

中央社会保険医療協議会 総会 (第12回) 議事次第

平成13年12月12日 (水)  
10時00分～13時00分  
厚生労働省省議室 (9 F)

議題

- 1 保険医療材料専門部会における審議の報告
- 2 薬価専門部会における審議の報告
- 3 平成14年度診療報酬改定の方向性について

## 保険医療材料専門部会における審議の報告（案）

平成13年12月12日

保険医療材料専門部会

当部会では、本年4月より、特定保険医療材料の価格算定ルールの在り方について審議を行ってきた。審議に際しては、内外の関係団体（日本医療機器関係団体協議会、日本医療機器販売業協会、在日米国商工会議所及び米国先進医療技術工業会並びに欧州ビジネス協会協議会）から意見聴取を行い、それらの意見も踏まえつつ、検討を進めてきたところである。

今般、検討結果を、別添のとおり、平成14年度保険医療材料制度改革の基本方針（案）として取りまとめたので報告する。

なお、基本方針の取りまとめに当たって、専門委員から次のような意見があったことについても、併せて報告する。

- 再算定ルール自体は理解するが、諸外国の市場実勢価格を基準とすることについては、反対である。また、基本方針（案）では市場実勢価格の定義が曖昧であり、この点についても明確にすべきである。
- 価格改定方式の見直しを行うに当たっては、医療機関における医療材料の管理費用についても考慮すべきである。

## 平成14年度保険医療材料制度改革の基本方針（案）

### I 基本的な考え方

- 我が国の特定保険医療材料は、約25万品目にもものぼるが、これまで実施されてきた購入価格による償還制度、複雑な流通慣行、少数症例の医療機関の分立などにより、諸外国に比べ価格が高いとの指摘がなされてきた。
- 平成12年度の改革においては、「保険医療材料制度改革の基本方針（平成11年12月15日中医協了解）」に基づき、機能別分類に基づく保険償還価格の設定を基本に、3分野（ペースメーカー、PTCAカテーテル、人工関節用材料）の機能別分類の見直し、都道府県購入価格材料の機能区分の見直しと価格設定などを行い、また、保険適用手続きについても透明化を図ったところである。
- 一方、残された課題として、新規品（C1、C2）の価格算定ルールについては、具体的な価格算定ルールを平成14年度までに検討することとされており、特定保険医療材料に則した新たな価格改定ルールの在り方や医療用具の治験に係る保険給付のあり方も課題となっている。
- 次期保険医療材料制度改革においては、医療保険財政を取り巻く厳しい状況に鑑み、保険財源の効率的、重点的配分を行う観点から、革新的な新規の医療用具については適切にこれを評価するとともに、既存品については、主として内外価格差是正の観点から価格の適正化を図ることを基本に、見直しを行う。

## II 具体的内容

### 新規の機能区分（C1、C2）に係る事項

#### 1 保険償還価格の算定方式について

- 新規の機能区分（C1、C2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式は次の（1）又は（2）のいずれかとする。

##### （1）既存の機能区分の定義を見直す場合

- 当該既存区分の保険償還価格を適用する。

##### （2）新たに機能区分を設定する場合

- 既存の機能区分の中で最も類似する区分の保険償還価格を基礎として算定する「類似機能区分比較方式」を原則とし、類似の機能区分がない場合には、原価計算方式とする。

#### ①類似機能区分比較方式

##### ア 基本ルール

- 構造、使用目的、医療上の効能・効果等の観点から、既存の機能区分のうち最も類似するものを最類似機能区分とし、当該機能区分の保険償還価格と同一価格で評価することを原則としつつ、画期性や有用性等に応じ加算する。
- 最類似機能区分の選定及び加算の妥当性については保険医療材料専門組織において検討する。

## イ 補正加算

- 補正加算の基本的な枠組みは、薬価算定ルールを参考として設定することとし、特定保険医療材料の特性を考慮した次のような要件を含め、加算要件を設定する。
  - ・ 当該新規品の使用後における廃棄処分等が環境に対する負荷を軽減することが客観的に実証されていること。
  - ・ 既存品と比較し、医療従事者に対する安全性が客観的に実証されていること。

