

保険医療上必要性の高い医薬品について －補足説明－

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2011年11月16日

**専門委員 榎宜寛治
 加茂谷佳明**

「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

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へのメリットについて

【患者へのメリット】

【現行ルールで対応はできないか】

【なぜ薬価が下がり続けるのか】

【業界全体の対応】

(2) 対象品目、期間等の考え方について

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案)の提案

(再掲)
薬価専門部会
(2011年6月22日)
専門委員提出資料
(一部改変)

今回の提案は、保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められる医薬品について、放置しておけば不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置である。

【現行の不採算品再算定】

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの

原価の上昇等により不採算に陥ったもの

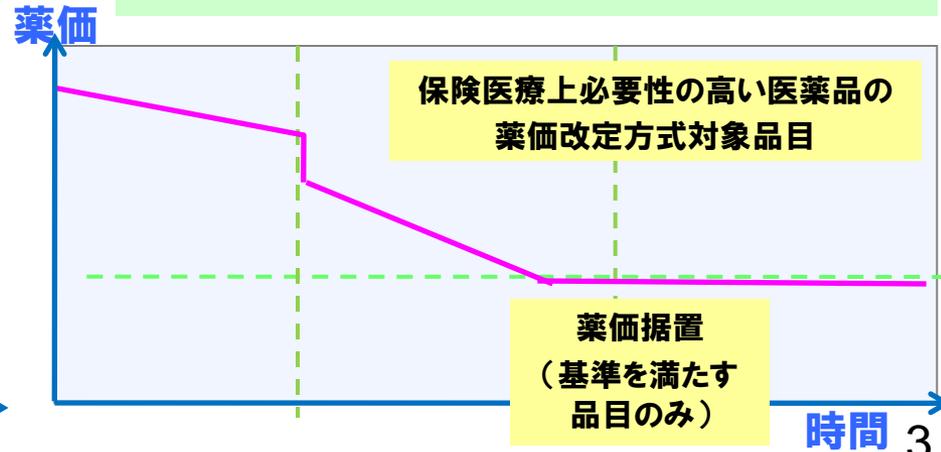
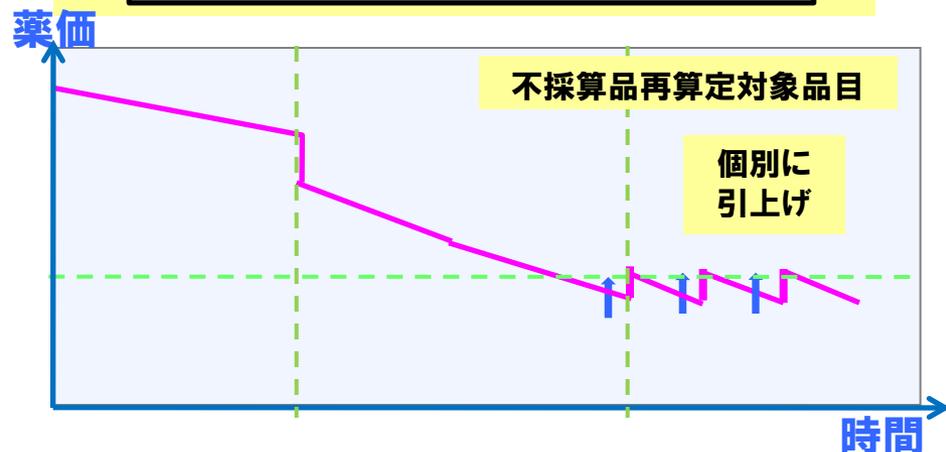


