

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第14回）議事次第

平成15年7月23日（水）

10時00分～

厚生労働省専用第18会議室

議題

- 1 薬価算定基準に関する今後の検討の進め方について
- 2 その他

根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine: EBM) の手法による 診療ガイドラインについて

医学における新たな研究成果が大量かつ頻繁に公表される近年の状況下においては、医師等が最新の科学的知見を適切に踏まえながら個々の患者の診療に当たることができるよう支援するための方策が必要と考えられる。

厚生労働科学研究費補助事業による診療ガイドラインは、この目的に資するため、当該研究費補助を受けた研究班が、可能な限り入手した範囲の文献等に対し、専門的な見地から評価を行い、その結果を踏まえつつ対象疾患に関する治療法の推奨等を取りまとめたものである。

ガイドライン取りまとめに際し、一定の基準はあるものの、個々の治療法に対する評価等の詳細は、各研究班において行われている。このため、ガイドラインの個々の記述内容を、厚生労働省が直ちに行政的に認めるといった性格のものではない。

(1) 白内障診療ガイドライン

「科学的根拠 (evidence) に基づく白内障診療ガイドライン策定に関する研究」研究班 (主任研究者: 小原喜隆獨協医科大学教授) により、白内障の治療にかかる既存の文献調査等の結果がとりまとめられ、平成15年6月日本白内障学会においてその内容が発表された。

(2) 胃潰瘍診療ガイドラインについて

「科学的根拠 (evidence) に基づく胃潰瘍診療ガイドライン策定に関する研究」研究班 (主任研究者: 菅野健太郎自治医科大学教授) により、胃潰瘍の治療にかかる既存の文献調査等の結果がとりまとめられ、平成15年4月には「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」が出版されるとともに、日本消化器病学会においてその内容が発表された。

(3) 脳梗塞診療ガイドラインについて

「Evidenceに基づく日本人脳梗塞の治療ガイドライン策定に関する研究」研究班 (主任研究者: 福内靖男慶應義塾大学教授) により、脳梗塞にかかる既存の文献調査等の結果がとりまとめられ、今後、このガイドライン関係の5学会 (日本脳卒中学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会) において、その内容が発表される予定。

平成15年7月23日
医薬食品局

品質再評価の進捗状況について

1 目的

- (1) 再評価制度とは、医学薬学等の学問水準の進歩に応じ、既承認の医薬品の品質、有効性及び安全性を見直す制度である。
- (2) 昭和55年から承認時にヒトの生物学的同等性試験が求められていたが、ロット間の溶出の違いなどを適切に管理し、さらに品質を確保するため、平成7年4月以降申請の内用固形製剤について溶出試験規格を設定することになった。これを踏まえ、それ以前に承認された医療用医薬品についても同様に品質を確保するため、いわゆる「品質再評価」を平成9年2月より開始している。
- (3) 品質再評価では、先発医薬品に溶出試験規格を設定し、後発医薬品がこの先発医薬品の溶出規格を満たすことを確認している。

2 実施状況

平成16年度中に再評価指定（検討品目の選定、溶出試験条件の設定等）を終了することを目標に作業を実施してきている。

- (1) 平成15年7月現在、生産（輸入）金額構成比において約95%にあたる833成分・処方について再評価指定が終了している。計画どおり平成16年度中に終了する予定である。

年度	再評価指定(成分数)	指定成分数(累計)	生産額構成比 (推計)	構成比 累計
10	降圧剤等 74	74	30%	30%
11	高脂血症用剤等 138	212	30%	60%
12	抗生物質等 192	404	20%	80%
13	気管支拡張剤等 165	569	10%	90%
14	鎮咳剤等 126	695	5%	95%
15(予定)	止血剤等 約100	約800	3%	98%
16(予定)	再審査期間中及び再審査未了 の品目・配合剤等 約50	約850	2%	100%

- (2) 最終的な結果として公表された成分は、承認整理されたもの等を含めると生産金額ベース推計で約80%終了している。[結果通知:306成分]。

3 結果の公表

- ・ 日本版オレンジブックを刊行して公表
- ・ 適合性確認が終了した品目のリストを医薬品機構のホームページにおいてインターネットで公開

根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine: EBM) の手法による 診療ガイドラインについて

医学における新たな研究成果が大量かつ頻繁に公表される近年の状況下においては、医師等が最新の科学的知見を適切に踏まえながら個々の患者の診療に当たることができるよう支援するための方策が必要と考えられる。

厚生労働科学研究費補助事業による診療ガイドラインは、この目的に資するため、当該研究費補助を受けた研究班が、可能な限り入手した範囲の文献等に対し、専門的な見地から評価を行い、その結果を踏まえつつ対象疾患に関する治療法の推奨等を取りまとめたものである。

