

# 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15年11月12日（水） 11:17～12:32

## 2. 場所

厚生労働省専用第22会議室（18F）

## 3. 議題

- ・薬価算定基準に関する意見聴取
- ・その他

## 4. 議事の概要

- 次期薬価制度改革に関して、関係業界（日本製薬団体連合会、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会及び日本医薬品卸業連合会）から意見聴取を行い、主な質疑は以下のとおり。

（日本製薬団体連合会）

- ・ 医療機関等が医薬品を市場から購入する以上、薬価は購入価格、すなわち市場価格に基づいて設定することが最もフェアで妥当であろうと考えており、その意味において、市場実勢価格加重平均値調整幅方式は、市場価格を最も適切に反映する方法である。
- ・ 薬価制度は、ルールの合理性・透明性と簡素で分かりやすいものであることが望まれる。例外的な事象を取り上げてそのたびに手直しをしていると、本来の趣旨を逸脱して、全体として整合性を欠くものになる。
- ・ 産業界の主張として、既に薬剤比率も大きく下がっており、薬剤費抑制という観点から、恣意的に薬価の算定あるいは算定ルールに変更を加えることはこれ以上行うべきではない。薬価制度には、医療保険政策としての観点とともに、産業の国際競争力とか研究開発力に対する配慮とのバランスが必要で、イノベーションに基づく真に有用な薬剤が、その価値を十分に評価される算定方式が必要だと考える。
- ・ 「1. 既収載品の薬価改定」の「(1) 調整幅方式」の問題については、最低限、現行の2%の調整幅は維持されるべきである。
- ・ 「(2) 後発品のある先発品の薬価改定」については、日本薬局方は、現在充実に向けた取組が強く要請されており、局方収載品は特例改定のルールの対象からはできれば除外をしていただきたい。
- ・ 「(3) 再算定」については、「売れたら下げる」という市場拡大再算定には我々は反対である。特に、市販後に集積されたデータから客観的有用性が示されたような製品については、ぜひ引き下げ対象から除外すべきと考える。

- ・ 「(4) その他」については、既収載品に関して新たな市場実勢価格に基づかない特例引下げが提案されているが、これについては、業界として同意いたしかねる。
- ・ 「2. 新規収載品の薬価算定」の「(1) 類似薬効比較方式」については、逆転現象を防止する措置には同意するが、最類似薬の選定というのは、あくまでも科学的観点に基づいて行われるべきものである。
- ・ 「(2) 規格間調整」については、いわゆるフラットプライスなどのルールの導入、これは類似薬効比較方式の原則を逸脱するものであって、医薬品の流通、適正使用に対して悪影響をもたらしかねないことを懸念する。
- ・ 「(3) 規格間調整のみの薬価算定における加算」については、本来このようなものは類似薬効比較方式において、一日薬価合わせで行われるのが本筋であると考え。この一日薬価合わせではなく、規格間調整が行われるのはどのような場合かということを確認にする必要がある。
- ・ 「(4) 外国平均価格調整」については、現在、英、米、独、仏の4カ国の価格をもとに調整を行っている。日本において上市される新薬の価格が欧米主要国の価格と比べて極端に高くも安くもならないように一定の範囲内におさめるものとして運用されている。その中で、ある国の価格が他の国の価格よりも高いとしても、それがその国における実態である。さらに、現行のルールにおいては、引き上げ調整の場合、調整前価格の2倍を上限とするというルールが追加されていて、これにより、現在では問題とすべき状況は生じていないのではないかと。
- ・ 「(5) 新規後発品」については、後ほど医薬協の方から意見陳述を行う。
- ・ その他、関連法制の改正に伴う薬価基準上の対応として、生物学的製剤について配慮願いたい。それから酒税法の改正に伴う部分についても配慮願いたい。さらに不採算品目への措置についても一層の措置を願いたい。

#### (製薬協)

- ・ 製薬協は、研究開発志向の大手メーカーの集まりで、連合会のメンバーの一つである。薬価については、価値に見合った価格ということで、研究開発のイノベーション、革新性というものに価格をつけていただきたい。

