

医薬協ニュース

393号

2004年(平成16年)4月

●目 次 ●

・トピックス 国立病院等の後発医薬品採用状況 及び薬価基準全面改正	1
・平成16年3月度医薬協理事会報告	2
・委員会活動 安全性委員会	4
流通適正化委員会	7
薬価委員会	8
・リレー随想(望月 弘之) ハードビル法とADA法	10
・お知らせ	12
・活動案内	12

■編集
医薬工業協議会
総務委員会広報部会

■発行
医薬工業協議会
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-3-10
日本橋銀三ビル
TEL03-3279-1890 FAX03-3241-2978

TOPICS

ト・ピ・ッ・ク・ス

国立病院等の後発医薬品採用状況 及び薬価基準全面改正

厚労省健康局は、このほど国立病院等における平成15年9月時点での後発医薬品の採用状況調査結果をまとめ、明らかにした。調査は国立療養所など182施設を対象に実施したもので、15年9月末時点での採用医薬品品目数、同年4月から9月までの購入金額（購入価ベース）、同年9月中に使用した金額（薬価ベース）について、全医薬品と後発医薬品で調べたもの。

それによると後発医薬品を採用している施設は14年9月末時点と同様全施設で採用しており、12年度時点での85.2%と比較して、採用自体については定着した形。15年9月末での後発医薬品の採用品目数比率は、施設加重平均で7.5%。これを国立病院と国立療養所でみると、国立病院は6.7%、国立療養所は8.2%と15年3月末時点の6.9%からアップ、国立病院も6.0%から伸張したものの、国立療養所の採用比率の伸びが国立病院を上回った。

また、15年度上半期の購入金額でも国立病院6.2%（14年度3.3%）、国立療養所6.4%（4.2%）と伸びてきており、15年9月中の使用金額でも国立病院は6.7%（5.6%）、国立療養所7.4%（5.3%）と国立療養所が国立病院を上回っている。

厚労省は、3月5日付けて薬価基準の全面改正（薬価ベース4.2%、医療費ベースで0.9%）を官報告示した。

それによると算定区分の内訳では、1万1,993品目中、引き下げは9,645品目、引き上げ39品目、据え置き2,309品目。また、組成・剤形区分・規格が同一の類似薬のうち、最も高い薬価の2割を下回るもの（低薬価品）については一般名で収載。新たに一般名収載されたのはフマル酸ビソプロロールなど10成分・15規格・57品目。一方、これまで一般名収載されていたもので、薬価調査で銘柄ごとの市場実勢価格の把握で低薬価品に該当しないことが確認できたジアゼパムなど129成分・254規格・1,063品目については、銘柄ごとの収載となった。今回の改定率を薬効群べつでみると、内用薬で最も引き下げ率の高いのはビタミンA及びD剤で8.7%、次いで高脂血症剤8.6%、合成抗菌剤8.0%、その他のアレルギー用薬7.1%。注射薬では、他に分類されない代謝性医薬品7.3%、X線造影剤5.5%などとなっている。

平成16年3月度医薬協理事会報告

3月度理事会が3月18日薬業会館会議室において開催されましたので、附議事項についてお知らせいたします。

出席者：理事・監事13名、委員会・事務局4名

I. 審議事項

1. 平成15年度事業報告及び平成16年度事業計画骨子（案）の件

【議事要旨】各常設委員会より本年度の活動報告並びに平成16年度の活動方針が提出された。当該事案については、本年5月に開催される第37回定期総会附議事項となることから、次回4月度理事会までに内容を確認することとした。

2. 平成15年度予算執行見込み及び平成16年度予算編成（案）の件

【議事要旨】平成15年度の執行は予算額の85%程度を予定している。また、収入に対する支出では若干ではあるが残余金が出るためこれを翌年度繰越金に盛り込むこととする。

平成16年度は、会員会社の退会等により3.6%の減収となるが、支出については本年度よりさらに活発な活動を行う必要があるとの判断から8.4%の増額を予定し承認され、4月1日以降の新年度は当該予算案に基づく活動を行うこととする。

なお、予算の最終確定は5月20日開催の第37回定期総会決議以降となる。

3. 医療用医薬品製造業公正取引協議会運営委員会社の選任の件

【議事要旨】本年3月末をもって日本化薬株が退会するが、当該社は公取協常任運営会社であることから、その後任会社としてマルコ製薬株を推薦する旨承認された。なお、公取協事務局と協議の上、マルコ製薬株については運営委員会社として登録することとする。

II. 報告事項

1. 日薬連制度調査会専門委員会の報告について
2. 安全性委員会報告について（アンケート調査結果）
3. くすり相談委員会報告について（アンケート調査結果）
4. 知的財産研究委員会報告について
5. I G P Aの視察について

III. その他

1. 薬価改定関係資料及び薬価収載関係資料について

委員会だより

安全性委員会

平成16年2月医薬協安全性委員会報告

安全性委員会が平成16年2月17日薬事協会会議室において22社24名の参加のもとに開催されましたので、報告いたします。

1. 医薬協制度改革プロジェクトについて

3年前に「医薬協 薬価制度改革の提言」を行ったが、議論の中で必ず、後発医薬品の品質、情報、安定供給等について問われた経緯があり、新提言を行うにあたり分野毎に検討グループを設置することになった。

「品質及び情報」については安全性、薬制、薬効、くすり相談、GMPの5委員会にて対応することになった。既に3回開催されており、現在会員会社の基準作成の検討をしている。

2. 安全性に関する最近の動向（日薬連安全性委員会総会の報告を踏まえて）

1) 日薬連・安全性委員会

高橋（三共）委員長の下、新体制が組織された。なお、16年度には業界活動の合理化提案を受け委員会及び部会を再構築する。

2) 東薬工・医薬品安全性研究会

西田研究会長の下3つの部会が組織されており、その部会活動並びに16年度事業計画が紹介された。

3) 薬事法改正に関する動き（薬事法改正PJ・第2WGの活動を中心として）

1月9日 当局からのGVP省令案が提示され、本省令案は38条からなる。

主な変更点は、総括責任者は必ずしも営業からの独立を求めないこと。手順書では、立案した安全確保措置を総括責任者への報告に関する手順が追加された。安全確保措置について、通常は安全管理責任者が決定、実施するが、重大な措置は総括責任者が行う。

