

日時:平成20年6月25日(水) 11:00(目途)~12:00
 会場:如水会館 スターホール (2階)

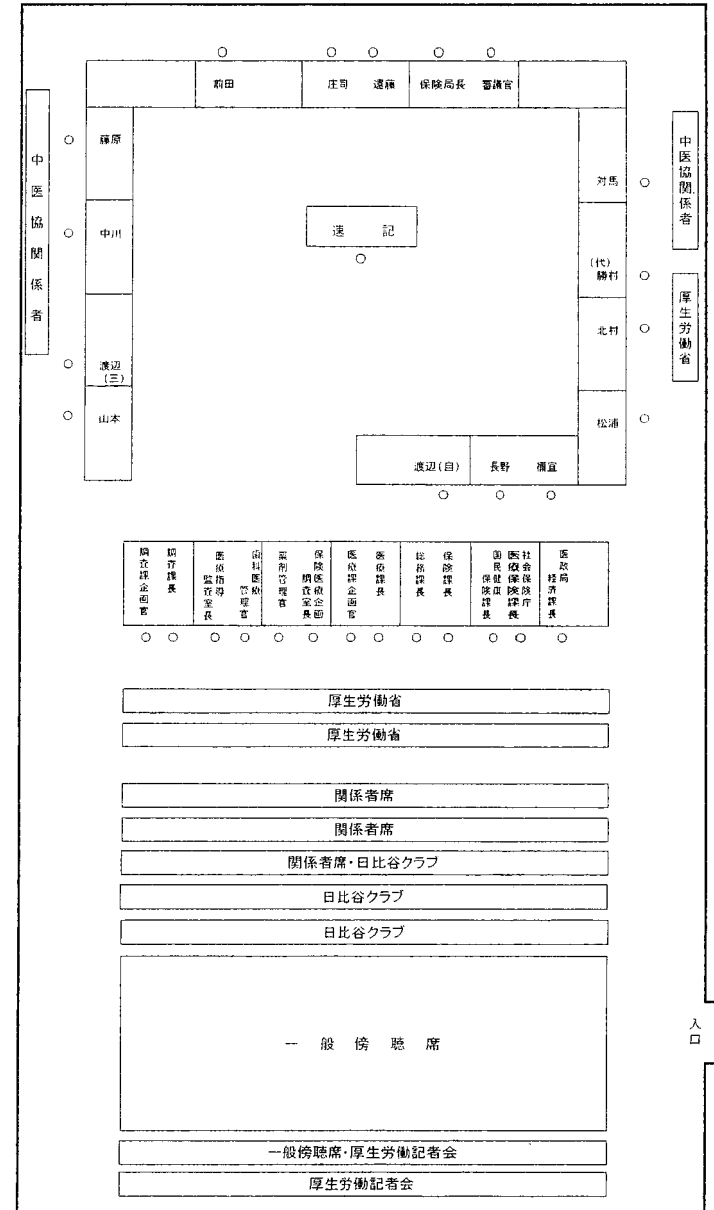
中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第47回)

議事次第

平成20年6月25日(水)
 如水会館「スターホール」(2F)

議題

- 部会長の選挙について
- 平成20年度薬価制度改革において引き続き検討を行うこととされた事項について



薬価専門部会委員名簿（案）

平成20年6月25日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	対馬 忠明 小島 茂 北村 光一 松浦 稔明	健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経団連社会保障委員会医療改革部会会長代理 香川県坂出市長
2. 2号委員	藤原 淳 中川 俊男 渡辺 三雄 山本 信夫	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	牛丸 聡 遠藤 久夫 庄司 洋子 前田 雅英	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 立教大学大学院教授 首都大学東京都市教養学部長
4. 専門委員	瀬川 寛治 長野 明 渡辺 自修	武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 株式会社メディセオ・バルタックホールディングス取締役会長

◎印：部会長

現行の薬価基準制度について

平成20年6月

1

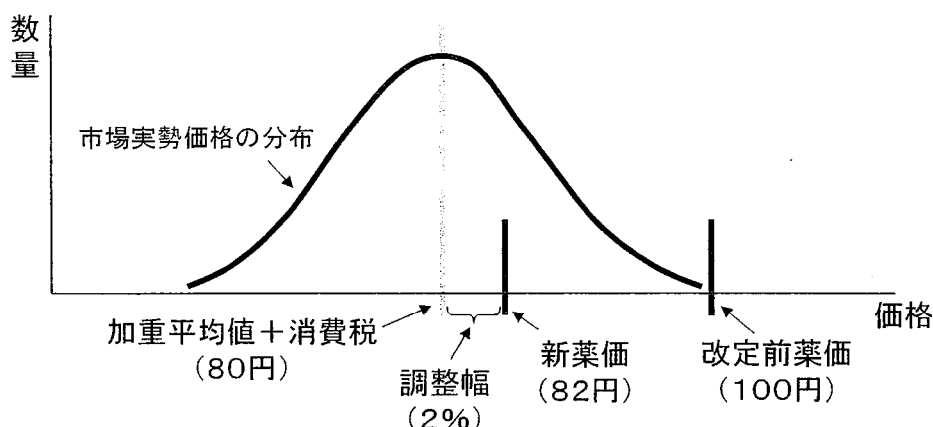
現行薬価基準制度の概要

1. 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
2. 薬価基準は、平成20年2月13日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
3. 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改正。

2

既記載医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜き市場実勢価格)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。

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

3

既記載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

1. 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ

最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4~6%引下げ。

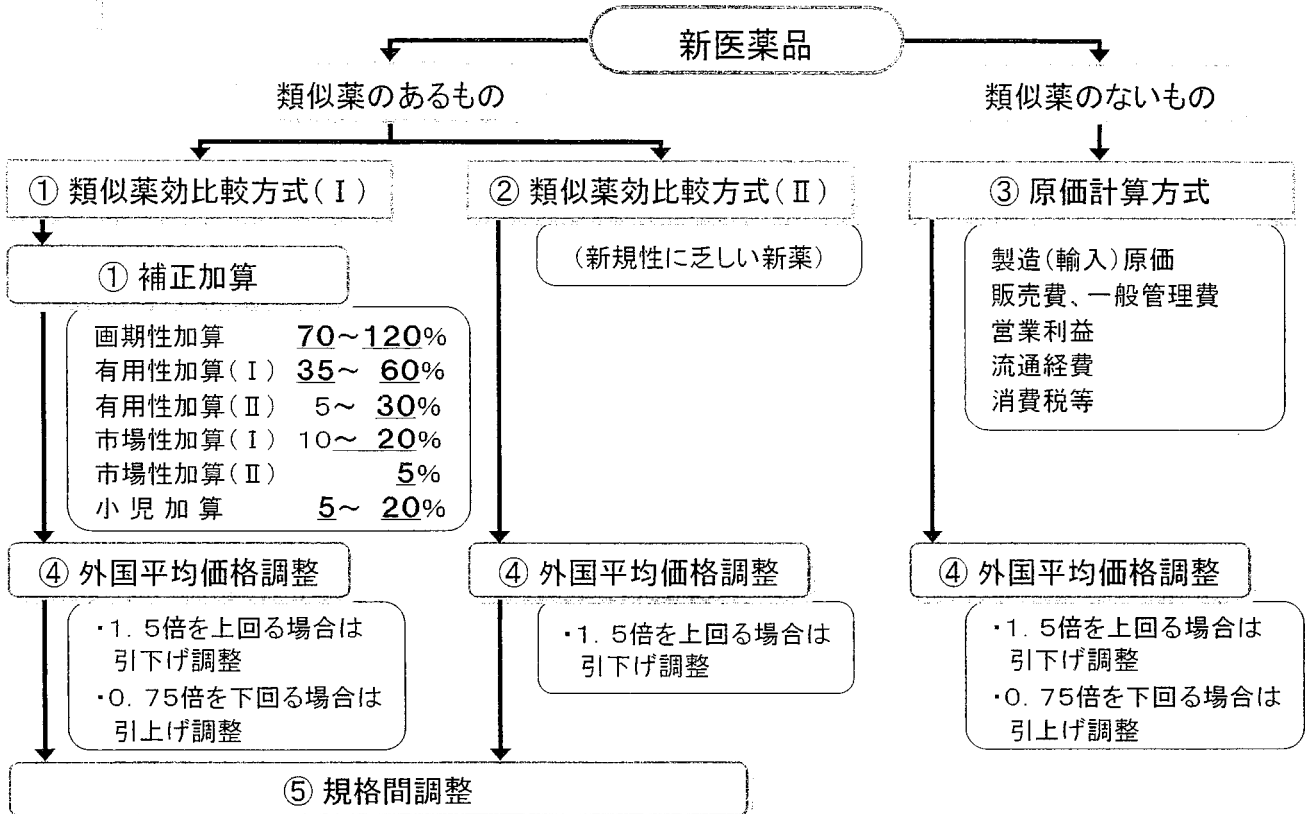
2. 薬価の再算定を行う場合

- (1) 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【市場拡大再算定】
- (2) 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品【効能変化再算定】
- (3) 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【用法用量変化再算定】
- (4) 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【不採算品再算定】

4

新医薬品の薬価算定方式

～まとめ～



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

新医薬品の薬価算定方式①-1

～基本的なルール～

- 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)】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものをを用いる。

$$\begin{array}{c}
 \text{A錠} \\
 \text{1錠=50円} \\
 \text{1日3錠}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{c}
 \text{新薬} \\
 \text{1錠=x円} \\
 \text{1日2錠}
 \end{array}$$

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

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、市場性加算及び小児加算】

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

新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

画期性加算(70~120%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 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。
- 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。

有用性加算(Ⅰ)(35~60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算(Ⅱ)(5~30%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 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。
- 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。
- ニ 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。

市場性加算(Ⅰ)(10~20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

小児加算(5~20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- 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。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

+

新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 新規性に乏しい新薬: 以下の条件をすべて満たすもの
 - 補正加算の対象外
 - 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③~⑤の最も低い額とする。

新医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 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。

【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	(=4.264<注1>×労働時間)
③ 製造経費	(=②×1.719<注2>)
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(=(④+⑤+⑥)×0.377<注3>)
⑥ 営業利益	(=(④+⑤+⑥)×0.192<注4>)
⑦ 流通経費	(=(④+⑤+⑥+⑦)×0.076<注5>)
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(最新版)を用いることが原則)

- <注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査(平成17年)」(厚生労働省)
- <注2> 労働経費率
- <注3> 販売費及び一般管理費率
- <注4> 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18年12月発行)
- <注5> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)

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19.2%)を±50%の
範囲内でメリハリをつける。

9

新医薬品の薬価算定方式④

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式(I)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。【外国平均価格調整】

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:
 - ① 外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整
 - ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

(注) 以下の場合等には引上げ調整は行わない。

- ・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ヶ国のみでの価格に基づき算出されることとなる場合

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

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

10

新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 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、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する。

【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格(5mg錠)の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬(B錠)の薬価:

10mg錠; 158.30円(汎用規格)、5mg錠; 82.50円(非汎用規格)

○ 類似薬(B錠)の規格間比:

$$\frac{\log\left(\frac{158.30}{82.50}\right)}{\log\left(\frac{10}{5}\right)} = 0.9402$$

汎用規格の薬価 / 非汎用規格の薬価 汎用規格の成分量 / 非汎用規格の成分量

○ A錠の非汎用規格(2.5mg錠、10mg錠)の算定額:

$$2.5\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{2.5}{5}\right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5}\right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 / 汎用規格の成分量

11

新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- キット製品: 薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)

● 算定式:

当該キット製品に含まれる薬剤について
通常の新規収載品の算定ルールに従い
算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品としての
特徴をもたらしている部分の製造販売に
要する原材料費

- 有用性の高いキット製品に対する加算:

既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う。

(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。)

- (イ) 感染の危険を軽減すること
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 治療の質を高めること

12

新規収載後発医薬品の薬価算定方式

1. 後発品が初めて収載される場合

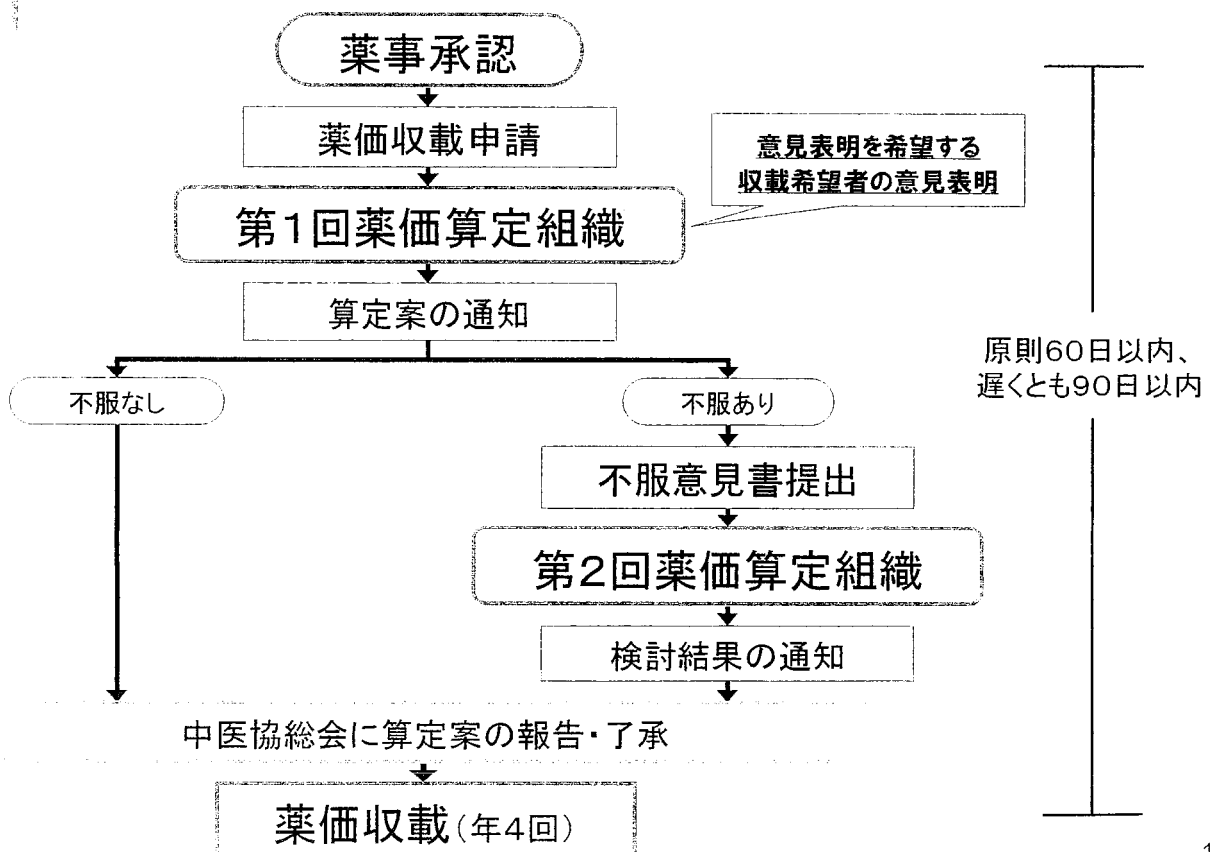
→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

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。

13

新医薬品の薬価算定プロセス



14

平成20年度における薬価制度改革において
引き続き検討を行うこととされた事項

1. 市場拡大再算定の在り方について（3～4頁）
2. 後発品のある先発品の薬価改定について（4頁）
3. 特許期間中の新薬の薬価改定方式等について（5頁）
4. 薬価改定の頻度等について（5頁）

（参考）次回の薬価改定時に実施することとされた事項

- ・ 小児適応又は希少疾病の効能追加を行った場合等の評価について
（5頁）

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発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こととする。

具体的には、新規記載医薬品及び既記載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととする。

II 具体的内容

第1 新規記載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式（別紙参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式(I)の場合の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いることとする。また、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(II)の対象として追加することとする。【平成20年度実施】
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとする。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬についてこれらの加算が適用されていない場合には、これらの加算を適用することとする。【平成20年度実施】
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれら加算の傾斜配分は廃止することとする。【平成20年度実施】

2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、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19.2%）を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。【平成20年度実施】

3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から、注射薬及び外用薬を除外することとする。【平成20年度実施】

4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとする。【平成20年度実施】

第2 既収載医薬品の薬価改定

1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととする。【平成20年度実施】
- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととする。なお、標準額となる年間販売額は、内用薬及び外用薬は50億円、注射薬は20億円とする。【平成20年度実施】
- (3) これらのルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、その薬価改定率として、以下の①又は②のうち、いずれか小さい方を用いることとする。【平成20年度実施】
 - ① 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率（補正加算率は含まないものとする。）と市場実勢価格から計算される改定率の平均値
 - ② 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率及び上記(2)の傾斜配分を用いた補正加算率から計算される改定率

- (4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、
 - ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかとの指摘があ

る一方で、

- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、

例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大したところであるが、

- ・ 平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、
- ・ 一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があることを踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4～6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

3 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）を上限として認めることとする。【平成20年度実施】
- (2) 最低薬価品目について、剤形区分別（みなし最低薬価品目は、みなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う

こととする。【平成20年度実施】

(3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとする。【次々回の薬価改定時に実施】

その際、これらの場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととする。【次々回の薬価改定時に実施】

第3 その他

(1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととする。

(2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(3) 後発品の薬価基準収載頻度については、今後の後発品使用の普及状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(4) 今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする。【平成20年度実施】

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正後
<p>●画期性加算(50~100%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規的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(70~120%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規的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)(25~40%)</p> <p>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(I)(35~60%)</p> <p>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)(5~20%)</p> <p>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)(5~30%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p><u>イ 臨床上有用な新規的作用機序を有すること。</u></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 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>ニ 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(3~10%)</p> <p>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>	<p>●小児加算(5~20%)</p> <p>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><u>ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</u></p>

<p>●市場性加算(Ⅰ)(10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</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がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅰ)(10~20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●市場性加算(Ⅱ)(3%)</p> <p>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が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</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がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅱ)(5%)</p> <p>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が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●キット加算(3%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●キット加算(5%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められるときに限る。)</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>

薬価制度関連資料

1. 薬価改定の経緯
2. 薬剤費及び推定乖離率の年次推移
3. 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア
4. 原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例

薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改定率		備考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
42. 10. 1	全面	6,831	▲10.2%	—	
44. 1. 1	"	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45. 8. 1	"	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47. 2. 1	"	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49. 2. 1	"	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50. 1. 1	"	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53. 2. 1	"	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56. 6. 1	"	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58. 1. 1	部分	16,100 (3,076)	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60. 3. 1	部分	14,946 (5,385)	▲6.0%	▲1.9%	
61. 4. 1	部分	15,166 (6,587)	▲5.1%	▲1.5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
元. 4. 1	"	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	"	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4. 4. 1	"	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定価格幅方式R15
6. 4. 1	"	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
8. 4. 1	"	12,869	▲6.8%	▲2.6%	R11 (薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。)
9. 4. 1	"	11,974	▲4.4% このほか 消費税対応分 +1.4%	▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4%	R10 (長期収載医薬品R8)
10. 4. 1	"	11,692	▲9.7%	▲2.7%	R5 (長期収載医薬品R2)
12. 4. 1	"	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2%
14. 4. 1	"	11,191	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
16. 4. 1	"	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
18. 4. 1	"	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
20. 4. 1	"	14,359	▲5.2%	▲1.1%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	—
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成 10 年度	29.582	5.95	20.1	—
平成 11 年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成 12 年度	30.142	6.08	20.2	—
平成 13 年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成 14 年度	30.951	6.39	20.7	—
平成 15 年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成 16 年度	32.111	6.90	21.5	—
平成 17 年度	33.129	7.31	22.1	8.0

※ 平成 19 年度の推定乖離率は 6.9%

(注)

- 国民医療費（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）は、当該年度内の医療機関における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、公費負担、労災、全額自己負担、鍼灸等（公費負担等）を加えたものである。
- 国民医療費における薬剤費は、公費負担等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。
- 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- 平成 12 年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。また、平成 14 年 10 月以降、老人医療の対象年齢を段階的に引上げ。

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

● 平成 17 年 9 月薬価調査

（品目数は平成 18 年 4 月時点、数量シェア及び金額シェアは平成 17 年 9 月調査時の数量、薬価による。）

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,761	21.4%	47.6%
	後発品あり	1,430	34.9%	35.4%
後発医薬品		6,016	16.8%	5.9%
その他の品目（局方品、生薬等）		4,104	27.0%	11.2%

（厚生労働省調べ）

● 平成 19 年 9 月薬価調査

（品目数は平成 20 年 4 月時点、数量シェア及び金額シェアは平成 19 年 9 月調査時の数量、薬価による。）

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,891	22.1%	48.3%
	後発品あり	1,502	34.6%	34.8%
後発医薬品		6,683	18.7%	6.4%
その他の品目（局方品、生薬等）		4,283	24.7%	10.5%

