

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 ー 2
1 6 . 1 . 2 3

1. 日時

平成15年11月28日（金） 10:01～11:05

2. 場所

厚生労働省省議室（9F）

3. 議題

- ・薬価算定基準について
- ・その他

4. 議事の概要

- 次期薬価制度改革に向けた、たたき台に関する前回までの議論を踏まえた「基本方針（案）」について事務局から説明があり、審議内容については以下のとおり。

（2号側委員）

- ・ 見直しに係る具体的な内容についてはほぼ了解しているが、2ページの2の2つ目の白丸のところ、選択肢が3つ書いてある。その中で確認をしたいのは、第1点目は銘柄別に薬局方収載医薬品を推進するという目的と、それから後発品のある先発品を薬価改定の対象にする、しないということとは、区別して考えるべきではないか。
- ・ 第2点目は、この銘柄別薬局方収載ということは、いろいろな意味でオープンになるわけであり、後発品の開発が容易になって、その結果、先発品メーカーとしては負の部分を背負うということも当然考えなければならないのではないかという議論があったわけで、そういう意味では、それについて具体的な例があるか。

（専門委員）

- ・ 薬局方に製剤が収載されるときには、その製剤の品質に関する部分は全部明らかになる。したがって、後発の会社は労せずそういう情報を入手できるということで、後発品を申請しやすい状況になっている。
- ・ 日本薬局方第12局改正以降、局方品が薬価基準収載上、銘柄別に収載となったことで、薬価に差が生じたということでは、一応業界の懸案事項の一つは解消されているわけであるが、それ以前は、局方品は薬価収載上統一名であり非常にいじめられたという経緯がある。
- ・ 前回の改定時に、薬局方に収載されたものについては再算定対象から除外するという規定が入り、企業としては局方収載に協力しやすい環境が生まれた。

- ・ 今回、その除外規定が改定されることは、薬局方の充実化に携わってきた者としては割り切れず、企業としても、薬局方に新しい製剤を載せる作業には協力しにくい状況になってくるのではないかと考える。
- ・ 日本企業が今後世界市場に出て行くに当たって、やはり日本薬局方というものが品質面において、よりどころとなるものでありその地位向上を図りたい。
- ・ 薬局方収載の先発品については、引き続き特例引き下げから除外する方向で考えるべきではないかと考える。

(2号側委員)

- ・ 銘柄別収載という仕組みで、ごく最近品目数が上がってきたことで、メバロチンにしても、ガスターにしても、既に後発品開発メーカーは、銘柄別収載を薬局方収載以前に、既に開発を進めているものなので、それが製品化された場合、少なくとも除外されると考えるものかと考える。

(2号側委員)

- ・ 局方品というのは、特許の内容から何から全部公開されているわけであり、我が国の医薬品の品質あるいは製造技術を海外と比較するのに重要な役割を果たしている。
- ・ 局方品は大変いいものだが、今の市場の原理が悪影響して、安いほど市場の魅力がなくなるといった側面がある。
- ・ 安くて非常に効果的な処方をしているドクターはたくさんいるわけで、そういうものを評価するためにも、政策誘導的に配慮いただきたい。
- ・ 局方品は、後発品使用促進というような側面もあるが、患者の治療にとって、安くて有益なものである。
- ・ そういうことから2案にあるようなものに従って、局方品はそれ以外のものの半分とかいうことで対応いただくのが適切ではないかと考える。

(1号側委員)

- ・ 1号側の立場からすると3案かなということもあるが、局方というのはなかなかというところもあり、私個人としては、やはり2案なのかなと考える。

(1号側委員)

- ・ 局方にしたことによって新規後発品がどれくらい出たのかという説明がほしい。

(事務局)

- ・ 議論の中に出ていたファモチジン、先発品はガスターというもので、これについては、昨年の7月の収載時点で10品目を超える後発品が収載されており、時系列的につから開発をやっていたのかとか、その局方の収載とのタイミングについては、厳密な議論はできないがそういう現象はあった。

(1号側委員)

