

2017年9月10日

厚生労働大臣 加藤勝信 殿

「薬価制度の抜本改革」等に向けた要望書

～公正で透明な薬価制度構築のために～

全国保険医団体連合会
〒151-0053 東京都渋谷区代々木 2-5-5
TEL 03-3375-5121 FAX -3375-1885
URL: //hodanren.doc-net.or.jp

I 要望の趣旨・背景

1 医療費高騰の主因は異常に高い新薬の薬価・薬剤費

○2年毎の継続的な薬価引下げや様々な後発品使用誘導策にも関わらず、わが国の医療費総額に占める薬剤費の割合（薬剤費比率）は、2001年以降一貫して3割前後と国際的に突出した高水準である¹。この薬剤費比率は2009年に30%台に突入して以降も、近年上昇基調を強めている（2015年医科+調剤：36.0%）²。とりわけ金額シェアのうち55.9%が新薬であり（2015年度）、新薬の薬価が薬剤費を大きく膨張させている。

○全国保険医団体連合会（保団連）は、「薬価の国際比較調査」および「日本の製薬企業の経営実態分析」にもとづき、2011年12月、「薬価の国際比較調査にもとづく医療保険財源提案」（以下、「財源提案」）を公表し、この高い薬剤費比率は、英、仏の約2倍、独の約1.3倍というわが国の新薬を中心とした高薬価構造に主要な原因があることを明らかにした。また、わが国の医薬品製造業は他の製造業に比べ異常に高い利益率を享受していることも明らかにした。そして当面の緊急提案として①高薬価維持制度である「新薬加算」の即時撤廃、②後発品のない先発品薬価の加重平均で2割引下げ（財源効果：約0.94兆円）の断行を求めた。

「財源提案」を踏まえ、2012年に『「公正で透明な薬価制度改革」のための要望書』を、2013年及び15年には改めて「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の廃止を求める要望を行った。

○高額薬剤問題が焦点となる中、2016年9月には、本会は、具体的に新型抗がん剤オプジーボについては英国の5倍、米国2.5倍に及ぶ「途方もない高薬価」が算定されている現状

¹ 日本の医療費に占める医薬品費の割合は、OECD諸国の中でもっとも高い（「総医療費に占める医薬品費その他非耐久性医療財の割合：OECD Health Data 2010」）。

² 「薬価算定の実際と薬価制度抜本改革の焦点」（小薮幹夫、『国民医療』No.335・2017年夏季号、P.37）より。

を発表した³。本会の発表を契機にして 11 月にはオプジーボ薬価の緊急引下げがなされ、更に、厚労・官房長官等 4 大臣間で「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（以下、基本方針）が合意され、17 年 12 月の「骨子取りまとめ」に向けて中医協で議論が進められている。

今回、「薬価制度の抜本改革」をめぐる議論にも関連して、これまでの「財源提案」なども踏まえつつ、わが国の薬価算定の在り方において、喫緊にも対応が図られるべき事項を中心に以下要望を行うものである。

2 議事録すらなし—ブラックボックスな算定過程

- 製薬企業が薬事承認された新薬を薬価収載したい旨の希望を出すと、厚生労働省医政局経済課が製薬企業にヒアリングして「下裁き」をする。その指導を受けた製薬企業は、薬価算定に係る資料を同省保険局医療課に提出し、保険適応の可否、類似薬効比較方式か原価計算方式かの区分、加算の有無、加算率等について、同課で検討して算定原案を作成する。この原案について、厚労省に設置された「薬価算定組織」で検討し、算定案を製薬企業に通知し、不服がある場合は製薬企業が不服意見書を提出して、算定組織で再検討される。これらの審議については非公開とされ、薬価の算定案が決められる⁴。この算定案が中医協総会において追認されると、薬価基準に収載される。
- また、加算の実態として、たとえば有用性、画期性、革新性等の言葉を冠した「価値評価」の根拠があいまいなまま、各種補正加算等が種々折り込まれているため、厚生労働省担当部局や製薬企業の裁量的な判断が介在する余地が極めて大きくなっている⁵。しかも、閣議でさえ議事録を公開している中で、薬価算定組織では議事録すら作成していない⁶。こうした実態は、事後的に算定薬価の妥当性を検証することも困難にしている。こうしたブラックボックスな算定過程が、世界的に際立って高い薬価算定の大きな要因となっている。
- 本会は、このほど現行の薬価算定制度の経緯を精査した上で、「薬価制度の抜本改革」等に向けた要望書を以下のように取り纏めた。医療保険財政の改善や地域医療再生が焦眉の課題となる中、学術的論拠や運用の不明瞭な方法により必要以上の医療費が浪費され、患者に不利益がもたらされることのないよう、関係審議会（中央社会保険医療協議会薬価算定組織、同薬価専門部会等）において議論に付し、公正で透明な薬価制度に向けた改革が行われるよう要望する。

³ 「薬価が、日本はイギリスの 5 倍、米の 2 倍～オプジーボの日米英薬価を踏まえた薬剤費削減のための要望について」（全国保険医団体連合会、2016.9.9 記者会見）。

