

2012年11月8日

厚生労働大臣 三井 辨雄 殿

「公正で透明な薬価制度改革」のための要望書

全国保険医団体連合会

〒151-0053 東京都渋谷区代々木 2-5-5

TEL 03-3375-5121 FAX -3375-1885

URL: //hodanren.doc-net.or.jp

I 要望の趣旨・背景

1 医療費高騰の主因は異常に高い薬価・薬剤費

2年毎の継続的な薬価引下げや様々な後発品使用誘導策にも関わらず、わが国の医療費総額に占める薬剤費の割合¹（薬剤費比率）は、2001年以降一貫して3割前後と国際的に突出した高水準である²。この薬剤費比率は近年上昇基調を強めている（2009年：33.2%、2010年：33.0%、2011年：34.6%）。全国保険医団体連合会（保団連）は、「薬価の国際比較調査」および「日本の製薬企業の経営実態分析」にもとづき、2011年12月22日、「薬価の国際比較調査にもとづく医療保険財源提案」を発表し、この高い薬剤費比率は、英、仏の約2倍、独の約1.3倍というわが国の高薬価構造に主要な原因があることを明らかにした。また、わが国の医薬品製造業は他の製造業に比べ異常に高い利益率を享受していることも明らかにした。そして当面の緊急提案として①高薬価

¹ 社会医療診療行為別調査結果（医科・調剤、各年6月審査分、厚生労働省大臣官房統計情報部）。調査対象レセプトは、レセプト電子化率が件数ベースで99%に達した医科病院と調剤の全数。医科診療所と歯科は抽出方式。

（薬剤費総額について）厚生労働省保険局医療課は、「公費負担等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率を乗じて薬剤費総額を推計」している。保険局推計で使用している薬剤費比率は、「社会医療診療行為別調査の薬剤費比率をメディアスで補正し、国民医療費に対する細かな補正を加えて算出した」とされているが、その補正計算式は明らかにされていない。さらに急増しているDPCなど包括医療に係る医療費（6.8兆円、保険医療費の動向を把握した「概算医療費」の19%）は算入されるが、包括薬剤費は保険償還の対象とはならないため算入されない。そのため、この薬剤費比率やこれを用いて算出される薬剤費総額は使用実態より過少となる。医療保険における薬剤の使用状況をより正確に推計するには、【(概算医療費－包括医療に係る医療費)×薬剤費比率(医科・歯科・調剤)] + (包括医療に係る薬剤費)】と算出すべきで、2010年度薬剤費総額は約9.83兆円と推計される(概算医療費データベース・各年度版・厚生労働省保険局、社会医療診療行為別調査結果<医科・歯科・調剤>、包括医療費・包括薬剤費は社会保障審議会医療保険部会<2011年10月12日>資料4及び厚生労働省保険局医療課やりとりから算出)。この金額はIMSジャパンが集計した2011年度国内医療用医薬品市場(薬価ベース)の9.53兆円とも近似している。

² 日本の医療費に占める医薬品費の割合は、OECD諸国の中でもっとも高い(「総医療費に占める医薬品費その他非耐久性医療財の割合：OECD Health Data 2010」)。

維持制度である「新薬加算」の即時撤廃、②後発品のない先発品薬価の加重平均で2割引下げ（財源効果：約0.94兆円）³—の断行を求めた。

近年わが国では、医療費高騰を抑えるためにと患者自己負担の引上げが実施されてきたが、こうした需要面にもとづく露骨な医療費抑制政策は、「患者になれない病人」を増やすという本末転倒の弊害を生み出してきている。さらに、薬剤の保険給付に上限を設け、超過分は患者が差額負担する「参照価格制度」の導入が検討課題に上がっている。

このような中で、医療費高騰の主因である高薬価・高薬剤費構造を見直すことは喫緊の重要課題と考えられる。今回は「薬価の国際比較調査にもとづく医療保険財源提案」の第二弾として、わが国の薬価決定メカニズムについての提案を行うものである。

2 透明性に欠ける薬価決定メカニズム

製薬企業が薬事承認された新薬を薬価収載したい旨の希望を出すと、厚生労働省医政局経済課が製薬企業にヒアリングして「下裁き」をする。その指導を受けた製薬企業は、薬価算定に係る資料を同省保険局医療課に提出し、保険適応の可否、類似薬効比較方式か原価計算方式かの区分、加算の有無、加算率等について、同課で検討して算定原案を作成する。この原案について、厚労省に設置された「薬価算定組織」で検討し、算定案を製薬企業に通知し、不服がある場合は製薬企業が不服意見書を提出して、算定組織で再検討される。これらの審議の議事についてはすべて非公開とされ、薬価の算定案が決められる⁴。この算定案が中医協総会において追認されると、薬価基準に収載される。

