

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第44回）

議事次第

平成19年12月5日（水）

於 はあといん乃木坂

議 題

関係業界からの意見聴取について

平成20年度薬価制度改革の骨子（たたき台）

I 基本的考え

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととしてはどうか。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

II 具体的内容

第1 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式（別紙参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い点に鑑み、比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬を用いるものとするとともに、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとしてはどうか。
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(II)の対象として追加することとしてはどうか。
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとしてはどうか。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬について当該加算が適用されていない場合には、加算することとしてはどうか。
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、本来1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれら加算の傾斜配分は廃止することとしてはどうか。

2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況に鑑み、革新性の程度に応じて、営業利益率（現在19.2%）を±10ポイントの範囲でメリハリをつけた算定方式としてはどうか。

3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から注射薬及び外用薬を除外することとしてはどうか。

4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとしてはどうか。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとしてはどうか。
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、比較薬の選定などについて主張したい場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとしてはどうか。

第2 既収載医薬品の薬価改定

1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととしてはどうか。

なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象になっており、

- ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかと指摘がある一方で、
- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることに鑑み、

効能追加の有無にかかわらず、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定のあり方について、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととしてはどうか。

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

また、併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととしてはどうか。

- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品

の市場規模で行うこととしてはどうか。

2 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）までは認めることとしてはどうか。
- (2) 最低薬価品目について、剤形区分別（みなし最低薬価品目はみなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行うこととしてはどうか。
- (3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合、又は、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとしてはどうか。

その際、真の臨床的有用性を検証した場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととしてはどうか。

第3 その他

- (1) 競合品のない新薬でも現在の薬価制度においては薬価が下がる状況に鑑み、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととしてはどうか。
- (2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- (3) 後発医薬品の薬価基準収載頻度については、今後の後発医薬品の使用促進状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。
- (4) 今後、後発医薬品の流通量が増大すると思われることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとしてはどうか。

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正案
<p>●画期性加算 (50~100%)</p> <p>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 (70~120%)</p> <p>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) (25~40%)</p> <p>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(Ⅰ) (35~60%)</p> <p>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) (5~20%)</p> <p>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) (5~30%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p><u>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u></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 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>ニ 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%)</p> <p>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>	<p>●小児加算 (5~20%)</p> <p>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><u>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</u></p>

<p>●市場性加算(Ⅰ) (10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 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新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</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がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅰ) (10~20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 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新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●市場性加算(Ⅱ) (3%)</p> <p>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が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</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がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅱ) (5%)</p> <p>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が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●キット加算 (3%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●キット加算 (5%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合。<u>ただし、既収載品のキット製品と比較しキットの構造、機能に新規性が認められるものに限る。</u></p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>

次期薬価制度改革等に関する意見

平成19年12月5日
日本製薬団体連合会

薬価制度改革に対する基本的な考え方

薬価制度改革は「我が国の医療と経済双方の向上・発展に資する制度」の実現を目標として行われるべきであり、その制度設計においては、以下の理念に基づいた検討が必要と考える。

- イノベーションが評価され、更にそれが促進される制度
- 個々の患者に適時適切な医薬品提供がなされ、医療の質が担保される制度
- 市場競争が機能する公正かつ透明な制度
- 社会的・経済的な無駄が排される効率的な制度
- 患者負担増大等に繋がることのない安定した持続可能な制度

新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式 -革新性加算

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)に示された加算要件及び加算率の見直しに加え、加算体系全体をより簡潔なものとするため、加算要件及び名称を統一化すべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

画期性加算 70~120%

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
- 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いること

有用性加算Ⅰ 35~60%

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算Ⅱ 5~30%

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- 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 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
- ニ 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

※比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬

日薬連意見(薬価専門部会[8月1日]日薬連意見陳述より抜粋)

革新性加算Ⅰ(現行の画期性加算) 80~120%

以下の要件イ~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) 40~70%

以下の要件イ~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) 5~30%

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。

※比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬で後発品が存在していないもの

下線:見直し部分 2

新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式 -小児加算、市場性加算

加算要件の見直しとともに、少なくとも革新性加算Ⅲ(有用性加算Ⅱ)レベルまで加算率の引上げを行うべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

小児加算(5~20%)

ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

市場性加算Ⅰ(10~20%)

ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。

市場性加算Ⅱ(5%)

ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。

日薬連意見

小児加算(5~30%)

ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が小児加算の適用を受けていない*こと。

市場性加算Ⅰ(15~30%)

ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていない*こと。

市場性加算Ⅱ(5~10%)

ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る比較薬が市場性加算の適用を受けていない*こと。

注)見直し部分のみを記載

※比較薬が当該加算の適用を受けていても、既に薬価改定を経ている場合は、加算の適用を受けていないとみなす

(参考)補正加算見直しの経緯

	平成4年	平成8年	平成14年	平成18年	平成20年#
有用性加算Ⅰ	3%	10%	15~30%	25~40%	35~60%
有用性加算Ⅱ		3%	5~10%	5~20%	5~30%
市場性加算Ⅰ	3%	10%	10%	10%	10~20%
市場性加算Ⅱ		3%	3%	3%	5%

#平成20年度は「薬価制度改革の骨子(たたき台)案」

新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式 - 傾斜配分

補正加算の傾斜配分については、その役割や過去の経緯を踏まえ、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、本来1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれら加算の傾斜配分は廃止することとしてはどうか。

