

# 薬価制度抜本改革の方向性（案）

「医療の質の向上」と「国民負担の軽減」の実現に向けて

平成28年12月7日  
塩崎臨時議員提出資料

- 「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」を両立
- 国内外の市場実態を速やかに反映できる透明な制度により、「医療の質の向上」と「国民負担の軽減」を実現
- 製薬産業について、より高い創薬力を持つ産業構造に転換

## 1 実勢価格・量を機動的に少なくとも年1回薬価に反映

### (1) 市場規模拡大による影響を迅速に薬価に反映

- 効能追加が審議・承認された医薬品
  - 当初の予想販売額を上回る医薬品
- ⇒ NDB（全レセプトデータベース）も活用し、新薬収載の機会（年4回）に薬価を見直し

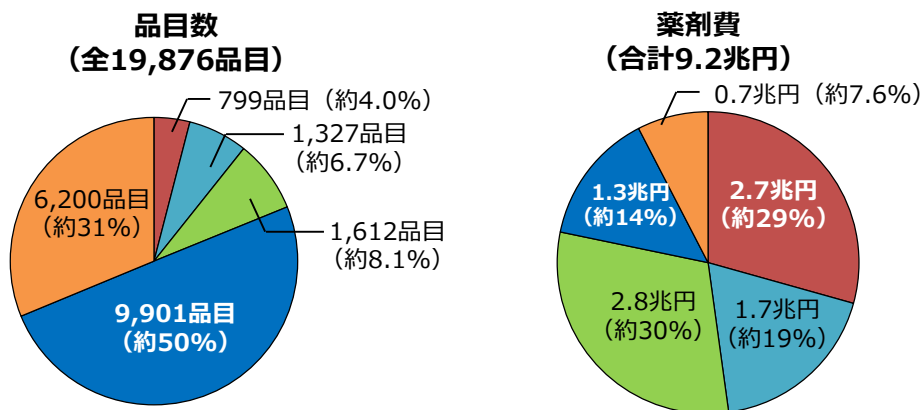
### (2) 競合品・後発品の収載による影響を迅速に薬価に反映

- 市場実勢価格を迅速に把握し、少なくとも年1回薬価を見直し（調査方法に応じて、適切な引下げ幅を設定）

## 2 現行の薬価算定方式のさらなる改善

- 外国価格を含めた、正確・透明な薬価算定方式の確立
- 後発医薬品を含めた、競争により薬価が引き下がる仕組みの導入
- 「単品単価契約」の推進等、医薬品流通の改善を推進

