

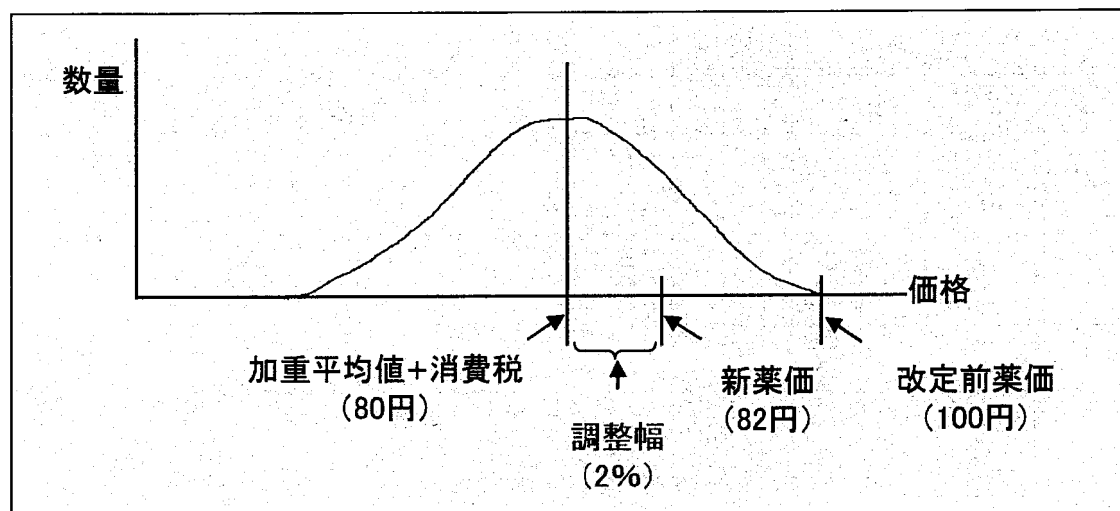
# 次期薬価制度改革の骨子(たたき台)

# I. 既収載医薬品の薬価改定

## 1. 薬価改定における調整幅方式

○ 調整幅方式については、既収載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持することとしてはどうか。

<参考:現行のルール>



医療機関における購入価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)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。

$$\text{新薬価} = \left[ \text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \right] \times \left( \frac{1 + \text{消費税率}}{\text{(地方消費税分含む)}} \right) + \text{調整幅}$$

## 2. 後発品のある先発品の薬価改定ー1

○ 後発品のある先発品の薬価の改定方式については、更なる薬価の適正化を図る観点から見直すこととしてはどうか。

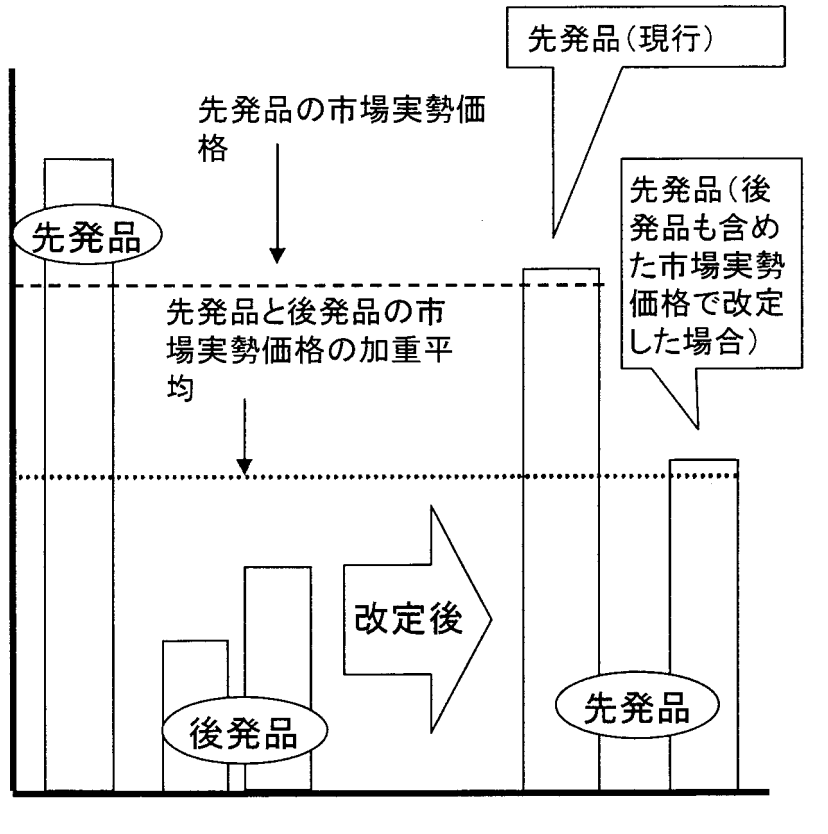
(具体的な改定方式の例)