(参考)傾斜配分見直しの経緯

昭和57年7月 新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告	医療上真に必要とされる分野での新医薬品の開発を促進するため、従来の一律加算を改め、補正加算の傾斜配分を図る。
平成3年5月 中医協建議	傾斜配分は、高薬価の医薬品については低加算率とし、低薬価の医薬品については高加算率とすることを基本とする。
平成7年11月 中医協建議	内用薬については、1日用量による価格が300円(注射薬については1500円)のものに標準加算率を適用し、その他については傾斜配分する。
平成18年2月 薬価算定の基準について	傾斜配分の標準額を見直し 内用薬:300円⇒500円 注射薬:1500円⇒4000円

(参考)基準加算率と最終加算率(有用性加算Ⅱの場合)の経緯

	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年以降
平均基準加算率(A)	6.3%	6.6%	5.0%	6.0%	11.1%
平均最終加算率(α)	3.6%	5.4%	3.3%	3.1%	10.8%

4

新規収載医薬品の薬価算定

2 原価計算方式

新薬の価値を適切に反映すべく加算の付与を可能とする仕組みに改善するとともに、薬物以外の治療方法の費用や外国価格等を用いた算定方式も選択できる枠組みを設ける方向で検討を進めるべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

日業連意見

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況に鑑み、革新性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±10ポイントの範囲でメリハリをつけた算定方式としてはどうか。

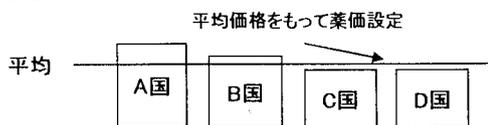
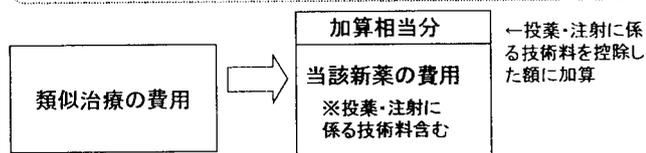
有用性、新規性、医療上の必要性などが認められる新薬については、原価計算方式によって算定される額に、補正加算(5~30%)を行った額を新薬の薬価とする。

原価計算方式に代わる新たな仕組み(イメージ)

(薬価専門部会(8月1日)日業連意見陳述より抜粋)

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・費用をベースとし、比較有用性に基づき加算を付与する方法

欧米先進国で同一品もしくは類似品が販売されている場合、その平均価格をもって薬価設定する方法
※三種同時開発等により日本に次いで欧米先進国での発売が確実に予定されている場合は、その販売予定平均価格で薬価設定



欧米先進国における同一品もしくは類似品

5

新規収載医薬品の薬価算定

3 規格間調整 及び 4 その他

キット製品のうちキット加算の対象外とする品目については、単にキットの新規性のみではなく、当該医薬品をキット化することによる治療方法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。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

日薬連意見

3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から注射薬及び外用薬を除外することとしてはどうか。

4 その他

(1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとしてはどうか。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとしてはどうか。

キット加算の対象規定

ただし、既収載品のキット製品と比較しキットの構造、機能に新規性が認められるものに限る。

(2) 補正加算の希望がない場合であっても、比較薬の選定などについて主張したい場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとしてはどうか。

○規格間比の上限ルールの適用対象から注射薬と外用薬を除外すべきである。

○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。

キット加算の除外規定例

ただし、既収載品のキット製品と比較しキットの構造、機能に新規性が認められず、当該医薬品の投与において治療方法の改善等が認められない場合は加算を適用しない。

○第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述については、企業が希望する全ての場合において認めるべきである。(例 算定方式、比較薬の選定、規格間調整や外国平均価格調整の適用など)

6

新規収載医薬品の薬価算定

その他

その他、8月1日の薬価専門部会において、当団体より陳述した以下の意見について検討を行うべきである。

日薬連意見(薬価専門部会[8月1日]日薬連意見陳述より抜粋)

○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、革新性加算Ⅲ(有用性加算Ⅱ)に準じた加算率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。

7

既記載医薬品の薬価改定

1 市場拡大再算定

類似薬効比較方式にて算定された医薬品については、市場拡大再算定のルールを廃止すべきである。

(参考)市場拡大再算定(類似薬効比較方式により算定されたもの)の経緯

昭和57年7月 新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告	薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等の変更が行われ、薬価を修正する必要がある場合には薬価の再算定を行う。
平成5年11月 中医協了解	価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、対照薬とした医薬品との類似性が損なわれた場合
平成7年11月 中医協建議	価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合 〔算定方法〕2倍の市場拡大につき0.9掛けとする指数処理(ただし、25%を上限)
平成12年3月 薬価算定の基準について	薬価収載後に当該既記載医薬品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該収載品の使用実態が著しく変化した既記載品 〔算定方法〕2倍の市場拡大につき0.9掛けとする指数処理(ただし、25%を上限)
平成14年2月 薬価算定の基準について	同上 〔算定方法〕2倍の市場拡大につき0.9掛けとする指数処理(ただし、15%を上限)
平成16年2月 薬価算定の基準について	同上 〔算定方法〕2倍の市場拡大につき0.9掛けとする指数処理(ただし、15%を上限) 真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合には、改定率を緩和(2.5%~15%)