#### (医薬工業協議会)

- ・ 新規後発品の現行の算定ルールを見直すことについて、第1に、0.8掛けルールはそのまま維持していただきたい。第2に、見直しをするのであれば、あまり過激なことにならないように配慮いただきたい。
- ・ 収載品目が10品目を超えた場合、ダウン率が非常に高いということもあり、これに関しては、0.8掛けの、さらに0.9を掛けるということとし、10品目以下のものについては0.8掛けとするということにしてはどうか。

#### (欧州製薬団体連合会)

- ・ 「新規収載医薬品の薬価算定」の中で、「規格間調整のみの薬価算定における加算」について、規格間調整により薬価が算定される場合であっても、投与回数の減少等の医療上の有用性を有するものについては、別途加算が出来るよう、新たな仕組みを導入す

るという提案は高く評価し同意する。しかし、新剤形医薬品、新効能医薬品、新用法用量医薬品という新薬として承認され、再審査が付与されている新薬の薬価算定は、規格間調整による算定ではなく、類似薬効比較方式による一日薬価合わせで算定されるべきと考える。

- ・ 「外国平均価格調整」については、各国とも、医療制度、薬価制度は異なっているが、国際価格の平準化をかんがみて、現行の外国平均価格調整ルールは十分に機能し、定着している。現行のとおり、米、英、独、仏の4カ国が妥当であると考え。前回の改定において、既に引き上げ調整2倍上限ルールが新たに設けられ、外国平均価格が高額な場合に算定値が大幅に引き上げられることがないように修正が行われており、さらなる調整ルールは必要ないと考える。
- ・ 「既収載医薬品の薬価算定」の「再算定」について、市場が拡大したら薬価を下げるという現行の再算定ルールそのものについて反対である。市場で評価された有用な医薬品が再算定されることは、革新性に対する逆インセンティブであり、再算定ルールそのものの撤廃を強く要望する。
- ・ 日本において適正な価格が形成されている薬剤であって、海外主要国にて広く使用されている薬剤のみが対象となるような既存薬に対する外国価格調整ルールの導入は、公平性を欠いており、決して容認できるものでない。特に、例に挙げられた成長ホルモン製剤に対する薬価の適正化等の市場実勢価格に基づかない新たな特例引き下げについては同意できない。

(米国研究製薬工業協会)

- ・ 新薬算定の外国平均価格調整に関して、あるアウトライヤーの国の薬価について、例えば薬価が高いという国をアウトライヤーとして考えるということは望ましくないと考える。また、米国が46%のマーケットを占めていて欧州市場より大きい。そして世界的に競合性があるというならば、米国の価格をここで無視してしまうというのはあまり合理的でない。
- ・ 既存の収載医薬品の調整について、これは非常に複雑な問題点であって、これは外国為替の問題も関連してくる。為替変動の影響により日本の薬価が変わるため、これは特に患者にとっても、医療機関にとっても、製薬会社にとっても、また国の管理業務全体に対しても、非常に大きなマイナス影響をもたらすということになる。また、海外の製薬会社だけではなく、日本の製薬会社に関しても大きな問題になると考える。そのようなことで、このルールに対しては、上市後の再算定はすべきでないと考え。
- ・ 成長ホルモンに関しては患者一人当りのコストというのは、西欧諸国とほとんど変わらない。また、日本の成長ホルモン製剤の使用は97年以降縮小しているし、今後も拡大させる要素はない。非常に競争が高いところであり、市場のメカニズムによって適正化されつつあるのではないか。また、96年に製造方法が変更したということが理由で再算定を受けている。そういうことから成長ホルモンについて再算定を行う必要はないと考える。

(日本医薬品卸業連合会)

