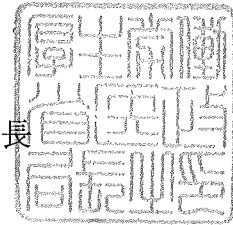


医政発 0305 第 1 号  
平成 24 年 3 月 5 日

社団法人 全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医政局長



平成 24 年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について（依頼）

平成 24 年度においては、市場実勢価による改定などを内容とした薬価ベース△6.00%の薬価改定が行われることになり、本日、その告示がなされ、4月1日から施行されます。

公的医療保険で使用する医薬品の償還価格を定める薬価基準は、市場における自由な競争を通じて形成された銘柄別の市場実勢価格を反映させることを前提としています。このため、医療用医薬品の流通においては、不適切な取引慣行を是正し、個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されることが重要となります。

このような観点から、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」が平成 19 年 9 月に取りまとめた「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」に基づき、各取引当事者による流通改善の一層の推進への協力要請を行ってきたところで、しかしながら、昨年 6 月に開催した流改懇においては、総価取引は一定の改善がみられたが不十分であること、長期にわたる未妥結・仮納入が依然としてあること、一次売差はマイナスのまま拡大していることなど、流通改善が進んだとはいえないとの評価が得られました。

関係各位におかれましては、今般の薬価改定に際し、緊急提言の「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」の意義を十分に踏まえ、流通改善に向けた一層の取組が行われるよう、改めて貴管下の会員各位への周知徹底及びご指導をいただきますようお願いいたします。

なお、薬価制度改革において、平成 24 年 4 月以降も試行継続されることとなった「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」については、緊急提言において求められている医薬品の価値と価格を反映した取引を推進する観点から、特に購入側である医療機関/薬局において、制度の意義や仕組みを十分に理解していただくことが必要であることから、引き続き、貴管下の会員各位への制度の意義と仕組みの周知について、よろしく願いいたします。



## 薬価基準改定の概要

### 1. 実施時期

官報告示：平成24年3月5日（月）

実 施：平成24年4月1日（日）

### 2. 改定の主な事項

(1) 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改定したこと。

(2) 薬価算定方式については、平成24年1月25日の中医協において了解された「薬価算定の基準」に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定したこと。

$$\text{薬価} = \left( \begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left( \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分を含む。）} \end{array} \right) + \text{調整幅}$$

(3) 調整幅については、改定前の薬価に2%を乗じた額としたこと。

(4) 改定率は、薬価ベースで6.00%、医療費ベースで1.26%であること。

なお、後発品の置き換え効果の精算分として、後発品のある先発品及び後発品の薬価引下げを行ったこと。

(5) 薬価基準の収載医薬品の告示数は、次のとおりであること。

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
告示数	8,629	3,820	2,426	27	14,902

## 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

## (1) 加算の対象となる品目

1) 以下の要件を全て満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算。

- ①薬価収載後 15 年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
- ②市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと。
- ③再算定対象品でないこと。

## 2) 加算要件を満たした成分数・品目数 (代替新規の場合は新旧製剤1つとして数える)

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	163	142	62	367
品目数	303	273	126	702

なお、このうち、5成分12品目は小児適応の効能追加等に係る加算、2成分2品目は希少疾病の効能追加等に係る加算と重複。

## 3) 加算率

0~5.14%

## 4) 加算により薬価が維持された品目の割合

542品目/702品目=77.2%

## 5) 後発品のない先発品全体に占める加算対象の品目の割合 約35%

## (2) 加算相当額を返還した品目

1) (1) 1) ①の要件を満たさなくなった新薬については、市場実勢価格に基づく算定値から、前回薬価改定における加算相当額を控除。ただし、市場拡大再算定の対象となった新薬については、現行薬価から当該加算相当額を控除した額に対して再算定を実施。

