

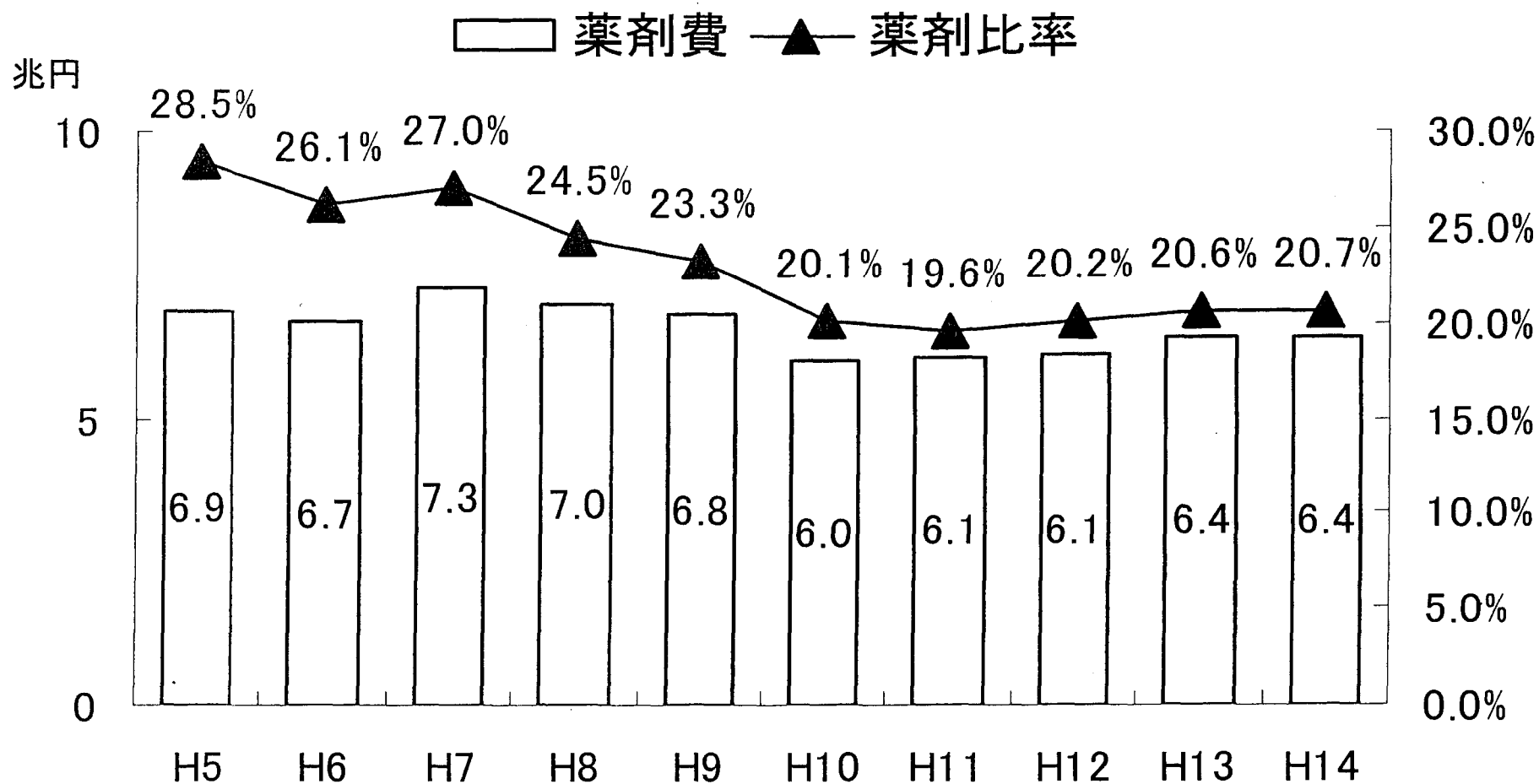
平成17年7月27日
中央社会保険医療協議会・薬価専門部会

薬価制度改革に関する意見 参考資料

日本製薬団体連合会

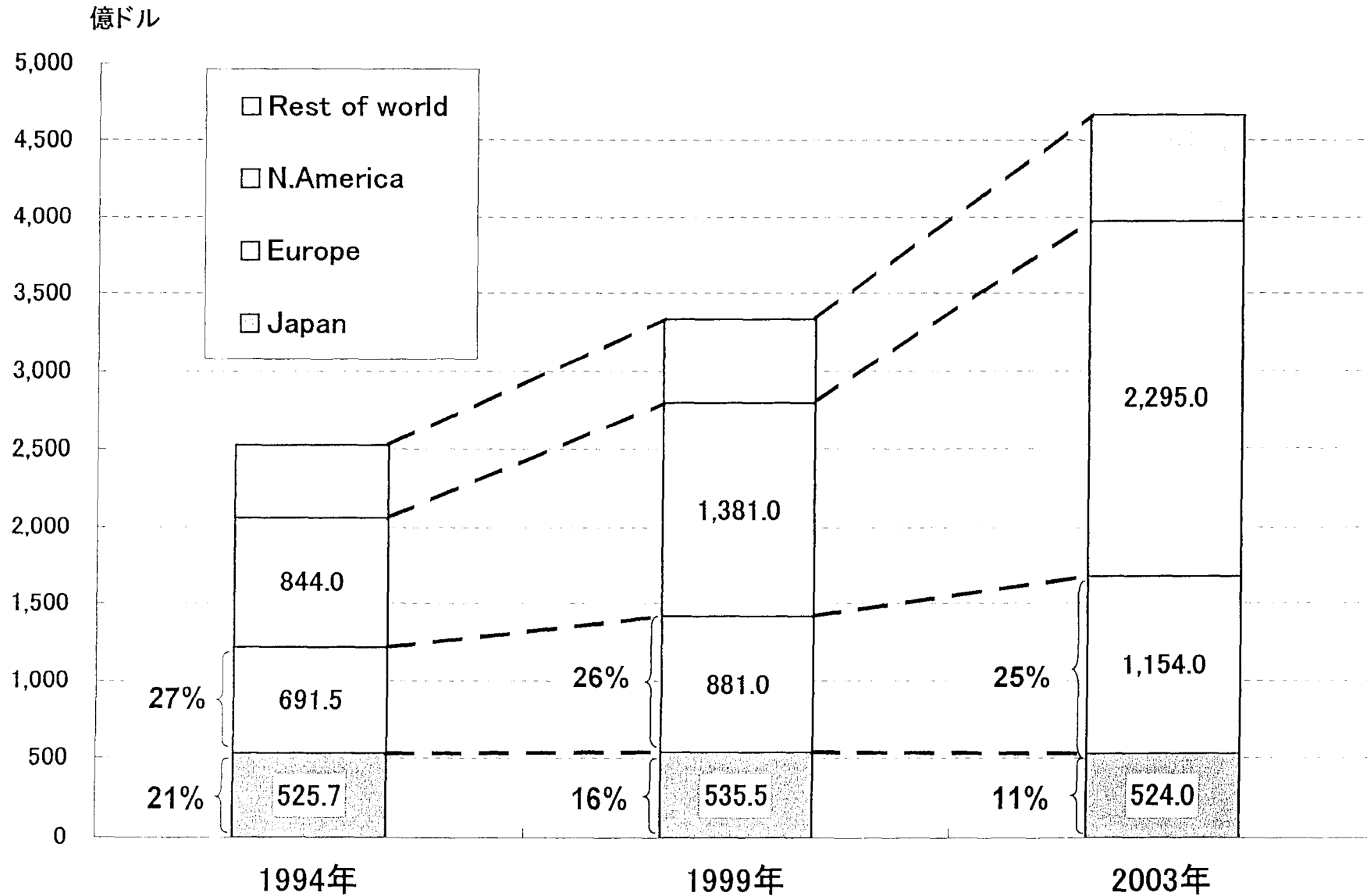
薬剤比率と薬剤費の推移

薬剤比率は平成11年まで著しく低下し、薬剤費は10年間ほぼ横ばい。



出典:厚生労働省発表資料