青:比較薬との類似性 黒:使用実態や対象患者の変化 赤:市場規模の拡大 緑:イノベーションの評価

8

既記載医薬品の薬価改定

先発品の特例引下げ

- 「後発品のある先発品」に対する「特例引下げ」については、市場実勢価格を割り込んで薬価を引下げるものとして、そもそも撤廃を強く要望してきたものである。
- にも拘らず、平成18年度薬価改定において一定率を拡大して実施した上、過去に「特例引下げ」が適用された品目にまで遡及し改定実施された。
- 後発品使用促進のための諸施策が具体的に進められている状況も踏まえ、先発品の特例引下げは廃止すべきである。

(参考)特例引下げの経緯

	平成14年	平成16年	平成18年
イ 昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された既記載品	4%	4%(2%)	6%(4%)
ロ 昭和55年10月1日以降に承認された既記載品のうち、平成9年度改定においてR幅が8%とされたもの、または平成10年度改定においてR幅が2%とされたもの	5%	5%(2.5%)	7%(4.5%)
ハ 昭和55年10月1日以降に承認された既記載品のうち、ロに該当するもの以外のもの	6%	6%(3%)	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記載品			2%

():局方品の取り扱い

9

既記載医薬品の薬価改定

2 その他 - 不採算品再算定、最低薬価

○最低薬価については、薬価収載品目全体の平均乖離率を基準とした取り扱いが提案されているが、これとは別に最低薬価のあり方について検討を行うべきである。

○長く使用され評価が確立されている有用な医薬品については「必須医薬品」と定義した上で、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超えない場合には改定を行わないなど、不採算品再算定や最低薬価のあり方と併せて検討を行うべきである。

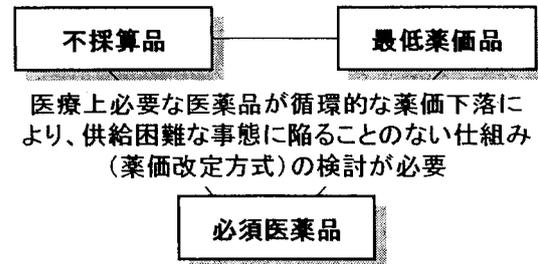
平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

日薬連意見

(1)不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率(現在5%程度)までは認めることとしてはどうか。

(2)最低薬価について、剤形区分別(みなし最低薬価品目はみなし最低薬価別)で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行うこととしてはどうか。

○不採算品再算定については、当該医薬品の医療上の必要性に鑑み、適切な営業利益率を認めるべきである。



10

既記載医薬品の薬価改定

3 その他 - 小児適応の追加、真の臨床的有用性等

○「たたき台」に示された小児適応や希少疾病の効能追加、市販後に真の臨床的有用性を検証した場合は、市場実勢価格に基づく算定値に加算できる仕組みを導入すべきである。

○加算に該当する場合には、改定薬価について現行薬価を上限とするルールを適用しないことにより、薬価引上げの可能性のある仕組みとすべきである。

○加算する場合の傾斜配分については、革新性加算等の傾斜配分と併せて検討を行うべきである。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

(3)平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合、又は、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとしてはどうか。

その際、真の臨床的有用性を検証した場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととしてはどうか。

11

その他

－引き続き検討が必要な事項

○以下の事項については、制度改革の目的を明確にした上で、各々の背景や実態等を踏まえ、引き続き検討を行うべきである。

○ただし、薬価改定の頻度については、当面は現行の改定頻度(2年に1回)を継続すべきと考える。

平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)案

(1)競合品のない新薬でも現在の薬価制度においては薬価が下がる状況に鑑み、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととしてはどうか。

(2)薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

(3)後発医薬品の薬価基準収載頻度については、今後の後発医薬品の使用促進状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。

(4)今後、後発医薬品の流通量が増大すると思われることから、その価格及び数量を的確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとしてはどうか。

基本スタンス

イノベーションの成果の評価と活用により、いまだ十分な治療法が確立していない疾病のための薬剤の創出が活発化し、国民の利益最大化を実現する制度を目指す。

制度改革の方向性

- ①イノベーションの成果を評価した価格設定の実現
…イノベーションの成果を評価し、特許を尊重すると同時に研究開発投資を促進させる
 - ②不合理で不透明な制度運用の解消
…価格決定メカニズム・システムの合理性・論理性を高める
- (留意点)
- ◎新しい制度を導入したことが原因で財政に影響を及ぼすことのない制度設計
 - ◎十分な移行期間の確保
…安定供給・経済・雇用等を考慮し、2008年度より準備、2010年度改革開始、2015年完了とする