ガイドライン取りまとめに際し、一定の基準はあるものの、個々の治療法に対する評価等の詳細は、各研究班において行われている。このため、ガイドラインの個々の記述内容を、厚生労働省が直ちに行政的に認めるといった性格のものではない。

(1) 白内障診療ガイドライン

「科学的根拠 (evidence) に基づく白内障診療ガイドライン策定に関する研究」研究班 (主任研究者: 小原喜隆獨協医科大学教授) により、白内障の治療にかかる既存の文献調査等の結果がとりまとめられ、平成15年6月日本白内障学会においてその内容が発表された。

(2) 胃潰瘍診療ガイドラインについて

「科学的根拠 (evidence) に基づく胃潰瘍診療ガイドライン策定に関する研究」研究班 (主任研究者: 菅野健太郎自治医科大学教授) により、胃潰瘍の治療にかかる既存の文献調査等の結果がとりまとめられ、平成15年4月には「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」が出版されるとともに、日本消化器病学会においてその内容が発表された。

(3) 脳梗塞診療ガイドラインについて

「Evidenceに基づく日本人脳梗塞の治療ガイドライン策定に関する研究」研究班 (主任研究者: 福内靖男慶應義塾大学教授) により、脳梗塞にかかる既存の文献調査等の結果がとりまとめられ、今後、このガイドライン関係の5学会 (日本脳卒中学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会) において、その内容が発表される予定。

平成15年7月23日
医薬食品局

品質再評価の進捗状況について

1 目的

- (1) 再評価制度とは、医学薬学等の学問水準の進歩に応じ、既承認の医薬品の品質、有効性及び安全性を見直す制度である。
- (2) 昭和55年から承認時にヒトの生物学的同等性試験が求められていたが、ロット間の溶出の違いなどを適切に管理し、さらに品質を確保するため、平成7年4月以降申請の内用固形製剤について溶出試験規格を設定することになった。これを踏まえ、それ以前に承認された医療用医薬品についても同様に品質を確保するため、いわゆる「品質再評価」を平成9年2月より開始している。
- (3) 品質再評価では、先発医薬品に溶出試験規格を設定し、後発医薬品がこの先発医薬品の溶出規格を満たすことを確認している。

2 実施状況

平成16年度中に再評価指定（検討品目の選定、溶出試験条件の設定等）を終了することを目標に作業を実施してきている。

- (1) 平成15年7月現在、生産（輸入）金額構成比において約95%にあたる833成分・処方について再評価指定が終了している。計画どおり平成16年度中に終了する予定である。

年度	再評価指定(成分数)	指定成分数(累計)	生産額構成比 (推計)	構成比 累計
10	降圧剤等 74	74	30%	30%
11	高脂血症用剤等 138	212	30%	60%
12	抗生物質等 192	404	20%	80%
13	気管支拡張剤等 165	569	10%	90%
14	鎮咳剤等 126	695	5%	95%
15(予定)	止血剤等 約100	約800	3%	98%
16(予定)	再審査期間中及び再審査未了 の品目・配合剤等 約50	約850	2%	100%

- (2) 最終的な結果として公表された成分は、承認整理されたもの等を含めると生産金額ベース推計で約80%終了している。[結果通知:306成分]。

3 結果の公表

- ・ 日本版オレンジブックを刊行して公表
- ・ 適合性確認が終了した品目のリストを医薬品機構のホームページにおいてインターネットで公開

薬価算定基準に関して今後検討していただく事項のたたき台

- 以下については、これまで薬価専門部会等において指摘された事項を中心に整理したものである。これらを今後の検討事項のたたき台として論点整理を行い、広く薬価算定基準について検討を進めていくこととしてはどうか。

1. 新規収載品の薬価算定について

(1) 新規性の乏しい新薬の算定方法について

現行の類似薬効比較方式（Ⅱ）による算定では、最類似薬の1日薬価よりも高い薬価が算定されることがあることから、見直しを検討することとしてはどうか。

(2) 規格間調整の在り方について

諸外国においては、規格の違いにより薬価に差異が認められていないケースもあることから、今後、海外における実態を含めて調査することを検討してはどうか。

(3) 徐放化製剤等の評価の在り方について

既に薬価収載されている医薬品があり、その後、その徐放化製剤等が開発され、薬価収載されるような場合の算定方法について、見直しを検討することとしてはどうか。

(4) 原価計算方式の算定方法について

原価の妥当性を判断することが難しいものについて、その把握方法あるいは収載後の対応など、どのような方策がとれるか検討することとしてはどうか。

(5) 外国平均価格調整について

平均値から極端に乖離している国の価格について、外国平均価格調整の対象として取り扱うことが適当かどうか検討することとしてはどうか。

2. 既収載品の薬価算定について

(1) 市場実勢価格加重平均値調整幅方式について（参考1）

市場実勢価格加重平均値調整幅方式及び調整幅についてどのように考えるか。

(2) 先発品の薬価改定について（参考2）

先発品の薬価については、前回は、新規後発品収載後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げる（既収載品の薬価改定の特例）としたが、今回、どのように考えるか。