⁴ 薬価算定組織運営要綱第 9 条「薬価算定組織は非公開とする。」

⁵ たとえば、元厚労省薬価審査責任者が某企業主催セミナーで「当局との薬価取得交渉～薬価の算定基準・予測と当局の考える『値ごろ感』」というテーマで講演している。その講演要旨に「(新薬の) 薬価算定については、算定ルールが公表されているものの、比較対照薬の選定、加算の有無および加算率の選定など、いくつかの点で交渉する余地が残されている。これらへの対応を最近の薬価算定の実際を踏まえて考察する。」とある。

<https://www.mededucation.jp/seminar/regist?id=10493>

⁶ 国会で、塩崎厚労大臣は「(薬価算定組織の) 議事録自体は作成しておりません」とした上で、「議論の概略を記した議事概要」は会議毎に作成している。「薬価算定組織における議論の主要な論点」は中医協に公開し、これに基づいて新医薬品の薬価を審議・決定している—と答えている。質問に立った議員は「議事概要は 1 枚だけ。5 時間半会議やって、薬価の結果が書いてあるだけ。これで十分な公開と言えるのか」と述べつつ、「議事録すら残さないということは、後世何の検証もできない。オプジーボが何でこういう価格になったのか、全くないわけです」と不透明な算定過程の問題点を指摘している（参議院予算委員会、2016 年 10 月 6 日）。

Ⅱ 「薬価制度の抜本改革」等に向けた要望

1 新薬の薬価算定プロセスについて

問題点

- (1) 前述のように、新薬の薬価算定プロセスは、厚生労働省の「薬価算定組織」と製薬企業によって薬価算定案が作成される過程が非公開とされている。

要望

- (1) 厚労省担当部局の裁量的判断を排し、算定経過を公開すること。
- (2) PMDA及び薬価算定組織で議論された内容や資料については、個人のプライバシーに関する事項や特許関連の事項を除き、すべて開示の対象とし、ホームページ等で公表すること。

2 類似薬効比較方式について

概要

- (1) 同じ効果を持つ類似薬⁷がある場合には、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価⁸に合わせる。【類似薬効比較方式（Ⅰ）】
- (2) 新規性に乏しい新薬については過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式（Ⅱ）】
- (3) 「基本方針」では、「薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する」ことなどが示されている。

問題点

- (1) 1982年から様々な補正加算が新設された。当初、一律3%に設定された補正加算率は、製薬業界の要望に沿って、経年的に徐々に引き上げられている⁹。これら加算率の刻みをどのように決定するのかは、審査する厚労省担当者の裁量に委ねられている。
- (2) 複数の薬効成分を一つに配合しただけの配合剤や、用法用量を変えただけの「新薬」であっても、最低でも類似の既収載薬より5%高い薬価が設定される。画期性加算は本体薬価を超える場合もある。
- (3) トレリーフ（大日本住友）のように、同一成分であっても適応症や用法用量が変わるだけで既存成分の薬価が113倍になる例もある。
- (4) 臨床試験で比較対照した薬剤（比較薬）と薬価算定の基準となる最類似薬が異なるケースがある（具体例は下記）。

①ARB製剤のアジルバ（武田薬品）は、臨床試験は同社のプロプレスと行い有意な有効性を示しつつも、薬価算定ではオルメテック（第一三共）が最類似薬とされている。しかもオルメテックと臨床試験をしていないにもかかわらず、アジルバには有用性加算Ⅱ（5%）が算定されている。

⁷ 原則、10年以内に薬価収載されたもの、かつ、後発品が薬価収載されていないもの

⁸ 通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用

⁹ 2016年度は、画期性加算（70～120%）、有用性加算（Ⅰ）（35～60%）（Ⅱ）（5～30%）、小児加算（5～20%）、市場性加算（Ⅰ）（10～20%）（Ⅱ）（5%）、先駆け審査指定制度加算（10～20%）

- ②高尿酸治療薬のフェブリック（フェブキソスタット 2011年3月薬価基準収載 1日薬価（当時）：106.6円）は臨床試験ではザイロリック（アロプリノール 1969年1月薬価基準収載 1日薬価（当時）：18.0円）を比較薬に臨床試験を行い、有効性と安全性において非劣性試験¹⁰で有意差を示しているが、薬価算定においては、「比較薬が薬価収載後10年以上経過し、後発品も薬価収載されている」ことを理由に「原価計算方式」によって薬価が算定されている。
- ③抗凝固薬のプラザキサ（ダビガトラ 2011年3月薬価基準収載 1日薬価（当時）：530.4円）はワーファリン（ワルファリン 1978年2月薬価基準収載 1日薬価（当時）：28.8円）を比較薬に臨床試験を行い、有効性と安全性において非劣性試験で有意差を示しているが、薬価算定においては、「比較薬が薬価収載後10年以上経過し、後発品も薬価収載されている」ことを理由に「原価計算方式」によって薬価が算定されている。
- ④プラザキサと作用機序が異なる経口抗凝固薬のイグザレルト（リバーロキサバン 2012年4月薬価基準収載 1日薬価（当時）：530.4円）は、ワーファリンを比較薬に非劣性試験で有意差があった（海外データ）が、薬価算定においてはプラザキサを比較薬に臨床試験を実施していないにもかかわらず、プラザキサの1日薬価と同額が算定されている。