- ・ 平成12年度から実施された医薬品流通に必要な最小限度の調整幅として定められた

調整幅2%を維持していただきたい。

- ・ 薬価調査の結果、算定ルールがその都度変えられるのでは、協力した調査結果により当事者の経営に重大な打撃を与える結果となることに大きな矛盾を感じるころである。しかしながら、当然、社会的責任に基づく薬価調査協力を重く考えており、制度改革の方針は調査協力以前に十分議論していただきたい。

#### (2号側委員)

- ・ 中医協の議論が非公開でされているのならいざ知らず、非常に透明化された中で議論され、物事が整理整頓されて決まっていくという経過があり、ある資料を見ると、5カ所に「恣意的に価格設定が行われている」という言葉が使われている。これに対し、中医協として、いかなるものかという意識を持つべきである。
- ・ 日本製薬団体連合会の説明の中で確認しておきたいのが、資料2の「特例引き下げが売上げ・利益に及ぼした影響」で、下の表を見ると、確かに影響額は分かるが、実際に特例引き下げがなかった場合の想定営業利益というのは、単に足し算をしているのか。実際問題、こういうものにはコストがかかっているわけで、コスト部分をどの程度見て差し引きをするかということまで示していただかないと、算術的な数値の足し算だけでは正確な数値は出てこないのではないかと。
- ・ 資料3の連結の決算状況の資料で、少し分からない部分がある。計算をしたところ、ここに10社の平成14年度の売上高、営業利益、開発費というのが出ているが、分子を営業利益、分母を売上高として、営業利益率を求めたところ、10社の計で言うと、平成13年度が18.7%、14年度は19.7%である。14年度は、薬価がマイナス6.3と引き下げられた年であり、確かに10社の中で、1社はマイナス3%、2社はマイナス2.5%、3社は小数点以下のマイナス、しかし、5社はいずれも営業利益率はプラス、その結果、小計としてはプラスになっている。こういう数値だけでははかり知れない部分なのだろう。
- ・ 欧州製薬団体連合会の説明については、3ページの「既収載医薬品の薬価算定」、「再算定」の問題で、市場の拡大によって薬価の引下げに反対だということだが、中医協として薬価設定のときに、革新性も含め、また市場規模も予測をした上で薬価設定をしていると認識している。いろいろ条件があるとは思いますが、そのような考え方は、薬価設定のときの考え方に矛盾するのではないかと。
- ・ 日本医薬品卸業連合会の説明の中の、R幅方式から調整幅方式については同じ意見であり、流通のための調整幅だと最低でも2%を維持したいということについては大賛成である。しかし、それだけで調整幅が機能するのかということ、実際に薬を使うところではプラスアルファのコストがかかっているの、それについては別な形で手当てをする必要があるのではないかと。
- ・ 日本医薬品卸業連合会の資料の2-1、2-2で、大包装、小包装によって違うが、明らかに医療機関なり薬局が薬価よりも高い価格で仕入れざるを得ないという数値で、いわゆる逆ざやになっているということか。

#### (日本医薬品卸業連合会)

- ・ 消費税を乗せると逆ざやになるケースが小包装ではいくつかある。

(2号側委員)

- ・ 大包装と小包装という違いについて、これを扱っている医療機関、薬局は当然のことながら、マイナスを受けているので、そういうことが起こらない形のを考えるべきである。

(米国研究製薬工業協会)

- ・ この「恣意的」という言葉を多用していたならば、申し訳ないと言わなければならないと思うが、予期しないようなルール変更があると事業環境が不安定になるということを書いたかったのである。

(日本製薬団体連合会)

- ・ 特例引下げによる影響額161億円を単純に足すのはおかしいではないか、コストもかかるという話だが、これは引下げがあった場合となかった場合とで、販売する物量その他、何も変わらないわけで、それに対して特別のコストは一切かからない。これは丸々利益の減少ということなので、単純に足し込んでいるということである。
- ・ 営業利益率が13年度より14年度が上がっているのではないかということについてであるが、これは各社いろいろ努力をしており、事業のリストラ、人件費のカット及び海外、国際展開を進めていることによるものである。

(欧州製薬団体連合会)

