

中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会（第64回）  
議事次第

平成17年7月27日（水）  
霞ヶ関東京會館  
ゴールドスタールーム（35階）

議 題

- 慢性期入院医療の包括評価調査分科会の平成17年度調査  
について

## 平成17年度に行う調査について（案）

### 1. 「患者分類案」の妥当性に関する調査

#### （1）目的について

患者分類案について、妥当性を検証することを目的とする。

#### （2）患者分類案について

慢性期入院医療の包括評価調査分科会において検討し試案を作成し、慢性期入院医療に関する専門家の意見も踏まえ、別添のように修正を行ったところ。（別添参照）

#### （3）調査内容について

- 「平成16年度慢性期入院医療の包括評価に関する調査」を実施した施設において、患者特性調査の対象となった患者を対象として「患者分類案」を実際に適用した結果について調査する。
- その際、適用結果とともに、臨床的観点からの「患者分類案」の改善点に関する具体的提案を収集する。
- これらの結果について、慢性期入院医療に関する専門家による会議において検討し、今後の分科会における「患者分類案」に関する議論に資する資料を作成する。

#### （4）調査実施時期等について

- 8月 調査実施
- 9月 集計作業
- 10月 以降 集計結果報告

## 2. 慢性期入院実態調査

### (1) 目的について

平成18年に予定される診療報酬体系見直しの影響評価のため、見直し前の実態を把握することを目的とする。

### (2) 調査内容について

○全国の療養病床等を有する施設に対して、施設特性、入院患者特性等を調査する。

○施設特性については、病床の種類・数等の基本的項目を調査し、患者特性については、「患者分類案」の区分決定に影響する項目を中心とした項目を調査する。

### (3) 調査実施時期等について

8月 調査実施

9月 集計作業

10月 以降 集計結果報告

(別添)

## 慢性期入院医療包括評価に関する検討 患者分類試案

### 1. 患者分類の考え方

- 第1に医療提供実態からみた「医療区分」を設定した。
- 次に、各「医療区分」に該当する患者のADL自立度別に「ADL区分」を設定し分類した。
- 「医療区分」、「ADL区分」とともに3ランクを想定した。
- 「認知機能障害」の有無について区分を設け、「医療区分1」または「医療区分2」についてADL自立度の高いグループ（「ADL区分1」）を加算の対象とした。

図表 患者分類の考え方

ADL区分3			
ADL区分2			
ADL区分1	認知機能障害 加算	認知機能障害 加算	
	医療区分1	医療区分2	医療区分3

## 2. 「医療区分」の方法

### 1) 区分の作成方法

- 平成16年度「慢性期入院医療の包括評価に関する調査」の調査項目及び集計結果から試みの分類案を作成した。
- 「医療区分」の作成にあたって、医師、看護師、准看護師、看護補助者、薬剤師、MSW等（除外した職種はPT、OT、ST）による患者1人当たりケア時間（職種別人件費で重み付け）を目的変数とし、医療の重要度を総合的に勘案して分析した。
- 「医療区分」は、疾患・状態・医療提供内容（処置内容）から上記目的変数に対する説明力を統計的に検討し設定した。
- 「医療区分2」においてADL得点で条件をつけた疾患名を区分に使用しているが、この際のADL得点は疾患の進行度の代理指標とみなした。

