

日本の薬価制度について

厚生労働省医政局経済課
湯本 貴文

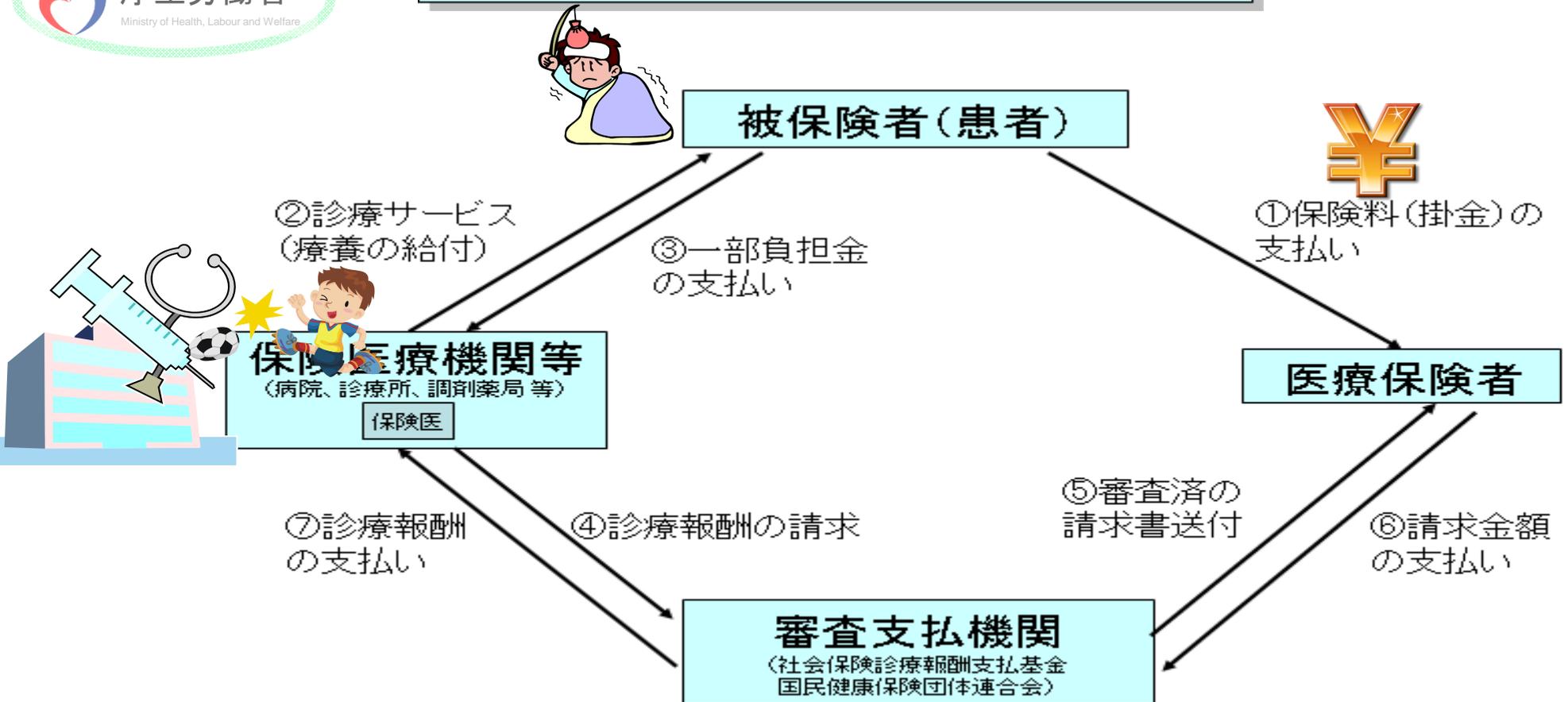
本日のプレゼンテーションの概要

1. 日本の薬価制度
2. 薬価制度の抜本改革と今後について

1. 日本の薬価制度

2. 薬価制度の抜本改革と今後について

保険診療の概念図



- 診療報酬は、医科、歯科、調剤報酬に分類される。
- 具体的には、原則として実施した医療行為ごとに、それぞれの項目に対応した点数が加えられ、1点の単価を10円として計算される(いわゆる「出来高払い制」)。
- 例えば、盲腸で入院した場合、初診料、入院日数に応じた入院料、盲腸の手術代、検査料、薬剤料等が加算され、保険医療機関は、その合計額から患者の一部負担分を差し引いた額を審査支払機関から受け取ることになる。

薬価基準とは

保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格を
厚生労働大臣が定めたもの

(健康保険・国民健康保険・各種共済制度など医療保険制度共通)

• 品目表

- 保険医又は保険薬剤師は、原則として「厚生労働大臣の定める医薬品」以外の医薬品を使用してはならない。
- 「厚生労働大臣の定める医薬品」として薬価基準収載品目を規定
- = 薬価基準は、保険医療で使用できる医薬品を定めたもので、品目表としての機能を有する

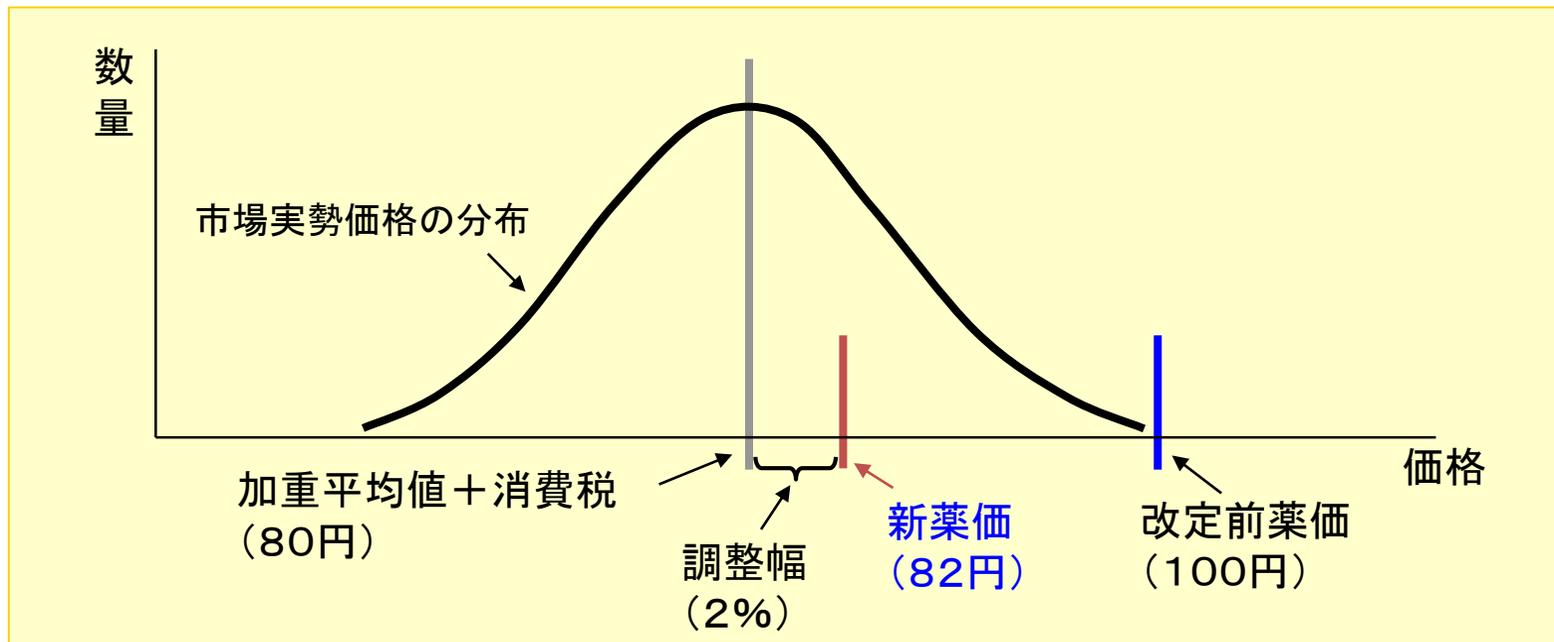
• 価格表

- 保険医療機関又は保険薬局が保険請求を行う場合、薬剤料は薬価基準で定められた価格に基づき算定。
- = 薬価基準は、保険医療で使用した薬剤の請求額を定めたもので、価格表としての機能を有する。

