

薬価制度の抜本改革

平成29年12月21日
加藤臨時議員提出資料

薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（H28.12）に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。
- 薬価制度の抜本改革に係る影響額は、**国費300億円**程度。

新薬

新薬創出等加算の抜本の見直し

- 対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み（約920品目*→約540品目）
- 企業指標：**企業指標**（革新的新薬の開発等）の**達成度に応じた加算**

* 現行制度が継続した場合

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：**350億円以上***
 - 頻度：**年4回**（新薬収載の機会）
- * 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲（類似薬のない新薬）
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**
（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

費用対効果評価の導入

- 試行的実施
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- 本格実施
：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- 見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- 対象：上市から**12年を経過した後発品**
- 価格体数：**1価格帯**を原則

毎年薬価調査・毎年薬価改定

対象範囲…全品目改定の状況も踏まえ、国主導で流通改善に取り組み、**H32年中に設定**

參考資料

新薬創出等加算の見直し（全体像）

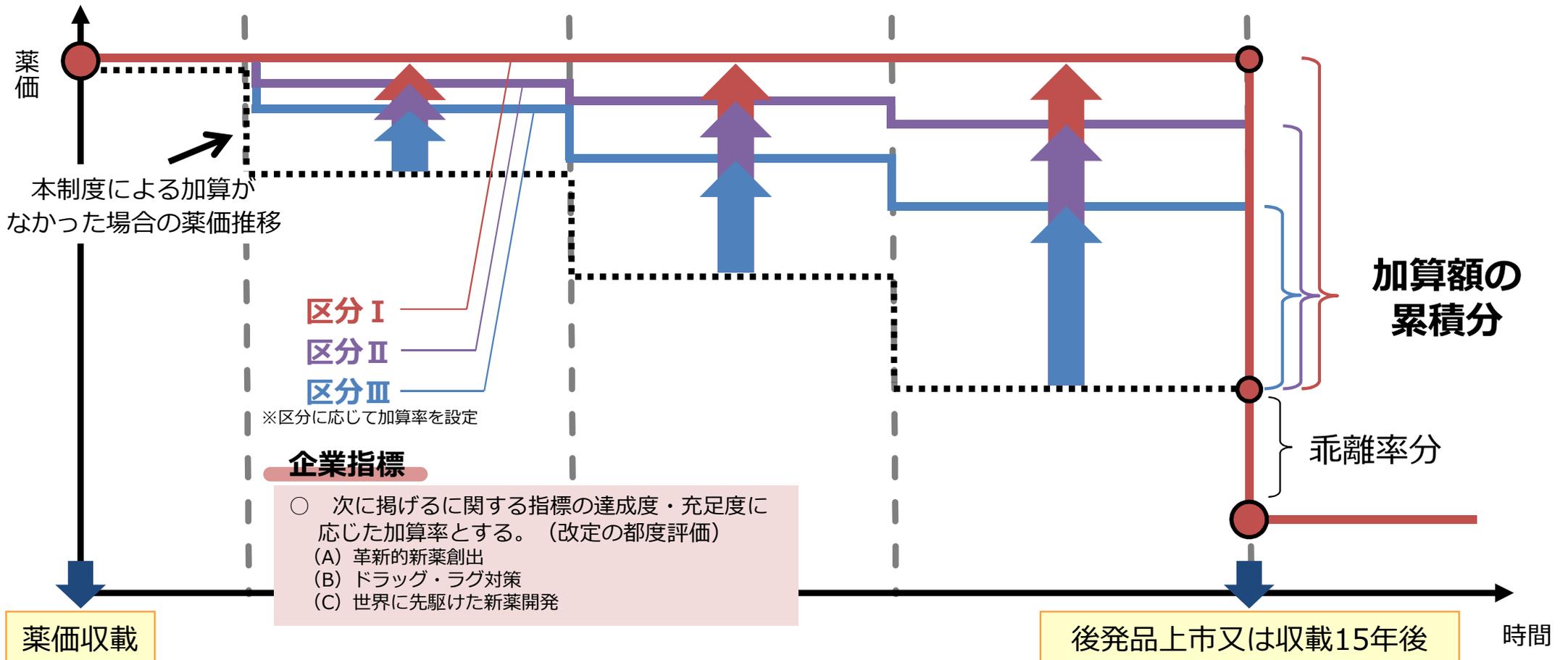
制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直した上で、制度化を検討。

