

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第1回）議事次第

平成13年2月14日（水）
10時00分～11時00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 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12年11月22日（水） 14:16～16:00

2. 場所

厚生省特別第1会議室

3. 議題

- ・薬価算定ルール関連事項に関する関係業界からの意見聴取について

4. 議事の概要

- 薬価算定ルール関連事項、調整幅方式、先発品と後発品の薬価算定ルール、画期的新薬、希少疾病用医薬品等の薬価算定ルールについて、日本製薬団体連合会、米国製薬工業協会、欧州ビジネス協議会、日本医薬品卸業連合会から意見聴取を行った。これに関する主な質疑は次のとおり。

（2号側委員）

- 原価計算方式の問題について、メーカー希望価格に基づく算定を要求すると言っているが、どういうふうにしてその価格が適正な価格だということの実証ができるのか説明をしてほしい。
- 最近、米国での薬価の高騰が報じられているが、なぜそういうことになっているのか説明してほしい。
- 先発品と後発品の価格差は設けるべきだと言うことだが、これは後発品を使えということだから、先発品は売れないということになる。先発品はなくていいということを行っているのか、論理が矛盾しているのではないか。

（日薬連回答）

- 今後詳細については、さらに討議していく必要があると思うが、現実には、米国が現在では唯一完全自由価格の国である。また、イギリスあるいはドイツも、新薬の個々の価格については政府がダイレクトなコントロールをしておらず自由価格である。しかし、価格が青天井になることはなく、常識的な価格というものが必然的に出くる。これはいわゆる完全に類似薬効ではなくても、おおよその常識というものがあり、また、その他、国際価格のあるものについては、国際価格に比べて極めて高いのか安いのかという比較も当然一つの視点になる。いろいろな観点から我々としては、非常識な価格にはならないと考えている。

（PhRMA回答）

- 大統領選ということでは、政治的な理由があつてこのような極端な報道がされている

面もあるが、なぜ米国の薬価は他国に比べて高騰しているのか、いろいろな理由があると思う。まず研究開発費が毎年上がっている。一方において研究開発費が相当投下されていて、これを解消しなければならず、回収できるための徴収されるものが少ないということ、逆に価格を上げざるを得ないということになります。

(EBC回答)

- 後発品に関して、先発品と後発品の価格設定、それを個別に分けるべきだということが論点である。現行の制度は、先発品に関しては何回も価格が引き下げられ、後発品に関しては、さらに規制の対象となるべきではないと考えている。市場が異なっているから市場のニーズも違っていて、これは医薬業界あるいは医療機関における選択の問題である。現行の制度でいいということである。

(1号側委員)

- 研究開発費が製薬業では大変高くなっているという説明があったが、これは製薬業に限らず、いかなる製造業でも同じ傾向にある。一般の製造業では、必要な研究開発費は企業努力によって、例えば全製品のコストダウンとか、あらゆる経営努力によって自力でこれを捻出して研究費を蓄積しているというのが常識である。研究開発費の回収は市場を世界に求めることによってのみ可能、製薬企業にとってはグローバル市場への展開が必須要件というのも当然のことであり、一般の製造業ではもう20年も前からこういうことで非常に苦労している。
- 研究開発費は、製薬業だけが特別に困っているわけではない。保険料による支払いという制約もあることから、特別な事情があることは考慮しても、現行の加算の幅もあるし、研究開発費の負担というのは、むしろ製薬業界のさらなる自助努力と国際競争力強化ということで回収を図るべきではないか。

(日薬連回答)

- 研究開発費が大きくなるのが、非常に医薬品企業にとって大変だということを改めて申し上げたのは、一般の製造業と研究開発型の医薬品産業とは、企業の構造が非常に異なっており、研究開発費の占めるウエートというものが非常に高い。いわゆる製造のところに投資をしているのではなく、研究開発にまず大部分の投資をし、それからさらに、下流の方の情報提供というところにかかなり大きな投資をする。中央の製造の占めるウエートというのは相対的に小さい。したがって、製造部分の合理化によって研究開発費の増加を賄うことができるような産業構造になっていない、産業構造が根本的に違う、この点を御理解をいただきたい。

(1号側委員)

- 一般の製造業といっても、技術革新型の製造業、例えば電子工業材料とか化学工業とか、非常に技術革新に力を入れている企業というのは、10%ないし20%ぐらいの研究費を投じている。また、研究を始めてそれが収益を生むような事業になるまで大体20年というのが常識になっている。
- その他の製造業においても、製薬業以外の素材産業あるいは電子工業材料などでは、製薬業と全く変わらない研究開発型、技術革新型の企業が多く、みんな自力で頑張っている。国際的な提携とかあるいは国内でも今いろいろな合併もあるが、いかにして体力を強化して欧米の巨大企業に伍して負けずにやっていくにはどうしたらいいかと

いうことをやっておるといふ点では同じことではないかと思ひます。

(日薬連回答)

- 自助努力が必要であるといふことについてはそのとおり。また、いわゆるハイテク産業がそういう状況であるといふことについてもそのとおり。医薬品産業の研究開発の非常に特殊なところは、十五年かかってプロジェクトからスタートしてでき上がる製品が一つの製品にすぎない。その一つの製品が、全部が大型品になるわけではなく、それから周辺に対する波及といふものは余りなくて、研究開発ができた製品十個のうちの三個ぐらいしか大型品にならない。いわゆる市場が大きい大型製品なるものだけをねらった研究開発だけをやるといふことでは、ほとんどの治療に必要な重症疾患といふのが研究対象から忘れ去られてしまう。やはりオーファンドラッグと考えられるものの研究開発もやらなければならない。そういったトータルの中での事業が多くなっているのだといふことについては御理解をいただきたい。