- ① 後発品を含めた同一成分・同一規格の全銘柄の市場実勢価格の加重平均値を用いて、調整幅方式により算定した価格を先発品の改定薬価とする。
- ② 現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率(4~6%)を○ポイント拡大する。併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、○ポイント更に引下げを行う。

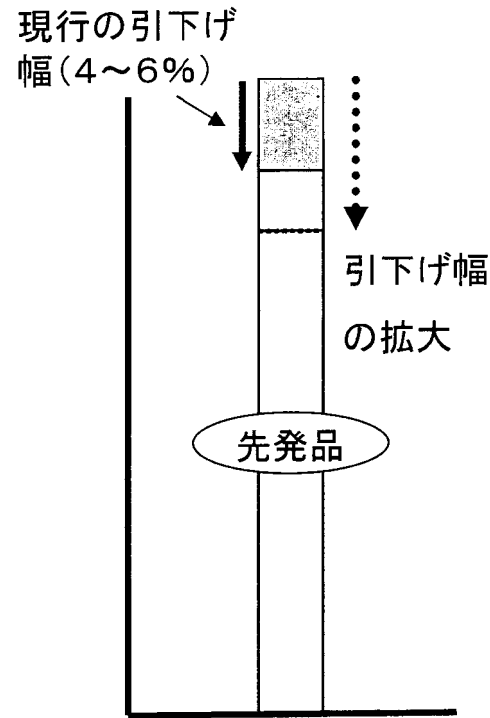
○ 上記の①の改定方式を採用する際には、併せて、引下げ率の上限の設定などの激変緩和措置の導入についても検討することとしてはどうか。

# 2. 後発品のある先発品の薬価改定一2

① 先発品薬価を後発品も含めた市場実勢価格に基づき改定することを検討

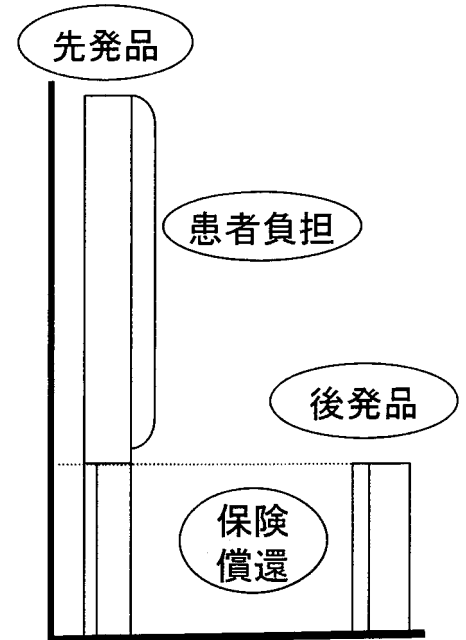


② 後発品が薬価収載された場合の先発品薬価の引下げ幅(4~6%)の拡大を検討



(参考)

<財務省からの提案>  
 ○ 医療保険給付は後発品の薬価の水準までとし、仮に、患者が高い先発品を選択した場合には、後発品との差額は自己負担とする仕組みの導入



### 3. 再算定

- 市場拡大再算定、効能変化再算定及び用法用量変化再算定については、これを維持することとしてはどうか。
- 不採算品再算定については、現在、薬価改定の際に行われているが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既記載医薬品について、既記載医薬品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定を行うことを認めることとしてはどうか。
- また、既記載医薬品と同一のものであるが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った新規記載医薬品の薬価算定に当たっても、既記載医薬品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価記載を行うことを認めることとしてはどうか。

