

次期薬価制度改革に向けて 現在までに検討を行うことが提案されている事項

1. 先発医薬品より高い後発医薬品の取扱いについて【検討事項①】

資料：薬－4、5

- 財政改善が目的であるならば、本当は高くなっている後発医薬品を調剤の加算等の対象となる品目から外すだけではなくて、既記載の安いほうを品目の候補に入れるべきである。（平成22年2月5日総会、安達委員）
- 後発医薬品が先発医薬品より高いものがあるということ自体がおかしいということかと思う。今回は薬価改定における算定ルールがおかしかったのかと思う。（平成22年2月5日総会、西澤委員）
- 薬価改定における後発医薬品と先発医薬品の価格の逆転現象を、診療報酬、調剤報酬に吸収させるといったようなことは、納得しがたいところである。今後、薬価算定についてはこういったことがないよう、ルールをきちんと見直していただきたい。（平成22年2月8日総会、三浦委員）
- 先発医薬品と同じ額の後発医薬品があるのなら、実態を教えていただきたい。
また、もしそういった薬が調剤されると、後発医薬品調剤体制加算が加わることで逆に高くなってしまい、負担軽減になるという我々の意図とむしろ反するものになってしまうので、そういったものについて加算をするというのは適切ではないのか。（平成22年6月23日薬価専門部会、小林(剛)委員）

2. 後発医薬品の収載品目数と薬価の大幅なばらつきについて【検討事項②】

資料：薬－6

- 一つの品目に対して多数の後発医薬品がある。これのために在庫の調整が大変になるということがあり、あわせて価格差も後発医薬品間で非常に大きい。この辺の調整については、業界として、将来的にはしていただきたい。（平成21年12月9日薬価専門部会、安達委員）

3. 内用配合剤について、配合されている成分が特例引き下げを受ける場合の内用配合剤の取扱いについて【検討事項③】

資料：薬－7

- 内用配合剤の算定について単剤の後発医薬品が出てきても特例引き下げを受けないということになると、患者さんにとって一体何のメリットがあるという議論もある。やはり算定ルールについてはご議論いただいた方が良いのではないのか。（平成22年3月31日総会、安達委員）

- 後発医薬品が出そうになった段階で配合剤にすれば特例引き下げを回避できるということもありうる。この件については薬価専門部会で御議論をいただきたい。(平成22年3月31日総会、遠藤会長)

4. 原価計算方式による算定方法の取扱いについて【検討事項④】

- (治験費用が高額であることに関連して) 可能な範囲で開示していただきたい。これは原価が高くなる要因の一つではないのか。(平成21年12月11日薬価専門部会、安達委員)
- (平均的な営業利益に関連して) ここでは政策投資銀行のデータハンドブックを使っているが、直近のものを使っていて、どういうふうになっているのか、その対象が上場企業なのか、そうでないのかとか、その辺のところがちよっと分かるようにどこかの段階で出していただきたい。(平成22年1月20日総会、遠藤会長)

5. 新薬の処方日数制限について【検討事項⑤】

平成22年10月27日中医協総会にて、別紙のとおり了解された。

6. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証【検討事項⑥】

資料：薬-2

- 新薬創出等加算をつくった理由の1つは、外国の企業がなかなか参入してくれないということと国内の企業にも新しい開発のインセンティブを与えたいということがあった。そういうことからすると、当該加算を受けた品目による各社の財政影響について、ある程度目安を出してほしい。(平成22年6月23日薬価専門部会、安達委員)
- 我々の意識としては、せつかく新薬創出等加算を創設したので、(未承認薬・適応外薬の開発を) 製薬企業に引き受けていただきたい。企業ごとに当該加算によって利益が確保できた部分がある程度推定はできるはずなので、その辺何かうまく割り当てることができないか。(平成22年6月23日総会、白川委員)
- どの辺までにどれぐらいの医薬品(未承認薬・適応外薬)の開発、承認が終わるといったスケジュールを含めた視点でのまとめをお願いしたい。次回の改定ときには、新薬創出等加算を継続するかどうか検討する上で、どこまで市場に出たというものをきちんと押さえない。(平成22年10月27日総会、白川委員)

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
- ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
- ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。