（厚生労働省調べ）

注 1 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの（その他の品目を除く。）をいう。

注 2 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）及び承認が昭和 42 年以前のものをいう。

原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例（平成12年4月～平成14年3月収載分）

類似薬がないものでも、改定により毎回2～3%程度は引下げられている。

収載日	品目名	薬効分類	収載時 薬価	14年改定	16年改定	18年改定	20年改定	14年 引下げ率	16年 引下げ率	18年 引下げ率	20年 引下げ率	
内 用 薬	00.11.01	ユービット		3,445.00	3,357.00	3,290.50	3,201.10	3,138.60	2.55	1.98	2.72	1.95
			729 その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く)									
	01.02.02	タミフルカプセル75		396.30	377.70	363.70	316.40	309.10	4.69	3.71	注2) 13.01	2.31
	01.06.01	ザイボックス錠600mg	624 合成抗菌剤	13,890.20	13,638.40	13,618.30	13,454.20	13,005.90	1.81	0.15	1.20	3.33
	01.06.01	メファキン「エスエス」錠275	希 641 抗寄生虫剤	871.50	871.50	854.80	840.20	827.90	0.00	1.92	1.71	1.46
	01.08.31	エボザックカプセル30mg	239 その他の消化器官用薬	149.60	145.40	141.30	135.00	130.10	2.81	2.82	4.46	3.63
	01.08.31	サリグレンカプセル30mg	239 その他の消化器官用薬	149.60	143.70	138.10	131.00	125.90	3.94	3.90	5.14	3.89
	01.12.07	グリベックカプセル100mg	希 429 その他の腫瘍用薬	3,474.40	3,409.20	3,348.00	3,213.70	注1) 3,128.50	1.88	1.80	4.01	注1) 2.65
	01.12.07	レベトールカプセル200mg	625 抗ウイルス剤	966.60	937.40	910.30	806.20	772.90	3.02	2.89	注2) 11.44	4.13
					原価計算方式で算定された内用薬の平均引き下げ率(%)				2.59	2.39	注3) 3.21	2.92
				[薬価調査における内用薬の平均乖離率]-2(%)				5.2	4.2	6.2	5.0	
				薬価調査における内用薬の平均乖離率(%)				7.2	6.2	8.2	7.0	
注 射 薬	00.04.14	イミグラン注3		3,463	3,393	3,366	3,312	3,293	2.02	0.80	1.60	0.59注1)
	00.04.14	フルダラ	希 422 代謝拮抗剤	39,967	39,393	38,735	37,488	37,131	1.44	1.67	3.22	0.95
	00.08.25	オキサロール注5μg	311 ビタミンA及びD剤	1,928	1,857	1,794	1,714	1,648	3.68	3.39	4.46	3.85
	00.11.17	注射用アナクトC2,500単位	希 634 血液製剤類	384,714	351,050	338,338	333,933	320,903	8.75	3.62	1.30	3.90
	00.11.17	ベタフェロン皮下注	希 639 その他の生物学的製剤	11,717	11,683	11,506	11,118	10,995	0.29	1.52	3.37	1.11
	01.06.01	アナペイン注7.5mg/mL	121 局所麻酔剤	1,229	1,215	1,187	1,143	1,106	1.14	2.30	3.71	3.24
	01.06.01	アルケラン静注用50mg	希 421 アルキル化剤	10,623	10,487	10,380	10,144	9,987	1.28	1.02	2.27	1.55
	01.06.01	ハーセプチン注射用150	希 429 その他の腫瘍用薬	80,879	80,042	78,074	73,981	68,385	1.03	2.46	5.24	7.56
	01.06.01	ザイボックス注射液600mg	624 合成抗菌剤	18,754	18,592	18,579	18,521	17,861	0.86	0.07	0.31	3.56
	01.08.31	リツキサン注10mg/mL	希 429 その他の腫瘍用薬	266,134	259,138	252,152	219,185	211,343	2.63	2.70	注2) 13.07	3.58
				原価計算方式で算定された注射薬の平均引き下げ率(%)				2.31	1.95	注3) 2.83	2.99	
				[薬価調査における注射薬の平均乖離率]-2(%)				5.1	4.7	5.7	5.0	
				薬価調査における注射薬の平均乖離率(%)				7.1	6.7	7.7	7.0	
外 用 薬	01.02.02	リレンザ	625 抗ウイルス剤	193.40	178.80	175.90	170.80	168.70	7.55	1.62	2.90	1.23
	01.12.07	フルタイド50ディスクス	229 その他の呼吸器官用薬	1,998.00	1,948.70	1,875.40	1,778.10	1,707.10	2.47	3.76	5.19	3.99
					原価計算方式で算定された外用薬の平均引き下げ率(%)				5.01	2.69	4.04	2.61
					[薬価調査における外用薬の平均乖離率]-2(%)				4.9	3.7	5.0	3.7
				薬価調査における外用薬の平均乖離率(%)				6.9	5.7	7.0	5.7	

希:希少疾病用医薬品

注1:20年はグリベック錠100mgに切替え
注2:市場拡大再算定による
注3:注2を除く平均

日薬連から提案されている 薬価制度改革案について

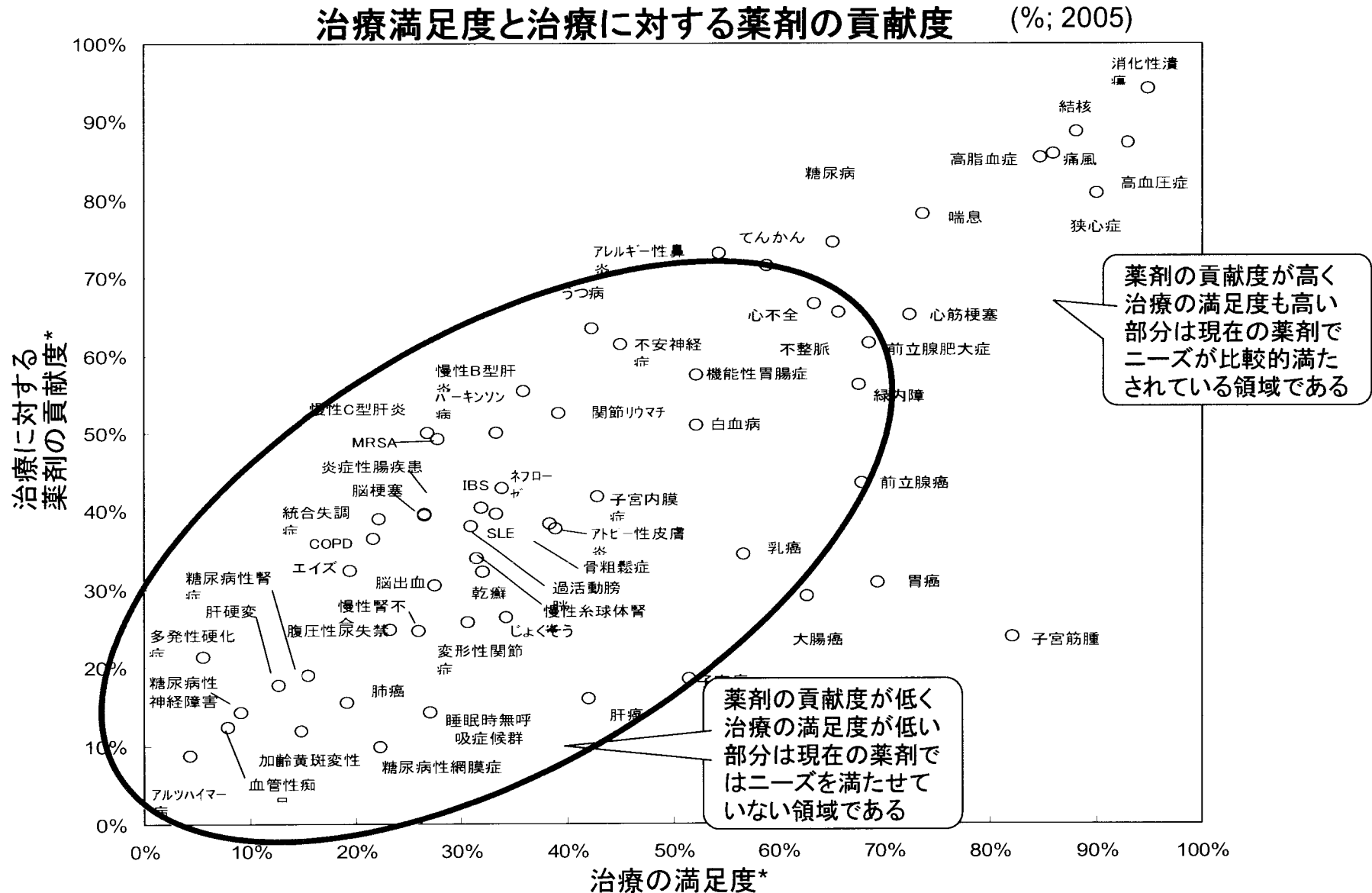
別添資料

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2008年6月25日

専門委員 長野 明
 榎宜寛治

1 アンメット・メディカル・ニーズに対応する革新的新薬への期待は大きい



* 医師を対象に、60の疾患に対する治療満足度と治療における薬剤の貢献度をアンケート方式により調査
 出所：ヒューマンサイエンス振興財団「平成17年度国内基盤技術調査報告書-2015年の医療ニーズの展望-」をもとに作成

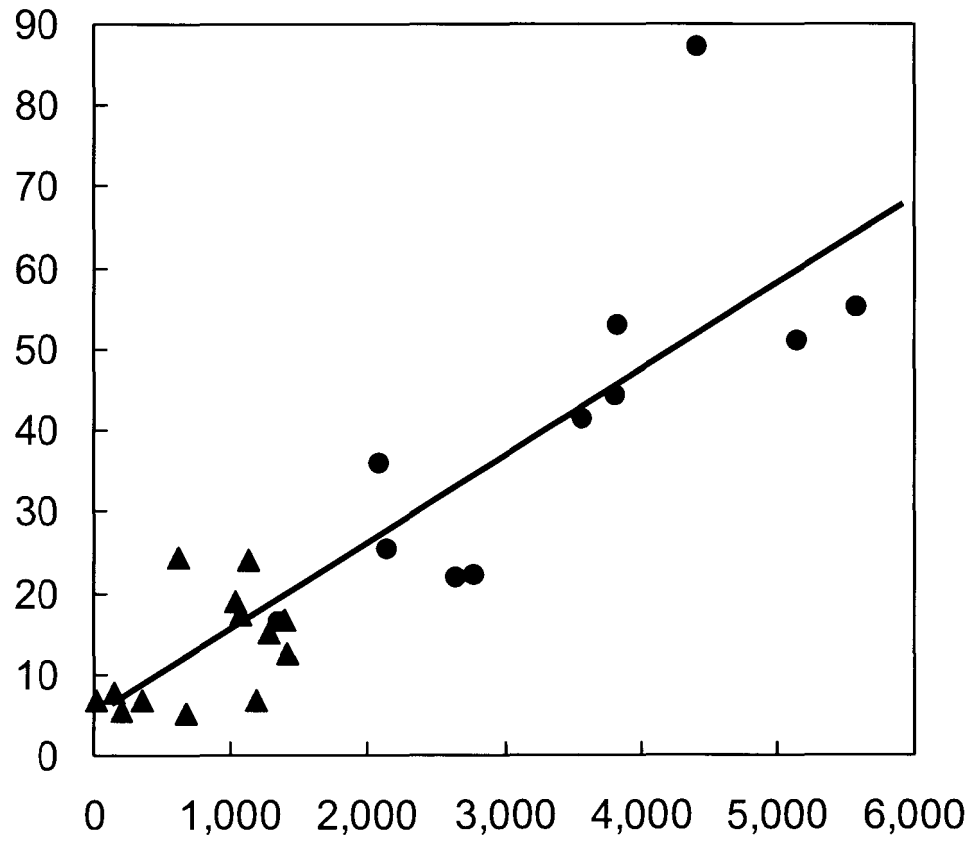
2 多数の革新的新薬の創出には、多くの研究開発投資がベースとして必要

企業別の研究開発費規模と研究開発アウトプットの相関関係

(2002~06)

