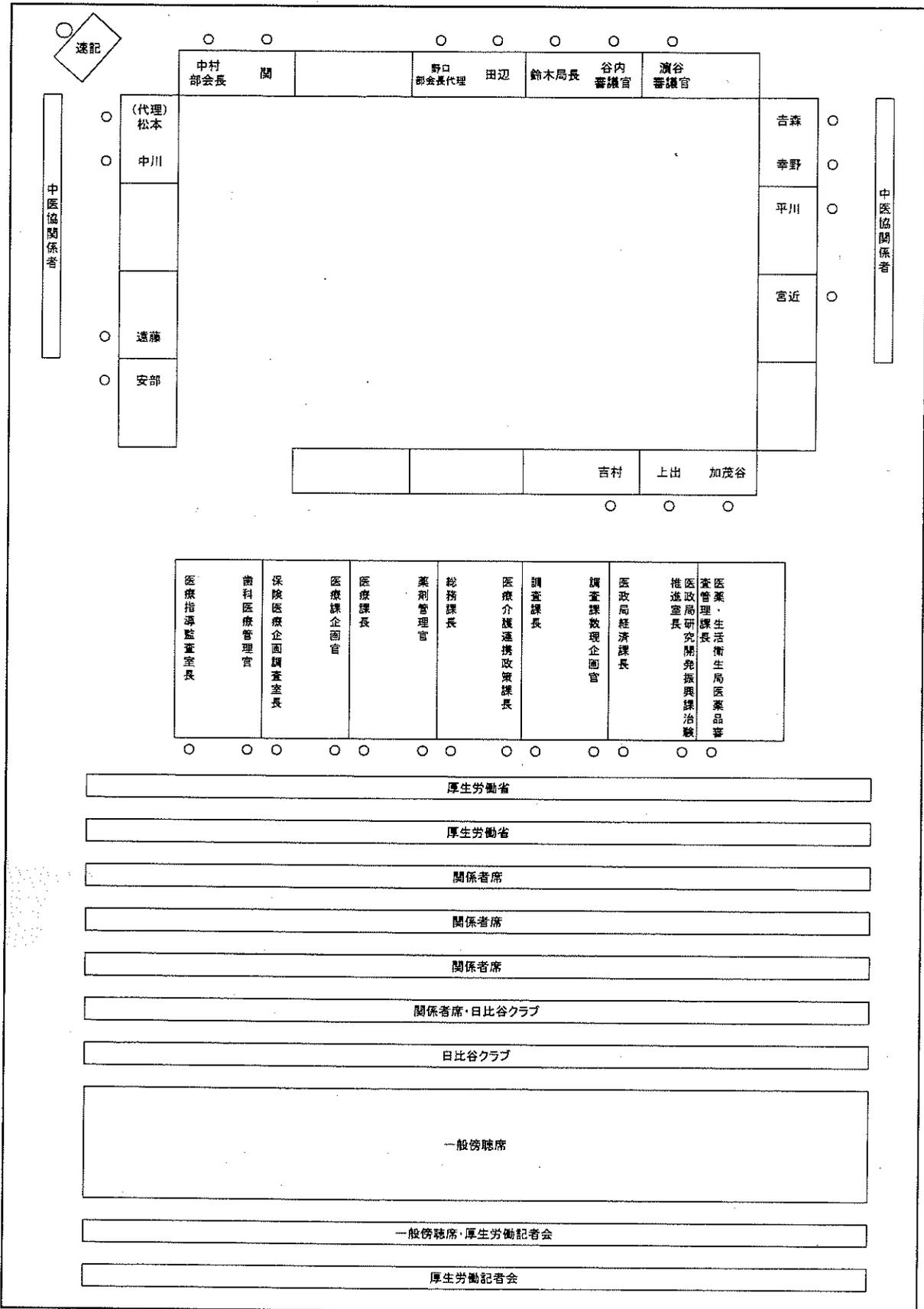


中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

日時:平成29年6月14日(水) 費用対効果評価専門部会終了後～
会場:全国都市会館 大ホール(2階)



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第134回） 議事次第

平成29年6月14日（水） 費用対効果評価専門部会終了後～
於 全国都市会館（2階 大ホール）

議 題

- 薬価制度の抜本改革について
- 平成29年度に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）について

薬価制度の抜本改革について（その10）

⑥ 新薬創出等加算の在り方

1. 背景

- 平成 19 年 5 月 26 日付けで「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 年戦略について」（平成 19 年 5 月 26 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）が公表され、この中で、薬価に関して次の事項が盛り込まれた。

（薬価）

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、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進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。こうした観点から、関係業界の意見も聴きながら、具体的な制度のあり方について検討する。

- また、平成 19 年 6 月 19 日に閣議決定された「経済財政改革の基本方針 2007 について」において、後発医薬品の数量シェアに係る政府の数値目標が初めて明記され、具体的には、平成 24 年度までに、数量シェアを 30%* 以上にすることが盛り込まれた。

* 旧指標（[数量シェア] = [後発医薬品の数量] / [すべての医薬品の数量]）

- このようなことを背景に、「平成 20 年度薬価制度改革の骨子」において、「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」ことが、平成 19 年 12 月 14 日に中医協において了解された。

- それ以降、薬価専門部会における 13 回にわたる議論及び関係業界からの意見聴取を踏まえ、平成 22 年度薬価制度改革において、「特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていく」との基本的考え方にに基づき、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、新薬創

出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）が試行的に導入された。

○ 新薬創出等加算は、後発医薬品が上市されていない新薬に対して、薬価改定の際、市場実勢価格による薬価の引下げが猶予されるよう、一定の加算を行うものであり、平成 22 年度に試行的に導入されて以来、製薬業界による新薬開発への取組状況等を検証しつつ、平成 28 年度まで試行が継続されてきた。

○ なお、制度導入当時は、全ての製薬企業の製造販売する新薬を新薬創出等加算の対象とするとともに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づく開発要請に対して合理的な理由が無く対応しない製薬企業の製造販売する新薬を除外することとされていた。

これに対して、新薬創出等加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていない製薬企業があることに対応するため、平成 26 年度薬価制度改革においては、新薬創出等加算の対象となる製薬企業を、「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う企業に加えて、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業に限定することとした。

○ 平成 28 年度診療報酬改定における附帯意見においては、未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的成果も踏まえた新薬創出等加算の在り方について引き続き検討するとされた。

また、昨年 12 月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では、革新的新薬創出を促進するため、新薬創出等加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこと等により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とともに、我が国の製薬産業について、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に転換するため、必要な検討を行うとされており、薬価制度における新薬創出等加算の在り方について検討する必要がある。

2. 基本方針及び中医協において示された課題

○ 新薬創出等加算については、平成 28 年 12 月 21 日の経済財政諮問会議で

報告された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、次のとおりとされている。

1. 薬価制度の抜本改革

(3) 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すこととし、これとあわせて、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すること等により、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。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(3) 我が国の製薬産業について、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に転換するため、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を検討するとともに、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を検討し、結論を得る。

○ また、平成 28 年度診療報酬改定の附帯意見においては、次のとおりとされている。

15. 未承認薬・適応外薬の開発の進捗、新薬創出のための研究開発の具体的成果も踏まえた新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方、薬価を下支えする制度として創設された基礎的医薬品への対応の在り方、年間販売額が極めて大きい医薬品を対象とした市場拡大再算定の特例の在り方について引き続き検討すること。

○ さらに、中医協においても、薬価制度に関する課題として、新薬創出等加算の在り方についてどう考えるかといった点が提示されている。

○ また、平成 29 年 6 月 9 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2017」に、新薬創出等加算に関する事項が次のとおり盛り込まれた。

⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

(前略) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、革新性のある医薬品を対象を絞る等により革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する。(中略) また、画期性、有用性等に応じて薬価を設定し、創薬投資を促す一方、類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価がより引き下がる仕組みとする。革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。(後略)

3. 現行制度について

(1) 新薬創出等加算の対象医薬品の範囲

○ 「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業の新薬であって、

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後 15 年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

ただし、①かつ②であっても、

- ・ 配合剤のうち、薬価収載後 15 年を超えた成分又は後発医薬品が上市されている成分を含むもの
- ・ 再算定品目（再算定を受けた改定時に限る。）

は新薬創出等加算の対象とはしない。

(2) 新薬創出等加算の具体的加算額

○ 薬価改定時に、市場実勢価格に基づく算定値に、
(加重平均乖離率 - 2%) × 0.8

を加算する。

なお、加算後の薬価は改定前薬価を超えないものとする。

(3) 新薬創出等加算の対象期間

○ 後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後 15 年を経過した後の最初の薬価改定までとする。

(4) 新薬創出等加算終了時の薬価改定

○ 後発品が上市された場合又は薬価収載から 15 年以上経過した場合は、直後の薬価改定において、これまでの猶予された分（加算額の期間累積分）を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

4. 今後の検討課題について

(1) 新薬創出等加算の妥当性・必要性について

- 新薬創出等加算については、次の事項を目的として、平成 22 年度薬価制度改革より、試行的に導入されて継続された。

- 平成 22 年度薬価制度改革の骨子（別紙）（抄）

- ・ 現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき 2 年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。
- ・ このような状況にかんがみ、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

- このような中、新薬創出等加算については、財政制度等審議会や経済財政諮問会議社会保障 WG 等において、次のような指摘がある。

- 「経済・財政再生計画」の着実な実施に向けた建議

（平成 29 年 5 月 25 日財政制度等審議会）（抄）

- ・ 特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みとして設けられている新薬創出・適用外薬解消等促進加算制度については、有効性や安全性といった医薬品の価値とは関係なく、他の医薬品に比べて市場実勢価格があまり下がっていないということだけで加算の対象となるなど、イノベーションの評価といった観点からも問題の多い仕組みである。このため、新薬創出等促進加算制度はゼロベースで見直すこととし、あわせて、費用対効果評価を本格的に導入すること等により、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するとしている。当審議会としては、新薬創出加算は廃止し、国民負担を軽減するとともに、イノベーションの評価に関しては、費用対効果等の観点から客観的に他の医薬品よりも優れていると認められる医薬品を見極めた上で、必要な加算等を行う仕組みを検討すべきと考える。

- 平成 29 年 4 月 28 日経済財政諮問会議経済・財政一体改革推進委員会

資料 1-1「社会保障WGにおいて示された今後の対応の方向等について」（抄）

- ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、新薬の薬価水準の高止まりにつながっているとの指摘や、事実上の経営支援策となっているとの指摘

も踏まえ、ゼロベースで抜本的に見直すとともに、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含めた費用対効果評価の本格的な導入等により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する仕組みとしていくことにより、革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する必要がある。

- 一方で、新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬解消に向けて各企業に対応を求めるものであり、平成 21 年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成 29 年 3 月 21 日までに、小児適応、希少疾病用医薬品、指定難病といった患者数の少ない領域など、開発要請された 297 件のうち 238 件が承認されるなど、ドラッグ・ラグの解消に貢献してきた。

※ 要件と加算のミスマッチについては後述

(新薬創出等加算の財政影響)

- 新薬創出等加算による財政影響（医療費ベース）は次のとおりとなっている。
 - ・ 平成 22 年度においては 700 億円分の加算
 - ・ 平成 24 年度においては 690 億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う 130 億円分の削減（差し引き 560 億円）
 - ・ 平成 26 年度においては 790 億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う 220 億円分の削減（差し引き 570 億円）
 - ・ 平成 28 年度においては 1,060 億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う 360 億円分の削減（差し引き 700 億円）

(後発医薬品の使用促進との関係)

- 本制度は、「特許の切れた新薬については、後発医薬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」との基本的考え方に基づき導入されたものであるが、
 - ・ 後発医薬品の数量シェアについて、制度導入直前の平成 21 年 9 月においては、35.8%*であったのに対し、平成 29 年央においては、65.1%*（推計値）となっており、
 - ・ 後発医薬品への置き換えによる医療費適正効果額については、
 - 平成 21 年度から平成 23 年度においては差し引き 560 億円
 - 平成 23 年度から平成 25 年度においては差し引き 1,400 億円
 - 平成 25 年度から平成 27 年度においては差し引き 3,900 億円の効果額の増加となっており、

制度の前提とされた後発医薬品の置き換えは着実に進んでいる。

さらに、平成 29 年 6 月 9 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2017」において、「2020 年（平成 32 年）9 月までに、後発医薬品の使用割合を 80%*とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされ、後発医薬品 80%*時代に向けて本制度を検討する必要がある。

* 新指標〔数量シェア〕＝〔後発医薬品の数量〕／〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕

（薬価改定との関係）

○ 日本以外の新薬創出力のある先進国においては、流通構造や医療保険制度等に違いはあるものの、

- ・ 公定価格を採用している場合、医療技術評価や販売額の実績等による再評価の結果等を反映する場合にのみ、特許期間中の薬価の引下げが行われ、
- ・ 自由価格制度を採用している場合、逆に特許期間中の薬価が上昇する傾向がみられており、

特許期間中であっても、定期的に薬価が引き下げられる仕組みとはなっていない。

一方、日本においては、公的医療保険財源の有効活用の観点から、市場価格に基づく薬価の改定を行うこととしている。

○ このような背景等を踏まえ、新薬創出等加算の妥当性・必要性についてどう考えるか。

（2）新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について

① 医薬品の範囲（その 1：平均乖離率からみた考え方）

○ 新薬創出等加算については、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしてきたが、これについては、導入の際において議論があり、次のような製薬業界からの意見等を踏まえ、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしたものである。

- 中医協薬価専門部会専門委員提出資料（平成 21 年 11 月 20 日）（抄）
 - ・ 適用基準として、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等が考えられるが、これらは必ずしも、革新的新薬やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬を抽出する指標として適切ではないこと
 - ・ 平均乖離率を指標として、それを超えない新薬を対象とすることは、薬価との乖離が小さい価格でも購入され使用されているもの、すなわち医療現場において医療上の革新性・必要性が評価されているものを薬価維持することを意味しており、これを指標とすることが、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬を確実に抽出する観点からは、最も現実的かつ適切と考える。

- しかしながら、医薬品の乖離率が直接的に革新的医薬品等を抽出する指標ではないとの指摘がある。
- また、平均乖離率を指標とした場合、一定の限界はあるものの、製薬企業としては、新薬創出等加算の対象となるよう、乖離を生まないような仕切価を設定するなど、結果として、薬価水準全体の高止まりにつながっているのではないかと指摘もある。

② 医薬品の範囲（その 2：算定区分から見た考え方）

- 新薬創出等加算については、すべての新薬を対象とし、具体的には、次のような算定方法により算定されるものが含まれている。

区分	考え方
基本的な算定方式	
類似薬効比較方式（Ⅰ）	類似薬のあるもの（薬理作用類似薬が 3 未満）。 補正加算の対象となるもの。
類似薬効比較方式（Ⅱ）	類似薬のあるもの（薬理作用類似薬が 3 以上）。
原価計算方式	類似薬のないもの。
特例的な算定方式	
新医療用配合剤	既承認の単剤を組み合わせたもの。
類似処方医療用配合剤	既承認の医療用配合剤と有効成分や配合割合などが類似しているもの。
ラセミ体又は先行品が存在する新薬	ラセミ体の既収載品と大きな違いがないもの。 効能効果、臨床上の位置付けが同一とみなせる先行品があるもの。

- 必ずしも革新性があるとはいえない新薬について、新薬創出等加算

の対象とすべきではないとの指摘がある。

また、「革新性のある医薬品」や「真に有効な医薬品」をどう捉えていくかについては、これからの議論が必要ではあるが、例えば、医薬品の中には、

- ・ すでに類似薬について後発医薬品が上市されている領域のものもある一方で、
- ・ 同時期に革新的新薬の開発が競合したり、患者・医療現場での有用性が高まるよう改良がなされたりする場合もあり得る。

このように、革新性や真に有効な医薬品であるかどうかの観点からの検討も必要ではないか。

③ ①及び②を踏まえた検討

- ①及び②の基準については、それぞれ、革新的新薬等を抽出する観点に基づき設けられるものであるが、このような背景や革新的新薬の創出を加速させることを目的とする本制度の趣旨を踏まえ、新薬創出等加算の対象となる医薬品の範囲について、どう考えるか。

(3) 新薬創出等加算の対象期間について

- 新薬創出等加算の対象期間については、後発品が上市されるまで、又は薬価収載から15年以上経過するまでのいずれか短い期間を対象としている。

このうち、後発品が上市されない場合、薬価収載から15年以上経過するまでとしていることについては、制度導入当時、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値(14.6年)を勘案して15年としたものである。

- 今回あらためて、同様の調査を行ったところ、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値は14.4年であり、先発医薬品の特許切れまでの期間について、特段の状況変化はみられていない。

- なお、後発医薬品については、先発医薬品の再審査期間及び特許期間が終了した後に上市される。

ただし、市場規模、製造・製剤技術上の問題等の理由により、再審査期間及び特許期間が終了した場合であっても、後発医薬品が上市されな

い場合がある。

- また、企業努力により、医薬品をより早く上市し、上市後の特許期間を確保したにもかかわらず、本制度の対象期間を早期に終了させることについては、より早く上市させようとする企業のインセンティブを損ね、ドラッグ・ラグを解消させようとする本制度の趣旨にも逆行するのではないか。
- このようなことを踏まえ、新薬創出等加算の対象期間についてどう考えるか。

(4) 新薬創出等加算の対象となる製薬企業の要件について

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、「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」することなどが盛り込まれたが、これに加えて、対象となる製薬企業の要件についても検討していく必要がある。

① 要件と加算のミスマッチ

- 「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業の新薬であることを要件としている。
- 制度導入当時においては、未承認薬・適応外薬の開発要請を受けていない企業についても新薬創出等加算を受けることができることとしていたが、これについては、いわゆる要件と加算のミスマッチであるとして、中医協において指摘されてきたところであり、このような指摘を踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請品目等がない企業に対しては、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことを求めることとした。

しかしながら、現時点においても、引き続き、本制度の加算額と適応外薬・未承認薬の開発要請等に対応している品目数との間に強い相関関係はない。

- このような中、現行制度では、ドラッグ・ラグのないように新薬開

発を行ってきた企業には開発要請がなされることもなく、このような企業については、逆に、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことが別途、求められる仕組みとなっており、公平性に欠くのではないか。

② 革新的新薬の創出を重点とした指標

- また、ドラッグ・ラグについては、引き続き、不断の取組が必要である中、その状況については、次のとおりとなっている。
 - ・ 平成 21 年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成 29 年 3 月 21 日までに開発要請された 297 件のうち 238 件が承認されている。
 - ・ 小児用医薬品、指定難病用治療薬、希少疾病用医薬品等についても、「世界同時開発品目」の割合は半数を超えており、将来の「未承認薬」の発生を未然に防ぐ取組が進んでいる。

このように、制度導入時と比較して、着実にドラッグ・ラグに関する問題は解消してきており、本制度の目的である、

- ① 適応外薬等の問題の解消を促進させること
- ② 革新的な新薬の創出を加速させること

のうち、「①適応外薬等の問題の解消を促進させること」は当然のこととして、これに加え、「②革新的新薬の創出を加速させること」について、より重点を置いた仕組みを検討することも考えられる。

