

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第3回）議事次第

平成13年6月13日（水）

10時00分～11時00分

厚生労働省共用第23会議室（別館8階）

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5月16日（水） 9:30～11:23

2. 場所

厚生労働省9階省議室

3. 議題

- ・薬価算定ルール関連事項について
- ・類似薬選定のための薬剤分類について

4. 議事の概要

○ はじめに薬価算定ルールに関し資料が提出され、事務局から説明した。これに関する主な質疑は次のとおり。

（専門委員より）

- ・ 先発・後発の薬価の推移の資料について、後発品がある典型的な例だと報告があったが、例外的な例ではないか。先発品間での競争のない例の報告をされて、これが全部だと誤解を与えてもらっては困る。
- ・ 先発と後発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。主要国における後発品の使用促進方策については、こういう制度を担保しなければ後発品の使用促進にならないということを提案をされたと理解していいのか。

（事務局より回答）

- ・ 医薬品の価格の推移はそれぞれの製品によりいろいろなファクターがあり、必ずしも単純なグラフにはならない場合もある。先発品・後発品の薬価の推移、混乱要因の少ない状況の中でどのように価格が動くのかということをわかりやすく示すために、この表を示した。
- ・ 後発品の使用促進方策については、必ずしも何か特定の意図を持ってこの表を出したわけではない。後発品の使用の促進について各国に聞いたところ、このような返事が返ってきた。それぞれの国において保険制度あるいは医療制度は異なる中で、どのような使用促進方策があり得るのかはそれぞれ違うと考えている。

（1号側委員より）

- ・ 先発品・後発品の価格の推移について、これが典型例でないならば、これ以外のケースもデータとして提供してほしい。
- ・ 薬価制度について法律上の位置づけを明確にしてはどうか。
- ・ フランスは5年ごとの更新制をとっている。日本の場合は、薬価は一度決めてしまっ

たものは無期限に基本契約が続くような感じである。毎年交渉しようともまでも言わないが、更新制のような考え方を入れたらどうか。

- ・ 代替調剤については医師の同意というのが要件になっているけれども、ほとんどすべての国でそうなっているようだから、きちんと位置づけをしてはどうか。
- ・ 後発品の奨励という話があったが、日本でも少なくとも価格の上で言うと2.5倍ルールという形で後発品優遇策がとられている。マージン面で優遇をするという考え方と2.5倍ルールとどう違うのかはつきりさせる必要があるのではないか。日本ではマージンではなく全部技術料でやっているが、そこを一体どう考えるのかという問題があると思う。

(専門委員より)

- ・ 例えばアメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、全部医薬品が新規参入するときには、フランスを除いては自由価格だと理解している。フランスだけは公定価格制度であり、透明化委員会で公定価格が定められる。イギリスも、PPRSという制度がある。個々の品目については自由に参入ができるが利益幅あるいは総枠予算というたががはまっている。後発品の価格についても、新規参入するときには、ドイツは先発品の7掛け、フランスもほぼ7掛けと理解している。先発と後発には、新規参入するときにはやはり価格差があらかじめ存在して、その後市場において価格決定がなされて償還価格を決められると理解している。
- ・ 代替調剤も、イギリスは、政府は一般名の処方奨励しているが、医師の承認がなければ代替調剤は不可だと理解している。日本の場合は薬剤師法第23条の2で原則禁止と理解している。

(1号側委員より)

- ・ 代替調剤について原則可であるべきではないかと思っているが、2号側が反対していることは承知のとおりである。しかし、こういう各国の状況を見れば、そういうことを議論すべきではないか。

(専門委員より)

- ・ 薬価制度の各国比較について、入院薬剤については諸外国ではほとんど薬価制度というものがなく、外来の分業の薬局のための価格政策である。日本においては、すべての医薬品がこの薬価制度の対象になっている。現在の日本においては、大病院から調剤薬局まで同じ制度でやっている中で、前回決まった調整幅2%という中で、全医療機関に対し調整幅2プロの中でおさめるということ自体の困難性をこの1年間非常に感じている。以前にR幅が15%から10%になったときに、再度経済合理性に基づいたR幅の在り方について議論をすると中医協の建議でも書かれているが、もう一度調整幅については根本的な議論をしていただきたい。

(1号側委員より)