注) 本提案は新しい制度への移行プロセスも含め全体をパッケージとして提案しているものであり、部分部分の仕組みを個別に取り上げて提案するものではない。

新制度の具体的内容

(1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

②「エグゼンプト・ドラッグ(改定猶予等医薬品)」の設置

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

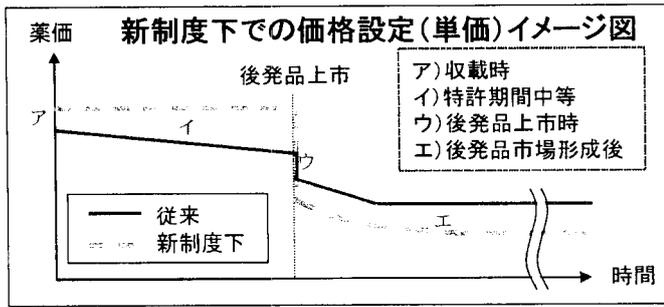
(2) 特許失効後(長期収載品*+後発品)の効率化

① 後発品上市時の先発品の引下げ

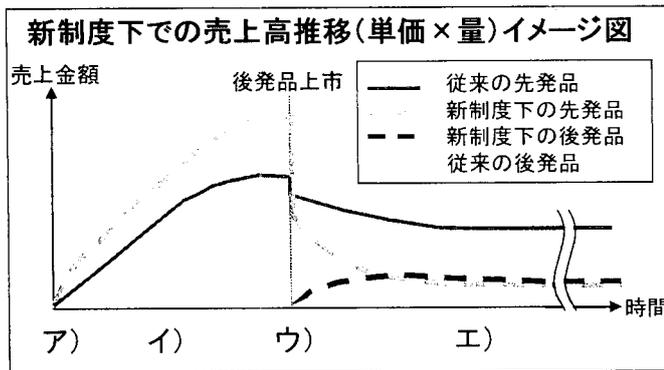
エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

② 後発品への代替促進

* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう



＋後発品使用促進(使用量のシフト)



- ア) 届出価格承認制により、新薬の価値が適正に薬価に反映される
- イ) 改定猶予制の導入により、再審査期間・特許期間中の循環的価格低下を抑え、数量の伸長がより売上高に反映される
- ウ) 改定を猶予した累積分の引下げ等により、後発品のある薬剤として市場の効率化に寄与する
- エ) 後発品への代替と価格競争により、効率的な市場が形成される

新薬の市場存続期間中のトータルの売り上げの大部分を特許期間中等へ前倒しする

個々の新薬の累積売上高を新旧制度で変えずに、イノベーションを促進する

3

新薬価制度への移行にかかる影響試算について

<検討の主旨>

- 過去10年間にわたる薬価基準収載全品目についての販売数量データ(注1)を基礎として、制度変更による影響をシミュレートする。

<試算の方法>

- 平成9年度に制度変更を行ったとした場合、直近の時点での保険薬剤費がどの程度変化するかを、諸前提を置いて試算。

(注1) 民間調査機関

<考慮すべき諸前提の例>

1. 新薬の収載時の薬価設定レベル
 2. 薬価改定を一時猶予される条件
 3. 特許もしくは再審査の存続期間
 4. 既収載品の一般的な薬価改定方式
 5. 後発品の収載時の薬価設定レベル
 6. 特許もしくは再審査期間終了後の、新薬の価格・数量の変化
 7. 後発品の価格・数量の変化
- 新制度案に基づき、日本製薬工業協会において、上記の諸前提を変化させて行ったシミュレーション例:

▲1.8% ~ +2.9%

平成 19 年 12 月 5 日

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

「平成 20 年度薬価制度改革の骨子
(たたき台)」に対する意見

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会委員長

関口 康

I 基本的考え方

- ・ 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略が成功するためには、薬価面でのイノベーションに対する適切な評価がきわめて重要である。この点、「骨子(たたき台)」において随所に革新的新薬の適切な評価に向けた具体策が盛り込まれたことを高く評価している。
- ・ しかし、その一方で、売上が当初予想を上回って拡大したという理由のみで薬価を引き下げる、あるいは、売上が拡大した製品だけでなく類似するすべての医薬品も同時に引き下げるといったイノベーションを評価するという考えに逆行する提案がなされている。市場拡大再算定の対象を拡大することには強く反対する。
- ・ 医療費抑制とイノベーションの促進の双方をバランスよく推し進めるためにも、後発品の使用促進と同時に薬価制度上イノベーションを適正に評価するという基本方針を堅持し、一貫した政策を展開していただきたい。
- ・ また、国民の有効な新薬へのアクセスの向上、医薬・ヘルスケア産業の国際的競争力の強化、及び保険財源の公正かつ適切な配分を早期に実現するためには、現行制度の部分的な見直しでは不十分であり、以下の2点を中心とする包括的な薬価制度の改革を早急に行う必要があると考えている。
 - 研究開発に多額の投資を要する先発品産業が、日本における事業

展開を持続し拡大できるよう、「先発品の価値に見合った薬価が設定され、後発品が発売されるまでの期間を通じてその価格が維持されること」

- 薬剤費を適正化するため「知的財産権が保護される特許期間もしくは再審査期間が完了した時点で、先発品よりも安価で、同等の質、適応、安全性を持った後発品の市場参入が積極的に行われること」
- ・ 平成 20 年以降の薬価制度に関する議論においては、薬価改定の頻度や再算定といった個別の議論を行うのではなく、包括的な薬価制度改革について議論を行い、平成 20 年度中に結論を得ることを目標としていた いただきたい。

II 具体的内容

1. 新規収載医薬品の薬価算定について

1) 類似薬効比較方式

- ・ 各種加算率の引き上げ、古い医薬品の比較薬からの除外については、短期的な改善策として必須であり、ぜひ実現していただきたい。なお、比較薬の範囲については、「原則として薬価収載後 10 年以内の新薬」と することに加え、特例引き下げ等を受けた医薬品を除外することとしていた いただきたい。

