

## 中医協概要報告(2020年12月11日開催)

(第173回薬価専門部会)

(計3枚)

### 改定範囲めぐり依然平行線 2021年度薬価改定

中医協薬価専門部会が開催され、2021年度薬価改定に関する製薬団体からのヒヤリングを実施した。冒頭、林俊宏医政局経済課長から、この間起きた後発品メーカーの小林化工が製造販売する経口抗真菌剤「イトラコナゾール錠」に睡眠導入剤のリルマザホン塩酸塩水和物が混入していた問題について、厚労省としても薬価制度への信頼を揺るがしかねない重大な問題だと認識しており厳しく指導していくと述べるとともに、今回の薬価調査からは除外している旨コメントした。

日米欧の製薬団体は、新型コロナウイルス感染拡大下での調査実施や医療機関等への影響に鑑みて、平均乖離率よりも著しく大きい品目に限定すべきと求めた。診療側委員も、製薬業界に同調して、改定は最小限度に留めるべきと強調。日本医師会の委員は、これまで厚労省が試算で示した最も狭い範囲となる平均乖離率で2倍超に留めるべきと主張した。他方、支払側委員は、コロナの影響のエビデンスが不明瞭、国民負担軽減に努めるべきと求め、健保連の委員は平均乖離率で1倍未満についても数値を示すべきと厚労省に要望した。

### 製薬団体からのヒヤリングを実施—2021年度薬価改定

ヒヤリングでは日本製薬団体連合会会長の手代木功氏、米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会副委員長のジェームス・フェリシアーノ氏、欧州製薬団体連合会（EFPIAジャパン）会長のハイケ・プリンツ氏が、3団体の連名で資料を提出し、手代木氏が代表して陳述するとともに、フェリシアーノ氏とプリンツ氏が追加で意見陳述をおこなった。

手代木氏は提出した資料（中医協薬—1）に基づき、第1にCOVID-19対応下という極めて特殊な状況において薬価調査が実施されたことや、医療機関及び薬局への影響を勘案し、2021年度の薬価改定については、慎重に検討すべきとし、改定については、骨太方針2018等の内容に「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」とあり慎重に検討いただきたいと強調した。また第2に対象範囲については薬価と実勢価格の乖離率が全ての既収載品目の平均乖離率よりも著しく大きい品目に限定すべきであるとし、平時とは大きく異なる状況の中で薬価調査が実施されたことを勘案すれば、影響を最小限にすべきとした。第3に改定方法については、市場実勢価格に基づき行方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であるとした。

PhRMAのフェリシアーノ氏は、手代木氏の意見と完全に一致しているとした上で、薬価の毎年改定については「この仕組みに移行すればG7の中で優位が保てず底辺に滑り落ちる。慎重な議論を」と述べた。

EFPIAジャパンのプリンツ氏も手代木氏と同様の考えとし、中間年改定については、通常とは異なり、著しく乖離しているものが改定されると認識していると述べ、その上で新型コロナウイルス感染症の影響を勘案しなければならないと考えているとした。その中で万が一にも乖離の大小にかかわらず実施されれば「日本のイノベーションに関する認識が変わる」「革新的新薬の創出に向けた取組を阻害する恐れがあるとともに、医療上の必要性の高い医薬品の安定供給にも支障をきたす恐れがある」とし、慎重な検討を求めた。

予定した意見陳述後に、手代木氏より、日本ジェネリック製薬協会会長の澤井光郎氏から寄せられた、今回の小林化工の問題についての「お詫び」のコメントが読み上げられた。

### 影響を最小限に、限定的実施を— 診療側

松本吉郎委員（日本医師会常任理事）は、国民負担軽減と医療の質の両立について質問し「薬価改定の対象を拡大した場合の影響をどう考えているのか」と質問。手代木氏は、「イノベーションの推進、予見性の向上に大きな影響が出る可能性がある」とし、踏み込んでいくと大きな影響

出かねないと懸念を表明した。またフェリシアノ氏は薬価制度抜本改革のベースとなった「4大臣合意」(国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立し、国民負担軽減、医療の質向上を目指す)の重要性を強調し、「これを外れると予測できなくなる、日本の環境を信頼できなくなる恐れがある」とした。プリンツ氏は、医療費の負担軽減、その一方でイノベーションの推進を行うといったバランスが重要だとする一方で、出てきた様々な議論はコストカットの意見でバランスを欠いていると批判的意見を述べた。松本委員は「国民負担の軽減に傾きすぎると医療の質の実現が難しいと受け止めた」とし、通常の医療に影響をきたす状況であり、医療体制が崩壊しつつある状態の中では、影響が最小限になるよう配慮すべきだとした。

有澤賢二委員(日本薬剤師会常務理事)は、2021年度の間改定と、その後の中間改定の意見が混在していると指摘し、2021年度改定はCOVID-19の影響を十分勘案して行うこととして、その後の毎年改定についてはどういう構図を描いているのかと質問。手代木氏は、どういう範囲、やり方になるかははまだテーブルには載っていないという認識だとして「国民負担の軽減と、イノベーションの両立、またどう国民皆保険を守っていくのかという議論を全般的に行っていくのかは議論させていただきたい」と述べた。プリンツ氏は、医薬品開発は長い年月と膨大な投資が必要であり、安定した、予見性のある環境が必要だと主張、フェリシアノ氏は、投資を呼び込む環境の重要性を指摘した。

