

薬価算定組織の意見の薬価算定基準における取扱いについて

薬価算定の基準等に関する薬価算定組織の意見
(平成21年7月15日薬価専門部会資料より)

1. 新薬の算定方法について

(1) 算定に用いる比較薬の選定

① 用法・用量を変更した新薬の取扱い

薬理作用が類似した既記載品が数多くある分野では、新薬が補正加算の対象とならない場合、当該新薬の1日薬価は、各類似薬の薬価収載期間を考慮した上で、下記のいずれか低い額と同一になるように算定している(「類似薬効比較方式(II)」という)。

- i) 最も1日薬価が低い類似薬の1日薬価
- ii) 複数の類似薬の1日薬価の平均

今年6月に薬価収載されたクラビット錠500mgは、耐性菌の発現抑制のために、「1回100mgを1日2～3回投与」から「1回500mgを1日1回投与」に用法・用量を変更した新薬である。

当該新薬は、薬理作用が類似した既記載の抗菌薬が数多くあったことから、当該新薬に補正加算が適用されなければ「類似薬効比較方式(II)」により算定され、その結果、同一成分の既記載品が最類似薬になるにも拘わらず、より低い薬価の類似薬を比較薬とした算定が行われ得る状況にあった。

この算定方法のままでは、より適切な用法・用量への変更が進まない可能性がある。

このため、医療上の必要性から既記載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無に拘わらず、「類似薬効比較方式(I)」により、最類似薬である同一成分の既記載品を比較薬として算定することを検討してはどうか。(ただし、規格間調整による算定が妥当と考えられる場合を除く。)

→ (事務局) 用法・用量を変更した新薬の取扱いに関する薬価算定組織の意見を薬価算定基準に盛り込む方向で検討してはどうか。

② 最類似薬が複数ある新薬の取扱い

単一成分の新薬について、類似性が同程度の既記載品が複数あって、最類似薬を1つに絞りきれない場合については、これら複数の類似薬を最類似薬として新薬の薬価を算定してはどうかとの意見があった。

(2) 配合剤の取扱いについて

2つの既記載品の配合剤に係る最近の薬価算定においては、類似薬効比較方式により、これら2剤の1日薬価の合計との1日薬価合わせにより算定を行うことが多くなっている。

しかしながら、当該配合剤たる新規既記載品は、製造経費、流通経費等の節減が見込まれるものと考えられる。

このことから、下記条件に全て該当する配合剤については、既記載品の1日薬価の合計の「一定割合」の価格を基本として算定し、加算可能とする算定ルールを検討してはどうか。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
- ii) 既記載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既記載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

なお、この場合、配合されている単剤の薬価を下回らないようにするため、1日薬価が最も高い既記載品の1日薬価を下限とすることが必要である。

ただし、抗HIV薬については、複数の薬剤を組み合わせで服用すること(多剤併用療法)が推奨されており、また、欧米の主要国において、抗HIV薬の価格は、単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外としてはどうか。

また、算定に用いる「一定割合」としては、0.9倍から新規後発品の算定に用いる0.7倍の間が考えられる。

→ (事務局) 配合剤に関する薬価算定組織の意見を基本に、検討してはどうか。

また、「一定割合」をどの程度に設定するかについては、配合意義の医療上の有用性の違いによって区別することとしてはどうか。

具体的には、例えば、以下の1)の場合と2)の場合で、「一定割合」に差を設けることとしてはどうか。

1) 以下のいずれかに該当する場合

ア 医療用配合剤として承認する4つの場合を示した平成17年3月医薬食品局審査管理課長通知における

②「副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるもの」に該当するもの

イ 同通知における

③「患者の利便性の向上に明らかに資するもの」又は

④「その他配合意義に科学的合理性が認められるもの」に該当するもののうち、医療上の有用性が極めて高いと認められるもの

2) 上記1) 以外の場合

(参考)

旧 平成11年4月8日医薬審第666号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」

4. 医療用配合剤の取扱い

(2) 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

- ① 輸液等用時調製が困難なもの
- ② 副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるもの
- ③ その他特に必要と認められるもの

新 平成17年3月30日薬食審査発第0330001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際して医療用配合剤として認められる事由について」

4. 医療用配合剤の取扱い

(2) 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

- ① 輸液等用時調製が困難なもの
- ② 副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるもの
- ③ 患者の利便性の向上に明らかに資するもの
- ④ その他配合意義に科学的合理性が認められるもの

※下線部は改正部分

(3) 国内で研究開発された医薬品に対する評価について

- ・ 国内における医薬品の研究開発を促進するために、日本において臨床試験が実施され、日本人の臨床データが充実している医薬品については、補正加算の対象として評価してはどうかとの意見があった。

