

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第30回）議事次第

平成18年1月25日（水）

専用第18～20会議室（厚生労働省17階）

議題

- 平成18年度実施の薬価制度見直しの内容（案）について

平成18年度実施の薬価制度見直しの内容（案）

「平成18年度薬価制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険協議会了解）」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」（現行の薬価算定ルール）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」（現行の取扱いルール）の改正により明確化してはどうか。

既収載医薬品の薬価改定

1 後発品のある先発品の薬価改定

《骨子》

- 「医療制度改革大綱」（平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会）の「薬剤等に係る見直し」において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う」とされたことを受け、後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点から、現行の薬価算定ルールにおける先発品薬価の一律引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直すこととする。【平成18年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

1 特例の対象となる既収載品

特例の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後の最初薬価改定に該当するものうち、次のいずれにも該当しないもの。

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 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品

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（特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

2 薬価の改定方式

特例の対象となる既収載品の薬価については、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額から、当該額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する。ただし、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているものについては、当該割合に2分の1を乗じた割合を適用する。

イ 昭和42年10月1日以降昭和55年9月30日までに承認された既収載品	4%
ロ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品であって、平成9年度薬価改定において一定価格幅が100分の8とされたもの又は平成10年度薬価改定において一定価格幅が100分の2とされたもの	5%
ハ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品であって、ロに該当するもの以外のもの	6%

【改正案】

1 特例の対象となる既収載品

特例の対象となる既収載品は、薬事法の規定に基づき昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（新規後発品として収載されたものを除く。）であって、当該既収載品に係る最初の後発品（新規後発品として薬価収載されたものであって、当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のもので最も早く薬価収載されたものをいう。以下同じ。）の新規収載後の最初の薬価改定に該当するもの並びに平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既収載品（当該既収載品と組成、投与形態及び薬効小分類が同一のものを含む。以下同じ。）のうち、次のいずれにも該当しないもの。

- 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 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された既収載品であって、希少疾病以外の疾病に対する効能を有しない医薬品
- 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（特例を適用した場合の算定値が下回る医薬品を含む。）

2 薬価の改定方式

特例の対象となる既収載品の薬価については、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額から、当該額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する（平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既収載品については、平成18年度薬価改定の際に限る。）。

既収載品に係る最初の後発品の新規収載後の最初の薬価改定に該当する次のイからハまでのもの	
イ 昭和42年10月1日以降昭和55年9月30日までに承認された既収載品	6% (4%)
ロ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品であって、平成9年度薬価改定において一定価格幅が100分の8とされたもの又は平成10年度薬価改定において一定価格幅が100分の2	7% (4.5%)

とされたもの	
ハ 昭和55年10月1日以降に承認された既収載品であって、口に該当するもの以外のもの	8% (5%)
平成14年度薬価改定又は平成16年度薬価改定において特例の対象となった既収載品	2%

(注)：()内は、日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているもの

2 再算定

《骨子》

- 不採算品再算定については、現在、薬価改定の際に行われているが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既収載医薬品について、既収載医薬品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定を行うこととする。【平成18年度実施】
- また、既収載医薬品と同一のものであるが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った新規収載医薬品の薬価算定に当たっても、既収載医薬品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価収載を行うこととする。【平成18年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《①再算定のルール》

次の1から4までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。ただし、1から4までのうち2以上に該当する場合には、該当する各号に掲げる額のうち最も低い額を当該既収載品の薬価とする。

- 1 市場拡大再算定
(略)
- 2 効能変化再算定
(略)
- 3 用法用量変化再算定
(略)
- 4 不採算品再算定

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）イ 中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品

ロ 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難である既収載品（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

《②新規収載品の薬価算定の特例》

- 1 効能追加と同等とみなせる新薬の薬価算定
(略)

- 2 キット製品である新規収載品の薬価算定
(略)
- 3 類似処方医療用配合剤の薬価算定
(略)
- 4 規格間調整のみによる新薬の薬価算定
(略)

【改正案】

《①再算定のルール》

次の1から4までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。ただし、1から4までのうち2以上に該当する場合には、該当する各号に掲げる額のうち最も低い額を当該既収載品の薬価とする。

