

Life Sciences

2020 年薬価制度改正と今後の論点

有限責任監査法人トーマツ
ライフサイエンス事業ユニット

2020 年薬価制度改正と今後の論点

概要

オブジーボ等の高額薬剤問題に端を発し、政府は、2016 年 12 月に、「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」を実現する観点から、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」¹を策定し、2018 年薬価制度改正²において、新薬創出等加算³や長期収載品⁴の薬価算定等のルールが抜本の見直された。なお、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の内容については、2017 年 4 月に紹介しているので、こちらを参照されたい⁵。

2020 年 2 月に公表された 2020 年薬価制度改正⁶においても、引き続き、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の考え方を踏襲し、新薬創出等加算や長期収載品の薬価算定ルールの更なる見直しに加え、気管支喘息に係るバイオ医薬品（ゾレア）が花粉症治療薬に転用可能となったことを契機とし、再算定ルールの見直しも盛り込まれた。

本稿では、今回の薬価制度改正のうち、上記の新薬創出等加算、長期収載品の薬価算定及び再算定の 3 点について、筆者の厚生労働省在籍時に培った薬事業務経験を活かしつつ、改正内容を分かりやすく紹介する。また、今後の薬価制度改正の論点についても併せて触れていくこととする。

¹ 2016 年 12 月 20 日付け財務大臣、経済財政政策担当大臣、厚生労働大臣及び内閣官房長官決定

² 厚生労働省「薬価算定の基準について」(2018 年 2 月 7 日付厚生労働省保険局長通達)

³ 「新薬創出等加算」とは、革新的な新薬を対象に、後発医薬品の上市まで薬価を維持するよう、薬価改定時の薬価下落分を加算する制度をいう。

⁴ 「長期収載品」とは、後発医薬品が上市している先発医薬品を指す。

⁵ 有限責任監査法人トーマツ ライフサイエンス事業ユニット「薬価制度はどう変わっていくのか」

⁶ 厚生労働省「薬価算定の基準について」(2020 年 2 月 7 日付厚生労働省保険局長通達)



目次

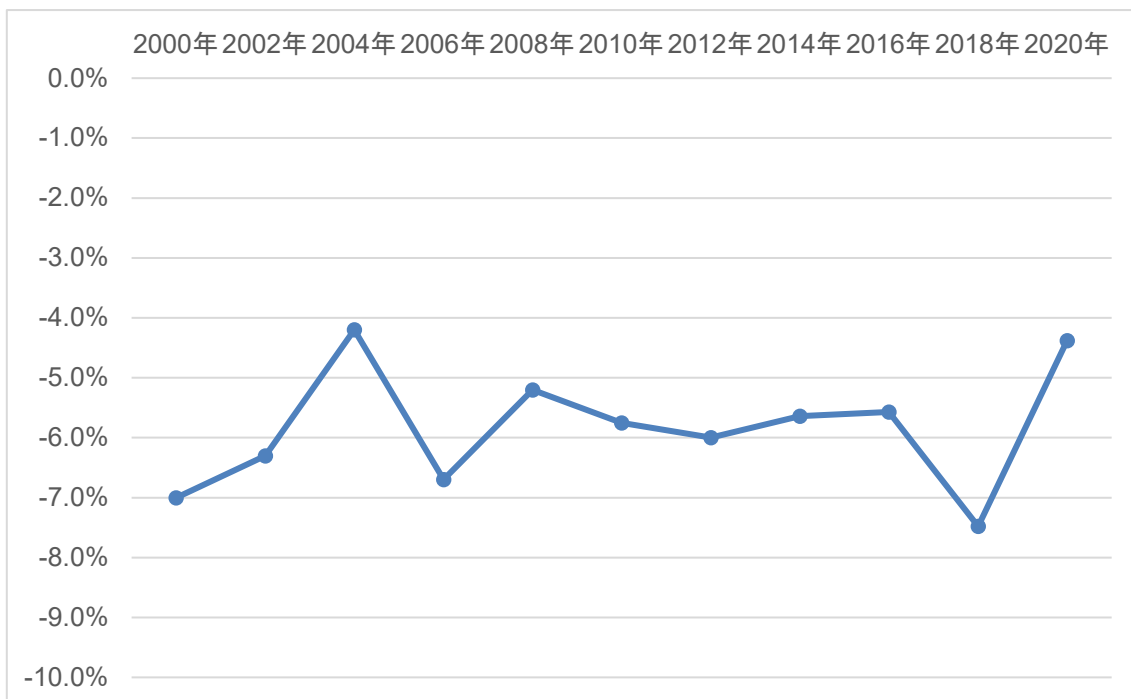
はじめに.....	3
新薬創出等加算の見直し.....	5
長期収載品の薬価算定の見直し.....	9
再算定の見直し.....	12
今後の薬価制度改正の論点	14

はじめに

薬価改定率の推移

2020年3月に2020年薬価制度改正における薬価改定率が厚生労働省により公表された。今回の薬価改定率は▲4.38%と、前回の2018年の薬価制度改正の影響が非常に大きかったことによる反動もあり、今回の薬価制度改正では大きな影響を及ぼすような改正点が少なかったため、薬価改定率も大きなマイナスとはならなかった(図1)。

図 1: 薬価改定率の推移(薬剤費ベース)



(注) 薬価改定率は前回改定後の平均薬価に対する変化率を示す。なお、2014年の薬価改定率には、消費税増税分を含んではいない。

(出所: 厚生労働省「薬価基準改定の概要」より作成)

2020 年薬価制度改正の全体像

2020 年の薬価制度改正は、大きな影響を及ぼすような改正点は少なかったとはいえ、新薬創出等加算や長期収載品に係る薬価算定のルール改正等、前回の薬価制度改正で大きな影響を及ぼしたテーマも改正点として含まれている。また、一般的に薬価の下落率の大きいとされる再算定についても一部見直されている(表 1)。

表 2: 2020 年薬価制度改正の主な改正内容

主な項目	改正内容
新薬創出等加算	① 2018 年薬価制度改正において導入された「企業分類」 ⁷ において、革新的新薬や薬剤耐性菌治療薬を開発する製薬企業がより評価される仕組みに改められた。
	② 新薬創出等加算の対象に、「先駆け審査指定制度」の対象品目 ⁸ や薬剤耐性菌治療薬等が追加された。
	③ 新薬創出等加算対象外の新薬のうち、類似薬効比較方式 I で算定されるものについても、類似薬の新薬創出等加算分が控除されることとなった。
長期収載品	① 長期収載品に係る薬価特例引下げルールのうち、G1、G2 ルール ⁹ の対象に、バイオ AG ¹⁰ に係る長期収載品が追加された。
	② 後発医薬品の数量シェアが 80%以上となった長期収載品に対して、G1 ルールが前倒し適用されることとなった。
	③ 長期収載品に係る薬価特例引下げルールのうち、Z2 ルール ¹¹ の対象要件が引き上げられた。
再算定	効能変化再算定 ¹² において、効能追加による変更後の主たる効能 ¹³ に類似薬が存在しない場合でも、特例的に対象とされることになった

