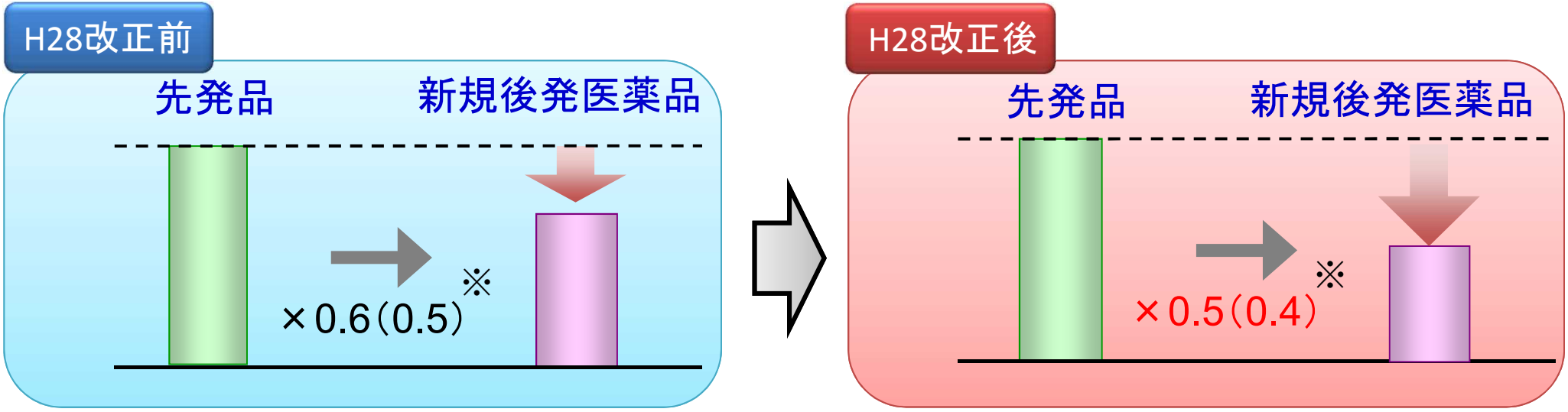
新規後発医薬品の薬価算定

- 後発医薬品が初めて収載される場合
  - 新薬として収載された先発品の薬価に０．５を乗じた額を薬価とする。
  - ただし、内用薬について銘柄数が１０を超える場合は、０．４を乗じた額とする。
  - バイオ後続品については、先発品の薬価に０．７を乗じた額（内用薬について銘柄数が１０を超える場合は０．６を乗じた額）とする。

- 後発医薬品が既に収載されている場合
  - 最低価格の後発品と同価格とする。



※10品目超えの内用薬の場合

既収載医薬品の薬価算定方式

- 後発医薬品の薬価改定
  組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下のとおり薬価算定する。

（1）最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格（加重平均値）として収載（統一名収載）

（2）最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格（加重平均値）として収載

（3）最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格（加重平均値）として収載

例）

販売名	単位（円）
先発品A	221.80
B	144.70
C	121.40
D	95.80
E	84.50
F	84.30
G	76.20
H	64.90
I	59.90

最高価格221.80円

最高価格の50%（110.90円）

最高価格の30%（66.50円）

その他の後発品群について加重平均

準低薬価品群について加重平均

低薬価品群について加重平均

	販売名	改定薬価（円）
	先発品A	221.80
その他の後発品群	B C	124.00
準低薬価品群	D E F G	87.60
低薬価品群	H I	62.60

注）平成28年度薬価制度改革においては、現行の3価格帯を維持するが、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。

後発品への置換えが進まない先発品の薬価引き下げ（特例引下げ（Z2））

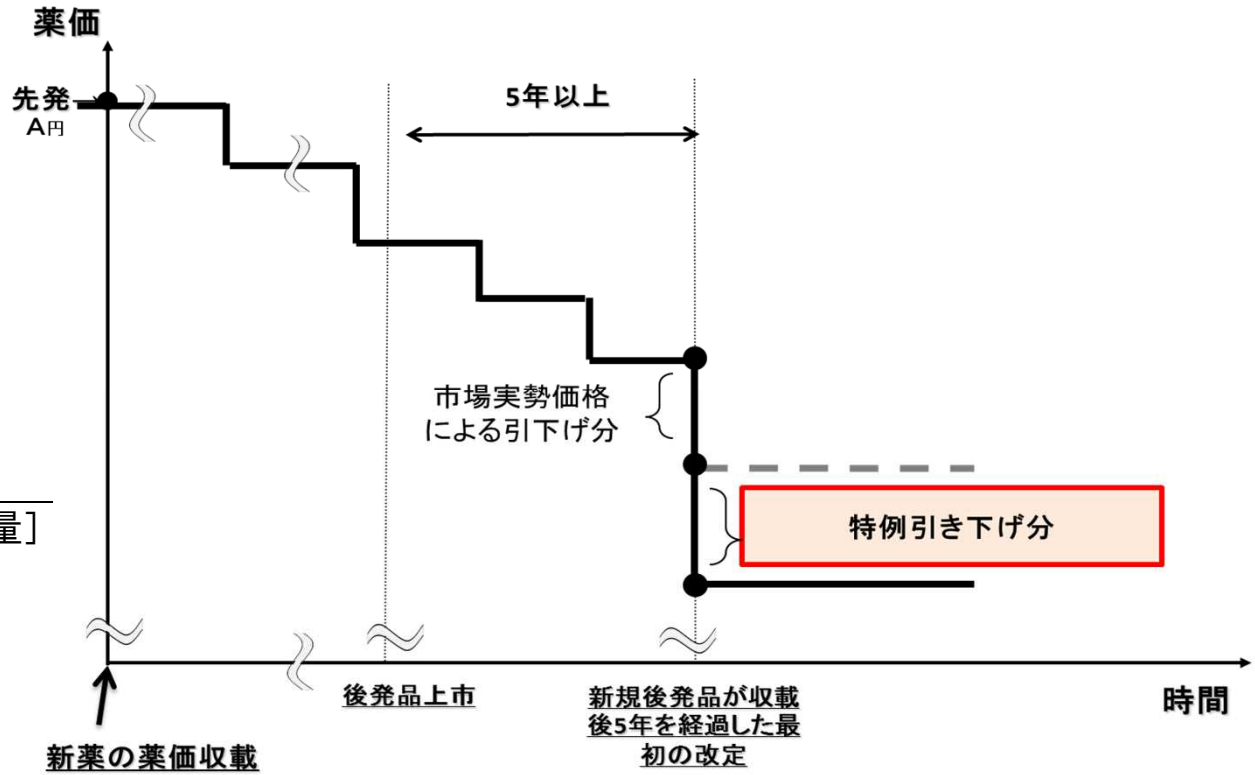
最初の後発品が薬価収載されて5年を経過した以降の薬価改定ごとに、後発品への置換え率が70%未満となる先発品について、市場実勢価格による改定後の薬価から、置き換え率に応じて特例的な引下げを行う。