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30年2月7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。

既収載医薬品の薬価算定方式

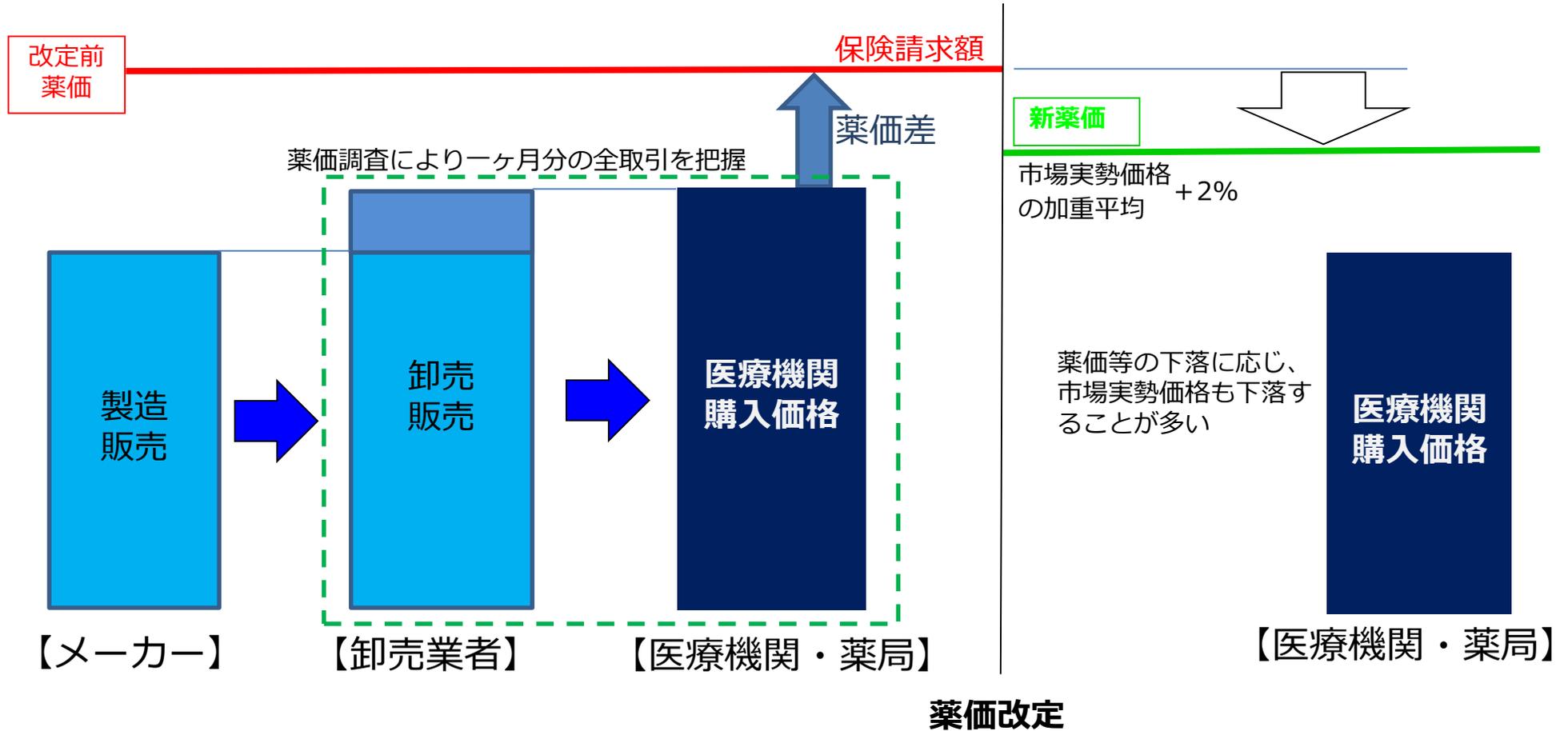


卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \right] \times \left[1 + \text{消費税率(地方消費税分含む)} \right] + \text{調整幅}$$

医薬品の薬価改定

薬価基準で定められたそれぞれの医薬品の価格は、2年に一度、医療機関や薬局における実際の購入価格（市場実勢価格）を1ヶ月分全数調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定を行っている。



