

中医協概要報告(2020年12月2日開催)
(第171回薬価専門部会)
(計3枚)

1. 乖離率 8.0%で例年並み 後発品 80%達せず 薬価調査 (速報値)

- ①厚労省は12月2日、都内で第171回の中医協薬価専門部会を開催した(今回より、委員は対面審議、傍聴はオンライン)。2020年度薬価調査結果(速報値)が示され、薬価と実勢価格との差となる平均乖離率は約8.0%など概ね例年並みの数値が報告された。調査結果を受けて、2021年度の薬価改定をめぐる、支払側委員は「データ上、改定は可能」「改定に値する調査結果となった」と改定に向けて議論を進めるよう求めた一方、診療側委員は、例年並みの結果である点は認めつつも、「更なる精査が必要」「表面上の数値で状況を判断すると見誤る」など掘り下げた分析が必要と改定に慎重な姿勢を示した。
- ②他方、薬価改定の実施の有無は最終的には政府の政治判断となることから、各側から、改定を行うことを念頭において、対象品目(乖離金額、乖離率)、連動して適用するルールの可否など意見が出された。
- ③最後に、井内医療課長は、2021年度薬価改定について、「関係者の意見や今回の調査結果を踏まえ、中医協で十分に検討を進め、財政当局とも協議して、コロナの影響も勘案して、予算編成過程で十分に検討し決定させていただきたい」ととりまとめた。
- ④別途、注目された後発医薬品の数量シェア(新指標)は約78.3%と前回76.7%(2019年9月時点)より伸び悩み、9月までに80%とした政府目標には達しなかった。先立つ11月27日の経済財政諮問会議において、厚労省は、新たな目標(バイオシミラーの使用促進策を含め)について、地域での使用割合のばらつきなど踏まえ、年度内に設定するとしている。

2. 近年の調査と同水準・同傾向 厚労省

- 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る。「骨太の方針2020」では、2021年度の薬価改定について、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、▽今回の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。
- ③今回の部会にて、本年9月取引分の薬価調査結果(速報値)が示された。薬価と実勢価格との差となる平均乖離率は約8.0%、調査票の回収率は86.8%(ただし、調査客体数は例年の約3分の2で抽出)、価格契約の妥結率は95.0%と概ね前回2019年の薬価調査と同水準の結果となった。投与形態別(※歯科用薬剤は除く)、主要薬効群別の乖離率なども過去の調査結果の数値の範囲内となった。なお、歯科用薬剤は前回2019年の-4.6%から-0.3%に逆ザヤが改善された。
- ④事実上、最初の中間年の調査(2019年消費税対応)となった2018年調査結果と比べると、平均乖離率で7.2%から今回8.0%など「数値が若干大きめ」(医政局経済課長)となる結果となった。

⑤価格交渉の目安になるなどの関係もあり、委員への机上配布資料として、「乖離率ごとの品目数分布」（2015・17・18・19・20年の薬価調査結果）が提出された。今回の調査結果は、過去4回の調査結果とヒストグラムの傾向（横軸：乖離率、縦軸：品目数）は概ね近似するが、例年、平均乖離率より若干低い率に位置する品目数の最頻値及びその周辺の品目数については、1,200（例年 1,200～1,800の間）を下回ることから、全体の形状が山型から台形に近づいている（※例年、全品目数は17,000～18,000品）。

3. 売上減、経費下がらず 卸連

①合わせて、卸連より、先のヒアリング（卸連は資料提出のみ）で出された質問について回答がされた。▽コロナによる医療機関の経営への影響に対する具体的な配慮について、ケースバイケースで一概には述べることは困難としつつ、「交渉の期間が短く、回数も少なく、十分に時間をかけた交渉ができなかった」とした。▽卸の経営状況の悪化（営業利益103億円・利益率0.3%。前年同期比で営業利益81.4%減）について、受診・手術減による医薬品市場の縮小、19・20年と続いた薬価引き下げ、価格交渉など接触回数的大幅な減少、カテゴリーチェンジ（販売品目シェアの変化）に伴う最終原価率（≒経費）の上昇▽業務・物流体制の変更など様々な要因が絡み合った結果とした。また、▽卸の経営悪化による影響について、人件費の削減、取引先への配送回数の減少や設備投資の制限などをあげた。

②卸側を代表して、専門委員の村井泰介委員（バイタルケーエスケー・ホールディングス社長）は、調査結果の数値には表れていない状況があると状況の理解を求め、「コロナ以前より、抗がん剤など（卸側の）販売原価率が高い医薬品の販売が増えるなど販売品目の構成が変化してきた」とともに、「薬価が下げられても仕切価（製薬メーカーが卸に販売する時の価格）が上がる品目もあり、仕切価率は上がっている」と厳しい流通環境を説明。「本来、個々の医薬品単価の交渉を十分に行うべきところにもかかわらず、コロナ禍で交渉時間が取れず、医療機関等への納入価率は変わらず、前年並みに終わってしまった」ことで、「平均乖離率は例年並みになった」との認識を示した。