将来上市されるNCE(新規化合物)医薬品数予測**

- 外国企業
- ▲ 日本企業



* 2002~06年のグローバルトップ24社の期間計

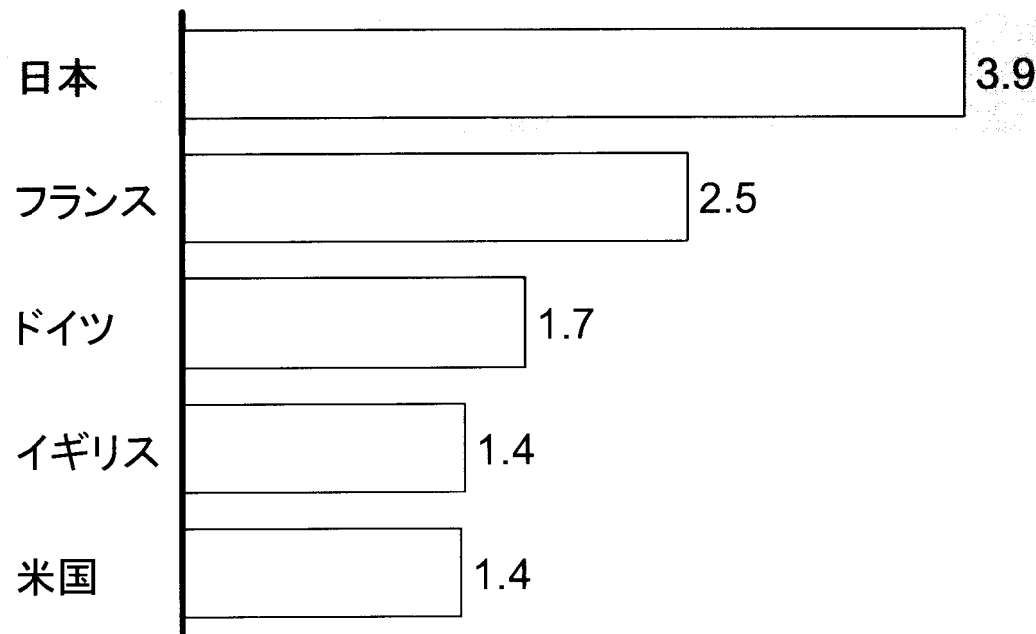
** 現在の開発パイプラインから創出されるNCE(新規化合物)製品数の推計。フェーズ1、2、3、申請中の次フェーズへ進む率をそれぞれ46、33、61、77%とした

*** 相関係数の二乗。グラフ上の回帰直線が分布全体の傾向を表している強さを見るための指標。1に近いほど強い相関がある

出所: IMS、Research Insights 資料をもとに作成(転載・転写禁止)

3 海外諸国と比較しても世界で上市した医薬品が日本で入手できるようになるまでには長い時間がかかる

世界初上市から各国上市までの平均期間
(2004年;年数)



出所: IMS Health, IMS Lifecycleより作成 (転写・複製禁止)

4 日本オリジンの新医薬品でも日本での上市は海外より遅れている

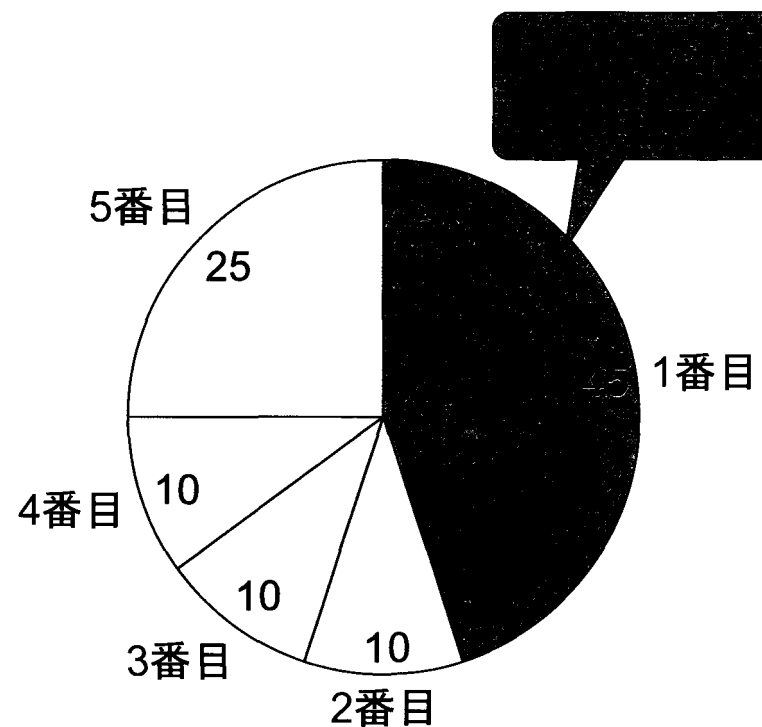
上市順位の詳細

(2005)

No.	2005年 順位	一般名	メーカー名	初上市年	1番目	2番目	3番目	4番目	5番目
1	7	ランソプラゾール	武田	1991	仏	日 (1992)	独	英	米
2	16	ブラバスタチン	三共	1989	日	英	仏、独		米
3	24	カンデサルタン	武田	1997	独	英	仏	米	日 (1999)
4	25	レボフロキサシン	第一	1993	日	米	独	英	仏
5	26	ピオグリタゾン	武田	1999	米	日 (1999)	英、独		仏
6	28	ラベプラゾール	エーザイ	1997	日	英	独	米	仏
7	37	リュープロレリン	武田	1984	独	米	仏	英	日 (1992)
8	38	ドネヘジル	エーザイ	1997	米	英	独	仏	日 (1999)
9	47	タムスロシン	アステラス	1993	日	英	独	仏	米
10	56	クラリスロマイシン	大正	1991	独	英	日 (1991)	仏	米
11	60	アリピプラゾール	大塚	2002	米	英、独		仏	日 (2008)
12	67	ロスバスタチン	塩野義	2003	英	米	仏	日 (2005)	-
13	73	タクロリムス	アステラス	1993	日	米	英	独	仏
14	91	イリノテカン	ヤクルト	1994	日	仏	米	英	独
15	107	タゾバクタム/ビヘラシリン	大塚/富山	1992	仏	英	独	米	日 (2001)
16	109	セボフレソ	丸石	1990	日	米	独	英	仏
17	111	オルメサルタン	三共	2002	米	独	英	日 (2004)	仏
18	126	セフニジル	アステラス	1991	日	米	-	-	-
19	129	メロヘネム	住友	1995	英	独	日 (1995)	米	仏
20	147	ファモチジン	アステラス	1985	日	独	米	英	仏
		合計20品目			9品目	2品目	2品目	2品目	5品目

日本オリジンの新医薬品の日本の上市順位

(%; 2005)



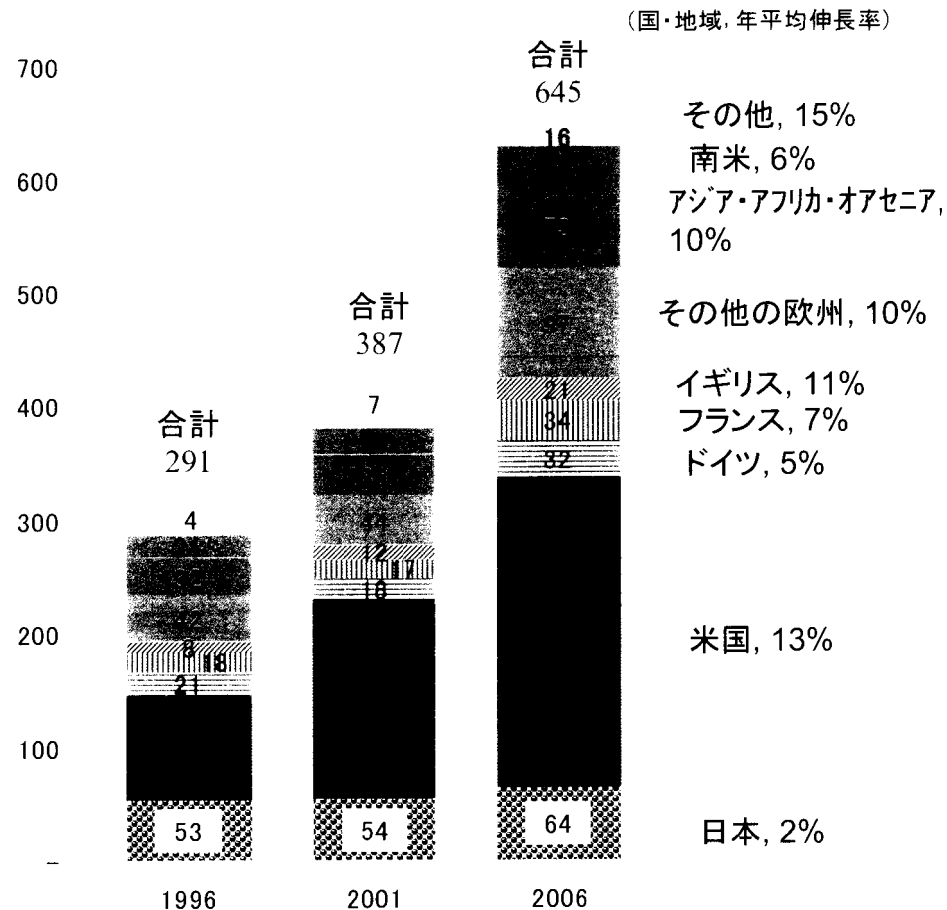
出所: IMS Health, IMS Lifecycle、Pharmaprojects、Pharmafutureより作成 (転写・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所 製薬産業の将来像 (2007年5月)を改変

