

【1995 年 11 月 10 日】中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会報告書

中央社会保険医療協議会（懇）

中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会報告書

平成 7 年 11 月 10 日

はじめに

高齢化の進展、医療技術の高度化等により、我が国の国民医療費は著しく増嵩しており、経済基調の変化と相俟って、医療費の適正化について総合的な対策を講じる必要性が高まっている。本小委員会はこれらの対策のひとつである薬剤費及び薬剤使用適正化の観点から、主として医薬品に係る診療報酬上の評価のあり方を検討するため、昨年 11 月に第 1 回会合を開催して以来 16 回の審議を重ねてきた。この間、本年 1 月には海外調査を実施し、諸外国における最近の薬剤費適正化の動向を把握するとともに、審議の過程において論点や報告書骨子を公表して、これらについて 3 回にわたって内外の医薬品業界の代表から意見を聴取するなど、審議の透明性を確保し、幅広い関係者の意見が審議に反映されるよう努めてきた。

本報告書は、薬剤費の適正化に係る診療報酬上の評価を中心に、その考え方をとりまとめたものであり、このうち価格設定、適正使用を促進する診療報酬上の措置及び新薬の臨床治験については、次回診療報酬改正時に実施し、他の項目についても早急に検討を進め、とりまとめ次第実施することが適当と考える。

なお、薬剤費の適正化については、薬剤給付制度のあり方等とも密接に関連することから、医療保険審議会等の審議にも引き続き留意する必要がある。

第 1 基本的視点

1. 我が国の医療費に占める薬剤費の比率

我が国の医療費に占める薬剤費の比率は、かつては減少傾向にあったが、ここ 10 年は 30%前後で推移している。また、今回の中医協調査によれば、各国の制度の違いはあるものの全般的に見れば、諸外国と比較して薬剤比率も 1 人当たり薬剤費もかなり高いといえる。

さらに、医薬品使用の地域間格差や老人における多剤併用の傾向など一部、不適正な使用が認められているほか、薬価基準制度の一層の適正化の必要性が指摘されている。

2. 薬剤費の適正化について

薬剤費の適正化を進める方策としては、価格設定による方法とそれ以外の方法がある。近年の諸外国における関連政策の動向や我が国のここ 10 年の薬剤費の推移をみると、

薬価基準の見直しだけではなく、医薬品の適正使用の推進を含む総合的な施策が必要である。

第2 薬価基準

1. 薬価基準制度

(1) 薬価基準制度については、その存続の是非を含め種々の意見があるが、更に多角的に検討を進めることとし、当面は存続することが適当であるとする。ただし、以下の事項が確保されるために適切な方策がとられる必要がある。

- ① 市場メカニズムの活用と市場実勢価格の適切な薬価への反映
- ② 薬価差に依存した医薬経営からの脱却
- ③ 医学上適切な薬剤の選択と使用

(2) 薬剤費の適正化は、薬価基準価格の適正化のみでなく、診療報酬上の対応、適正な医薬分業の推進、患者コスト意識の喚起のほか、薬剤給付制度のあり方を含めた総合的な検討が必要である。

2. 薬価基準への収載

薬価基準への収載に当たっては、国民皆保険制度下における効率的で妥当な薬剤給付といった観点から費用対効果の分析などに基づく医薬品の有用性を的確に評価する必要がある。

そのため、費用対効果の評価法の確立とその適用のルール等、医薬品の有用性の評価について、今後検討が進められる必要がある。

3. 新規収載医薬品の価格設定

(1) 新医薬品

医薬品の研究開発にも配慮し、真に医療の質の向上に資する医薬品に対する評価を高めるため、平成3年の中医協建議で示された画期的な新医薬品、有用性の高い医薬品及び市場規模の小さい医薬品についての加算率の引き上げ、新たな加算率の設定等の積極的な評価を行う必要がある。

一方、上記に該当しない新医薬品であって新規性の乏しいものについては、その範囲を明確にし、比較対照薬として過去に収載された複数の類似薬を選定し価格を抑制するなど、算定方法について新たなルールを設ける必要がある。また、外国価格との著しい乖離が生じないよう一層の是正を図る必要がある。

(2) 後発医薬品

- ① 後発医薬品の新規収載時の価格設定については、直近の後発医薬品の市場実勢価格の動向を踏まえ適切に対処する必要がある。
- ② 剤型を工夫するなど付加価値を加えた後発医薬品については、薬価基準上適切な

評価を行う必要がある。また、基礎的で重要な後発医薬品については、安定供給に配慮して薬価を設定する必要がある。

4. 既収載医薬品の価格設定

(1) 再算定

昭和 57 年の中医協答申及び平成 5 年 11 月の中医協了解において、薬価基準収載後に価格設定の前提条件に何らかの変化があつて、収載当初の価格設定によっては公平性、妥当性が保たれない場合にあっては、市場実勢価格に基づく通常の算定とは別個に再算定することとしているが、その価格の見直しを行う場合のルールをより明確にし、的確に実施する必要がある。また、その際の対象となる医薬品の範囲は以下のとおりとすることが適当である。

(ア) 原価算定方式により収載したもの（それに準じて算定したものを含む。）

- ・ 収載時に算定の基準とした予想販売量を、大幅に超えて販売された場合。

(イ) 類似薬効比較方式により収載したもの

- ・ 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、薬価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。