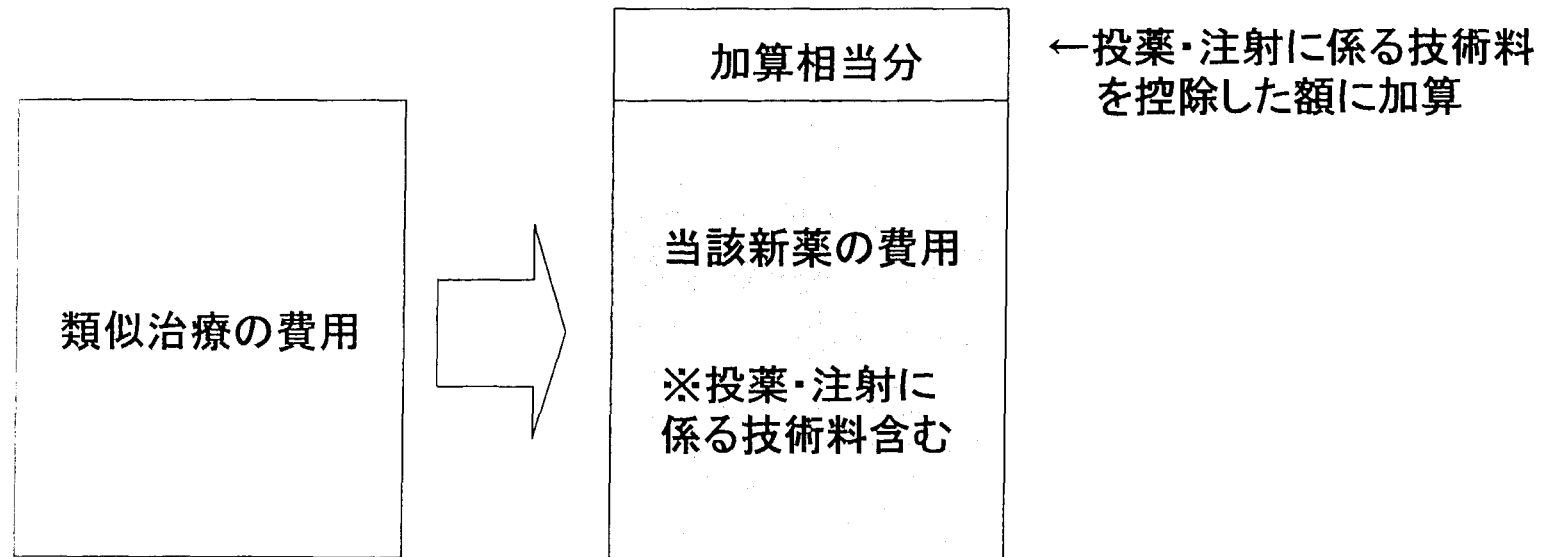
世界の医薬品市場の推移



出典:IMS World Review

類似治療方法の費用等をベースとする方法のイメージ

同種の治療目的を有する適切な医療技術(外科的治療etc.)が存在する場合、その価格・費用をベースとし、比較有用性に基づき加算を付加する方法

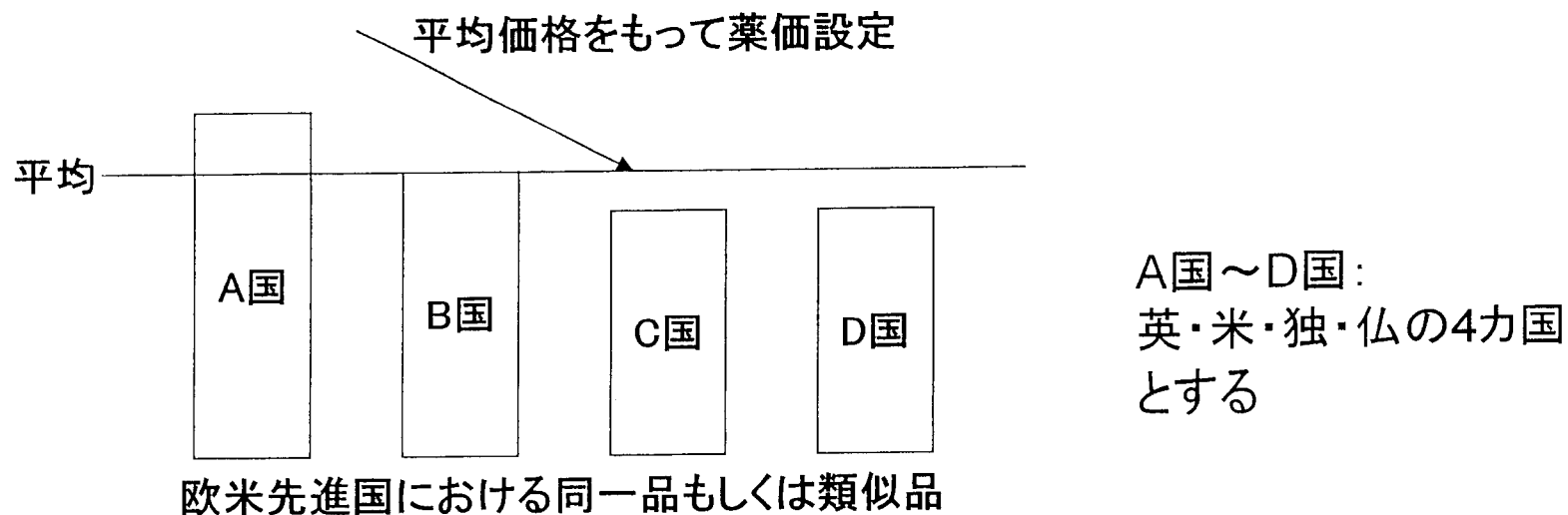