(出所: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 163 回)「薬-1」より作成)

そこで、2020 年の薬価制度改正のうち、新薬創出等加算、長期収載品の薬価算定及び再算定の 3 点について次ページ以降で、改正内容を詳しく紹介することとする。

⁷ 2018 年薬価制度改正において導入された「企業分類」により、区分 1 の製薬企業が有する新薬創出対象品目のみ、薬価が維持されることとなった。

⁸ 「先駆け審査指定制度」の対象品目とは、「治療薬の画期性」、「対象疾患の重篤性」、「対象疾患に係る極めて高い有効性」、「世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思」の 4 要件を満たす医薬品として、厚生労働省から指定を受けた医薬品を指す。

⁹ 「G1、G2 ルール」とは、2018 年薬価制度改正において導入されたものであり、後発医薬品上市 10 年後の後発医薬品の数量シェアに応じて、長期収載品の薬価を段階的に後発医薬品の薬価まで近づけるルールをいう。

¹⁰ AG: Authorized Generic。有効成分だけでなく、原薬、添加物、製法等まで同一の後発医薬品を指す。

¹¹ 「Z2 ルール」とは、後発医薬品上市 5 年後の後発医薬品の数量シェアに応じて、市場価格に基づき算定された価格から最大で▲2.0%の追加引下げを行うルールをいう。

¹² 「効能変化再算定」とは、効能追加により主たる効能が変更され、かつ、変更後の主たる効能に類似薬が存在する場合に、類似薬の薬価に近づけるように再算定を行うルールをいう。

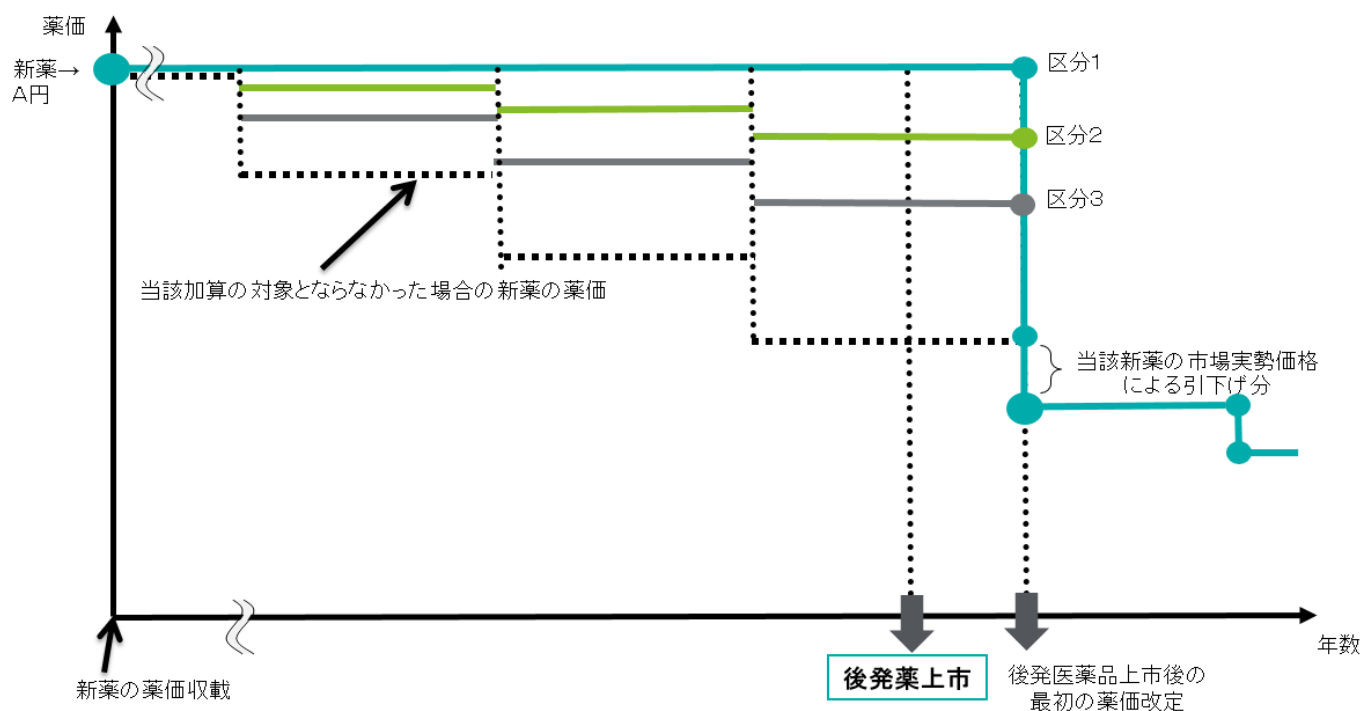
¹³ 「主たる効能」とは、当該医薬品の効能のうち、最も市場規模が大きい効能を指す。

新薬創出等加算の見直し

2018年薬価制度改正で、新薬創出等加算の対象品目であっても薬価が維持されるものが限定的となった

前回の薬価制度改正において、新薬創出等加算に「企業分類」という概念が導入された結果、新薬創出等加算の対象品目であっても、区分2及び区分3の製薬企業が有する医薬品は、薬価が維持されなくなった(図2、表2)。

図2:新薬創出等加算適用時の薬価推移(イメージ)



(出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第144回)「薬-1参考3」より作成)

表2:新薬創出等加算に係る企業分類

企業分類	内容	新薬創出等加算の加算方法
区分1	新薬創出等加算の対象である製薬企業のうち、算定数が上位25%程度の企業	原則、改定前薬価と市場価格の差額の全額(注)を加算
区分2	区分1及び3以外の製薬企業	区分1企業の場合における加算額の0.9倍を加算
区分3	新薬創出等加算の対象である製薬企業のうち、算定数が最低点である企業(医療系ベンチャーを除く)	区分1企業の場合における加算額の0.8倍を加算

(注)改定前薬価と市場価格との乖離が大きな場合は、加算額の上限が設けられているため、区分1であったとしても、すべて薬価が維持されるとは限らない。

(出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第144回)「薬-1参考3」より作成)