品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

効能追加等に伴う市場拡大への対応

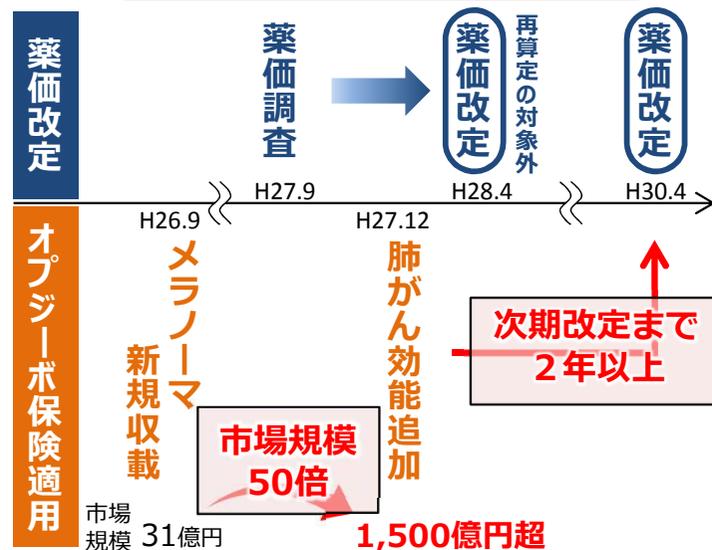
現行制度の概要

- これまで、効能追加等により市場規模が拡大した医薬品の薬価については、2年に1回の薬価改定時において、市場拡大再算定等により、薬価を引下げ。

課題

- オプジーボのように、効能追加等により市場規模が急激に拡大した場合には、迅速かつ機動的に、薬価を引き下げられるようにする仕組みの導入が必要。

オプジーボ市場拡大の経緯



オプジーボ
経緯

- 平成26年7月 オプジーボ承認（日本発のメラノーマへの画期的治療薬として世界に先駆け登場）
- 平成27年12月 非小細胞肺がんの適応追加（販売額が急激に拡大）
- 平成28年11月 国民負担への影響を踏まえ、緊急的に薬価を50%引下げ（平成29年2月施行）

改革の方向性

- 以下の方法により、保険収載後の状況の変化に対応。

【市場拡大の把握方法】

【把握する品目】

【引下げ対象・方法】

NDBにより使用量を把握し、一定規模以上の市場拡大を把握

効能追加等がなされたすべての医薬品をフォロー

市場規模350億円超の品目について、新薬収載の機会（年4回）を活用し、市場拡大再算定のルールに従い薬価改定

※過去10年間に再算定の対象となった品目では、市場規模350億円超の品目を対象とすると、品目を半数に限定しつつ、市場シェアの4分の3を捕捉できる。

イノベーションの評価について

- イノベーションの推進の観点から、類似薬のない新薬の評価のあり方について、以下のとおり見直す。
 - 原価計算方式においても、類似薬効比較方式と同様に、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行う
 - 原価計算方式において、原薬・製剤の委託製造等の開示が困難な部分の割合（開示度）に応じて、加算額に差を設ける

参考

類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている

元々の比較薬

原価計算方式



補正分
営業利益

類似薬効比較方式



価格全体に加算

現行

原価計算方式



補正分
営業利益

見直し後

価格全体に加算



価格全体に加算



外国平均価格調整の見直し

- 現在、新薬の薬価算定の際、米・英・独・仏の4か国の医薬品価格を参照して、薬価を調整しているが、米国については、現在参照している価格リスト（RED BOOK：メーカー希望小売価格）は参照しないこととし、米国の公的制度（メディケア・メディケイド）で用いられている価格リスト（ASP／NADAC）を参照する。

| | 現行 | 改正案 |
|----|----|-----------|
| 米国 | ○ | ASP/NADAC |
| 英国 | ○ | ○ |
| 仏国 | ○ | ○ |
| 独国 | ○ | ○ |

ASP : Medicare Part B Drug Average Sales Price
 NADAC : National Average Drug Acquisition Cost

ASP・NADACは、医療機関・薬局の平均購入価格であり、ASPはメディケア、NADACは一部の州のメディケイドで採用されている。

概要

| ASP | NADAC |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 院内処方薬の医療機関への平均販売価格 ● メディケアパートB（病院の外来サービスなど）の償還価格 | <ul style="list-style-type: none"> ● 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格 ● メディケイドの償還価格 |