### 医薬品の種類ごとの品目数・薬剤費の内訳

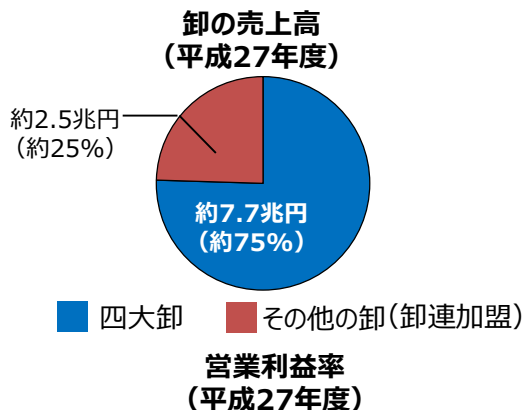


- 特許期間中の先発品（新薬創出加算対象）
- 後発品のない先発品（新薬創出加算対象外）
- 後発品の有る先発品
- 後発品
- S42以前の収載品

※ 再算定対象品目を除く。

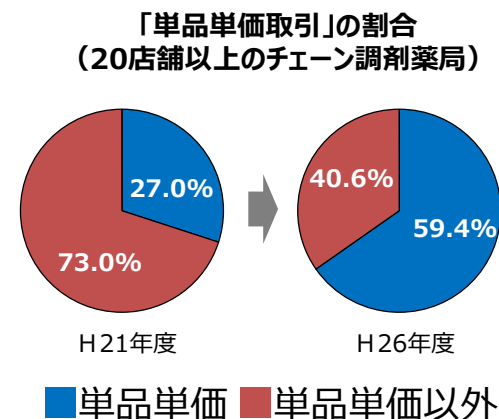
平成27年9月薬価調査による

### 卸の現状



卸連の経営概況（速報値）をもとに按分により算出

### 「単品単価取引」の状況



単品単価取引：卸売業者と医療機関／薬局の間で複数の品目が組み合わされている取引において、個々の単価で交渉し、単価を設定する取引。

### 3 製薬産業について、より高い創薬力を持つ産業構造に転換

#### (1) イノベーション評価の加速化、バイオ医薬品等の研究開発支援の策定

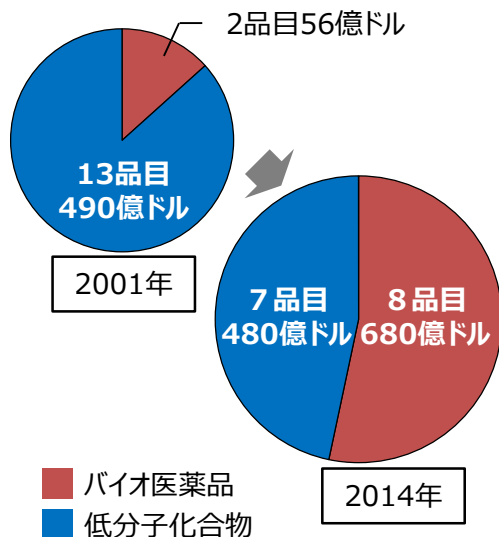
- 「成功」を評価する新たなイノベーション評価の仕組みの導入や、「費用対効果評価」の本格導入（上市後の価格引き上げも含む）を実施
- 医薬品等を含め、先進的な医療技術の進歩によるメリットを、国民に迅速に提供できるよう、4半期ごとに技術進歩を保険診療に取入れ

#### (2) 企業再編も視野に、製薬産業の構造強化に取り組み、長期収載に依存せず、より高い創薬力を持つ産業構造に転換

- バイオシミラーの数量シェア目標を含めた、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充
- 平成27年9月にまとめた「医薬品産業強化総合戦略」を確実に実行。併せて、バイオ等のベンチャー企業を強力に支援
- 後発医薬品企業の規模拡大を念頭に、市場での競争をさらに促進

#### 創薬動向の変化

バイオ医薬品の世界売上額  
(世界売上げ上位15品目)



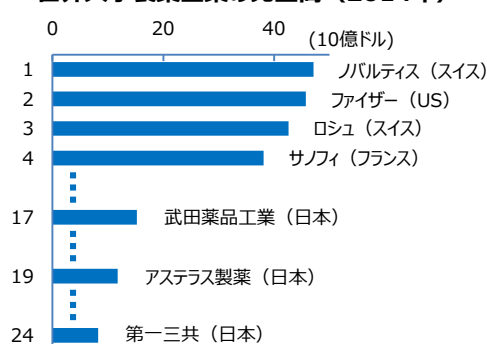
#### 営業利益率・売上高

日米欧の主要製薬企業の営業利益率  
(2014年)

米国	欧州	日本
21.5%	19.2%	11.5%

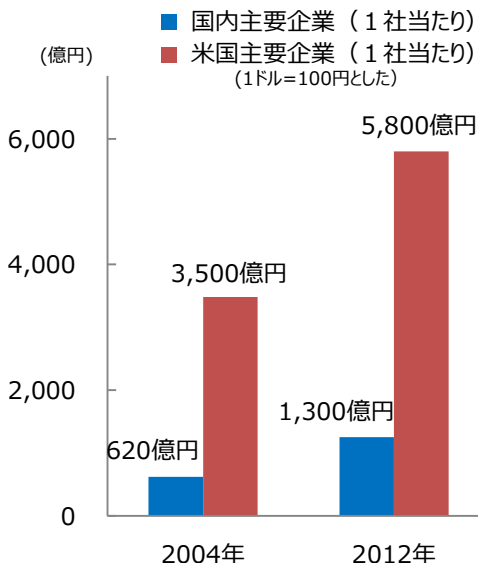
日米欧：各主要8社

世界大手製薬企業の売上高 (2014年)



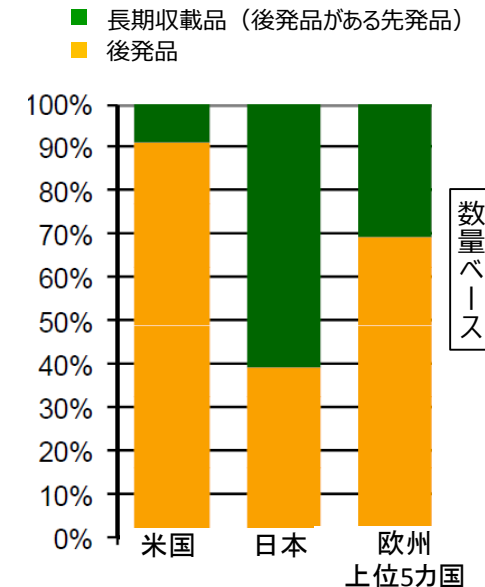
#### 研究開発比率の推移

日米主要製薬企業における研究開発費



#### 長期収載品売上げ割合

特許切れ市場における長期収載品シェア  
(2010年)



出典：セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」

出典：日本製薬工業協会DATA BOOK

出典：IMS Health