## 2) 医療区分の分類案

図表 「医療区分」の分類案（疾患・状態・処置内容）

医療区分	医療区分1	医療区分2	医療区分3
分類案	医療区分2、3に該当しない者。	医療区分3に該当しない者で、下記のいずれかの項目の条件を満たす者。	下記のいずれかの項目の条件を満たす者。
		<p>&lt;疾患及び状態&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多発性硬化症・筋ジストロフィー等の特定疾患治療研究事業の対象疾患（ADL 11以上に限る）</li> <li>・脊髄損傷（ADL 23以上に限る）</li> <li>・暴行又はケアに対する抵抗が毎日みられる状態</li> </ul> <p>&lt;医療処置&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・透析</li> <li>・意識障害のある経管栄養（経鼻・胃瘻等）</li> <li>・喀痰吸引（1日8回以上）</li> <li>・酸素療法</li> <li>・インシュリン皮下注射（血糖チェック1日3回以上、ただし、自己注射を除く）</li> <li>・褥瘡（2度以上、または2箇所以上）</li> <li>・発疹（体表面積9%以上）</li> <li>・疼痛コントロールが必要な悪性腫瘍</li> </ul>	<p>&lt;疾患及び状態&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・常時監視を要する状態</li> </ul> <p>&lt;医療処置&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中心静脈栄養</li> <li>・レスピレーター使用</li> <li>・ドレーン法・胸腹腔洗浄</li> <li>・意識障害のある気管切開・気管内挿管</li> </ul>

### 3. 「ADL区分」の方法

#### 1) 区分の作成方法

- 「医療区分」で分類された患者分類に ADL 自立度による分類を設定した。
- ADL 自立度を分類する指標としては、「長期療養者に対する新しい支払方式」に関する調査研究（日医総研,平成 15 年）で使用された ADL 得点の算出方法を用いた（0～24点）。
- ADL 得点によってそれぞれ3つに区分した。

ADL 0～10点 → ADL 区分1

ADL 11～22点 → ADL 区分2

ADL 23～24点 → ADL 区分3

図表 ADL 得点の算出方法（単純合計方式）

（単位：点）

	自立	準備	観察	部分的な援助	広範な援助	最大の援助	全面依存	本動作無し
ベッド上の可動性	0	1	2	3	4	5	6	6
移乗	0	1	2	3	4	5	6	6
食事	0	1	2	3	4	5	6	6
トイレの使用	0	1	2	3	4	5	6	6

#### 2) 認知機能障害の加算について

- 「認知機能障害」を分類する指標としては、CPS (Cognitive Performance Scale)を使って、「0(障害無し)～6(最重度)」の7段階に分類し、CPS 3以上を「認知機能障害」ありとした（分類方法は、「急性期以外の入院患者の支払いに関する調査研究」健康保険組合連合会，平成 16 年の方式を使用）。
- なお、「認知機能障害」の加算は、「医療区分1」または「医療区分2」で「ADL 区分1」の2グループを対象とした。

#### 4. 分類結果

- 前述の「医療区分」、「ADL 区分」の条件に基づき患者分類（認知機能障害加算を加えた11分類）を行い、医師、看護師、准看護師、看護補助者、薬剤師、MSW等（除外した職種はPT、OT、ST）による患者1人当たりケア時間（職種別人件費で重み付け）に対する説明率を検証した。
- データは、療養病棟入院基本料、特殊疾患療養病棟入院料1、2を算定している病棟を対象とした。
- 分散分析による説明率は21.0%であった。

図表 データ件数

病棟種別	患者数
療養病棟入院基本料	2,545 件
特殊疾患療養病棟入院料1、2	993 件
合 計	3,538 件

図表 患者分類（11分類）別の患者数構成比%

ADL区分3	ADL 得点 23-24 点	42.5%	11.7%	22.5%	8.3%
ADL区分2	ADL 得点 11-22 点	29.4%	19.4%	9.7%	0.4%
ADL区分1	ADL 得点 0-10 点	28.1%	注 5.3%	注 1.4%	0.2%
			17.0%	4.3%	
			53.3%	37.8%	8.9%
			医療区分1	医療区分2	医療区分3

注：認知機能障害の加算該当者の割合。



## 薬価基準制度の見直しを行うに当たっての論点(案)

### 1. 基本的な考え方の整理

- (1) 薬価基準制度については、ある一定の評価がある一方で、わかりにくいとの指摘があることをどう考えるか。
- (2) ルールの透明性の観点をつきつめるなどにより、ルールの機械的適用に従うと常識に合わない結論が出てしまう場合があるが、この点をどう考えるか。
- (3) 画期的新薬の開発・普及の促進と薬剤費の適正化のバランスをどう考えるか。
- (4) 後発品の使用促進方策についてどう考えるか。

