

薬価基準制度見直しに関する医薬品業界の意見（概要）

| | 日本製薬団体連合会 | PhRMA | EFPIA | 医薬品卸業連合会 |
|--------|--|--|---|----------|
| 新薬について | <p>●補正加算、類似薬の選定</p> <p>○補正加算の要件の緩和及び加算率の引上げ</p> <p>○類似薬の選定ルールの見直し（特許期間中の既収載品に限定）</p> | <p>○有用性加算（Ⅱ）の要件の緩和</p> <p>○補正加算の評価は国内外を問わず申請データ全体で行うべき</p> <p>○類似薬の選定ルールの柔軟な適用</p> | <p>○類似薬の選定ルールの見直し（過去10年以内の薬剤から優先的に選択。最長20年以内とする。）</p> | |
| | <p>●原価計算方式における有用性評価、採算性に乏しい医薬品の評価</p> <p>○原価計算方式における新薬の価値の適切な反映（加算の付与、薬物以外の治療方法の費用や外国価格等を用いた算定方式の検討）</p> <p>○小児加算、市場性加算の適用対象の拡大及び加算率の引上げ</p> <p>○外国に比し著しく薬価が低い医薬品等について原価計算方式（加算付与可）の導入</p> | <p>○原価計算方式における製品原価に基づく算定方式以外の手法（加算の付与、外国価格に基づく薬価算定、既存の治療法との比較等）の検討</p> <p>○小児加算の適用対象の拡大、小児加算及び市場性加算の加算率の引上げ</p> <p>○外国に比し著しく薬価が低い医薬品等について原価計算方式（加算付与可）の導入</p> <p>○原価計算方式で算定した場合の外国平均価格調整による引上げルールを維持</p> | <p>○原価計算方式における提出書類等の簡素化</p> | |
| | <p>●外国平均価格調整</p> <p>○外国平均価格調整の引上げに係る除外規定の引下げへの適用</p> | <p>○外国平均価格調整の引上げに係る除外規定の引下げへの適用</p> <p>○外国平均価格調整に用いる価格リストに係る柔軟な対応</p> | | |
| | <p>●その他</p> | <p>○高用量規格の算定に用いる規格間比の上限の廃止</p> <p>○配合剤に係る現行の算定ルールの維持</p> | | |

| | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|
| <p>○薬価算定組織会議における、希望するすべての企業による意見陳述の実施</p> | <p>○キット製品に係る現行の算定ルールの維持</p> | | |
| <p>●イノベーションの評価と促進の方向性</p> | <p>●革新的新薬の開発を支援する新薬価制度</p> | <p>●新たな薬価制度の提案</p> | |
| <p>○薬価届出制度（特許期間中、再審査期間中の薬価改定の除外及び当該期間後の引下げ）の導入 ○制度導入までの準備期間の設定</p> | <p>○後発品が発売されるまで薬価の維持 ○特許期間・再審査期間終了後の後発品参入を積極的にサポート</p> | <p>○薬価届出制度の導入（平成22年に施行、同24年に完全実施）</p> | |
| <p>●市場実勢価格の尊重、市場拡大再算定の廃止 ○市場価格に基づく引上げの可能性のある改定方式の導入 ○市場拡大再算定、後発品のある先発品の特例引下げの廃止</p> | <p>○市場拡大再算定の廃止</p> | <p>○市場拡大再算定の廃止</p> | <p>○市場価格主義の尊重</p> |
| <p>●調整幅、薬価改定方式</p> | <p>○調整幅（2%）について、その在り方、意義を含め、根本的な見直し</p> | <p>○総価山買いデータの薬価調査結果からの除外</p> | <p>○調整幅（2%）の維持</p> |
| <p>●薬価改定の頻度</p> | <p>○毎年改定に反対</p> | | <p>○毎年改定に反対（流通改善懇談会の議論を待つべき）</p> |
| <p>●その他、個別薬効群について等 ○新規後発医薬品の算定ルール（先発品の薬価の0.7掛け）の維持 ○付加価値製剤等（ゼリー製剤等）に対する新たな補正加算の適用 ○小包装品の安定供給の観点から、最低薬価を日本薬局方医薬品と同等レベルに引上げ ○血液製剤における安全対策、新技術開発の価値の薬価への反映 ○生薬の不採算品目に対する不採算品再算定ルールの適用</p> | | | <p>○ベーシックドラッグ（エッセンシャルドラッグ等）の最低薬価制度の適正な運用</p> |

既記載
医薬品
等につ
いて

○日本薬局方に収載された漢方製剤への
局方品最低薬価の適用

○鎮痛消炎外用貼付剤の薬価について収
載後10年をもって固定

○最低薬価の設定時にそれ以下の薬価で
あった眼科用剤について最低薬価まで引
上げ

○不採算の輸液製剤の薬価引上げ

○輸液製剤につき、容量別の最低薬価を
設定

