

薬価制度について

愛知県医師会調査室担当理事

大輪芳裕

薬価制度の概要

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28年2月10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定。

薬価制度について

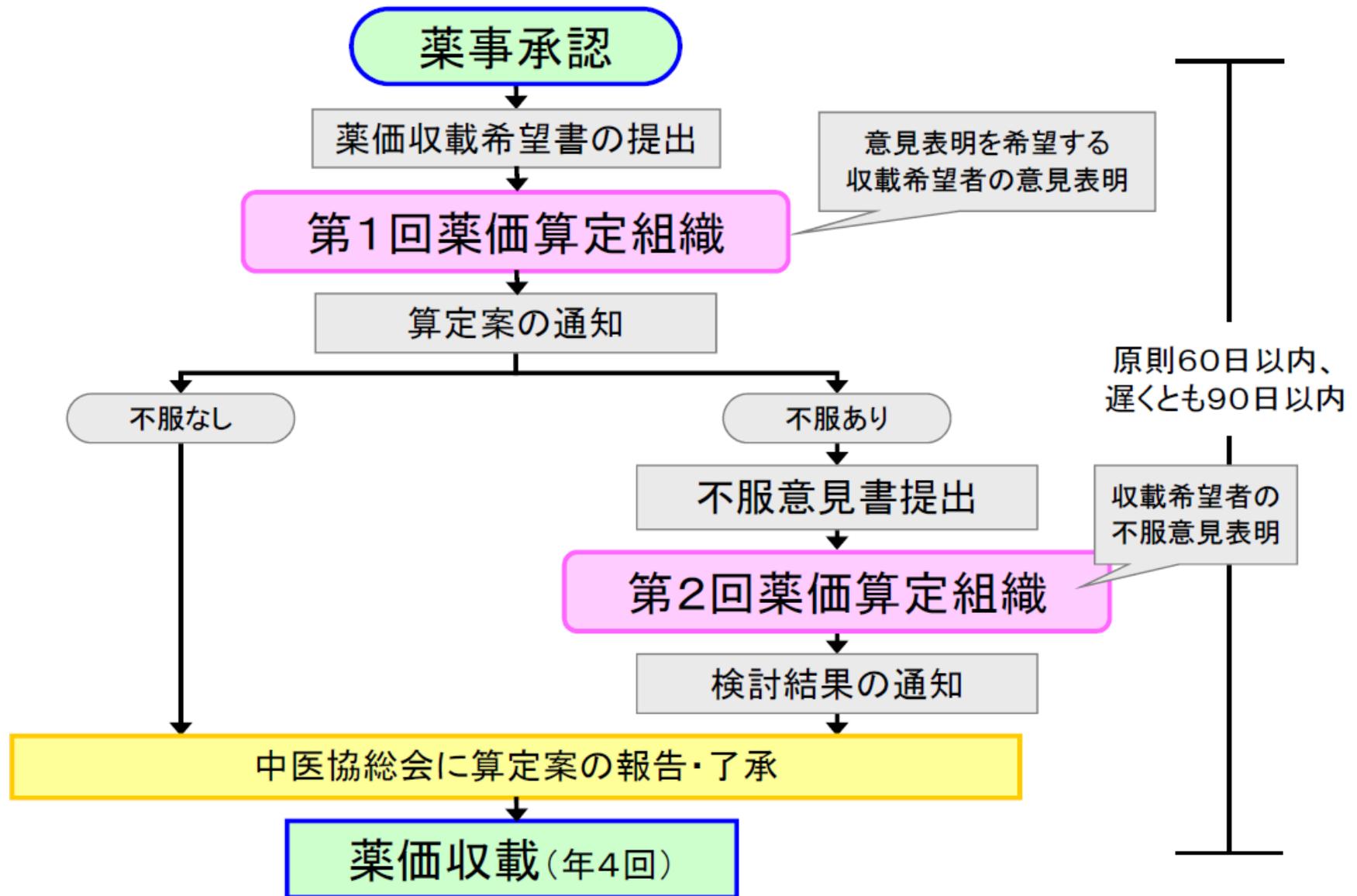
1. 現行（H28.12現在）の薬価制度
 - （1）新医薬品の薬価算定
 - （2）新規収載後発医薬品の薬価算定
 - （3）薬価改定
2. 薬価制度の抜本的改革

1. 現行(H28. 12現在)の薬価制度

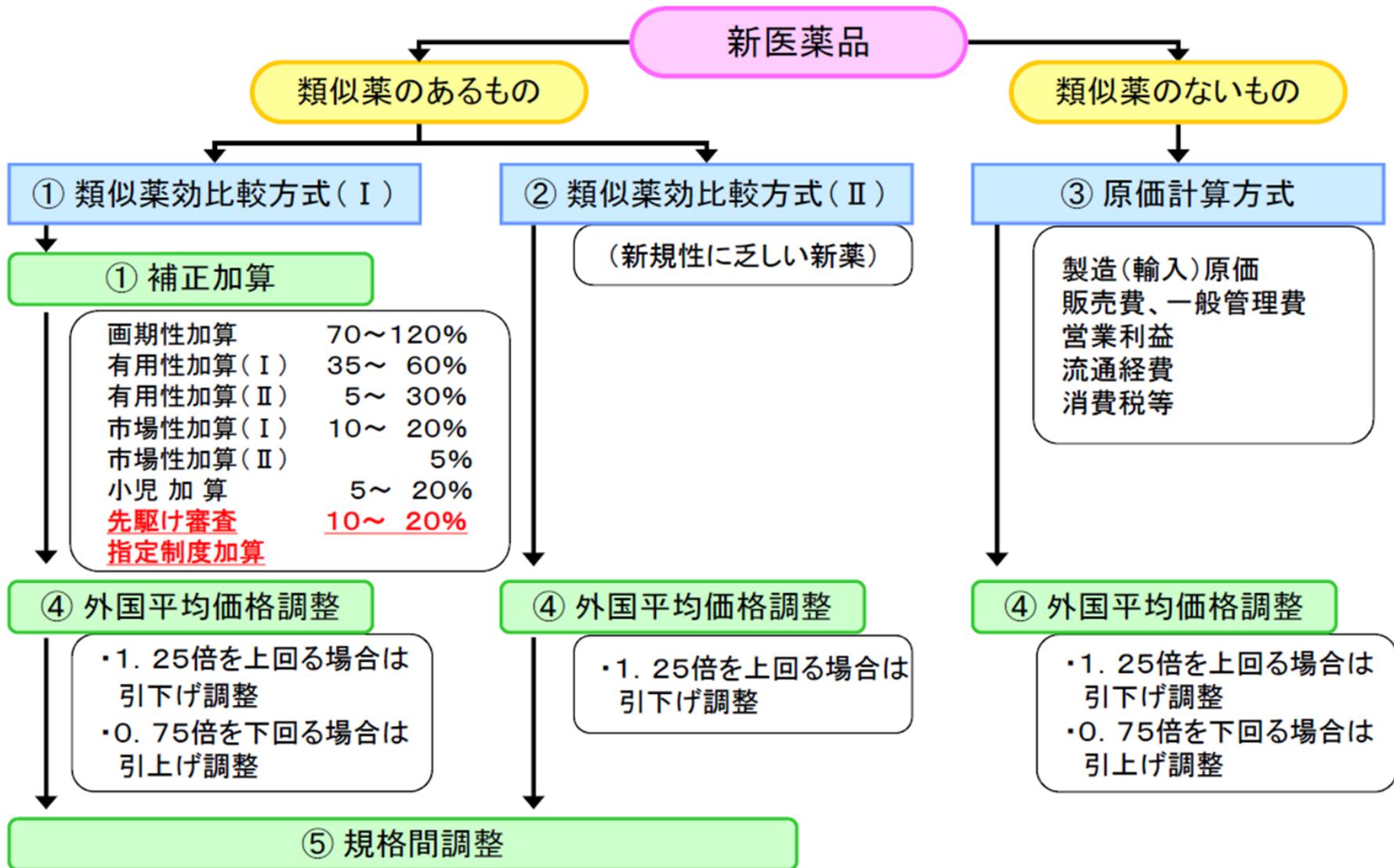
(下線部は、平成28年度薬価制度改革による
導入・修正箇所)

(1) 新医薬品の薬価算定

新医薬品の薬価算定プロセス



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%)

補正加算

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。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2 + \dots)$$

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。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- 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。
- (注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算(10~20%)

「先駆け審査指定制度の試行的実施について」(平成27年4月1日薬食審査発0401第6号)に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

+

先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「**先駆け審査指定制度**」を創設。

指定基準

1. 治療薬の画期性:原則として、既承認薬と異なる作用機序であること(既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。)
2. 対象疾患の重篤性:生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
3. 対象疾患に係る極めて高い有効性:既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思(同時申請も含む。)