③ 革新的新薬の創出のための取組に応じた加算

- 現在の新薬創出等加算については、一定の要件を満たすかどうかで新薬創出等加算の対象となるかどうかが決まる仕組みであり、製薬企業の革新的新薬の創出等の程度に応じて加算の程度が決まるといった仕組みにはなっていない。

各製薬企業により、新薬創出への取組には一定の差があるところ、このような仕組みは、結局は、新薬創出への取組と加算額との間のミスマッチを引き起こすことにつながるのではないか。

④ ①、②及び③を踏まえた検討

- このようなことを踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請に適切に対応していることなどを求めるのは当然のこととして、例えば、次のような、革新的新薬の創出などへの課題となっている事項を指標として評価することについてどう考えるか。

指標（例）	考え方
新薬開発投資率	売上高のうちの新薬開発への投資比率を用いることについて、どう考えるか。
世界同時開発（国際共同治験）の実施	ドラッグ・ラグの生じない世界同時開発の指標として、例えば、国際共同治験の実施を用いることについて、どう考えるか。
産学連携への取組	アカデミアの最先端のノウハウを取り入れた、日本発の画期的な新薬開発のための指標として、産学連携への取組を用いることについて、どう考えるか。

- また、このような指標の達成度・充足度に応じて、加算額に段階を設けていくような仕組みについてどう考えるか。

（5）新薬創出等加算適用品目が比較薬となる場合について

- 新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる時、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定されることとなる。
- さらには、「（2）新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について」の見直しにより、新薬創出等加算の適用を受けないような品目であっても、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる時、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定され、合理性に欠くのではないかとの指摘がある。
- このようなことから、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる時、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて新薬の薬価算定を行うことも考えられる。

- 一方で、類似薬効比較方式は、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の比較薬と1日薬価が同額になるように算定する方式であり、科学的に同等の価値を有するとみなせる医薬品の薬価を揃えることには一定の合理性はあり、仮に、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて算定を行ったとした場合、次のようなことが懸念される。
 - ・ 比較薬の加算分・乖離率が明らかになり、比較薬及び新薬について、医療機関と卸の取引に影響が及ぶこと
 - ・ 临床上同等と評価された新薬と比較薬の薬価に差が生じることになり、薬価の高低による選択など、医療現場における薬剤選択に影響を及ぼすこと

- このようなことを踏まえ、類似薬効比較方式において新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる場合の取扱いについて、どう考えるか。

上述したような懸念を踏まえ、市場での適正な流通や公正な競争を阻害しないよう、例えば、比較薬における「これまでの猶予された分（加算額の期間累積分）」についても、新薬創出等加算終了時に、さらに追加して引き下げた薬価とすることについてどう考えるか。

(6) 長期収載品との関係

- 平成24年12月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、長期収載品の特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出等加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では我が国の製薬産業について、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に転換するため、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品における薬価等の在り方と新薬創出等加算との関係についてどう考えるか。

【長期収載品における薬価の在り方についての主な意見（中医協）】

（新薬創出・適応外薬解消等促進加算との関係について）

- ・ 革新的医薬品のイノベーションの評価として加算をしたいということであれば、後発品が上市された後には速やかに後発品に置換えられるというのは当然である。新薬創出等加算の在り方については、Z2のような特例ルール、後発品の新規収載時の薬価の在り方等もセットで、総合的に検討していく必要がある。（1号側）
- ・ もし新薬創出等加算を残す方向になるのであれば、長期収載品の薬価の切り込みをもっと強化し、Z2を見直していくべき。（1号側）
- ・ 長期収載品の薬価を下げるということには、当然、新薬の加算はきちんと対応するということが前提である。（2号側）
- ・ 新薬、長期収載品、後発品の3点セットで、議論を進めて欲しい。更に、基礎的医薬品の位置付けも加えて議論して欲しい。（専門委員）

（7）新薬創出等加算の名称について

- 今回、新薬創出等加算の各要件を精査した上で、ゼロベースで抜本的に見直すこととしており、こうした見直し内容に応じて、見直し後の制度の趣旨に沿った新しい名称も検討してはどうか。

薬価制度の抜本改革について(その10)

⑥ 新薬創出等加算の在り方 (参考資料)

1. 経緯

- 平成18年9月29日 安倍総理は、所信表明演説において、医薬分野を第一にあげ成長に貢献するイノベーションの創造に向けた施策の推進を表明。
- 平成19年3月16日 経済財政諮問会議において、4月中に戦略を策定すべきことが議題に。
- 平成19年4月26日 5か年戦略を公表。
- 平成19年5月15日 厚生労働大臣より経済財政諮問会議に報告。

2. 趣旨

- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。
- 研究開発・審査段階における諸施策を講ずるとともに、薬価・診療報酬についても医療保険制度と調和を図りつつ革新的なものや国内外の最新の治療法が適正に評価される制度としていく。

3. イノベーションの適切な評価

(薬価)

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、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・薬剤給付制度にしていく。こうした観点から、関係業界の意見も聴きながら、具体的な制度のあり方について検討する。(平成19年度に検討、結論；厚生労働省)

経済財政改革の基本方針2007（平成19年6月19日閣議決定）（抄）

（2）社会保障改革

① 医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム

医療・介護サービスについて、質の維持向上を図りつつ、効率化等により供給コストの低減を図る。このため、以下の取組を盛り込んだ平成20年度から24年度までの5年間を基本とする「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」³⁸等を推進する。

生活習慣病対策³⁹・介護予防⁴⁰の推進、平均在院日数の短縮⁴¹、在宅医療・在宅介護の推進と住宅政策との連携、診療所と病院の役割の明確化⁴²、EBM⁴³の推進と医療の標準化、重複・不要検査の是正、後発医薬品の使用促進⁴⁴、不正な保険医療機関や介護サービス事業者等への指導・監査の強化⁴⁵、医師・看護師等の医療従事者等の役割分担の見直し、診療報酬・介護報酬の見直し、包括払いの促進⁴⁶、IT化の推進（原則レセプト完全オンライン化⁴⁷、健康ITカード（仮称）導入に向けた検討）、地域医療提供体制の整備、医療情報の提供、医療・介護の安全体制の確保等

⁴⁴ 平成24年度までに、数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする。

※数量シェアについては、閣議決定当時は旧指標が採用されていた。

平成20年度薬価制度改革の骨子（抄）

平成19年12月14日
中央社会保険医療協議会了解

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。

平成22年度薬価制度改革の骨子（抄）

平成21年12月22日
中央社会保険医療協議会了解

第1 基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、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。

平成22年度薬価制度改革の骨子（別紙）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法

1. 目的

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっていると指摘がある。

このような状況にかんがみ、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①及び②の要件に該当するもの。ただし、本文「第2 II 3. その他 (1)」で算定される配合剤又はそれに相当する既記載配合剤であって、薬価収載時に補正加算が適用されなかったもののうち、薬価収載後15年を超えた成分又は後発医薬品が上市されている成分を含むものは除く。

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既記載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

平成22年度薬価制度改革の骨子（別紙）

（2）当該加算の具体的内容

- 1) 薬価改定時に、上記（1）に該当する新薬については、市場実勢価格に基づく算定値に対して、「加重平均乖離率－2%」×0.8を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。
- 2) ただし、有識者会議（仮称）による評価結果等を踏まえ、次回の薬価改定時までには、当該加算対象品目を有する企業について、要請を受けた適応外薬等の品目の開発・上市状況を確認し、以下の場合には、当該企業の全ての新薬に対して加算を適用しない。
 - ① 公知申請が行える場合で、特段の合理的な理由※）がなく、有識者会議からの開発要請より半年以内に薬事承認申請を行わなかった場合
 - ② 開発に当たって治験が必要な場合で、特段の合理的な理由※）がなく、有識者会議からの開発要請より1年以内に治験に着手しなかった場合※）多数の品目の開発要請を同時期に受けていることを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目について承認申請を行うか、治験に着手していなければ「特段の合理的な理由」として認めないものとする。

（3）加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

（4）加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった新薬の薬価改定

- 1) 上記（1）の要件を満たさなくなった場合
その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。
- 2) 上記（2）2）に該当すると判断された場合
 - ① 当該新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
 - ② 前回の薬価改定時以降、当該加算により得られた販売額（薬価ベース）に、一定の利率（5%）を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、当該薬価改定時に限り、市場実勢価格に基づく算定値（当該加算を受けていた品目については上記①の薬価）から追加して引き下げることとし、その次の薬価改定では当該引下げ相当分を戻すこととする。
なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ、当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

平成22年度薬価制度改革の骨子（別紙）

- (5) 薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合
上記(1)の要件を満たす新薬であっても、薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合には、当該薬価改定時には当該加算を適用しないものとする。
- (6) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定
後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの加算された分に加えて、特例引下げ分（現行4～6%）を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- (7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定
初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。
- (8) 後発医薬品のある新薬の薬価引下げ
後発医薬品の使用が十分進んでいないことから、平成22年度薬価改定においては、後発医薬品のある新薬の薬価について、市場実勢価格に基づく算定値から2.2%更に引き下げることとする。

3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

経済財政運営と改革の基本方針2017（骨太方針）（抄） （平成29年6月9日閣議決定）

⑦ 薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「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、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本の見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。

その際、保険適用時の見込みよりも一定規模以上販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に速やかに薬価を引き下げる仕組みとする。全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づく薬価改定に当たっては、相応の国民負担の軽減となる仕組みとする。新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度について、革新性のある医薬品を対象を絞る等により革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する。エビデンスに基づく費用対効果評価を反映した薬価体系を構築する。このため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った透明性の高い組織・体制をはじめとするその実施の在り方を検討し、本年中に結論を得る。また、画期性、有用性等に応じて薬価を設定し、創薬投資を促す一方、類似薬と比べて画期性、有用性等に乏しい新薬については、革新的新薬と薬価を明確に区別するなど、薬価がより引き下がる仕組みとする。革新的新薬を評価しつつ、長期収載品の薬価をより引き下げることで、医薬品産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ産業構造に転換する。メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、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を進める。これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

- 革新的な新薬の創出を加速させることを目的として、厚生労働省から開発要請・公募された品目等の開発に取り組んでいる製薬企業が製造販売する新薬（後発医薬品が上市されていないもの）に対して、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予する制度。
- 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年度、26年度及び28年度薬価改定において試行を継続

対象となる企業・品目

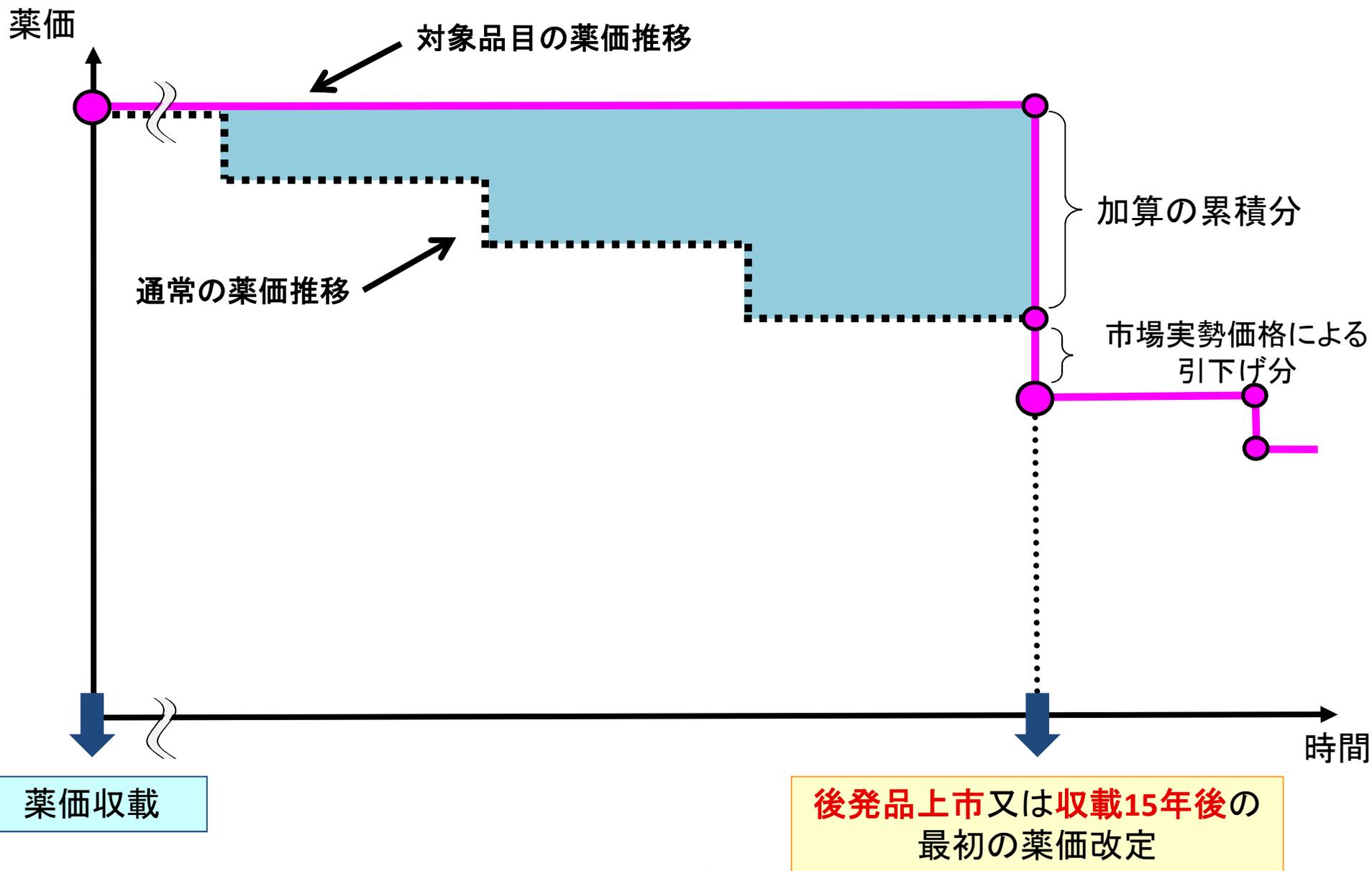
1. 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に基づき厚生労働省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいる、又は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っていること（加算対象の可否はまずは企業単位で判断される。）
2. 後発医薬品が薬価収載されていない新薬（※薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る。）
3. 乖離率が、全収載品の平均乖離率を超えないもの

※ 再算定の対象となったもの、配合剤の特例の対象であり1. に該当しない有効成分を含むものを除く

加算額

- 薬価の引下げが猶予されるよう改定時に加算
- 後発品が上市された後又は収載15年経過後は、薬価改定の際にそれまでの加算の累積を一括して控除

新薬創出加算が適用された新薬の薬価推移のイメージ



新薬創出等加算の対象品目（イメージ）

全既収載品

H28改定時：15,925品目（告示ベース）

後発品

昭和42年以前収載品目

先発品

後発品の無い先発品

平均乖離率以下

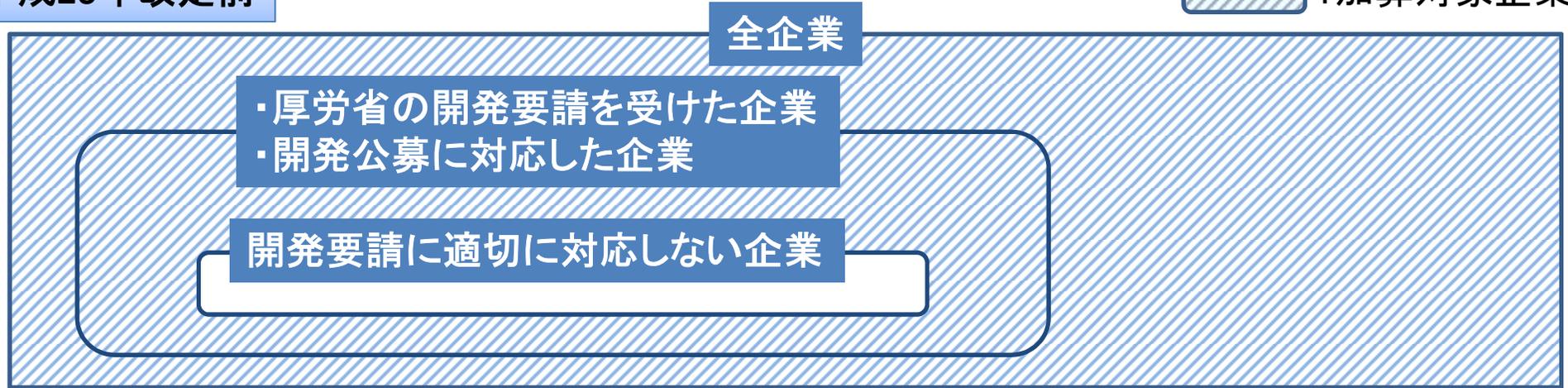
加算対象品目
H28改定時：823品目

※ただし収載後15年を超えるものを除く

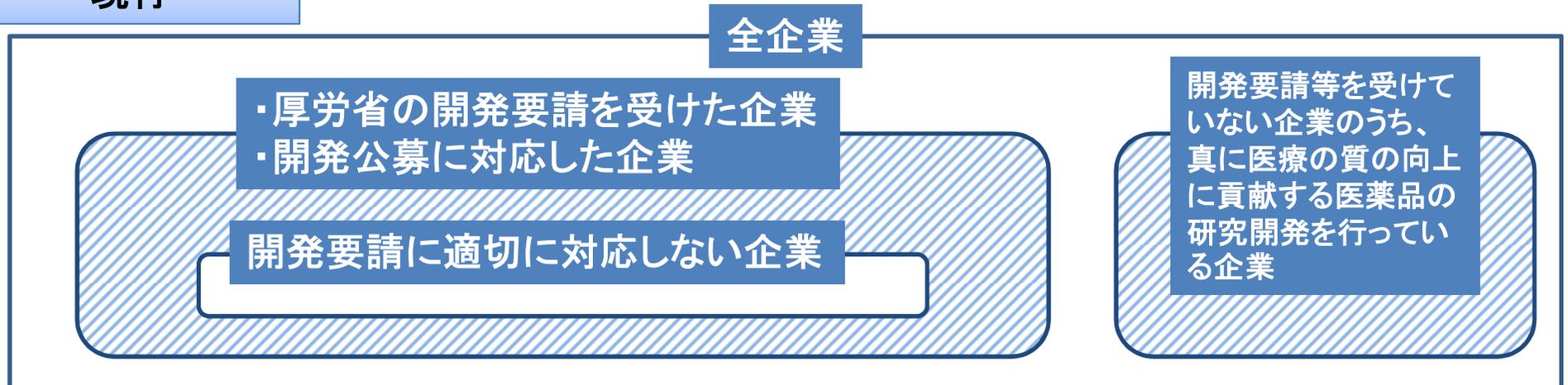
新薬創出等加算の対象企業(イメージ)

平成26年改定前

 : 加算対象企業



現行



※真に医療の質の向上に貢献する医薬品: 小児若しくは希少疾病領域を対象とした医薬品又は難病等既存の治療薬では十分な効果が得られない疾病に対する医薬品等

※「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」への開発を行っている場合でも、開発要請に適切に対応しない企業は、加算の対象とならない