- ・ 日本の市場とヨーロッパの市場とどこがどう違うのかという議論が一つあると思う。また、薬価制度のありなしという違いがあるが、薬価制度がある中でメーカー側は一応自由仕切り価のような形で仕切り価を提示しているので、仕切り価と市場機能がどう関連しているのかがよくわからない。
- ・ 自由価格と言うが、実際に保険収載をする場合に、どんな形で折衝しているか、保険

収載の手続の実態はよくわかっていないところがある。また、マージンも公定だと言うけれども、統制経済でやっているわけではないので、公定マージンが確保されているなどというのはどこだっているのではないかと。実態と制度とは別なところがあるという点も考慮する必要があると思う。

- ・ 新薬という加算という話になるが、新薬加算ではなく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と。加算をつけるか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、そういう点を含めて幅広い議論が要るのではないかと。

(専門委員より)

- ・ イギリスでは自由価格で参入できる。ただし、一定以上の利益は雇用問題などを考慮しながら政府が召し上げるといって制度運営をやっていると理解している。例えば研究所を持っている、工場を持っている場合は優遇するといったことをやっている。

(2号側委員より)

- ・ 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もとに使用できる、これが基本的な条件である。これに抵触するような事態は反対せざるを得ない。
- ・ 外国の薬価制度の資料について、これは制度的に今の我が国の制度とは全く違う世界の話なので、余り参考にならないと思っている。もし制度を変えるという議論をするのであれば、それは参考にする必要が出てくるかもしれない。しかし、現状の日本の医療制度の中でやろうとするのであれば、大した参考にはならないと思っている。
- ・ 品目の分類表が出ているが、この中で、後発品の品目数が非常に多いが、シェアは非常に少ない。これをどう考えるかということが問題だと思うが、この後発品の品目数、これは実際現在使用されている、あるいは市場に出回っている数かどうかを確認したい。

(事務局より回答)

- ・ 金額シェアについては平成11年9月のデータである。

(2号側委員より)

- ・ 11年9月からもう随分時間がたっている。現時点で後発品が実際に市場からどれだけ撤退したか、あるいは撤退を予定しているか、そういうものの差を出していただきたい。この資料は、先発品の薬剤の再審査期間が終了して、後発品が参入したが、実際は売れなかつたということではないか。後発品メーカーの医療に対する、あるいは薬をつくるという社会的な責任感、企業の医療に対する社会的な使命、そういうものが後発品のメーカーには欠けているのではないかと、そういう感じがしている。その辺のことも十分配慮した上で、やはり後発品が参加するという場合には、それぞれそれなりの社会的な使命を持って医薬品業界に参入するという姿勢が非常に必要だと常々考えている。
- ・ 日本の薬剤は、ただ製造承認がおりればいいというものではない。国民皆保険制だから、製薬メーカーは薬価基準に収載してもらうためにいろいろな手だてをする。本来、薬の製造が認められることと、薬価基準に収載されることとは全く別問題である。しかし、日本の状況からいえば、自由診療の社会ではないから、薬価基準に収載されないと企業としての活動はできない。だから、製造承認即薬価基準収載という対応をせざるを得ないので、その間にいろいろな問題点が出ているのも事実である。

(1号側委員より)

- ・ 薬の問題についてはずっと議論をしてきた。R2をもう一度見直せという意見もあったが、これまでの議論の一つの帰結として2という結論が出た。今度は抜本改革とか構造改革ということなので、薬についても一遍全体的に議論するのかどうか、そこが一つ問題だと思う。老人医療費の伸びが非常に高いということを支払側は特に問題にしているが、そういうことについて薬が一体どの程度寄与しているのかとかいう角度からの検討も必要になるのだろうと思う。そういうことを含めて、薬問題を今回の一連の議論の中でどれだけやるのかということを決める必要がある。
- ・ 従来の議論の中で持ち越しになっているものが先発、後発の議論である。これについてはやらなければいけないと認識している。また、薬価調査は早くやって早めに答えを出して薬をどうするという基本的な扱いを決めなければいけないのではないか。そういう意味で、薬価調査をやろうということについては賛成だが、このスケジュールでいいかどうかについては疑問が残る。
- ・ MRとかMSは一時減ったという話があったが、最近、また増えている。特に外資系メーカーは拡充が著しいということを知ることが、どうなっているのか。増えているとすれば、情報提供はよくなったのか、医薬品に関する情報提供が改善されたかどうか、ぜひお伺いしたい。先発品は情報提供を十分にしているからコストが高いと、メーカー側は主張していたが、そうであればコスト的な裏づけが要るのではないか。
- ・ 医薬品情報の組織、医薬品の機構も情報提供をやっている。また、行政側も副作用情報は流している。さらに先発メーカーは特別な情報を提供している。その仕分けがどうなっているかよく見えない。

