

社会保障 (参考資料)

平成29年4月25日
財務省主計局

医療

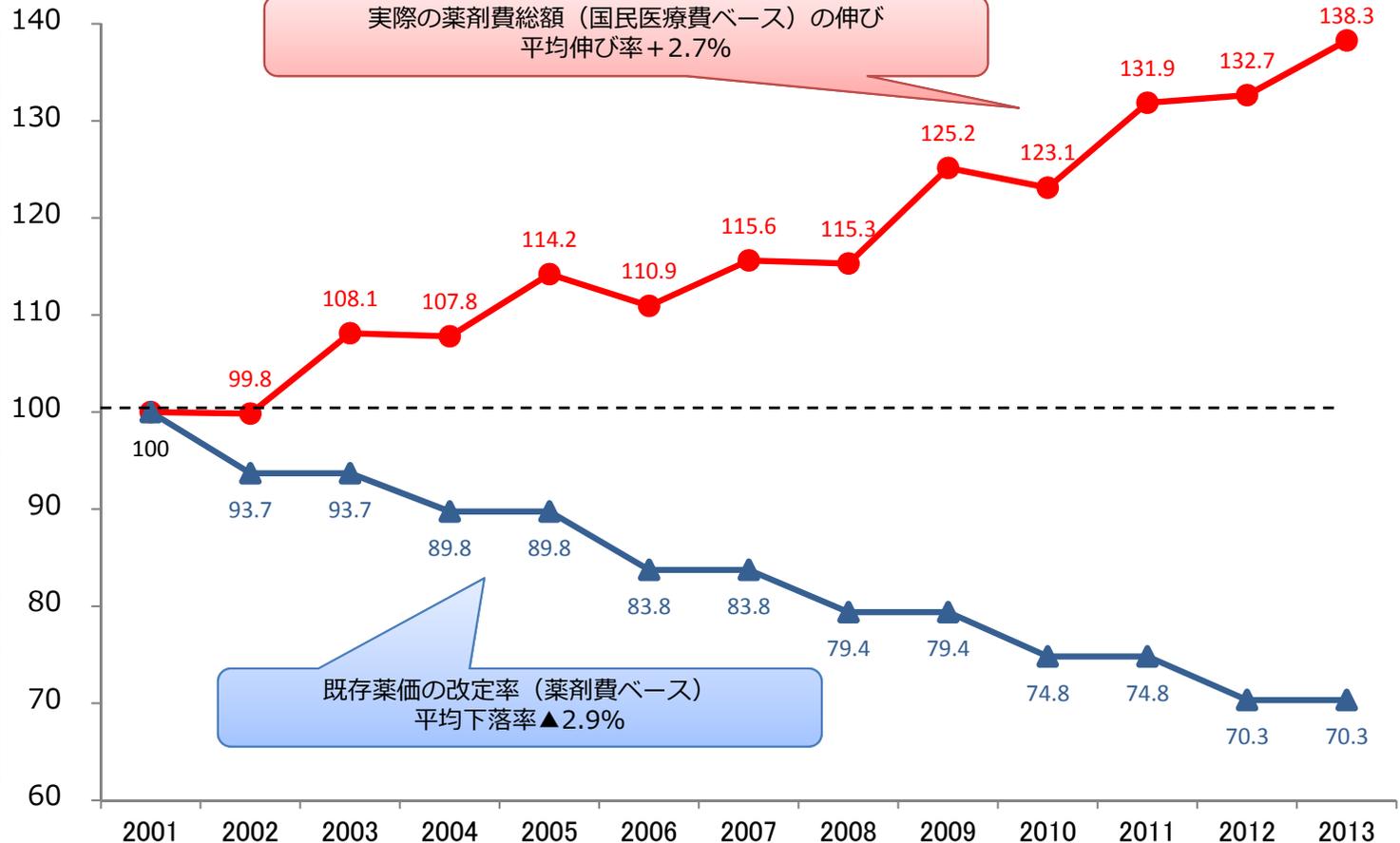
薬価制度の抜本改革

薬剤費の増加要因

- 薬価については、これまで2年に1度、既収載品について市場実勢価格の下落を反映して、継続的にマイナス改定。
- 他方、① 高齢化等による影響や、② 年度途中の新薬の収載や既収載品の効能追加等により、薬剤費総額は増加を続けてきた。