(4) 小児加算について

- ・ 平成20年度から加算率が20%まで引上げられたが、未だ小児領域の医薬品開発については十分とは言えないことを考えると、より高いインセンティブを付与してはどうかとの意見があった。

(5) 原価計算について

- ・ 原価計算をより適切に算定するために、単価査定の方針等について、再整理すべきではないかとの意見があった。

(6) 適切な患者選択により、投与対象患者を大幅に絞り込んで開発し、承認された医薬品の適切な評価について

- ・ ファーマコゲノミクスやプロテオミクス等の活用により、対象を絞った特定の患者群において、より有効かつ安全で最適な薬物療法を行うことを可能としたものについては、薬価算定上、十分な評価を行うべきではないかとの意見があった。

(7) 規格間調整について

- ・ 欧米では、主に内用薬について、含量が異なってもほとんど価格差を設けていない事例(いわゆるフラットプライス)が見られることを踏まえ、内用薬について、通常最大用量を超える用量の規格を算定する際に、用いる規格間に上限(規格が2倍になると薬価が1.5倍)を定めているが、更なる価格差の縮小を検討してはどうかとの意見があった。

(8) 慢性疾患に対して長期間投与される薬剤の取扱いについて

- ・ 現行では、長期間にわたり投与される薬剤と短期間だけ投与される薬剤について区別なく算定を行っているが、患者負担を考えると、長期間投与される薬剤については通常より低い加算率を適用するようにしてはどうかとの意見があった。

以下、既収載医薬品に関する取扱いについては、次回以降の薬価専門部会での検討事項。

2. 既収載医薬品の取扱いについて

(1) 市場拡大再算定時の補正加算について

- 市場拡大再算定時の補正加算については、再算定の対象品に関する市販後の臨床試験結果等から真の臨床的有用性があるか否かを検討し、適用の可否を判断している。
- よって、対象品について有用性があると判断されると、全ての類似品について、当該類似品の臨床試験結果の有無や内容に拘わらず、対象品と同じ補正加算率が適用されるが、逆に対象品に有用性がないと判断されると全ての類似品について加算されないルールとなっている。
- しかしながら、各企業はそれぞれ独自に自社の製品について市販後の臨床試験を実施するなどして、真の臨床的有用性を検証するのが通例であり、その結果は一律ではないことから、補正加算の適用の可否については、対象品又は類似品に拘わらず、個別の医薬品毎に判断することを検討してはどうか。

(2) 市販後、適切な患者選択により投与対象患者数を大幅に絞り込んだ医薬品に対する評価について

- 市販後に、より有効かつ安全で最適な薬物療法を行うことが可能な患者群を明らかとし、投与対象患者を大幅に絞り込んだ医薬品については、薬価の引上げを行ってはどうかとの意見があった。
- なお、その場合でも、外国価格の水準は参考にすべきとの意見も併せてあった。