## 2) 加算額を返還する成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	12	14	6	32
品目数	36	25	8	69

なお、このうち、2成分14品目は市場拡大再算定と重複。

## 2. 後発品が初めて薬価収載された先発品の特例引下げ

1) 後発品が初めて薬価収載された先発品について、市場実勢価格に基づく算定値から基本的に4～6%追加引下げ。

### 2) 対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	22	10	3	35
品目数	58	32	6	96

## 3. 市場拡大再算定

### 1) 対象品目の成分数・品目数 (先発品)

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	10	6	0	16
品目数	34	14	0	48

## 4. 小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算

### 1) 小児適応の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	3	2	2	7
品目数	9	3	6	18

### 2) 希少疾病の効能追加等に係る加算の対象品目の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	0	4	0	4
品目数	0	10	0	10

### 3) 真の臨床的有用性の検証に係る加算の対象品目の成分数・品目数

(対象品目なし)

## 5. 不採算品再算定

1) 不採算品のため現行薬価から引上げを行ったもの

対象成分：104成分

品目数：365品目

## 6. 後発品のある先発品及び後発品の追加引下げ

1) 後発品の置き換え効果の精算分として、市場実勢価格に基づく算定値から、後発品のある先発品については0.86%、後発品については0.33%追加引下げ

2) 後発品のある先発品の成分数・品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	合計
成分数	286	128	99	1	514
品目数	815	408	275	1	1,499

3) 後発品の成分数・品目数

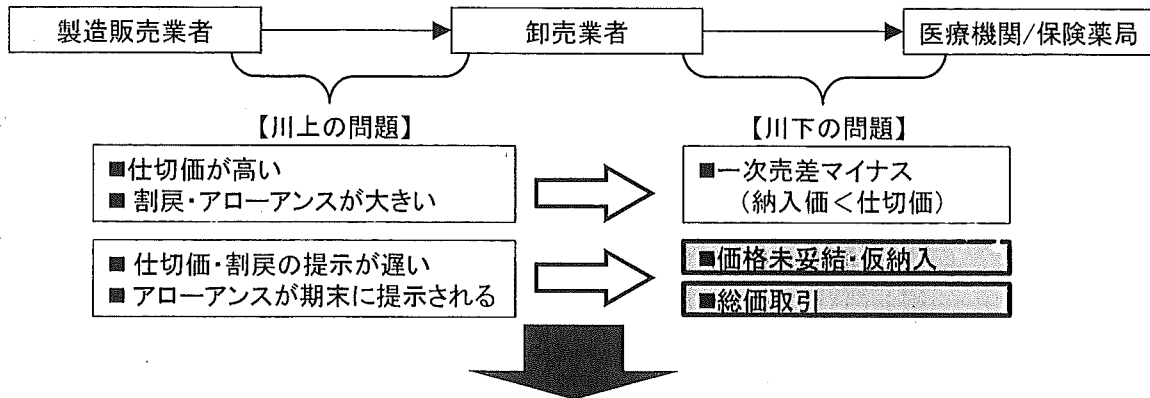
	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	合計
成分数	460	231	199	5	895
品目数	4,678	1,664	1,207	10	7,559

## 医療用医薬品の流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

## 医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項（概要）

- 1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善（メーカーと卸の取引）**
  - 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化
    - ・ 割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
    - ・ 割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保
- 2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善（卸と医療機関／薬局の取引）**
  - 経済合理性のある価格交渉の実施
  - 長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義
- 3. 総価契約の改善（卸と医療機関／薬局の取引）**
  - 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
    - ・ 銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
    - ・ 総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識（抜粋）

- ★ 医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★ 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★ 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

# 平成23年度 価格妥結状況調査結果概要(12月取引分)

## ○調査客体及び回収状況

卸連加盟会社53社を対象に53社から回答  
(回収率 100%)

## ○調査概要

### ①調査内容

- ア. 全ての医療機関、薬局を対象に実施
- イ. 23年12月1ヶ月間の取引高における妥結状況を薬価ベースで調査  
 価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数×薬価)  
 妥結率 =  $\frac{\text{販売本数} \times \text{薬価}}{\text{販売総額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}$

