

薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点(案)

1. 基本的な考え方の整理

- (1) 薬価基準制度については、ある一定の評価がある一方で、わかりにくいとの指摘があることをどう考えるか。
- (2) ルールの透明性の観点をつきつめるなどにより、ルールの機械的適用に従うと常識に合わない結論が出てしまう場合があるが、この点をどう考えるか。
- (3) 画期的新薬の開発・普及の促進と薬剤費の適正化のバランスをどう考えるか。
- (4) 後発品の使用促進方策についてどう考えるか。

2. 新規収載品の薬価算定

- (1) 新薬の算定において、類似薬効比較方式を基本とし、類似薬が無い場合に原価計算方式を用いる現行ルールについてどう考えるか。
- (2) 類似薬効比較方式
 - ①類似薬効比較方式（Ⅰ）

画期性加算及び有用性加算の要件及び加算率についてどう考えるか(別添－現行の薬価基準制度 6P)。

(注) 平成14年度に、革新的な新医薬品や有用性が高い新医薬品の評価を充実する観点から見直しが行われている。
 - ②類似薬効比較方式（Ⅱ）

新規性に乏しい新医薬品の算定方式について、外国平均価格調整による引き上げをどう考えるか(別添－同 12P)。
- (3) 原価計算方式
研究開発費、輸入原価などの取扱いについてどう考えるか(別添－同 8P)。

(4) 外国平均価格調整

外国平均価格調整については、そのあり方を含め、全般的に見直すべきであるとの意見が出されているがどう考えるか。

外国平均価格調整については、結果として価格の引き上げにつながる事例が多くなっているが、引き上げの効用をどう考えるか。

外国平均価格調整の具体的な適用の仕方（適用範囲、参照する国及びその数、平均価格の算出方法、複数規格がある場合の非汎用規格の取扱い等）についてどう考えるか(別添一同 9,10P)。

(5) 規格間調整

現行の規格間調整について、含有薬剤の量にほぼ比例して薬価が算定される規格間比が用いられているが、これについてどう考えるか(別添一同 11P)。

(6) 新規後発品の算定方式

後発品の使用を促進しつつ、薬価の適正化を図る観点から、新規後発品の算定方式についてどう考えるか(別添一同 13P)。

(注)平成16年度に、収載後最初の薬価改定における価格が急激に低下している現状を踏まえつつ、安定供給、情報提供の充実を図る必要性をも勘案して、先発品の0.8掛けから0.7掛けに改めたもの。

また、医療上必要な規格の安定供給の確保や情報提供の充実などの観点からの方策についてどう考えるか。

3. 既収載品の薬価改定

(1) 市場実勢価格方式

現行の市場実勢価格の加重平均値に2%（改定前薬価）を加えて算定する方式についてどう考えるか(別添一同 3P)。

(2) 再算定等

後発品のある先発品の特例引き下げについてどう考えるか。

(注) 後発品のある先発品の薬価については、平成14年度に、価格の適正化を図る観点から、新規後発品収載後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定された薬価の一定割合を引き下げるルールが導入されている。

市場拡大再算定等の再算定のあり方についてどう考えるか。(別添一同 4P)

(3) 薬価改定と薬価調査

おおむね2年に1回程度の薬価改定とそのための薬価調査の今後の扱いについてどう考えるか。

薬価調査の信頼性確保の観点から、未妥結仮納入等の流通実態についてどう考えるか。

4. 採算性に乏しい医薬品の取扱い

(1) 小児用製剤

採算性に乏しいが、医療上のニーズを受けて開発された小児用製剤の薬価算定における評価についてどう考えるか。

(2) 長期収載医薬品

長期にわたり収載され低薬価になったため不採算となっている医薬品の改定についてどう考えるか。また、それらを類似薬とする新医薬品の薬価算定についてどう考えるか。(別添一同4,5P)

(3) 希少疾病用医薬品

特殊疾病等を適用とする希少疾病用医薬品の薬価算定における評価についてどう考えるか。

5. その他

(1) 医療経済学的評価

薬価算定に費用対効果分析などの医療経済学的手法を用いることについてどう考えるか。

(2) 薬価算定過程

薬価算定組織における薬価算定過程において、申請企業から意見聴取することをどう考えるか。