

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第7回）議事次第

平成13年11月21日（水）
12時30分～14時00分（目途）
厚生労働省省議室（9F）

議題

- 1 薬価算定ルールに関する意見聴取
- 2 その他

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会議事概要（案）

1. 日時

平成13年11月7日（水） 11:02～12:34

2. 場所

厚生労働省議室（9階）

3. 議題

- ・薬価算定ルールについて
- ・その他

4. 議事の概要

- 前回に引き続き、次期薬価制度改革に向けた具体的な議論が行われた。主な質疑は次のとおり。

（専門委員より）

- ・ 既収載品の算定ルール、とりわけ先発の取り扱いと再算定については、議論が終了していないということを確認いただきたい。また、既収載ルールと新薬の算定ルールとは関連があり、おのおのバランスがあることから、その点を確認をいただきながら議論いただきたい。

（1号側委員より）

- ・ 先発の価格の引き下げを行うという議論をしてきたが、先発の価格を引き下げた場合に類似薬効の扱いはそのままがいいのかというところもあり、関連性はあると思う。しかし、基本的には今後も類似薬効比較方式は続けるのではないか思っているが、類似薬効ということだけで本当に割り切れるのかというところは議論があるので、そういう側面も含めて議論すべきである。
- ・ 再算定については、引き下げ幅と下げ方の問題と二つあると思っている。
- ・ 画期的新薬の評価についても、類似薬効の考え方を議論する必要があると考えられることから関連性があるのではないか。それらを考慮すると、前回に引き続き先発・後発の問題を議論しておく必要があるのではないか。
- ・ 先発・後発については、厚労省から三つの案が示されているが、これはかなり強制的に薬価を下げようというやり方であり、それぞれに問題点がある。どのぐらい下がるのかという目安がつかないと選びようがないのではないか。

（2号側委員より）

- ・ 薬については長い間議論をしてきており、ある程度整理しないと議論が詰まらないのではないか。先発・後発の議論をどうするのか、また、薬価算定の新しい考え方はこれでいいのか。また、原価計算方式も従来の方式でいいのかとの議論もあり、市場の拡大

の見直しや特別に評価すべき薬の問題など沢山あるが、当面、先発・後発についてある程度決着をつけて、順次議論するのが適当ではないか。

(1号側委員より)

- ・ 先発・後発について同一成分・同一価格という考え方があるが、もともとの薬価をめぐり議論では、統一限定収載方式がとられたときには、同一薬価で収載されているが非常に安いものがあるというところが問題になって、銘柄制に移行する一つの動機になっているという事情もあることから一律に議論するわけにもいかない。
- ・ 欧米等では、特許期間を過ぎると価格が下がると言われているが、日本では何故価格が下がらないのかという点が疑問であり、これはメーカー側の仕切り価の問題などについて議論しなければいけないのか。
- ・ 卸が価格決定をすと言っているが、仕切り価を盾にとりそれ以上は下げられないという議論をするのは矛盾するのではないかと。仕切り価は無視するわけにはいかないが、卸に決定権があると言ふならば、仕切り価を盾にとって交渉をするというのはわかりにくいこととなっていると思う。
- ・ ヨーロッパやアメリカでは、特許期間を過ぎると値下がりがあるが、日本で起きないのはなぜなのか。
- ・ PMSについては、先発も後発も同じように制度的には義務づけられているが、副作用報告はほとんど先発メーカーしか出していないという話もあった。しかし、今のマーケットのシェアは、後発がはるかに少なく、副作用の発生度も低いことから副作用報告が少ないと考えれば、必ずしも後発メーカーがやっていないと言えるのか。
- ・ 溶出の問題についても、先発・後発の差という説明があったが、先発の中でも差があるのではないかと。

(専門委員より)