2020 年薬価制度改正における変更点(その1):新薬創出等加算における企業分類指標が変更・追加された

今回の薬価制度改正では、革新的新薬を開発している製薬企業や、採算性が低いにもかかわらず医療上のニーズが高い薬剤耐性菌治療薬を開発している製薬企業をより評価する観点から、

- ✓ 新薬の薬価収載実績において、革新的新薬とその他の新薬とで算定数を差別化(A-2)
- ✓ 革新的新薬の開発企業が、新薬の薬価収載数が少なくても評価されるよう、革新的新薬の薬価収載実績がある製薬企業を一律に算定(A-3)
- ✓ 薬剤耐性菌治療薬の薬価収載実績を指標に追加(A-4)

の3点に変更された(表3)。ただし、今回追加された革新的新薬等を開発する製薬企業の多くは大手製薬企業であり、前回の薬価制度改正時点で、大手製薬企業の多くは既に区分1に該当していたため、今回の変更による製薬企業への影響は大きくないものと推察される。

表 3:新薬創出等加算に係る企業指標の改正

項目	指標の内容(改正後)	算定数(改正後)
A-1	国内治験実施数(第Ⅱ相臨床試験以降)	上位25%の製薬企業:4点 中位50%の製薬企業:2点
A-2	過去5年に薬価収載された新薬の成分数 ※革新的新薬(新薬創出等加算対象品目または新規作用機序医薬品)を1成分、その他の新薬を2/3成分として計算する。	上位25%の製薬企業:4点 中位50%の製薬企業:2点
A-3	過去5年の革新的新薬の薬価収載実績	実績あり:2点
A-4	過去5年の薬剤耐性菌治療薬の薬価収載実績	1品目につき2点
B-1	過去5年の開発公募品 ¹⁴ に対する国内治験の着手数	1品目につき2点
B-2	過去5年の開発公募品に係る承認取得数	1品目につき2点
C	過去5年に先駆け審査指定制度の指定を受けた新薬数	1品目につき2点

(注)2020年薬価制度改正における追加箇所を下線で示している。

(出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第163回)「薬-1」より作成)

2020 年薬価制度改正における変更点(その2):新薬創出等加算の対象品目の範囲が拡大された

上記の新薬創出等加算の「企業分類」における指標と同様に、革新的新薬や薬剤耐性菌治療薬を評価する観点から、「先駆け審査指定制度」の対象品目や薬剤耐性菌治療薬についても、新薬創出等加算の対象品目に追加された。

また、新薬創出等加算は、薬価収載時だけでなく、品目要件③の「市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品」等、市販後に新たに新薬創出等加算の対象となることもあるが、当該要件と同様にイノベーションを評価する観点から、品目要件④の「新規作用機序医薬品」についても、市販後の効能追加により、追加された新たな効能において新規作用機序となる場合について、新たに新薬創出等加算の対象に追加されることとなった(表4)。

¹⁴ 「開発公募品」とは、採算性が低いにもかかわらず医療ニーズが高い未承認薬として厚生労働省から開発公募された医薬品を指す。

表 4:新薬創出等加算における品目要件の改正

品目要件(改正後)	
①	希少疾病用医薬品
②	開発公募品
③	薬価収載時に加算が適用された新薬等(市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品を含む)
④	新規作用機序医薬品(既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示すもの等、革新性及び有用性のあるものに限る) ※市販後の効能追加により、追加された効能において新規作用機序となる医薬品も含む。
⑤	類似薬が上記の③加算適用医薬品又は④新規作用機序医薬品に該当し、かつ、当該類似薬から3年以内に薬価収載された新薬
⑥	先駆け審査指定制度の対象品目
⑦	薬剤耐性菌治療薬

(注)2020年薬価制度改正における追加箇所を下線で示している。

(出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第163回)「薬-1」より作成)

2020年薬価制度改正における変更点(その3):新薬創出等加算対象外の新薬のうち、類似薬効比較方式Iで算定されるものについても、類似薬の新薬創出等加算分が控除されることとなった

新薬の薬価は、類似薬がある場合は類似薬効比較方式、一方、類似薬がない場合は原価計算方式で算定される(表5)。

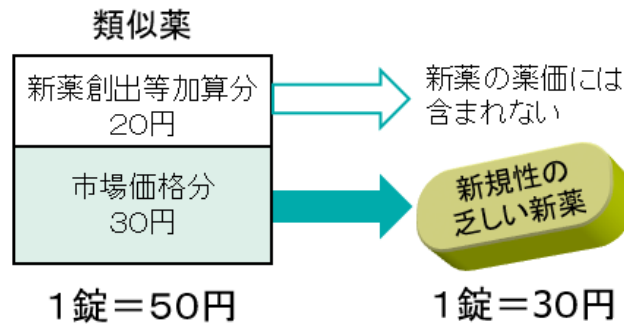
表 5:新薬の薬価算定方式

算定方式	内容
類似薬効比較方式	<p>類似薬の1日当たりの薬価と整合するように新薬の薬価を算定する方式。例えば、新薬が1日2回投与、類似薬が1日3回投与で1回分が50円の場合、新薬の1回分の薬価は、75円となる。</p> <p>なお、類似薬効比較方式の新薬は以下の2つに分類される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 類似薬効比較方式Ⅱ:補正加算の対象外であり、かつ、類似薬が3つ以上存在する新規性の乏しい新薬 ✓ 類似薬効比較方式Ⅰ:類似薬効比較方式Ⅱで算定されるものの以外の新薬
原価計算方式	<p>原価の積上げにより算定する方式。製造原価(原材料費、労務費、製造経費)に、販促費、研究開発費、営業利益、流通経費、消費税を加えて算定される。</p>

(出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第127回)「薬-1 参考1」より作成)

類似薬がある新薬のうち、この類似薬が新薬創出等加算の対象品目である場合、類似薬の薬価が新薬創出等加算により維持されているため、仮にこの新薬が新薬創出等加算の適用外であったとしても、この新薬の薬価に類似薬の新薬創出等加算分が含まれてしまうという問題点が指摘されていた。このため、2018年の薬価制度改正において、類似薬効比較方式Ⅱで算定される革新性の乏しい新薬の薬価は、類似薬の新薬創出等加算の累積加算額分を控除して、算定されることとなった(図3)。

図 3: 類似薬効比較方式Ⅱに係る新薬の薬価算定(イメージ)



