

○厚労省担当者

松本委員、お手が挙がっております。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい。では松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。それでは、論点に従ってコメントさせていただきます。

論 点
（最低薬価） <ul style="list-style-type: none">最低薬価に関して、流通段階の実勢価格における乖離の状況も踏まえ、新たな剤形の最低薬価の設定を含む最低薬価の在り方について、どのように考えるか。

まず 17 ページにございます、価格の下支えに関する論点でございますが、最低薬価について下限値を設定する剤形を拡大する方向性には異論はございません。

一方で、資料の 9 ページから 11 ページを見ますと、先ほど長島委員、森委員からのご指摘がありましたけども、

最低薬価品目が総価取引の調整弁になってる可能性があり、安定確保医薬品や局方品であっても、最低薬価品目の場合に平均乖離率が高い実態がございます。

総価取引や過剰な値引きの是正に取り組むとともに、品目ごとに、最低薬価まで薬価を戻す必要性を判断できるようなルールを導入すべきだと考えます。

最低薬価品目における実勢価格の乖離状況について ①

- 最低薬価品目については、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている可能性が指摘されている。

(3) 薬価差の課題

令和5年3月17日 第10回
医薬品の迅速・安定供給実現に向けた
総合対策に関する有識者検討会 資料1

- 薬価差について、各種データを分析した結果、以下2点の課題が存在すると考えられる。

1 乖離率の偏在

取引先別や医薬品のカテゴリーにより乖離率に偏在が発生している。

- 医療分業の進展とともに卸の取引先は、医療機関等から薬局へとシフトし、薬局において他の取引先と比較して大きな乖離率が発生している。 ※施設によって大きな差があると思われることに留意が必要。
- 新薬は、競合品の少ないオーファンドラッグや再生医療等製品などが占める割合が増加し、競争が減少した反面、品目数や取引量が増加している後発品は、競合品が多く競争が激しく価格を下げている。また、後発品や長期収載品は、総価取引の値引きの調整弁として価格が大きく下がることがあり、乖離率が大きくなることが想定される。

2 最低薬価や安定確保医薬品の乖離率

医療上の必要性が高い医薬品（最低薬価や安定確保医薬品）においても大きな乖離率が発生している。

- 最低薬価や安定確保医薬品についても、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている状況にあることが想定される。

9

最低薬価品目における実勢価格の乖離状況について ②

- 最低薬価品目については、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている可能性が指摘されている。

(参考6) 医薬品卸における価格交渉の状況

令和5年3月17日 第10回
医薬品の迅速・安定供給実現に向けた
総合対策に関する有識者検討会 資料1

- 20店舗以上のチェーン薬局・200床以上有する病院の取引は、他の取引先と比較して総価取引の割合が高い。
- この総価取引において、後発品や長期収載品が値引きのための調整に使用されるため、乖離率が高くなっていると考えられる。

交渉形態	交渉形態				交渉形態				
	1. 交渉取引 (カテゴリー別総価取引を含む) (注1)	2. 総価取引 (除外した一部を単価で設定し、それ以外は一律取引(カテゴリー別も含む)で設定) (注2)	3. 単品単価取引 (除外した一部を単価で設定し、それ以外は一律取引(カテゴリー別も含む)で設定) (注3)	4. 単品単価取引 (除外した一部を単価で設定し、それ以外は一律取引(カテゴリー別も含む)で設定) (注4)	5. 単品単価取引 (除外した一部を単価で設定し、それ以外は一律取引(カテゴリー別も含む)で設定) (注5)	6. 単品単価取引 (除外した一部を単価で設定し、それ以外は一律取引(カテゴリー別も含む)で設定) (注6)	7. 単品単価取引 (除外した一部を単価で設定し、それ以外は一律取引(カテゴリー別も含む)で設定) (注7)	8. 単品単価取引 (除外した一部を単価で設定し、それ以外は一律取引(カテゴリー別も含む)で設定) (注8)	9. 単品単価取引 (除外した一部を単価で設定し、それ以外は一律取引(カテゴリー別も含む)で設定) (注9)
20店舗以上のチェーン薬局	21.9%	14.6%	79.3%	25.2%	100.0%				
200床以上有する病院	0.0%	0.7%	0.3%	0.7%	0.9%				
その他	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%	0.1%				
計	1.0%	0.7%	0.4%	1.2%	1.9%				
後発品	0.0%	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%				
長期収載品	28.2%	4.7%	48.9%	12.2%	26.2%				
その他	6.7%	0.4%	2.8%	3.7%	3.8%				
計	24.6%	3.4%	21.3%	7.8%	19.1%				
最低薬価品	5.4%	0.4%	0.4%	0.8%	2.0%				
安定確保品	45.1%	90.4%	20.0%	78.2%	52.0%				
その他	5.8%	1.7%	1.9%	11.3%	5.9%				
計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%				
平均	18.5%	2.7%	4.7%	16.3%	11.7%				