### 2. 新規収載品の薬価算定

- (1) 新薬の算定において、類似薬効比較方式を基本とし、類似薬が無い場合に原価計算方式を用いる現行ルールについてどう考えるか。
- (2) 類似薬効比較方式
  - ①類似薬効比較方式（Ⅰ）

画期性加算及び有用性加算の要件及び加算率についてどう考えるか(別添一 現行の薬価基準制度 6P)。

(注) 平成14年度に、革新的な新医薬品や有用性が高い新医薬品の評価を充実する観点から見直しが行われている。
  - ②類似薬効比較方式（Ⅱ）

新規性に乏しい新医薬品の算定方式について、外国平均価格調整による引き上げをどう考えるか(別添一同 12P)。
- (3) 原価計算方式

研究開発費などの取扱いについてどう考えるか(別添一同 8P)。

#### (4) 外国平均価格調整

外国平均価格調整については、そのあり方を含め、全般的に見直すべきであるとの意見が出されているがどう考えるか。

外国平均価格調整については、結果として価格の引き上げにつながる事例が多くなっているが、引き上げの効用をどう考えるか。

外国平均価格調整の具体的な適用の仕方（適用範囲、参照する国及びその数、平均価格の算出方法、複数規格がある場合の非汎用規格の取扱い等）についてどう考えるか(別添一同 9,10P)。

#### (5) 規格間調整

現行の規格間調整について、含有薬剤の量にほぼ比例して薬価が算定される規格間比が用いられているが、これについてどう考えるか(別添一同 11P)。

#### (6) 新規後発品の算定方式

後発品の使用を促進しつつ、薬価の適正化を図る観点から、新規後発品の算定方式についてどう考えるか(別添一同 13P)。

(注)平成16年度に、収載後最初の薬価改定における価格が急激に低下している現状を踏まえつつ、安定供給、情報提供の充実を図る必要性をも勘案して、先発品の0.8掛けから0.7掛けに改めたもの。

また、医療上必要な規格の安定供給の確保や情報提供の充実などの観点からの方策についてどう考えるか。

### 3. 既収載品の薬価改定

#### (1) 市場実勢価格方式

現行の市場実勢価格の加重平均値に2%（改定前薬価）を加えて算定する方式についてどう考えるか(別添一同 3P)。

#### (2) 再算定等

後発品のある先発品の特例引き下げについてどう考えるか。

(注)後発品のある先発品の薬価については、平成14年度に、価格の適正化を図る観点から、新規後発品収載後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定された薬価の一定割合を引き下げるルールが導入されている。

市場拡大再算定等の再算定のあり方についてどう考えるか。(別添一同 4P)

### (3) 薬価改定と薬価調査

おおむね2年に1回程度の薬価改定とそのための薬価調査の今後の扱いについてどう考えるか。

## 4. 採算性に乏しい医薬品の取扱い

### (1) 小児用製剤

採算性に乏しいが、医療上のニーズを受けて開発された小児用製剤の薬価算定における評価についてどう考えるか。

### (2) 長期収載医薬品

長期にわたり収載され低薬価になったため不採算となっている医薬品の改定についてどう考えるか。また、それらを類似薬とする新医薬品の薬価算定についてどう考えるか。(別添一同 4,5P)