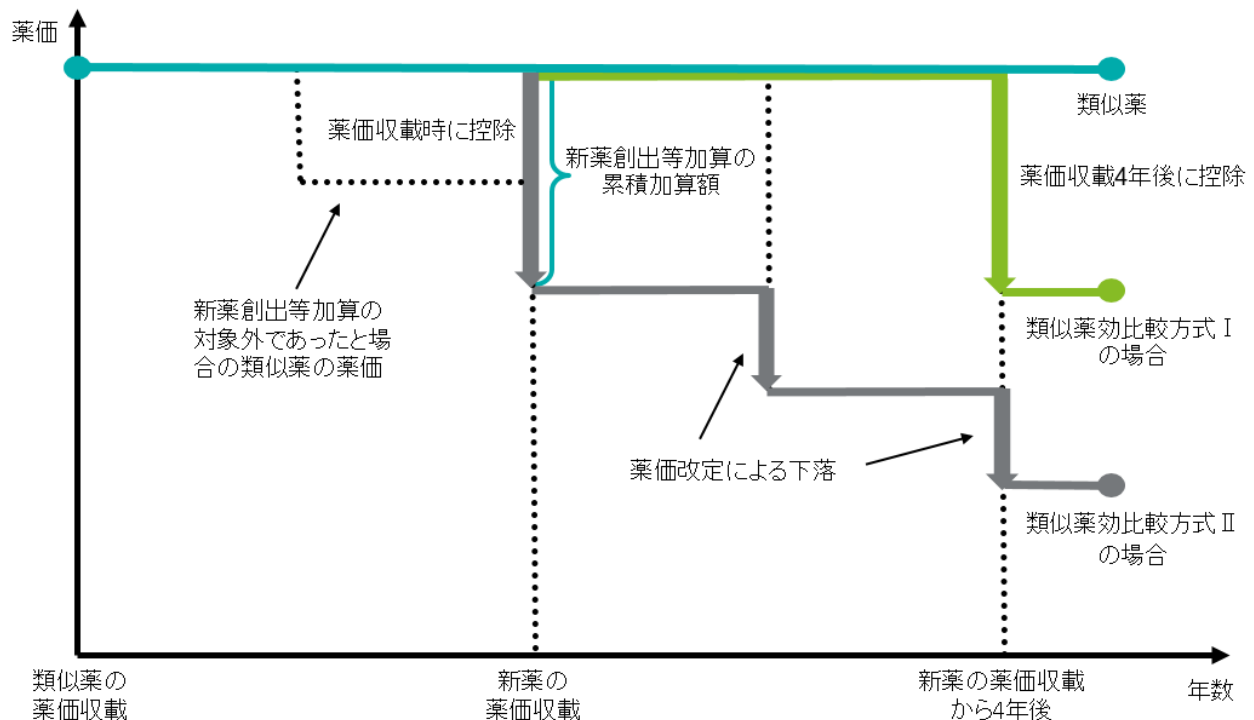
(出所: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 144 回)「薬-1 参考 3 」より作成)

2020 年の薬価制度改正においては、類似薬効比較方式Ⅱで算定される革新性の乏しい新薬に加え、類似薬効比較方式Ⅰで算定される新薬のうち、新薬創出等加算の対象外であるものについても、新たにこのルールの対象になり、類似薬の新薬創出等加算の累積加算額分が控除されることとなった。

しかし、類似薬効比較方式Ⅰの新薬は、類似薬効比較方式Ⅱのものとは比較して一定の新規性があり、薬価収載時に類似薬の新薬創出等加算分を控除した場合、類似薬との公平な市場競争環境の確保に悪影響を及ぼすおそれがあることから、薬価収載から 4 年後の薬価改定時まで累積加算額分の控除が猶予されることとなった(図 4)。

なお、効能追加等により、薬価収載から 4 年後の薬価改定までに新薬創出等加算の対象となった場合は、類似薬の新薬創出等加算分の控除は行われぬ。

図 4: 類似薬が新薬創出等加算品目である場合の類似薬効比較方式の薬価算定(イメージ)



(出所: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 163 回)「薬-1 参考」より作成)

長期収載品の薬価算定の見直し

2018年薬価制度改正において、長期収載品の更なる薬価特例引下げ制度であるG1、G2ルールが導入された

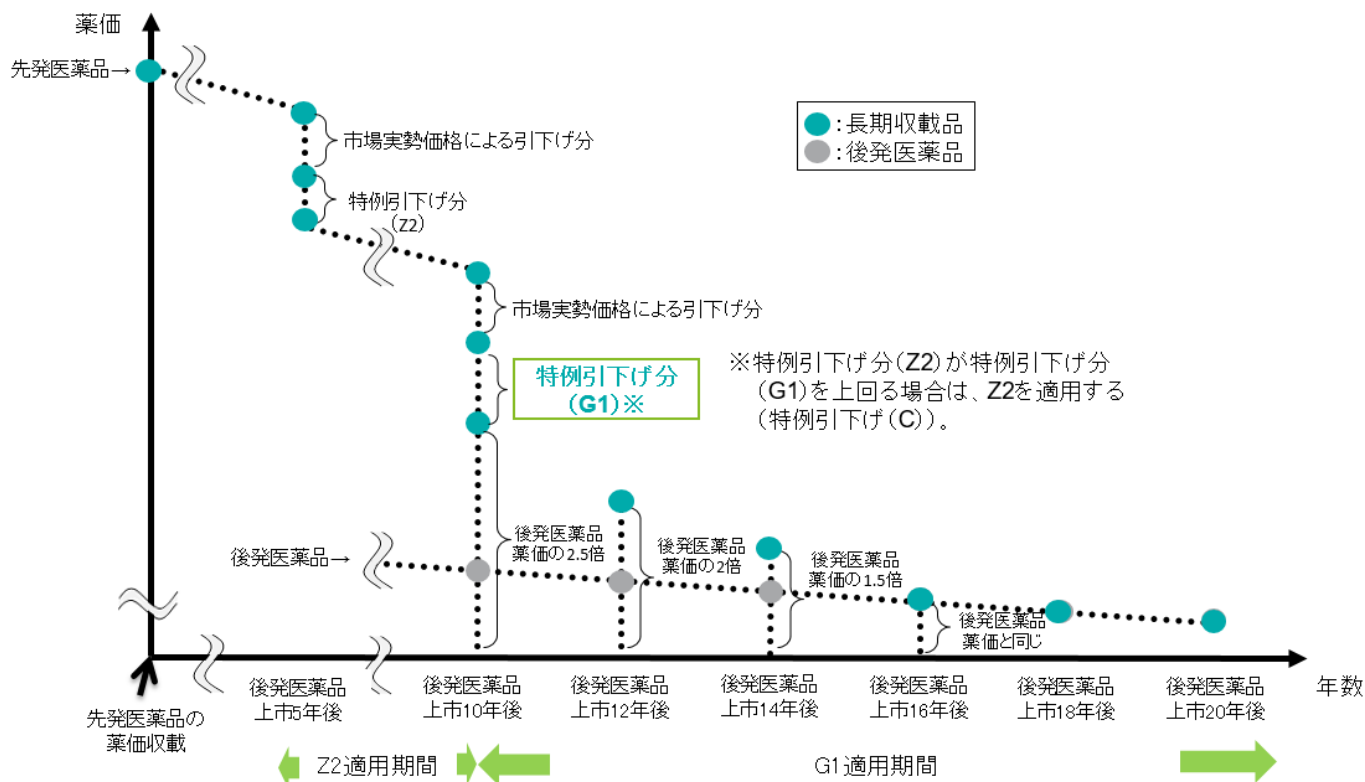
前回の薬価制度改正では、後発医薬品の上市から5年を経過した長期収載品に対する薬価の特例引下げルール(Z2ルール)に加え、後発医薬品上市10年後の長期収載品を対象に、新たな薬価特例引下げルール(G1、G2ルール)が導入された。