欧米先進国での価格をベースとする方法のイメージ

欧米先進国で同一品もしくは類似品が販売されている場合、その平均価格をもって薬価設定する方法

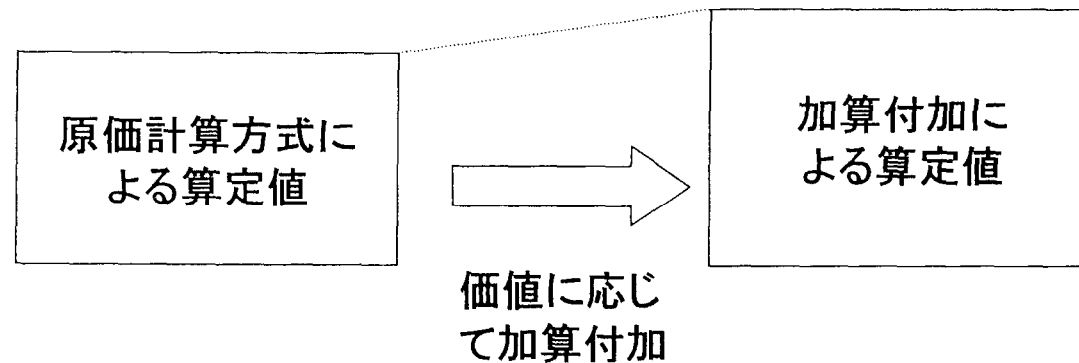
※欧米に同一品・類似品が存在しないが、三極同時開発等により日本に次いで欧米先進国での発売が確実に予定されている場合は、その販売予定平均価格で薬価設定

