

現行制度の概要

- 通常、薬価は2年に1度改定（引下げ）
- 新薬創出加算の対象となった品目は、後発品上市までの間、薬価引下げを猶予

※ 新薬創出加算の対象となる要件

〔企業要件〕

- ・厚労省からの医薬品開発の要請に応じていること

〔品目要件〕

- ・乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であること

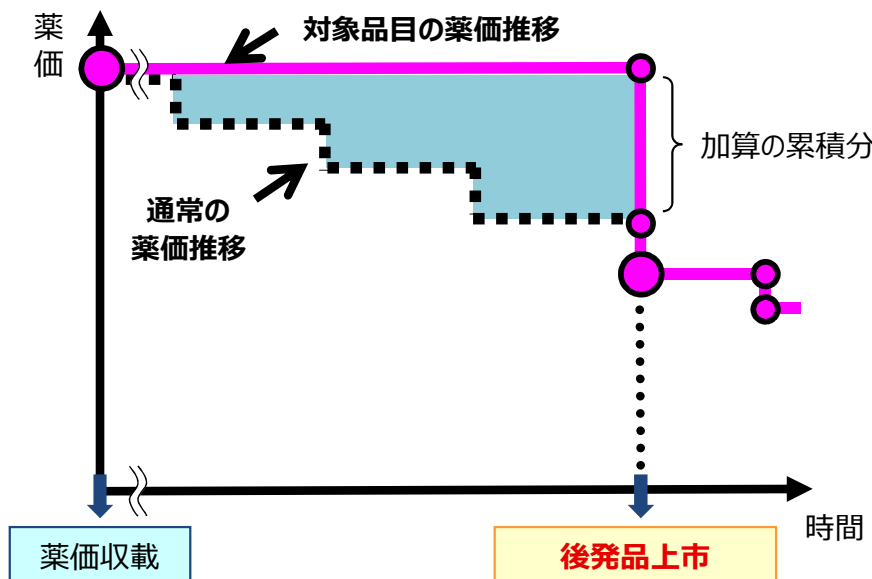
課題

- 企業に着目した制度であり、企業要件さえ満たせば、事実上、すべての新薬が対象となる。そのため、革新性の低い医薬品も薬価が維持される。
- 乖離率が平均以下という品目要件があることで、対象外になることを回避したい企業が仕切価を高く設定し、価格が高止まりしているとの指摘もある。

【参考】

- ・ 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。（薬価制度の抜本改革に向けた基本方針）
- ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、革新性のある医薬品に対象を絞る等により革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する。（骨太の方針2017）

新薬創出加算が適用された新薬の薬価推移のイメージ



- 新薬創出等加算については、制度導入後、小児適応、希少疾病用医薬品、指定難病といった患者数の少ない領域など、国から開発要請された未承認薬・適応外薬332件のうち253件が承認されており（平成29年3月31日まで）、ドラッグ・ラグの解消に貢献

未承認薬・適応外薬の承認数



	第Ⅰ回要望		第Ⅱ回要望		第Ⅲ回要望	
募集時期	平成21年6月18日～8月17日		平成23年8月2日～9月30日		平成25年8月1日以降随時募集	
	適応外薬	未承認薬	適応外薬	未承認薬	適応外薬	未承認薬
承認	114	53	61	14	9	2

新薬創出等加算の対象品目と加算額

	品目数	企業数	加算額	控除額
平成22年度	624品目	89社	700億円	—
平成24年度	702品目	89社	690億円	130億円
平成26年度	758品目	89社	790億円	220億円
平成28年度	823品目	90社	1,060億円	360億円

控除額：後発品収載又は収載後15年経過した先発品が、薬価改定時に、それまでの新薬創出加算の累積額を控除された額

現行制度の概要

- 通常、薬価は2年に1度、市場実勢価格に応じて改定（全医薬品を対象）。
- 改定の前年に、卸売業者に対し、医療機関等への納入価格を調査する。
- 市場実勢価格 + 2%を改定後の薬価とする。