＜引き下げ幅＞

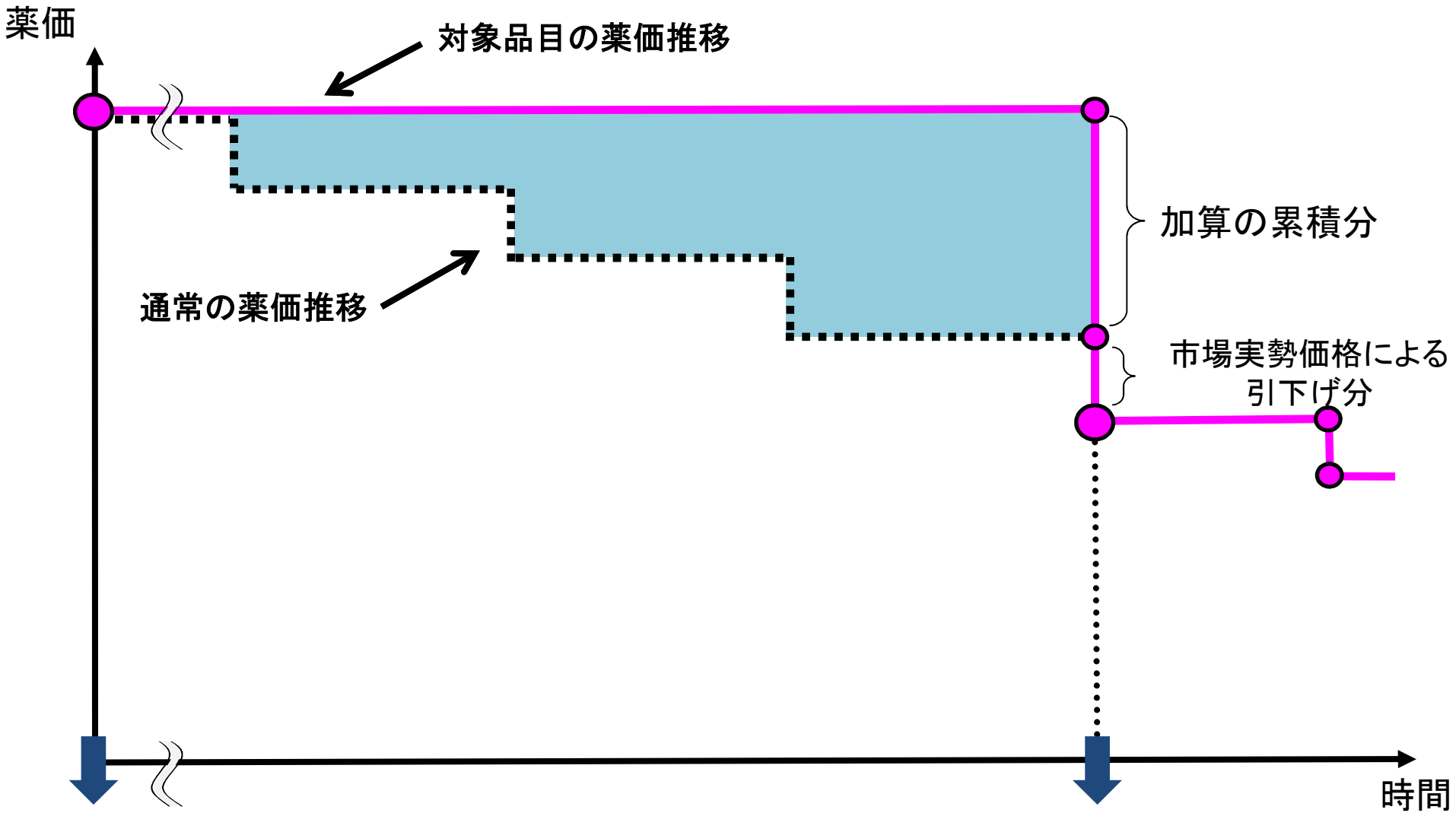
後発医薬品置換え率
- 30%未満　：▲2．0%
- 30～50%未満　：▲1．75%
- 50～70%未満　：▲1．5%

＜置換え率＞

$$\frac{[\text{後発品の数量}]}{[\text{後発品のある先発品の数量}]+[\text{後発品の数量}]}$$



新薬創出加算が適用された新薬の薬価推移のイメージ



補正加算

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品
イ　臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
ロ　類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品
イ　臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
ロ　類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
ニ　製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

＋

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品
イ　薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
ロ　当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規収載品
イ　当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
ロ　当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。
イ　当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
ロ　当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。
（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

先駆け審査指定制度加算（10～20%）

「先駆け審査指定制度の試行的実施について」（平成27年4月1日薬食審査発0401第6号）に基づき先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

複数の補正加算に該当する場合

加算額＝算定値×（α1＋α2＋・・・）

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。
  【原価計算方式】

（例）	① 原材料費	（有効成分、添加剤、容器・箱など）
	② 労務費	（＝ 3，818＜注1＞×労働時間）
	③ 製造経費	
	④ 製品製造（輸入）原価	
	⑤ 販売費・研究費等	（⑤／（④＋⑤＋⑥）≦ 0．452＜注2＞ ）
	⑥ 営業利益	（⑥／（④＋⑤＋⑥）＝ 0．147＜注2＞ ）
	⑦ 流通経費	（⑦／（④＋⑤＋⑥＋⑦）＝ 0．073＜注3＞ ）
	⑧ 消費税	（8%）
	合計：算定薬価	

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率（現在14．7%）を
－50%～＋100%の範囲内でメリハリをつける。

＜注1＞ 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省） 平成25年～27年平均
＜注2＞ 一般管理販売費率、営業利益率：
「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） 平成25年～27年平均
＜注3＞ 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書（厚生労働省医政局経済課） 平成25年～27年平均