なお、4に定める要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

- 1 市場拡大再算定
(略)
- 2 効能変化再算定
(略)
- 3 用法用量変化再算定
(略)
- 4 不採算品再算定

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）

- イ 中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品
- ロ 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難である既収載品（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

《②新規収載品の薬価算定の特例》

- 1 効能追加と同等とみなせる新薬の薬価算定
(略)
- 2 キット製品である新規収載品の薬価算定
(略)
- 3 類似処方医療用配合剤の薬価算定
(略)
- 4 規格間調整のみによる新薬の薬価算定
(略)
- 5 不採算品再算定の要件に該当する既収載品について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品の薬価算定
不採算品再算定の要件に該当する既収載品（製造販売業者が同一のものに限る。）

について安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行い、新規に収載する医薬品であって、当該既収載品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合には、原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の薬価とする。

3 その他

《骨子》

- 長期にわたり収載され低薬価となっているもので、最低薬価が設定されていないことにより供給に支障が生じるおそれがある医薬品について、その必要性を評価した上で、最低薬価を設定することとする。【平成18年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《最低薬価》

薬価改定の際、既収載品について算定される額が、下表の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、当該最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

区 分	最 低 薬 価
日本薬局方収載品	
錠剤	1錠 9.70円
カプセル剤	1カプセル 9.70円
丸剤	1個 9.70円
散剤（細粒剤を含む）	1グラム※1 9.70円
顆粒剤	1グラム※1 9.70円
末剤	1グラム※1 9.70円
注射剤	1管又は1瓶 9.70円
坐剤	1個 21.40円
点眼剤	5ミリリットル1瓶 85.60円
	1ミリリットル 17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価 9.70円
（小児への適応があるものを除く。）	
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2 9.70円
（小児への適応があるものに限る。）	
その他の医薬品	
錠剤	1錠 6.40円
カプセル剤	1カプセル 6.40円
丸剤	1個 6.40円
散剤（細粒剤を含む）	1グラム※1 6.40円
顆粒剤	1グラム※1 6.40円
末剤	1グラム※1 6.40円
注射剤	1管又は1瓶 6.40円
坐剤	1個 21.40円
点眼剤	5ミリリットル1瓶 85.60円
	1ミリリットル 17.10円

内用液剤、シロップ剤 1日薬価 (小児への適応があるものを除く。)	6. 40円
内用液剤、シロップ剤 1ミリリットル※2 (小児への適応があるものに限る。)	6. 40円

※1 規格単位が10グラムの場合は10グラムと読み替える。

※2 規格単位が10ミリリットルの場合は10ミリリットルと読み替える。

【改正案】

《最低薬価》

薬価改定の際、既収載品について算定される額が、下表の左欄に掲げる薬剤の区分に従い、同表の右欄に掲げる額（以下「最低薬価」という。）を下回る場合には、当該最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

なお、従来、漢方製剤については、下表の左欄に掲げる薬剤の区分に該当するものであっても、上記のルールを適用しない運用を行ってきたが、平成18年度薬価改定の際は、上記のルールを適用することとする。

区 分	最 低 薬 価
日本薬局方収載品	
錠剤 1錠	9. 70円
カプセル剤 1カプセル	9. 70円
丸剤 1個	9. 70円
散剤（細粒剤を含む） 1グラム※1	9. 70円
顆粒剤 1グラム※1	9. 70円
末剤 1グラム※1	9. 70円
注射剤 1管又は1瓶	9. 70円
坐剤 1個	21. 40円
点眼剤 5ミリリットル1瓶	85. 60円
1ミリリットル	17. 10円
内用液剤、シロップ剤 1日薬価 (小児への適応があるものを除く。)	9. 70円
内用液剤、シロップ剤 1ミリリットル※2 (小児への適応があるものに限る。)	9. 70円
外用液剤 10ミリリットル※1 (<u>外皮用殺菌消毒剤に限る。</u>)	9. 70円
その他の医薬品	
錠剤 1錠	6. 40円
カプセル剤 1カプセル	6. 40円
丸剤 1個	6. 40円
散剤（細粒剤を含む） 1グラム※1	6. 40円
顆粒剤 1グラム※1	6. 40円
末剤 1グラム※1	6. 40円
注射剤 1管又は1瓶	6. 40円
坐剤 1個	21. 40円