RED BOOKとの比較

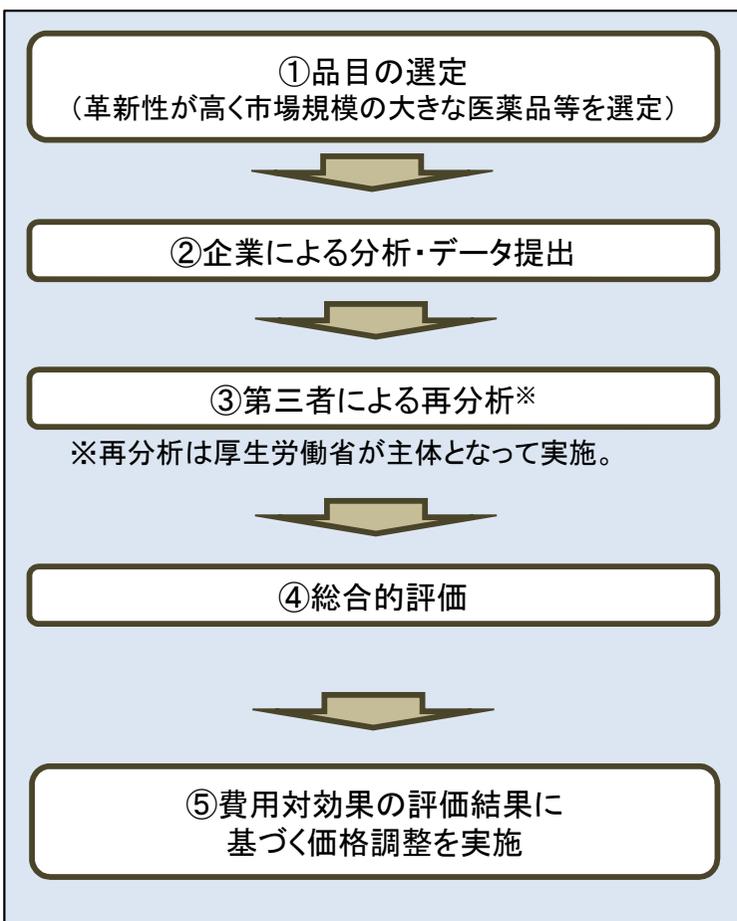
| | ASP/NADAC | RED BOOK |
|---------------------|-----------|----------|
| 掲載品目数※ | 19品目 | 55品目 |
| RED BOOKに対する価格比（平均） | 0.77 | — |

※平成28年4月～平成29年8月に日本で収載された新薬のうち、収載時に米国RED BOOK価格が存在したもの（全55品目）

費用対効果評価について

- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている13品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成30年4月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

