

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第6回）議事次第

平成13年 11月 7日（水）

10時30分（目途）～12時00分

厚生労働省省議室（9F）

議題

- 1 薬価算定ルールについて
- 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10月10日（水） 10:21～11:53

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

○ 次期薬価制度改革に向け、議論のたたき台となる資料が提出され、事務局より説明を行った。また、前回の部会で議論のあった「先発品に関する資料」等が専門委員から提出され、専門委員より説明を行った。これらに関する主な質疑は次のとおり。

（専門委員より）

- ・ 後発品の多くは安定供給上の問題が多く、医療機関の声を集約しても、後発品の安全性への不信感、また、薬剤に関する情報提供不足等の理由で信頼を得られていないと言える。したがって、これらの問題が解決されないうちは先発品と後発品を同一に扱うべきではなく、薬価算定ルールについては見直す必要はないと考える。
- ・ 「次期薬価制度改革」、の「次期」と書いてあるのは、来年のことだけ指すのか。また、「保険財政の効率的、重点的配分という観点から、革新的な新薬」の評価充実と、「既収載品については価格の適正化を図る」と、この両点が書いてあるが、記載されている内容は、なりふり構わない薬剤費の抑制にほかならない。
- ・ どういう制度にしたらいいのかという理念やビジョンが読めない。この制度を二度か三度実施したら、日本には先発はおろか後発品も市場から撤退せざるを得ないような状況ではないか。一部の医療材料の轍を踏むことになりはしないかと危惧する。ぜひそこを踏まえて御議論をいただきたい。
- ・ 基本方針（案）には「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」とあるが、「同一に扱って、同一の競争条件にする」とはどういう意味なのか。今回の提案では、後発品は銘柄別の加重平均値を基に薬価算定するが、先発品については銘柄の加重平均は用いないで薬価算定する案となっている。これのどこが「同一の競争条件」なのか。制度運営の要諦は「公平かつ中立」であるべきであって、その前提をくずしてまでもルールを見直すことについて事務局の考えを聞きたい。
- ・ 有効成分が同じであっても同じ医薬品ではないという説明をしたが、それについて議論されないでこういう扱いをすることは、非常におかしいのではないか。

（1号側委員より）

- ・ 先発品と後発品は、同一ではないと言っているが、厚生労働省側の認識として、同一性

がないということについては、そうだという判断になるのか。

- ・ 「ジェネリック」という言葉と「後発」と両方出てくるが、ヨーロッパやアメリカで「ジェネリック」と言っているものと、日本で言っている「後発品」というのは違うのか。
- ・ 後発品の使用がもっと増えていいのではないかという素朴な議論があった。しかし、統計から見ると、後発品の使用が落ちて、日本の場合はどんどん先発品の方へシフトしていく。さらに、新しい薬をどんどん使うような傾向が出てきているが、それはおかしいのではないかということが出発点であった。
- ・ 先発と後発については違った点があるが、現在の価格差を正当化するだけのものなのかというところが問題である。違いがあるかどうかという議論はしてもいいが、それが現在の価格差を容認するに足るだけの差なのか。
- ・ 同一性があると現状で言えるかどうかという問題と、後発は副作用情報について全然やっていないと書いてあるが、全然やっていないのか。現行制度では、後発メーカーは一切そんなことをやらなくてもいいということになっているのか。

(専門委員より)

- ・ できるだけ客観的なデータを使って説明しようとしたので、総務省の勧告を引用した。後発品メーカーのすべてが副作用報告をしていないということではなく、我々の理解では、医薬品の副作用報告の98%は先発企業によるものである。

(1号側委員より)

- ・ 重大な副作用があればドクターズレターを出したり、いろいろな措置をとったりするのだから、そのきっかけになった情報というのがあるはず。その情報の収集を確認して調べれば、一体その副作用情報の収集が現実にどの程度役に立ったかということはあるが、後発メーカーから出てきた情報によって何か処置されたということは一切ないのか。
- ・ 同一性の認定についても項目などが違うと書いてあるが、その範囲において同一性が立証されているのだから、それ以外の項目については同一性が証明されていないと考えるのか。それは、どこの国でもそういうことなのか。アメリカやヨーロッパにおいても、やはりこの程度のことで同一だと認めて使っているのか。「ジェネリック」と、ここで言っている「後発」とどう違うのか。

(専門委員より)

- ・ 特許の切れたものを「後発品」と言っているのではないか。

(1号側委員より)

- ・ 後発品とGEは同じ使い方か。

(専門委員より)