【今回の提案(イメージ)】

保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められるもの

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの

過去に不採算品再算定の対象となったもの



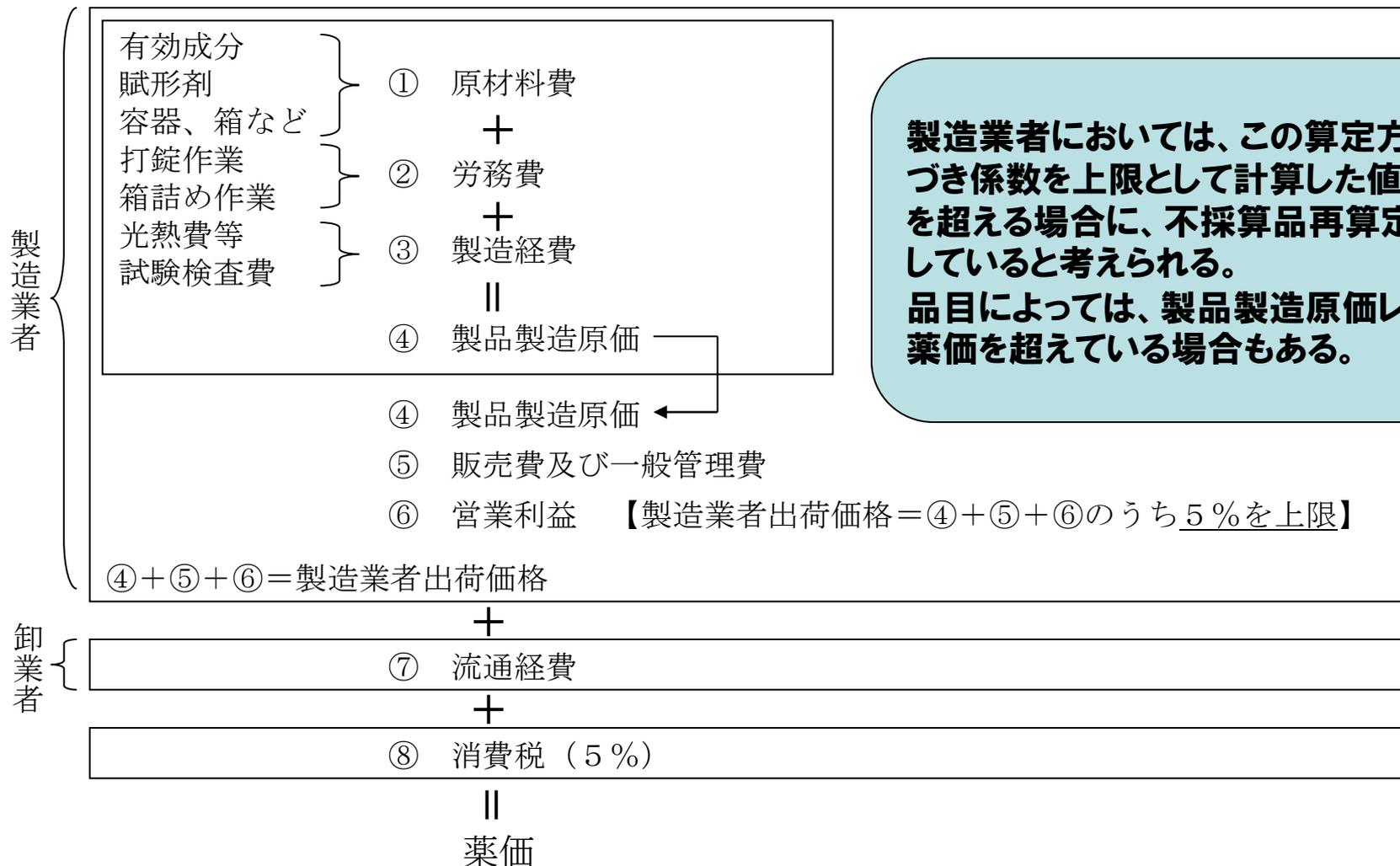
主な不採算品再算定対象品目

分類	成分名	医療上の必要性	企業名
基礎的輸液	生理食塩水(500mLなど)	急性疾患(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)発症時の生命維持に用いる基礎的輸液	扶桑薬品工業 光製薬 川澄化学工業 大塚製薬工場 他
	ブドウ糖注射液(500mLなど)	水分やエネルギー補給を必要とする場合に用いる基礎的輸液	
	注射用水(500mLなど)	注射剤の溶解・希釈(生理食塩水やブドウ糖液を使用できない場合などにも使用)や医療器具の洗浄など用いる基礎的輸液	
局方品	アスピリン	以下の効能等に用いられる基礎的医薬品 〔主な効能・効果〕 川崎病(小児)、解熱・鎮痛、抗血栓など	吉田製薬 丸石製薬 健栄 他
	乳糖	院内調剤において賦形剤として用いられる基礎的医薬品	
	イソプロピルアンチピリン	解熱・鎮痛に用いられる基礎的医薬品	
その他	硫酸ストレプトマイシン	肺結核の標準療法に用いる医薬品	Meiji Seika ファルマ
	フェニトイン	てんかんに用いる標準的な医薬品	大日本住友 藤永薬品
	アレルゲンエキス	アレルギーの診断及び治療に用いる医薬品	鳥居薬品
	乾燥まむし抗毒素	まむし咬傷の治療に用いる唯一の医薬品	化血研
	チヨレイ	浮腫、下痢等を主とする体内水分循環の改善に用いる医薬品	ウチダ 紀伊国屋 他