点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円
	1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価 (小児への適応があるものを除く。)	6.40円
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル※2 (小児への適応があるものに限る。)	6.40円
外用液剤	10ミリリットル※1 (外皮用殺菌消毒剤に限る。)	6.40円

※1 規格単位が10グラムの場合は10グラムと読み替える。

※2 規格単位が10ミリリットルの場合は10ミリリットルと読み替える。

新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式

《骨子》

- 後発品のある先発品の薬価の適正化を図る一方で、画期的新薬の適切な評価を行うこととし、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げ並びに補正加算における傾斜配分の標準額の見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設し、主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているもののうち一定のものに対し適用することとする（別紙参照）。【平成18年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《①画期性加算及び有用性加算の要件及び加算率等》

下表の左欄のとおりである。

【改正案】

《①画期性加算及び有用性加算の要件及び加算率等》

下表の右欄のとおり、有用性加算（Ⅰ）の要件を緩和するとともに、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び有用性加算（Ⅱ）の加算率を引き上げる。また、補正加算として「小児加算」（市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の対象となるものを除く。）を新設する。

現行の薬価算定ルール	改正案
○画期性加算（40～100%） 次の要件を全て満たす新規収載品	○画期性加算（50～100%） 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。	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。	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	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

<p>いること。</p> <p>○有用性加算（Ⅰ）（15～30%） 画期性加算の3つの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</p>	<p>いること。</p> <p>○有用性加算（Ⅰ）（25～40%） 画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>○有用性加算（Ⅱ）（5～10%） 次のいずれかの要件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。</p>	<p>○有用性加算（Ⅱ）（5～20%） 次のいずれかの要件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。</p>
	<p>○小児加算（3～10%） 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ 当該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（当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。）がないこと。</p>

【現行の薬価算定ルール】

《②補正加算における傾斜配分の標準額の見直し》

補正加算率については、薬価算定基準で定める所定の算式により、新規収載品の1日薬価に応じ、その0.5倍から1.5倍までの範囲内で傾斜配分する（以下の標準額より1日薬価が高ければ低い加算率に、低ければ高い加算率になる。）。

[標準額]

内用薬及び外用薬： 300円

注射薬： 1,500円

例：有用性加算（Ⅱ）における補正加算率（ α ）の算式

イ）内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/300)/\log(150/300)}$$

（ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ ）

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/1500)/\log(750/1500)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

- (注) A : 当該新規収載品目に対して適用される率 (%)
X : 算定値により計算される一日薬価 (外用薬のうち、一日用量の定められていない液剤、軟膏又はクリームについては2g若しくは2ml当たりの価格とし、点眼剤については1ml当たりの価格とする。)
ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、Aの範囲は次のとおり。

【改正案】

《②補正加算における傾斜配分の標準額の見直し》

標準額を以下のとおり見直す。

[標準額]

内用薬及び外用薬 : 500円
注射薬 : 4,000円

例 : 有用性加算(Ⅱ)における補正加算率(α)の算式

イ) 内用薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/500)/\log(250/500)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$)

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/4000)/\log(2000/4000)}$$

(ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$)

- (注) A : 当該新規収載品目に対して適用される率 (%)
X : 算定値により計算される一日薬価 (外用薬のうち、一日用量の定められていない液剤、軟膏又はクリームについては2g若しくは2ml当たりの価格とし、点眼剤については1ml当たりの価格とする。)
ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、Aの範囲は次のとおり。

2 外国平均価格調整

《骨子》

- 外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外することとする。【平成18年度実施】
- ・ 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
 - ・ 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
 - ・ 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
 - ・ 外国平均価格が1ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合
- 外国平均価格の算出方法等について、所要の見直しを行うこととする。【平成18年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《外国平均価格調整の定義》

外国平均価格調整とは、外国平均価格(組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。))の薬剤の国別の価格(当該国の薬剤に係る価