2月6日 G P S P・新独法に関するパブリックコメント募集の開始

（3月3日に第2WGの会合、募集締切りは3月5日）

4) 医薬品医療機器総合機構

新機構は、審査・相談、安全対策、健康被害救済、研究開発振興（平成17年4月から切り離す）、総務の5業務を行う。

5) 医療事故防止対策

医薬品・医療用具等検討部会の「規格ワーキング」に参画している山田委員より以下の点が検討されていることが報告された。

- ①935号通知の徹底。止めるはずであった「倍散」が未だ使われているケースがあり企業努力が不足しているとの指摘がある
- ②複数規格品については、「複数規格有り」のシール作成で対応する
- ③名称に濃度表示している場合、商品名の近くに含量を記載する

6) 感染症被害救済制度

業界からは輸血用血液製剤を対象から外すよう要望していたが、最終的には拠出金率に差をつける方向。

7) 副作用情報等の電子的報告

昨年11月に行われたICH-6（大阪会議）について報告がされた。

なお、副作用報告の治験と市販後の整合性を求めていたが、新機構に報告先が一元化される。これについては、3月17日日薬連が主催で説明会を開催予定。

8) 医薬品情報提供システム

まず、DSUを情報提供システムに掲載する。将来的には郵送を電子配信に切り替えコスト削減を目指す。

通知等発出よりDSU掲載までの期間について委員長より意見募集があったが、「MRが情報を持参するより早くなったとしても電子情報は早いほどよい。」との意見が大半を占めた。

9) 副作用等情報の情報公開の運用

副作用等症例の開示基準について見直しがされた。他の情報公開についても基準が見直される予定。

10) 医薬品流通コード標準化検討プロジェクト

生物由来製品を優先に、コードの標準化を図る。第一次導入は平成17年7月を目途に推奨案を提示する。

11) 著作権問題プロジェクト

日薬連・複写権問題プロジェクトが組織され、薬事法に基づくものや適正使用情報は複写権の除外等を関係省庁に要望した。

3. くすり相談委員会との協力アンケートについて

くすり相談委員会中沢委員長より10月21日～12月20日に行ったアンケートについて、途中経過が以下の通り報告された。なお、詳細については医薬協ニュース等でフィードバックする。

- ①20社より回答を得た。相談総件数は7600件で1社当たり380件
- ②問い合わせ方法は、電話によるものが多く7000件、その他はFAX、メールによる
- ③医療用と一般用では、圧倒的に医療用に関するものが多い
- ④問い合わせ内容は、インタビューフォーム等の資料請求、品質、表示識別、用法、安全性、保険、効能の順
- ⑤問い合わせ先は、医療関係者と卸がほぼ同数、次いで社内MR等の順、であった。

4. 安全性部門アンケート結果について

「改正薬事法を睨んでの市販後安全対策の強化の観点から」と題し、2月上旬に行ったアンケートは、86%（42社中36社）の高回答率が得られ、各社安全対策に対して関心が高いことがうかがわれた。

詳細なアンケート結果については、各社へメール配信された。

最後に安全性に係わる問題について、委員間で意見交換を行い委員会を終了した。

流通適正化委員会**流通適正化委員会 講演会開催**

2月24日午後1時から薬事協会会議室において、流通適正化委員会講演会が開催されました。講師は、厚生労働省 医政局経済課 首席流通指導官の市山一聖先生。

演題は『医療用医薬品における後発医薬品の課題』

会場には医薬協加盟の25社37名の皆様が出席、熱心に先生のご講演に耳を傾けていただきました。

【ご講演の要旨】

WHO世界191ヶ国の報告から日本の医療水準は世界一との評価を受けています。

これは、誰もが均等に医療を受けることができる我国の医療保険制度に支えられて来たことによるものである。

しかし少子高齢化・低迷する経済環境・医療技術の進歩による医療コストの増大等によって医療保険制度が今や立ち行かなくなっている。

それに加えて医療に対する国民の意識の変化⇒インフォームドコンセントが求められる時代にもなってきた。

国としては医療制度を構成するすべてのシステム（保健医療システム・診療報酬体系・医療保険制度）の見直しと変革が必要である。

こうした背景の下で、医薬品産業ビジョンにおいて、良質で安価（低薬価）のジェネリックファーマの必要性が謳われ、後発医薬品の使用促進に向けた環境整備が着実に進められている。環境の変化によって近未来には将来拡がるであろうジェネリック市場に現在の新薬メーカー・外資系メーカーが進出する可能性は大きい。

医薬品の流通改善については昭和40年代から今日までの流通改善の取り組みの歴史があったが、①卸にとって売買差益が出ない（メーカーの高仕切価）仕切価問題、②未妥結・仮納入・仮払い（ユーザーニーズ優先）問題、

③総価山買い問題、④文書契約の問題等々まだまだ改善しなければならない課題を残している。

また薬事法改正（生物由来のトレーサビリティ）や医療事故対策緊急アピールを受けて17年7月までに医薬品流通コード見直し改善が求められる。

後発医薬品に関しては、平成17年4月改正薬事法の完全実施に向け、それへの取り組み強化が図られること。更には、後発医薬品の安定供給並びに情報提供・収集等への徹底対応が求められる。

これらの全てが国民の医療に対する信頼性への醸成ひいては後発医薬品の使用促進につながるだけに、各メーカー個々は勿論、医薬協全体のテーマとして皆様方の取り組みに期待している。

薬価委員会

平成16年度 診療報酬等改定並びに 薬価基準全面改正について

厚生労働省は、平成16年度の診療報酬等改定を、2月27日付で、官報告示し、4月1日より実施することとしました。

今回の改定に当たっては、①フリーアクセスの原則 ②国民皆保険の堅持 ③患者中心の良質な医療の確立、これらの基本的考え方立ち、現状における厳しい経済社会情勢を鑑み、合理的でメリハリのついたものとし、医療の安全と質を確保するとしています。具体的には、DPC、小児医療・精神医療等を重点的に評価し、国民が納得出来る改定とすることとし、改定率は±0%とするとしています。

主な改定内容は、1. 医療技術の適正な評価 2. 医療機関のコスト等の適切な反映 3. 患者の視点の重視 4. 診療報酬体系のあり方 5. その他の5項目

となっています。

特に急性期入院医療に係る診療群分類別包括評価については、その範囲の見直しを行うとともにDPCの導入の影響を検証するため、調査協力医療機関について試行的にDPCを適用して、データ収集の拡大を図り、その評価を実証することとしています。