- ・ 1日薬価に基づく補正加算の傾斜配分は合理性に欠けることから廃止すべきである。

2)原価計算方式

- ・ 適切な類似薬がなく原価計算方式が適用される新薬はそもそも革新的な新薬であり、その革新性ゆえに発売後のリスクも高い医薬品である。営業利益率が平均的な水準より低く設定され得るという制度では、革新的な新薬の開発インセンティブが逆に阻害されかねない。
- ・ 原価計算方式で算定される新薬の革新性については、営業利益率ではなく補正加算で評価していただきたい。

3)キット加算

- ・ 現行のキット製品の薬価算定方式は、既存のキット製品の薬価に基づいて算定されるものではない。したがって、「他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とする」ことは論理的に矛盾しており、このような不合理なルール変更は認められない。
- ・ このようなルールが適用されると、同様の有用性を有するキット製品が複数収載される場合、2番目以降のキット製品が最初に収載されたキット

製品より低い薬価となりうる。

- ・ さらに、これまでキット製品がなかった医薬品のキット製品を新たに収載する場合でも、他剤に同様のキット製品があるという理由でキット加算が適用されないことになると、キット製品を日本で開発するインセンティブが損なわれかねない。
- ・ キット製品の価値が正当に評価される、整合性のとれた薬価算定方式を次々期薬価制度改革までに検討することとしていただきたい。

4) 外国平均価格調整

- ・ 現行の運用では、年度版の価格リスト(月刊の場合は4月版)のみが用いられ、アップデート版(ウェブ版、電子媒体版を含む)や直近の月刊に価格が掲載されていても外国平均価格調整の対象とならない。しかし、このような運用はドラッグラグの解消に向けた取り組みに逆行するものであるため、外国価格については月刊やアップデート版の価格リストも対象としていただきたい。
- ・ また、平成18年度の改正で一定の条件に該当する場合は引き上げ調整の対象から除外することとされたが、同様に引き下げ調整の対象からも除外することとし、バランスの取れたものとしていただきたい。

2. 既記載医薬品の薬価改定について

1) 市場拡大再算定

- ・ 市場拡大再算定は、イノベーションに適切に報いるという考え方に反するものであり、廃止すべきと主張してきた。「たたき台」では、「市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能している」とされているが、市場で高く評価された医薬品の薬価を特許期間中に引き下げるとはイノベーションの促進に逆行するものであり、適切な配分メカニズムとは考えられない。
- ・ ある医薬品が市場拡大再算定の対象となった場合、その医薬品を比較薬として算定された医薬品も市場拡大再算定の対象となる現行ルールは、そもそも個々の製品に対する市場の評価を無視した全く不合理なものである。しかるに「たたき台」では、「公平な薬価改定を行う」ことを理由とし、再算定の対象を全ての薬理作用類似薬とすることを提案している。しかし、各製品は市場競争においてそれぞれに評価されるのであり、そのような市場での評価とは別に一律に引き下げるという考え方は「公平」なものではない。市場拡大再算定類似品の対象拡大には強く反対する。
- ・ また、「効能追加の有無に関わらず」市場拡大再算定の対象とするといった考え方は、現行ルールが導入された論拠すら失わせるものであり、到底認められない。現行の市場拡大再算定は、「収載時に選定された比

較対象薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合」に薬価を補正するという名目で実施されてきたものである。この趣旨を逸脱し、薬価算定時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げるとは、単に市場で評価された医薬品を罰するという他に他ならず、イノベーションを適切に評価するという政府方針に反するものである。

2) 市場拡大再算定等における加算の傾斜配分

- ・ 1日薬価や市場規模はイノベーションの価値と無関係なものであり、加算率をこれらによって画一的に傾斜配分するという考え方には反対である。
- ・ 「たたき台」では、市場拡大再算定対象品目における補正加算の傾斜配分を「対象となる医薬品の市場規模で行う」とされており、参考資料において、全ての新薬を対象とした中央値(内用薬・外用薬:50.9億円、注射薬:20.3億円)が示されている。しかし、市場拡大再算定の対象は年間販売額が150億円を超える医薬品であり、このような値を基準値として傾斜配分をかけることは、補正加算の意義を大きく薄めることになりかねない。
- ・ また、市販後に真の臨床的有用性が検証された場合の加算についても、

このような市販後データが得られるのは一定以上市場で成功した品目に実質的に限られる。イノベーションの価値を適切に評価する観点からも、市場規模等による画一的な傾斜配分は行われるべきでないとする。

3) 薬価改定の頻度

- ・ 薬価改定は、日本の薬価水準を急速かつ循環的に下落させてきた主たる要因のひとつである。頻度の問題を議論する前に、薬価改定の是非を含む包括的な検討を行う必要があるとする。

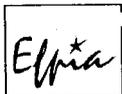


中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2007年12月5日

「平成20年度薬価制度改革の骨子(たたき台)」 に対する意見

欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
理事長 永田 傳



新たな薬価制度についての意見

EFPIAはイノベーションを適切に評価するため抜本的な薬価制度の見直しが必要と考え、新たな薬価制度の導入に関しての議論の継続を強く要望する。その新たな薬価制度の骨子として、以下をパッケージとして提案する。