格表に記載されている価格をいう。)を相加平均した額をいう。以下同じ。)が計算できる場合において、類似薬効比較方式(I)、類似薬効比較方式(II)又は原価計算方式による算定値(補正加算を含む。)が、外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合又は外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。)に、別表3に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品の薬価とする調整方式をいう。

【改正案】

《外国平均価格調整の定義》

外国平均価格調整とは、外国平均価格(組成及び剤形区分が新規収載品と同一であって、規格及び使用実態が当該新規収載品と類似している外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。)の薬剤の国別の価格(当該国の薬剤に係る価格表に記載されている価格をいう。)を相加平均した額をいう。以下同じ。)が計算できる場合において、類似薬効比較方式(I)、類似薬効比較方式(II)若しくは原価計算方式による算定値(補正加算を含む。)が外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含む。)又は類似薬効比較方式(I)若しくは原価計算方式による算定値(補正加算を含む。以下同じ。)が外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数の新規収載品が同時に薬価収載される場合であって、当該新規収載品のうち一以上が当該要件を満たす場合を含み、次のいずれかに該当する場合を除く。)に、別表3に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品の薬価とする調整方式をいう。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用新規収載品と非汎用新規収載品とが同時に薬価収載される場合であって、次のいずれかに該当する場合

(イ) 類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

(ロ) 類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格を下回り、かつ、類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を上回る場合

(ハ) 類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による一の非汎用新規収載品(以下「特定非汎用新規収載品」という。)の算定値が当該特定非汎用新規収載品の外国平均価格を上回り、かつ、類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による特定非汎用新規収載品以外の非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格を下回る場合

(ニ) 類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による非汎用新規収載品の算定値が当該非汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額を下回り、かつ、類似薬効比較方式(I)又は原価計算方式による汎用新規収載品の算定値が当該汎用新規収載品の外国平均価格の4分の3に相当する額以上である場合

ロ 外国平均価格が1ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる場合

ハ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格

の5倍を上回る場合（類似薬効比較方式（I）又は原価計算方式による算定値が当該最高の価格を除いた外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。）

注）上記ハの括弧書の場合に該当することによって外国平均価格調整により引上げを行う場合、その計算に当たっては、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いて計算する。

3 規格間調整

《骨子》

- 規格間調整について、汎用規格に対応する用量を超える高用量の規格の算定の際に用いる規格間比の上限を引き下げることとする。【平成18年度実施】

【現行の薬価算定ルール】

《規格間調整の計算方法》

1 類似薬の規格間比を求める算式

$$\log(Q2/Q1) \div \log(Y2/Y1)$$

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既記載品の薬価

Q2＝当該既記載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が2番目のものの薬価

Y1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既記載品の有効成分の含有量

Y2＝当該既記載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）のうち、年間販売量が2番目のものの有効成分の含有量

（注）組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規記載品と同一の最類似薬がある場合であって、当該最類似薬に別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。）があるときは、当該最類似薬と、当該類似薬のうち最類似薬に次いで2番目の年間販売量のもの（剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）とで規格間比を計算する。

2 非汎用新規記載品の薬価（P2）を求める関係式

$$\log(P2/P1) \div \log(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1＝汎用新規記載品又は最類似薬の薬価

P2＝当該非汎用新規記載品の薬価

X1＝汎用新規記載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2＝当該非汎用新規記載品の有効成分の含有量

（注）類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。

【改正案】

《規格間調整の計算方法》

1 類似薬の規格間比を求める算式

$$\log(Q2/Q1) \div \log(Y2/Y1)$$

Q1＝汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既記載品の薬価

Q2＝当該既記載品と別の規格の類似薬（組成、剤形区分及び製造販売業者が同

一のものに限る。)のうち、年間販売量が2番目のものの薬価
Y1=汎用規格の類似薬中、年間販売量が最も多い既収載品の有効成分の含有量
Y2=当該既収載品と別の規格の類似薬(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。)のうち、年間販売量が2番目のものの有効成分の含有量