2001年（H13年）比（%）

薬剤費の増減要因	
(増要因)	
高齢化等	○ 高齢化による増加 ○ 高額な医薬品へのシフト
新規収載 (年4回)	○ 有効性、安全性の観点から製造販売承認を得た新薬について、中医協による審議を経て保険収載 (厚生労働大臣告示)
効能追加 (随時)	○ 有効性、安全性の観点から承認された適応拡大について自動的に保険適用
(減要因)	
薬価改定 (予算編成)	○ 既収載品について市場実勢価格等を反映して価格改定。



新規収載 (品目)	68	45	39	38	24	78	60	90	55	112	61	88	69
改定率 (%)		▲6.3		▲4.2		▲6.7		▲5.2		▲5.75		▲6.00	

※1 平成28年8月24日 中央社会保険医療協議会薬価専門部会参考資料を基に作成。

※2 2001年を100とした指数で、当該年度の変動率及び改定率を前年度の指数に乗じたもの。

薬価制度の抜本改革(新規収載と効能追加の考え方)

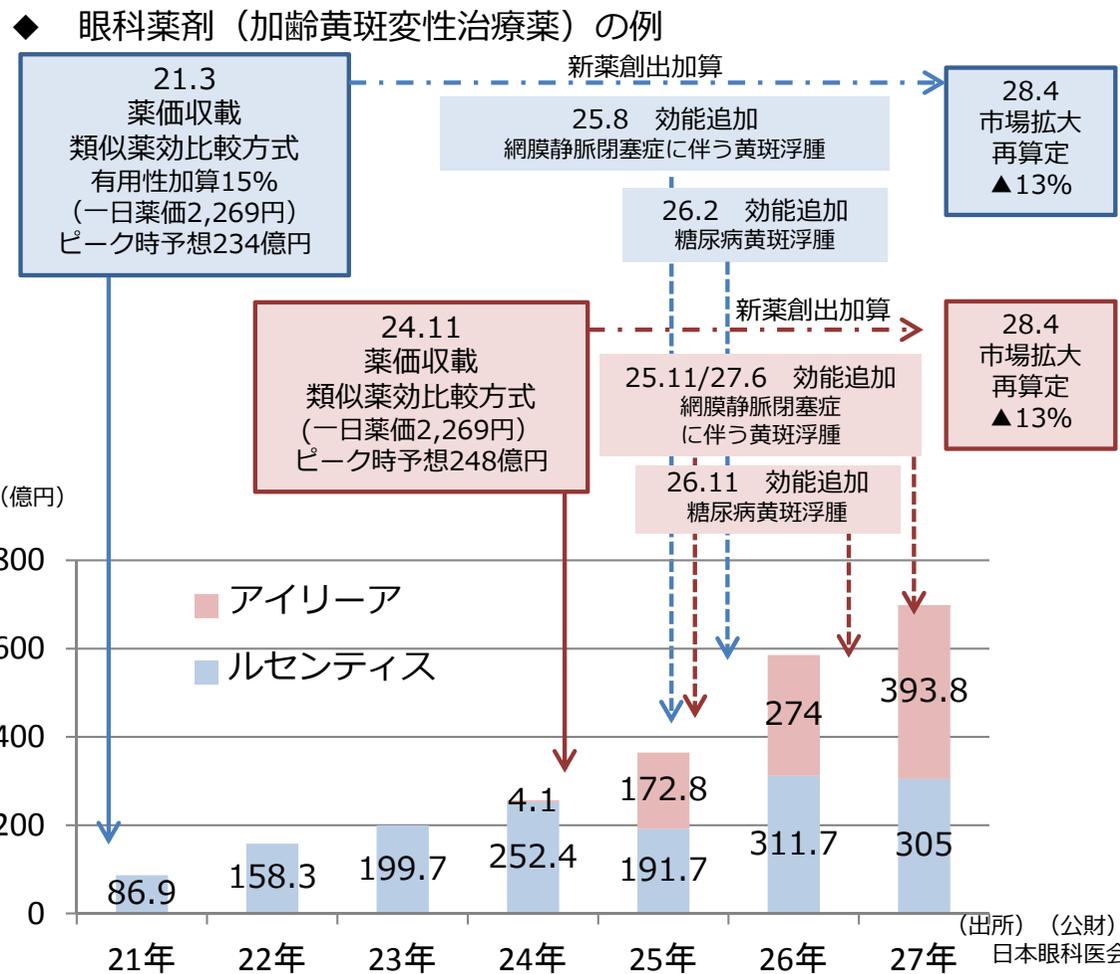
薬価制度の抜本改革に向けた基本方針 (平成28年12月20日) (抄)