(専門委員)

- 新薬は公的保険制度のもとで、ほとんどが類似薬効方式等により価格が算定される。自由価格で新発売ができるなら、投資回収なり開発コストのことは、おおむねそれがアグリーだと思ふが、天井が抑えられているといふことが一点。次に、事業そのものが領域別に制限されている。患者数以上には医薬品といふのは売ない。しかも、そのセグメントされた事業が転用ができない。そういう点が他産業と若干違ふのではないか。それからもう一点、新発売後にPMS等で安全性で大変開発コストがかかる。他産業と違ふ点をぜひ御理解をいただきたい。

(1号側委員)

- だからといふて開発のリスクをすべて保険に求めるといふのは困りますよといふことを我々は言っている。一般的にそれはほかの製造業なんかでも、いろいろな開発コストは回収できるかどうかといふのは企業経営の問題であつて、それを何か薬価制度であるとか、ほかの責任にするような議論には乗るわけにはいかない。
- 医薬品の価格に天井があるといわれるけれども、一般的にいろいろな製品でも、そこのマーケットの状況といふものがあるわけで、確かに制度的に決まつたような天井はないかもしれないが、開発コストがかかつたからといふて、幾らでも高い値段で売れる業界は私はないと思つている。類似薬効といふのは、それが完全にいいものかどうかといふ点については議論をしてもいいけれども、市場の状況といふものをある程度念頭に置いた上で、類似薬効比較方式といふ考え方が出ているので、一般的にそれがなければ何でも高く売れるといふのは、果たしてそういう議論が成り立つのだろうかといふ気がする。

(2号側委員)

- R方式の問題は、消費税の問題であるとか、薬剤管理費用とかそういうものを考へて、まあ10%程度が適切なところと思つたのですが、財革法、結局強制的に下げられたといふことで、2%までに下げた。これはやはり現場の医療機関では逆ざやといふ問題が起つてきた。Rについては、もう一度支払い側との十分な意見交換もして、Rといふものを戻すのか、あるいは調整幅でいくのか、もう少し突っ込んだ議論をさせていきたいと思つている。

○ 自由価格というが、公的保険の中でやっている限りは、我々医師の方も技術料が青天井じゃなしに、いわゆる厳重なこれは国の価格管理の中ですべてが投与されているということをするれば、技術だけではなしに、そういう物の部分もある程度の管理価格というのは、お互いに辛抱しなくてはいけないところではないか。

○ 価格の透明性という話があったが、メーカーと卸、いわゆる蔵出し価格というのは一体どういう数字になっているのか、今の流通の中ではブラックボックスと言っていいぐらいわからない。本当に公的医療保険に参入する一つのシステムとして、やはり皆にわかるようにしていただきたい。

(日薬連回答)

○ 原価計算方式は、原価を十分に見ていない。製造原価が中心になっており、研究開発は販売管理費の中に含まれるという前提になっている。研究開発というものはその中に仮に償却部分であっても入れられたことはない。また、製造原価は、通常であれば、製造施設の投資の償却、こういうものがコストとして入るのではないかと思うが、こういうケースでもないということであり、やはり根本的な問題は、この原価計算方式は対照薬のないような画期的なものの価格を表現するには、今現実と著しく乖離している。

(1号側委員)

○ これからどういう議論をやっていくことになるのかと、きょうはある意味では14年改革に向けてのお互いのプレイヤーがそろってのキックオフみたいなものですからね。どんなことをやるのかということ、原価計算の問題も議論すればいいと思うのです。

○ 薬剤の適正使用ということを望んでいるので、薬を使えば経済的に不利な状態が発生し医師が必要以上に薬を抑制するということは好まない。それは患者のためにならないと思っている。どういう療法をとろうと、薬を使った療法でいこうと、何かほかの療法でいこうと、同じような形で経済的な効果が出てくるというふうなことが本来望ましい。

○ アメリカの高薬価とかアメリカの薬の問題については、メディケアで薬の問題も出ているようだから、アメリカの連邦政府は何らかの対策をとるのかと思って注目している。

(専門委員)

○ 今の現行薬価基準制度は完成度は高い。なおかつ問題点があるとすれば、こういうことが問題なんだということを示した。先発と後発の問題についてもジェネリックが消えてしまう市場では困るのではないですかということを示しているわけです。

(1号側委員)

○ 仕切り価の問題については、仕切り価についての少なくとも一般的な状況であるとか、個別の問題についてどこまで立ち入ることができるか、公開の議論の席上でどこまでやるかという点については多少疑問は残るが、仕切り価の果たしている機能とか実態とか、ある程度のことやはり透明にする必要がある。

(専門委員)

○ 40年この制度を動かしているわけですから、改善に改善を重ねたけれども、本来その持っている機能が行き過ぎるとそういう矛盾が起きますよということを私は申し上げているので、全面的に否定もしていませんけれども、ほとんどのことを容認している。ただ、制度疲労を起こしているものもありますねと、こういうことが論点です。