### ②調査結果

#### 医療機関・薬局区別妥結状況

区分	妥結率
病院(総計)	58.4%
200床以上	51.4%
その他	84.2%
診療所	97.4%
(医療機関計)	(72.2%)
チェーン薬局(20店舗以上)	63.4%
その他の薬局	92.7%
(保険薬局計)	(85.5%)
<b>総合計</b>	<b>79.1%</b>

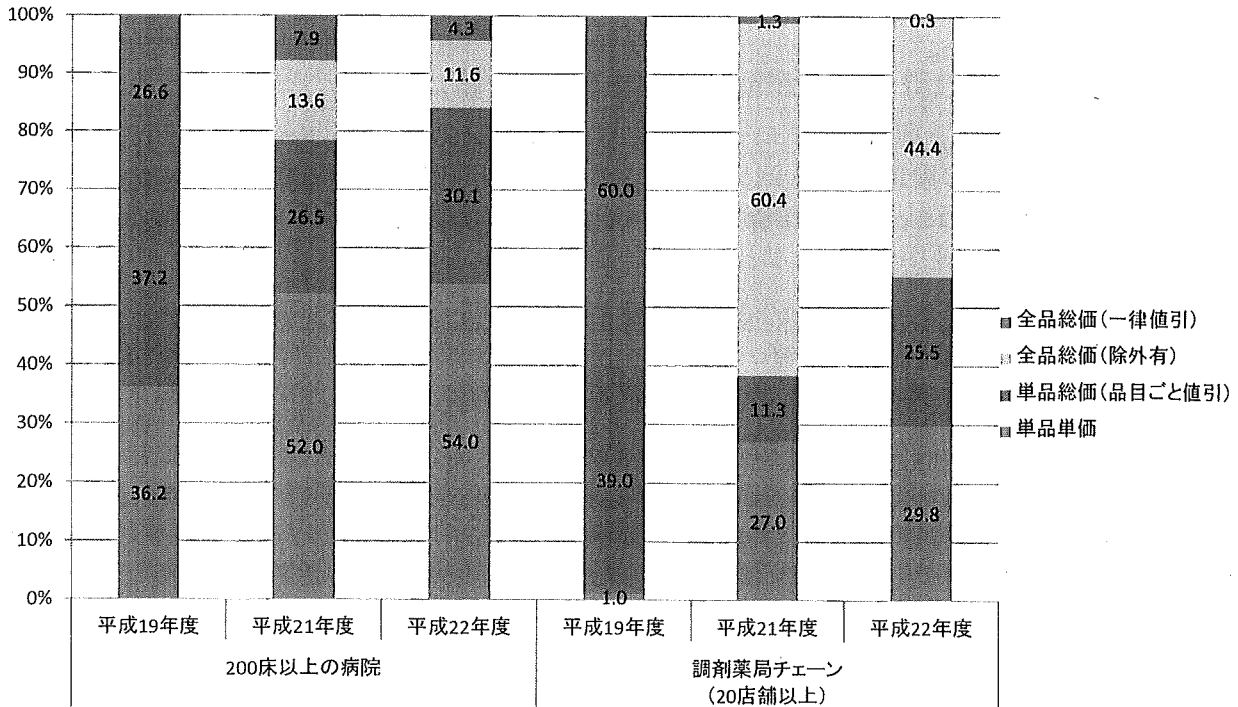
※その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