この新たな薬価特例引下げルールは、後発医薬品上市10年後の後発医薬品の数量シェアに応じて、長期収載品の薬価を段階的に後発医薬品の薬価まで近づけるものであり、

- ✓ 後発医薬品上市10年後の後発医薬品数量シェアが80%以上の長期収載品:G1ルール(図5)
- ✓ 後発医薬品上市10年後の後発医薬品数量シェアが80%未満の長期収載品:G2ルール(図6)

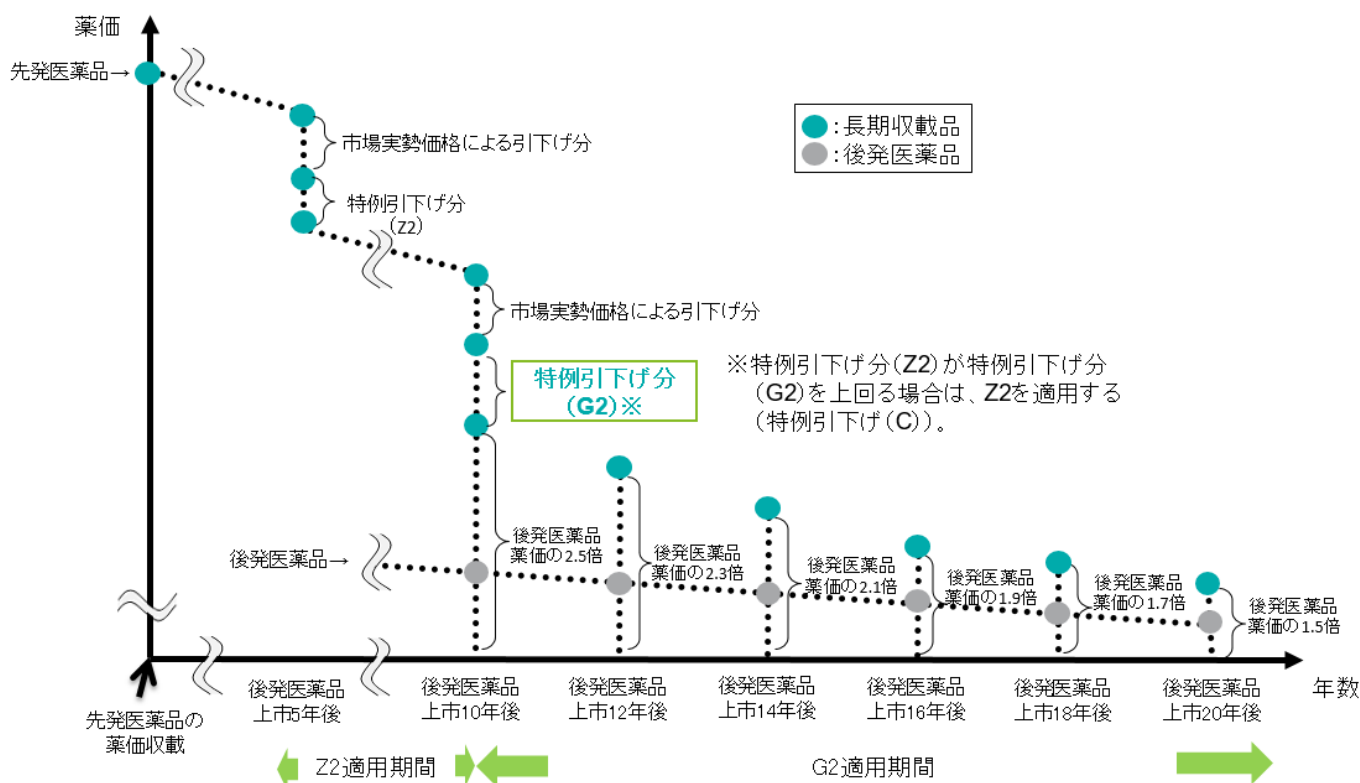
に従い、段階的に長期収載品の薬価が引き下げられることになった。

図5:後発医薬品上市10年後の数量シェアが80%以上の長期収載品の特例的な薬価の引下げ(G1ルール)



(出所:中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第144回)「薬-1参考3」より作成)

図 6: 後発医薬品上市 10 年後の数量シェアが 80%未満の長期収載品の特例的な薬価の引下げ(G2 ルール)



(出所: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第 144 回)「薬-1 参考 3」より作成)

2020 年薬価制度改正における変更点 (その 1): バイオ AG に係る長期収載品が新たに G1、G2 ルールの対象とされた

上記の G1、G2 ルールについては、2018 年薬価制度改正での導入時は、化学合成医薬品に係る長期収載品のみが対象とされ、バイオ医薬品に係る長期収載品については、化学合成医薬品とは製造コスト構造や研究開発コストが異なることから、バイオ後発医薬品が存在していたとしても、このルールの対象外とされていた。

しかし、バイオ後発医薬品の中には、有効成分だけではなく、原薬、添加物、製法等まで同一のもの (バイオ AG) が、近年上市されてきている。一般的に、バイオ AG は、先発医薬品企業との契約により、製造・販売ライセンスが付与された製薬企業や、先発医薬品企業のグループ企業により製造・販売されることが多いため、バイオ医薬品に係る長期収載品を一律に G1、G2 ルールの対象外とすることが疑問視されていた。

