

2 先発品と後発品の薬価算定ルールについて

(1号側委員)

- 先発品と後発品の薬価算定ルールについては、同一ということについては、メーカー側に強い反発があるが、先発品の価格を下げるということについては合意が得られるのではないかと。
- 先発品と後発品については、品質が同等であれば、安くて良い後発品を使っていくということが必要になってくる。後発品使用のためのインセンティブを与えていくことがこれからは重要になってくる。
- 代替調剤については原則可であるべきではないかと思っている。諸外国でも医師の同意が要件となっているが、ほとんどすべての国で認められているようであり、今後、議論すべきではないか。

(2号側委員)

- 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と。後発品が参加するという場合には、それなりの社会的使命を持って参入するという姿勢が重要である。
- 医薬品については、治療を行っていく上で有効な薬剤が安全でしかも安定的に供給され、供給された薬剤が医師の裁量の下に使用できることが基本的な条件であり、これに抵触するような事態は反対せざるを得ない。

(専門委員)

- 先発品と後発品の問題は、何の目的で議論をするのか。安い後発品の使用を促進し、医療費の適正化につなげるのか、あるいは先発品の価格を下げるためなのか疑問である。諸外国においても、先発品と後発品には、新規参入するときには価格差があらかじめ存在していると理解している。

(その他)

- 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が求められている。このような役割の違いを踏まえ、両者が共存できる仕組みを構築することが医療の効率化に資する。(日本製薬団体連合会)
- 先発品と後発品を薬価算定上同一に扱うことには反対。現行通り各々の市場実勢価格を踏まえ個々に算定すべき。先発品と後発品において品質が同等であるか否かを客観的に証明することが優先課題。(欧州ビジネス協会)

3 新薬の薬価算定ルールについて

(1) 全般的事項

(1号側委員)

- 昨年の薬価算定ルールの成文化は、従来のルールを透明化することに主眼がおかれており、ルール自体の見直しはあまり行われておらず、昭和57年当時に決めたものが、ほぼそのまま踏襲されている。今日の段階になってみると問題が出ていることが予想されるので、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良いのではないか。

(2号側委員)

- 薬価算定については、基本的なルールはあるが杓子定規に今までやってきたことが問題であったため、基本ルールの中でそれなりの幅を持って検討するために薬価算定組織を設置した。薬価算定組織から指摘された事項については、幅をも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。

(専門委員)

- 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止めて議論すべきである。薬価算定ルールは、これまで数十年にわたって、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が、問題があれば、議論はすべき。

(2) 具体的事項

ア 類似薬効比較方式について

(1号側委員)

- 新薬という加算という話になるが、新薬が出たら旧薬の価格切り下げもあっていいのではないか。加算をつける代わりに古い方は下げてもらおうという考え方もあるので、そういう点も含めて幅広い議論が必要ではないか。

(専門委員)

- 市販後調査の結果、臨床上の有用性が科学的に示されれば、これを評価するという考え方については、現実には市販後臨床試験は企業側の努力だけでは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である。

(その他)

- 薬理作用類似薬が1つでも既に収載されている場合については、単に同一価格とするのではなく、医療経済上の有用性なども勘案して薬価を設定すべきではないか。また、市販後調査の結果、臨床上の有用性が科学的に示されれば、これを評価して価格を見直すしくみとすることができないか。(矢崎参考人)

イ 補正加算について

(1号側委員)

- 画期的新薬については定義をもっとはっきりさせる必要があるのではないか。算定ルールについても、一律40%ということではなく、費用対効果など別の尺度を入れて、画期性の度合いに応じて加算するという方法もあるのではないか。

(2号側委員)

- 有効性や加算の判断については、これを検討するために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と考えている。

- 希少疾病用医薬品の評価については、どういう加算をつけても逆ざやになり得るかもしれないというものもあり、全て薬価のルールの中で担保できるかという問題もある。希少疾病用医薬品を確保するためには、薬価以外にどのような施策が必要かということも考える必要がある。

(その他)

- 現在の画期性加算の定義では革新性に対する正当な評価がなされていない。補正加算の要件及び加算率について見直すとともに、適切な対照薬の存在しない画期的新薬に対してはメーカー希望価格に基づく算定がなされるべき。(日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会、欧州ビジネス協会)
- 補正加算の加算率については、もう少し弾力性を持たせるとともに、加算の設定をきめ細かくして、優れている点があるものは、これを評価しやすくすべきではないか。また、市販後調査の結果、臨床的有用性が科学的に示されなかった場合には、加算を見直してもいいのではないか。(矢崎参考人)

