

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第4回）議事次第

平成13年8月22日（水）

11時00分（目途）～12時00分

厚生労働省17階専用第18・19・20会議室

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6月13日（水） 10:00～11:18

2. 場所

厚生労働省共用第23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

- 議事に入る前に2号側委員から朝日新聞の記事について、厚生労働省から説明願いたい旨の発言があり、事務局より次のように回答した。
(事務局より回答)
 - ・朝日新聞に、「老人医療費に上限」とする記事が掲載されており、厚生労働省がまとめた基本構想が明らかになったという報道であるが、現在、秋に向けてこれからの制度改革のたたき台を取りまとめて議論に供するなど、さまざまな検討をしているところ。こうした基本構想についてまとめたという事実は全くない。
- 次に、前回に引き続き薬価算定ルールについて審議が行われた。まず、薬価算定組織の矢崎委員長から「薬価算定ルールに関する意見書」について報告が行われ、引き続き専門委員から「先発品・後発品の薬価推移」について資料の説明が行われた。最後に、原価計算方式について事務局より資料の説明を行った。これらに関する主な質疑は次のとおり。
(2号側委員より)
 - ・今までの薬価算定についていろいろ問題があるということで、薬価算定組織をつくった。基本的なルールはあるが、杓子定規に今までやってきことが問題であったため、基本的ルールの中でのそれなりの幅を持って検討するための薬価算定組織を設置したはずであるが、それが機能しなかったということなのか。単にルールがあるからそれに杓子定規に当てはめ作業だけするというだけでは意味がないわけだから、その点をもう一度再確認する必要がある。
 - ・薬価算定組織から指摘された事項については、幅を持った議論ができるようにルール自体も検討し直す必要があるのではないか。
(1号側委員より)
 - ・ルールを決めるところと、ルールの適用をやるところとは一応分けて組織づくりをしているので、薬価算定組織として薬価算定に関する意見はこれに限らず出してもらっていいと思う。しかし、薬価算定組織自体でルール自体の見直しをやるということころまでは権限として期待していないので、それを検討するのは専門部会になるのではないか。

- ・ 昨年、薬価算定ルールを成文化したというのは、従来のルールを文章化し、透明化するということに主眼を置いて行われているので、その際に、あまりルールの見直しは行われていない。57年当時に決めたものがほぼそのまま踏襲されているので、今日の段階になってみるといろいろ問題が出ているということは予想される。今回は、全体的にいろいろな項目について見直しをやってもいいのではないか。
- ・ 今日の薬価算定組織の意見は、事務局と相談をして整理を出されたとのことであるが、ほかにもっと問題のある項目があるのではないか。きょうのこの意見は、大きな問題だけをピックアップして出したものか、その辺をお伺いしたい。

(矢崎参考人より)

- ・ 議論した課題は、細かい点もたくさんあるが、今回は改正の方向性として、少なくともここだけは押さえていただきたいということを申し上げた。中医協で昨年成文化された薬価算定ルールには、こういういろいろな隘路があるという提案をした。

(2号側委員より)

- ・ 少なくとも今出された問題だけでもこれは大変な問題を含んでいるので、検討する必要があると思う。

(矢崎参考人より)

- ・ 薬価を定めるにはベースに科学的なエビデンスがないといけないので、新薬の承認を行っている中央薬事審議会で、新薬承認の議論のときにこの薬はどのような有用性で認められたかとか、そういう項目についてもきっちり見直してほしい。その上で薬価算定のルールができるので、影響は極めて大きい。また、審査機構についても影響が大きいのではないかと思う。例えば薬理学的なデータで主張するのか、臨床的な有用性がはっきり認められているのかどうか、そういう議論も踏まえていかないととても機能するようなルールができない可能性があると思う。これは極めて幅広い視点から議論していかないとけないと思う。

(1号側委員より)

- ・ 少なくとも医療用の医薬品については、我々がユーザーの立場に立って保険収載を決めていくわけだから、薬事制度の上で現状に問題があるということであれば、実際にその保険収載を扱っている部門として、我々から要望をしてもいいのではないかと思うどうか。

(専門委員より)