## 医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

設置者	妥結率							
	平成22年度				平成23年度			
	H22.6	H22.9	H22.12	H23.3	H23.6	H23.9	H23.12	
病院(2,673)	20.6	31.5	35.3	89.5	43.5	51.1	51.4	
1 国(厚生労働省)(12)	99.8	99.9	100.0	100.0	97.5	98.6	98.5	
2 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	98.6	99.9	99.9	100.0	100.0	100.0	100.0	
3 国(独)国立病院機構(136)	53.3	68.6	64.6	96.6	54.6	71.5	65.6	
4 国(国立大学法人)(42)	3.3	8.8	6.3	71.8	6.7	10.6	6.6	
5 国(独)労働者健康福祉機構(31)	81.9	100.0	78.4	100.0	85.2	94.1	94.9	
6 国(その他)(6)	30.7	51.8	44.4	98.4	37.8	55.7	48.5	
7 都道府県(124)	19.1	32.3	32.8	95.6	33.3	45.3	41.4	
8 市町村(273)	18.3	52.1	41.5	97.5	33.7	55.7	60.6	
9 地方独立行政法人(43)	1.4	1.7	3.5	85.8	17.0	17.7	21.2	
10 日赤(69)	1.9	2.5	3.3	77.3	15.5	19.2	17.9	
11 済生会(49)	0.0	11.9	11.0	100.0	82.7	96.3	100.0	
12 北海道社会事業協会(6)	0.3	0.2	3.0	100.0	8.6	7.7	7.5	
13 厚生連(78)	34.4	80.1	85.5	98.6	88.2	92.3	90.9	
14 全社連(33)	0.1	0.2	0.1	64.3	29.6	28.5	27.3	
15 厚生連(7)	0.0	0.0	0.0	91.6	0.0	0.0	0.0	
16 船員保険会(3)	0.7	0.1	31.2	83.3	61.5	86.1	88.2	
17 健保組合・その連合会(4)	0.3	0.4	0.3	93.8	64.9	69.7	65.1	
18 共済組合・その連合会(36)	0.0	0.0	0.0	100.0	11.6	12.6	2.6	
19 国民健康保険組合(1)	9.8	16.1	22.3	73.7	41.5	47.3	51.3	
20 公益法人(190)	19.4	38.5	53.9	92.0	74.6	76.6	80.6	
21 医療法人(1,305)	2.0	4.3	9.5	70.8	20.2	24.8	24.8	
22 学校法人(77)	9.4	18.1	36.6	96.5	55.7	58.8	61.2	
23 会社(20)	16.0	26.5	32.7	89.0	43.0	56.3	62.6	
24 その他の法人(82)	24.0	52.8	83.7	96.2	82.9	97.2	100.0	
25 個人(38)								

※卸の報告に基づいて作成したものであり、医療機関側では妥結済と整理しているケースも含まれている。  
 ※平成23年12月に納入した医療用医薬品の総額と、そのうち価格が妥結している取引分との比率。  
 ※薬価基準ベースの金額に換算。

## 総価取引の状況



全品総価: 複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し個々の単価を薬価一律値引きで設定する契約

単品総価: 複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約



## 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」とは

- 革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、後発品のない新薬で既収載品全体の乖離率以下であるものに加算を行うもの。