(ウ) 薬価収載後に効能拡大等を行ったもの

- ・ 収載後の効能拡大等の結果、市場規模が相当に拡大する場合
- ・ 収載後に新たに効能等を取得した場合であつて、取得した効能等を有する類似薬に比較して 1 日薬価が相当程度高くなる場合
- ・ 為替変動や大量生産技術などにより、製造、輸入コストの著しい低減があつた場合
- ・ 再評価等の結果、当該医薬品の効能・効果、有効性、安全性の評価等に著しい変化があつた場合

なお、このルールに基づき個々の医薬品の再算定を行うに当たっては、予め当該企業に通知した上で実施することが適当である。

(2) 長期収載医薬品の価格設定

① 有効性、安全性が同等でより安価な医薬品の使用を促進するための薬価基準上の措置として、薬価基準収載後一定期間を経た医薬品については、一般名収載を含む新たな価格設定方式の導入について、今後幅広い観点から検討する必要がある。

② しかしながら、医薬品の安定供給、企業経営への影響、市場実勢価格等も考慮し、当面の措置として、薬価基準収載後一定期間を経た先発医薬品について従来の算定ルールを改め、その価格を見直す必要がある。

(3) 価格の引上げ等

保険医療上必要性の高い低薬価品目等については、安定供給の確保の観点から十分に配慮する必要がある。

また、数次の薬価改正を経て薬価基準価格との乖離が少なく、長期間にわたって価格が安定しているものについて、価格設定のあり方を検討する必要がある。

5. その他

- (1) 次回改定時における一定価格幅については、平成 3 年の中医協建議に従って実施することが適当である。

その後の一定価格幅については、市場での取引実態、取引条件の差異等を踏まえて更に見直すことが適当であるが、その際には過度の薬価差の解消、医業経営の健全化等の観点から別途適切な対応策を検討する必要がある。

- (2) 公的医療保険制度の適切かつ健全な運営を確保するため、医薬品製造・輸入販売業、卸売販売業、医療機関等に対し積極的な理解と協力を求め、過剰なりべート等の不適正な取引慣行を是正する必要がある。なお、総価山買いによる医薬品については、薬価算定の基礎に算入すべきであり、またその是正に努める必要がある。
- (3) 薬価基準から削除する場合のルールを明確化する必要がある。
- (4) 個々の医薬品の価格設定について、今後、透明性を確保するための方策を検討する必要がある。

第 3 医薬品の適正使用

1. 医薬品の適正使用を促進する診療報酬上の措置

(1) 使用の基準

医薬品に関する保険診療のための医学的に適正、妥当なガイドラインの充実を図る必要がある。特に、大学病院、国公立病院、臨床研修指定病院などに重点を置いてその普及を進める必要がある。

(2) 包括化

診療報酬請求事務の簡素合理化、適切かつ効率的な薬剤使用の観点から、医療の質の確保にも留意しつつ、医療機関の選択による入院医療、外来医療、検査・手術・処置等における診療報酬点数の包括化を進めることが必要である。

なお、薬剤費の総額予算制については、今後の検討課題とする。

(3) 処方の方

医学的に適正でない薬剤投与の是正、同一効能を有する医薬品の重複使用の抑制、短い間隔での反復処方の適正化などを進める必要がある。

(4) 医薬品に関する患者への情報提供

医薬品の名称、効能、価格、使用方法などの情報を全ての患者に適切な方法により提供する必要がある。

(5) 後発医薬品の活用

後発医薬品の使用を促進するため、一般名処方あるいは医師が特に当該銘柄に限定しない旨を指示する処方の推進について検討する必要がある。

また、後発医薬品の品質に対する信頼性の確保に十分配慮する必要がある。

2. 医薬分業

薬歴管理・服薬指導の評価、第二薬局規制・門前薬局に対する適切な対応、地域的な分業体制の整備、調剤報酬レセプトの審査の充実などにより、適正な医薬分業を推進する必要がある。

3. 高齢者に対する医薬品使用

(1) 高齢者への医薬品使用の適正化

高齢者の吸収、代謝、排泄などの生理的特性を踏まえて、医学的に適正でない薬剤の使用を是正するなど、医薬品使用の適正化を図る必要がある。

(2) 高齢者に対する新医薬品の使用

高齢者に関する情報が不十分な新医薬品の高齢者への保険適用を制限する必要がある。

第4 その他

1. 新薬の臨床治験について

臨床治験については、患者の同意の下に適切に実施され医療の質が確保されていることを前提として、保険診療として請求できる範囲を基礎的な部分に限定する等、診療報酬上の取扱いを明確化する必要がある。

2. 医療関係者の資質の向上等

臨床現場における薬剤の適切な選択、使用、情報管理等、医薬品の適正使用にかかる資質の向上が図られるよう、医師、歯科医師、薬剤師などの医療従事者の卒前・卒後教育の充実が図られる必要がある。

薬剤の使用適正化の観点から、MR（医薬情報担当者）活動の見直し、MRの資格化、MR人員の適正化、妥当適正な活動規範の策定等がなされる必要がある。

また、医薬品情報が、全ての医療機関等に正確かつ速やかに伝達される方策を検討する必要がある。