

中医協概要報告（2020 年 11 月 25 日開催）

（第 170 回薬価専門部会）

（計 3 枚）

1. 21 年度改定「慎重に検討を」製薬業界 「正常な取引だったか」、診療・支払側、依然認識に隔たり

- ①厚労省は 11 月 25 日、都内で第 170 回の中医協薬価専門部会を開催した。中間年改定のあり方と初の中間年改定と予定される 2021 年度薬価改定について、関係業界より意見聴取した。
- ②日本製薬団体連合会（日薬連）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）は連名で意見陳述し、「2021 年度の薬価改定は、極めて慎重に検討すべき」と強く求めた。また、中間年改定について「乖離率が著しく大きい品目」に限定し、新薬薬価が毎年引き下げとならないよう要望した。
- ③日本医薬品卸売業連合会（卸連）は、大手卸の地域医療機能推進機構への入札等における独禁法違反疑いで捜索を受けている事態に鑑みて、資料提出に留め意見陳述を控えた。資料では、新型コロナウイルス感染拡大により、例年とは全く異なる価格交渉等の状況となり、薬価調査の前提となる単品単価契約などを推進する流通改善ガイドライン遵守が困難だったとして、今回の薬価調査結果について疑問を呈した形となっている。
- ④ヒアリングを受けて、診療側委員は「正常な取引ではなかった」と改めて強調する一方、支払側委員は、取引が薬価調査に及ぼした影響について深堀した資料を次回中医協に示すよう求めるなど、依然、両者の間で認識の隔たりは埋まらず、薬価調査結果の検証にまで持ち越される形となった。

2. コロナ影響に鑑みて、2021 年度薬価改定を検討

- ①2 年に 1 度の通常の薬価改定の合間に行う中間年改定（厚労省は「毎年薬価改定」と呼称）が、2021 年度より実施が予定されてきた。検討を進める指針として「骨太の方針 2020」では、2021 年度の薬価改定については、これまでの「骨太の方針 2018」等に加えて、「新型コロナウイルス感染症による影響」も勘案して「十分に検討し、決定する」としている。改定の実施については、玉虫色の表現となっている。
- ②「骨太の方針 2018」等では、具体的には、対象品目の範囲について、▽「できる限り幅広くすることが適当」などとしつつも、▽実勢価格の推移、薬価差の状況▽卸・医療機関・薬局等と経営への影響などを把握した上で総合的に検討して決める。これに▽「コロナ感染症による影響」も踏まえた上で、薬価改定について決定する形となる。18 日のフリーディスカッションに続き、25 日は製薬、卸の関係業界より意見聴取が行われた。例年同様、12 月上旬には薬価調査の結果が示される見通しである。

3. 21 年度改定は「極めて慎重に検討を」 日米欧製薬業界

- ①日米欧の製薬業界を代表して、意見陳述した日薬連の手代木功会長は、コロナによる影響として、製薬企業からのアンケート調査を基に、コロナ治療薬やワクチン開発への傾注やコロナ禍での臨床試験の中断などで、新薬の上市時期の遅れなどが生じ中長期的に業績に影響を及ぼすことなどについて言及した。
- ②また、手代木会長は、中間年改定について、2 年に 1 回の通常の薬価改定とは異なる位置付

けであるとして、適切な薬価調査結果に基づいた上で、薬価と実勢価格の「乖離率が著しく大きい品目」とすべきと求めた。総じて、乖離率が低い新薬が除外され、後発品がメインとなる格好となる。また、改定方法については、「市場実勢価格に基づき行うルール及び実勢価改定と連動しその影響を補正するルールのみ実施すべき」として、後発品が収載された際に新薬創出加算の対象品目より、それまでの当該加算の累積額を薬価より差し引く措置（以下、新薬創出加算の累積額の控除）は行わないよう、支払側委員をけん制した。

③特に、2021年度の薬価改定については、手代木会長は、コロナ禍での極めて特殊な状況での薬価調査であり、抽出率の制限もあり誤差が生じることや、医療機関・薬局への影響に勘案して、「極めて、極めて」と口頭で繰り返しつつ「慎重に検討すべき」（提出資料）と求めた。

④PhRMAの在日執行委員会委員長のクリストファー・フウリガン氏は、コロナ・ワクチン開発はじめパンデミックに迅速な対応ができるのは、「これまでの長期に及ぶ投資・経営資源の構築のおかげ」だと述べ、「イノベーション評価に対する継続的なインセンティブが必要」と強調した。そして、「4年連続（※）で中医協で薬価引き下げが議論されていることを憂慮する」として、「（毎年改定で）特許品目を毎年下げる形となれば、G7で唯一の国」になると危惧を示した。

（※）薬価制度「抜本改革」（2018年）、消費税改定（2019年）、通常改定（2020年）、2021年度中間年改定。

⑤EFPIA Japan会長のハイケ・プリンツ氏も、先に陳述した2人と「全く意見は一致」と強調した上で、限られた資源の中、欧州の製薬本사가、日本市場を十分に評価して投資してもらうには、「事業の予見性が必要」と強調。この間の薬価制度改革でイノベーションが十分に評価されていないとして、「中間年改定の範囲・手法はイノベーションを損なうことがないよう慎重に議論すべき」と求めた。

⑥卸連からの要望を受けて、林経済課長が前日24日の医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）に卸連が提出した資料について報告した。上半期の流通環境に関して、卸調査では▽事前のすり合わせ、見積書提示、妥結時期の遅れなど例年とは全く異なる価格交渉等の状況▽6割前後で前年度同様の価格交渉の期間や回数を確保できていない▽8割以上の卸が価格交渉において医療機関等のコロナ禍による経営状況などに配慮▽感染拡大防止から特別な業務・物流体制を半数超で実施などとなっている。また、▽大手卸6社では営業利益103億円（営業利益率0.3%）で前年同期比より金額で-81.4%など厳しい状況、▽流通改善に積極的に取り組める状況ではなかったとしている。

