

【1991年5月31日】新薬の薬価算定を含む薬価問題全般について（建議）

中央社会保険医療協議会

平成3年5月31日

厚生大臣 下条 進一郎殿

中央社会保険医療協議会
会長 館 龍一郎

建議書

当協議会においては、平成2年12月に薬価専門部会を設置し、以降、新薬の薬価算定を含む薬価問題全般について審議を行ってきた。

審議に当たっては、内外の関係団体(日本製薬団体連合会、日本医薬品観葉連合会、米国製薬工業協会及び欧州ビジネス協議会)から意見聴取を行い、それらの意見も踏まえ検討を進めてきたところであるが、今般、結論を得るに至ったので、社会保険審議会及び社会保険医療協議会法(昭和25年法律第47号)第14条第1項の規定に基づき、下記のとおり建議する。

第1 基本的考え方

薬価算定方式等については、昭和57年9月18日付け当協議会答申(以下「57年答申」という。)及び昭和62年5月25日付け当協議会建議(以下「62年建議」という。)により、逐次、その改善を図ってきたところであるが、その後の状況の推移等に照らし、今後、次のような基本的な考え方に立って各般の施策を講じ、薬価及び医薬品使用等の一層の適正化を通じ、保険医療における医薬品に対する国民の信頼の確保に努めるべきである。

- (1) 市場における実勢価格のより簡明かつ適切な反映を通じた将来にわたる薬価の一層の適正化
- (2) 保険医療に対する貢献度に相応しい新薬の適切な評価を通じた保険医療の質的向上
- (3) 小包装医薬品、基礎的医薬品等に対する一層の配慮を通じた保険医療上必要性の高い医薬品の適切な供給の確保
- (4) 臨床試用医薬品(医薬品サンプル)の取扱いの適正化等を通じた保険医療における医薬品使用の適正化

第2 薬価算定方式の変更

1. これまでの経緯

薬価基準は、昭和 25 年に設けられたものであるが、薬価算定方式については、医薬品の供給が必ずしも十分でない状況の下で、医薬品の供給の促進及び大部分の保険医療機関等における安定的購入の保障という観点から、いわゆるバルクライン方式が採用された。

その後、医薬品の供給が大幅に改善される等の状況の変化の中で、90%バルクライン方式を基本としつつも、ばらつきの是正等の観点から、57 年答申においては、ばらつきの大きい品目について 81%バルクライン方式を導入する一方、薬価基準と加重平均値との乖離が小さい品目については据置き措置を導入する等の修正を行い、更に、62 年建議においては、加重平均値の要素を大幅に加味し、いわゆる上限修正及び下限修正を導入する等の修正を行い、現在に至っている。

2. 現状

62 年建議以降の薬価改正結果に鑑みれば、同建議のねらいとした薬価差の縮小及びばらつきの是正の強化という点では、一応の改善傾向が見られるものの、その進捗状況は必ずしも十分なものとは言えない。

他方、医薬品の流通については、公正取引委員会の指摘も踏まえ、既に本年 4 月より、いわゆる建値制への移行を柱とする流通改善が逐次実施に移されているところであり、これが順調に機能すれば、従来のいわゆる値引補償・承認価格制等に起因する価格形成上の問題点は、漸次改善されることが期待される。

3. 薬価算定方式の変更(「加重平均値一定価格幅方式」の採用)

(1) 基本的考え方

上述のとおり、医薬品の流通の面では、本年 4 月より流通改善が逐次実施に移されており、こうした機会をとらえ、実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、従来の修正の方向を更に推し進め、この際、バルクライン方式を廃止し、加重平均値を基にする算定方式とすることが適切である。

この場合、包装単位の大小等、取引条件の差異に起因して取引価格に一定の価格の幅が生ずることは、経済原則上も当然であるが、加重平均値そのものを薬価とすることは、医療上必要性の高い小包装医薬品等取引条件の不利な品目の安定的購入等の面で支障を生ずることが懸念されるので、加重平均値そのものでなく、これに一定の合理的な価格幅を加えた数値をもって薬価とすることが適切である。但し、この場合、薬価を実勢価格にできるだけ近づけるという要請及びこれまでの薬価適

正化の経緯に鑑みれば、当該価格幅は過大なものとならないことが求められる。

なお、算定方式の変更により保険医療機関等における医薬品の安定購入等に支障が生じないように、取引価格の現状を踏まえ、今回の算定方式の変更が円滑に実施されるための所要の配慮を行うべきである。

(2) 具体的な内容

銘柄別の全包装取引価格の加重平均値に現行薬価の一定割合(一定価格幅)を加算した数値をもって新薬価とする。但し、現行薬価を限度とする。

また、「一定価格幅」については、取引条件の差異等による合理的な価格幅という観点から、これを10%とすることが適当である。

しかしながら、取引価格の現状から、直ちにこの幅を10%とすることは保険医療機関等における安定購入等の面で支障を生ずることも懸念されるので、当初の幅は15%とし、3回の薬価改正を経て13%、11%、そして10%と段階的にこれを縮小していくこととする。

なお、この一定価格幅の在り方については、10%に縮小された後であっても、取引価格の状況の推移を見つつ、更に見直すこととする。

取引件数の少ない品目や相場品目のように加重平均値を基に算定を行うことが困難な品目の算定については、同種同効品の改定率を用いる等、従前のとおりとする。

第3 新薬の薬価算定の適正化

新薬の薬価算定については、57年答申に基づき、類似薬効比較方式を原則とし、先駆性加算、有用性加算及び市場性加算の3区分で補正加算を行う方式を採ってきているが、近年における新薬開発の動向に照らし、真に画期的な新薬に限り算定される画期性加算を新たに設けるとともに、従来の先駆性加算を廃止する等、補正加算の在り方の適正化を図る必要がある。

具体的には、類似薬効比較方式における補正加算について、画期性加算、有用性加算及び市場性加算の3種に区分し、それぞれの対象となる新薬の要件の明確化を図るとともに、加算率は、上記3種の区分につき、それぞれ、20%、3%及び3%を原則とし、薬価に応じ傾斜配分を行うこととする。

なお、補正加算の適用に当たっては、制度の趣旨を十分に踏まえ、客観的資料に基づき適正な運用が図られるよう留意する必要がある。

第4 医薬品の供給及び使用の適正化等

1. 小包装医薬品の供給の確保

医薬品の使用及び管理の適正化、医薬分業の推進等の観点から、小包装医薬品の適切な供給が図られるよう、最小包装単位の基準を引き下げる方向で見直す等、一層の

配慮を行うこととする。

2. 臨床試用医薬品（医薬品サンプル）の取扱いの適正化

臨床試用医薬品については、提供期間の短縮等、その供給の在り方を見直すとともに、医療保険上の取扱いについても、保険請求を認めないこととする方向で見直すこととする。

3. 低薬価品目等への配慮

保険医療上必要性の高い低薬価品目、不採算品目、日本薬局方収載医薬品等については、その適正な供給の確保等を図る観点から、薬価算定等において、十分な配慮を行うこととする。

4. 薬価調査の充実等

今回の算定方式の変更のねらいが実勢価格のより適切な反映にあること等に照らし、従来見受けられる取引価格の未妥結及び仮納入の長期継続という状況は速やかに是正される必要があり、また、薬価調査の実施に当たっては、経時変動調査の一層の充実、強化等に努める必要がある。