(専門委員より)

- ・ 情報提供だけではなく、情報を提供し、収集し、副作用報告を分析し、評価し、さらにフィードバックをしている。

(1号側委員より)

- ・ 市場のメカニズムという意味からすると、仕切り価というのは一体どうなっているのか。

(2号側委員より)

- ・ 情報提供は医療機関側も以前に比べ相当受けている。また、医療機関側も患者に対しての情報提供は以前に比べると格段に対応しているということを理解していただきたい。
- ・ 調整幅の問題については薬価差益を解消することについて協力してきた。現在薬価差益はないと思っている。薬価差と薬価差益は別であり、薬価差が医療機関の収入になっているという話がずっと出ていたが、現在はそういうことはないと思っており、Rが2になった結果、いろいろ問題点が出てきている。したがって、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と思っている。

(事務局より回答)

- ・ MR、製薬企業が雇用している情報担当者の推移は、平成11年度末で約4万2千人であり、過去5、6年さかのぼって見ると、平成7年度は約5万2千人で、一番高く、その後4万人台で推移をしてきている。最近になって外資系企業がMRをさらに増員するという動きもあるので、直近を見ないと、この全体の傾向は即断できないと思うが、

傾向としては全体的には下がってきている状況である。また、MS、医薬品卸が雇っている情報担当者、販売担当者の数は、平成11年度末が約2万1千人であり、過去6、7年推移を見ると、一番多いときが平成6年度の約3万7千人で、傾向としてずっと下がり続けている。

(専門委員より)

- ・ 産業側が閉塞感があるのは、新薬の評価が低い。有用性加算あるいは市場性加算があるが135成分、平均しても3%ぐらいしかついていない。
- ・ 改めて原価計算方式をじっくり調べ直した。あれは原価計算方式もどきの計算であり、原価計算とは全く似ても似つかない指数方式で処理されている。この辺に産業界の閉塞感があるということを一言申し上げて、十分新薬の評価については時間をいただいて議論をいただきたい。原価計算について事務局から十分説明をいただき、各委員共通の土俵の場でいかに原価計算方式が違っているかというのを理解をいただきたい。

○ 次に「類似薬選定のための薬剤分類」について上田参考人から説明があった。これに関する主な質疑は次のとおり。

(1号側委員より)

- ・ 1,184分類というのは、薬理作用2の分類数になるのか。また、傷病名、適応症が書いているが、この傷病名はICD10とか、例えばそういうものを使っているのか。

(上田参考人)

- ・ 表に横線が引いてあるが、左端から右端までずっと線が行き渡っているところが一つのグループという理解をしており、その数が1,184である。また、疾患の分類は総務庁の商品分類がありそれに基づいている。それが必ずしも日常使われているICD10とは一致しないだろうと思う。

(1号側委員より)

- ・ これからのことを考えると、ICD分類とか何かを基本にした方がいいのではないかなと思うが、事務局はどう考えているのか。

(事務局より回答)

- ・ 現時点での分類では、既に承認になっている効能をどのように分類するかという作業をしており、必ずしもICD10等に即したものとはなっていない。
- ・ ICDはコーディングのルールであり、臨床の現場で使われている病名のすべてについて番号が振られていない可能性がある。ICD10のコーディングだけに着目すると、その他の疾患名となってしまう可能性が高くなり、薬剤の適応症と、ICD10のコーディングは必ずしもマッチできないものではないかと考えている。

(1号側委員より)

- ・ 納得できない。ICD10の傷病名で死亡診断書は書けということになっているのではないのか。

(事務局より回答)

- ・ 主な適応症は、薬の承認のときの適応症をもとにまとめられたと理解している。ICD10は、国際疾病分類として、その起点はもともと死亡診断の統計のための分類であり、ICDでは、その他の疾病として分類されてしまうものが多くなるという問題がある。