- 市場導入時の新薬の薬価は、イノベーションが適切に評価されるような新たな薬価届出制度の下で設定されること
- 薬価上、薬剤が知的財産として適切に評価される、つまり後発医薬品の参入までは薬価の安定化が図られること
- 後発医薬品参入後は、先発医薬品の薬価は適切に引き下げられること

平成20年4月の薬価制度改革の実施の後、中長期的な視野に基づいた抜本的な制度改革の議論を進め、年度内に結論を得ることを強く要望する。

平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)に対する意見

●市場拡大再算定について

効能追加を含め、市場で評価されその規模を拡大しているものに引下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり受け入れられるものではない。効能追加を行っていない場合などの更なる範囲の拡大も受け入れられない。

次々期薬価制度改革に向けてさらに議論を進めるとあるが、このルールがイノベーションの阻害にあたるとの業界の意見を尊重し、一旦、市場拡大再算定の運用を中断した上で、中長期的な視野に立った薬価制度全体の観点に立って議論を進めることを強く要望する。

●総価山買による影響について

総価山買は銘柄別薬価基準制度を歪めている。大病院やチェーン保険薬局等で行われている購入形態の改善も必要であるが、銘柄別薬価基準制度を尊重し、当面は薬価改定のベースとなる薬価調査から全ての総価山買データを対象としないことを要望する。

3

平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)に対する意見

●新規収載品の薬価算定について

●比較薬の選定

比較薬の選定基準を見直し、原則過去10年以内の薬剤から選択することに関しては、イノベーションの評価につながるものであり高く評価する。

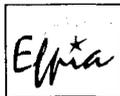
●加算要件・加算率

画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算についての加算要件の緩和と加算率の引き上げに関しても、イノベーションの評価につながるものであり高く評価する。

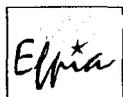
更に運用面での要望として、審査報告書に加えて海外データや公表論文等も加算の根拠として用い、柔軟に新薬が評価されることを望む。

●原価計算

原価計算について営業利益率でメリハリをつけるとあるが、革新性を評価することに対し-10%の運用とはイノベーションの評価に矛盾するものであり受け入れられない。新規性・革新性を有するものには、別途、有用性加算(I)に⁴匹敵した加算の手当てが必要である。

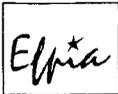


添付資料



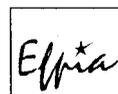
平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)への意見詳細 新規収載医薬品の薬価算定

主要検討事項	EFPIAの見解
1-1. 類似薬効比較方式	
<p>新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い点に鑑み、比較薬は原則として薬価収載後10年以内の新薬を用いるものとするともに、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとはどうか。</p>	<p>画期性加算、有用性加算についての加算要件の緩和と加算率の引き上げに関して、イノベーションの評価につながるものであり高く評価する。更に運用面での要望として、審査報告書に加えて海外データや公表論文等も加算の根拠として用い、柔軟に新薬が評価されることを望む。</p>
<p>臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(II)の対象として追加することとはどうか。</p>	<p>イノベーションの評価につながる要件の緩和策として評価する。</p>
<p>小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとはどうか。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬について当該加算が適用されていない場合には、加算することとはどうか。</p>	<p>小児及び市場性加算を含む要件の緩和と加算率の引き上げに関してもイノベーションの評価につながるものであり高く評価する。</p>
<p>画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、本来1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれらの加算の傾斜配分は廃止することとはどうか。</p>	<p>傾斜配分は補正加算の調整機能として働いているが、加算率の設定をより簡素化するために、その運用廃止に異論はない。</p>
1-2. 原価計算方式	
<p>革新性にもかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている現状を鑑み、革新性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±10ポイントの範囲でメリハリをつけた算定方式としてはどうか。</p>	<p>原価計算について営業利益率でメリハリをつける点はあるが、革新性を評価することに対し10%の運用とはイノベーションの評価に矛盾するものであり受け入れられない。新規性・革新性を有するものには、別途、有用性加算(1)に匹敵した加算の手当てが必要である。</p>
1-3. 規格間調整	
<p>平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から注射薬及び外用薬を除外することとはどうか。</p>	<p>特になし</p>
1-4. その他	
<p>他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとはどうか。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとはどうか。</p>	<p>キットの機能・構造の新規性以外にも疾病の特性や患者への有用性と利便性を考慮してキット化することのメリットを適切に評価して頂きたい。キット化することによるイノベーションの評価が損なわれることのないようにキット算定における運用も明確にする必要がある。</p>
<p>補正加算の希望がない場合であっても、比較薬の選定などについて主張したい場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとはどうか。</p>	<p>企業側からの説明責任においても必要な措置と考える。</p>