(3) 臨床的有用性がある医薬品

- 長期間収載されている医薬品であって、薬価が低くなったが臨床的有用性が高い医薬品については、不採算品再算定を適切に行うべきとの意見があった。

薬価算定基準が明文化された(H12年4月)以降に新薬として薬価収載された配合剤一覧

○全ての配合成分が単剤として既収載され、且つ、単剤の有する効能効果及び投与経路が配合剤と同様である配合剤

No.	投与経路	品目名	配合成分→薬価収載に関する情報	配合意義	効能効果	算定方法	配合剤価格/単剤合計価格(収載時)	収載日	配合剤価格/単剤合計価格			
									米国	英国	独国	仏国
1	内	コンビピル錠 ※1 (グラクソ・スミスクライン)	ジドブジン→既収載 ラミブジン→既収載	コンプライアンスの改善	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H11.06.11	100%	91%	100%	95%
2	内	エブジコム錠 (グラクソ・スミスクライン)	ラミブジン→既収載 碓酸アバカビル→既収載	コンプライアンスの改善	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H17.01.07	100%	96%	100%	96%
3	内	ツルバダ錠 (日本たばこ産業)	エムトリシタピン→既収載 フマル酸デノホビルジソプロキシル→配合剤と同日収載	コンプライアンスの改善	HIV-1感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H17.04.06	100%	100%	99%	97%
4	内	プレミント錠 (萬有製薬)	ロサルタンカリウム→既収載(ARB:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H18.12.01	79~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	74~88% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
5	内	エカード配合錠LD エカード配合錠HD (武田薬品工業)	カンデサルタン シレキセテル→既収載(ARB) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.03.13	(参考値) ※4 97~114% ※2	販売されていない	(参考値) ※4 75~92% ※2	(参考値) ※4 ARBと配合剤はほぼ同価格(98%と100%) ※3
6	内	コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX (バルテイスファーマ)	バルサルタン→既収載(ARB) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.03.13	80~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	75~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
7	内	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP (日本ペーリンガー・インゲルハイム)	テルミサルタン→既収載(ARB。ただし、同じ規格の製剤はない) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.06.19	76~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	75~91% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
8	内	カデュエット配合錠1錠 カデュエット配合錠2錠 カデュエット配合錠3錠 カデュエット配合錠4錠 (ファイザー)	アムロジピンベシル酸塩→既収載 アルバスタチンカルシウム水和物→既収載	高血圧症治療及び高コレステロール血症治療の最終エンドポイント(脳・心血管疾患抑制)に対して各単剤を上回る有効性示された	高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発	類似薬効比較(1剤の1日薬価の合計)	86%	09.09.04	78%	販売されていない	販売されていない	68%
9	注	アトワゴリパース静注シリンジ3mL アトワゴリパース静注シリンジ6mL (テルモ)	ネオスチグミン塩酸塩→既収載 アトロピン硫酸塩水和物→既収載	ネオスチグミン使用時のムスカリン作用を防止するためにアトロピンを併用	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計) 市場性加算(Ⅱ)	加算等を加味しない場合、100%	H20.09.12	販売されていない			
10	外	アドエア100ティスカス アドエア250ティスカス アドエア500ティスカス (グラクソ・スミスクライン)	サルメテロールキシナホロ酸塩→既収載 フルチカソプロピオン酸エステル→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	コンプライアンスの改善	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H19.06.08	68~74%	63~82%	69~119%	88~99%
11	外	アドエア50エアード吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	サルメテロールキシナホロ酸塩→既収載 フルチカソプロピオン酸エステル→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	コンプライアンスの改善	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	規格間調整(既存配合剤から算定)小児加算		H21.03.13	68% ※5	52%	66%	103%

※1 コンビピルの収載は平成12年以前だが、抗HIV薬の参考として一覽表に含めた。
 ※2 ヒドロクロロチアジド単剤は、米国及び独国ではジェネリック医薬品のみが複数販売され、これらの価格に応じた配合剤価格/単剤合計価格を幅で記載。
 ※3 ヒドロクロロチアジド単剤は、英国では販売が確認されていない。また、仏国では日本での配合量(12.5mg)の製剤がないため、配合剤とARB単剤の価格の関係を記載。
 ※4 エカード配合錠と同一の配合製剤は海外では承認されていないため、参考として配合量違いの製剤の配合剤価格/単剤合計価格を記載。
 ※5 サルメテロール単剤は、米国では日本の配合量である25µg/120噴霧製剤がない代わりに50µg/80噴霧製剤の価格を用いて配合剤価格/単剤合計価格を記載。

