

平成30年度薬価制度改革の骨子 承認される



厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会・総会が平成29年12月20日に開催され、平成30年度薬価制度改革の骨子が承認された。

今回の薬価制度改革は、「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）に基づいて行われた。平成29年1月から薬価専門部会の開催は20回にも及び、うち関係業界からの意見聴取も3回実施された。

「基本方針」においては、「市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う」とされたことに加え、改革とあわせた今後の取組みとして、「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」とされた。

また、経済財政運営と改革の基本方針2017（平成29年6月9日閣議決定）においても、薬価制度の抜本改革について詳細な記載がなされ、「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」「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」とされた。

今回承認された同骨子は、まさに「抜本改革」の名の通り、これまでの制度とは大きく異なるものとなった。

まず、長期収載品の薬価等の見直しについては、後発品への置換えが進んでいるもの（後発品置換え率80%以上）（G1）と後発品への置換えが困難なもの（後発品置換え率80%未満）（G2）に区分して、それぞれに応じた新たな長期収載品の薬価の引下げ制度を導入することとされた。G1区分については、最終的に、薬価を後発品価格と揃えることとし、長期収載品企業自らが、市場からの撤退を判断できるルールが導入されることとなった。一方、G2区分については、市場からの退場が困難なものであり、長期収載品に課せられた事実上の情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容することとされた。

一方、後発医薬品の薬価等の見直しについては、以下の通りとされた。

＜新規収載される後発品の薬価＞

○ 後発品については、

- ・使用割合の80%達成時期目標の設定（さらなる増産体制の整備）
- ・毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入（頻回な価格の引下げ）
- ・長期収載品の薬価の見直し（情報提供・安定供給の主たる担い手）
- ・新薬等創出加算の見直し（新薬の市場環境変化による後発品薬価への影響）など、その環境が大きく変化することとなる。

○ そのため、新規後発品の薬価については、現行制度を維持することとし、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととする。

＜後発品の価格帯＞

○ 後発品の価格帯については、長期収載品の薬価の見直しとあわせて、後発品収載から12年経過したものについては原則として、1価格帯（G1において長期収載品が市場から撤退した品目に関しては、2価格帯）とする。

○ 毎年改定では、価格乖離の大きい品目についてのみ、その加重平均値を新たな価格帯とする改定を行うこととする。ただし、統一名収載の価格帯については、1品目とみなし、全体として価格乖離の大きい品目である場合に、全体の加重平均にて改定を行うこととする。このため、毎年改定により、一時的に最大5価格帯となるが、本改定の際には、通常、3価格帯への改定とする（後発品収載から12年経過したものについても同様に一時的に価格帯数増加を許容）。

なお、毎年薬価調査・毎年薬価改定については、対象品目の範囲に注目が集まったが、

○ 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

○ 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等

の経営への影響等を把握した上で、平成32年(2020年)中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

とされた。

当協会としては、今年度の中医協の議論に臨むにあたり、①銘柄別の薬価制度、②中間年改定の適切な実施、③初収載薬価の維持、の3点を主要な要望事項とした。①については、収載から12年までは現行の3価格帯、それ以降は原則1価格帯とされたことから、当協会の要望は退けられた形となった。一方、②については、価格乖離の大きな品目を新たな価格帯とする改定が行われることになり、この点では要望は一定程度受け入れられたと考える。ただし、対象品目の具体的な範囲の設定が先送りされたことから、引き続き、薬価の低い成分・規格については、安定供給や適正な流通に必要な経費確保等の観点から適切な措置が必要であることを訴えていく必要がある。また、③については、今回は抜本改革による環境変化が大きいことから現行制度を維持することとされたが、今後、制度改正の影響等を踏まえて、次回以降の改定で検討を行うこととされている。したがって、今後これ以上の引き下げがなされないよう、引き続き注意が必要である。

また、今回の抜本改革の骨子には、今後の検討事項として、「次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う」とされている。長期収載品の薬価の在り方についての今後の議論にも注視していく必要がある。

なお、今回の薬価制度の抜本改革により、市場から撤退する長期収載品が出てくることについては、後発医薬品企業が積極的に増産対応を行う必要がある。また、11月29日の関係業界からの意見聴取で吉田会長が陳述した通り、特許切れ医薬品の情報収集・分析・提供体制の再構築は必須条件であり、社会の要請でもある。特に、長期収載品が撤退する際には、先発品企業が有している長期収載品の臨床試験データや安全性情報などの知的財産を着実に引き継いでいく必要があり、その再構築には多くのステークホルダーが関わってくることから、厚生労働省、関係団体と連携し、日本ジェネリック製薬協会として積極的に貢献していくべきであろう。