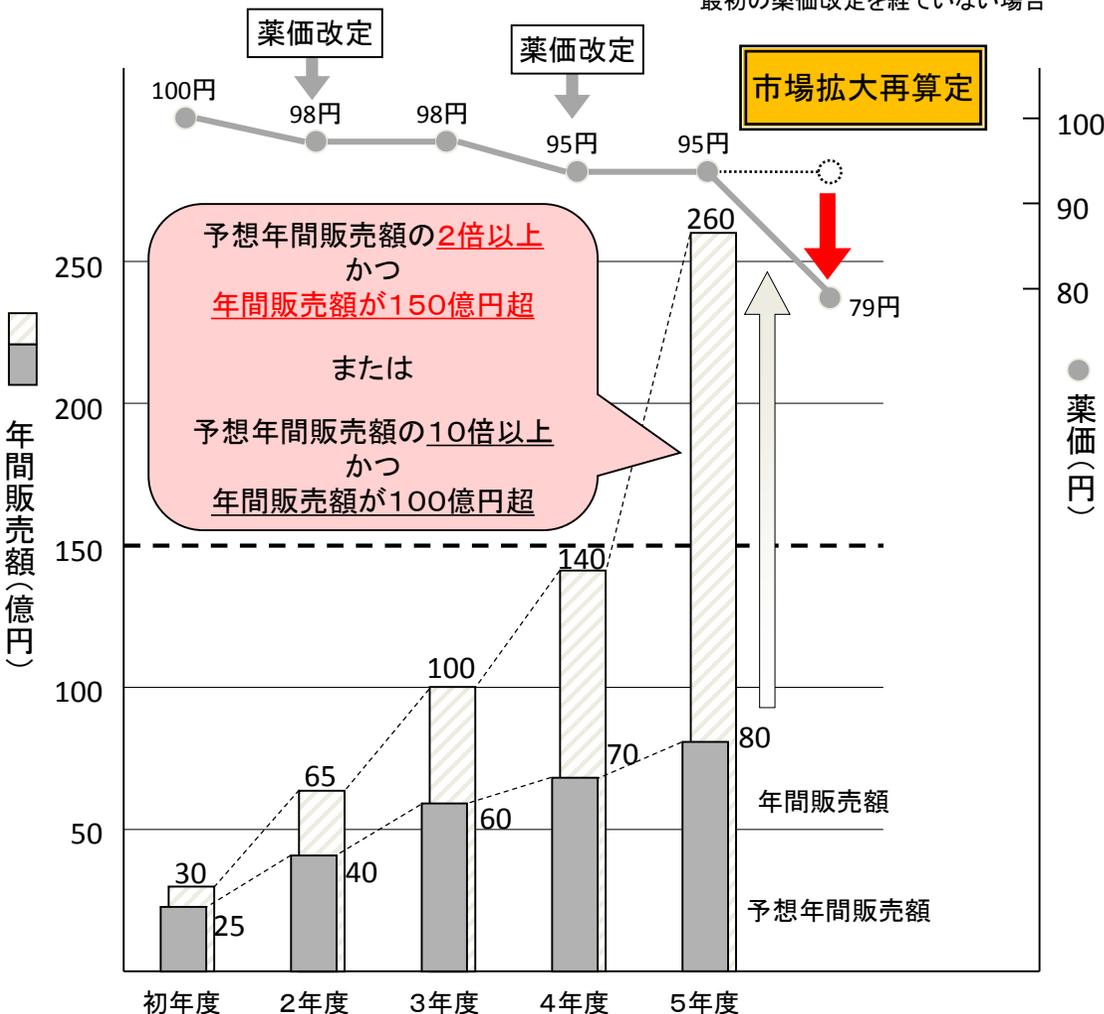
年間販売額が極めて大きい品目に対する市場拡大再算定

【通常の再算定】

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。

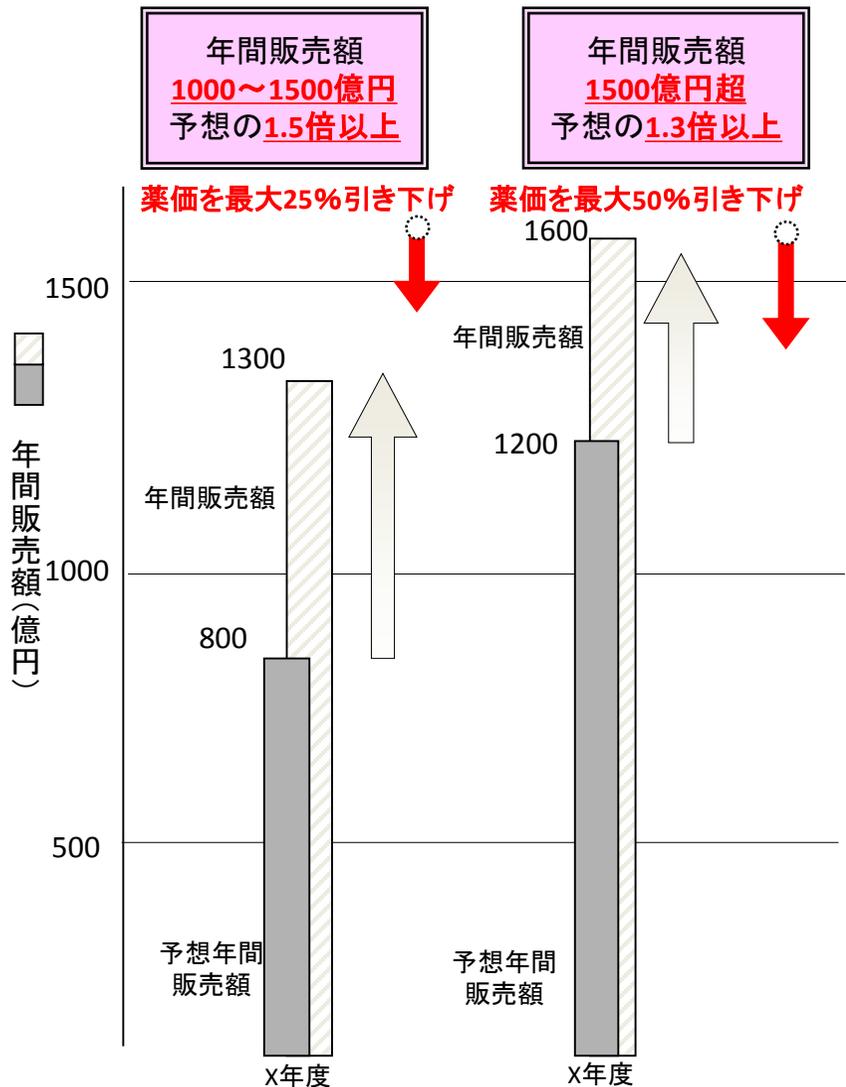
原価計算方式で算定された新薬[※]の例

[※] 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

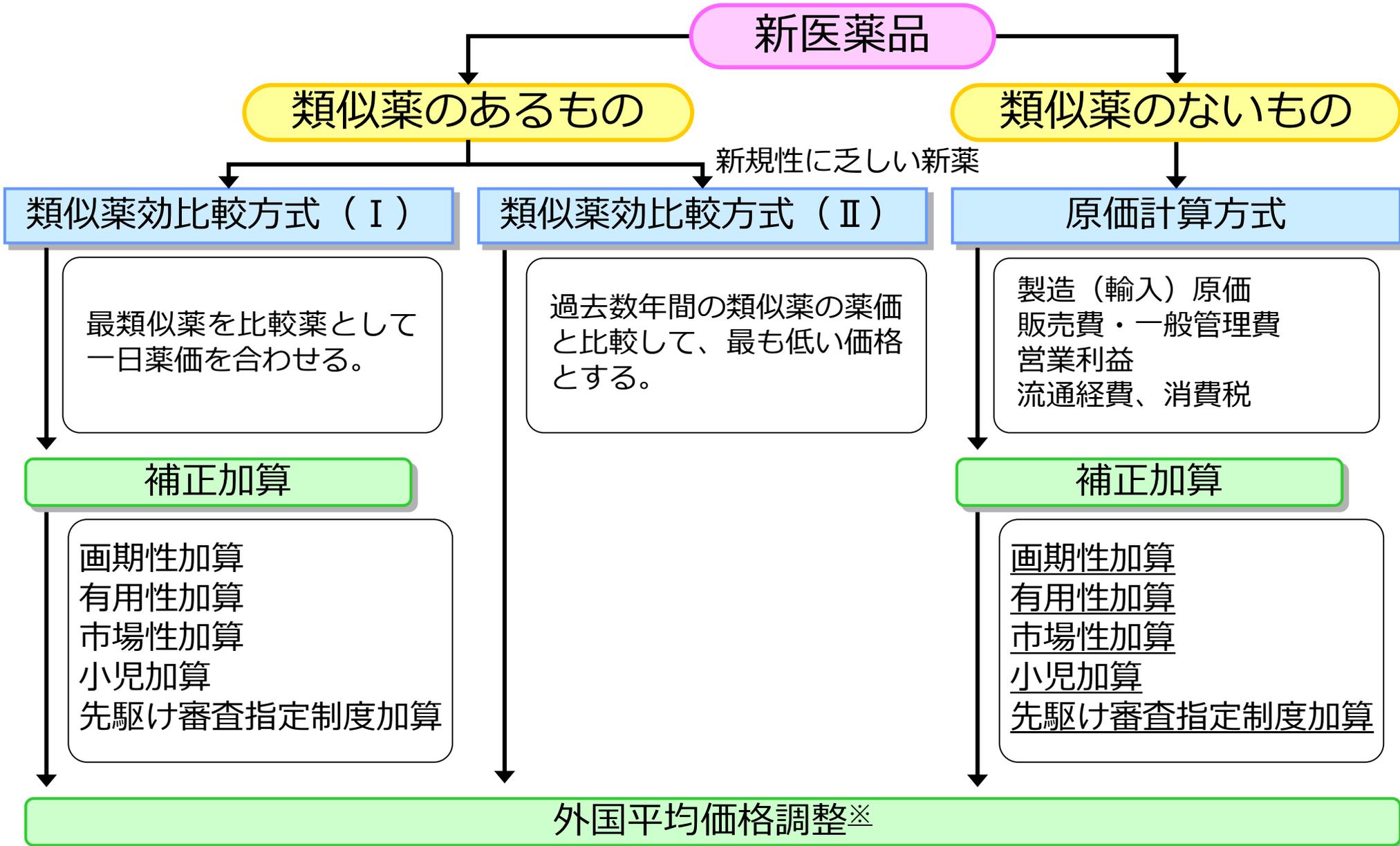


【特例拡大再算定】

現行制度に加え、年間販売額が極めて大きい品目の取扱いを特例として新設する。



新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

類似薬効比較方式

- 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用いる。

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



1錠=50円
1日3錠

=



1錠=X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>

$50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$

$X = 75円$

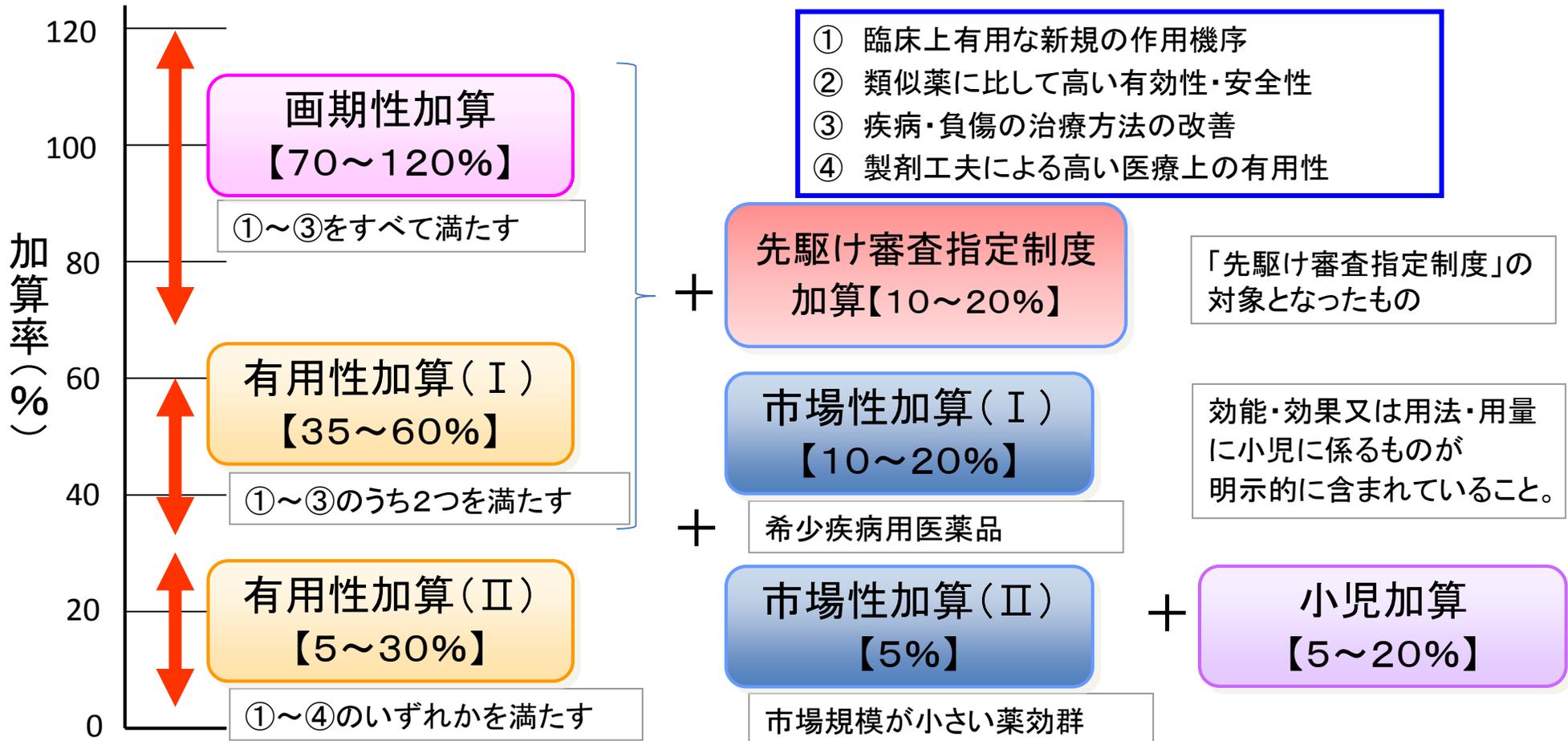
- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算及び先駆け審査指定制度加算】

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%	外国に先駆けて我が国で最初に薬事承認を取得 等

有用性の加算について

※ 類似薬に比し高い有用性等が認められる場合の有用性加算について

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



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。

算定薬価

製造(輸入)原価

原材料費

労務費

製造経費

販売費・研究費等

営業利益

流通経費

消費税

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(現在平均14.6%)を -50%~0%の範囲内でメリハリをつける。

原則として、医薬品製造業の平均的な係数を超える場合は、係数を用いて算定する。

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 (外国価格間に大きな乖離がある場合には、調整)

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倍を上限とする。

未承認薬・適応外薬問題の更なる解消に向けて、開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外とする。

