

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第184回） 議事次第

令和3年12月3日（金）9：00～
於 オンライン開催

議 題

○関係業界からの意見聴取について

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

次期薬価制度改革に対する意見

2021年12月3日

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会

革新的な医薬品のイノベーション評価

- 新薬創出等加算の現行の品目要件では捕捉しきれない価値についても評価し、薬価維持の対象とすることは、我が国での革新的新薬の開発や上市を促し、医療の質向上のためにも必要不可欠と認識している。
 - イノベーションの評価の観点から、品目要件に「有用性加算の対象となり得る効能追加を行った品目」を加えていただきたい。
 - 併せて、「薬価収載時には確認できなかった有用性が市販後のエビデンス等によって認められた品目」についても品目要件に加えていただきたい。
 - なお、効能追加等による評価は新薬創出等加算の対象の可否判断を行うものであり、一回のみ適用されるものである。
-
- 市販後のエビデンス等により、添付文書の改訂もしくは学術論文及びガイドラインへの掲載等により、第三者からも明確に確認可能なものについては、評価の対象としていただきたい。
 - また、再算定が適用される品目にて上記の評価ができる場合においては、当該品目の薬価の引下げ率を緩和する措置についても検討いただきたい。

市場拡大再算定の対象品目の類似品の取扱い

- 再算定は適正な薬価設定を担保するための事後措置として、薬価算定時の前提条件である使用方法等が変化し比較薬との類似性が損なわれた場合など、極めて限定的な場合に適用されるものと認識している。
- 論点整理では一定期間内（3年間）は類似品の対象外とすることが示されているが、これまで市場拡大再算定の特例の対象となった品目の薬価引下げ率の平均は25.6%※1であり、平均的な薬価改定率が6.0%※2程度であることを踏まえると、通常改定1回分の猶予では不十分であり、少なくとも2回分（5年間）の猶予は必要と考える。
- また、競合性の判断基準において、過去の再算定の影響により対象品よりも一日薬価が低い類似品を除外するよう見直すことも必要と考える。

※1 平成28年4月～令和2年4月にて、市場拡大再算定の特例の対象（緊急薬価改定を含む）となった10成分20品目より算出

※2 令和元年薬価調査における平均乖離率8.0%を用い、市場実勢価格加重平均値調整幅方式にて改定された場合

- なお、類似品の取扱いに係る本質的な課題を含め、再算定の在り方について引き続き検討いただきたい。

原価計算方式における製造原価の開示度向上

- イノベーションの評価及び開示度の向上への取組を進めることを踏まえれば、開示度50%未満の品目すべてにおいて、有用性加算等が認められた結果が全く薬価に反映されないという見直し（加算係数“0”）は実施すべきではない。
- 企業は開示度向上に向け提出可能な費用については詳細情報を提供しているが、他社との取引関係や製造・輸入形態によっては詳細な情報を入手することが困難な場合があり、結果として開示度が低くならざるを得ない事例も存在することについてご理解いただきたい。
- 開示度50%未満の品目においては、画期性加算や有用性加算あるいは先駆け審査指定制度加算が適用された、革新性が高い薬剤も多く存在している。
- 開示度50%未満の品目に対し一律に厳しいルールを設けることは、開示に向けた取組を阻害する可能性があることから、例えば開示度20%未満などの段階を設けることなどについても検討が必要である。
- なお、薬価算定の透明性・納得性を高める観点から、「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、総合的に類似薬の有無を判断する仕組みについて引き続き検討いただきたい。

◆開示度50%未満（加算係数0.2）において革新性が高い薬剤の例

薬価収載日	販売名（成分名）	薬価	効能・効果	補正加算等
平成30年5月22日	プレバミス錠240mg プレバミス点滴静注用240mg (レテルモビル)	14,379.20円 17,897円	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制	画期性加算 市場性加算（Ⅰ）
令和3年4月21日	オラデオカプセル150mg (ベロトラルスタット塩酸塩)	74,228.20円	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	有用性加算（Ⅱ） 市場性加算（Ⅰ） 先駆け審査指定制度加算

新規後発医薬品の薬価算定

- 日薬連として医薬品の安定供給確保に向け最大限の取組み強化を目指した諸対応を図っていく。
- 後発医薬品を継続して上市することは、国民負担の軽減に直接繋がるものであり、現在の初収載薬価の水準は維持するという提案に賛同する。

◆日本ジェネリック製薬協会の取組み

- 医療関係者に対して、後発医薬品の供給不安に関する情報を中心に適宜、適切に「発信」出来るよう取り組んでいく。
- その上で、後発医薬品企業は、信頼回復に向けた取組みを継続することで、患者様及び医療関係者に「安心」して使用いただける品質の担保された後発医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現していく。