(ただし、外国での発売後、日本の薬価より一定以上安ければ再算定)



原価計算による算定値をベースとする方法のイメージ

原価計算による算出数値をベースとし、予め定めた要件・指標に照らして医療上の価値の測定を行い、その結果に応じて加算を付加する方法



※価値測定 of 指標例

- ①致死性や重篤性、予後不良性や障害・後遺症の不可逆性、治療困難性、QOLへの影響といった対象疾患・症状の属性に係わる指標
- ②同一ではなくても類似した領域の疾患・症状に対して汎用されている薬剤その他の療法との治療成績の比較（※例えば、血小板数を増加させる新薬の場合、現状存在する赤血球数増加薬、白血球数増加薬との臨床的有効性を比較する）
- ③類似した領域の疾患・症状に対して用いられている薬剤と比較しての作用機序の新規性

新薬の薬価算定における有用性系加算の適用状況

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	計
画期性加算	1	0	0	1(1.6%)
有用性加算(Ⅰ)	0	1	0	1(1.6%)
有用性加算(Ⅱ)	4	8	8	20(32.8%)
対象成分数	21	20	20	61(100%)

新薬の薬価算定における加算率の適用状況

	平成14年度	平成15年度	平成16年度	計
画期性加算	30.0%	—	—	30.0%
有用性加算(Ⅰ)	—	16.2%	—	16.2%
有用性加算(Ⅱ)	3.6%	5.4%	3.3%	4.2%

※平成14年6月～平成17年4月の新規収載品を対象

外国平均価格調整の意義

意義：わが国の新薬の薬価を主要先進国と大きな乖離を生じさせないこと

引下げ調整の必要性

わが国の新薬の算定価格が主要先進国に比し極端に高い場合は、当該企業に過剰な利潤(国民には損失)をもたらす可能性があるため、引下げ調整は必要

引上げ調整の必要性

わが国の新薬の算定価格が主要先進国に比し極端に低い場合は、当該企業が採算が立たないとの理由により日本には供給されないといった事態が生じる可能性があるため、引上げ調整は必要

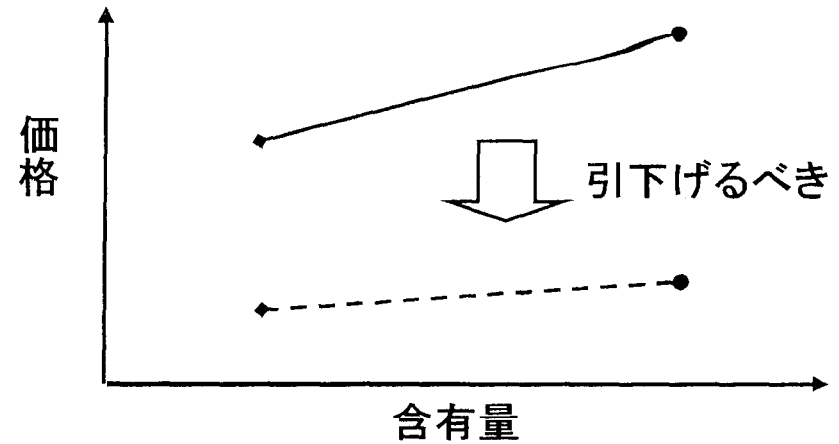
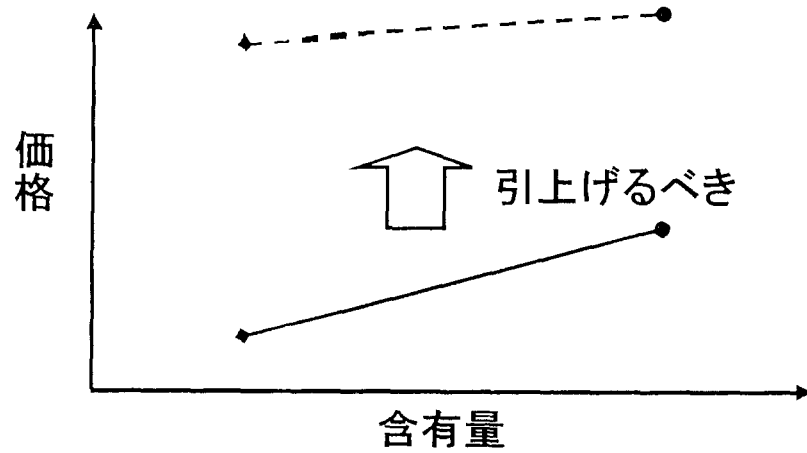
引上げ調整により外国平均価格に近づいた主な品目