（5）類似薬効比較方式（Ⅱ）であっても類似薬より薬価がアップした事例も見受けられる（具体例は下記）。

胃酸分泌抑制製薬のタケキャブ錠（ボノプラザン 2015年2月薬価基準収載）は、比較薬ネキシウムカプセル（エソメプラザール 2011年9月薬価基準収載）と効能・効果も用法・用量も同じにもかかわらず、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・逆流性食道炎等での用量（20mg）については、ネキシウムカプセル20mg薬価（当時）（160.02円）の1.5倍となる240.2円で算定されている。メーカーが提出した市場調査に基づいて、タケキャブの主たる効能効果が「逆流性食道炎の維持療法」とされたことによって、タケキャブの汎用規格（10mg）がネキシウムの汎用規格（20mg）の半分を設定されたことに伴うもの。

要望

- （1）当面、すべての補正加算率を2000年度に戻すこと。薬価算定プロセスの情報公開を前提としつつ、矛盾の多い各種加算制度について、抜本的な再検討を行うこと。
- （2）臨床試験で比較となった薬剤の1日薬価を基準に薬価算定を行うこと。
- （3）臨床試験で比較薬との間で明確な有用性・安全性で有意差がない場合、すなわち「非劣性試験」のみが証明された場合は、類似薬の1日薬価を上回らないこと。

3 原価計算方式について

概要

- （1）類似薬が選定することができない場合に、薬価算定単位あたりの製造（輸入）原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額を薬価とする。
- （2）「基本方針」では、「薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する」ことなどが示されている。

¹⁰ 比較薬剤よりも臨床的に劣らないことを示すことが主要な目的の試験

問題点

- (1) 直近10年間で、「原価計算方式」で算定された新薬は、3割弱を占めている¹¹。この方式は、製品製造原価だけでなく研究開発費などの投資部分や予め営業利益等を含めて薬価算定の基準とする方式であり、基本的に電気料金などと同じく総括原価方式で算定されるため、届出時の原価と実績が大きく乖離していないか等、厚労省担当部局において原価の把握が適正になされているとは言い難い。
- (2) 各コストの詳細は、企業秘密として詳らかにされていないが、前提となる予想市場規模を過小に見積もれば、恣意的に高い薬価を申請することができる。例えば希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）のほとんどはこの原価計算方式で算定されるが、高い薬価が設定された後に効能を拡大して市場を占有し大きな収益をあげる源泉となっている¹²。
- (3) 類似薬の選定に薬価収載後10年以上の薬剤を対象としていない¹³ため、たとえ類似の効能・効果を有する既収載品を対象に臨床試験を実施しても、上記の【2】(4)②③に例示したフェブリック、プラザキサのように比較薬が古いというだけで、原価計算で薬価が算定されている。
- (4) 製薬業界の異常に高い営業利益率がベンチマークとして算定され、その上でさらに既存医薬品と比べて革新性、有効性、安全性において優れているとみなされたものには最大で100%の加算を認める仕組みになっている。このことが、日本の高薬価・薬剤費高騰の一因になっている。
- (5) 原価計算方式により算定された薬価が、そもそも原価の適正性を反映した金額であったかどうか、検証は行われていない。

要望

- (1) 臨床試験で比較した薬が薬価収載後10年以上の場合でも、原価計算方式とはせず、類似薬効比較方式で薬価算定すること。
- (2) 使用される係数のうち、そもそも異常に高い営業利益率は引下げて計算すること。少なくとも、製造業平均との中間レベルの営業利益を確保する水準までベンチマークを引下げること。
- (3) 製品総原価の内訳を公表すること。

4 「外国平均価格調整」ルールについて（※大阪府保険医協会の「薬価の国際比較調査結果」(1995・96年)が直接の契機となって設定されたルール）

概要

- (1) 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。

①外国平均価格：

¹¹ 2005年度～2016年8月に承認された542成分のうち、原価計算方式で算定された割合は28.4%を占めている（内閣府資料、経済財政諮問会議・経済財政一体改革推進委員会・社会保障WG報告、2017年4月11日）。

¹² 原価計算方式では、「販売予測と実販売の乖離が大きくなる例」が散見される。「予測販売金額」と「実販売額」のデータが揃う36成分のうち、市場拡大再算定品目を除く31成分において、予想に対する実績の比率が200%を超えたものが11成分と35%に及ぶ（経済財政諮問会議・経済財政一体改革推進委員会・社会保障WG報告、2017年4月11日）。

¹³ 「類似薬の条件（平成20年薬価制度改革より）：原則、10年以内に薬価収載されたもの、かつ、後発品が薬価収載されていないもの」（原価計算方式について、中央社会保険医療協議会薬価専門部会、2011年6月22日）。
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001geji-att/2r9852000001geo8.pdf>