薬価制度の抜本改革(新薬創出等加算のゼロベースでの抜本的見直し)

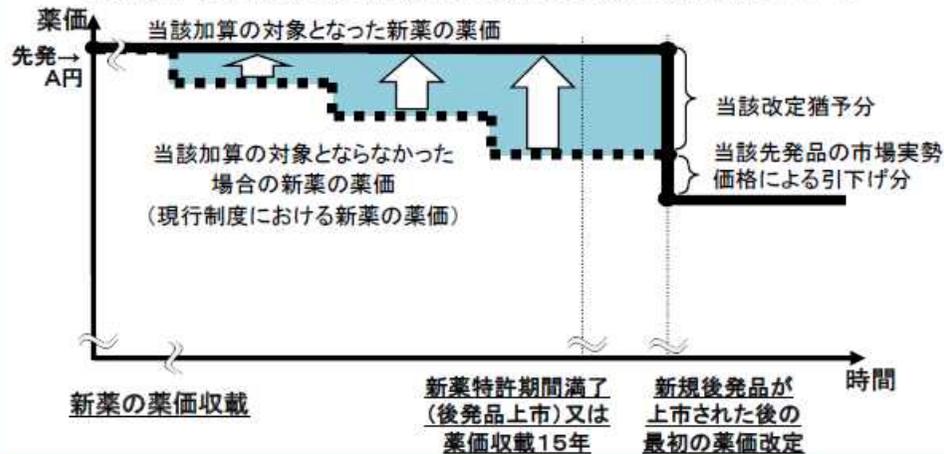
薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日) (抄)

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すこととし、これとあわせて、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すること等により、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。

【論点】

- 新薬創出等加算は、医薬品の実勢価格に応じた薬価改定への例外的な措置として、本来の薬価に加算を行い、薬価を維持等する仕組み。
- 平成22年度において試行的に導入されて以来、改定のたびに加算による追加的な国民負担が増加している。
- 他の医薬品と比べて実勢価格があまり下がらなかった医薬品を対象とするため、医薬品の有効性などイノベーションの評価とは無関係に加算がされている。
- また、新薬創出等加算により維持された高薬価を基礎にして、その後生まれた新薬の薬価が算定されるため、加算の効果は他の新薬にも及び、新薬の薬価水準全体の押し上げにつながっている。

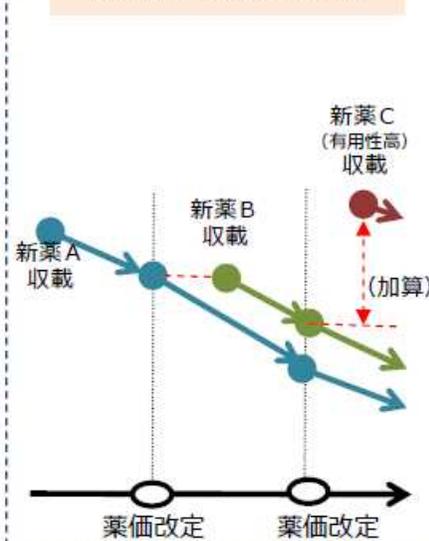
新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となる医薬品の薬価推移のイメージ



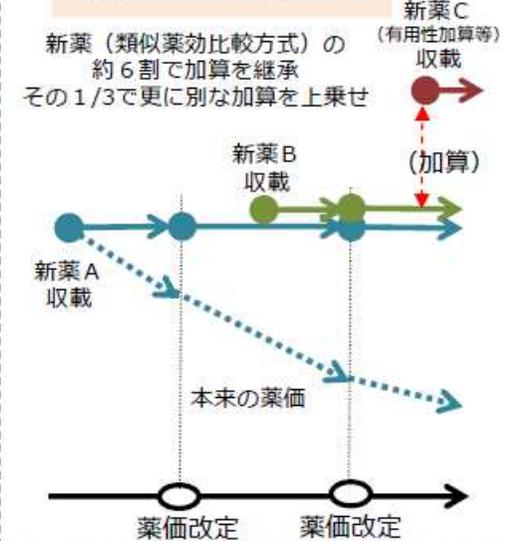
●新薬創出加算の要件

- ① 薬価収載後15年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
- ② 市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと
- ③ 厚生労働省による開発要請品目又は公募品目について開発に向けた取組を行う企業が製造販売するもの、又は「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究開発を行う企業が製造販売するもの。
- ④ 再算定対象品でないこと。

新薬創出等加算導入前



新薬創出等加算導入後



【改革の方向性】(案)

- 新薬創出等加算は廃止し、加算分は国民に還元すべき。イノベーションの評価に関しては、有効性・安全性、費用対効果等の観点から客観的に他の医薬品よりも優れていると認められる医薬品を見極めたうえで、必要な加算等を行う仕組みを検討すべき。
- 後発の新薬の薬価算定の際に、既存の類似薬に係る加算の効果が当然に及ぶ仕組みを改めるべき。

9. 薬価制度、薬剤の適正使用等

(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(平成28年12月20日)に基づき、以下の観点を踏まえつつ、効能追加等に伴う薬価の見直し、中間年の薬価調査、薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本の見直し、費用対効果評価の本格導入等の薬価制度の抜本改革に取り組む。

- ①新薬の収載後も、薬剤の使用動向を随時把握し、保険適用時の見込みよりも販売額が増加する場合には、市場拡大再算定も参考に、速やかに薬価を引き下げる仕組みとする必要がある。その際、予想販売量の検証が必要との指摘への対応についても検討する必要がある。
- ②保険料や税により薬剤の保険償還が賄われていることを踏まえ、中間年の薬価調査については、適切に実施し、その結果に基づき、相応の国民負担の軽減になるよう、価格乖離の大きな品目について中間年の改定を行う必要がある。
- ③新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、新薬の薬価水準の高止まりにつながっているとの指摘や、事実上の経営支援策となっているとの指摘も踏まえ、ゼロベースで抜本的に見直すとともに、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含めた費用対効果評価の本格的な導入等により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する仕組みとしていくことにより、革新的新薬創出を促進しつつ国民負担を軽減する必要がある。
- ④費用対効果評価の本格導入に当たっては、専門的知見を有し、第三者的視点に立った組織・体制が必要である。

(改革とあわせた今後の取組み)

・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)の「2. 改革とあわせた今後の取組み」に掲げられた事項について、引き続き、検討し結論を得る。

(調剤技術料の見直し)

- ・対物業務に係る評価の適正化を行うとともに、対人業務を重視した調剤報酬を検討する。また、かかりつけ薬剤師・薬局の機能や、その機能を果たすために必要な連携体制等について検討し、患者の行動変容を起こさせるアウトカムの適切な検証と併せて、国民の納得を得られるような調剤報酬の在り方を検討する。
- ・いわゆる門前薬局や門内薬局を含め、様々な形態の保険薬局が実際に果たしている機能を精査し、院内調剤と比べてどの程度の機能を果たしているかという観点も含め、報酬のあり方を検討する。

調査方法

【対象】

日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会より、新薬創出等加算適用品目を有する89社（加算額なし6社、非会員企業7社含む）に調査票を送付し、86社から回答

【調査内容】

1. 各社直近の決算期末日時点における国内開発品目および世界同時開発品目の状況（PⅠ～PⅢ、申請準備・申請中、承認品目）
2. 1. で回答した品目に係る直近の決算期1年間の開発費
 - ・要望対応品目【A】に係る開発費総額（下表、赤枠）
 - ・要望対応品目【A】または真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】に係る開発費総額（下表、青枠）
3. 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の探索研究に係る直近の決算期1年間における研究費

（調査票の概要と記載例）

製品名 もしくは 開発ナンバー 等	開発 ステ ー ジ	適応疾患 もしくは 領域	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止【C】
			公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	小児	オーファン	アンメット ニーズ対応品	新規作用 機序品	その他 (新たな投与形態、 等)	世界同時 開発品目
◆◆◆	申請中	◇◇◇	○		○		○			
△△△	PⅢ	▲▲▲		○		○	○			
■ ■ ■	PⅡ	□ □ □					○	○		○

注) 「開発費」の回答集計において、

◆◆◆と△△△は、要望対応品目に○が付されているので【A】としてカウント

■ ■ ■は、要望対応品目に○が付されていないため【B】としてカウント

2015年度 調査結果

- ・ 要望対応品目や真に医療の質の向上に貢献する医薬品の開発品目数は、800以上あり、世界同時開発も継続して多数進められている。
- ・ 上記の医薬品の国内開発に、年間約3,100億円を投資している。

1. 国内開発品目および世界同時開発品目の状況

数字は品目数、【A】 【B】 【C】 は重複あり

開発品目 総数	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止【C】
	公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	①小児	②オーファン (※2)	③アンメット ニーズ対応品 (※3)	④新規作用 機序品	⑤その他 (新たな投与形態、 等)	世界同時 開発品目
813	95	49	107	202	288	458	223	340

- ※ 各社直近の決算期末時点の国内開発品目（PI～III、申請準備、申請中、承認を含む）
- ※2 指定難病を含む
- ※3 薬剤貢献度、治療満足度が低い疾患およびそれらに類する疾患を対象とした医薬品、既存の治療では十分な効果が得られない疾患、例えば指定難病以外の難病などを対象とした医薬品

2. 上記開発品目に係る国内開発費の状況

開発費 総額	要望対応品目【A】 に該当する品目に 係る開発費 (【B】にも該当する品目含む)	真に医療の質の向上に 貢献する医薬品【B】 のみに該当する品目に 係る開発費
3,119.2	289.0	2,830.2

単位：億円

- ※ 各社直近の決算期末まで1年間の当該開発品目の国内開発に関連した以下の費用の概算
 試験・申請費用実費（外部委託費など試験にかかる費用全てを含む）、人件費（研究開発部門及び薬事部門）、等

2013年度 調査結果

- ・ 要望対応品目や真に医療の質の向上に貢献する医薬品の開発品目数は、800以上あり、世界同時開発品も多い。
- ・ 上記の医薬品の国内開発に、年間約2,900億円を投資している。

1. 国内開発品目および世界同時開発品目の状況

数字は品目数、【A】 【B】 【C】 は重複あり

開発品目 総数	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止【C】
	公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	小児	オーファン	アンメット ニーズ対応品 (※2)	新規作用 機序品	その他 (新たな投与形態、 等)	世界同時 開発品目
804	146	60	103	165	231	341	189	260

- ※ 各社直近の決算期末時点の国内開発品目（P I～Ⅲ、申請準備、申請中、承認を含む）
 ※2 平成25年9月25日中医協・薬価専門部会、日薬連意見陳述資料スライド8の薬剤貢献度が低い疾患およびそれらに類する疾患を対象とした医薬品
 既存の治療では十分な効果が得られない疾患、例えば難病などを対象とした医薬品

2. 上記開発品目に係る国内開発費の状況

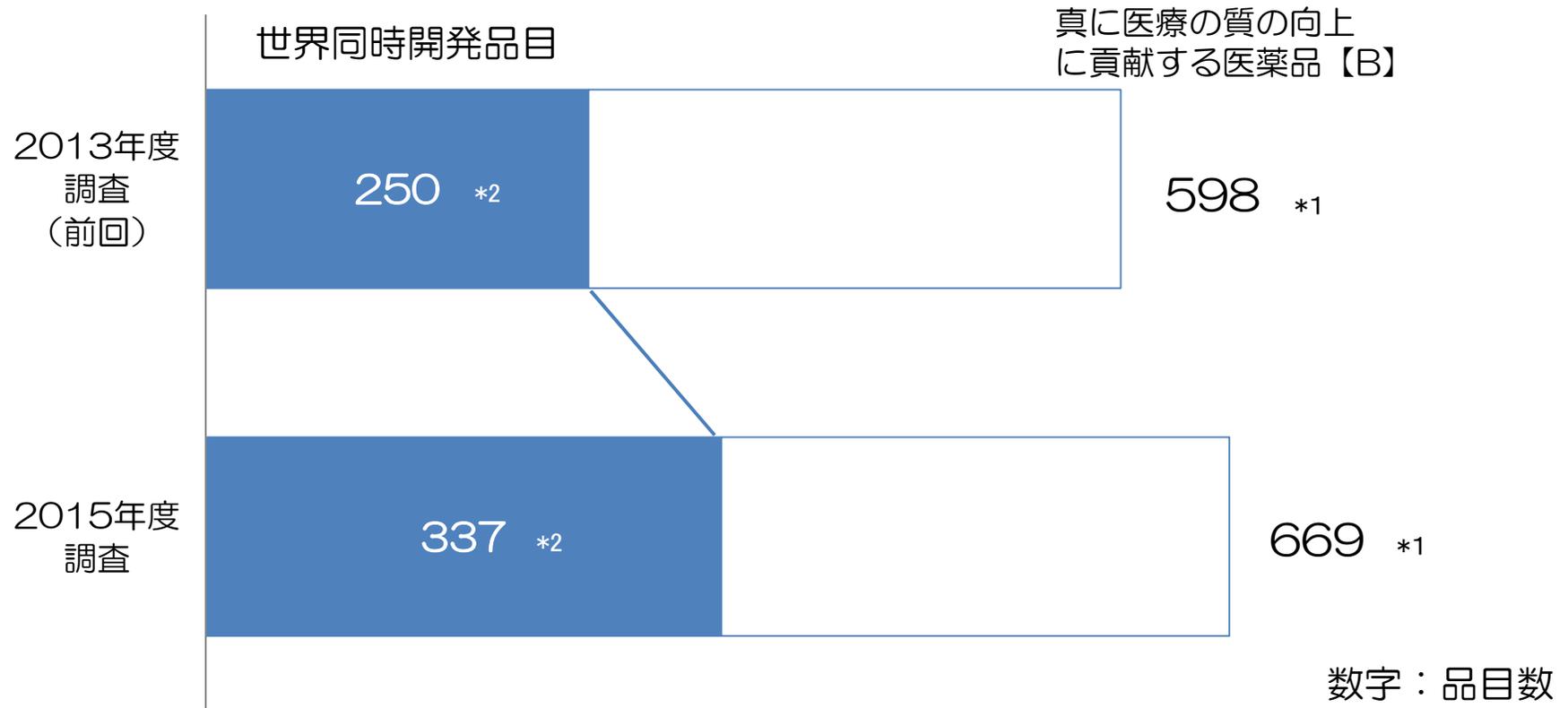
開発費 総額	要望対応品目【A】 に該当する品目に 係る開発費 (【B】にも該当する品目含む)	真に医療の質の向上に 貢献する医薬品【B】 のみに該当する品目に 係る開発費
2,906.2	387.9	2,518.3

単位：億円

- ※ 各社直近の決算期末まで1年間の当該開発品目の国内開発に関連した以下の費用の概算
 試験・申請費用実費（外部委託費など試験にかかる費用全てを含む）、人件費（研究開発部門及び薬事部門）、等

「世界同時開発品目」の状況

- ・ 真に医療の質の向上に貢献する医薬品のみが該当した品目において、「世界同時開発品目」の割合は半数を超えており、将来の「未承認薬」の発生を未然に防ぐ取組みが進んでいる。



*1 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」【B】の品目数
＝「国内開発全品目」の品目数－「要望対応品目」【A】の品目数（「公募品目・未承認薬・適応外薬」＋「その他学会等からの開発要望品目」）
*2 *1のうち「世界同時開発品目」数

新薬創出等加算の対象品目と加算額

	品目数	企業数	加算額	控除額	特例引下げ Z:H22,24 Z2:H26,28
平成22年度	624品目	89社	700億円	—	230億円
平成24年度	702品目	89社	690億円	130億円	240億円
平成26年度	758品目	89社	790億円	220億円	310億円
平成28年度	823品目	90社	1,060億円	360億円	210億円

控除額：後発品収載又は収載後15年経過した先発品が、薬価改定時に、それまでの新薬創出加算の累積額を控除された額

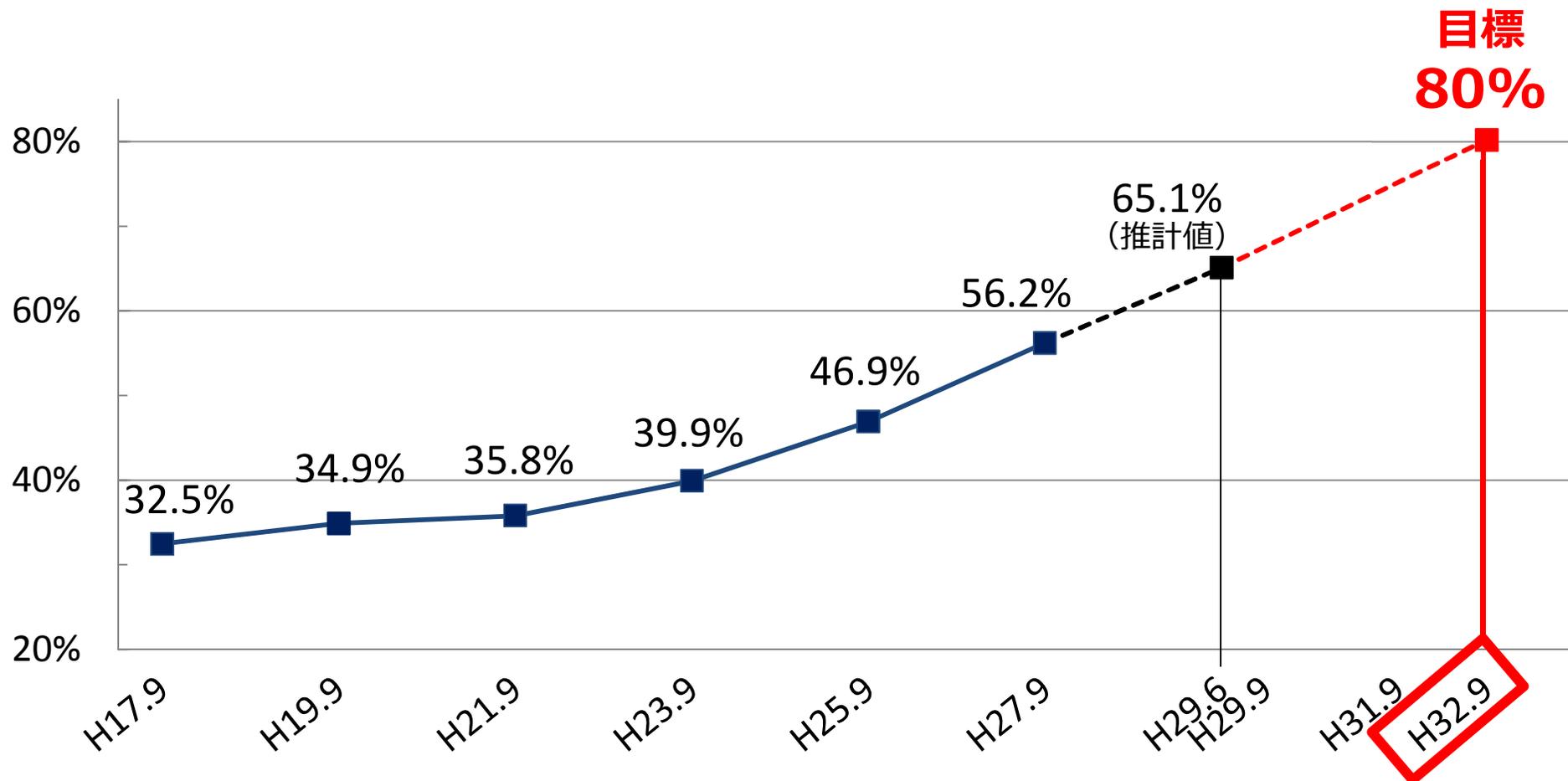
Z：初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例

