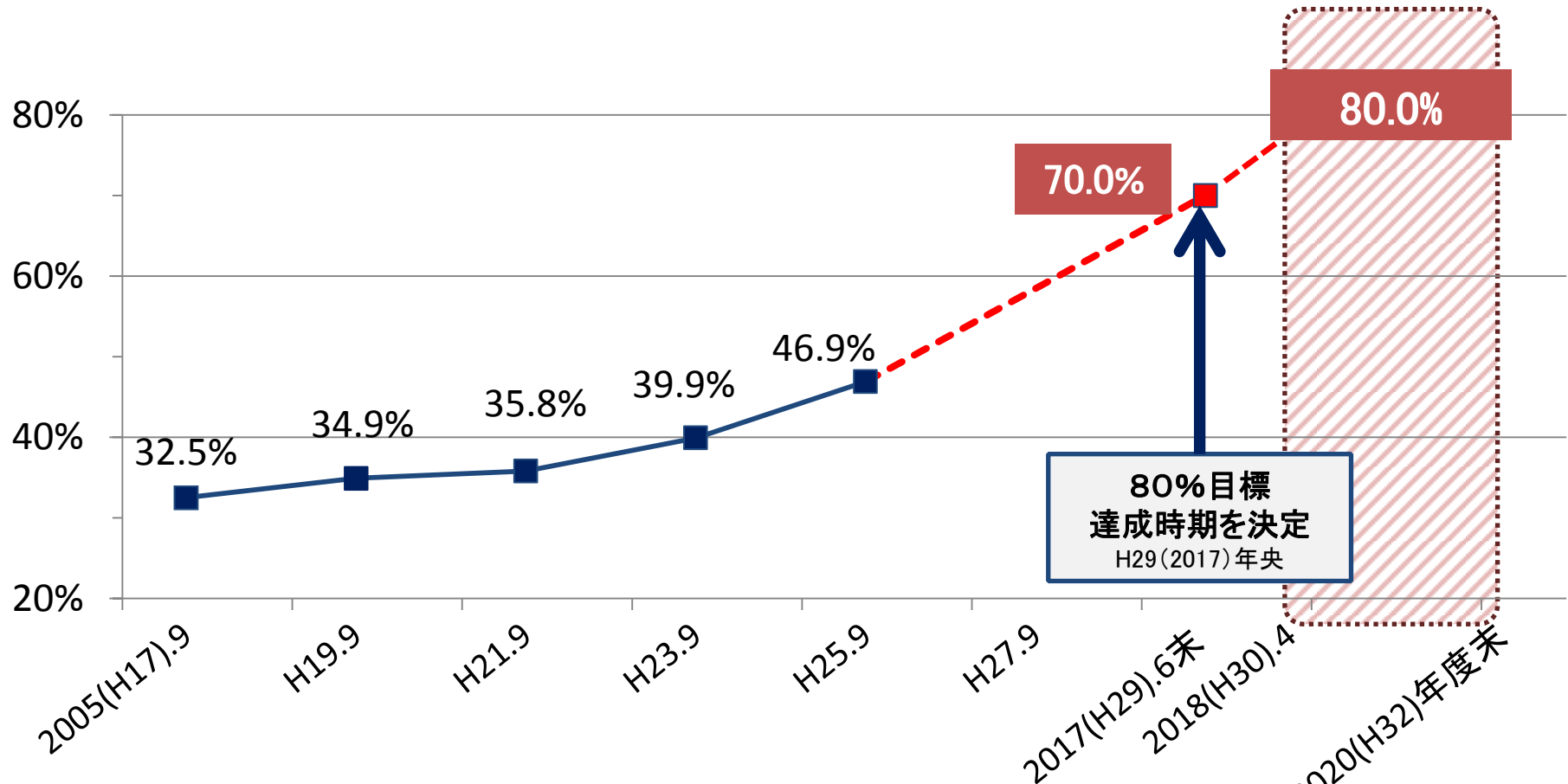
②後発医薬品の算定

③既収載品の薬価の改定

# 後発医薬品の数量シェアの推移と目標値

## 数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%**以上
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%**以上



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

# 新規後発医薬品の乖離率

## 新規後発医薬品（0.5掛け&0.6掛け品目）の価格の乖離率

	（（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医薬品			
	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			

注：H27.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

## （参考） H25年薬価調査における新規後発医薬品の価格の乖離率

	（（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医薬品			
	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%

注：H25.9薬価調査から算出（バイオ後続品を除く）

# 新規収載後発医薬品の薬価について

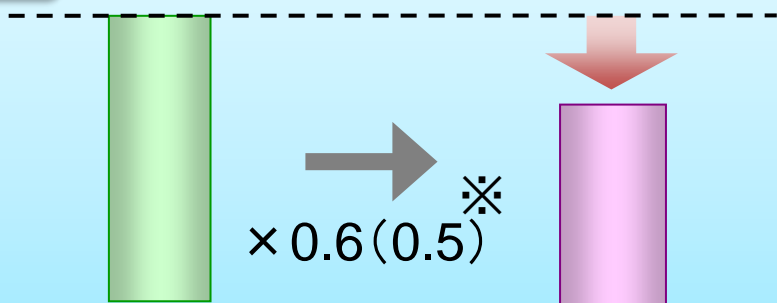
## 現行制度(改正前)

新規収載される後発医薬品の薬価については、先発品の6割を原則(10品目を超える内用薬の場合は5割)