- ・ 薬価算定組織から提出された検討の方向性は真摯に受けとめて議論をすべきである。
- ・ 算定ルールは昨年初めて文章化され適用されている。いずれにしても、数十年長きにわたって運用してきた薬価制度である。保険と市場をつなぐ形で運用されてきており、矛盾をはらみながらうまく運営されてきたというのも事実である。この算定ルールは、文章を読んでも大変難解であり、例を当てはめてみないとわからない。この説明責任は、これまで長年運用してきた事務局にあると思う。
- ・ 有効性の問題については、市販後調査の中でも、市販後臨床試験にかかわってくる問題だと思うが、現実的に市販後臨床試験は、企業側の努力だけではなかなかやり抜けないという状況があるので、この考え方を進めていく場合には、基盤整備が必要だと考える。

(1号側委員より)

- ・ どこまでやるかというところは現実問題としてあると思うが、やはり見直す方向で現在までの議論が進んできているので、決められるところはきちんと決めるという原則で議論を進めるべきではないか。

(専門委員より)

- ・ 文章化してルールを決めた後でも、問題があればまた議論をするべきだと思っている。

(2号側委員より)

- ・ 有効性だとか加算の問題について、検討してもらうために薬価算定組織を設置したので、ぜひ組織で検討してほしい。その辺の許容範囲は十分与えていると思っているので、そういう点で検討をぜひやっていただきたい。

(矢崎参考人より)

- ・ 算定組織はやはり人員にも限りがあり、時間も限りがあるので、ある程度きっちりしたルールをつくっていただき、それに立脚して我々はアカデミックに算定していきたいということが基本姿勢である。

(専門委員より)

- ・ その他の項目で再算定と、不採算品目の再算定、値上げについて何回も提案をしているので、その二点についてもう一度意見陳述する機会を設けてほしい。
- ・ 再算定については、市場の価格がゆがむということについて賛成しかねると言ってきた。薬価差が20%以上、R幅が15%のときに最大25%の再算定を受けるというルールができた。薬価差も一けたになり、R幅も2になっているという時代に、最大25%も価格を引き下げるルールについてはもう一度議論してほしい。
- ・ 不採算品目についても、不採算とは何か、不採算品目をどうするのか、どのように引き上げ算定するのかについて明文化をすべきであると思う。

- 次に、薬価調査について、会長より平成13年度の薬価調査の実施の取り扱いについてどのように考えるのか提案があり、部会としては実施することで一致し、総会に報告することことで了承された。これに関する主な質疑は次のとおり。

(専門委員より)

- ・ 薬価調査については、市販後の薬価、調査後の薬価算定ルールがいつも問題になっている。事前にどういうルールで薬価が算定されるかということがわかっている中での薬価調査については比較的協力しやすいが、最近の例だと、薬価調査の後にその結果を見て薬価算定ルールが決まっているような感じを受ける。R幅10%の後、市場の現状の中でどういう市販後の薬価算定ルールにした方がいいかということを議論すると中医協の平成3年の建議の中に書かれていることを何度も言ってきたが、その議論が余りされないうちに薬価調査の時期が来てしまったのでやると、こういうことがずっと続いていることについて大変遺憾に思っている。

(1号側委員より)

- ・ 今保険制度が置かれている状況からいっても、そろそろ薬価調査実施についての方針は決めていかなければならないと思うがどうか。

(2号側委員より)

- ・ 流通過程全体の中での薬価の動きがある。薬価という国の管理価格に従って請求を行っていても、医療機関は安く買っているからけしからぬという薬価差の問題が今まで起こってきた。今度の薬についての抜本的な改革は、まず、薬価差をなくそうということであった。そのかわり、薬価差を原資にした診療報酬の引き上げを別途の財源でお願いしている。薬でもうけているという変な風聞から我々は一応解放されたいという結果が、最終的には調整幅2%ということである。

- ・ 関係者全部が透明化する必要があると思う。それはメーカーであれ卸であれ医療機関であれ、皆共同責任がある。メーカーの卸に対する蔵出し価格をなぜ調査しないのか。ここだけは全くクローズドの状態になっている。そこを不透明なままにして、幾ら薬価調査を毎年やっても意味がないのではないか。この点について専門委員の意見を聞かせていただきたい。

(専門委員)

- ・ 株式を公開している会社の売上が全体の医療用医薬品の売上の中の相当な大きな部分を占めている。したがって、売買差益は薬価調査の結果から出た薬価差から売買差益を考慮すれば、平均的な仕切り価は当然わかることになっている。ただし、一つ一つのメーカーについて、また製品別にはばらつきはある。
- ・ メーカーと卸業との仕切り価については、割合ははっきりしていると思っている。蔵出し価格があって、卸業者と製造業との間の約束事については明快にし、取引をしており、他産業に比べても決して複雑なことではないと思う。したがって、現行制度を円滑に運営するために懸命な努力をしている。透明化ということが、仕切り価を公表せよということなのかよくわからない。

