

平成18年12月20日
中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方（論点）

[総論]

- ◎ 現行の薬価算定ルールは、医療機関・薬局と医薬品卸企業との間の価格交渉の結果として、医療機関・薬局に薬価差が生じることを前提としている仕組みと言える。しかし、現に取引価格が下がっているにもかかわらず、保険からの償還価格が据え置かれている状態は、医療保険財政や患者負担の観点からは好ましいとは言えないことから、そのような視点に立って、現行の2年に1回という薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方について検討すべきとの指摘がある。
- ◎ その上で、2年に1回という改定頻度を前提として、2年間のスパンで価格形成がなされている現状のままで、単に改定頻度を引き上げる議論をすることは現実的ではないとの指摘もあることから、新薬へのアクセスの問題、未妥結・仮納入、総価取引など関連する論点については、平成20年度の薬価改定に向けた薬価算定基準の在り方の問題に関する議論に合わせて検討していくこととする。

[各論]

- ① 新薬へのアクセスの問題（いわゆる「ドラッグ・ラグ」問題）
 - 薬価改定の頻度の引上げは、新薬収載時の算定比較薬の薬価を著しく低下させるだけでなく、新薬の薬価を収載直後から急速に下落させる可能性もあり、企業サイドの新薬上市意欲を著しく損ない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消に向けた取組みの妨げとなるおそれがあるといった指摘がある。
 - 新薬へのアクセスの問題については、指摘されているような薬価の問題も要因の一つといえるかもしれないが、他に治験及び承認審査の実施体制の問題なども指摘されている。
 - 新薬へのアクセスの向上を図る観点からも、平成18年度薬価制度改革により、画面性加算、有用性加算の加算率の引上げなどを行ったところであるが、新薬の薬価算定の在り方について、どのように考えるか。

② 未妥結・仮納入、総価取引

- 仮に薬価改定の頻度を引き上げるとしても、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、未妥結・仮納入の是正に取り組むことが前提ではないかといった指摘がある。また、同様に、銘柄ごとの市場実勢価格を薬価に適切に反映させる観点からも、総価取引の解消が前提ではないかといった指摘がある。
- 未妥結・仮納入の改善については、まだ十分とは言えない状況であり、市場実勢価格の把握をどのように充実させるかという観点から、引き続き検討することとしてはどうか。
- 総価取引の問題については、総価で交渉した上で総価に見合うよう個々の単価を卸の判断により設定するいわゆる単品総価契約も含まれており、その場合、ある程度競争原理に基づく単価が設定されていると考えられることから、現行の銘柄別取扱いを否定するほど問題があるとは言えないとの指摘もある。

③ その他

ア 薬価改定に伴うコスト負担

- ・ 薬価を改定することで、医薬品卸企業、医療機関、薬局等には一定のコストがかかるとの指摘がある。

イ 先発品の薬価改定方式

- ・ 後発品のある先発品について、市場実勢価格に基づく改定に加えて、特例引下げ、市場拡大再算定等、先発品の薬価改定方式の在り方について指摘がある。

ウ 後発品の使用促進

- ・ 薬価改定の頻度の引上げは、後発品の使用促進にマイナスに作用するのではないかとの指摘がある。

エ その他

- ◎ なお、薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方について、現時点において、その論点の取りまとめに至っていないことなどを踏まえ、平成19年度の薬価改定は行わないものとするが、平成20年度以降における薬価改定の頻度については、その他の課題と併せて、次回薬価改定を目途に、検討することとしてはどうか。

医療用医薬品の流通問題に関する議論について

1. 取組の経緯

平成16年 6月 医療用医薬品の流通過程における価格形成の現状を分析し、公的医療保険制度下での不適切な取引慣行の是正等について検討する医政局長の私的懇談会の場として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を設置

(構成委員) 学識経験者(3名)、医療関係者(9名)、
メーカー(6名)、卸売業者(5名)

(検討項目)

- ・ 医療用医薬品の流通過程における価格形成の現状・分析
- ・ 医療用医薬品の流通改善の推進方策

平成16年12月 「医療用医薬品の流通改善について」中間とりまとめ

平成18年 3月 「医療用医薬品の返品の手配について」とりまとめ

平成18年 9月 「他業種の流通実態等について」意見交換

平成18年11月 「医療用医薬品の流通実態に関する報告書について(公正取引委員会)」意見交換

平成19年 3月 「未妥結・仮納入の改善に向けた取組とその後の状況について」意見交換

2. 議論の概要(未妥結・仮納入問題と総価取引関係)

