

平成12年度実施の薬価制度改革の骨子

中医協薬価専門部会

平成12年度において実施又はその検討を行うことが「薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日）」に定められた各事項について、次のような内容で行う。

また、こうした見直し事項も含めた薬価算定ルールの全体を、中医協総-3のような形で文書により明確化する。

なお、部会における具体的な検討が必要な事項のうち、4月実施分については、2月中旬までにその内容を確定し、10月実施分については、2月中旬までにその骨子について確定した上で、その具体的な取扱いについては、関係業界の意見も踏まえつつ、できるだけ早い段階で確定することとする。

<4月実施分>

I 薬価算定ルール関連

1 薬価改定ルール（市場実勢価格加重平均値調整幅方式）

<参考：平成12年度改定における調整幅>

調整幅は、薬剤流通の安定のためのもの

平成12年度改定における調整幅は、改定前の薬価に2%を乗じた額

2 再算定

主たる効能・効果の変化（追加・削除）に伴う再算定ルールの見直し  
用法用量の変更に伴う再算定ルールの見直し

基本方針の骨子

再算定ルールは、類似薬効比較方式や原価計算方式等の制度的な限界を補助する仕組みであることに鑑み、これを今後とも存続させるものとし、新薬上市後の大きな変化に対応した合理的な仕組みとしていく。

### 3 既存の自社製品と同一成分の薬剤が、別の効能・効果等で新薬として承認された場合の薬価算定の特例ルール

#### 基本方針の骨子

既存品の主たる効能・効果の変化に関する再算定による薬価と、既存品と同一成分の新薬の新たな薬価とが異なるという経済的な理由から、効能追加、新薬開発等の企業行動に悪影響を与えないよう、いずれの場合も薬価面で同一となるような新薬算定の特例ルールを導入する。

### 4 外国平均価格調整ルールの見直し（逆転現象の解消等）

#### 基本方針の骨子

価格帯により算定結果に逆転現象が起きる現行の外国価格調整ルールを、現行のルールを基本に、逆転現象が生じる範囲において一定の見直しを行う。

## < 10月実施分 >

### 薬価算定過程の透明化関連

薬価算定組織の設置（運営方法等は10月までに具体案確定）

#### 基本方針の骨子

薬価算定過程の透明化を図るため、厚生省の行う類似薬の選定や有用性の認定への関与、また厚生省の作成する算定案に不服がある製造業者等からの意見聴取等を行う薬価算定組織を設置。

平成12年度以降継続して検討すべき事項

## I 薬価算定ルール関連

- 1 薬価改定ルールについて、薬剤流通の安定のための調整幅としてふさわしい算定方法等を平成 14 年度までに検討
- 2 先発品と後発品を薬価算定ルール上同一に扱い、同一の競争条件とすることを平成 14 年度までに検討
- 3 画期的新薬、希少疾病用医薬品等の薬価算定ルールの見直しを、先発品・後発品に係る薬価算定ルールの見直しと併せて検討（加算の範囲、加算率等）
- 4 市場規模拡大に伴う再算定ルールの見直し（引下げ率、引下げの下限等）について引き続き検討
- 5 新規性に乏しい新薬の薬価算定ルールについて、必要に応じ、見直しを検討
- 6 原価計算方式に係る計数の見直しについて検討
- 7 薬価算定における費用対効果等の反映方法について検討

### 薬価算定過程の透明化関連

- 1 類似薬の選定等の透明化を図るため、効能・効果、薬理作用等に着目した既収載品の分類を検討（平成 13 年度内の終了を目途）

### その他

- 1 薬価改定頻度と薬価調査の精度の向上について検討
- 2 薬剤流通の効率化・透明化について検討
- 3 薬剤情報の提供等について検討