次に、平成16年度の薬価基準全面改正が、3月5日付で官報告示され、4月1日から実施されることになりました。

今回改正の主な事項についての概要は次の通りです。

- 薬価算定方式については、平成16年2月13日の中医協了解の「薬価算定の基準」に基づき市場価格加重平均値調整幅方式により、算定したこと。
- 調整幅については、改定前の薬価に2%を乗じた額としたこと。
- 改定率は薬価ベースで4.2%、医療費ベースで0.9%であること。
（内訳）ア、市場実勢価格加重平均値調整幅方式による改定 イ、後発品のある先発品の薬価改定 ウ、再算定による改定 エ、低薬価品に係る改定。
- 薬価基準収載品目数は内用薬 6,646品目、注射薬 3,316品目、外用薬 1,996品目、歯科用薬剤 35品目、合計11,993品目。
- 算定区分の内訳は、引下げ品目数 9,645、引上げ品目数 39、据え置き品目数 2,309。

なお、今回の診療報酬等改定並びに、薬価基準全面改正の概要の詳細については、巻末資料をご参考下さい。



リレー随想

ハードビル法とADA法

東洋カプセル株式会社

望月弘之

最近、新聞紙上などで、小中学生と障害者、高齢者との一日交流会などと、よく載っているのを御覧になった方もいらっしゃると思いますが、最近なぜ、こんなことがわざわざ新聞に載らなければいけないか考えていました。日常的に障害者の方も、高齢者の方も、私達の身のまわりにいるのではないかと思っていました。

ところが最近バリアフリーという言葉が良く使われますが、このバリアーをなくす為の法律が平成6年（1994年）に作られました。これがハードビル法です。

「高齢者、身体障害者等が円滑に利用できる特定建築物の建設の促進に関する法律」というのがそれですが、これが日本のいい所で、建設省の監督下にありその建物に到る道路、鉄道等のアクセスはまるで関係なしの例が多い。

そこで、各地方ごとにやっているのが、福祉のまちづくり条例です。確かに、この条例にいろいろなものを含んでいますが反則に対する罰則がないのも同然で、熊本のように条例のほうが進んでいても、ハードビル法ができる、かえってそこまでやらなくてもいいと後退している所もあるそうです。ハードビル法は住宅、学校を除外している為、高齢者は自宅から出れず、障害のある子供は、なかなか学校へ行けず、障害者の教師も生まれにくい。

ハードビル法は形はきれいだが、その底には障害者に対する隔離対策が見えかくれする。

この国の障害者に対する隔離政策はすごいものがあり、障害のある子供は養護学校へ行くべきという法律さえある。子供のころから、一緒に学んでこないで、高校を出て、社会でいきなり、一緒に普通の子供となれ、社会の一員になれといつてもそれは無理でしょう。

それを無理に普通の学校へやろうとすると教育委員会や学校と、そうとうな戦争をする覚悟が必要で、ヘタをすると地域からも浮きあがる覚悟も必要である。教育者がこれでは未来永劫、障害者の隔離政策はつづくでしょうが、冒頭の小中学生との、交流の記事を見ると多少はましになってきたのかなと思います。

一方、アメリカの障害者の法律はADA法（障害をもつアメリカ人法）というものがあります。（1990年）

この法律は雇用、公共サービス、民間事業体による公共性のある施設やサービス、通信の四部門について規定していますが、その前に「議会は以下のことを認める・・・」として、アメリカはこれまで、社会の広い範囲において障害をもつ人に対して、差別をしてきており、その状態は今も存在している。そして障害をもつ人は、その差別を取り除く手段をほとんど持ち合わせていなかつたため重大な不利益をこうむってきており、隔離孤立させられた少数派となっている。このような差別や偏見は障害をもつ人ならず、アメリカ合衆国にも大きな損害を与えている、と述べており、障害をもつ人に対する差別をなくすための「明確で包括的な国家的命令」としてADAをつくると述べております。

ADAは平等な社会参加のための権利を保障するための差別禁止法であり、あくまで人を中心とした考え方であります。

まあ、アメリカはもともと人種差別の国でしたから、差別をなくせといつてもなかなかと思いますが、根底は社会に参加させて、国が面倒みなくとも自立させたほうが国の為になるとを考えているに違いありません。

日本もこの考え方学んだほうがいいと思いますが。

どうでしょうか？

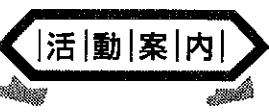
次号は、日清キヨーリン製薬株の松田社長にお願いします。



お知らせ

☆会員会社の退会について

日本化薬株式会社が3月末日をもって退会致しましたのでお知らせ致します。



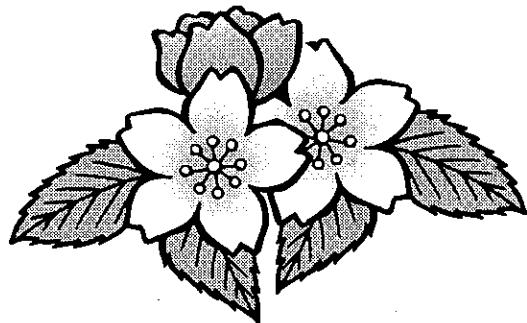
|活|動|案|内|

<日 誌>

3月 9日	総務委員会総務部会	医薬協会議室
3月 10日	制度改革対応プロジェクト委員会流通分科会	"
3月 11日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	"
3月 12日	GMP委員会GQP部会	薬事協会会議室
"	GMP委員会	"
"	くすり相談委員会	医薬協会議室
3月 16日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	"
3月 17日	制度改革対応プロジェクト委員会	"
"	委員長会議	"
3月 18日	常任理事会	"
"	理事会	薬事協会会議室
3月 23日	関西ブロック会	大阪ライオンズホテル会議室
3月 24日	薬効委員会	薬事協会会議室
3月 25日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
3月 26日	関東ブロック会	薬事協会会議
3月 29日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
3月 30日	薬事関連委員会連絡会	薬事協会会議
3月 31日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	医薬協会議室
"	知的財産研究委員会	薬事協会会議室

<今月の予定>

4月 6日	総務委員会広報部会	医薬協会議室
"	総務委員会総務部会	"
4月 7日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	"
4月 14日	制度改革対応プロジェクト委員会	東和薬品会議室
"	委員長会議	"
4月 15日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
"	理事会	"
"	ジェネリック研究委員会	"
"	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
4月 19日	総務委員会広報専門部会	"
4月 20日	薬価委員会	薬事協会会議室
4月 26日	総務委員会広報部会	医薬協会議室