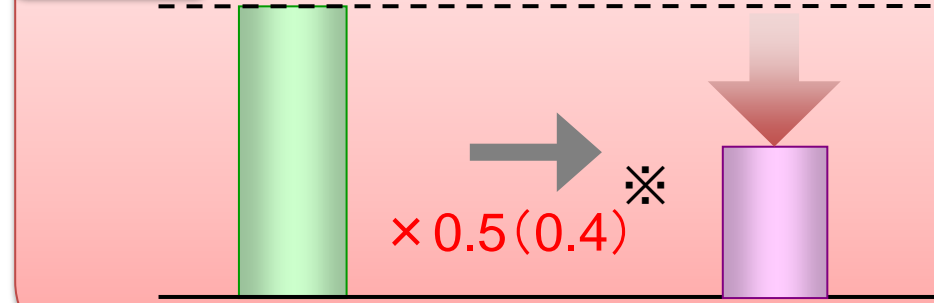
## 対応

- ▶ 本年度の新規後発医薬品の薬価調査結果も勘案し、新規収載される後発医薬品の薬価については、先発品の5割を原則(10品目を超える内用薬は4割)とする。
- ▶ バイオ後続品については現行の算定方式(先行バイオ医薬品の7割)を維持する。

改正前 先発品 新規後発医薬品



改正後 先発品 新規後発医薬品



※10品目超えの内用薬の場合



# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## I 新規収載医薬品の薬価算定

### 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)」とする。なお、バイオ後続品については従前どおりとする。

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とし、改定後に価格帯が増えない制度にする。

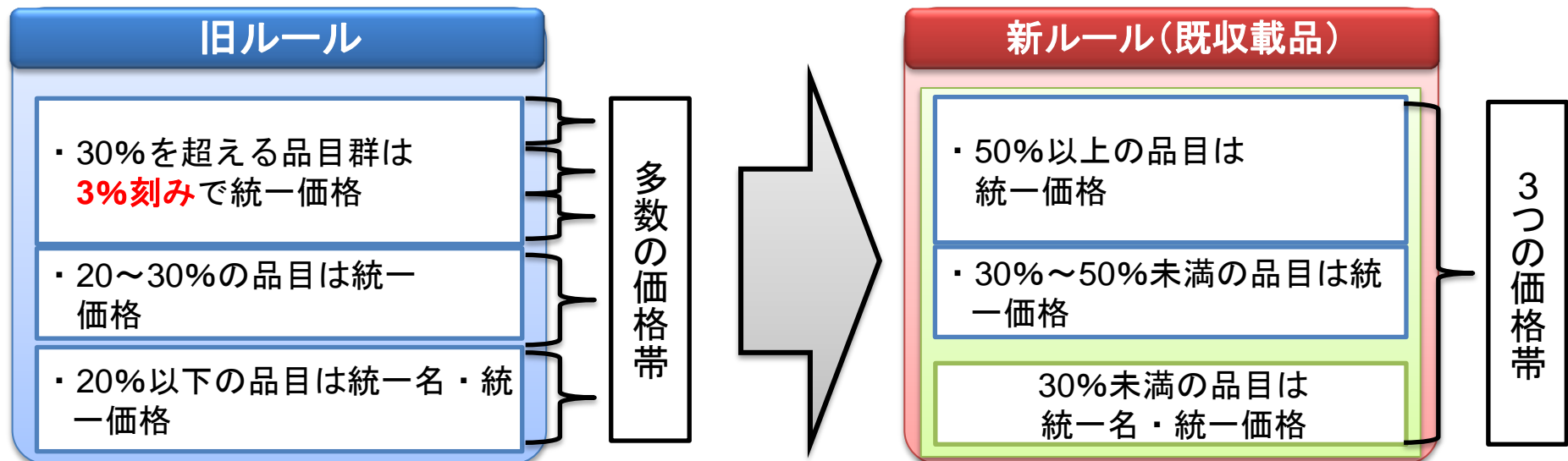
# 後発医薬品の薬価の改定について

## 現行制度

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。

- 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%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。

(参考)26年度薬価制度改革における対応 →28年度薬価制度改革でも現行制度を維持



# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## Ⅱ 既収載医薬品の薬価改定

### 1. 後発医薬品

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。

平成28年度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、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。

# 平成28年度改定による後発医薬品の価格帯数の変化

## 平成28年度改定前

価格帯数	成分規格数	割合
1	1,788	77.0%
2	466	20.1%
3	68	2.9%

## 平成28年度改定後

価格帯数	成分規格数	割合
1	1,695	77.8%
2	395	18.1%
3	90	4.1%

- ・「最高薬価品の50%以上」
- ・「最高薬価品の30%以上50%未満」
- ・「最高薬価品の30%未満」

の3つの区分

- ※1 医薬品の成分、規格(剤型含む)ごとに集計。
- ※2 改定後は「基礎的医薬品」及び「基礎的医薬品と組成、剤形区分及び規格が同一である基礎的医薬品に該当しない類似薬群」を除く。
- ※3 改定の前後では経過措置により薬価基準から削除された、基礎的医薬品に該当した等の理由により、成分規格数は一致しない。

①新医薬品の算定

②後発医薬品の算定

**③既収載品の薬価の改定**

# 長期収載品の薬価について

## これまでの経緯

- 長期収載品の薬価に関しては、平成14年度の薬価制度改革において、後発品のある先発品等について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げることにした。（4～6%の引き下げ。18年度は6～8%）