Z2：後発品への置換え率が一定率未満である先発品に対する置き換え率に応じた特例的な引下げ

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア
目標
(骨太方針2017)

- **2020年（平成32年）9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるように、更なる使用促進策を検討する。



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額の推計

以下の方法に基づく推計から、平成17年度～27年度の医療費適正効果額は、単調に増加しており、平成27年度は9,400億円程度となっていると考えられる。

< 推計方法と考え方 >

○各年度の薬価調査の結果から、取引された全ての後発医薬品について、個別に対応する先発医薬品（同一剤形・規格の先発医薬品）が取引されていた場合を仮想し、実際の取引額（後発医薬品の薬価ベース）と仮想の取引額（先発医薬品の薬価ベース）の差を後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額とした。

※ 後発品販売額は、全後発品のうち、同一剤形・規格の先発医薬品があるものについての販売額の合計

○また、同一剤形・規格で複数価格の先発医薬品がある品目については、最高額と最低額の先発医薬品に置き換えた場合の医療費適正効果額を算出し、効果額を範囲（例：○－○）とした。

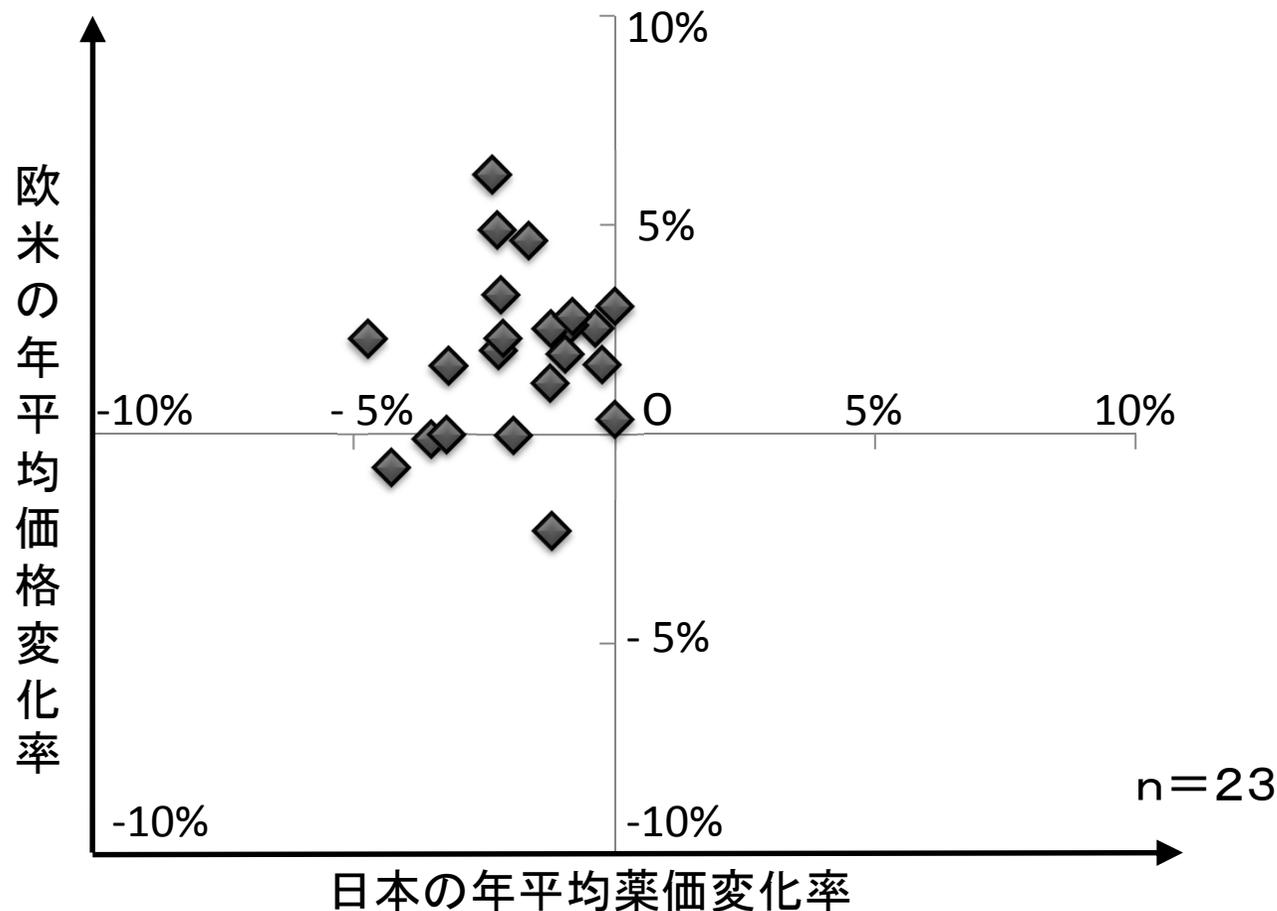
○年間医療費適正効果額については、単月医療費適正効果額の12倍とした。

単位：億円

	H17年度	H19年度	H21年度	H23年度	H25年度	H27年度
後発品販売額(月)	153	183	284	334	453	759
推定先発相当額(月)	337－323	397－383	587－569	678－671	903－896	1,549－1,538
適正効果額(月)	183－169	214－200	303－285	344－337	450－443	790－779
年間適正効果額	2,201－2,033	2,569－2,398	3,637－3,423	4,128－4,045	5,560－5,439	9,479－9,345
年間平均効果額	2,117	2,484	3,530	4,087	5,500	9,412

類似薬効比較方式により算定された新薬(平成20年4月～平成21年9月収載分)の 新薬算定時の比較薬に関する日本と欧米4ヶ国の年平均価格変化率

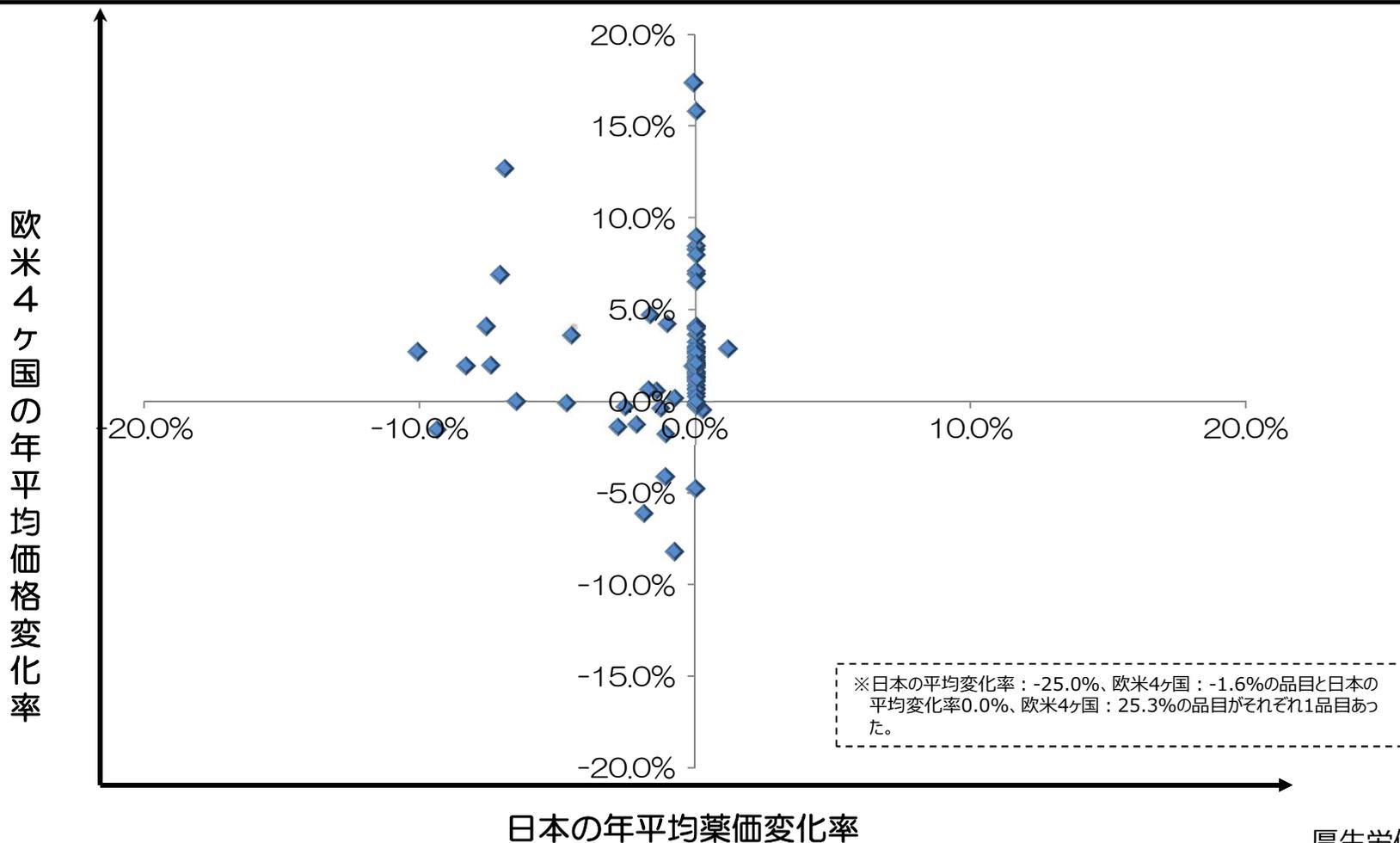
・日本では全ての比較薬が経時的に薬価が下がっているが、欧米4ヶ国の年平均価格変化率では若干上昇しているものが多い。



- 平成20年度以降の新薬はまだ薬価改定を経ていないため、当該新薬の算定時の比較薬を用いて比較。
- 平成17年から平成21年までの薬価及び外国(米国、英国、独国及び仏国)のリスト価格。
- 欧米の年平均価格変化率は、現地通貨ベースの年ごとの変化率について各国ごとに5年間の平均を求めた上で、欧米4ヶ国の平均値をプロットしている。

類似薬効比較方式により算定された新薬の年平均価格変化率 (日本と欧米4ヶ国)

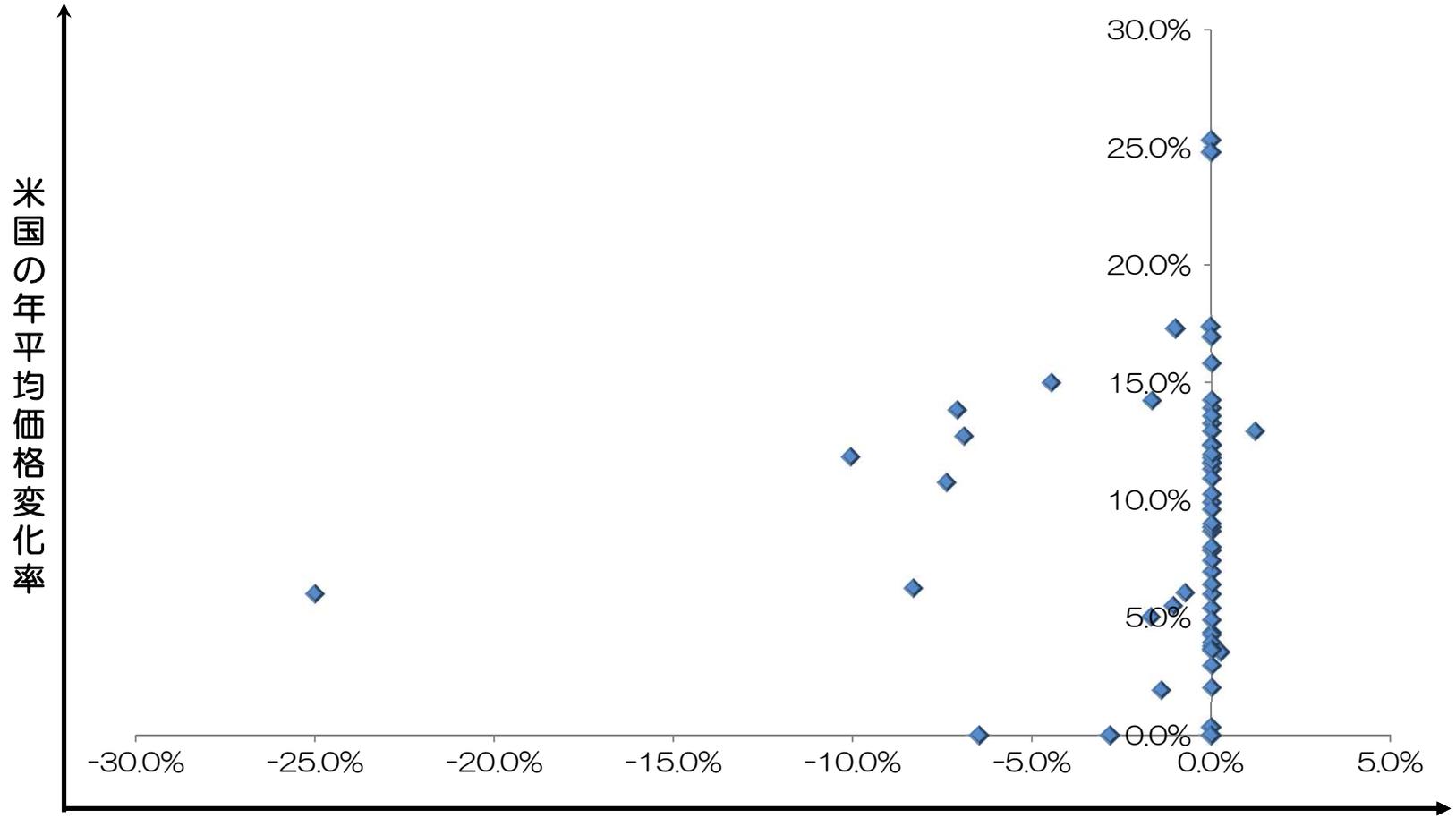
- 日本では、平成21年と比較して、一定数の新薬の薬価が新薬創出加算により維持されることとなったが、経時的に薬価が下がっている品目もある。欧米4ヶ国の年平均価格変化率では、若干上昇しているものが多い。



- 日本：平成22年～平成28年における薬価（平成26年度改定における消費増税分は補正している）
- 年平均変化率は、現地の通貨ベースの年ごとの変化率について平均を求めた上でプロットしている。

類似薬効比較方式により算定された新薬の年平均価格変化率 (日本と米国)

・米国では、薬価が下がることはなく、年平均価格変化率は、上昇している。



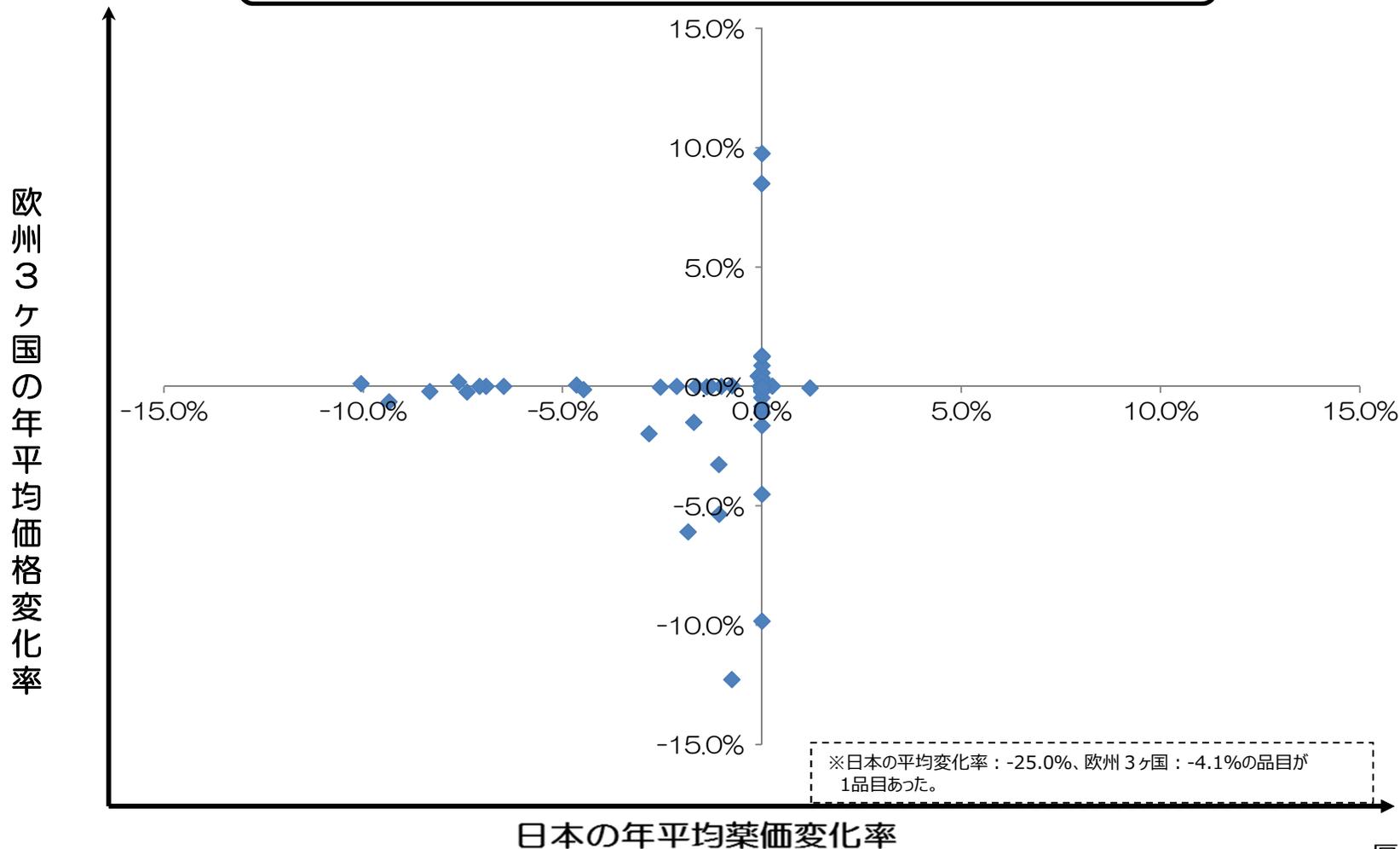
日本の年平均薬価変化率

厚生労働省調べ

- 日本：平成22年～平成28年における薬価（平成26年度改定における消費税分は補正している）
- 年平均変化率は、現地の通貨ベースの年ごとの変化率について平均を求めた上でプロットしている。

類似薬効比較方式により算定された新薬の年平均価格変化率 (日本と欧州3ヶ国)

