

平成28年度薬価制度改革の骨子

〔平成27年12月25日
中央社会保険医療協議会了解〕

第1 基本的考え方

前回薬価制度改革と同様、革新的新薬の評価に重点を置き、特許の切れた新薬については後発医薬品への置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、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、前回薬価制度改革以降これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成28年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容

I 新規収載医薬品の薬価算定

1. 先駆け審査指定制度加算

現行の先駆導入加算を「先駆け審査指定制度加算」とし、先駆け審査指定品目を当該加算又は原価計算方式の営業利益率で評価する。

また、加算率については「10%」を原則としつつ、充実した国内臨床試験成績に基づき我が国の医療に貢献する医薬品については、市場性加算（I）と同様に、最大で「20%」までの加算で評価できることとする。

2. 外国平均価格調整

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。

3. 新規性の乏しい医薬品

- 1) 現行ルールでは、類似薬の数によらず最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内であれば、類似薬効比較方式（I）で算定されることになるが、先行した新薬から短期間に続発して類似薬が薬価収載

されるような状況が散見されることから、類似薬効比較方式（Ⅱ）の除外規定である承認時期（最も早く薬価収載された医薬品の収載日から3年以内）を撤廃する。

- 2) 次の全てに該当し、後発医薬品対策とも考えられる新薬については、ラセミ体を光学分割した場合と同様に、既収載品より低い評価（100分の80を乗じた額）とする。
- ① 補正加算に該当しない
 - ② 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態及び臨床上の位置付けが同一とみなせる既収載品がある
 - ③ 上記既収載品の収載後5年以降に薬価収載されるもの
ただし、後発医薬品対策といえるかについては、開発の経緯や治験デザイン等も確認した上で、総合的に判断する。

4. 新医療用配合剤

配合剤の算定において、臨床上併用されない単剤を組み合わせる比較薬とする場合は、それぞれの単剤の1日薬価を足し合わせた額を当該配合剤の1日薬価の上限とする（抗HIV薬を除く）。

5. 新規後発医薬品

現行ルールでは、新規後発医薬品の薬価は「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とすることとされているが、「先発品の100分の50を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の40を乗じた額）」とする。なお、バイオ後続品については従前どおりとする。

あわせて、既に価格帯が形成されている成分に遅れて後発医薬品が収載される場合は、原則として最低の価格帯に合わせることにし、改定後に価格帯が増えない制度にする。

Ⅱ 既収載医薬品の薬価改定

1. 後発医薬品

現行ルールでは、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとしている。

- ① 最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）とする。
- ② 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品について

は、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。

- ③ 最高価格の50%の額以上の算定額となる既収載後発品については、該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）とする。

平成28年度薬価制度改革においては、現行の最高価格（主として長期収載品）を基準とした3価格帯を維持することとするが、改定後の価格帯の状況を踏まえ、更なる価格帯の集約について検討する。

2. 長期収載品

一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られていない場合の「特例的な引き下げ」（Z2）の対象となる後発医薬品の置換え率について、新たな数量シェア目標を踏まえ、「20%未満」、「20%以上40%未満」、「40%以上60%未満」の3区分をそれぞれ、「30%未満」、「30%以上50%未満」、「50%以上70%未満」と引き上げる。

3. 基礎的医薬品

基礎的医薬品については、現行の不採算品再算定、最低薬価になる前の薬価を下支えする制度として位置付け、平成28年度薬価制度改革においては試行的な取組みとして、下記の要件を全て満たす医薬品を対象とし、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約してその薬価を維持することとする。

- ① 収載から25年以上経過し、かつ成分全体及び銘柄の乖離率が全ての既収載品の平均乖離率以下
- ② 一般的なガイドラインに記載され、広く医療機関で使用されている等、汎用性のあるもの
- ③ 過去の不採算品再算定品目、並びに古くから医療の基盤となっている病原生物に対する医薬品及び医療用麻薬

なお、基礎的医薬品の制度によらず十分な収益性が見込まれる品目は対象外とするとともに、基礎的医薬品として薬価が維持されている間は継続的な安定供給を求めることとする。

4. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が掲げられ、また、国内の未承認薬・適応外薬についても新たな要望が募集されている現状を踏まえ、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行を継続する。

なお、平成28年度薬価制度改革後も引き続き未承認薬・適応外薬の開発の進捗を確認することに加え、新薬創出のための研究開発の具体的成果についても確認し、制度の在り方について検討する。

5. 市場拡大再算定

以下のいずれかの要件を満たす品目に対しては、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、特例的に市場拡大再算定（特例再算定）の対象とし、それぞれの基準倍率に応じた算定式にする。（ X ：市場規模拡大率、 α ：補正加算率）

- 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倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \}$$

- ② 年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \}$$

その際、再算定による価格の引下げの率の限度については、①の場合は現行と同じ水準（最大25%）、②の場合は最大50%とする。

なお、特例再算定の類似品は特例対象品を根拠に算定された品目に限ることとするが、特例再算定の在り方については、上記の観点から、平成28年度薬価制度改革後も引き続き検討する。

第3 その他

これまでの薬価制度改革により、制度が繰り返し改定されていることから、あわせて「薬価算定の基準について」の記載の簡素化を図る。