

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第2回）議事次第

平成13年5月16日（水）  
9時30分～10時30分（目途）  
厚生労働省9階省議室

議題

- 1 薬価算定ルール関連事項について
- 2 既存薬の分類作業結果報告について
- 3 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2月14日（水） 10:02～11:10

## 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

## 4. 議事の概要

- 薬価算定ルールに関し、調整幅方式等の薬価算定ルール、先発品と後発品の薬価算定ルール及び画期的新薬等の薬価算定ルール関連する資料が提出され説明した。これに関する主な質疑は次のとおり。

### （1号側委員）

- メーカー希望価格について、原価計算方式とどこがどう違うのかを教えてください。メーカー希望価格というのは、原価計算をしてから算出するのではないかと思うが、説明をお願いしたい。

### （専門委員）

- まだ成案にしているわけではないが、予定原価はは設定するだろうと思う。また、R&Dの費用あるいはPMSの費用等についても考慮する。社内外のステークホルダーに対して、アカウントビリティーのないような価格設定はメーカーはしない。薬価算定組織ができたので、希望価格を組織に報告し納得をいただいた価格を中医協で承認し、発売を行うというのがイメージである。

### （1号側委員）

- それではやはり原価に近いものではないか。

### （専門委員）

- 原価計算方式を改良してそれに近づくというのも一つの考えだったと思うので、十分、議論してほしいと思う。

### （1号側委員）

- ・ 議論するのであれば、もう少し具体的な説明が要るのではないか。

現行の算定ルールを評価するということになると、いずれにせよ薬価調査の問題が出てくると思うが、薬価調査はいつごろどんな形でやるのか。いつも未妥結という問題が残っていくが、現行の薬価調査で果たしてうまく実勢が把握できているのかという点は一つ議論になると思う。調査の具体的な結果を見ないと評価はできないと思う。

- ・ 先発と後発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かなりメーカー側に強い反対があるが、先発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な。
- ・ 画期的新薬については、もう少し定義をはっきりさせる必要があると思う。また、算定ルールについては、画期的と言っても、画期性の程度もあり、画期的新薬だと言われたら、全部40%が加算される方式が果たして妥当かどうか。画期性を評価することができないか。コストベネフィットとかいろいろなものも考えてみてはどうか、あるいは何か別の尺度を入れて画期性加算を考えてみるということもあり得るのではないかなと思う。
- ・ 外国価格調整について、国内で算出された価格をもう一遍上げなければならないというところに抵抗感があるので、問題点として上がってきてしまう。

(専門委員)

- ・ 上げるのもあるが、下げるのもあるので、公平性は担保されているのではないかな。

(1号側委員)

- ・ より品質のいいものがより安く買えるというのは、消費者にとっては大変ありがたいことであり、同じ品質のもので安いものがあればそれを選ぶのは当然。外国品が高くて国内品が安ければ安いものが売れていくことは別に構わない。日本の消費者の選択ということからいえば、外国品よりも国内品の方が安い場合にそれを選ぶというのは全く問題はないと思う。
- ・ 外国の薬価が非常に高いもの、高い国のものが比較対照として入ってくる場合に、それを基準にして上げていくということが果たして妥当性があるか議論が残っていると思う。
- ・ 画期的新薬の画期性の程度はいろいろあるので、20%から60%とかゾーンで決めるべきではないか。そうなれば定義が難しくなるが少なくとも一律何%というのは非常に硬直した考え方ではないかと思う。

(専門委員)

- ・ 外国価格調整については業界は余り賛成していなかった。余り外国と離れるのはおかしいではないかという議論があって、類似薬効比較方式を補完する仕組みでできたものである。理念的には確かに先進4カ国なり5カ国で3倍も4倍も価格が違うのはおかしいということはおくわかる。ある一定の幅で収めんとすることに、理念的には異を唱えるつもりはない。むしろ類似薬効比較方式で、日本で決まったものを恣意的に上げ下げする方がおかしいではないかと産業側はいつていたので、誤解のないようお願いをしたい。そもそもの出発点を理解をいただきたい。
- ・ 「薬価制度改革の基本方針」の中に、不採算品目の薬価の引き上げのルールの明確化が書かれているが、不採算品目の定義を明確化させる、あるいは方法をもう少しルール化するとか、運用上もう少し幅を広げていただきたい。また、供給停止との関係も、もう少し明確にしていきたい。代替品があるなら撤退してもいいと、そういうことを運用上きちっとしていただきたい。従来は引き上げは平成10年度で3成分しかなく、平成12年度は31成分あるが、ほとんど血液製剤だけである。産業界からの要望も適用を受けていないというのが現実であり、もう一度ここで議論をいただきたい。