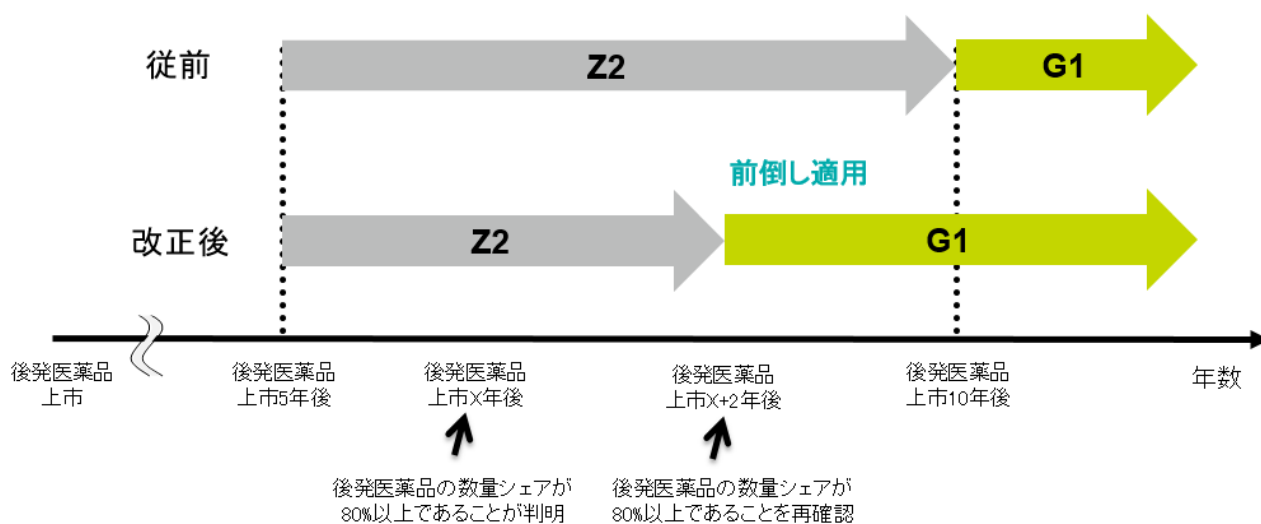
このため、2020 年薬価制度改正において、バイオ AG が存在する長期収載品については、新たに G1、G2 ルールの対象に追加された。

2020 年薬価制度改正における変更点(その 2): 後発医薬品上市 10 年後を待たず、G1 ルールが前倒し適用されることになった

2018 年の薬価制度改正で導入された G1、G2 ルールでは、後発医薬品上市 10 年後の後発医薬品の数量シェアに応じて、G1 ルールまたは G2 ルールが適用されるものであった。しかし、長期収載品の中には、後発医薬品の上市から 10 年を待たずに後発医薬品の数量シェアが 80%を超えるものが存在していることが分かり、後発医薬品の数量シェアが大きいものについては、G1 ルール適用までの期間が長すぎるのではないかという問題点が指摘されていた。

このため、G1 ルールに関しては、後発医薬品の上市から 10 年以内であっても、薬価改定時に薬価調査により、後発医薬品の数量シェアが 80%以上であることが判明し、さらにその 2 年後の薬価改定時においても数量シェアが 80%以上であった場合、この薬価改定時から G1 ルールが適用されることに改められた(図 7)。一方、G2 ルールに関しては、後発医薬品の数量シェアが 80%未満の長期収載品が対象であるため、従前どおり、前倒しはされないこととされている。

図 7: G1 ルールの前倒し適用(イメージ)



(出所: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 163 回)「薬-1 参考」より作成)

2020 年薬価制度改正における変更点(その 3): Z2 ルールの対象要件が引き上げられた

後発医薬品の上市から 5 年を経過した長期収載品に対しては、後発医薬品の数量シェアが 80%を下回っている場合、薬価改定時にこの数量シェアに応じて、市場価格に基づき算定された価格から追加で▲1.5%~▲2.0%の薬価の特例引下げが実施されている(Z2 ルール)。

2020 年薬価制度改正では、この特例引下げ率の要件が引き上げられ、例えば、特例引下げ率▲2.0%の適用対象が、後発医薬品の数量シェアが 40%未満のものから 50%未満のものへ引き上げられることとなった(表 6)。

表 6: 長期収載品の特例的な薬価の引下げ(Z2 ルール)の改正

特例引下げ率	数量シェア(従前)	数量シェア(改正後)
▲2.0%	40%未満	50%未満
▲1.75%	40%以上 60%未満	50%以上 70%未満
▲1.5%	60%以上 80%未満	70%以上 80%未満

(出所: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 163 回)「薬-1」より作成)

