

**中医協「第51回薬価専門部会」
前田前部会長に代わり、遠藤会長を部会長に選任**

2009/3/18

前田雅英前部会長（首都大学東京都市教養学部長）の公益委員再任が国会不同意となったため、部会長席が空席となっていた中医協・薬価専門部会は3月18日、前田氏の前に部会長を務めていた遠藤久夫会長（学習院大学経済学部教授）を部会長に選出した。公益委員が1人欠員となっているが、それについては総会で議論する。



公益委員は1人欠員の状態。右端が部会長に再就任した遠藤会長

この日の薬価専門部会では、議論に先だって事務局が今後のスケジュールを提示。9月以降に前回改定で宿題となっていた検討事項の全体整理を行い、12月を目途に2010年度薬価制度改革の取りまとめを行う。

2010年度薬価制度改革に向けた今後の予定について(案)

2008年7月以降	<ul style="list-style-type: none"> ・2008年度薬価制度改革において引き続き検討を行うこととされた事項について審議 （ <ul style="list-style-type: none"> ・特許期間中の新薬の薬価改定方式 ・市場拡大再算定の在り方 ・後発品のある先発品の薬価改定等について適宜審議 ・薬価調査の審議 ・薬価算定組織からの意見聴取 ・関係業界（製薬業界および医薬品卸業界）からの意見聴取
2009年9月以降 12月(目途)	<ul style="list-style-type: none"> ・検討事項の全体整理とその審議 ・薬価制度改革(案)の審議、とりまとめ

中医協・薬価専門部会資料をもとに作成

日薬連が提案する薬価制度改革のうち、今回は「特許期間中の新薬の薬価改定方式」が議論のテーマ。特許期間中の新薬の薬価を引き下げない「薬価維持特例」を導入するメリットや財政影響について、専門委員が説明した。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）は冒頭、製薬業界は「市場拡大再算定や先発品の特例引き下げ等、次年度の薬価改定論議の際に浮上する薬剤費抑制案に、その時々で反対の立場を打ち出してきた」とこれまでの経緯を述べ、革新的新薬の早期創出や国内未承認薬等への速やかな対応が強く求められるようになった現在、「薬価維持特例はこれらの諸課題の早期解決の下支えとなる制度として提案した」と理解を求めた。

続いて、禰宜寛治委員（武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長）が薬価維持特例導入のメリットとして、前倒しされる収入をアンメット・メディカル・ニーズへの対応に振り向けると説明。製薬業界全体で、未承認薬・未承認効能の開発支援を行う機能または組織を新たに設置し、運営費用の拠出や開発等に必要なノウハウの提供、人的支援を行うとした。薬価維持特例の対象になる新薬は、薬価改定時に、特許期間中の医薬品（後発品が薬価収載されていないもの）、再審査期間中の医薬品、保険医療上

不可欠な医薬品のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものとし、「新薬のうち該当するのはマックスでも50%に満たない」とした。

財政影響に関するシミュレーションでは、2012年度の後発品比率（数量）を政府目標の30.0%とし、薬価維持特例による影響額は1190億円と推測、制度改革により1595億円が抑制されるとした。さらに後発品比率（数量）が40.0%に達すると予測した2017年度の影響額は4180億円とし、抑制額は3368億円と見込んだ。

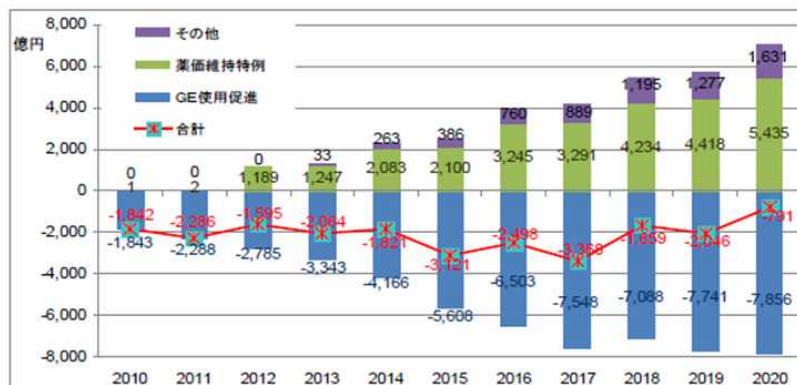
シミュレーションによる制度改革の財政影響(予測)

(億円)