指定制度の内容

 :承認取得までの期間の短縮に関するもの

 :その他開発促進に関する取組

①優先相談

[2か月 → 1か月]

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

②事前評価の充実

[実質的な審査の前倒し]

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

③優先審査

[12か月 → 6か月]

- 総審査期間の目標を、6か月に。
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

④審査パートナー制度

[PMDA版コンシェルジュ]

- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

⑤製造販売後の安全対策充実

[再審査期間の延長]

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表

指定番号	指定日	指定を受けた 医薬品の名称	指定を受けた 申請者	指定を受けた 予定される効能又は効果	承認日	製造販売承認 を受けた販売名	有効成分 の一般名	製造販売承認 を受けた者	製造販売承認 を受けた 効能又は効果	備考
先駆け審査(27薬) 第1号	H27.10.27	シロリムス (NPC-12G)	ノーベルファーマ 株式会社	結節性硬化症に伴う血管 線維腫	-	-	-	-	-	
先駆け審査(27薬) 第2号	H27.10.27	NS-065/NCNP- 01	日本新薬株式会社	デュシェンヌ型筋ジスト ロフィー (DMD)	-	-	-	-	-	
先駆け審査(27薬) 第3号	H27.10.27	S-033188	塩野義製薬株式会社	A型又はB型インフルエ ンザウイルス感染症	-	-	-	-	-	
先駆け審査(27薬) 第4号	H27.10.27	BCX7353	株式会社 Integrated Development Associates	遺伝性血管浮腫 (HAE) の 患者を対象とした血管性 浮腫の発作の管理	-	-	-	-	-	
先駆け審査(27薬) 第5号	H27.10.27	ASP2215	アステラス製薬株式 会社	初回再発又は治療抵抗性 の FLT3 遺伝子変異陽性 急性骨髄性白血病	-	-	-	-	-	
先駆け審査(27薬) 第6号	H27.10.27	ベムプロリズ マブ (遺伝子 組換え)	MSD 株式会社	治療切除不能な進行・再 発の胃癌	-	-	-	-	-	

※指定医薬品の使用に際して体外診断用医薬品等が必要とされる場合には併せて対応を行う。

(平成 27 年 10 月 27 日現在)

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 資料より)

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、最も低い価格とする。【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
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ①及び②が、「③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の1日薬価)」を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価を算出し、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	(= 3,903<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	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥)) = 0.459 <注2>$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥)) = 0.146 <注2>$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦)) = 0.070 <注3>$
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14.6%)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24年~26年平均

<注2> 一般管理販売费率、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24年~26年平均

<注3> 流通経费率:「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24年~26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

新医薬品の薬価算定方式④－1

～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

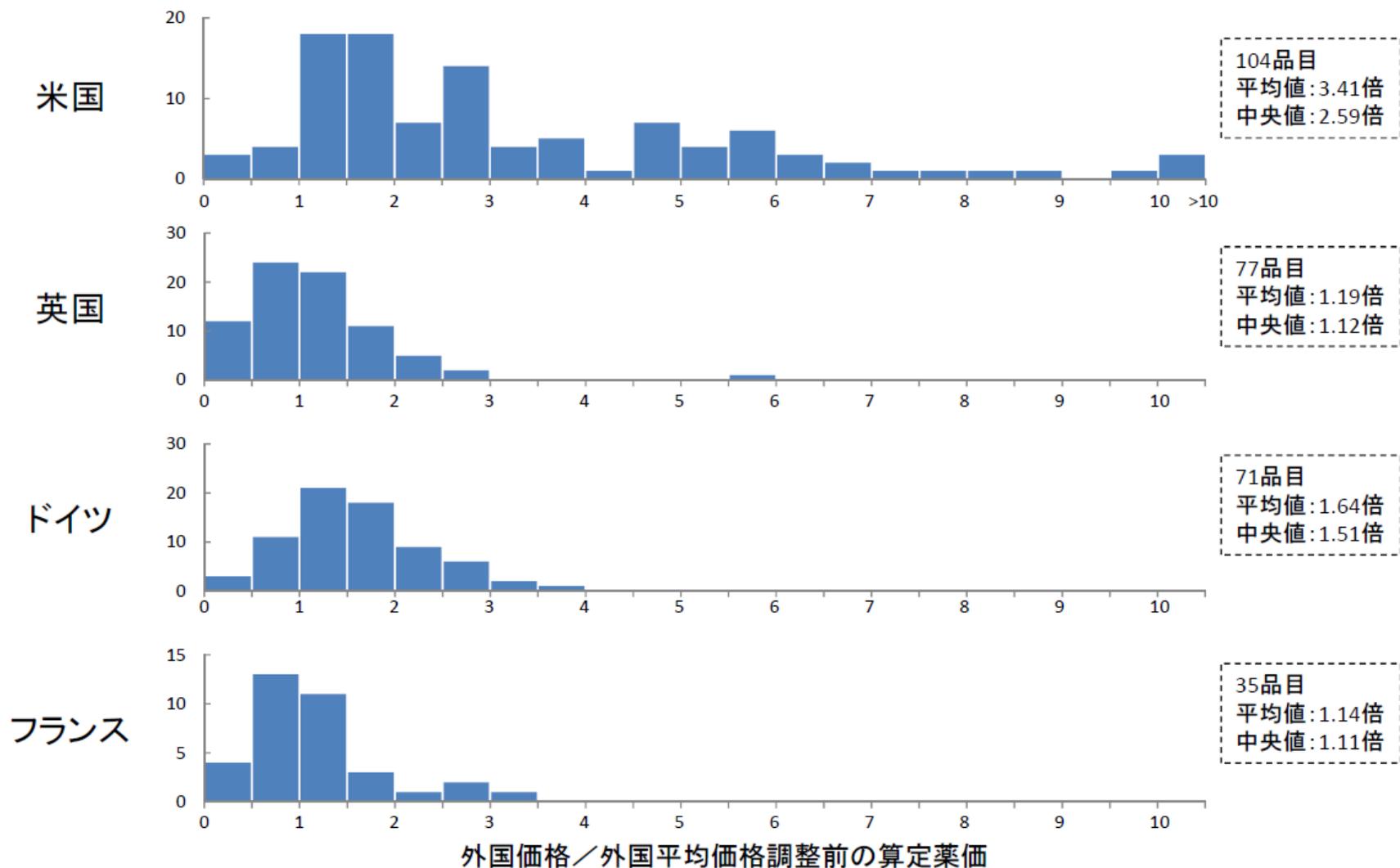
2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整 ↓
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整 ↑

$$\textcircled{1} \text{ 1.25倍を上回る場合 } \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