- ・ 後発品の方が範囲が広く、その一部にジェネリックがあるという理解である。
- ・ 薬価基準に同じ有効成分の製剤が承認申請されて発売されたものがある場合、それは後発品となる。

(1号側委員より)

- ・ 後発品だけど、ジェネリックでないものもあるということか。

(専門委員より)

- ・ 日本で言えばリストのところでGE品目という形で、非常に下がり切ってしまった品目についてはそういうことで処理をされてる。

(2号側委員より)

- ・ 情報が少ないということも含めて情報である。特定の項目について情報がないとわかれ

ば、それも薬剤選択の判断材料になるのであって、すべて同じ項目の情報がないと判断できないということではない。情報が先発品にはあって後発品にはないということがわかれば、それも判断の材料となる。そういう結果が実際の今の使用の実態であり、後発品のシェアの少ないところにつながっており、医療の現場では十分に反映できている。その問題と薬価をどういうふうに議論するかというのは、必ずしも一緒ではないと考えている。

- ・ 後発品の問題は、医療費財源問題が発端。後発品を使え、要するに安い薬を使えということである。しかし、医師は薬が安いから使うという認識は全く持っていない。価格をどうするかというのは、別の議論である。だから、価格が安いから安いものを使えと言われても、そのことで薬剤を選択はできない。
- ・ 先発品と後発品はいろいろな条件を勘案すると同一ではないということがはっきりしている。製品をつくる条件は同じ内容の薬だということで、製造承認はおりにいると思うが、医薬品としての同一性は、また別だと思う。後発品をなぜ選択しないか。これは、一番大事な安定供給がされていないということである。安心して使用するということがなかなかできない。せっかく患者に対し大事な薬だから飲みなさいと言って処方していながら、ある日突然製造中止になったということが非常に多い。そういう意味でも先発と後発が同一だという考え方は間違っていると思う。その価格がどの程度差があればいいか、どの程度の価格が適正かという点は別の議論なので、それはそれで検討すればいいと思う。

(1号側委員より)

- ・ 再算定ルール全体を通じて、大きな条件と言え、当初の設定のときと何らかの状況の変化があった場合ということが基本的な条件としてあったのではないか。今回の案は独占とか寡占という薬を問題にしたいと言っているのか。後発品がなく独占的なマーケットが形成されていて、その結果として薬の値段が非常に高くなっているというものを問題にするということか。
- ・ 類似薬効方式を決めたときには、バイオ製品ができてきたらかなり製造原価に違いが起こるので注意を要すると明確に書いてある。製造方法が変わった時点でもっと厳しい再評価がなされてしかるべきものがされていないのではないか。製法が変わった場合には、承認の取り直しが必要なのではないか。同じものであれば、どういうつくり方をしても薬事法上の製造承認は有効性を持っているのか。

(専門委員より)

- ・ 再算定のルールについて意見を言ってきたが、全く取り上げられていない。再算定は、市場価格以外のルールであり、行政裁量以外の何者でもないルールである。原価計算方式で、量が拡大した場合は確かにコスト等も下がるから容認するが、類似薬効比較方式で算定されたものは、どこにその根拠を求めるのか。効能追加等で薬剤の価値が上がったら再算定を行うことは容認できない。
- ・ 「長期にわたり」というのは、特許の有無がどうなのか、長期とは何をもって指すのか、諸外国とはどこを指すのか、あいまいな議論で解釈のしようがない。行政裁量をまだ拡大するのか。確かに、完全な市場競争は働いていないまでも、一番客観性が高いのが市場価格である。
- ・ 医薬品は療養の給付の一部であり、医師が療養の給付として患者に使用した医薬品の保険償還価格が薬価である。使用した医師に対し損も得も、経済的な利益も不利益も与えないというのが原則ではないか。そうすると、必然的に銘柄別市場価格主義に戻らないとしようがないのではないか。不完全ではあるが、供給側の競争は働いており、一番客観性が

高いルールではないか。薬価は市場価格に限りなく近いもの、これが実費償還であり、これに落ち着くのではないか。市場価格によらない薬価算定のルールは、薬価制度の根幹にかかわるものだと思うので、この再算定は容認しかねる。

(1号側委員より)

- ・ 現在の状況からいうと、市場がうまく機能していないということも確かな事実である。

(専門委員より)

- ・ 安く売れたら、それが実勢価格になり薬剤費下がるのではないか。

(1号側委員より)