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。

【論点】

- 新薬収載・薬価算定や効能追加は、予算にかかわらず年度中に実施される。
- その際、新薬が既存薬と競合し、医療費への影響は大きくない場合もあるが、新たな薬効のあるものや、類似薬と比べて高薬価のもの等については、新規収載は医療費の増加につながる。
- また、収載後の市場環境の変化があれば、収載時の見込みにかかわらず、医療費が増大していく。

類似薬効比較方式 (原則)	同じ効果を持つ類似薬がある場合には、新薬の一日薬価を既存類似薬の一日薬価とあわせる。 類似薬に比べて高い有用性が認められる場合には、これに補正加算 (+5~120%) を行う。
原価計算方式	類似薬がない場合には、製造原価 (原材料費等)、販売費・研究費、営業利益等を積み上げて価格算定する。 既存治療と比較した有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率に -50~+100% の加減算を行う。



【改革の方向性】 (案)

- 年度途中に新薬を保険収載する場合には、保険財政や国民負担の観点から、収載による財政影響を検証するとともに、これに対して必要な措置を講ずることができるよう検討すべき。
- 新薬の収載後も、その使用動向を随時把握し、効能追加等により保険適用時の見込みよりも販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に、速やかに薬価を引き下げる仕組みを設けるべき。

(参考) オブジーボの緊急薬価改定

- 高額薬剤（オブジーボ）については、適応拡大により対象疾患が大きく拡大し、大幅に市場が拡大する中、30年度薬価改定まで薬価を維持することによる医療保険財政への影響が極めて大きいことから、市場拡大再算定の考え方を適用し、緊急的に薬価を50%引き下げる対応が行われた。

これまでの経緯	
H26/7	薬事承認（悪性黒色腫）
/9	薬価収載（1瓶（10ml） 約73万円）① （27/5 ソバルディ 薬価収載） （27/8 ハーボニー 薬価収載）
H27/9	薬価調査（2年に1回）
/12	オブジーボ効能効果追加（非小細胞肺癌）②
H28/1	中医協 再算定項目決定（ソバルディ、ハーボニー等）
/4	薬価改定
/8	オブジーボ効能効果追加（腎細胞がん）③
/12	オブジーボ効能効果追加（ホジキンリンパ腫）
H29/2	緊急薬価改定※
/3	オブジーボ効能効果追加（頭頸部がん）
H30/4	次期薬価改定

	予想対象者数	用法 用量	薬価 (100mg10ml)	売上予想
①	ピーク時 年470人	2mg/kg 1回/3週間	約73万円	31億円
	↓	↓	↓	↓
	32倍	2.25倍	変わらず	41倍
②	29/3期 最大15,000人	3mg/kg 1回/2週間	約73万円	1,260億円
	↓	↓	↓	↓
		変わらず	変わらず	
③	(不明)	3mg/kg 1回/2週間	約73万円	(不明)

※ 緊急薬価改定の概要（告示日：平成28年11月24日、適用日：平成29年2月1日）

対象品目	予想販売額※	改定前薬価	改定後薬価	変化率
オブジーボ点滴静注 (小野薬品工業)	収載時：31億円 H28年度：1500億円超	20mg1瓶 150,200円 100mg1瓶 729,849円	75,100円 364,925円	▲50% ▲50%