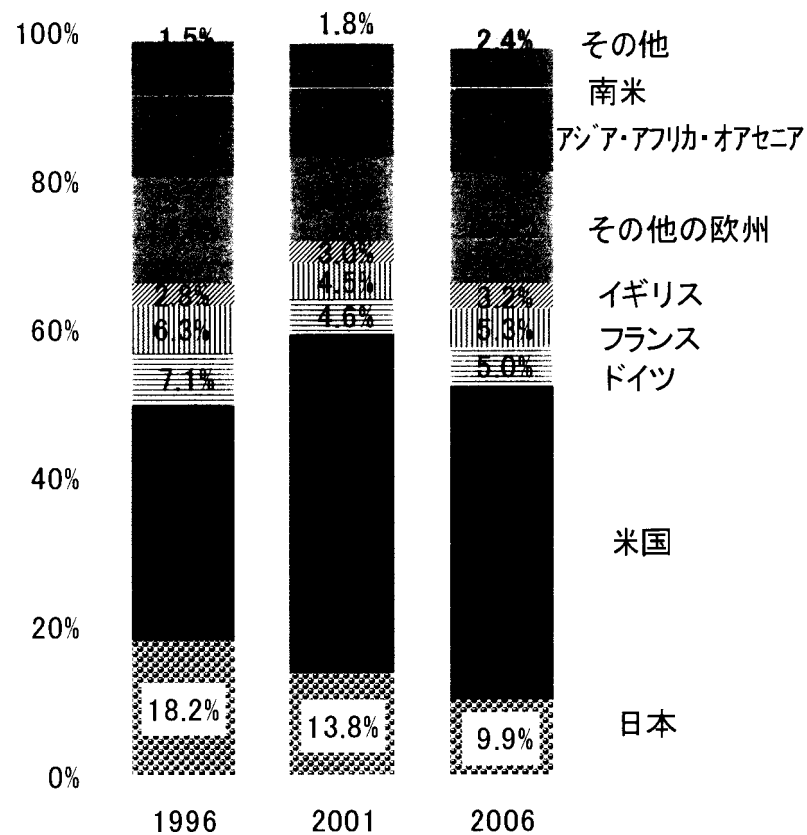
5 世界の医薬品市場規模およびシェアの推移

世界の医薬品市場規模の推移

(10億ドル)



世界の医薬品市場シェアの推移



出所: IMS Health, IMS World Review 1998・2002・2007(転写・複製禁止)

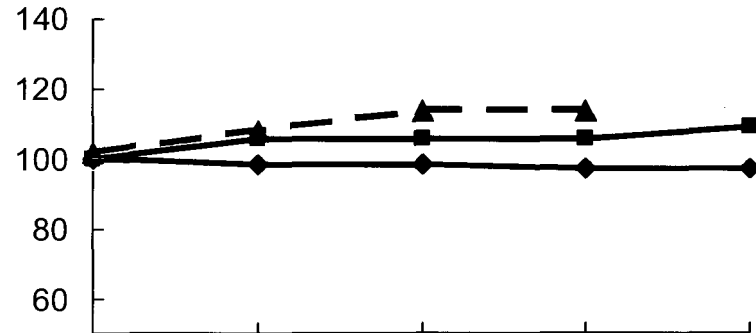
6 新薬薬価の継続的下落は日本独特の現象

各国における新薬の薬価経年推移*

(指数; 2003年=100)

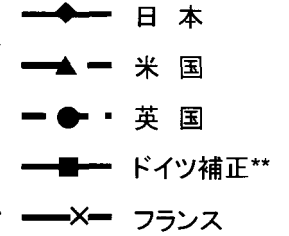
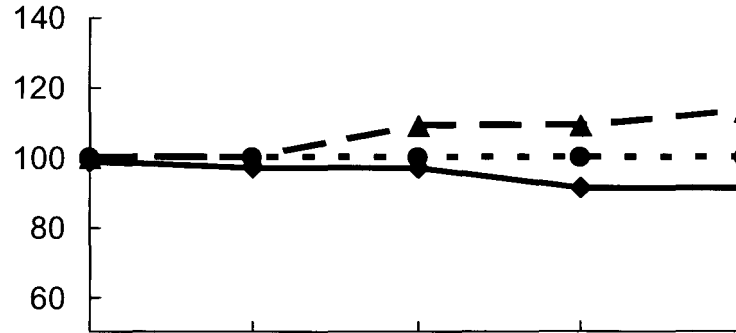
ザイボックス

(2003~06)



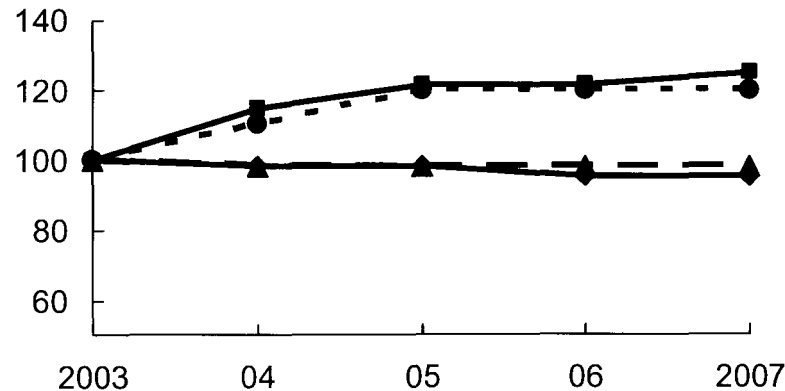
ハーセプチン

(2003~07)



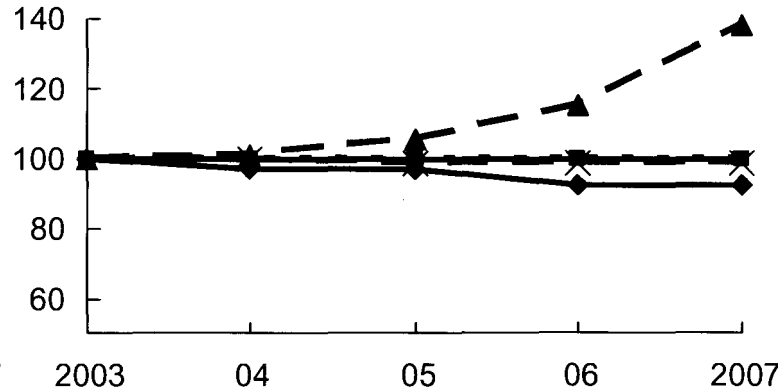
フルダラ

(2003~07)



プロトピック

(2003~07)



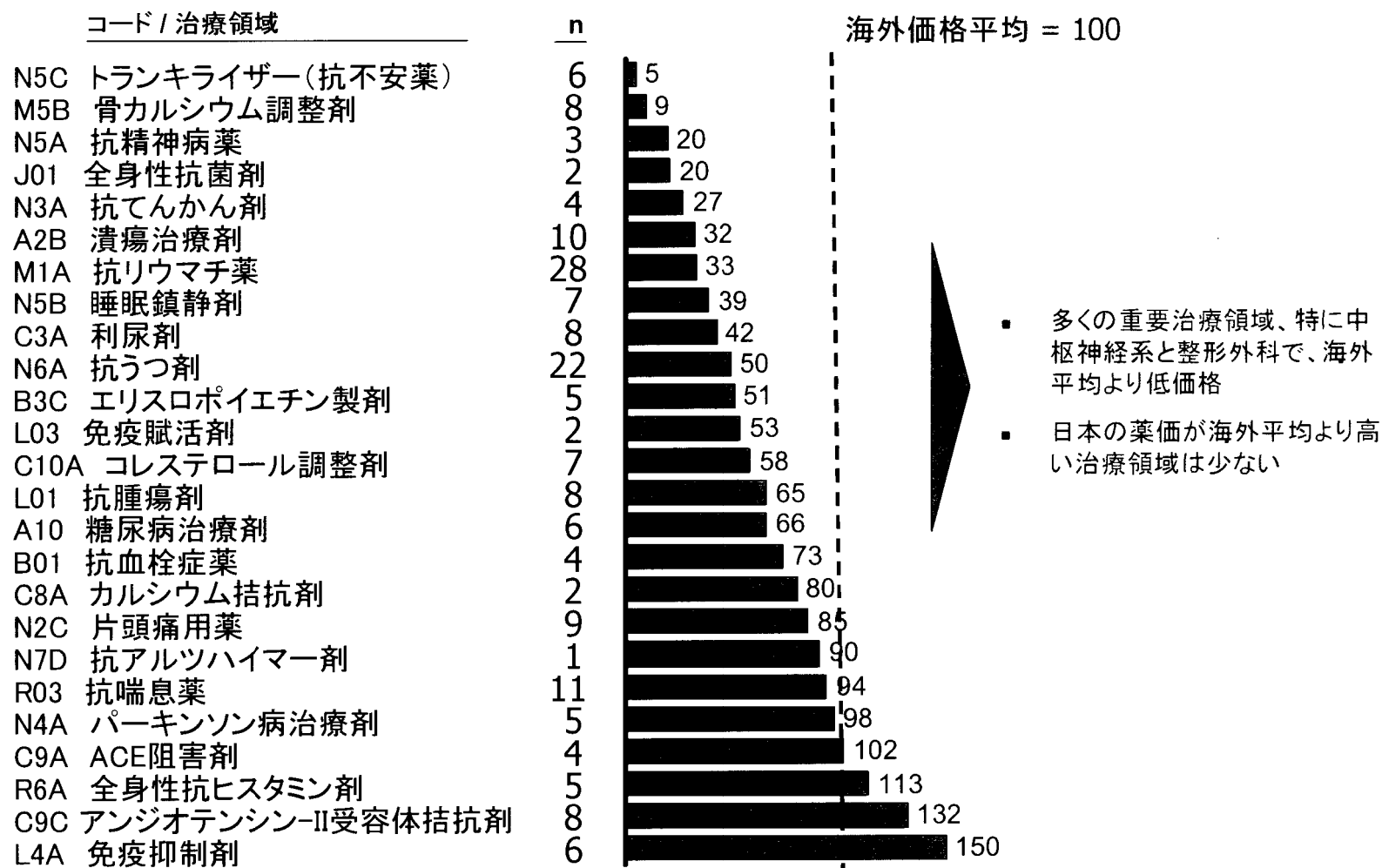
* ここに掲載した4剤は以下の薬価国際比較の要件を満たす(類似薬がない新薬、日英米独仏の5カ国すべてで上市、日本以外の2カ国以上でリストプライスが存在、各国で同一の剤型および規格が存在、上市後に剤型、包装単位等が変更されていない、日本において3回以上、実勢価格のみに基づく薬価改定が実施されたもの)

** 2004年の公定マージン率を見直し前のマージン率へ割り戻した値

出所: REDBOOK、Rote Liste、MIMS、VIDAL

7 ほとんどの治療領域で諸外国平均より低価格

米独英の平均を100とした場合の医薬品(特許期間中の医薬品のみ)の価格



出典: IMS MIDAS

米国研究製薬工業協会(2006年7月26日中医協資料より)

8 日米欧薬価制度比較

上市時の価格設定

日本

- 公定価格

アメリカ

- 自由価格
- 製薬企業と保険会社が交渉で決定(民間・公的セクターを問わない)

イギリス

- 自由価格
- ただし、利益を一定範囲内に設定される間接価格規制(PPRS制度)