※平成22年度、24年度は上記に加え、長期収載品の薬価の追加引き下げを特例的に行った。

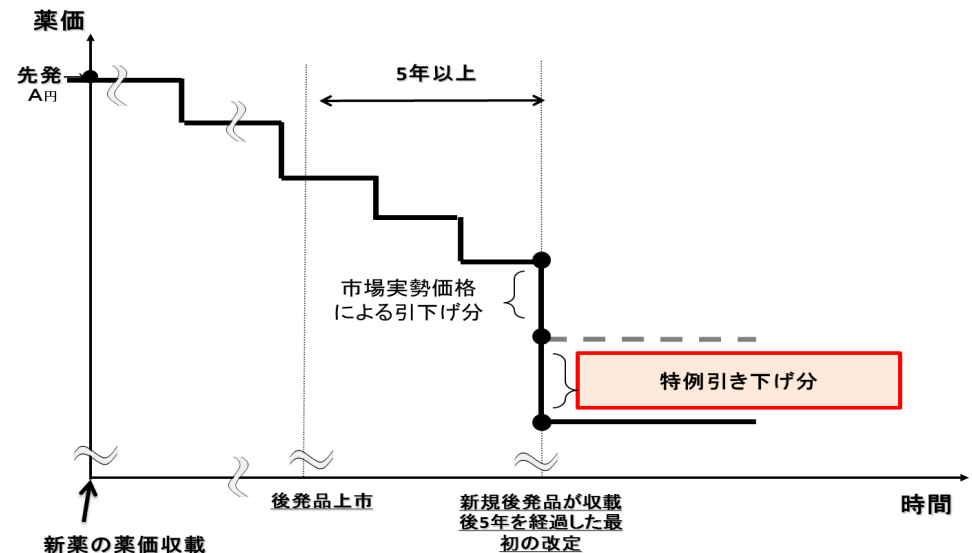
- さらに、平成26年度の薬価制度改革では、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の試行を継続する一方で、特許期間満了後は後発品への置換えによる医療費適正化を進める観点から、（上記対応に代えて）一定期間（5年）を経ても適切な置換えがなかった場合には、それ以降の薬価改定ごとに、先発品の薬価を引下げるルールを導入。

## 現行制度の概要

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が60%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引き下げを行うもの。

<引き下げ幅>

- ・ 20%未満 : ▲2.0%
- ・ 20～40% : ▲1.75%
- ・ 40～60% : ▲1.5%



# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## Ⅱ 既収載医薬品の薬価改定

### 2. 長期収載品

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。

# 後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が**70%未満**となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置換え率に応じて特例的な引下げを行う。

<引き下げ幅>

改正前

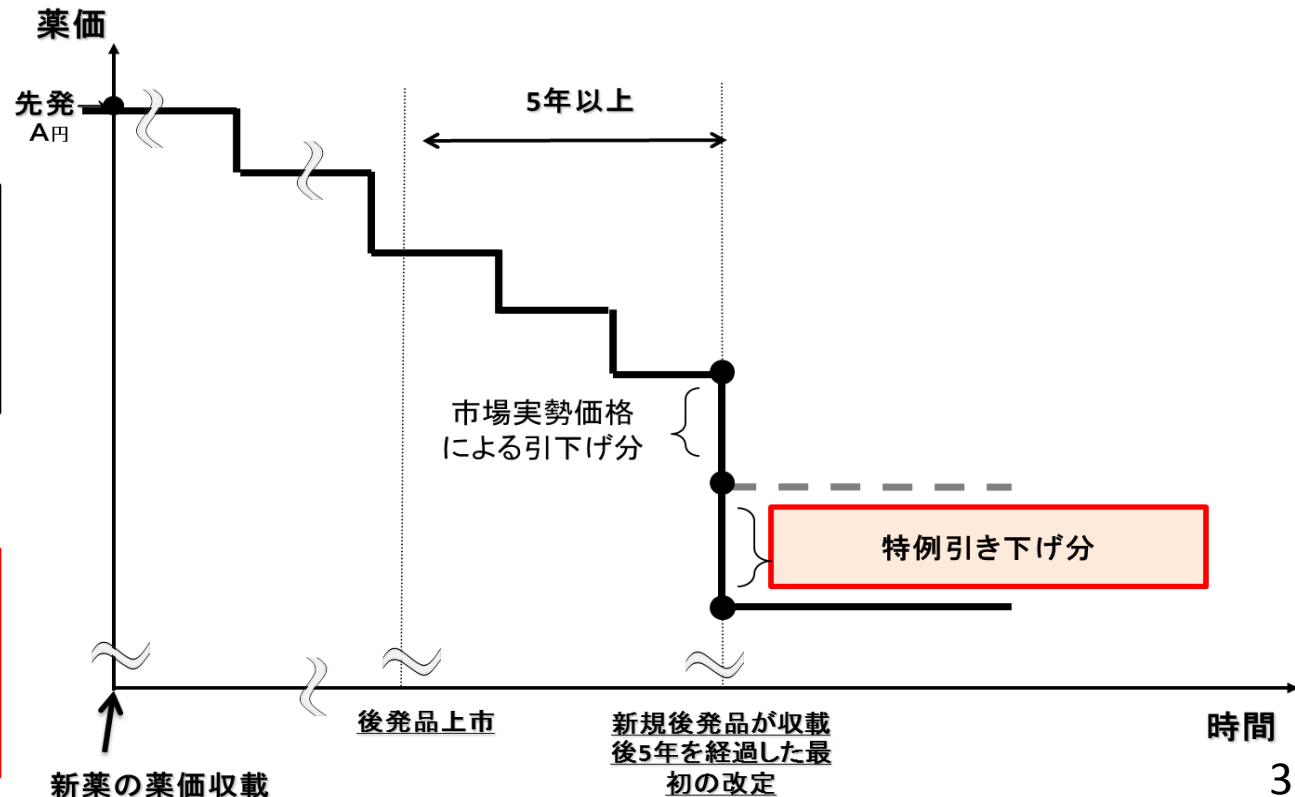
後発医薬品置換え率

- ・20%未満 : ▲2.0%
- ・20~40%未満 : ▲1.75%
- ・40~60%未満 : ▲1.5%

改正後

後発医薬品置換え率

- ・**30%未満** : ▲2.0%
- ・**30~50%未満** : ▲1.75%
- ・**50~70%未満** : ▲1.5%





# 基礎的医薬品について

○医薬品産業強化総合戦略(平成27年9月4日厚生労働省公表)