※収載時：薬価収載時におけるピーク時（2年度）の企業予想販売額（H26.9.2収載）

H28年度：企業予想年間販売額（1,260億円）に対し、流通経費、消費税、乖離率、今後の効能追加を考慮し厚生労働省において推計

(参考)市場拡大再算定の特例措置について

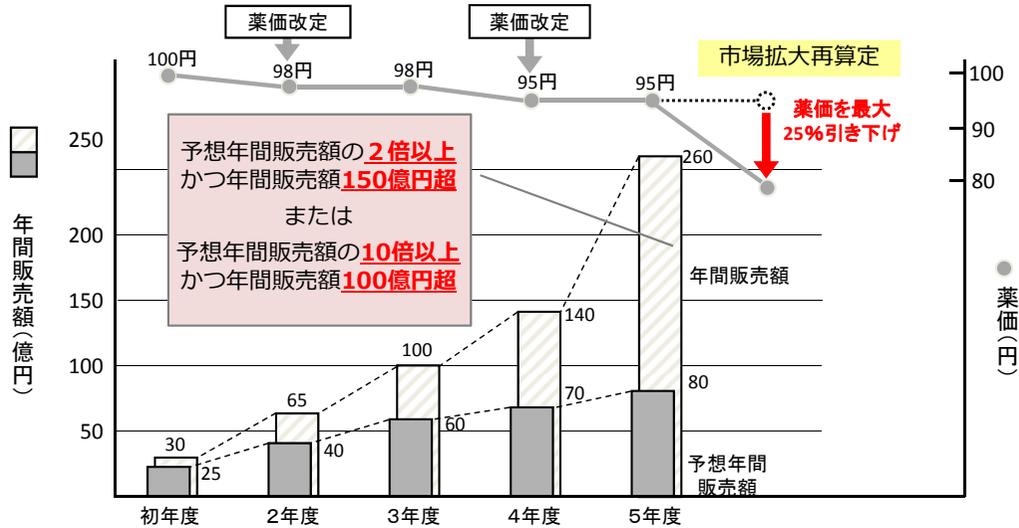
平成28年4月4日
財政制度等審議会
財政制度分科会提出資料

○ 平成28年度薬価制度改革において、年間販売額が極めて大きい品目に係る再算定の特例措置が導入された。

【28改定前】

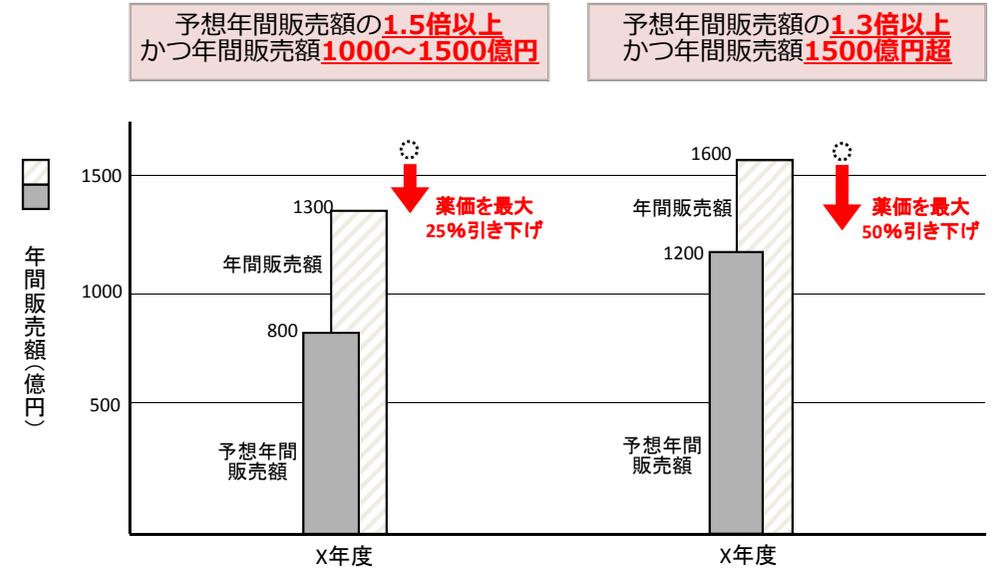
年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げ。

原価計算方式で算定された新薬の例



【28改定後】

既存ルールに加え、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えて極めて大きくなった品目に係る特例を新設。



特例拡大再算定の対象品目（28年度）

銘柄名	プラビックス錠25mg/75mg	ソバルディ錠400mg	ハーボニー配合錠	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL 400mg/16mL
成分名	クロピドグレル硫酸塩	ソホスブビル	レジパズビルアピオン付加物・ソホスブビル	ベバシズマブ（遺伝子組換え）
会社名	サノフィ	ギリアド・サイエンシズ		中外製薬
規格単位	25mg 1錠/75mg 1錠	400mg 1錠	1錠	100mg4mL 1瓶/400mg16mL 1瓶
改定前薬価	112.50円/282.70円	61,799.30円	80,171.30円	46,865円/178,468円
改定後薬価	80.30円/201.20円	42,239.60円	54,796.90円	41,738円/158,942円
引下率	▲29%	▲32%	▲32%	▲11%
薬効分類	その他の血液・体液用薬（虚血性脳血管障害後の再発抑制等用薬）	抗ウイルス剤（C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬）		その他の腫瘍用薬（治療切除不能な進行・再発の直腸・結腸癌等用薬）
薬価収載時点のピーク時予想販売金額（括弧書きは収載時）	534億円 (18年4月)	987億円 (27年5月)	1,190億円 (27年8月)	301億円 (19年6月)

