

中医協 薬 - 1
18. 10. 25

中医協 薬 - 1
18. 9. 6

## 薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方（論点）

### [総論]

- ◎ 現行の薬価算定ルールは、医療機関・薬局と医薬品卸企業との間の価格交渉の結果として、医療機関・薬局に薬価差が生じることを前提としている仕組みと言える。しかし、現に取引価格が下がっているにもかかわらず、保険からの償還価格が据え置かれている状態は、医療保険財政や患者負担の観点からは好ましいとは言えないことから、そのような視点に立って、現行の2年に1回という薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方について検討すべきではないか。
- ◎ その上で、2年に1回という改定頻度を前提として、2年間のスパンで価格形成がなされている現状のままで、単に改定頻度を引き上げる議論をすることは現実的ではないとの指摘もあることから、新薬へのアクセスの問題、未妥結・仮納入、総価取引といった医薬品市場における取引慣行の在り方を含めた市場価格の適切な把握のための方策の問題についても、併せて、検討すべきではないか。

### [各論]

#### ① 新薬へのアクセスの問題（いわゆる「ドラッグ・ラグ」問題）

- 薬価改定の頻度の引上げは、新薬収載時の算定比較薬の薬価を著しく低下させるだけでなく、新薬の薬価を収載直後から急速に下落させる可能性もあり、企業サイドの新薬上市意欲を著しく損ない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消に向けた取組みの妨げとなるおそれがあるといった指摘がある。
- 新薬へのアクセスの問題については、指摘されているような薬価の問題も要因の一つといえるかもしれないが、他に治験及び承認審査の実施体制の問題なども指摘されている。また、新薬へのアクセスの向上を図る観点からも、平成18年度薬価制度改革により、画期性加算、有用性加算の加算率の引上げなどを行ったところであり、新薬の薬価算定においても、適切な対応がなされているのではないか。

## ② 未妥結・仮納入、総価取引

- 仮に薬価改定の頻度を引き上げるとしても、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、未妥結・仮納入の是正に取り組むことが前提ではないかといった指摘がある。また、同様に、銘柄ごとの市場価格を薬価に適切に反映させる観点からも、総価取引の解消が前提ではないかといった指摘がある。
- 未妥結・仮納入については、バイイングパワーの強い200床以上の大規模の病院等との取引における薬価改定直後の状況について聴取したが、それ以外の中小規模の医療機関・薬局における状況についても聴取した上で、引き続き議論を進める必要があるのではないかと。
- 総価取引については、総価で交渉した上で総価に見合うよう個々の単価を卸の判断により設定するいわゆる単品総価契約も含まれており、その場合、ある程度競争原理に基づく単価が設定されていると考えられることから、現行の銘柄別収載を否定するほど問題があるとは言えないのではないかと。
- 平成18年度薬価制度改革の骨子において、「季節等により使用量が大きく変動する既収載医薬品についても、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実することとする。」とされていることから、調査の充実などについても併せて議論する必要があるのではないかと。

## ③ その他

- ・ 薬価改定に伴うコスト負担
- ・ 新薬の薬価算定方式
- ・ 先発品の薬価改定方式
- ・ 後発品の使用促進 等

平成18年度薬価制度改革前後における加算率の変化

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H16.6 ~ H17.12)	37	13 (35.1%)	A = 5 (11成分) A = 7.5 (2成分)	A = 5.4
制度改革後 (H18.4 ~ H18.9)	28	7 (25.0%)	A = 5 (1成分) A = 10 (1成分) A = 15 (2成分) A = 20 (2成分) A = 25 (1成分)	A = 15.7 A = 14.2 (有用性加算 (Ⅱ)に限った場合)

注1)「成分数」は、薬価収載された新医薬品の成分数(同一成分でも投与形態(内用、注射、外用)が異なる場合は、別成分として取り扱っている。)

注2)「加算成分数」は、画期性加算、有用性加算(Ⅰ)又は有用性加算(Ⅱ)が適用された新医薬品の成分数(なお、上記の表の期間において画期性加算が適用されたものはなく、有用性加算(Ⅰ)が適用されたものはA=25の1成分のみである。)

(参考)

平成18年度薬価制度改革前後における加算要件及び加算率  
《画期性加算、有用性加算（Ⅰ）及び有用性加算（Ⅱ）》

制度改革前	制度改革後
<p>○画期性加算（40～100%） 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>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。</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>○画期性加算（50～100%） 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>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。</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（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>○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>

## 価格妥結状況調査結果概要

### ○調査客体及び回収状況

- ① 卸連加盟会社96社を対象に80社から回答(回収率 83.3%)
- ② ジェネリック販社協加盟会社69社を対象に56社から回答(回収率81.2%)

### ○調査概要

#### ① 調査内容

- ア. 全ての医療機関、薬局との取引を対象
- イ. 7月1ヶ月間の取引高における妥結状況を薬価ベースで調査

$$\text{妥結率} = \frac{\text{価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}{\text{販売総額(品目別販売本数} \times \text{薬価)}}$$

#### ② 調査結果

(医療機関)

区分	妥結率
病院	30.7%
診療所	73.9%
計	46.8%

(薬局)

区分	妥結率
チェーン薬局(20店舗以上)	8.5%
その他薬局	47.4%
計	39.2%