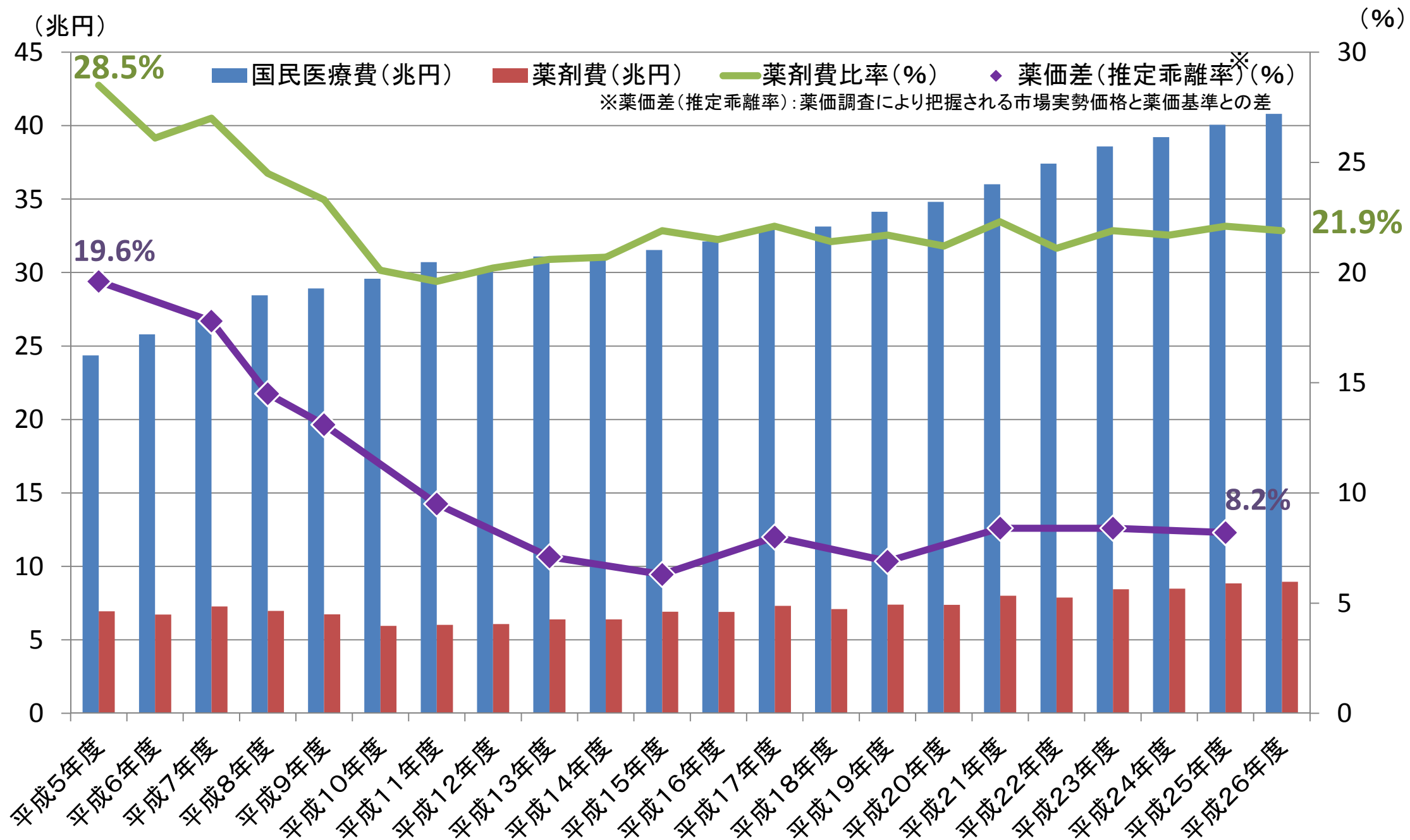
課題

- 市場実勢価格が低下しても、2年間、薬価が据え置かれる。
- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では「価格乖離の大きな品目」について、改定年の間の年での改定を明記。

