

平成 20 年度薬価制度改革の骨子(平成 19 年 12 月 14 日中医協了解)の概要

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略(平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

II 具体的内容

第1 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式の補正加算等の見直し

新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式(I)の場合の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いることとするとともに、補正加算について、加算率の引き上げ、傾斜配分の廃止、補正加算の一部について要件の緩和を行う。

画期性加算	50~100%	→	70~120%
有用性加算(I)	25~40%	→	35~60%
有用性加算(II)	5~20%	→	5~30%
小児加算	3~10%	→	5~20%
市場性加算(I)	10%	→	10~20%
市場性加算(II)	3%	→	5%

2 原価計算方式の見直し

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。

3 キット加算の見直し

他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げる。(3%→5%)

4 薬価算定組織における企業の意見陳述機会の拡大

補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認める。

第2 既記載医薬品の薬価改定

1 市場拡大再算定の見直し

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象品目の薬理作用類似薬は同一の引き下げ率で市場拡大再算定を行うとともに、補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行う。
- (2) ルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率と市場実勢価格から計算される改定率の平均値をとるなどの措置をとる。
- (3) 今後、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行う。

2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から更に追加で引下げを行っているが、その引下げ率(6~8%)を4~6%にとどめる。

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討する。

3 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率(現在5%程度)を上限として認める。
- (2) 最低薬価品目について、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う。
- (3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算する。

第3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行う。
- (2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行う。

その他、後発品の薬価収載頻度について引き続き検討を行うこと、及び、後発品の薬価調査を充実させることを記載。