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年の平均値）を用いることが原則

新薬創出等加算適用品目を有する企業における新薬開発状況等について

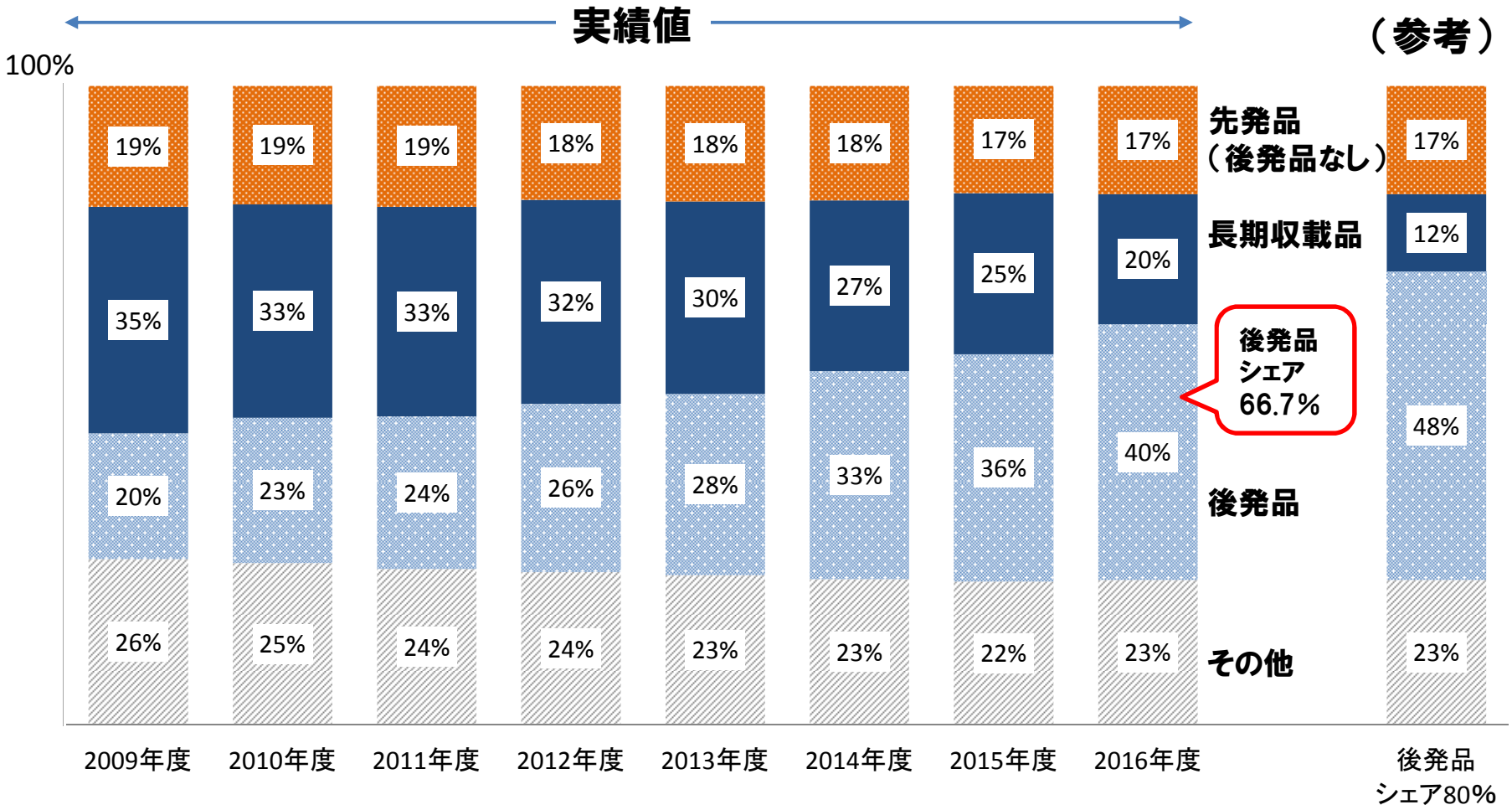
中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2017年8月９日

専門委員　加茂谷佳明
上出　厚志

カテゴリー別　数量ベース売上構成比

- 長期収載品の数量は年々減少、2016年度は大きく減少
- 後発品シェア80%となると、全市場の半数が後発品と試算できる



＊1　IMS Base JPM（剤形・規格別に算出）、シェアは小数第1位を四捨五入して記載

＊2　先発品（後発品なし）のうち、同年度および翌年度に長期収載品となった場合、長期収載品として分類

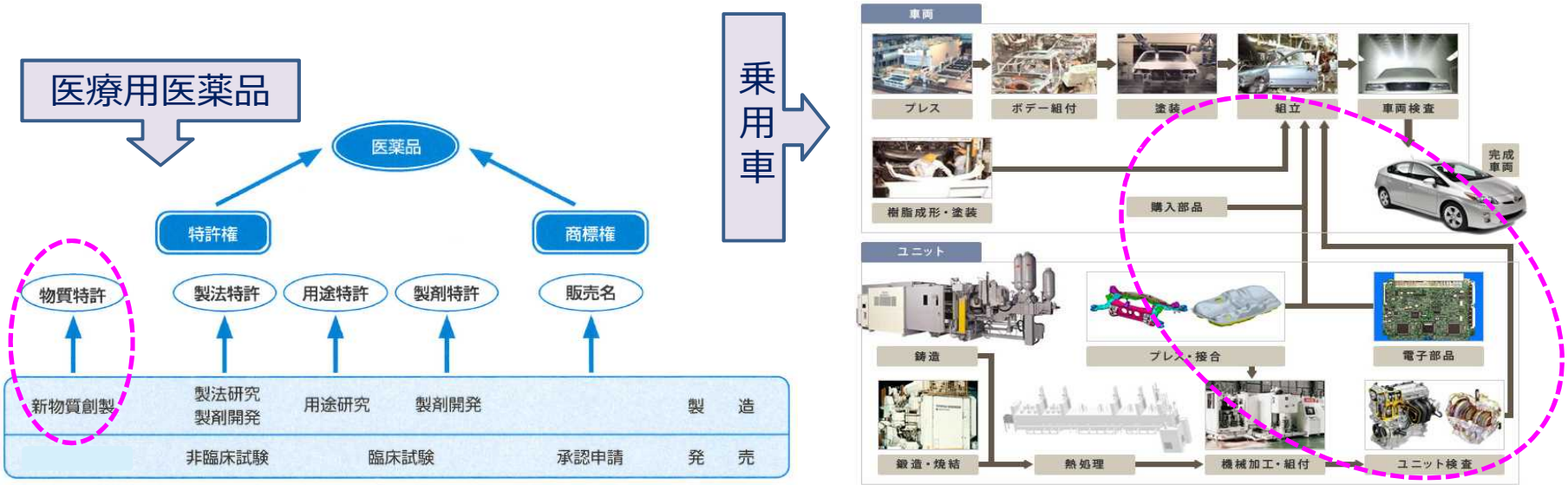
＊3　後発品シェア80%は、「先発品（後発品なし）」及び「その他」の数量シェアを固定した参考値

Copyright © 2017, QuintilesIMS. All rights reserved.