- ・ 欧米諸国は特許が切れたら先発品が下がるというのは間違いであり、例えばアメリカは特許が切れても先発品は価格を上げている。ただし、後発品が6割～7割というシェアをとっている。ドイツも特許が切れたら参照価格に組み入れ償還価格を下げるということをやっているので、先発品が強制的あるいは自然体で市場競争が働いて下がるということでは必ずしもないと思う。
- ・ 前回報告をした先発品と後発品の話は、先発品と後発品の区分をただけであり、メーカーで区分したつもりはない。その取り扱いを報告したものである。

(1号側委員より)

- ・ 日本の薬価制度の下におけるマーケットがうまく機能していないところがあるから先発品が下がらないのではないかと。欧米の場合には、参照価格制などがあるにせよ、先発品が下がるという現象は結果としてあることから、日本でも下げることができる可能性はあるのではないかと。

(専門委員より)

- ・ 薬は療養の給付として現物給付されており、薬価は流通価格の上限価格として働いている。薬価差で販売し価格が引き下がったら、市場価格競争原理が働いているという評価はするが薬価差が諸悪の根源でけしからんと言われ、販売姿勢を正し、品質や情報で競争すれば高どまりをすると言ふのは、批判としては論理の矛盾があるのではないかと。

- ・ 先発品と後発品は役割が違うのではないかと。したがって、両方が共存することが医療の効率化にもつながるのではないかと。現在でも同一市場の中で競争をしており、その治療に合った薬剤の最良の選択をドクターがしている。市場があるがままに評価をするのが客観性が高く、中立性が高いのではないかと。後発品は市場価格で算定をし、先発品は市場価格が働いていないから後発を使って下げるとするのは理不尽なルールではないかと。

(1号側委員より)

- ・ 薬価基準制度があるためにマーケットがうまく機能しないで、日本では後発品があまり使われず、先発品は高どまりをするという現象があるのではないかと。

(専門委員より)

- ・ 医師は治療に当たって最良の薬剤を選択すると思う。その際、療養の給付の一環であり、100円で保険償還されるものを110円で買うと医師に負担をかける。一方、90円で買ったものを100円で保険償還をすると薬価差だという批判があり、できるだけ100円に近いところで保険償還をすることが、本来のあるべき今の保険の制度ではないのか。

(1号側委員より)

- ・ 薬価差が非難を浴びたのは、過大な薬価差が問題になった。
- ・ 市場主義というところは、できるだけそこは生かしていきたいと思っているが、薬価制度があるため普通のマーケットとは違った機能をしているということであれば、ある程度、薬価制度なり行政的に何らかの介入をしていくことが必要になってくるのではないかと。諸外国では、ある程度の期間がたてば市場競争があるから下がるというのはそのとおり。しかし、市場がうまく機能しないということであれば、先発品を下げる何らかのメカニズムをつくる必要があるのではないかと。

(専門委員より)

- ・ 卸の価格決定権の問題等については、10年前の中医協の建議は薬価差が23%あり、1兆3千億円も医療機関の収入になるのはけしからんということから議論が始まり、R15でスタートした。その後は卸と医療機関できちんと交渉がなされ、今では10%以内の薬価差である。先発だから高いということはない。
- ・ 卸としても後発品を売りたいが、医療機関のニーズなくしては売れない。医療機関が後発品を提供してくれと言った場合は売っている。しかし、医療機関に提供できるだけの資料がない、あってもごくわずかの後発品のものしかない。また、後発品は安定供給ができるメーカーが少ない。したがって、後発品のニーズがなく進行していないのではないかと。
- ・ 後発品が使われるような医療制度にしていくのか、あるいは何の目的で先発を下げるのか明快にしていきたい。特許期間中も下がり続けるのは日本だけであり、1年で3%強、薬価は下がり続けている。
- ・ 昭和55年に発売をしたようなものを薬価算定の対象薬とすることは、20年間で5割も下がった薬剤を類似薬として選択することであり、いかがなものか。
- ・ 先発と後発は歴然と価格差があるが、医師が後発を使用しないのは信頼性に欠けているからだと思う。価格差をなくしても、後発の使用促進にはならない。