(2号側委員)

- ・ 医療的に必要であるが、メーカーが不採算だからやめたいと言ってくる医薬品について、我々医療側として必要だから、これはどうしても残してほしいという場合に、何とか引き上げて残してもらおうということで対応している。不採算の問題については、明確なルール下にはなっていないが、その都度出てきた医薬品について検討して対応することにはなっているので、必要性を認めるか認めないかということの問題を十分検討した上で対応していけばいいということになると思う。そこをどう担保するかという問題は一つ議論としてあるかもしれない。

(2号側委員)

- ・ 薬の問題は、薬だけ特別に商品として取引の問題として検討されるような状況にあるが、どの薬剤を使うか使わないかというのは、医師の判断、治療に対する医師の認識、裁量の問題である。価格の問題では決してないわけであって、それをいかにも価格で操作できるような議論は我々としては拒否しなければならない。
- ・ 調整幅方式の問題であるが、薬価制度の改革の中での大きな目玉として、薬価差の問題が非常に重要な問題として取り上げられ、我々は薬価差の批判は解消しなければいけないということで、解消することに同意してきた。しかし、その際に、薬剤を使用するに当たってのコストについては、何らかの状態で補填できる状況をつくってもらわないと困るということは再三言ってきた。しかし、今回の調整幅2%とした結果を見ると、卸に対する公取の立入検査もあつたごとく、逆ぎやが生じている。薬剤の管理コストあるいは損耗の問題もあるが、逆ぎやだけはないようにしようというのが、Rを2にした前提である。それが現実には生じたということについては、このRが2だったということについては考え直さなければいけないと思っている。
- ・ 薬の価格が今まではなかなか適正かどうかの判断ができずに、ただ単に高いのではないかとということだけで議論されてきており、薬に対する評価をどうするか、適正な評価でその結果に基づいて価格が透明化して設定できていれば、それで十分ではないかと思っている。したがって、そういうことが明確に行えるような状況をこれからつくれば、いい、議論すべきは議論すべき。余り画一的な対応をすると、どうしても硬直化して変な薬価がついてくるのが今までの状況であるので、柔軟に対応できる考え方を取り入れていかなければいけないと思っている。

(1号側委員)

- ・ 調整幅方式に変わったが、それ以降の取引の実態についてしっかりととらえていくことが先決だと思う。逆ぎやが発生しているのかいないのか、あるいは安定供給、これに支障を来していないのかどうか、こういったことを回避するというで調整幅を設定したと思うが、実態が分からなければ調整幅方式のあり方について議論できないと思うので、まず実態を明確にしていくということだと思う。
- ・ 先発品と後発品の薬価算定ルールの件については、後発品の品目の再評価を今進めていると思うが、一体どこまで今進んでいるのかデータを含めて出してほしいとう。品質が同等であれば、安くていい後発品を使っていくということが必要になってくると思うが、一体どこまで進んでいるのか聞かせていただきたい。後発品の使用のためのインセンティブを与えていくということがこれから大変重要になってくると思う。

- ・ 再算定ルールについては、実際の市場規模が当初の予測を著しく上回ってというケースが多いが、なぜ予測と食い違ったのか、競争努力によってそういう結果が生じたのか、あるいは医療機関での使い方、あるいは対象患者が変わったとか、いろいろ理由があると思うが、そういったものを精査する中で検討するということが必要になってくるのではないか。

(事務局)

- ・ 平成12年の改定以後の調査としては、昨年の10月に報告したように、昨年の6月分について経時変動調査しかないので、その調査の限りで何か整理ができれば、整理をした上で報告をしたいと思う。正確な調査は、薬価調査の本調査できちんと把握をしていくべき問題ではないかと考えている。
- ・ 品質再評価については、平成7年4月以降に申請された内服用新医薬品について溶出試験を設定し始めたので、それに従い、平成12年より平成16年までの間に計画的に再評価を実施しているところである。既に約80%以上指定を行い、順次溶出試験を策定し再評価を行っている。