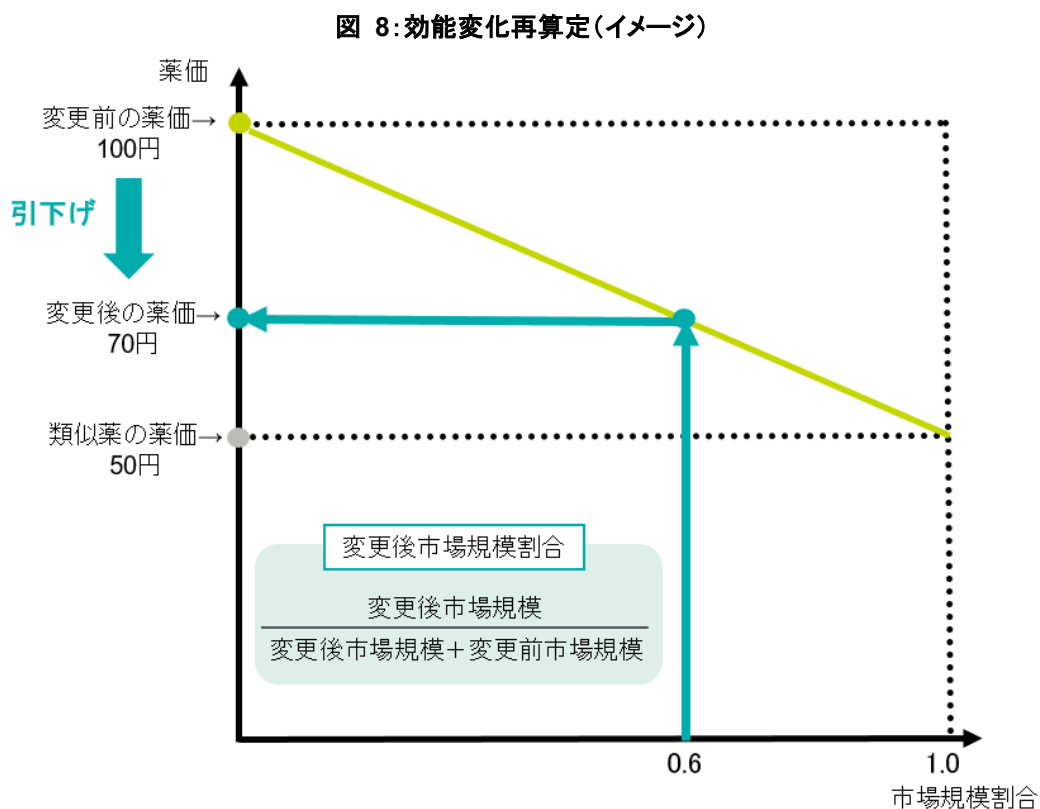
再算定の見直し

効能変化再算定とは

効能変化再算定とは、以下の 2 要件のいずれも満たす医薬品に対して、変更後の主たる効能の市場規模に応じ、類似薬の薬価に近づけるように薬価を再算定するルールをいう。

- ✓ 効能追加により主たる効能の変更がなされた医薬品
- ✓ 変更後の主たる効能に係る類似薬が存在する医薬品

例えば、効能追加により主たる効能が変わった結果、効能変化再算定の対象となった医薬品の従前の薬価が 100 円、変更前の主たる効能(従前効能)の市場規模が年間 200 億円、変更後の主たる効能(追加効能)の市場規模が年間 300 億円、変更後の主たる効能に係る類似薬の薬価が 50 円の場合、再算定後の薬価は 70 円となる(図 8)。



(出所: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第 159 回)「薬-1」より作成)

2020 年薬価制度改正により、変更後の主たる効能に対する類似薬が存在しない場合でも、特例的に効能変化再算定の対象とされることになった

2019 年 12 月、重篤な気管支喘息に用いられるバイオ医薬品の中に、重篤なアレルギー性鼻炎の追加効能が承認された医薬品(ゾレア)が登場した。「重篤な」という枕詞が付されているとはいえ、アレルギー性鼻炎は花粉症の主症状であることから、患者数の大幅な拡大により、医療費の上昇を助長するのではないかという懸念が指摘されていた。

従前の効能変化再算定では、変更後の主たる効能に類似薬が存在することが発動要件であり、バイオ医薬品で、かつ、アレルギー性鼻炎の効能を有する医薬品が他に存在しなかったため、従前のルールでは、このゾレアは対象外であった。

しかし、2020 年薬価制度改正により、このゾレアのように類似薬がない場合であっても、バイオ医薬品等の高額薬剤であつて、かつ、効能追加により大幅な市場拡大が予想されるものとして、以下の条件のすべてを満たす場合は、特例的に変更後の主たる効能と同一の効能を有する医薬品(参照薬)を用いて、効能変化再算定の対象とされることとなった。

- ✓ 1 日薬価が参照薬の 1 日薬価の 10 倍以上。
- ✓ 変更後の主たる効能に係る参照薬の市場規模が 150 億円以上。
- ✓ 主たる効能の変更に伴い対象患者数が、従前の効能での対象患者数から最大で 10 倍以上に拡大すると認められるもの。また、対象患者数が最大で 5 万人以上と認められるもの。
- ✓ 変更後の主たる効能が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患(指定難病、血友病、エイズ)は除く。

例えば、ゾレアの場合、変更後の主たる効能であるアレルギー性鼻炎の治療薬の中にはバイオ医薬品が存在しないものの、アレルギー性鼻炎の化学合成医薬品を参照薬として、特例的に効能変化再算定が実施された(表 7)。

表 7:ゾレアの 2020 年薬価改定結果

種類	旧薬価	新薬価	下落率
75mg バイアル	23,556 円	14,768 円	▲37.3%
150mg バイアル	46,422 円	20,104 円	▲37.3%
75mg シリンジ	23,625 円	14,812 円	▲37.3%
150mg シリンジ	46,490 円	29,147 円	▲37.3%

(出所:厚生労働省「薬価基準改定の概要(2020 年 3 月 5 日)」より作成)

今後の薬価制度改正の論点

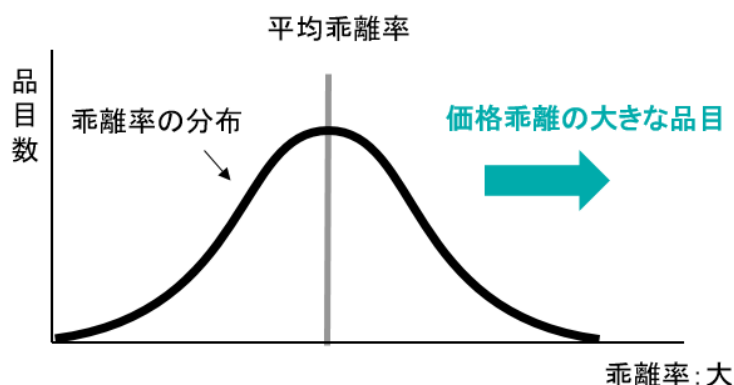
中間年の薬価改定

2016年12月に公表された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」により、2021年から奇数年においても、薬価改定の実施が決定されている。この基本方針には、「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、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ことが示されているため、奇数年の薬価改定は、全品目ではなく、この「価格乖離の大きな品目」のみが改定の対象となることが決まっている。

しかし、この「価格乖離」が、「乖離金額」あるいは「乖離率」のいずれを示すかによって、改定の対象が大きく変わってくる。すなわち、「乖離金額」を示すのであれば、主に高額薬剤であるバイオ医薬品が対象となってくるのに対し、「乖離率」を示すのであれば、安価な後発医薬品も改定の対象に含まれてくることになる。

なお、厚生労働省が2017年に「価格乖離の大きな品目」に関して示したイメージ図では、「乖離率」を指すことを印象付けるようなものとなっている(図9)。また、「乖離率」を指標とし、平均乖離率を超える品目を改定対象とした場合、全品目の半数が改定対象となることが厚生労働省の試算により示されている(表8)。

図9:「価格乖離の大きな品目」に関して厚生労働省が過去に示したイメージ



(出所: 経済財政諮問会議(2017年第8回)「資料2」より作成)

表8:「乖離率」を指標とした場合の厚生労働省の試算結果

改定対象品目の範囲	改定対象品目数	医療費への影響
平均乖離率 2.0 倍以上	約 3,100 品目(全品目の約 2 割)	▲500~800 億円程度
平均乖離率 1.5 倍以上	約 5,000 品目(全品目の約 3 割)	▲750~1,100 億円程度
平均乖離率 1.2 倍以上	約 6,600 品目(全品目の約 4 割)	▲1,200~1,800 億円程度
平均乖離率 1.0 倍以上	約 8,100 品目(全品目の約 5 割)	▲1,900~2,900 億円程度

