

【1999年12月17日】薬価制度改革の基本方針

中央社会保険医療協議会

薬価制度改革の基本方針

平成 11 年 12 月 17 日
中央社会保険医療協議会了解

1 R 幅方式

(見直しの基本方針)

R 幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。

不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、薬剤における R 幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行の R 幅方式を基本的に見直す。

(見直しの概要)

実費保障という現在の R 幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係る R 幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行の R 幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成 14 年度までにその導入を図る。

新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行の R 幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的な仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。

なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を回るといった観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係る R 幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。

医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方についてさらに検討する。

2 先発品・後発品に係る薬価

(見直しの基本方針)

優良後発品の育成、有用性の高い新薬の開発の促進により、製薬産業全体の活性化と効率化を図るという観点から、制度的な取り組み等と併せて、先発品・後発品に係る薬価の算定ルールと画期的新薬、希少疾病用医薬品等の薬価の算定ルールの見直しについて検討する。

後発品の昂質再評価等による後発品全体に対する信頼性の向上、医療機関・患者双方にコスト意識が働く仕組み、医療機関・患者双方への薬剤の情報提供体制等、薬価差によらない先発品と後発品の競争を実現するための環境整備を進めていく。

このような環境整備とあわせて、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検討する。なお、新たなルールは、実務上の混乱を招かないよう、部分的、段階的導入ではなく、全面的な移行を前提に検討する。

(見直しの概要)

先発品と後発品の薬価算定ルールの見直しについては、先発品と後発品の薬価算定ルールについて現在のような差異(8割ルール、1/2.5ルール)が設けられた経緯や、過去、一般名収載が薬価差による過剰な競争を生じさせた経緯も踏まえつつ、先発品も後発品も公定する薬価は同一とした上で、当該価格を超えない範囲内で、製薬企業の判断(届出)により薬価を設定できる仕組みも含め、薬価専門部会において、新たなルールの具体的内容について、平成14年度までに検討を進める。

3 画期的新薬、希少疾病用医薬品の薬価

(見直しの基本方針)

優良後発品の育成、有用性の高い新薬の開発の促進により、製薬産業全体の活性化と効率化を図るという観点から、産業政策的な取り組み等と併せて、先発品・後発品に係る薬価の算定ルールと画期的新薬、希少疾病用医薬品等の薬価の算定ルールの見直しについて検討する。

先発品・後発品の薬価算定ルールが見直されれば、開発型企業の開発経費の回収行動が変化することが予測されるため、これに応じて、より良い新薬の開発を促進するよう、現在の新薬に係る各種加算ルール等を見直し、製薬産業全体の活性化と効率化を進める。

新薬に係る加算ルール等の見直しは、新薬開発行動への影響を踏まえ、部分的、段階的導入ではなく、先発品・後発品に係る薬価算定ルールの見直しと併せて、全体的な整合性を確保しつつ検討する。

(見直しの概要)

平成12年度は、既存薬剤の分類を前提とした現行基準の明確化・適正化を図るとと

もに、平成 12 年度以降、先発品・後発品の薬価算定ルールの見直しと併せて、薬価専門部会において、次の事項について、その見直しの必要性、具体的内容を継続して検討する。

- ・ 革新的な新薬の基準、加算率
- ・ 希少疾病用医薬品等の加算率
- ・ 有用性加算の基準（製剤工夫、新薬理作用等）
- ・ 原価計算によるものへの加算
- ・ その他

結論が得られれば、先発品・後発品に係る薬価算定ルールの見直しも含めルール化を図り、その後の薬価改定時以降に上市される新薬に適用する。

4 再算定

（見直しの基本方針）

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。

（市場規模拡大に関する再算定）

平成 11 年度内に現行の市場規模拡大に関する再算定ルールの明確化を図る。

平成 12 年度以降薬価専門部会において、次の事項について継続して検討し、結論が得られれば現行ルールを見直す。なお、平成 13 年度までに見直されれば、平成 14 年度の薬価改定時から適用する。

- ・ 引下げ率
- ・ 引下げの下限
- ・ その他合理性の確保に関する事項

（主たる効能・効果の変化に関する再算定（追加・削除））

平成 11 年度内に、効能・効果の追加、削除により、主たる効能・効果に変化があった場合の再算定ルールの明確化を図る。

この再算定は、平成 12 年度以降、効能・効果の追加・削除があったものについて適用し、平成 14 年度の薬価改定時に実施する。

（用法用量の変更に関する再算定）

平成 11 年度内に、用法用量の変更があった場合の再算定ルールの明確化を図る。

この再算定は、平成 12 年度以降、用法用量の変更があったものについて適用し、平成 14 年度の薬価改定時に実施する。

(不採算品目の薬価の引き上げ)