・欧州3ヶ国では、薬価が維持される品目が大多数である。



厚生労働省調べ

- 日本：平成22年～平成28年における薬価（平成26年度改定における消費増税分は補正している）
- 年平均変化率は、現地の通貨ベースの年ごとの変化率について平均を求めた上でプロットしている。

論点案3-①. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

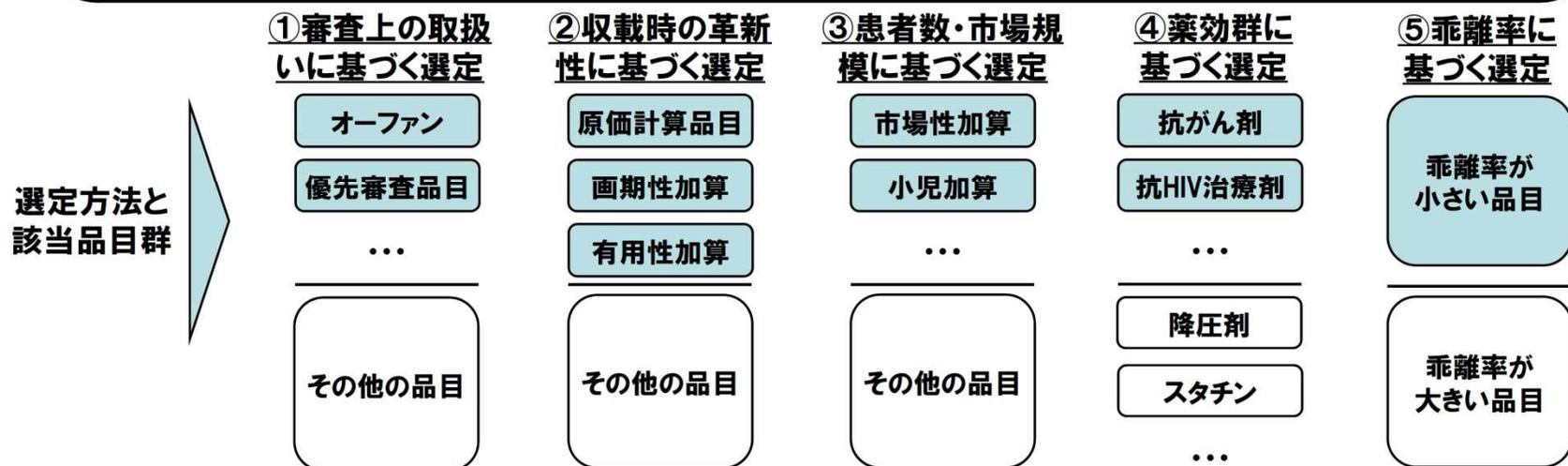
- ① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

日薬連提案

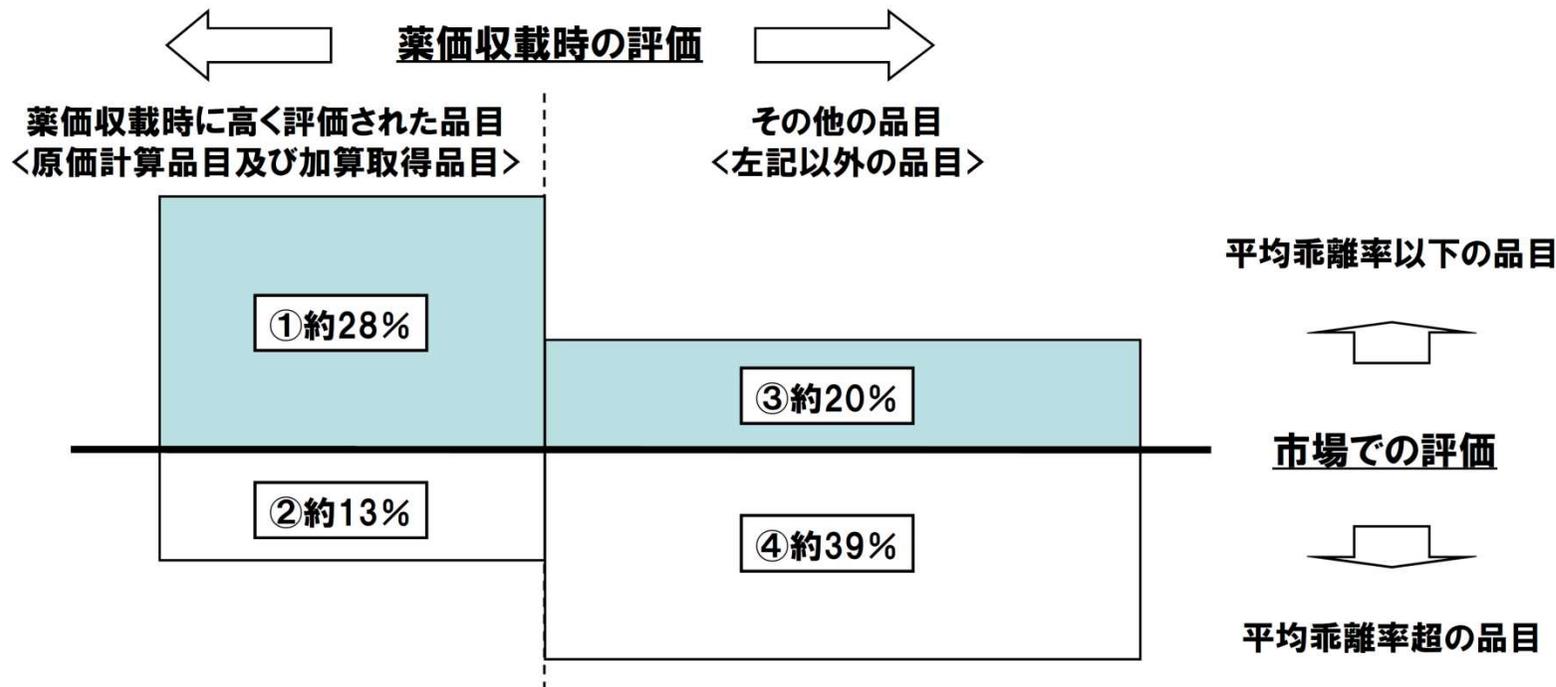
当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

専門委員意見

- 薬価維持特例の適用基準として、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等が考えられるが、これらは必ずしも、革新的新薬やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬を抽出する指標として適切ではない。
- 平均乖離率を指標として、それを超えない新薬を対象とすることは、薬価との乖離が小さい価格でも購入され使用されているもの、すなわち医療現場において医療上の革新性・必要性が評価されているものを薬価維持することを意味しており、これを指標とすることが、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬を確実に抽出する観点からは、最も現実的かつ適切と考える。



〔参考〕 収載時の評価と市場における評価との関係について①

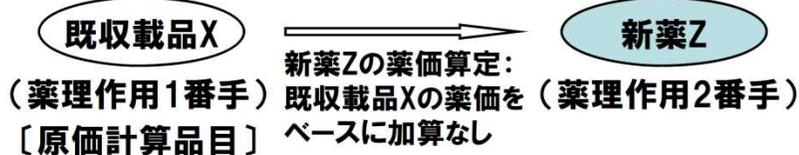


③の具体的な事例

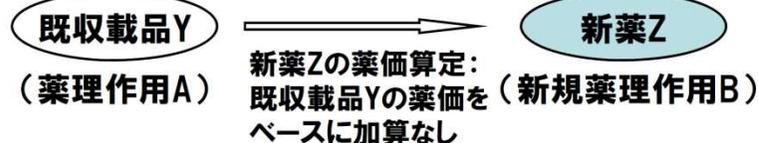
- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例:点鼻薬)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例:統合失調症治療薬)

新薬の薬価算定ルールとの関係

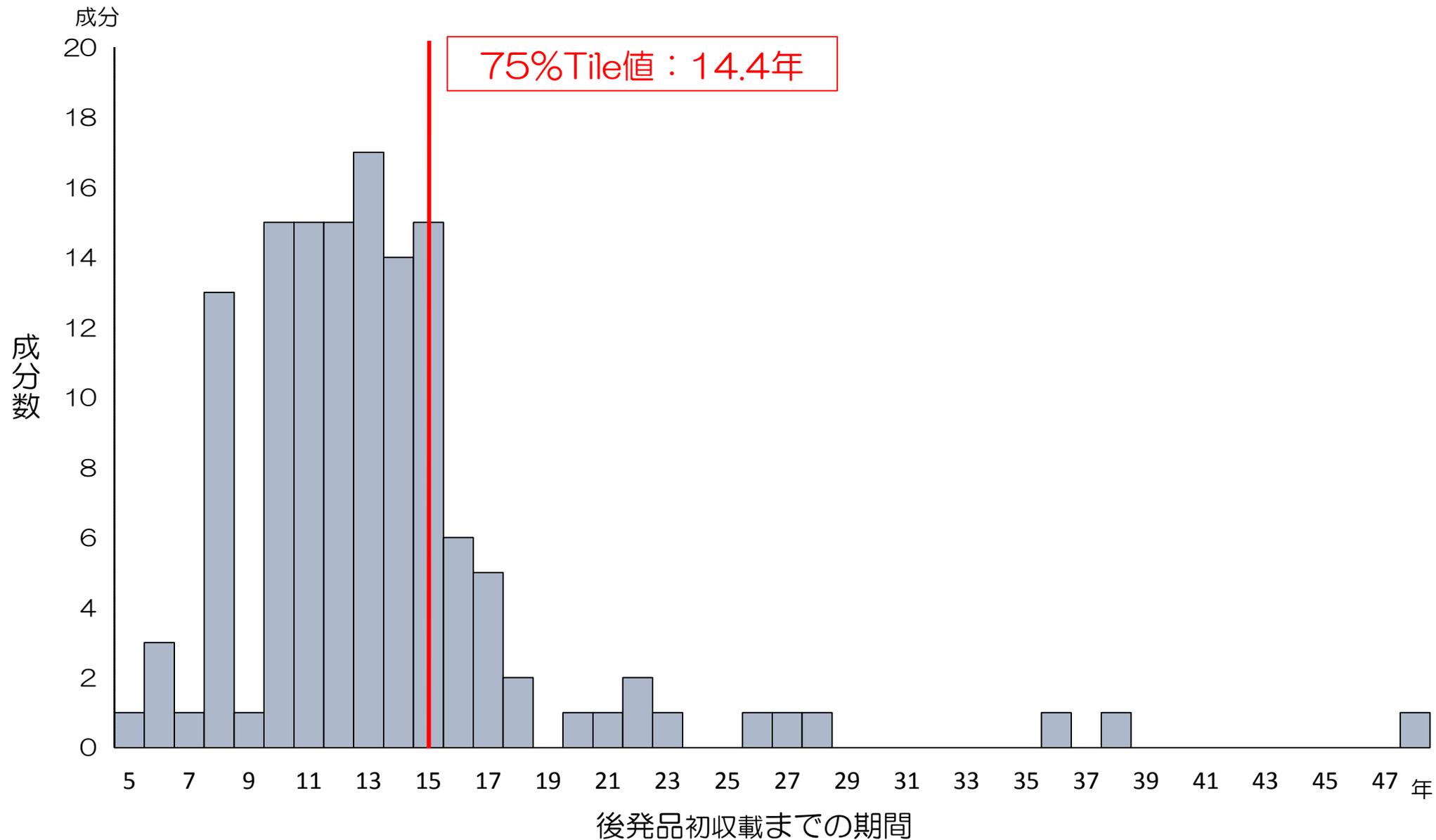
○原価計算等で算定された先行品を比較薬とし加算取得なし
⇒先行品と同等の評価であるため同様の取扱いが妥当



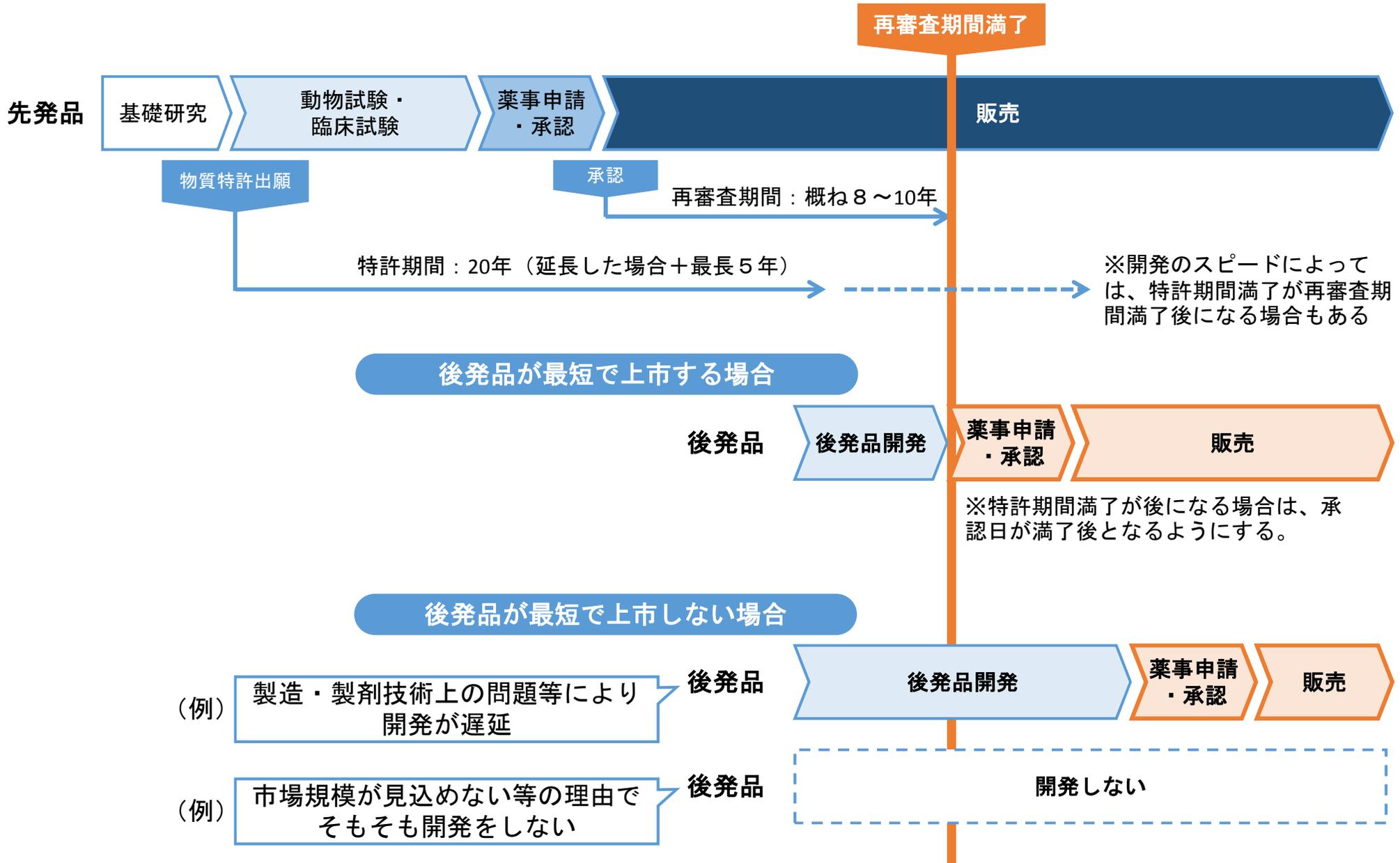
○新規薬理作用を有する新薬で加算取得なし
⇒市販後に評価が確立するため市場での評価が重要



薬価収載から後発品収載までの期間の分布
(後発品初収載時期：平成20年7月～平成28年12月 134成分)



再審査期間・特許期間と後発品上市の関係



各企業の新薬創出等加算と開発要請等への対応の状況について

	総開発要請件数(※1)	進捗状況			公募品目件数(※2)	進捗状況			真に医療の質の向上に貢献する医薬品
		承認済	承認申請済	開発中等(※4)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)	
総計 (小計(1)+小計(2))	331	262	9	60	33	18	1	14	—

○新薬創出等加算の対象品目を有する企業

会社名	加算対象			総開発要請件数(※1)	進捗状況			公募品目件数(※2)	進捗状況			真に医療の質の向上に貢献する医薬品
	成分数	品目数	加算額(※3)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)	
中外製薬	15	28	86.2億円	17	16	0	1	0	0	0	0	—
アステラス製薬	13	30	79.6億円	2	1	1	0	1	1	0	0	—
ヤンセンファーマ	21	46	64.5億円	8	5	0	3	0	0	0	0	—
日本イーライリリー	9	30	62.3億円	4	3	0	1	0	0	0	0	—
武田薬品工業	8	13	57.5億円	7	6	0	1	1	1	0	0	—
グラクソ・スミスクライン	20	42	57.5億円	15	9	0	6	1	1	0	0	—
ファイザー	28	52	47.8億円	22	17	0	5	1	1	0	0	—
ブリistol・マイヤーズ スクイブ	6	10	46.7億円	14	13	1	0	0	0	0	0	—
ノバルティス ファーマ	24	48	40.9億円	13	13	0	0	0	0	0	0	—
アストラゼネカ	8	23	39.8億円	7	7	0	0	0	0	0	0	—
アヅヴィ	2	4	35.3億円	4	1	1	2	0	0	0	0	—
日本ベーリンガーインゲルハイム	6	14	29.5億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
MSD	17	30	28.8億円	7	6	0	1	1	0	0	1	—
塩野義製薬	7	15	22.9億円	15	13	1	1	0	0	0	0	—
バイエル薬品	11	19	22.2億円	5	5	0	0	0	0	0	0	—
大日本住友製薬	8	15	20.9億円	2	2	0	0	2	0	0	2	—
小野薬品工業	7	17	20.3億円	0	0	0	0	1	0	0	1	—
ノボ ノルディスク ファーマ	6	22	19.5億円	2	2	0	0	0	0	0	0	—
全薬工業	1	2	18.9億円	9	5	1	3	0	0	0	0	—
持田製薬	4	8	17.2億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
第一三共	10	21	16.5億円	10	6	1	3	3	2	0	1	—
帝人ファーマ	5	13	15.6億円	1	0	0	1	1	0	0	1	—
大鵬薬品工業	3	5	13.9億円	2	1	0	1	0	0	0	0	—
参天製薬	6	7	12.5億円	0	0	0	0	1	1	0	0	—
日本アルコン	5	5	12.4億円	0	0	0	0	1	0	0	1	—
大塚製薬	8	16	11.3億円	8	5	0	3	0	0	0	0	—
Meiji Seika ファルマ	6	9	11.1億円	5	4	1	0	0	0	0	0	—
協和発酵キリン	9	16	11.0億円	9	9	0	0	0	0	0	0	—
三和化学研究所	2	8	10.9億円	0	0	0	0	1	1	0	0	—