薬効分類名	外国価格	調整前		調整後	薬効分類名	外国価格	調整前		調整後
抗がん剤	26,967 円	8,957 円	⇒	17,962 円	抗リウマチ剤	600.2 円	179.6 円	⇒	337.1 円
抗うつ剤	148.4 円	65.9 円	⇒	107.2 円	抗ウイルス剤	2,253.9 円	667.0 円	⇒	1,334.0 円
抗がん剤	43,835 円	18,316 円	⇒	31,076 円	気管支拡張剤	350.5 円	134.8 円	⇒	220.2 円
統合失調症用剤	666.5 円	313.9 円	⇒	553.0 円	抗がん剤	120,142 円	42,047 円	⇒	74,087 円

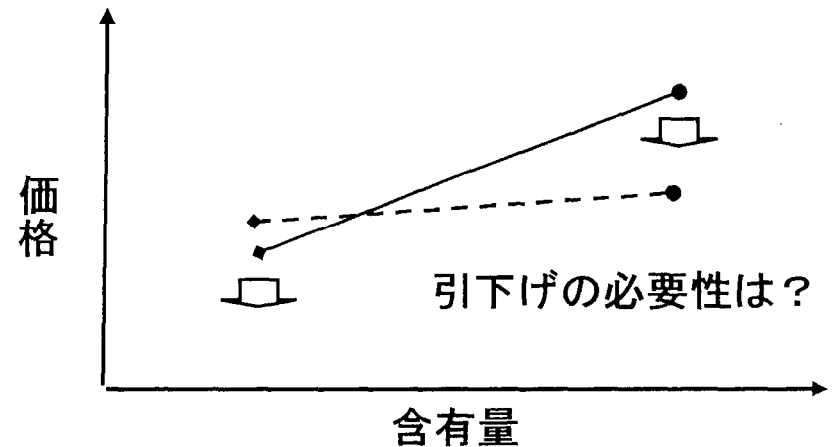
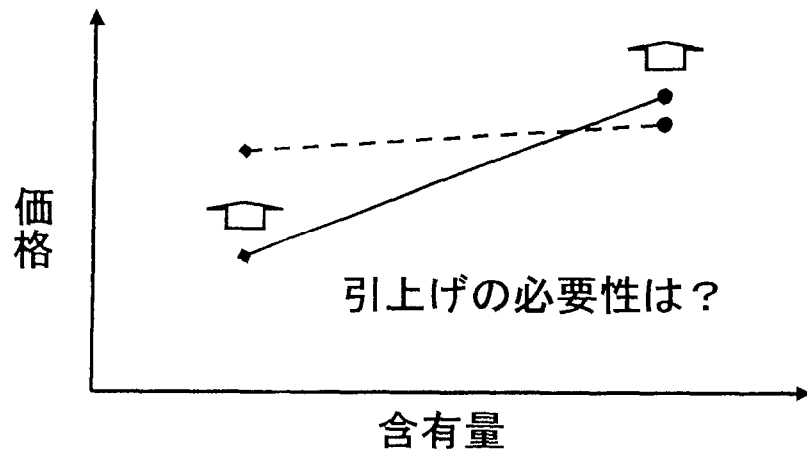
※算定根拠公表以降の品目を対象(収載順)