/編/集/後/記/

今年も暖冬とのことで、医薬協ニュースが届く頃には桜前線も北上中ということになっているのではと思います。

ポカポカ陽気に誘われ日本橋界隈をブラブラするのも心地よい。重いコートを脱ぎ去り、街を歩く服装もカラフルになる。春を感じる今日この頃である。

春に相応しいといえば、何時も明朗な中年の星「ミスター（長嶋氏）」が脳梗塞で倒れるの報に、野球世代は吃驚した。健康には常に気を配り、元気一杯のイメージの氏である。病状について記者会見まで開かれ、氏の一挙手一投足をスポーツ各紙が一斉に伝えていたのには更に驚いた。公人でもない氏を、本人の了解確認もなく病状をこと細かくマスコミに流されては、じっくり治療に専念出来ないのではないかと要らぬ心配をしてしまう。

闘病といえば、度重なる脳出血を乗り越え、今なお後遺症と闘う医師でもある山田規猷さんの「壊れた脳 生存する知」がある。著者は30歳代で3度の脳出血に見舞われ高次脳機能障害と格闘し、ときにへこたれながらも障害を克服しつつ、前向きに生きる著者の姿が克明に描かれている。34歳で2度目の脳出血と脳梗塞を併発し、脳の頭頂葉、主に右半球が損傷を受け、目で見た画像を脳が正しく分析できなくなる。靴のつま先とかかとを逆さまに履こうとする。和式の便器に足を突っ込む。食事中、持っていた皿をスープ皿の中に置いてしまう……。何故こんな失敗をしでかすのか、自分でもさっぱり判らない。リハビリと勉強の末、リハビリ専門病院に復帰するが、37歳のとき3度目の脳出血にみまわれてしまう。右脳の損傷が大きく、麻痺や発語障害が残る。しかし、知能を司る左脳は元氣である。脳の活性化に有効と思われるものは何でも試し、再び医療現場に戻る迄の障害の記録でもある。「壊れて空っぽになった脳」に「ひとつ一つ積み上げていく」姿には頭が下がる思いである。

幸い、長嶋さんも回復に向かっているとのことで報道も一服の感がある。ゆっくり休んで欲しいものである。

さて、4月は企業にとって新年、今年こそはと意気込んで、目標管理をあれこれ掲げておられることと思います。2年毎に行われる薬価改定に伴う作業も終え、次は薬事法改正対応の番ということで、製造販売業を何処で取得するか、三役は誰が良いか議論を闘わせている企業も多いのではないですか。

(I.Y)

平成16年度診療報酬改定等について

全体改定率 ▲1.0%

1 診療報酬改定

改定率 ±0%

各科改定率

医科	±0%
歯科	±0%
調剤	±0%

2 薬価改定等

改定率 ▲1.0%

(1) 薬価改定

改定率 ▲0.9% (薬価ベース▲4.2%)

市場実勢価による改定 ▲0.8% (薬価ベース▲3.8%)
先発品の改定 ▲0.1% (薬価ベース▲0.4%)

(2) 材料価格改定

改定率 ▲0.1%

平成16年度実施の薬価制度見直しの内容（案）

「平成16年度薬価制度改革の基本方針（平成15年12月12日）」において、次期薬価制度改革に当たって見直しを行うとされた事項等について、どのような内容で改正を行うこととしてはどうか。

また、こうした改正事項については、「薬価算定の基準について」及び「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」の改正により明確化してはどうか。

平成16年度社会保険診療報酬等の改定概要

I 基本的考え方

- 平成16年度診療報酬改定は、フリーアクセスを原則としつつ、国民皆保険体制を持续可能なものとし、患者中心の質がよく安心できる効率的な医療を確立するという基本的考え方方に立って、合理的でメリハリのついたものとする。
- 現状の厳しい経済社会情勢を反映する中で、医療の安全・質の確保、具体的には、DPC、小児医療・精神医療等を重点的に評価し、国民が納得できる改定とすることとし、改定率は±0%とする。

II 主な改定内容

1 医療技術の適正な評価

- 難易度、時間、技術力等を踏まえた評価
手術の施設基準については、技術集積性とアウトカムとの関係に関する調査・分析を継続することとするが、暫定的措置として、現行の施設基準の見直しを行う。
- 医療技術の評価、再評価
優れた有効性、安全性を有する新たな医療技術を迅速に国民に提供するため、普及性を勘案した上で、優先度の高いものについて保険導入する。併せて、骨髄移植・臍帯血移植やリハビリテーション等を含む既存の技術について、臨床現場における実態等も踏まえた見直しを行う。
- 歯科固有の技術の評価
歯科固有の技術の適正評価として、かかりつけ歯科医の機能や病院歯科機能の充実及び病診の連携の推進、齲蝕や歯周疾患等の重症化予防の評価、在宅歯科医療等の評価、歯及び補綴物の長期維持に関する基本的技術の評価等の見直しを行う。
- 調剤技術の評価
患者の安全性の確保や医薬品の適正使用の推進のため、患者や家族に対する情報提供、服薬管理の推進等の評価、かかりつけ薬剤師の機能の評価等を行うとともに、保険薬局の機能に応じた調剤基本料の区分の見直し等を行う。

2 医療機関のコスト等の適切な反映

① 疾病の特性等に応じた評価

○ 急性期入院医療等の評価

急性期入院医療に係る診断群分類別包括評価について、診断群分類及び包括評価の範囲について見直しを行うとともに、DPC導入の影響の検証を引き続き行うため、調査協力医療機関についても試行的にDPCを適用してデータ収集の拡大を図り、その評価を検証する。

併せて、集中的な治療が必要で重症度が高い患者を対象とするハイケアユニットの評価を行う。

○ 小児医療の評価

小児救急医療体制、特に夜間診療体制に応じた評価や、専門的な小児入院医療等に対する評価の充実を図るとともに、新生児救急医療について、新生児入院医療管理加算の見直し等の評価の充実を図る。

○ 精神医療の評価

精神医療の充実を図る観点から、医療保護入院等における適切な処遇の確保への対応や標準的な薬物治療の評価を行うとともに、地域への復帰を支援する医療、精神科在宅医療等の評価の充実を図る。