① 直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前

② 外国平均価格が算定薬価の3分の1未満

ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く。

初めて収載される後発医薬品及び バイオ後続品の薬価について

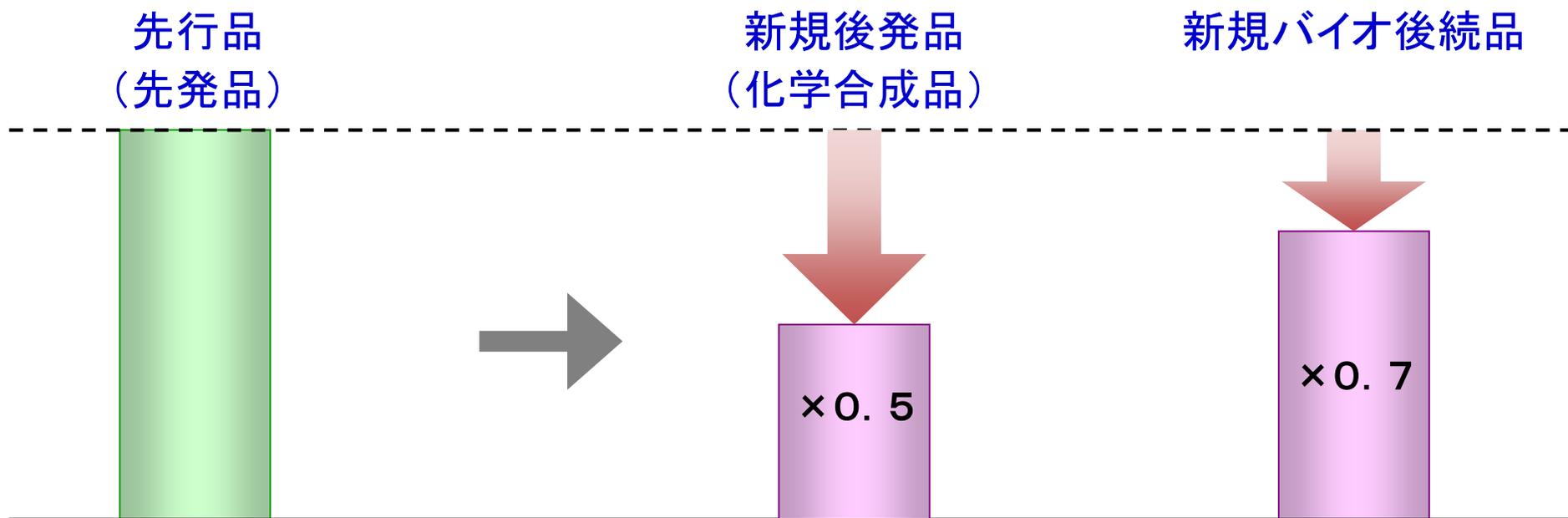
- **バイオ後続品の場合：先行品の薬価の0.7掛け**

※内用薬で10品目を超える場合は0.6掛け

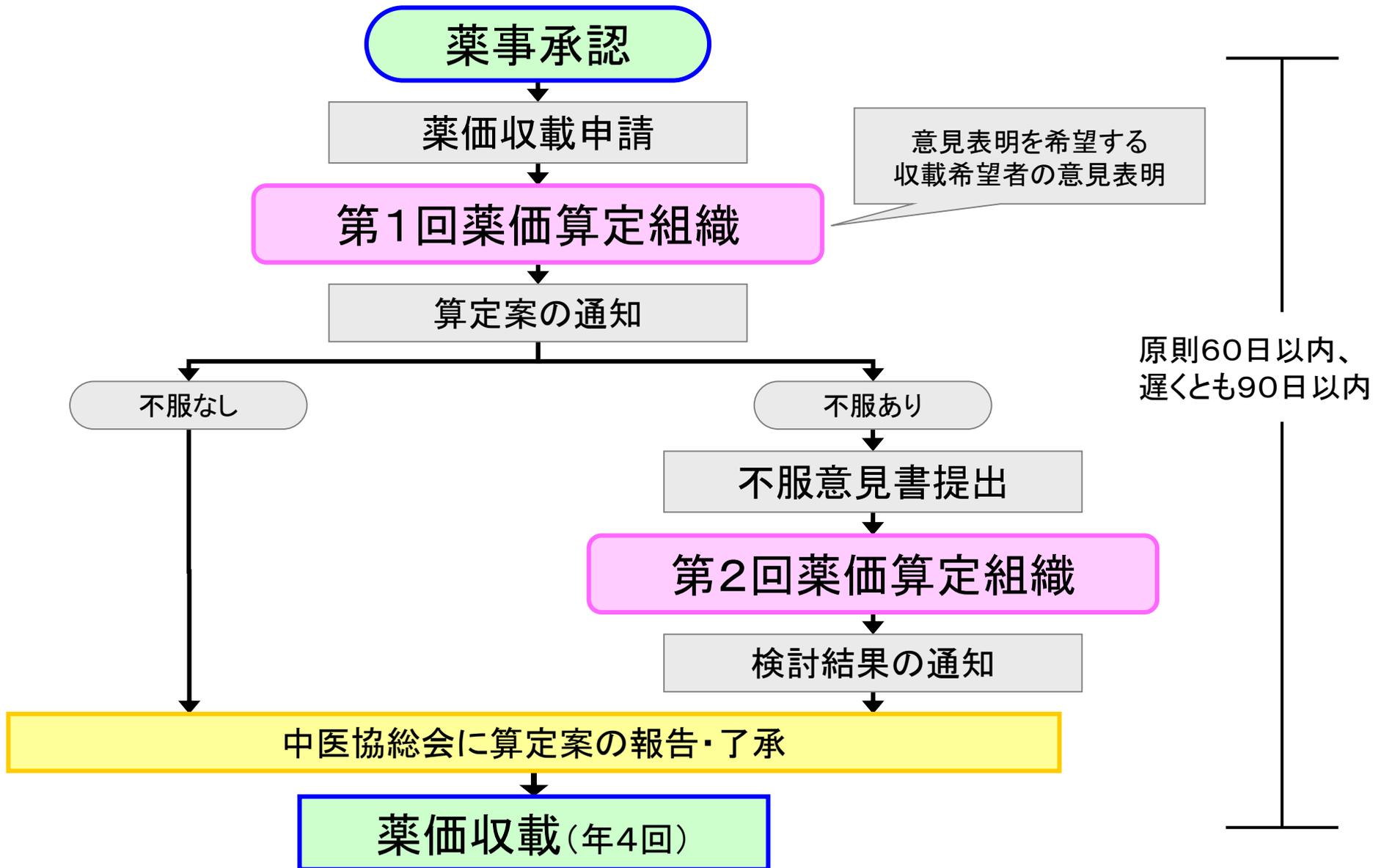
※臨床試験の充実度に応じて、最大10%の加算有り

- **化学合成品の場合：先発品の薬価の0.5掛け**

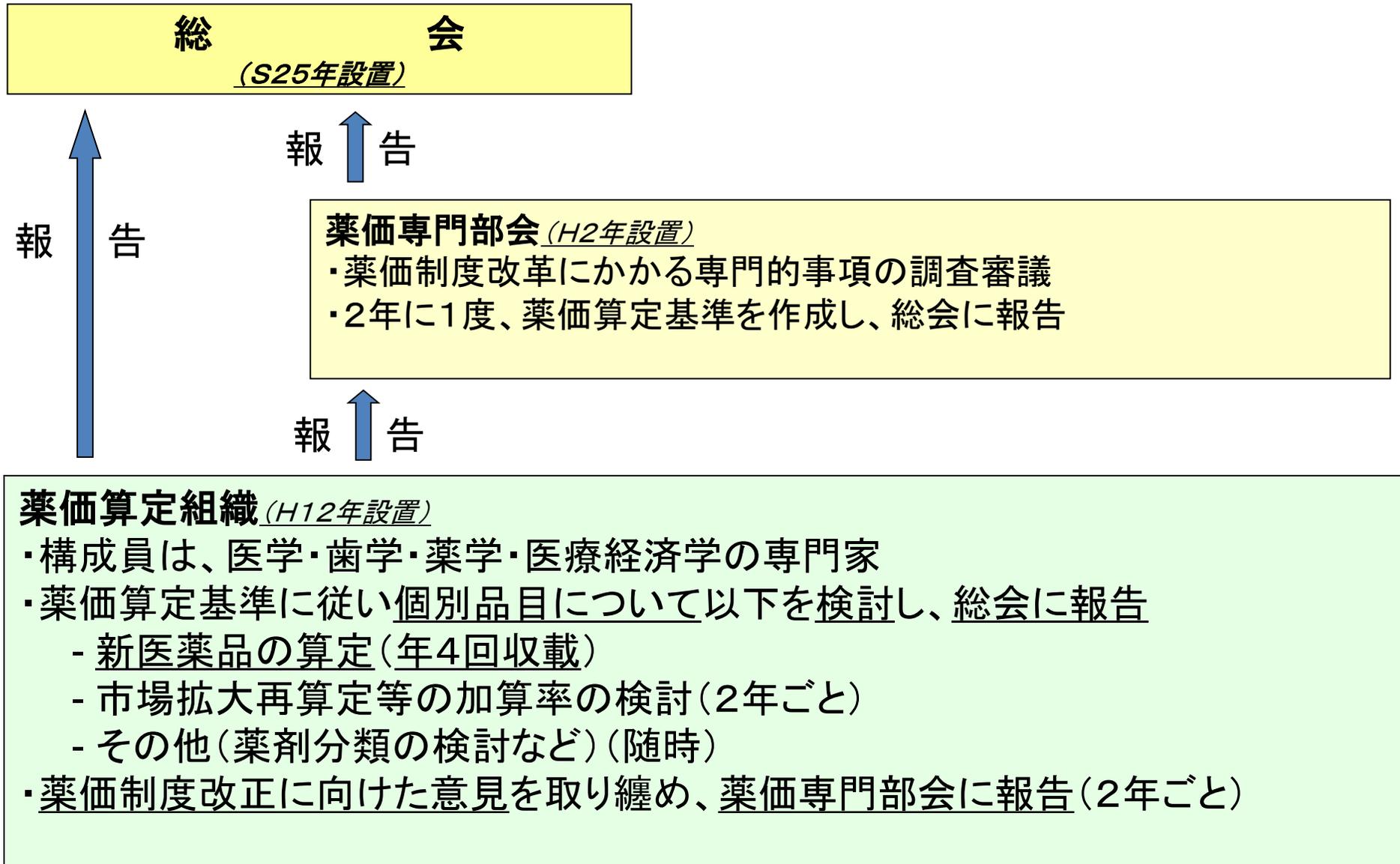
※内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け



新医薬品の薬価算定プロセス



薬価算定にかかる中央社会保険医療協議会の組織



1. 日本の薬価制度

2. 薬価制度の抜本改革と今後について

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**

改定の中の年の薬価調査・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係る議論

- 「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、12月まで17回に渡り議論し、骨子を取りまとめ。関係業界からの意見聴取を3回実施。

1月11日	効能追加等に伴う市場拡大への対応について	6月14日	新薬創出等加算の在り方について
1月25日	外国平均価格調整の在り方について	6月28日	イノベーションの評価について
2月8日	薬価調査について	7月26日	これまでの議論のまとめ①
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）	8月9日	これまでの議論のまとめ②
3月15日	中間年の薬価調査・薬価改定について	9月13日	関係団体からの意見聴取について
3月29日	薬価調査について	10月27日	その他の事項について
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）	11月22日	薬価制度の抜本改革について（案）
4月26日	後発医薬品の薬価の在り方について	11月29日	業界団体からの意見聴取について
5月17日	関係団体からの意見聴取について	12月13日	薬価制度の抜本改革について（案）（その2）
5月31日	長期収載品の薬価の在り方について	12月20日	薬価制度の抜本改革に係る骨子（中医協了承）

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」（H28.12）に基づき、「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。

新薬

新薬創出等加算の抜本の見直し

- 対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- 企業指標：**企業指標**（革新的新薬の開発等）の**達成度に応じた加算**

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：**350億円以上***
- 頻度：**年4回**（新薬収載の機会）
* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲（類似薬のない新薬）
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**
（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

費用対効果評価の導入

- 試行的実施
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- 本格実施
：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- 見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- 対象：上市から**12年を経過した後発品**
- 価格帯数：**1価格帯**を原則

・対象範囲…全品目改定の状況も踏まえ、**H32年中に設定**に
取り組み、**国主導**で流通改善

毎年薬価調査・毎年薬価改定

効能追加等に伴う市場拡大への対応

改革の方向性

- 効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

<データ抽出する医薬品の範囲>

- 一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	収載時に、2年度目の販売予想額が100億円*1又は150億円*2以上とされたもの	発売当初から当初予測を超え大幅に市場拡大するものの把握のため

