

平成20年度以降の新薬算定の状況に関するまとめ

1. 平成20年度薬価制度改革においては、「新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状に鑑み、・・・加算率を引き上げることとする。」としたが、類似薬効比較方式で算定した新薬の薬価の外国平均価格に対する水準は、平成20年度薬価制度改革以前と変わらない状況にある。
2. 平成20年度薬価制度改革は、補正加算の加算率の引上げ、有用性加算（Ⅱ）の加算要件の緩和などを実施したが外国平均価格との乖離に変化はみられなかった。その理由としては、補正加算が適用された品目には既存品を改良したものが多かったため、低めの加算率が適用されたことが考えられる。
3. 類似薬効比較方式で算定した新薬の比較薬について、日本の薬価と欧米4カ国のリスト価格について過去5年間の年平均変化率を比べたところ、以下のとおりであった。
 - ① 日本は全てマイナス
 - ② 米国は全てプラス
 - ③ 独国はプラスが多いが、マイナスや価格維持もある
 - ④ 英国は価格維持が多いが、マイナスやプラスもある
 - ⑤ 仏国はマイナスが多いが、価格維持やプラスもある

欧米4カ国の平均でみると、経時的に価格差が広がる傾向が見受けられる。

4. 平成20年度薬価制度改革後も、類似薬効比較方式で算定した新薬の薬価は、外国平均価格に比し平均1割程度低く、薬価制度改革以前と変わらない状況にあるが、新薬の薬価算定方法について更なる改善を図る必要があるかどうか。

また、更なる改善を検討するのであれば、新薬薬価算定時の補正加算の加算率・要件の在り方や新薬の薬価改定方式の在り方を検討する必要があるのではないか。