

次期薬価制度改革主要検討事項〈今回審議分〉

1. イノベーションの評価

① 画期性加算、有用性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。

(薬価算定組織意見の関連部分)

臨床上有用な新規の作用機序を有する新医薬品については、通常、対象となる疾患の治療の選択肢を増やし、治療の質を高めることなどが期待できることから、有用性加算（Ⅱ）の要件に「臨床上有用な新規の作用機序を有すること。」を加えるなど、有用性加算（Ⅱ）の要件の見直しを検討してはどうか。

→ 「中医協 薬-2」:

1. 類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較	・・・ 1
2. 平成18年度薬価制度改革前後における加算率（A）の適用状況の比較	・・・ 6
3. 画期的新薬等に適用される補正加算の推移	・・・ 7

② 原価計算方式における有用性の評価をどのように考えるか。

→ 「中医協 薬-2」:

4. 原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較	・・・ 9
--------------------------------	-------

③ 市販後に薬事承認を既に受けている効能効果に関して、市販後臨床試験を行うなどして真の臨床的有用性を検証した場合の評価をどのように考えるか。

→ 「中医協 薬-2」:

5. 市場拡大再算定の際に、真の臨床的有用性が検証されたとして補正加算が適用された事例	・・・ 12
6. 市販後臨床試験の実施状況	・・・ 13

④ 競合品のない新薬であっても現行薬価制度の下では、総価取引などの影響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。

→ 「中医協 薬-2」:

7. 原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例	・・・20
8. 市場実勢価格以外の要素に基づく既収載品の薬価改定方式	・・・21

⑤ その他、イノベーションの評価をどのように考えるか。

3. 市場拡大再算定のあり方

① 効能追加に伴って市場拡大再算定の対象になることをどのように考えるか。

→ 「中医協 薬-2」:

9. 平成7年中医協建議以降に引下げ再算定を行った品目及びその理由	・・・22
10. 「薬価算定の基準」の取りまとめ（平成12年中医協了解）以降の市場拡大再算定品目	・・・23
11. 市場拡大再算定の要件等	・・・24
12. 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品の範囲等	・・・25

② 市場拡大再算定類似品の範囲をどのように考えるか。類似した医薬品でも市場拡大再算定の対象になるもの、ならないものがありうることをどのように考えるか。

→ 「中医協 薬-2」:

12. 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品の範囲等	・・・25
--------------------------------	-------

③ その他、市場拡大再算定のあり方についてどのように考えるか。

(薬価算定組織意見の関連部分)

市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品に係る市場拡大再算定時の補正加算について

現行のルールでは、慢性疾患に対して長期間使用されるか否か、また、当該医薬品の市場規模の大小等にかかわらず、加算率Aと1日薬価が同じであれば同一の補正加算率 α が適用されることになることから、対象医薬品の市場規模等に応じた傾斜配分の方法を検討してはどうか。

→ 「中医協 薬-2」:

13. 市場拡大再算定における加算	・・・27
14. 新薬の1日薬価と市場規模予測（ピーク時）との関係	・・・28

(参考) 次期薬価制度改革主要検討事項<次回以降審議予定分>

2. 採算性に乏しい医薬品の評価

- ① 小児加算、市場性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 小児・希少疾病といった採算性に乏しい効能効果を追加した場合の評価をどのように考えるか。
- ③ 外国と大幅に薬価が異なる薬効群の医薬品について、その上市、供給にかかるコストの適切な評価をどのように考えるか。
- ④ 古くても医療上有用で必須な医薬品の評価をどのように考えるか。
- ⑤ その他、採算性に乏しい医薬品の評価をどのように考えるか。

4. 後発医薬品の使用促進

- ① 処方せん様式の変更についてどのように考えるか。
- ② 薬局における在庫管理コスト等の評価をどのように考えるか。
- ③ 後発医薬品の薬価基準収載頻度をどのように考えるか。
- ④ その他、後発医薬品の使用促進についてどのように考えるか。

注) 後発医薬品の情報提供・安定供給・品質確保等に関する方策の状況を踏まえつつ、①及び②については、診療報酬基本問題小委員会で主として検討を行うこととしてはどうか。

5. その他

- ① 薬価算定組織の意見についてどのように考えるか。
- ② キット加算と有用性加算との関係をどのように考えるか。

そのほか、薬価改定の頻度のあり方については、未妥結・仮納入など医薬品の流通改善方策について、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」からの報告を基に本年秋以降、検討を進める。