

中医協「第49回薬価専門部会」 日薬連提唱の“薬価維持特例”を巡り議論

2008/12/17

中医協の薬価専門部会（部会長＝前田雅英・首都大学東京都市教養学部長）は12月17日、薬価制度改革で日薬連が提唱している特許（再審査）期間中の薬価を引き下げない改革案「薬価維持特例」の導入について議論した。

新薬の薬価改定方式などについて(論点のみ抜粋)

論点

1.薬価維持特例を導入するメリット

- ・薬価維持特例の導入による患者・国民に対するメリット。
- ・前倒しされる収入を製薬企業の革新的新薬の創出や未承認薬・未承認効能の開発促進等の研究開発投資に振り向ける方策。特に、患者・国民から要望の強いドラッグラグの解消、世界に先駆けた新薬の提供、適応外効能への対応、小児用量の設定などにつなげていく方策。

2.財政影響

- ・この制度改革案の制度導入当初の財源確保と後発医薬品の使用促進との関係。後発医薬品の使用が着実に進む方策や後発医薬品の使用が進まない場合の対応策。
- ・財政影響の精査。

3.流通改善

- ・総価取引など医薬品流通慣行の改善と薬価維持特例との関係。

4.その他

- ・他の薬価算定基準との関係。

日薬連自身が「過酷な改定案」とする薬価維持特例について藤原淳委員（日本医師会常任理事）は、「継続的に革新的な新薬のみを提供できる企業のみが恩恵を受けられるという意味では“過酷”と言えるかもしれないが、大きな企業ほど有利に見える」とし、「大企業の独り勝ちという状況が起こるのでは」との危惧を示すとともに、市場価格が高止まりする可能性を指摘した。それに対して長野明専門委員（第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長）は、「各社が挑戦している疾病領域は数多く存在する。企業規模が大きくなれば市場が大きい研究開発に着手し、一方で、自社の得意な研究領域がある企業は、その分野でアンメット・メディカル・ニーズ（未だ有効な治療方法がない医療ニーズ）に挑戦していくことが可能。多様な研究開発領域があり、各企業は自社の研究開発力に見合ったところに挑戦していく」とし、「『大が小を駆逐する』ということ



左から、長野明専門委員、禰宜寛治専門委員、渡辺自修専門委員

はないと感じている」と述べた。また、寡占による価格への影響については、「医薬品のマーケットに影響を及ぼすような製品は、間違いなく2番手3番手が早い時期に出る」ため、研究開発分野の集約が価格硬直化につながるとは考えにくいとした。

薬を使う立場から山本信夫委員（日本薬剤師会副会長）は、「もともと薬価そのものが極めて硬直性のあるもの。寡占化したときに何をもって硬直化とするかは、むしろここで決める問題であり、制度上の問題として解決すべきもの」と指摘。日薬連の提案に対しては、「かなりリスクな部分を持っている」としつつも、「極めて先進性の高い医薬品が小規模メーカーから発売され、有効に効いていることを考えると、一歩進んだ考え方」と薬価維持特例を支持した。

前田部会長は「基本的な方向性として、製薬企業が国際競争力を持つことには合意がある」と薬価維持特例の導入に向けた議論の継続を確認。具体化を検討する中で、薬価が不当に上がらないよう配慮した議論を求めた。

薬価制度改革案に対する主な意見(中医協 薬価専門部会 2008年7月9日、9月24日)

		1号側(支払側)委員	2号側(診療側)委員	専門委員
総論		後発品使用促進によって削減した医療費を財源とするのであれば、さらなる後発品の使用促進が必要	医療費全体が非常に厳しい状況の中、資金が潤沢で高い収益を得ている製薬企業を優遇する必要性は乏しい	革新的新薬の評価と後発医薬品使用促進はセットで進めるべきとの結論を得ている 市場競争の中で薬価との乖離率の大きいものは特例の対象から外れるため、すべての新薬が薬価維持の対象となるわけではない
各論	後発品使用促進策について	現在の施策のままで、後発品30%の目標達成は可能なのか	製薬業界全体として後発品使用促進に取り組むとともに、促進が進む仕組みを考えるべき	先発品企業としても後発品使用促進のために協力できることを考えていく
	研究開発の促進について		未承認薬・未承認適応への解消努力がきちんと行われるような薬価制度上の仕組みを考えるべき	革新的新薬の開発促進の他、未承認薬・未承認適応の解消に向けた努力を業界として進める
	流通改善について	未妥結・仮納入や総価取引などの流通改善をまず行うべき		流通改善については、メーカーと卸双方が、改善に向けて大いに努力しているところ
	国際競争力の強化について	製薬企業が国際競争力を持つことは極めて重要		国内企業が衰退すれば、国民・患者の医療ニーズに応えることは困難になる

中医協資料をもとに作成

単品単価取引でも現行制度では価格下げに影響

新薬の薬価算定方式の見直しと並行して進める医薬品の流通改善に関連して事務局は、07年9月に実施した薬価本調査で、後発医薬品のない先発医薬品で単品単価取引のみだった94品目について、市場実勢価格の加重平均値と薬価との乖離率を集計したデータを提示。その結果、「単品単価取引でも今の薬価制度上は、若干ながら下がる影響があると読みとれる」(磯部総一郎薬剤管理官)と述べた。

薬価本調査において単品単価取引のみであった医薬品における乖離率

分類	品目数	乖離率	08年度改定率
単品単価取引のみの先発医薬品	94品目	3.3%	1.4%
放射性医薬品	44品目	3.2%	1.3%
腹膜透析用剤	13品目	3.4%	1.3%
人工腎臓透析用剤	4品目	6.3%	3.9%
X線造影剤	4品目	5.5%	3.8%
たん白アミノ酸製剤	3品目	3.1%	1.4%
抗生物質製剤 (主にグラム陽性・陰性菌に作用するもの)	3品目	3.8%	2.7%

中医協資料をもとに作成

7月の部会で提示した薬価基準収載品目数等を修正

同日の部会では、事務局が08年7月9日の薬価専門部会で提示した「薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア」について、「計算上、間違いが発見された」と修正値を提示した。修正版では、後発医薬品の数量シェア以外の数値が変更されている。

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,893	21.6%	49.0%
	後発品あり	1,528	34.9%	35.1%
後発医薬品		6,700	18.7%	6.6%
その他の品目(局方品、生薬等)		4,238	24.8%	9.3%

注1)「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く)をいう

注2)「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)および承認が昭和42年以前のものをいう

イロアミ部分は前回(2008年7月9日 薬価専門部会提示資料)と変更なし。青文字は今回修正された数値
(厚生労働省調べ、中医協資料をもとに作成)