*1原価計算方式 *2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

<再算定の対象となる医薬品>

- 上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、4半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。

- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

毎年薬価調査・毎年薬価改定について

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度の薬価改定の際の年度（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

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

<品目要件>

- 特許期間中の新薬等を対象として、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ため、対象品目は、次に掲げる真に革新性・有用性のある医薬品に限定する。

対象範囲	対象品目	
後発品が上市されていない新薬*	希少疾病用医薬品	
	開発公募品	
	加算適用品	画期性加算、有用性加算 I・II
	営業利益率の補正加算	
	真の臨床的有用性の検証に係る加算	
* 後発品が上市されない場合、薬価収載後15年まで	新規作用機序医薬品（革新性・有用性のあるものに限る）等 ※ 詳細は次ページに記載	

- あわせて、これまでの乖離率が平均以下という品目要件については、
 - ① 必ずしも、革新性・有用性を評価する指標ではないこと
 - ② 仕切価が高く設定されることによる価格の高止まりにつながっていることを踏まえ、当該基準は撤廃する。

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

- 新規作用機序医薬品については、革新性・有用性に係る基準を次のように定め、本基準のいずれかを満たすもののみに限ることとする。

基準案

新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。

新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。
また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に扱うものとする。

新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

- また、上記のほか
 - ・ 新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載された品目（3番手以内に限る）であって、
 - ・ 新規作用機序医薬品が加算適用品又は上記基準に該当するものについては、有用性と革新性の程度が1番手と同程度であると認められることから、新薬創出等加算の対象とする。

新薬創出等加算の見直し

改革の方向性

- 具体的な企業指標、その各ポイントの合計に基づく分類方法については、以下のとおりとする。
- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

<企業指標>

	指標の内容	
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む） （実施数）（PhaseⅡ以降）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
A-2	新薬収載実績（収載成分数） （過去5年）	上位25% 4pt 中位50% 2pt
B-1	開発公募品（開発着手数） （過去5年）（B-2分を除く）	1品目について2pt
B-2	開発公募品（承認取得数） （過去5年）	1品目について2pt
C	世界に先駆けた新薬の開発（品目数） （過去5年）	1品目について2pt

A-1については、平成29年9月末時点の数値とし、それ以外の指標については、平成29年9月末時点までの数値とする。

また、A-1については、成分数単位とし、効能追加を含む。（一の成分について、複数の効能に係る試験を実施している場合であっても、「1」と計上する。）

A-1の実施数には、HIV治療薬など、例外的に海外試験の試験成績のみをもって承認申請が認められる品目を含む。

Cについては、先駆け審査指定制度による指定数とする。

<分類方法>

区分	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
範囲	上位25%*	Ⅰ、Ⅲ以外	最低点数
加算係数	1.0	0.9	0.8

* 上位25パーセンタイルの企業指標点数の企業が複数存在する場合、当該点数までの企業数が全体の企業数の30%を超えないことを限度として、当該点数の企業は区分Ⅰとして取り扱う。

