

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会議事概要（案）

中医協 薬 - 1
15. 11. 12

1. 日時

平成15年10月15日（水） 10:00～11:32

2. 場所

専用第22会議室（本館18階）

3. 議題

- ・ 既収載品の薬価算定基準等について
- ・ その他

4. 議事の概要

- 既収載品の薬価算定基準等について事務局から説明が行われた。これに関する主な質疑は以下のとおり。

（専門委員）

- ・ 資料中の図で、後発品のある先発品の下落率より後発品のない先発品の方が下落率が大きい、資料の見せ方で誤解を与えるおそれがある。

（2号側委員）

- ・ 後発品が出たときに先発品の薬をもっと下げなければいけないということではないか。

（専門委員）

- ・ 診療側が薬価ではなく患者の容体によって薬剤を選択しているということの表れではないか。

（2号側委員）

- ・ 本資料に関しては、後発品がない場合でも薬価が6割も下落するのに対して、後発品があっても先発品は2割程度しか下落していないので、もっと下げるべきではないかという説明になるのではないか。
- ・ これまでの経緯の説明に当たって、平成10年のドラスティックな調整幅の引下げについての説明は淡々としすぎているのではないか。
- ・ 既収載品の薬価改定の特例の対象について、希少疾病用医薬品、不採算品目、後発品より薬価が下回るもの等が対象外となることは理解できるが、日本薬局方収載医薬品は、局方収載のための条件が必要なので、その条件を加味すべきであろうと思われるが、後発品が出ているという状況からすると、対象外というのは問題ではないか。

- ・ 生物学的製剤、漢方製剤及び生薬については、なかなか薬価算定が難しく、対象外とされているが、そのことについて補足説明をいただきたい。
- ・ 再審査期間中のものから期間が終了しているものへ移行する品目数及び後発品なしから移行した品目数を教えていただきたい。
- ・ 成長ホルモン製剤のように外国価格に比べて非常に高い既収載品目は、どれくらいあるのか明示していただきたい。

(事務局)

- ・ 生物学的製剤、漢方製剤及び生薬について特例の対象外となっているのは、どれが先発でどれが後発となかなか規定できないため。
- ・ 収載品目の分類については、時間をいただき精査すれば提示できると考える。
- ・ 成長ホルモン以外に把握しているかという点については、どういったものを対象とするか基準が決まれば、対象となる品目を精査してリストアップできると考える。

(1号側委員)

- ・ 一定価格幅は、取引条件の差異等による合理的な価格幅であって、これをいじるとなると、何か特別な理由とか、情勢の変化とかが明らかでない限り難しいのではないか。
- ・ 前回の先発品の薬価改定は、財政的な面から強引に行ったという印象があり、それをまたさらに行うということは少々気になる。
- ・ 特例の対象の除外品については、多少見直しをすべきと考える。
- ・ 薬局方について、銘柄で収載した経緯について説明いただきたい。

(事務局)

- ・ 局方品の銘柄別収載は、かなり以前から行われていた。平成14年の改定の時点では、銘柄で収載されたもので後発品がある先発品は3品目程度しかなく、このルールを決めた際には、十分詰めた議論を行わずに局方品を除外するという形に整理されたものである。

(専門委員)

- ・ 局方収載については、国際水準を維持するために前回は特例引下げの除外をされたものだとして理解している。
- ・ 2年後に除外をやめるといふなら、その目的は達したのかどうかを説明していただきたい。
- ・ 既収載の薬価の適正化について、適正化というのは、引き下げるばかりではない。
- ・ 諸外国に比べて極端に高い既収載品の外国価格調整をすることについては、議論して決定すべきであるが、例外1つをとってルール化するのは反対である。

(事務局)

- ・ 局方品について、平成14年の改定の段階では、先発の局方品は3品目だけであった。その後、8品目が平成14年の改定後に局方品となり全体で11となった。平成14年の改定においては、ほとんどが一般名収載ということで、先発品と後発品の区別がつか

ず、血液製剤を含む生物学的製剤、漢方、生薬及び局方品について特例を除外したというものである。

- ・ その後、銘柄別収載されたものが局方品になったことから、もう一度詰めた議論をして確認いただければと考える。

(2号側委員)

- ・ 適正化については、全部引き下げるのではなく、評価すべきものは評価すべきである。
- ・ 適正化のルール化については、ルール化するかどうかは別にして、十分に議論をすべきではないか。
- ・ 局方品については、特例の除外にせず、対象とすべきと考えるが、局方収載の医薬品を増やして、日本オリジンの開発を促進したり、そのようなものが広く公開されて、他の製薬会社も参入して医療に活用できるというのはとても重要なことであって、それを保証するためにも差をつけて別の取扱いをすべきではないか。

(1号側委員)

- ・ 成長ホルモンについては、製造方法が変わっているので再算定のルールを考えるべきではないか。再算定がなされていないために海外との価格差が生じているということなのか。再算定ルールについては、算定したときの前提条件が大幅に変更したときに行うという考え方にすべきではないか。

(2号側委員)

- ・ 医薬品産業に働きかけて薬局方収載を推進する施策をいつから行っているのか。

(事務局)

- ・ 日本薬局方の作成の基本方針については、平成13年11月に薬事・食品衛生審議会から保健医療上重要な医薬品の全面的収載による充実化を図る答申が出ている。
- ・ さらに、平成14年12月に新医薬品で承認されたものの収載を充実し、また、既承認のものについても、外国の薬局方に収載されているもの、汎用性のあるもの等を収載し、海外の薬局方と比較できるように充実していこうという方針を出している。

(2号側委員)

- ・ 外国価格との比較について、例示の品目が例外的なものかどうか適切な判断ができるような資料を提示していただきたい。

(1号側委員)