(注)組成、剤形区分及び製造販売業者が当該非汎用新規収載品と同一の最類似薬がある場合であって、当該最類似薬に別の規格の類似薬(組成、剤形区分及び製造販売業者が同一のものに限る。)があるときは、当該最類似薬と、当該類似薬のうち最類似薬に次いで2番目の年間販売量のもの(剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。)とで規格間比を計算する。

2 非汎用新規収載品の薬価(P2)を求める関係式

$\log(P2/P1) / \log(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$

P1=汎用新規収載品又は最類似薬の薬価

P2=当該非汎用新規収載品の薬価

X1=汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量

X2=当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

(注)類似薬の規格間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の規格間比とし、規格間比が1を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は1とする。ただし、 $X2 > X1$ ($X2$ が通常最大用量を超える用量に対応するものである)に限る。であって、最も類似性が高い類似薬の規格間比が0.5850を超える場合及び類似薬の規格間比がない場合は0.5850とする。

※規格間比0.5850: 非汎用新規収載品の有効成分の含有量が、汎用新規収載品の有効成分の含有量の2倍の場合、当該非汎用新規収載品の薬価は、当該汎用新規収載品の薬価の1.5倍となる。

4 その他

《骨子》

- 薬価算定組織が薬価算定案を決める前に、補正加算の適用を希望する新薬収載希望者等に直接意見表明する機会を与えることとする。【平成18年度実施】

【現行の取扱いルール】

薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、次の手順に従い、薬価基準への収載における取扱いを決定する。

- ① 薬価基準収載希望書の提出のあった新医薬品の薬価算定に関し、次の事項について薬価算定組織の専門的見地からの検討を経て薬価算定案を策定する。

なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア 類似薬の有無(類似薬効比較方式か原価計算方式かの妥当性)

イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性

ウ 補正加算適用の妥当性(加算要件への適否)

エ 製品製造原価及び係数(新薬収載希望者が希望する係数を含む。)の妥当性(原価計算方式の場合)

オ 薬価算定案に対する新薬収載希望者の不服の妥当性

- ② 薬価算定組織の検討を経た薬価算定案は、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。
- ③ 通知した薬価算定案について不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、別紙様式3に定める薬価算定案不服意見書を提出することができる。
- ④ 薬価算定案不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
 この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。
 当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案を決定する。この薬価算定案は予め新薬収載希望者に通知され、さらに不服がないことを確認する。
- ⑤ 通知された薬価算定案について新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品は、その薬価算定案について中医協総会で審議し、その了承を求める。

【改正案】

薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、次の手順に従い、薬価基準への収載における取扱いを決定する。

- ① 薬価基準収載希望書の提出のあった新医薬品の薬価算定に関し、次の事項について薬価算定組織の専門的見地からの検討を経て薬価算定案を策定する。
 なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。
 ア 類似薬の有無（類似薬効比較方式か原価計算方式かの妥当性）
 イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性
 ウ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否）
 エ 製品製造原価及び係数（新薬収載希望者が希望する係数を含む。）の妥当性（原価計算方式の場合）
 オ 薬価算定案に対する新薬収載希望者の不服の妥当性
- ② 薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であって、補正加算の適用又は原価計算方式による薬価算定を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
 この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。
- ③ 薬価算定組織の検討を経た薬価算定案は、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。
- ④ 通知した薬価算定案について不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、別紙様式3に定める薬価算定案不服意見書を提出することができる。
- ⑤ 薬価算定案不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
 この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。
 当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案を決定する。この薬価算定案は予め新薬収載希望者に通知され、さらに不服がないことを確認する。
- ⑥ 通知された薬価算定案について新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品は、その薬価算定案について中医協総会で審議し、その了承を求める。

