

薬価制度の抜本改革等に関する配付資料

平成29年10月18日

厚生労働省

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(③③)

革新的新薬の評価、長期収載品の薬価の在り方(③①)

後発医薬品の薬価の在り方(②⑨)

薬価制度の抜本改革全般

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（概要版）

平成28年12月20日内閣官房
長官、経済財政政策担当大臣、
財務大臣、厚生労働大臣決定

「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

薬価収載後の市場拡大への対応

- 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（年4回）を最大限活用して、薬価を見直し

改定の間年の薬価調査・薬価改定

- 現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間年の年においても、全品を対象に、薬価調査を行い、その結果に基づき、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施。

イノベーションの評価（新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入）

- 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し。
- 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。（組織・体制をはじめとする実施の在り方も検討）

◆ 改革とあわせた今後の取組

・薬価算定方式の正確性・透明性の徹底
・外国価格調整の方法の改善

・関係者の経営実態についての機動的把握・必要な対応

・新たな医療技術の迅速な提供

・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への転換
・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
・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

・流通の効率化、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
・単品単価契約の推進、早期妥結の促進

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

平成28年12月20日内閣官房
長官、経済財政政策担当大臣、
財務大臣、厚生労働大臣決定

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。

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。

薬価制度の抜本改革に係るこれまでの議論の状況

- 「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、平成29年1月 から薬価専門部会において具体的な検討を開始し、9月まで13回に渡り議論。関係業界からの意見聴取を2回実施。

平成29年1月11日	効能追加等に伴う市場拡大への対応について
平成29年1月25日	外国平均価格調整の在り方について
平成29年2月8日	薬価調査について
平成29年2月22日	薬価算定方式の正確性・透明性について（類似薬効比較方式）
平成29年3月15日	中間年の薬価調査・薬価改定について
平成29年3月29日	薬価調査について
平成29年4月12日	薬価算定方式の正確性・透明性について（原価計算方式）
平成29年4月26日	後発医薬品の薬価の在り方について
平成29年5月17日	関係団体からの意見聴取について
平成29年5月31日	長期収載品の薬価の在り方について
平成29年6月14日	新薬創出等加算の在り方について
平成29年6月28日	イノベーションの評価について
平成29年7月26日	これまでの議論のまとめ①
平成29年8月9日	これまでの議論のまとめ②
平成29年9月13日	関係団体からの意見聴取について

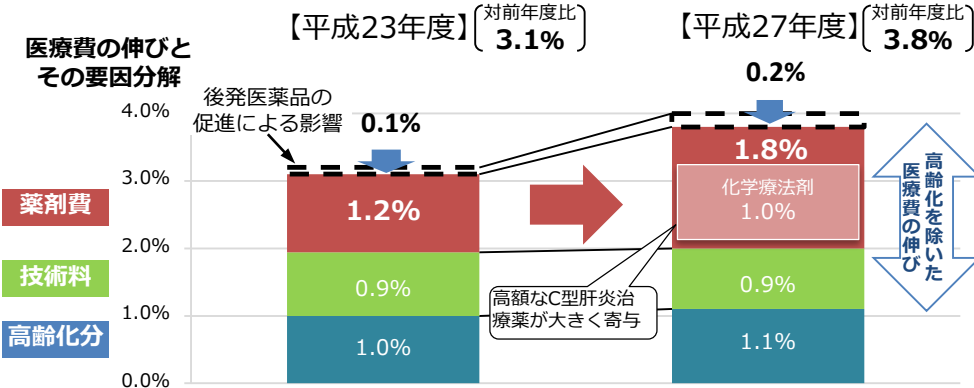
**經濟財政諮問會議資料
(平成29年5月23日)**

薬価制度や調剤報酬等の抜本的見直し

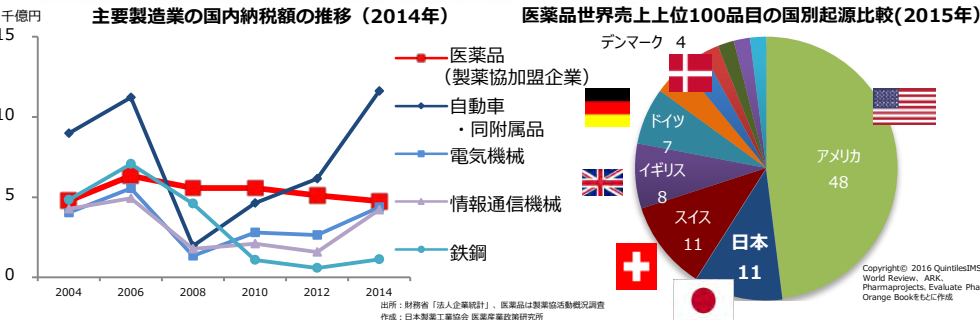
平成29年5月23日経済財政諮問会議塩崎臨時議員提出資料

- より良い医療を効率的に提供するとともに、経済再生と財政健全化の一体的な実現にも資するため、公的医療保険における**薬価制度や調剤報酬等の抜本的見直しを強力に推進**

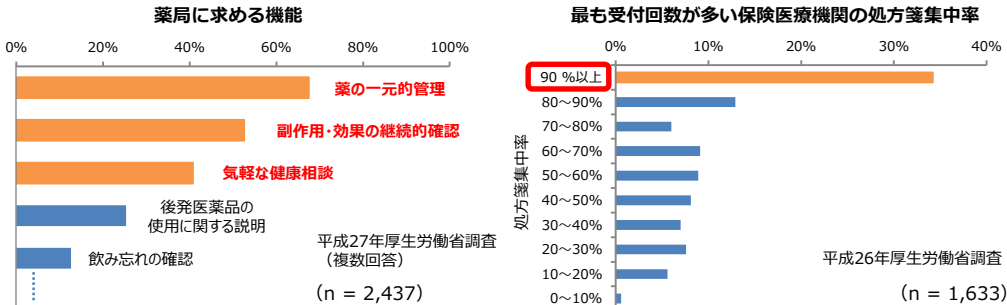
医療費の伸び(高齢化分を除く)の半分以上は薬剤費



医薬品産業には、成長戦略の柱としての期待が掛かる



現在の薬局の多くは、求められる役割を十分に果たせていない



薬価制度の抜本改革

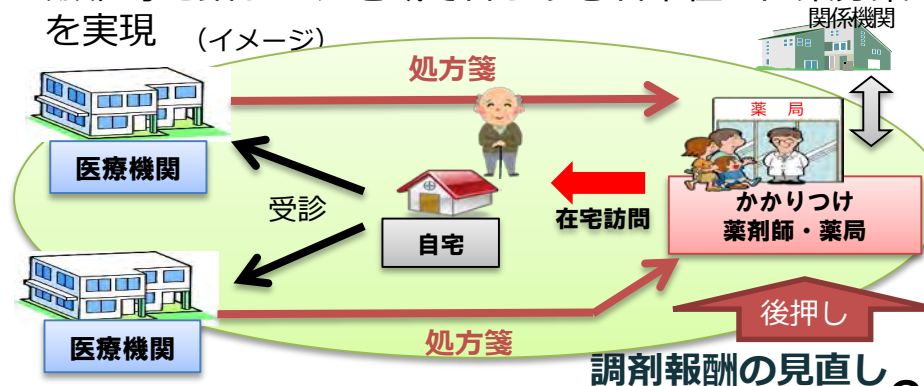
- ◆ 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(平成28年12月20日関係4大臣決定)に基づき、薬価制度の抜本改革を推進



- ① 実勢価格・量を機動的に少なくとも年1回薬価に反映
- ② 現行の薬価算定方式の更なる改善
- ③ 医薬品産業について、より高い創薬力を持つ産業構造に転換

地域包括ケアの一翼を担うかかりつけ薬剤師・薬局

- ◆ 「患者のための薬局ビジョン」(平成27年10月23日厚生労働省)等を踏まえ、地域で暮らす患者本位の医薬分業を実現 (イメージ)



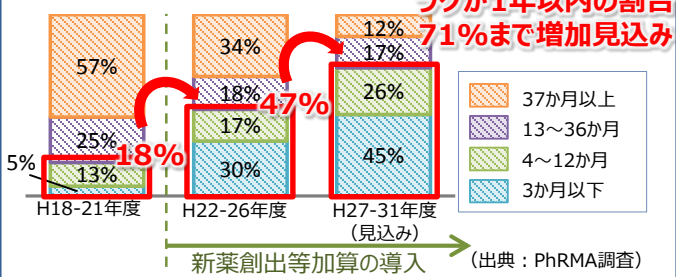
より高い創薬力を持つ産業構造への転換

平成29年5月23日 経済財政諮問
 会議 塩崎臨時議員提出資料

- 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

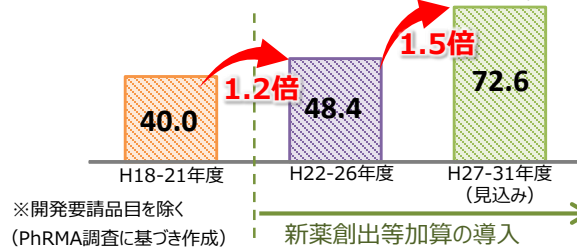
申請ラグの推移



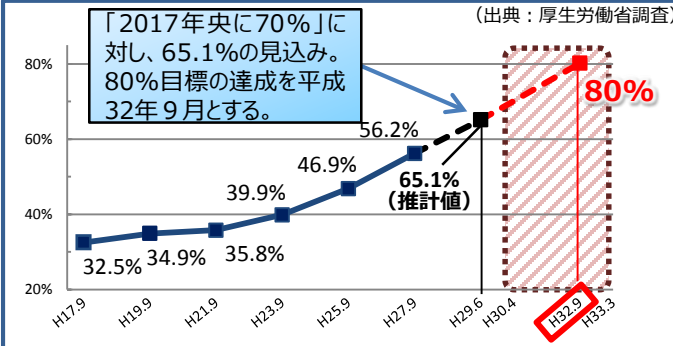
これまでの主な成果

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)

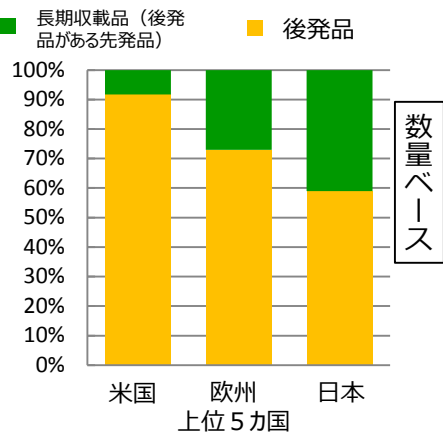


後発医薬品の使用促進



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

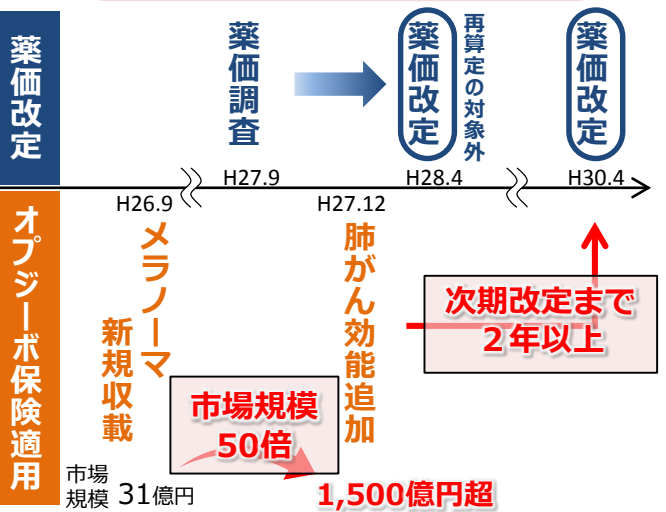
中間年の薬価調査・薬価改定

- (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

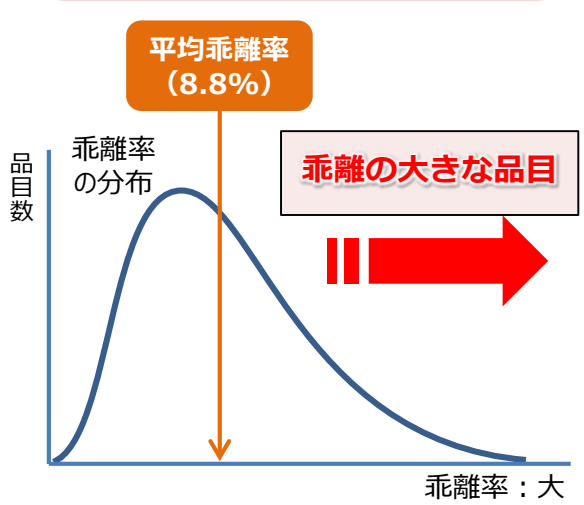
薬価算定方式の正確性・透明性

- (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

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

3. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「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、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「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。

その際、保険適用時の見込みよりも一定規模以上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とする。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。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を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。エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。このため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制をはじめとするその実施の在り方を検討し、本年中に結論を得る。また、画期性、有用性等に応じた薬価を設定し、創薬投資を促す一方、類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価がより引き下がる仕組みとする。革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。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応を進める。

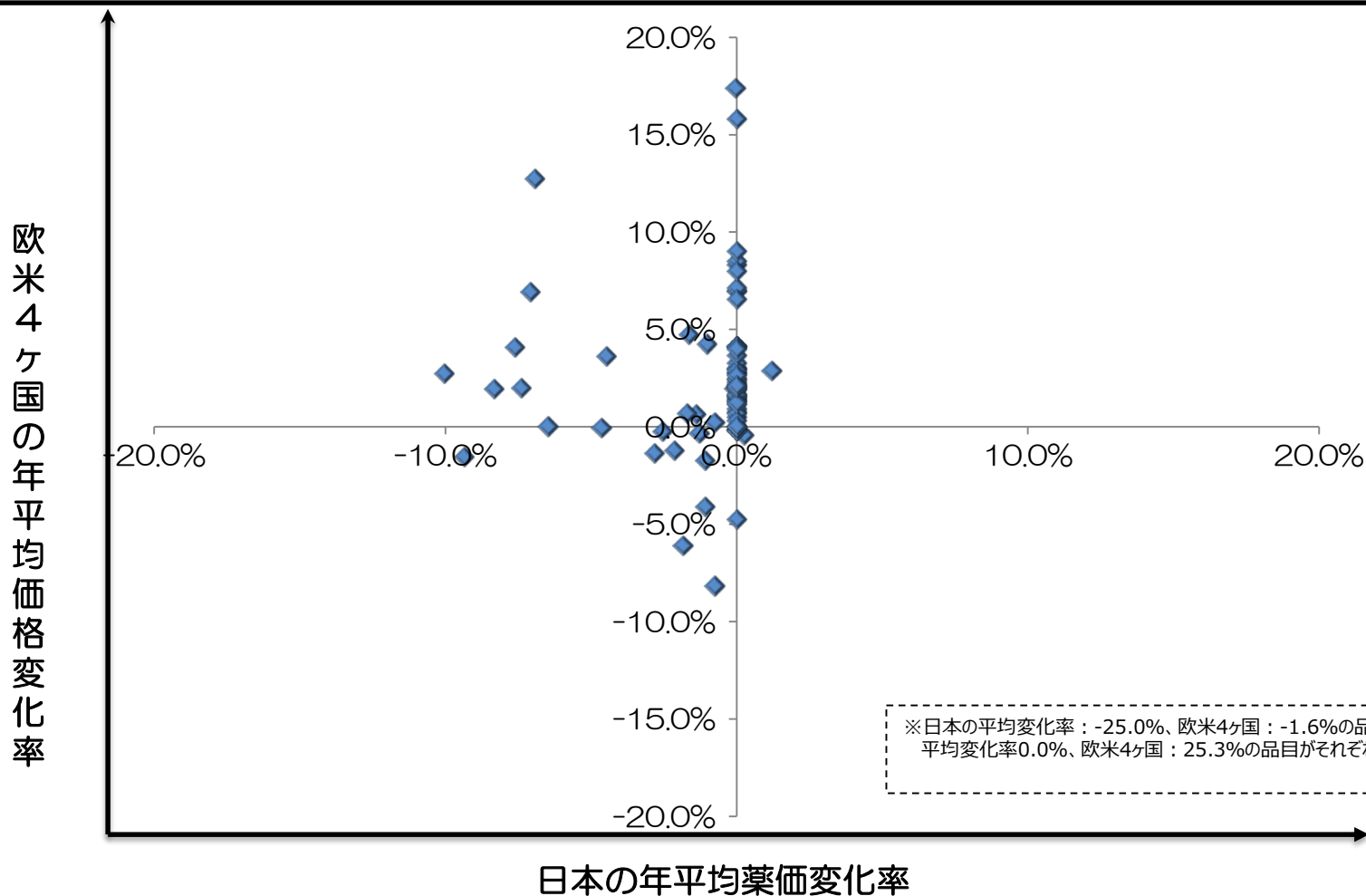
これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」¹⁰⁰の見直しを行う。