## ②原価計算方式

- 原価計算方式については、薬価算定ルールを参考とし、製品製造原価に販売費及び一般管理費、営業利益額、流通経費及び特定医療用具に係る対策費を加算したものとする。

## ③価格調整

- ①又は②で算定した価格が、諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を行うものとする。

## 2 保険適用時期について

- 決定区分C1の保険適用時期については、今後の検討課題とし、新規収載品の保険償還ルールの詳細と併せて決定するものとする。

## 既存の機能区分に係る事項

### 1 価格改定方式について

- 現行の市場実勢価格加重平均値一定幅方式については、既存品の価格改定方式としてこれを維持するものとし、一定幅については、現行水準を据え置くこととする。ただし、平成12年度改定において実施された特例措置については、廃止する。

### 2 再算定について

- 既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、次の要件を全て満たす分野については、再算定を行うルールを導入する。
  - ① 我が国における保険償還価格が諸外国における市場実勢価格の1.5倍以上であること。
  - ② 直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内であること。
- 上記の場合には、改定前の保険償還価格の一定割合を上限として設定し、一定幅方式に基づき算定した保険償還価格がこれを上回る場合には、当該上限をもって新たな保険償還価格とするルールを導入する。
- 平成14年度における再算定は、特定保険医療材料費に占める割合の高い分野について行う。

### 3 既存の機能区分の見直しについて

- 既存の機能区分については、必要に応じ、材料価格改定時に見直しを行うことを原則とし、見直しの具体案の検討に当たっては、保険医療材料専門組織を活用する。

## 薬価専門部会における審議の報告（案）

平成13年12月12日

薬 価 専 門 部 会

当部会では、本年2月より、薬価算定ルールの在り方について審議を行ってきた。審議に際しては、内外の関係団体（日本製薬団体連合会、日本医薬品卸業連合会、米国研究製薬工業協会及び欧州ビジネス協会）から意見聴取を行い、それらの意見も踏まえつつ、検討を進めてきたところである。

今般、検討結果を、別添のとおり、平成14年度薬価制度改革の基本方針（案）として取りまとめたので報告する。

なお、基本方針の取りまとめに当たり、専門委員から次のような意見があったことについても、併せて報告する。

- 先発品の薬価改定ルールについて、市場実勢価格に基づかない算定方式を導入することについては反対である。
- 再算定ルールの拡大については反対である。
- 調整幅については、少なくとも現行の2%を維持すべきである。

## 平成14年度薬価制度改革の基本方針（案）

### I 基本的な考え方

- 我が国の医療費に占める薬剤費の比率（薬剤比率）は、国際的に見ても高い水準にあると言われてきたが、これまでの様々な取り組みにより、薬剤比率は低下し、また、薬価差も縮小傾向にある。
- 平成12年度においては、「薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中医協了解）」に基づき、薬価算定ルールの見直しや薬価算定過程の透明化などを行ったが、なお残された課題として、先発品と後発品、画期的新薬等の薬価算定ルールの見直しなどがあり、これらについては、平成14年度までに検討することとなっているところである。
- 一方、高齢化の進展や経済基調の変化等により、我が国の医療保険財政は厳しい状況に置かれており、こうした中で、良質で効率的な医療を国民が享受できるようにするためには、保険財源の効率的、重点的な配分が必要となってきている。
- 次期薬価制度改革においては、上記のような医療保険制度改革を取り巻く状況を踏まえつつ、保険財源の効率的、重点的配分という観点から、革新的な新薬や有用性の高い新薬については評価の充実を図るとともに、既収載品については先発品と後発品の役割の違いを踏まえつつ、価格の適正化を図ることを基本に、薬価算定ルールの見直しを行う。



