

第1回薬価専門部会（2月14日）における主な指摘事項

1 調整幅方式等の薬価算定ルールについて

（1号側委員）

- 現行の算定ルールを評価するということになるのと、いずれにせよ薬価調査の問題が出てくる。薬価調査はいつごろ、どんな形でやるのか。具体的な結果を見ないと評価は難しい。
- 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、逆ざやが発生しているのかどうか、安定供給に支障を来していないのかどうか、といったことについて明確にしていくことが先決ではないか。

（2号側委員）

- 調整幅2%の結果逆ざやが生じている。今後の薬価調査の結果にもよるが、調整幅については検討し直す必要があるのではないか。

（専門委員）

- 取引現場からすると、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。逆ざやにならないために、従来の一次マージンがとれない状態で納めざるを得ない状況にある。
- 安定的な制度をつくるためには、公定価格である薬価と自由な取引価格の下での経済合理性というのは何なのかということについて根本から議論する必要があるのではないか。

2 先発品と後発品の薬価算定ルールについて

（1号側委員）

- 先発品と後発品の薬価算定ルールについては、同一価格にするということについてはメーカー側はかなり強い反対があるが、先発品の価格を下げるということについてはどうなのか。
- 品質が同等であれば安くて良質な後発品を使っていくことが必要になってくる。何らかの形で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は重要になってくる。

(2号側委員)

- これまでは薬の価格がただ単に高いのではないかということだけで議論されてきたが、薬に対する評価というものがまずあって、それが適正な評価であれば、それに基づいて、透明化された手続に従って価格を設定すればよいのであって、そういうことが明確に行える状況をつくる必要がある。

3 画期的新薬、希少疾病用医薬品の薬価算定ルールについて

(1号側委員)

- 画期的新薬については定義をもっとはっきりさせる必要があるのではないか。算定ルールについても一律40%ということではなく、費用対効果など別の尺度を入れて、画期性の度合いに応じて加算するという方法もあるのではないか。
- メーカー希望価格で償還という方法を議論するには、原価計算方式とどのように違うのかなど、もう少し具体的なイメージをはっきりさせる必要があるのではないか。

(2号側委員)

- 画期的新薬や希少疾病用医薬品の評価については、どういうところが、どのように不十分なのかを個別に議論しないと加算をつけただけでは解決にならないのではないか。希少疾病用医薬品を確保するためには、薬価以外にどのような施策が必要かということも考える必要がある。

(専門委員)

- メーカー希望価格による償還のイメージとしては、予定原価を計算した上で、価格の妥当性については薬価算定組織で議論するということ。原価計算方式を改良していくというのも一つの考え方であろう。

4 その他

(1) 再算定ルールについて

(1号側委員)

- 再算定については、市場規模が当初の予測を著しく上回ったというケースが多いが、予測と食い違った理由は、競争努力の結果とか、対象患者が変わった等いろいろな理由があると思うので、そうした理由を精査する中で検討することが必要ではないか。

(専門委員)

- 再算定については、原価計算方式の場合は理解できるが、類似薬効比較方式の場合は納得できない。主力品が最大25%も引き下げられるということは企業にとっては大きなダメージを与えかねない。調整幅が縮小している中で引き下げ幅25%というのは過大ではないか。

(2) 外国価格調整について

(1号側委員)

- 外国価格調整については、薬価が非常に高い国のものが比較対象として入ってくる場合に、それを基準にして引き上げることが妥当かどうか議論すべきではないか。
- 消費者にとってみれば品質の良いものがより安く買えればよいのであって、引上げ、引下げの両方を認めるということは、消費者の利益から言えばおかしいのではないか。

(専門委員)

- 外国価格調整については、産業界としては、日本で決まったものを恣意的に調整する方がおかしいのではないかという立場だったが、類似薬効方式や原価計算方式を補完するしくみとして、中医協として議論した中でルール化されたという経過がある。

(3) 不採算品目

(2号側委員)

- 不採算品目の問題については、個々の医薬品についてその都度医療上の必要性を認めるかどうかを十分検討した上で対応していけば良いのではないか。

(専門委員)

- 不採算品目の引上げについては、医療上の有用性が確認されているものというルールはあるが、運用上、もう少し幅を広げるべきではないか。また、供給停止との関係についても、例えば代替品がある場合なら撤退してもよいなど、もう少し明確化する必要があるのではないか。