(注1) 総価取引
・全ての品目について一律取引で交渉が行われる場合。
・メカニカルや商品カテゴリー別の値引き率で交渉が行われる場合。
・合計値引き率や合計値引き額などの総価の要素を用いて調整をされる場合。

(注2) 総価取引・除外有り
・(注1)の内、一部の品目について合計値引き率や合計値引き額などの計算から除外し、単価交渉を行うもの

(注3) 単品単価取引
・総価交渉としての要素が含まれない個々の品目ごとに行う交渉

(注4) 注1(注2)と並行して交渉(交渉ベースでの交渉)の割合。注5は、カテゴリー別の合計金額として算出している。
(注6) 日本医薬品卸業者協会加盟卸業者へのアンケート結果による。

卸業者36社から得られた回答

10

最低薬価品目における実勢価格の乖離状況について ③

- 最低薬価品目については、医療上の必要性等が考慮されずに、総価取引における調整弁として扱われ、これにより乖離率が大きくなっている可能性が指摘されている。

(参考7) 最低薬価や安定確保医薬品の乖離率 (1/2) (最低薬価の乖離率について)

令和5年3月17日 第10回
医薬品の迅速・安定供給実現に向けた
総合対策に関する有識者検討会 資料1

- 最低薬価が適用された品目でも薬価差が生じていた。特に、最低薬価では安定確保医薬品であっても平均乖離率が高い傾向にあった。
- 日本薬局方医薬品（最低薬価を含む）の場合、乖離率は低い傾向にあった。一方、日本薬局方医薬品であっても、最低薬価のものは平均乖離率が高い傾向にあった。

改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた全品目の乖離率等

	最低薬価	うち安定確保医薬品（最低薬価かつ安定確保医薬品）		
	平均乖離率	Aの平均乖離率	Bの平均乖離率	Cの平均乖離率
内用薬	12.0%	11.9%	該当品目なし	14.2%
注射薬	8.8%	5.5%	3.0%	9.1%
外用薬	7.1%	7.3%	該当品目なし	6.7%
平均	9.3%	8.3%	3.0%	10.0%

改定前薬価に最低薬価制度が適用されていた日本薬局方医薬品（局方品）の乖離率等

	局方品	局方品のうち最低薬価	最低薬価のうち安定確保医薬品（局方品かつ最低薬価かつ安定確保医薬品）		
	平均乖離率	平均乖離率	Aの平均乖離率	Bの平均乖離率	Cの平均乖離率
内用薬	1.0%	14.1%	9.2%	該当品目なし	15.3%
注射薬	6.6%	10.0%	5.5%	3.0%	10.0%
外用薬	-11.5%	7.0%	該当品目なし	該当品目なし	該当品目なし
平均	-1.3%	10.4%	7.4%	3.0%	12.7%

出典：令和3年9月調査

11

また、不採算品再算定につきましては、令和5年度改定で特例措置に該当した品目でも仕切価は据え置きが多く、むしろ低下した品目さえあったと記憶しております。

(不採算品再算定)

- 令和6年度薬価改定における不採算品再算定の取扱いについては、企業の希望状況を整理しているところであり、また、前回の令和5年度薬価改定の再算定対象品目における実勢価格の乖離状況等についても確認する必要があることから、これらを踏まえて必要な対応を検討することについて、どのように考えるか。
- また、物価高騰等による製造コストへの影響が今後も継続すると考えられる中で、不採算品再算定の取扱いについて、どのように考えるか。

最終的には薬価調査の結果を踏まえて判断させていただきますが、前回の臨時的な対応をそのまま本則のルールに取り入れることには、現段階では慎重にならざるを得ないというふうに思っております。

続きまして、30 ページ。長期収載品に関する論点でございます。

論 点

- 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルからより高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価の在り方について、どのように考えるか。
- 長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて本日の中医協総会で議論されることから、その検討状況を踏まえ、長期収載品に係る薬価算定ルールについて議論することとしてはどうか。

まず、「特許が切れたら速やかに後発品に市場を譲る」という考え方は、業界とも共有できてるものと認識しております。

一方で、長期収載品側としては、後発品だけで需要を満たせないから撤退できないというご意見や、特許期間中の薬価維持とあわせて検討すべきというご要望も業界から出ていることは承知しております。