- ・ そういうガスター等を局方品にしたことによって、新規後発品というのが出たという

ものはないのか。

(専門委員)

- ・ 薬局方に収載されたら後発品が出たということではなく、後発品を出すときに、後発品の承認を得るために必要な資料の一部が、企業の努力なしに手に入るということである。

(1号側委員)

- ・ そういう優れた薬があつて、新規後発品が出やすくなったということも言えるし、先発品としては、いじめられたということになるわけか。

(2号側委員)

- ・ 銘柄別収載による目的や効果ということと、後発品使用促進ということとを同列にする必要はないと思う。

(専門委員)

- ・ この1案、2案に「公共の規格書として」という表現があるが、薬局方というのは公定書であるので、「公共」ではなく「公定」という表現に直していただきたい。

(事務局)

- ・ 承知した。

(部会長)

- ・ この部分については、大体大勢は第2案ということによろしいか。

(1号側委員)

- ・ あえて反対はしない。ただ、公的に「一定割合」という言葉が入っているので、こちら辺は極めて微妙なものなので、そこら辺も一応勘案をして小委員長が最終的に判断をするということであれば、私としては第2案でも結構である。

(部会長)

- ・ そういうことで、第2案を採用する。

(2号側委員)

- ・ 「4 外国平均価格調整」でいつも問題になるのは海外比較する外国価格の確認である。
- ・ 外国価格が価格として正しいかどうかということについて、調整方法の見直しと同時に、把握できるような手段を検討すべきではないか。
- ・ 「新規後発品」については、「価格が急激に低下している現状」というのは、流通経路、直販か卸を経由するかによって違ふし、出た後発品を含めた市場が非常に大きなものと、後発品と言っても非常に市場規模の小さいものもあるので、一部は理解できる

が、全部を見ると必ずしもそうではないという認識を持っている。

- ・ 「価格が急激に低下している現状を踏まえ」ということだけで、それを前提にしているのかと疑問がある。事務局で薬価調査等で、本当にこういう状況なのかどうか確認できていれば教えていただきたい。

(事務局)

- ・ 前回、収載後最初の薬価改定における価格の低下の現状については、データを出している。
- ・ 物によって違う可能性もあるということについては、全体として、それから前回のヒアリングにおいて、産業界サイドから、品目数によってかなり下落率も違うというような指摘もあったが、流通量も勘案した下落率等については精査をし、算定に用いる係数については、「安定供給、情報提供の充実を図る必要性」を十分踏まえ、なおかつ激変緩和についても踏まえて、慎重に検討したいと考えている。

(2号側委員)

- ・ 「現行の算定ルールを見直すこととする」とあり、ただし書で「検討することとする」とあるのは、やらないということか。非常に矛盾した文章のように思われる。
- ・ 下落率をある程度グルーピングできるような指標が、品目であれシェアであれ、いろいろな切り口、角度があるのだろうと私は思う。そういう意味において、下落率が相当品目によって違うということ客観的にグルーピングできるのであれば、そういうこともひとつ方法として考えるべきと思うが、実際問題として非常に難しいから、「検討することとする」とし、やらないことにしたのか。

(事務局)

- ・ 見直しはするということでまとめている。ただし、係数についての検討ということで流通量等も勘案した下落率等について、細かく調べ、そのデータ等も踏まえて、次回以降に係数について報告させていただきたい。

(1号側委員)

- ・ 具体的な数値の問題について、どういうタイミングになるにしても具体的な数値の議論をする場を設けてほしい。

(事務局)

- ・ 数値について報告し、了解をいただいた上で実施する。

(1号側委員)

- ・ 最近、薬のパッケージが非常に出てきており、情報提供や、間違い防止も含めて非常にいいものとする。したがって、そのパッケージ化された薬を評価するような仕組みが必要ではないか。

(事務局)

- ・ パッケージというと、具体的にはどのようなイメージか。

(1号側委員)

- ・ 病気を治すためにこういう薬が必要というのが、1つのパッケージ化されているもので、幾つも幾つもいろいろな薬を袋の中に詰めてもらうのではなく、1つで全部でき上がってしまっているものである。

