

# H28.11.25経済財政諮問会議における 有識者議員の指摘と現行制度との関係（薬価関係）

## (1) 適正な市場価格等を反映した薬価へ

| 指 摘  | 現行の関連制度  |
|--|--|
| <b>（薬価設定当初と異なる事態の際の迅速な価格決定）</b>                                |  |
| ① 薬価改定に際しては、患者数見込みの拡大に反比例する形で薬価を引き下げるルールを設けるべき                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>●市場拡大再算定<br/>薬価改定の際、市場規模が収載時の予想と比べて一定以上拡大した品目について、その拡大率に応じて、定められた算式に従い薬価を引き下げることとしている（下限あり）。</li> </ul>   |
| ② 高額医薬品を対象として、保険収載後においても内外の価格差が一定の幅（例えば2倍以上）を超えている場合には、薬価改定すべき | <ul style="list-style-type: none"> <li>●収載時における外国平均価格調整<br/>新薬の算定においては、算定薬価と外国平均価格と比較し、一定以上異なる場合には、定められた算式に従い薬価を調整することとしている。<br/>なお、最低価格の3倍を超える外国価格の除外、類似薬効比較方式（Ⅱ）における引上げ調整の適用除外など、除外要件を定めている。</li> <li>●収載後の外国価格との調整はルール化されていない</li> </ul>                  |
| ③ 上記のような前提条件の変更が起きた場合の薬価改定は、可及的速やかに適用すべき                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>●2年に1度の薬価改定<br/>薬価の改定は、基本的に2年に1度の診療報酬改定時に実施することとしている。</li> </ul>  |
| <b>（薬価算定の透明性）</b>  |  |
| ④ 製造総原価の詳細内訳の公表を義務付けるべき  | <ul style="list-style-type: none"> <li>●薬価算定組織（非公開）における調査審議<br/>製品総原価の詳細内訳（製造原価、研究開発費等）については、企業の営業秘密に当たり、取引価格等を交渉する上で取引相手にとって極めて有利な情報であるため、それが開示されることで企業の競争上の地位を害するおそれがあることから、公表しないこととしている。薬価算定組織（非公開）が、これらの情報を元に薬価を算定し、中医協総会において報告・了承され、薬価収載される。</li> </ul> |
| ⑤ 医薬品等の保険収載の判断や薬価算定、薬価改定において、費用対効果評価を本格的に導入すべき                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>●費用対効果評価<br/>費用対効果評価については、平成28年度診療報酬改定において試行的に導入し、今後、本格的な導入について引き続き検討することとしている。</li> </ul>  |

## (1) 適正な市場価格等を反映した薬価へ(つづき)

| 指 摘   | 現行の関連制度   |
|---|---|
| <b>(後発医薬品)</b>  |   |
| <p>⑥ 既収載品に対する後発医薬品の価格を3～4割程度に引下げるべき。また、特許切れ先発品の保険償還額を後発品の薬価に基づき設定するとともに、三つの価格帯が設けられている後発品の薬価を一本化すべき(同一効能同一薬価)</p> | <p>● <b>後発品の価格設定</b><br/>新規後発医薬品の価格は、先発品の薬価に対して50% (内用薬で10品目超の場合は40%) としている。</p> <p>● <b>後発品への置換えが進まない先発品の特例的な引下げ (Z2)</b><br/>後発品が薬価収載された先発品については、最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降、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、置き換え率に応じて、市場実勢価格による改定後の薬価から特例的な引下げを行う。</p> <p>● <b>後発品(既収載品)の価格帯集約</b><br/>最高価格(先発品)の価格に対する割合に応じて、3つの価格帯に集約することとしている。なお、平成28年度薬価制度改革において、今後、更なる価格帯の集約について検討することとされた。</p> |

## (2) 流通価格を適切に反映する仕組みの構築

| 指 摘  | 現行の関連制度  |
|--|--|
| <p>① 国が毎年調査することで流通価格の下落実勢を毎年度予算に適切に反映する毎年改定の仕組みとし、国民負担を軽減すべき</p> | <p>● <b>2年に1度の薬価改定</b><br/>薬価は、薬価調査を実施した上で、基本的に2年に1度、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、さらに調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価として、診療報酬改定の際に改定することとしている。</p> |
| <p>② 薬価告示の時期や妥結率向上に向けたインセンティブの見直しを含め、更なる流通改善に取り組むべき</p>          | <p>● <b>未妥結減算</b><br/>毎年9月末までの妥結率が50%以下の保険薬局と200床以上の医療機関について、調剤報酬・診療報酬を引き下げることとしている。</p>   |

## (3) 研究開発投資の促進

| 指 摘   | 現行の関連制度  |
|---|--|
| <p>① 製薬企業にとって、効果の高い薬にはそれにふさわしい価格付けがされるような仕組みを通じて、研究開発を促進すべき(効能に応じて経常利益率を加算する仕組み等)</p> | <p>● <b>収載時における高い有用性が認められる場合の補正加算</b><br/>新薬の算定において、新薬の有効性や安全性の程度等に応じて、補正加算や営業利益率の補正等を行っている。</p>   |
| <p>② 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度を検証し、新薬創出により費用対効果の高い仕組みとすべき</p>                                | <p>● <b>新薬創出・適応外薬解消等促進加算</b><br/>革新的な新薬の創出、適応外薬の解消等を目的として、後発品が上市されていない新薬について、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予することとしている。平成22年度薬価制度改革において試行的に導入し、平成24、26、28年度薬価制度改革において試行を継続することとされたもの。</p> |