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現

(1) 基礎的医薬品等の安定供給の確保

①「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

例えば、長期間にわたり薬価収載されており、累次に渡る薬価改定を受けているものの内、医療現場の要望があるため、供給停止もままならないような医薬品については、継続的な市場への安定供給を確保する必要がある。このため、最低薬価では供給の維持(製造設備の改修を含む)が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、基礎的医薬品の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討を行う。

# 現行制度と基礎的医薬品の考え方について

## ● 前回の薬価専門部会での議論を踏まえた整理(案)

<p>最低薬価</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
<p>不採算品再算定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療上の必要性が高いもの。</li> <li>・最低薬価が設定されていない、または、最低薬価では採算が取れないもの。</li> <li>・薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの。</li> </ul>
<p>基礎的医薬品</p>	<p>(制度の位置付け)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(対象品目の要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保険医療上の必要性が高いもの。</li> <li>・医療現場において、長期間にわたり広く使用されていることから、有効性・安全性が確立されているもの。</li> <li>・継続的に市場への安定供給を確保(製造設備の改修を含む)することが必要なもの。</li> </ul>

# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## II 既収載医薬品の薬価改定

### 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、平成28年度薬価制度改革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する。

- 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28年度薬価制度改革における 基礎的医薬品対象品目

基礎的医薬品については、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。

対象品目：134成分439品目

区分	成分数(品目数)	品目(例示)	主な効能効果
病原生物	51(160)	アモリン細粒 エブトール錠 レトロビルカプセル アラセナーA点滴静注用	各種感染症 肺結核等 HIV感染症 単純ヘルペス脳炎等
麻薬	6(15)	MSコンチン錠 モルヒネ塩酸塩注射液	激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛 激しい疼痛時における鎮痛・鎮静等
不採算	77(264)	フェニトイン散 チラーヂンS散 経口用エンドキサン原末 パム静注 ソルデム3輸液(維持液)	てんかんのけいれん発作 乳幼児甲状腺機能低下症 多発性骨髄腫等 有機リン剤の中毒 経口摂取不能な場合の水分補給等