また加算の実態として、たとえば有用性、画期性、革新性等の言葉を冠した「価値評価」の根拠があいまいなまま、各種補正加算等が種々折り込まれているため、厚生労働省担当部局の裁量的な判断が介在する余地が極めて大きくなっている⁵。こうした実態は、一方では、事後的に算定薬価の妥当性を検証することも困難にしている。



本会は、このほど現行薬価算定制度の経緯を精査した上で、「公正で透明な薬価制度改革」のための要望を以下のように取り纏めた。医療保険財政の改善や地域医療再生が大きな政策課題とされる昨今、学術的論拠や運用の不明瞭な方法により必要以上の医療

³ 現在の公定薬価を2割引下げた場合、武田薬品工業だけでみても、2010年度分で約983億円の薬剤費の削減が可能になる。それでも、同社の2010年度の売上高営業利益は2,513億円、営業利益率は19.3%で、資本金100億円以上の製造業企業の平均売上高利益率1.7%を大きく超える。（2012年8月6日、醍醐聡東京大学名誉教授：参議院「社会保障と税の一体改革に関する特別委員会」中央公聴会）。

⁴ 薬価算定組織運営要綱第9条「薬価算定組織は非公開とする。」

⁵ たとえば、元厚生労働省薬価審査責任者が某企業主催セミナーで「当局との薬価取得交渉～薬価の算定基準・予測と当局の考える『値ごろ感』」というテーマで講演している。その講演要旨に「（新薬の）薬価算定については、算定ルールが公表されているものの、比較対照薬の選定、加算の有無および加算率の選定など、いくつかの点で交渉する余地が残されている。これらへの対応を最近の薬価算定の実際を踏まえて考察する。」とある。

<https://www.meducation.jp/seminar/regist?id=10493>

費が浪費され、患者に不利益がもたらされることのないよう、関係審議会（中央社会保険医療協議会薬価算定組織、同薬価専門部会等）において議論に付し、薬価制度が適切に運用されるよう要望する。

Ⅱ 「公正で透明な薬価制度改革」のための要望

1 新薬の薬価算定プロセスについて

○問題点

前述のように、新薬の薬価算定プロセスは、厚生労働省の「薬価算定組織」と製薬企業によって薬価算定案が作成される過程がすべて非公開とされている。

○要望

「薬価算定組織」で議論された内容や資料については、すべて開示の対象とし、ホームページ等で公表すること。

2 類似薬効比較方式について

○概要

同じ効果を持つ類似薬⁶がある場合には、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価⁷に合わせる。【類似薬効比較方式（Ⅰ）】

新規性に乏しい新薬については過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式（Ⅱ）】

○問題点

- (1) 1982年から様々な補正加算が新設された。当初、一律3%に設定された補正加算率は、製薬業界の要望に沿って、経年的に徐々に引上げられている⁸。これら加算率の刻みをどのように決定するのかは、審査する厚労省担当者の裁量に委ねられている。
- (1) 複数の薬効成分を一つに配合しただけの配合剤や、用法用量を変えただけの「新薬」であっても、最低でも類似の既収載薬より5%高い薬価が設定される。画期性加算は本体薬価を超える場合もある。

⁶ 原則、10年以内に薬価収載されたもの、かつ、後発品が薬価収載されていないもの

⁷ 通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用

⁸ 2012年度は、画期性加算（70～120%）、有用性加算（Ⅰ）（35～60%）（Ⅱ）（5～30%）、小児加算（5～20%）、市場性加算（Ⅰ）（10～20%）（Ⅱ）（5%）

- (2) トレリーフ（大日本住友）のように、同一成分であっても適応症や用法用量が変わるだけで既存成分の薬価が113倍になる例もある。
- (3) 臨床試験で比較対照した薬剤（比較薬）と薬価算定の基準となる最類似薬が異なるケースがある（具体例は下記）。