外国平均価格調整における適用対象に関する考え方

【明白な乖離が認められる場合】



【明白な乖離があるとは認めにくい場合】



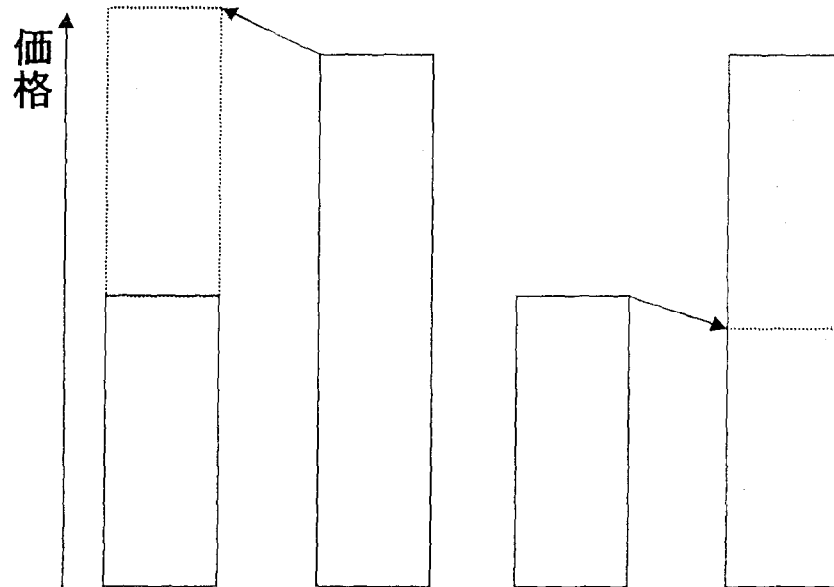
----- 外国価格

————— 算定値

規格間調整の意義

意義: 大小の規格により1日薬価等に過大な格差を生じさせないこと

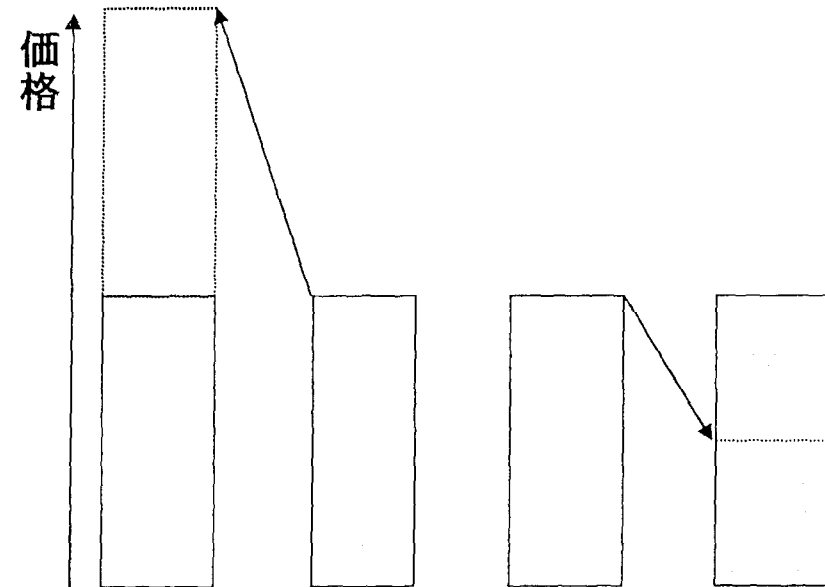
規格間に価格差がある場合



小規格 大規格 小規格 大規格

小規格2錠と大規格1錠(小規格1錠と大規格1/2錠)で価格差が小さい

規格間に価格差がない場合



小規格 大規格 小規格 大規格

