

平成16年度薬価制度改革の基本方針

〔平成15年12月12日
中央社会保険医療協議会了解〕

I 基本的な考え方

- 我が国の医療費に占める薬剤費の比率（薬剤比率）は、国際的に見ても高い水準にあると言われてきたが、これまでの様々な取組みにより、薬剤比率は低下し、また、薬価差も縮小してきている。
- 平成12年度においては、「薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中医協了解）」に基づき、薬価算定基準の見直し及び成文化や薬価算定過程の透明化などを行った。
- 続く平成14年度においては、「平成14年度薬価制度改革の基本方針（平成13年12月12日中医協了解）」に基づき、先発品と後発品、画期的新薬等の薬価算定基準の見直し等を行い、新規収載品及び既収載品に係る「薬価算定の基準について（平成14年2月13日保発第0213008号）」をとりまとめたところである。
- 次期薬価制度改革においては、上記のような経緯を踏まえ、これまでの算定経験に基づく薬価算定組織からの意見書及びこれを受けた中医協における議論に基づき、また、本年3月に閣議決定された医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針を踏まえ、最近の我が国の医療保険財政を取り巻く厳しい状況に鑑み、引き続き薬価の適正化を図ることを基本として、薬価算定基準について所要の見直しを行うものとする。

II 具体的内容

既収載医薬品の薬価改定

1 薬価改定における調整幅方式

- 調整幅方式については、既収載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持するものとする。

2 後発品のある先発品の薬価改定

- 後発品のある先発品の薬価については、平成14年度に導入された、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した薬価の一定割合を引き下げる方式を維持するものとする。
- 本方式の対象から除外することとなっている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、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、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こととする。

3 再算定

- 再算定については、平成12年度の薬価制度改革の基本方針において示された「類似薬効比較方式や原価計算方式等の制度的な限界を補助する仕組みであることに鑑み、これを今後とも存続させる」という考え方を基本としつつ、次のような見直しを行う。

- 市場拡大再算定の対象となった既収載品のうち、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については、再算定に際して引き下げ率の緩和などの措置をとる仕組みを導入することとする。

新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式

- 補正加算が行われず、類似薬効比較方式（Ⅱ）の対象となる新薬であつて、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定した価格との逆転が起きる場合については、次のうち一番低い薬価との一日薬価合わせとする。
 - ・ 類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定された額
 - ・ 過去10年間の薬理作用類似薬の最低薬価
 - ・ 過去15年間の薬理作用類似薬の平均薬価過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合についても、同様の逆転現象を防止するルールを導入する。

2 規格間調整

- 規格間における薬価の差異の有無は、製造上のコストや患者の使用実態等に起因することも考えられることから、平成16年度中に海外における実態を含めて調査・研究を行い、その結果を踏まえ次々回以降の改定において検討を行う。

3 規格間調整のみの薬価算定における加算

- 既に薬価収載されている製剤があり、その後、規格の異なる製剤が追加収載される場合、規格間調整のみにより薬価が算定されるケースが多いが、このような場合であっても、投与回数等の減少等の医療上の有用性を有するものについては、別途加算が出来るよう、新たな仕組みを導入する。

4 外国平均価格調整

- 現行の計算式は、外国価格の中で平均値から著しく乖離した価格がある場合であっても、これを含めた単純平均価格に基づき外国平均価格調整が行われる仕組みとなっているので、外国における価格の実態を含め、外国平均価格調整の在り方について、引き続き検討を行う。

5 新規後発品

- 新規後発品については、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、現行の算定ルールを見直すこととする。ただし、算定に用いる係数については、安定供給、情報提供の充実を図る必要性を踏まえて決定する。