- ・ 未妥結・仮納入は、現行の薬価制度下での取引としては異常な取引と認識すべき。自己責任の中できちんとやる人が損をする状況は基本的に許されない。
- ・ 1年間掛けて価格交渉することの経済不合理性は無視できない。日本の医薬品の製造、流通体制そのものの基本的な弱体化につながる。
- ・ 総価契約は今後の医薬品の流通のあり方からすると決して望ましいものではない。
- ・ 全体での適正化はなかなか難しいが、引き続き流通改善をしなければならないというのが各委員の共通の問題意識であり、引き続き議論を進めていく。

3. 今後の検討スケジュール

今後は、本年6月頃から未妥結・仮納入や総価取引の議論の他、リポートの在り方など個別テーマ毎に議論を行い、秋頃には流通改善のとりまとめを行う予定。

平成18年度価格妥結状況調査結果概要

○調査客体及び回収状況

	対象客体数	回答数	回収率
平成18年7月調査	165社	136社	82.4%
平成18年10月調査	63社	62社	98.4%
平成19年1月調査	63社	62社	98.4%

※平成18年7月調査は医療用医薬品の販売実績のある卸を対象客体としたが、平成18年10月調査からは、未妥結仮納入の実態はないとされるジェネリック販社協会加盟会社等(102社)を除いた広域卸63社を対象客体として調査を実施した。

○調査概要

①調査内容

ア. 全ての医療機関、薬局との取引を対象

イ. 7月、10月、1月の取引高(1カ月間)における妥結状況を薬価ベースで調査

$$\text{妥結率} = \frac{\text{価格が妥結したものの販売額 (品目別販売本数} \times \text{薬価)}}{\text{販売総額 (品目別販売本数} \times \text{薬価)}}$$

ウ. 10月調査より、病院区分を「200床以上」と「その他」に分けて調査

②調査結果

(医療機関)

区 分	妥 結 率		
	7月取引分	10月取引分	1月取引分
病 院 (総計)	30.7%	37.5%	43.6%
200床以上	—	30.6%	36.0%
そ の 他	—	60.7%	68.1%
診 療 所	73.9%	84.8%	88.5%
合 計	46.8%	55.4%	61.4%

(薬 局)

区 分	妥 結 率		
	7月取引分	10月取引分	1月取引分
チェーン薬局 (20店舗以上を保有)	8.5%	14.4%	19.0%
その他の薬局	47.4%	62.2%	70.4%
合 計	39.3%	52.9%	60.8%

※その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略について

(平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

1. 経緯

- 平成18年9月29日 安倍総理は、所信表明演説において、医薬分野を第一にあげ成長に貢献するイノベーションの創造に向けた施策の推進を表明。
- 平成19年3月16日 経済財政諮問会議において、4月中に戦略を策定すべきことが議題に。
- 平成19年4月26日 5か年戦略を公表。
- 平成19年5月15日 厚生労働大臣より経済財政諮問会議に報告。

2. 趣旨

- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。
- 研究開発・審査段階における諸施策を講ずるとともに、薬価・診療報酬についても医療保険制度と調和を図りつつ革新的なものや国内外の最新の治療法が適正に評価される制度としていく。

3. イノベーションの適切な評価

(薬価)

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。こうした観点から、関係業界の意見も聴きながら、具体的な制度のあり方について検討する。(平成19年度に検討、結論；厚生労働省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業
を日本の成長牽引役に

平成19年4月
文部科学省
◎厚生労働省
経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

- ・薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

平成20年度薬価制度改革に向けた今後の予定について（案）

- 5月 現行の薬価算定基準等の確認
- 6月 薬価算定組織からの意見聴取
検討項目の整理開始
薬価調査の審議
- 7月以降 関係業界（製薬業界及び医薬品卸業界）からの意見聴取
- 8月
- 9月以降 検討項目の審議
- 10月
- 薬価制度改革の骨子（たたき台）の審議
- 11月
- 12月
- 薬価制度改革（案）の審議、とりまとめ
- 1月
- 4月 平成20年度薬価制度改革の実施