## 5. その他

薬価算定に費用対効果分析などの医療経済学的手法を用いることについてどう考えるか。

中医協 薬-1-2  
17.7.27

別添

# 現行の薬価基準制度について

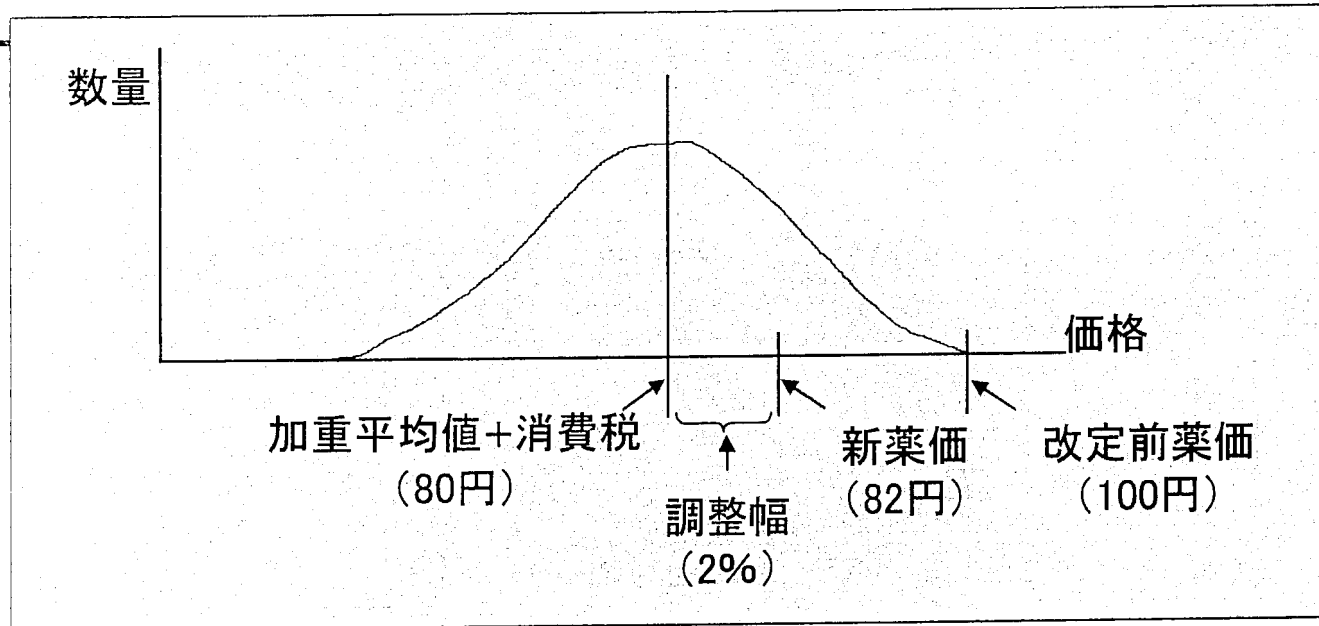
---

# 1. 現行薬価基準制度の概要

- ① 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
- ② 薬価基準は、平成16年2月13日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
- ③ 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局の実際の購入価格（市場実勢価格）に近づけて薬価差を解消するため、薬価調査結果に基づき定期的に改正。

## 2. 既収載医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～



医療機関における購入価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[ \text{医療機関における購入価格の加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \right] \times \left[ \overset{3(1)}{\text{1 + 消費税率}} \right] \text{(地方消費税分含む。)} + \text{調整幅}$$

## 2. 既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

3(2)

- ① 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ
- ・ 最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品(希少疾病用医薬品等を除く。)については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4～6%引下げ。

3(2)

② 薬価の再算定を行う場合

- ア) 使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品(市場拡大再算定)
- イ) 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品(効能変化再算定)
- ウ) 主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品(用法用量変化再算定)
- エ) 保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品(不採算品再算定)

4(2)

# 3. 新医薬品の薬価算定方式①-1

～基本的なルール～

4(2)

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる(類似薬効比較方式(I))。

○ A錠	=	◇ 新薬	1日薬価合わせ
1錠=50円		1錠=X円	$50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$
1日3錠		1日2錠	$X = 75円$

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う(画期性加算、有用性加算及び市場性加算)。

(注)

画期性加算(40～100%) : 新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善

有用性加算( 5～ 30%) : 高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善等

市場性加算( 3%, 10%) : 希少疾病用医薬品等



# 3. 新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

2(2)

## ○画期性加算（40～100%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 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。
- 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治療方法の改善が客観的に示されていること。