医薬品産業の事業モデルの特殊性

医薬品産業の事業モデル：
　発見・開発した化合物自体の機能や化学構造の新規性が極めて重要であり、原則としてひとつの物質特許がカバーする１化合物よりなる製品の製造販売
　　⇒　単独での研究開発リスク負担

自動車等他産業の事業モデル：
　利用する要素技術が多様かつ多数におよぶ膨大な数の機能の異なる部品によって構成される製品の製造販売
　　⇒　周辺産業との分業による研究開発リスクの分散が可能



基礎研究、基盤技術開発等

基礎研究、ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ技術開発等

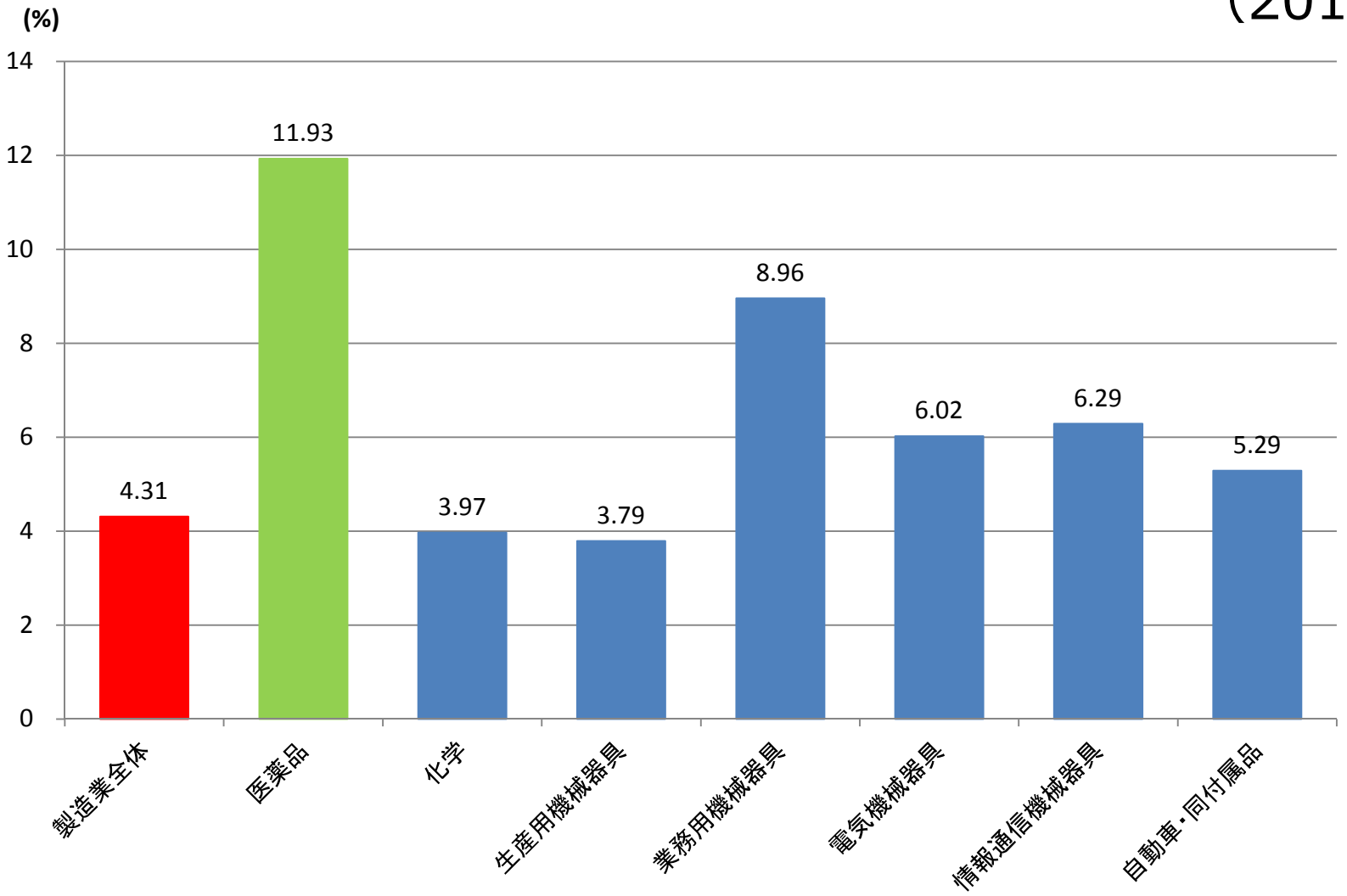
出所：医薬産業政策研究所 ﾘｻｰﾁﾍﾟｰﾊﾟｰ・ｼﾘｰｽﾞ #52、日本製薬工業協会 てきすとぶっく 2014-2015、ﾄﾖﾀ自動車75年史
https://www.toyota.co.jp/jpn/company/history/75years/data/automotive_business/production/production_engineering/prize_receiving/index.html

新規医薬品を生み出すプロセス

出所：
1) 薬務公報をもとに医薬産業政策研究所にて集計、国内大手10社の2010～15年度の平均
2) 日本製薬工業協会 てきすとぶっく製薬産業2016-2017
3) 日本製薬工業協会　DATABOOK2017、性格別研究費の構成比に関する製薬協活動概況調査結果、2015年度
4)日本製薬工業協会　DATABOOK2017、国内大手10社の2010～15年度の平均