平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)への意見詳細 収載医薬品の薬価改定

主要検討事項	EFPIAの見解
2-1. 再算定	
市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品のすべての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととしてはどうか。	効能追加を含め、市場で評価されその規模を拡大しているものに引下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり受け入れられるものではない。効能追加を行っていない場合などの更なる範囲の拡大は受け入れられない。
なお、現行の薬価改定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、 ・このことがイノベーションの阻害になっているのではないかと指摘がある一方で、 ・市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることに鑑み、 効能追加の有無にかかわらず、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定のあり方について、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々回薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととしてはどうか。 ①販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合、 ②販売後10年を超えても、なお毎年一定率割合以上販売額が増加する場合。 また、併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけでなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々回薬価制度改革までに検討を行うこととしてはどうか。	市場拡大再算定には反対であり、その範囲の拡大、あるいはグループ化のようなことには断固反対である。 次々回薬価制度改革に向けてのさらに議論を進めるとあるが、このルールがイノベーションの阻害にあたることと業界の意見を尊重し、一旦市場拡大再算定の運用を中断した上での議論を進めることを強く要望する。 すでに業界からは、新たな薬価制度について提案しており、後発医薬品参入後の価格のあり方についても適切な価格の引下げを含めた主張をしている。 販売後10年を超えてもなお毎年一定率割合以上の販売額の増加するものを対象とすることを検討するなど、後発医薬品の使用促進や長期収載品の特例引下げ等の対応がすでに取られているので議論の必要性はないと考える。
市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととしてはどうか。	傾斜配分は補正加算の調整機能として働いているが、加算率の設定をより簡素化するために、すべての傾斜配分の運用を廃止することを提案する。



平成20年度薬価制度改革の骨子 (たたき台)への意見詳細 収載医薬品の薬価改定、その他

主要検討事項	EFPIAの見解
2-2. その他	
不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率(現在5%程度)までは認めることとしてはどうか。	今までは営業利益0%で算定されていたが、5%の営業利益で算定されることを評価するが、製薬業界全体の営業利益率(19.2%)も考慮していただきたい。 また、必須医薬品である血液分画製剤等においては、引き続き、利益構造の違いも考慮した薬価改定を望む。
最低薬価品目について、剤形区分別(みなし最低薬価品目はみなし最低薬価別)で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の引き下げを行うこととしてはどうか。	特になし
平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合、又は、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合、次々回薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとしてはどうか。	まさに、新たに証明された価値を評価するもの、小児や希少疾病への効能効果又は用法・用量追加はイノベーションに値しそれを評価するものであり、高く評価する。この制度導入により、薬価改定において従前の薬価を上限とするルールの見直しも必要である。
その際、真の臨床的有用性を検証した場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととしてはどうか。	傾斜配分は補正加算の調整機能として働いているが、加算率の設定をより簡素化するために、すべての傾斜配分の運用を廃止することを提案する
3 その他	
競合品のない新薬の場合でも現在の薬価制度においては薬価が下がる状況に鑑み、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととしてはどうか。	EFPIAは、イノベーションが適切に評価されるためには、抜本的な薬価制度の見直しが必要と考え、新たな薬価制度の導入に関しての議論の継続を強く要望する。2008年薬価制度改革以降、早急に検討を引き続き行うことを強く要望する。 また、総価山買は銘柄別薬価基準制度を歪めている。大病院やチェーン保険薬局等で行われている購入形態の改善も必要であるが、銘柄別薬価基準制度を尊重し、当面は薬価改定のベースとなる薬価調査から全ての総価山買データを対象としないことを要望する。
薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。	現行の改定ルールを前提に、より頻回に薬価の引き下げを実施することは医薬品企業の財務体質を急速に悪化させ、日本の市場としての魅力度、競争力を阻害するものと憂慮する。総価山買いや、未妥結・仮納入といった不適切な取引慣行は、銘柄別薬価基準制度を歪めるものであり、直ちに根本的改められなければならない。我々は、その結果を待たずに改定頻度を増やすことには反対である。
後発医薬品の薬価基準収載頻度については、今後の後発医薬品の使用促進状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととしてはどうか。	特になし
今後、後発医薬品の流通量が增大すると思われることから、その量を的確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとしてはどうか。	特になし

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

次期薬価制度改革等に関する意見

平成19年12月5日

(社) 日本医薬品卸業連合会

会長 松谷高顕

1 基本的考え方

我が国の国民皆保険制度は世界に誇る制度であり、その維持・充実に最大限の努力を払うべきであると考えている。

薬価基準制度は、公的医療保険制度と市場経済をつなぐ役割を担い、国民皆保険制度の運営に重要な機能を果たしている。したがって、その運用に当たっては、公的医療保険制度と市場経済の調和を図るため、安定・公正のための規制と、自由・効率の尊重という、時に矛盾する理念の実現が要求されており、医療用医薬品流通は、市場経済の中であって、これらの理念に照らして改善しなければならない種々の問題を抱えている。

今回、流通改善懇談会は長年にわたる流通問題の解決のための緊急提言を公表した。医療用医薬品流通の中核を担う卸業界としては、これを真摯に受け止め、メーカー及び医療機関・薬局との誠実な価格交渉等を通じ、流通改善懇談会の緊急提言を実現するために努力したいと考える。

中央社会保険医療協議会を始め行政、医療関係者、医薬品産業関係者の理解と指導をお願いしたい。

2 薬価基準制度のあり方について

薬価基準制度のあり方については、薬価の合理的設定、有用な医薬品の安定的な供給、新薬開発の促進等を主眼にして国民医療の確保・向上を促進するように設計されることが必要であると考える。