¹⁰⁰ 「医薬品産業強化総合戦略」(平成27年9月4日厚生労働省策定)

新薬創出等加算の見直し

類似薬効比較方式により算定された新薬の年平均価格変化率 (日本と欧米4ヶ国)

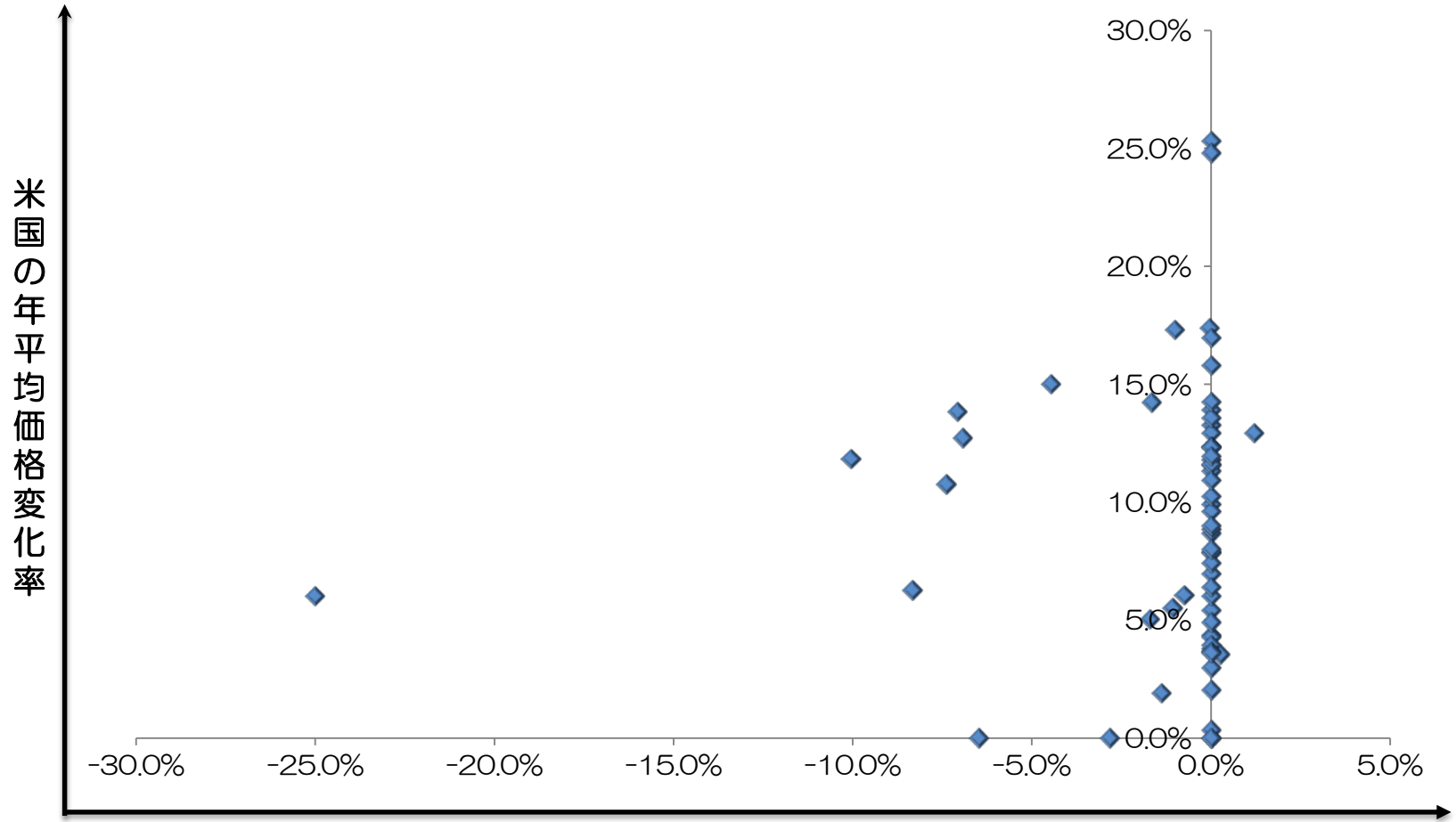
- 日本では、平成21年と比較して、一定数の新薬の薬価が新薬創出加算により維持されることとなったが、経時的に薬価が下がっている品目もある。欧米4ヶ国の年平均価格変化率では、若干上昇しているものが多い。



- 日本：平成22年～平成28年における薬価（平成26年度改定における消費増税分は補正している）
- 年平均変化率は、現地の通貨ベースの年ごとの変化率について平均を求めた上でプロットしている。

類似薬効比較方式により算定された新薬の年平均価格変化率 (日本と米国)

・米国では、薬価が下がることはなく、年平均価格変化率は、上昇している。



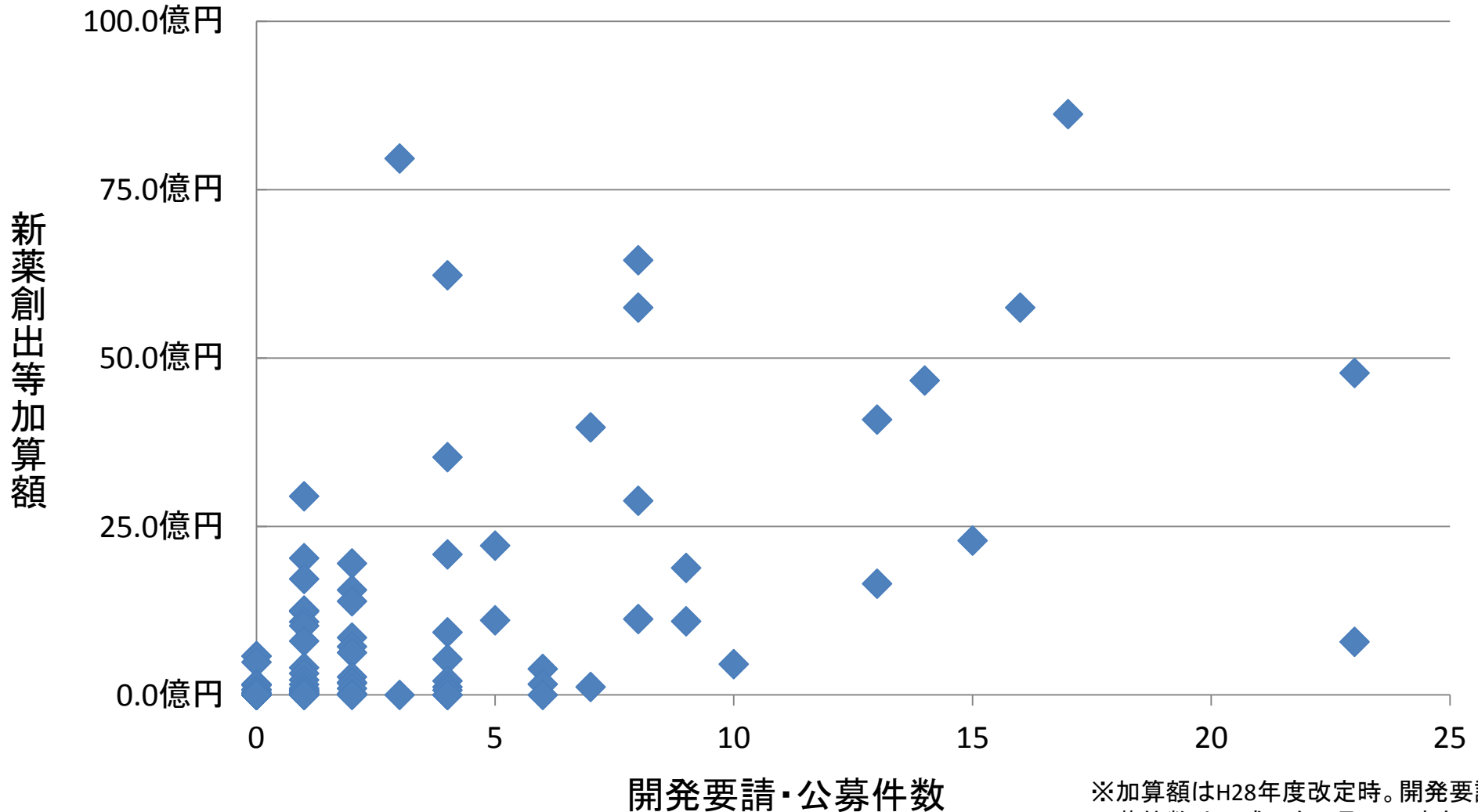
日本の年平均薬価変化率

厚生労働省調べ

- 日本：平成22年～平成28年における薬価（平成26年度改定における消費税分は補正している）
- 年平均変化率は、現地の通貨ベースの年ごとの変化率について平均を求めた上でプロットしている。

企業ごとの開発品目数と加算額の関係

開発品目数と加算額との間には、強い相関は認められず、開発件数が少ないが加算額が多い企業や、開発件数が多いが加算額が小さい企業もある。



※加算額はH28年度改定時。開発要請・公募件数は平成29年4月26日時点。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	－	1	（	抜	粋	）
2	9	.	6	.	1	4	

(1)新薬創出等加算の妥当性・必要性について

- 新薬創出等加算については、次の事項を目的として、平成22年度薬価制度改革より、試行的に導入されて継続された。
（略）
- このような中、新薬創出等加算については、財政制度等審議会や経済財政諮問会議社会保障WG等において、次のような指摘がある。
（略）
- 一方で、新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬解消に向けて各企業に対応を求めるものであり、平成21年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成29年3月21日までに、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、開発要請された297件のうち238件が承認されるなど、ドラッグ・ラグの解消に貢献してきた。

※ 要件と加算のミスマッチについては後述

(新薬創出等加算の財政影響)

- 新薬創出等加算による財政影響(医療費ベース)は次のとおりとなっている。
 - ・ 平成22年度においては700億円分の加算
 - ・ 平成24年度においては690億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う130億円分の削減(差し引き560億円)
 - ・ 平成26年度においては790億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う220億円分の削減(差し引き570億円)
 - ・ 平成28年度においては1,060億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う360億円分の削減(差し引き700億円)

(後発医薬品の使用促進との関係)

- 本制度は、「特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていく」との基本的考え方にに基づき導入されたものであるが、
 - ・ 後発医薬品の数量シェアについて、制度導入直前の平成21年9月においては、35.8%*であったのに対し、平成29年央においては、65.1%*（推計値）となっており、
 - ・ 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額については、
平成21年度から平成23年度においては差し引き560億円
平成23年度から平成25年度においては差し引き1,400億円
平成25年度から平成27年度においては差し引き3,900億円
の効果額の増加となっており、制度の前提とされた後発医薬品の置き換えは着実に進んでいる。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	—	1	(抜	粋)
2	9	.	6	.	1	4

さらに、平成29年6月9日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%*とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされ、後発医薬品80%*時代に向けて本制度を検討する必要がある。

* 新指標([数量シェア]=[後発医薬品の数量]／[後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

(薬価改定との関係)

- 日本以外の新薬創出力のある先進国においては、流通構造や医療保険制度等に違いはあるものの、
 - ・ 公定価格を採用している場合、医療技術評価や販売額の実績等による再評価の結果等を反映する場合にのみ、特許期間中の薬価の引下げが行われ、
 - ・ 自由価格制度を採用している場合、逆に特許期間中の薬価が上昇する傾向がみられており、特許期間中であっても、定期的に薬価が引き下げられる仕組みとはなっていない。

一方、日本においては、公的医療保険財源の有効活用の観点から、市場価格に基づく薬価の改定を行うこととしている。

- このような背景等を踏まえ、新薬創出等加算の妥当性・必要性についてどう考えるか。

(2)新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について

① 医薬品の範囲(その1:平均乖離率からみた考え方)

- 新薬創出等加算については、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしてきたが、これについては、導入の際において議論があり、次のような製薬業界からの意見等を踏まえ、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしたものである。

(略)

- しかしながら、医薬品の乖離率が直接的に革新的医薬品等を抽出する指標ではないとの指摘がある。
- また、平均乖離率を指標とした場合、一定の限界はあるものの、製薬企業としては、新薬創出等加算の対象となるよう、乖離を生まないような仕切価を設定するなど、結果として、薬価水準全体の高止まりにつながっているのではないかとの指摘もある。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

② 医薬品の範囲(その2:算定区分から見た考え方)

○ 新薬創出等加算については、すべての新薬を対象とし、具体的には、次のような算定方法により算定されるものが含まれている。

区分	考え方
基本的な算定方式	
類似薬効比較方式(Ⅰ)	類似薬のあるもの(薬理作用類似薬が3未満)。 補正加算の対象となるもの。
類似薬効比較方式(Ⅱ)	類似薬のあるもの(薬理作用類似薬が3以上)。
原価計算方式	類似薬のないもの。
特例的な算定方式	
新医療用配合剤	既承認の単剤を組み合わせたもの。
類似処方医療用配合剤	既承認の医療用配合剤と有効成分や配合割合などが類似しているもの。
ラセミ体又は先行品が存在する新薬	ラセミ体の既収載品と大きな違いがないもの。 効能効果、臨床上的位置付けが同一とみなせる先行品があるもの。

○ 必ずしも革新性があるとはいえない新薬について、新薬創出等加算の対象とすべきではないとの指摘がある。

また、「革新性のある医薬品」や「真に有効な医薬品」をどう捉えていくかについては、これからの議論が必要ではあるが、例えば、医薬品の中には、

- ・ すでに類似薬について後発医薬品が上市されている領域のものもある一方で、
- ・ 同時期に革新的新薬の開発が競合したり、患者・医療現場での有用性が高まるよう改良がなされたりする場合もあり得る。

このように、革新性や真に有効な医薬品であるかどうかの観点からの検討も必要ではないか。

③ ①及び②を踏まえた検討

○ ①及び②の基準については、それぞれ、革新的新薬等を抽出する観点に基づき設けられるものであるが、このような背景や革新的新薬の創出を加速させることを目的とする本制度の趣旨を踏まえ、新薬創出等加算の対象となる医薬品の範囲について、どう考えるか。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
29 . 6 . 14