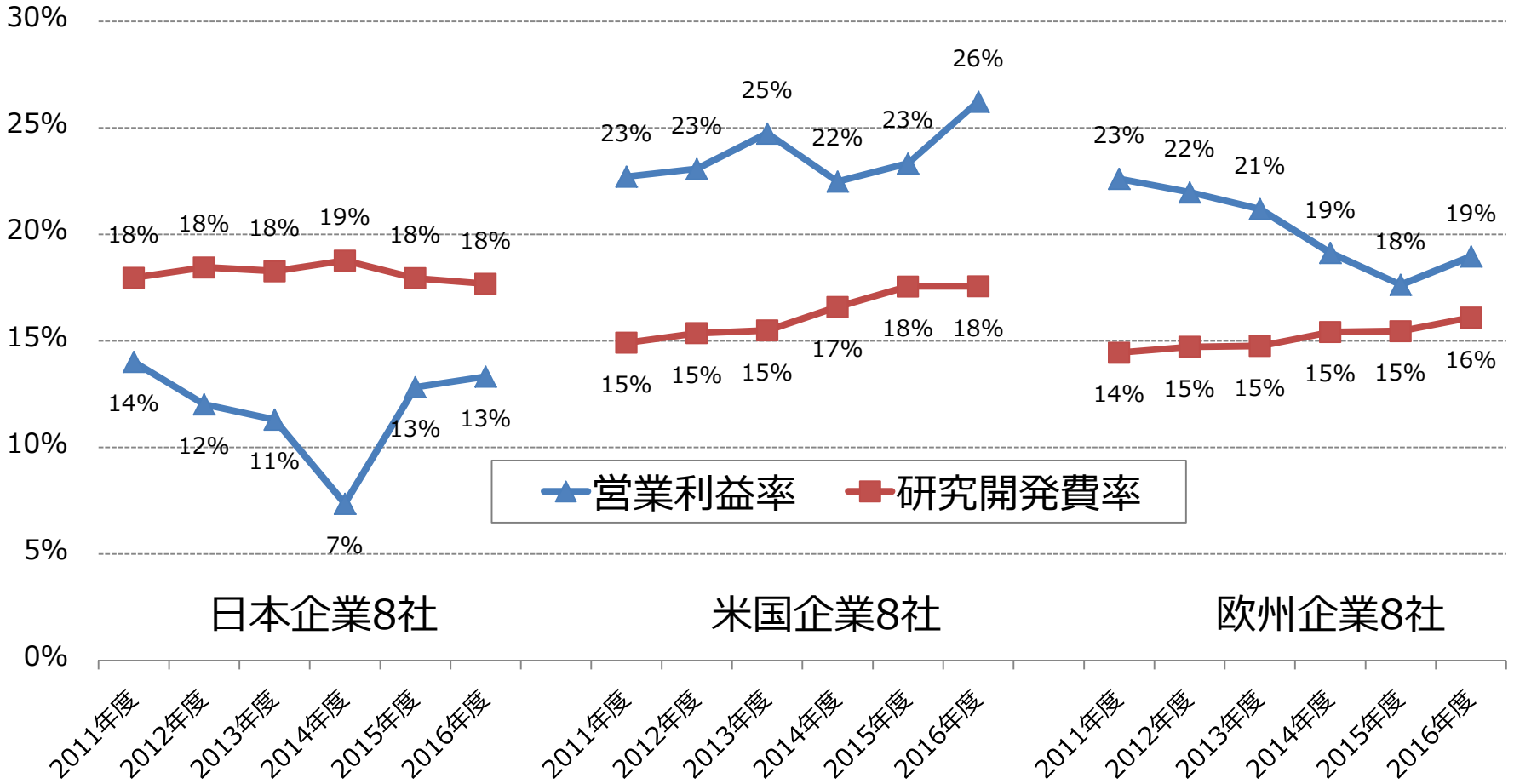
国内主要製造業種別　売上高研究開発費比率

（2015年）



出所：総務省「科学技術研究調査報告 (2016年12月16日付) 」
出典：日本製薬工業協会　DATA BOOK2017をもとに医薬産業政策研究所にて作成

日米欧製薬企業の研究開発費率と営業利益率推移



出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

日本企業8社：武田、大塚HD、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義
米国企業8社：Pfizer、Johnson & Johnson、Merck 、AbbVie、Eli Lilly、Bristol-Myers Squibb、Amgen、Baxter
欧州企業8社：Novartis、Roche、Bayer、Sanofi、GlaxoSmithKline、AstraZeneca、Merck KGaA、Novo Nordisk

革新的新薬の創出とドラッグ・ラグ解消に向けた取り組み

➢ 製薬企業は未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの問題に取り組むとともに、革新的な新薬創出のために、基礎・応用研究及び臨床開発に積極的に取り組み、継続的な研究開発投資を行っている

【現在】の課題に対する取り組み
⇒課題を解決

〈未承認薬・適応外薬の解消〉

- 開発要請・公募品目への即時対応
- 未承認薬等開発支援センターの運営・活用

【未来】に向けた取り組み
⇒取り組みを継続・拡大

〈ドラッグ・ラグの未然防止〉　〈革新的新薬の創出〉

- 日本発の新薬創出に向けた研究開発投資
- アンメット・メディカル・ニーズの高い領域の新薬創出・開発への挑戦
- 国内開発への早期着手
- 国際共同治験、世界同時開発の推進
- バイオ医薬品等の新たな技術の開発
- 最先端技術（iPS細胞、京）の応用
- 疾患関連遺伝子情報の応用

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79社（非会員企業8社含む）に調査票を送付し、72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

2017年度　調査結果

・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。
・要望対応品目は承認取得や要望減少に向けた早期の国内開発により大きく減少したが、国内開発品に年間約3,500億円を投資している。

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	55	15	111	185	324	481	204	419

※　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

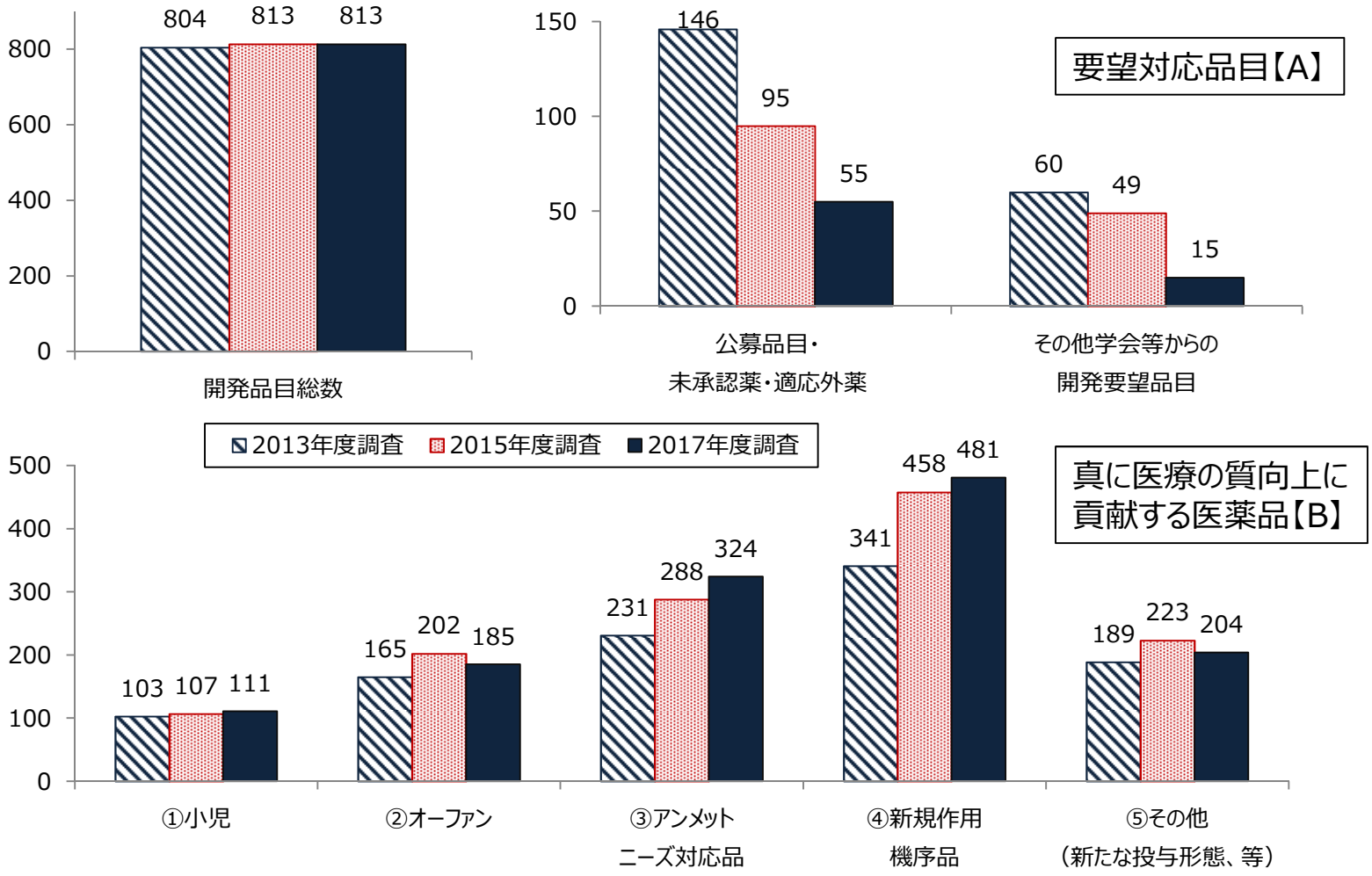
開発費総額	要望対応品目【A】に該当する品目に係る開発費（【B】にも該当する品目含む）	真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】のみに該当する品目に係る開発費
3,568.6	133.2	3,435.4