- ・ 「市場が拡大したら薬価を下げる」という現行の再算定ルールには反対である。薬価収載時に薬価を算定し、その後、非常に有用である、あるいは市場で非常に要求されるということから市場が拡大していくものであり、市販後に集積されたデータ、あるいは客観的有用性というものが示された場合は、再算定のルールで市場が拡大したから薬価を下げるというのは考える必要があるのではないか。

(日本医薬品卸業連合会)

- ・ 逆ざやの問題について、12年の調整幅2%になるときに、2%の中でそれは吸収していく努力をするということで、この調査をしたのが、11年度の9月時点の1カ月分の取引を調べたもので、逆ざやをなくすために2%を維持するのだということが決まったことは、卸業界全体も承知している。

(1号側委員)

- ・ 欧州製薬団体連合会の方から、市場拡大した場合に再算定するのはおかしいというのであれば、不採算についても、それはしょうがないので、あきらめるという話になるのではないかと思うがいかがか。
- ・ 調整幅の問題について日本医薬品卸業連合会の方に聞いておきたいのは、3ページ目の下の方に書いてある調査と制度改革の方針との関係で、制度改革の方針をまず調査協力以前に十分議論してほしいとのことだが、やはり調査結果を待って議論するというのが通常の在り方ではないかと思うがいかがか。

(欧州製薬団体連合会)

- ・ 不採算になることについて、薬価改定その他で薬価が下がる等利益が出ないものであるが、患者及び市場が必要とする製品については、採算割れという点も考慮する必要があるのではないか。

(日本製薬団体連合会)

- ・ 非常に薬価が下がって、採算がとれなくなった品目でも、どうしても医療上必要な品目というのはたくさんある。それについては供給する義務があり、品質管理もしていかなければならず、情報提供も引き続きしていかなければならないと考える。
- ・ そのために、採算がとれていないという状況の中、工場の設備更新等をしてでも供給をしなければならないということも現実としてある。

(日本医薬品卸業連合会)

- ・ 調査前にある程度の方針をはっきりしてほしいというのは、薬価専門部会で議論が開始したのは、今年の4月から5月というようなときから始まって、薬価調査の依頼が7月か8月で、9月には実施ということとなっている。したがって、1年の間にもう少し過去からの流れ等いろいろ議論をする必要があるのではないか。それが制度の安定化という意味でも、医療機関も、支払側も、業者も全部納得するのではないかと考える。

(公益委員)

- ・ 外国の平均価格調整について、アメリカの場合はリストプライスで、アメリカだけは希望小売価格で、残りのイギリス、フランス、ドイツの場合は償還価格となっているが、アメリカでは実際に希望小売価格で販売されていて、そういう形で保険償還されているのか。

(米国研究製薬工業協会)

- ・ 米国でも、日本と同じようにディスカウントがあり、製品によって違う。また、カテゴリーによっても非常に異なる。ただ、米国と日本との差は、パテントの間のベースプライスというのは一定であり、ディスカウントは、それをベースに行われる。しかしながら、日本では2年ごとに改定があり、ベースの価格が違うということなので、それが大きな差であると思うし、重要な差だと思う。ただ単に、単純な比較を日本とアメリカの間ですることはできないところもそこにあると考える。

(公益委員)

- ・ 確かに問題点がそこにあって、日本の場合は薬価の算定は、実勢価格をベースにして行っている。ところがアメリカの場合は、実勢価格というのがよく分からないというところがあるので、そこをうまくすり合わせできるような資料なり、あるいは何らかの根拠なりをクリアに示してもらえればと思うがいかがか。

(米国研究製薬工業協会)

- ・ 省でそういったデータは持っていると思うが、個々の会社の個々の取引の価格は分からない。これは日本においても同じことだと考える。ただ、データは、米国でもあるし、そのデータがあるものは、既に日本の厚労省の方には渡っていると思う。

(公益委員)

- ・ それは恐らくリストプライスだと思う。実勢価格がどこまで参考にできるかというところがやはりポイントではないか。

(以 上)