米、英、独、仏の価格の平均額（為替レートは直近1年の平均）

※外国価格が2カ国以上あり、最高価格が最低価格の3倍超の場合は、最高価格は除く。

②調整対象要件：

外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整

外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整 ※算定値の2倍を上限

③調整の機会：

新薬の薬価算定時のみ

- (2) 「基本方針」では、「高額医薬品等」を中心に「制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握する」ことなどが示されている。

問題点

- (1) 厚労省は、薬局マージンや付加価値税等を含んだ英独仏のプライスリストを、薬局マージンの類を含んでいない日本の薬価と単純に比較している。ベースの違いを全く補正せず、不適切な形で比較している結果、日本の薬価が相対的に高値に設定される形となっている。
- (2) 「外国平均価格調整」ルールで引下げられた例もあるが、近年は外国調整によって算定薬価より引上げとなった品目が顕著に増えている¹⁴。また、わが国では「規格間調整」と「外国平均薬価調整」が一体運用されているため、矛盾も生れている¹⁵。
- (3) 1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引上げる傾向が見られる¹⁶。外国平均価格の計算に際して、最高価格が最低価格の3倍までは計算に含められることも、外国薬価調整でかえって算定薬価が引上げられる要因の一つになっている。
- (4) オプジーボのように、参照国に先駆けて日本で上市された医薬品は、収載後、参照国で設定された薬価と乖離がある場合でも、外国平均価格調整の対象にはならない

要望

- (1) 欧州各国での薬価からそれぞれの国で定める薬局マージンを差し引いた金額、米国については薬価表に表示されている製薬企業希望小売価格（AWP¹⁷）ではなく、公的セクター間での実勢価格¹⁸を基準に比較すること。

¹⁴ 2011年度から15年度（8月まで）に収載された新薬238成分中、外国平均価格調整を経て薬価引下げ対象となったのは16（6.7％）に対して、引き上げられたのは20（8.4％）であった（中央社会保険医療協議会薬価専門部会、2015年10月14日）。他方、直近4年間（2013年5月～2017年5月）に収載された新薬241成分中、外国平均価格調整を通じた引下げ調整は23（9.5％）に対して、引上げ調整は36（14.9％）となっている（中央社会保険医療協議会総会資料より抽出）。

¹⁵ 高脂血症治療薬の Crestor は 2.5mg、5.0mg、10.0mg の 3 規格を上市しようとしたが、規格間調整と外国平均薬価調整によって、10mg 剤形の薬価が折り合わず（規格間調整では 335.0 円のところ外国調整が入ると 193.0 円となる）、実際には 2.5mg と 5mg 錠のみが発売された。これは海外でのフラットプライスが影響していると言われている。10mg 錠が発売されなかったことから、臨床上 1 日 10mg が必要な患者は 5mg 錠を 2 錠（薬価：339.6 円）服用せざるを得なくなり、規格間調整だけの 335.0 円よりも高くなるという矛盾を露呈した。

¹⁶ 過去3年間（2014年4月～2016年12月）に収載した品目について、外国平均価格調整前の算定薬価（日本＝1）に対し、米国は平均値で3.41倍、中央値で2.59倍、独国は同1.64倍、同1.51倍、英国は同1.19倍、同1.12倍、仏国は同1.14倍、同1.11倍となっている（中央社会保険医療協議会薬価専門部会、2017年1月25日）。

¹⁷ 米国での薬価の根拠となっている Red Book の記載価格は AWP（average wholesale price）であり、単純に訳すと「平均卸売価格」である。ところが、近年この AWP は、名目通りの卸売価格ではなく、メーカーの「希望小売価格」となっている。

¹⁸ 米国における実勢価格（連邦・州政府など公的セクター購入分）については、メディケア Part D（市場シェア：42％）が AWP の 75％、メディケア Part B（同 3％）が AWP の 72％、メディケイド（同 5％）が AWP の 60.5％などとなっている。このほか、F S S（連邦政府の医療制度（先住民医療サービス等）、施設等）（同 1％）が AWP の 51.7％、340 B（連邦プログラムの補助を受けている医療施設、公立病院、クリニック

5 「規格間調整」ルールについて

概要

内用薬について、通常最大用量を超える用量の規格を算定する際に用いる規格間比に上限（規格が2倍になると薬価が1.5倍）を定める。

問題点

- (1) 欧米では日本のような規格間調整という概念ではなく、「疾病にかかる治療コストは同じであるべき」という考えから、医薬品によって含量が異なっても同一価格としているケースや、ほとんど価格差を設けていない「フラットプライス」が採用されている事例が多い¹⁹。
- (2) 癌性疼痛に用いるモルヒネなど、用法・用量に大きな幅がある薬剤においては、同じ鎮痛効果を得るために必要な薬剤量が個々人で大きく異なる。すなわち薬剤コストが数倍という事例も少なくない。
- (3) 規格間調整方式における「対数関数式 (log)」の計算論拠が不明であり、従来品より規格を変更して新薬として発売されると薬価の急上昇が起こることがある²⁰。外国薬価との比較時に規格間調整がされると、全体に薬価が上昇する傾向にある。