フランス

- 公定価格
- 製薬企業と医薬品医療機器経済委員会(CEPS)が医療上の有用性の改善度(ASMR: 5段階評価)などにに基づき、個別銘柄毎に交渉で価格決定

ドイツ

- 自由価格(ただし、一部の薬効群については参照価格を適用)
- IQWiGが有用性評価し、特許期間中でも革新性がない製品は最高価格制を適用

上市後の価格設定もしくは改定

- 市場実勢価と薬価の銘柄毎の乖離率に基づき2年毎に薬価改定
- 使用実態の変化や適応追加、不採算等の理由による市場実勢価格に依らない改定についても薬価改定時に実施
- 特許期間終了後、最初の後発品が収載された際に追加引下げあり

- 自由価格
- 製薬企業と保険会社が交渉で決定(民間・公的セクターを問わない)

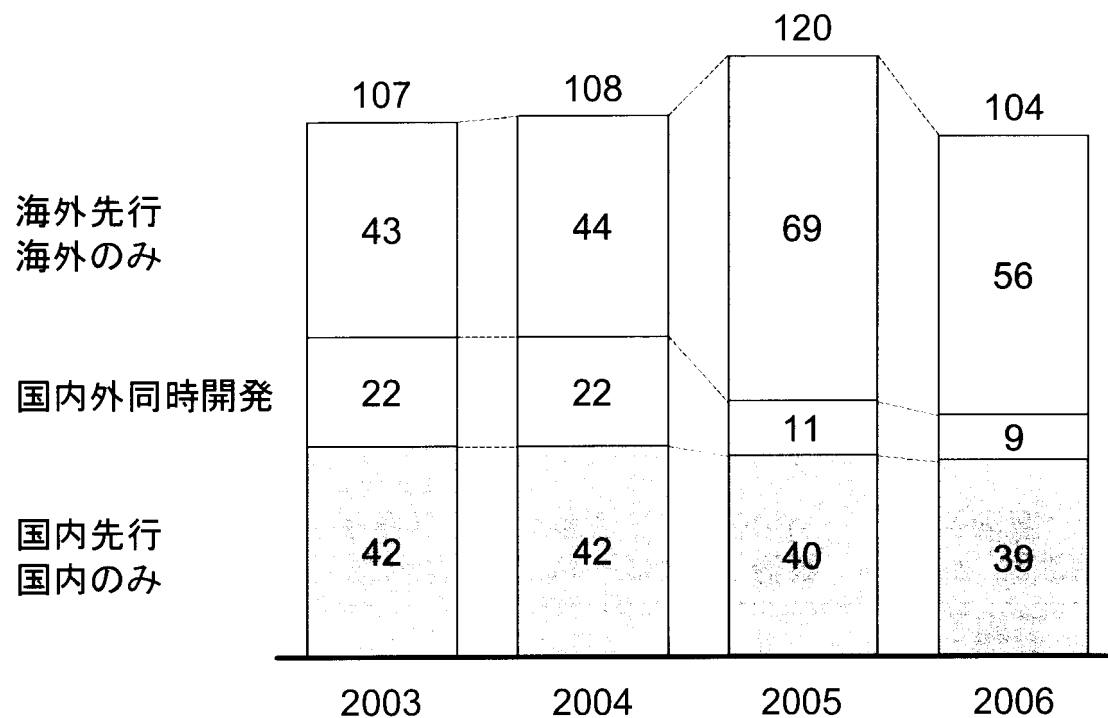
- PPRS制度の下で自由価格
- 5年に1度のPPRS制度の見直しにより薬剤価格変更(05年は平均7%の引下げ)
- 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期)
- 特許期間終了後、一般名処方の場合は後発品の価格をベースに償還(償還価格はメーカー出荷価格の変更等に応じ3ヶ月に1回見直し)

- 個別銘柄毎の販売予測額を超えた場合、収益額の返還もしくは価格引下げを実施
- 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期)
- 財政事情等による不定期な引下げが存在
- 特許切れ製品の一部に参照価格制を適用

- 自由価格(ただし、一部の薬効群に適用される参照価格はメーカー出荷価格の変更等に応じ年1回の見直し)
- 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期)
- 特許期間終了後は基本的に参照価格を適用

9 国内製薬企業の開発は海外にシフトしている

国内上位10社の国内外における新薬の開発状況*
(新規化合物数)



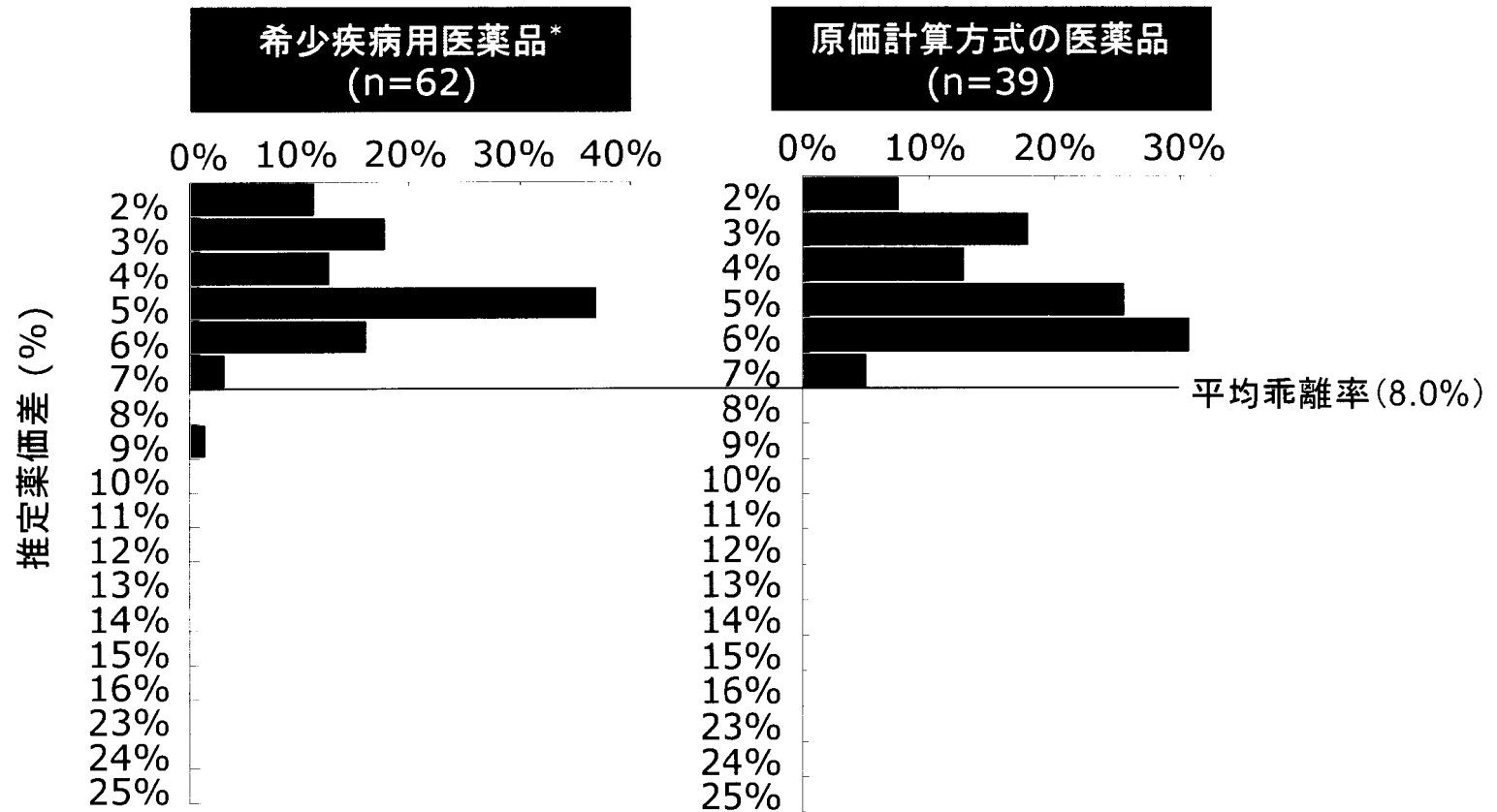
* Phase 2以降の新規化合物
出所：日本製薬工業協会 活動概況調査

10 大手の外資系企業はアジアにおける研究開発拠点を日本以外に確立しつつある

企業名	アジア諸国における増大・新設	日本における縮小・撤退
ファイザー		<ul style="list-style-type: none"> 2007: 中央研究所(疼痛、消化器領域、380人)を閉鎖
グラクソスミスクライン	<ul style="list-style-type: none"> 2007: 上海に神経科学にフォーカスした研究開発センターを新設。2010年までに1000人以上を採用する予定 	<ul style="list-style-type: none"> 2007: 筑波研究所分子標的型医薬フォーカスを閉鎖。100人の従業員は開発部門に移転
ノバルティス	<ul style="list-style-type: none"> 2007: 1億ドルを投資し上海に生物医学の研究開発センターを開設 	<ul style="list-style-type: none"> 2008: 年内に筑波研究所(循環器領域)を閉鎖し研究機能は米国の研究拠点に移管
サノフィ-アベンティス	<ul style="list-style-type: none"> 2008: 創薬チームを中国に、医薬開発センターをインドに新設 	<ul style="list-style-type: none"> 1998: ヘキストが持っていた川越の創薬研究所(骨、免疫領域フォーカス)を合併を機に閉鎖
アストラゼネカ	<ul style="list-style-type: none"> 2007: がんフォーカスした創薬拠点として上海にInnovation Centre Chinaを設立 	<ul style="list-style-type: none"> 創薬研究施設なし
ロシュ	<ul style="list-style-type: none"> 2004: 上海に1100万ドルを投資し研究開発センターを新設 	
イーライリリー	<ul style="list-style-type: none"> 2007: 5年間で15000万ドルを投資し、シンガポールにがんおよび代謝性疾患領域の創薬研究センターを設立 	<ul style="list-style-type: none"> 創薬研究施設なし
アムジェン	<ul style="list-style-type: none"> 2007: インドにインドおよび東アジアにおける臨床開発拠点を新設 	<ul style="list-style-type: none"> 2008: 日本における事業を武田に売却
バイエル・シェーリング		<ul style="list-style-type: none"> 2007: シェーリングの神戸リサーチセンター(再生医療研究)を閉鎖 2004: バイエル中央研究所(泌尿器研究)を閉鎖