- ・ 保険財政が大変苦しいことは理解しているし、何らかの形で痛み分けをすることは理解するが、無理やりに市場価格を下げることは承服ができない。後発品を使用しないのは、医療機関が患者にとって最良の医薬品を供給しようとは判断しているのではないか。
- ・ 先発と後発が共存ができる仕組みをつくり上げ、価格ではなく、制度上そういう仕組みをつくるのが本来の筋ではないか。
- ・ 市場競争が働いていないという意見があったが、供給側の競争は働いている。ただし、買い手が不明確、負担をする人が不明確だから、今の保険制度の中では完全に市場競争原理が働いているとは言えない。不完全であっても機能しているにもかかわらず、人為的に介入する制度はおかしい。

(1号側委員より)

- ・ 外国では後発が出るから先発が下がるという話もあったので、後発が出ても下がらない日本の現象はマーケットがうまく機能していないという話になる。薬価基準がその支えになってそういう状況が続いているということであれば、薬価基準の方で何らかの下がるメカニズムを考えるべきではないか。ただし、同一である必要はないかもしれない、共存という点は納得する。しかし、日本の場合は後発のシェアが低く、もう少し経済的な使われ方とはしないのか。

(事務局より回答)

- ・ 先発品が後発品よりも使われるということに関しては、医師の判断によるところが大きいと考えている。化学物質としては有効成分は同じであっても、それに付帯する情報等により医師が選択するというところが、先発品のシェアが下がらない原因ではないかと考えている。
- ・ 先発品と後発品の薬価改定ルールと、後発品の使用促進という議論は、別々にすべき。先発品・後発品の薬価上の関係をどうするかという議論とコストベネフィットの面で後発品使用の促進ということは別に議論されるべき。
- ・ 品質の問題については、先発品と後発品の品質の差があるようなイメージの議論ではなく、科学的な根拠で議論すべきではないか。

(1号側委員より)

- ・ 医師は先発を使いたいという志向が強いがなぜか。

(2号側委員より)

- ・ 一番の選択基準は情報であり、もう一つは、安定供給の面である。開業している医師は後発品を特に使う。これは患者に負担はあまりかけたくないという意識が働き、安いものを使いたがる。しかし、実際に使ってみると、いつの間にか製造中止になってしまったということがしばしばある。
- ・ それともう一つは、薬には使いなれた薬というのがある。微妙にその効きぐあいに違いがある。そういう微妙な問題を医師は感じ取り、患者にあった使い方をする。
- ・ 有効量の範囲の狭い薬剤は問題があり、上手に使うことは難しい。そういう薬剤は自分が使いなれた製剤でないと安心して使えない。そういうことで選択するので、薬は安いものを使えと単純に言われても無理である。

(専門委員より)

- ・ 医薬品の情報はメーカーのMRを通じて説明するが、全部の医療機関に各メーカーの

MRが広告できないので、できない部分は卸のMSが肩がわりして、情報の提供を個々の医院・病院にする。後発品メーカーは、卸と正規の取引の契約書を交わしていないので、商品の情報が不足しており、結局、医師に情報提供ができないというのが現実である。

(2号側委員より)

- ・ 後発品を使えと言われても、信用できなければ使わない。だから、先発品がほとんどのシェアを占めていると思う。しかし、先発品が後発品より高いままでいいのかということは別だと思う。だから、特許期間が切れたものは市場原理でどんどん安くしていくという自由競争のメカニズムを働かせるべきと思っている。
- ・ 良い薬は欲しいし、患者の立場にすれば、そういうものが安く手に入る方がいいに決まっているので、特許期間の切れたものについては、後発品と先発が一物二価ということがいいのか、国民の納得が得られるのか。
- ・ 従来から特許期限が切れたものについては、ある程度の価格の引き下げと言ってきたが、特許切れ後の価格の設定をどう設定していくか議論をすべきである。

(1号側委員より)

- ・ 情報提供や安定感について、一つの企業の中で先発品も後発品もやっている場合には、問題はないのか。

(専門委員より)