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

新薬創出等加算適用企業における「国内開発品目」の推移

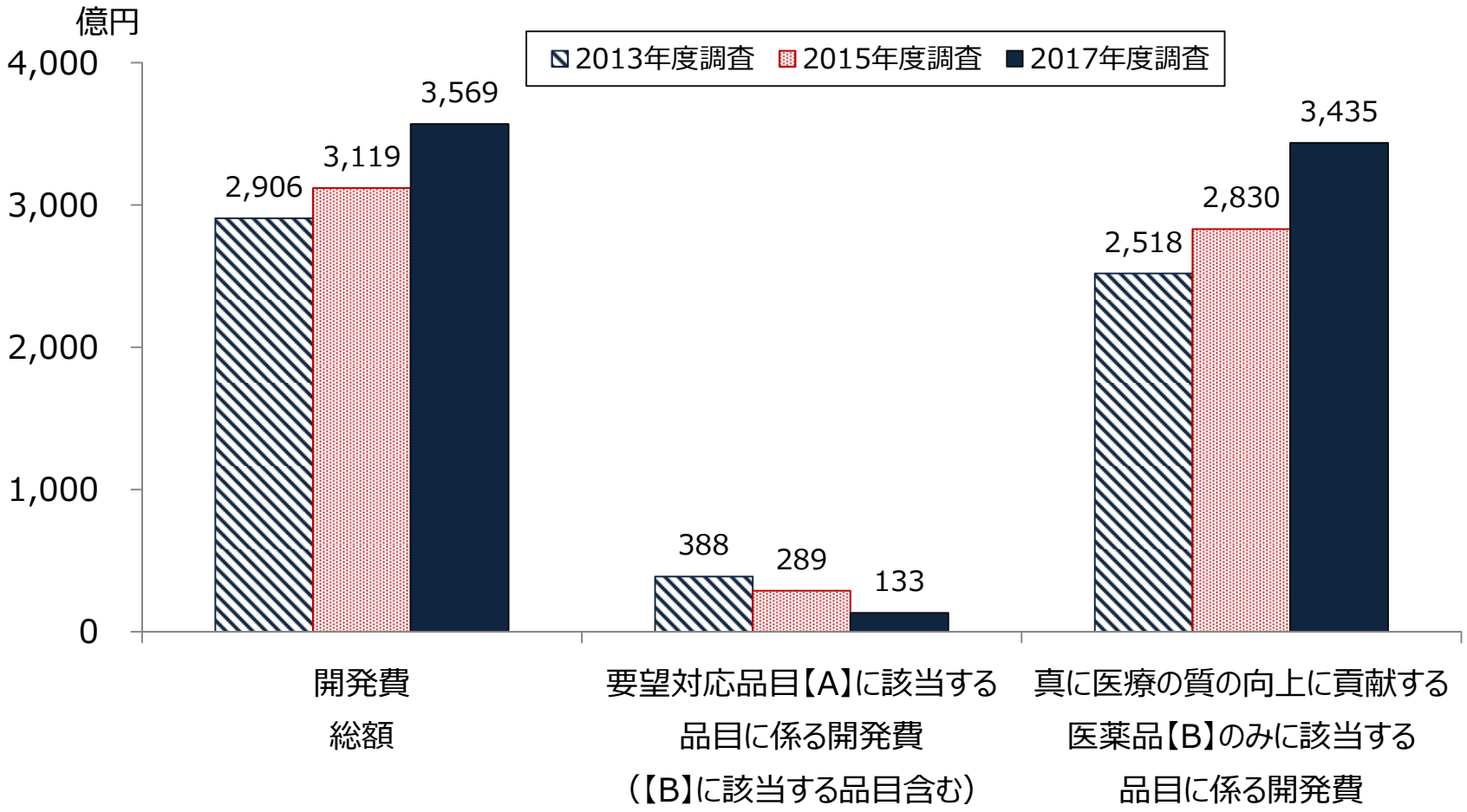
「要望対応品目」は着実に減少、アンメットニーズ対応品や新規作用機序品の開発が増加



数字は品目数、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）
回答会社数は、2013年度調査76社、2015年度調査77社、2017年度調査72社