調整幅の在り方

- 調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収する機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要なものであることから、引き下げる方向への見直しを行うべきではない。
- 次期薬価改定においても、新型コロナウイルス感染症による医薬品流通などへの影響を考慮し、令和3年度薬価改定と同様に「調整幅＋一定幅」の措置が必要である。

診療報酬改定がない年の薬価改定（中間年改定）

今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、令和3年度の中間年改定の延長線上ではなく、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要である。

- 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うものと認識している。
- イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべきである。
- 中間年改定で実施する改定ルールは、市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべきである。

その他の論点に対する意見①

新薬創出等加算の企業区分

- イノベーションを促進する観点から、新薬開発に積極的に取り組む企業の新薬の薬価については維持されるよう、ルールを見直していただきたい。
- 企業要件については、これによる新薬開発やドラッグラグへの影響について引き続き検証する必要がある。

先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価

- 医療上のニーズが求められる医薬品の開発を促進する観点から、「特定用途医薬品」として指定された医薬品について、新薬創出等加算の品目要件や企業指標に加えるとともに、補正加算の対象とすることに賛同する。

長期収載品の薬価

- 長期収載品に係るルールの見直しについては、安定確保医薬品の取扱い、後発医薬品の供給状況を踏まえた上で、慎重に検討すべきである。

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱い

- 安定確保医薬品のうち優先度の高いカテゴリ-Aの医薬品について、基礎的医薬品等の薬価上の措置を行っていただきたい。
- 併せて採算性に問題のある品目に対して不採算品再算定を確実に適用するとともに、その際には代替性の有無の確認や関係学会の要望書の提出を省略するなどの運用見直しについても検討いただきたい。

その他の論点に対する意見②

「リポジショニング」の際の薬価算定

- リポジショニング特例の取扱いについては、未承認薬検討会議の議論を踏まえ開発公募された品目のみならず、開発要請された品目及び希少疾病用医薬品など市場規模が小さい品目についても除外すべきである。

基礎的医薬品の改定ルールの見直し

- 基礎的医薬品のルールの不具合を是正する今回のルール見直しについては賛同する。一方で基礎的医薬品として継続的な供給を行う意思がある品目もあることから、見直しに係る激変緩和についてもご配慮いただきたい。
- 現行ルールでは基礎的医薬品として薬価が維持されるべき銘柄の薬価が維持されないという課題もあることから、今回のルール見直しによる影響を踏まえ、さらなる改定ルールの見直しについて検討いただきたい。

高額医薬品に対する対応

- 高額医薬品の薬価算定については、イノベーションの評価、必要とされる患者さんへのアクセス、企業の予見性の確保という観点も十分に踏まえた検討が必要である。

再生医療等製品の薬価算定について

- 1回の投与・移植で治療が完結し、長期にわたり有効性が持続することが期待される再生医療等製品について、現行ルールではその価値を価格に適正に反映できない可能性があるため、新たな算定方式の検討を引き続きお願いしたい。

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

医薬品の安定供給体制の確保について

令和3年12月3日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

はじめに

公正取引委員会による立入検査について

今般、独立行政法人 国立病院機構における医薬品の納入について、公正取引委員会が独占禁止法違反の疑いで九州に所在する当連合会の会員構成員 6 社に立入検査に入ったことにつきましては、厳粛に受け止めております。

当連合会では、コンプライアンス遵守のための取組を積極的に進めてきておりますが、引き続き、会員構成員各社において、コンプライアンスが徹底されるよう努めてまいります。

【当連合会のコンプライアンス体制強化への主な取組】

- ✓ 医薬品流通の在り方について議論を行う会議については、独占禁止法に詳しい弁護士を同席させる。
- ✓ 理事会及び全ての委員会について、議事内容を録音し、3年間保存する。
- ✓ 「コンプライアンス宣言」(令和3年5月)を決議し、当連連合会並びに会員及び会員構成員がコンプライアンスをより一層強化することなどを宣言した。
- ✓ 現在もコンプライアンスの意識を高める取組みを全国レベルで展開してる。(次頁参照)