(3)新薬創出等加算の対象期間について

- 新薬創出等加算の対象期間については、後発品が上市されるまで、又は薬価収載から15年以上経過するまでのいずれか短い期間を対象としている。

このうち、後発品が上市されない場合、薬価収載から15年以上経過するまでとしていることについては、制度導入当時、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値(14.6年)を勘案して15年としたものである。

- 今回あらためて、同様の調査を行ったところ、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値は14.4年であり、先発医薬品の特許切れまでの期間について、特段の状況変化はみられていない。
- なお、後発医薬品については、先発医薬品の再審査期間及び特許期間が終了した後に上市される。
ただし、市場規模、製造・製剤技術上の問題等の理由により、再審査期間及び特許期間が終了した場合であっても、後発医薬品が上市されない場合がある。
- また、企業努力により、医薬品をより早く上市し、上市後の特許期間を確保したにもかかわらず、本制度の対象期間を早期に終了させることについては、より早く上市させようとする企業のインセンティブを損ね、ドラッグ・ラグを解消させようとする本制度の趣旨にも逆行するのではないか。
- このようなことを踏まえ、新薬創出等加算の対象期間についてどう考えるか。

(4)新薬創出等加算の対象となる製薬企業の要件について

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、「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」することなどが盛り込まれたが、これに加えて、対象となる製薬企業の要件についても検討していく必要がある。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜粋)	
2	9	.	6	.	1	4

① 要件と加算のミスマッチ

- 「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業の新薬であることを要件としている。
 - 制度導入当時においては、未承認薬・適応外薬の開発要請を受けていない企業についても新薬創出等加算を受けることができることとしていたが、これについては、いわゆる要件と加算のミスマッチであるとして、中医協において指摘されてきたところであり、このような指摘を踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請品目等がない企業に対しては、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことを求めることとした。
- しかしながら、現時点においても、引き続き、本制度の加算額と適応外薬・未承認薬の開発要請等に対応している品目数との間に強い相関関係はない。
- このような中、現行制度では、ドラッグ・ラグのないように新薬開発を行ってきた企業には開発要請がなされることもなく、このような企業については、逆に、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことが別途、求められる仕組みとなっており、公平性に欠くのではないか。

② 革新的新薬の創出を重点とした指標

- また、ドラッグ・ラグについては、引き続き、不断の取組が必要である中、その状況については、次のとおりとなっている。
 - ・ 平成21年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成29年3月21日までに開発要請された297件のうち238件が承認されている。
 - ・ 小児用医薬品、指定難病用治療薬、希少疾病用医薬品等についても、「世界同時開発品目」の割合は半数を超えており、将来の「未承認薬」の発生を未然に防ぐ取組が進んでいる。

このように、制度導入時と比較して、着実にドラッグ・ラグに関する問題は解消してきており、本制度の目的である、

- ① 適応外薬等の問題の解消を促進させること
- ② 革新的な新薬の創出を加速させること

のうち、「①適応外薬等の問題の解消を促進させること」は当然のこととして、これに加え、「②革新的新薬の創出を加速させること」について、より重点を置いた仕組みを検討することも考えられる。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

③ 革新的新薬の創出のための取組に応じた加算

- 現在の新薬創出等加算については、一定の要件を満たすかどうかで新薬創出等加算の対象となるかどうかが決まる仕組みであり、製薬企業の革新的新薬の創出等の程度に応じて加算の程度が決まるといった仕組みにはなっていない。

各製薬企業により、新薬創出への取組には一定の差があるところ、このような仕組みは、結局は、新薬創出への取組と加算額との間の mismatches を引き起こすことにつながるのではないか。

④ ①、②及び③を踏まえた検討

- このようなことを踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請に適切に対応していることなどを求めるのは当然のこととして、例えば、次のような、革新的新薬の創出などへの課題となっている事項を指標として評価することについてどう考えるか。

指標(例)	考え方
新薬開発投資率	売上高のうちの新薬開発への投資比率を用いることについて、どう考えるか。
世界同時開発(国際共同治験)の実施	ドラッグ・ラグの生じない世界同時開発の指標として、例えば、国際共同治験の実施を用いることについて、どう考えるか。
産学連携への取組	アカデミアの最先端のノウハウを取り入れた、日本発の画期的な新薬開発のための指標として、産学連携への取組を用いることについて、どう考えるか。

- また、このような指標の達成度・充足度に応じて、加算額に段階を設けていくような仕組みについてどう考えるか。

(5) 新薬創出等加算適用品目が比較薬となる場合について

- 新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定されることとなる。
- さらには、「(2)新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について」の見直しにより、新薬創出等加算の適用を受けないような品目であっても、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定され、合理性に欠くのではないかと指摘がある。
- このようなことから、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて新薬の薬価算定を行うことも考えられる。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
29.6.14

- 一方で、類似薬効比較方式は、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の比較薬と1日薬価が同額になるように算定する方式であり、科学的に同等の価値を有するとみなせる医薬品の薬価を揃えることには一定の合理性はあり、仮に、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて算定を行ったとした場合、次のようなことが懸念される。
 - ・ 比較薬の加算分・乖離率が明らかになり、比較薬及び新薬について、医療機関と卸の取引に影響が及ぶこと
 - ・ 臨床上同等と評価された新薬と比較薬の薬価に差が生じることになり、薬価の高低による選択など、医療現場における薬剤選択に影響を及ぼすこと
- このようなことを踏まえ、類似薬効比較方式において新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる場合の取扱いについて、どう考えるか。

上述したような懸念を踏まえ、市場での適正な流通や公正な競争を阻害しないよう、例えば、比較薬における「これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)」についても、新薬創出等加算終了時に、さらに追加して引き下げた薬価とすることについてどう考えるか。

(6)長期収載品との関係

- 平成24年12月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、長期収載品の特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出等加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では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、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品における薬価等の在り方と新薬創出等加算との関係についてどう考えるか。
(略)

(7)新薬創出等加算の名称について

- 今回、新薬創出等加算の各要件を精査した上で、ゼロベースで抜本的に見直すこととしており、こうした見直し内容に応じて、見直し後の制度の趣旨に沿った新しい名称も検討してはどうか。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 新薬の創出に貢献しているのかという点について、精査して、明確にすべき。
- 対象医薬品の範囲について、革新的な新薬を対象にすべきであり、類似薬効比較方式(Ⅱ)や、新医療用配合剤等については対象から外すべき。
- 制度の趣旨にあった名称に変更すべき。
- 企業要件としては、新たな革新的な新薬の創出に取り組んでいるかという点が重要であり、新薬開発投資比率等の指標を設けることや、達成度合いに応じて差をつけることを検討することも妥当である。また、実績も求めていくべき。
- 新薬創出等加算の適用を受けない品目について、新薬創出等加算対象品目が比較薬となる場合、新薬創出等加算終了時に比較薬のこれまでの加算額の累計についても合算して引き下げる考え方は妥当である。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発品をセットで検討すべき。
- 対象医薬品が革新性のある医薬品に見直されるのであれば、新薬創出等加算部分も含めて、比較薬の薬価と合わせるの妥当。
- 平均乖離率は革新性を示す指標ではないため、平均乖離率以外の指標を作るべき。
- 加算額と、控除額・Z2による切り下げについては、財政中立とすべき。

【診療側委員】

- 日本のメーカーが長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ構造に転換する方向で検討すべき。
- 長期収載品や後発品を含めた全体としての議論を一体的に行うべき。
- 新薬創出等加算の適用を受けない品目について、新薬創出等加算対象品目が比較薬となる場合、間接的に新薬創出等加算の対象となっており、妥当ではない。また、このような場合に、特許期間・再審査期間が終了した後に薬価を引き下げることが妥当性を欠く。
- 新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬の解消に関して大きな成果・実績があり、評価できる。今後は、革新的な新薬創出のための取組を重視する必要がある。
- 平均乖離率を指標とすることは、薬価の高止まりにつながっており、見直すべき。
- 企業要件の指標として、国際共同治験における、日本国内の治験症例数は重要。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【専門委員】



- 研究開発指向型企业は、高い創薬力を持つよう、企業の構造転換を行っているところであり、その方向性を後押しするような薬価制度とすべき。
- 類似薬効比較方式(Ⅱ)であっても、既存薬が安全性の面で使えなかった患者に対する使用が可能となるものや、薬剤耐性の問題で患者の治療に困難を生ずる場合などもあり、類似薬効比較方式(Ⅱ)というくりではなく、中身について丁寧に議論すべき。

【関係団体意見陳述】

- 新薬創出等加算導入前の薬価制度では、投資回収に時間がかかることで様々な課題が生じ、新薬創出等加算により、未承認薬・適応外薬の解消も順調に推移し、新薬開発の活性化に顕著な効果がもたらされた。
- 新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要であり、現行の仕組みから薬価を維持する品目の適用範囲を縮小すべきでない。

類似薬効比較方式（Ⅰ）

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式（Ⅰ）】


=


1錠=50円 1錠=χ円
 1日3錠 1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = \chi円 \times 2錠$
 $\chi = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算、先駆け審査指定制度加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3, 818<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.452 <注2>)$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.147 <注2>)$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 <注3>)$
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在14.7%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省) 平成25年~27年平均

<注2> 一般管理販売費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成25年~27年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成25年~27年平均

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則

イノベーションの評価：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬-1	(抜粋)
29	6	28

4. 今後の検討課題について

(1) 新医薬品の算定時におけるイノベーション評価について

- 新医薬品の算定時におけるイノベーション評価の在り方について、どう考えるか。
- 特に、原価計算方式が採用される医薬品は、革新的な医薬品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションに関する評価は、類似薬効比較方式と異なり、価格全体ではなく、平均的な営業利益率に対する補正として行われている。このため、類似薬効比較方式と比較して、薬価全体に対して限定的な評価となっているといった指摘がある。

一方、原価計算方式は医薬品の製造等に係る経費を積み上げて薬価を算定する方式であり、類似薬効比較方式とは、薬価算定の考え方が異なっている面もある。

こうしたことを踏まえ、原価計算方式におけるイノベーション評価の在り方についてどう考えるか。

- また、原価計算方式におけるイノベーション評価については、製造経費等が明確とされた場合に、より評価できるような仕組みを設け、これにより、併せて、原価計算方式における正確性・透明性を向上させることについてどう考えるか。

(2) 既収載品のイノベーション評価について

- 既収載品のイノベーション評価の在り方について、どう考えるか。

イノベーションの評価：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 革新性のある医薬品についてイノベーションを評価するのは、国民により良い医薬品を早期に提供するために最も重要である。
- 薬価制度全般を俯瞰してイノベーションが過不足なく評価されているか整理して議論すべき。
- 原価計算方式について、透明性が図られていないものについて加算を付けるわけにはいかない。透明性を図り、内訳まで公開する必要はないので、どういったものに加算を付けたのか明確にするべき。

【診療側委員】

- 原価計算方式でのイノベーションの評価は、類似薬効比較方式に比べてかなり限定的であり、透明性と革新性という要件を踏まえつつ、その評価の在り方について検討すべき。
- 原価計算方式でのイノベーションの評価について、製造経費、製造原価が明確でないものについては、今まで通りでよいのではないか。
- イノベーションを公的医療保険財源で手当てしなくてもすむような国の支援については、今後の検討課題とするべきである。

【専門委員】

- 流通に支障を来たすため、製品製造原価を公開することは困難であるが、薬価算定組織に対して必要な数字は出してきており、正確性・透明性を上げることについては、できる限りの協力をしたい。
- 原価計算方式におけるイノベーションの評価は限定的であり、改善を行うべき。

【関係団体意見陳述】

- 医療の質の向上に貢献する革新的な新薬の創出に向けて、薬価制度においても後押しする方策を検討すべき。
- 製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、一般に公表することはできないもの。

改定年の間の年における改定

中間年の薬価改定：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬一 1 (抜粋)
2 9 . 3 . 1 5

5. 今後の検討課題について

(1) 乖離の大きい品目について

- 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観点から、中間年における薬価改定の対象となる価格乖離の大きい品目についてどう考えるか。
- また、事前に、薬価改定の対象となる具体的数値基準を示すこと・示さないことのメリット・デメリットについてどう考えるか。

(2) 後発品の価格帯について

- 仮に、同価格帯の一部の後発品が価格乖離の大きい品目として薬価改定の対象となった場合、価格帯との関係についてどう考えるか。

中間年の薬価改定：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 薬価改定の対象となる品目については、製薬企業の予見性の確保やルールの公平性といった観点から、具体的な数値基準を示すことは別としても、一定の考え方があった方が望ましい。

【診療側委員】

- バイイングパワーが小さい薬局への影響を考慮すべき。
- 後発品の使用促進について、阻害されることのないようにすべき。

【専門委員】

- 具体的数値基準については、例えば、一定率という示し方となった場合、市場における価格交渉のメルクマールになってしまうことが懸念される。

【関係団体意見陳述】

- 価格乖離の大きな品目を改定するための調査とし、薬価改定の範囲は極力限定すべき。

薬価調査について

薬価調査について：中医協薬価専門部会で示した論点①

中医協	薬	-	1	(抜粋)
2	9	.	2	.	8	

検討課題1 中間年の調査について

- 中間年の薬価改定を行うためには、どのような調査を行うことが適当か。
- 調査実施に対象者の理解が得られやすいよう、可能な限り簡易な調査をするなど負担軽減を図るべきではないか。
- 調査手法及び調査の対象とする客体(販売側:卸売販売業者、購入側:医療機関、保険薬局)の範囲について、どう考えるか。
- 基本方針に「大手事業者等を対象に調査」を行うとあるが、特定の卸売販売業者のみを調査対象とした場合には、調査客体を事前に公表することで、公正な取引に影響を及ぼす可能性があることや、価格を把握できない品目があることについてどう考えるか。

検討課題2 薬価調査の正確性や調査手法について

(1) 正確性の検証

- 調査結果の正確性を担保する観点から、公表事項を拡大すべきではないか。
※現在公表している情報は平均乖離率、後発品数量シェア、報告数量が多い薬効分類の平均乖離率、区分ごと(新薬、後発品、その他の品目)の数量割合及び金額割合である。
- 調査客体に報告を求めている情報は、企業にとって機密性の高い情報であることに留意する必要があるのではないか。
- 調査結果の正確性を高めるため、流通改善を同時に進める必要があるのではないか。

(2) 調査手法の検証

- 薬価調査は、回答が任意の一般統計調査であり、調査客体の理解と協力に基づき成り立っているものであることに配慮すべきではないか。
- 現在行われている調査手法について、効率性の観点から見直すべき部分があるのではないか。(都道府県との関係や、購入サイド調査のあり方など)

薬価調査について：中医協薬価専門部会で示した論点②

中医協 薬－1（抜粋）
2 9 . 3 . 2 9

薬価調査結果の正確性の担保について

- ◆様々な角度から検証（各種調査）を行い、調査結果の正確性を担保している。
- ◆調査結果については、平均乖離率、後発品数量シェア、報告数量が多い薬効分類の平均乖離率、区分ごと（新薬、後発品、その他の品目）の数量割合及び金額割合を公表している。

論点

- 調査結果の正確性を担保する観点から、調査データをさらに検証する仕組みとして、どのようなことが考えられるか。
- 調査結果の精度を高めるため、より回収率を上げるための工夫を講じるべきではないか。

薬価調査の調査手法について

- ◆薬価制度の抜本改革により、調査回数の増加など関係者の負担増加が見込まれるため、調査の正確性を担保しつつ調査負担の軽減を図る必要がある。
※現行の薬価調査で、卸売販売業者は既に調査に対応した仕組みを構築しているため、調査手法の仕組みそのものの変更は望ましくない。