- ・ 市場というのは普通は経済的なルールに基づいて、みんなが経済合理性を持って行動するということが大前提としてある。そういうルールを無視して行動するというのであれば、それは市場が本来想定された機能を果たしていないということになるから、別の手段をとる必要があるということになる。
- ・ 再算定については、それまで使用されていたのと比べ十倍の単位を使用するというような、使い方の面での変化が起こった場合など、実態に即してそれぞれの条件に応じて行うこととなっているが、条件をはっきりさせる必要はあると思う。「特に必要があると認められる」というのはあいまいである。適用の条件を明快に、具体的にする必要はあると思う。

(専門委員より)

- ・ 恣意的な運用で公平性と中立性が担保されているのか。

(1号側委員より)

- ・ 市場原理だけではだめだから何か考えようと言っているわけで、今のままでいいとは言えないと思う。

(専門委員より)

- ・ そうであっても、市場原理が一番客観性が高く中立性が高いのではないか。

(2号側委員より)

- ・ R2では逆ざやが解消できない。したがって、逆ざやが解消できる範囲まで拡大すべきだ。

(1号側委員より)

- ・ R幅は2でいいか、ゼロという議論ももちろんあり得るが、一方で、管理コストの問題や逆ざやという意見もあり、2というのは限界的な領域ではないかと考えている。ただし、これはまだ支払い側として最終的に結論を出したわけではない。今度の薬価調査では相当下がるのではないかとされている。

(2号側委員より)

- ・ 逆ざやが生じれば、医療行為が制限されるということになり、医療機関だけの問題ではなく患者の問題でもある。

(1号側委員より)

- ・ そういうことは避けたい。実費と言っているわけではなく、薬を使ったら損、使ったらもうかるということではなく、適正使用ができる水準を保つべきだ。

(専門委員より)

- ・ それでは、実費以外に何があるのか。

(1号側委員より)

- ・ 実費とはどういう意味か。

(専門委員より)

- ・ 医療機関の購入価格である。

(1号側委員より)

- ・ 医療機関の購入価格だけであれば、薬剤管理等に係る費用は当然ある程度かかる。調査結果でははっきりしたものは出ていないが、ゼロではないので、実費はあり得ないのではないか。

(専門委員より)

- ・ そういうことを踏まえ、現状は市場価格にR幅を乗せたものである。

(1号側委員より)

- ・ 市場価格が当てにならないものがあるのではないか。

(専門委員より)

- ・ 再算定の最大25%引き下げは大きすぎる。その緩和については既に申し上げたことであるが、再度資料を配付したい。
- ・ 不採算品目の再算定についてお願いしたい。先発品には撤退の自由がない。各学会からの希望もあり、代替品のないものについては撤退ができない。不採算品目の再算定は、販売中止を希望する品目について適用願いたい。原価割れはもちろん、販売すればするほど赤字になるという品目、販売中止を強く希望する品目について薬価算定上のルールをつくっていただきたい。
- ・ 先ほどの調整幅の問題について、前回の調整幅の議論の際、了解を得ていると認識しており、2%は最低守っていただくということで、薬価調査に協力しているということを考慮してほしいと思っている。

(1号側委員より)

- ・ 類似薬効比較方式の基本ルールの見直しについて、今まで三つの品目は同じ価格だというルールがあった。これは審査承認をするときに同時に出しても遅れが生じるということのカバーするために三つにしたと理解している。今回、それを遡減していくということになると、審査承認のやり方によって不公平が出るのではないか。承認審査をできるだけ簡素化することと、遡減の幅をできるだけ少なくすることが、公平なやり方ではないかと思う。また、承認審査の簡素化をやっていただきたい。

次期薬価制度改革の基本方針（案）

I 基本的な考え方

- 我が国の医療費に占める薬剤費の比率（薬剤比率）は、国際的に見ても高い水準にあると言われてきたが、これまでの様々な取り組みにより、薬剤比率は低下し、また、薬価差も縮小傾向にある。
- 平成12年度においては、「薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中医協了解）」に基づき、薬価算定ルールの見直しや薬価算定過程の透明化などを行ったが、なお残された課題として、先発品と後発品、画期的新薬等の薬価算定ルールの見直しなどがあり、これらについては、平成14年度までに検討することとなっているところである。
- 一方、高齢化の進展や経済基調の変化等により、我が国の医療保険財政は厳しい状況に置かれており、こうした中で、良質で効率的な医療を国民が享受できるようにするためには、保険財源の効率的、重点的な配分が必要となってきた。
- 次期薬価制度改革においては、上記のような医療保険制度改革を取り巻く状況を踏まえつつ、保険財源の効率的、重点的配分という観点から、革新的な新薬や有用性の高い新薬については評価の充実を図るとともに、既収載品については価格の適正化を図ることを基本に、薬価算定ルールの見直しを行う。