ウ 原価計算方式

(2号側委員)

- 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。

(専門委員)

- メーカー希望価格による償還方式については、予定原価を計算した上で、価格の妥当性については薬価算定組織で議論し、これを中医協で承認するというしくみ。原価計算方式を改良していくのも一つの考え方であろう。
- 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。

(その他)

- 製品原価に一定の係数を乗じて計算している流通経費等の項目の中には、製品原価に比例したものとするよりは、定額的な考え方の方がふさわしいものもあるのではないか。(矢崎参考人)

エ 外国価格調整

(1号側委員)

- 外国価格調整については、薬価が非常に高い国のものが比較対象として入ってくる場合に、それを基準にして引き上げることが妥当かどうか議論すべきではないか。
- 消費者にとってみれば品質の良いものがより安く買えればよいのであって、引上げ、引下げの両方を認めることは、消費者の利益から言えばおかしいのではないか。特に、原価で計算したものを引き上げるのは納得できない。

(専門委員)

- 外国価格調整については、そもそも産業界としては、日本で決まったものを恣意的に調整する方がおかしいのではないかという立場であったが、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、中医協として議論した中でルール化されたという経過がある。

(その他)

- 我が国の医療において有用性は類似薬と同一であると判定された医薬品について、外国価格調整によって薬価に大きな違いが生じることはおかしいのではないか。また、比較対象に用いる外国価格についても妥当性を評価するとともに、見直しを行うべきではないか。(矢崎参考人)

4 再算定ルール

(1号側委員)

- 再算定については、市場規模が当初の予測を著しく上回ったというケースが多いが、予測と食い違った理由は、競争努力の結果とか、対象患者が変わった等いろいろな理由があるので、そうした理由を精査する中で検討することが必要。

(2号側委員)

- 不採算品目の問題については、個々の医薬品についてその都度医療上の必要性を認めるかどうかを十分検討した上で対応していけば良いのではないかと。

(専門委員)

- 市場拡大に伴う再算定については、原価計算方式の場合は理解できるが、類似薬効比較方式の場合は納得できない。調整幅が縮小している中で引下げ幅25%というのは、過大ではないかと。
- 不採算品目の引き上げについては、医療上の有用性が確認されているものというルールはあるが、不採算品目の定義を明確化する、あるいは方法をもう少しルール化すべきではないかと。

(その他)

- 類似薬効方式で算定された医薬品の再算定には納得できない。市場でその有用性が認められた治療上優れた価値を有する医薬品については、再算定により薬価が引き下げられるべきではない。(日本製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会)

平成13年7月

医療用医薬品品質再評価について

1. 品質再評価指定状況と今後の計画

- 平成13年7月までに494成分を指定。順次溶出試験規格を策定している。
- 平成15年度中にも指定を終了する見込み

年度	再評価指定薬効群	成分数 (累計)	生産金額構成比累計 (推計%)
10	降圧剤等	74	30
11	高脂血症用剤等	138 (212)	60
12	抗生物質等	192 (404)	80
13	気管支拡張剤等	約180 (約580)	90
14	鎮咳剤等	約170 (約750)	100
15	再審査期間中品目等		

2. 公的溶出試験が設定され、後発品に係る適合性確認が終了したもの

回	再評価結果通知年月日	成分数	品目数	承認整理品目数
第1回	平成11年 3月23日	6	137	21
第2回	平成11年10月 7日	8	209	34
第3回	平成12年 2月16日	5	94	20
第4回	平成12年 5月11日	13	135	13
第5回	平成12年 7月25日	9	42	6
第6回	平成12年10月12日	10	61	8
第7回	平成12年12月21日	16 (14)	97	9
第8回	平成13年 4月25日	21 (18)	216	27
第9回	平成13年 7月 3日	18 (16)	148	11
計 (成分数は重複を除いた数)		99 (注)	1,139	149

(注) 品質再評価指定後に

- 1) 承認整理された成分 41 (予定含む)
- 2) 溶出試験規格設定が不要とされた成分 1

を加え計141成分について、現在までに終了している。