

中医協 薬価専門部会（平成21年6月3日）に提出された 医薬品業界の意見（概要）

I. 新薬について

- 類似薬効比較方式における有用性等の評価
 - 現行の画期性加算と有用性加算を統合し、「革新性加算」としたうえで、加算率の下限のみを設定
 - 「ドラッグ・ラグ対策加算」の新設
 - 小児加算及び市場性加算の加算率の引上げ

- 原価計算方式における有用性等の評価
 - 類似薬が存在せず外国価格が無い新薬について、「類似治療比較方式」（当該新薬が治療で代替しうる医療技術等に要する費用などを算定のベースとする方式）の導入
 - 革新性の高い品目について、算定時に適用する営業利益率の上限の引上げ
 - ドラッグ・ラグ対策に資する品目について、算定時に適用する営業利益率に配慮

- 外国平均価格調整
 - ドラッグ・ラグ対策に資する品目について、外国平均価格調整の引下げ対象から除外
 - 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

- その他
 - 現行の薬価算定ルールでは後発医薬品扱いとなる「バイオ後続品」について、その特性を踏まえた新たな算定ルールの設定
 - 規格間調整のみによる算定の場合、医療上の有用性を有する新薬に、有用性加算（Ⅱ）に相当する加算率を適用

Ⅱ. 既収載医薬品等について

- 特許期間中の革新的医薬品の評価
 - 薬価維持特例の導入【日薬連、PhRMA、EFPIA】
 - 薬価維持特例の実現と流通改善は表裏一体【卸連】

- 後発医薬品使用促進との関連
 - 薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、既収載品の薬価引き下げで対応

- 市場拡大再算定、特例引下げ
 - 市場規模拡大の事実のみで判断する市場拡大再算定の廃止
 - 市場拡大再算定の廃止【PhRMA】
 - 市場価格主義の尊重【卸連】
 - 後発品のある先発品の特例引下げの廃止
 - 恣意的な特例引下げに反対【卸連】

- 調整幅、薬価改定方式
 - 薬価維持特例実施の財政影響と通常の薬価改定の影響を勘案して、引下げ率を決定
 - 低薬価品の調整幅に定額制を導入し、従来の調整幅と併用
 - 調整幅（2%）の維持【卸連】
 - 調整幅の意義に関する基本的な議論を希望【卸連】

- 薬価改定の頻度
 - 毎年改定に反対【日薬連、卸連】

- 後発医薬品の収載頻度
 - 年2回収載の維持（当面、年2回収載の推移・状況を踏まえたうえで検討）

- その他、個別薬効群について等

- 保険医療上不可欠な品目を薬価維持特例の対象に加える。
- ベーシックドラッグ（局方医薬品、補液等の必須医薬品）の最低薬価制度の適正な運用【卸連】
- 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
- 小児適応又は希少疾病の効能追加等を行った場合、市販後に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おける加算の際に、その上限を設定しない。
- 後発医薬品のみが供給困難になった場合の、不採算品再算定ルールの適用
- 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
- 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
- 生薬及び医療用漢方製剤の不採算品目に対する不採算品再算定ルールの適用
- 市場実勢価格をより適切に反映させるための、最低薬価の区分の見直し
- 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

注）特に括弧書きの記載の無いものは、日薬連から提出された意見。