

次期薬価制度改革主要検討事項〈今回審議分〉

2. 採算性に乏しい医薬品の評価

- ① 小児加算、市場性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 小児・希少疾病といった採算性に乏しい効能効果を追加した場合の評価をどのように考えるか。

1. 小児適応の開発促進について・・・・・・・・・・・・・・・・	1
2. 関係学会からの要望のある小児適応追加の一覧・・・・・・・・	2
3. 新医薬品の薬価算定方式・・・・・・・・・・・・・・・・	6
4. 小児加算について・・・・・・・・・・・・・・・・	8
5. 小児の効能を追加した品目の例・・・・・・・・	9
6. 希少疾病用医薬品等の開発促進について・・・・・・・・	10
7. 市場性加算について・・・・・・・・	12
8. 希少疾病の効能を追加した品目の例・・・・・・・・	14

- ③ 外国と大幅に薬価が異なる薬効群の医薬品について、その上市、供給にかかるコストの適切な評価をどのように考えるか。

9. 類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較 ・・・・・・・・・・・・・・・・	15
------------------------------------------------------	----

<参考>

次期薬価制度改革主要検討事項<次回以降審議分>

2. 採算性に乏しい医薬品の評価

- ④ 古くても医療上有用で必須な医薬品の評価をどのように考えるか。
- ⑤ その他、採算性に乏しい医薬品の評価をどのように考えるか。

4. 後発医薬品の使用促進

- ① 処方せん様式の変更についてどのように考えるか。
- ② 薬局における在庫管理コスト等の評価をどのように考えるか。
- ③ 後発医薬品の薬価基準収載頻度をどのように考えるか。
- ④ その他、後発医薬品の使用促進についてどのように考えるか。

→ ①、②及び④については、診療報酬基本問題小委員会において検討

5. その他

- ① 薬価算定組織の意見についてどのように考えるか。
- ② キット加算と有用性加算との関係をどのように考えるか。

次期薬価制度改革主要検討事項〈前回審議分〉

1. イノベーションの評価

- ① 画期性加算、有用性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 原価計算方式における有用性の評価をどのように考えるか。
- ③ 市販後に薬事承認を既に受けている効能効果に関して、市販後臨床試験を行うなどして真の臨床的有用性を検証した場合の評価をどのように考えるか。
- ④ 競合品のない新薬であっても現行薬価制度の下では、総価取引などの影響で薬価が循環的に下がっていくことをどのように考えるか。
- ⑤ その他、イノベーションの評価をどのように考えるか。

3. 市場拡大再算定のあり方

- ① 効能追加に伴って市場拡大再算定の対象になることをどのように考えるか。
- ② 市場拡大再算定類似品の範囲をどのように考えるか。類似した医薬品でも市場拡大再算定の対象になるもの、ならないものがありうることをどのように考えるか。
- ③ その他、市場拡大再算定のあり方についてどのように考えるか。