(3) その他

その他、既収載品の薬価の適正化について更に検討することとしてはどうか。

3. その他

(1) 新規後発品の算定方法について

新規後発品の現行の算定方法（すなわち、先発品の0.8掛け）についてどのように考えるか。

(2) 市場拡大再算定の取扱いについて

薬価改定の際に市場拡大再算定の対象となった既収載品に関し、その時点で、市販後に集積されたデータから、客観的な有用性等が示されている場合の再算定の取扱いについて、検討することとしてはどうか。

(3) 薬価収載後の市場規模の把握について

薬価収載後の市場規模を経時的に把握するためには、どのような仕組みが考えられるか検討してはどうか。

(4) その他

既記載医薬品の薬価算定方式について

1 これまでの経緯

平成3年5月の中医協建議に基づき、流通改善（建値制への移行）が逐次実施に移されている機会をとらえて、実勢価格のより適切な反映、価格の不自然なばらつきの一層の是正、算定方式の簡素化等を図るため、平成4年4月改正から適用。

- 全包装の加重平均値に現行薬価の一定割合（一定価格幅（R幅））を加算した数値をもって新薬価とする。
- 一定価格幅（R幅）は、取引条件の差異等による合理的な価格幅。

[一定価格幅（R幅）縮小の推移]

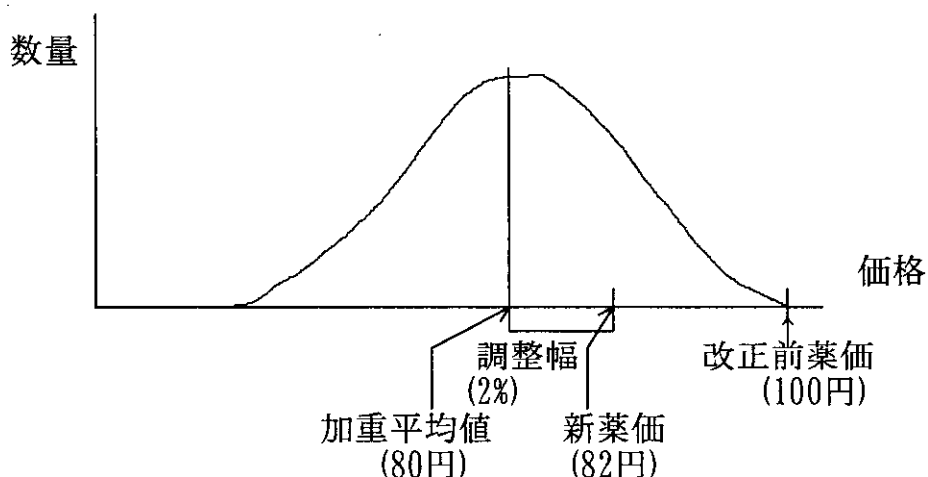
平成4年：15% → 平成6年：13%
 → 平成8年：11%
 → 平成9年：10%（後発医薬品が収載されている先発医薬品は8%）
 → 平成10年：5%（同一成分／規格であって価格差のある高薬価品は2%）

[調整幅方式の導入]

平成12年：調整幅 2%
 14年： " 2%

2 平成14年（調整幅2%）における算定例

改正前薬価が100円、購入価格（消費税込）の加重平均値が80円であれば、新薬価は改正前薬価の2%を加えて、80 + 2 = 82円とする。



薬価算定方式

$$\text{薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{当該既記載品の保険医療} \\ \text{機関等における薬価算定} \\ \text{単位あたりの平均的購入} \\ \text{価格（税抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値）} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right] + \text{調整幅}$$

既収載品の薬価改定の特例

i) 特例の対象

昭和42年10月1日以降に承認された既収載品（後発品を除く）のうち、組成、投与形態及び薬効小分類が当該既収載品と同一の最初の後発品が新規収載された後の最初の薬価改定に該当するもの。

ただし、以下に該当する既収載品は、本特例の対象から除外。

- イ 日本薬局方収載医薬品
- ロ 生物学的製剤（血液製剤を含む。）
- ハ 漢方製剤及び生薬
- ニ 希少疾病用医薬品の指定を受け、当該希少疾病以外に対する効能を有しないもの
- ホ 不採算品の要件を満たしている医薬品
- ヘ 後発品の薬価を下回る医薬品又は最低薬価を下回る医薬品（本特例の適用後の算定値が下回る場合を含む）

ii) 改定方式

市場実勢価格加重平均値調整幅方式に基づく算定値から、当該算定値に、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する割合を乗じて得た額を控除した額に改定。

