

次期薬価制度改革に向けたこれまでの主な指摘と今後の議論の進め方

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証」について

1. 検証事項とこれまでの議論

(1) 財政影響

- <各社の加算状況を7月27日薬価専門部会で報告>
- <薬価本調査結果を受けて議論(予定)>

(2) 適応外薬等の開発・上市状況

- <未承認薬等検討会議で検討された開発の進捗状況を総会で随時報告>
- <各社の開発・上市状況を7月27日薬価専門部会で報告>
- <平成23年8月24日薬価専門部会で製薬業界の取組状況を報告>

(主な意見)

- ・ アンメット・メディカルニーズへの対応、又はドラッグ・ラグ解消等が目的であったので、そのような医薬品の開発がどの程度達成されたのか。
(平成23年7月27日、小林委員)
- ・ 関係者への理解と業界に対する信頼を得るために、今後開発するものに対する指針のようなものを業界が示してはどうか。
(平成23年7月27日、北村委員)
- ・ 医薬品の開発状況を確認するため、このスキームによる新薬が承認されるまでは、本格導入ではなく、このままトライアルではいけないのか。
(平成23年8月24日、邊見委員)

(3) 後発医薬品の使用状況

- <薬価本調査結果を受けて議論(予定)>

2. 今後の進め方

当初の予定に従い、今後も検証を続けてはどうか。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の検証」及び
「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式」以外の事項について

I 主な検討事項とこれまでの議論

1. 後発医薬品の薬価等に関する事項

(1) 先発医薬品より高い後発医薬品の取扱いについて

先発医薬品より高い後発医薬品については、診療報酬上の各種インセンティブを付していないが、そもそも薬価の設定をどうするか。

(主な意見)

- ・ 後発医薬品は、開発費、人件費などそれほどかからないので、市場実勢価による算定という原則はあるものの、薬価は公定価格であるので後発医薬品のほうが先発医薬品より必ず安くなるルールを作るべき。
(平成 22 年 12 月 15 日、三浦委員)
- ・ 新薬創出等加算導入に合わせて実施された先発医薬品の追加引下げの結果として後発医薬品が高くなった場合は、同加算のメリットを受けていない後発医薬品を引き下げるのは議論しにくいのではないかと。
(平成 22 年 12 月 15 日、安達委員)
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の薬価が同じ場合は、後発医薬品のインセンティブを付さないようにしてはどうか。(平成 22 年 12 月 15 日、三浦委員)
- ・ 先発医薬品、後発医薬品ではなく、薬価の安い医薬品に対してインセンティブが付されるようにしてはどうか。(平成 22 年 12 月 15 日、安達委員)

(2) 後発医薬品の収載品目数と薬価の大幅なばらつき等について

一つの先発医薬品に対して、後発医薬品が 20 超のものがあること、後発医薬品間の価格が大幅に異なることについて、後発医薬品の品目数と価格設定をどうするか。

(主な意見)

- ・ 後発医薬品の数に一定の歯止めが必要。暴論だが、3 品目、5 品目を用途に入札をするというものがあるのでは。(平成 22 年 12 月 15 日、安達委員)
- ・ 品目数が多いと、医療機関や薬局における不良在庫が発生するおそれがあるので望ましくはない。(平成 22 年 12 月 15 日、安達委員、三浦委員)
- ・ 後発医薬品の品目数を制限することは、市場経済の中では余りとるべき道ではないのではないかと。(平成 22 年 12 月 15 日、白川委員)