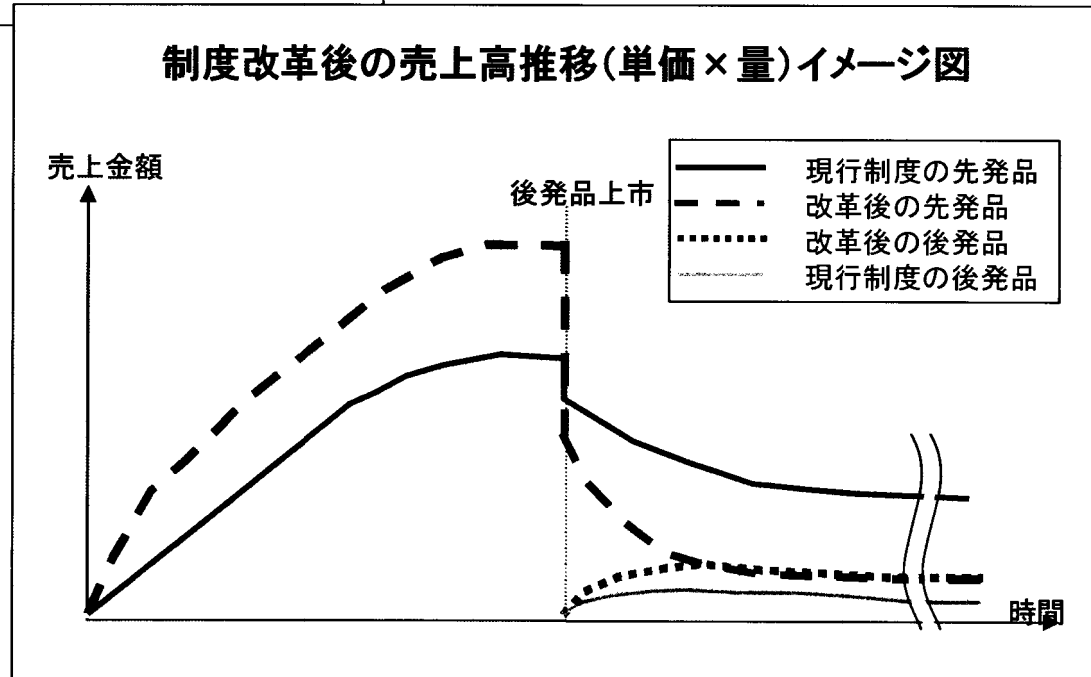
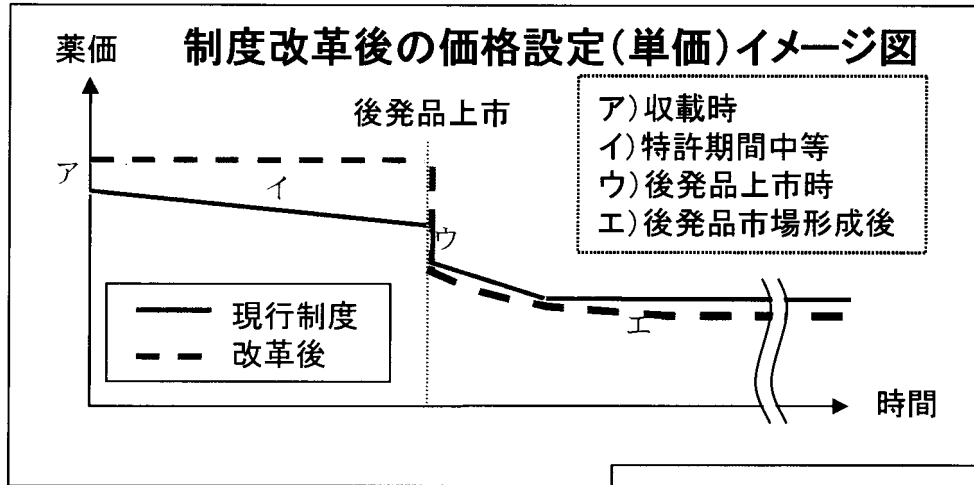
11 希少疾病用医薬品および原価計算方式で算定された新薬の薬価差

推定薬価差(2006年度の薬価改定より推計)



* 効能追加あったものを除く。

12 改革案移行後のイメージ



日薬連から提案されている 薬価制度改革案について

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2008年6月25日

専門委員 長野 明
 榎宜寛治

医薬品に係る保険医療上の課題

1. 未充足の医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)への対応

製薬産業は、革新的な新薬を創出し、疾病の予防・管理・治療を通じて、世界の人々の健康増進と安心・安全の向上に取り組んでいる。特に、高齢化が進むわが国において、抗癌剤、認知症薬など、今後ますます高まる医薬品への期待に応えていく必要もある。

一方、治療満足度の低い数多くの疾患に対し、医薬品はまだ十分に応えることができていない。この未だ満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)に応える革新的医薬品の創出には、医学・薬学のみならず学際的な科学技術を駆使した研究開発が不可欠であり、長期間にわたる多くの研究開発投資が必要である。(資料1、2)

2. ドラッグ・ラグの解消

わが国では、他の国で使用可能な医薬品が使用できないという課題があり、関係方面から要望の強い未承認薬・未承認適応等につき、早急な対応が求められている。また、一方では、日本オリジンのものであっても、海外先行で開発が行われているという状況もある。なお、未承認薬・未承認適応等への対応については、単に薬事承認や保険外併用が認められるに留まらず、保険適用(薬価基準収載)が行われなければ真に患者の利益にはならない。(資料3、4)

先般策定された革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では、これら課題の原因を分析した上で、研究－開発－承認審査－市場(薬価制度)の各フェーズにおいて、対策を講じることが明記され、研究、開発、承認審査については具体策が示されると同時に、既に実施に移されているものもある。

しかしながら市場(薬価制度)に関しては、革新的新薬の評価と後発品の使用促進が記されており、施策も講じられているが、特に新薬の早期開発着手と上市の実現に向けて、前者については更に改善の余地があると認識している。

医薬品市場および産業の現状

1. 日本の医薬品市場

世界の医薬品市場が成長する中、日本の医薬品市場は低成長にとどまっており、結果としてそのシェアが低下している。(資料5)

個別の価格を見ても、新薬の薬価が継続的に下落するのは日本独特の現象と言える。(資料6、7、8)

最近においては、数量シェア30%以上を目標として、後発品の使用促進政策が強力に進められており、徐々にそのシェアが高まっている。

2. 国内医薬品産業の現状

国内の新薬メーカーの成長率は、海外企業と比較して低水準に留まっている。また国内メーカーは海外先行で開発を行い、大手外資企業はアジアでの研究開発拠点を日本以外の国に確立しつつある。これらは、ドラッグ・ラグや、日本の研究開発力の低下にも繋がるものである。(資料9、10)

この一つの要因として、国内市場の成長率が低いことが挙げられる。世界各国で医薬品の需要が高まる中、日本の医薬品市場の魅力度が相対的に低下し、企業の新薬上市や研究開発投資への意欲が減退することが懸念される。

現行薬価制度の課題

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグラグ解消に取り組む上で、薬価制度には次の点が求められる。

- 革新性が適切に評価されること(収載時、特許期間等)
- 研究開発に投じられた費用が出来るだけ早期に回収され、次の新薬の研究開発投資に向けられ得ること

これらに照らせば、現行制度には、

- 収載時の革新性の評価は改善されつつあるが、より革新性の高い新薬や外国平均価格に比して著しく低薬価な薬効領域の新薬の評価という点で改善の余地がある
- 革新的新薬であっても、特許期間中に循環的に価格が低下し、投資回収に長期間を要するといった課題がある。

新制度の具体的内容

(1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

(2) 特許失効後(長期収載品*+後発品)の効率化

① 後発品上市時の先発品の引下げ

エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

② 後発品への代替促進

* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう

(1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

(07.12.5中医協資料)

①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

新薬の薬価設定は、平成20年度の薬価制度改革において、新薬評価が特に改善されていることを考慮し、基本的には現行のルールに則ることとする。

ただし、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、より革新性を適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図る。

1. 現行の算定ルールでは適正な価格評価が困難と判断される新薬については、例えば外科的治療の費用に基づく方法など、メーカーが妥当と考える設定根拠による算定を可能とする。
2. 革新性の評価については、類似薬効比較方式を基本とする現行ルールをベースに、それぞれの新薬に見合ったフレキシブルな加算率の設定を可能とすることなどにより、新薬の革新性をより適切に評価できる仕組みとする。
3. 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、例えば三極同時開発製品であって、日本が世界で最初に承認された場合、もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市される場合に加算される仕組みを導入する。

②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置－1

(07.12.5中医協資料)

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

〔基本的考え方〕

競合が殆どないと考えられる希少疾病用医薬品や原価計算品目、革新性が顕著な画期性加算品目・有用性加算(I)品目でも5%前後の薬価差が生じているものが多く、一方で市場規模が大きく競争の激しい領域では、平均乖離率を上回る大きな薬価差を生じているものが多い。(資料11)

このように新薬でも、現行の薬価改定方式における調整幅2%ではカバーしきれない薬価差を生じている品目が殆どであり、その結果、革新的な新薬でさえ特許期間中にも循環的に薬価が低下してしまうという問題がある。

この問題に対応する仕組みは幾つか考えられるが、その中で、市場実勢価格主義を基本としつつ、薬価差を拡大させないものとして、ある一定要件を満たした新薬について薬価を維持する仕組み(薬価維持特例)を導入する。(資料12)

〔対象製品〕

○特許期間もしくは再審査期間中の医薬品

初の後発品上市をもって薬価維持期間終了とする。

- ・ 特許尊重の観点から、本来であれば特許期間のすべてを対象とすべきであるが、特許期間が不明瞭なケースもあるため、初めての後発品上市をもって特許失効とみなす

○その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)

一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および国が定める必須医薬品など保険医療上不可欠とされる医薬品を、安定供給確保のため後発品の有無に関わらず薬価維持対象製品に指定する。

②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置－2

(07.12.5中医協資料)

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

〔薬価維持の一定要件〕

後発品未上市の医薬品の薬価は維持されるが、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、薬価維持期間中であっても、著しい薬価差を生じているものについては薬価を維持せず改定を行うものとし、その基準には薬価調査によって判明した、当該改定を行う際の収載全品目の加重平均乖離率を用いる。なお、必須医薬品などにおいても、期間は設けないものの同様の取扱いとする。

・基準値を事後に決定する理由

基準値として事前に一定率を示す方法もあり得るが、事後に判明する基準値を用いることにより、予見困難な基準をクリアーすることに向けての緊張感を供給サイドに与え、企業行動は薬価差の縮小に向かうと予想される。

・収載全品目の加重平均乖離率を基準値に用いる理由

上述のように薬価差の縮小に向けた方向性を含む市場全体の自然な趨勢を表す指標として、また必須医薬品などにおいても適用し得る基準値とするのが妥当と考えられることから、収載全品目の加重平均乖離率を用いることとする。

〔導入のタイミング〕

2010年度は現行方式による改定を行い、改革後の制度下で価格形成が行われた後、2012年の薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施する。

(2) 特許失効後(長期収載品*+後発品)の効率化

(07.12.5中医協資料)

① 後発品上市時の先発品の引下げ

エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

② 後発品への代替促進

* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう

〔後発品上市時の先発品の引下げ〕

薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時の引下げ率は、維持された乖離率から、2%の調整幅を減じた率の期間累積分を基本に、今後の後発品使用促進の進捗、後発品の価格水準を考慮して、必要な引下げ率を算出する。

それ以降は、調整幅2%による通常の薬価改定を行う。

〔後発品の価格設定〕

従来どおり初めての後発品の薬価算定は後発品収載時の先発品薬価の70%とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

