

平成16年度実施の薬価制度見直しの内容（案）

「平成16年度薬価制度改革の基本方針（平成15年12月12日）」
において、次期薬価制度改革に当たって見直しを行うとされた事項等
について、次のような内容で改正を行うこととしてはどうか。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」
及び「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」の改正
により明確化してはどうか。

Ⅰ. 新規収載医薬品の薬価算定

1. 類似薬効比較方式

○類似薬効比較方式（Ⅱ）の算定方法

①過去 10 年間に収載された薬理作用類似薬（汎用規格）がある場合

【現行】

1. 当該薬理作用類似薬（汎用規格）について、次のいずれか低い額との 1 日薬価合わせ

イ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 10 年間に収載されたものの 1 日薬価の平均額

ロ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 6 年間に収載されたもののうち最低の 1 日薬価

2. 上記により算定される額が、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額を超える場合

当該薬理作用類似薬（汎用規格）について、次のいずれか低い額との 1 日薬価合わせ。但し、上記イ) 及びロ) の算定額を超えることはできない。

ハ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 15 年間に収載されたものの 1 日薬価の平均額

ニ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 10 年間に収載されたもののうち最低の 1 日薬価

【改正案】

1. 上に同じ。

2. 上記により算定される額が、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額を超える場合

類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額及び当該薬理作用類似薬（汎用規格）の次のいずれかのうち最も低い額との 1 日薬価合わせ。但し、上記イ) 及びロ) の算定額を超えることはできない。

ハ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 15 年間に収載されたものの 1 日薬価の平均額

ニ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 10 年間に収載されたもののうち最低の 1 日薬価

②直近 10 年間に収載された薬理作用類似薬（汎用規格）がない場合

【現行】

1. 直近に収載された薬理作用類似薬（汎用規格）との 1 日薬価合わせ
2. 上記により算定される額が、類似薬効比較方式（1）により算定される額を超える場合

当該薬理作用類似薬（汎用規格）について、次のいずれか低い額との 1 日薬価合わせ。但し、上記の算定額を超えることはできない。

- イ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 20 年間に収載されたものの 1 日薬価の平均額
- ロ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 15 年間に収載されたもののうち最低の 1 日薬価

【改正案】

1. 上に同じ。
2. 上記により算定される額が、類似薬効比較方式（1）により算定される額を超える場合

類似薬効比較方式（1）により算定される額及び当該薬理作用類似薬（汎用規格）の次のいずれかのうち最も低い額との 1 日薬価合わせ。但し、上記の算定額を超えることはできない。

- イ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 20 年間に収載されたものの 1 日薬価の平均額
- ロ) 当該薬理作用類似薬（汎用規格）中、過去 15 年間に収載されたもののうち最低の 1 日薬価

2. 規格間調整のみの薬価算定における加算

【改正案】

- 規格間調整のみによる新薬の薬価算定に関して、以下の特例を設ける。

薬価算定において、規格間調整のみで算定されたもののうち、新薬が次の要件を満たす場合には、当該算定額に、市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該新薬の薬価とする。

（Ⅰ）類似薬に比して、投与回数の減少等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。

3. 新規後発品の算定方法

- 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

【現行】

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

【改正案】

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の70を乗じた額を当該新規後発品の薬価とする。

（注）なお、後発品に関する同様の記載についても同様に改める。

II. 既収載品の薬価改定

1. 既収載品の薬価改定の特例

【現行】

i) 特例の対象

昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（後発品を除く）のうち、組成、投与形態及び薬効小分類が当該既収載品と同一の最初の後発品が新規収載された後の最初の薬価改定に該当するもの。
ただし、以下に該当する既収載品は、本特例の対象から除外。

- イ 日本薬局方収載医薬品
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 稀少疾病用医薬品の指定を受け、当該稀少疾病以外に対する効能を有しないもの
- ホ 不採算品の要件を満たしている医薬品
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は最低薬価を下回る医薬品（本特例の適用後の算定値が下回る場合を含む）

ii) 改定方式

市場実勢価格調整幅方式に基づく算定値から、当該算定値に、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定。

①昭和42年10月1日から昭和55年9月30日まで に承認された既収載品	4%
②昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、平成9年度改定において一定価格幅が8%とされたもの、又は平成10年度改定において一定価格幅が2%とされたもの	5%
③昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、上記②以外のもの	6%

【改正案】

i) 特例の対象

昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（後発品を除く）のうち、組成、投与形態及び薬効小分類が当該既収載品と同一の最初の後発品が新規収載された後の最初の薬価改定に該当するもの。
ただし、以下に該当する既収載品は、本特例の対象から除外。

- イ 日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に薬価収載されているものを除く。）
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 希少疾病用医薬品の指定を受け、当該希少疾病以外に対する効能を有しないもの
- ホ 不採算品の要件を満たしている医薬品
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は最低薬価を下回る医薬品（本特例の適用後の算定値が下回る場合を含む）