## II 具体的内容

### 既収載医薬品の薬価改定ルール

#### 1 薬価改定における調整幅方式

- 調整幅方式については、既収載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持するものとする。

#### 2 先発品と後発品の薬価改定ルール

##### (1) 先発品の薬価改定ルール

- 先発品（①後発品のある医薬品及び②後発品のない医薬品であって再審査期間中又は特許期間中以外のものをいう。）の薬価については、新規後発品収載後又は再審査期間終了後（特許期間中のものについては、特許期間終了後）の最初の薬価改定時に、調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げることとする。一定割合については、先発品の役割を踏まえつつ、現行の再算定における引下げ率の下限（10%）を超えない範囲で設定する。
- 平成14年度改定においては、上記先発品のうち、①の「後発品のある医薬品」について、新規後発品収載後の最初の薬価改定を終えた先発品も含め、上記ルールを適用することとする。  
なお、②の「後発品のない医薬品であって再審査期間中又は特許期間中以外のもの」に係る上記ルールの適用については、特許期間の把握を前提として、次々回以降の改定において対応する。

## (2) 後発品の算定ルール

- 後発品の薬価については、銘柄別の市場実勢価格の加重平均値を基に薬価を改定する方式を原則とするが、現行のGEルールは、後発品の実勢価格の急激な低下の誘因となり安定供給を阻害している側面があることに鑑み、これを廃止する。
- なお、後発品の使用を促進する観点から、後発品の品質や価格に関する情報提供基盤の整備、安定供給の確保や診療報酬上の評価の在り方の検討など、環境整備を図る。

## 3 再算定ルール

- 再算定ルールについては、薬価制度改革の基本方針において示された「類似薬効比較方式や原価計算方式等の制度的な限界を補助する仕組みであることに鑑み、これを今後とも存続させる」という考え方を基本としつつ、次のような見直しを行う。

### (市場規模拡大に関する再算定ルール)

- ・類似薬効比較方式で薬価算定された医薬品については、R幅の縮小を勘案して、現在の引下げ率（最大25%）を緩和する。

### (用法用量の変化に伴う再算定ルール)

- ・用法用量変化に伴う再算定ルールの特例として、薬価基準収載時に定めた医療保険適用上の投与期間や適用対象となる患者の範囲に変更があった場合に再算定を行うルールを導入する。

### (不採算品の再算定ルール)

- ・現行ルールでは、不採算品目の選定に当たっては、当該不採算医薬品の類似薬全てが同様に不採算であることが要件とされているが、この場合の類似薬の有無の判断に当たっての基準の透明化を図る。

## 新規収載医薬品の薬価算定ルール

### 1 類似薬効比較方式

- 類似薬効比較方式については、革新的な新薬や有用性の高い新薬の評価を充実するとともに、新規性に乏しい新薬の薬価の適正化を図る観点から、現行ルールについて見直しを行う。

#### (1) 基本ルール

- 補正加算が行われず、類似薬効比較方式Ⅱの対象となる新薬であって、類似薬効比較方式Ⅰにより算定した価格との逆転が起きる場合については、次のいずれか低い方の薬価との一日薬価あわせとする。
  - ・過去10年間の類似薬の最低薬価
  - ・過去15年間の類似薬の平均薬価過去10年間に類似薬がない場合には、上記の両条件に係る年数をそれぞれ5年間延長して適用する。
- 類似薬の範囲について、現行では一律に昭和55年の薬事法改正後に承認されたものに限るとしているが、例外的な取り扱いとして、現行ルールを適用すると類似薬がない場合であって、薬価算定組織において特に必要と認めた場合に限り、昭和55年前に承認されたものを類似薬とすることを認める。

#### (2) 補正加算

- 現行の画期性加算、有用性加算を別紙のように再編する。  
なお、補正加算の各要件に該当するかどうかの具体的基準については、薬価算定組織における具体的事例も参考にしつつ作成する。

## 2 原価計算方式

- 諸経費（販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費）の算定に用いる係数の在り方を見直す。具体的には製造（輸入）原価に単純に比例する現行方式を見直すこととし、その際、希少疾病用医薬品など医薬品の特性がより適切に反映されるよう配慮する。また、算定根拠を添付した場合にはあらかじめ定められた係数以外の係数を用いて算定した収載希望書を提出することを認める。