(2号側委員)

- ・ パッケージ化された薬の評価には大反対である。同一の規格でどんな人間も同じ治療をするということになってしまう。人間は一人一人違うので、それを考えて処方するのが医師であって、便利だからいいという話ではない。薬は便利のために飲むのではない。したがって、そこは評価するのではなく、むしろマイナス評価だったらやってもいいと考える。

(1号側委員)

- ・ そういうパッケージ化されたようなものは、患者にとっては非常に使いやすく固定化されたものだと思う。

(2号側委員)

- ・ 1日3回服用のものが1日1回になったときに、その評価をどうするかということについて、それは評価すべきと考える。
- ・ しかし、患者が1種類の薬を飲んでいるわけではなく、3種類の薬を飲んでいて3種類のものが全部1日1回になるのだったら、患者にとって非常に有益だと思うが、3種類のうちの1種類は1日1回に、もう1つは1日2回に、もう1種類は1日3回というような組み合わせ処方であれば、結果的に患者にとっては誤用あるいはコンプライアンスを下げる原因にもなる。
- ・ 患者ごとに微妙な、さじかげんができないという意味も現実にはあるので、そういうメリット、デメリットの部分もきちっと勘案して議論すべきと考える。

(2号側委員)

- ・ パッケージ化するということは、そこに入っている薬の値段の維持になってしまう。つまり、A、B、Cという薬を使うときに、A、B、Cについて、おのおの数種類の後発品の選択肢があるのに、A、B、Cがセットになってしまっていると、Aの中で安いものがあったとしても、その安いものが使えないことになる。

(部会長)

- ・ 事務局から「薬価専門部会における審議の報告(案)」を配布し、このような鏡をつけて、これまでの意見を加味して報告したいと思う。
- ・ 第2案を採用することは一応決まったので、それを除いてほかに意見はあるか。

(事務局)

- ・ 新規収載品の方の5ページの「外国平均価格調整」の関係で、外国の価格の実態をきちっと把握をした上で検討すべきではないかという意見について、そういう意味では、この点については、引き続き検討という理解でよいか。

(2号側委員)

- ・ 「調整方法の見直しを行う」というのは、これでよく、その過程として価格についてはきちっと把握をする必要がある。

(事務局)

- ・ 実際には、価格の実態の問題があつて、そこが前回のヒアリングの際にも、やりとりがまだ十分にできなかった形になっているが、ここの部分については、議論をもう少しいただければと考えている。

(2号側委員)

- ・ 実態はどうなっているかという調査を、中医協として行うとか、今あるもので調査いただいた結果を参考にして議論を進めることはできないか。

(専門委員)

- ・ 外国平均価格は、なぜやるのか。もう一回そもそも論に立ち返って議論いただきたい。

(2号側委員)

- ・ アメリカの国民は、カナダであれ、メキシコであれ、あるいはドイツ国民はオランダであれ、安い薬を買い求めに国外に買い物ツアーに出かけているなど、国の事情が違うということを十分勘案した上で、価格設定の仕組みを導入すべきと考える。

(1号側委員)

- ・ 外国の動向というのは常に把握する必要があると思うが、市場価格ですべてやっているわけではないので、補足的な措置等でできるだけ把握していくことが基本だと思う。

(部会長)

- ・ 価格の実態をつかまえるということが必要という意見があつたが、直ちに、それによって調整方法の見直しを行うということは、できないのではないかとということであるが、その辺はどのように考えたらよいか。

(2号側委員)

- ・ それが絶対条件ということではなくて、議論を進める上でそういうものが資料としてあったほうがいいのかと提案させていただいた。

(事務局)

- ・ 各委員からいろいろな意見をいただいたので、その趣旨を踏まえて、部会長と相談の上で文章の修正をさせていただければと思う。

(部会長)

- ・ 原案どおりということで進めて、いろいろ意見のあった点については、事務局の協力を得つつ作成し、各委員、専門委員に再度事前に確認いただいた上で総会に提出し、報告したいと思う。

(以 上)