要望

- (1) 製造原価は規格間でそれほど変わらないので、日本においても、諸外国を参考にして「フラットプライス」の検討をすべきである。とりわけモルヒネのような患者の病状に応じて使用量が極端に変化するような薬剤については、患者負担も考慮してフラットプライス的な薬価設定を導入すること。
- (2) 規格間調整ルールの根拠を明確にすること（「対数関数式 (log)」が導入された論拠、海外との比較など）。

6 配合剤について

概要

- (1) 下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本として算定する。補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用する。
 - ① 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
 - ② 既収載品と同様の効能効果を有すること
 - ③ 既収載品と投与経路が同一であること
- (2) ただし、この場合、以下のとおりとする。

等) (同1%) がAWPの49.0%、VA (退役軍人省病院) (同1%) がAWPの44.8%となっている (『薬剤使用状況等に関する調査研究報告書』、p.175、pp.191-192、医療経済研究機構、2017年3月)。

¹⁹ 米英独仏の先発医薬品のうち、同一成分で含量規格が複数ある全473成分中、1カ国でもフラットプライスのある成分は169 (35.7%)。国別では、米国34.4%、ドイツ24.9%、イギリス22.5%、フランス9.4%となっている (『医薬品の価格設定に関する国際比較研究』、中央社会保険医療協議会薬価専門部会、2005年10月5日)。

²⁰ 「成長ホルモン製剤の薬価上昇-規格間調整方式におけるlog対数関数式が意味するもの」、鎌田泉 (三宿病院薬剤科)、斉尾武郎 (フジ虎ノ門健康増進センター)、『臨床評価』Vol.33、No.1、pp.241-247 (2005年12月25日)

- ①配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既記載品の薬価を下回らないものとする。
- ②算定に用いる「配合成分の既記載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一企業の既記載品（以下「自社品」という。）がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発医薬品のうち最低の薬価とする。
- また、成分によって自社品と他社品が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。
- i) 「自社品の薬価」と「他社の先発医薬品の薬価」の合計の0.8倍
 - ii) 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- ③抗HIV薬については、米英独仏国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。
- また、臨床試験の充実度又は临床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤についても上記ルールの対象外とする。
- ④薬価基準に記載されていない新規性がない有効成分を含む配合剤については、当該有効成分は配合されていない配合剤とみなす。
- ⑤临床上併用されない単剤を組み合わせる比較薬とする場合は、それぞれの単剤の1日薬価を足し合わせた額を当該配合剤の1日薬価の上限とする。

問題点

- (1) 主成分の特許が切れて後発医薬品が発売されても、先発品メーカーが配合剤を販売することによって、薬事法上は「新薬」として承認される。
- (2) 欧米でも配合剤は販売されているが、わが国ほど使用量は多くない。
- (3) 配合剤を無制限に認めると、後発品への置き換えが進まない²¹。
- (4) 現行算定ルールでは、類似薬効比較方式により、2剤の1日薬価合計から算定することが多くなっている。しかし、製造経費、流通経費などの大幅な節減が見込まれる配合剤に、単剤の薬価合計を基準とする算定方式が相応しいのかどうか、大きな疑義がある。また後発医薬品が初めて記載された先発医薬品（長期記載品）は、市場実勢価格による算定に加え追加引下げが行われるが、特許切れになる薬剤を配合剤とすることで追加引下げを免れることが可能となる。

要望

そもそも配合剤が「新薬」扱いされ、薬事法上の保護を与えることについては、後発薬の使用促進の観点からも疑義があるが、当面、配合剤の薬価算定については以下のように改善すべきである。

- (1) 配合される薬剤が共に特許切れなら「新薬」扱いしないこと。
- (2) 先発品と長期記載品の配合剤については、その再審査期間は先発品の特許期間ないし再審査期間の終了時期をもって終了とすること。

7 既記載品の市場拡大再算定ルールについて

概要

- (1) 当初の予想販売量（※1）を大幅に超えて販売された医薬品について、年間販売額（※

²¹ 再審査期間（配合剤の場合6年）中は、後発薬の承認申請が認められていないため、製造販売業者の実質的な独占的販売期間となる。

- 2) が予想販売額の一定倍数・一定額を超えた場合は、薬価改定時に価格を引き下げる。 ※1)製薬企業申告・仕切価格(出荷価格ベース) ※2)改定前の薬価ベースを基に計算
- (2) 使用実態の変化にかかわらず、年間販売額が極めて大きい品目については、特例が適用される。
- (3) それぞれの場合に応じて、引下率の算式が以下のように設定されている。

通常	予想販売額の2倍以上かつ 販売額が150億円超	最大引下率25% (類似薬効比較方式の場合15%)
	予想販売額の10倍以上かつ 販売額が100億円超	最大引下率25% (原価計算方式の場合に限る)
特例	予想販売額の1.5倍以上かつ 販売額が1,000億円超から1,500億円	最大引下率25%
	予想販売額の1.3倍以上かつ 販売額が1,500億円超	最大引下率50%