新薬創出加算については、先日、事務局案が示されたところですので、長期収載品についても、より早期に後発品への置換えが進むよう、

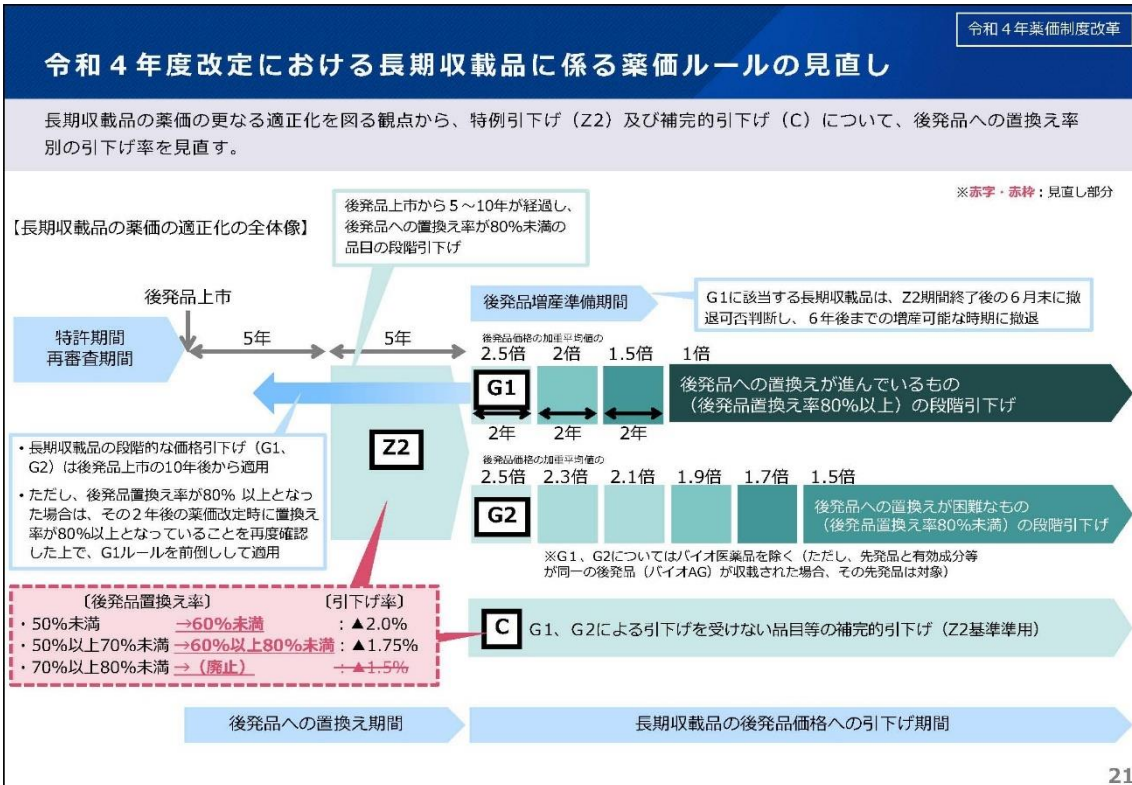
21 ページに全体像が示されるルールを全体的に厳格化すべきと考えます。

例えば、Z2については適用時期の前倒しや、置換え率に応じた引下げの強化が考えられます。

G1/G2ルールについては、場合によっては後発品薬価との倍率の刻みを少し小さくする等の工夫をしながら、確実に毎年適用することで、より迅速に後発品との価格差を縮小すべきです。