平成 11 年度内に、これまで行われてきた不採算品目の薬価の引上げルールの特例を定める。

5 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

(見直しの基本方針)

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。

(見直しの概要)

新ルールについては、主たる効能・効果の変化に係る再算定ルールの導入と併せて、平成 11 年度内に明確化を図り、平成 12 年度以降に上市される新薬について適用する。

具体的には、既存の自社製品と同一の成分の薬剤(別規格)が、別の効能・効果等で新薬として承認された場合には、既存自社製品の主たる効能変化として再算定ルールに基づき計算した額を新薬の薬価とする特例とする。

この場合、既存品の薬価には変化を与えないものとし、薬価改定時も、別の薬価として、それぞれ改定する。

なお、別規格でない場合には、既収載品の効能追加とみなし、要件に該当すれば、主たる効能・効果に関する再算定の対象とする。薬価改定時も同一薬価とする。

6 外国価格調整

(見直しの基本方針)

薬価算定の妥当性を高めるため実施している、外国価格との比較調整を行う枠組みは、今後ともこれを維持することとし、逆転現象の解消等、現行のルールの合理性を確保する。

(見直しの概要)

平成 11 年度内に、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。

現在、計算上、下限のみが設定されることになる現行ルールの整合性の確保についても検討する。

新ルールについては、平成 12 年度以降に上市される新薬について適用する。

7 新規性に乏しい新薬

(見直しの基本方針)

平成7年の中医協建議により、既に厳しい薬価算定ルールが適用されている新規性に乏しい新薬については、今後の新薬の開発動向等を踏まえた上で、薬価専門部会において、必要に応じ、算定対象や算定ルールの見直しを改めて検討する。

8 類似薬効比較方式に係る類似薬選定の透明化

(見直しの基本方針)

効能・効果、薬理作用、化学構造式・組成、投与形態・剤形・用法等に着目して選定している類似薬の選定の透明化を図るため、こうした指標に着目した既存薬の分類を確立・公表することによって、類似薬選定の透明化を図る。

(見直しの概要)

平成13年度内の終了を目途に、類似薬効比較方式の類似薬選定に係る透明性等を高める観点から、薬剤の分類作業に早急に着手する。

まとめられた分類表は、中医協の承認を受け第一版として確定し、平成14年度以降に上市される新薬等について、この分類表を活用する。

9 原価計算方式に係る計数の適正化

(見直しの基本方針)

原価計算方式の算定値の妥当性を高めるため、平成12年度以降、現在原価計算に用いている計数の論点を整理し、その見直しの方向性について検討する。

結論が得られれば計数の見直しを図り、それ以降に上市される新薬等に適用する。

10 費用対効果の研究

(見直しの基本方針)

類似薬効比較方式も一種の費用対効果を勘案した仕組みであるが、これとは異なるどのような仕組みがあるのか、諸外国の例も踏まえた実証的な研究を進める。

平成12年度以降、薬価算定における費用対効果等の反映方法の研究に着手し、その結論が得られれば、ルールの見直しを図り、それ以降に上市される新薬等に適用する。

11 薬価算定ルールの策定手続きと明示

(見直しの基本方針)

薬価算定ルールについては、薬価算定過程の透明化を図るため、薬価専門部会の検討、及び総会の承認を経て、文書により明確化する。

(見直しの概要)

薬価算定ルール当初の文書化は平成12年2月を目途とし、当該ルールに基づき、平成12年度以降の新薬算定等を行う。

継続的に検討すべきとされた事項については、平成12年度以降、引き続き、薬価専門部会で検討を行い、意見集約が得られたものから随時ルールを見直し、文書により明確化する。

その他、今後、技術的な事項について問題が生じた場合には、その都度、薬価専門部会において検討し、総会の承認を経て薬価算定ルールを見直す。

12 薬価算定過程の透明化と薬価算定組織の活用

(見直しの基本方針)

薬価算定ルールの明確化等と併せて、厚生省における薬価算定過程のより一層の透明化と適正手続きを確保する観点から、薬価算定組織を設置し、その活用を図る。

(見直しの概要)

- 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の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平成12年10月を目途に設置する。

新薬の薬価算定については、薬価算定組織が関与した上で、診療報酬点数告示に準じ、厚生省作成の算定案について、最終的に中医協総会が承認を行うものとする。このため、中医協の定期的な開催に配慮するものとする。

概ね1月に2回程度の頻度の高い定期的な開催が必要な薬価算定組織の委員については、医学、薬学、医療経済学等の専門家から構成することとし、その人選に当たっては、中医協に諮るものとする。

薬価算定組織の委員は、企業秘密等に近い情報に触れる可能性も高いため、各委員は守秘義務がかかる身分とする。なお、薬価収載を希望する製薬企業と利害対立する可能性のある業界関係者については、委員としては参加させないものとする。