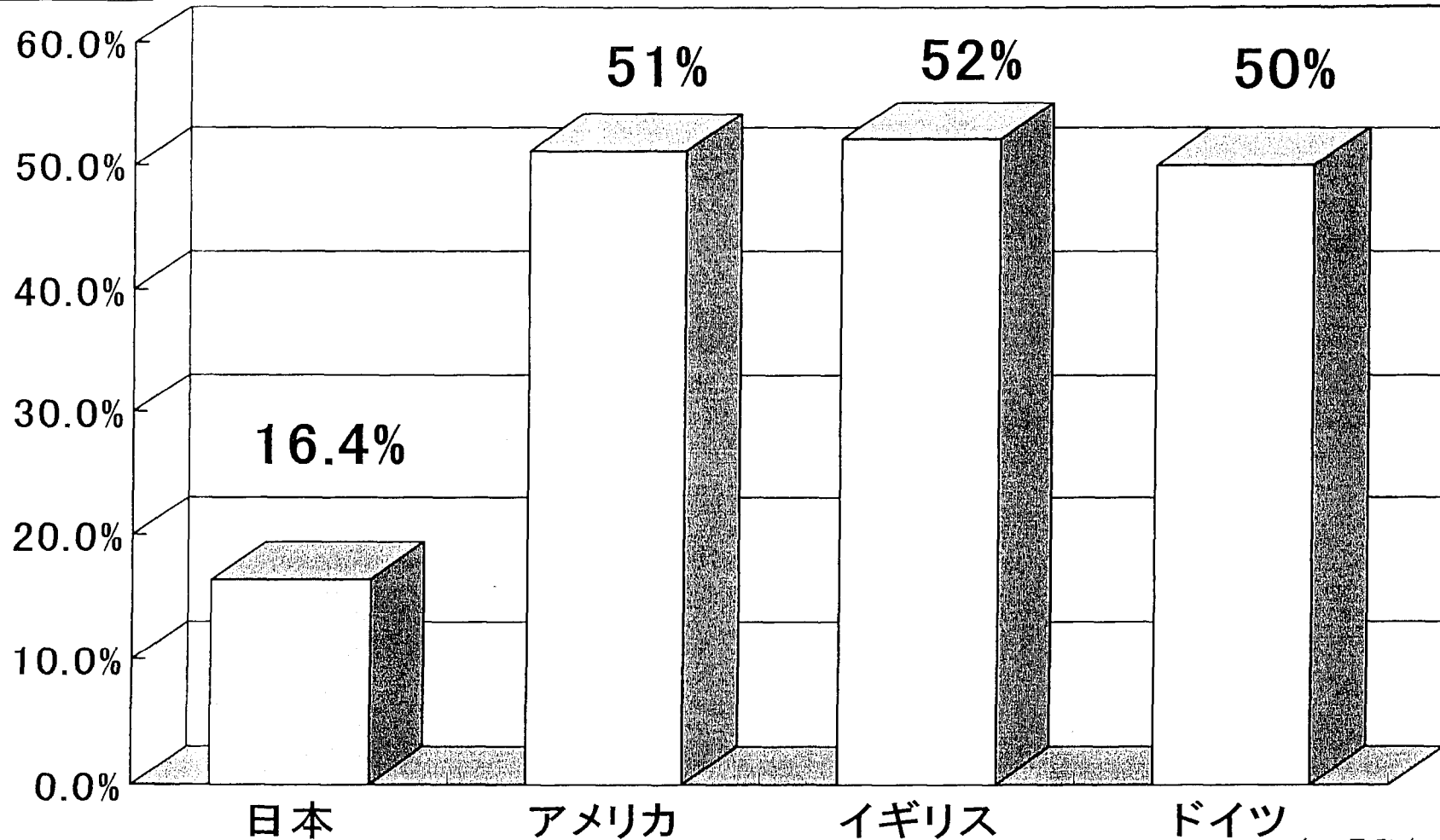
小規格2錠と大規格1錠(小規格1錠と大規格1/2錠)で価格差が大きい

医療機関等によっては備蓄のキャパシティから、収載された全規格を採用することが困難なため小規格または大規格のいずれかのみを採用し、用量調節の際は小規格2錠あるいは大規格1/2錠を処方するケースが存在する

日本・欧米ジェネリック医薬品市場推移

資料-1

2003年



※ EGA, GPhA(IGPA 2004年6月発表)

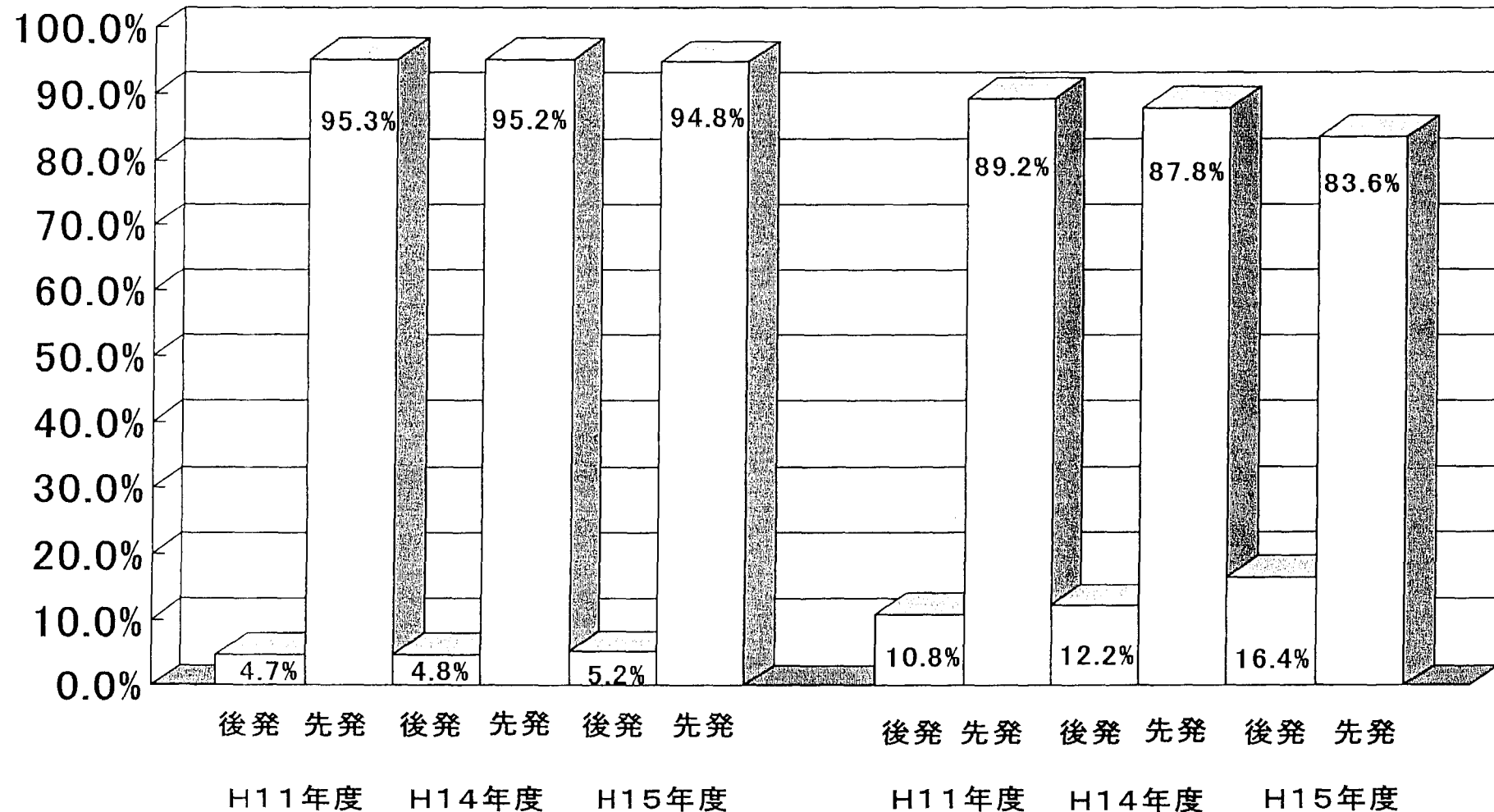
(但し、日本のデータは2003年の医薬協調会)