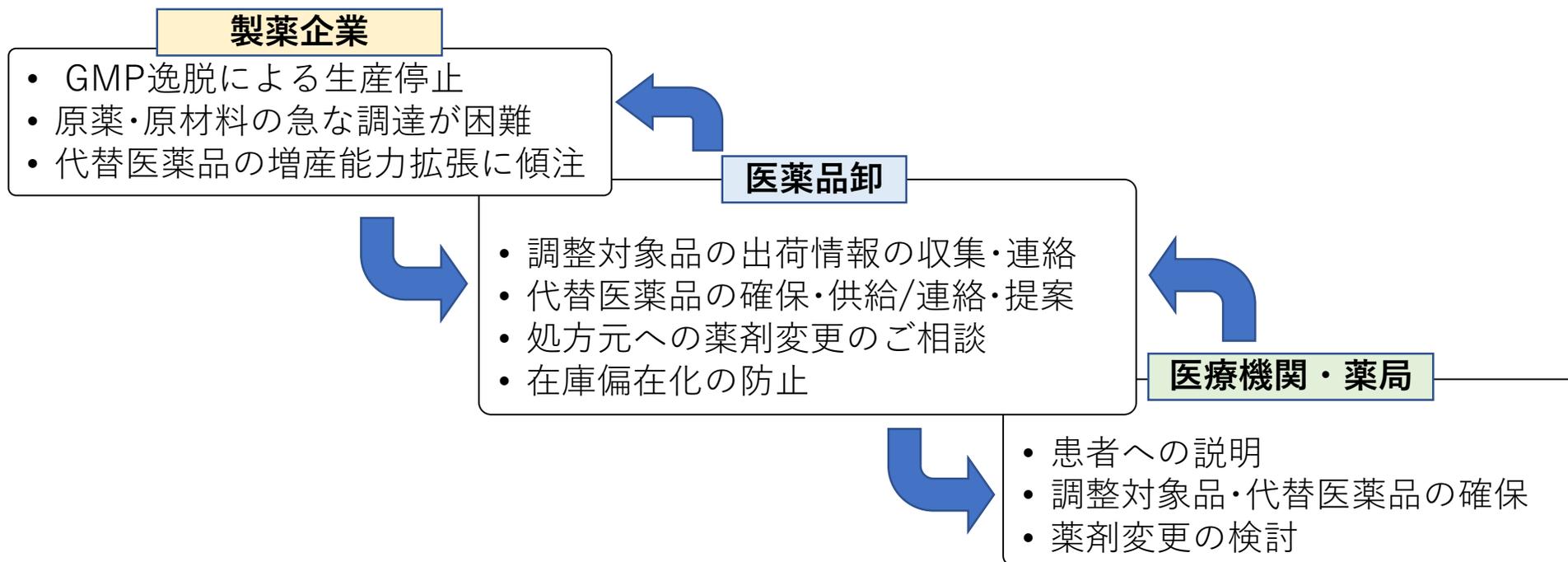
コンプライアンス強化への取組み

- 令和元年11月に公正取引委員会から強制調査を受けたことを契機に、独占禁止法を中心とした法令遵守の徹底を図るため、コンプライアンスの意識を高める取組みを全国レベルで展開しています。
- 今般の公正取引委員会による立入検査については、調査内容が明らかとなり、新たな対応が必要であれば、適宜検討を行い、対応を実施いたします。

活動	時期(令和)	強化の取組み
方針展開	元年12月	連合会会長より会員・会員構成員へ通知 <ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品流通の在り方について議論を行う会議には、独占禁止法に詳しい弁護士が同席 理事会及び全ての委員会について、議事内容を録音し、3年間保存
	3年 1月	連合会 理事会 <ul style="list-style-type: none"> 2021年重点事項に「コンプライアンスの強化」を盛り込み、コンプライアンス遵守の強化を決定
	3年 5月	連合会 総会 <ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス遵守の姿勢の一層の明確化のため、コンプライアンス宣言を決議 コンプライアンス遵守の取組状況(会議への弁護士の同席、議事内容の録音/保存等)を報告
周知徹底	3年 7月	連合会会長より会員・会員構成員へ通知 <ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス・ルールを適切に遵守しているかの、再点検実施を要請 全役員・従業員へのコンプライアンス徹底を要請
	3年11月～	地区会議 <ul style="list-style-type: none"> 各卸組合/協会からコンプライアンス遵守の取組み状況の報告 独占禁止法研修会 <ul style="list-style-type: none"> 独占禁止法に詳しい弁護士を講師に迎え、正会員及び会員構成員の役員・営業責任者が参加

I 医薬品流通の現状

- 一部後発医薬品の欠品・出荷調整により、医薬品流通は依然として逼迫した状況が続いている。
- 現在、全ての流通当事者が、医療に支障が生じないように、危機的な状況に陥っている医薬品の安定供給の確保に全力で取り組んでいる。
- 医薬品卸においては、新型コロナウイルス感染症が予断を許さない中、現場の人員のみならず、バックヤードにおける人員も含め、需給調整業務への対応に尽力しており、通常業務に支障が生じかねない状況となっている。