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

（但し、算定値の2倍を上限）

過去3年間の収載品目の外国価格との比率の分布



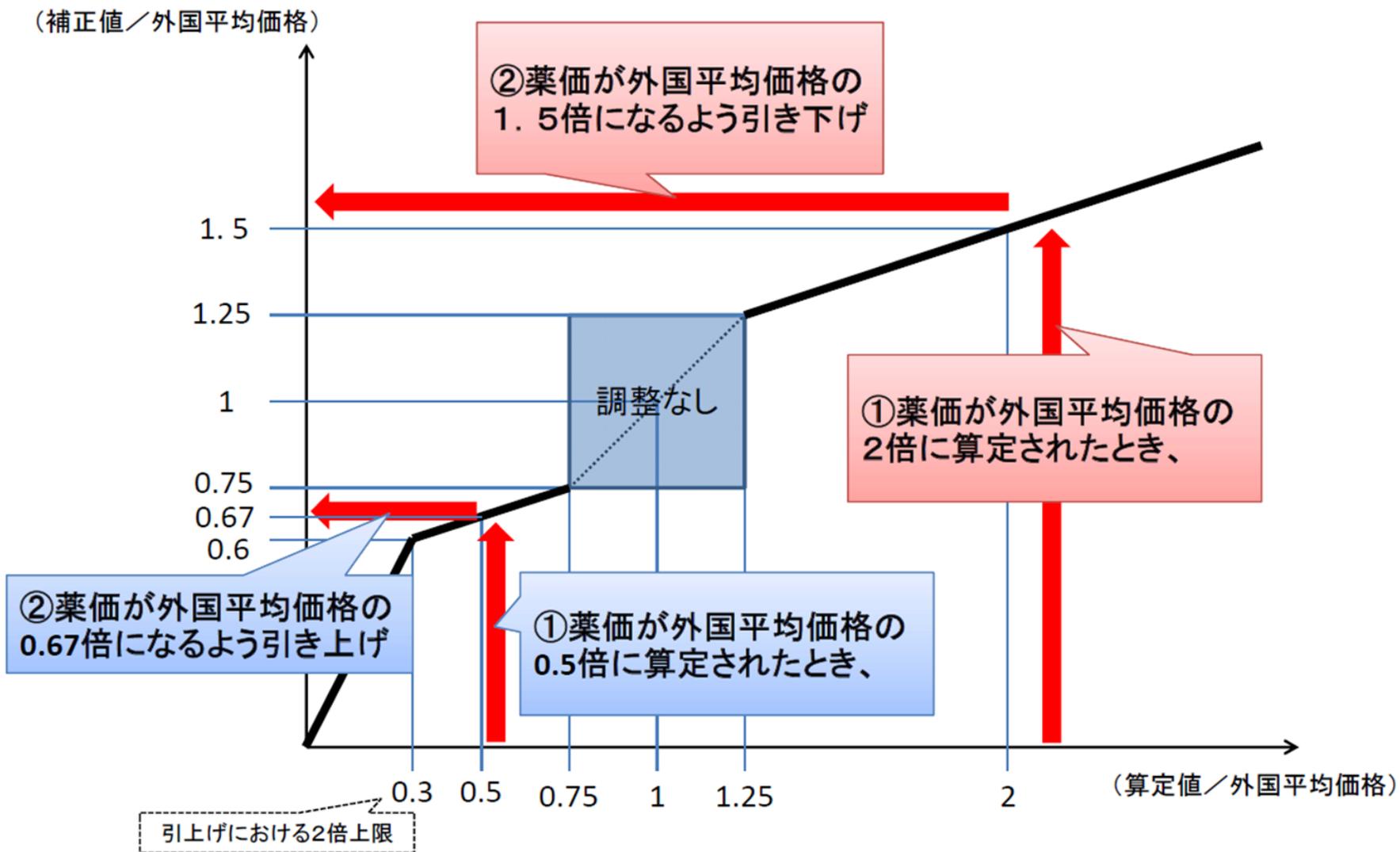
※H26.4～H28.12に収載した品目が対象

※複数規格がある品目については、汎用規格(準汎用規格のみ外国価格がある場合は、準汎用規格)が対象

※外国平均価格調整における最高価格の調整(3倍超えの除外など)は行わない

※外国における使用実態の異なる品目は除外

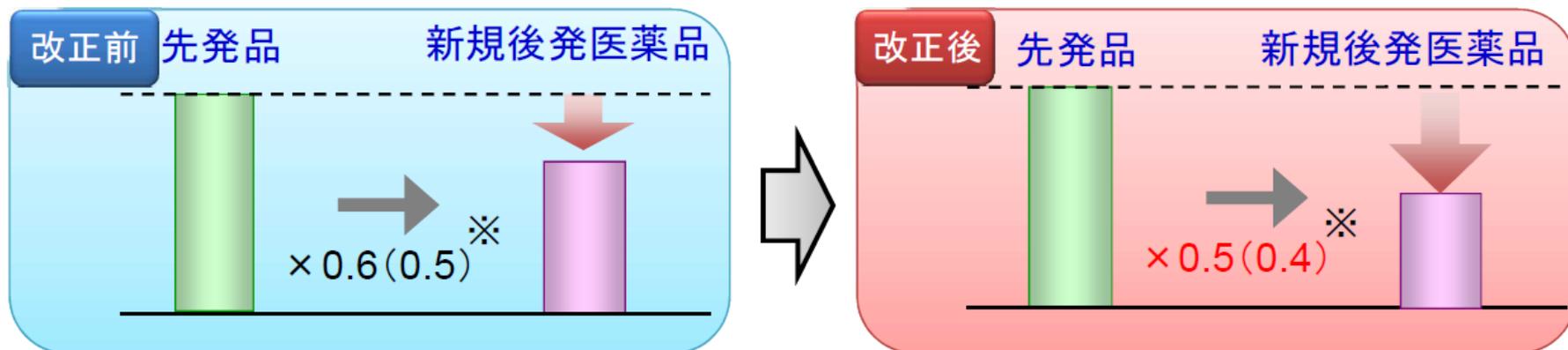
外国平均価格調整の算定式のイメージ



(2) 新規収載後発医薬品の 薬価算定

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。



※10品目超えの内用薬の場合

(3) 薬価改定

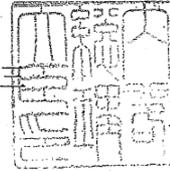
薬価改定の流れ

- 経済財政諮問会議 6月、内閣へ骨太の方針(予算編成の骨格)案を答申
- 内閣 12月、政府の予算編成過程の中で改定率を決定
- 社会保障審議会 9月～10月医療保険部会と医療部会で診療報酬改定に係る基本方針を審議
- 厚生労働大臣 1月中医協へ改定率と基本方針を前提として診療報酬点数の改定案を作成するよう諮問
- 中医協 9月から10月薬価調査
10月改定率に対して厚労大臣に意見提出
3月厚労大臣へ診療報酬点数改定案を答申

府政経運第332号
平成28年11月25日

経済財政諮問会議議長
安倍 晋三 殿

内閣総理大臣
安倍 晋三



内閣府設置法第19条第1項第1号の規定に基づき、次のとおり
諮問する。

諮問第36号

『平成29年度予算編成の基本方針』いかん。」

厚生労働省発保0113第1号
平成28年1月13日

診療報酬改定について

中央社会保険医療協議会
会長 田辺 国昭 殿

平成28年度の診療報酬改定は、以下のとおりとする。

厚生労働大臣
塩崎 恭久

諮問書

(平成28年度診療報酬改定について)

健康保険法（大正11年法律第70号）第82条第1項、第85条第3項、第85条の2第3項、第86条第3項、第88条第5項及び第92条第3項、船員保険法（昭和14年法律第73号）第59条において準用する健康保険法第82条第1項（船員保険法第54条第2項及び第58条第2項に規定する定めに係る部分に限る。）及び船員保険法第65条第12項において準用する健康保険法第92条第3項（船員保険法第65条第10項に規定する定めに係る部分に限る。）、国民健康保険法（昭和33年法律第192号）第46条において準用する健康保険法第82条第1項及び国民健康保険法第54条の2第12項において準用する健康保険法第92条第3項、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第71条第1項、第74条第8項、第75条第5項、第76条第4項、第78条第5項及び第79条第3項並びに持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険法等の一部を改正する法律（平成27年法律第31号）附則第18条の規定に基づき、平成28年度診療報酬改定について、貴会の意見を求めます。

なお、答申に当たっては、別紙1「診療報酬改定について」（平成27年12月21日財務大臣・厚生労働大臣合意文書）及び別紙2「平成28年度診療報酬改定の基本方針」（平成27年12月7日社会保障審議会医療保険部会・社会保障審議会医療部会）に基づき行っていただくよう求めます。

1. 診療報酬本体 +0.49%

各科改定率	医科	+0.56%
	歯科	+0.61%
	調剤	+0.17%

2. 薬価等

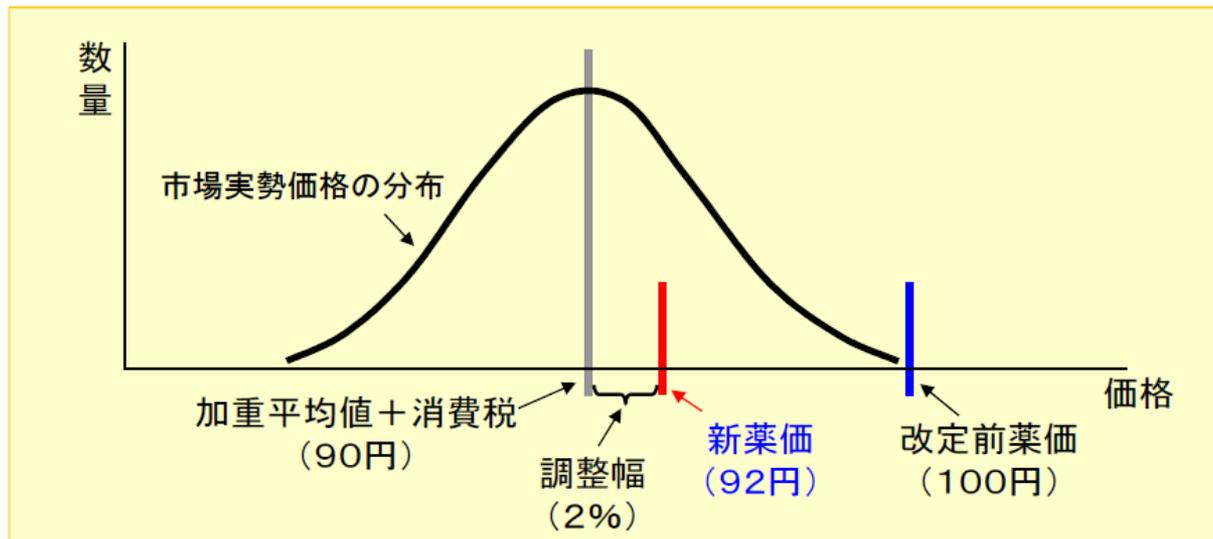
① 薬価 ▲1.22%

上記のほか、・市場拡大再算定による薬価の見直しにより、▲0.19%
・年間販売額が極めて大きい品目に対応する市場拡大再算定の特例の実施により、▲0.28%

② 材料価格 ▲0.11%

なお、上記のほか、新規収載された後発医薬品の価格の引下げ、長期収載品の特例的引下げの置き換え率の基準の見直し、いわゆる大型門前薬局等に対する評価の適正化、入院医療において食事として提供される経腸栄養用製品に係る入院時食事療養費等の適正化、医薬品の適正使用等の観点等からの1処方当たりの湿布薬の枚数制限、費用対効果の低下した歯科材料の適正化の措置を講ずる。