○ 在宅医療の評価

在宅医療の充実を図る観点から、重症者に対する複数回訪問看護、在宅終末期医療の評価の充実等を図る。

② 医療機関等の機能に応じた評価

○ 入院医療

医師の新臨床研修制度の導入に併せ、臨床研修機能の整備に伴う医療の質の向上の評価を行う。

また、地域における救急医療や在宅医療の充実等の役割に着目して、有床診療所の入院について人員配置や機能に応じた評価を行う。

○ 外来医療

外来医療における医療機関の機能分担の明確化の観点から、病院・診療所間の初診料の格差の是正、外来診療料の包括範囲の拡大を行う。

3 患者の視点の重視

① 情報提供の推進

施設基準が設定された手術について、実施件数の院内掲示、当該手術の内容・合併症等に係る書面による患者への説明等の要件化等により、国民に対する情報提供の推進を図る。

② 患者による選択の重視

180日を超える入院に係る特定療養費の適用除外要件について、15歳未満の患者を追加する等の見直しを行う。

〔なお、一定のエビデンスが認められる抗がん剤等の医薬品の適応外投与について、患者の視点を重視する観点から、今回改定に先立って特定療養費の対象としている（平成16年1月施行済）。〕

4 診療報酬体系の在り方

- 加算・減算・遅減制・算定制限等について、簡素・合理化の第一歩として、一部項目について見直しを行うとともに、事務処理についても簡素・合理化を図る。
- 老人の診療特性等を踏まえた見直しの第一歩として、歯科診療報酬の一部項目について、一般、老人診療報酬の統合を図る。

5 その他

- 酸素価格の特例及び入院基本料における離島加算の新設により、特定地域へのきめ細かな対応を図る。

薬価基準全面改正の概要

1. 実施時期

官報告示：平成16年3月5日（金）

実 施：平成16年4月1日（木）

2. 改正の主な事項

(1) 薬価調査結果に基づき、薬価基準を全面改正したこと。

(2) 薬価算定方式については、平成16年2月13日の中医協において了解された「薬価算定の基準」に基づき、市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定したこと。

なお、算定式は次のとおり。

$$\text{薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{当該既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ (\text{地方消費税分含む}) \end{array} \right] + \text{調整幅}$$

(3) 調整幅については、改定前の薬価に2%を乗じた額としたこと。

(4) 改定率は、薬価ベースで4.2%、医療費ベースで0.9%であること。

(内訳)

ア 市場実勢価格加重平均値調整幅方式による改定

イ 後発品のある先発品の薬価改定

ウ 再算定による改定

エ 低薬価品に係る改定

(5) 「薬価算定の基準」に基づき、臭化カリウム他30成分に係る35品目について不採算品再算定による引き上げを行い、全面改正と同時に告示し、施行することとしたこと。

(6) 原則として銘柄毎に収載したが、「薬価算定の基準」に基づき、組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬のうち最も高い薬価の2割を下回るもの（低薬価品）については一般名により収載したこと。今般、新たに一般名により収載されるのは、フル酸ビソプロロール等10成分に係る15規格57品目であること。

また、これまで一般名により収載されていたものであって、薬価調査における銘柄毎の市場実勢価格の把握により、低薬価品に該当しないことが確認できたジアゼパム等129成分に係る254規格1,063品目について、銘柄毎の収載したこと。

(別添)

1. 薬価基準収載品目数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	6, 646	3, 316	1, 996	35	11, 993

2. 薬価調査の概要

(1) 薬価本調査

① 調査実施時期

平成15年9月取引分を対象に10月調査

② 調査対象客体

販売サイド（医薬品卸売一般販売業者－全数） 約2,900客体

購入サイド（病院、診療所、薬局－抽出） 約3,300機関

③ 調査対象品目

薬価基準収載全品目： 約12,000品目（告示ベース）

約18,000品目（銘柄数）

(2) 経時変動調査

① 自計調査

(ア) 調査対象時期

平成15年6月取引分及び11月取引分

(イ) 調査対象客体

販売サイド（医薬品卸売一般販売業者－抽出） 約2,900客体

（2ヶ月分の合計）

(ウ) 調査対象品目

薬価基準収載全品目： 約12,000品目（告示ベース）

約18,000品目（銘柄数）

② 特別調査（サンドウィッチ調査）

2回（調査対象月：平成15年8月取引分及び10月取引分）

3. 主な薬効群の改定率

			改定率(%)
(内用薬)	1 1 4	解熱鎮痛剤	- 4. 6
	1 2 4	鎮けい剤	- 4. 1
	2 1 2	不整脈用剤	- 6. 1
	2 1 4	血圧降下剤	- 5. 6
	2 1 7	血管拡張剤	- 4. 9
	2 1 8	高脂血症用剤	- 8. 6
	2 1 9	その他の循環器官用剤	- 3. 5
	2 3 2	消化性潰瘍用剤	- 5. 7
	3 1 1	ビタミンA及びD剤	- 8. 7
	3 1 3	ビタミンB剤(ビタミンB 1剤を除く)	- 2. 8
	4 2 2	代謝拮抗剤	- 3. 8
	4 4 9	その他のアレルギー用薬	- 7. 1
	5 2 0	漢方製剤	- 3. 8
	6 1 3	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	- 4. 9
	6 2 4	合成抗菌剤	- 8. 0
(注射薬)	3 9 9	他に分類されない代謝性医薬品	- 7. 3
	6 1 3	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	- 5. 3
	7 2 1	X線造影剤	- 5. 5
(外用薬)	1 3 1	眼科用剤	- 2. 7
	2 6 4	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	- 4. 4

4. 算定区分内訳

	引き下げ	引き上げ	据え置き	計
品目数	9, 645	39	2, 309	11, 993

5. 薬価基準の改正事例

①引き上げ

品目名(一般名)	規格単位	現行薬価	改定薬価	備考
アレマリン錠0.625mg	0.625mg1錠	12.20	13.50	卵胞・黄体ホルモン剤
(局)塩酸モルヒネ錠	10mg1錠	117.20	128.40	あへんアルカロイド系麻薬
マグネゾール	20mL1管	291	306	鎮けい剤
(局)クロム酸ナトリウム(⁵¹ Cr) 注射液	1MBq	840	1,118	放射性医薬品
ホステリザン(軟膏)	1g	15.50	16.20	痔疾用剤