（注）平成16年度改定においては、平成14年度改定において当該特例の対象から除外された、銘柄毎に薬価収載されている日本薬局方収載医薬品についても、併せて本特例を適用する。

ii) 改定方式

市場実勢価格調整幅方式に基づく算定値から、当該算定値に、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定。但し、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に収載されているものについては、当該特例の一定割合に2分の1を乗じた割合を適用する。

①昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された既収載品	4%
②昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、平成9年度改定において一定価格幅が8%とされたもの、又は平成10年度改定において一定価格幅が2%とされたもの	5%
③昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、上記②以外のもの	6%

2. 再算定

○市場拡大再算定

【現行】

i) 対象

- ①原価計算方式により薬価算定されたもの
- ②類似薬効比較方式等により薬価算定されたもので、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化等により使用実態が著しく変化したもの

市場規模（組成、投与形態が同一の類似薬の年間販売額の合計額）が薬価収載時点における予想年間販売額の2倍以上となり、年間150億円を超えた場合（収載後10年以内）に実施。

ii) 計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times (0.9)^{\log X / \log 2}$$

（市場拡大再算定対象品の同一組成
既収載品群の薬価改定前の薬価を
基に計算した年間販売額の合計額）

$$\times (\text{市場規模拡大率}) = \frac{\text{（市場拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額）}}{\text{（当該同一組成既収載品群の基準年間販売額）}}$$

（注）原価計算方式により算定された医薬品については改正前薬価の75/100を下限、それ以外の方式により算定された医薬品については改正前薬価の85/100を下限とする。

【改正案】

i) 対象

上に同じ。

ii) 計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \left\{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \right\}$$

（市場拡大再算定対象品の同一組成
既収載品群の薬価改定前の薬価を
基に計算した年間販売額の合計額）

$$\times (\text{市場規模拡大率}) = \frac{\text{（市場拡大再算定対象品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額）}}{\text{（当該同一組成既収載品群の基準年間販売額）}}$$

α （補正加算率）：対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、有用性加算（ii）の計算方法を準用して算定される補正加算率。

(注) 原価計算方式により算定された医薬品については改正前薬価の 75/100 を下限、それ以外の方式により算定された医薬品については改正前薬価の 85/100 を下限とする。

Ⅲ. その他の改正事項

1. 外国平均価格調整

外国平均価格調整において、複数の新規収載品が同時に収載される場合の平均変化率の計算方法について、相加平均する品目数の明確化を図る。

2. 規格間調整

規格間調整を行う際の規格間比について、不合理な係数とならないよう是正する。

3. 最低薬価

既に設定されている最低薬価のうち、小児用製剤等に用いられるものについて適正化を図る。

薬価基準改正の作業方針（案）

- 平成16年度における既収載品の薬価の改定については、次の方針で作業を進める。
 - 1 既収載品の薬価改定の原則
 - 市場実勢価格加重平均値調整幅方式（調整幅は2%）により改定を行う。
 - 2 既収載品の薬価改定の特例
 - 最初の後発品が収載された先発品について、別紙の方針に従い改定する。
 - 後発品は、先発品と組成、投与形態及び薬効分類が同一の医薬品とする。
 - 3 再算定
 - 市場拡大再算定については、市販後に集積されたデータにより、客観的な臨床的有用性が明示されたものは、再算定に際しての引き下げ率を緩和する（有用性加算（Ⅱ）を準用）。
 - 4 低薬価品の特例
 - 原則、銘柄毎に収載するが、組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬のうち最も高い薬価の2割を下回るものについては、一般名収載とする。

先発品の薬価改定について

1 対象範囲について

- 最初の後発品が収載された医薬品とする。ただし、以下のものを除く。
- ①昭和42年10月1日前に承認された医薬品
 - ②日本薬局方収載医薬品（銘柄毎に収載されているものを除く。）
 - ③生物学的製剤（血液製剤を含む。）
 - ④漢方製剤、生薬
 - ⑤希少疾病用医薬品であって希少疾病以外の疾病に対する効能を有しないもの
 - ⑥今回の改定において不採算品再算定の対象となる医薬品
 - ⑦後発品の薬価又は最低薬価を下回る医薬品（本特例の一定割合の引き下げにより下回る場合を含む。）

なお、平成16年度改定においては、平成14年度改定において当該特例の対象から除外された、銘柄毎に収載されている日本薬局方収載医薬品についても、併せて本特例を適用する。

2 「一定割合」について

対象医薬品の範囲	一定割合
①昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された医薬品	4%
②昭和55年10月1日以降に承認された医薬品であって平成9年度改定又は平成10年度改定において長期収載医薬品の薬価改定ルールが適用されたもの	5%
③昭和55年10月1日以降に承認された医薬品であって②以外のもの	6%

(注) 日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に収載されているものについては、上記一定割合に2分の1を乗じた割合を適用する。