既収載医薬品の薬価算定方式①



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。

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

平成27年度に実施した医薬品価格調査(薬価本調査)について

1 趣旨

薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に記載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2 調査期間

平成27年度中の1か月間(9月分)の取引分を対象として調査を実施

3 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象

調査対象 6,280客(その回収率72.3%)

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査対象 873客(その回収率75.6%)

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査対象 1,043客(その回収率61.8%)

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象 1,892客(その回収率76.5%)

4 調査事項

薬価基準に記載されている医薬品の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査

医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値について

1. 平均乖離率 : 約 8.8%

注1) 平成27年9月取引分について、販売サイドから10月27日までに報告があったものの集計結果である。

注2) 平均乖離率とは、
(現行薬価×販売数量)の総和－(実販売単価×販売数量)の総和

(現行薬価×販売数量)の総和
で計算される数値である。

(1) 投与形態別

区分	乖離率(%)	薬価ベース占有率(%)
内 用 薬	9.4	64.6
注 射 薬	7.5	25.9
外 用 薬	8.2	9.4
歯科用薬剤	-1.0	0.1
合 計	8.8	100.0

(2) 主要薬効群別

		乖離率 (%)
(内 用 薬)	血圧降下剤	11.4%
	抗ウイルス剤	4.1%
	糖尿病用剤	10.3%
	その他の腫瘍用薬	7.1%
	精神神経用剤	8.5%
	高脂血症用剤	12.0%
	消化性潰瘍用剤	13.3%
	他に分類されない代謝性医薬品	9.1%
	その他の中枢神経系用薬	9.9%
	その他のアレルギー用薬	12.3%
(注 射 薬)	他に分類されない代謝性医薬品	8.6%
	その他の腫瘍用薬	6.9%
	血液製剤類	4.1%
	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	8.0%
	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	9.5%
(外 用 薬)	眼科用剤	8.6%
	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	9.3%
	その他の呼吸器官用薬	7.5%
(歯科用薬剤)	歯科用局所麻酔剤	-0.2%

既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げ(特例引下げ(Z2))

最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が70%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

<引き下げ幅>

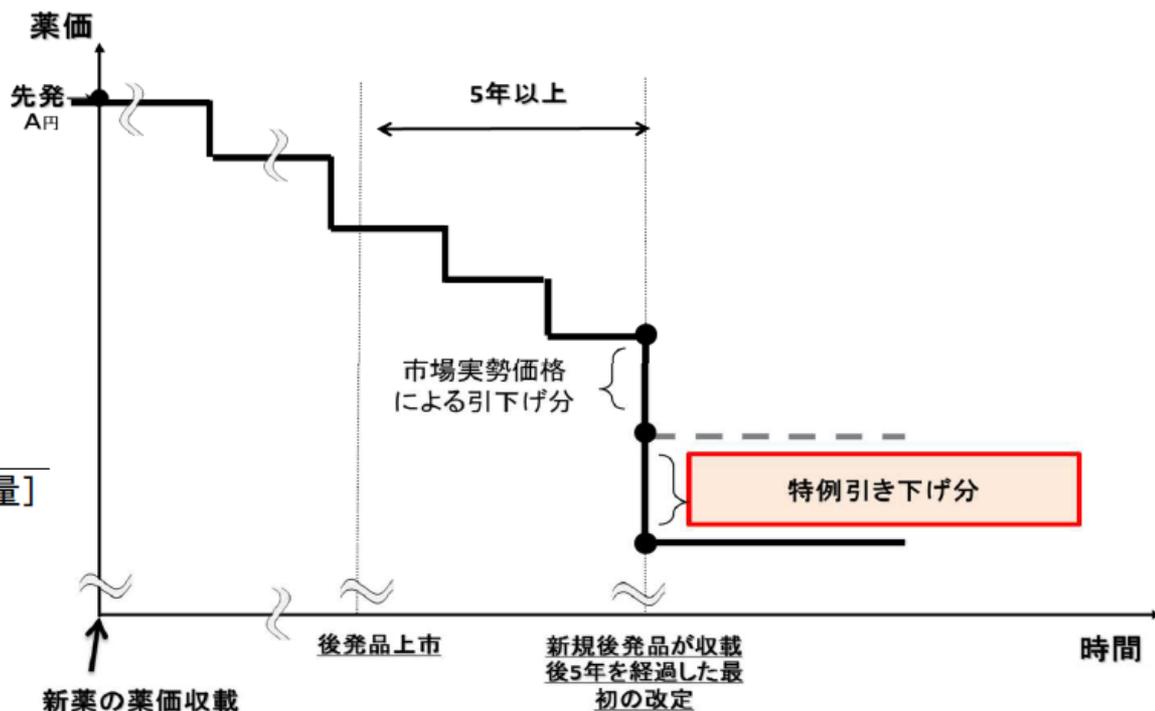
後発医薬品置換え率

- ・30%未満 : ▲2.0%
- ・30~50%未満 : ▲1.75%
- ・50~70%未満 : ▲1.5%

<置換え率>

[後発品の数量]

[後発品のある先発品の数量] + [後発品の数量]



既収載医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 配合剤の薬価改定
配合剤成分の単剤が特例引下げ(Z2)の対象となった場合は、単剤の改定率も加味した薬価とする。
- 小児・希少疾病・**先駆け審査指定制度**に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、基本的なルールによる改定後の薬価に加算
- 薬価の再算定
 - (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・特例拡大再算定】
 - (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】