会社名	加算対象			総開発要請件数(※1)	進捗状況			公募品目件数(※2)	進捗状況			真に医療の質の向上に貢献する医薬品
	成分数	品目数	加算額(※3)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)	
杏林製薬	5	10	10.3億円	0	0	0	0	1	0	0	1	—
日本新薬	5	8	9.3億円	4	3	0	1	0	0	0	0	—
日本たばこ産業	4	4	8.5億円	0	0	0	0	2	2	0	0	—
千寿製薬	4	4	8.0億円	0	0	0	0	1	0	1	0	—
サノフィ	17	22	7.9億円	23	21	0	2	0	0	0	0	—
メルクセローノ	3	5	7.2億円	2	2	0	0	0	0	0	0	—
科研製薬	4	5	6.3億円	2	1	0	1	0	0	0	0	—
旭化成ファーマ	3	3	5.8億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
スキャンポファーマ	1	1	5.8億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
エーザイ	7	11	5.3億円	4	3	0	1	0	0	0	0	—
ヴィーブヘルスケア	5	5	4.9億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
田辺三菱製薬	7	10	4.6億円	10	7	0	3	0	0	0	0	—
キッセイ薬品工業	3	5	4.1億円	0	0	0	0	1	1	0	0	—
ノーベルファーマ	9	12	3.9億円	6	6	0	0	0	0	0	0	—
久光製薬	4	9	3.2億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
ジェンザイム・ジャパン	6	7	2.7億円	2	2	0	0	0	0	0	0	—
バイオジェン・ジャパン	4	15	2.2億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
ユーシービー・ジャパン	1	1	2.1億円	4	4	0	0	0	0	0	0	—
丸石製薬	3	10	1.9億円	2	0	0	2	0	0	0	0	—
ポーラファルマ	2	4	1.8億円	0	0	0	0	2	2	0	0	—
マイランEPD	1	2	1.6億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
CSLベーリング	2	6	1.6億円	5	4	1	0	0	0	0	0	—
ガルデルマ	2	2	1.6億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
興和	2	2	1.5億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
大正製薬	2	4	1.5億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
ホスピーラ・ジャパン	1	1	1.4億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
日本化薬	2	3	1.2億円	7	7	0	0	0	0	0	0	—
ゼリア新薬工業	3	3	1.2億円	4	4	0	0	0	0	0	0	—
フェリング・ファーマ	1	3	1.0億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
シンバイオ製薬	1	1	1.0億円	2	1	0	1	0	0	0	0	—
ムンディファーマ	1	3	0.84億円	1	0	0	1	0	0	0	0	○
マルホ	1	1	0.84億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン	3	3	0.73億円	4	3	0	1	0	0	0	0	—
バクスター	2	6	0.71億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
富山化学工業	3	5	0.66億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
東亜薬品工業	1	2	0.62億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
アルフレッサファーマ	3	3	0.43億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
東レ	1	1	0.37億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
わかもと製薬	1	1	0.31億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
テルモ	2	3	0.26億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
あすか製薬	1	1	0.26億円	1	0	0	1	0	0	0	0	—

会社名	加算対象			総開発要請件数(※1)	進捗状況			公募品目件数(※2)	進捗状況			真に医療の質の向上に貢献する医薬品
	成分数	品目数	加算額(※3)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)	
フレゼニウスカービジャパン	1	1	0.23億円	1	0	0	1	0	0	0	0	—
日本製薬	1	1	0.20億円	2	2	0	0	0	0	0	0	—
鳥居薬品	2	5	0.16億円	0	0	0	0	2	2	0	0	—
アスペンジャパン	1	1	0.082億円	1	0	0	1	0	0	0	0	—
帝國製薬	2	8	0.059億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
クラシエ製薬	1	1	0.044億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
カイゲンファーマ	1	3	0.0077億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
アンジェスMG	1	1	0.0065億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
マイラン製薬	1	2	0.0020億円	1	1	0	0	0	0	0	0	—
BioMarin Pharmaceutical Japan	1	1	0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
SBIファーマ	1	1	0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
アレクシオンファーマ	2	6	0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
オーファンパシフィック	1	1	0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
シャイアー・ジャパン	2	2	0億円	4	1	0	3	0	0	0	0	—
セルジーン	2	6	0億円	3	1	0	2	0	0	0	0	—
レクメド	1	1	0億円	0	0	0	0	1	1	0	0	—
化学及血清療法研究所	1	1	0億円	4	3	1	0	0	0	0	0	—
佐藤製薬	1	1	0億円	0	0	0	0	0	0	0	0	○
藤本製薬	1	3	0億円	1	1	0	0	1	0	0	1	—
日本メジフィジックス	2	2	0億円	6	5	0	1	0	0	0	0	—
小計(1)	434	823	1060.0億円	304	241	9	54	26	16	1	9	—

○新薬創出等加算の対象品目を有しない企業

会社名	加算対象			総開発要請件数(※1)	進捗状況			公募品目件数(※2)	進捗状況			真に医療の質の向上に貢献する医薬品
	成分数	品目数	加算額(※3)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)		承認済	承認申請済	開発中等(※4)	
EAファーマ	—	—	—	1	0	0	1	0	0	0	0	—
アボットジャパン	—	—	—	1	1	0	0	0	0	0	0	—
エア・ウォーター	—	—	—	2	2	0	0	0	0	0	0	—
ギリアド・サイエンシズ	—	—	—	1	1	0	0	0	0	0	0	—
ゲルベ・ジャパン	—	—	—	1	1	0	0	0	0	0	0	—
サンド	—	—	—	4	2	0	2	0	0	0	0	—
サンノーバ	—	—	—	1	1	0	0	0	0	0	0	—
シミックホールディングス	—	—	—	0	0	0	0	1	1	0	0	—
デンツプライシロナ	—	—	—	1	0	0	1	0	0	0	0	—
ヤクルト本社	—	—	—	4	4	0	0	0	0	0	0	—
高田製薬	—	—	—	1	1	0	0	0	0	0	0	—
大原薬品工業	—	—	—	1	1	0	0	1	0	0	1	—
日医工	—	—	—	2	2	0	0	0	0	0	0	—
日本血液製剤機構	—	—	—	3	3	0	0	0	0	0	0	—
日本歯科薬品	—	—	—	1	0	0	1	0	0	0	0	—
日本臓器製薬	—	—	—	1	0	0	1	0	0	0	0	—
富士フイルムRIファーマ	—	—	—	2	2	0	0	3	0	0	3	—
富士製薬工業	—	—	—	0	0	0	0	2	1	0	1	—
小計(2)	—	—	—	27	21	0	6	7	2	0	5	—

※1 1件の開発要請に対して複数企業から開発工程表が提出された場合も含むため、未承認薬検討会議の検討を踏まえ国が開発要請した件数と異なる場合がある。(平成29年4月26日時点)

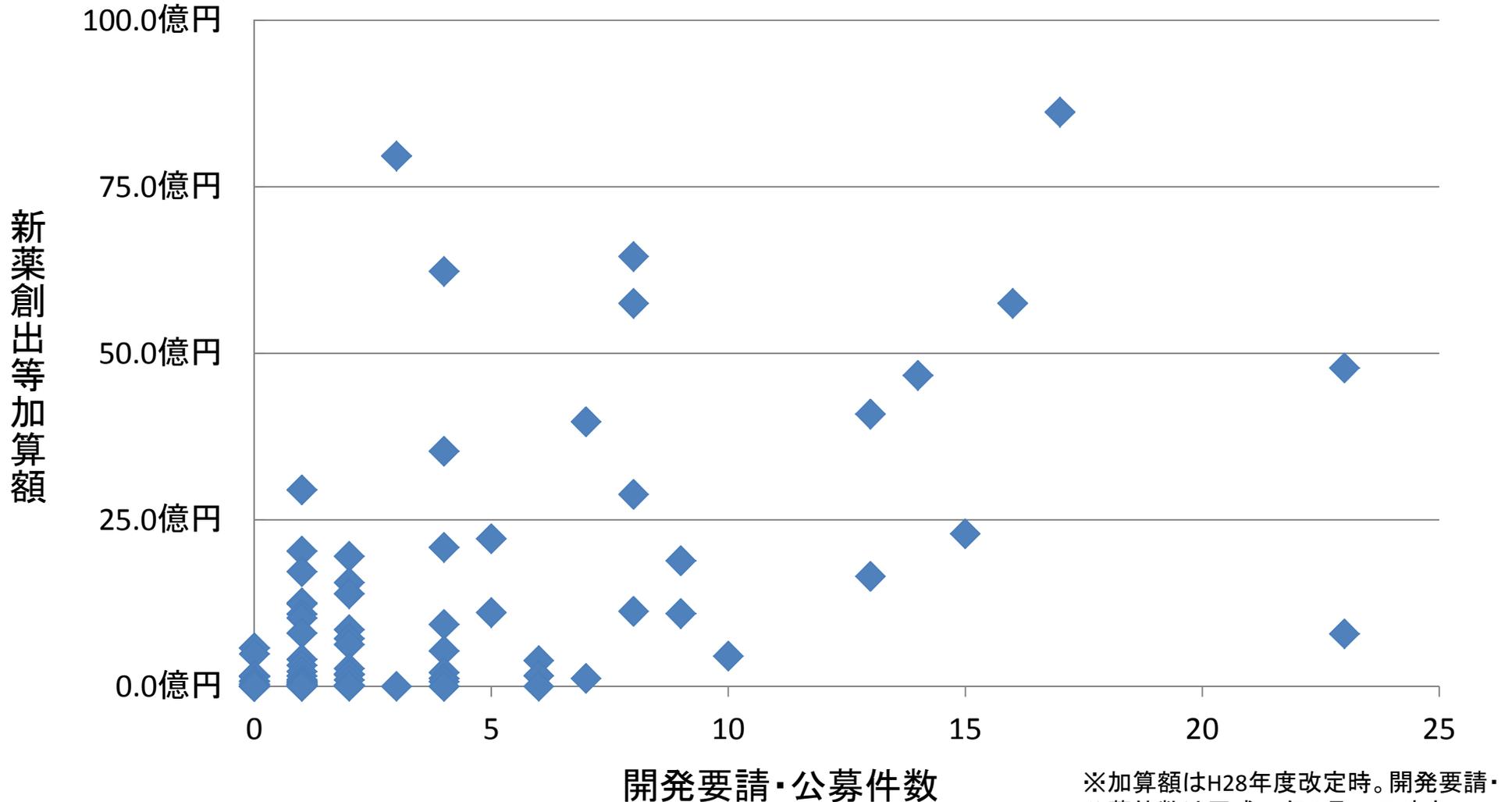
※2 開発企業名が公表されている件数。他に、開発企業名が未公表となっているものが11品目、公募中が2品目ある。(平成29年4月26日時点)

※3 平成28年度改定における新薬創出等加算額に、平成27年に実施された薬価本調査における取引数量を利用して求めた年間での加算額。

※4 申請予定、治験実施中、治験届出提出予定、ライセンス保有者と交渉中、開発計画について検討中、治験計画についてPMDAと相談中など。

企業ごとの開発品目数と加算額の関係

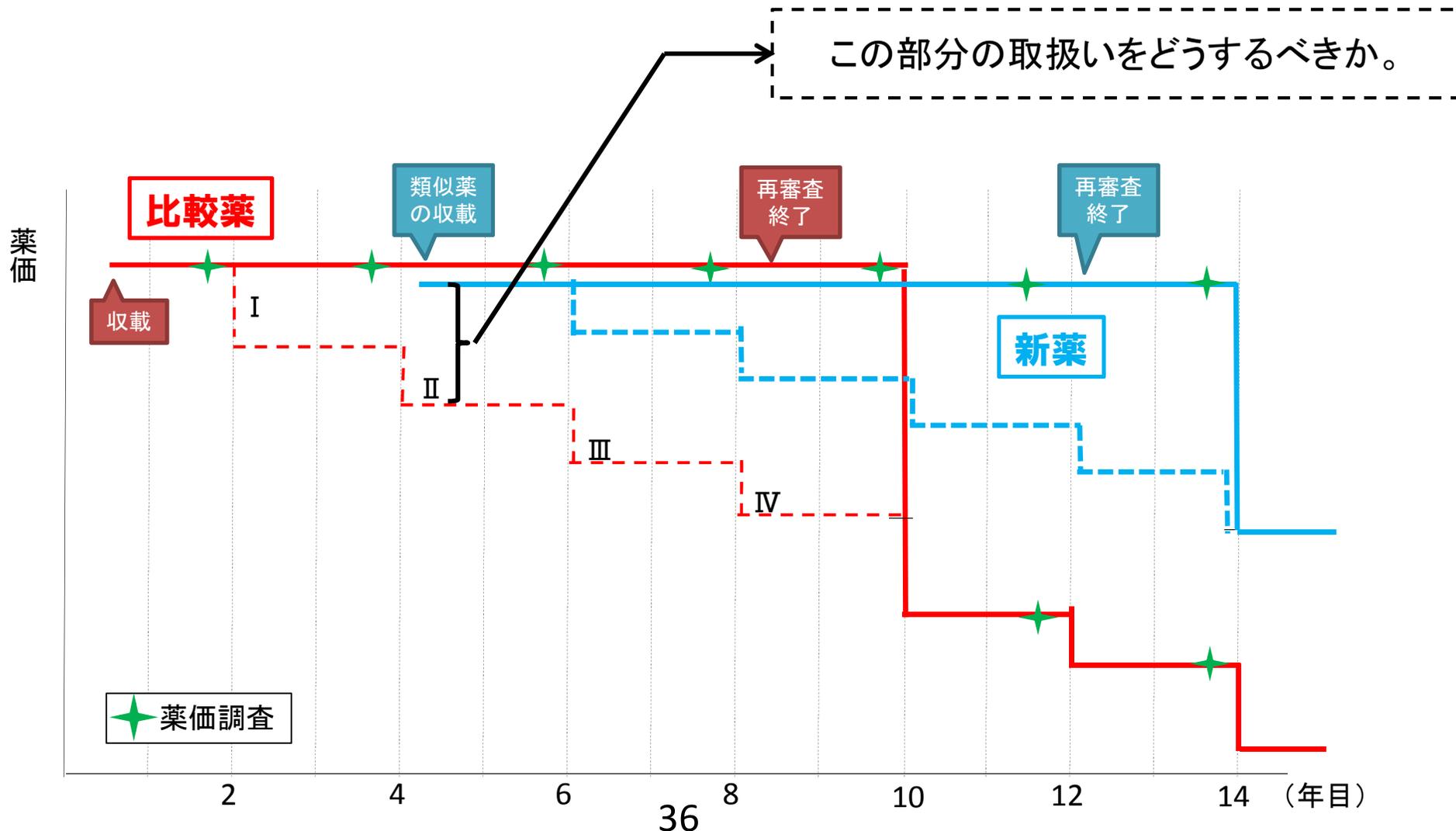
開発品目数と加算額との間には、強い相関は認められず、開発件数が少ないが加算額が多い企業や、開発件数が多いが加算額が小さい企業もある。



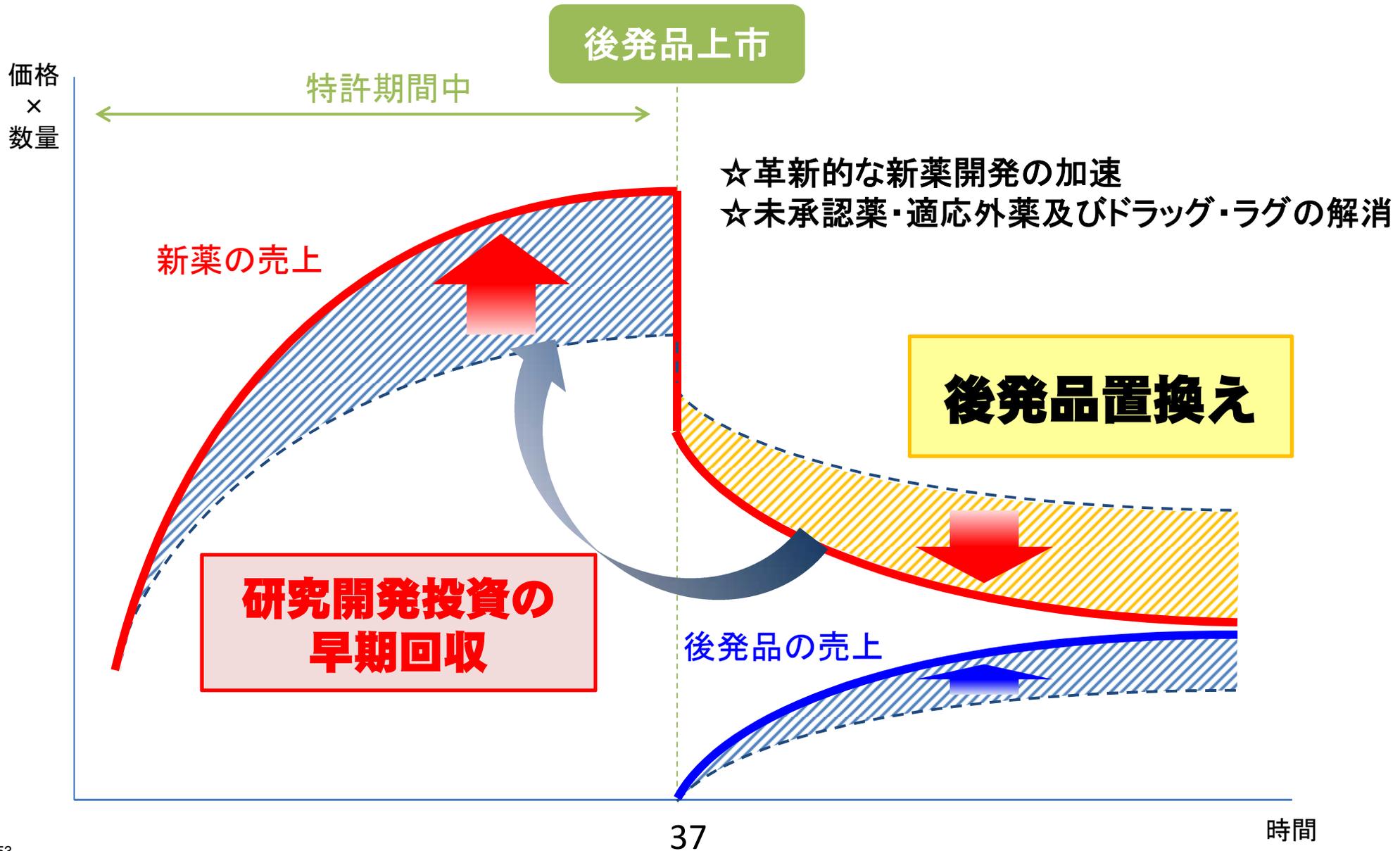
※加算額はH28年度改定時。開発要請・公募件数は平成29年4月26日時点。

類似薬効比較方式において加算対象品目が比較薬となる場合の取扱い

新薬の価格は、比較薬の新薬創出等加算(累積額)を含めた価格に基づき算定される。



長期収載品に依存せず高い創薬力を持つ産業構造(モデル)



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果に基づく開発要請等の対応
について

検討会議における検討の進め方

医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中(2015年7月1日から2017年3月31日までをとりまとめた)。

○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認薬であるが、一定の要件を満たしていること。

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

- 重複をまとめると
- ・第Ⅰ回要望は374件
 - ・第Ⅱ回要望は290件
 - ・第Ⅲ回要望は168件
 - ・第Ⅳ回要望は37件

【関連学会、製薬企業】
要望に係る見解の提出

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬検討
会議

WG(分野ごと設置)

