

質 疑

3. 論点（各論）について

○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）

では、総論に関しては、皆さん一通り、ご意見を賜ったかと思いますが、では、各論のほうについてはいかがでしょうか。ご意見等ございますでしょうか。ご意見、ご質問。では森委員、お願ひいたします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。資料 36 ページ目に示されております論点についてコメントさせていただきます。

論 点

- 改定対象範囲について、前回の診療報酬改定のない年の薬価改定となる令和 5 年度薬価改定では「平均乖離率の 0.625 倍」として「乖離率 4.375%」を超えるものを対象としたが、今回はどのように考えるか。
- 適用する既収載品目の算定ルールについては、令和元年の消費税改定と令和 3 年度の薬価改定では、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用し、令和 5 年度薬価改定では、実勢価改定と連動するルールの他、不採算品再算定等を適用したが、今回はどのように考えるか。
- 毎年の薬価改定によるイノベーション推進への影響、原材料等の高騰やインフレ下による影響が生じているという意見がある一方で、薬価の乖離が引き続き生じていることを踏まえ、薬価の観点から対応すべきことについて、どのように考えるか。また、適用する既収載品目の算定ルールとの関係について、どのように考えるか。
- 上記のほか、少量多品目構造の解消のために薬価制度において取るべき対応について、どのように考えるか。
- 令和 7 年度薬価改定を検討するにあたり、これまでの薬価専門部会での意見等を踏まえ、この他に留意すべき事項はあるか。

本日公表された薬価調査の結果から明らかなように、薬価差は以前に比べて相当小さくなっています。

市場実勢価格との乖離を適宜薬価に反映して患者負担を軽減・抑制するという考え方には理解いたしますが、平成 28 年度 4 大臣合意当時と現在では、医療を取り巻く環境が大きく異なります。

先日もテレビ放送で、薬局における医薬品の供給不安が相変わらず続いている、改善の兆しが見えないことが報道されていました。

要するに、まず重要なことは、4大臣合意が行われた平成28年当時は当たり前であった安定供給の状態には全然戻っていないということです。

また、今年10月から始まった長期収載品の選定療養の導入の影響により、後発品を選択する患者さんが増加したこと、これまで後発品を継続して使用してきた患者さんにまで影響が及んでしまっています。

令和5年度・令和6年度薬価改定において、安定供給確保に向けた薬価面での下支えが行われていますが、現場では深刻な供給不足の状況が続いています。

そのような状況であることを考えれば、先ほど申し上げたとおり、中間年改定については廃止、もしくは現在の医薬品供給状況の改善のめどが立つまで少なくとも中止すべきであると考えますが、

仮に、患者負担の軽減・抑制の観点から、やむを得ず中間年改定を実施するのであれば、その大前提として、イノベーションと安定供給確保、保険薬局・保険医療機関へ与える影響に十分配慮する必要があります。

特に保険薬局の場合は、調剤報酬に占める薬剤量の割合が約75%と大きいため、備蓄品目の資産額の目減りは、昨今の高額医薬品が増えていることもあり、調剤に係る医薬品の廃棄・損耗にかかる費用の捻出を極めて困難にさせることになります。また、総売上・収益の減少、資金繰りの悪化にもつながります。

論 点

- 改定対象範囲について、前回の診療報酬改定のない年の薬価改定となる令和5年度薬価改定では「平均乖離率の0.625倍」として「乖離率4.375%」を超えるものを対象としたが、今回はどのように考えるか。

その上で、論点1つの改定範囲についてですが、これまで中間年改定では、乖離率0.625倍を超える品目が改定の対象範囲とされてきましたが、もっと対象範囲は限定するべきです。

前々回の中間年改定に当たり実施された薬価調査の平均乖離率は8%。改定対象とされたのは、その0.625倍である5%でした。

今回の薬価調査の平均乖離率は5.2%であり、当時と比べて約4割弱縮小しているだけではなく、過去の対象範囲とされた8%の0.62倍、つまり5%とほぼ同等のレベルに達してしまっていると言えます。

乖離率が縮小し、令和3年度改定の対象乖離率である5%とほぼ同じ乖離率になっているにもかかわらず、同じ改定対象範囲で実施することは対象範囲をさらに拡大していることと同義と考えます。

- 適用する既収載品目の算定ルールについては、令和元年の消費税改定と令和3年度の薬価改定では、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用し、令和5年度薬価改定では、実勢価改定と連動するルールの他、不採算品再算定等を適用したが、今回はどのように考えるか。
- 毎年の薬価改定によるイノベーション推進への影響、原材料等の高騰やインフレ下による影響が生じているという意見がある一方で、薬価の乖離が引き続き生じていることを踏まえ、薬価の観点から対応すべきことについて、どのように考えるか。また、適用する既収載品目の算定ルールとの関係について、どのように考えるか。

