

# 薬価制度改革案の論点に関する業界 としての取り組み状況等について 【関連資料】

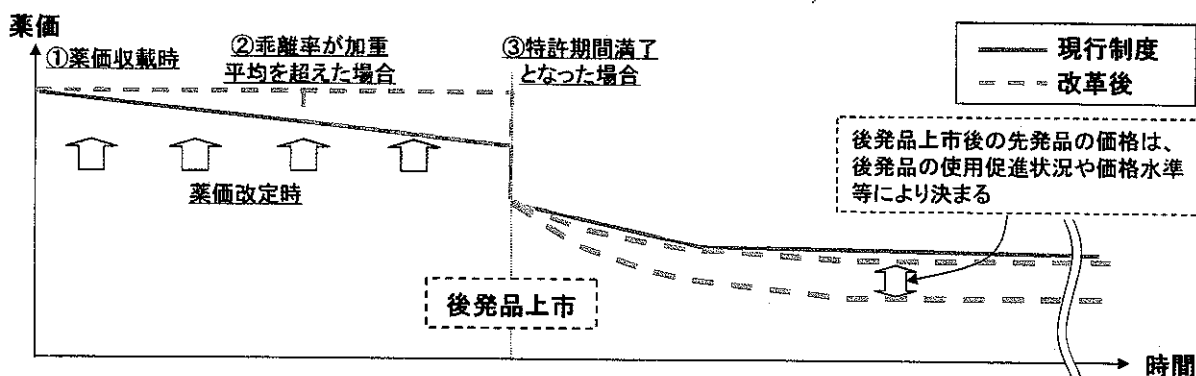
○ 薬価維持特例の制度設計	1
○ 治療満足度別にみた新薬の承認状況	3
○ 治療満足度別にみた新薬の開発状況	4
○ アンメット・メディカル・ニーズに対する現状の対応	5
○ 未承認薬使用問題検討会議への対応状況	6
○ 未承認薬・未承認効能への対応スキーム	7
○ シミュレーションによる制度改革の財政影響	8

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2009年3月18日

専門委員 長野 明  
補宜寛治

## 薬価維持特例の制度設計



### 【薬価維持の対象範囲】

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、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

- 特許期間中の医薬品(後発品が薬価収載されていないもの)
- 再審査期間中の医薬品
- 保険医療上不可欠な医薬品

※シミュレーション上は収載後15年以内としている

※シミュレーション上はH19年薬価調査時の乖離率(6.9%)を超えないこととしている

### 【薬価維持特例の要件を満たさなくなった場合の薬価改定】

薬価改定時において、当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合の薬価との差を累積して減額する。ただし、保険医療上不可欠な医薬品については通常改定とする。

※シミュレーション上は、一度要件を外れたものは再び薬価維持されることはないものとしている

### 【薬価維持特例の実施時期】

平成22年度薬価制度改革により制度導入、平成24年度薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施。

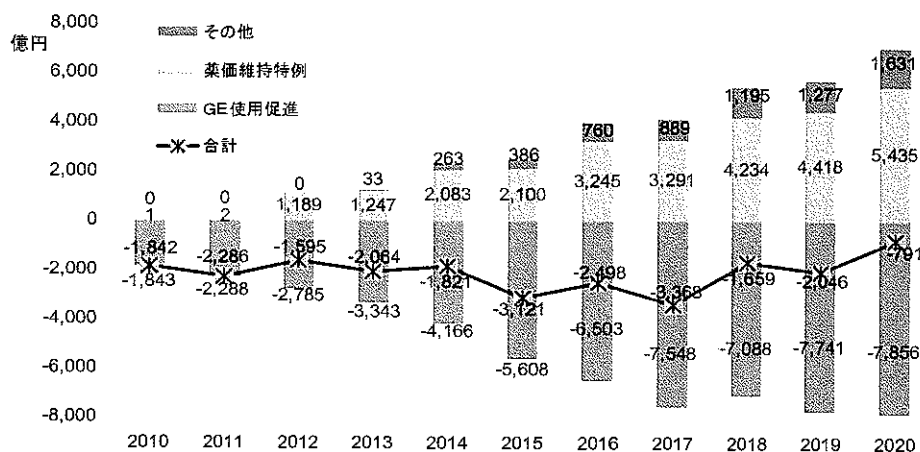
## シミュレーションによる制度改革の財政影響(予測)

(億円)

年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
制度改革前薬剤費計(GE促進前)	82,460	85,064	87,668	90,272	92,876	95,480	98,084	100,688	103,292	105,896	108,500
後発品使用促進効果 A	-1,843	-2,286	-2,785	-3,343	-4,166	-5,608	-6,503	-7,548	-7,088	-7,741	-7,856
長期収載品減少	-3,686	-4,576	-5,571	-6,687	-8,332	-11,215	-13,005	-15,096	-14,177	-15,483	-15,713
後発品増加	1,843	2,286	2,785	3,343	4,166	5,608	6,503	7,548	7,088	7,741	7,856
後発品比率(数量)	25.6%	27.8%	30.0%	32.2%	34.4%	36.6%	38.7%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
GE促進後薬剤費計	80,617	82,776	84,883	86,929	88,710	89,872	91,581	93,140	96,204	98,155	100,644
薬価維持特例による影響額 B	1	2	1,190	1,280	2,345	2,487	4,005	4,180	5,429	5,695	7,066
薬価維持特例対象製品の売上増	1	2	1,189	1,247	2,083	2,100	3,245	3,291	4,234	4,418	5,435
その他*	0	0	0	33	263	386	760	889	1,195	1,277	1,631
制度改革による影響額合計(A+B)	-1,842	-2,286	-1,595	-2,064	-1,821	-3,121	-2,498	-3,368	-1,659	-2,046	-791
制度改革後薬剤費計(GE促進後)	80,618	82,778	86,073	88,208	91,055	92,359	95,586	97,320	101,633	103,850	107,709

\*制度改革に伴う一時的後発品・長期収載品価格の上昇分

※本シミュレーションは、2010年度に制度導入し、2012年度の薬価改定時に初回の薬価維持特例が実施される場合を想定



8

### 【参考】シミュレーションに当たっての主な前提条件

- ① 26,000の個別医薬品・規格ごとの実績をもとに、個別医薬品の数量を予測し、直近2回の製品又は薬効領域毎の平均改定率から予測した薬価を乗じて既存品の売上高を予測
- ② 国内大手上位10社、外資系大手上位15社のフェーズⅡ以降の開発品の中で、日本におけるピーク時売上高が100億円以上と予測される医薬品から今後の新薬の影響を算出し加味
- ③ 上記を、厚生労働省発表の医療費予測(2010年38兆円、2020年50兆円、2025年56兆円)に対して、2005年度の薬剤比率(21.7%)が継続すると仮定し補正
- ④ 先発品の特許期間は一律15年と仮定。またすべての先発品の特許失効年度に後発品が上市されると仮定(製品寿命は先発品30年、後発品15年と仮定)
- ⑤ 先発品は上市後10年で売上ピークを迎え後発品上市までは数量を維持、その後は後発品使用促進の進捗に応じて減少。
- ⑥ 後発品使用促進の進捗は、2012年30%(政府目標)とし、それ以降は同一のトレンドで2017年(40%)まで増加するものと仮定
- ⑦ 後発品の薬価は、収載時は先発品の70%、初回改定以降は改定後の先発品の50%と仮定

9