

薬価算定ルールに関する主な意見の整理

	ヒアリング（平成12年11月22日）における業界意見				中医協におけるこれまでの議論の要旨 （平成12年4月26日中医協資料より）
	日本製薬団体連合会	米国研究製薬工業協会	欧州ビジネス協会	日本医薬品卸業連合会	
調整幅方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 調整幅については、市場の実態をさらに見極めた上で評価したい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 調整幅の縮小に伴い薬価差は縮小。</li> <li>○ 薬価差を完全に排除するため、実際の取引価格で償還される制度が必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 調整幅は流通安定化のための必要最小限の幅として既に解決された問題と認識。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 調整幅が2%となったことによる医薬品卸業の経営悪化を懸念。</li> <li>○ 更なる厳しい薬価改定ルールとすることには反対。</li> <li>○ 薬価基準と加重平均値の乖離が小さい品目についての薬価据置措置の再導入を要望。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬価差を極力解消するという方向については、委員、専門委員とも基本的に一致。</li> <li>○ 今後、取引のバラツキ等によって生じる保険医療機関等の逆ざやの可能性の問題や薬剤管理コスト等の問題について、薬剤の取引、管理の実態を踏まえ、更に検討。</li> </ul>
先発品と後発品の薬価算定ルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 先発品は安全性情報の収集・分析・評価を担う一方、後発品には良質廉価での安定供給が求められている。</li> <li>○ このような役割の違いを踏まえ、両者が共存できる仕組みを構築することが医療の効率化に資する。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 先発品と後発品を薬価算定上同一に扱うことは反対。現行通り、各々の市場実勢価格を踏まえ個々に算定すべき。</li> <li>○ 先発品と後発品において品質が同等であるか否かを客観的に証明することが優先課題。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 先発品と後発品を算定ルール上同等に扱うことについては、その前提となる先発品と後発品の同等性（品質、情報）、役割等に関し、委員、専門委員の意見は相違。</li> <li>○ 今後、薬価算定ルール全体の見直しと整合性を図りつつ、先発品と後発品を算定ルール上同等に扱うとした場合に必要となる具体的な条件、仕組み、タイムスケジュール等について更に検討。</li> </ul>
画期的新薬等の薬価算定ルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現在の画期性加算の定義では、innovationに対する正当な評価がなされていない。</li> <li>○ 適切な対照薬の存在しない画期的新薬に対してはメーカー希望価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現行の補正加算では上市後の継続的な薬価改定による薬価低下を補うことができず、また、実際に加算を受ける新薬も少ない。</li> <li>○ 補正加算水準を引き</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者の疾病治療における有用性という視点から、新薬の評価要件及び加算率について見直すべき。</li> <li>○ 医療上有用性が極めて高くかつ適切な比較</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 画期的新薬や希少疾病用医薬品等の開発を促進するため、薬価算定上の配慮が必要であるという点については、委員、専門委員とも基本的に一致。</li> <li>○ 今後、薬価算定ルール全体の見直しと整合性を図りつつ、現行以上の</li> </ul>

	<p>格に基づく算定がなされるべき。</p>	<p>上げるとともに、加算要件を緩和すべき。</p> <p>○ また、適切な比較薬がない場合はメーカー希望価格に基づく償還がなされるべき。</p>	<p>薬が存在しない新薬については、企業の希望償還価格の妥当性について薬価算定組織において検討した上で価格を決定する方式の導入を要望。</p>	<p>評価の必要性の有無を検討し、仮に必要とすれば、具体的にどのように見直すべきか更に検討。</p>	
再算定ルール	<p>○ 類似薬効比較方式で算定された医薬品の再算定には納得できない。</p> <p>○ 不採算品目の薬価引上げは、ルールを明確化した上で早急を実施すべき。</p>	<p>○ 市場でその有用性が認められた治療上優れた価値を有する医薬品については、再算定により薬価が引き下げられるべきではない。</p>			<p>○ 類似薬効比較方式によって算定された薬剤の市場規模が拡大した場合の再算定ルールについては、今後、現行の引き下げ率の見直し等の必要性を含め、更に検討。</p>