○上記以外に分類される配合剤

No.	投与経路	品目名	配合成分→薬価収載に関する情報	配合意義	効能効果	算定方法	収載日
12	内	カレトラ・ソフトカプセル カレトラ・リキッド (アボットジャパン)	ロピナビル→未収載 リナビル→既収載	リナビルはロピナビルの代謝を阻害する作用を併せ持つ。忍容性の向上	HIV感染症	類似薬効比較(単剤との1日薬価合わせ) 有用性(Ⅱ)	H12.12.15
13	内	クラバモックス小児用ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)	クラブラン酸カリウム→未収載 アモキシシリン→既収載	副作用軽減及び効果増強	亜急性皮膚感染症、慢性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・扁桃炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ) 有用性(Ⅱ)	H17.12.09
14	内	ビジクリア錠 (ゼリア新薬工業)	リン酸二水素ナトリウム→未収載 無水リン酸二水素ナトリウム→未収載	消化管内のpHに影響を及ぼさない という副次的作用の軽減	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ)	H19.06.08
15	内	ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ)	ノルエチステロン→既収載 エチニルエストラジオール→既収載(ただし、適応が異なる*)	ノルエチステロン投与による副作用(子宮内腫瘍の破綻出血)をエチニルエストラジオール投与により抑制	子宮内腫瘍に伴う月経困難症	原価計算	H20.06.13
16	内	ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品)	エストラジオール→既収載 レボノルゲストレル→未収載	エストラジオール投与による副作用(子宮内腫瘍増殖)をレボノルゲストレル投与により軽減	閉経後骨粗鬆症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	H20.12.12
17	注	タワシン静注用1.25g タワシン静注用2.5g (大鵬薬品工業)	タワバクタムナトリウム→未収載 ピペラシリンナトリウム→既収載	βラクタマーゼ阻害剤による抗菌力の相乗的な増加	敗血症、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ)	H13.06.01
18	注	注射用シナシッド (サノフィ・アベントリス)	キヌプリステン→未収載 ダルホプリステン→未収載	抗菌力の増強	各種感染症(バンコマイシン耐性腸球菌感染症)	類似薬効比較(単剤との1日薬価合わせ)	H14.04.26
19	注	ジオン注 生食液 ジオン注 無痛化剤付 (田辺三菱)	硫酸アルミニウムカリウム→未収載(同一成分の外用剤は既収載) タンニン酸→未収載(同一成分の外用剤は既収載)	タンニン酸は過度の炎症を抑制(白血球浸潤の抑制)する作用を併せ持つ。	脱出を伴う痔核	原価計算	H17.03.18
20	注	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5 (大鵬薬品工業)	タワバクタムナトリウム→未収載 ピペラシリンナトリウム→既収載	βラクタマーゼ阻害剤による抗菌力の相乗的な増加	敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	類似薬効比較(既存配合剤と単剤の1日薬価の合計) 小児加算	H20.09.12
21	外	メノイドコンビパッチ (あすか製薬)	エストラジオール→既収載 酢酸ノルエチステロン→未収載(同一成分の内用剤は既収載)	エストラジオール投与による副作用(子宮内腫瘍増殖)を酢酸ノルエチステロン投与により軽減	更年期障害及び閉経欠産症に伴う血管運動神経系症状(Hot flush及び発汗)	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計) 有用性(Ⅱ)	H20.12.12

製薬業界の意見の薬価算定基準における取扱いについて

(事務局)

平成 21 年 6 月 3 日の薬価専門部会において、日本製薬団体連合会が提出した意見の中に以下のような新薬の算定に関する提案があったがどのように取り扱うか。

新薬の薬価算定に係る日薬連の陳述意見(平成 21 年 6 月 3 日薬価専門部会)

「薬価算定ルール見直し等に関する意見」(抜粋)

II. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

上記の課題を解決するためには薬価制度改革を行うことが必要であり、以下に具体的な薬価算定ルール見直し等に関する意見を述べる。併せて、次期薬価改定に関する意見及び要望等についても意見を述べることとする。

1. 新規収載医薬品の薬価算定

新薬の薬価設定については、平成 20 年度の薬価制度改革において改善されたところであるが、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、革新性をより適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図るべきである。

(1) 原価計算方式に代わる算定方式の導入

- 適切な類似薬が存在せず外国価格がない新薬については、原価計算方式において原価の妥当性を判断する指標がなく、その価値を評価できない場合があることから、原価計算方式に代わる新たな算定方式として類似治療比較方式(仮称)の導入を提案する。
- 類似治療比較方式については、該当する新薬のうち、当該企業がその妥当性を示せると判断した場合に選択できるものとし、その他の新薬については従来どおり原価計算方式にて算定することとする。

【類似治療比較方式における具体的算定方法】

- ・薬物以外の治療に要する費用：当該新薬が代替しうるような、同種の治療目的を有する適切な医療技術(外科的治療 etc.)が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。
- ・類似疾病の薬物治療に要する費用：当該新薬の対象疾病と病態等が類似した疾病に対する薬物治療が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。

- ・諸外国における類似薬の価格：国内で上市する新薬が海外で上市されていない場合、その新薬の類似薬が海外の複数国ですでに上市されていれば、その類似薬の外国平均価格(一日あたりの価格)を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。

(2) 類似薬効比較方式における新たな加算体系の構築

- 現行の加算体系においては、一つの加算要件で該当事由が複数認められる場合や、該当事由の革新性が極めて高い場合であっても、加算率の上限で頭打ちとなる。
- こうした新薬の革新性をより適切に評価できるよう、現行の有用性加算Ⅰ及び有用性加算Ⅱの加算率については下限のみを定めることにより、フレキシブルな加算率の設定を可能とすべきである。
- また、加算体系全体として簡潔でわかりやすいものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する。

【新たな加算体系】

革新性加算 加算率 5~120%

革新性加算Ⅰ(現行の画期性加算) 加算率 70%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

革新性加算Ⅱ(現行の有用性加算Ⅰ) 加算率 35%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

革新性加算Ⅲ(現行の有用性加算Ⅱ) 加算率 5%以上

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床的に有用と期待される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、根拠に基づいて示されていること
- 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
- ニ 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