#### <参考：現行のルール>

市場拡大再算定	使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品
効能変化再算定	主たる効能及び効果の変更があった医薬品
用法用量変化再算定	主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品
不採算品再算定	保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品

## 4. 薬価改定及び薬価調査

- 現在2年に1回行っている薬価改定に関し、頻度を含めその在り方について検討することとしてはどうか。
- 薬価調査については、季節等により使用量が大きく変動する既収載医薬品についても、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実するための方策について検討することとしてはどうか。
- 薬価調査の信頼性を確保するため、長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入の是正のための方策を検討することとしてはどうか。

## 5. その他

- 後発品の安定供給を確保するための方策を検討することとしてはどうか。
- 長期にわたり収載され低薬価となっているもので、最低薬価が設定されていないことにより供給に支障が生じるおそれがある医薬品について、その必要性を評価した上で、最低薬価を設定することとしてはどうか。

## Ⅱ. 新規収載医薬品の薬価算定

### 1. 類似薬効比較方式一1

- 後発品のある先発品の薬価の適正化を図る一方で、画期的新薬の適切な評価を行うこととし、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設し、主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているもののうち一定のものに対し適用することとしてはどうか（次頁参照）。
- 「Ⅰ. 既収載医薬品の薬価改定」の「2. 後発品のある先発品の薬価改定」において①の改定方式を採用する際には、当該改定方式により引下げとなった先発品が類似薬（比較薬）となる新薬に係る類似薬効比較方式の適用の在り方について検討することとしてはどうか。

# 1. 類似薬効比較方式—2

現行の要件及び加算率	改正案
<p>○画期性加算(40~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○画期性加算(○~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>○有用性加算(Ⅰ)(15~30%) 画期性加算の3つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(○~○%) 画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>○有用性加算(Ⅱ)(5~10%) 次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅱ)(5~○%) 次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
	<p>○小児加算(○~○%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。</p>



## 2. 原価計算方式

- 薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、新薬収載希望者に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとしてはどうか。

<参考: 現行のルール>

- ・ 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。

(例)

①原材料費.....	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
②労務費.....	(= <u>労務費単価</u> × 労働時間)
③製造経費.....	(= ② × <u>1.407</u> )
<hr/>	
④製品製造(輸入)原価	
⑤販売費・研究費等.....	(= (④ + ⑤ + ⑥) × <u>0.435</u> )
⑥営業利益.....	(= (④ + ⑤ + ⑥) × <u>0.192</u> )
⑦流通経費.....	(= (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) × <u>0.103</u> )
⑧消費税.....	(5%)

**合計: 算定薬価**

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数を用いることが原則)

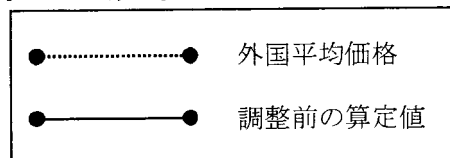
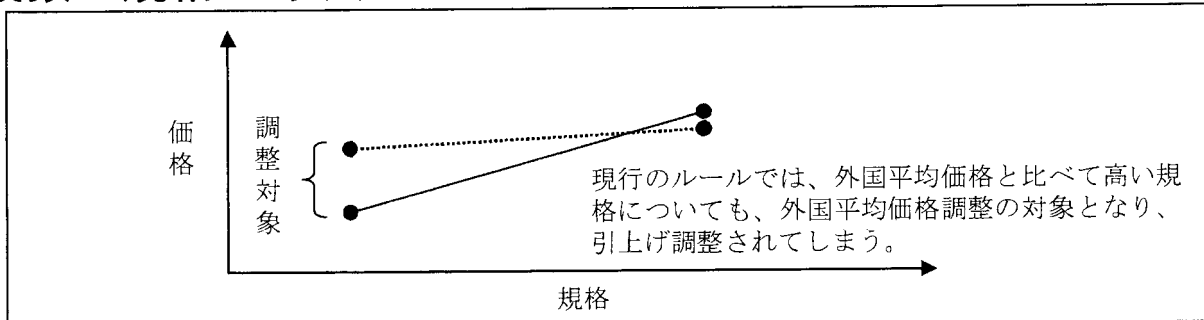
- 原価計算方式の在り方について検討することとしてはどうか。

