

## 中医協「第 89 回 薬価専門部会」

2013/7/31

### 薬価算定基準の見直し案を提示 詳細な検討は次回以降に

中医協・薬価専門部会（部会長：西村万里子・明治学院大学法学部教授）は7月31日、次期薬価制度改革に向けて薬価算定基準の見直しに関する議論を行った。

議論に当たり、薬価算定組織（長瀬隆英委員長）は①外国平均価格調整、②原価計算方式、③有用性加算・市場性加算——について、新たな算定基準を提案。これら3項目は昨年11月の中医協総会で委員より指摘が相次ぎ、見直しを検討するよう求められていた。



新薬の薬価を決める際には、欧米4カ国（米英独仏）における類似薬の価格を参考に国際的に平準化した価格とする①外国平均価格調整を行うが、他より極端に高いなど価格差のある薬価が平均価格に影響を与えている場合には、当該価格の除外や補正をする特例が認められている。しかし、調整を適用後も海外価格より薬価が高い場合がある等の問題から、現行は「最高価格が最低価格の5倍を超える場合」に最高価格を除外するとしているところを「3倍を超える場合」に調整してはどうかとの提案がなされた。加えて、「外国平均価格の2分の3（150%）を上回った場合」に調整対象としているところを「4分の5（125%）を上回った場合」に拡大する案も示された。

また、類似薬がなく平均価格を算出できない場合などには原材料費や製造経費等を積み上げて薬価を算定する②原価計算方式を取り、既存薬と比較した場合の革新性や有効性、安全性などに対するイノベーションも評価される。そのイノベーションの評価範囲について、現行は「平均的な営業利益率の±50%の範囲」としているが、上限を「+100%」に引き上げ評価範囲を拡大することが提案された。

さらに、③有用性加算・市場性加算については、世界に先駆けて日本で新薬の承認を取得した場合の評価を追加することを提案。これらは類似薬効比較方式で薬価を算定する際の加算項目であり、有用性加算は類似薬と比べた際の医療上の有用性に、市場性加算は市場規模の小さい疾患に係る適応取得に対して上乘せされる。開発に対するインセンティブを設けることで、ドラッグラグの解消やオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の開発を促進する効果が期待されるとした。

しかし、これらの案に対して多くの委員が慎重な姿勢を示し、「数字に十分なエビデンスや変更後の影響等が示されておらず、検討に入ることができない」と指摘。事務局はデータを用意すると回答し、次回以降の会合で引き続き検討していくことになった。

次回の開催予定は未定。