

## 中医協「第54回薬価専門部会」 既収載品同士の配合剤に対する算定ルールの新設を提案

2009/7/16

中医協・薬価専門部会（会長：遠藤久夫・学習院大学経済学部教授）は7月15日、薬価算定組織からの意見聴取と製薬業界が提案している特許期間中の新薬の薬価改定方式について議論を行った。薬価算定組織（委員長：加藤治文・東京医科大学教授）が提出した意見書の項目は以下の通り。



左手前から、長野専門委員、禰宜専門委員、松谷専門委員、加藤薬価算定組織委員長

<新薬の算定方法について>
(1)算定に用いる比較薬の選定
(2)配合剤の取扱いについて
(3)国内で研究開発された医薬品に対する評価について
(4)小児加算について
(5)原価計算について
(6)適切な患者選択により、投与対象患者を大幅に絞り込んで開発し、承認された医薬品の適切な評価について
(7)規格間調整について
(8)慢性疾患に対して長期間投与される薬剤の取扱いについて
<既収載品の取扱いについて>
(1)市場拡大再算定時の補正加算について
(2)市販後、適切な患者選択により投与対象患者を大幅に絞り込んだ医薬品に対する評価について
(3)臨床的有用性がある医薬品

議論が集中したのは配合剤の取扱いについて。薬価算定組織は、すべての配合成分が単剤として薬価基準に収載されている、既収載品と同様の効能効果を有する、既収載品と投与経路が同一である、内用の配合剤である のすべてに該当する配合剤については、既収載品の1日薬価の合計の「一定割合」の価格を基本として算定（1日薬価が最も高い既収載品の1日薬価を下限とする）するルールを新たに設けることを提案した。事務局によると、これまでに薬価収載された配合剤のうち、4条件にすべて該当するのは「プレミネント錠」（萬有製薬）「エカード配合錠LD・同HD」（武田薬品工業）「コディオ配合錠MD・同EX」（ノバルティスファーマ）「ミコンビ配合錠AP・同BP」（日本ベーリンガーインゲルハイム）で、いずれもARBと利尿剤との配合剤だった。

委員からは、既収載品同士の配合剤に対して「後発医薬品の使用促進を阻害する」「医療上、保険上の必要性から見て妥当なのかの議論が必要」など厳しく考えるべきだという意見が多く上がった。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「配合剤についてはこれまで多くの批判があったことは承知し、理解している」とし、薬価算定組織の提案を受け入れる姿勢を示した上で、「掛け率については、専門委員として様々なデータ分析が可能。しかるべき時期に分析データを提供して、どのような掛け率が妥当なのか議論を進めてもらいたい」と述べた。

## 薬価維持特例の必要性について、次回は企業トップ交えて議論

薬価維持特定についてはこれまで5回の議論と業界代表からのヒアリングを行ってきたが、「業界団体と中医協委員の間では議論がなかなか進まない」として事務局が論点案を提示した。論点案は、(1) 薬価維持特例を導入する必要性、(2) 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策、(3) 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方、(4) 後発品の使用促進との関係、(5) その他 で構成。

薬価維持特例を導入する必要性については、中川俊男委員(日本医師会常任理事)が「導入する必要性がクリアにされていない。なぜ導入するかの説明が前回のヒアリングでも不十分だった。地域医療全体の底上げが求められている中、医療費財源を充てるのだから、国民が納得できるような説明がなければこの特例は認められない」と反発し、現行制度のままでは国内製薬企業が近い将来経営難に陥り、新薬の研究開発能力が低下するという主張に対して、エビデンスのある説明をするよう求めた。中川委員の他にも診療側、支払い側双方から説明が不十分との意見が多数上がり、製薬企業のトップによる経営判断や経営状況に対する説明を求める声が多かったことから、遠藤部会長は「業界提案であり、業界のトップから話を聞かないと、質問に責任をもって答えてもらえない」とし、次回は製薬企業のトップを召集して議論を行うことになった。

