

日薬連から提案されている薬価制度改革案の概要

専門委員 長野 明

専門委員 禰宜 寛治

1. 新薬の価格設定

新薬の価格設定は、基本的に現行ルールに則ることとし、革新性をより適切に評価できる仕組みとなるよう以下の改善を図る。

- ・ 現行の算定ルールでは適正な価格評価が困難な新薬については、企業が妥当と考える設定根拠（例：外科的治療の費用に基づく方法等）による算定を可能とする。
- ・ 革新性の評価について、フレキシブルな加算率の設定を可能とすること等により、新薬の革新性をより適切に評価できる仕組みとする。
- ・ 革新的新薬の日本での早期上市を促すために、例えば三極同時開発製品であって日本が世界で最初に承認された場合等に加算される仕組みを導入する。

2. 薬価維持特例の設置

市場実勢価格主義を基本としつつ、ある一定要件を満たした新薬等について薬価を維持する仕組みを導入する。

【対象】・ 特許期間又は再審査期間中の医薬品（後発品上市まで）

- ・ その他、国が定める医薬品（希少疾病用医薬品、必須医薬品 等）

【要件】当該新薬の乖離率が収載全品目の加重平均乖離率を超えないこと

【時期】2010 年度は現行方式による改定を行い、改革後の制度下で価格形成が行われた後、2012 年の改定時に初回の薬価維持特例を実施する。

3. 特許失効後（長期収載品＋後発品）の効率化

（1）後発品上市時の先発品の引き下げ

薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時の引き下げ率は、維持された乖離率から2%の調整幅を減じた率の期間累積分を基本に、今後の後発品使用促進の進捗、後発品の価格水準を考慮して、必要な引き下げ率を算出する。

（2）後発品の価格設定

従来どおり、初めての後発品の薬価算定は後発品収載時の先発品薬価の70%とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。