論点

- 調査の効率性の観点から、本調査については、都道府県を經由せず、厚生労働省から直接調査客体に調査票を配布し、回収を行うこととしてはどうか。
※この際、調査客体を確定するための調査、訪問調査については、これまでどおり許可権者である都道府県に依頼する。
- 調査データを検証する仕組みをどう考えるか。
- 上記について、平成29年度本調査から適用してはどうか。

薬価調査について：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

薬価調査の正確性や調査手法について

【支払側委員】

- 販売側と購入側の両面から調査すれば、データ突合して正確性を担保できるが、一方の調査では正確性が担保されない可能性があるため、慎重に検討すべき。

【診療側委員】

- 販売側からの調査の正確性が担保されているのであれば、購入側の負担も踏まえて購入側の調査のあり方を検討すべき。
- 早期妥結を進めることで単品単価取引が難しくなったということがあるため、毎年改定をするのであれば、早期妥結と単品単価取引について、しっかり議論していくべき。

【関係団体意見陳述】

- 価格交渉に重大な悪影響を及ぼしかねない薬価調査結果の公表事項の拡大は反対である。
- 単品単価契約が推進するような施策や9月までに妥結した価格が年度後半の価格交渉で大きく変動しないような仕組みについて検討いただきたい。

薬価調査について：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

中間年の調査について

【支払側委員】

- これまで薬価調査を行っていた年の間の年における調査手法の検討は、当該間の年に対する改定内容に沿って並行して検討すべき。
- 本調査と当該間の年における調査において、基準や考え方については同様として行うべき。例えば当該間の年における調査については、調査客体の抽出率を変更するなど、基本的に本調査と同様の考え方で実施すべき。

【診療側委員】

- 当該間の年における調査は、極力負担の少ないやり方で簡便な方法で実施すべき。正確性の若干のずれは、本調査の際に正確に調査して対応すべき。
- 大手事業者等の選定を、いつ、どのように選定するのか、公正でない取引が行われる可能性もありうることから慎重に検討すべき。

【関係団体意見陳述】

- 特定の卸業者のみを調査対象として公表した場合、取引先を調査対象外の卸業者へ変更されるなど、流通に歪みを生じかねない。
- 日本医薬品卸売業連合会の卸業者のみを調査客体とした場合、取り扱いのない品目があるため、品目の漏れがないような調査にする必要がある。
- 当該間の年における調査に当たっては、卸業者の負担の少ない調査とすべき。

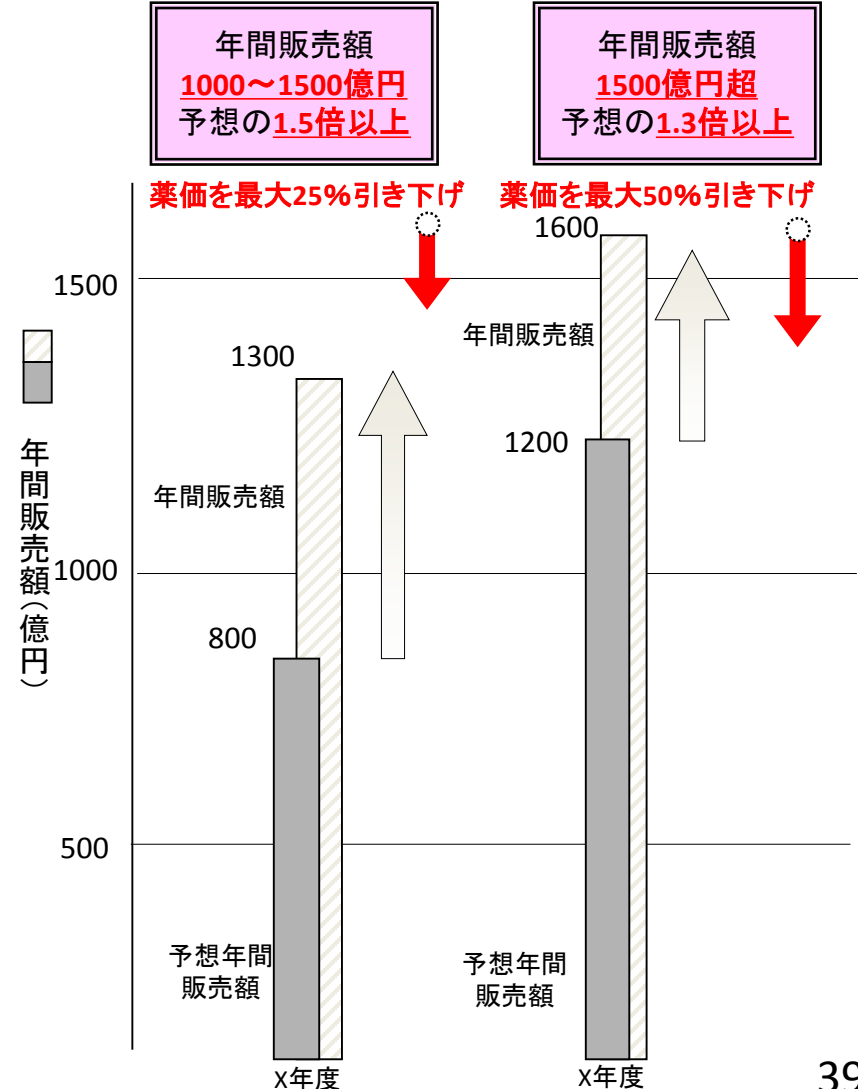
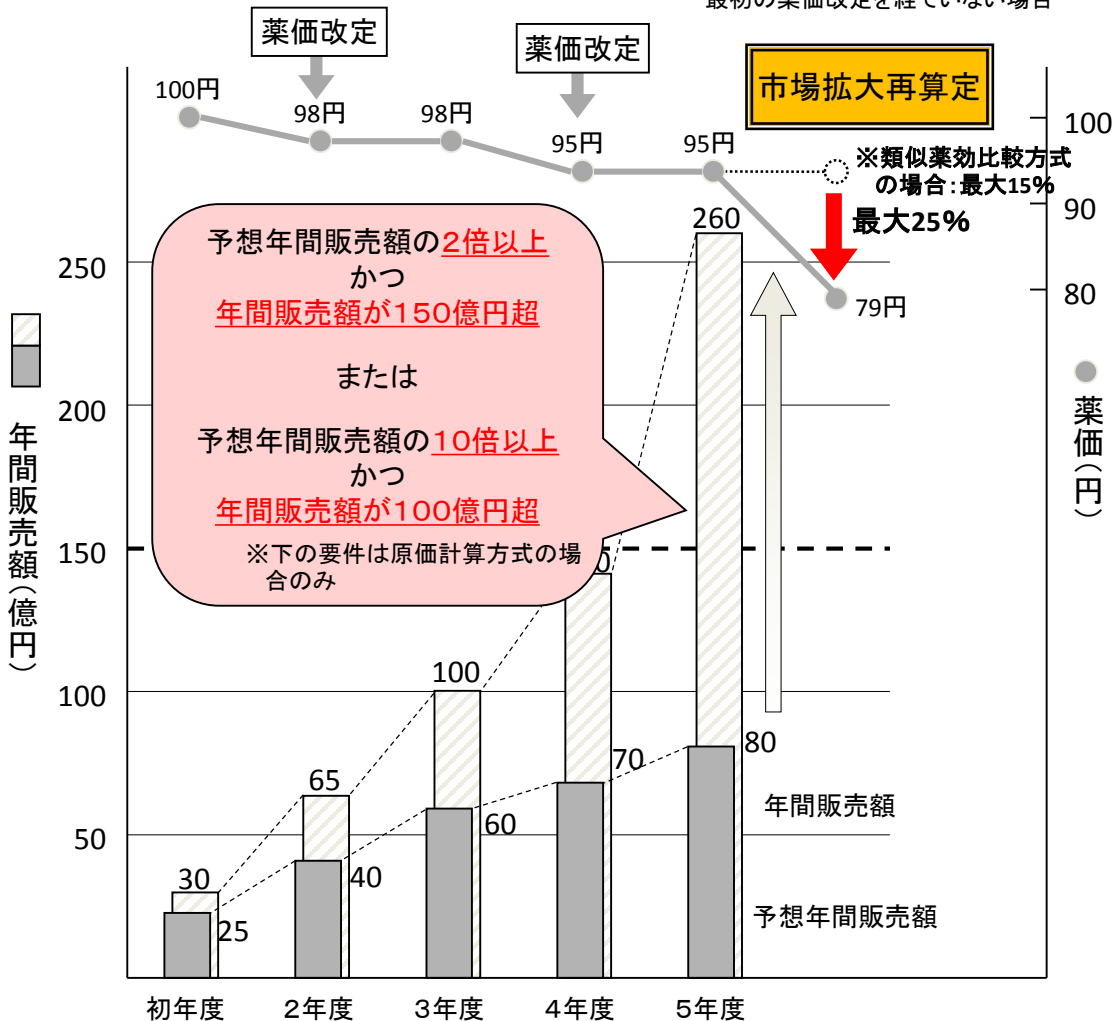
効能追加等に伴う市場拡大への対応

市場拡大再算定の特例

【市場拡大再算定】(平成12年～) ※通知によりルールとして明確化
 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る。

【市場拡大再算定の特例】(平成28年～)
 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに
 係る特例。

原価計算方式で算定された新薬※の例 ※ 薬価収載後10年を経過して
 最初の薬価改定を経ていない場合



市場拡大再算定の特例の対象品目

(年間販売額が1000億円超 かつ 販売額が予想を一定以上を超えているもの)

○年間販売額が1,500億円を超えたもの

品名	薬価収載日	企業	市場規模予測※1	改定前薬価※2	改定後薬価※2
ソバルディ錠 (C型肝炎治療薬)	H27.5.20	ギリアド・サイエンシズ	987億円 (1.9万人)	約62,000円	約42,000円
ハーボニー配合錠 (C型肝炎治療薬)	H27.8.31	ギリアド・サイエンシズ	1,190億円 (1.8万人)	約80,000円	約55,000円

(注)ハーボニー配合錠はソバルディ錠と同一有効成分を含むため、類似品として再算定の対象となっている。

○年間販売額が1,000億円を超えたもの

品名	薬価収載日	企業	市場規模予測※1	改定前薬価※2	改定後薬価※2
アバスチン点滴静注用 (抗がん剤)	H19.6.8	中外製薬	301億円 (1.8万人)	約180,000円	約160,000円
プラビックス錠 (抗血小板剤)	H18.4.28	サノフィ	534億円 (67万人)	約280円	約200円

(注)上記の2品目は、薬価収載時より対象となる疾患の範囲が拡大されているため、市場規模も拡大している。
なお、プラビックス錠については後発品が上市されており、再算定の対象には後発品も含まれている。

(参考) 市場拡大再算定の特例の対象要件

- ①年間販売額が **1,000億円を超え1,500億円以下**、かつ予想販売額の**1.5倍**以上
- ②年間販売額が **1,500億円を超え**、かつ予想販売額の**1.3倍**以上

※1:薬価収載時に企業が予測した患者数及び販売額である。

※2:薬価は汎用されているものを記載している。

効能追加等に伴う市場拡大への対応：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜粋)
2	9	.	1	.	1 1

4. 今後の検討課題について

(1) 対象となる医薬品の範囲

- 対象とする医薬品の範囲(効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大の範囲)について、どう考えるか。
- また、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大がなされた医薬品については、
 - ・薬理作用類似薬がなく新たな医薬品市場が拡大するケース
 - ・競合品との市場獲得率を変化させているだけで医療保険財政への影響がほとんどないケースがあり得るものであり、このような状況を踏まえた対象とする医薬品の範囲について、どう考えるか。

(2) 薬価引下げの方法

- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大がなされた医薬品の薬価の引下げ方法の在り方について、どう考えるか。

(3) 販売数量の把握

- 薬価調査以外に市場規模を把握する方法としては、日本全国のレセプトに基づく高い悉皆性を有するレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)がある。
- 四半期に1度、市場拡大の程度の把握が必要となった場合、NDBを活用することについて、どう考えるか。

(4) 制度の導入時期

- 本制度は可能な限り早期に導入することを目指しているが、平成30年度薬価改定に先駆けて、本制度を前倒しで実施することについて、どう考えるか。

5. 留意すべき点について

(1) 効能追加等に係る開発意欲

- 効能追加等による市場拡大の程度に応じて薬価を見直すことについては、特に、効能追加に係る研究開発投資を回収することが困難な薬価引下げにつながった場合、効能追加に係る新薬開発意欲を失わせることになる。
- このようなことも踏まえ、効能追加等に伴う市場拡大への対応について、どう考えるか。

(2) 在庫価値

- 薬価の見直しは、医療機関、薬局、卸売販売業者における医薬品の在庫価値を減少することにもつながる。
- このようなことも踏まえ、施行時期・経過措置について、どう考えるか。

効能追加等に伴う市場拡大への対応：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 対象品目については、少なくとも現行の市場拡大再算定に該当するような品目は対象とすべき。また、引き下げの程度についても、少なくとも現行の市場拡大再算定と同程度は行うべき。
- 競合品の有無は関係なく、それぞれの薬を個別にみて、判断すべき。
- 販売数量の把握にあたってNDBを活用することは効果的である。NDBを使うと、どのぐらい把握に遅れが出るのか。

【診療側委員】

- NDBでは補足できないものもある。NDBよりIMS(民間調査会社)のデータを活用する方が効率的だと考える。
- NDBとIMSのデータについて、把握できる数量などについてどのぐらいの違いがあるのか。

【専門委員】

- 競合品との市場獲得率を変化させているだけで、医療保険財政に影響がほとんどないケースについては、対象から除外されるべき。
- 平成29年度の経営計画を立てている中で、前倒しによる実施は、予見性の観点から危惧を抱いている。

【関係団体意見陳述】

- 効能追加によって売上が一定規模以上へと急速に拡大した場合など、薬価算定時の前提条件が明らかに変化している品目であって、かつ医療保険財政への影響が大きな品目に限り、年4回の新薬収載の機会を活用して薬価を機動的に見直す必要性は理解する。

長期収載品・後発医薬品の薬価の見直し

長期収載品について

長期収載品とは

- 明確に定義はされていないが、一般的には、後発医薬品のある先発医薬品をいう。
- 長期収載品と後発医薬品の間には、実質的に、以下のような役割分担が生じている。

	長期収載品	後発医薬品
安定供給	<ul style="list-style-type: none">・安定供給することが求められており、具体的には、医療機関から継続供給を求める意見が強いことなどにより、安易に供給停止をすることができない。	<ul style="list-style-type: none">・安定供給することが求められているものの、長期収載品と比較して、供給停止を行う場合のハードルは低い。
情報提供	<ul style="list-style-type: none">・研究開発段階からの品目に係る情報が蓄積されている。・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的多い。	<ul style="list-style-type: none">・長期収載品に比べ、品目に係る蓄積された情報は少ない。・医療機関からの問合せや医療機関への情報提供に対応することが比較的少ない。

長期収載品の承継について

- 医薬品の承継は、製薬企業同士の合併や分割が生じた場合と同様に、薬機法に基づき、品目に係る資料等を譲り渡すとともに、医薬品の承認取得者としての地位を承継し、長期収載品に係る責務が求められる。
- したがって、承継によって上表のような役割分担に変更が生じることはなく、薬価制度においても、承継に伴って薬価上の取扱いは変更されない。