どのような薬価基準制度を採用するにしても、薬剤の償還価格基準としての機能を果たす限りにおいて、市場実勢価格主義の原則を堅持することが重要であると考える。しかし、新薬開発のインセンティブが強く求められていること、診療報酬支払の包括化、DPCの普及などにより出来高払い制度の縮小が進行し、薬剤の償還価格基準としての意義が後退していることなどに伴い、薬価基準制度の設計・運用は新しい視点で検討される必要性が高まっていると考える。

薬価基準制度の見直しに当たっては、現行制度の問題点を検証した上で関係者の意見を十分に踏まえ、透明性のある議論が確保されることを強く要望する。

3 市場実勢価格主義の尊重

薬価基準制度の大きな原則は、市場実勢価格主義である。その原則を堅持するためには、市場を通じた取引により形成される価格が

その医薬品の価値を反映した価格であることが肝要であり、取引当事者には、市場実勢価の的確かつ公正な形成のための努力が求められているものとする。

したがって、専ら財政的な見地に立って、薬価調査で得られた市場実勢価によらない長期収載医薬品の特例引き下げや不合理な市場拡大再算定による引き下げを行うことは、薬価基準制度に対する関係者の信頼を著しく裏切るものである。また、本来、特例措置として行われたものであるにも拘らず、特例引き下げがあたかもルール化されているような扱いになってることに大きな疑問を感じている。

次回の薬価改定ではこのようなことがないように強く要望する。

4 調整幅について

薬価基準制度の安定的運営の見地から、現行の流通安定のための調整幅2%を維持すべきであるとする。

調整幅の趣旨は、銘柄内の包装間格差等による合理的な流通コストの差異をカバーすることにより逆ザヤの発生を防ぐことにあり、医療機関・薬局の経営原資となっていた過大な薬価差益の段階的解消を図るために設けられたR幅とはその性格を異にするものである。
この点についての関係者の理解が不十分であり、今後、調整幅の在

り方やその水準について、議論を深める必要があると考える。

なお、調整幅には医療機関等の薬剤管理コストは含まれていないが、薬剤管理コストは診療報酬・調剤報酬の内容として検討すべきものであると考える。

5 総価取引の是正

「競合品のない新薬であっても現行薬価制度のもとでは、総価取引の影響などで薬価が循環的に下がっていくことをどのように考えるか」ということが「次期薬価制度改革主要検討事項」の一つとされた。指摘のとおり、医薬品の価格を取引の対象となる他の医薬品とまとめて決める総価取引は、個別の医薬品の価値に見合った市場価格が形成されず、競合品のない新薬であっても価格が際限なく低下する可能性を生む。

これは、流通改善懇談会の緊急提言にあるように、価値と価格が反映された取引によって新薬開発の原資となる資金が回収されるといふ循環的サイクルの成立を阻害することになる。特に、競合品のない新薬などは単品単価取引を原則とし、総価取引が行われる場合でもその対象から除外する措置を講じる必要がある。総価取引の是正は、市場実勢価格主義を尊重する観点から極めて重要であると認

識している。

したがって、流通改善懇談会の緊急提言に即し、総価取引の是正を図る必要がある。ついては、卸を始めとする流通当事者の努力は当然として、公的医療保険制度の適正な運営の観点から、行政の適切な関与・指導と中医協の理解と支援を求める次第である。

6 採算性の乏しい医薬品

採算性の乏しい薬価となった局方品や補液などのエッセンシャルドラッグ、漢方薬などは、医療上不可欠あるいは有用であるにもかかわらず生産が中止になり、卸による供給が困難になる恐れが生じている。

未だ最低薬価が設定されていない製品の最低薬価の設定や、最低薬価が設定されていてもその水準では採算性の乏しい製品の最低薬価の引き上げ等、最低薬価制度の適正な運用を図り、国民医療に必要な医薬品の確保に支障のないようご配慮をお願いしたい。

なお、流通改善懇談会の緊急提言にあるように、採算性の乏しい医薬品についても、競合品のない新薬と同様に、総価取引の影響により市場実勢価がその本来の価値に反して低下することを防ぐため、総価取引の対象から除外する必要があると考える。

7 後発品の使用促進

後発品の使用促進は、重要な行政課題であり、卸としても可能な限り協力してまいりたい。については、後発品の使用促進を図るための行政施策の充実を希望する次第である。

卸が後発品の普及に取り組む上で、同一成分の後発品の品目数が多いため、すべての製品を品揃えすることは困難である。同一成分の後発品の品目数の上限設定など適切な措置を講じて頂きたいと考える。

8 頻回改定

薬価改定は、診療報酬改定と同時に行うことが適当であるという議論もあり、薬価の頻回改定については、少なくとも、未妥結仮納入問題等が改善し、薬価調査の信頼性が確保されることを前提に検討されるべきものであると考える。

すなわち、中医協の要請に基づき流通改善懇談会が取りまとめた緊急提言に従い、メーカー、卸及び医療機関・薬局の流通当事者が共通の認識に立ち、指摘された問題点を改善することが重要であり、薬価の頻回改定は、このような未妥結仮納入や総価取引の改善・是正の取組みの成果等を確認した後に議論することが適当である。ま

た、薬価改定は多大な社会的コストを要するので、相応の財政的措置を講じていただければ、これまで以上の頻度で改定を行うことについては、卸として反対である。

したがって、当面は流通当事者の真摯な努力を注視していただきたい。併せて、行政当局の適切な関与・指導を望みたい。