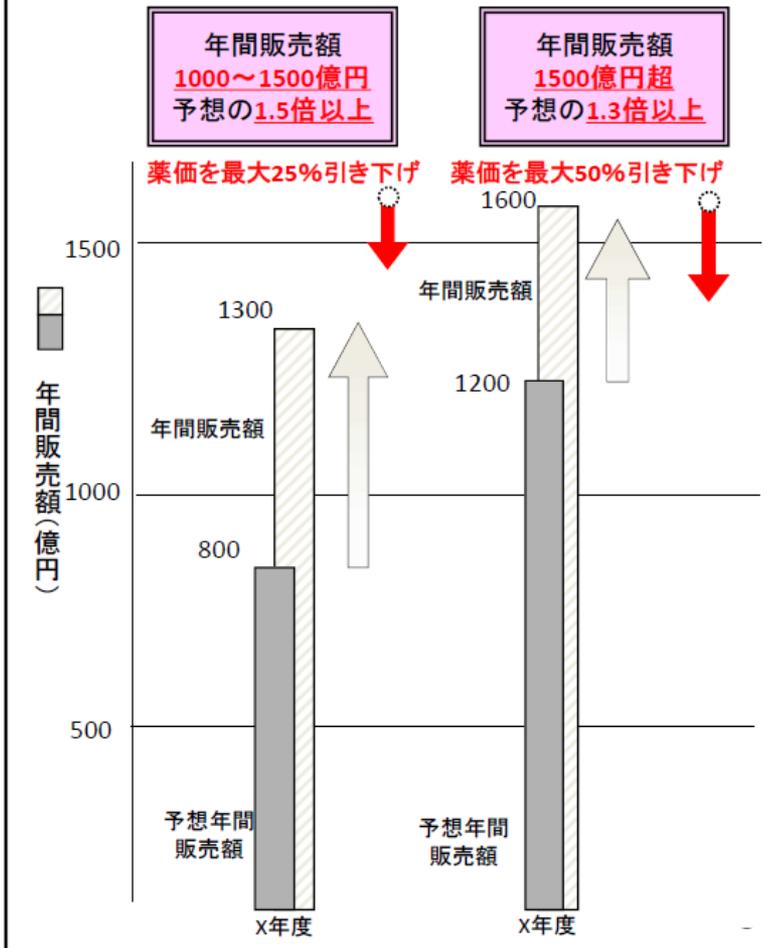
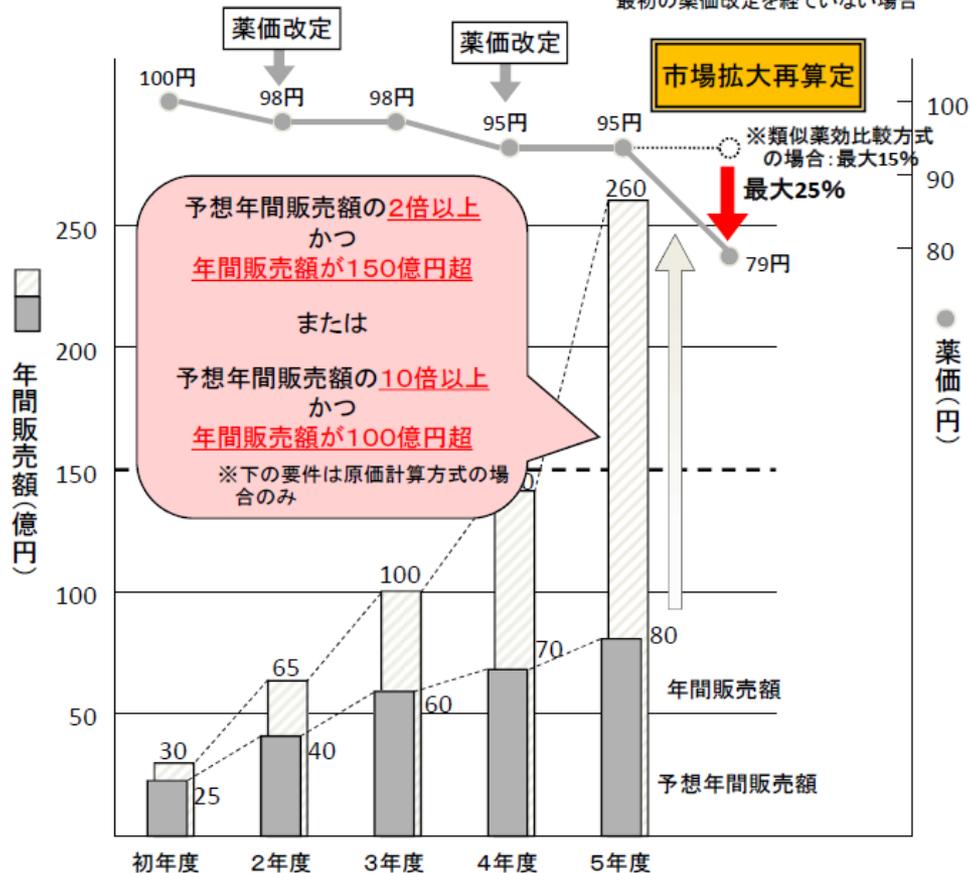
市場拡大再算定の特例

【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していない場合



平成28年度薬価改定において市場拡大再算定の対象となった品目（主な規格のみ）（参考）

○市場拡大再算定

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	補正加算
1	ラミクタール錠100mg	ラモトリギン	グラクソ・スミスクライン	273.80円	232.70円	▲15%	無
2	イーケプラ錠500mg	レベチラセタム	ユーシービー・ジャパン	237.60円	202.00円	▲15%	無
3	エビリファイ錠6mg	アリピプラゾール	大塚製薬	184.40円	156.70円	▲15%	無
4	レミッチカプセル2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	東レ	1795.00円	1346.30円	▲25%	無
	ルピコールカプセル2.5μg		東レ・メディカル	1795.00円	1346.30円	▲25%	無
5	リリカカプセル75mg	プレガバリン	ファイザー	128.10円	112.90円	▲12%	無
6	サムスカ錠7.5mg	トルバプタン	大塚製薬	1707.70円	1280.80円	▲25%	A=5
7	ホスレノール顆粒分包装250mg	炭酸ランタン水和物	バイエル薬品	199.60円	169.70円	▲15%	無
	リオナ錠250mg	クエン酸第二鉄水和物	日本たばこ産業	99.80円	84.80円	▲15%	無
	ピートルチュアブル錠250mg	スクロオキシ水酸化鉄	キッセイ薬品工業	214.20円	182.10円	▲15%	無
8	イクスタンジカプセル40mg	エンザルタミド	アステラス製薬	3138.80円	2354.10円	▲25%	A=5
9	ダクルインザ錠60mg	ダクラタシル塩酸塩	Bristol・マイヤーズ	9186.00円	7902.90円	▲14%	無
	ヴィキラックス配合錠	オムピタシル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル	アヅヴィ	26801.20円	23057.50円	▲14%	無
10	スンペラカプセル100mg	アスナプレビル	Bristol・マイヤーズ	3280.70円	2847.40円	▲13%	無
11	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	アフリバルセプト（遺伝子組換え）	バイエル薬品	163840円	142605円	▲13%	無
	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ペガブタニブナトリウム	ボシロム・ジャパン	126984円	110526円	▲13%	無
	ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL	ラニズマブ（遺伝子組換え）	ノバルティス ファーマ	181270円	157776円	▲13%	無
12	フォルテオ皮下注キット600μg	テリバラチド（遺伝子組換え）	日本イーライリリー	53353円	43334円	▲19%	無
	テリボン皮下注用56.5μg	テリバラチド酢酸塩	旭化成ファーマ	13342円	10837円	▲19%	無
13	アブラキサン点滴静注用100mg	バクリタキセル（アルブミン懸濁型）	大鵬薬品工業	58610円	49103円	▲16%	無
14	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	ヤンセンファーマ	169646円	137409円	▲19%	A=5

○特例拡大再算定

No	銘柄名	成分名	会社名	改定前薬価	改定後薬価	改定率	補正加算
1	プラビックス錠75mg	クロピドグレル硫酸塩	サノフィ	282.70円	201.20円	▲29%	無
2	ソバルディ錠400mg	ソホスビル	ギリアド・サイエンシズ	61799.30円	42239.60円	▲32%	無
	ハーボニー配合錠	レシパスビル アセトン付加物・ソホスビル	ギリアド・サイエンシズ	80171.30円	54796.90円	▲32%	無
3	アバスチン点滴静注用400mg/16mL	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	178468円	158942円	▲11%	A=5

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。

2. 薬価制度の抜本的改革

特別寄稿

医学の勝利が国家を滅ぼす

さとみせいいち
里見清一

臨床医

まもなく承認される新薬の公的コストを計算してみれば、年間さつと2兆円。やめどきが難しい「希望の星」が、日本の国家財政を食い潰していく。

1906年鳥取県生まれ。専門は呼吸器内科学・臨床腫瘍学。東京大学卒。研修を経て、90年以降、呼吸器内科とくに肺がんの診療に従事している。近著に「癌者と癌者のコミュニケーション」。

「本物」の免疫療法の登場

癌の治療は日進月歩である。ここ15年で目覚ましいのは分子標的治療の登場、そして、最近の2〜3年では免疫療法であらう。

分子標的治療とは、癌の生物学的な特徴を狙い撃ちし、その増殖メカニズムを阻害して腫瘍を抑制するものである。その「狙い撃ち」がドリンビシヤリ当たると、劇的な効果をもたらす。たとえば、EGFRという増殖因子の遺伝子に特定の変異があつてこれが癌化のメカニズムとなつている肺癌では、この因子の働きを阻

メカニズムがあるが、その一つに、もともと体に備わっている免疫抑制システムを偽装して逃げる、というのがある。どうしてそんなのが体にあるのかというと、免疫反応がブレーキなく暴走すると、体のあちこちを見境なく傷害してしまうからである。免疫療法の副作用はそのよう

害する薬が有効である。その一つがイレ

ツサであつて、当初は神の薬の如く持て囃されたが、その後致死的な肺炎を起すこともあることが分かり、評価は一時的に落ちた。しかし、イレツサ登場の前で、EGFR遺伝子変異をもつタイプ（日本人の肺癌の20〜25%）の進行肺癌の子後は2〜3倍に延びている。これほどのパワーをもつ抗癌剤はなかなかない。ただしEGFR遺伝子変異がないタイプの肺癌には全く無効である。

そして免疫療法である。人間の体には免疫のメカニズムがあり、本来、癌のような異物は排除する力が備わっている、

しそれは、悪性黒色腫や腎臓癌など、一部のごく限られた腫瘍に対してのみで、患者数が圧倒的に多い肺癌や胃癌、大腸癌などに対してはなかなか有効性が出て来なかつた。ごくたまに、まぐれ当たりのように有効例があつたが、そういう「予想外の効果」は抗癌剤でもあつた。