- ・ 局方品については、14年の改定時に十分議論ができなかったということだが、どのような議論が不足していて今回どのような点を論点として考えているのか。

(事務局)

- ・ 局方品については、ほとんどが一般名の収載ということで、その時点では血液製剤、生物製剤、漢方製剤及び生薬と同様に先発・後発の区別がつかないものとして特例の対象から除外するのが適当との整理をしたものである。その後、局方品の銘柄収載のものが増えてきていて、前回十分議論のできなかった経緯も踏まえ、再度議論していただく趣旨である。

(森田参考人)

- ・ 薬局方の充実というテーマは、10年来、かなり以前から取り組んでいたテーマである。
- ・ 後発品のある先発品の引下げ特例については、前回改定の際に、後発品のある・なしで整理するという結論が得られたという認識。自由経済の下で薬価を下げるメカニズムを考えると、特許の有無が直接的に関与しているというものではなく、後発品の上市があって初めて薬価を下げるメカニズムが生じるものと考えられる。
- ・ 後発品の参入障壁については、特許以外にも技術面の要因、製造プラントが非常に高度化されている、あるいは製造に係る技術的な優越性の問題もあると考えられる。これらの特許以外の知的財産権、製造に係る投資の困難性が後発品の参入障壁になっていることもある。したがって、特許の有無で後発品の議論は整理できないと考えられる。
- ・ 特許は物質特許ばかりでなく、製造、用途、研究関連と複雑である。特許の有無でルールを作ろうとしても、明解なルール作りは難しい。
- ・ 欧米諸国においても、特許の有無で薬価に差を付けている例はない。

(専門委員)

- ・ 市場実勢価格加重平均値調整幅方式については、既に制度として定着したもので維持継続すべきものである。
- ・ 調整幅については、薬剤の流通安定化に最小限必要なものとして平成12年から設定され、平成12年、14年の改正において2%と定められた。災害等の緊急対応を含め、今後も継続的な安定供給と逆ざや等の防止の観点からも現行の2%の調整幅が維持されるべきである。

(2号側委員)

- ・ 調整幅の件については、今回の薬価調査の結果を待ってもう一度議論をする機会を設けるべきではないか。
- ・ 災害時の備蓄と調整幅の必要性については、地域によっては災害時の緊急の医薬品の備蓄を行政と連携で行っているものであり、保険の話とは別の話である。
- ・ 後発品は先発品の薬価を引き下げると言う役割があると言われていたが、資料を見る限り、後発品のないものの方が下落率が大きく、言われているような先発品の薬価を引き下げる役割が働いていないのではないか。
- ・ 特許期間の終了状況の把握は可能であるか。

(事務局)

- ・ 後発品が薬価を下げる機能については、価格だけでなく、情報提供の問題や安定供給など総合的に後発品の問題を検討しなければ、なかなか市場メカニズムが働きにくいのではないか。
- ・ 特許の把握については、周辺特許等いろいろなものまで含めると、非常に難しいのではないかと考えている。なお、現在のルールは、再審査期間とか後発品の有無という事務局で把握できるものにより分類している。

(2号側委員)

- ・ ここでの議論の目的は、公的医療保険の中で公定価格を決めて、できるだけ質のよい薬剤を患者に提供するというのではないか。
- ・ 調整幅とは何かという定義が分かっていないので議論のしようがなく、まず調整幅とは何かという議論をしなければならないのではないか。

(専門委員)

- ・ 調整幅の2%で、現実的にはばらつきの吸収はできていないが、4、5年の間このルールで定着しているので、そのまま維持してほしい。
- ・ 薬剤は、現物給付を前提とした療養の給付の一部であり、実費償還すべきものではないか。
- ・ 調整幅は、流通を安定させるための価格のばらつきを吸収するバッファー機能と位置づけている。

(2号側委員)

- ・ 調整幅の中には医療機関側の薬剤の管理費や損耗等の費用は入っていないものと考えてよいか。

(専門委員)

- ・ それらの費用も含めてバッファー機能と考える。

(2号側委員)

- ・ そこまで含めてしまうと、取引側のばらつきの話ではないのではないか。

(専門委員)

- ・ 「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」とは、「既収載品の薬価改定にあたり、原則的な改定方式として、これまでの加重平均値一定価格幅方式に代え、税抜きの市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税に相当する額を加え、さらに薬剤流通の安定のための調整幅を加えた額を改定後の薬価とすることとした」と通知にある。

(2号側委員)

- ・ 薬剤流通の安定幅という定義には、医療機関の薬剤管理費や損耗費は含まないということになるのではないか。

(1号側委員)

- ・ 調整幅の中身は「取引条件の差異等」ということで、「等」という中には、いわゆる管理費用というものも当然入っているものとする。
- ・ 薬価改定に当たって、改正前薬価に2%を掛ける仕組みとなっているが、改正前の薬価に掛ける特段の理由はあるのか。

(事務局)

- ・ 従来からの慣習である。

(2号側委員)

- ・ R幅方式と調整幅方式は同義であるということで議論をしているのか。

(1号側委員)

- ・ 取引条件の差異や管理費用等を含めた調整幅と考えている。

(1号側委員)

- ・ 成長ホルモンに関連して、再算定のルールについては、原則的な考え方を明確にして、常に見直しがかかるようにすべきではないかと考える。

(専門委員)

- ・ 既記載の薬価に外国価格調整を入れるなら、後発品のあるものについては適用しないこととしてほしい。患者負担の観点から適正化して引き下げることであるなら、後発品が存在する場合は安価な後発品を選択すればよいことから、後発品のあるものは除外していただきたい。
- ・ ルール化が本当に必要かどうかについて、データを精査して検討いただきたい。

(以 上)