⑦更に、林経済課長は、今回の薬価調査対象の取引時点（9月）での妥結率は95.0%、単品単価契約は200床以上の病院で83.3%、調剤薬局（20店舗以上）で95.2%などと追加報告し、流改懇では座長は「例年と比べそん色はない結果だが、コロナ禍で交渉期間や回数などが確保できない中での状況であり、数値自体の解釈には注意が必要」と取りまとめたと報告した。

4. 「正常な取引ではなかった」と改めて実感 日医委員

①診療側の松本吉郎委員（日本医師会常任理事）は、日米欧の製薬団体の意見に理解を示しつつ、今回の薬価調査対象の取引分について「通常取引だったといえるのか」と質問。手代木会長は「卸連の資料が実態。基本的に通常取引がされていない」と応じた。フウリガン氏、プリンツ氏も「正常な取引ではなかった」と同様の認識を示した。松本氏も製薬業界の意見に同調し、「薬価調査結果を見る上で大変参考になった」とした。

②診療側の有澤賢二委員（日本薬剤師会常務理事）は、新薬の上市時期の遅れなどに関わり、具体的な状況について質問。日米欧の3委員とも、コロナ禍の終息も不透明な中、「数年先、かなり先にならないとわからない」としたものの、コロナ・ワクチンなどに資源を集中投下している現状や感染拡大防止に関わり臨床試験が停滞している現状について理解を求めた。

有澤委員は、改めて薬価改定は「慎重に検討する」よう求めるとともに、特に薬局での在庫コストやレセコン改修、変更後薬価の患者への説明など様々な負担について考慮するよう強く求めた。

5. 調査結果への具体的影響の精査必要 支払側委員

- ① 支払側の幸野庄司委員（健康保険組合連合会理事）は、「新薬、長期収載品、後発品など幅広く改定すべき」と持論を強調しつつ、▽乖離率が著しく大きい品目とした根拠、及び▽日本ジェネリック製薬協会も賛同しているのか、▽「著しく」の程度について質問。更に、新薬創出加算の累積額控除について、新薬創出加算の趣旨は「特許期間中に次の新薬開発資源を回収し、特許が切れたら後発品に道を譲るもの」と製薬業界も述べている以上、実勢価改定との連動の有無には関わりなく控除を実施するのが筋とし、▽新薬創出加算の累積額控除をなぜ認めないのかとただした。
- ② 手代木会長は、▽中間年改定は製品ごとの実勢価格を適切に調査した結果に基づき改定している以上、「乖離が大きな品目とは、当然『率』と考える」とした。また、『額のみ』や『額』では、「流通改善に取り組みながら薬品を届けるとの趣旨にも外れる」と述べ、「売れているものの薬価のみが下がり続けるのではなく、（単品単価契約の推進など）流通改善に取り組みながら売っている医薬品については（薬価を）守ってほしい」と求めた。また、▽薬価調査結果が出ていない現時点においては、「ジェネリック製薬協会も我々の主張に合意いただいているというふうに考えている」と強調、▽中間年改定に際する薬価調査は「通常（改定）の薬価調査とは違う」と考える以上、「著しく」であれば納得できる、▽消費税改定での意見聴取と同様に、「2年に1回の通常改定とは位置付けが異なる」以上、「累積額の控除は実施すべきではない」とした。フウリガン氏とプリンツ氏も、同様と応じた。
- ③ 支払側の吉森俊和委員（全国健康保険協会理事）は、「骨太の方針2020」で強調する「コロナによる影響」に関わって、▽医療機関のコロナ禍による経営影響などに配慮した内容上の詳細▽流通改善で遵守できなかった具体的な内容とその理由▽更にその薬価調査への影響などについて、次回の薬価調査結果に合わせて報告してほしいと求めた。林経済課長は「報告したい」と応じた。関連して、幸野委員は仕切価や割り戻し、アローアンスなどの変化、支払側の佐保昌一委員（日本労働組合総連合会総合政策推進局長）は、大手卸6社の営業利益8割減による具体的な影響について報告を求めた。

6. 「薬価改定で国民に貢献を」（健保連） 「既に全力で貢献」（日医）

- ① 幸野委員は、「コロナ禍でもっと大きな打撃を受けた企業、国民がいる今だからこそ、国民負担の軽減として、薬価改定で日本全体に貢献すべき」と改めて持論を展開。対して、診療側の今村聡委員（日本医師会副会長）は「既にインフルエンザも含め、リスクを賭して医療界はコロナに対応している。更に薬価改定の負担を負うことには配慮してほしいと求めている。国民を救うために、全力で日々頑張っていることを理解してもらいたい」とたしなめた。
- ② 最後に、中村洋部会長（慶應義塾大学大学院経営管理研究科教授）は、「今回の独禁法違反が事実とすれば、薬価制度の根幹に関わりかねない」と事態を憂慮し、「卸連は事態を真摯に受け止めてほしい」とコメントした。更に、「意見陳述は控えるとしつつも、卸の提出資料では『流通改善ガイドラインが遵守されるよう徹底していただきたい』と要望が記載されていることには違和感を感じる」と厚労省に注意した。

配布された資料は、保団連情報共有スペース「社保・審査対策」の「社保/審議会等」にて公開しておりますので、併せてご覧下さい。また、厚生労働省HPでも公開されています。

・ 第170回薬価専門部会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00031.html

<会内使用以外の無断転載禁止>