※ 重複する場合は不採算として集計

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

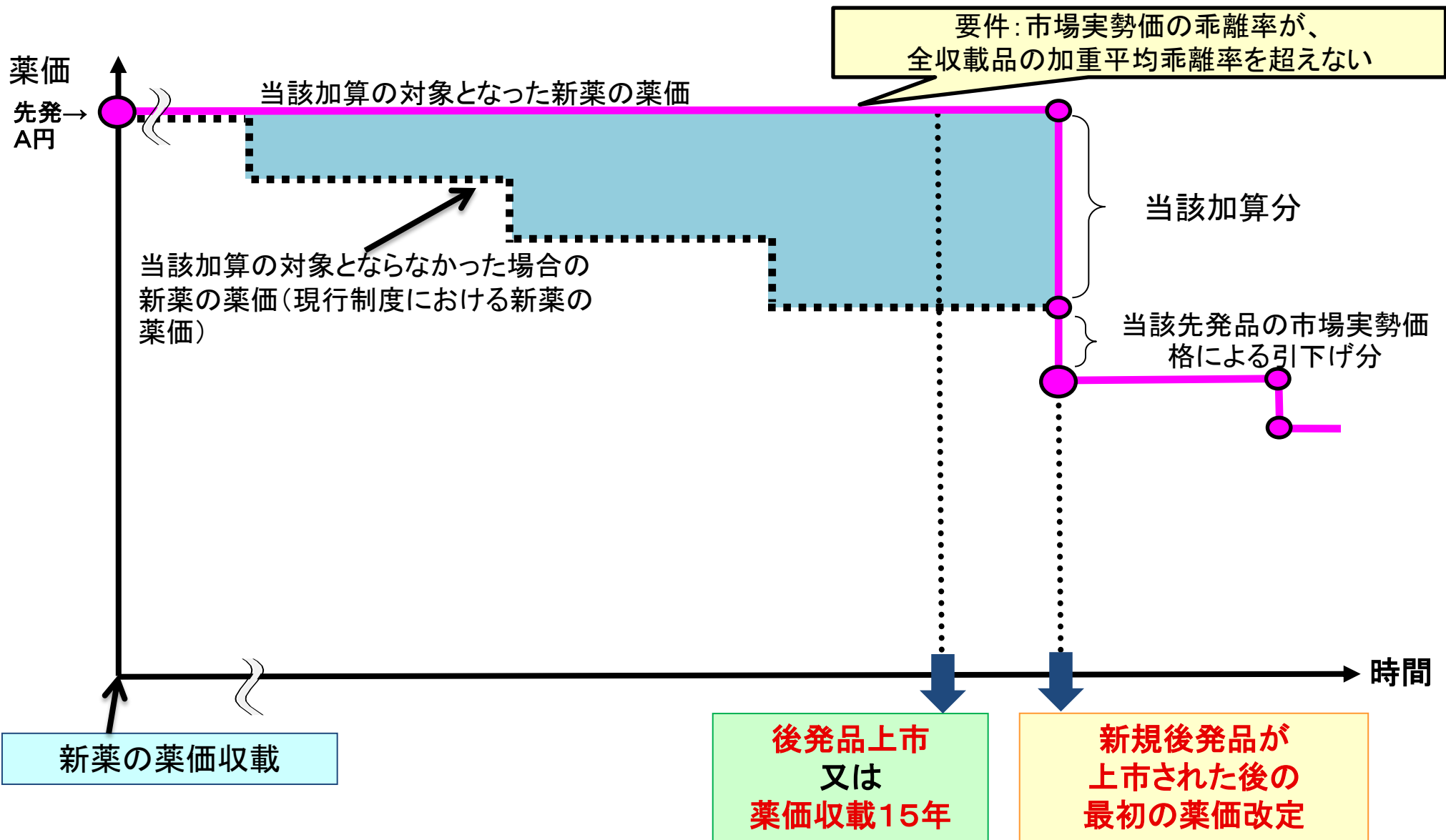
## 目的

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

## これまでの経緯

- 平成22年度薬価制度改革において試行的に導入
- 平成24年及び平成26年度薬価改定において試行を継続

# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と 当該加算が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ



# 調査方法

## 【対象】

日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会より、新薬創出等加算適用品目を有する89社（加算額なし6社、非会員企業7社含む）に調査票を送付し、86社から回答

## 【調査内容】

1. 各社直近の決算期末日時点における国内開発品目および世界同時開発品目の状況（PⅠ～PⅢ、申請準備・申請中、承認品目）
2. 1. で回答した品目に係る直近の決算期1年間の開発費
  - ・要望対応品目【A】に係る開発費総額（下表、赤枠）
  - ・要望対応品目【A】または真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】に係る開発費総額（下表、青枠）
3. 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の探索研究に係る直近の決算期1年間における研究費

（調査票の概要と記載例）

製品名 もしくは 開発ナン バー等	開発 ステー ジ	適応疾患 もしくは 領域	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止 【C】
			公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	小児	オーファン	アンメット ニーズ対応品	新規作用 機序品	その他 (新たな投与形 態、等)	世界同時 開発品目
◆◆◆	申請中	◇◇◇	○		○		○			
△△△	PⅢ	▲▲▲		○		○	○			
■ ■ ■	PⅡ	□□□					○	○		○

注) 「開発費」の回答集計において、

◆◆◆と△△△は、要望対応品目に○が付されているので【A】としてカウント

■ ■ ■は、要望対応品目に○が付されていないため【B】としてカウント

# 2015年度 調査結果

- ・要望対応品目や真に医療の質の向上に貢献する医薬品の開発品目数は、800以上あり、世界同時開発も継続して多数進められている。
- ・上記の医薬品の国内開発に、年間約3,100億円を投資している。

## 1. 国内開発品目および世界同時開発品目の状況

数字は品目数、【A】【B】【C】は重複あり

開発品目 総数	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止【C】
	公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	①小児	②オーファン (※2)	③アンメット ニーズ対応品 (※3)	④新規作用 機序品	⑤その他 (新たな投与形 態、等)	世界同時 開発品目
813	95	49	107	202	288	458	223	340

※ 各社直近の決算期末時点の国内開発品目（PⅠ～Ⅲ、申請準備、申請中、承認を含む）

※2 指定難病を含む

※3 薬剤貢献度、治療満足度が低い疾患およびそれらに類する疾患を対象とした医薬品、既存の治療では十分な効果が得られない疾患、例えば指定難病以外の難病などを対象とした医薬品

## 2. 上記開発品目に係る国内開発費の状況

開発費 総額	要望対応品目【A】 に該当する品目に 係る開発費 (【B】にも該当する品目含む)	真に医療の質の向上に 貢献する医薬品【B】 のみに該当する品目に 係る開発費
3,119.2	289.0	2,830.2

単位：億円

※ 各社直近の決算期末まで1年間の当該開発品目の国内開発に関連した以下の費用の概算  
試験・申請費用実費（外部委託費など試験にかかる費用全てを含む）、人件費（研究開発部門及び薬事部門）、等



# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## Ⅱ 既収載医薬品の薬価改定

### 4. 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する。

なお、平成28年度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。

# 市場拡大再算定について

## 薬価算定の基準に関する意見

年間販売額が巨額な品目については、例えば、算定方式に関係なく適切に設定した基準以上に市場規模が拡大した場合は再算定の対象とする等、別の取扱いを検討してはどうか。

## 中医協での指摘

- 画期的だが非常に高薬価の品目が収載されるようになり、今後もそのような品目が出てくると想定されるため、市場拡大再算定の要件を見直すべき。
- 国民皆保険制度を維持するためにも、市場が拡大して大きな利益があったときはそれに応じた条件を設定すべき。
- 市場規模や倍率を段階付けするなど、細分化していく方向もある。現状、算定方式で差がついているが、統一すべきである。
- イノベーションの否定につながるような制度は反対であるが、仮に設定せざるを得ない場合には、例えば1,000億円超と巨額で急激に市場が拡大した場合等についての例外的な別枠のルールとして検討すべき。

