

各製剤の特性を踏まえた以下要望事項について、薬価制度の抜本改革と併せてご検討いただきたい。

○ 漢方製剤・生薬製剤・生薬について

1. 医療用漢方製剤・生薬製剤の基礎的医薬品への適用

- ・将来に亘り医療用漢方製剤・生薬製剤の安定供給を担保するためには、診療ガイドラインに掲載され、広く医療機関で使用されているなど汎用性がある品目については、基礎的医薬品として位置づけ、薬価の安定化策を講じていただきたい。

2. 生薬の不採算品再算定の実施

- ・生薬の安定供給を図るため、採算がとれていない生薬に対して、不採算品再算定を実施していただきたい。

(日本漢方生薬製剤協会)

○ 血液製剤について

【基礎的医薬品の薬価維持制度について】

1. 基礎的医薬品の趣旨に鑑み、対象範囲については、既に対象とされている範囲が縮小されることのないように検討を進めていただきたい。
2. 薬効分類番号 600 番台に分類される血漿分画製剤同様、人の血液を原料に連産的に製造される他の血漿分画製剤（外用剤の組織接着剤）も基礎的医薬品の対象範囲に加えていただきたい。

((一社) 日本血液製剤協会)

○ 外用貼付剤について

1. 外用貼付剤の保険適用を堅持していただきたい。
2. 外用貼付剤が基礎的医薬品の要件に指定されるようにしていただきたい。
3. 「後発品への置換えが進まない既収載品の薬価の改定の特例」（いわゆる Z2 制度）を下記の通り見直ししていただきたい。  
薬価基準収載後 25 年以上経過し、かつ後発品収載後 15 年以上経過した外用製剤（貼付剤に限らない）で、過去に特例引下げ（Z）を受けている医薬品は Z2 制度の適用から除外していただきたい。
4. 外用貼付剤の最低薬価を設定していただきたい。

（外用製剤協議会）

○ 眼科用剤について

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について
  - ・コンセプトに基づき、アンメットメディカルニーズへの研究開発だけでなく、眼科領域ではない公募品目等への対応を行ってきた。また、眼科領域でも後発品への置換えは進んでいる。眼科のようなニッチな領域での新薬開発がより一層難しい状況にならないよう、あくまで現行ルールによる制度化の方向で検討いただきたい。
2. 長期収載品について
  - ・医療用点眼薬は、一部では、収載からかなりの年数が経っており、これ以上の期間を経たとしても置換えが見込めないものがあるため、医療現場の実情に応じ、現行の Z2（特例引下げ）の要件を見直すなどの検討をお願いしたい。
  - ・医療用点眼薬には複数回使用する容器の製品と、1 回だけ使用する使い捨て容器の製品といった規格違いのものがあるが、当該規格間での置換えは想定されないと考えるため、後発品置換え比率の算出において、それぞれ分けていただきたい。
3. 基礎的医薬品について
  - ・平成 28 年度改定において薬効分類番号「6XX：病原生物に対する医薬品」等が対象となったが、病原生物に対する医療用点眼薬は、薬効分類番号が「131：眼科用剤」に含まれており、基礎的医薬品の要件の見直しをお願いしたい。それ以外にも眼科医療において趣旨に該当する品目が複数あると考えていることから、今後拡充する方向で進めていただきたい。

（（一社）日本眼科用剤協会）

## ○ 輸液製剤について

### 医療上の必要性の高い既記載医薬品の安定供給確保

#### 1. 不採算品再算定の充実

不採算であると審査判定された医薬品については、薬価調査時に平均乖離率以内のものであれば、改定前薬価をみなし最低薬価とし、その後に不採算品再算定査定された品目は次回改定時に引上げが行われる制度を導入していただきたい。

#### 2. 基礎的医薬品制度の充実

救命救急時や各種災害時、または重症疾患において、救命のために使用される医薬品のうち、医政発第 0612004 号「医師法第 16 条の 2 第 1 項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」の別添に示されている基礎的治療法に用いられる医薬品を対象としていただきたい。

#### 3. 最低薬価の制度について

注射剤の最低薬価（日本薬局方医薬品、その他の医薬品）については、注射剤の安定供給を可能とするための価格水準ではないため、最低薬価の機能が保持出来る価格に是正していただきたい。

（輸液製剤協議会）

以上