Ⅱ 長期化する需給調整

- こうした一部後発医薬品の欠品・出荷調整は連鎖的に発生し拡大傾向にある。
- 解決までには時間を要することも見込まれるため、流通当事者全体への負担はこれまで以上になる可能性もある。
- 医薬品卸にあっては、発注依頼に対して十分な入荷量ではないため、今後も取引先に対する丁寧な説明が求められている。

欠品・出荷調整の状況 (*1)

(2021年9月調査時点)
出荷調整対象数
約3,100包装

総包装数 35,865包装 (*2)

対象は毎月更に増加傾向

※ 11月時点での卸会社6社へのヒアリングでは、対象は約4,200~6,800包装に及んでいる。

出荷調整対応にかかる
医薬品卸の追加業務負荷

15 % (*3)

出荷調整対応にかかる
医薬品卸の追加コスト

年間推計 433億円 (*4)

*1 卸会社数社を対象に調査

*2 製造中止・販売停止・経過措置品目を除く

*3 対応に必要な人員数の総従業員数に対する比率

*4 医療用医薬品卸売企業の2020年度総人件費(2,885億円)を前提

出荷調整品の対象は毎月拡大傾向にあり、需給調整にかかる負担が増大している。

Ⅲ 中間年の薬価改定について

- ・仮に中間年の薬価改定を継続するのであれば、平成28年の薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(4大臣合意*)に立ち返り、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行うべきである。
- ・同じく基本方針には関係者の経営実態の把握、安定的な医薬品流通の確保、流通改善を進めることが明記されているが、進展が見られない。

(*: 内閣官房長官・経済財政政策担当大臣・財務大臣・厚生労働大臣 合意)

H28.12.20 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（抜粋）

1. 薬価制度の抜本改革

- (2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。
そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。
(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

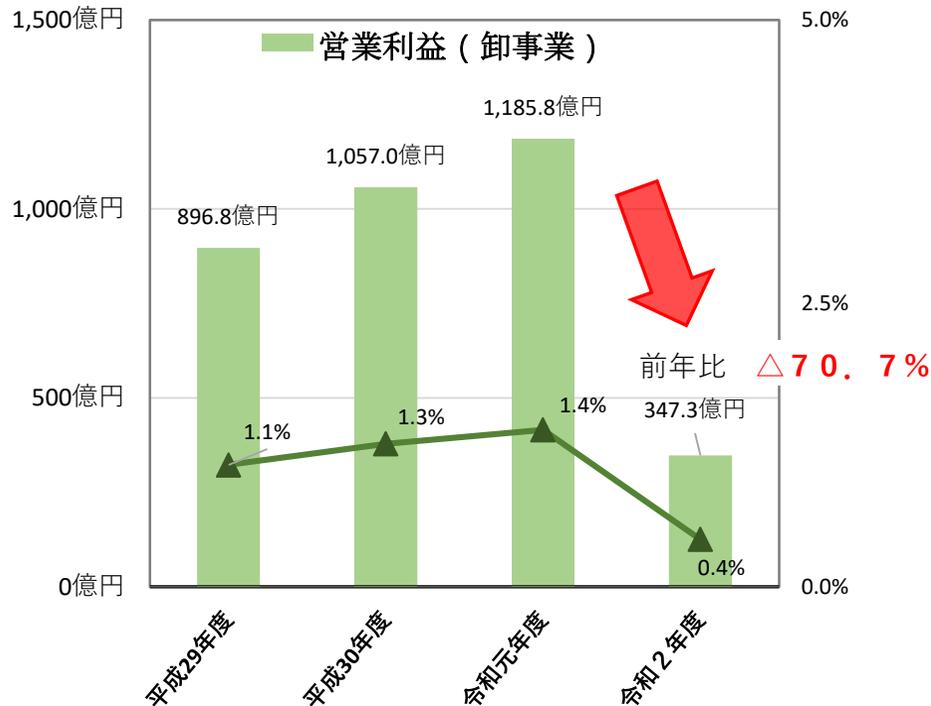
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