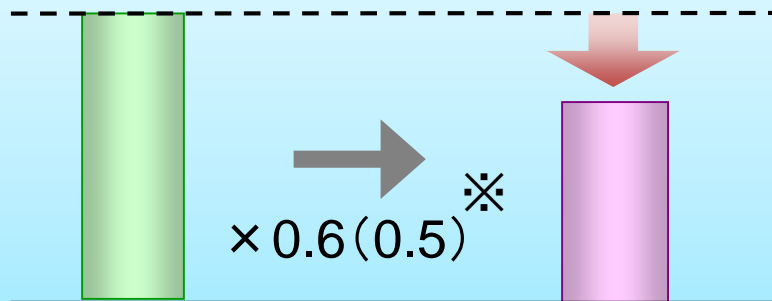
新規後発医薬品の薬価算定

- 後発医薬品が初めて収載される場合
 - 新薬として収載された先発品の薬価に0.5を乗じた額を薬価とする。
 - ただし、内用薬について銘柄数が10を超える場合は、0.4を乗じた額とする。
 - バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額(内用薬について銘柄数が10を超える場合は0.6を乗じた額)とする。
- 後発医薬品が既に収載されている場合
 - 最低価格の後発品と同価格とする。

H28改正前

先発品

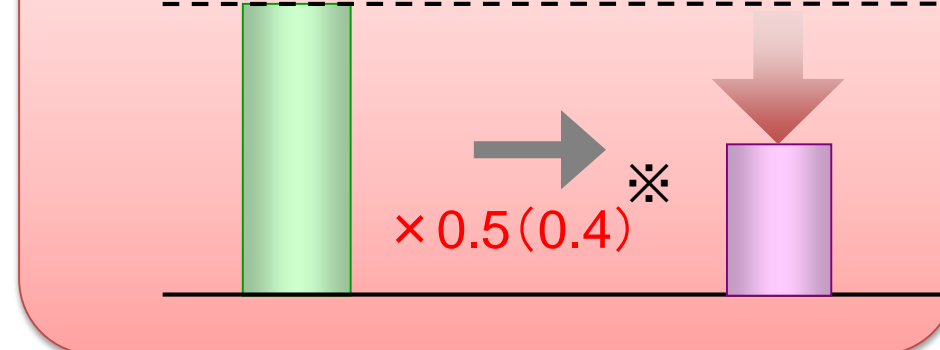
新規後発医薬品



H28改正後

先発品

新規後発医薬品



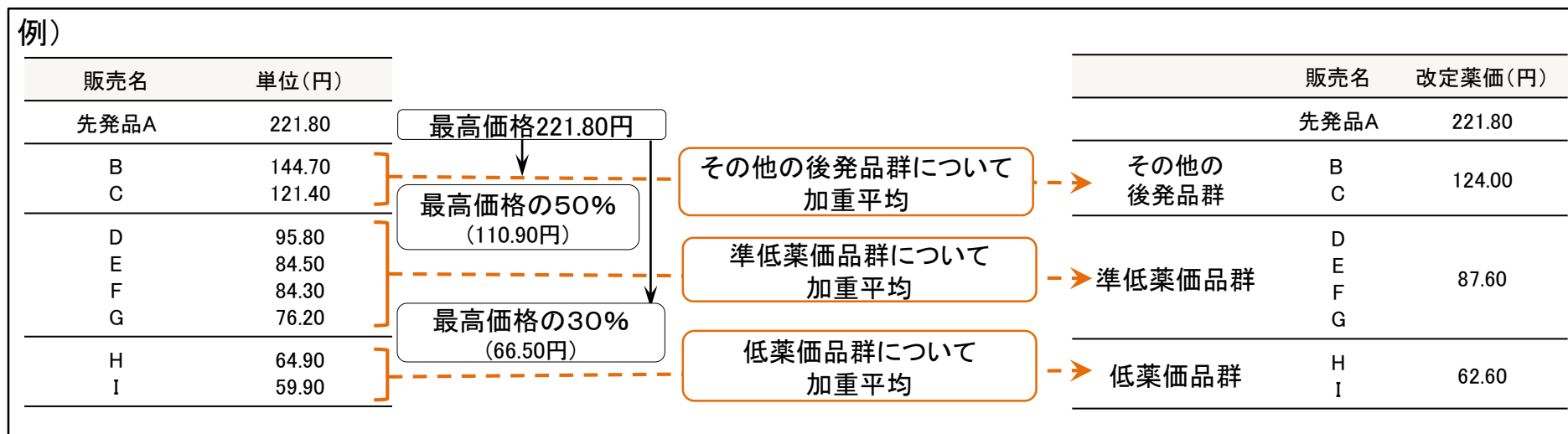
※10品目超えの内用薬の場合

既収載医薬品の薬価算定方式

● 後発医薬品の薬価改定

組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下のとおり薬価算定する。

- (1) 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載(統一名収載)
- (2) 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載
- (3) 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格(加重平均値)として収載



注) 平成28年度薬価制度改革においては、現行の3価格帯を維持するが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討する。

長期収載品の薬価：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
29 . 5 . 3 1

4. 今後の検討課題について

(1) 長期収載品に依存しないモデルのための方策について

- 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観点から、長期収載品の薬価等の在り方についてどう考えるか。
- 特に、長期収載品に依存しないための仕組みとしては、次のような検討を総合的に進めていく必要があるのではないか。
 - ① 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方
 - ② 先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方
 - ③ 長期収載品から後発医薬品への置換えを進めるための診療報酬の在り方

(2) 後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方

- (1)で上述したもののうち、「①後発医薬品への置換えが進まない既収載品の薬価の在り方」については、後発医薬品の数量シェア80%目標の達成を目指すこととされていることも踏まえて、引下げ等の適用期間も含め、その在り方についてどう考えるか。

長期収載品の薬価：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜	粋)
2	9	.	5	.	3	1

(3) 先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方

○ (1)で上述したもののうち、「②先発医薬品価格のうち後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担の在り方」については、改革工程表に基づき、別途、社会保障審議会医療保険部会で検討が進められているところ、その議論を踏まえた薬価制度の在り方を検討するべきではないか。

○ 社会保障審議会医療保険部会においては、

① 先発品と後発品の差額を患者負担とする考え方

② 患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方

の二つの考え方が提示されたが、これらのうち、②については、中医協薬価専門部会において議論される必要がある。

「患者負担にはせず、先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方」について、社会保障審議会医療保険部会でも示された次の論点も踏まえ、どう考えるか。

(略)

(4) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係

○ 平成24年12月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出・適応外薬解消等促進加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では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、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品の薬価等の在り方と新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係についてどう考えるか。

長期収載品の薬価：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 5年の間に後発品への置換えが進まない品目は、どのような理由で、どのような割合であるのか、資料を提出いただきたい。
- 特許期間中の新薬の評価をしたいということであれば、後発品が上市された後には速やかに後発品に置き換えられるというのは当然であるべき。
- もし新薬創出等加算を残す方向になるのであれば、後発医薬品の使用促進策を進め、Z2適用までの5年間の期間を見直すべき。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべき。
- 選定療養で患者負担とすることは理屈として成立しておらず、正当なやり方ではなく、かえって薬価の構造を歪める要因になり、取り入れるべきではない。

【診療側委員】

- 長期収載品や後発医薬品、オーソライズドジェネリックの違いについて、わかりやすく整理すべき。
- 先発品と後発品の差額を患者負担とするのは論外であり、選定療養にはなじまない。また、負担能力によって医療が選定されるべきでない。
- 後発品の価格と全く同じにすることは、長期収載品が寡占になるのではないかなど、様々な問題がある。長期収載品の薬価を下げていくが、スペインの事例を踏まえ、慎重に対応すべき。
- 先発品メーカーが担っている情報提供や安定供給の取組を踏まえ、後発品に対して一定の価格差を認めれば、後発品も価格競争力を有する上、先発品もその役割を果たせることになるのではないか。
- 長期収載品の薬価を下げるということには、新薬の評価はきちんと対応するということが前提である。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発医薬品についてはセットで議論すべき。また、古くから使われ評価されている薬についても、赤字にならないよう配慮すべき。
- ギリアド社のアクセスプログラムについてどのようになっているのか。

長期収載品の薬価：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【専門委員】

- 現在は過渡期ではあるが、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ことは重要。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発品の3点セットで、議論すべき。更に、基礎的医薬品の位置付けもこの議論に加えるべき。
- 長期収載品については、臨床試験から含めて、情報収集・分析などによる使用上の注意や、効能追加への対応など、シェアがどんなに下がっても、長期収載品を持っている企業に課せられている責務がある。
- Z2については、改定の度に適用され得るものであり、非常に過酷で厳しいルールである中、引下げ率を2%から更に下げると、市場実勢価格を下回ることとなり問題である。

【関係団体意見陳述】

- 新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要であり、現行の仕組みから薬価を維持する品目の適用範囲を縮小すべきでない。
特許期間満了後は大幅な薬価引下げを行うとともに、速やかに後発品への置き換えることで、イノベーション推進を継続する十分な財政的余地を生むことが可能と考える。

後発医薬品の薬価：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬-1	(抜粋)
29	4	26

4. 今後の検討課題について

(1) 新規後発医薬品の薬価について

○ 新規後発医薬品の薬価の在り方についてどう考えるか。

- ・ 特に、新規後発医薬品の薬価の在り方については、平成28年度薬価制度改革後の新規後発医薬品の価格の乖離率*を踏まえて検討する必要があるのではないか。

* 平成28年度薬価制度改革後の新規後発医薬品の価格の乖離率については、平成29年薬価調査をまだ実施していないため、そのデータはまだない。

- ・ また、新規後発医薬品の価格の乖離率に加えて、長期収載品の薬価の在り方、新規後発医薬品の最近の上市傾向など、後発医薬品を取り巻く環境・制度も踏まえて、検討する必要があるのではないか。

(2) 後発医薬品の価格帯について

○ 価格帯の集約についてどう考えるか。

- ・ 特に、後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬品への置き換えが着実に進むことを目的として導入されたことを踏まえて、どう考えるか。

・ さらに、各価格帯における後発医薬品の薬価については、実勢価が一定の範囲内にある後発医薬品を加重平均して価格を設定されているが、このような仕組みでは、

- ① 安価に供給している後発医薬品が、改定時に、価格帯の集約によって、価格が引き上げられ、
- ② 一方で、安定供給等のため実勢価が相対的に下がっていない後発医薬品が、改定時に、価格帯の集約によって、価格が引き下げられることになり、各後発医薬品企業間の公平性を踏まえて、その在り方についてどう考えるか。

(3) 中間年における薬価改定との関係について

- 中間年における薬価改定において、仮に、後発医薬品の価格帯の一部の品目が価格乖離の大きいものとして薬価改定の対象となった場合、それらの品目については、別の薬価を適用する必要があるが生じるが、その場合についても、価格帯集約の制度を導入した趣旨を踏まえ、価格帯の在り方について、どう考えるか。

後発医薬品の薬価：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 価格帯集約によって、引き上げ・引き下げになった品目数と、その幅を示して欲しい。
- 乖離が大きい品目のみを改定する場合、一時的に価格帯が現行の3価格帯より増える可能性があるが、次の改定で是正されるのであれば、一過性のものとして許容できるのではないか。
- 後発医薬品の薬価については、今後得られるデータを踏まえて検討すべき。
- 2価格帯、3価格帯となっているものがどのような価格の動きをしているか。

【診療側委員】

- 後発品の、アメリカ以外の外国との価格比較グラフを示してほしい。
- 後発医薬品の薬価については、様々な要素(価格乖離率、長期収載品の薬価の在り方、最近の上市傾向、取り巻く環境・制度等)を勘案して検討すべき。
- 後発医薬品について、製品の特性に応じた競争促進が行われるようにすべき。
- 3価格帯について、一定期間経過し、安定供給についての信頼感が醸成されれば、1価格帯への集約を検討すべき。

【専門委員】

- 新規後発品の価格は、過去3回引き下げられていることを踏まえれば、現在は適切な水準にある。
- 原則は銘柄別市場実勢価格主義であり、企業の予見性も踏まえ、価格帯の集約について、安定供給している後発医薬品の薬価が下がり、安価に供給している後発医薬品の薬価が上がるといったモラルハザードにならないようにすべき。

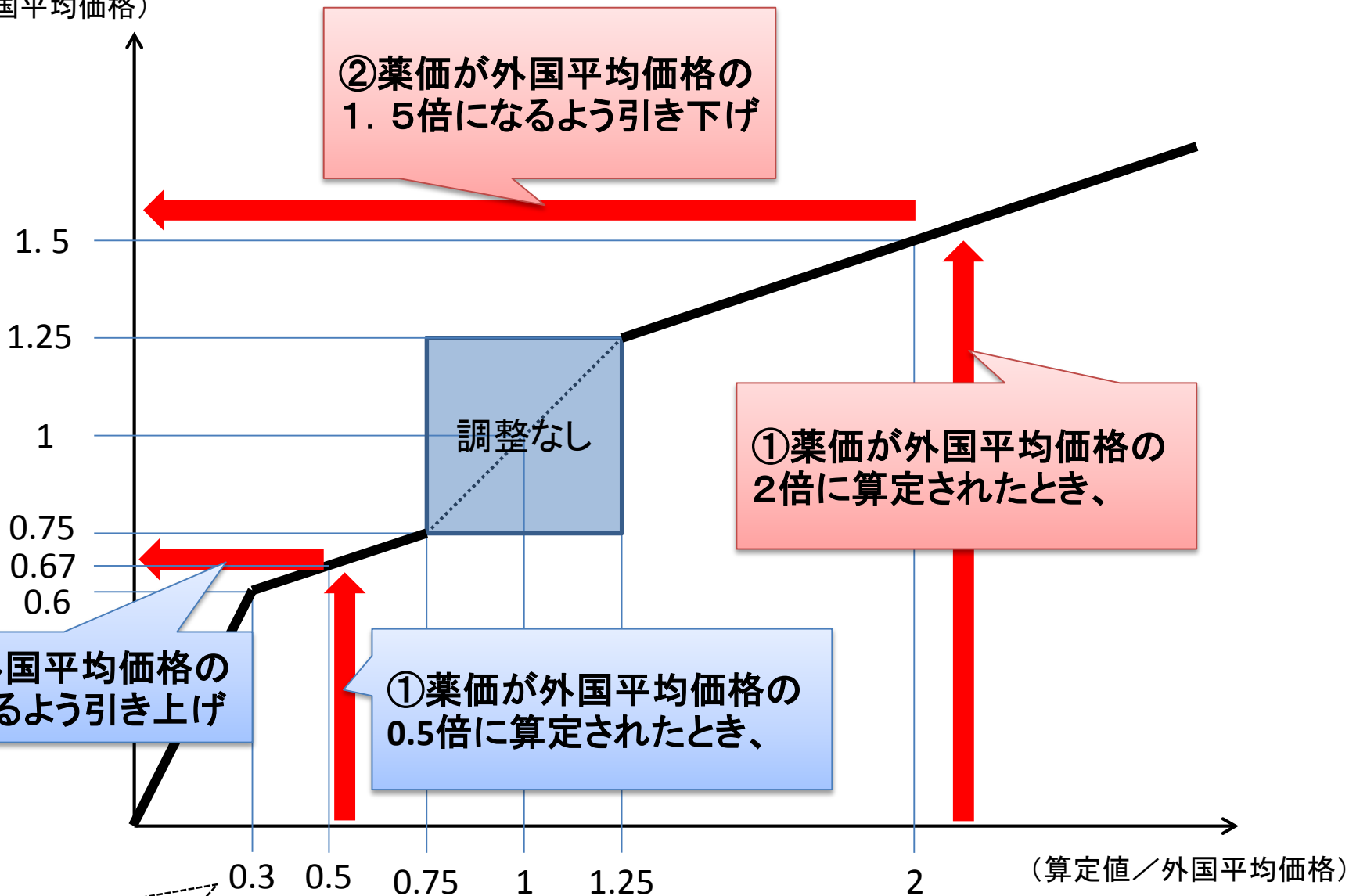
【関係団体意見陳述】

- 薬価改定の際には、薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映した制度とすべき。
- 中間年改定については、対象を価格乖離の大きな品目に限定し、価格乖離の小さな品目と大きな品目とをひとまとめにしない等、適切に実施すべき。
- 初収載の薬価については、現行の水準を維持すべき。

