

配合剤の取扱いについて

1. 内用配合剤の薬価改定について

1) これまでの経緯

- 内用配合剤のうち、配合されている成分が特例引き下げを受ける場合の取扱いについて検討を行うこととされた。

○ 内用配合剤の算定について単剤の後発医薬品が出てきても特例引き下げを受けないということになると、患者さんにとって一体何のメリットがあるという議論もある。やはり算定ルールについてはご議論いただいた方が良いのではないかと。(平成22年3月31日総会、安達委員)

○ 後発医薬品が出そうになった段階で配合剤にすれば特例引き下げを回避できるということもありうる。この件については薬価専門部会で御議論をいただきたい。(平成22年3月31日総会、遠藤会長)

(平成22年12月15日 中医協 薬－１ 抜粋)

- このことに関し、平成22年12月15日開催の当部会において検討を行ったところ、主な意見は次のとおり。

- 開発費等は安いので、単剤の薬価の合計より配合剤の薬価が安くなるルールをつくるべき。(三浦委員)
- いずれにしても、算定ルールをきちんと作っておくべき。(安達委員)

2) 対応案

- 配合剤成分の単剤に後発医薬品が記載されて、当該単剤のみが特例引き下げの対象となった場合、配合剤薬価と単剤同士の合計薬価の比率が若干上がることになる。
- そこで、内用配合剤の改定薬価については、次のいずれか低い方としてはどうか。

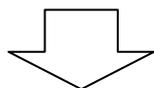
- ① 成分の単剤が特例引き下げを受ける場合、配合剤についてもその収載時の算定方法に基づき、単剤の引き下げ額を反映させた算定額
- ② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額

○ 具体的には、次のとおり。

① 単剤の引き下げ額を反映させた算定額

	配合剤 (A+B)	単剤A	単剤B	薬価比 (配合剤薬価/ 単剤合計薬価)
収載時の薬価	120.00円	100.00円	50.00円	80.0%
単剤のみ特例 引下げ後	120.00円	94.00円	47.00円	85.1%
単剤の引き下 げ額を反映さ せた算定額	112.80円	94.00円	47.00円	80.0%

② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額



①又は②のいずれか低い方の額を改定薬価としてはどうか。

2. 内用配合剤以外の薬価算定について

1) これまでの経緯

- 7月27日開催の当部会において、薬価算定組織から次のような提案がなされた。

(平成21年7月27日 中医協「薬価算定の基準に関する意見」の抜粋)

(4) 配合剤について

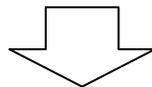
- ・ 平成22年度制度改正から、内用配合剤について新しいルールにより、原則、単剤の1日薬価の合計の8割を配合剤の薬価とする算定が行われている。
- ・ 近年、点眼薬、吸入薬などの配合剤も現れてきていることから、これらについても、海外の状況等を踏まえ、内用配合剤と同様の取扱いができるかどうか検討してはどうかとの意見があった。

- 当日の議論において主な意見は次のとおり。

- ・ (4)の配合剤だが、ここでは、点眼薬、吸入薬について、内用薬と同様に検討できない事情があるのか、あれば、教えていただきたい。(中島委員)

2) 検討及び対応案

- 平成22年度制度改正時には、海外における配合剤の価格情報を参考に、一定の価格傾向が確認されている内用配合剤について単剤合計薬価の8割の薬価を基本とするルールが導入された。
- その後、内用薬9例、外用(点眼薬)3例が新たに薬価収載されたことから、これらの海外価格情報を収集した(中医協 薬-4-2参照)。
- その結果、点眼薬の3事例をみると、欧米の主要国における単剤の合計価格と配合剤の価格は約9割~10割であり、単剤の合計価格を上回るものもあった。



以上のことから、配合剤の特例ルールは内用配合剤のみを対象とする現在の取扱いを継続してはどうか。