(1号側委員より)

- ・ 日本式のシステムの問題点は、日本独自の分類が使われていて、しかも薬の分類についてもコードが3、4種類あることが問題である。薬価基準で使っているコード、支払基金で使っているコード、メーカーで使っているコードとかいろいろある。

(上田参考人より)

- ・ 分類が商品分類に基づいていると説明したが、適応症については、事務局から説明があったように、薬事法で承認された効能・効果を用いて分類するのが一番適切ではないかと思う。現在承認されている効能・効果と別な名称のつけ方をすると、混乱を起こすのではないか。

(2号側委員より)

- ・ 薬剤の分類という意味からいえば、非常に検討されてよくできていると思う。要するに、死亡診断書用の疾病分類にこれはどう当てはまるのだという話だろうと思うが、それはまた別の作業をやればいだけであって、そのためにこの薬剤分類がだめだということとは話が別だと思っている。
- ・ この分類は、薬価算定のための類似薬の選定の透明化を図るという目的で分類されているので、こういう方法で分類をしないと類似薬の選定の薬価算定のための材料としては整合性がとれなくなる。この分類の目的からいえばこれでいいのではないか。

(中村審議官より)

- ・ 情報化とかIT化を進める上で、番号がばらばらであるということは非常に問題になっている。この分類も医療のIT化などに対して支障がない形で処理する方向で作業が進められるべきではないかと思う。

(専門委員より)

- ・ きょう初めてこの分類表を見せていただいたが、産業界の中にも医学、薬学の専門家がおり、十分検討させていただいて、後日また、意見があれば機会をいただきたいと思うので、一定の時間、検討する時間をいただきたい。

(事務局より回答)

- ・ 本日報告した作業委員会の報告はまだ最終ではない。総会で報告をして、その段階で各メーカー等から幅広く意見をいただいた上で、改めて最終版にする作業を進めていきたいと考えている。

○ その他、高度先進医療に関し各委員より次のような意見があった。

(1号側委員より)

- ・ 先日、心臓の移植について高度先進医療の承認をしたが、報道を見ると、心臓移植についての免疫抑制剤が現在ないと書いてある。免疫抑制剤がないのに高度先進医療として決めるとするのは、順番が逆ではないかと思うがどうか。

(事務局より回答)

- ・ 心臓移植の関係については、先月の中医協で議論いただいた。今の件については、薬の状況について必ずしも総会の折にきちんと説明をしていないので、その点はおわびしたい。事実関係としては、免疫抑制剤については、既に承認されて薬価に載っている薬であるが、心臓移植に対する適用がないので、適応拡大についての承認申請が既に昨年

から出されており、中薬審において審議をされていた。一方、高度先進医療については、先般議論いただいた二つの施設においてそれぞれ承認申請が上がってきたので、事務局においては、保険局と医薬局と協議し、ほぼ同じタイミングでもっていくように進めたところある。先般4月25日の総会において大阪大学の高度先進医療も承認になったが、免疫抑制剤については、4月27日の中薬審、医薬品第一部会において審議了承となっている。ただし、中薬審は今後、分科会における報告が必要でありもう少し時間がかかり、若干の時差が生じているが、事務局的には同時に進めるということでやってきた。

(1号側委員より)

- ・ これを問題にするのは薬だけの高度先進医療のようなものを認めるかどうかという議論がある。心臓移植については、中医協は高度先進で認めることにした。それに関連する免疫抑制剤の部分も高度先進医療の対象にして、その分だけ患者負担ということでやってもいいのかという議論があり得る。薬だけの高度先進は今まで承認がないのでどういう取り扱いをするのだというところが問題になってくる。

(2号側委員より)

- ・ 高度先進医療の問題は前から言っているが、改めてその適用の問題を議論する必要があるのではないか。

(1号側委員より)

- ・ 今回の具体的な取扱いはどうなるのか。

(事務局より回答)

- ・ 心臓移植は免疫抑制剤の使用と密接不可分であり、両方そろわないと保険適用にならない。免疫抑制剤の最終的な報告が終わってないので、報告が終わるまでの間はまだ保険適用にはできないということになると思う。

(以上)