外国平均価格調整

外国平均価格調整の算定式のイメージ

(補正值／外国平均価格)



引上げにおける2倍上限

外国平均価格調整：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-2 (抜粋)
29 . 1 . 25

4. 今後の検討課題について

(1) 参照すべき外国価格について

- 各国の医療保険制度の違いや価格表の性質の違いを踏まえ、参照国や参照する価格の妥当性について、どう考えるか。

(2) 調整すべき医薬品の範囲について

- 引上げ又は引下げ調整の対象とする医薬品の範囲について、どう考えるか。

- また、類似薬効比較方式については、市場での公正な競争を確保する観点から、原則として、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせて薬価を設定している中、本制度を踏まえた制度の在り方について、どう考えるか。

(3) 調整の方法について

- 外国価格を踏まえて、引上げ又は引下げ調整の対象となった医薬品の調整の方法について、どう考えるか。

(4) 再算定との関係について

- 世界に先駆けて日本で上市された医薬品は、収載後、外国で設定された薬価と著しく異なる場合があり得るが、このような場合の外国価格との調整について、外国価格との乖離、革新性等を踏まえどう考えるか。

(5) その他

- このほか、外国価格との調整について、留意すべき点はあるか。

外国平均価格調整：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 米国は薬価が自由価格・民間保険である一方、日本は公定価格・公的医療保険が主である中、米国価格を参照するのは違和感があり、諸外国の制度も踏まえるべき。一定の価格コントロールを制度化しているといった国の価格を参照することは一定の妥当性があると考える。
- 世界に先駆けて日本で上市された医薬品に対するイノベーションの評価に配慮しつつ、諸外国との価格差の適正化も重要。
- 最高価格の除外規定について、たとえば3倍→2倍に変えた場合、薬価算定にどれだけ影響があるのかについてシミュレーションをすべきではないか。
- 米国価格を調整から除外することについては、慎重に検討すべき。

【診療側委員】

- 米国のリストプライスは参考とするが、調整に用いるべきではない。
- 英独仏は外国価格調整をしているのか。米国を参照しているのか。

【専門委員】

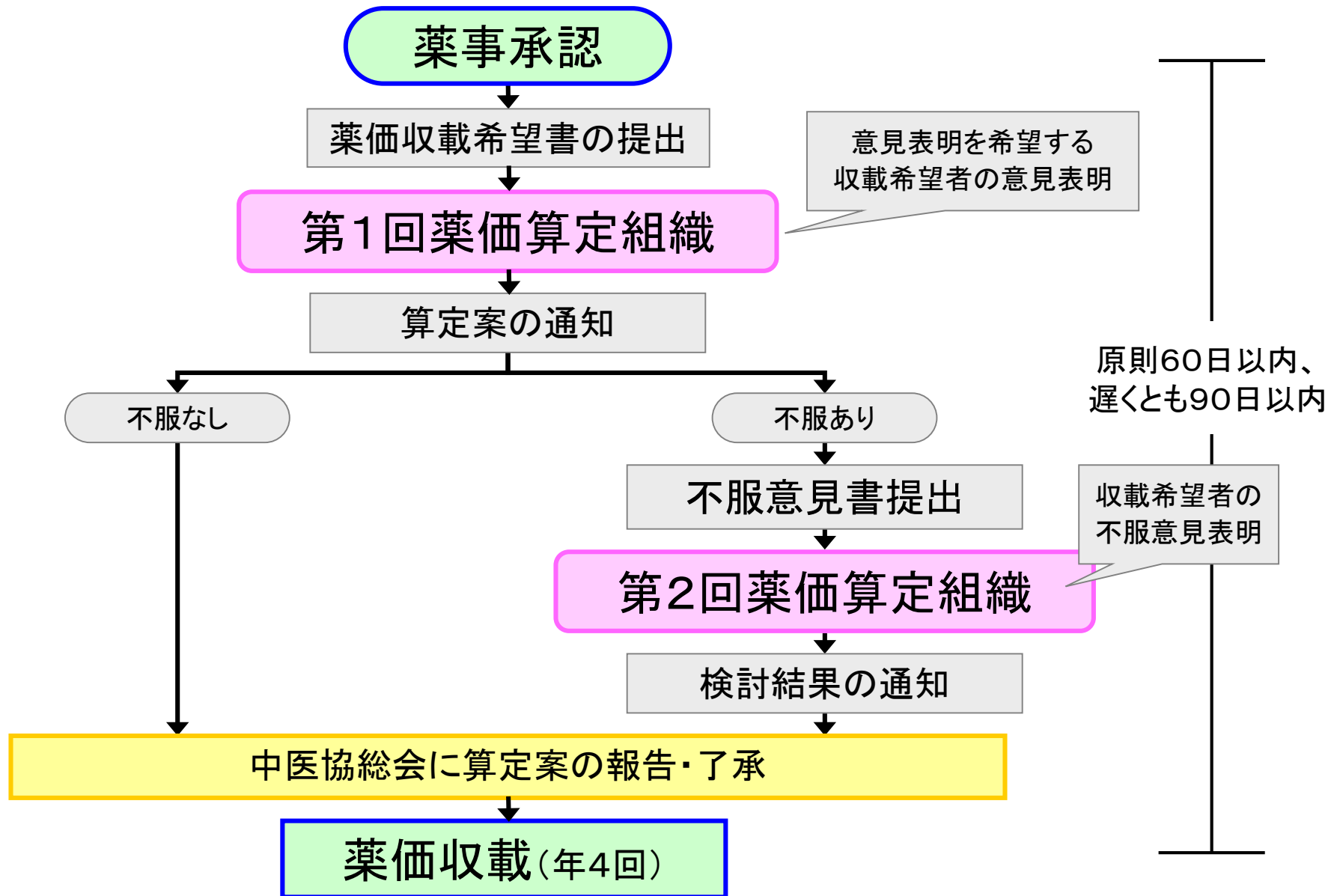
- 現在参照している4か国は新薬創出国ということで選ばれていると理解。一方、米国の価格については、医療保険制度の違いやリストプライスということ踏まえると、課題があることは認識。
- 外国平均価格調整は、日本の算定価格が外国価格と著しい乖離がある場合に補正するためのものであり、その対象はある程度限定し、ルールは簡素化すべき。

【関係団体意見陳述】

- 米国の価格として現在参照しているAWPが不適當ということであれば、公的医療制度メディケア・メディケイドにおいて償還価格の算定基準に用いられているASP及びNADACを参照することを検討すべき。

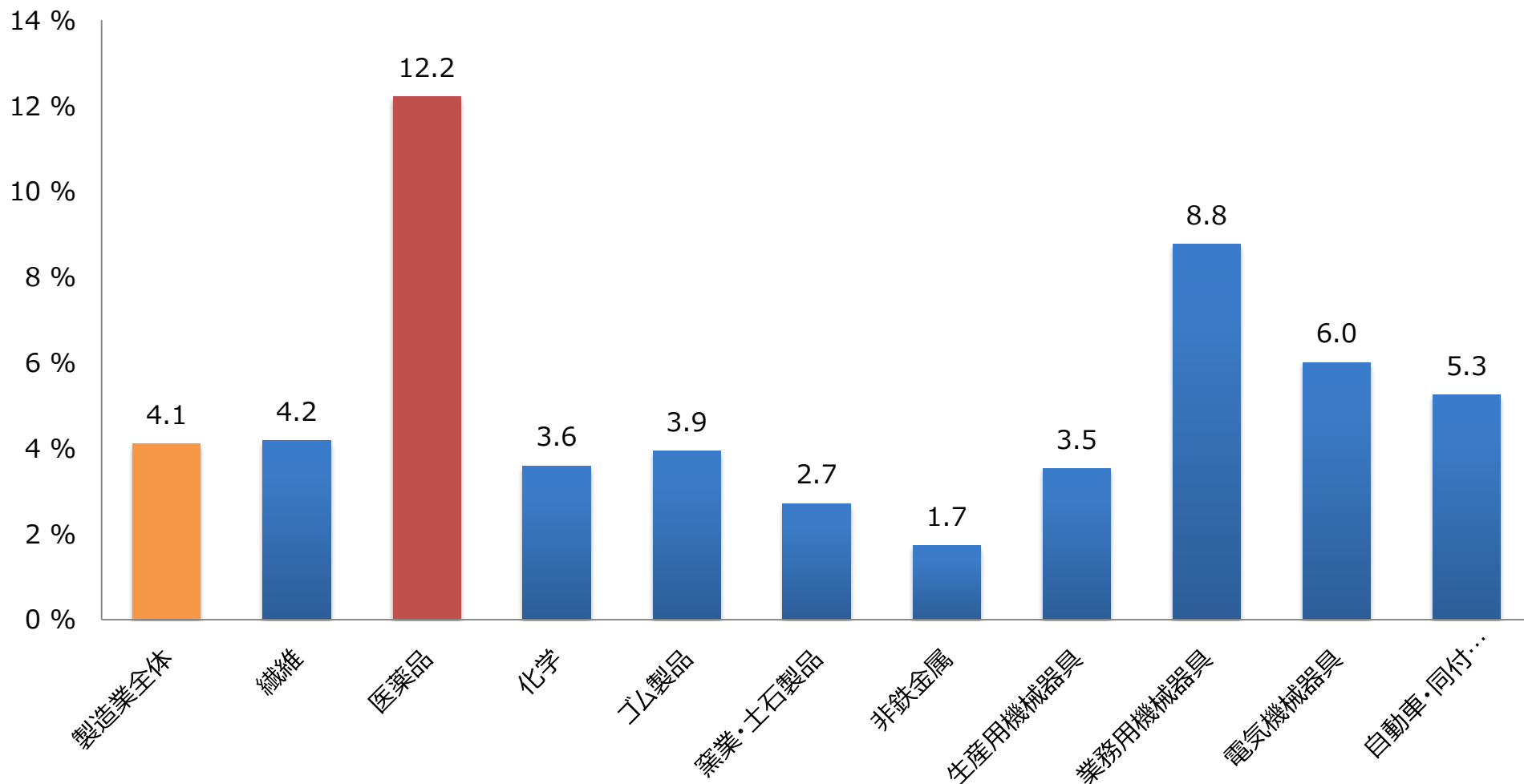
薬価算定プロセスの透明性

新医薬品の薬価算定プロセス



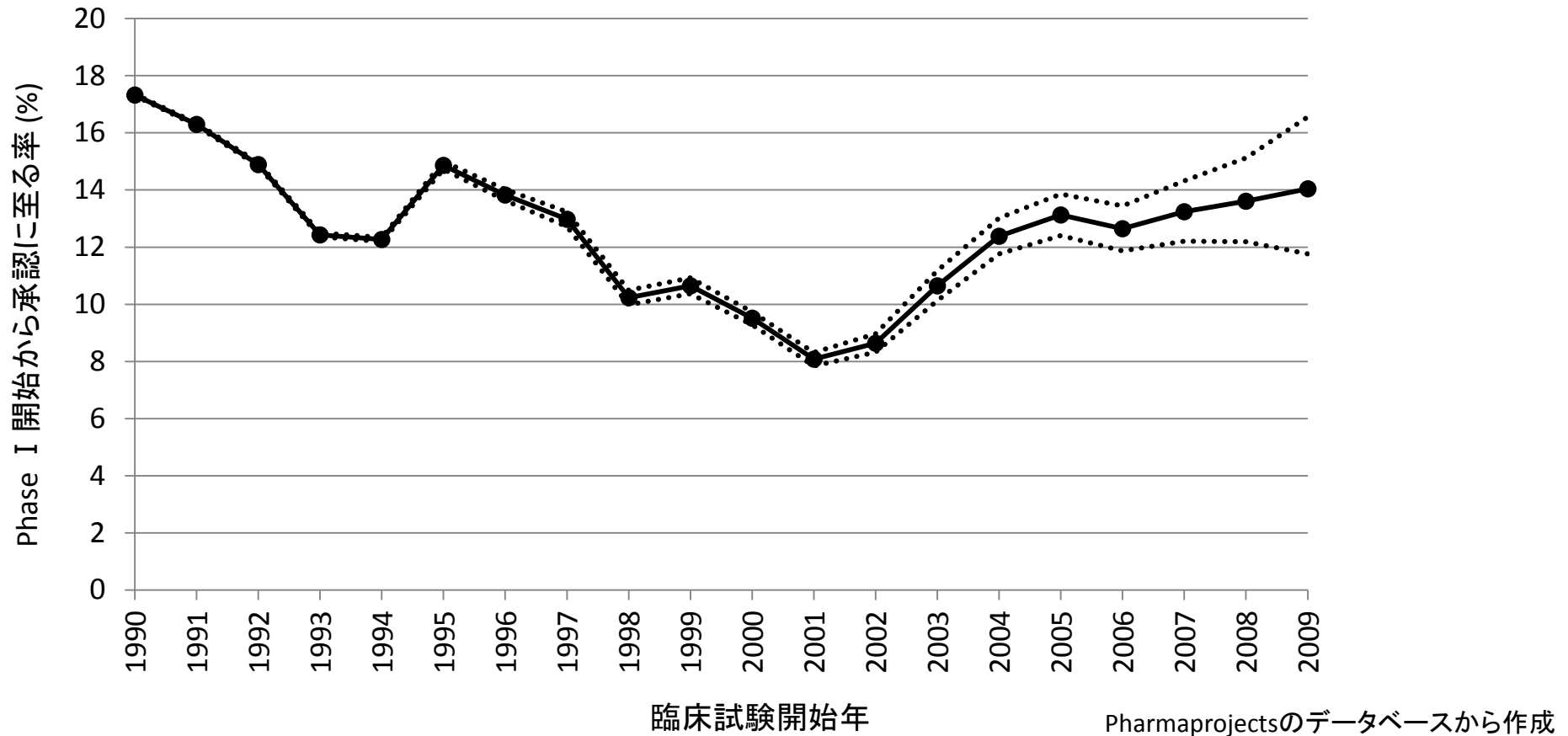
国内主要製造業種別 研究費の対売上高比率（2014年度）

医薬品産業は、売上高に対する研究開発費比率が他の産業に比べて突出して高い



臨床試験開始から承認取得に至る率の年次推移

- 医薬品を上市することについての成功確率は極めて低い
- 医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～数千億円規模の費用が必要
- 臨床試験開始から承認に至る率は、近年、10%台で推移



注) 破線は各相における移行率の95%信頼区間の上限値と下限値をそれぞれ累積して求めた値

出所: Pharmaprojectsをもとに医薬産業政策研究所により作成

出典: 医薬産業政策研究所、「臨床開発の成功率の推移」、政策研ニュース No.50(2017年3月)

薬価算定方式の正確性・透明性：中医協薬価専門部会で示した論点 (類似薬効比較方式)

中医協	薬-1	(抜粋)
29	2	22

4. 今後の検討課題について

(1) 類似薬効比較方式について

- 類似薬効比較方式についてどう考えるか。

薬価算定方式の正確性・透明性を高めるため、特に、化学合成品や抗体医薬品など製造コストの異なる医薬品が存在する中、比較薬の選定の考え方についてどう考えるか。

(2) 外国平均価格調整の適用について

- 類似薬効比較方式(I)については、市場での公正な競争を確保する観点から、同じ効果を持つ類似薬と1日薬価を合わせている中、外国平均価格調整による価格の調整についてどう考えるか。