はずである。これを利用して癌を治療し

ようという試みは、昔からなされていた。しかしなかなか効かない。免疫のメカニズムが次々と解明され、その最新の知識を利用して今度こそ、という治療法がいくつも開発されたが、その度に癌の壁に跳ね返されている。免疫療法は場来のクリニックで法外な代金を取る、自由診療の民間療法に成り下がつてしまつた感があつた。

ところが最近、「本物」の免疫治療が急速に進歩し、肺癌でも従来の治療に比して劇的な効果を挙げるようになった。癌細胞には、免疫細胞の攻撃を回避する

従来の化学療法では数ヶ月、「当たつた」分子標的治療でも1年前後のことが多いのに、チニックポイント阻害剤の効果持続期間は数年以上におよび、ずっと再発しない人もいる。集団の生存率をみると治療開始から1年半〜2年の段階で30%くらいまで下がるが、そこからがなかなか下がって来ない。もしかして「当た

社会保障改革

(参考資料)

平成28年11月25日

伊藤 元重

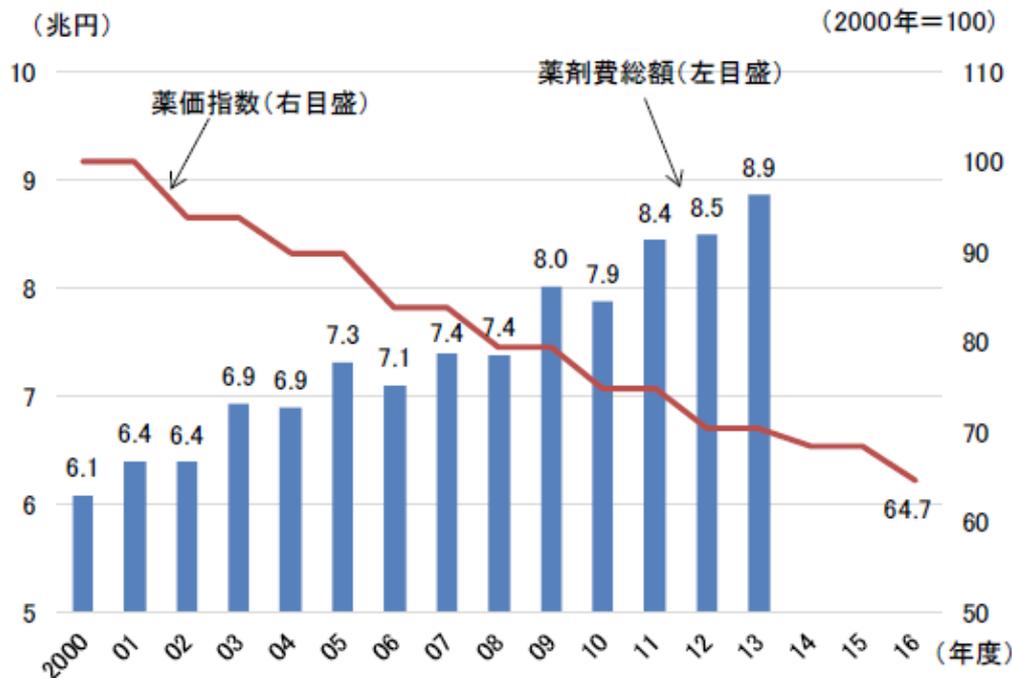
榊原 定征

高橋 進

新浪 剛史

図表1. 薬剤費総額と薬価指数

～薬価は年率2%超の引下げが続いているものの、使用量の増加や高額薬剤へのシフトを背景に薬剤費総額は年率3%超で増加～

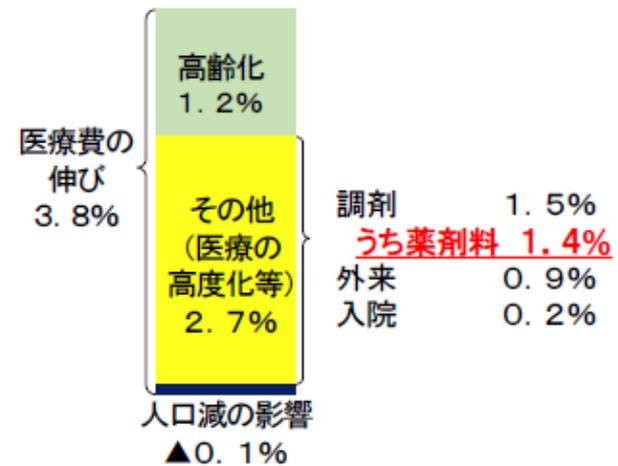


	薬剤費総額	薬価
直近5年間(※)の伸び(年率) (※)薬価は直近4年間	3.7%	▲2.1%
直近10年間の伸び(年率)	2.5%	▲2.6%
2000年度以降の平均的な伸び (薬価改定がない年度)	6.2%	0%
2000年度以降の平均的な伸び (薬価改定が実施された年度)	▲0.8%	▲5.3%

(備考) 中央社会保険医療協議会資料(2016年8月24日)により作成。薬剤費総額は国民医療費ベース。薬価指数は2000年を100とし、各年の薬価改定率(薬剤費ベース)を乗じることにより作成。2014年度の薬価改定率は改定率(▲5.64%)と消費税対応分(+2.99%)の合計。

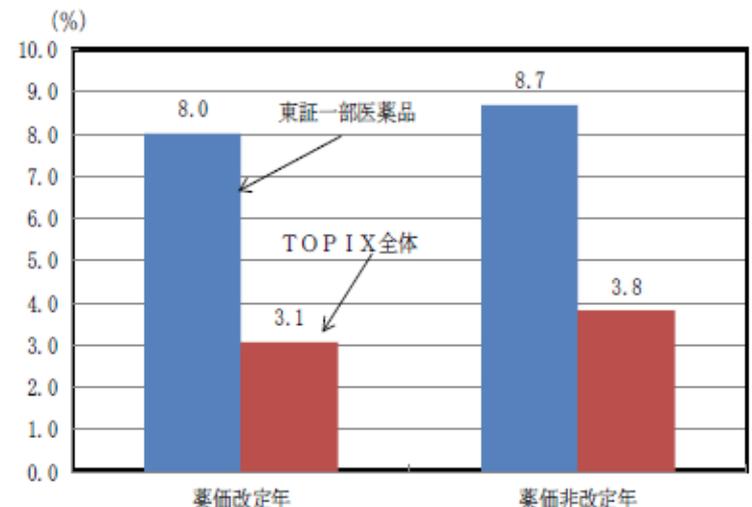
図表2. 医療費の伸び(2015年度)