現行の不採算品再算定について（1）

<基本的な仕組み>

製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理販売費等を勘案し、薬価を算定。



(1)【現行ルールで対応はできないか】

(2)対象品目の考え方について

現行の不採算品再算定について（2）

- ・不採算品再算定は、関係学会から継続供給要請があるなど保険医療上の必要性が高く、薬価が著しく低額であり企業が供給を継続することが困難なものについて、原価計算方式により算定した額に薬価を引き上げるものである。
- ・しかし、現行の不採算品再算定は毎回、改定時の財源に影響され、企業からの希望に対し必ずしも全てが引き上げ対象となっている訳ではない。
- ・さらに、不採算品再算定により薬価引き上げ措置が行われた品目であってもなお製造原価を下回る薬価となっている規格がある。

不採算品再算定を受けた品目数の推移(平成12年以降)

	成分数	品目数	品目数内訳(品目数)		
			内服	注射	外用
平成12年(2000年)	31	61	6	54	1
平成14年(2002年)	56	90	18	70	2
平成16年(2004年)	30	35	11	22	2
平成18年(2006年)	44	69	4*	64*	1*
平成20年(2008年)	48	69	19	28	22
平成22年(2010年)	20	38	16	12	10

出所:厚生労働省公表資料

*平成18年の品目数内訳は公表されていないため日薬連・薬価研推計

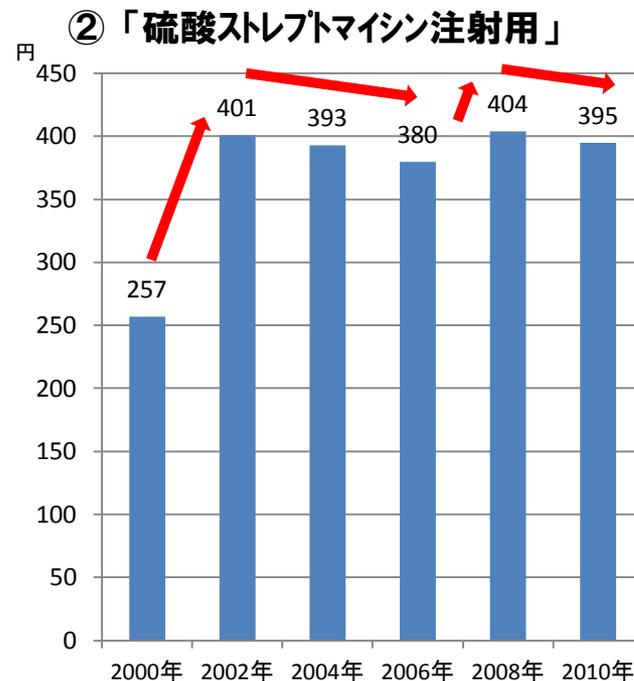
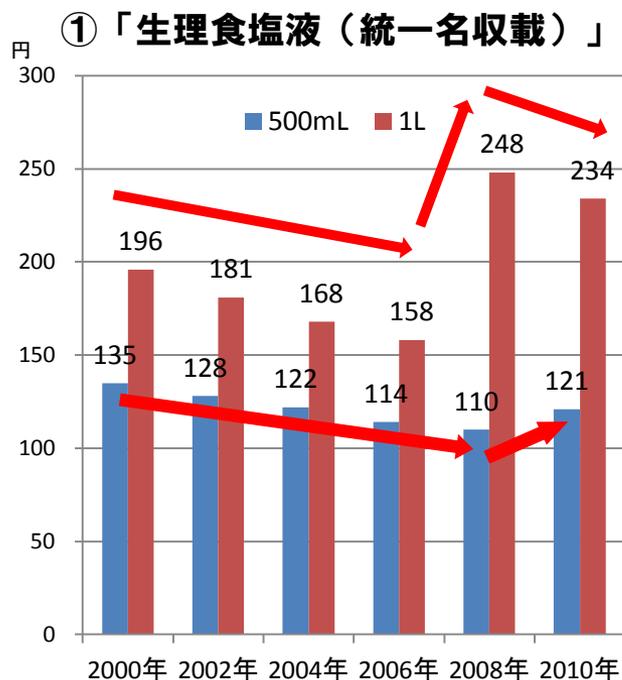
(1)【現行ルールで対応できないか】
【なぜ薬価が下がり続けるのか】