- ・ 後発医薬品の収載品目数と薬価のばらつきの資料について、品目数ではなく、使用量で見るとどうなるか。 （平成 22 年 12 月 15 日、西澤委員）
- ・ 同じ成分で薬価が 10 以上もあると、他者に説明しにくい。薬価をいくつかの大きな区分に分けると、代替調剤などもやりやすいのではないか。 （平成 22 年 12 月 15 日、松谷委員）
- ・ 古い医薬品については、どこかで線を引いて、先発・後発という区分の薬価の決め方を解消することも議論していいのではないか。 （平成 22 年 12 月 15 日、白川委員）
- ・ 後発医薬品の一部に先発医薬品と同等でないと感じるものがあることを考えると、製造過程そのものの経費によるものではないかとの疑念があり、製剤の有効性と副作用の問題とともに一度整理して議論する必要があるのではないか。 （平成 22 年 12 月 15 日、安達委員）
- ・ 後発医薬品の場合はちょっと異常な価格差であり、価格差を合理的に説明することは難しいと思うため、後発医薬品については銘柄別収載という視点から外れて、新たな薬価基準をつくる必要があるのではないか。 （平成 22 年 12 月 15 日、遠藤委員）
- ・ 医療安全の観点から、既収載の後発医薬品の販売名を、新規収載品と同様に、一般名を含むものに変更してほしい。 （平成 23 年 8 月 24 日、三浦委員）

(3) 後発医薬品の当初の価格設定について

後発医薬品の当初の価格設定は先発医薬品の 7 割であるが、この価格水準を検証してはどうか。

(主な意見)

- ・ 共同開発などにより後発医薬品が上市しやすくなったこともあり、何らかの仕組みを考えるべき。 （平成 23 年 7 月 27 日、三浦委員）

2. 新規収載新薬の薬価に関する事項

(1) 原価計算方式による算定方式について

算定に用いる平均的な係数を直近3か年の平均値に改めてはどうか。

(主な意見)

- ・ 改めた場合の影響を参考にしたいので、例えば、過去 1 年間に原価計算方式により算定された薬価がどうかかわるのか示してほしい。 （平成 23 年 6 月 22 日、白川委員）

- ・ 平成18年に係数が大幅に上がった理由は、それまで含まれていた卸売業者のデータが除かれた結果とのことだが、分類の仕方を変えた理由は。
(平成23年6月22日、安達委員)
- ・ 原価計算について変えられる部分があれば変えようというのが自分の考え。治験費用が高く、特に受託機関の経費が高すぎると思うが、国際的には必要な業務が盛り込まれているとしても、削減できるところは削減すべきではないか。
(平成23年6月22日、安達委員)

(2) 外国価格調整について

これまで外国価格調整によって引き上がる場合は、高い外れ値を補正するルールがあるが、このルールを引下げ調整にも適用してはどうか。

(主な意見)

- ・ 提案されたことにより外国価格調整がどのようになるのか具体例を示してほしい。
(平成23年7月27日、白川委員)
- ・ 高い価格のものははじくということは必要であり、制度的な意味で偏ってはじくとうことが無理であれば、何倍か超えるものは除外するなどの考え方が正しいのではないか。
(平成23年7月27日、安達委員)
- ・ 各国がどういう状況で価格を決めているのか。
(平成23年7月27日、安達委員、8月24日、牛丸委員)

(3) ラセミ体の取扱いについて

新薬として承認されるものの、開発リスクや開発費用等が通常の新薬より低いと考えられるため、薬価を内用配合剤の特例のように低く設定してはどうか。

(主な意見)

- ・ 分離精製には経費がかかっているのでその経費などはきちんと評価すべきではないか。
(平成23年7月27日、安達委員)
- ・ 過去は画期的な技術であったが、最近では開発リスクや開発経費等が低いのであれば、薬価を内用配合剤の特例のように安くしてもよい。
(平成23年7月27日、三浦委員)

(4) 小児加算の取扱いについて

小児の効能・効果、用量・用法等に対する開発を評価するため、小児加算と市場性加算との関係の整理と、企業努力がない場合の加算の取扱いをどうするか。

(主な意見)

- ・ 具体例も踏まえた上で、①製造販売業者の負担が相当程度低い場合に小児加算しないことと、②市場性加算と小児加算の整理について、優先順位を明らかにしてほしい。(平成23年7月27日、安達委員)
- ・ 小児用製剤について、どれくらい必要性があり、どれくらいしか開発が進んでいないのか示してもらいたい。(平成23年7月27日、白川委員)
- ・ 小児加算が適用となった品目で、小児に適した製剤が開発されていないことはいかがなものか。(平成23年7月27日、三浦委員)