①昭和42年10月1日から昭和55年9月30日までに承認された既収載品	4%
②昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、平成9年度改定においてR幅が8%とされたもの、又は平成10年度改定においてR幅が2%とされたもの	5%
③昭和55年10月1日以降に承認された既収載品のうち、上記②以外のもの	6%

「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて

～医薬品産業ビジョンのポイント～

現在

グローバルな競争の激化
不十分な創薬環境
医療保険財政悪化 等

このままでは、我が国医薬品産業の国際競争力が弱体化

2010年頃

国際的に魅力ある創薬環境の実現
医薬品産業の国際競争力の強化
(特に国内資本の創薬企業)

良い医薬品を早く世界の患者へ提供

イノベーション促進のための集中期間 (2002～2006年)

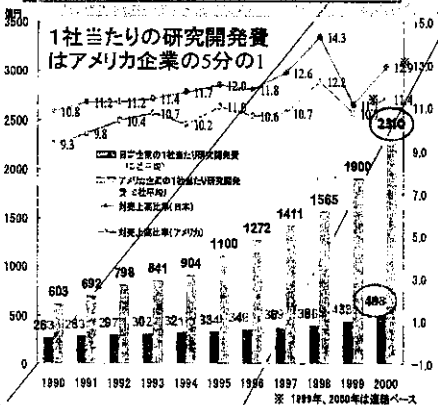
医薬品産業ビジョンの策定

- ・ 現状や今後の課題、産業の将来像等について提示
- ・ 国としての支援策をアクションプランとして提示

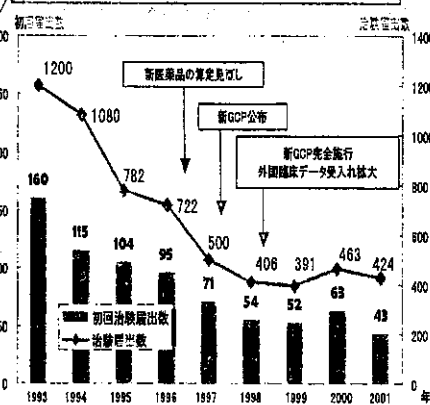
製薬企業自らの

国としての支

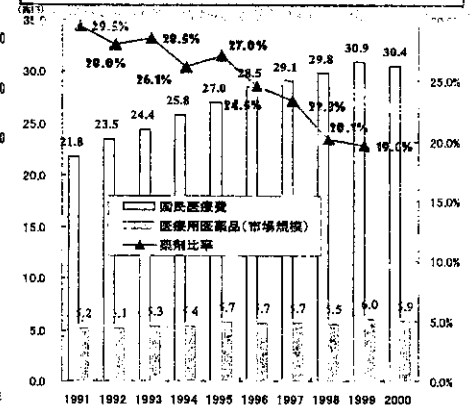
研究開発国際競争の激化



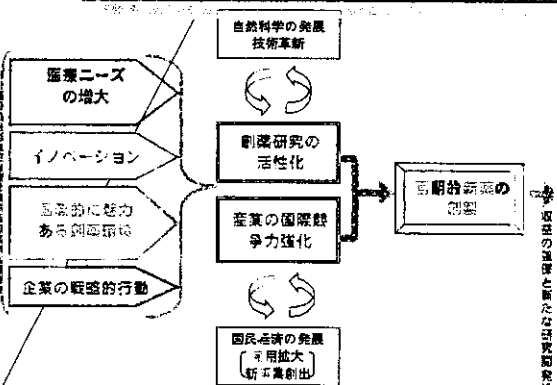
治験の空洞化



急速な少子高齢化の進展・医療費増大



医薬品産業のスパイラル発展のメカニズム



「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の世界が広がっている10年後の国際競争力のある医薬品産業の構造

- ① 世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業
…メガファーマ
- ② 得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業
…スペシャルティファーマ
- ③ 良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業
…ジェネリックファーマ
- ④ セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業
…OTCファーマ

研究

開発

生産

販売

疾患関連タンパク質解析プロジェクト

国立試験研究機関等の研究成果の技術移転等を行う組織(TLO)の設置

【全国治験活性化3カ年計画】の策定

「大規模治験ネットワーク」の構築等

医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合

医薬品の製造全面委託を可能とする制度の導入

薬価制度・薬剤給付の在り方について中長期的な観点からの検討

ビジョンの目的と役割

現状と課題

将来像(10年後の姿)

アクション・プラン