# 新薬収載時の予測販売額の分布

中医協 薬-1  
27.11.11

## <H13年2月～H27年8月に収載された新薬539成分>

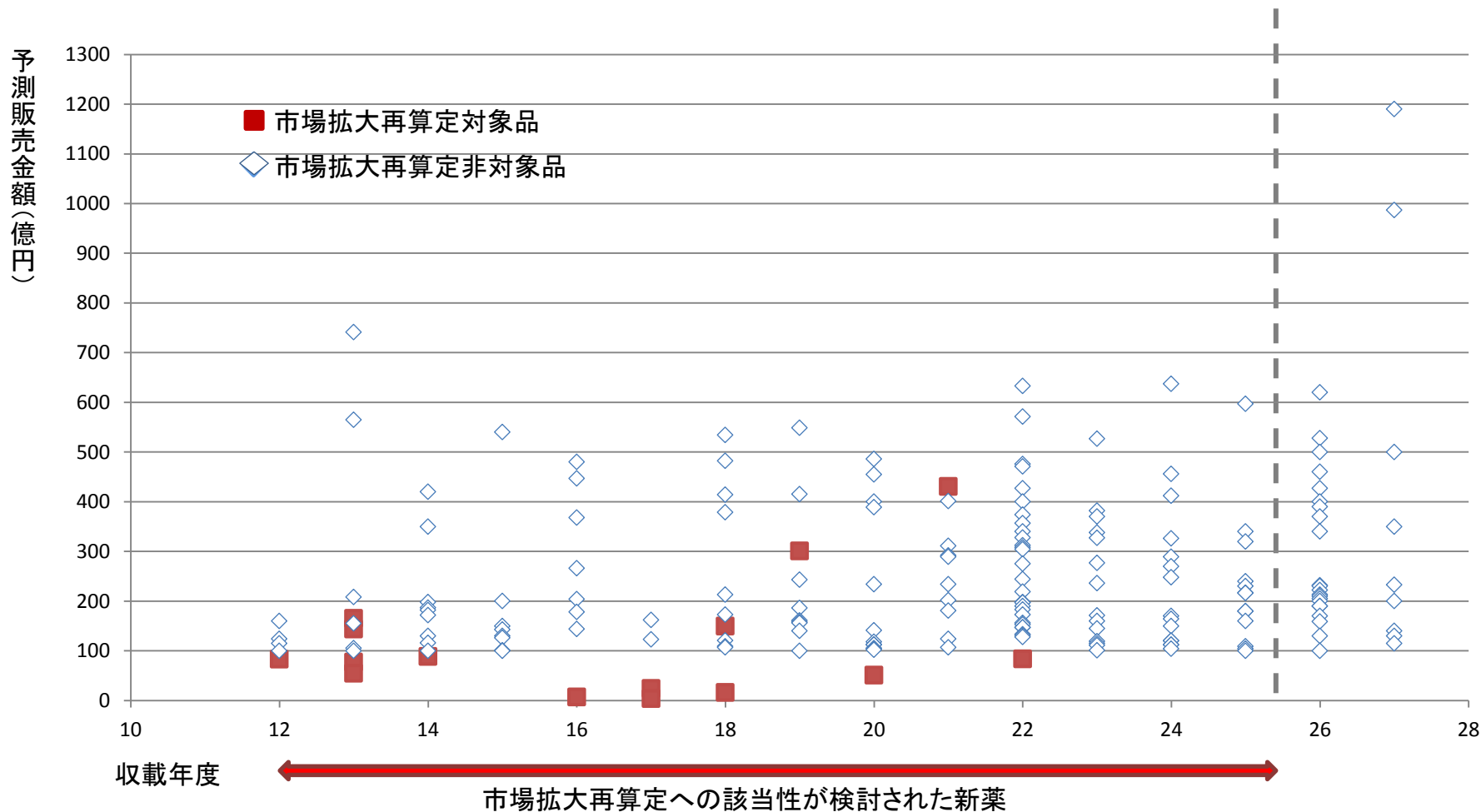
収載時予測販売額 (ピーク時)	成分数
1,000億円以上	1
900～1,000億円未満	1
800～900億円未満	0
700～800億円未満	1
600～700億円未満	3
500～600億円未満	10
400～500億円未満	20
300～400億円未満	24
200～300億円未満	32
100～200億円未満	89
0～100億円未満	358

百分位	収載時予測販売金額 (億円)
最大値	1,190
97.5パーセンタイル	515
95パーセンタイル	427
90パーセンタイル	321
75パーセンタイル	140
50パーセンタイル	51
25パーセンタイル	12
最小値	0.002