2017年3月末まで

企業に開発要請
第Ⅰ回要望は165件
第Ⅱ回要望は88件
第Ⅲ回要望は43件
第Ⅳ回要望は1件

開発企業を募集
第Ⅰ回要望は20件
第Ⅱ回要望は15件
第Ⅲ回要望は5件
第Ⅳ回要望は2件

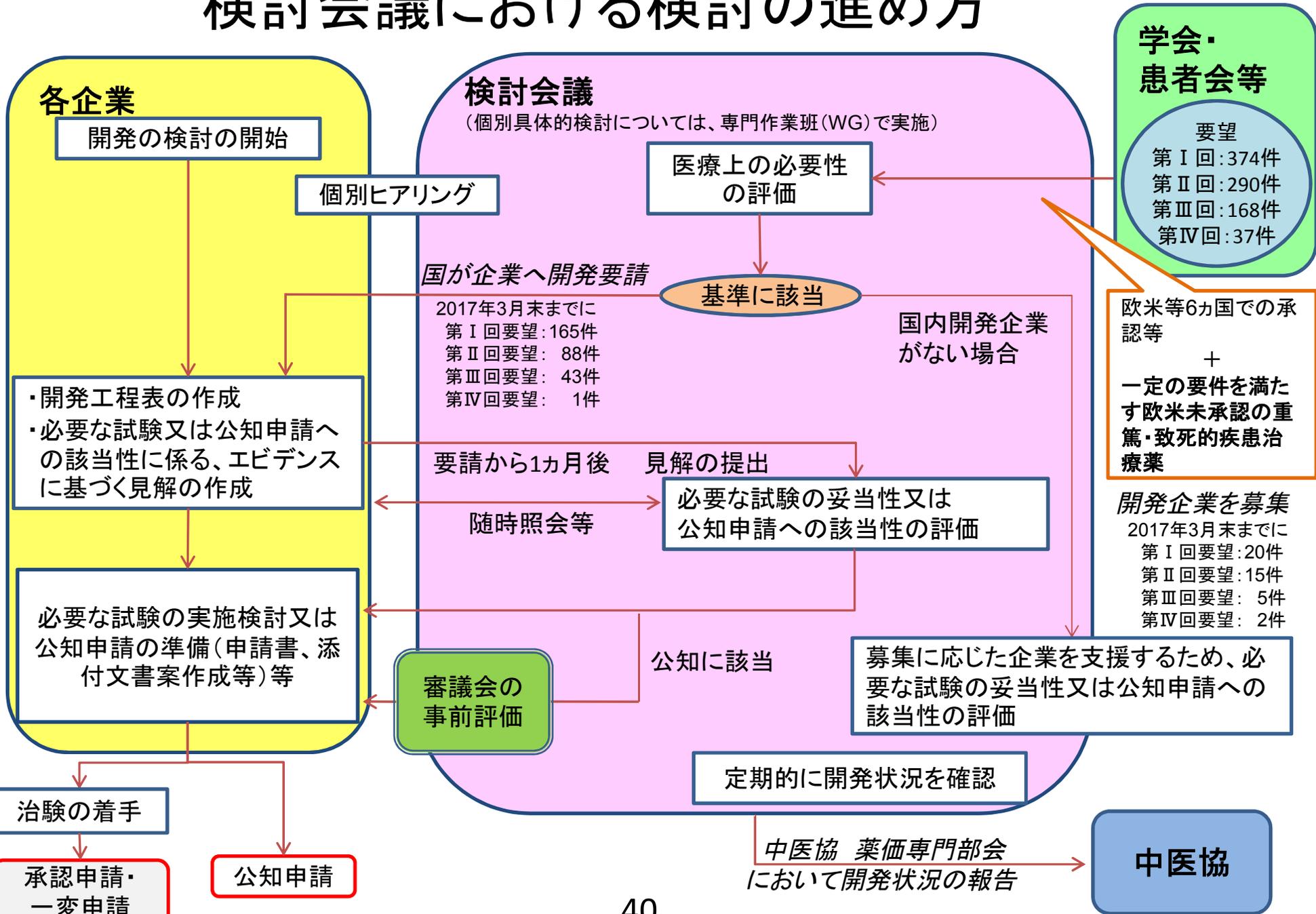
【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

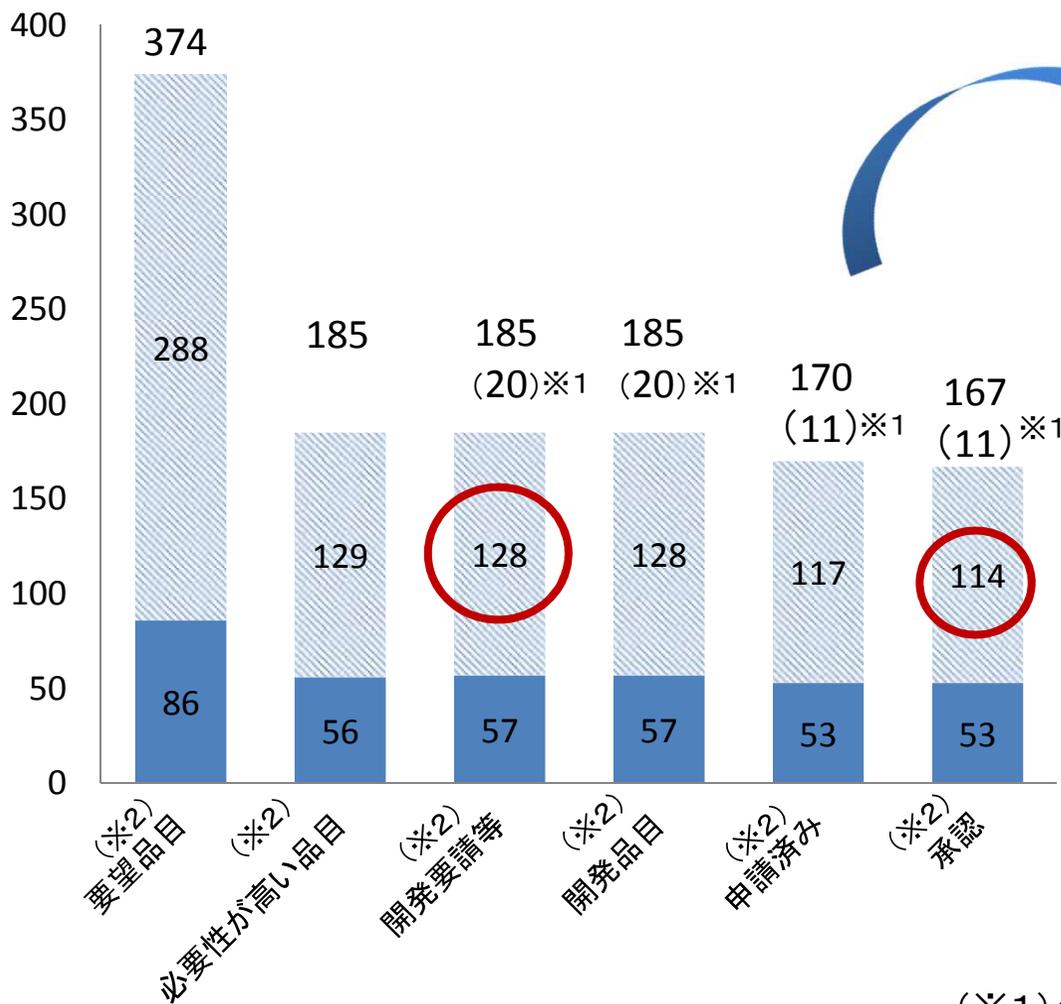
- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

検討会議における検討の進め方

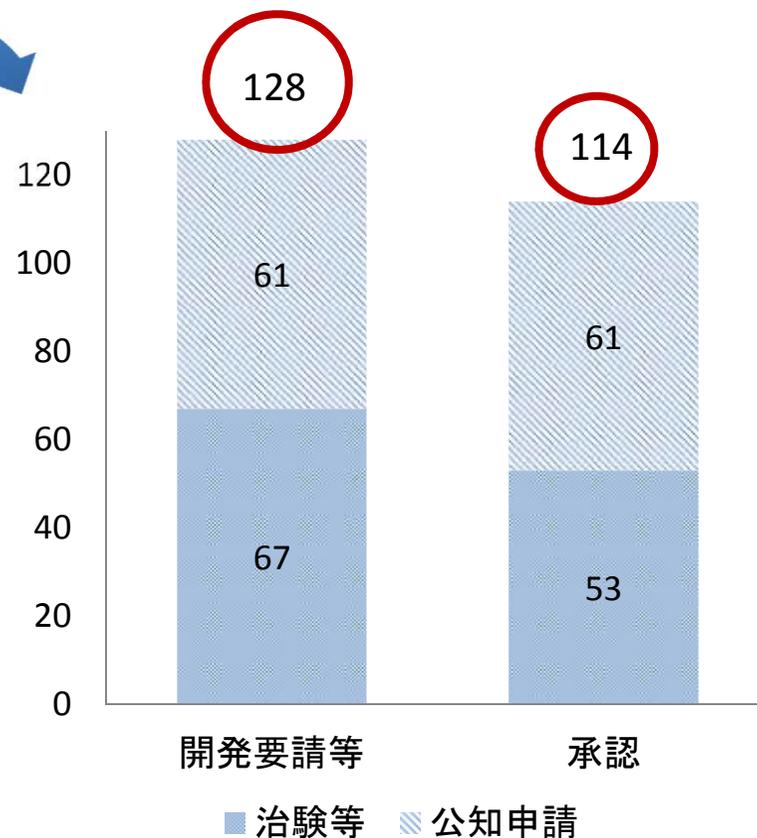


第 I 回要望募集の進捗について

進捗状況の内訳件数



適応外薬のうち開発要請と承認に係る開発状況



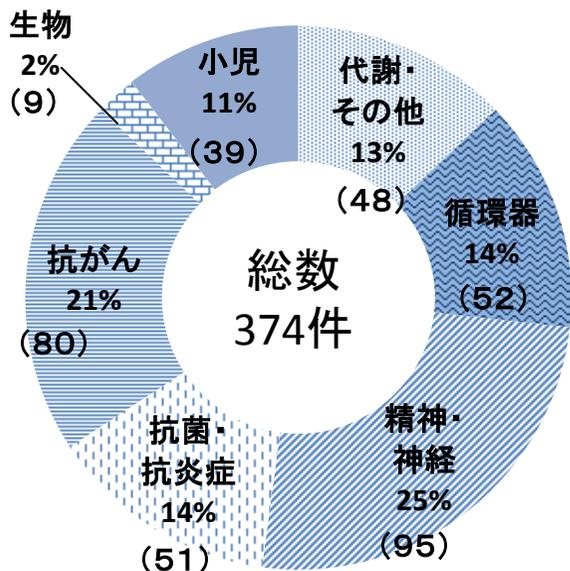
■ 未承認薬 ■ 適応外薬

(※1) 公募品目の件数

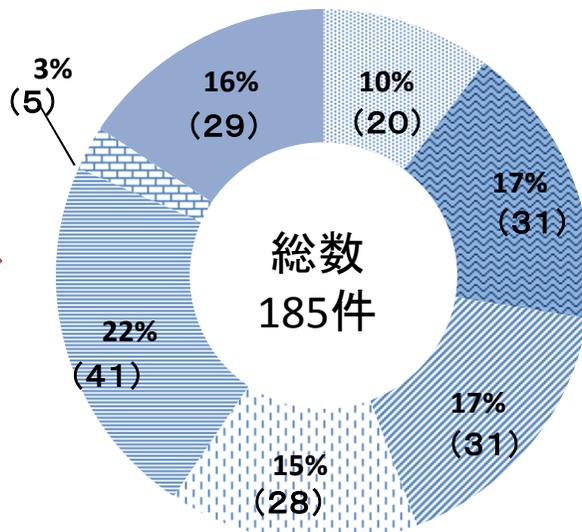
(※2) 平成29年3月31日時点

第 I 回要望募集の分野別の検討状況について

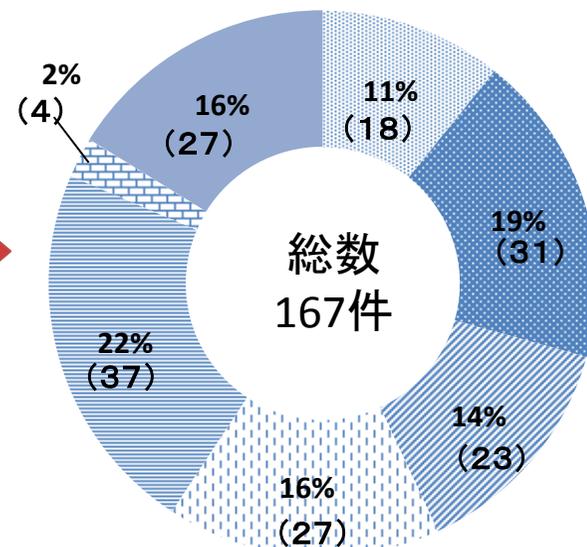
要望品目



開発品目
(公募品目も含む)



承認品目

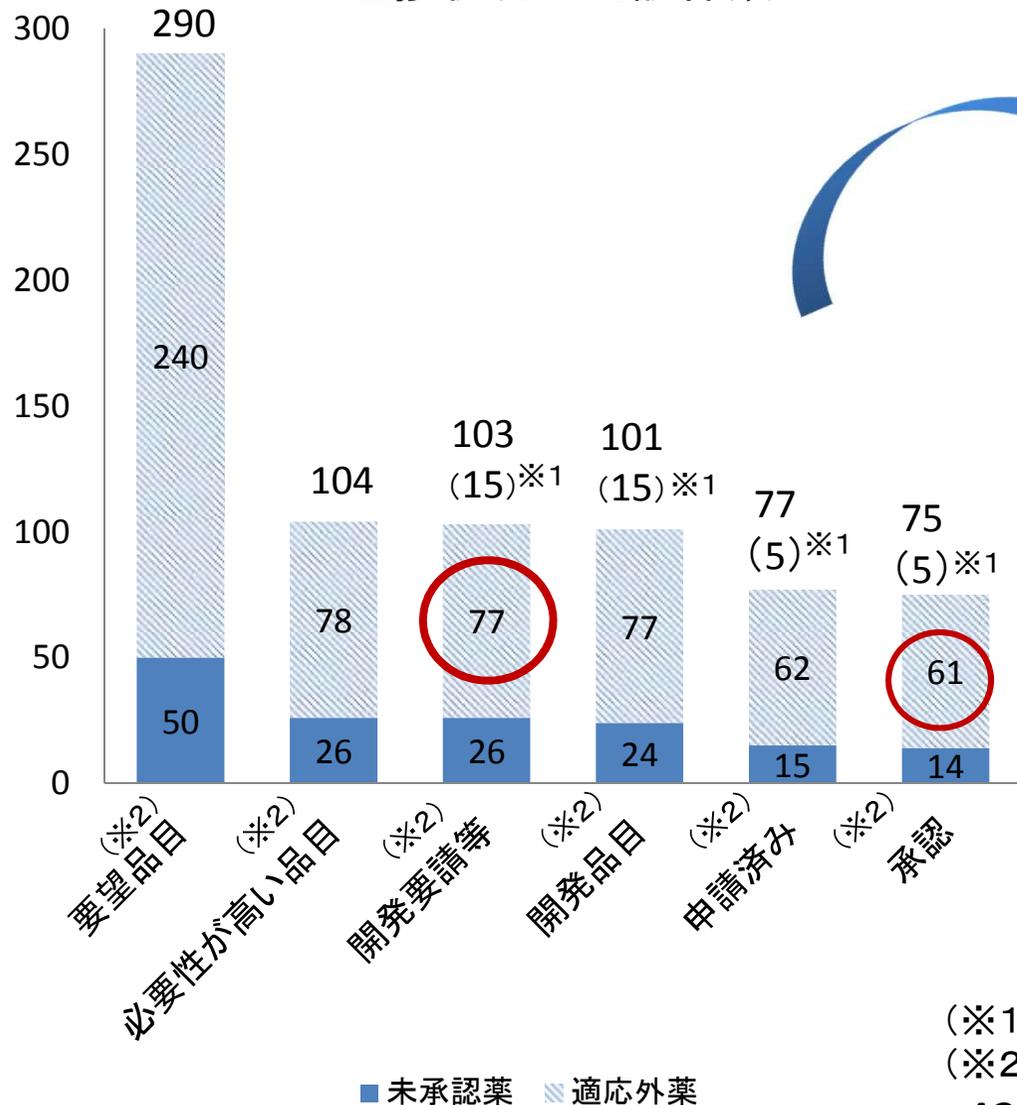


- **代謝・その他WG:** 消化器官用薬(潰瘍性大腸炎など)、外皮用剤、免疫抑制剤、ホルモン剤(インスリンなど)、代謝性疾患用薬(骨粗鬆症用薬など)、その他(他のどの分野にも該当しないもの)
- **循環器WG:** 循環器用薬(高脂血症など)、抗パーキンソン病薬、泌尿・生殖器官用薬(避妊薬など)、配合剤(輸液など)、体内診断薬・放射性医薬品
- **精神・神経WG:** 中枢神経系用薬(抗てんかん薬など)、末梢神経系用薬(抗けいれん薬など)、麻酔用薬(全身麻酔など)、感覚器用薬(眼科用剤など)、麻薬
- **抗生物質・抗炎症WG:** 抗生物質、抗ウイルス薬、抗エイズ薬、アレルギー用薬(アレルギー性鼻炎など)、膠原病薬(関節リウマチなど)、呼吸器用薬(気管支喘息など)
- **抗がんWG:** 固形癌(胃癌、肺癌、乳癌など)、血液腫瘍(白血病、多発性骨髄腫など)
- **生物WG:** ワクチン、血液製剤
- **小児WG:** 上記6つの分野のうち、主に小児に適用のもの