薬価算定方式の正確性・透明性：中医協薬価専門部会で示した論点 (原価計算方式)

中医協	薬-2	(抜粋)
29	4	12

4. 今後の検討課題について

(1) 原価計算方式について

○ 原価計算方式についてどう考えるか。

・ 特に、医薬品産業については、

① 医薬品を上市することについての成功確率が極めて低いこと

② 売上高に対する研究開発費比率が他の産業に比べて突出して高いこと

③ 新薬については極めて成功確率が低いといった状況の中、原価計算方式においては、承認申請、PMSや供給に必須な費用以外の費用は評価されないこと

等を踏まえ、営業利益率の在り方についてどう考えるか。

・ また、原価計算方式における加算については、類似薬効比較方式と異なり、価格全体ではなく、平均的な営業利益率に対する補正として行われるため、その評価は薬価に対して限定的な評価となるなど、医薬品としての評価が価格に反映されにくいことについてどう考えるか。

・ 一般管理販売費については、3(1)③で述べたとおり、一定の比率を、原則、上限として算定しており、事実上、研究開発費が薬価に反映されないケースがあることについてどう考えるか。

(2) 正確性・透明性の向上について

○ 原価計算方式における正確性・透明性を向上させるため、可能な限り、製造経費等を明確にした上で薬価算定を行えるよう促す仕組みを設けることについてどう考えるか。

(3) 外国平均価格調整の適用について

○ 原価計算方式において、原薬の輸入を含めた輸入医薬品については、特に、外国で販売されておらず日本で初めて医薬品が上市され、輸入価格の妥当性の評価が困難となる場合があるが、このような場合において、収載後に、外国平均価格調整を適用することについてどう考えるか。

薬価算定方式の正確性・透明性：中医協薬価専門部会における主な委員の意見 (類似薬効比較方式・原価計算方式)

【支払側委員】

- 類似薬効比較方式でも外国平均価格調整は妥当。薬価を決めるには2つぐらいの物差しは必要。
- 製薬企業の研究開発費に対する各種補助金や税制上の優遇措置を示して欲しい。
- 営業の秘密には十分配慮するという担保も必要である一方で、妥当性・信憑性等を担保するために製造原価を明確にした上での薬価算定が行われるよう促すべきであり、透明性の向上が重要。
- 妥当性・信憑性等が担保され適正な価格を導いた場合には、掲載後の外国平均価格調整は必要性に乏しい。
- 研究開発コストが高く、成功率が低いといった製薬企業の特殊性を理解はできるが、原価計算で積み上げる営業利益率は他産業と比較しても高すぎる。

【診療側委員】

- 原価計算方式による算定手順、算定内容について、具体的に提示してほしい。
- 原価計算方式において、原薬の輸入を含めた輸入医薬品については、特に、外国で販売されておらず日本で初めて医薬品が上市され、輸入価格の妥当性の評価が困難となるような場合、掲載後に、外国平均価格調整を適用すべき。
- 営業利益率については、新薬メーカーの平均を用いるなど、十分に手当てされている。
- 製薬企業は大きなリスクを抱えている中、努力されていることに理解しており、得られた利益をバイオ製品、iPS等に投資し、国民に適切な医薬品が供給されることで還元すべき。

【専門委員】

- 外国平均価格調整ルールは算定薬価と欧米主要国との間で著しい乖離が生じた場合の補正であり、外国価格との関係によって類似薬とかなりの価格差が発生することについては、その妥当性は低い。
- 製薬企業の特殊性として、医薬品が副作用によって販売停止となるリスクや、販売に至らない医薬品開発のコストなどがある。さらに安定供給の責務が40、50年と続くものである。また、近年、研究開発シーズが枯渇しており、成功するかはわからない中、新たなシーズを購入したり、ベンチャーを買収したりする必要がある。

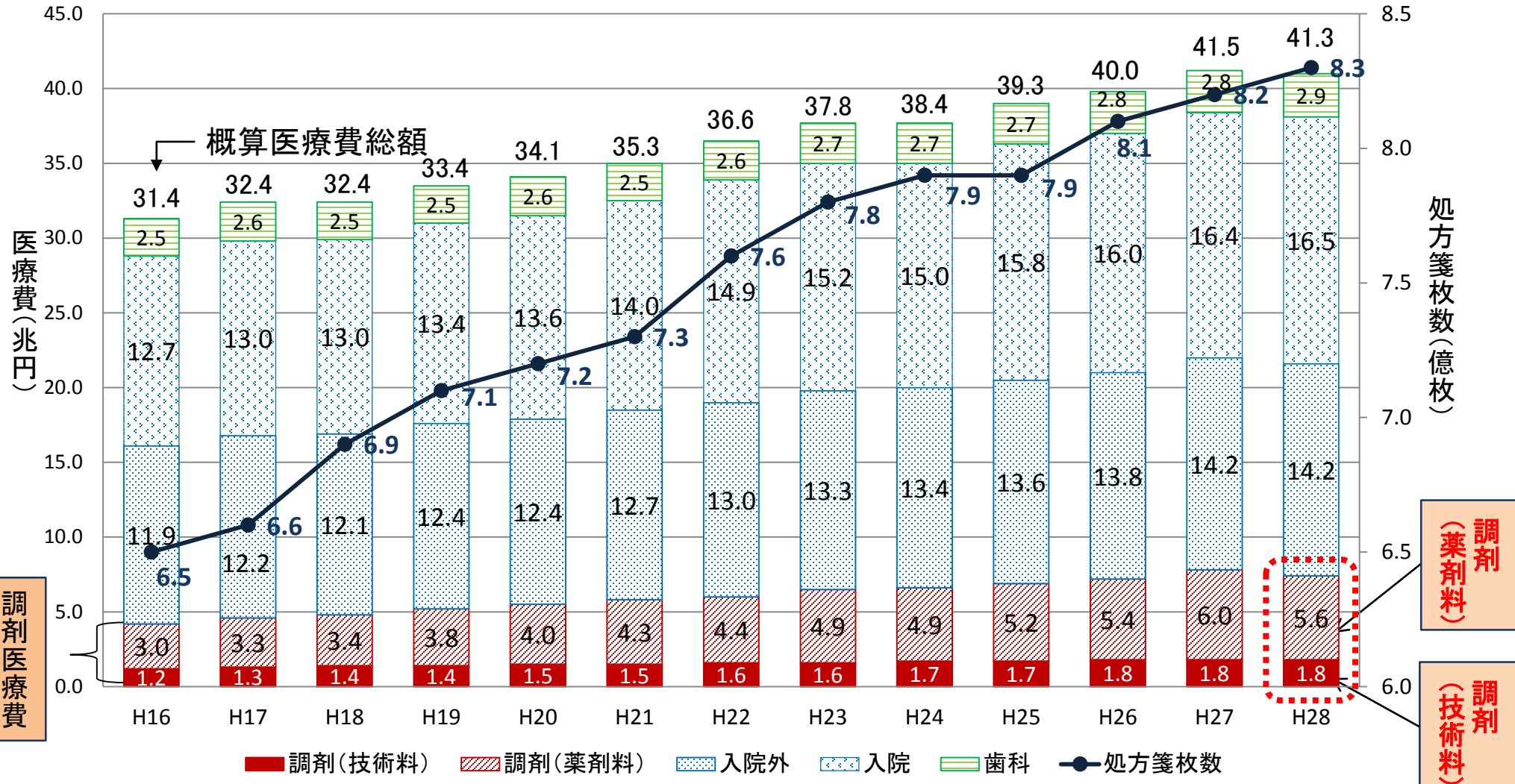
【関係団体意見陳述】

- 製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、一般に公表することはできないもの。
- 薬価算定組織に対しては開示しており、薬価算定の透明性の向上に資する検討に前向きに取り組みたい。

調剤報酬の評価の適正化(37)

医療費と調剤医療費の推移

○ 調剤医療費の伸びの大部分は薬剤料。これには、院外処方への切替えにより、入院外に計上されていた薬剤料が調剤医療費に振り替わった分が含まれている。



かかりつけ薬剤師の評価①

かかりつけ薬剤師の評価(出来高)

- 患者が選択した「かかりつけ薬剤師」が、処方医と連携して患者の服薬状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行う業務を薬学管理料として評価する。

(新) かかりつけ薬剤師指導料 70点(1回につき)

※ 薬剤服用歴管理指導料、かかりつけ薬剤師包括管理料又は在宅患者訪問薬剤管理指導料(当該患者の薬学的管理指導計画に係る疾病と別の疾病又は負傷に係る臨時の投薬が行われた場合を除く。)と同時に算定できない。

[算定要件]

- ① 患者が選択した保険薬剤師が患者の同意を得た上で、同意を得た後の次の来局時以降に算定できる。
- ② 同意については、当該患者の署名付きの同意書を作成した上で保管し、その旨を薬剤服用歴に記載する。
- ③ 患者1人に対して、1人の保険薬剤師のみがかかりつけ薬剤師指導料を算定できる。かかりつけ薬剤師以外の保険薬剤師が指導等を行った場合は当該指導料を算定できない(要件を満たせば、薬剤服用歴管理指導料は算定できる。)
- ④ 手帳等にかかりつけ薬剤師の氏名、勤務先の保険薬局の名称及び連絡先を記載する。
- ⑤ 担当患者に対して以下の業務を実施すること。
 - ア 薬剤服用歴管理指導料に係る業務
 - イ 患者が受診している全ての保険医療機関、服用薬等の情報を把握
 - ウ 担当患者から24時間相談に応じる体制をとり、患者に開局時間外の連絡先を伝え、勤務表を交付(やむを得ない場合は当該薬局の別の薬剤師でも可)
 - エ 調剤後も患者の服薬状況、指導等の内容を処方医に情報提供し、必要に応じて処方提案
 - オ 必要に応じて患家を訪問して服用薬の整理等を実施

[施設基準]

以下の要件を全て満たす保険薬剤師を配置していること。

- (1) 以下の経験等を全て満たしていること。
 - ア 施設基準の届出時点において、保険薬剤師として3年以上の薬局勤務経験があること。
 - イ 当該保険薬局に週32時間以上勤務していること。
 - ウ 施設基準の届出時点において、当該保険薬局に6月以上在籍していること。
- (2) 薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得していること。(当該規定は、平成29年4月1日から施行)
- (3) 医療に係る地域活動の取組に参画していること。

かかりつけ薬剤師の評価②

かかりつけ薬剤師の評価(包括点数)

- 地域包括診療料、地域包括診療加算等が算定される患者に対してかかりつけ薬剤師が業務を行う場合は、調剤料、薬学管理料等に係る業務を包括的な点数で評価することも可能とする。

(新) かかりつけ薬剤師包括管理料 270点(1回につき)

※ 薬剤服用歴管理指導料、かかりつけ薬剤師指導料又は在宅患者訪問薬剤管理指導料(当該患者の薬学的管理指導計画に係る疾病と別の疾病又は負傷に係る臨時の投薬が行われた場合を除く。)と同時に算定できない。

[包括範囲]

下記以外は包括とする。

- ・時間外等加算、夜間・休日等加算
- ・在宅患者調剤加算、在宅患者訪問薬剤管理指導料(当該患者の薬学的管理指導計画に係る疾病と別の疾病又は負傷に係る臨時の投薬が行われた場合に限る。)、在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料、在宅患者緊急時等共同指導料
- ・退院時共同指導料
- ・薬剤料及び特定保険医療材料料

[算定要件]

- ① 対象患者は、地域包括診療加算若しくは認知症地域包括診療加算又は地域包括診療料若しくは認知症地域包括診療料を算定している患者とする。
- ② かかりつけ薬剤師指導料の算定要件を満たしていること。
- ③ 調剤の都度患者の服薬状況、指導等の内容を処方医に情報提供し、必要に応じて処方提案すること。
(情報提供の方法については、保険医と合意が得られている場合はそれによるものとする。)

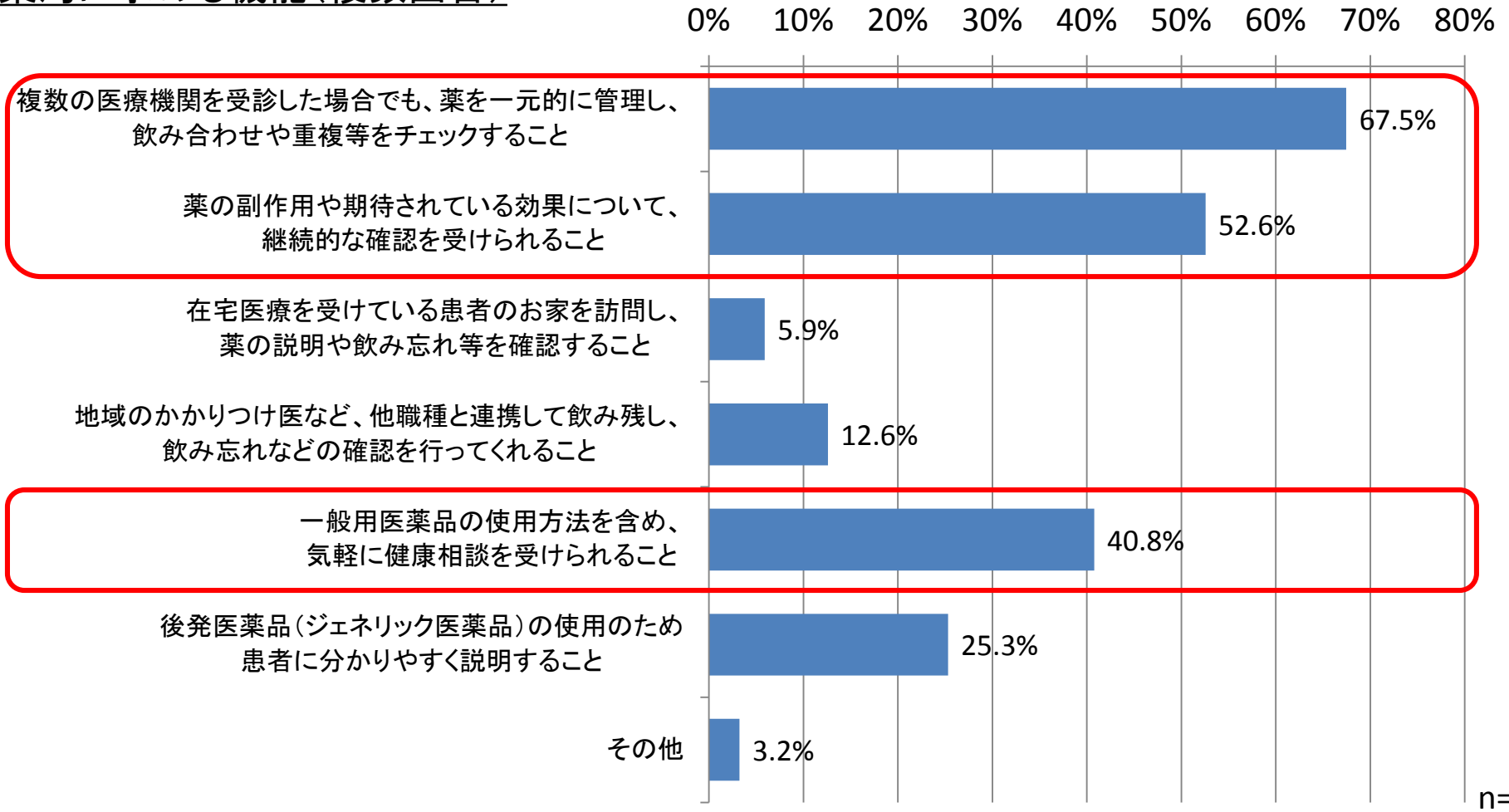
[施設基準]