※ 厚生労働省作成資料に基づき財務省作成。

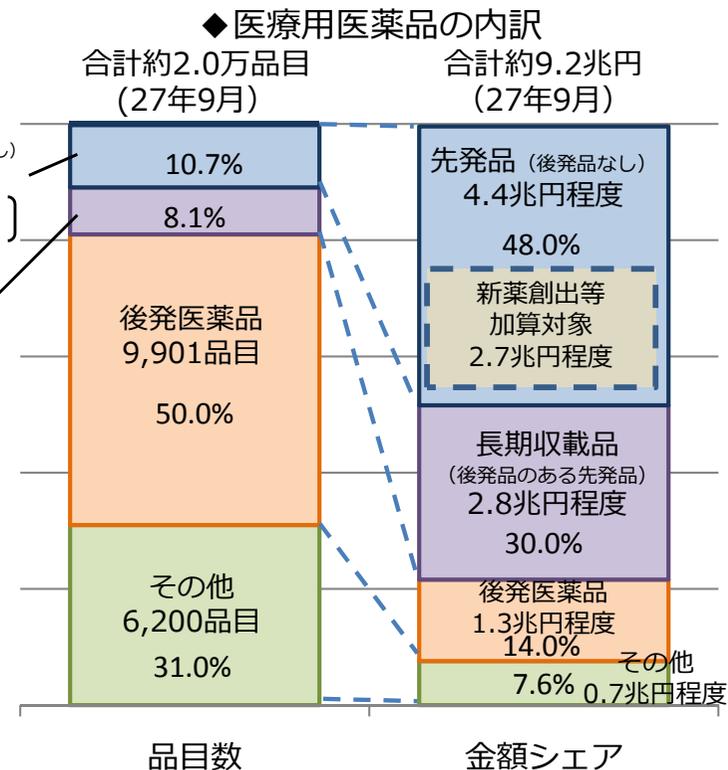
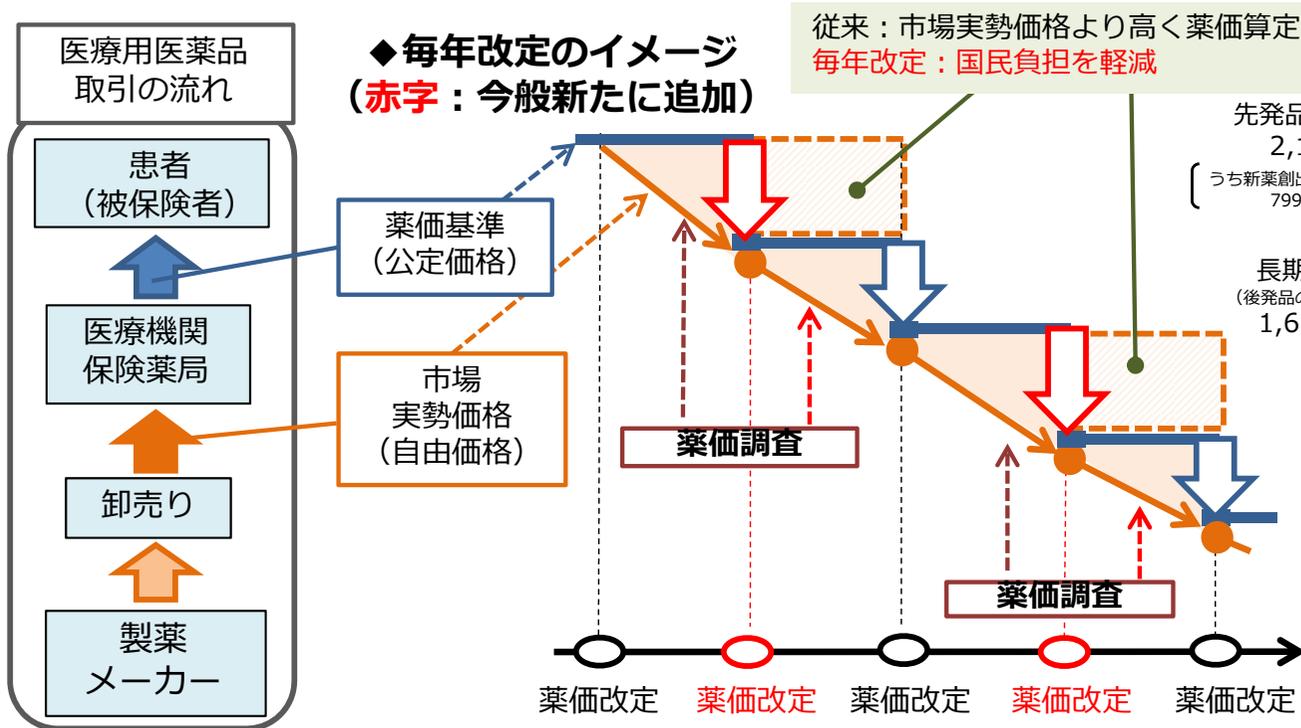
薬価制度の抜本改革(毎年調査と毎年改定)