先発・後発医薬品シェア分析

資料-2

金額ベース

数量ベース



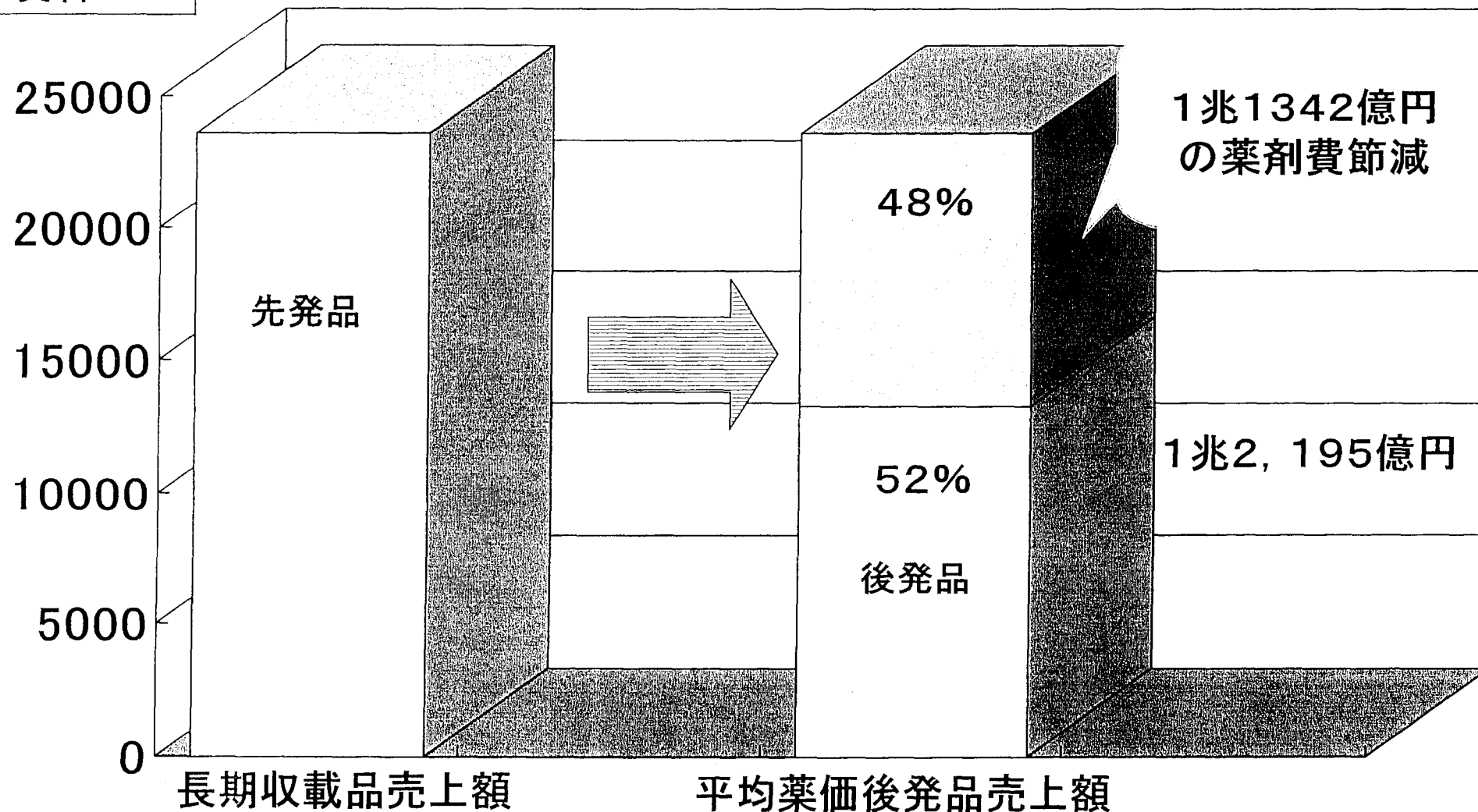
※ 2005年1月医薬協調ベ

後発品使用による薬剤費節減効果

(2004年度薬価ベース)

資料-3

2兆3,537億円



長期収載品売上額

平均薬価後発品売上額