新薬創出等加算適用企業における「国内開発費」の推移

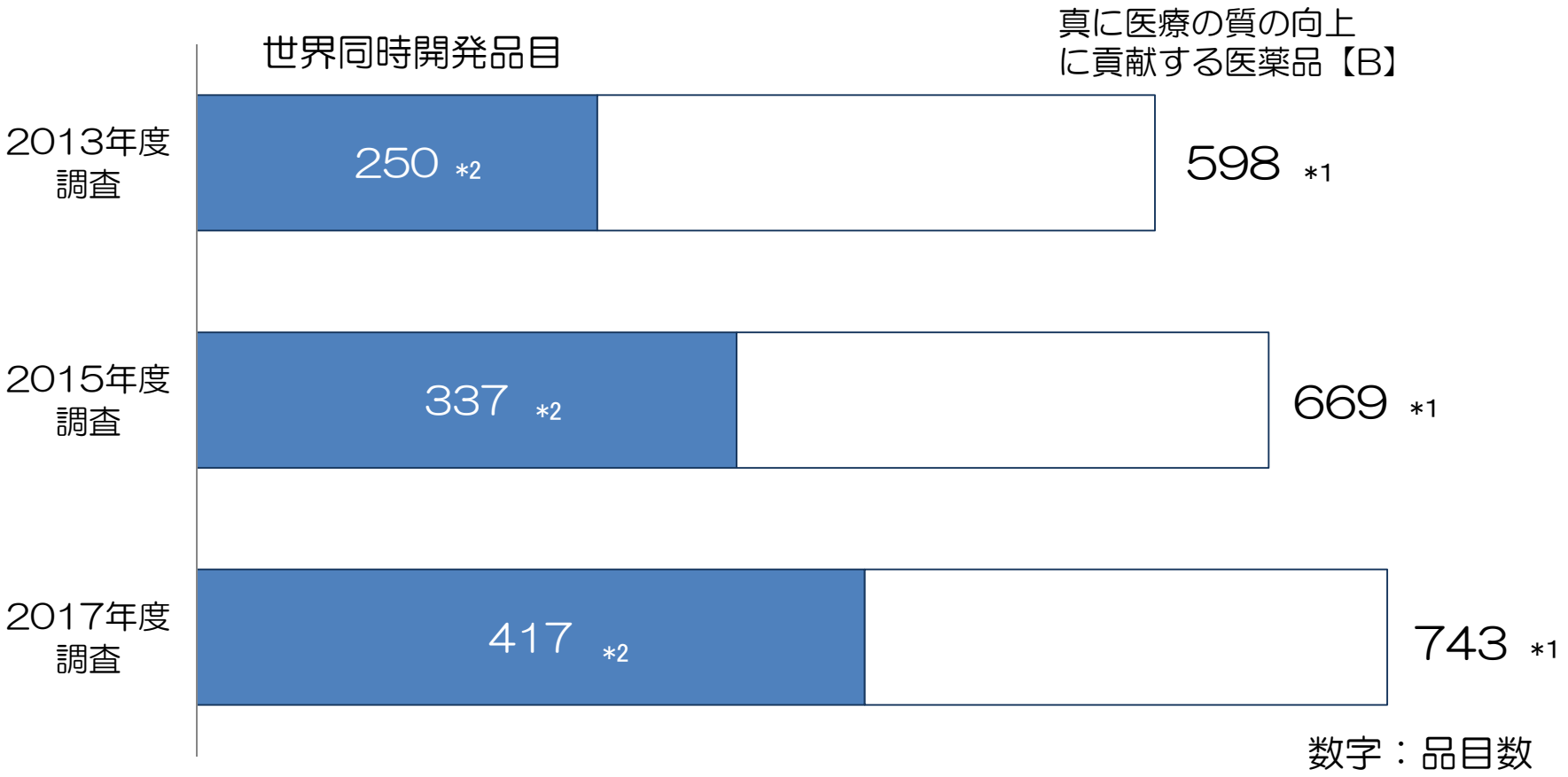
真に医療の質の向上に貢献する医薬品の開発費は着実に増加



回答会社数は、2013年度調査74社、2015年度調査74社、2017年度調査70社

「世界同時開発品目」の状況

・「世界同時開発品目」は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の半数を超え、
その割合が増加しており、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

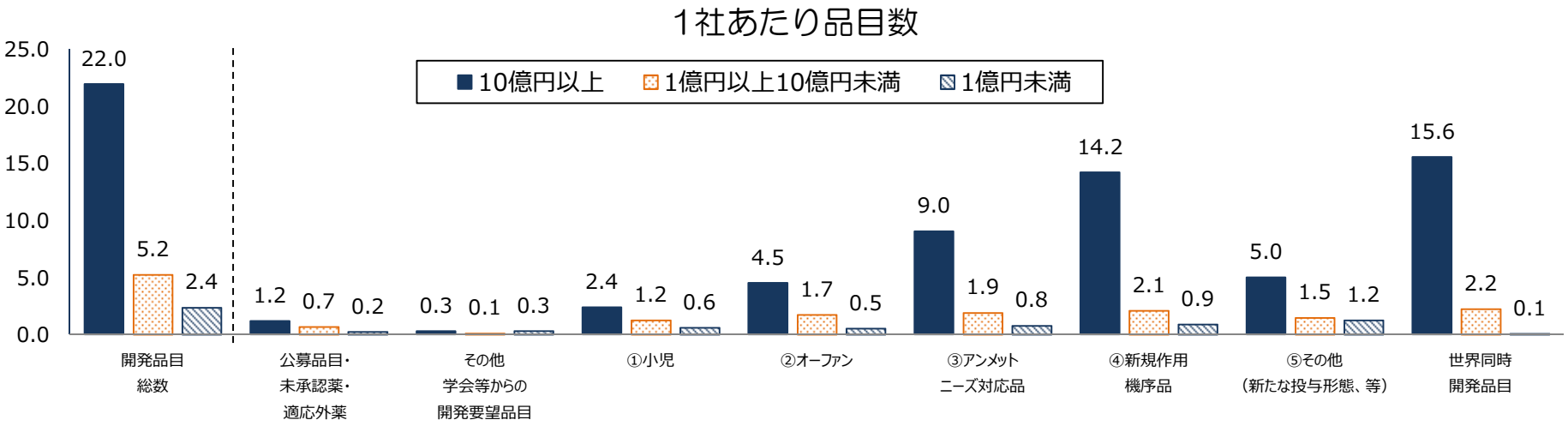
【参考】加算額別　2017年度　調査結果

・全体的には、加算額が多い企業において国内開発品目、国内開発費が多い状況であった

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

加算額	回答企業数	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】（①～⑤の重複あり）					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	③アンメットニーズ対応品	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
10億円以上	29社	637	34	8	69	131	262	412	145	451
1億円以上10億円未満	26社	136	17	2	32	45	49	54	38	58
1億円未満	17社	40	4	5	10	9	13	15	21	1



【参考】加算額別　2017年度　調査結果

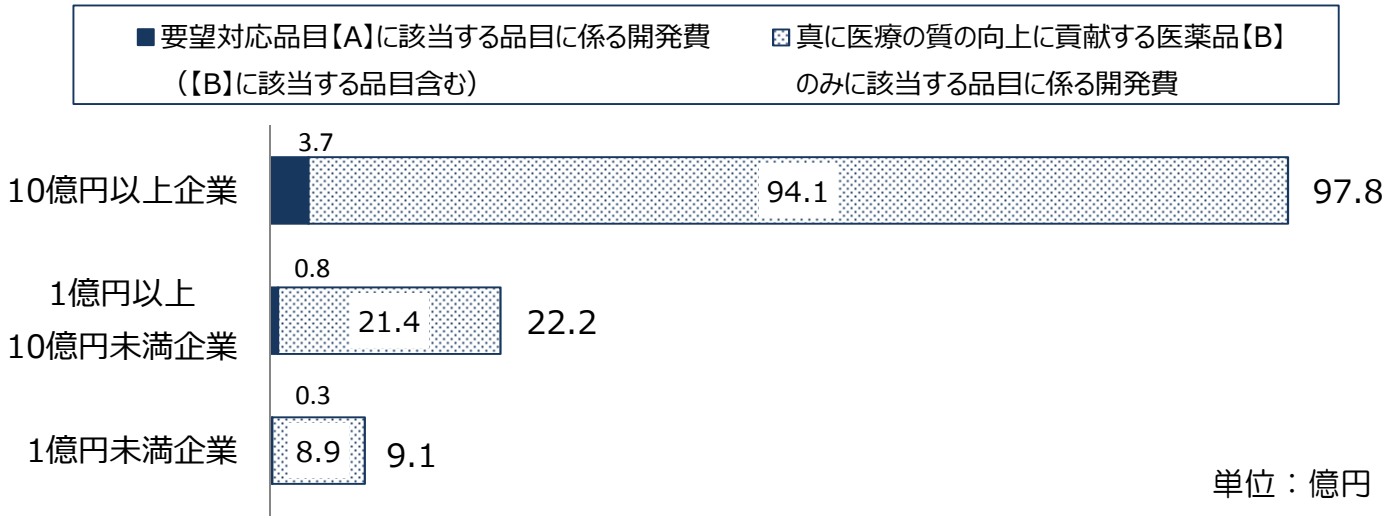
・全体的には、加算額が多い企業において国内開発品目、国内開発費が多い状況であった

2．上記開発品目に係る国内開発費の状況

加算額	回答企業数	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
10億円以上	29社	2,837.0	108.0	2,729.0
1億円以上10億円未満	26社	576.4	20.6	555.8
1億円未満	17社	155.2	4.6	150.6