今村聡委員(日本医師会副会長)は、中小の卸事業所について、経済的な影響はどの程度か、地方の医療機関に薬剤提供が無くならないかについて質問。村井泰介専門委員(株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長)は、経済的な影響について、ほぼ医療機関等と同じ形で売上げが減少し、本来であればコストを下げて経営維持をしたいが、他産業のように休業できないため人件費は払い続けていることなど、「連続薬価改定は売上げも落ちるため、厳しい状況だ」とした。また地方は人口も医療機関も散らばっているため、生産性が低くなり、低いところほど大幅な影響を受けやすいと述べた。今村委員は、今回骨太方針に記載された「新型コロナウイルス感染症による影響も勘案し」との「勘案」については、具体的に議論されていないと問題提起し、「感染がどうなるか全く見えない状況の中で、どのように勘案するかがないままに進めれば大きく毀損する端緒になる」と危惧を表明、極めて限定的に行われるべきだと強調した。

林正純委員(日本歯科医師会常務理事)は、歯科においても新型コロナウイルス感染症への対応は最大限行っていると「医療機関と卸との価格交渉に遅延が生じ、正確な価格調査とは言えない」、「卸も大規模な影響を受けており、中間年改定は困難な状況であることは明確だ」として、制度と乖離率を鑑みて、極めて限定的な価値反映をと要望した。

## 乖離率1倍未満も対象に議論を — 支払側

幸野庄司委員(健康保険組合連合会理事)は「率で切った場合にどういう状況になるか」として、17,400品目あるうちの約5割が薬価改定に該当するとあるが、逆に言えば半分は薬価が維持されるということだとした上で、「後発品に偏った改定ではないか」と懸念を表明し、「仮に1倍超以上の乖離率が大きいとなった場合、半分の医薬品が薬価維持される。負担軽減のためと言われるが、厳しいのは日本全体の企業が厳しい」として、「国民皆保険のプレーヤーとして、負担軽減をどう考えているのか」と質問。また「カテゴリによって差がありすぎる。中間改定の在り方として適切と考えているのか。意見陳述でイノベーションが阻害されるといったが、イノベーション評価と毎年薬価改定がどう関連するのか。新薬は維持されるのではないか」と反論した。さらに新薬創出加算の累積額控除は本改定の時だけ控除し中間年改定ではやらないとなると2年間放置されることを問題視。「中間年改定でもルール化すべきだ」とした。

この質問に対して手代木氏は、大部分の製薬産業は製薬研究活動を継続し、医療の質の向上に貢献しており、負担軽減について軽視してはいないと述べ、イノベーションとの関係については、医薬品の価値に基づいた価格形成や、流通改善への努力を行っていることを強調。累積控除については、「市場実勢価格を適時に薬価算定に反映することであり、実勢価格と連動しない。中間改定とは連動しない」と反論した。これについて専門委員の赤名正臣委員(エーザイ常務執行役)「平均乖離率について、影響額を見ると全品17,400品目の半分で、財源で言うと品目半分だが4分の

3以上の影響がある」と回答した。

フェリシアーノ氏は、「毎年下がる仕組みができればG7の中で日本だけの仕組みとなる。初期に非常に大きな投資かかる中で、承認後ルールがどうなるかわからない、予見できないことになると、プライオリティーを低くせざるを得ないと思ってしまう」と述べた。またプリンツ氏は、「製薬産業界は負担軽減にすでに大きく貢献している。重要なステークホルダーという立場で、皆保険制度の維持に貢献していかなければならないと認識している」とし、「ここ数年薬価改定で貢献してきたし、コロナ禍において投資を続けている。新薬、既存薬、ワクチン開発も大きな貢献と考えている」とコメントした。

幸野委員は「ここ数年でやはり8%以上の乖離率は出ているわけで、その中には企業の利益も含まれている。ちゃんと確保されているのではないか」と反論すると、手代木氏は「トータルで考えたときにバランスの問題だ」とした。今村委員は「コロナ影響は全てにかかっている。その中で負担というのは医療に係る国民負担ということだと思うが、コロナ感染の大流行への不安、元々の影響はコロナにある。その影響をいかに早急に、国を挙げて対応していくのが大事だ。安心して医療を受けられる体制、そういうことを望んでいるのではないか。そのために医療機関をある程度守っていただくことは重要だ」と述べた。

### 乖離率の2倍程度に留めるべき — 日医

吉森俊和委員（全国健康保険協会理事）は、上記の議論を受けて「改定で最も重視すべきは改定の影響である。外形データを見る限り限定的だと考えられる」とし、国民負担の軽減の観点については「できることを具体的に考えていく。コロナの影響をしっかりと勘案して考えるということだ」と述べた上で、「定性的な意見は聞くが、定量的なエビデンスに関わる発言がなかった。乖離率、額にも注目した方法がないのか。先発、後発のばらつき、定量的なきめ細かい対応方針を作る必要があり、その上での特別対応は理解する」とし、「エビデンスベースでのご提示がない中で、対応範囲は狭くせよと主張されても、納得できるプランの検討は困難だ」と議論を牽制した。その上で改めて定量的なエビデンスベースでどうとらえているのか、メーカーとして薬価と実勢価がこれだけ乖離していることをどう考えるのか、イノベーションとの関係はどうか等を質問した。

手代木氏らは、影響については、アイキュービア（IQVIA 株式会社）の数値を参考に、10月、11月位のデータがあり、-6~-7%の影響がでていることなどをコメント、松本委員は「平均乖離率が外形的な影響として出てきたとあったが、結局薬剤費の削減総額、それから医療界全体に与える影響を考えれば、乖離率の2倍程度、最小限にとどめるべきだ」と主張した。幸野委員は「あくまでこれは基準であって、本改定のように2%以上、どこで線を切るかだと思うので、今残念ながら1倍超しか示されていないが、0.5、0.2などではどういった数値になるのか、データを示していただきたい」と要望した。

#### <会内使用以外の無断転載禁止>

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173回薬価専門部会 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451\\_00034.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00034.html)