

## 次期薬価制度改革に係る論点

### 1 先発品の薬価改定ルール

- ・先発品の価格適正化についてどう考えるか。
- ・対象となる先発品の範囲をどう考えるか。

### 2 後発品の薬価改定ルール

- ・GEルール廃止についてどう考えるか。

### 3 再算定ルール

- ・再算定の対象範囲の限定方法をどう考えるか。

### 4 類似薬効比較方式

- ・薬価収載の順により逡減を行うことについてどう考えるか。
- ・昭和55年前に承認された医薬品を類似薬の範囲とすることについてどう考えるか。

### 5 補正加算

- ・業界提案の取扱いについてどう考えるか。

### 6 原価計算

- ・現行の算定式をどのような観点から見直すか。

### 7 外国価格

- ・現行の算定式をどのような観点から見直すか。

## 次期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。
- 次期薬価改定における調整幅の水準については、調整幅が薬剤の安定的な流通に果たしている役割に留意しつつ、平成13年度薬価調査の結果を踏まえて決定する。

#### 2 先発品と後発品の薬価改定ルール

- 先発品と後発品の薬価改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「先発品と後発品を薬価算定ルール上、同一に扱い、同一の競争条件とすることを検討する」という考え方を基本としつつ、それぞれの薬価改定ルールについて、見直しを行う。

##### (1) 先発品の薬価改定ルール

- 既収載の先発品については、価格の適正化を図る観点から薬価改定ルールの見直しを行う。

(具体的な改定方法の例)

- ① 先発品の薬価について、後発品を含めた同一成分・同一規格の全銘柄の市場実勢価格の平均値等を用いて、調整幅方式で改定する。
- ② 同一成分・同一規格の銘柄間の格差是正の観点から、先発品の薬価が後発品の薬価の一定倍以内となるよう、先発品の薬価に一定の上限を設定する。

- ③ 先発品の薬価について、改定前薬価の一定割合を上限として設定し、調整幅方式で改定した薬価がこれを上回る場合には、当該上限をもって新薬価とする。

## (2) 後発品の算定ルール

- 現行と同様、銘柄別の市場実勢価の加重平均値を基に薬価を改定することを原則とするが、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、診療報酬上の評価の在り方など、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。

(長期にわたり収載されている医薬品に係る再算定ルールの導入)

- ・薬価基準収載から長期間を経ている、後発品がない、諸外国との比較において我が国の薬価が著しく高いなど、特に必要があると認められる場合に再算定を実施するルールを導入する。

(不採算品の再算定ルール)

- ・不採算品の定義の一層の明確化を図る。

## 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等の観点から、現行ルールについての見直しを行う。

#### (1) 基本ルール

- 新規収載薬の薬価算定方式の原則を次のように見直す。

[先発品の場合]

新規収載薬の1日薬価＝最類似薬の1日薬価×調整係数

※調整係数は薬理作用類似薬の数により逓減

(薬理作用類似薬がない場合：調整係数＝1)

※補正加算の対象になる場合には、調整係数＝1とする。

[後発品の場合]

新規収載後発品の1日薬価＝先発品の1日薬価×調整係数

※調整係数は先発品とのバランスに配慮しつつ設定。

- 類似薬の範囲について、現行の一律の取扱い（昭和55年の薬事法改正後に承認されたものに限る）について、弾力的運用を図る。

#### (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。

## 2 原価計算方式

- 計算方式について、次のような見直しを行う。
  - ① 製造（輸入）原価に比例する現行の諸経費（販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費）の算定方法を見直す。
  - ② 他の治療法と比較した場合の有用性の評価の観点から、算定値について、一定の調整を行う。

## 3 外国価格調整

- 現行ルールの合理性を確保する観点から次のような見直しを行う。
  - ・ 調整方法の公平性を保つ観点から、現行の計算式を見直す。
  - ・ 外国価格の妥当性を確保する観点から、比較対象国や外国平均価格の算定方法を見直す。

現行の要件及び加算率	改正案
	<p>○画期性加算（Ⅰ）（60～100％）</p> <p>画期性加算Ⅱの要件を満たすもののうち、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷が、これまで類似薬の効果十分でない重篤な疾患であること。</p>
<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（Ⅱ）（30～40％）</p> <p>要件は現行と同じ。</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）（15～20％）</p> <p>画期性加算Ⅱ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>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>○有用性加算（Ⅲ）（3～5％）</p> <p>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>

## 薬価専門部会ヒアリング出席者名簿

(順不同)

○ 日本製薬団体連合会

藤山 朗 (日本製薬団体連合会会長 藤沢薬品工業(株)会長)

内藤 晴夫 (日本製薬団体連合会理事 エーザイ(株)社長)

岸本 正裕 (日本製薬団体連合会理事長)

○ 米国研究製薬工業協会

アラン・ブーツ (米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長)

ファイザー製薬(株)社長)

カール・トイッシュ (米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員)

ファルマシア(株)法務部シニアディレクター)

アントニー・バトラー (米国研究製薬工業協会日本代表)

○ 欧州ビジネス協会

ピーター・レッシュャー (欧州ビジネス協会医薬品委員会会長)

アベンティスファーマ(株)社長)

繁田 寛昭 (欧州ビジネス協会医薬品委員会副会長 日本ロシュ(株)社長)

○ 日本医薬品卸業連合会

松谷 高顕 (日本医薬品卸業連合会会長 東邦薬品(株)会長)