(専門委員)

- ・ 逆ざやが起きているという話だが、納入価自体が薬価を超えたような逆ざやが起きているとは認識していないが、薬剤管理料等が手当てをされていない現状で薬価で購入すること自体が逆ざやだということであればわかる。逆ざやにならないために、薬価すれすれでおさめざるを得ないような包装品がたくさんあるも現実で、調整幅2%になった時点で卸の経営は大変苦しくなっている。また、大型の医療機関との価格決定がまだ46%しかないとか、大型の調剤薬局との価格がまだ決まっていないというのは、調整幅2%の中で価格のばらつきを吸収するという事についてなかなか理解が得られないということの現れではないか。一方で薬価基準という公定価格があって、納入価は自由価格ということになると、そこに経済原則が働いてくことになるが、それを流通の安定のための2%でおさめ切れるかということになると、おさめ切れていないからなかなか値段が決まらないのが実態である。流通の立場からすると、安定的な制度をつくるためには、経済合理性の中の価格のばらつきだとか取引条件の違いとかいったものはどの点でこの公定価格と自由価格との間で調整されるのかということをぜひ議論をしていただきたい。

(2号側委員)

- ・ 薬剤の価格は、例えば104円とか214円とか、そういう値段が多い。104円というのは、保険では100円しか償還しない。だから、104円の薬をそのまま買えば当然逆ざやである。100円になっても、消費税が5%ついているので逆ざやである。これは、従来からの薬の値段のつけ方の問題だと思うが、非常に巧妙にできており、点数制なので実際の価格は保険で償還する点数よりも価格の方が高いのがほとんどである。しかし、今まではそれ以上に乖離があったので、何とかカバーできてきた。しかし、今回はそういう状況がたくさん出てきており逆ざやとなっている。

(2号側委員)

- ・ 2年に一度薬価改定が行われると、3月31日の例えば薬局の棚卸しの在庫が1000万円あって、薬価改定が10%マイナスで行われれば、医療機関、保険薬局のその1

000万円の在庫というか備蓄が、4月1日、夜中の12時過ぎた時点で10%下がって900万円の価値になるわけで、そういう意味での逆ざやというものもある。

- ・ 画期的新薬の範囲とか、どのように評価するかという意見があったが、もう一つ希少疾病用医薬品のこともあると思う。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非常に市場規模の小さな希少疾病用もあるので、果たしてそれがすべて薬価のルールの中で担保できるかという問題もあると思う。希少疾病用医薬品を確保するためにはどういう施策が必要かというのも、議論してみる必要があるのではないかと思う。

(専門委員)

- ・ 市場規模の質問について、発売のときにはその商品の価値というのがすべてわかっているわけではなく、PMSをやって安全性が確認され、有効性がさらに確認され、効能追加が行われたり、あるいはその企業のマーケット力なり商品力なりブランド力なりが市場規模にマッチし、競争上優位に立つということで売上規模が拡大していく、総体の規模は変わらないにしてもシェアがとれるということに変わってくるのだと思う。
- ・ 再算定の問題については、類似薬効だけはおかしい、原価計算は賛成できると言ってきたが、いずれにしても再算定の品目は11%から25%薬価は下げられている。主力品が25%も薬価が引き下げられるということは、その企業にとって壊滅的なダメージを与えるということになりかねない。しかも、それはR15のときに25であった。今は調整幅は2である。したがって、25は過大ではないかということを行っているので、ぜひ議論をいただきたい。

(1号側委員)

- ・ この項目の整理だけでは粗過ぎるということをはっきりしているので、きょう出た問題点をこの項目ごとに多少整理をしていただく必要があるのではないかと思う。

(部会長)

- ・ 今日、かなり具体的な論点がたくさん出たのもう一度これを整理していただく。  
また、事務局としてもいろいろな調査を通じて、なるべく薬価がこういうルールのもとでどういう動き方をしているのか実態を調べると同時に、支払い側も診療側も専門委員も、それぞれのテーマについて、議論する上の客観的な資料を出していただき、具体的な議論を根拠にして今後ルールをどう考えるか、あるいは見直すかについて部会の議論をできるだけ進めていきたいと思う。

(以上)