

平成18年度薬価制度改革の方向性（案）

I 基本的な考え方

- 我が国の医療費に占める薬剤費の比率（薬剤比率）は、国際的に見ても高い水準にあると言われてきたが、これまでの様々な取組みにより、薬剤比率は低下し、また、薬価差も縮小傾向にある。
- 平成12年度においては、薬価算定基準の見直し及び成文化や薬価算定過程の透明化などを行った。
また、続く平成14年度においては、先発品と後発品、画期的新薬等の薬価算定基準の見直し等を行った。
さらに、続く平成16年度においては、新規収載医薬品の薬価算定、市場拡大再算定等の見直しを行った。
- 次期薬価制度改革においては、上記のような経緯を踏まえ、これまでの算定経験に基づく薬価算定組織からの意見書及びこれを受けた中医協における議論に基づき、また、社会保障審議会医療保険部会及び医療部会における薬剤に係る給付の見直し等についての議論を踏まえ、最近の我が国の医療保険財政を取り巻く厳しい状況にかんがみ、引き続き薬価の適正化を図ることを基本として、薬価算定基準について所要の見直しを行うものとする。

II 具体的内容

既収載医薬品の薬価改定

1 薬価改定における調整幅方式

- 調整幅方式については、既収載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持することとしてはどうか。

2 後発品のある先発品の薬価改定

- 「医療制度改革大綱」（平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会）の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされたことを受け、この対応として、どのような改定方式があり得るか検討することとしてはどうか。
例えば、①後発品を含めた同一成分・同一規格の全銘柄の市場実勢価格の加重平均値を用いて、調整幅方式により算定した価格を先発品の改定薬価とする改定方式についてどう考えるか。また、併せて、引下げ率の上限の設定などの所要の激変緩和措置を講ずることについてどう考えるか。②現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率（4～6%）を○ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、○ポイント更に引下げを行う改定方式についてどう考えるか。

3 再算定

- 市場拡大再算定、効能変化再算定及び用法用量変化再算定については、これを維持することとしてはどうか。

○ 不採算品再算定については、現在、薬価改定の際に行われているが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既収載医薬品について、既収載医薬品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定を行うこととしてはどうか。

○ また、既収載医薬品と同一のものであるが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った新規収載医薬品の薬価算定に当たっても、既収載医薬品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価収載を行うこととしてはどうか。

4 薬価改定及び薬価調査

○ 薬価と市場実勢価との乖離を速やかに是正する観点から、現在2年に1回行っている薬価調査に基づく薬価改定の頻度を高めることについて、安定供給の確保の観点も含め検討を行うこととしてはどうか。

○ 季節等により使用量が大きく変動する既収載医薬品についても、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実することとしてはどうか。

○ 長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとしてはどうか。

5 その他

○ 後発品については、その収載に当たり必要な規格がすべて揃っていることを原則とするとともに、安定供給を確保する方策を講ずることとしてはどうか。

○ 長期にわたり収載され低薬価となっているもので、最低薬価が設定されていないことにより供給に支障が生じるおそれがある医薬品について、その必要性を評価した上で、最低薬価を設定することとしてはどうか。

新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式

- 後発品のある先発品の薬価の適正化を図る一方で、画期的新薬の適切な評価を行うこととし、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げなど所要の見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設し、主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているもののうち一定のものに対し適用することとしてはどうか（別紙参照）。
- 「既収載医薬品の薬価改定」の「2 後発品のある先発品の薬価改定」において後発品を含めた同一成分・同一規格の全銘柄の市場実勢価格の加重平均値を用いて、調整幅方式により算定した価格を先発品の改定薬価とする改定方式を採用する際には、当該改定方式により引下げとなった先発品が類似薬（比較薬）となる新薬に係る類似薬効比較方式の適用に当たり、所要の措置を講ずることとしてはどうか。
- 類似薬効比較方式の在り方について、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

2 原価計算方式

- 薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、新薬収載希望者に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとしてはどうか。
- 原価計算方式の在り方について、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

3 外国平均価格調整

- 外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外することとしてはどうか。
 - ・ 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合
 - ・ 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
 - ・ 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
 - ・ 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合
- 外国平均価格の算出方法等について、所要の見直しを行うこととしてはどうか。

4 規格間調整

- 規格間調整について、汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を引き下げることとしてはどうか。

5 新規後発品

- 新規後発品の算定ルールについては、これを維持することとしてはどうか。

6 その他

- 薬価算定組織が薬価算定案を決める前に、補正加算の適用を希望する新薬収載希望者に直接意見表明する機会を与えることとしてはどうか。

現行の要件及び加算率	改正案
○画期性加算（４０～１００％） 次の要件を全て満たす新規収載品 イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。	○画期性加算（○～１００％） 次の要件を全て満たす新規収載品 イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
○有用性加算（Ⅰ）（１５～３０％） 画期性加算の３つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品	○有用性加算（Ⅰ）（○～○％） 画期性加算の３つの要件のうち<u>２つ</u>の要件を満たす新規収載品
○有用性加算（Ⅱ）（５～１０％） 次のいずれかの要件を満たす新規収載品 イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。	○有用性加算（Ⅱ）（５～○％） 次のいずれかの要件を満たす新規収載品 イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。 ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
	○小児加算（○～○％） 次の要件を全て満たす新規収載品 イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。 ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。）がないこと。