<医療系ベンチャーの取扱い>

以下の要件に該当する企業は区分Ⅱとする。

- ・ 中小企業であること
（従業員数300人以下又は資本金3億円以下）
- ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
- ・ 新薬創出等加算の対象となる成分が1つのみであって、当該品目の承認のあった年の前事業年度（過去5年間に限る）において、当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと

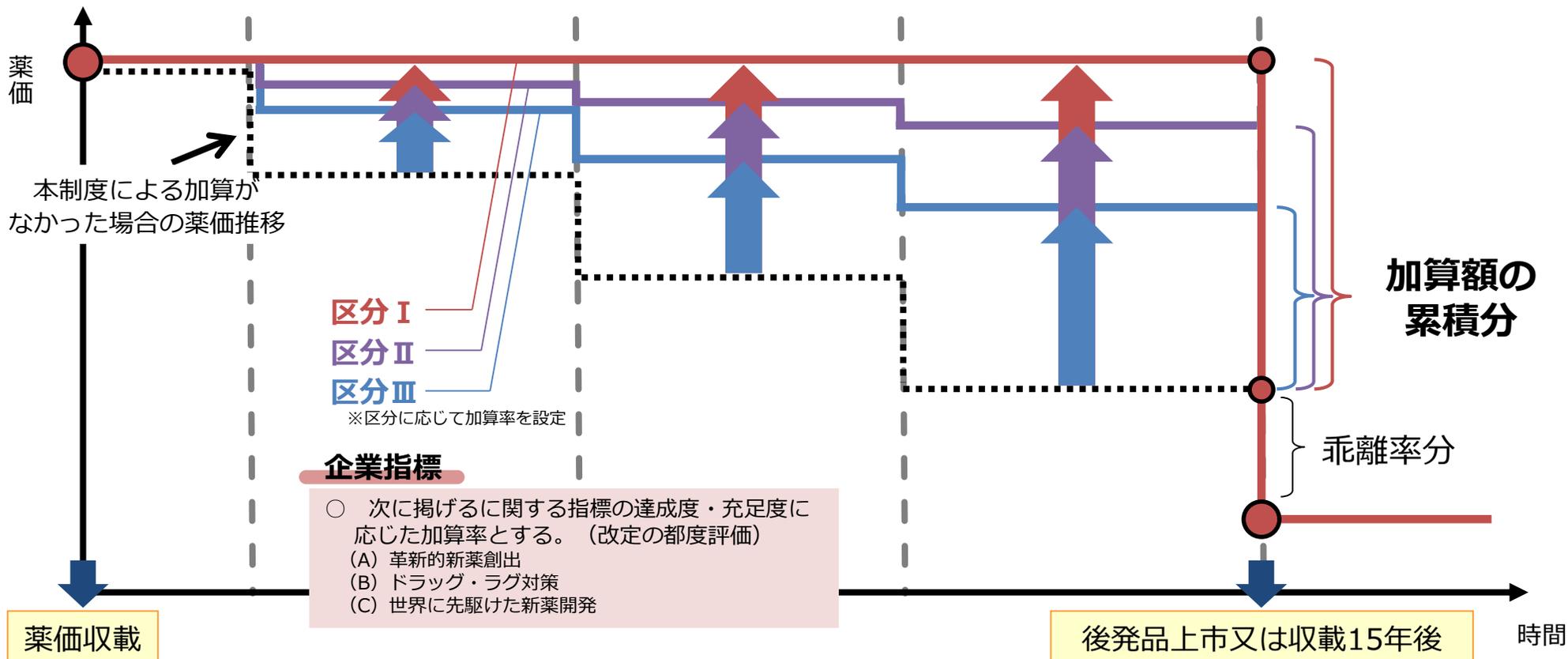
見直し後の新薬創出等加算制度（全体像）

制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直し。

品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断。
画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

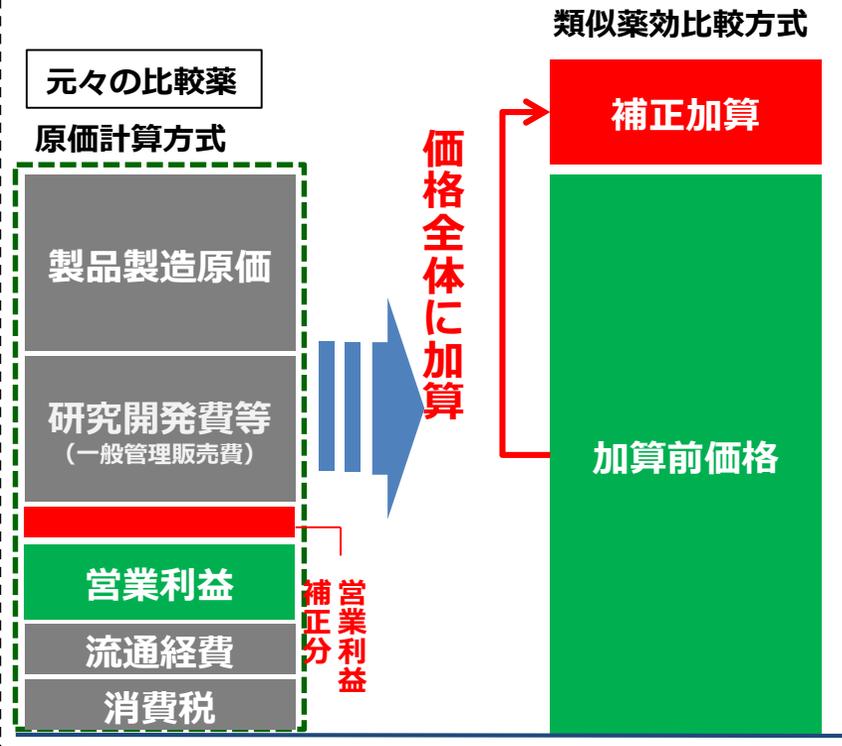
イノベーションの評価

改革の方向性

- 革新的医薬品のイノベーションの適正な評価を確保するため、類似薬効比較方式と同様に、原価計算方式においても、価格全体（加算前の算定薬価）に加算を行うこととする。

参考

類似薬効比較方式であっても、元々は原価計算方式に基づいて薬価が設定されている。



現行

営業利益のみに補正



見直し後

価格全体に加算



イノベーションの評価

改革の方向性

- 薬価算定の透明性を向上させる観点から、原価計算方式において、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）*に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0.2~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価)

開示度が高い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 1.0$$



開示度が低い場合

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数} 0.2$$



※ いずれも外国平均価格調整前の価格

長期収載品の薬価等の見直し

改革の方向性

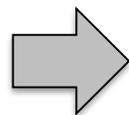
<制度の骨格>

- 長期収載品については、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、
 - ① 後発品上市後10年間までの期間を、後発品置換え時期
 - ② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた薬価の見直しを行うこととする。

<後発品置換え時期：Z2の見直し>

- 後発品置換え時期における対応については、従来実施してきたZ2制度を維持することとするが、後発品の数量シェア80%の政府目標達成時期が平成32年9月とされたことを踏まえ、Z2の対象となる後発品の置換え率基準を見直す。