3. 既収載品の薬価改定に関する事項

(1) 内用配合剤について、配合されている成分が特例引き下げを受ける場合の取扱いについて

後発医薬品が初めて収載された先発医薬品の薬価は、市場実勢価格による算定に加え追加引き下げされる。この場合、当該先発医薬品を含む配合剤についても薬価を追加的に引き下げるかどうか。

(主な意見)

- ・ 開発費等は安いので、単剤の薬価の合計より配合剤の薬価が安くなるルールをつくるべき。(平成22年12月15日、三浦委員)
- ・ いずれにしても、算定ルールをきちんと作っておくべき。(平成22年12月15日、安達委員)

(2) 再算定について

原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が特に大きく拡大した場合は、要件である市場規模の基準額(150億円超)を引き下げて、対象を広げてはどうか。

(主な意見)

- ・ 市場拡大再算定や市販後の補正加算の取扱いなど、過去の具体例を示してもらいたい。(平成23年7月27日、白川委員)
- ・ 原価計算方式で算定された医薬品については、市場が拡大した場合は適正な価格にする必要があり、市場拡大再算定の仕組みは必要。(平成23年8月24日、邊見委員、白川委員、安達委員)
- ・ 希少疾病医薬品など患者さんの少ない新薬は原価計算方式で算定されるケースが多くあり、再算定の対象範囲拡大は新しいドラッグ・ラグを発生させる恐れがあるため、慎重な議論が必要ではないか。(平成23年7月27日、長野専門委員)

- ・ 申請企業が算出する市場規模が、実際と大きく乖離することは、そもそも当初の推計が基本的におかしいと言わざるを得ない。厚生労働省としてもきちんと確認すべきではないか。 （平成23年8月24日、安達委員）

II 今後の進め方

- 「1. 後発医薬品の薬価等に関する事項」に関し、関係の資料を整え、1.(2)、同(3)を中心に、使用促進の視点も踏まえながら、後発医薬品全体をまとめて議論してはどうか。
- また、「2. 新規収載新薬の薬価に関する事項」及び「3. 既収載品の薬価改定に関する事項」については、順次、関係資料を整えて議論してはどうか。

「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式」について

標記に関しては、これまで、業界意見陳述も含め3回の審議を行ってきたが、現時点では、その導入の可否を判断するための材料が不足していると考えられる。

そこで、これまでの意見を以下の論点案としてまとめたので、これに沿って議論を進めることとしてはどうか。

論点案

(1) 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価を維持する必要性や患者等へのメリットについて

【患者等へのメリット】

- ・ どういう薬ならばどういう社会的な意味があるのか、これだけ貢献しているのに、利益が出ずに供給ができなくなる、というようなことを具体的に説明してほしい。(平成23年6月22日、牛丸委員)

【現行ルールで対応はできないか】

- ・ 現行の不採算品再算定では、どういうところが不具合なのか。(平成23年7月27日、北村委員)

【なぜ薬価が下がり続けるのか】

- ・ 製薬企業、卸、医療機関の間で、価格設定をどのように決めているのか。(平成23年6月22日、白川委員)
- ・ 海外での状況はどうなっているのか。また、その要因は、各国の市場メカニズムの問題か、制度的政策か、政策誘導なのか。(平成23年6月22日、小林委員、中島委員)

【業界全体の対応】

- ・ 他の産業と比較して、小さくなった市場における製造販売の合理化や企業の合併などが行われているのか。また、製薬業界は、不採算品があっても業界全体で高い利益が保たれている状況をどう考えるか。(平成23年6月22日、関原委員)

(2) 対象品目、期間等の考え方について

- ・ 不採算の定義を明確にすべき。(平成23年6月22日、安達委員)
- ・ 保険医療上必要性が高い判断は学会等が行うとしているが、もっと具体的な例を挙げながら、市場規模、どのような患者や医療機関から供給継続の要望があるのか、示してもらいたい。(平成23年6月22日、北村委員)