②引き下げ

品目名(一般名)	規格単位	現行薬価	改定薬価	備考
アテノロール50mg錠	50mg1錠	34.70	16.20	血圧降下剤
オキサトミド30mg錠	30mg1錠	15.70	12.10	アレルギー用剤
ノルフロキサン200mg錠	200mg1錠	19.90	12.40	合成抗菌剤
(局)塩酸ドバミン注射液	100mg5mL1管	299	221	強心剤
メソル酸ガベキサート100mg注 射用	100mg1瓶	308	210	酵素製剤
デキサメタゾン0.1%軟膏	0.1%1g	13.60	9.30	外皮用鎮痛鎮痒剤

③据え置き

品目名(一般名)	規格単位	現行薬価	改定薬価	備考
(局)抱水クロラール	1g	36.20	36.20	催眠鎮静剤
(局)塩酸ペチジン	1g	4,318.30	4,318.30	合成麻薬
(局)インスリン注射液	40単位1mLバイアル	179	179	糖尿病薬
(局)イントメタシン坐剤	12.5mg1個	21.40	21.40	解熱鎮痛消炎剤
(局)ジフェンヒドラミン	5g1管	306.90	306.90	外皮用鎮痛鎮痒剤

再算定品目一覧

③不採算品再算定(引き上げ:30成分35品目)

品目名	成分名	規格単位
局 噴化カリウム	噴化カリウム	10g
局 噴化ナトリウム	噴化ナトリウム	10g
局 フェニトイソ	フェニトイソ	10%1g
「プロタノールS錠	di-塩酸イソプロテレノール	15mg1錠
「テラヌス錠5	塩酸ロメリジン	5mg1錠
「ミグシス錠5mg	塩酸ロメリジン	5mg1錠
「プレマリン錠0.625mg	結合型エストロゲン	0.625mg1錠
「ニコデン酸アミド散ゾンネ	ニコデン酸アミド	10%1g
「ナツラン	塩酸プロカルバジン	50mg1カプセル
局 ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I)カプセル	ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I)	3.7MBq1カプセル
局 塩酸モルヒネ錠	塩酸モルヒネ	10mg1錠
局 塩化スキサメトニウム注射液	塩化スキサメトニウム	2%2mL1管
局 塩化スキサメトニウム注射液	塩化スキサメトニウム	2%5mL1管
局 注射用塩化アセチルコリン	塩化アセチルコリン	100mL1管(溶解液付)
「マグネゾール	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	20mL1管
「メルカゾール注	チアマゾール	10mg1管
局 硫酸プロタミン注射液	硫酸プロタミン	1%10mL1バイアル
局 クロム酸ナトリウム(⁵¹ Cr)注射液	クロム酸ナトリウム(⁵¹ Cr)	1MBq
局 ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹ I)注射液	ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹ I)	1MBq
局 ヨウ化ヒブル酸ナトリウム(¹³¹ I)注射液	ヨウ化ヒブル酸ナトリウム(¹³¹ I)	1MBq
アレルゲン治療エキス「トリイ」	アレルゲンエキス	2mL1瓶
アレルゲンハウスダストエキス「トリキ」	アレルゲンエキス	2mL1瓶
標準化アレルゲン治療エキス「トリイ」スギ花粉	標準化スギ花粉エキス	2mL1瓶
局 乾燥ガスえぞウマ抗毒素	乾燥ガスえぞウマ抗毒素	各5,000単位入1瓶(溶解液付)
局 乾燥はぶウマ抗毒素	乾燥はぶウマ抗毒素	各6,000単位入1瓶(溶解液付)
局 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	(A,B,E型各1万単位F型4千単位)1瓶(溶解液付)
局 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	E型10,000単位1瓶(溶解液付)
局 乾燥まむしウマ抗毒素	乾燥まむしウマ抗毒素	各6,000単位入1瓶(溶解液付)
局 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	1瓶(溶解液付)
精製ツベルクリン	精製ツベルクリン	1μg/瓶(溶解液付)
診断用アレルゲンエキス「トリキ」	診断用アレルゲンエキス	2mL1瓶
診断用アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」	診断用アレルゲンエキス	1mL1瓶
フルオレサイト注射液1号	フルオレセイン	10%5mL1管
新レシカルボン坐剤	炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム	1個
ボステリザン(軟膏)	大腸菌死菌	1g

平成16年3月22日

『薬価算定の基準』 Q & A (変更部分)

第1章 定義

2.2. 原価計算方式

(問 51) 標準的な係数はどの値を用いるのか。

(答 51) 例えば、一般管理販売費、営業利益については、「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行編)による医薬品製造業の平均的な係数が挙げられる。流通経費については医薬品卸業の平均的な係数が挙げられる。

また、労務費については、「毎月勤労統計」(厚生労働省編)における医薬品製造業の平均的な係数、製造経費については「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行編)における医薬品製造業の『製造経費／労務費』の比率。

(例) 平成13年度における係数は、

一般管理販売費：43.5% (製品総原価+一般管理販売費+営業利益) のうち
営業利益： 19.2% (製品総原価+一般管理販売費+営業利益) のうち
流通経費： 10.3% (税抜き価格のうち)
労務費： 3,485円/時間
製造経費： 労務費の140.7%

2.9. 外国平均価格調整

(問 68) 平均変化率を求める際の分母となる「新規収載品の数」とは、「全ての新規収載品の数」か。

(答 68) そのとおり。

(問 70) 次のケースにおいて、平均変化率はどのように求めるか。

新薬算定値	外国平均価格 別表3の式による値	変化率
10mg錠 10.00円	20.00円 13.30円	0.3300
20mg錠 15.00円	25.00円 17.50円	0.1667
40mg錠 25.00円	30.00円 調整せず	—

(答 70) 平均変化率は全ての新規収載品の数で平均するので、

$$\text{平均変化率} = (0.3300 + 0.1667) / 3 = 0.1656$$

第2章 新規収載品の薬価算定

第1部 新薬の薬価算定

第1節 類似薬がある新薬の場合

1 新薬が補正加算の対象となる場合

(問 74) 既収載品と同じ剤形区分内の剤形追加において、既収載品よりも有用性が高いとして有用性加算の対象となるならば、類似薬効比較方式Iによって整数倍の薬価がつき、加算の対象とならない場合には規格間調整により整数倍以下の薬価となるのは格差が大きすぎるのではないか。

(答 74) 既収載品と組成、剤形区分、製造業者等が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合は、第1節2(2)②に該当し、規格間調整により算定することとしているが、平成16年度からの新ルールにより、規格間調整のみによる算定品目についても、規定の要件を満たす場合には、特例的に市場性加算(Ⅱ)の算式を準用して算定される額を加えることとしている。