<費用対効果評価の手順>



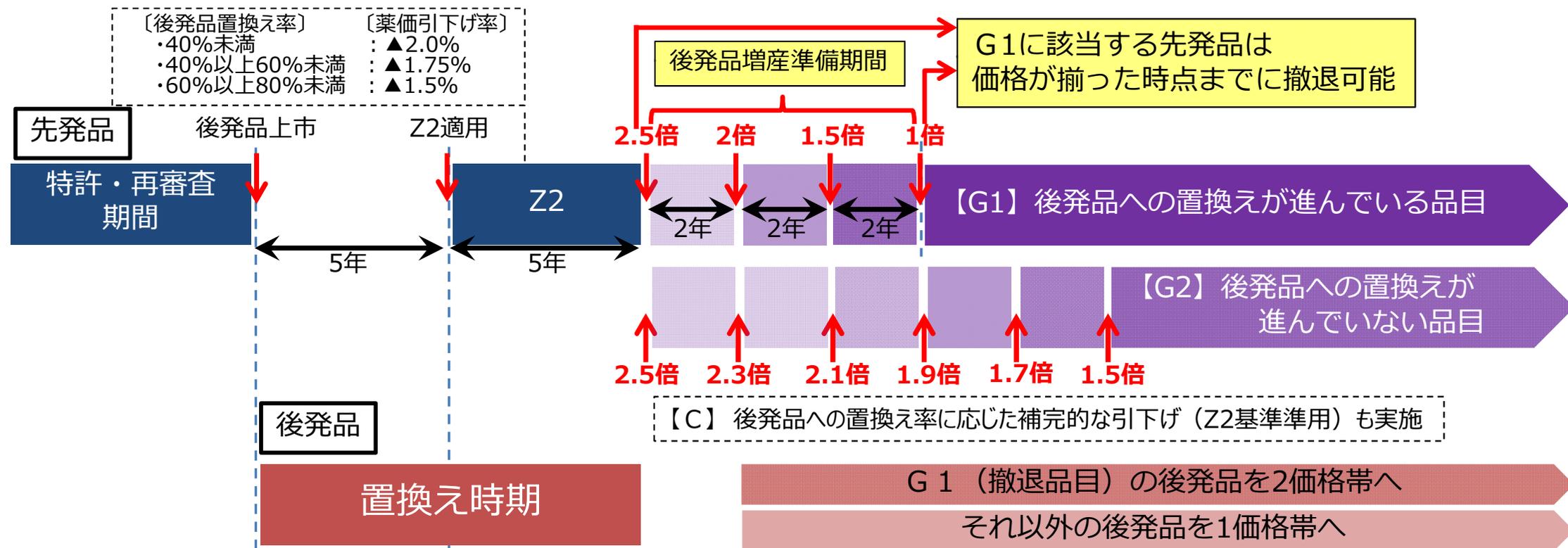
<試行的実施の対象品目>

| | 医薬品（7品目） | | 医療機器（6品目） | |
|-------------------------|-------------------------|----------------------|---|-------------------|
| 類似薬効 (機能区分) 比較 方式 | ソバルディ (ギリアド・サイエンシズ) | C型慢性 肝炎 | カワスミNajuta胸部ステントグラフ トシステム (川澄化学工業) | 胸部大動 脈瘤 |
| | ハーボニー (ギリアド・サイエンシズ) | | アクティバRC (日本メトロニック) | 振戦等 |
| | ヴィキラックス (アッヴィ合同会社) | | バーサイズDBSシステム (ボストン・サイエンティフィック ジャパン) | |
| | ダクルインザ (プリストル・マイヤーズ) | | Brio Dual 8ニューロスティミュレー タ (セント・ジュード・メディカル) | |
| | スンペプラ (プリストル・マイヤーズ) | | | |
| 原価計算 方式 | オプジーボ (小野薬品工業) | 悪性黒色 腫等 | ジャック (ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング) | 外傷性軟 骨欠損症 |
| | カドサイラ (中外製薬) | HER2 陽性の再 発乳癌等 | サピエンXT (エドワーズライフサイエンス) | 重度大動 脈弁狭窄 症 |

※導入に当たっては、我が国では、国民皆保険の下、有効性・安全性等が確立された医療は基本的に保険適用していることから、費用対効果評価の結果は、価格調整に用いることとし、保険償還の可否の判断には用いない。

長期収載品の薬価等の見直し

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後10年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。



長期収載品の価格引下げ

- ① 後発品置換え率が80%以上の品目は、まず薬価を後発品の薬価の2.5倍に引き下げ、その後、6年間かけて段階的に後発品の薬価まで引き下げる。
- ② 後発品置換え率が80%未満の段階であっても、同様に、まず薬価を後発品の薬価の2.5倍に引下げ、その後、10年間かけて段階的に後発品の薬価の1.5倍まで引き下げる。
- その際、後発品よりコストのかかる主たる要因である、長期収載品への事実上の情報提供義務にもかかわらず、後発品と薬価を揃えることになるため、先発品は市場から撤退できるものとする。
- 引下げ幅が著しく大きくなる品目等については、円滑実施の観点から、適切な配慮措置を講ずる。

後発品の価格帯集約

- 上市から12年を経過した後発品については1価格帯を原則とする。
- ただし、後発品置換え率が80%以上であって、先発品企業が撤退する品目については、安定供給に貢献する後発品企業（先発品企業撤退分の増産対応を担う企業）の品目とそれ以外の後発品企業の品目に分けた2価格帯に集約する

薬価毎年改定のスタート年（2021年）における対象範囲について

- 対象品目の範囲については、2021年度※に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当。
- 2018年度から2020年度までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定。

