

薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方（論点）

[総論]

- ◎ 現行の薬価算定ルールは、医療機関・薬局と医薬品卸企業との間の価格交渉の結果として、医療機関・薬局に薬価差が生じることを前提としている仕組みと言える。しかし、現に取引価格が下がっているにもかかわらず、保険からの償還価格が据え置かれている状態は、医療保険財政や患者負担の観点からは好ましいとは言えないことから、そのような視点に立って、現行の2年に1回という薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方について検討すべきとの指摘がある。
- ◎ その上で、2年に1回という改定頻度を前提として、2年間のスパンで価格形成がなされている現状のままで、単に改定頻度を引き上げる議論をすることは現実的ではないとの指摘もあることから、新薬へのアクセスの問題、未妥結・仮納入、総価取引など関連する論点については、平成20年度の薬価改定に向けた薬価算定基準の在り方の問題に関する議論に合わせて検討していくこととする。

[各論]

- ① 新薬へのアクセスの問題（いわゆる「ドラッグ・ラグ」問題）
 - 薬価改定の頻度の引上げは、新薬収載時の算定比較薬の薬価を著しく低下させるだけでなく、新薬の薬価を収載直後から急速に下落させる可能性もあり、企業サイドの新薬上市意欲を著しく損ない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消に向けた取組みの妨げとなるおそれがあるといった指摘がある。
 - 新薬へのアクセスの問題については、指摘されているような薬価の問題も要因の一つといえるかもしれないが、他に治験及び承認審査の実施体制の問題なども指摘されている。
 - 新薬へのアクセスの向上を図る観点からも、平成18年度薬価制度改革により、画期性加算、有用性加算の加算率の引上げなどを行ったところであるが、新薬の薬価算定の在り方について、どのように考えるか。

② 未妥結・仮納入、総価取引

- 仮に薬価改定の頻度を引き上げるとしても、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、未妥結・仮納入の是正に取り組むことが前提ではないかといった指摘がある。また、同様に、銘柄ごとの市場実勢価格を薬価に適切に反映させる観点からも、総価取引の解消が前提ではないかといった指摘がある。
- 未妥結・仮納入の改善については、まだ十分とは言えない状況であり、市場実勢価格の把握をどのように充実させるかという観点から、引き続き検討することとしてはどうか。
- 総価取引については、総価で交渉した上で総価に見合うよう個々の単価を卸の判断により設定するいわゆる単品総価契約も含まれており、その場合、ある程度競争原理に基づく単価が設定されていると考えられることから、現行の銘柄別収載を否定するほど問題があるとは言えないのではないかと。

③ その他

ア 薬価改定に伴うコスト負担

- ・ 薬価を改定することで、医薬品卸企業、医療機関、薬局等には一定のコストがかかるとの指摘がある。

イ 先発品の薬価改定方式

- ・ 後発品のある先発品について、市場実勢価格に基づく改定に加えて、特例引下げ、市場拡大再算定等、先発品の薬価改定方式の在り方について指摘がある。

ウ 後発品の使用促進

- ・ 薬価改定の頻度の引上げは、後発品の使用促進にマイナスに作用するのではないかと指摘がある。

エ その他

- ◎ なお、薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方について、現時点において、その論点の取りまとめに至っていないことなどを踏まえ、平成19年度の薬価改定は行わないものとするが、平成20年度以降における薬価改定の頻度については、その他の課題と併せて、引き続き検討することとしてはどうか。