## 未承認薬・未承認適応の解消を患者メリットにするのは“議論のすり替え”

薬価維持特例の導入による患者等へのメリットとしては、製薬業界は未承認薬・未承認適応の開発の促進を目指すとしていることから、論点案では、定期的中医協に進捗状況を報告し、その結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については「厳しい対応を考えざるを得ない」とした。また、ドラッグラグを起こさないように、適切なタイミングで未承認薬・未承認適応の開発・上市を進めている企業に対しては「特段の評価を検討」することも盛り込んだ。これに対して中川委員は、「未承認薬・未承認適応の解消とドラッグラグを起こさないようにすることは薬価維持特例導入の条件ではなく、製薬企業として当然やらなければならない企業の姿勢」とし、導入による患者等へのメリットとすることは議論のすり替えで論点ではないとした。遠藤部会長も「未承認薬・未承認適応問題の早期解消のために設立する未承認薬等開発支援センターは、薬価維持特例とセットになった話で、導入されなければセンター設置もなくなるのか」と質した。それに対して禰宜寛治専門委員(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)は、「登記を済ませて事業を開始している。企業には経済行動と社会的スタンスでの行動とがあり、これは後者。いまさら引けない。薬価維持特例が導入されなくてもやる」と述べた。

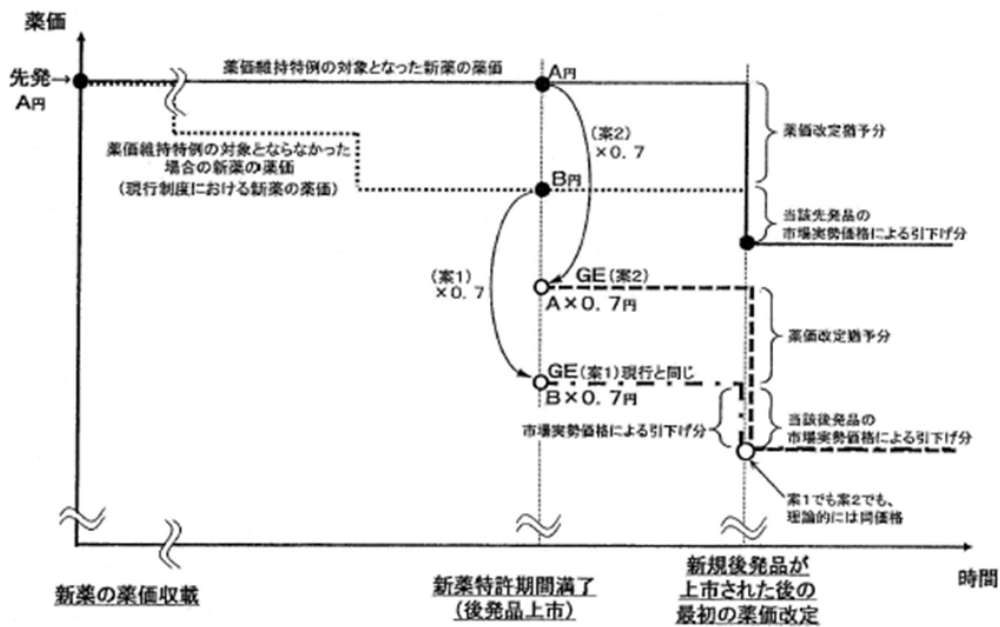
未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業に対する“厳しい対応”の具体的なイメージとして事務局は、部会終了後の記者会見で「9割の企業が適切に実施していて、残りの1割が不適切な場合、その1割の企業に薬価維持特例の該当品目があっても特例の対象としないことも考えられる」と説明した。一方、“特段の評価”のやり方については、「対象品目の基準を緩和することなどがあり得る」とした。

後発品の使用促進との関係としては、後発品の収載時薬価およびその薬価改定について、以下の2案を提示した。

(案1)	(先発品薬価 - 「先発品薬価の薬価改定猶予分」) × 0.7 で収載し、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。
(案2)	先発品薬価 × 0.7 で収載し、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

中医協 薬-5  
21. 7. 15

### 薬価維持特例の対象となった新薬に係る後発品の薬価算定の例



業界提案に近いのは(案2)の方だが、事務局は終了後の会見で、「どちらがいいかは、薬価収載から次の薬価改定までの間、後発品の薬価が現行の先発品の薬価とより近い方がいいのか、ある程度離れていた方がいいのか、どちらが後発品促進にプラスになるかの視点を含めて議論しなければいけない部分」との考えを示した。

薬価維持特例を導入する場合については、対馬忠明委員(健康保険組合連合会専務理事)が「おそろおそろ踏み出す必要がある」とし、固定化したルールではなく、試行的に実施するよう提案した。“試行的”のイメージとして事務局は、「期限を区切るか、対象品目を絞り込むことが考えられる」としている。