## ○有用性加算(Ⅰ)（15～30%）

画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品

## ○有用性加算(Ⅱ)（5～10%）

次の要件のいずれかを満たす新規収載品

- 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。
- 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。
- 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治療方法の改善が客観的に示されていること。

## ○市場性加算(Ⅰ)（10%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。

+

## ○市場性加算(Ⅱ)（3%）

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。
- ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。

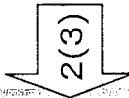
# 3. 新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする(類似薬効比較方式(Ⅱ))。
  - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
    - 補正加算の対象外
    - 薬理作用が類似する既存薬が3つ以上存在
    - 最も古い類似薬の薬価収載から3年以上経過
  - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
    - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
    - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
  - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、  
さらに、
    - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
    - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

# 3. 新医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～



- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる(原価計算方式)。

(例) ①原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
②労務費	(=労務費単価×労働時間)
③製造経費	(=②× <u>1.407</u> )
<u>④製品製造(輸入)原価</u>	
⑤販売費・研究費等	(=(④+⑤+⑥)× <u>0.435</u> )
⑥営業利益	(=(④+⑤+⑥)× <u>0.192</u> )
⑦流通経費	(=(④+⑤+⑥+⑦)× <u>0.103</u> )
⑧消費税	( <u>5%</u> )

**合計:算定薬価**

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数を用いることが原則)

# 3. 新医薬品の薬価算定方式④-1

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)、(Ⅱ)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う(外国平均価格調整)。

2(4)

1) 外国平均価格 米、英、独、仏の価格の平均額

- 2) 調整対象要件
- ・外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整
  - ・外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

3) 調整方法

1) 1.5倍を上回る場合

$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

2) 0.75倍を下回る場合

$$\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

# 3. 新医薬品の薬価算定方式④-2

～外国平均価格調整～

クレストールの例

○類似薬(リピトール錠)

10mg錠; 158.30円(汎用規格)

○有用性加算(Ⅱ)を適用

158.30円→169.80円

5mg	米国	272.70円
	英国	なし
10mg	米国	272.70円
	英国	127.40円

外国平均価格	
5mg錠	272.70円
10mg錠	200.10円

	算定価格 (A)	外国平均価格 (B)	調整後 (C)	変化率 (C/A-1)
2.5mg(非汎用規格)	88.50	無し	調整対象外	0
5.0mg(汎用規格)	169.80	272.70	193.00	0.1366
10.0mg(非汎用規格)	325.80	200.10	308.70	-0.0525

平均変化率
0.0280
$\left[ \frac{-0.1366 - 0.0525}{3} \right]$
3

○汎用規格の調整後の価格

$$169.80(\text{算定価格}) \times (1 + 0.0280(\text{平均変化率})) = 174.60\text{円}(5\text{mg})$$

これに規格間調整を行い、非汎用規格の価格を算定する

# 3. 新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)、(Ⅱ)の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比をもとに汎用規格から非汎用規格の薬価を算定する(規格間調整)。

2(5)

クレストールの例

○類似薬(リピトール錠)

10mg錠; 158.30円(汎用規格)、5mg錠; 82.50円(非汎用規格)

○類似薬(リピトール錠)の規格間比:

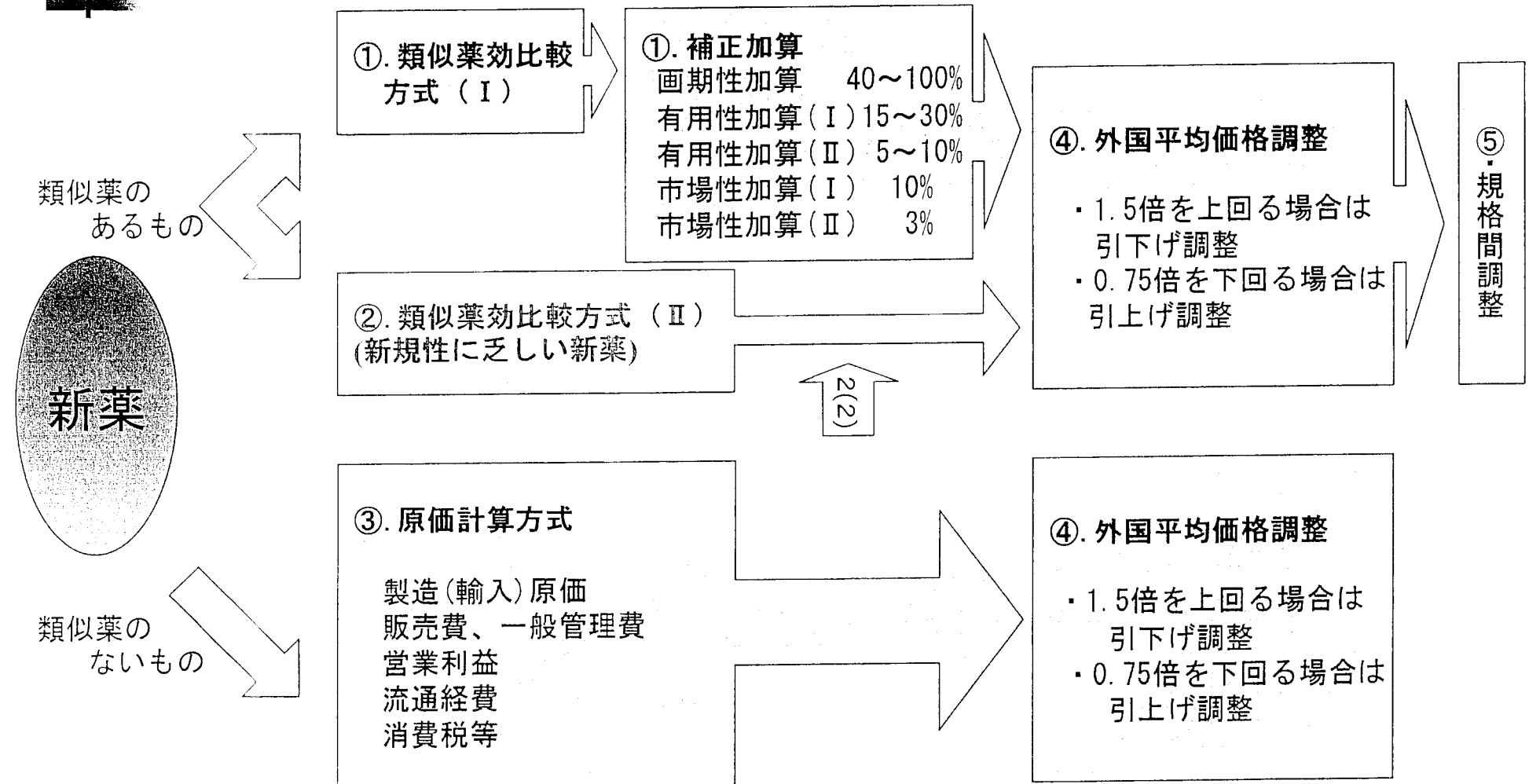
$$\log\left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{\text{非汎用規格の薬価}}\right) / \log\left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{\text{非汎用規格の成分量}}\right) = \underline{0.9402}$$

○非汎用規格の算定額

$$\begin{aligned} 2.5\text{mg錠}; & \text{汎用規格の算定額} \times \left(\frac{\text{非汎用規格の成分量}}{\text{汎用規格の成分量}}\right)^{0.9402} = \underline{91.00\text{円}} \\ 10\text{mg錠}; & \text{汎用規格の算定額} \times \left(\frac{\text{非汎用規格の成分量}}{\text{汎用規格の成分量}}\right)^{0.9402} = \underline{335.00\text{円}} \end{aligned}$$

# 3. 新医薬品の薬価算定方式⑥

～まとめ～



## 4. 新規収載後発医薬品の薬価算定方式

1) 後発品が初めて収載される場合 

→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

2) 後発品が既に収載されている場合

→ 最低価格の後発品と同価格とする。



# 5. 新医薬品の薬価算定のプロセス