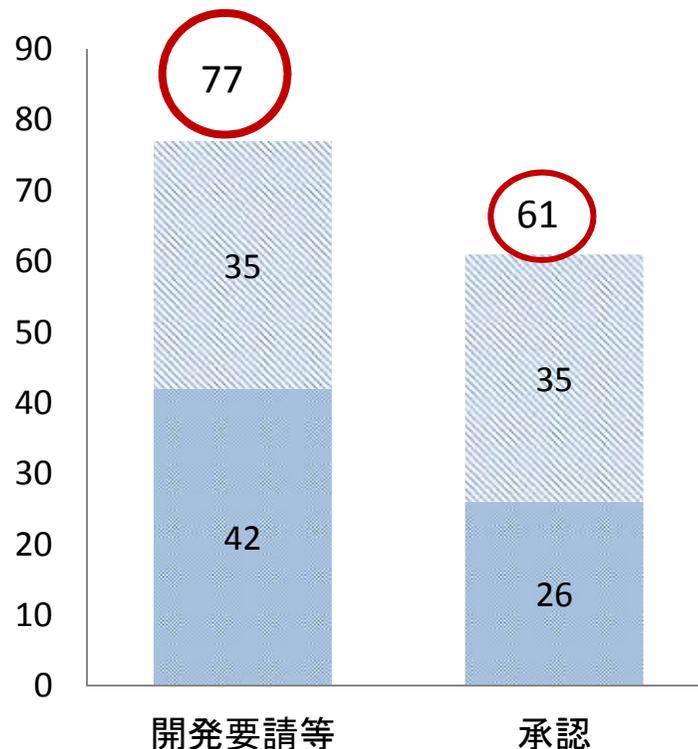
※()は件数

第Ⅱ回要望募集の進捗について

進捗状況の内訳件数



適応外薬のうち開発要請と承認に係る開発状況

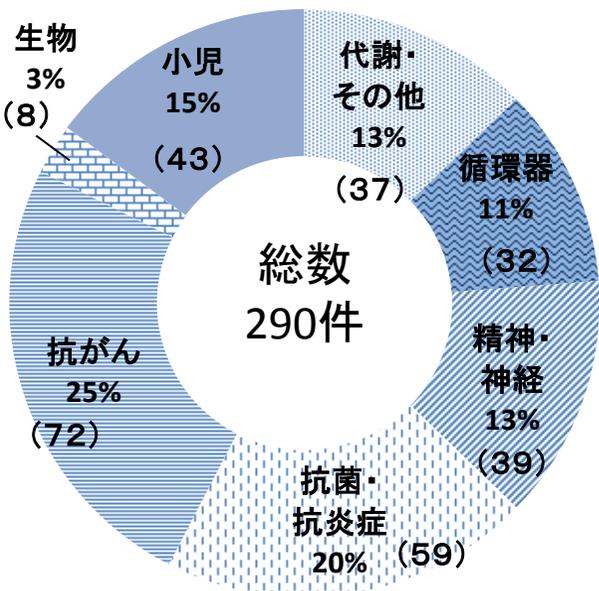


(※1) 公募品目の件数

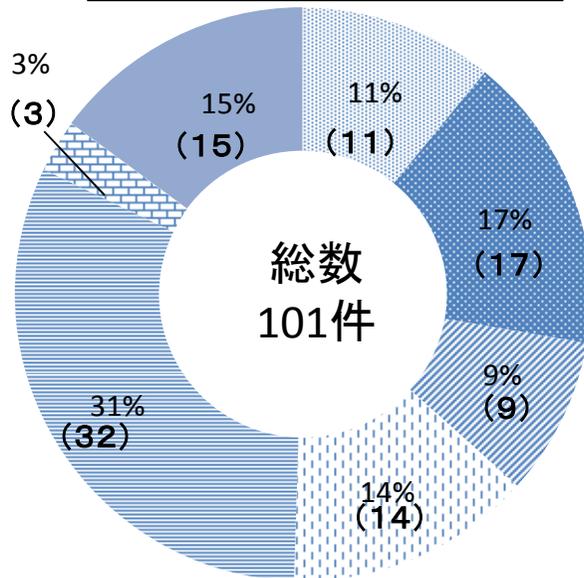
(※2) 平成29年3月31日時点

第Ⅱ回要望募集の分野別の検討状況について

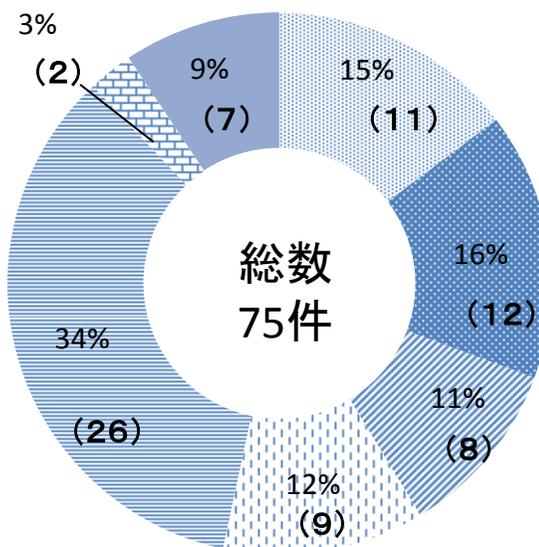
要望品目



開発品目
(公募品目も含む)



承認品目

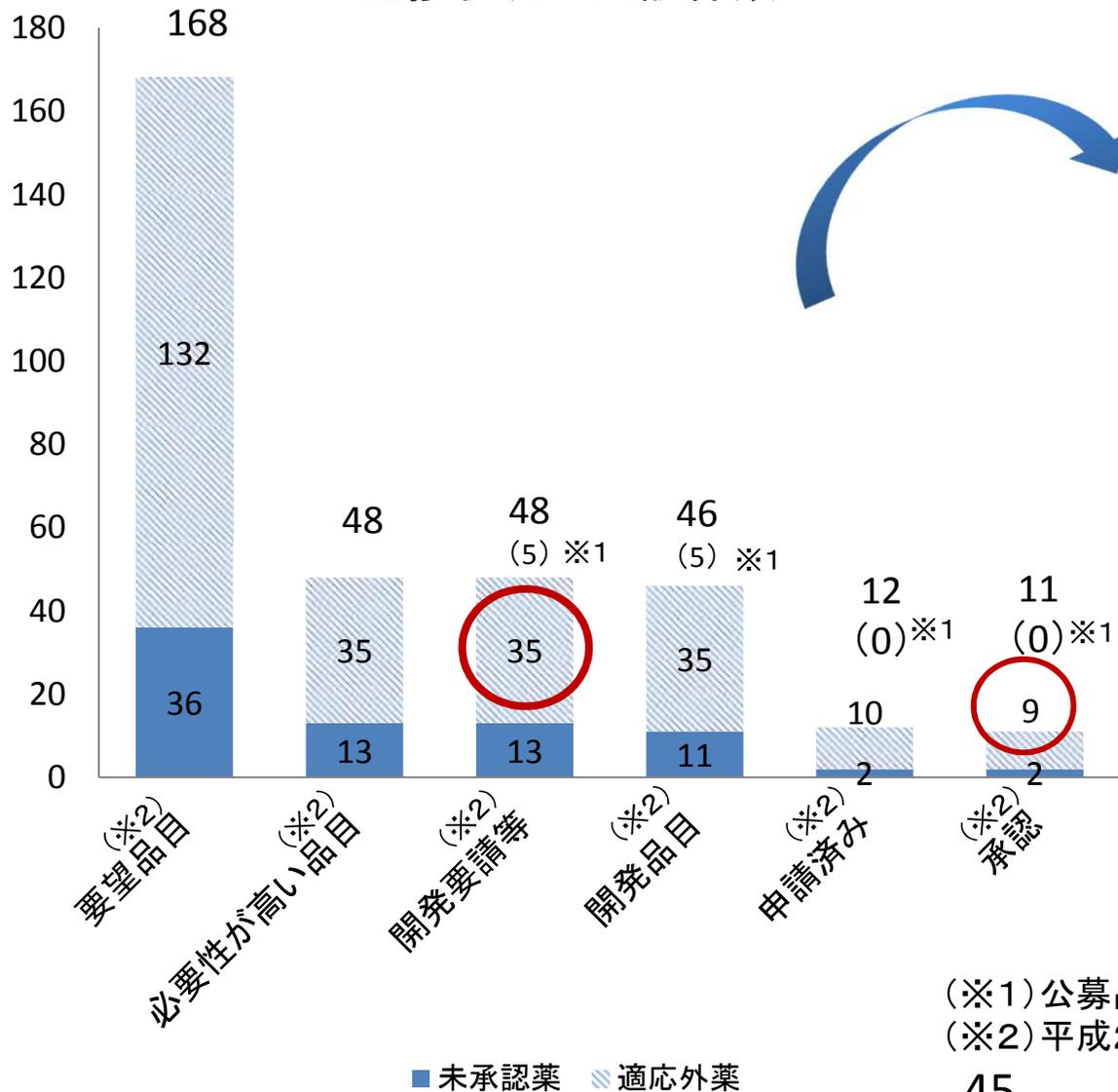


※()は件数

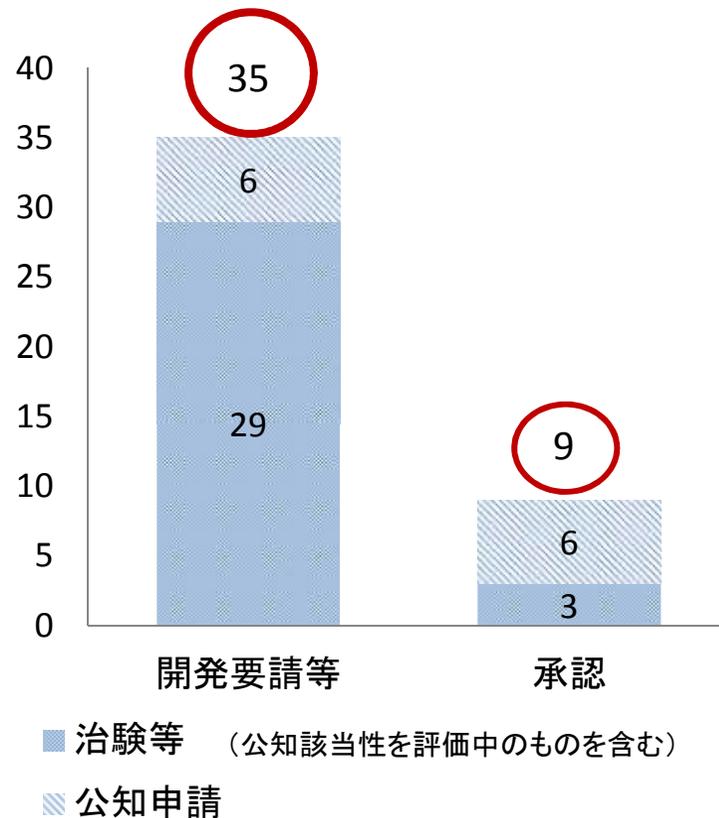
- 代謝・その他WG: 消化器官用薬(潰瘍性大腸炎など)、外皮用剤、免疫抑制剤、ホルモン剤(インスリンなど)、代謝性疾患用薬(骨粗鬆症用薬など)、その他(他のどの分野にも該当しないもの)
- 循環器WG: 循環器用薬(高脂血症など)、抗パーキンソン病薬、泌尿・生殖器官用薬(避妊薬など)、配合剤(輸液など)、体内診断薬・放射性医薬品
- 精神・神経WG: 中枢神経系用薬(抗てんかん薬など)、末梢神経系用薬(抗けいれん薬など)、麻酔用薬(全身麻酔など)、感覚器官用薬(眼科用剤など)、麻薬
- 抗菌・抗炎症WG: 抗菌薬、抗ウイルス薬、抗エイズ薬、アレルギー用薬(アレルギー性鼻炎など)、膠原病薬(関節リウマチなど)、呼吸器用薬(気管支喘息など)
- 抗がんWG: 固形癌(胃癌、肺癌、乳癌など)、血液腫瘍(白血病、多発性骨髄腫など)
- 生物WG: ワクチン、血液製剤
- 小児WG: 上記6つの分野のうち、主に小児に適用のもの

第Ⅲ回要望募集の進捗について

進捗状況の内訳件数



適応外薬のうち開発要請と承認に係る開発状況

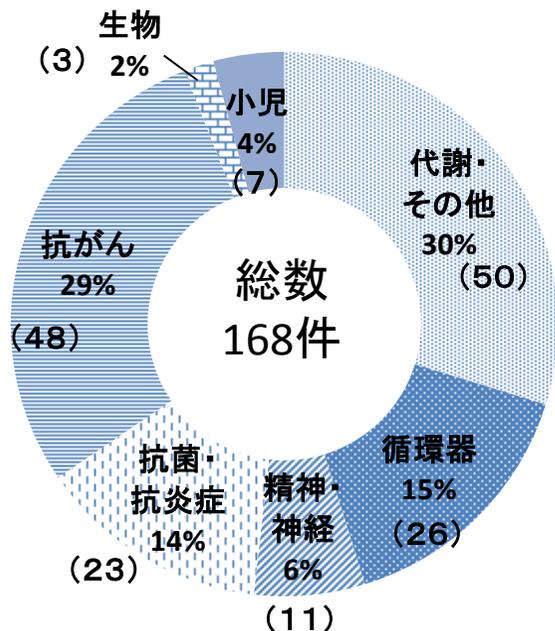


(※1) 公募品目の件数

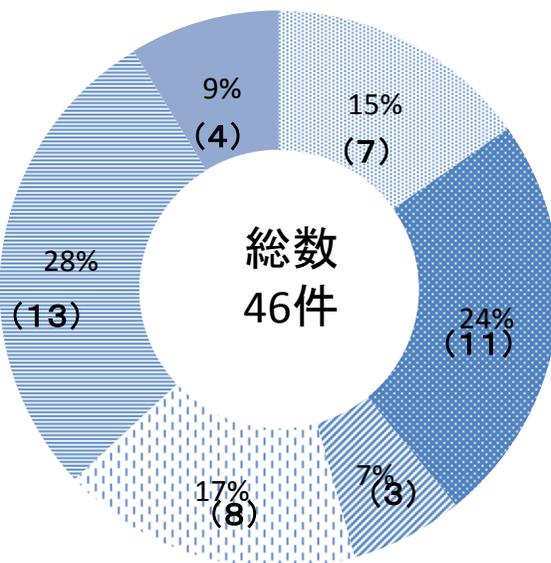
(※2) 平成29年3月31日時点

第Ⅲ回要望募集の分野別の検討状況について

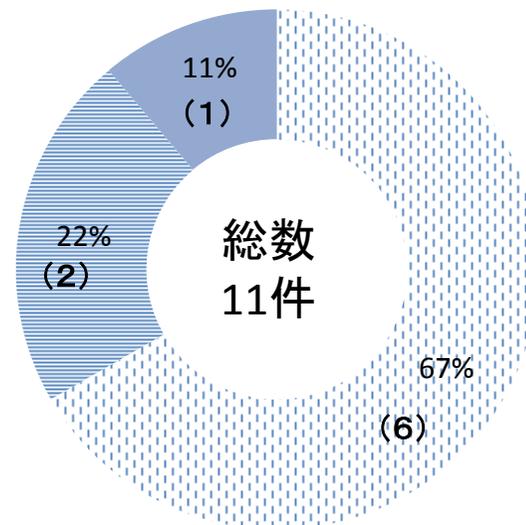
要望品目



開発品目
(公募品目も含む)



承認品目

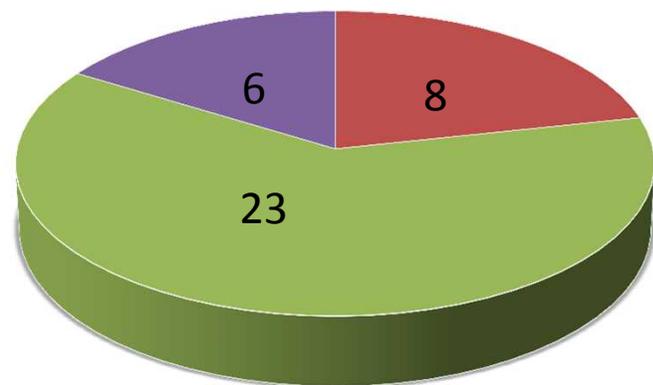


※()は件数

- 代謝・その他WG: 消化器官用薬(潰瘍性大腸炎など)、外皮用剤、免疫抑制剤、ホルモン剤(インスリンなど)、代謝性疾患用薬(骨粗鬆症用薬など)、その他(他のどの分野にも該当しないもの)
- 循環器WG: 循環器用薬(高脂血症など)、抗パーキンソン病薬、泌尿・生殖器官用薬(避妊薬など)、配合剤(輸液など)、体内診断薬・放射性医薬品
- 精神・神経WG: 中枢神経系用薬(抗てんかん薬など)、末梢神経系用薬(抗けいれん薬など)、麻酔用薬(全身麻酔など)、感覚器官用薬(眼科用剤など)、麻薬
- 抗生物質・抗炎症WG: 抗生物質、抗ウイルス薬、抗エイズ薬、アレルギー用薬(アレルギー性鼻炎など)、膠原病薬(関節リウマチなど)、呼吸器用薬(気管支喘息など)
- 抗がんWG: 固形癌(胃癌、肺癌、乳癌など)、血液腫瘍(白血病、多発性骨髄腫など)
- 生物WG: ワクチン、血液製剤
- 小児WG: 上記6つの分野のうち、主に小児に適用のもの

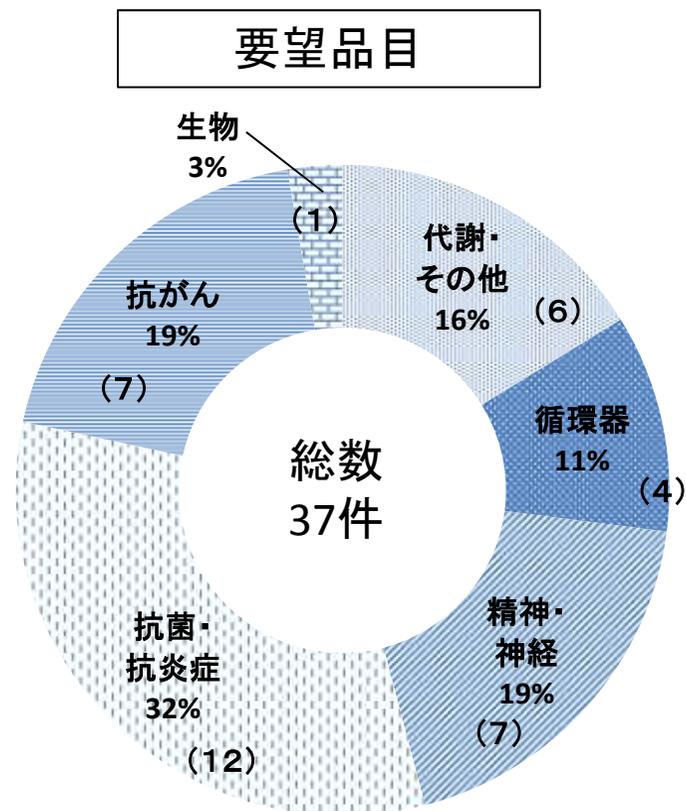
第IV回要望募集の進捗及び分野別の検討状況について

要望品目の内訳件数



- 未承認薬
- 適応外薬
- 迅速実用化

分野別の内訳件数



迅速実用化:

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認又は適応外であるが、医師主導第Ⅲ相治験、先進医療B等を実施しており、有用性が認められるものを対象。

平成29年3月31日時点

平成29年度に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）について（案）

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、薬価基準に収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29年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施
（参考）前回（平成27年度）の実績は別紙参照

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
調査客体数 約6,300客

（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

調査客体数 約850客

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

調査客体数 約1,000客

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

調査客体数 約1,900客

4 調査事項

薬価基準に収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

5 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

(別紙)

前回（平成27年度）「医薬品価格調査（薬価本調査）」の実績

1 調査期間

平成27年9月取引分を対象として平成27年10月1日から同年11月1日までの間に実施

2 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

調査客体数 6, 280 客体
(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

調査客体数 873 客体
(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

調査客体数 1, 043 客体
(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

調査対象客体数 1, 892 客体
(回収率76.5%)

3 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

4 調査手法

厚生労働省から都道府県を經由して、客体に調査票を配布・回収