次に、論点の2つ目と3つ目についてですが、適用する既収載品目の算定ルールに関しては、基本的に実勢価改定と連動するルールに限定すべきと考えます。

また、不採算品再算定については必要な対応と考えますが、今回、どのような範囲で行うのかは、多数の品目が対象となった過去2年の薬価改定による不採算品再算定の適用による供給状況の改善等を考慮しつつ、効果的な範囲も含めて、業界ヒアリングを踏まえた検討が必要と考えます。

- 上記のほか、少量多品目構造の解消のために薬価制度において取るべき対応について、どのように考えるか。

次に、論点の4つ目についてですが、資料31ページ目の、検討されている指標を企業評価に導入することに異論はありませんが、こうした評価は初めての試みであり、企業経営や安定供給などにどのような影響があるのか。また、この指標や方法が企業評価として妥当なのかなど、検証しながら慎重に進めていくべきと考えます。

このあたりについても業界ヒアリングで業界の考え方を踏まえる必要があると思いますので、厚生労働省におかれましては関係者にお伝えいただければと思います。

- 令和7年度薬価改定を検討するにあたり、これまでの薬価専門部会での意見等を踏まえ、この他に留意すべき事項はあるか。

最後の論点についてですが、頻回で過度な薬価改定によって、医薬品のライフサイクルは壊されています。

また、薬局機能の低下にもつながっており、結果として医薬品提供体制にも大きな影響を及ぼしています。

国民の医薬品へのアクセスが阻害されることは、医療提供の質を大きく下げることがあります。薬価改定の影響によって医療の質を落としてはいけません。

しっかりと国民が必要な医薬品にアクセスできるよう、医薬品提供体制の維持や確保のための配慮が必要です。私からは以上です。

○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）

ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。では松本委員、お願いいいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい。それでは、資料36ページの論点に沿ってコメントいたします。

論 点

- 改定対象範囲について、前回の診療報酬改定のない年の薬価改定となる令和5年度薬価改定では「平均乖離率の0.625倍」として「乖離率4.375%」を超えるものを対象としたが、今回はどのように考えるか。

まず1点目の対象範囲についてですが、まず資料の14ページをご覧いただけます。

これは、事務局のほうで前回のデータに基づくカテゴリー別の推計をしていただいたものでございますけども、

【参考】改定の対象範囲と対象品目数等について（前回の薬価調査データに当てはめた場合）

- 令和6年度薬価改定で用いた薬価調査データ（平均乖離率6.0%）に基づき、仮に、令和5年度薬価改定と同様に「平均乖離率の0.625倍を超える品目」を改定対象とした場合の改定対象品目数を算定



※1 令和5年薬価調査結果（平均乖離率6.0%）に基づく改定対象品目数の試算（〔 〕内は各分類ごとの品目数全体に対する割合）

※2 後発品のない先発品を指す

14

例えば、範囲を狭くするほど新薬、そのうち新薬創出加算品目が対象から外れていき、逆に後発品や長期収載品に偏った改定になる可能性が高いということがわかります。

厚生労働省には、今回のデータを使って、よりきめ細かい分析をお願いしたいと思いますが、

令和6年度薬価制度改革で、イノベーション評価の観点から新薬創出加算を充実し、特許期間中に薬価が維持されやすくなつたことを踏まえますと、新薬を含めて値引き販売されているものを最大限に幅広く対象とすべきだと強く主張いたします。

- 適用する既収載品目の算定ルールについては、令和元年の消費税改定と令和3年度の薬価改定では、実勢価改定と連動しその影響を補正するものを適用し、令和5年度薬価改定では、実勢価改定と連動するルールの他、不採算品再算定等を適用したが、今回はどのように考えるか。

続いて、2点目の適用するルールについてでございますが、令和5年度改定で収載後の外国平均価格調整を適用した実績も踏まえ、政策的な対応を含めて、原則全てのルールを適用すべきだということは改めて指摘させていただきます。

特に新薬創出加算の累積額の控除については、令和6年度改定に向けた業界ヒアリングの中でも再三確認させていただいたとおり、イノベーションの評価と一体ということで、製薬業界からもご理解をいただいたものと受け止めております。

また、後発品の実勢価改定と連動する長期収載品のG1・G2ルールについても当然に適用すべきです。

さらに近年、高額医薬品による財政影響が大きくなっていることを踏まえれば、市場拡大再算定の適用も検討すべきです。

次に、3点目の「薬価の観点から対応すべきこと」についてですが、

- 毎年の薬価改定によるイノベーション推進への影響、原材料等の高騰やインフレ下による影響が生じているという意見がある一方で、薬価の乖離が引き続き生じていることを踏まえ、薬価の観点から対応すべきことについて、どのように考えるか。また、適用する既収載品目の算定ルールとの関係について、どのように考えるか。