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) (抄)

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。

【論点】

- 医薬品の市場実勢価格の保険償還額である薬価への反映が、従前2年に1回とされていたのは慣行によるもの。国民負担を軽減する観点から、実勢価格に変化があるのであれば、保険償還額には適時に反映させる必要。
- 医療用医薬品の内訳について、品目数や数量ベースでは後発医薬品が最大であるが、金額ベースで半分以上を「後発品のない先発品」が占めるなど、数量ベースと金額ベースでは内訳が大きく異なる。このため、「価格乖離の大きな品目」の検討にあたっては、国民負担の軽減の目的に照らして金額ベースで妥当かどうかを判断する必要。



(出所)平成28年12月7日経済財政諮問会議 厚生労働省提出資料を基に作成

【改革の方向性】(案)

- 毎年の予算編成にあたっては、市場実勢価格の動向を適切に反映し、速やかに国民負担の軽減を図るべき。
- このため、「価格乖離の大きな品目」については、通常の薬価改定と比した国民負担軽減の効果を踏まえて具体的な内容を検討していくべき。

薬価制度の抜本改革(新薬創出等加算のゼロベースでの抜本的見直し)

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) (抄)

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。

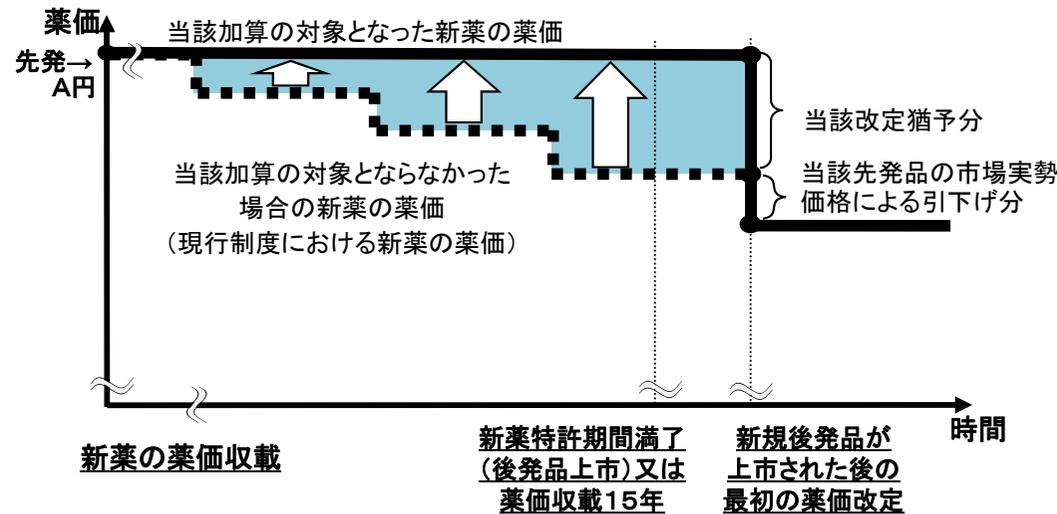
【論点】

- 新薬創出等加算は、医薬品の実勢価格に応じた薬価改定への例外的な措置として、本来の薬価に加算を行い、薬価を維持等する仕組み。
- 平成22年度において試行的に導入されて以来、改定のたびに加算による追加的な国民負担が増加している。
- 他の医薬品と比べて実勢価格があまり下がらなかった医薬品を対象とするため、医薬品の有効性などイノベーションの評価とは無関係に加算がされている。
- また、新薬創出等加算により維持された高薬価を基礎にして、その後生まれた新薬の薬価が算定されるため、加算の効果は他の新薬にも及び、新薬の薬価水準全体の押し上げにつながっている。