※ 2019年は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は2021年度となる。

（参考）対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

| | | |
|----------------|------------------|------------------|
| ア) 平均乖離率2.0倍以上 | （約31百品目、全品目の約2割） | ▲500～800億円程度 |
| イ) 平均乖離率1.5倍以上 | （約50百品目、全品目の約3割） | ▲750～1,100億円程度 |
| ウ) 平均乖離率1.2倍以上 | （約66百品目、全品目の約4割） | ▲1,200～1,800億円程度 |
| エ) 平均乖離率1倍超 | （約81百品目、全品目の約5割） | ▲1,900～2,900億円程度 |

※これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

<概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）を予算措置する。

1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う創薬環境強化経費

82.2億円（重複除き）

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

49.1億円

がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

23.1億円

早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

18.4億円（一部再掲）

品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成

4 適正な評価の環境・基盤整備

2.8億円（一部再掲）

臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進

5 日本発医薬品の国際展開の推進

19.3億円（一部再掲）

国際規制調和、国際展開に向けた人材育成

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

5.8億円

医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費）

475.4億円（重複除き）

1 横断型統合プロジェクト

254.7億円（重複あり）

革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床
研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開発の推進にかかる経費等

2 疾患領域対応型統合プロジェクト

236.5億円（重複あり）

がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の
各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等

肝炎、エイズ等の感染症対策等の上記統合
プロジェクト以外の研究開発等 74.1億円

3 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等
の創出に向けた研究開発等を推進

平成29年度補正予算で対応
（内閣府計上：300億円）

AMEDの予算については、内閣官房健康・医療戦略室を中心に、関係省庁が連携し、推進。

薬価制度の抜本改革について 骨子

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成 28 年 12 月 20 日）」に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度について、以下のとおり、抜本的な改革を行う。

1. 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等があった医薬品は全て、NDB（ナショナルデータベース）により使用量を把握し、その結果、市場規模が 350 億円を超えたものは、年 4 回の新薬の保険収載の機会に市場拡大再算定のルールに従い、速やかに薬価を改定する。

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2 年に 1 度の薬価改定の際の年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

- 対象品目の範囲については、平成 33 年度（2021 年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

※ 平成 31 年（2019 年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成 33 年度（2021 年度）となる。

- 平成 30 年度（2018 年度）から平成 32 年度（2020 年度）までの 3 年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成 32 年（2020 年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考）対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| ア）平均乖離率 2.0 倍以上（約 31 百品目、全品目の約 2 割） | ▲500～800 億円程度 |
| イ）平均乖離率 1.5 倍以上（約 50 百品目、全品目の約 3 割） | ▲750～1,100 億円程度 |
| ウ）平均乖離率 1.2 倍以上（約 66 百品目、全品目の約 4 割） | ▲1,200～1,800 億円程度 |
| エ）平均乖離率 1 倍超（約 81 百品目、全品目の約 5 割） | ▲1,900～2,900 億円程度 |

※これまでの 2 年分の価格乖離の 1/2～3/4 が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27 年度の薬価調査実績に基づき試算

- 薬価調査については、平成 30 年度（2018 年度）に行う調査より、購入側の調査において、購入先卸の名称を記載し、販売側の調査との突合を行いデータの検証を行う仕組みとするなど正確性の確保と効率化を図る。