3 類似処方医療用配合剤の薬価算定

(問 88) 自社新医療用配合剤 a1 の類似処方医療用配合剤 a2 を収載する場合、どのような算定になるか。

(答 88) 最類似薬が自社品 a1 とすると、a2 は a1 の1日薬価あわせとなる。

第3章 既収載品の薬価算定

第3節 再算定

1 市場拡大再算定

(追問 1) 別表7. 市場拡大再算定対象品、市場拡大再算定類似品に係る計算方法について、補正加算率と改定後薬価及び改定率の下限の関係は以下のように理解してよいか。

x (市場規模拡大率)	改定後薬価 (改定前薬価に対する割合%) 【補正加算率 $\alpha=0$ の場合】	改定後薬価 (改定前薬価に対する割合%) 【補正加算率 $\alpha=0.05$ の場合】
2.0	90	95
約 3.0	85	90
約 4.3	80	85
5.0	(78→) 85	(83→) 85

(原価計算方式以外の方式により薬価を算定した医薬品の場合)

(追答 1) そのとおり。

取扱注意

「くすり相談に関するアンケート」集計結果

くすり相談委員会

調査対象期間：平成 15 年 10 月 21 日～12 月 20 日

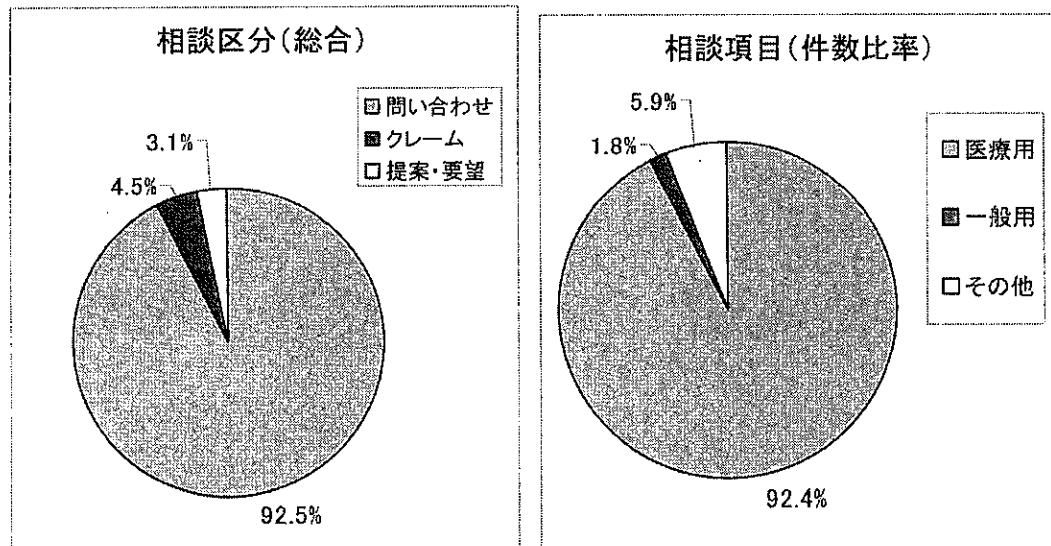
調査方法：別紙実施要綱に則り集計した。

調査協力会社：大蔵製薬(株)、大原薬品工業(株)、オリエンタル薬品工業(株)、(株)科薬、共和薬品工業(株)、大正薬品工業(株)、大洋薬品工業(株)、高田製薬(株)、辰巳化学(株)、東洋カプセル(株)、東洋ファルマー(株)、東和薬品(株)、日本医薬品工業(株)、日清キヨーリン製薬(株)、ニプロファーマ(株)、日本薬品工業(株)、前田薬品工業(株)、マルコ製薬(株)、(株)模範薬品研究所、(株)陽進堂（以上 20 社）

1. 相談区分について

- ①総相談件数 7,598 件の中、「問い合わせ」が 7,026 件 (92.5%) であった。
②医薬品の種類別で見ると、医療用が 7,019 件 (92.4%) で、今回このアンケートに協力していただいた 20 社が医療用医薬品を主体としていることが示唆される結果となった。

項目	問い合わせ	クレーム	提案・要望	合計
医療用	6,535	307	177	7,019
	93.1%	4.4%	2.5%	
一般用	105	25	4	134
	78.4%	18.7%	3.0%	
その他	386	7	52	445
	86.7%	1.6%	11.7%	
総合計	7,026	339	233	7,598
	92.5%	4.5%	3.1%	