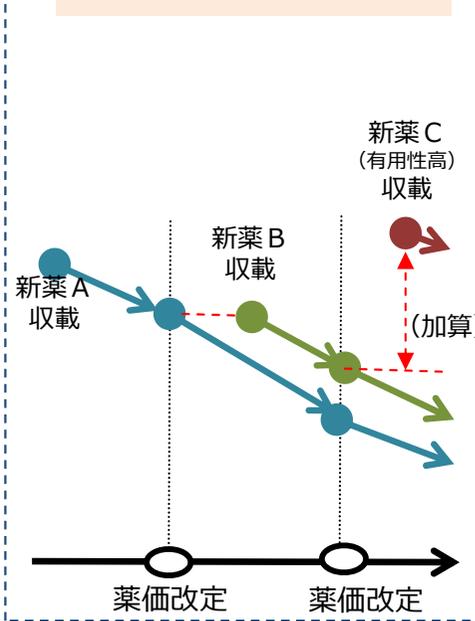
●新薬創出加算の要件

- ① 薬価収載後15年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
- ② 市場実勢価格と**薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと**
- ③ 厚生労働省による開発要請品目又は公募品目について開発に向けた取組を行う企業が製造販売するもの、又は「**真に医療の質の向上に貢献する医薬品**」の研究開発を行う企業が製造販売するもの。
- ④ 再算定対象品でないこと。

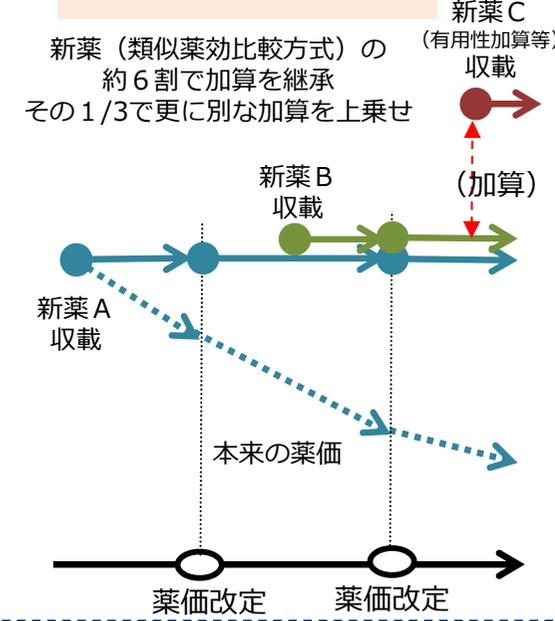
新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる医薬品の薬価推移のイメージ



新薬創出等加算導入前



新薬創出等加算導入後



【改革の方向性】(案)

- 新薬創出等加算は廃止し、加算分は国民に還元すべき。イノベーションの評価に関しては、有効性・安全性、費用対効果等の観点から客観的に他の医薬品よりも優れていると認められる医薬品を見極めたうえで、必要な加算等を行う仕組みを検討すべき。
- 後発の新薬の薬価算定の際に、既存の類似薬に係る加算の効果が当然に及ぶ仕組みを改めるべき。

薬価制度の抜本改革(新薬創出等加算のゼロベースでの抜本的見直し)

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) (抄)

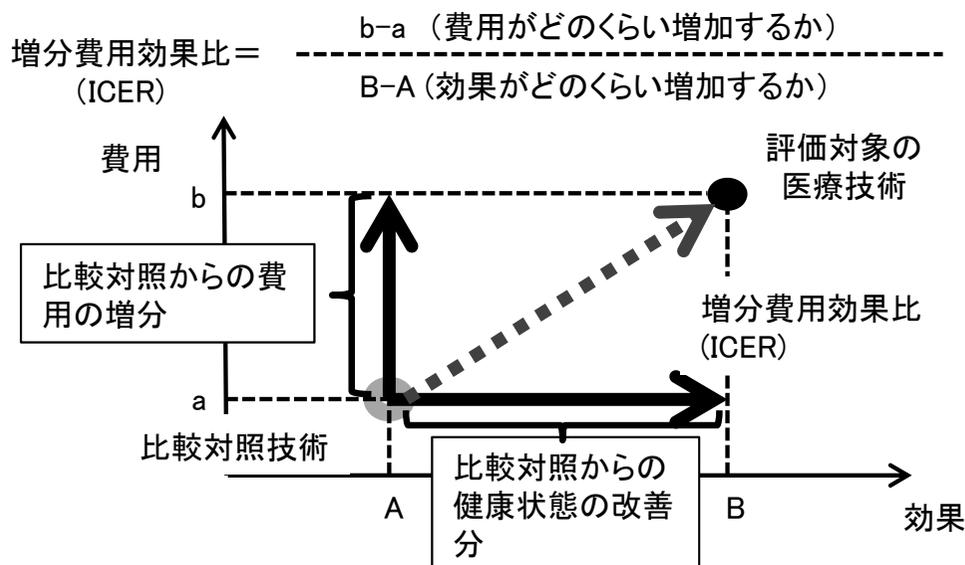
革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

