

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第36回）

議事次第

平成18年12月20日（水）

第一ホテル東京（4階）

「プリマヴェーラ」

議 題

- 薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方（論点）

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
部会長 遠藤 久夫 殿

中央社会保険医療協議会
専 門 委 員
向田 孝義
長野 明

論点の再整理に関する意見

本年 9 月 6 日開催の薬価専門部会にて提示された、「薬価改定の頻度を含めた薬価算定基準の在り方(論点)」における論点を再整理する際に盛り込んで頂きたい事項と、その各々に関する専門委員の意見は下記のとおりですので、ご配慮を頂きたいお願い申し上げます。

記

1. [総論]について

<盛り込んで頂きたい事項>

薬価より下での市場価格形成を余儀なくさせることにより、必然的に薬価差が生じることとなる特性を有する現行薬価制度の仕組みについてどう考えるか。

<専門委員意見>

現行薬価基準制度と市場における自由取引という構造の下で必然的に発生する薬価差について、その発生要因について今日的な分析をした上で、改定頻度のみではなく、調整幅のあり方を含む薬価改定方式や薬価調査結果の反映方法等について幅広く検討すべきである。

<盛り込んで頂きたい事項>

我が国の保険医療における薬物療法の進歩を阻害する、いわゆる「ドラッグ・ラグ」現象と薬価制度との関連についてどう考えるか。

<専門委員意見>

いわゆる「ドラッグ・ラグ」現象の発生については、治験や承認審査の実施体制に加え、薬価制度が要因の一つとなっていることを踏まえ、ドラッグ・ラグ解消の観点からも新医薬品の算定方式ならびに既収載医薬品の改定方式について検討すべきである。

2. [各論]について

<盛り込んで頂きたい事項>

いわゆる「ドラッグ・ラグ」現象の解消方策の一環として、薬価の改定・算定ルールの見直しを行うことについてどう考えるか。

<専門委員意見>

有効で安全な医薬品の迅速な提供を促すための方策として、世界に先駆けて日本で承認を取得した有用な新薬の評価など、薬価算定ルールの見直しを図るとともに、収載後の薬価推移に着目した新たな改定方式を導入すべきである。

<盛り込んで頂きたい事項>

現行薬価制度の下では薬価改定の実施により必ず薬価が下落することとなるが、薬価改定の在り方として引上げと引下げの双方の可能性がある方式についてどう考えるか。

<専門委員意見>

薬価調査結果の反映方法について取引実態を踏まえた仕組みへと見直すとともに、有用で競合品が少ない新薬や長く使用され評価が確立されている有用な医薬品など、市場価格と薬価との乖離が小さい品目については、市場価格に基づき現行薬価よりも高い薬価に改定できる新たな改定方式を導入すべきである。さらに、新たな方式の導入に併せ、先発品の特例引下げなどの市場価格に依らない仕組みについては廃止すべきである。

<盛り込んで頂きたい事項>

有用な新薬の更なる評価充実のため、新薬の薬価算定方式について、加算体系を含めた抜本的な見直しを行うことについてどう考えるか。

<専門委員意見>

算定ルールの見直しにより加算率は引上げられてはいるが、それでも外国平均価格の水準には遥かに及ばない新薬が多く存在していることから、新薬の適切な評価に向け、加算要件の緩和や加算率の拡大とともに比較薬の選定範囲など、新薬の算定ルールについて抜本的に見直すべきである。

<盛り込んで頂きたい事項>

適切な類似薬の存在しない新薬については、現行の原価計算方式ではその有用性、新規性、医療上の必要性等を評価出来ないことから、これに代わる新たな方式を導入することについてどう考えるか。

<専門委員意見>

医療全体における価値といった観点での評価などを可能とする新たな算定方式を導入するとともに、原価計算方式においても医療上の価値を反映できるよう、算定ルールを見直すべきである。

以上

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、画期性加算、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、現行の銘柄別収載を否定するほど問題があるとは言えないのではないか。

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、引き続き検討することとしてはどうか。