※これにより実質的に薬価を維持できるため、早期に研究開発投資の回収が可能となることから、これを新薬創出や適応外薬等の開発への再投資を加速させるもの

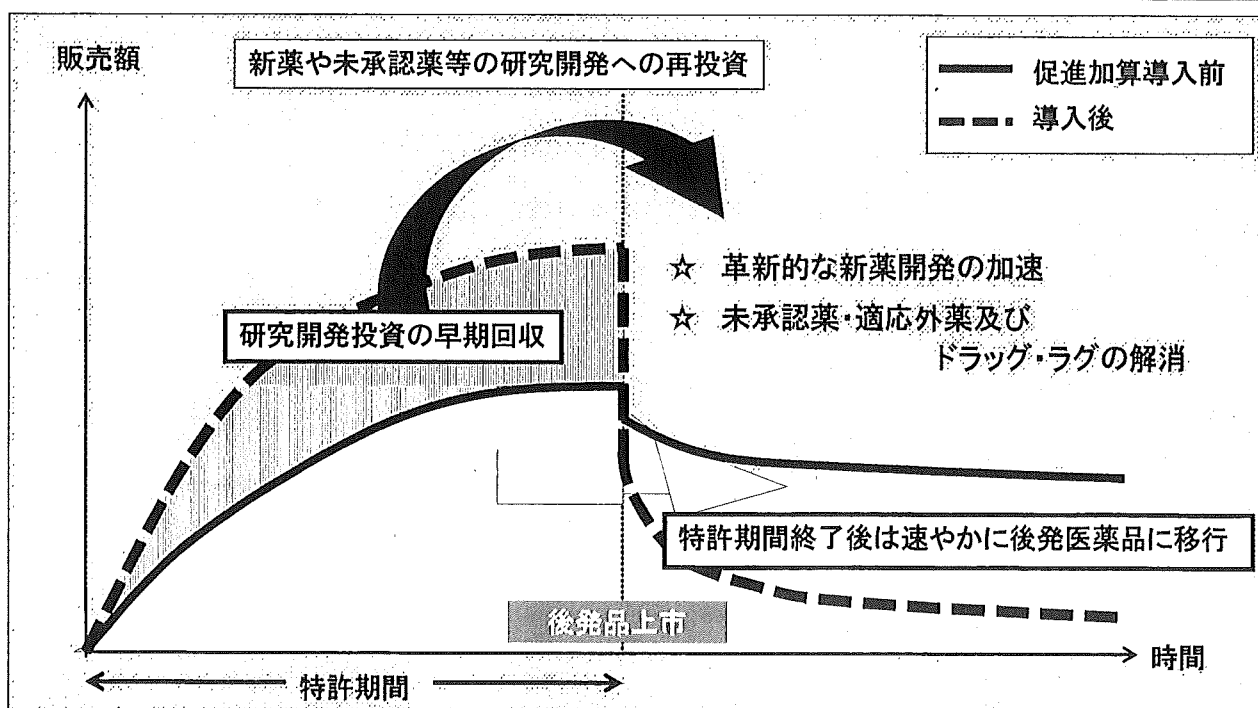
- 加算の条件としては、厚生労働省が開発要請<sup>(※)</sup>する適応外薬の開発等を実行すること。

※有識者会議「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて厚生労働省が開発要請を行うもの

- 後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

※後発品上市後は引き下げを猶予していた分を精算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つもの

## 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の考え方



特許期間中の新薬の薬価が維持されることで、より早く次の開発原資の回収が可能。加算を受けるためには、厚生労働省が開発要請する適応外薬の開発等を実行することが条件。

これにより、新薬や未承認薬等の開発が促進されることとなり、患者の利益につながるもの。

後発品上市後は、それまでの薬価改定猶予分を一括引き下げ。

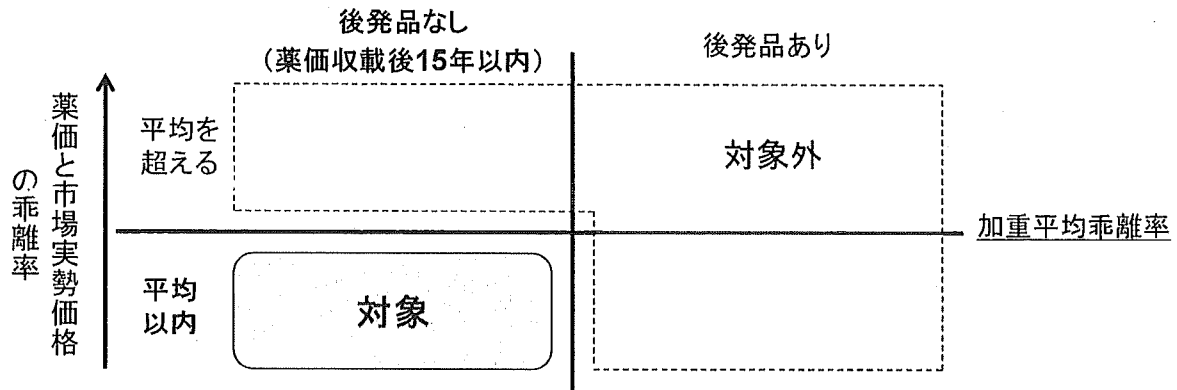
# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の目的と対象

## 【加算の目的】

後発品が上市されていない新薬のうち、一定の要件を満たすものについて、後発品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題を解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速。

## 【加算対象となる医薬品】

後発品が上市されていない新薬（※ただし薬価収載後15年まで）  
市場実勢価格と薬価の差（乖離率）が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの



中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料

# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」による適応外薬等の開発促進スキーム