かかりつけ薬剤師指導料と同じ。

患者が薬局に求める機能

患者が薬局に求める機能としては、薬の一元的・継続的な確認や気軽に健康相談を受けられることの回答が多い。

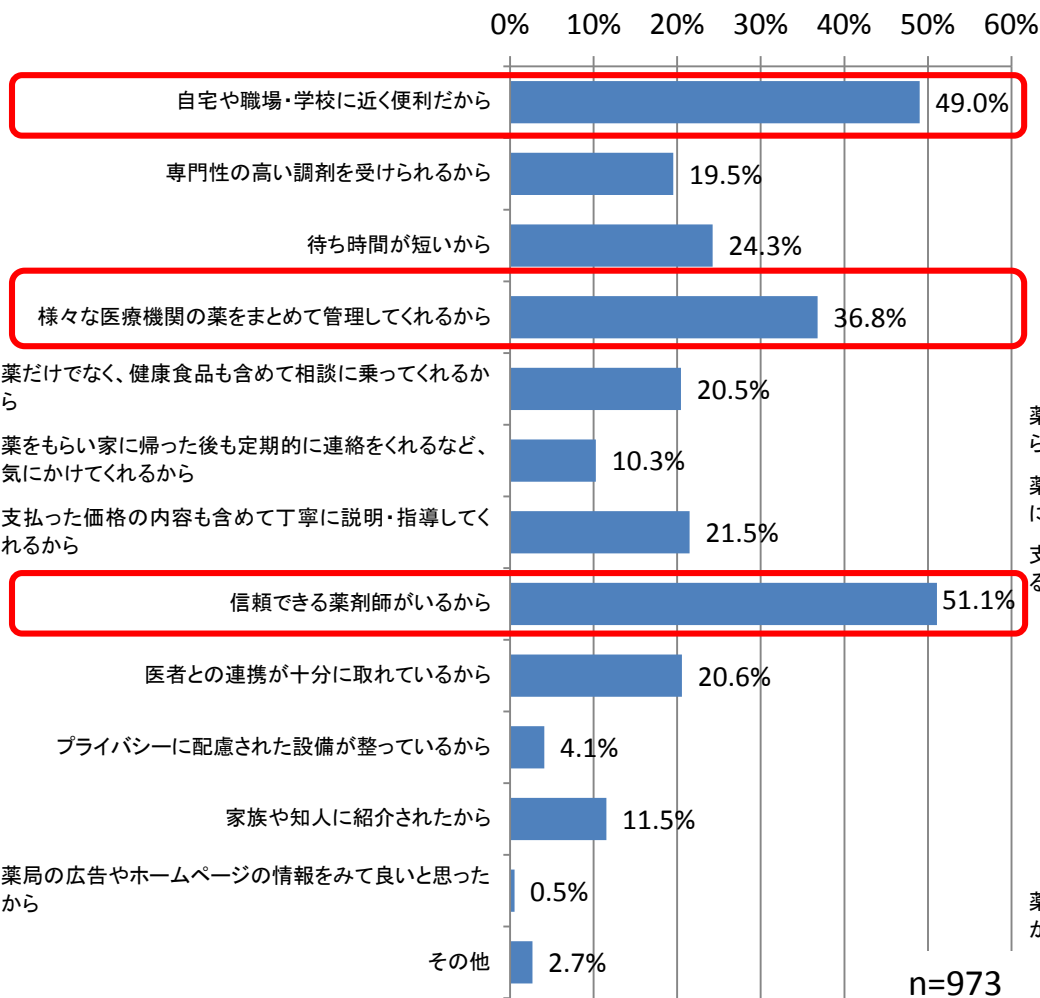
➤ 薬局に求める機能(複数回答)



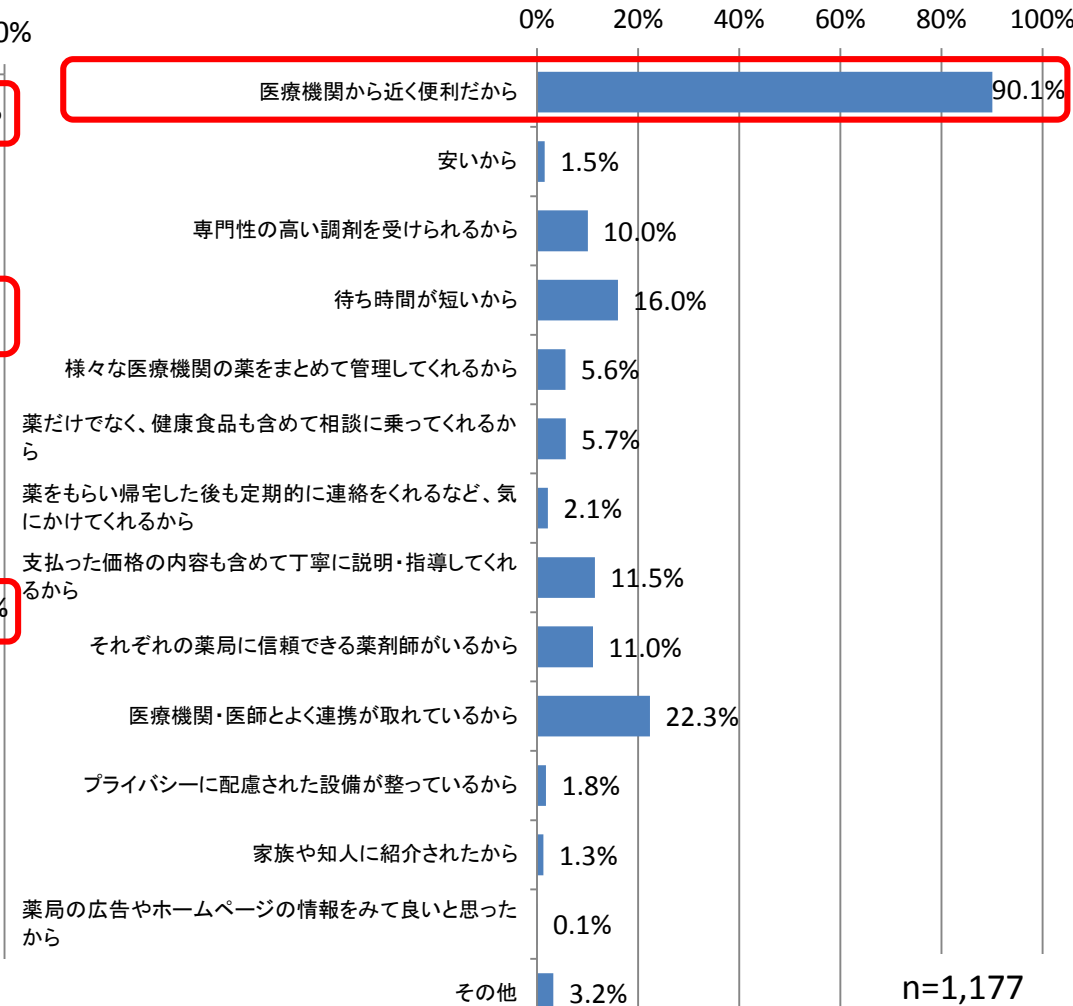
患者が薬局を選択する理由

患者が同じ薬局を利用するのは「信頼できる薬剤師がいる」、「自宅や職場・学校に近く便利」、「様々な医療機関の薬をまとめて管理してくれる」といった理由によるものが多く、別々の薬局を利用するのは「医療機関から近く便利」との理由が多数を占めていた。

➤ 同じ薬局を利用する理由(複数回答)



➤ 別々の薬局を利用する理由(複数回答)



医薬品の適正使用の推進

多剤投薬の患者の減薬を伴う指導の評価

- 医療機関において、多種類の服薬を行っている患者の処方薬剤を総合的に調整する取り組みを行い、処方薬剤数が減少した場合についての評価を新設する。

(新) 薬剤総合評価調整加算 250点(退院時に1回)

[算定要件]

保険医療機関に入院している患者であって、以下のいずれかの場合に、退院時に1回に限り所定点数を算定する。

- ① 入院前に6種類以上の内服薬(入院時において当該患者が処方されている内服薬のうち、頓用薬及び服用を開始して4週間以内の薬剤を除く。)が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価したうえで調整し、当該患者の退院時に処方される内服薬が2種類以上減少した場合
- ② 精神病床に入院中の患者であって、入院直前又は退院1年前のうちいずれか遅い時点で抗精神病薬を4種類以上内服していたものについて退院までの間に抗精神病薬の種類数が2以上減少した等の場合。なお、保険医療機関がクロルプロマジン換算を用いた評価を行う場合には、クロルプロマジン換算で2,000mg以上内服していたものについて、1,000mg以上減少した場合を含めることができる。

(新) 薬剤総合評価調整管理料 250点(月1回に限り) 連携管理加算 50点

[算定要件]

- ① 薬剤総合評価調整管理料

保険医療機関が、入院中の患者以外の患者であって、6種類以上の内服薬(受診時において当該患者が処方されている内服薬のうち、頓用薬及び服用を開始して4週間以内の薬剤を除く。)が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価したうえで調整し、当該患者に処方される内服薬が2種類以上減少した場合は、所定点数を算定する。

- ② 連携管理加算

処方内容の調整に当たって、別の保険医療機関又は保険薬局との間で照会又は情報提供を行った場合は、連携管理加算として所定点数を加算する。ただし、連携管理加算を算定した同一日においては、同一の別の保険医療機関に対して、区分番号B009診療情報提供料(I)は算定できない。

医薬品の適正使用の推進

薬局における取組の評価（処方内容の疑義照会の評価）

- 医師と連携して服用薬の減薬等に取り組んだことを評価するため、重複投薬・相互作用防止加算（薬剤服用歴管理指導料等への加算）については、算定可能な範囲を見直す。見直しに伴い、疑義照会により処方内容に変更がなかった場合の評価は廃止する。

現行

【重複投薬・相互作用防止加算】

薬剤服用歴に基づき、重複投薬又は相互作用の防止の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行った場合は、所定点数に次の点数を加算する。

- イ 処方に変更が行われた場合 20点
- ロ 処方に変更が行われなかった場合 10点

改定後

【重複投薬・相互作用等防止加算】

薬剤服用歴に基づき、重複投薬、相互作用の防止等の目的で、処方せんを交付した保険医に対して照会を行い、処方に変更が行われた場合は30点を所定点数に加算する。



《算定対象》

現行

- 併用薬との重複投薬及び併用薬、飲食物等との相互作用を防止するための疑義照会
- 残薬の確認の結果、処方の変更が行われた場合（※薬剤の追加、投与期間の延長の場合は算定対象にならない。）

改定後

- 以下の疑義照会を行い処方内容に変更があった場合
- 併用薬との重複投薬（薬理作用が類似する場合を含む。）
 - 併用薬、飲食物等との相互作用
 - 残薬
 - その他薬学的観点から必要と認められる事項



- 在宅患者についても同様の評価を新設する。（在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料）

医薬品の適正使用の推進

薬局における継続的な薬学的管理の評価(ブラウンバッグ運動の取組の評価)

- 患者が保険薬局に服用薬等を持参し、保険薬剤師が服薬管理等を行った場合でも外来服薬支援料を算定可能とする。(「注1」及び「注2」合わせて月1回に限り算定可能)

現行

【外来服薬支援料】 185点

注1 自己による服薬管理が困難な外来の患者又はその家族等の求めに応じ、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に算定する。

改定後

【外来服薬支援料】 185点

注1 自己による服薬管理が困難な患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、当該患者が服薬中の薬剤について、当該薬剤を処方した保険医に当該薬剤の治療上の必要性及び服薬管理に係る支援の必要性を確認した上で、患者の服薬管理を支援した場合に月1回に限り算定する。

注2 患者若しくはその家族等又は保険医療機関の求めに応じて、患者又はその家族等が保険薬局に持参した服用薬の整理等の服薬管理を行い、その結果を保険医療機関に情報提供した場合についても、所定点数を算定できる。

服用薬等を持参
(下記のような袋を活用)



服薬管理等を実施



自宅での服用薬等(残薬含む)



内服薬の調剤料及び一包化加算の見直し

内服薬の調剤料及び一包化加算の見直し

- 対物業務から対人業務への構造的な転換を進めるため、内服薬の調剤料及び一包化加算の評価を見直す。



内服薬の調剤料の見直し

現行

【内服薬(浸煎薬及び湯薬を除く。)(1剤につき)】

イ 14日分以下の場合	
(1) 7日目以下の部分(1日分につき)	5点
(2) 8日目以上の部分(1日分につき)	4点
ロ 15日分以上 21日分以下の場合	71点
ハ 22日分以上 30日分以下の場合	81点
ニ 31日分以上の場合	89点



改定後

【内服薬(浸煎薬及び湯薬を除く。)(1剤につき)】

イ 14日分以下の場合	
(1) 7日目以下の部分(1日分につき)	5点
(2) 8日目以上の部分(1日分につき)	4点
ロ 15日分以上 21日分以下の場合	<u>70点</u>
ハ 22日分以上 30日分以下の場合	<u>80点</u>
ニ 31日分以上の場合	<u>87点</u>

一包化加算の見直し

現行

【一包化加算】

注3 2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一包化を行った場合には、一包化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

イ 56日分以下の場合投与日数が7又はその端数を増すごとに32点を加算して得た点数	
ロ 57日分以上の場合	290点



改定後

【一包化加算】

注3 2剤以上の内服薬又は1剤で3種類以上の内服薬を服用時点ごとに一包化を行った場合には、一包化加算として、当該内服薬の投与日数に応じ、次に掲げる点数を所定点数に加算する。

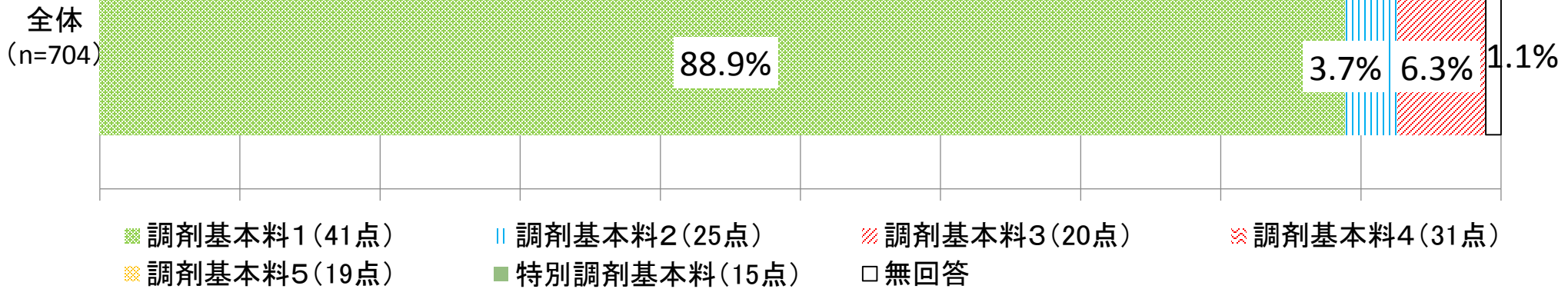
イ <u>42日分以下</u> の場合投与日数が7又はその端数を増すごとに32点を加算して得た点数	
ロ <u>43日分以上の場合</u>	<u>220点</u>

調剤基本料の分布状況

調剤基本料1を算定している薬局は88.8%、調剤基本料2は3.7%、調剤基本料3は6.3%であった。

平成28年度

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%



(参考)平成27年度調査

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

