

改革の方向性

<薬価調査の対象範囲>

- 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度の薬価改定の間年度（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>

- 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

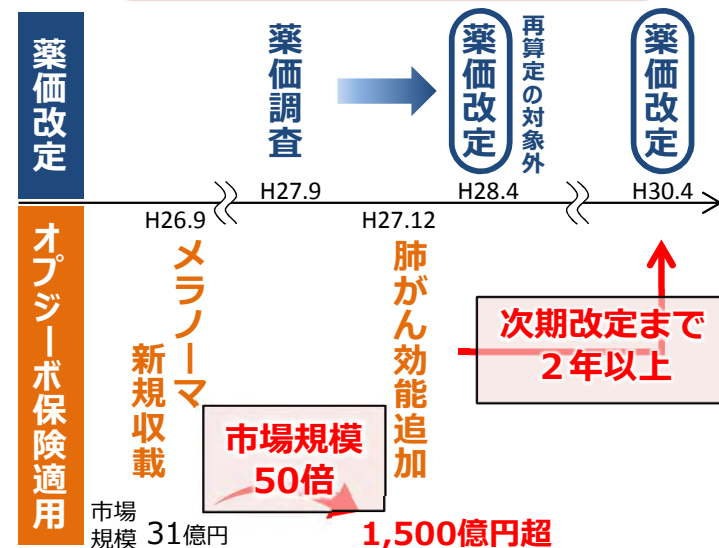
現行制度の概要

- 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】

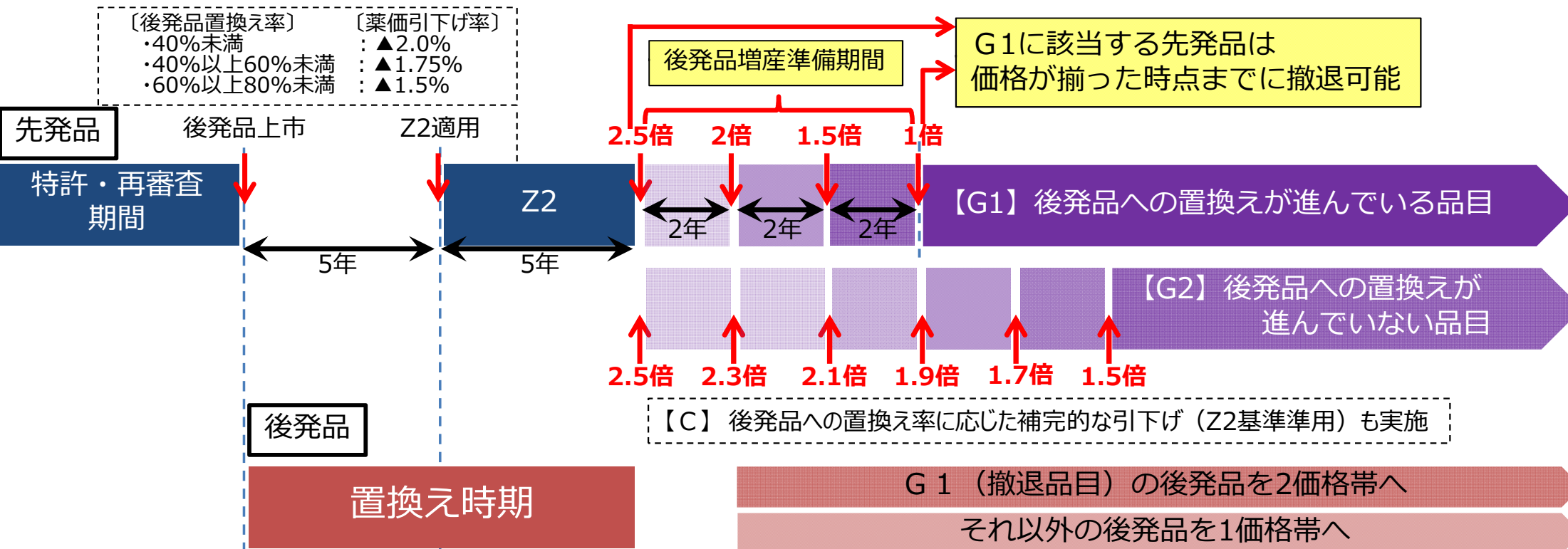
【引下げ対象・方法】

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

- 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