～高齢化以外の要因のうち、薬剤料の寄与が半分超～

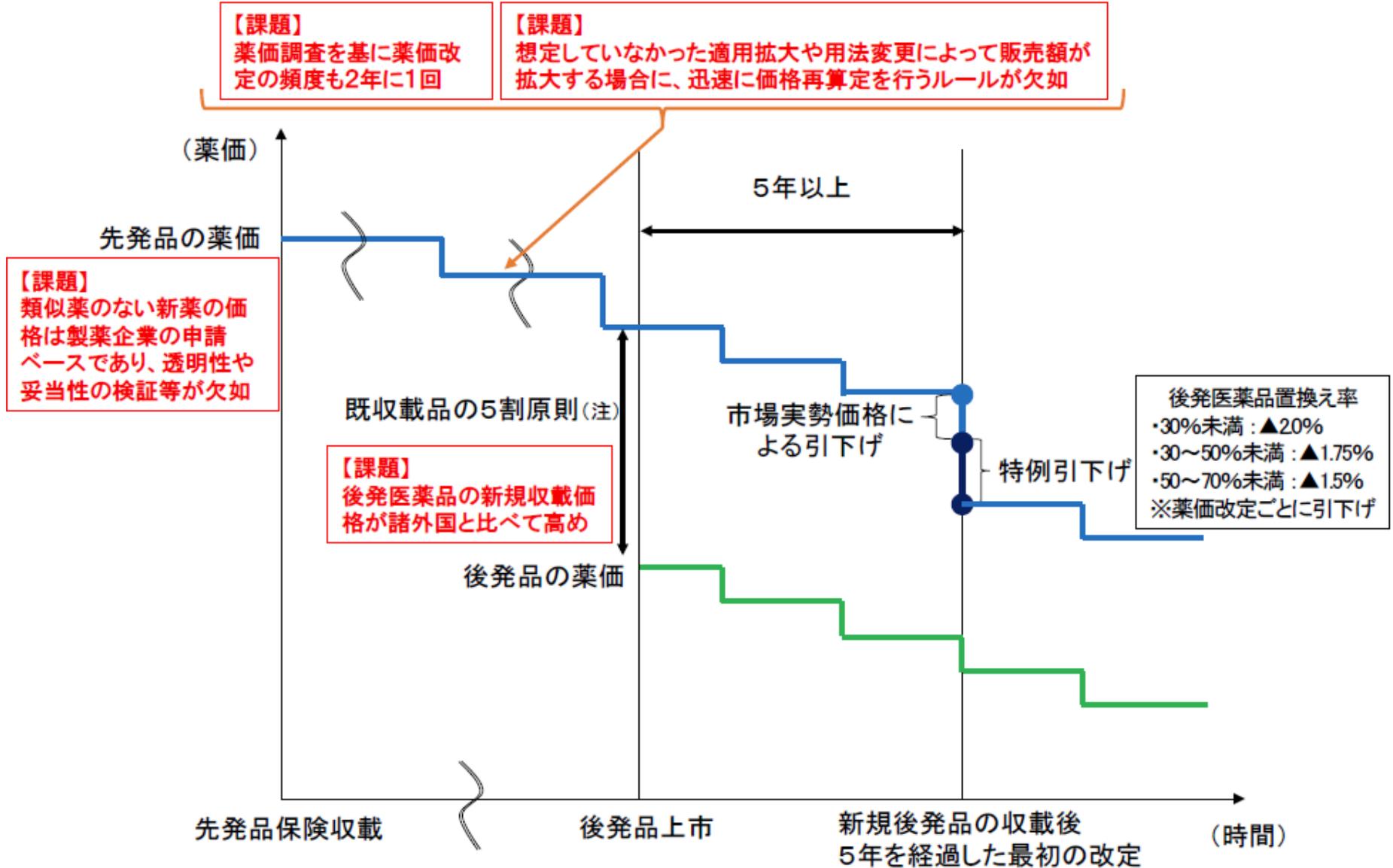


(備考) 経済財政諮問会議有識者議員提出資料(2016年10月14日)より抜粋。

図表3. 医薬品企業のROEと薬価改定(1994～2013年)
～医薬品企業のROEを改定年と非改定年で比べても、改定年に下がる傾向はみられない～

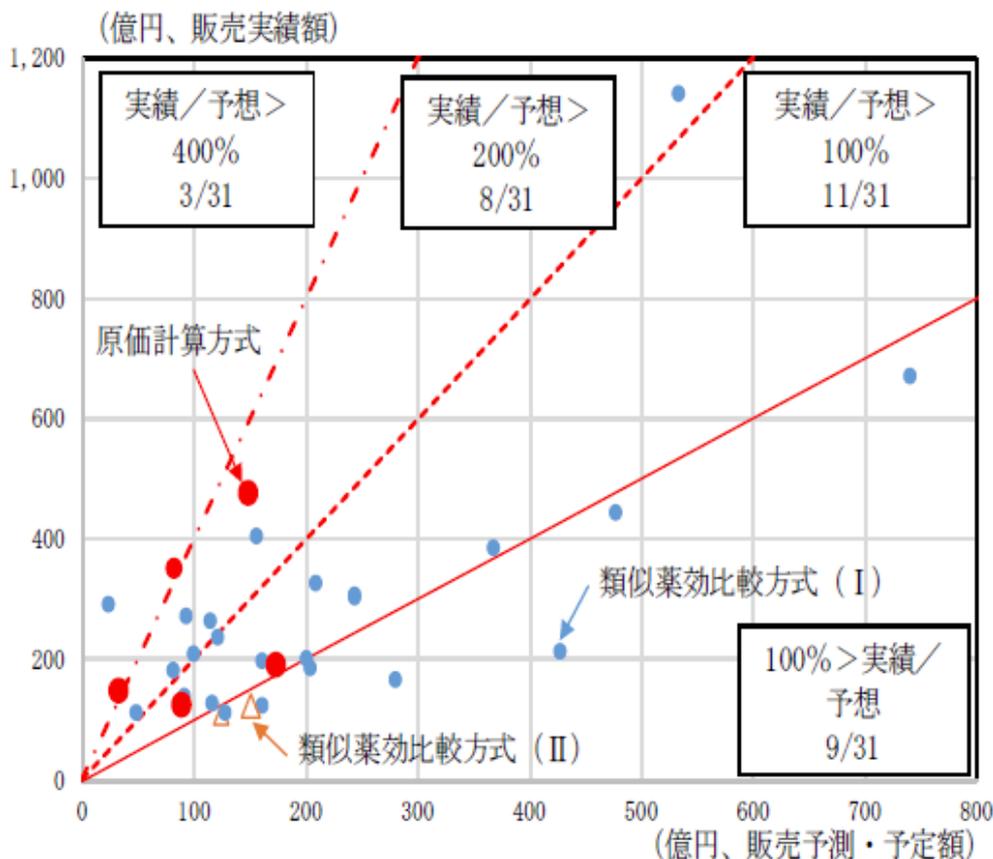


図表4. 薬価の推移(イメージ)と主な課題



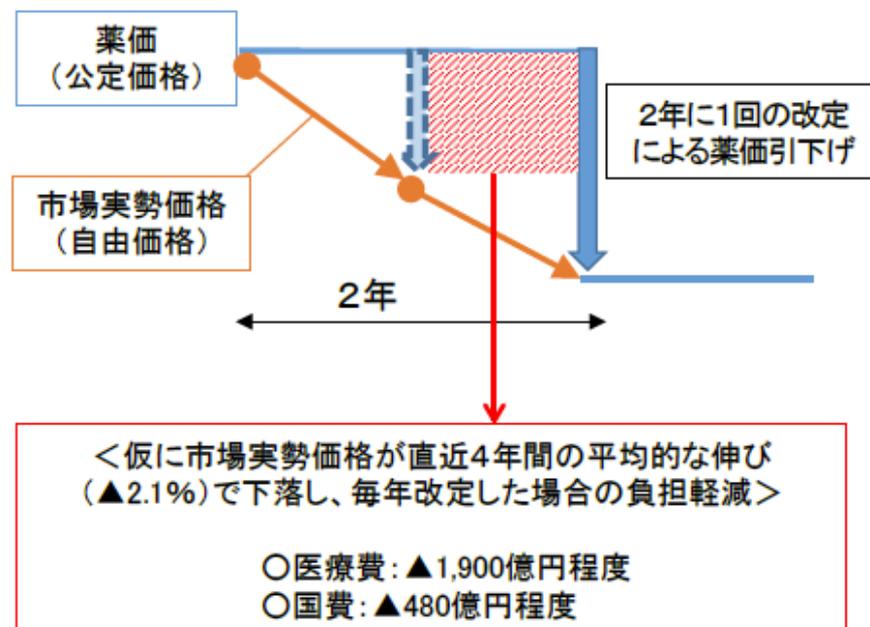
(注)10品目を超える内用薬については4割。

図表5. 薬剤の販売見込額と実績(再算定していない薬剤)
 ～原価計算方式の方が販売見込額より実績額が上振れる傾向～



(備考) 予測販売額使用データ: 2001年2月～2016年8月収載 全668成分(同一成分同一投与形態で最初に承認されたものの予測販売額)。実販売額使用データ: 日刊薬業独自取材による、2005年度～2010年度は上位100品目、2011年度以降は100億円以上の製品。延べ1,045成分(決算書だけの年度と、IMSデータが入っている年度が混在)。予測販売額は「薬価」、実販売額は企業毎(決算書は卸売出荷額ベースが多い)に異なる。

図表6. 毎年改定に伴う財政負担の軽減(機械的試算)
 ～医療費で1,900億円程度、国費で480億円程度の効果～



(備考) 直近の薬剤費(2013年度8.9兆円)に改定率(▲2.1%)を乗じて算出。国費は28年度予算ベースでの医療費に占める国費の割合(25.8%)を乗じて算出。

原則1：市場実勢価格と乖離した薬価差は国民に還元する

- ・全品を対象として、保険収載後、年1回以上薬価(後発品を含む)を見直すこと
- ・効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に対して年4回薬価を見直すこと
- ・薬価算定方式の正確性・透明性を徹底し、国民への説明責任を果たすこと
- ・特に高額医薬品等について、外国価格調整の方法を改善すること
- ・薬価調査を政府として検証し、それを踏まえて調査自体の見直しを検討すること

原則2：革新的新薬の創出を進めるため、イノベーションを推進する効果的な仕組みとする

- ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、ゼロベースで抜本的に見直すこと
- ・革新的新薬創出を促進するため、費用対効果評価を薬価の仕組みに本格導入すること
- ・画期的な新薬創出の促進のためのインセンティブ措置を講じること