特殊な分野の薬剤に係る場合など、薬価専門組織は、必要に応じてあらかじめ定められた専門家を会議に参加させることができるようにするなど、柔軟な構成を検討する。

薬価算定組織を設置するまでの間に、製薬企業からの意見聴取等も含め、薬価算定組織の運営方法等について具体化し、薬価算定の一連の手續と併せて、関係業界の意見を踏まえつつ、その細部の算定手順を明確化する。

薬価算定の法的な位置づけ等については、検討を深めその整理を行う。

13 薬価改定頻度と薬価調査の精度向上

(見直しの基本方針)

定時の薬価改定の頻度の見直しについては、先発品・後発品の薬価算定ルールの見直しと併せて、平成 14 年度以降の課題として、薬価専門部会において継続して検討する。また、薬価調査の精度の向上についても検討する。

薬価調査の精度の向上に資する関係規定の整備については、妥結率等に強い影響を与えるとされる R 幅方式の見直し等と併せて、引き続き、薬価専門部会において検討する。

14 薬剤流通の効率化・透明化

(見直しの基本方針)

逆ざや問題や仮納入・仮払い、総価山買いの問題等、薬価制度を検討するに当たり密接に関連する医薬品の流通問題について、平成 12 年度薬価改定後の流通取引の実態を踏まえながら、引き続き検討を行う。

薬価の内訳明示のあり方について、流通実態も踏まえつつ引き続き検討する。

また、共同購入の普及等、医療機関等の薬剤購入に関する効率化方策のあり方についても検討する。

15 薬剤情報の提供等

(見直しの基本方針)

薬剤の効能・効果、副作用、価格等を比較可能な形で国民に提供できる体制の整備を図る。このため、製薬企業等の協力を得つつ、どのように提供するか平成 12 年度から検討を進める。

後発品品質再評価を進め、情報提供を行う。

R 幅方式の見直しの基本方針に関する各側意見

R 幅方式の見直しの基本方針を定めるに当たって、次のような意見があったことを確認する。

< 1 号側委員 >

現行の R 幅方式が薬剤の安定供給に一定の役割を果たしてきたことは理解。しかし、保険財政の観点からみると、現行の R 幅方式は、全ての薬剤に対し、一律に一定率を上乗せする仕組みであるため、平均値を上回る額を支払わなければならないとの問題があり、この方式は廃止すべきである。

なお、R 幅方式を廃止して新方式へ移行するまでの期間中は、小包装品の逆ざや等の問題も懸念されることから、意味づけを限定した上で、第 3 案のように加重平均値に一定幅を加えることを検討すべきである。

< 2 号側委員 >

R 幅方式の見直しの基本方針が、今から平成 14 年度までの間に新方式を決めるといふことであれば、基本方針としては問題ない。その基本方針を踏まえ、現行の R 幅方式の見直しは、第 1 案に従い実施すべきと考える。

< 公益委員 >

現実的に、現行の R 幅方式に代わる新たな薬価改定方式は平成 14 年までに薬価専門部会で検討した上で、導入することになると考える。それまでの間の対応としては、数字は別として第 3 案を機軸とするものとする。

部会の専門委員より次のような意見があったことも踏まえ、平成 12 年度における対応、新方式の検討を進めることが必要である。

- ・ 現行の R 幅が薬剤の安定供給に一定の役割を果たしていることに鑑み、平成 12 年度においては、一定幅は、最低 2% でお願いしたい。
- ・ R 幅方式に代わる新たな仕組みは、頻繁な見直しを必要としない制度的に安定したものとすべき。なお、これを検討する際には、製薬業界、医薬品卸業界の意見聴取を行って欲しい。

【第 1 案】

< 平成 12 年度 >

R 幅方式の完全廃止

薬剤管理コストの診療報酬による適正評価

【第 2 案】

< 平成 12 年度 >

R 幅方式の暫定存続 (R = 2)

長期収載品については R 幅方式を廃止

薬剤管理コストについては、R 幅縮小分の範囲内で適正額を診療報酬により評価

< 平成 14 年度 >

薬価と市場実勢価格の平均乖離率が暫定存続した R 幅以上であれば完全廃止

薬剤管理コストの診療報酬による適正評価

【第 3 案】

< 平成 12 年度 >

R 幅方式の暫定存続 (R = 2)

長期収載品については先行縮小 ($0 < R < 2$)

薬剤管理コストについては、R 幅縮小分の範囲内で適正額を診療報酬により評価

< 平成 14 年度 >

薬価と市場実勢価格の平均乖離率が暫定存続した R 幅以上であれば完全廃止

薬剤管理コストの診療報酬による適正評価