(2号側委員)

- ・ 最近の医薬品は技術開発その他でかなり高価なものが出てきている。例えば今大きな問題になっているC型肝炎の治療のフェロンの問題。1本7万円ぐらいする。これを週3回やれば、一カ月の医療費は約100万円くらいになる。その中の80から90%が医薬品の費用である。例えば医薬品でなくても大腿骨の置換術をやれば、ほとんどが材料費といったように物の部分が非常に医療費の中では大きな部分を占めてくる。これから遺伝子治療とかいろいろな問題が起こってくれば、ますます大きい問題になってくるので、この問題は整理しておかなくてはいけないと思う。
- ・ 医薬品は管理価格が薬価という形できちっと設定されており、お互い関係者が透明化する必要がある。自由経済だから知らないということではすまされない。今、医療費の問題は大きな問題になっているし、国民も大きな関心を持っているので、透明化すべきところはできるだけ透明化すべきである。

(1号側委員)

- ・ 薬価調査はやらざるを得ないということについては、今までの議論の中で意見が一致していると思うので、その点はまずはっきりさせていただきたい。
- ・ 今出たいろいろな議論について言うと、医療機関が安く買うことを非難しているわけではなく、安く買った場合に、下がっているという実態がわかれば、それは少しこっちへ返してくださいとそういう主張をしている。
- ・ 統制価格だと言うけれども、しかし、一方で自由価格としての性質も持っている。実態からいうと、一次仕切り価で恐らく卸は医療機関に対応していると理解している。ところが、一次仕切り価での卸のマージンは、全体の卸の収入の2割ぐらいと現在言われていて、残りの8割は後の割り戻し金か何かになっており、医療機関側から見ると、そこはいかにも不透明だということではないか。

(2号側委員)

- ・ 薬価調査を早急にやるということで決めないと進まないのでは、前から言っているとおり、できるだけ早く決めて実施も早い方がいいのではないか。

(1号側委員)

- ・ 調査をした後にルールが変更になってくると困るという点について、具体的に、例えばR幅のことなのか、もっと違う範囲まで言っているのかははっきりしてほしい。

(専門委員)

- ・ 今現在が調整幅2%で、そのルールで薬価が決まることになっているので、これを維持するか、または引き上げを要望している。2%以下になることについてはもう絶対困ると前も申し上げている。今決まっている調整幅2%より悪くはならないという前提がないと各卸業者に協力してくれという説明がしづらい。

薬価算定ルールに関する議論の整理（案）

- 本資料は、昨年11月から本年6月までに薬価専門部会で行われた議論及び関係業界からの意見聴取をもとに、今後、薬価専門部会において、薬価算定ルールに関する具体的な検討を行う主な論点ごとに、これまでの議論を再整理したものである。

1 薬価改定における調整幅方式について

（1号側委員）

- 調整幅方式の在り方について議論するには、これによって逆ざやが発生しているのか、安定供給に支障を来していないのか、といった取引の実態を明確にしていくことが必要。薬価調査の具体的な結果を見ないと評価はできない。

（2号側委員）

- 調整幅方式については、薬価制度改革の中で薬価差の解消が重要な問題として取り上げられてきたことから、その解消には協力してきた。調整幅が2%となった現在、逆ざやが生じるなどいろいろな問題点が出てきている。調整幅の問題については、今後、十分に検討する必要がある。

（専門委員）

- 現在の調整幅2%の中で価格のばらつきを吸収するという点については流通の現場ではなかなか理解が得られていない。安定的な制度をつくるためには、公定価格である薬価と自由価格である取引価格との間で、価格のばらつきや取引条件の違いがどのように調整されるのか、経済合理性に基づいた調整幅の在り方とはどのようなものかということについて、根本的な議論をすべき。

（その他）

- 調整幅が2%になったことにより、医薬品卸業界の経営は悪化しており、更なる厳しい薬価改定ルールとすることには反対。薬価基準と加重平均値の乖離が小さい品目についての薬価据置措置の再導入を希望。（日本医薬品卸業連合会）