なお、係数の適用についての具体的基準は、薬価算定組織における具体的事例も参考にしつつ作成する。

## 3 外国価格調整

- 現行の計算式は、算定値よりも外国平均価格が高い場合、最低でも外国価格の2分の1を保証する仕組みとなっており、外国平均価格が高額の場合に算定値が大幅に引き上げられ、類似薬との均衡を欠くなどの問題があり、こうした点も踏まえつつ、現行の計算式を見直す。

現行の要件及び加算率	改正案
<p>○画期性加算（40％）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 全く新しい着想によって研究、開発されたものであること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善又は進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○画期性加算（40～100％）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>○有用性加算（Ⅰ）（10％）</p> <p>画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p>	<p>○有用性加算（Ⅰ）（15～30％）</p> <p>画期性加算の3要件のうちロの他イ又はハを満たす新規収載品</p>
<p>○有用性加算（Ⅱ）（3％）</p> <p>次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p>	<p>○有用性加算（Ⅱ）（5～10％）</p> <p>次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること</p>

## 薬価本調査の速報値について

※販売サイドから報告された平成13年9月取引分についてのものの平成13年12月5日時点での集計結果であり、暫定値である。

### 1. 報告件数

約9百万件

### 2. 取引状況

区 分	乖 離 率 (%)	薬価ベース占有率 (%)
内 用 薬	7.2	62.7
注 射 薬	7.1	26.6
外 用 薬	6.9	10.7
合 計	7.1	100.0

### 3. 主な薬効群における乖離率

		乖離率 (%)
(内用薬)	1 1 4 解熱鎮痛消炎剤	6. 8%
	1 1 7 精神神経用剤	6. 3%
	1 2 4 鎮けい剤	7. 0%
	2 1 2 不整脈用剤	6. 6%
	2 1 4 血圧降下剤	7. 0%
	2 1 7 血管拡張剤	7. 3%
	2 1 8 高脂血症用剤	7. 9%
	2 1 9 その他の循環器官用薬	7. 3%
	2 2 5 気管支拡張剤	5. 7%
	2 3 2 消化性潰瘍用剤	7. 9%
	3 1 1 ビタミンA及びD剤	8. 8%
	3 1 3 ビタミンB剤 (ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く。)	8. 6%
	3 9 6 糖尿病用剤	6. 4%
	3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品	6. 2%
	4 2 2 代謝拮抗剤	6. 8%
	4 4 9 その他のアレルギー用薬	7. 6%
	5 2 0 漢方製剤	7. 1%
	6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	7. 3%
	6 1 4 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	6. 2%
	6 2 4 合成抗菌剤	9. 6%
(注射薬)	2 4 9 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	6. 1%
	3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品	8. 2%
	6 1 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの	6. 2%
	6 1 3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	7. 3%
	6 3 9 その他の生物学的製剤	6. 2%
	(インターフェロン製剤	6. 5%)
	7 2 1 X線造影剤	8. 2%
(外用薬)	1 1 4 解熱鎮痛消炎剤	5. 7%
	1 3 1 眼科用剤	6. 3%
	2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	7. 1%
	(全 体	7. 1%)