II 具体的内容

既収載医薬品の薬価改定ルール

1 薬価改定における調整幅方式

- 調整幅方式については、既収載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持するものとする。
- 次期薬価改定における調整幅の水準については、調整幅が薬剤の安定的な流通に果たしている役割に留意しつつ、平成13年度薬価調査の結果を踏まえて決定する。

2 先発品と後発品の薬価改定ルール

- 先発品と後発品の薬価改定ルールについては、薬価制度改革の基本方針において示された「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」という考え方を基本としつつ、それぞれの薬価改定ルールについて、見直しを行う。

(1) 先発品の薬価改定ルール

- 既収載の先発品については、価格の適正化を図る観点から薬価改定ルールの見直しを行う。

(具体的な改定方法の例)

- ① 先発品の薬価について、後発品を含めた同一成分・同一規格の全銘柄の市場実勢価格の平均値等を用いて、調整幅方式で改定する。
- ② 同一成分・同一規格の銘柄間の格差是正の観点から、先発品の薬価が後発品の薬価の一定倍以内となるよう、先発品の薬価に一定の上限を設定する。

- ③ 先発品の薬価について、改定前薬価の一定割合を上限として設定し、調整幅方式で改定した薬価がこれを上回る場合には、当該上限をもって新薬価とする。

(2) 後発品の算定ルール

- 現行と同様、銘柄別の市場実勢価の加重平均値を基に薬価を改定することを原則とするが、現行のGEルールは、後発品の実勢価格の急激な低下の誘因となり安定供給を阻害している側面があることに鑑み、これを廃止する。
- なお、後発品の使用を促進する観点から、後発品の品質や価格に関する情報提供基盤の整備、診療報酬上の評価の在り方など、環境整備を図る。

3 再算定ルール

- 再算定ルールについては、薬価制度改革の基本方針において示された「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」という考え方を基本としつつ、次のような見直しを行う。

(長期にわたり収載されている医薬品に係る再算定ルールの導入)

- ・薬価基準収載から長期間を経ている、後発品がない、諸外国との比較において我が国の薬価が著しく高いなど、特に必要があると認められる場合に再算定を実施するルールを導入する。

(不採算品の再算定ルール)

- ・不採算品の定義の一層の明確化を図る。

新規収載医薬品の薬価算定ルール

1 類似薬効比較方式

- 類似薬効比較方式については、革新的な新薬や有用性の高い新薬の評価を充実する等の観点から、現行ルールについての見直しを行う。

(1) 基本ルール

- 新規収載薬の薬価算定方式の原則を次のように見直す。

[先発品の場合]

新規収載薬の1日薬価＝最類似薬の1日薬価×調整係数

※調整係数は薬理作用類似薬の数により逓減

(薬理作用類似薬がない場合：調整係数＝1)

※補正加算の対象になる場合には、調整係数＝1とする。

[後発品の場合]

新規収載後発品の1日薬価＝先発品の1日薬価×調整係数

※調整係数は先発品とのバランスに配慮しつつ設定。

- 類似薬の範囲について、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)について、弾力的運用を図る。

(2) 補正加算

- 現行の画期性加算、有用性加算を別紙のように再編する。

2 原価計算方式

- 計算方式について、次のような見直しを行う。
 - ① 製造（輸入）原価に比例する現行の諸経費（販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費）の算定方法を見直す。
 - ② 他の治療法と比較した場合の有用性の評価の観点から、算定値について、一定の調整を行う。

3 外国価格調整

- 現行ルールの合理性を確保する観点から次のような見直しを行う。
 - ・ 調整方法の公平性を保つ観点から、現行の計算式を見直す。
 - ・ 外国価格の妥当性を確保する観点から、比較対象国や外国平均価格の算定方法を見直す。

現行の要件及び加算率	改正案
	<p>○画期性加算(Ⅰ)(60~100%)</p> <p>画期性加算Ⅱの要件を満たすもののうち、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷が、これまで類似薬の効果十分でない重篤な疾患であること。</p>
<p>○画期性加算(40%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 全く新しい着想によって研究、開発されたものであること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善又は進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○画期性加算(Ⅱ)(30~40%)</p> <p>要件は現行と同じ。</p>
<p>○有用性加算(Ⅰ)(10%)</p> <p>画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(15~20%)</p> <p>画期性加算Ⅱの3要件のうちロの他イ又はハを満たす新規収載品</p>
<p>○有用性加算(Ⅱ)(3%)</p> <p>次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅱ)(5~10%)</p> <p>類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p> <p>○有用性加算(Ⅲ)(3~5%)</p> <p>製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。</p>