置換え基準（現行）	引下げ率
70%未満50%以上	▲1.5%
50%未満30%以上	▲1.75%
30%未満	▲2.0%



置換え基準（見直し後）	引下げ率
80%未満60%以上	▲1.5%
60%未満40%以上	▲1.75%
40%未満	▲2.0%

<後発品価格への引下げ時期：新制度の導入>

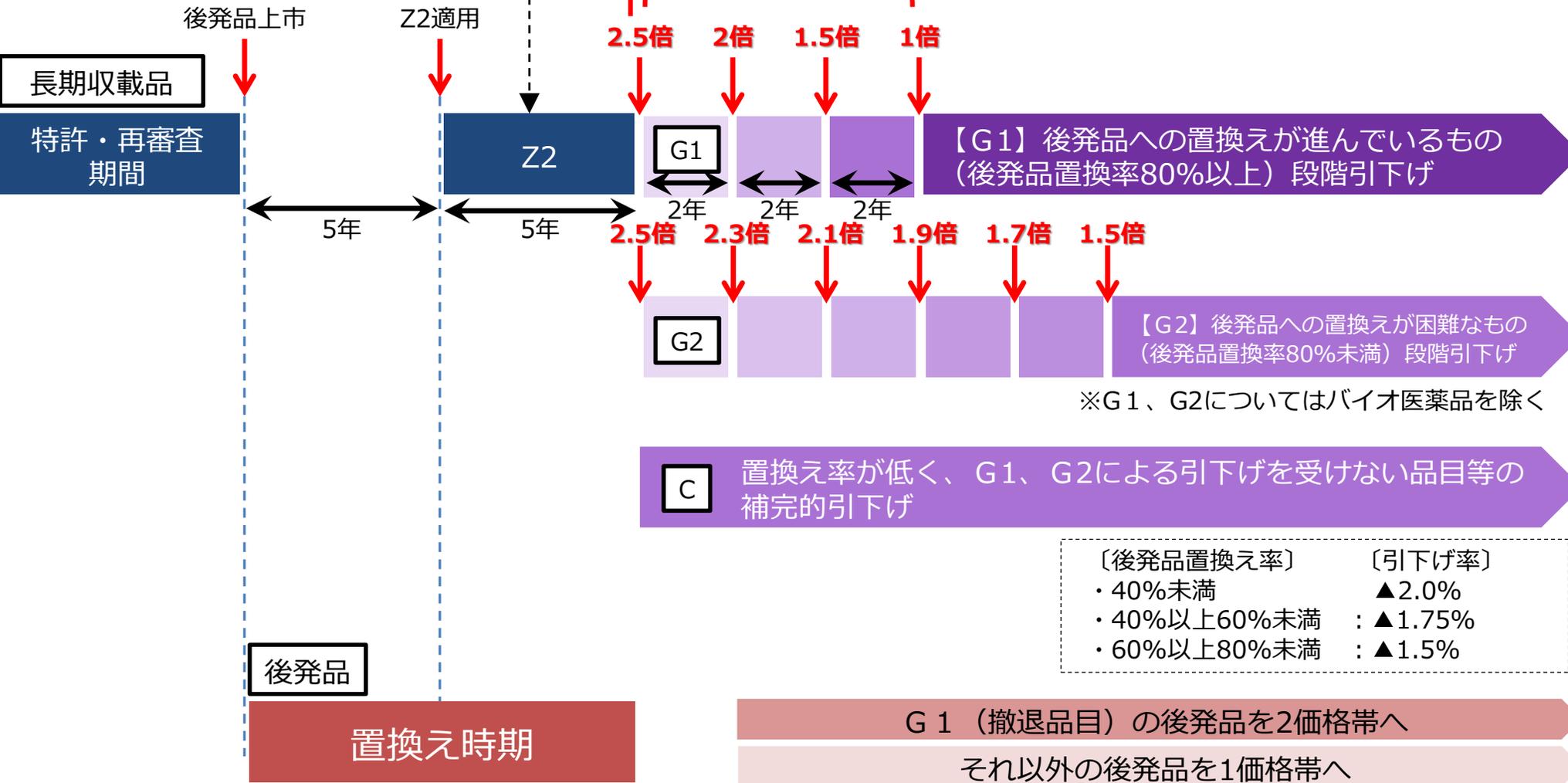
- 一方、長期収載品の後発品価格への引下げ時期における対応については、
 - ① 後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上） **(G1)**
 - ② 後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満） **(G2)**に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入する。

長期収載品の薬価等の見直し（全体像）

〔後発品置換え率〕	〔引下げ率〕
・ 40%未満	▲2.0%
・ 40%以上60%未満	: ▲1.75%
・ 60%以上80%未満	: ▲1.5%

G1に該当する長期収載品は

- ・ Z2期間終了後の6月末に撤退可否判断
- ・ 6年後までの増産可能な時期に撤退



〔後発品置換え率〕	〔引下げ率〕
・ 40%未満	▲2.0%
・ 40%以上60%未満	: ▲1.75%
・ 60%以上80%未満	: ▲1.5%

外国平均価格調整の見直し

改革の方向性

<参照する価格表>

- 米国については、現在はRED BOOKの価格を参照しているが、
 - ① RED BOOKは企業の希望小売価格（自由価格）であり、これを公定価格である日本の薬価決定での比較対象とすることは不適切であるとの意見がある一方、
 - ② 米国は世界最大の創薬国かつ製薬市場であり、米国を参照国から除くことは妥当ではないとする意見があった。

- これらを踏まえ、米国の公的医療保険制度メディケア・メディケイドにおいて採用されている価格表であるASP及びNADAC※を参照することとする。

<適用する新薬の範囲>

- 現行では、原価計算方式、類似薬効比較方式のいずれの算定においても外国平均価格調整を適用することとしているが、類似薬効比較方式においては、公正な市場競争を確保する観点から、外国平均価格調整を適用しないこととし、
 - ① 原価計算方式により算定される新薬
 - ② 薬理作用類似薬が存在せずに、類似薬効比較方式により算定される新薬については、外国平均価格調整を適用することとする。

※ASP : Medicare Part B Drug Average Sales Price
NADAC : National Average Drug Acquisition Cost

NADAC及びASPについて

概要

	ASP	NADAC
概要	<ul style="list-style-type: none">● 院内処方薬の医療機関への平均販売価格● メディケアパートB（病院外来サービスなど）の償還価格の算定基準として規定されている	<ul style="list-style-type: none">● 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格● メディケイドの償還価格の算定基準として利用されている。
対象薬剤	主に診療所内で医師の治療の一環として使用されている薬剤のうち、報酬が包括評価されていない薬剤	CMSの外来処方薬リストに掲載されている製品または section 1927 of the Social Security Actの規定によりCMSが外来処方薬と決定した新製品

※平成29年8月9日薬価専門部会 専門委員提出資料より抜粋

RED BOOKとの比較

	ASP/NADAC (新しい参照価格リスト)	RED BOOK (これまでの参照価格リスト)
掲載品目数※	19品目	55品目
RED BOOKに対する 価格比（平均）	0.77	—

※平成28年4月～平成29年8月に日本で収載された新薬のうち、収載時に米国RED BOOK価格が存在したもの（全55品目）

今後の検討事項①

●平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

（薬価制度の抜本改革）

- 16 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、**薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証**した上で、必要な対応について引き続き検討すること。
また、**基礎的医薬品への対応の在り方**について引き続き検討すること。

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

Ⅱ イノベーションの適切な評価

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

2) 企業要件・企業指標

- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による**企業間の格差は限定的**なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、**新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討**する。

今後の検討事項②

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

V その他の事項

1. 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

- その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式I等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時までに、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

VI 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。