- ・ 後発品は添付文書に薬物動態等について書いていないということを指摘したが、先発メーカーが後発品を製造した場合も同様で、後発品についてのデータを持っていないことからやはり書けない。先発は申請のとき、あるいは発売後も続いてずっと情報の収集等をしているので書けるが、先発メーカーが後発品を出した場合は、そういうデータを自社で持っていないので情報提供できない。

(1号側委員より)

- ・ 今までの議論から、先発・後発については事務局から「具体的な改定方法の例」として三つあるが、今までの議論の経過からすると、①はなかなかとりにくくて、②か③かしかないのかなという気がする。

(専門委員より)

- ・ ②が一番だめである。思想も何もないのではないか。特許が切れたら少し負担しろというのは③だと思っている。①、②は特許も関係なく、先発とは何かもわからない。

(1号側委員より)

- ・ 一応特許期限が過ぎたものと思っているが、事務局は先発・後発の概念についてはどう考えているのか。

(事務局より回答)

- ・ 後発品が出た時点で先発品の保護の期限が切れていると考えており、後発品のある先発品というのは、先発品の保護期間が明けたものと考えている。

(専門委員より)

- ・ 特許期間が切れて後発品のないものはこの対象にならないのか。

(事務局より回答)

- ・ 後発品のある先発品だけが議論の対象になっている。

(1号側委員より)

- ・ 特許期間中は一定の保護が与えられるのが、特許期間が過ぎたものは社会的に公開されて、ある程度社会に利益が還元されてもいいのではないかと。仮にそう考えると、後発の有無にかかわらず、特許期間が過ぎたものはある程度値段を下げてもいいのではないかと。という理屈は成り立つのではないかと。

(専門委員より)

- ・ 5年以上、10年、15年、後発品があるなしでどのように価格が下がっているかという推移を以前報告したが、あまり有意差がなく下がっている。

(1号側委員より)

- ・ 後発に影響を受けていないということは、マーケットとして機能していないか、あるいは後発と先発は全く別個のマーケットのような形で存在しているということか。

(2号側委員より)

- ・ 最初の薬価の価格づけが高いのではないかと。十分な競争をしなくてもこれだけ下がってくるのだから、最初の価格づけは注意しないとイケないのではないかと。
- ・ 特許期間はカバーするが、特許期間が過ぎたら、ある程度社会的に還元してほしい。

(専門委員より)

- ・ 長年議論され、類似薬効比較方式で、市場で一番似たものの価格で値つけをし、それを新薬の収載ルールを原則として、例外は原価計算方式でやっているが、しかも、外国価格を参照し比較検討しており、この近年で異常に高いというものはないと理解している。

(2号側委員より)

- ・ 薬や材料の部分については市場原理を導入し、できるだけ自由競争をしてその上での価格とすべきではないかと。
- ・ 価格調査で納得できないのは、蔵出し価格の調査をやっていない。そこまでやるのが本当の価格調査になると思う。

(専門委員より)

- ・ 卸が薬価調査に協力しているのも、やはり市場の自由競争の中における市場原理の価格を卸が決定しているということであり、今のやり方で十分ではないかと思う。

(2号側委員より)

- ・ 調査したものをどう使うかということは、議論があると思うが、メーカーと卸の間の取引がどうなっているかについては興味がある。原価計算方式のときには、積み重ねている中に、メーカーと卸の間の流通経費も積算されており、それぞれにその利益も、統計上の平均値で積算の根拠になっていることから、そういうものが結果的には薬価にどう反映しているかについては知りたいと思う。

(1号側委員より)

- ・ メーカー側から、現在の画期的新薬の基準は厳しくて、何年間かの間に一品目しか適用されなかったという意見があり、今の画期的な新薬のとらえ方のどういう点が問題点になるのか具体的に伺いたいといったが、具体的な話がその後出てきていない。また、日本では評価をされないけれども、アメリカにおいては高い評価を受けているとか、ドイツにおいては受けている例があるというものがあるのか、そんな話でもいい。画期的