原則3：流通面における公正取引、安定化・効率化を推進する

- ・公正取引の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対応を進めること
- ・適切な価格形成を図るため、単品単価取引の徹底、早期妥結の促進を図ること

原則4：制度改革のPDCAを推進する

- ・制度の具体化に当たっては、基本方針を踏まえるとともに、工程を明らかにして取り組むこと。また、制度改革の効果をしっかり検証・公表し、必要な見直しを加えていくこと

経済・財政一体改革 (社会保障改革) の取組状況

平成28年11月25日
塩崎臨時議員提出資料

薬価制度の見直しに関する検討状況

高額薬剤への対応

- オプジーボについて、2年に1度の薬価改定の年ではないが、**緊急的に薬価を50%引下げる。**
- また、**ガイドラインによって、より効果的な使用方法に限定**することを徹底する。



薬価制度の抜本改革

課題

- 効能追加、予想を超えた売上げ増、流通価格の変化など、薬価収載後の状況の変化に対し、柔軟な対応ができていないのではないか。
- 革新的医薬品、長期収載品、後発品、バイオシミラーなど、それぞれの特性にあわせたメリハリの利いた適切な薬価が設定できていないのではないか。
- 諸外国とは薬価制度のあり方が異なる中、適切な外国価格との調整ができていないのではないか。
- 費用対効果が適切に薬価に反映されていないのではないか。

検討の方向性

「イノベーションの推進」と「国民皆保険制度の持続性」の両立を目指した薬価制度の抜本改革

- 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**について、**新薬収載の機会(年4回)**を最大限活用して、柔軟に薬価を見直し
- 市場環境の変化により**一定以上の薬価差が生じた品目(後発品を含む)**について、**少なくとも年1回**、これまでの改定時期に限らず薬価を見直し
- **薬価算定方式(原価計算方式・類似薬効比較方式)の正確性・透明性の向上**とイノベーション評価の加速化を図るとともに、医療保険財政に大きな影響を及ぼし得る**バイオ医薬品**について、**研究開発支援方策**(バイオシミラーについては、価格付けの方針、数量シェア目標を含む)を**早急に策定**
- 外国価格のより正確な把握を含め、**外国価格との調整を大幅に改善**
- **費用対効果評価による価値に基づき**、上市後の**薬価引上げを含めた価格設定を本格導入**(費用対効果評価の本格導入を加速化)

薬価制度の抜本改革に向け、早急に政府基本方針を策定
(広く関係者の意見を踏まえ、具体的方策を確定)

平成28年度緊急薬価改定の概要

背景

- 近年、一部の抗がん剤など単価が高く、市場規模の極めて大きな薬剤が登場。これらの中には、効能・効果の追加や用法・用量の拡大により当初の想定を超え、大幅に市場が拡大するような薬剤が見られる。
- このような大幅に市場が拡大する薬剤は、従来2年毎の薬価改定で、再算定（薬価の引下げ）を行ってきたが、薬価収載の時期によって、再算定を受けるまでの期間が2年を超える場合があり、平成28年度に緊急的に薬価の見直しを行ったもの。

緊急改定の基準の概要

①対象

ア H27.10～H28.3に効能追加等されたもの

イ H28年度の予想年間販売額（薬価ベース）が、**1,000億円を超え**、かつ、予想販売額の**10倍以上**

②算定

市場拡大再算定の特例の算式を適用して薬価の見直しを行う

（参考：市場拡大再算定の特例の概要）

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 →最大25%引下げ

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 →最大50%引下げ

緊急改定の対象品目

対象品目	予想販売額※	改定前薬価		改定後薬価	変化率
オプジーボ点滴静注 （小野薬品工業）	収載時：31億円	20mg1瓶	150,200円	75,100円	▲50%
	H28年度：1500億円超	100mg1瓶	729,849円	364,925円	▲50%

※収載時：薬価収載時におけるピーク時（2年度）の企業予想販売額（H26.9.2収載）

H28年度：企業予想年間販売額（1,260億円）に対し、流通経費、消費税、乖離率、今後の効能追加を考慮し厚生労働省において推計

告示日：平成28年11月24日

適用日：平成29年2月1日

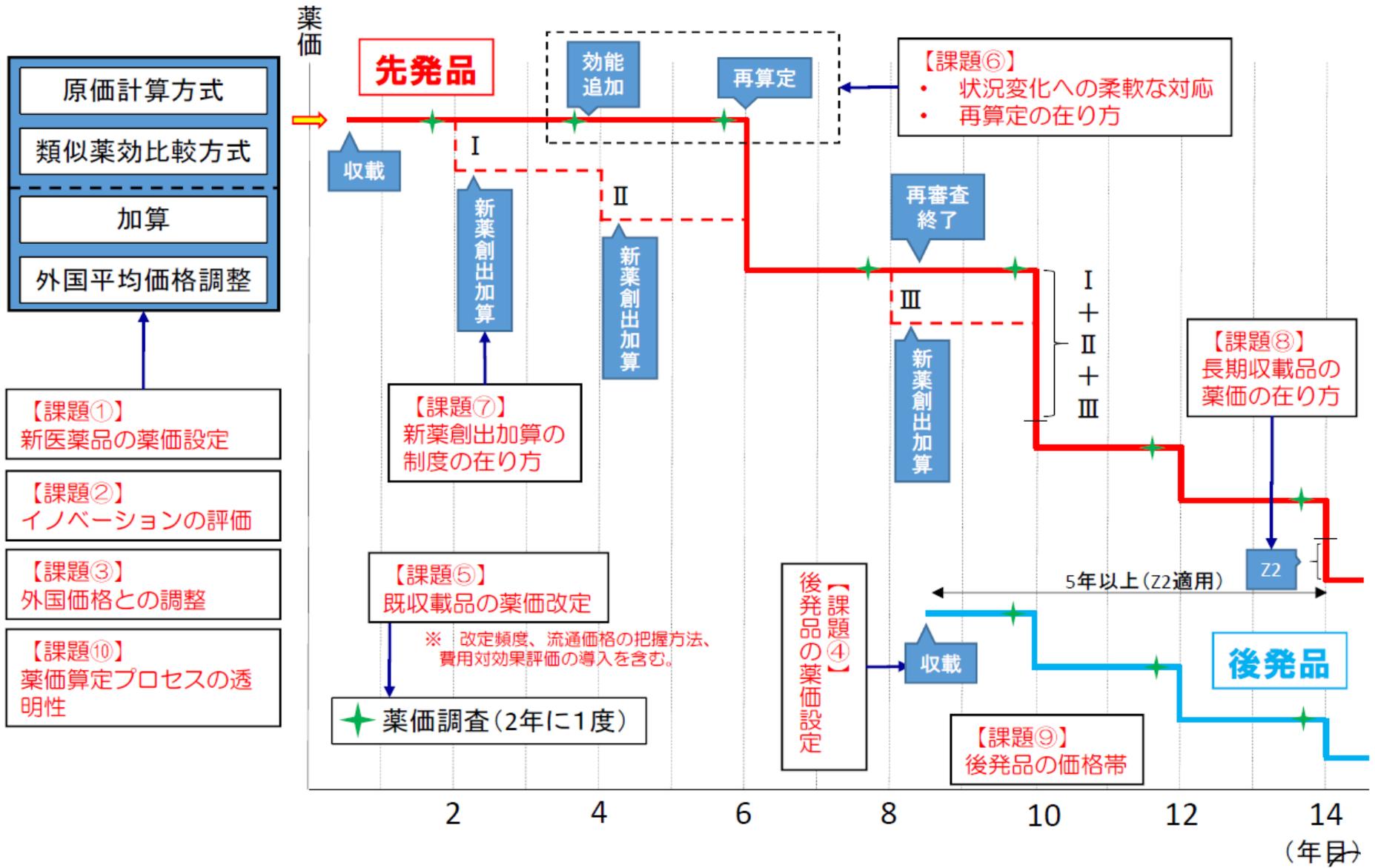
28. 12. 20四大臣基本合意 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

- ・新薬収載の機会を最大限活用して、**年4回**薬価を見直す。
- ・**全品を対象に、毎年薬価調査**を行い、その結果、**価格乖離の大きい薬品**などは**毎年薬価改定**を行う。
- ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度を抜本的に見直し、**費用対効果評価**を本格的に導入する。

薬価制度の全体像とその課題について

中医協 薬-2参考2
28.12.21

中医協 薬-4参考
28.11.30



薬価制度の抜本改革の検討スケジュール(案)

中医協 薬-1
29.1.11