年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
制度改革前薬剤費計(GE促進前)	82,460	85,064	87,668	90,272	92,876	95,480	98,084	100,688	103,292	105,896	108,500
後発品使用促進効果 A	-1,843	-2,288	-2,785	-3,343	-4,166	-5,608	-6,503	-7,548	-7,088	-7,741	-7,856
長期収載品減少	-3,686	-4,576	-5,571	-6,687	-8,332	-11,215	-13,005	-15,096	-14,177	-15,483	-15,713
後発品増加	1,843	2,288	2,785	3,343	4,166	5,608	6,503	7,548	7,088	7,741	7,856
後発品比率(数量)	25.6%	27.8%	30.0%	32.2%	34.4%	36.6%	38.7%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
GE促進後薬剤費計	80,617	82,776	84,883	86,929	88,710	89,872	91,581	93,140	96,204	98,155	100,644
薬価維持特例による影響額 B	1	2	1,190	1,280	2,345	2,487	4,005	4,180	5,429	5,695	7,066
薬価維持特例対象製品の売上増	1	2	1,189	1,247	2,083	2,100	3,245	3,291	4,234	4,418	5,435
その他*	0	0	0	33	263	386	760	889	1,195	1,277	1,631
制度改革による影響額合計(A+B)	-1,842	-2,286	-1,595	-2,064	-1,821	-3,121	-2,498	-3,368	-1,659	-2,046	-791
制度改革後薬剤費計(GE促進後)	80,618	82,778	86,073	88,208	91,055	92,359	95,586	97,320	101,633	103,850	107,709

*制度改革に伴う一時的後発品・長期収載品価格の上昇分

※本シミュレーションは、2010年度に制度導入し、2012年度の薬価改定時に初回の薬価維持特例が実施される場合を想定



診療側委員から後発品シフトに懸念

専門委員の説明に対して藤原淳委員（日本医師会常任理事）は、「特許期間中に利益を得て、特許が切れた後は薬価を大きく下げて後発品と価格競争するのは、大手メーカーの1人勝ち。後発品シフトへの視点が見えない」と反発。それについて、「提案は、累積分の引き下げを一括して行うというもの。そのときに後発品の使用が進まないなら、後発品との薬価の差を検討して薬価を決定すれば、結果的に後発品の使用が進む」と説明した。また、山本信夫委員（日本薬剤師会副会長）は、「アンメット・メディカル・ニーズへの対応は新たに創設する



磯辺薬剤管理官(右手前)は終了後、次の業界ヒアリングで、診療側、支払い側の委員の理解を得られなければ、「時間切れで、先送りになる」と語った

機関に任せて、企業は儲けるだけということにもなりかねない。企業間の認識の差をどうやって埋めるのか」と懸念。さらに、後発品比率（数量）が40.0%まで進んだ財政影響のシミュレーションについて、「そこまで後発品比率（数量）を上げるには、（医療従事者も）かなりの努力をしなくてはならない」とし、「業界としてはどうするのか」と質した。専門委員は業界をあげて全力で取り組むと強調したが、特許期間終了後の薬価の大幅引き下げや配合剤の上市など「先発品を守り、後発品にシフトしにくい環境は業界として作らないと考えていいのか」と業界の提案趣旨を確認。それに対して専門委員は、「先発品企業が、後発品への切り替えを防御することはない」と述べた。

配合剤めぐり紛糾

配合剤については、「後発品への切り替え防止対策ではないか」との意見が2月25日の総会でも挙がっており、配合剤の薬価算定については今後の検討事項とされている。専門委員は、利便性などの面で医療機関や患者からのニーズが高いことを強調したが、山本委員は「市場性がある患者のニーズがあるというなら、当然、かなり広範に使われていると思われる」と、現在上市されている配合剤の使用実績を提示するよう求めた。藤原委員も「非常に高いARBと安い利尿剤を組み合わせる『これが新薬』といわれると、そこに企業の戦略を感じざるを得ない」と述べた。

遠藤部会長、薬価維持特例は“患者に便益ある薬”が対象

最後に遠藤部会長は、“一委員の意見”として、「わが国の産業にとって、製薬産業が中核になるべきという考え方はその通りだと思うが、そのための産業政策として、薬価や診療報酬を政策とするのは間違っている。外国の産業も国内産業もまったく同じように扱ってきている中、国内産業を育成しようとする産業政策に薬価を使うことは考えられない」と述べた。また、「一定幅があれば価格を下げるとはいっても、先発品は15年間も工業製品の価格を維持する。これはかなり異常だなという率直な感想。異常な状況であるがゆえに、それなりの便益がヘルスケアの受益者にあるべき」とし、薬価維持特例の対象とする医薬品には、“革新性がある、なおかつ日本で最初に上市（申請）した医薬品”や“国際共同治験をやっていて、その結果国内で上市した医薬品”など、より直接的に国内開発のインセンティブになり、その結果、患者へ薬が早く提供されるメリットがなければならないとした。

専門委員が提示した薬価維持特例の制度設計では、特許期間をシミュレーション上、収載後15年以内としている