IV 医薬品卸の経営状況

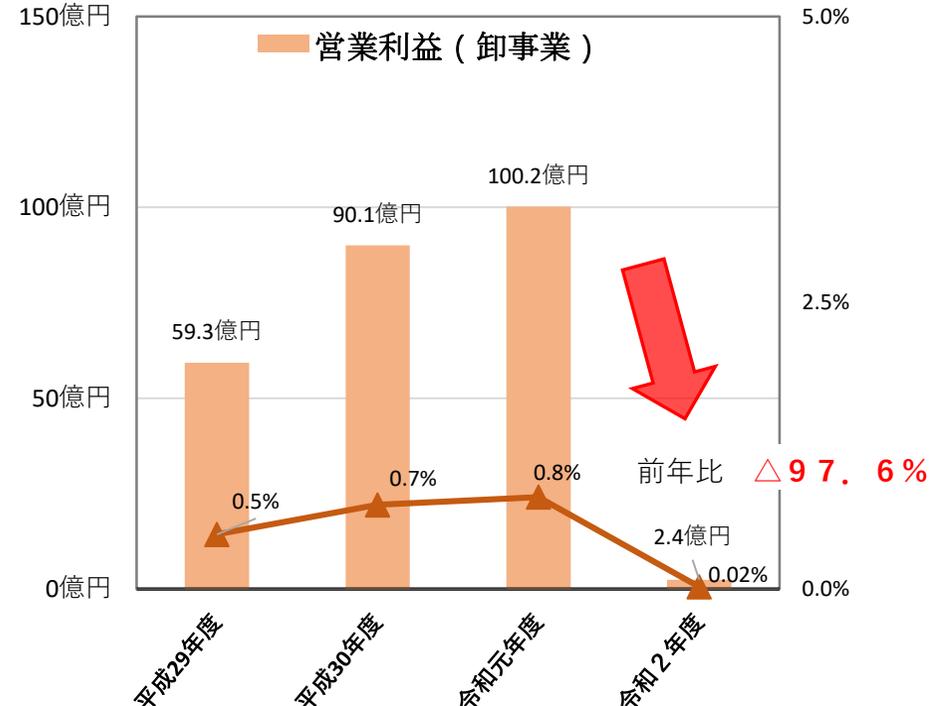
- 調整幅2%以降の平均乖離率は概ね収れんしている一方で、市場拡大再算定の適用拡大や長期収載品の段階的価格引下げなど制度面での影響に加え、新型コロナウイルス感染症の影響により、ここ最近の医薬品卸の経営状況は危機的な状況となっている。
- 現下の状況に加え、拡大傾向にある一部後発医薬品の需給調整による影響なども踏まえると、今後の経営状況はさらに悪化する可能性がある。

= 令和2年度(*)の医薬品卸の経営状況(株式上場6社と主に地域で活動する卸会社) =

株式上場卸会社（6社）の営業利益（卸事業、金額・率）の推移



株式上場6社以外の卸会社（11社）の営業利益（卸事業、金額・率）の推移



(*)2021年3月期

V 調整幅について

- ・薬剤流通を安定させるために導入された調整幅は現在も重要な役割を果たしている。
- ・予見困難な事態に機動的に対応するためには、調整幅は全ての医薬品流通当事者において必要不可欠な価格構成要素であり、薬剤流通が逼迫している今だからこそ調整幅の存在価値が再認識されるべきである。

令和3年11月5日 中医協・薬価専門部会での説明資料（再掲）

薬価により上限が決められた中で行われた自由競争市場で形成された価格交渉の結果を集計し加重平均したもの

薬 価

=

市場実勢価格

+

調整幅

(薬剤流通安定のため)

公定価格を上限とした実勢価格では薬価は引き下がるのみである。

調整幅については、全ての流通当事者においてその存在の必要性が認識されているのではないかと。

※「新型コロナウイルス感染症特例」としての0.8%を含む

参考：医薬品産業ビジョン2021：III iv 流通（抜粋）

薬価改定は市場実勢価格と調整幅を基本として決定されている。これは、医薬品の価値や安定供給のための費用を見込んだ上での価格設定である。

Ⅵ 医薬品の安定供給体制の確保に向けて

- 医薬品流通が逼迫し、事態の収束までの見通しが立たない状況を踏まえ、医薬品の安定供給体制の確保を最優先に取り組むべきである。
- 流通当事者全体の事業環境に急激な影響を及ぼすことのないよう、財政面に偏らず、医療安全保障を重視した検討をすべきである。



意見

- まずは医薬品の安定供給体制の確保を最優先に検討いただきたい。
- 仮に中間年の薬価改定を継続するのであれば、平成28年の基本方針に立ち返り、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行うべきである。
また基本方針に明記されたように、流通当事者の経営実態に配慮しつつ流通改善を進展させるように取り組んでいただきたい。
- 調整幅については、その存在価値を再認識いただきたい。現下の状況を踏まえれば、調整幅を引き下げる状況にはない。