

薬価基準制度見直しに関する医薬品業界の意見（概要）

	日本製薬団体連合会	PhRMA	EFPIA	医薬品卸業連合会
新薬について	<p>●補正加算、類似薬の選定</p> <p>○補正加算の要件の緩和及び加算率の引上げ</p> <p>○類似薬の選定ルールの見直し（特許期間中の既収載品に限定）</p>	<p>○有用性加算（Ⅱ）の要件の緩和</p> <p>○補正加算の評価は国内外を問わず申請データ全体で行うべき</p> <p>○類似薬の選定ルールの柔軟な適用</p>	<p>○類似薬の選定ルールの見直し（過去10年以内の薬剤から優先的に選択。最長20年以内とする。）</p>	
	<p>●原価計算方式における有用性評価、採算性に乏しい医薬品の評価</p> <p>○原価計算方式における新薬の価値の適切な反映（加算の付与、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の検討）</p> <p>○小児加算、市場性加算の適用対象の拡大及び加算率の引上げ</p> <p>○外国に比し著しく薬価が低い医薬品等について原価計算方式（加算付与可）の導入</p>	<p>○原価計算方式における製品原価に基づく算定方式以外の手法（加算の付与、外国価格に基づく薬価算定、既存の治療法との比較等）の検討</p> <p>○小児加算の適用対象の拡大、小児加算及び市場性加算の加算率の引上げ</p> <p>○外国に比し著しく薬価が低い医薬品等について原価計算方式（加算付与可）の導入</p> <p>○原価計算方式で算定した場合の外国平均価格調整による引上げルールを維持</p>	<p>○原価計算方式における提出書類等の簡素化</p>	
	<p>●外国平均価格調整</p> <p>○外国平均価格調整の引上げに係る除外規定の引下げへの適用</p>	<p>○外国平均価格調整の引上げに係る除外規定の引下げへの適用</p> <p>○外国平均価格調整に用いる価格リストに係る柔軟な対応</p>		
	<p>●その他</p>	<p>○高用量規格の算定に用いる規格間比の上限の廃止</p> <p>○配合剤に係る現行の算定ルールの維持</p>		

○薬価算定組織会議における、希望するすべての企業による意見陳述の実施	○キット製品に係る現行の算定ルールの維持		
●イノベーションの評価と促進の方向性	●革新的新薬の開発を支援する新薬価制度	●新たな薬価制度の提案	
○薬価届出制度（特許期間中、再審査期間中の薬価改定の除外及び当該期間後の引下げ）の導入 ○制度導入までの準備期間の設定	○後発品が発売されるまで薬価の維持 ○特許期間・再審査期間終了後の後発品参入を積極的にサポート	○薬価届出制度の導入（平成22年に施行、同24年に完全実施）	
●市場実勢価格の尊重、市場拡大再算定の廃止			
○市場価格に基づく引上げの可能性のある改定方式の導入 ○市場拡大再算定、後発品のある先発品の特例引下げの廃止	○市場拡大再算定の廃止	○市場拡大再算定の廃止	○市場価格主義の尊重
●調整幅、薬価改定方式			
	○調整幅（2%）について、その在り方、意義を含め、根本的な見直し	○総価山買いデータの薬価調査結果からの除外	○調整幅（2%）の維持
●薬価改定の頻度			
	○毎年改定に反対		○毎年改定に反対（流通改善懇談会の議論を待つべき）
●その他、個別薬効群について等			
既記載医薬品等について	○新規後発医薬品の算定ルール（先発品の薬価の0.7掛け）の維持 ○付加価値製剤等（ゼリー製剤等）に対する新たな補正加算の適用 ○小包装品の安定供給の観点から、最低薬価を日本薬局方医薬品と同等レベルに引上げ ○血液製剤における安全対策、新技術開発の価値の薬価への反映 ○生薬の不採算品目に対する不採算品再算定ルールの適用		○ベーシックドラッグ（エッセンシャルドラッグ等）の最低薬価制度の適正な運用

○日本薬局方に収載された漢方製剤への局方品最低薬価の適用

○鎮痛消炎外用貼付剤の薬価について収載後10年をもって固定

○最低薬価の設定時にそれ以下の薬価であった眼科用剤について最低薬価まで引上げ

○不採算の輸液製剤の薬価引上げ

○輸液製剤につき、容量別の最低薬価を設定