※販売額は、年間の薬価ベースを基に計算。

※類似薬効比較方式による算定品目は、使用実態が著しく変化(多くの場合は効能追加)した場合に適用。

- (4) 「基本方針」では、「効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大」に対して、「新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す」としている。

問題点

- (1) 1993年11月以降で市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定等を行った銘柄は、わずか110にすぎない²²。
- (2) 「通常」の場合では、引下げ率の上限は、原価計算方式で算定された新薬で25%、類似薬効比較方式で算定された新薬に至っては15%にすぎない。
- (3) 「特例」の場合でも、引下げ率の上限は各々25%、50%に留まる。国民皆保険に及ぼす財政影響から見ても、引下げ率の上限は低いといわざるをえない²³。
- (4) オプジーボに見られるように、効能追加の時機によっては、対象患者が拡大したまま当初の薬価が最長で2年半持ち越される。
- (5) 年4回の再算定(新設予定)について、薬価改定財源を診療報酬本体の財源に充当してきた改定慣行の取扱いが不明瞭である²⁴。

²² 「平成5年11月中医協了解以降に市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定等を行った品目及びその理由」(中央社会保険医療協議会薬価専門部会、2009年2月18日)、「市場拡大再算定品目について」(2010年度診療報酬改定)、「市場拡大再算定品目について」(2012年度診療報酬改定)、「市場拡大再算定品目及び用法用量変化再算定品目について」(2014年度診療報酬改定)、「市場拡大再算定品目及び効能変化再算定品目について」(2016年度診療報酬改定)より。

²³ 特例導入の初年度となった2016年度改定では、特例(1,000億円超～1,500億円以下)に抗がん剤のアバスチン点滴静注要、抗血小板剤のプラビックス錠が、特例(1,500億円超)には、C型肝炎治療薬のソバルディ錠とハーボニー配合錠が対象となった。予想販売量は、アバスチン301億円、プラビックス534億円に対して、実際の販売額(※1)は各々1,179.4億円、999.7億円である。各々、予想販売量に対して3.92倍、1.87倍となったが、薬価引下げ幅は10.9%(汎用価格:約178,470円→約158,940円)、29.0%(同:約283円→約201円、※2)に留まる。同様に、予想販売量は、ソバルディ987億円、ハーボニー1,190億円に対して、実際の販売額(※1)は、各々1508.8億円、2,693億円である。各々、予想販売量に対して1.53倍、2.49倍となったが、薬価引下げ幅は31.7%(汎用価格:約61,800円→約42,240円)、31.6%(同:約80,170円→54,800円)となっている(※1:IMSジャパンのトップライン市場データの2015年医薬品市場統計(売上データ)における2015年会計年度(2015年4月～2016年3月、薬価ベース)より。※2:新薬創出加算の返還分も含まれるため25%超となる)。

²⁴ 2014年度及び2016年度診療報酬改定では、薬価、特定保険医療材料価格の引き下げを技術料本体に振り替えるとするこれまでの取り決めが反故にされ、実質マイナス改定とされた。しかし、この振り替えは1972年の中医協「建議」で初めて提案され、厚生大臣や首相も公式にそれを尊重した結果、2012年改定まで踏襲されてきたものである。政府が財政的制約を理由に診療報酬改定の独自財源を確保しない中で、政策・政治的判断上一定の合理性が認められてきたものであり、十分に尊重されるべきである。また、健康保険法におい

要望

- (1) 効能追加があった時点で、全て市場拡大再算定の対象とすること。

8 新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

概要

- (1) 2010年度より試行的に導入され、現在試行を継続中。いわゆる「薬価維持特例」。
- (2) 以下の要件を全て満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して(加重平均乖離率－2%)×0.8を加算する(※改定前の薬価は超えない)。
 - ①対象となる企業(※加算対象の可否はまずは企業単位で判断)
厚労省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいる、又は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っていること
 - ②対象となる品目
 - ・薬価収載後15年以内で、かつ後発品が収載されていないこと
 - ・市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと
 - ・再算定対象品などでないこと
- (3) 後発品の上市後又は収載15年経過後は、薬価改定時に新薬加算の累積分を引き下げる。
- (4) 「基本方針」では、革新的新薬の創出を促進するため、「ゼロベースで抜本的に見直す」などとされている。

問題点

- (1) 日本の新薬の薬価は、欧州諸国に比し1.5～2倍と高い上(保団連調査、厚労省調査より)、有用性のあるものは既に画期性加算などで評価されている。
- (2) 値引きしなくとも売れる薬が相対的に有用性の高い薬とみなして、高い薬価を特許期間中維持するロジックは全くもって理解不能である²⁵。かえって、新薬の薬価の高止まりを招く形となっている²⁶。
- (3) 対象となる企業の要件は「社内検討中」などでもクリア可能であり²⁷、事実上、安売りさえしなければ、新薬加算が受けられる形となっている。
- (4) 制度発足当初は厚生労働省からの指定で「新薬創出等加算」が付けられたが、2012年度からは製薬企業からの「自発的な手上げ」によって加算対象が広がっている。後発医薬品が上市されていない新薬であれば、すべて加算対象となっている²⁸。加算対象品は薬剤費の29%を占めており²⁹、薬価の高止まりによる薬剤費膨張を促進している。