新薬というものをどうとらえるかという問題については、そういう点がある。

それから、私どもから言うと、新しくいいものは絶えず高い。新しくいいものは絶えず加算をつけなければいけないというところも、普通の商品であれば必ずしもそうはならないところで、そこら辺も疑問が残るということは申し上げている。

(専門委員より)

- ・ 加算の要件については、産業側としてこの要件の緩和を要望したいと思う。革新的な新薬や有用性の高い新薬の評価を充実すると書いてありながら、目的と結果が一致しないのではないか。先発はオリンピック方式を廃止して、最初から減算調整をかける。類似薬の範囲は「現行の一律の取扱い（昭和55年の薬事法改正後に承認されたものに限る）」というのを撤廃して、弾力的な運用を図るなど厳しくする一方のルールが書いてあるのではないか。

(1号側委員より)

- ・ 補正加算については、抽象的でわかりにくい。この要件だけで画期的新薬の認定はできるのか。この文章だけからすれば、よくわからないところがある。
- 専門委員より提出された資料に基づき説明があった。

(1号側委員より)

- ・ 考え方はわかるが、事務局案に比べるとどこが緩和されているのか。

(専門委員より)

- ・ 例えば、画期性加算について、新規の作用機序を有すること、あるいは新規の成分としているが、従来要件は、全く新しい着想によって研究開発されたものとなっており、着想が新しいことなのかどうかは、抽象的でわかりにくい。提案したもので薬価算定組織にて、要件をさらに充実するという案でいかがかということ提出した。この取り扱いについては十分議論をいただき決めていただきたいと思う。

(1号側委員より)

- ・ 事務局案では、有用性加算(Ⅲ)があり「製剤における工夫により」とあるが、これはなくてもいいのか。

(専門委員より)

- ・ 決してそうではない。今日はシンプルな形で説明するため、類似薬のあるなしと画期的新薬、革新性加算、有用性加算(Ⅰ)、(Ⅱ)という形でお示しをした。類似薬なしのカテゴリーに入るものでも、画期的新薬に当てはまらないものも当然あると思う。これはたたき台として提出をしたので、その他のところは算定組織等で十分審議をいただいて、この場に諮ってほしいと考えている。

(1号側委員より)

- ・ この扱いは決めておく必要があるのではないか。

(事務局より回答)

- ・ 本日いただいた資料については、これも含めて改めて検討したいと思う。

(以上)

薬価算定ルールに係る主な意見の整理 (案)