単位：億円

1社あたり国内開発費



単位：億円

WIC-50

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方

- 本制度のコンセプトは、特許期間満了後は後発品への置換えが進むことを前提として、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる収益を研究開発に再投資することで、革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるものである。

- 近年、後発品への置換えが加速度的に進み、国内市場は大きな構造変化が起きており、特許期間中の新薬から得られる収益は、将来に向けた研究開発への投資を継続して行う上で、これまで以上に重要なものとなっている。

- 研究開発型製薬企業は新薬創出に向け積極的に取り組んでおり、未承認薬・適応外薬の解消も順調に推移しているなか、イノベーションを推進し、医療の質の向上に資する革新的新薬の創出をさらに加速させるためには、本制度のコンセプトを基に特許期間中の新薬の薬価を維持する薬価改定方式を制度化すべきである。

米国価格について

- 米国では、公的医療保険と民間医療保険が併存しており、1つの価格が医療保険制度全体の償還価格を代表する仕組みになっていない。
- 公的医療保険（メディケア、メディケイド）では、償還価格の算定にASP及びNADACが用いられている。
- 2016年4月～2017年5月に薬価収載され、米国AWPが参照可能な新医薬品のうち、ASPまたはNADACがある品目は約50%であった。

	ASP （Average Sales Price）	NADAC （National Average Drug Acquisition Cost）
概要	● 院内処方薬の医療機関への平均販売価格 ● CMS が調査・公表 ● メディケアパートB（病院外来サービスなど）の償還価格の算定基準として規定されている	● 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格 ● CMSが調査・公表 ● メディケイドの償還価格の算定基準として利用されている。CMSは2017年4月以降、各州に対して従来参照していたAWPやWACに代えてNADAC等の実際の購入価格の参照を求めている。
対象薬剤	主に診療所内で医師の治療の一環として使用されている薬剤のうち、報酬が包括評価されていない薬剤	CMSの外来処方薬リストに掲載されている製品または section 1927 of the Social Security Actの規定によりCMSが外来処方薬と決定した新製品
公開	CMS. govで公開 https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Part-B-Drugs/McrPartBDrugAvgSalesPrice/index.html	Medicaid. govで公開 https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/pharmacy-pricing/index.html

メディケア：主に65歳以上の高齢者を対象として連邦政府が運営
メディケイド：低所得世帯を対象として各州が運営
CMS：Centers for Medicare & Medicaid Services

薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改定率		備考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
42. 10. 1	全面	6,831	▲１０．２%	－	
44. １. １	〃	6,874	▲５．６%	▲２．４%	
45. ８. １	〃	7,176	▲３．０%	▲１．３%	
47. ２. １	〃	7,236	▲３．９%	▲１．７%	
49. ２. １	〃	7,119	▲３．４%	▲１．５%	
50. １. １	〃	6,891	▲１．55%	▲０．４%	
53. ２. １	〃	13,654	▲５．８%	▲２．０%	銘柄別収載
56. ６. １	〃	12,881	▲１８．６%	▲６．１%	
58. １. １	部分	16,100 (3,076)	▲４．９%	▲１．５%	81%バルクライン方式
59. ３. １	全面	13,471	▲１６．６%	▲５．１%	
60. ３. １	部分	14,946 (5,385)	▲６．０%	▲１．９%	
61. ４. １	部分	15,166 (6,587)	▲５．１%	▲１．５%	
63. ４. １	全面	13,636	▲１０．２%	▲２．９%	修正バルクライン方式
元. ４. １	〃	13,713	＋２．４%	＋０．65%	消費税分の引上げ
２. ４. １	〃	13,352	▲９．２%	▲２．７%	
４. ４. １	〃	13,573	▲８．１%	▲２．４%	加重平均値一定価格幅方式Ｒ15
６. ４. １	〃	13,375	▲６．６%	▲２．０%	Ｒ13
８. ４. １	〃	12,869	▲６．８%	▲２．６% （薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。）	Ｒ11
９. ４. １	〃	11,974	▲４．４% このほか 消費税対応分 ＋１．４%	▲１．27% このほか 消費税対応分 ＋０．４%	Ｒ10（長期収載医薬品Ｒ８）
10. ４. １	〃	11,692	▲９．７%	▲２．７%	Ｒ５（長期収載医薬品Ｒ２）
12. ４. １	〃	11,287	▲７．０%	▲１．６%	調整幅２%
14. ４. １	〃	11,191	▲６．３%	▲１．３%	調整幅２%（先発品の一定率引き下げ）
16. ４. １	〃	11,993	▲４．２%	▲０．９%	調整幅２%（先発品の一定率引き下げ）
18. ４. １	〃	13,311	▲６．７%	▲１．６%	調整幅２%（先発品の一定率引き下げ）
20. ４. １	〃	14,359	▲５．２%	▲１．１%	調整幅２%（先発品の一定率引き下げ）
22. ４. １	〃	15,455	▲５．７５%	▲１．２３%	調整幅２%（先発品の一定率引き下げ）
24. ４. １	〃	14,902	▲６．００%	▲１．２６%	調整幅２%（先発品の一定率引き下げ）
26. ４. １	〃	15,303	▲５．６４% このほか 消費税対応分 ＋２．９９%	▲１．２２% このほか 消費税対応分 ＋０．６４%	調整幅２%（後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ）
28. ４. １	〃	15,925	▲５．５７%	▲１．２２%	調整幅２%（後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ） このほか、市場拡大再算定分▲0.19%、市場拡大再算定の特例分▲0.28%（医療費ベース）

（注）部分改正における収載品目数欄の（　）内の数値は改正対象品目数を示す。

薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 （A）	薬剤費 （B）	薬剤費比率 （B／A）	推定乖離率 （C）
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	—
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成１０年度	29.582	5.95	20.1	—
平成１１年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成１２年度	30.142	6.08	20.2	—
平成１３年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成１４年度	30.951	6.39	20.7	—
平成１５年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成１６年度	32.111	6.90	21.5	—
平成１７年度	33.129	7.31	22.1	8.0
平成１８年度	33.128	7.10	21.4	—
平成１９年度	34.136	7.40	21.7	6.9
平成２０年度	34.808	7.38	21.2	—
平成２１年度	36.007	8.01	22.3	8.4
平成２２年度	37.420	7.88	21.1	—
平成２３年度	38.585	8.44	21.9	8.4
平成２４年度	39.212	8.49	21.7	—
平成２５年度	40.061	8.85	22.1	8.2
平成２６年度	40.807	8.95	21.9	—

※ 平成２７年度の推定乖離率は 8.8%

（注）

- 国民医療費（厚生労働省政策統括官付参事官付保健統計室調べ）は、当該年度内の医療機関等における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、労災、原因者負担（公害健康被害等）、全額自己負担、鍼灸等を加えたものである。
- 薬剤費は、労災等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。ＤＰＣを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。
- 推定乖離率における「－」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- 平成１２年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。