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。

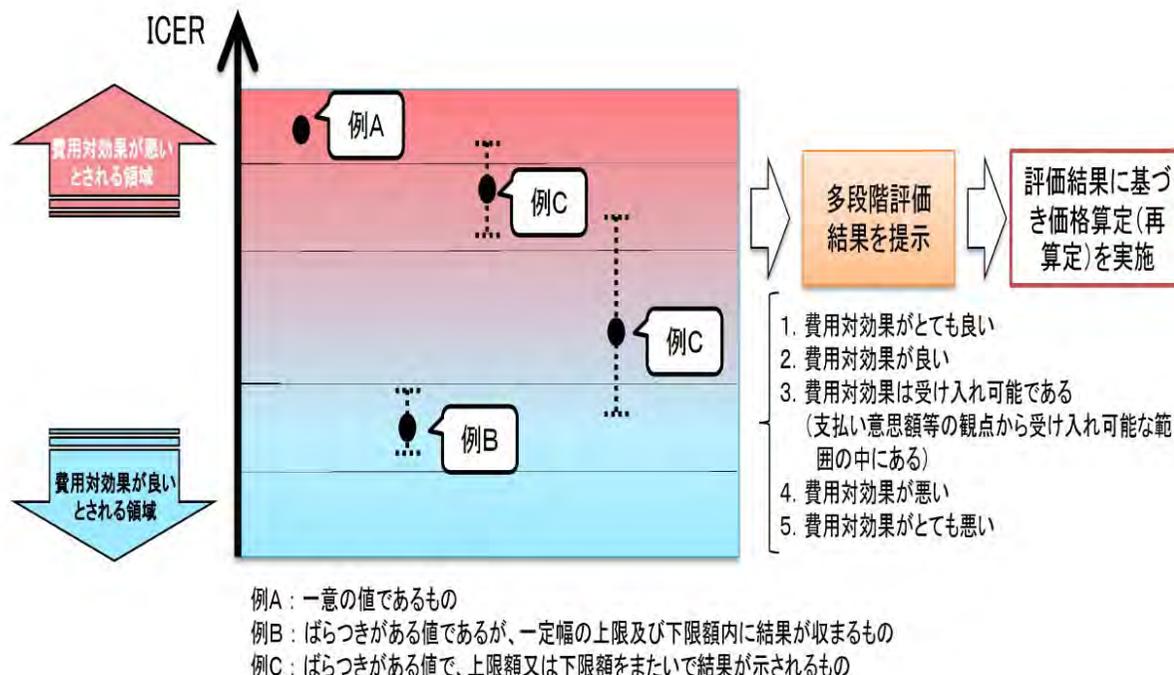
【論点】

- 医薬品・医療機器の費用対効果評価について、次期診療報酬改定において制度化され、対象となった医薬品等について、比較薬に比べて費用対効果が優れるかどうか評価され、これを薬価改定に反映することとなる。

費用対効果評価のイメージ



(出典)平成25年2月27日中医協費用対効果評価専門部会 福田参考人提出資料



(出典)平成29年3月15日中医協費用対効果評価専門部会 厚生労働省提出資料

【改革の方向性】(案)

- 新規収載時において、原価計算方式で薬価算定が行われる場合や、類似薬効比較方式であっても一定の加算が行われる場合には、費用対効果評価を義務づけ、費用対効果が悪い場合には価格を下げる仕組みとすべき。
- 新薬創出加算の廃止と併せて、イノベーションの評価の観点から、薬価改定時において改定後の薬価に有効性等による加算を行う仕組みを設ける場合には、費用対効果評価分析により客観的に費用対効果が優れていることを示すことを要件とすべき。