診療報酬と薬価基準の改定状況等

年度	診療報酬改定			薬価改定等			ネット
	改定率	各科改定率(%)	実施年月日	引上げ率		実施年月日	
				薬価ベース(%)	医療費ベース(%)		
元年度	+0.11 消費税導入に伴う改定		元. 4. 1	+2.4	+0.65	元. 4. 1	+0.76
2年度	+3.7	医科:+4.0 歯科:+1.4 調剤:+1.9	2. 4. 1	▲9.2	▲2.7	2. 4. 1	+1.0
4年度	+5.0	医科:+5.4 歯科:+2.7 調剤:+1.9	4. 4. 1	▲8.1	▲2.5 (うち医療材料の引き下げ ▲0.1)	4. 4. 1	+2.5
5年度	医療法改定に伴う部分改定		5. 4. 1				
6年度	+4.8 〔うち 4/1実施:3.3% 10/1実施:1.5%〕	(4/1実施) 医科:+3.5 歯科:+2.1 調剤:+2.0 (10/1実施) 医科:+1.7 歯科:+0.2 調剤:+0.1	6. 4. 1	▲6.6	▲2.12 (うち医療材料の引き下げ ▲0.15)	6. 4. 1	+2.7
8年度	+3.4	医科:+3.6 歯科:+2.2 調剤:+1.3	8. 4. 1	▲6.8	▲2.6 (うち医療材料の引き下げ ▲0.1)	8. 4. 1	+0.8
9年度	+1.70 〔うち消費税上げ +0.77〕		9. 4. 1	▲4.4	▲1.32 (うち医療材料の引き下げ ▲0.05)	9. 4. 1	+0.38
10年度	+1.5	医科:+1.5 歯科:+1.5 調剤:+0.7	10. 4. 1	▲9.7	▲2.8 (うち医療材料の引き下げ ▲0.1)	10. 4. 1	▲1.3
12年度	+1.9	医科:+2.0 歯科:+2.0これに加え0.5%(歯科用貴金属の国際価格変動対応分) 調剤:+0.8	12. 4. 1	▲7.0	▲1.7 (うち医療材料の引き下げ ▲0.1)	12. 4. 1	+0.2



## 12年改定以降の賃金・物価の動向

### 賃金の動向 (人事院勧告)

12年度～ 13年度	12年度	13年度	2年間の増減率
	0.0% (賞与引下げを 含め ▲1.2%)	0.0% (賞与引下げを 含め ▲0.3%)	
(参考) 10年度～11年度	10年度	11年度	2年間の増減率
	0.7% (賞与の引下げは ない)	0.3% (賞与引下げを 含め ▲1.4%)	

(注1) 人事院勧告の全俸給表の平均アップ率である。

(注2) 13年度、12年度、11年度の( )書きは、賞与の支給月数の変更による給与に対する影響値を含めた数値であり、2年間の増減率は、これも考慮したもの。

### 物価の動向 (消費者物価)

12年度～ 13年度	12年度	13年度	2年間の増減率
	▲0.6%	▲0.2% (▲0.8%)	
(参考) 10年度～11年度	10年度	11年度	2年間の増減率
	0.2%	▲0.5%	

(注1) 13年度は、政府経済見通しである。また、13年度の( )書きは本年4月～10月までの対前年同期比であり、2年間の増減率の( )書きも10月までの増減率によるものである。

(注2) 平成12年を100とした場合の指数による増減率である。(13年度の政府経済見通し及び10年度、11年度は、平成7年を100とした場合の指数による増減率である。)

国民医療費増加率の要因別内訳の年次推移

(単位：％)

	昭和 60年度	61年度	62年度	63年度	平成 元年度	2年度	3年度
増 加 率	6.1	6.6	5.9	3.8	5.2	4.5	5.9
診療報酬改定 及び薬価基準 改正による影響	1.2	0.7	—	0.5	0.76	1.0	—
人 口 増	0.7	0.5	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3
人口の高齢化	1.2	1.2	1.2	1.3	1.3	1.6	1.5
そ の 他	3.0	4.1	4.1	1.6	2.7	1.5	4.0

	平成 4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度
増 加 率	7.6	3.8	5.9	4.5	5.8	1.9	2.6
診療報酬改定 及び薬価基準 改正による影響	2.5	0.0	1.95	0.75	0.8	0.38	△ 1.3
人 口 増	0.3	0.3	0.2	0.4	0.2	0.2	0.3
人口の高齢化	1.6	1.5	1.5	1.6	1.7	1.8	1.8
そ の 他	3.0	2.0	2.1	1.7	3.0	△ 0.5	1.8

	平成 11年度
増 加 率	3.7
診療報酬改定 及び薬価基準 改正による影響	—
人 口 増	0.2
人口の高齢化	1.6
そ の 他	1.9