て医療行為と一体不可分である薬剤について、その財源を切り分けることは適切ではない。少なくとも、振り替えの慣行は遵守されるべきである。

²⁵ 「他の医薬品と比べて実勢価格があまり下がらなかった医薬品を対象とするため、医薬品の有効性などイノベーションの評価とは無関係に加算がされている」(財務省資料、財政制度等審議会財政制度分科会、2016年4月20日)。

²⁶ 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算の取得品目の薬価は、制度により高く維持されている。こうしたこともあり、最近の収載品の平均薬価は下げ渋りの傾向」(内閣府資料、経済財政諮問会議・経済財政一体改革推進委員会・社会保障WG報告、2017年4月11日)。

²⁷ 「薬価算定の実際と薬価制度抜本改革の焦点」(小薮幹夫、『国民医療』No.335・2017年夏季号、P.43)より。

²⁸ 加算品目は後発品のない先発品全体の約36.6%に達している(薬価基準改定について、2016年3月4日)。

²⁹ 平成27年9月薬価調査(厚労省資料、経済財政諮問会議、2016年12月7日)より。

- (5) 医療保険財政の改善が大きな政策課題とされる中、新薬創出等加算は製薬企業への過度な優遇措置であり、製薬企業の収益性や財務分析からも、後発医薬品が上市される期間（平均 12.4 年）までに開発コストは回収されており創薬体力は十分にある。製薬企業は研究開発投資の特例税制も十分に利用している³⁰。

要望

- (1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算は即時廃止すること。

9 最低薬価制度について

概要

- (1) 一般的に後発医薬品は先発医薬品より薬価改定時の下落率が高いことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、販売停止に追い込まれるなど、医薬品の安定供給に支障が生じることから、「最低薬価」を設けている。
- (2) 日本薬局方に収載されている医薬品については、医療上必要性が高いものが多いため、他の医薬品の最低薬価より高く設定されている。
- (3) 2016 年度の薬価改定における主な最低薬価は下記の通りである。

	日本薬局方収載品	その他の医薬品
錠剤	9.90 円	5.80 円
注射剤	100ml 未満 : 95 円	100ml 未満 : 58 円
	100ml 以上～500ml 未満: 113 円	100ml 以上～500ml 未満: 69 円
	500ml 以上 : 149 円	500ml 以上 : 91 円

問題点

設定されている最低薬価が、医薬品の安定供給を継続するに足りる薬価であるのか、大いに疑義がある（具体例は下記）。

高血圧治療にサイアザイド利尿剤は極めて有用である。数年前までサイアザイド利尿剤は、ダイクロトライド（万有、現MSD）とフルイトラン（塩野義）の2種類が存在していた。共に最低薬価で収載されていた。しかし、2009年当時の薬価では、フルイトランは9.7円で、ダイクロトライドは6.2円と3.5円もの開きとなった。万有は2006年12月に自社のARB製剤のニューロタンとダイクロトライドを配合したプレミネント錠を発売した。そして、その約3年後の2010年1月末にダイクロトライドの販売を中止した。製造販売業者としては配合剤があることを理由に社会的責任を果たしていると言うが、どうみても最低薬価ではコストが見合わないために販売中止したと思わざるを得ない。

要望

- (1) 最低薬価を設けることは必要だが、それに該当する医薬品の真の採算点を検討し、臨床上有用性の高い医薬品が末永く医療の現場に安定供給できるように対策を講じること。
- (2) 日本薬局方収載品とその他で最低薬価に差を設けないこと。

³⁰ 研究開発税制による法人税減税は総額 6,158 億円（2015 年度）で、自動車等の輸送用機械器具製造業の 29.3%（約 1,804 億円）に次いで、医薬品を含む化学工業が 18.6%（1,145 億円）を占める。試験研究費が売上額に占める割合が 10%を超えた場合に適用される「高水準型」の特例では、減税額の 9 割超を医薬品を含む化学工業が占める。恒久措置である「総額型」などとも併せて、法人税額を最大 4 割まで控除可能である。

製薬企業への研究開発減税による支援額は、764 億円（2015 年度）と試算される（内閣府資料、経済財政諮問会議・経済財政一体改革推進委員会・社会保障WG報告、2017年4月11日）。

10 中間年改定について

概要

「基本方針」では、現行の2年に1度の改定の合間の年においても、薬価調査を実施した上で改定を行うことが、下記のように示されている。

- ①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。
- ②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」について薬価改定を行う。
- ③薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し結論を得る。