現行の不採算品再算定について（3）

- ① 不採算品再算定により一部規格の薬価引き上げ措置が行われても、その他の規格は改定によって薬価が下がるため、結局成分全体で不採算の状態は解消されない。
- ② 不採算品再算定により薬価引き上げ措置が行われても、次回改定以降に薬価が下がり、再び引き上げ措置が行われても、それ以降の改定で薬価は下がるため、結局不採算の状態は解消されない。

⇒保険医療上の必要性の高いこれらの品目の安定供給を継続するためには、
仕組みとしての薬価上の措置が必要

過去に不採算品再算定の対象となった品目の薬価推移(事例)



保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

医薬品は公定価格が個々に設定されている中で、仮に不採算になったとしても、医療ニーズがある限り供給を停止することはできない。今回提案している改革案を実現し、継続供給している医薬品が不採算とならないようにすべきである。

〔提案背景〕

○必要な医薬品を安定的に供給するため、製薬企業は以下のような投資を継続している。

- ①生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保
- ②医療事故防止のための販売名変更などによる必要な安全対策

○一方で、循環的な薬価低下による収益性の悪化により、このような投資が困難となっている医薬品もある。

保険医療上必要性の高い医薬品について、薬価を据え置く仕組みを導入することは、供給を続けるための企業の投資判断を後押しし、将来に亘って、こうした医薬品を安定的に医療現場へ提供できることに繋がる。

〔参考〕過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品；薬効群の代表的なものなど）

過去30年の平均薬価改定率

年	薬価改定率
1981	▲18.6%
1984	▲16.6%
1988	▲10.2%
1989	(+2.4%)
1990	▲9.2%
1992	▲8.1%
1994	▲6.6%
1996	▲6.8%
1997	▲3.0%
1998	▲9.7%
2000	▲7.0%
2002	▲6.3%
2004	▲4.2%
2006	▲6.7%
2008	▲5.2%
2010	▲5.75%

製薬産業の現状

(再掲)
薬価専門部会
(2011年8月24日)
日薬連代表提出資料

- 製薬企業各社は、競争力強化や事業効率化等のために、新薬あるいは基礎的医薬品分野など、自らが得意とする事業への集約化を進めており、その中で各々の役割を果たしている。
- 研究開発型企業は、国際競争が激化する中、資源を新薬の研究開発に集中化させることなどにより、世界に通用する革新的新薬の創出を目指している。
- 基礎的医薬品に係る高い専門性と技術力を有する専門型製薬企業は、継続的に収益性が低下する中、事業の効率化を追求することなどにより、安定供給を確保している。

新薬

国際競争の激化



研究開発型製薬企業

人員の最適化

研究開発への
資源集中化

生産部門等の
分社化

国際競争力の強化

日本市場のプレゼンス向上

革新的新薬の創出

基礎的医薬品

継続的な薬価の低下



専門型製薬企業

必要な設備投資、
原材料調達先の確保 等

選択と集中による効
率化の追求

バランスの限界

継続的な薬価の低下による収益性の悪化

基礎的医薬品の安定的な供給

後発品

ジェネリック製薬企業

品質の確保、供給体制の整備 等

良質・廉価な後発品の供給

(1)【業界全体の対応】

保険医療上必要性の高い医薬品販売企業の状況

基礎的輸液（生理食塩液、注射用水、ブドウ糖注射液5% 等）

・基礎的輸液は保険医療上の幅広い場面で基礎的に使用されるが、薬価は継続的に下落し、一部の品目では不採算品再算定で薬価引き上げ措置を受けてもなお製造原価を下回る薬価となっている規格もある。