### 3. 外国平均価格調整一1

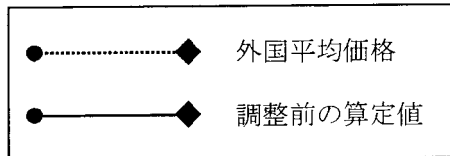
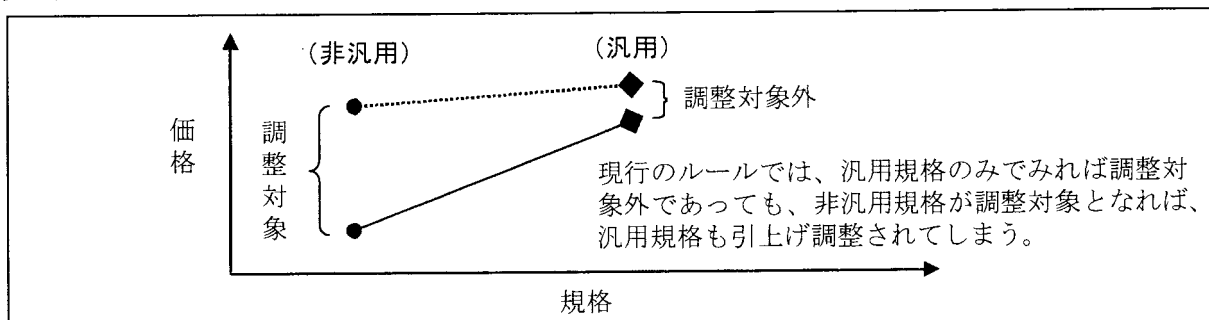
○ 外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外することとしてはどうか。

・類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合

・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合



・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合



・外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

### 3. 外国平均価格調整一2

(例:複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合)

規格	外国平均価格		調整前の算定値	調整後の算定値	変化率	平均変化率	算定薬価
10mg錠	90.00円	>	60.00円	65.00円	0.0833	0.0417	62.50円(↑)
20mg錠	100.00円	<	110.00円	調整対象外	0		114.60円(↑)

規格間比=0.8745

(例:複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合)

規格	外国平均価格		調整前の算定値	調整後の算定値	変化率	平均変化率	算定薬価
10mg錠	90.00円	>	60.00円	65.00円	0.0833	0.0417	62.50円(↑)
20mg錠	100.00円	>	90.00円	調整対象外	0		93.80円(↑)

規格間比=0.5850、10mg錠が非汎用規格

○ 外国平均価格の算出方法などについて検討することとしてはどうか。

### 3. 外国平均価格調整—3

<参考:現行のルール>

類似薬効比較方式(I)、(II)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。

1) 外国平均価格 米、英、独、仏の価格の平均額

2) 調整対象要件 ・外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整  
・外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

3) 調整方法

1) 1.5倍を上回る場合  $\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$

2) 0.75倍を下回る場合  $\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$

## 4. 規格間調整

- 規格間調整について、汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を引き下げることとしてはどうか。

<参考：現行のルール>

類似薬効比較方式（Ⅰ）、（Ⅱ）の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比をもとに汎用規格から非汎用規格の薬価を算定する。

注： 類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合には1とする。

## 5. 新規後発品

○ 新規後発品の算定ルールについては、これを維持することとしてはどうか。

＜参考：現行のルール＞

- 1) 後発品が初めて収載される場合  
→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。
- 2) 後発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。

## 6. その他

○ 薬価算定組織が薬価算定案を決める前に、補正加算の適用を希望する新薬収載希望者に直接意見表明する機会を与えることとしてはどうか。