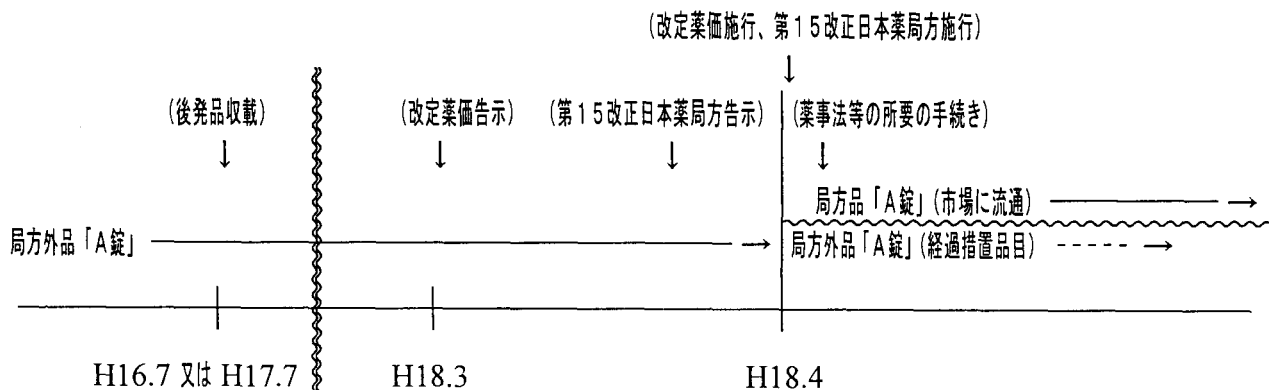
「第15改正日本薬局方」に新規収載予定となっている医薬品の取扱いについて

○ 日本薬局方について

- ・ 「日本薬局方」は、医薬品の成分・剤形ごとに品質を確保するために必要な公的基準を、薬事法の規定に基づき厚生労働大臣が告示したものであり、国民に医薬品の品質に関する情報を公開する役割を有している。
- ・ おおむね5年ごとに大幅な改正が行われることとされており、「第15改正日本薬局方」は、平成18年3月下旬に告示され、同年4月1日から施行される予定である。
- ・ 日本薬局方に新規収載された成分・剤形を有する医薬品については、当該成分・剤形の規格・試験方法等を日本薬局方に適合させるため、薬事法の規定に基づく承認事項一部変更承認申請又は承認事項の軽微な変更の届出を行わなければならない。
- ・ なお、薬価基準上は、同一の成分・規格の医薬品であっても、「日本薬局方収載医薬品」と「日本薬局方外の医薬品」は、別の銘柄として告示される。また、「日本薬局方収載医薬品」となったものは、薬事法の規定により製品の直接の容器等に「日本薬局方」の文字を記載することとされている。

○ 後発品のある先発品の薬価改定における日本薬局方収載医薬品の取扱いについて

- ・ 平成14年度改定時、後発品のある先発品の薬価改定において、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額から先発品の区分により4～6%の一律引下げを行う方式が新たに導入されたが、日本薬局方収載医薬品については適用除外とされた。
- ・ 平成16年度改定時、日本薬局方収載医薬品についても上記の方式の適用対象とすることとされたが、公定の規格書としての性格を有し我が国の保健医療上重要な医薬品の品質を確保するという日本薬局方の役割に配慮し、「日本薬局方収載医薬品のうち銘柄毎に薬価収載されているもの」については、上記の4～6%の引下げ率を2分の1の2～3%とすることとされた。
- ・ 今回の平成18年度改定においては、上記の4～6%の引下げ率について2ポイント拡大し、併せて、平成14年度及び平成16年度改定において一律引下げの対象となった後発品のある先発品についても、今回の薬価改定に限り、更に2ポイント引下げを行う改定方式に見直すこととされた。



◎ 論点

平成16年7月又は平成17年7月に最初の後発品が薬価収載された先発品の中には、成分・剤形が「第15改正日本薬局方」に新規収載予定となっている医薬品が数品目ある。

「第15改正日本薬局方」に新規収載予定となっている成分・剤形を有する医薬品を薬事法の規定に基づく承認事項一部変更承認又は承認事項の軽微な変更の届出なしに薬価算定基準上の「日本薬局方収載医薬品」として取り扱い、一律引下げルールの特例の対象とすることについては、昨年12月16日に中医協において了解された「平成18年度薬価制度改革の骨子」に含まれていない。

しかしながら、薬価算定ルールにおける重要な論点であると考えられることから、今後、検討していくこととしてはどうか。