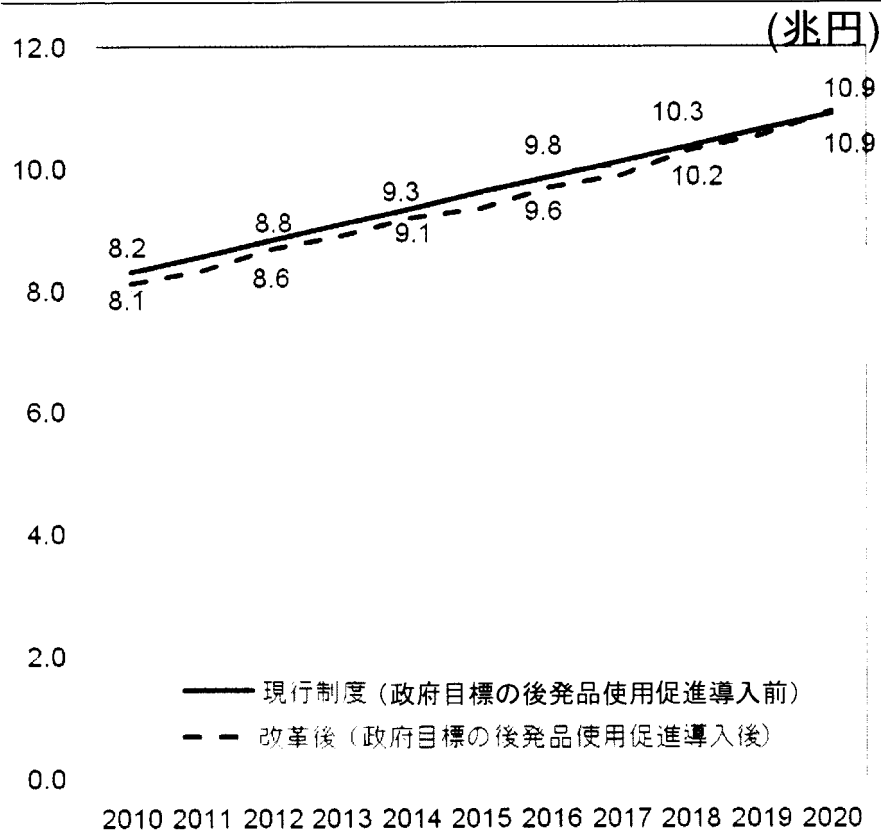
- 後発品上市時点で先発品が薬価維持期間内にある場合も、その時点における先発品の薬価の70%に薬価設定し、薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時に、引き下げられた先発品薬価の70%により算定される額か、薬価調査結果による市場実勢価に基づき算定される額の何れか低い方に改定する。

市場への影響

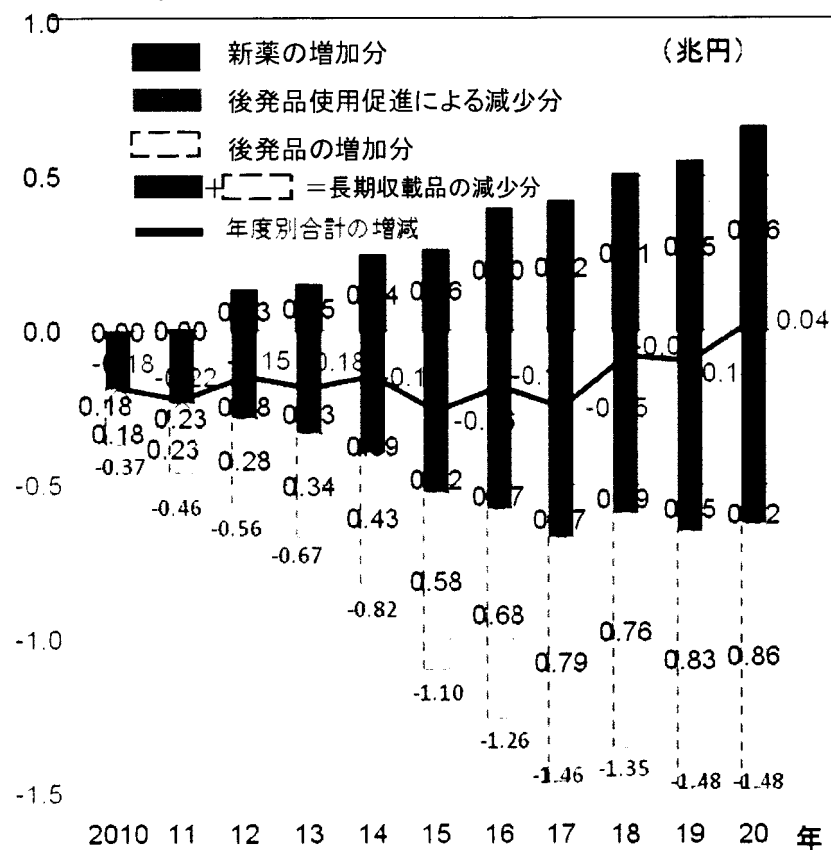
政府目標の後発医薬品使用促進が導入される前の状況で市場は2010年に8.2兆円、2020年には10.9兆円となることを前提に、制度改革によって、市場全体にどのような影響があるかを試算した。後発品使用促進を併せて進めることによって、左下図のように、市場はこの範囲内に留まるものと推測される。

また、右下図には各年度の後発品使用促進による減少分（－長期収載品の減少＋後発品の増加）と新薬の増加分を示した。2010－2020年の累積で見ると、新薬の評価改善（維持分含む）分として3.3兆円増加するが、後発品使用促進により5.0兆円が減少（長期収載品の減11.0兆円、後発品の増6.0兆円）が見込まれるため、差し引き1.7兆円の縮小（△1.6%）と推計される。（試算の前提条件については、末尾の別紙参照）

制度改革による市場規模推移予測(全薬剤市場)



内訳



制度改革による課題の改善

今回紹介した薬価制度改革によって、新薬の革新性評価はより適切なものになると考える。これに伴い、冒頭に挙げた保険医療上の課題は、以下に述べるように改善に向かうと考えられる。なお、改革後の薬価差の推移や後発品使用促進の進展を踏まえ、所要の場合は見直しの検討などを行うこととする。

1. アンメット・メディカル・ニーズへの対応

製薬企業が日本市場での投資回収を早期に実現することが可能になれば、日本での研究開発に対する再投資のスピードが上がる。これにより開発投資額が増大し、革新的な新薬の上市が増加する可能性が高まると同時に、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域の開発に対する製薬企業の更なる注力が可能となる。

また、国内の市場構造において長期収載品から新薬へウエイトがシフトするため、研究開発型製薬企業は、新薬を継続的に上市していかなければ生き残ることができなくなり、上記に加え、製薬企業の新薬研究開発に向けた行動を一層加速させるものである。

2. ドラッグ・ラグの解消

革新性の適切な評価により、わが国市場で新薬の薬事承認・保険適用を受けることの魅力が高まる。また、新薬の収益の大半を特許期間中に得られるという構造は、製薬企業にとってわが国で新薬を早期上市することへのインセンティブとなり、このような要因が相まってドラッグ・ラグ問題は解消へ向かうと考えられる。

薬価制度改革によって、上記の通り産業が課題に取り組むに際しての障害は取り払われていくと予測される。しかし、さらにこれが着実に国民・患者の利益に結びつくためには、製薬企業は以下のような取り組みを積極的に行う必要があると考える。

- ・特許期間中に得られる新薬の収益を資源として、積極的な研究開発を行い、革新的新薬の創出に更に努める
- ・社会的要望のある製品の適応追加や、国内での製品化への着手を積極的に行う

シミュレーションの主要な前提条件 ① －前提としての現行制度継続ケース－

(全般)

- 厚労省の医療費予測に基づいて、現行の薬価制度が継続した場合の将来の薬剤市場規模を予測し、その予測市場における新薬・長期収載品・後発品の数量構成比(医薬調べ)、および薬価と市場実勢価の推移を、個別銘柄・規格ベース(既収載品26,267規格、開発中の成分111品目)で過去実績*に基づいて予測

(薬価)

- 2005年以前に上市された薬剤は、直近2回の平均引下げ率で今後も薬価が下落すると仮定
- 2006年以降に上市された薬剤、および2008年以降上市予定の薬剤は、その薬剤が属する薬効領域(IMS*のATC中分類)の直近2回の加重平均引下げ率で薬価が下落すると仮定
- 上市後15年未満の先発品に関しては上市15年後に特例引下げ(5%)を実施**
- 後発品は先発品の薬価の50%で推移するものとする

(販売数量)

- 先発品の数量は、IMSデータに基づく2005年から2007年のトレンドが今後も継続すると仮定
- 後発品数量割合は2003年から2006年のトレンドが今後も継続すると仮定
- 販売数量がピークに達するまでの期間は10年とし、その後後発品が出るまではピーク時数量を維持するものと仮定
- すべての先発品は上市15年後に後発品が上市され**、後発品の上市後の先発品と後発品の製品寿命は15年と仮定

*過去実績はIMSデータによる(IMSは民間調査会社)

**先発品の収載から初めての後発品が収載されるまでの平均期間である12.1年に、治験環境の整備・承認審査の改善により今後承認を2.5年早めるとされていることを加味し、収載から15年間を対象期間の上限とする。この上限は、欧米における上市後の市場独占期間が14-5年であることも勘案している。

シミュレーションの主要な前提条件 ②

－①を前提に新制度が導入されたケースの市場予測－

(対象および補正)

- 2007年時点の売上高ベースで上位80%の薬剤に関して個別銘柄・規格ベースでシミュレートし、他の20%分を加算

(薬価)

- 2010年度以降に上市される新薬の薬価は、現行制度と比較して一律5%上昇すると仮定
- 後発品上市を新薬の上市後15年目と仮定し、15年以内の全先発品を薬価維持対象とした
- 薬価維持期間が終了した場合、期間中の薬価維持分が残りの市場存続期間と見合うよう先発品の薬価を引き下げた
- 上記引下げのタイミングは、期間終了後最初の薬価改定時とした
- 対象薬剤の乖離率が全薬剤対象の加重平均乖離率を超えた場合は、薬価維持されず改定が行われるものとした
- 薬価維持期間終了後の薬価の下落トレンドは現行と同率と仮定

(実勢価)

- 2010年度以降に上市される新薬は、薬価差が20%縮小するように実勢価格が改善すると仮定
- 薬価維持期間中、薬価差が一定以下の薬剤に関しては、実勢価格の下落トレンドが一定割合改善されると仮定
- 薬価維持期間終了後の市場実勢価格の下落トレンドは、現行制度下と同率と仮定

(販売数量)

- 後発品の数量割合は2012年までに30%、その後同じトレンドで2017年まで増加すると仮定
- 後発品上市後は、すべての先発品について、上記トレンドに基づいて後発品に置き換わるとした