【参考】

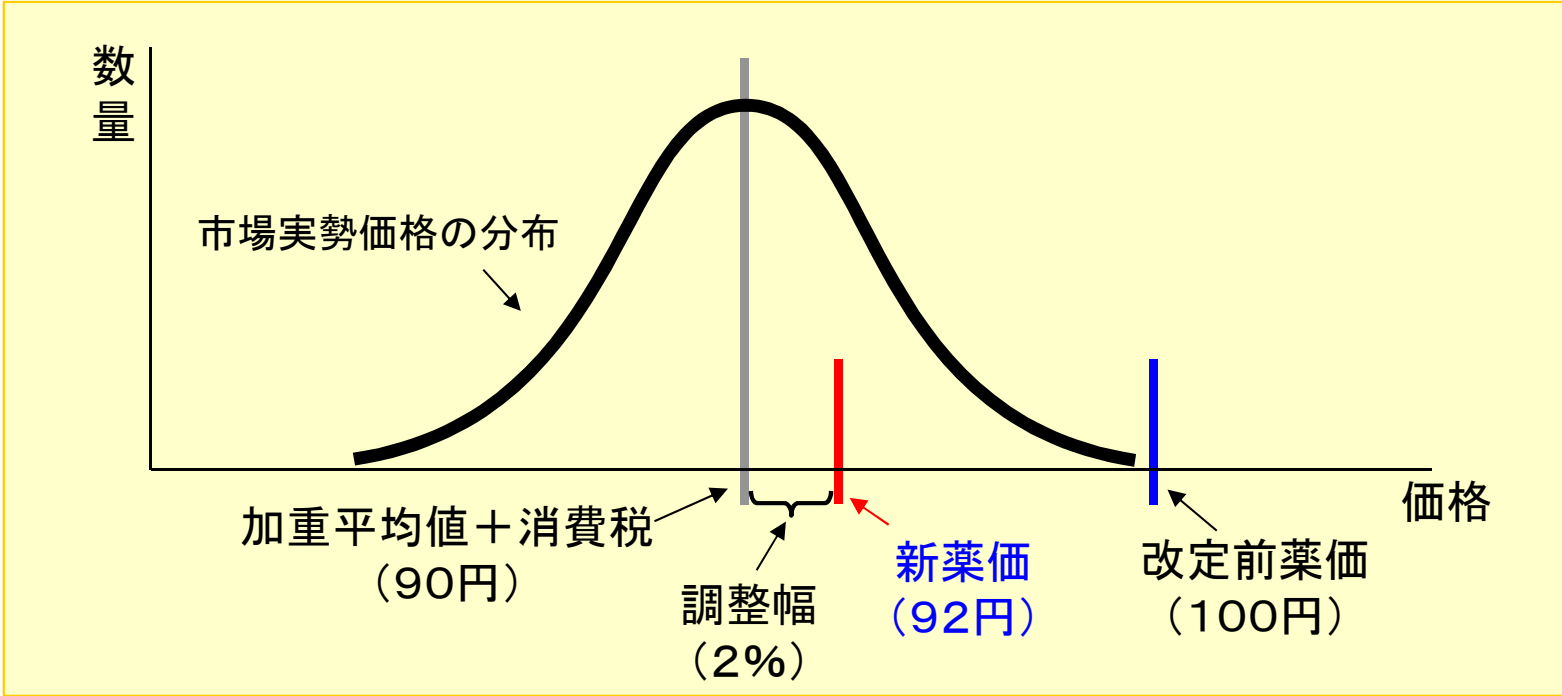
- ・ 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。（薬価制度の抜本改革に向けた基本方針）
- ・ 全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づく薬価改定に当たっては、相応の国民負担の軽減となる仕組みとする。（骨太方針2017）

薬価差（推定乖離率）及び薬剤費比率の年次推移



※平成27年度の推定乖離率は8.8%

市場実勢価格に基づく薬価改定



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値(税抜の市場実勢価格)} \end{array} \right] \times \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} + \text{調整幅}$$