3. イノベーションの適切な評価

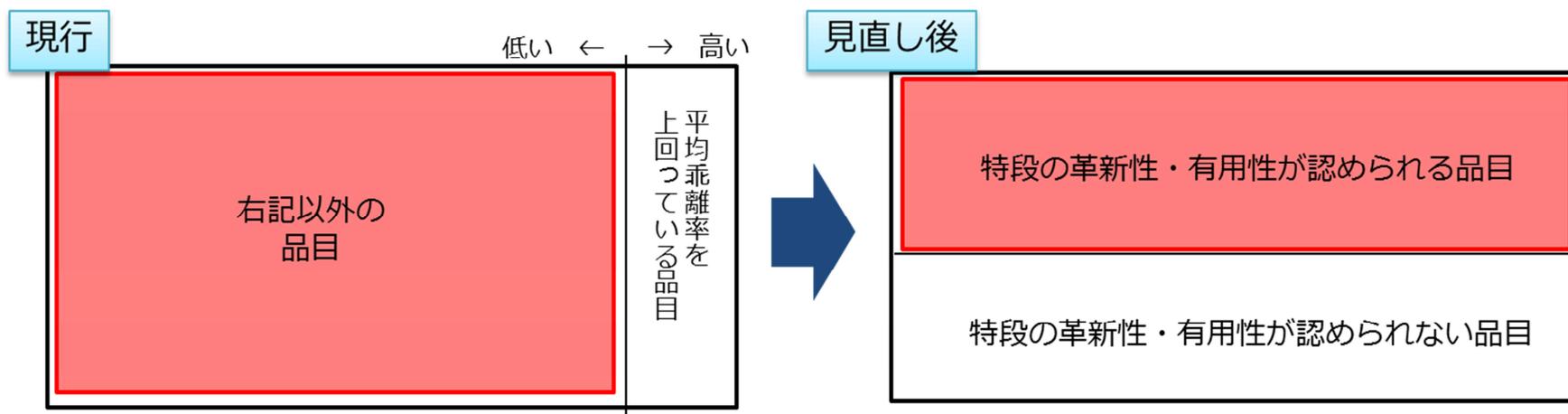
（1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、平成 22 年度に試行的に導入され、これまで未承認薬・適応外薬の承認増加やドラッグ・ラグの解消等の成果を挙げてきたが、他方、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきた。

今般、こうした課題の解決を図り、革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直す。

- 対象品目については、医薬品そのものの革新性・有用性（注）に着目して判断する仕組みとする。
 ※これにより、特段の革新性・有用性が認められない品目が対象外となる一方、従来、一律に除外されていた平均乖離率を上回っている医薬品であっても、特段の革新性・有用性が認められるものは、対象に加えることとする。
 （注）具体的には、画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。

【対象品目の見直し】



- 企業要件については、引き続き、未承認薬・適応外薬の解消に取り組むため、国からの開発要請に適切に対応することを前提条件とした上で、企業が更なる革新的新薬開発に取り組むインセンティブとするため、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消の実績・取組を指標とし、これらの指標の達成度に応じて、加算額を段階的に設定することとする。

(2) 新薬のイノベーション評価の見直し

- イノベーションの推進の観点から、類似薬のない新薬の評価のあり方を見直し、原価計算方式で算定された医薬品のうち、製造原価の内訳の開示度が高いものについては、薬価の加算額の引上げ等を行う。

(3) 費用対効果評価の導入

- 費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。
- これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。
- 併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

4. 長期収載品の薬価の見直し等

(1) 長期収載品の薬価の見直し

- 我が国の製薬産業の構造を、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つものへと転換する観点から、後発品上市後 10 年を経過した長期収載品の薬価について、後発品の薬価を基準に段階的に引き下げる。
- 具体的には、
 - ① 後発品置換率が 80%以上となった品目は、まず薬価を後発品の薬価の 2.5 倍に引き下げ、その後、6 年間かけて段階的に後発品の薬価まで引き下げる。
 - ② 後発品置換率が 80%未満の段階であっても、同様に、まず薬価を後発品の薬価の 2.5 倍に引下げ、その後、10 年間かけて段階的に後発品の薬価の 1.5 倍まで引き下げる。

- その際、引下げ幅が著しく大きくなる品目等については、円滑実施の観点から、適切な配慮措置を講ずる。

(2) 後発品の価格帯集約

- 現行では、後発品の価格帯は3つに集約されているが、長期収載品の薬価の見直しに伴い、上市から12年が経過した後発品については1価格帯を原則とする。
ただし、後発品置換率が80%以上であって、先発品企業が撤退する品目については、安定供給に貢献する後発品企業(先発品企業撤退分の増産対応を担う企業)の品目とそれ以外の後発品企業の品目に分けた2価格帯に集約する。

(3) 基礎的医薬品等の対象拡大

- 不採算になる前に薬価を下支えする基礎的医薬品の対象に、生薬や軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤等を追加する等の必要な対応を行う。

5. 外国平均価格調整の見直し

- 現在、新薬の薬価算定の際、米・英・独・仏の4か国の医薬品価格を参照して、薬価を調整しているが、米国については、現在参照している価格リスト(Red Book: メーカー希望小売価格)は参照しないこととし、米国の公的制度(メディケア・メディケイド)で用いられている価格リスト(ASP/NADAC)を参照する。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日)①

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、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するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注)具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日)②

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、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の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。