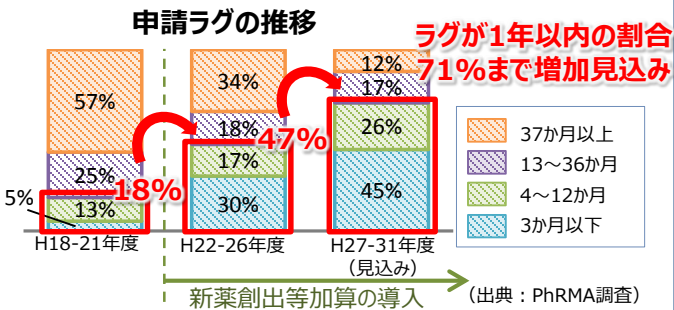


より高い創薬力を持つ産業構造への転換

- ドラッグ・ラグを解消するとともに、次の革新的新薬の創出に資する薬価制度を実現する一方で、長期収載品の薬価引下げや後発医薬品への置換えを進め、**医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換**
- **後発医薬品数量シェア80%目標の達成を平成32年9月とし、あわせて「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに着手**

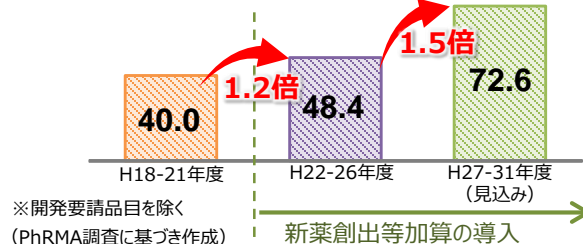
ドラッグ・ラグの短縮



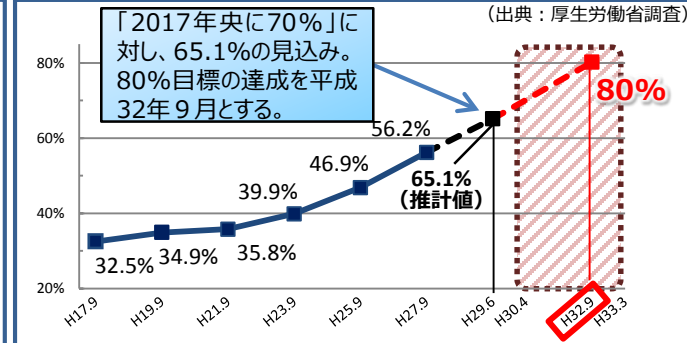
これまでの主な成果

国内開発の大幅な増加

国内申請品目数の推移 (単年度当たり)

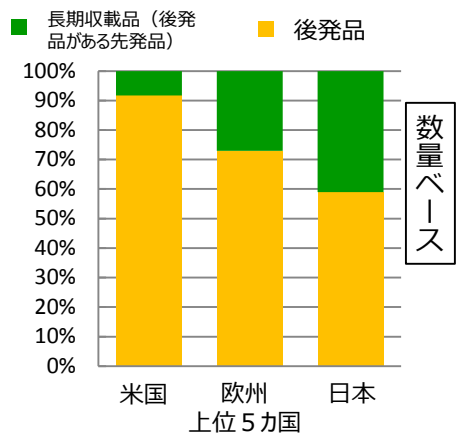


後発医薬品の使用促進



課題

- 次の革新的医薬品創出につなげる仕組み
 - 長期収載品に依存しない仕組み
- 特許切れ市場における長期収載品シェア (2016年)



新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入

- 革新的医薬品がより多く創出される仕組みとなるよう、**①対象となる医薬品の範囲、②企業要件**を見直し
- 費用対効果について、**①評価のための新たな組織・体制整備、②薬価引上げを含め、真に有効な医薬品を適切に評価**

長期収載品の薬価の見直し・後発医薬品等の使用促進等

- 長期収載品の薬価の引下げ等の措置、後発品の価格帯集約の在り方の検討により、**長期収載品に依存しないビジネスモデルを確立**
- **平成32年9月までに後発医薬品シェア80%目標を達成**。「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、使用率低地域での取組等を推進。また、保険者において後発医薬品の使用率 (概ね50%弱~80%強) の公表を目指す
※使用率が最も低い徳島県 (53.3%) が最も高い沖縄県 (75.2%) と同等になった場合：財政効果 **▲40億円程度** (徳島県の医療費の1%強) (H28.3時点)
- 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しつつ、バイオシミラーの**医療費適正化効果額・金額シェアを公表** (H27時点で **▲56億円、金額シェアは11%**) するとともに、**平成32年度末までにバイオシミラーの品目数倍増** (成分数ベース) を目指す

