

新薬の薬価改定方式などについて（議論の整理と今後の論点）（案）

これまでの議論の整理

- ① 新薬の薬価算定方式については、平成18、20年度と補正加算率の引き上げや原価計算方式における営業利益率のメリハリをつけた評価の導入など新薬の薬価算定方式は大きく改善してきているとの認識。
- ② 新薬の薬価算定が現在適切なレベルにあるかどうかについては、平成20年4月以降の算定結果と外国平均価格との比較などのデータも見つつ、今後、補正加算率などについて検討を進めることとしてはどうか。
- ③ 特許期間中における薬価維持特例の導入に関する製薬業界の提案については、研究開発投資を早期に回収しやすい環境を整備することによって、医薬品産業の国際競争力強化と革新的新薬の早期開発を促進しようとするものと理解するものの、本提案の精査を今後進めていくとともに、下記の論点について検討していく必要があるのではないか。

論点

1. 薬価維持特例を導入するメリット

- ・ 薬価維持特例の導入による患者・国民に対するメリット。
- ・ 前倒しされる収入を製薬企業の革新的新薬の創出や未承認薬・未承認効能の開発促進等の研究開発投資に振り向ける方策。特に、患者・国民から要望の強いドラッグラグ

の解消、世界に先駆けた新薬の提供、適応外効能への対応、小児用量の設定などにつなげていく方策。

2. 財政影響

- ・ この制度改革案の制度導入当初の財源確保と後発医薬品の使用促進との関係。後発医薬品の使用が着実に進む方策や後発医薬品の使用が進まない場合の対応策。
- ・ 財政影響の精査。

3. 流通改善

- ・ 総価取引など医薬品流通慣行の改善と薬価維持特例との関係。

4. その他

- ・ 他の薬価算定基準との関係。