令和6年度の薬価制度改革においてイノベーションの評価を相当程度充実したこと。

また、原材料価格の高騰やインフレへの対応について、不採算品再算定の特例を2年連続で実施したにもかかわらず、一方、効果は限定的であったこと。

さらに、薬価差が縮小してメーカーと卸のコスト増が実勢価格に反映されていることもあり、企業の実績が総じて好調であることを踏まえれば、不採算品に対する特例的な対応は、これ以上繰り返すべきではないということも強く主張いたします。

4点目には後発品産業の少量多品目構造については、

- 上記のほか、少量多品目構造の解消のために薬価制度において取るべき対応について、どのように考えるか。

政府の令和6年度補正予算で、産業構造改革や増産体制の確保に向けて国の事業が充実されることも念頭に置き、薬価制度としては、企業指標をアップデートとともに、可能な限り幅広い指標を適用することで、バランスのとれた評価になると考えております。

事務局からご提案のとおり、少量多品目構造の適正化に関する指標を追加することに異論はございません。

新たな評価方法で企業の分布がどうなるのか、事務局にシミュレーションを行っていただきたいというふうに思います。

- 令和7年度薬価改定を検討するにあたり、これまでの薬価専門部会での意見等を踏まえ、この他に留意すべき事項はあるか。

最後になりますが、実勢価改定の範囲が限定的になれば、不採算品再算定や最低薬価の維持に充当する財源も当然、限定的になってまいります。

2. (3) その他

これまでの主な意見

<不採算品再算定>

- 不採算品再算定の特例を2年連続で実施し、薬価を引き上げた品目について、意図した効果が出ているのか検証すべき。
- 不採算品再算定前後の分析があるが、そもそも不採算品再算定は赤字で供給できないから要望されているものであり、供給状況が改善できていない品目が未だある方が問題であり、改善できていない原因について教えていただきたい。改善できていない背景や状況を正確に把握できなければ、不採算品再算定のみでは改善できないということであり、薬価上の評価の効果が期待できない。医療上の必要性が高い品目については優先的に対応するなどメリハリをつけることも必要。
- 今回の不採算品再算定の分析結果において、不採算品再算定を適用した品目との差がわずか10%であり、不採算品再算定の特例によるポジティブな影響は限定的ではないかという印象。特例措置を繰り返すことで、むしろ本則のルールがなし崩しになるという問題がある。

【専門委員からの意見】

- 増産要請に対応している低薬価品目等について、限定的に中間年改定の実施いかんにかかわらず、投資を下支えする措置を検討いただきたい。

資料の32ページの最後にありますが、薬価改定が行われない場合でも、低薬価品にのみ対応、薬価上で対応するということはなかなか困難であるというふうにコメントさせていただきます。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す。ほかに、ご意見等ございますでしょうか。

はい。今、平均乖離率の調整倍率のことでの意見でしたが、事務局から、もし何か、それに関して、ここで補足することがもし、ありましたら、お願ひいたしますが、よろしいでしょうか。

○厚労省保険局医療課・清原宏眞薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。次期、やるとしたらの場合の平均乖離率に関する倍率でございますが、いろいろ、さまざまご意見をいただきました。

先ほど、松本委員からもおっしゃられたとおりですね、シミュレーションのほう、今回の薬価調査の結果に基づきまして、いろいろ出させていただきまして、また、ご議論を深めていただきたいと思っております。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す。あと、企業経営の問題等もご意見としてありましたが、もし、まあ、業界ヒアリング等がまた計画されているようですので、もし専門委員のほうで、もし今日、ここで何かご発言があれば、ですが、いかがでしょうか。じゃあ、石牟禮専門委員、お願ひいたします。

○石牟禮武志専門委員（塩野義製薬株式会社渉外部専任部長）

ありがとうございます。専門委員の石牟禮でございます。

これまでご指摘いただいておりますように、医薬品の安定供給に不安が生じているという状況については大変申し訳なく思っておるところでございます。

前回のこの場でも供給不安への取組と、それから不採算品再算定のデータをお示しいただいたところでございます。

通常出荷を継続しているものの中にも不採算のまま継続しておったという品目があり、また、それを不採算品再算定を適用されたあとも継続しているというデータをお示しいただきました。

また、悪化している例においては、不採算、採算性というよりは、別の要因での悪化の要因があるということについても、私のほうから、ご説明申し上げた次第でございます。

次回の、次回以降にですね、予定されていると聞いております陳述、意見陳述におきまして、そのあたりについても委員の皆さま方からのご理解を賜れるようにご準備をさせていただきたいというふうに考えております。どうぞよろしくお願いいいたします。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す。ほかにはいかがでしょうか。

ご意見、ご質問等ないようでしたら、本日の議題についてはここまでとさせていただきたいと思います。

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、よろしくお願いいいたします。

なお、次回は、予定では関係業界からの意見聴取を行う予定となっておりますので、これも改めましてよろしくお願いいいたします。

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。

（5分後に調査実施小委員会へ）