

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第5回）議事次第

平成13年 10月 10日（水）

10時 00分（目途）～ 11時 30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8月22日（水） 11:18～12:40

## 2. 場所

厚生労働省専用18会議室

## 3. 議題

- ・薬価算定ルールについて
- ・その他

## 4. 議事の概要

- 専門委員の交代について報告があった。
- 次に、これまでの議論をもとに今後検討を行う論点を整理した資料が提出され、事務局より説明を行った。また、関連して後発品の品質再評価の現状について資料が提出され、事務局より説明を行った。これらに関する主な質疑は次のとおり。  
(専門委員より)
  - ・ 調整幅2%は薬剤の流通安定にとって最小限必要な調整幅であると、この場で決めていただいたという経緯があると聞いている。したがって、この調整幅は来年の改定においても2%のままとして理解しており、この場で改めて2%の再確認をしたい。それにより薬価調査も速やかに協力できるものと認識している。  
(2号側委員より)
    - ・ 逆ざやが生じているということはもちろんのことであるが、2%に協力したもう一つの理由は、薬剤の管理コストを診療報酬で十分補填できるという前提のもとに同意をしたわけであって、それができていなかったということで、2%については議論する必要がある。このまま2%でやるということについては反対せざるを得ない。  
(1号側委員より)
      - ・ 管理コストの問題については、前回改定の際にも議論はしたが、適切なデータが得られなかったということで結論がでていない。一方で薬価差ゼロとか2%必要なのかという議論があったが、それまでも2%という幅でやってきた分野もあり、一号側としては2%ということに合意をした。根本的な事情は変わりがないということから考えると、2%は次回改定の際にはそのままいくのかというのは一つの常識的な考え方としてはあり得ると一号側は思っている。これをもう一遍戻せというのは、一号側としては現状では受け入れられないと申し上げざるを得ない。前回の意見の中で逆ざやということをおられるので、逆ざやという事実があるのかどうか、この点だけは少なくとも明らかにしておく必要があるのかなと思っている  
(2号側委員より)
        - ・ 前にも申し上げたとおりで、薬の値段は五捨六入であり、105円までは10点で請求

する。105円の薬を買っても100円しか償還してもらえない。卸は、105円の薬を104円で売ったので値引きしたと言うが、104円で医療機関は買っても請求するのは100円なので逆ざやになる。消費税も含めて少なくとも95円以下でないと医療機関は逆ざやになる。

(1号側委員より)

- それは例えば205円の問題にしても、全体の薬剤費の半分は全く不透明なところがある。五捨六入の件に関しても切り上げの部分の部分は逆に薬価差が出るということも当然考えられるので、実態に立った議論をしてみなければ、頭から切り捨ての部分があるから逆ざやだというように単純な結論にはならないのではないかと思う。

(2号側委員より)

- 今までのように、R幅が広いときであれば逆ざやも吸収できていたから、特に問題にしていなかった。しかし、今のR幅では、プラスになる部分は多少あっても、その幅は非常に少なく、逆に、逆ざやの部分が多くなった。したがって、今までは薬剤の管理コスト、あるいは損耗廃棄にかかる諸費用、そういうものは、その幅の中で医療機関は見ることでできていたので特別に問題はなかった。それがどこでも見るができなくなってきたので、医療機関としてはマイナスの経費になっている。診療報酬で少なくともその部分を見るべきではないかというのが前回の2%を了承したときの意向である。それを幾らにすればいいのだという確定的な評価はできなかったが、全体としての評価がこれからも得られないとすれば、このR幅の中でそれを見ていかなければいけないので、その点は理解してほしい。

(2号側委員より)

- 薬の購入価格が薬価基準価格を上回っているケースがあるということではなく、医療機関が薬を取り扱うことによるトータルコストが現在の収入に見合っていないということであれば、それは診療報酬の問題であり、医療経済実態調査の結果をどう分析するかということで結論を出す問題ではないかと思う。

(2号側委員より)

- 詳細に調べてみれば、薬価基準よりも高くなっている医療品、必ずしも治療薬ばかりではなく検査薬とかいろいろなものが含まれるが、そういうものの中にはあるということも聞いている。

(1号側委員より)

- 薬価調査の結果を見なければわからないが、中間的な報告によれば、少なくとも4、5%ぐらいは現在でも薬価差があるという報告が出ている。しかし、今言われている話からすれば、前回並みぐらいの8、9%程度の薬価差があるのではないかという話もある。病院と診療所は違うので、一概の議論はできないが、2を上げなければいけないという議論には簡単にはならないと思う。

(2号側委員より)

- 薬剤の管理コストをどこかできちんと評価していただければ、2を無理やり引き上げる必要はない。薬価差が4、5%あるのではないかという話があったが、これは大量に医療品を使っている大きな病院の影響が大きい。問題なのは、医療機関数では圧倒的に多い、規模の小さな医療機関である。一部の大規模の病院のみが利益を受けて、それ以外の圧倒的多数の規模の小さい医療機関が大変な苦勞しているという状況は見逃しておくわけにはいかない。