注)収載時に同一有効成分の既収載品がある新剤型医薬品等は除外した。

# 市場拡大再算定対象品及び非対象品の 収載時予測販売金額

中医協 薬-1  
27.10.14



注1) 収載時に同一有効成分の既収載品がある新剤型医薬品等は除外した。また、予測販売金額100億円未満の市場拡大再算定非対象品は多数あるため除外した。

注2) 市場拡大再算定類似品は、市場拡大再算定対象品に含めていない。

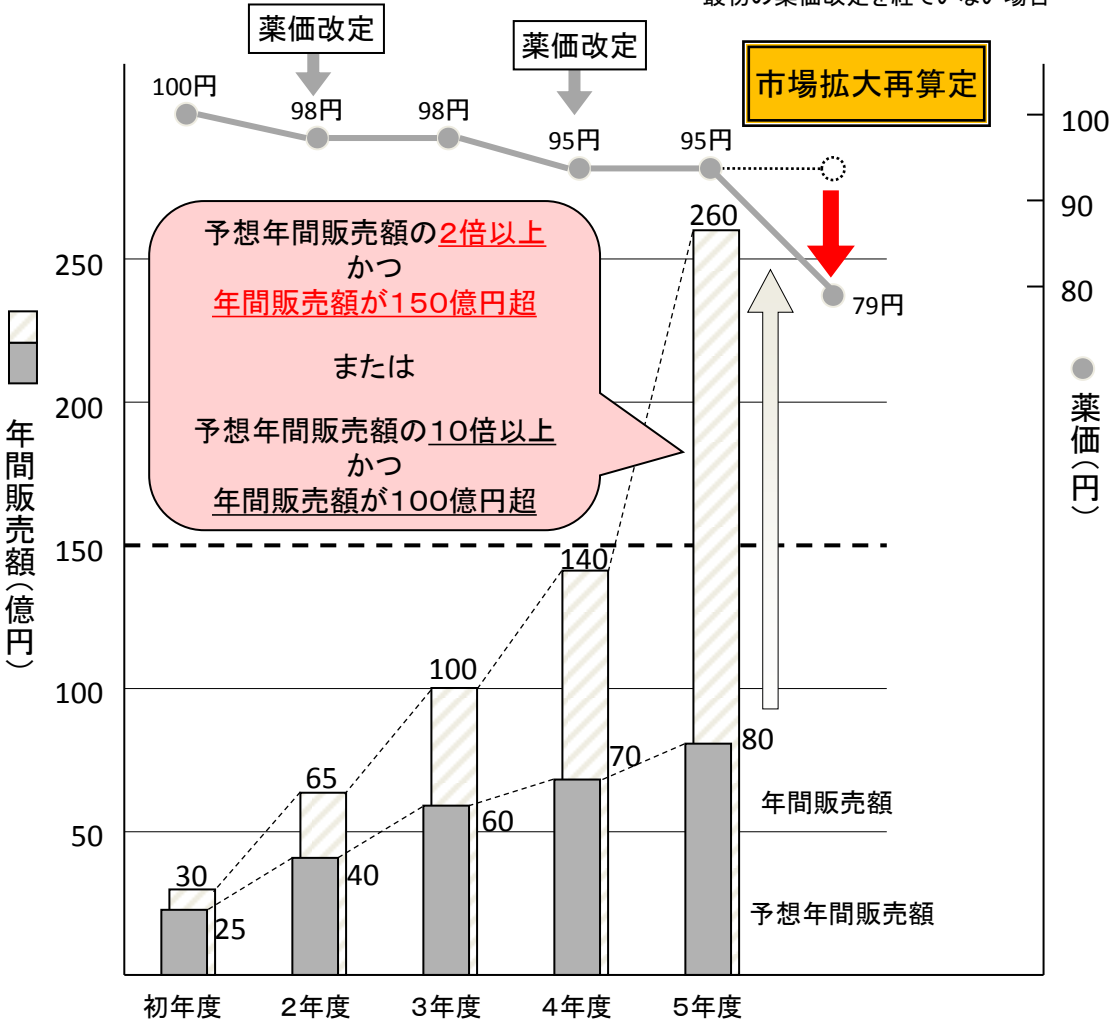
# 年間販売額が極めて大きい品目に対する市場拡大再算定

## 【現行制度(改正前)】

年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる。

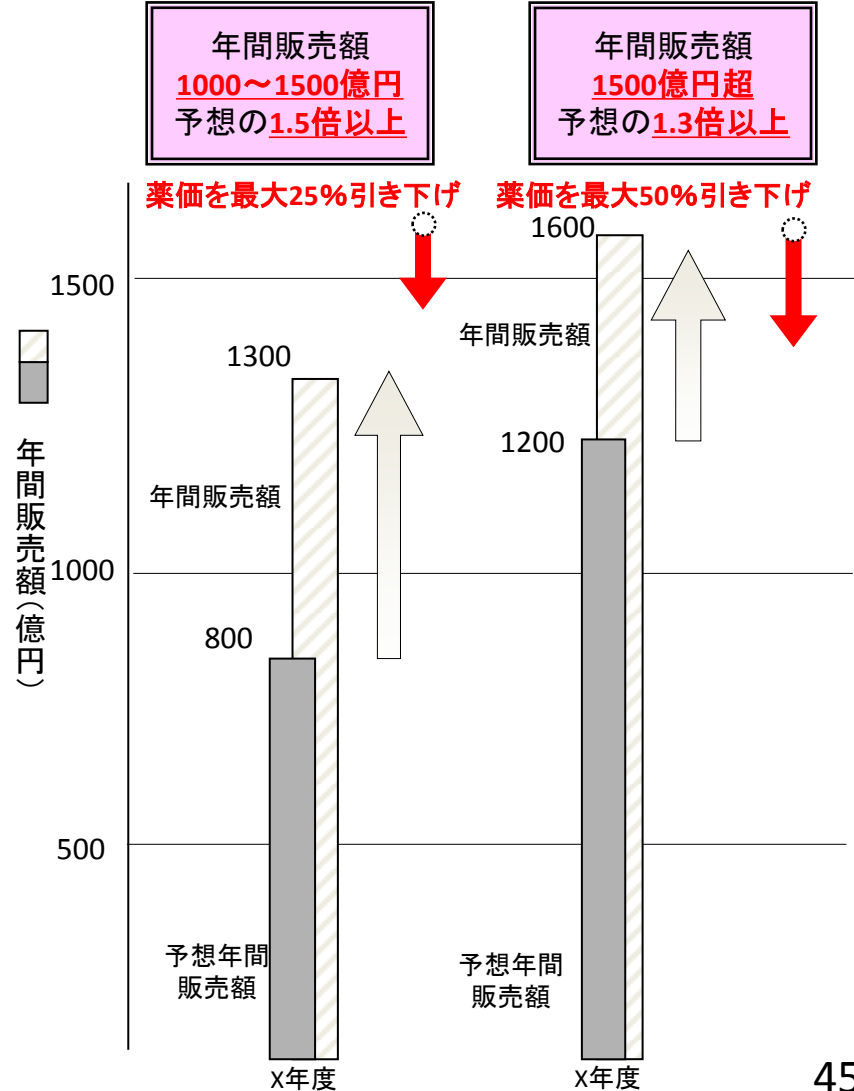
### 原価計算方式で算定された新薬※の例

※ 薬価収載後10年を経過して最初の薬価改定を経ていない場合



## 【改正後】

現行制度に加え、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いを特例として新設する。



# 「平成28年度薬価制度改革の骨子」

(平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了承)