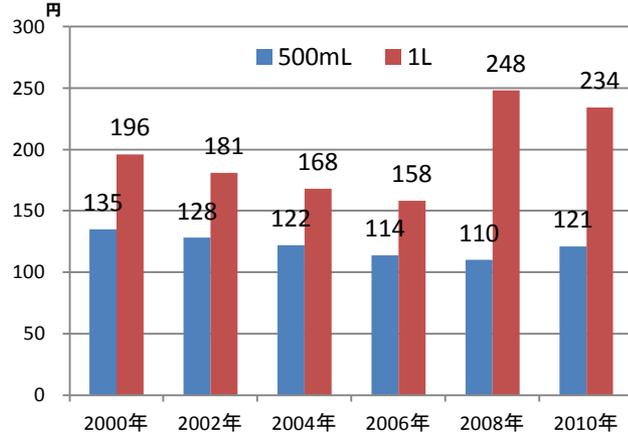
・基礎的輸液事業は原価率が非常に高く収益性は極めて厳しいため、事業継続に必要な設備投資を十分賄う収益確保が困難な状況であり、新規参入企業もなく企業数は減少する一方である。

①基礎的輸液の保険医療上の必要性

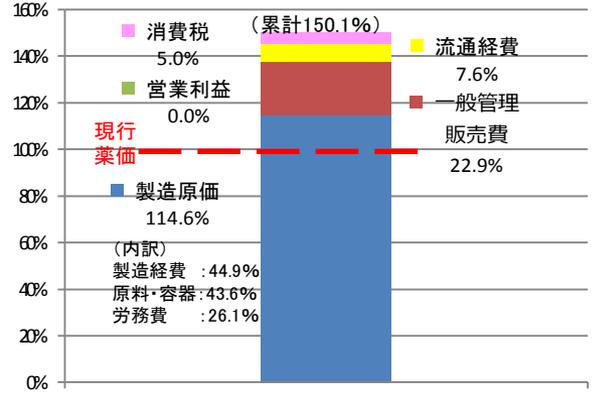
投与必要時

- ・注射剤の溶解希釈時
- ・急性期疾患
(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)
- ・外科手術時
- ・体液量減少
- ・電解質異常
- ・経口摂取が不十分あるいは不能な場合

②「生理食塩液（統一名収載）」の薬価推移



③生理食塩液（500mL）の薬価と原価構成比（A社）



薬価＝100とした時の原価構成比※
※現行薬価（2010年4月改定）と直近の製造原価等

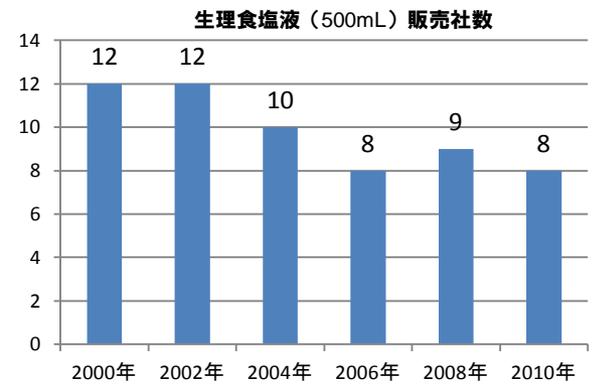
④基礎的輸液事業の損益（2010年度）

売上高	A社 (100%)	B社 (100%)
売上原価率	76.8%	72.0%
販管比率	24.5% (主な内訳) 人件費 8.2% 運搬費 4.5% 研究開発費 4.0%	30.9% (主な内訳) 人件費 11.8% 販売促進費 5.9% 運搬費 3.1%
営業利益率	-1.3%	-2.9%
基礎的輸液事業のウェイト	25.5%	44.9%

⑤必要な設備投資

項目	費用
毎年必要な設備修繕・更新等費用	4.5億円 (B社)
1 製造ライン全面更新 (寿命20年)	10～20億円 (A社) 10～15億円 (B社)

⑥企業数の推移



※輸液製剤製造企業は1975年には38社あったが、1990年：23社、2000年：20社、2011年：10社にまで減少している。

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」の新設

- 保険医療上必要性の高い医薬品の継続した安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、「**安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式**」の新設を提案する。

安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式

【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

(関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの)

2. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

②薬価が著しく低下し販売継続が困難となる怖れがあるもの

(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

【改定方法】

改定前の薬価を据え置く。