(1号側委員より)

- ・ 薬だけを考えれば、そういうところはあると思うので、弊害があれば何か考えなければいけないと思うが、これまでの医療経済実態調査の結果を見ると、利益率という目で見ると、診療所の方が高いので、薬だけをという議論ではいけないのではないかと。しかし、薬を使えば逆ざやになるというのは医療上問題があるので、本当に逆ざやになっているかどうか何らかの形ではっきりさせる必要はあると思う。

(2号側委員より)

- ・ 逆ざやが多くなるということは、医療上非常に問題になる。治療そのものを制限されることにもなってくるので、できるだけそういうことのないようにしなければいけない。
- ・ 医療経済実態調査では、診療所の収入と支出の差は出ているが、利益率がいいということとは出ていないのではないかと。

(1号側委員より)

- ・ 医療経済実態調査の数字をもとにして推計するとそうなるのではないかと考えているが、必要があれば検討結果を提出することも考えている。
- ・ 薬の問題については、薬価差があって、そのために薬をむやみに大量使用すれば利益が上がるという状態は好ましくない。しかし、薬を使うとどんどん赤字が出て、薬は使わなければ使わない方が有利になる、そういう状態をつくり出したいとは思っていない。あくまで経済的な動機によって医療内容が左右されないという状態を我々としては目標としたということである。

(2号側委員より)

- ・ 薬価差は潜在技術料という認識であったが、薬価差が医療機関の収入となっているのはけしからんということで、R15%を10%を目標に年次計画を立てて下げてきた。10%になった時点で再度検討しようということだったが、10%のときに緊急財政政策により、あくまでも臨時特例的措置だということで強引に下げた。10プロという薬価差を十分議論しないで下げられていった。その後依然として、薬価差はけしからんという議論があり、潜在技術料として認められないのであれば、見える形で技術料として評価するということが合意してきた。薬剤管理コストについてもどう評価するのかという議論もうやむやになっており、もう一度検討すべきではないかと思う。
- ・ やはり薬剤管理をする上で必要なコストというのはある程度かかる。それは多いところでは10%という報告もあるし、少ないところでも1、2%はある。大病院とか救急病院とか、薬が回転しているところはコストは少ないが、開業医のようなところでは大きなコストロスがあるということも事実である。
- ・ 薬価差のない時代になり、各医療機関のいわゆるバイイングパワーがなくなってしまったのではないかと。バイイングパワーによって今までは、相当買ったたきということが行われていたが、今はまずほとんどなくなったという状態で、そのために薬は高値安定をしているのではないかと。やはり10プロの段階で、今後どうするかという議論をしてないので、もう一度きちんと議論をして、消費税や管理コストについての基本的なところを、この小委員会としてやはり結論を出してほしいと思っている。

(1号側委員より)

- ・ 一号側の基本的な観念として言えば、薬を使えば非常に過剰な利益が生じて薬の多用に結びつくのは好ましくないし、薬を使わないという状態も好ましくないのと、例えば外科手術をするのか内科的な治療をするのかという場合に、薬を使った内科的な治療法をとる

のと外科的な治療法をとると同じぐらいの利益率が出るような状態が好ましいということではないか。全体として、医療機関の収支バランスを見たときにどのぐらいの幅が残ればいいのかということと関連してくる問題だと思っている。

(専門委員より)

- ・ 医療機関にとって使用薬剤の実費を償還することが最も公平な制度であると理解している。結果として薬価差が出るのかもしれないが、調整幅方式2%はあまりにもきついというのが実感である。そういうことでは、卸側が大変御苦労していることも事実であるし、医療機関にとって保管料も管理料も損耗料も担保されないというのは、実費償還の思想に合わないというのはよく理解できる、2%以上に切り込むのは絶対に反対である。現行の薬価制度は実費償還が建前だと思っており、医療機関に経済的な利益も不利益も、薬剤を取り扱うことによって起こさないというのが原則なのではないかと理解をしている。
- ・ 流通の役割は、24時間体制で医療機関を、患者をバックアップしている。普通の配達の仕事とは違い、汎用される医薬品、汎用されない医薬品、緊急薬などあらゆる医薬品をいつでも保管している。2%ということが前回調整幅として一回決まった以上は、最低2%は確保しなければ安定供給はできないおそれがある。

(2号側委員より)

- ・ 調整幅方式を幾らにするかという議論は、これだけ取り上げて議論はできない。薬剤も医療行為の中の一つのファクターとしてあるわけで、薬剤を使う行為も、手術する行為も同等である。診療報酬体系の中で、全体としての議論が必要になってくるので、そこを全く抜きにしてこれだけで何%がいいかという議論は、ある意味からいえば不毛の議論だということになるのではないか。

(1号側委員より)

- ・ 先発品と後発品に差があるのかどうかという点が問題だった。品質再評価の内容をどう評価するのだが、少なくとも金額的には90%、8割程度は13年度中に終わるということであれば、ほとんどのものは同一性があるといういえるのではないか。

(専門委員より)