また、新薬創出加算の累積額控除については特許が切れた後に適用する仕組みですけれども、長期収載品の薬価のあり方としても毎年実施すべきです。

これらのことを、長期収載品の保険給付のあり方に関する見直しを行った場合に、患者負担の増加を極力抑えることにもつながるものと考えております。



後発品と長期収載品の中間ともいえるオーソライズド・ジェネリックは、改めて薬価上の対応を検討することが必要だろうと考えます。

さらに、医薬品のライフサイクルを考えた場合、長い使用経験のある成分についてはスイッチOTCを本格的に進めるべきです。

後発品の生産能力を高める観点からも重要な視点だと考えておりますので、中医協の所掌範囲からは外れますが、厚生労働省には、ぜひご検討いただきたいと思います。

続きまして、32 ページ。「議論のとりまとめに向けた考え方」でございます。

イノベーションの推進と安定供給確保の観点のみならず、医療保険制度の持続可能性を確保する観点も十分に意識すべきだということは強く指摘させていただきます。

議論のとりまとめに向けた考え方

考え方

- 令和6年度の薬価改定に向けた検討は、6月21日の議論開始以降、幅広く議論を進めてきたところであるが、これまでの議論を踏まえ、次回の薬価専門部会では、令和6年度薬価改定の検討の方向性として、制度改革に関わる論点を示すこととする。
- 制度改革の方向性としては、社会保障審議会医療保険部会で示した「イノベーション推進と安定供給確保に向けたビジネスモデルの転換」（28ページ）の考え方に基づき、以下の対応を進めることが考えられる。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発医薬品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発医薬品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- また、改定に向けた検討課題は多岐にわたるため、今回の改定だけで終わるものではなく、次期改定に向けて引き続き議論を行うこととする。
- 今後の進め方は従来と同様であるが、次回の薬価専門部会で示す令和6年度薬価改定の検討の方向性に関する議論を踏まえ、関係業界から意見聴取を行った上で、薬価制度改革の骨子のとりまとめに向けてさらに議論を深めることとする。

32

骨子のとりまとめに向けた考え方自身に関しては異論はございません。私からは以上でございます。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございました。ほかにご意見、ご質問ございますでしょうか。

○厚労省担当者

会場、ございません。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい。今回の内容について、専門委員のほうから、もし、ご発言等、あるようでしたら、いかがでしょうか。

○厚労省担当者

石牟禮専門委員、お手が挙がっております。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、では石牟禮専門委員、お願いいたします。

○石牟禮武志専門委員（塩野義製薬株式会社渉外部長）

はい、ありがとうございます。専門委員の石牟禮でございます。

論 点

（最低薬価）

- 最低薬価に関して、流通段階の実勢価格における乖離の状況も踏まえ、新たな剤形の最低薬価の設定を含む最低薬価の在り方について、どのように考えるか。

（不採算品再算定）

- 令和6年度薬価改定における不採算品再算定の取扱いについては、企業の希望状況を整理しているところであり、また、前回の令和5年度薬価改定の再算定対象品目における実勢価格の乖離状況等についても確認する必要があることから、これらを踏まえて必要な対応を検討することについて、どのように考えるか。
- また、物価高騰等による製造コストへの影響が今後も継続すると考えられる中で、不採算品再算定の取扱いについて、どのように考えるか。

下支えルールのところにつきましては、17ページの下支えルールの論点につきましては、業界の要望につきましても引用をいただいております、その要望に沿ったかたちで、ご検討をいただきたいと思いますと思っております。

流通の問題等は、もうご指摘のとおりでございますけれども、個別の製品の安定供給に向けた努力についても、ぜひご配慮いただきますよう、特に不採算品再算定の確実な適用、および安定供給を継続したいと希望している品目のシェアなども見て上でですね、適用することについても、ご検討をいただければと思っております。

また、長期収載品について、松本委員から、ご指摘がございました。ご意見ございました。

論 点

- 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルからより高い創薬力を持つ産業構造に転換する方針の中で、長期収載品から後発品への置換えを迅速に進める観点から、長期収載品の薬価の在り方について、どのように考えるか。
- 長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて本日の中医協総会で議論されることから、その検討状況を踏まえ、長期収載品に係る薬価算定ルールについて議論することとしてはどうか。

現在、今後の、このあと、総会でもご議論されると伺っております選定療養についての議論もございましたところ、

現在の、この示されておりますZ 2、G 1 / G 2のルールにつきましては、後発品の使用を促進するという観点も踏まえて検討され、ルール化されているものでございます。

現在、後発品の使用促進、使用割合として、数量割合として80%を既に到達しているという効果があったということ踏まえますと、現行のルールを、この薬価のルールを変更する必要性は乏しいのではないかとというふうに考えております。以上でございます。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、ありがとうございました。ほかに、ご質問、ご意見等はございますか。

○厚労省担当者

会場はございません。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、事務局からは特に補足等はございますか。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

特にございませぬ。

○安川文朗部会長（京都女子大学データサイエンス学部教授）

はい、わかりました。もし、ほかにご意見、ご質問等ないようでしたら、本件に係る質疑はこのあたりといたします。

今後、事務局において、本日頂戴したご意見も踏まえ、ご対応をいただきますよう、お願いいたします。

本日の議題は以上です。次回の日程につきましては、追って事務局より連絡いたしますので、よろしくお願いいたします。

それでは、本日の薬価専門部会はこれにて閉会といたします。どうもありがとうございました。

（10分後に調査実施小委員会へ）