問題点

- (1) 新薬の高止まりを放置して、相対的に価格乖離の大きい品目（主に、後発品のある先発品、後発品が想定される）の薬価を毎年引き下げたところで、薬剤費削減には殆ど寄与しない。むしろ、全品対象の薬価調査により、製薬企業が仕切価を高止まりさせる傾向が更に顕著になるとともに、卸も適正利益の確保の観点から、医療機関への納入価も更に下げにくくなることから、「2年に1度の改定の場合より、薬価は確実に高止まりする」と指摘されている³¹。
- (2) 新たな薬価に基づく9月までの半年間での価格交渉となるため、総価取引が拡大し、単品単価取引が更に後退しかねない。
- (3) 改定対象となる品目の数・種類によっては、▽買い控えや返品の高止まり、在庫の過度な圧縮により、必要な医薬品の欠品の発生▽パンデミックや災害時の対応が遅れる可能性一なども懸念される。
- (4) (1)からも、全品対象の薬価調査は労力・経費的に極めて無駄が多い³²。医療機関における保管料等の手当も不透明である。現在、薬の流通安定や保管・損耗上のコストを担保する調整幅（R幅）は2%だが、実態に見合っていない（1995年導入時は15%。2000年に現在の2%に）。このまま据え置かれた場合、医療機関で生じる残薬等のロスも更に拡大する。
- (5) 薬価改定財源を診療報酬本体の財源に充当してきた改定慣行が担保されていない³³。

要望

- (1) 中間年改定は実施しないこと。仮に、一部改定を行う場合は医療現場に負担増とならないよう慎重に検討すること。

11 費用対効果評価について

概要

- (1) 2016年4月より試行的に導入され、医薬品では、オプジーボ、ハーボニーなど7品目を対象にデータ分析を実施中（18年度改定で再算定を実施）。「基本方針」を受けて、18年度4月から新規収載品も含めた「制度化」に向けた議論も進められている。

³¹ 自民党厚労部会長・意見書（2016年12月12日）

³² 自民党厚労部会長・意見書（2016年12月12日）

³³ 注24を参照。

- (2) 高額な薬剤等の価格設定に際して、従来の効果（安全性・有効性等）に加えて、費用（経済性）も考慮した評価を行うもの。当該薬が既存薬に比べて割安か割高かどうか、つまり費用対効果を分析し、その評価の結果を薬価に反映する。
- (3) 具体的には、当該薬を使って完全に健康な状態で1年間生きるとした場合、既存薬に比べて新たに必要となる費用（1 QALY 当たりの増分費用効果費（ICER））を算出する。
- (4) 「費用対効果評価組織」（仮称）において、総合的評価を行い、評価結果案を「費用対効果評価報告書」（仮称）として取りまとめる。
 - ① 当該 ICER を「閾値」（支払意思額調査の結果（※）を基本）に照らして、費用対効果が「とても良い」から「とても悪い」など5段階で仮判定する（※試行的段階では、過去の国内調査の結果、外国の評価基準を使う）。
 - ② ICER のみでは評価できない要素、つまり一定の倫理的・社会的影響等についても考慮を行って最終判定。
- (5) 「報告書」は、薬価算定組織に提出され、通常の薬価算定（再算定）をした後、更に価格調整をする際に活用される。
- (6) 制度化に際しても、評価結果は「原則として保険償還の可否の判断には用いない」。
- (7) 「基本方針」では、▽イノベーション評価に関わって、「費用対効果の高い薬には薬価を引き上げること」を含めて費用対効果評価を本格導入する、▽「第三者的視点に立った組織・体制」をはじめとする実施の在り方の検討、▽医療技術についても費用対効果を踏まえつつ迅速に提供するための方策を検討する一などが示されている。

問題点

- (1) 試行的導入の検証中にもかかわらず、制度化(本格導入)が2018年度4月に前倒しされた結果、十分な余裕をもって検討を進めることが困難な状況になっている。
- (2) 「費用対効果評価専門組織」（仮称）の審議はじめ、評価結果案の策定に至るプロセスが全て非公開とされており、ブラックボックスな算定過程が更に拡大する。不透明な算定過程の下で、費用対効果が「良い」などとして薬価を引上げる根拠として活用されていきかねない。
- (3) 予定される「支払い意思額に関する調査」案は回答者には複雑・難解であり、回答の適切性・安定性が疑問視されている。終末期医療等をめぐる国民的議論も緒に付いたばかりの中、調査実施は拙速であり、調査結果の信憑性に疑問を持たざるを得ない。
- (4) 評価結果が保険償還の可否判断にも使用された場合、公的給付範囲の制限、しいては「必要かつ適切な医療が、基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険の基本理念が根底から揺らぎかねない。

要望

- (1) 試行的導入の議論や結果の検証も十分に尽くされていない中、2018年度4月よりの「制度化」は極めて拙速であり、2018年4月よりの「制度化」は延期すること。
- (2) 「費用対効果評価専門組織」（仮称）で議論された内容や資料については、個人のプライバシーに関する事項や特許関連の事項を除き、全て開示の対象とし、ホームページ等で公表すること。
- (3) 「支払い意思額に関する調査」について、国民が調査の趣旨・内容について十分な理解が得られるよう慎重かつ十分な検討をつくすこと。
- (4) 評価対象は、高額薬剤に限定すること。
- (5) 評価結果は、「保険償還の可否の判断」には使用しないこと。

以上