- これまでの主な意見
- 次期薬価制度改革の基本方針 (案) に係る主な意見

I 既収載医薬品の薬価改定ルールについて

	1号側委員意見	2号側委員意見	専門委員意見
調整幅方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 調整幅については、薬価調査の結果が、根本的に具体的な議論はできないうが、現状のままではないか。 ● 経済的な動機に基づいて医療内容が左右されないと考えている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 調整幅を何%にするかについては、薬剤だけでは議論できず、診療報酬全体として議論を行うべきである。 ● 調整幅を拡大しないのであれば薬剤管理コストを診療報酬で十分評価すべきである。 ● 現行の2%では逆ざやを吸収できない。逆ざやが大きくなってくと適切な治療ができなくなるとおそれがある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 調整幅2%は医薬品の流通安定に必要なものであり、来年の薬価改定でも2%は最低確保してほしい。 ● 薬価制度は実費償還が原則であり、医療機関が薬剤を取り扱うことにより、利益も生じさせないというところが基本。
先発品と後発品の薬価改定ルール	<ul style="list-style-type: none"> ● 先発品と後発品の役割が異なるところであるという説明は現在の薬価改定ルールとは異なる点がある。先発品はコスト削減が主たる理由で認められ、後発品は新たな治療効果や患者負担の軽減が期待される点がある。 ● 特許が切れても先発品の価格が下がらなければ市場が機能していないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 先発品と後発品は同一ではない。最大の違いは情報である。しかし、価格差がどのくらいかという問題は別の議論である。 ● 先発品の価格は下がっているという点では、後発品の価格設定が高すぎることがないか。 ● 市場原理が働かなくなっている中で、今の価格差は合理的と言えるのか。特許切れ後の価格については議論すべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 先発品と後発品ではそれぞれ機能が異なるので共存できる仕組みが必要。そのためには、価格差の存在は必須条件であると考えられている。 ● 基本方針 (案) はどのような制度にしていいかという考え方が異なる。3案はそれぞれ考え方を引き下げるものであり、2～3度実施したからといって、2～3市場から撤退せざるを得ない状況となる。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 先発品と後発品の価格差をある程度認めるとするならば、案②か案③か。案③については後発があるかどうかでなく特許切れ後の価格設定ルールとしてみてもできるものではないか。 ○ 先発品と後発品については、品質が同等であれば安価な後発品をいくつ与える必要はないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬価の議論と後発品の使用促進策は分けて議論すべき。 ● 後発品が低価格で収載されるが、そうの際、先発品を一旦引き下げてはどうか。 ○ 医薬品の安定供給という観点からすると、後発品メーカーには医療に対する社会的使命が欠けている面があるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧米においても後発品が出たから先発品の価格を強制的に下げるといふことは行っていない。国によっては、あがる場合もある。 ● 案①～案③は、先発品と後発品を薬価競争条件とするという前提とは異なる提案である。先発品についても市場価格で算定すべき。
再算定ルール	<ul style="list-style-type: none"> ● 再算定は、当初の設定時と比べて何らかの条件の変更がある場合に行われたいというところが基本的な条件としてあるのではないか。 ● バイオ製品など、製造方法が変わった時点で新しい再評価がなされたいか。厳しすぎるべきではないか。 ● 市場が本来想定された機能を果たしていない場合には、再算定は必要。ただし、適用の条件を明確にする必要はある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 不採算品目については、個々の医薬品についてその都度医療上の有用性を認めるかどうかを検討した上で対応すればよいのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬価を決めるに当たっては、市場価格が最も客観性が高く、中立性が高い。市場価格による再算定ルールは薬価制度の根幹に係る問題で容認しきれない。 ● 調整幅が15%から2%まで縮小している中で相変わらず最大25%引き下げを行うというのは不合理である。 ○ 不採算品目については、定義や算定ルールをもっと明確化すべきではないか。

II 新規収載品の薬価算定ルールについて

	1号側委員意見	2号側委員意見	専門委員意見
類似薬効比較方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 画期的新薬の評価はある程度すべき。要件が厳しいというが、具体的にどのような案があるのか。 ○ 画期的新薬の算定ルールについても、一律40%ということではなく、画期性の度合いに応じて加算するかどうか方法もあるのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 有効性や加算の判断については、薬価算定組織を設置しており、その権限は十分与えている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 画期性加算の要件は現在と変わってはおらず、更に厳しい条件が加わっただけで、要件緩和等についての具体案を提案するので検討してほしい。 ● 減額調整ルールの導入は、収載の速さを競うことになり、有用性等の評価につながらないのではないか。
原価計算方式		<ul style="list-style-type: none"> ○ 現行の原価計算方式は昭和57年に定められたものがそのまま踏襲されているが、改めて議論すべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 類似薬のない新薬については、メーカーの希望価格を算定組織において認定してもらう制度を設けてはどうか。 ○ 現行の原価計算方式は指数方式で処理されており、本来の原価計算になっていないのではないか。
外国価格調整	<ul style="list-style-type: none"> ○ 薬価が非常に高い国のものが比較対照として入ってくる場合にそれを基準として引き上げるべきかどうか議論すべき。 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 外国価格調整については、そもそも産業界としては、日本で決まったいものを恣意的に調整する方がおっかしいが、類似薬効比較方式や原価計算方式を補完するしくみとしてルール化された経緯がある。