## II 既収載医薬品の薬価改定

### 5. 市場拡大再算定

以下のいずれかの要件を満たす品目に対しては、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する。(X:市場規模拡大率、 $\alpha$ :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  $\times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$

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  $\times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$

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%とする。

なお、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、上記の観点から、平成28年度薬価制度改革後も引き続き検討する。

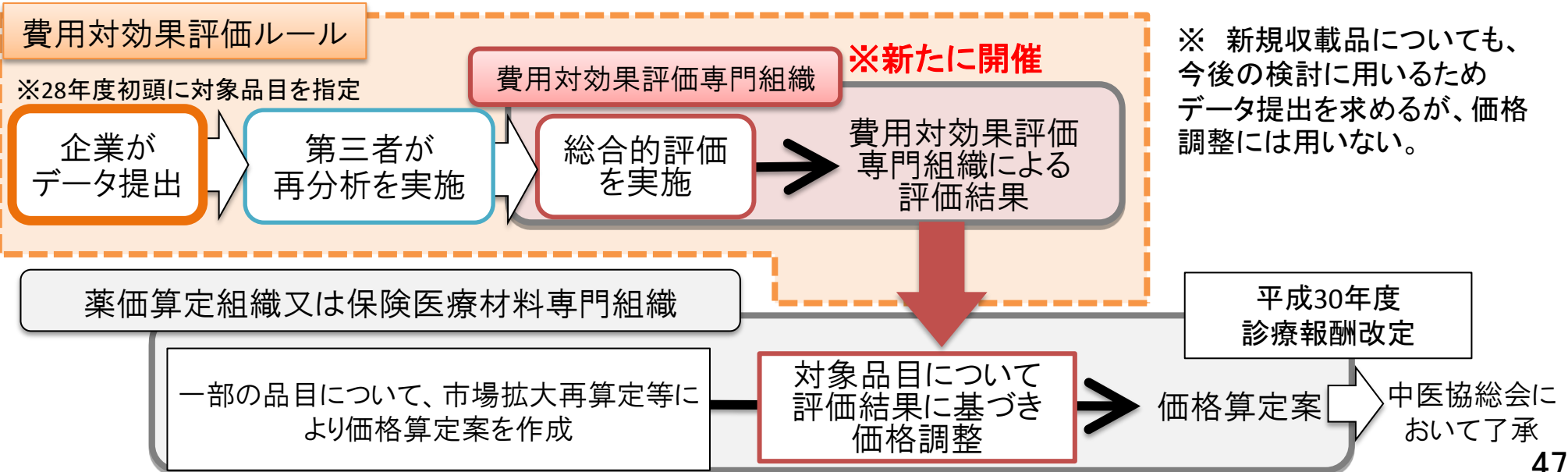
# 費用対効果評価の試行的導入について

- ▶ 高額な医療技術の増加による医療保険財政への影響についての懸念等から、中医協に費用対効果評価専門部会を設置し、議論を進めてきたところ。平成28年度診療報酬改定において、医薬品・医療機器の評価について、費用対効果評価の観点を試行的に導入する。

## <中医協における検討の経緯>

- 2012.5 費用対効果評価専門部会の創設  
対象技術、分析手法、評価結果の活用方法等について、海外の事例も参考にしながら、月に一回程度のペースで議論
- 2014.4～2015.11 具体例を用いた検討を実施し課題等を報告、個別の論点にそって議論
- 2015.12 試行的導入の在り方についてとりまとめ
- 2016.4 費用対効果評価の試行的導入

## <試行的導入における取組の流れ(概要)>



# 対象品目の選定基準の要点

## ＜既収載品の選定基準＞

### ① 除外要件

- イ 指定難病、血友病及びHIV感染症
- ロ 未承認薬等検討会議を踏まえた開発要請等

### ② 抽出要件

- イ 平成24年度から平成27年度、かつ、類似薬効比較方式のうち、
  - i 補正加算の加算率が最高
  - ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、ピーク時予測売上高が最高
- ロ 平成24年度から平成27年度、かつ、原価計算方式のうち、
  - i 営業利益率の加算率が最高
  - ii 10%以上の加算が認められたものの中で、ピーク時予測売上高が最高

※ これによって選定された品目の薬理作用類似薬も対象

※ ②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ1品目が該当するものとし、複数該当する場合は、ピーク時予測売上高がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該1品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該1品目とする。

## ＜新規収載品の選定基準＞

① 以下のいずれにも該当しないこと（既収載品と同様）

② 以下のいずれかに該当すること

- イ 類似薬効比較方式で10%以上の補正加算を希望、かつ、別に中医協で定めるピーク時予測売上高(※)以上
- ロ 原価計算方式で10%以上の営業利益率の加算を希望、かつ、別に中医協で定めるピーク時予測売上高(※)以上

※ 新規収載品の評価結果は、今後の制度に係る検討の際に用いるが、価格の調整には用いない。

※ 中医協において再算定に係る対象品目を指定する際に併せて定められる予定。



# 平成28年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見 (薬価関連抜粋)

9. 医薬品・医療機器の評価の在り方に費用対効果の観点を試行的に導入することを踏まえ、本格的な導入について引き続き検討すること。  
あわせて、著しく高額な医療機器を用いる医療技術の評価に際して費用対効果の観点を導入する場合の考え方について検討すること。
11. 後発医薬品に係る数量シェア80%目標を達成するため、医療機関や薬局における使用状況を調査・検証し、薬価の在り方や診療報酬における更なる使用促進について検討すること。
15. 未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的成果も踏まえた新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方、薬価を下支えする制度として創設された基礎的医薬品への対応の在り方、年間販売額が極めて大きい医薬品を対象とした市場拡大再算定の特例の在り方について引き続き検討すること。