後発医薬品使用率 (H28.3時点・数量ベース)	
制度計	62.8%
制度内分布 (参考)	
協会 (H28.11分)	58.1~80.3%
共済 (厚労省調べ)	約50~80%
健保 (厚労省調べ)	約50~80%
国保 (H28.3) (都道府県別)	53.2~75.0%
後期 (H28.3)	51.9~72.0%

「医療の質の向上」と「国民負担の軽減」の実現に向けた薬価制度の再構築

- これまでの2年に1度の薬価改定に加え、一定規模以上の市場拡大があった場合、**年4回の新薬収載の機会に速やかに薬価を見直す**とともに、**中間年の薬価改定を実施し、国民負担を軽減**
- 薬価算定方式について、**網羅的で代表性のある外国価格を参照**するなど、**正確性・透明性を向上**

薬価収載後の市場拡大への対応

- (現状)
- 薬価調査後に大幅に市場が拡大しても、薬価改定は2年に1度のみ
- ↓
- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応（年4回新薬収載の機会を活用）
 - 市場拡大の程度を適時に把握できるよう、NDBを最大限活用

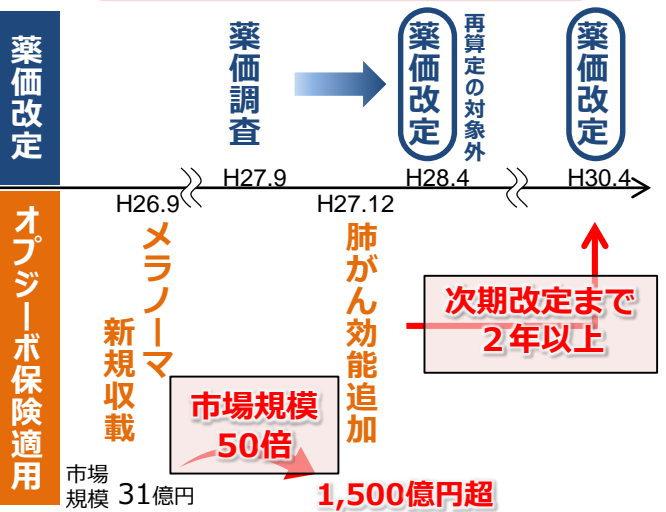
中間年の薬価調査・薬価改定

- (現状)
- 2年に1度の薬価調査により、市場実勢価格を把握し、薬価を全面改定
- ↓
- 中間年においても、調査対象者の負担に配慮しつつ、抽出した販売側大手事業者等を対象に調査を実施
 - 中間年の調査結果を踏まえ、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施

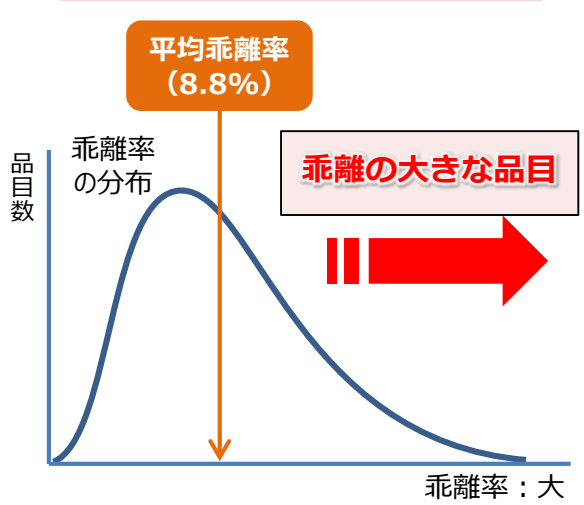
薬価算定方式の正確性・透明性

- (現状)
- 薬価算定方式の正確性・透明性の更なる向上が必要との指摘
- ↓
- 外国平均価格調整について、網羅的で代表性のある外国価格を参照し、日本発の品目等も収載後に価格調整
 - 類似薬効比較方式・原価計算方式も見直し

オプジーボ市場拡大の経緯



価格乖離の大きな品目イメージ



参照している外国価格の比較

※ H26.4以降

国	価格表	償還価格	価格の制御 (公定価格等)	外国/国内※ (中央値)
米国	Red Book	×	× 自由価格	2.59倍
英国	MIMS	○ 税方式	△ (間接的) 利益率管理により制御	1.12倍
独 国	Rote Liste	○	△ (間接的) 診療報酬予算制、参照価格等により制御	1.51倍
仏 国	VIDAL	○	○ (直接的) 公定価格	1.14倍