- ・ 15%もドロップしているような製品があるものを、同一だから、同一効能だからと言って投薬することが患者にとっていいのか疑問である。

(1号側委員より)

- ・ 先発と後発で差があるのかが問題であり、その点の事実認識が必要ではないか。その上で、多少の差があるのなら、多少の差があるという前提で一体どうすればいいのかという議論になるのではないか。「先発品は安全性情報の収集・分析・評価を担う一方、後発品には良質廉価での安定供給」ということであるが、具体的な事実関係についての説明はない。また、安全性に関する措置をとる場合は、全く同一の扱いをしているところもある。

(専門委員より)

- ・ 先発と後発は、それぞれ機能が異なるので、日本の医療制度の中に共存できる仕組みを構築することが何より大事である。そのためには、先発と後発である程度価格差が存在することが絶対条件である。現在の議論では、後発品の価格を使って先発を下げることに議論が終始しているように思われてならない。現行の制度の中で、薬剤は療養の給付の一環であり、実費償還が原則であると理解している。したがって、医療機関にとって医薬品を取り扱うことによって経済的な利益も不利益も生じさせない。そのためには、客観性の高い価格で保険償還をするというのが一番理にかなっているのではないか。保険財政上

逼迫をしているというのは理解するが、先発・後発の問題は、市場価格主義から逸脱する価格決定によって制度運用の公平性もゆがめられるし、先発と後発が共存するという将来の制度も壊すことになる、それを強く懸念している。

(1号側委員より)

- ・ 先発と後発の担っている役割が違うと言うのなら、どう違っているかを具体的に説明すべきではないか。コスト面でも明らかに何らかの差を生じさせるほどのものがあるということを行わなければ価格問題にならない。買う国民の方から言えば、同じ成分であれば同じ値段でいいではないかという単純な議論になってしまう。それに対して、情報提供とかの側面を見れば、先発と後発は明らかに違った機能なり違った役割を持っているところがあり、コスト面でも違いが出てくるものということであれば具体的に説明がないと、先発と後発は差があり過ぎるのではないか、こんなに大きな差があるのはおかしいという議論になる。

(専門委員より)

- ・ 先発品と後発品の相違点などについてデータを出して説明する。

(1号側委員より)

- ・ 後発は何をやっているのだというところも問題になるのではないか。

(専門委員より)

- ・ 品質の再評価は必要最小限の溶出性について先発品と後発品が同じであるということが担保されたということであって、品質と言え、例えば見た目もあるし、壊れやすさもあるし、いろいろなことがある。

(事務局より)

- ・ 品質の再評価は公的溶出試験が設定されて、溶出試験が同等と判断されたということである。

(1号側委員より)

- ・ 厚生労働省がどこまで同一性を認定しているかという問題はあると思う。ほかにメーカーとして独自に品質を保証するために特別なことをやっていると言うのなら、少なくともその内容は明らかにされるべきだと思う。中身が明らかになってそれに対してどの程度のコストがかかっているということが明らかでなければ、保険として先発品に高い値段をつける理由にはならないので、先発メーカーはどんなことをやっていて、それはどういう形で国民の目にわかるようになってきているのか、あるいはそれを何らかの形で対外的に示していただく必要がある、こんな議論になっていくのではないか。

(2号側委員より)

- ・ なぜ同一成分なのに二つの価格形成がされているかをお聞きしたい。少なくとも私は知っている限りは、それを判定するようなデータは厚生省から出していなかった。しかし、現実に二重の価格が長い間続いてきたたに問題があると思うが、理由について何か出しているのであれば教えてほしい。

(1号側委員より)

- ・ 現状に即して価格を決めてきただけでないのか。この議論をはじめると、2.5倍ルールについても問題になるのだと思うが、現状に即した形で先発・後発を区別しているということは、現在の業界の秩序とか、メーカー間の関係をそのまま継続再生産していくような効果しかないのではないか。競争とか市場の条件によってそこら辺が変わっていくところ、今の価格体系の中に織り込まれていないので、既存の秩序とか現状とかに即

して価格が決まってそれが固定されていくという効果しかないのではないかなと思っている。

(2号側委員より)

- ・ 従来からのしきたりで、同一成分でも銘柄が違うからということで、異なる価格を習慣的につけてきた、それは見直して改革すべきである。同じ成分で値段が違ってもいいが、ちゃんとしたエビデンスが必要である。科学的、薬理学的な根拠といったものを示すべきではないか。

(1号側委員より)

- ・ 算定方式が決まらなると薬価調査には協力できないという意見もあったので、薬の議論のスケジュールや、薬価調査はいつごろ結果がまとまるのかとかいうところを見きわめながら、日程をよく考えておく必要があるのではないか。

(専門委員より)

- ・ 調整幅2%をこの場で確認し調査協力をしたいと言うことである。

(1号側委員より)

- ・ 調整幅について上げろという意見とこれ以上下げるのは絶対反対だという意見があり、また、管理コストという問題もあるという状況を考えると、どちらに動かすことも難しいのではないか。財政状況からいえば、2を上げていくということは考えられない。

## 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ている。
- 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逡減

(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>