※ 加算率の決定に際しては、その属する薬効領域の治療実態・背景事情を踏まえた医療上の必要性、要件該当事由やエビデンスの程度も勘案する。

(3) ドラッグ・ラグ対策加算の新設

- 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、日本が世界で最初に承認もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市された新薬を対象とするドラッグ・ラグ対策加算の新設を提案する。
- また、国内に開発する企業がない未承認薬については、その開発着手に繋がる

インセンティブが必要なため、当該新薬についてもドラッグ・ラグ対策加算の対象とする。

【ドラッグ・ラグ対策加算】

対象1: 日本だけでなく米国及び欧州で開発着手されているもののうち、先進国中、日本で最初に承認されたもの、もしくは日本以外の先進国で最初に上市されてから3年以内に日本で承認されたものであって、以下のいずれかを満たす新薬

- ①薬理作用類似薬が存在しないもの
(薬理作用一番手の上市から1年以内に日本で上市されたものも含む)
- ②薬理作用類似薬が存在する場合、革新性加算が適用されたもの
※ ただし、比較薬がドラッグ・ラグ対策加算の適用を受けていないこと。なお、ドラッグ・ラグ対策加算が適用された比較薬が薬価改定を経ている場合は、当該新薬にドラッグ・ラグ対策加算を適用できる。

対象2: 未承認薬使用問題検討会議にて「早期に国内開発が開始されるべき」とされた医薬品のうち、国内で第一義的に受け皿となる企業が存在しない新薬

- また、未承認薬使用問題検討会議において早期開発が望ましい等とされた成分のうち、特に治験に着手していない品目については、原価計算方式で算定される可能性が極めて高い。
- この場合、製造原価は欧米と同様であっても、国内承認向けの研究開発費やPMS費等を積み上げた結果、外国平均価格調整で引下げとなれば、安定供給に支障が出るのが懸念されるため、薬価算定における運用面において、以下の措置を講じるべきである。

【未承認薬に必要な薬価算定ルール運用上の措置】

- ・当該品目の薬価が原価計算方式で算定される場合、一般管理販売費の係数に拘らず、研究開発費やPMS費用等を薬価に適切に反映し、平均営業利益率を減率しないこととする。
- ・また、この算定値が外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合においても、外国平均価格調整による引下げの対象から除外する。

(4) その他

- 原価計算方式における営業利益率については±50%の範囲内でメリハリをつけた算定が可能となったが、同方式による算定が適用される新薬については革新性が高いものが多いことや、類似薬効比較方式における加算率の水準に及ばないことを踏まえ、上限を+100%まで引上げるべきである。
- 平成20年度薬価制度改革において、市場性加算及び小児加算の加算率が改善されたが、こうした採算性に乏しい医薬品の開発意欲をさらに高めるため、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率の水準(小児加算: 5~30%、市場性加算: 15~30%、市場性加算Ⅱ: 5~10%)まで引上げるべきである。

- パイオ後続品について本年3月に新たな申請区分が設定されたが、現行の薬価算定ルールでは後発医薬品と同様な算定となる。しかしながら、当該医薬品については、先行パイオ医薬品との有効性が同等/同質であることを確認する臨床試験が必要とされることや、低分子医薬品等に比べ、製造コスト、開発コスト及び製造販売後コスト等の変動幅が大きいことを考慮し、こうした特性を反映できる新たな算定ルールを設けるべきである。
- 規格間調整のみによる算定の特例において、医療上の有用性を有する新薬には市場性加算Ⅱに準じた加算率が適用されているが、その有用性を適正に評価する観点から、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率(5~30%)を適用すべきである。
- 外国平均価格調整に設けられている除外規定は引上げ調整のみに適用されているが、引上げ及び引下げの双方の調整に適用されるべきである。
- キット加算については、キット化による当該医薬品の治療方法の改善の有無などを考慮した上で、加算の該当性について判断すべきである。

薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	—
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成10年度	29.582	5.95	20.1	—
平成11年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成12年度	30.142	6.08	20.2	—
平成13年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成14年度	30.951	6.39	20.7	—
平成15年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成16年度	32.111	6.90	21.5	—
平成17年度	33.129	7.31	22.1	8.0
平成18年度	33.128	7.10	21.4	—

※ 平成19年度の推定乖離率は6.9%

(注)

- 国民医療費（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）は、当該年度内の医療機関における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、公費負担、労災、全額自己負担、鍼灸等（公費負担等）を加えたものである。
- 国民医療費における薬剤費は、公費負担等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。
- 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- 平成12年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。また、平成14年10月以降、老人医療の対象年齢を段階的に引上げ。