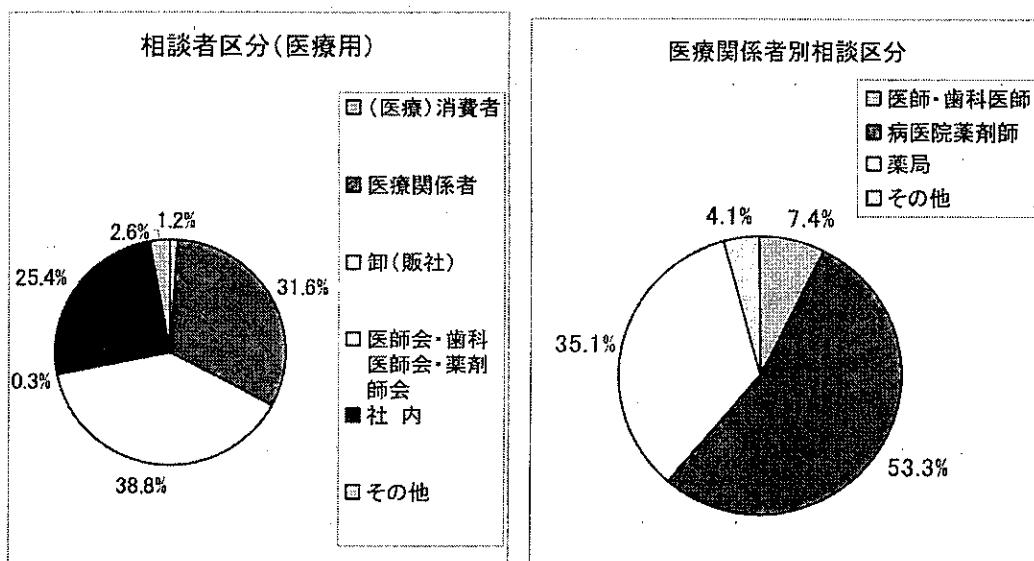


- ③医療用医薬品について相談者別で見ると、卸（販社）からが 38.8%、医療関係者からが

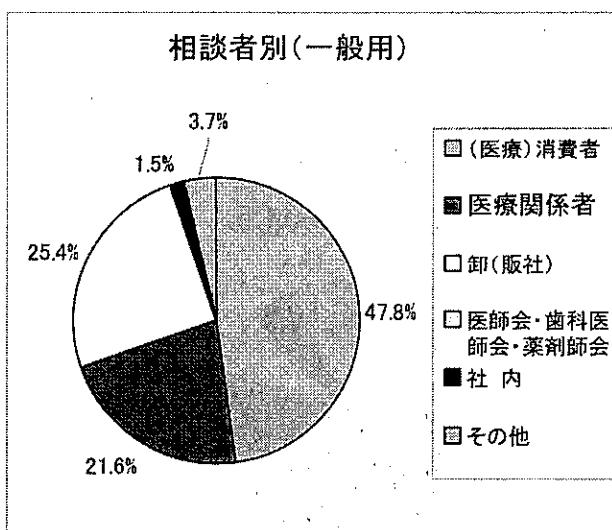
31.6%で社内（MR等）からが25.4%であった。

項目	(医療)消費者	医療関係者	卸(販社)	医師会・歯科医師会・薬剤師会	社内	その他
医療用	1.2%	31.6%	38.8%	0.3%	25.4%	2.6%
一般用	47.8%	21.6%	25.4%	0.0%	1.5%	3.7%
その他	2.9%	24.9%	54.2%	0.2%	11.2%	6.5%
総合	2.1%	31.0%	39.5%	0.3%	24.2%	2.9%

また、医療関係者を詳しく見てみると病院薬剤師と薬局からの相談が大半を占めており、医師等からの相談は少なかった。



④一般用医薬品では、相談件数は少なかったが約半数は消費者からであった。

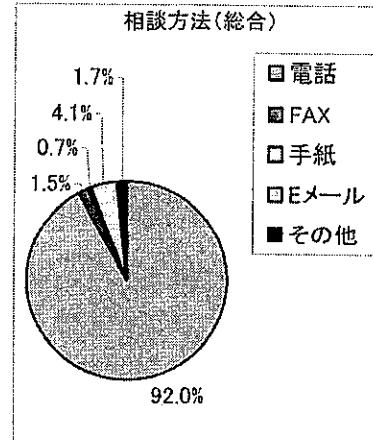


2. 相談方法について

①IT化が進んでいるとはいうものの電話による相談が92.0%であり、各社の電話応対者のスキルアップが重要であると思われる。

②ほとんどの会社がホームページを開設しているが、問い合わせフォーム等を掲載していない会社もありメールでの相談は少なかった。

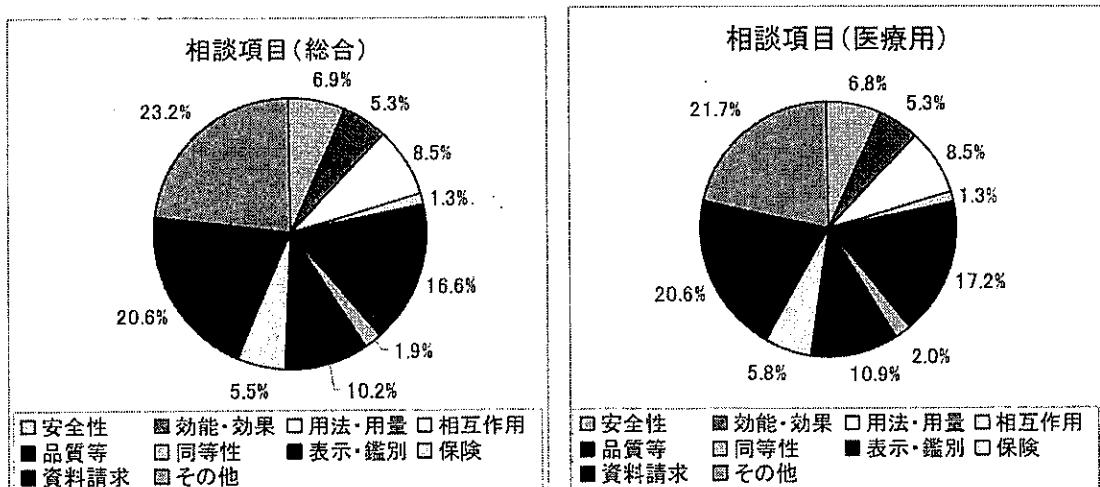
項目	電話	FAX	手紙	Eメール	その他	合計
医療用	6,460	108	41	290	120	7,019
	92.0%	1.5%	0.6%	4.1%	1.7%	
一般用	105	4	8	6	11	134
	78.4%	3.0%	6.0%	4.5%	8.2%	
その他	426	4	1	13	1	445
	95.7%	0.9%	0.2%	2.9%	0.2%	
総合計	6,991	116	50	309	132	7,598
	92.0%	1.5%	0.7%	4.1%	1.7%	



3. 相談項目について

- ①重複回答を可としたため相談項目数は7,881件であった。
 ②医療用医薬品についてみると、資料請求（添付文書、インタビューフォーム、サンプル、製品情報概要等）と品質等（配合変化、非包装品および粉碎後の安定性等）に関するものが多く、同等性に関するものは少なかった。

項目	安全性	効能・効果	用法・用量	相互作用	品質等	同等性	表示・鑑別	保険	資料請求	その他	合計
医療用	500	384	621	92	1,258	146	795	420	1,501	1,584	7,301
	6.8%	5.3%	8.5%	1.3%	17.2%	2.0%	10.9%	5.8%	20.6%	21.7%	
一般用	27	11	16	4	10	0	2	0	8	46	124
	21.8%	8.9%	12.9%	3.2%	8.1%	0.0%	1.6%	0.0%	6.5%	37.1%	
その他	13	19	34	3	42	7	9	16	113	200	456
	2.9%	4.2%	7.5%	0.7%	9.2%	1.5%	2.0%	3.5%	24.8%	43.9%	
総合計	540	414	671	99	1,310	153	806	436	1,622	1,830	7,881
	6.9%	5.3%	8.5%	1.3%	16.6%	1.9%	10.2%	5.5%	20.6%	23.2%	



③同等性に関する相談が少なかったが、これは今回の調査対象期間が病医院の商品見直し時期とずれていたことが関係していると推測される。

④資料請求と品質等に関する相談が多かったことから、各社の資料整備が必要と思われる。