(注)2015年度の薬価調査実績を基に厚生労働省が試算したもの。

(出所: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第143回)「薬-1」より作成)

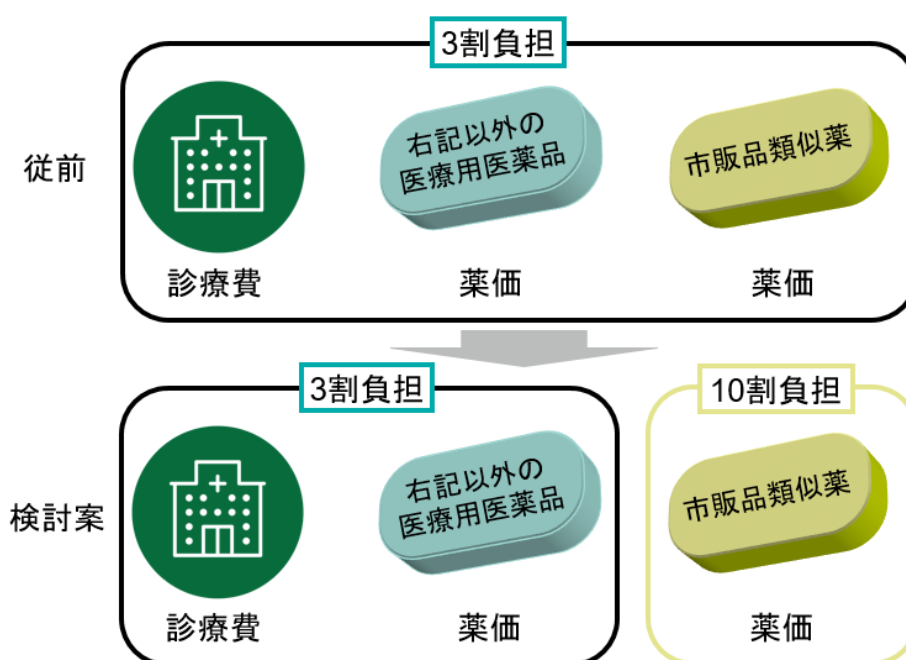
2021年4月に実施される予定の初めての中間年の薬価改定に向け、厚生労働省は2020年内に結論を出すことを示しているが¹⁵、上述のとおり、「価格乖離」とは「乖離金額」、それとも「乖離率」のいずれを示すのか、また、改定対象はどの乖離金額、あるいは、どの乖離率を超える品目とするのかによって影響が大きく変わってくるため、厚生労働省の検討状況を注視し、また紹介していくこととする。

市販品類似薬に係る自己負担率の引上げ

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の概念は、革新的な新薬を評価する一方で、増加する医療費を抑制するため、新規性の乏しい医薬品の薬価を低く抑えることにある。この新規性の乏しい医薬品として医療費削減のターゲットとされているものが、2018年、2020年の薬価制度改正で薬価が引き下げられるようにルール改正された長期収載品である。さらに、市販品類似薬(市販品と同一の有効成分を含む医療用医薬品)についても、新たに検討の遡上に挙げられている。

市販品類似薬に対しては、厚生労働省では、薬価の引下げではなく、自己負担率の引上げの方向で検討が進められている(図10)。市販品類似薬は、先発医薬品と後発医薬品に大別されるが、仮に市販品類似薬の自己負担率が10割となった場合、特に後発医薬品企業に特に大きな影響を及ぼすことが予想される。

図 10: 市販品類似薬に係る自己負担率の引上げ(イメージ)



(出所: 社会保障審議会 医療保険部会(第126回)「資料2」より作成)

その理由としては、先発医薬品の売上もちろん減少すると思われるが、市販品もこの市販品類似薬を販売する先発医薬品企業が販売していることが多く、市販品類似薬の自己負担率の引上げにより、返って市販品の売上が増加することが予想されること、また、市販品類似薬は長期収載品であることが多く、既に大部分が後発医薬品に置き換わっているため、先発医薬品企業としては、影響が少ないと考えられるからである。

¹⁵ 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第143回)「薬-1」

一方で、市販品類似薬に係る後発医薬品は先発医薬品と比較して安価とはいえ、自己負担率の引上げにより患者負担が増えることに加え、当該医薬品を購入するためには、医療機関で診療を受け診療費も支払う必要があることから、自己負担率の引上げ率によっては薬局で市販品を購入した方が安価になる場合も多くなり、結果として、後発医薬品の売上の減少につながると考えられるからである。

この市販品類似薬に係る自己負担率の引上げは、厚生労働省で検討している状況であり、負担率の引上げが決定されているわけではない。しかし、仮に自己負担率の引上げが決定した場合は、負担率の引上げ率によって、特に市販品類似薬に係る後発医薬品の売上に大きな影響を及ぼしかねないため、厚生労働省の検討状況を注視し、また紹介していくこととする。

なお、本稿で示した考察は、あくまで筆者の厚生労働省で培った薬事業務経験を基に推測したものにすぎないことに留意されたい。

Contacts

大谷 博史

パートナー

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

hirofumi.otani@tohatsu.co.jp

杉本 健太郎

パートナー

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

kentaro.sugimoto@tohatsu.co.jp

執筆

廣元 健一

ライフサイエンス事業ユニット

有限責任監査法人トーマツ

kenichi.hiromoto@tohatsu.co.jp



Deloitte. トーマツ.

デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイトネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人(有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社、デロイト トーマツ 税理士法人、DT 弁護士法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション合同会社を含む)の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約 30 都市以上に 1 万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト(www.deloitte.com/jp)をご覧ください。

Deloitte(デロイト)とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド("DTTL")、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人のひとつまたは複数を含みます。DTTL(または"Deloitte Global")ならびに各メンバーファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドは DTTL のメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィックにおける 100 を超える都市(オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む)にてサービスを提供しています。

Deloitte(デロイト)は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、リスクアドバイザー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナルサービスの分野で世界最大級の規模を有し、150 を超える国・地域にわたるメンバーファームや関係法人のグローバルネットワーク(総称して"デロイトネットワーク")を通じ Fortune Global 500®の 8 割の企業に対してサービスを提供しています。"Making an impact that matters"を自らの使命とするデロイトの約 312,000 名の専門家については、www.deloitte.com をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

© 2020. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.



IS 669126 / ISO 27001