4. 改定に向け審議進めよ（支払側） 結果精査が必要（診療側）

①支払側の吉森俊和委員（全国健康保険協会理事）も「調査結果の各数値は例年並みの水準であり、調査結果の数値上はコロナの影響は見当たらない」として「データ上では改定は可能と考える」との認識を示した。他方、村井委員の意見を受けて、「定性的説明だけでなく、より具体的な数値上のエビデンスがあれば、（改定実施に際して）特に配慮すべき点について議論が深まる」とした。更に、前回に続き、中間年改定のあり方をめぐる議論を行いつつ、合わせて今回の改定の特例について検討するよう求めた。特に、「乖離額にも注目して、先発品、長期収載品、後発品に基準を分けて検討すべき」と主張した。

②他方、診療側の松本吉郎委員（日本医師会常任理事）は、「今、医療崩壊の瀬戸際にあり、医療崩壊させないように十分に注意すべき」と改定ありきの議論を牽制。今回の調査結果について、「中間年の2018年調査結果と比べても乖離率が大きい」などとして、「表面上の数値ではとらえられないコロナの影響について十分に考慮すべき」とした。仮に改定を行う場合は、「医療機関の経営への影響について詳しく示す」とともに、実勢価格に着目する以上、対象範囲は「乖離率に着目すべき」と要求した。関連して、後発品が出た際に行う新薬創出加算の累積額の控除について実施すべきではないとした。

③診療側の有澤賢二委員（日本薬剤師会常務理事）も、「コロナ対応で従来とは全く異なる環境の下で（調査などが）行われた」と述べ、「更に詳細な分析を踏まえ慎重な対応を検討すべき」とした。また、かりに改定を実施するにしても「今回限り（の対応）とすべき」と断った上で、「乖離率が著しく大きな品目」に限定するとともに、「実勢価改定と連動したルールのみ適用すべき」として、新薬

創出加算の累積額控除は認めないとの認識を示した。

- ④対して、支払側の幸野庄司委員（健康保険組合連合会理事）は、調査結果は「例年とそん色ない結果であり、正常に（取引が）実施できたとの認識を共有すべき」とした。
- ⑤即座に、松本委員は、「コロナの影響は明らかにあり、認識は共有できない」と反論。診療側の今村聡委員（日本医師会副会長）も、「コロナ対応に最優先で取り組み、卸も来ることができない中、自身の診療所では『とりあえず前年と同じぐらい』でとなった」と紹介しつつ、「価格交渉をしていないから、数値が（例年並みに）揃っているのではないか」と疑問を呈し、「数値だけ見て、例年と同じ調査結果と結論づけてしまうのはミスリードになるのではないか」と強い危惧を示した。
- ⑥診療側の林正純委員（日本歯科医師会常務理事）も、「他の診療側委員の意見と同じ」とした。なお、歯科用薬剤の逆ザヤについて「-4.6%から-0.3%に改善されたが、引き続き解消に向けて取り組んでほしい」と要望した。
- ⑦専門委員の赤名正臣委員（エーザイ常務執行役）も、卸側委員と同様に、「極めて異なる特殊な状況下での交渉に基づいた調査結果より慎重に検討すべき」とした。また、「（例年の）全数調査との誤差も見ろべき」と要望した。
- ⑧松本委員の指摘を受けて、幸野委員は「『正常に実施できた』は言い過ぎた」と釈明しつつ、「調査結果は改定ルールを検討するに値する数値が出た点は少なくとも共有すべき」と食い下がった。更に、前回に続き、「国民負担の軽減に向けて、皆保険のプレーヤーとして真剣に考えるべき」と改定の実施を強く示唆した。松本委員は、「医療崩壊寸前にある現状を共有すべき。国民の命を守れるかどうかの瀬戸際にある」とたしなめた。

5. 分類別の乖離率グラフ示せ（健保連） 独禁法に抵触（卸連）

- ①幸野委員は、次回以降、改定ルールの検討を開始すべきと強調し、具体的に、乖離率の品目数分布について、▽先発品、長期収載品、後発品別でのグラフ▽後発品の価格帯別の乖離率・乖離額▽新薬創出加算の累積額を控除した場合の該当品目数と削減額の推計について、厚労省に資料提出を求めた。
- ②他方、村井専門委員は、「乖離率の分布図の公表は価格交渉の目安になり独占禁止法違反にも関わってくるとの意見もある」と述べ、「（公表の可否について）特段の配慮をしてほしい」と求めた。重ねて「（卸の）営業に多大な影響を及ぼす」、「薬価調査は任意協力である」などとして配慮を強く求めた。林経済課長は「公表の可否については事務局で十分に検討したい」と慎重な姿勢を示した。

6. 「予算編成過程で最終決定」 医療課長

- ①一連の議論を受けて、井内医療課長は、改めて、今回の薬価調査結果について、概ね例年並みの傾向・結果であったことなどについて触れ、2021年度薬価改定について、「関係者の意見や今回の調査結果を踏まえ、中医協で十分に検討を進め、財政当局とも協議して、コロナの影響も勘案して、予算編成過程で十分に検討し決定させていただく」ととりまとめた。

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171回薬価専門部会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00032.html

<会内使用以外の無断転載禁止>