- ①ARB製剤のアジルバ（武田薬品）は、臨床試験は同社のプロプレスと行い有意な有効性を示しつつも、薬価算定ではオルメテック（第一三共）が最類似薬とされている。しかもオルメテックと臨床試験をしていないにもかかわらず、アジルバには有用性加算Ⅱ（5%）が算定されている。
- ②高尿酸治療薬のフェブリック（一般名フェブキソスタット 2011年3月薬価基準収載 1日薬価：106.6円）は臨床試験ではザイロリック（アロプリノール 1969年1月薬価基準収載 1日薬価：18.0円）を比較薬に臨床試験を行い、有効性と安全性において非劣性試験⁹で有意差を示しているが、薬価算定においては、「比較薬が薬価収載後10年以上経過し、後発品も薬価収載されている」ことを理由に「原価計算方式」によって薬価が算定されている。
- ③抗凝固薬のプラザキサ（ダビガトラ 2011年3月薬価基準収載 1日薬価：530.4円）はワーファリン（ワルファリン 1978年2月薬価基準収載 1日薬価：28.8円）を比較薬に臨床試験を行い、有効性と安全性において非劣性試験で有意差を示しているが、薬価算定においては、「比較薬が薬価収載後10年以上経過し、後発品も薬価収載されている」ことを理由に「原価計算方式」によって薬価が算定されている。
- ④プラザキサと作用機序が異なる経口抗凝固薬のイグザレクト（リバーロキサバン 2012年4月薬価基準収載 1日薬価：530.4円）は、ワーファリンを比較薬に非劣性試験で有意差があった（海外データ）が、薬価算定においてはプラザキサを比較薬に臨床試験を実施していないにもかかわらず、プラザキサの1日薬価と同額が算定されている。

○要望

- (1) 当面、すべての補正加算率を2000年度に戻すこと。薬価算定プロセスの情報公開を前提としつつ、矛盾の多い各種加算制度について、抜本的な再検討を行うこと。
- (2) 臨床試験で比較となった薬剤の1日薬価を基準に薬価算定を行うこと。
- (3) 臨床試験で比較薬との間で明確な有用性・安全性で有意差がない場合、すなわち「非劣性試験」のみが証明された場合は、類似薬の1日薬価を上回らないこと。

3 原価計算方式について

⁹ 比較薬剤よりも臨床的に劣らないことを示すことが主要な目的の試験

○概要

類似薬が選定することができない場合に、薬価算定単位あたりの製造(輸入)原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額を薬価とする。

○問題点

- (1) 近年、「原価計算方式」で算定された新薬は増加の一途である¹⁰。この方式は、製品製造原価だけでなく研究開発費などの投資部分や予め営業利益等を含めて薬価算定の基準とする方式であり、基本的に電気料金などと同じく総括原価方式で算定されるため、届出時の原価と実績が大きく乖離していないか等、厚労省担当部局において原価の把握が適正になされているとは言い難い。
- (2) 各コストの詳細は、企業秘密として詳らかにされていないが、前提となる予想市場規模を過小に見積もれば、恣意的に高い薬価を申請することができる。例えば希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)のほとんどはこの原価計算方式で算定されるが、高い薬価が設定された後に効能を拡大して市場を占有し大きな収益をあげる源泉となっている。
- (3) 類似薬の選定に薬価収載後10年以上の薬剤を対象としていない¹¹ため、たとえ類似の効能・効果を有する既収載品を対象に臨床試験を実施しても、【2】に例示したフェブリック、プラザキサのように比較薬が古いというだけで、原価計算で薬価が算定されている。
- (4) 製薬業界の異常に高い営業利益率がベンチマークとして算定され、その上でさらに既存医薬品と比べて革新性、有効性、安全性において優れているとみなされたものには最大で50%の加算を認める仕組みになっている。このことが、日本の高薬価・薬剤費高騰の一因になっている。
- (5) 原価計算方式により算定された薬価が、原価の適正性を反映した金額であったかどうか、検証は行われていない。

○要望

- (1) 臨床試験で比較した薬が薬価収載後10年以上の場合でも、原価計算方式とはせず、類似薬効方式で薬価算定すること。
- (2) 使用される係数のうち、そもそも異常に高い営業利益率は引下げて計算すること。少なくとも、製造業平均との中間レベルの営業利益を確保する水準までベンチマークを引下げること。
- (3) 製品総原価の内訳を公表すること。

¹⁰ 2010年度新規収載成分総数(52)中、原価計算方式により薬価算定された成分数は19(36.5%)

¹¹ 類似薬の条件(平成20年薬価制度改革より):原則、10年以内に薬価収載されたもの、かつ、後発品が薬価収載されていないもの]

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001geji-att/2r9852000001geo8.pdf>

4 「外国平均価格調整」ルールについて（※大阪府保険医協会の「薬価の国際比較調査結果」＜1995、1996年＞が直接の契機となって設定されたルール）

○概要

類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額
2. 調整対象要件：
 - ① 外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整
 - ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

○問題点

- (1) 厚労省の薬価比較は、比較国（米、英、独、仏）の薬価に薬局マージンを考慮していない。しかし、欧州の薬価表は最終患者価格で表示されており、これらの中には日本の調剤技術料に相当する薬局マージンが含まれている。したがって薬局マージンを含まない日本の薬価と欧州の薬価をそのまま比較することは正しくない。
- (2) 「外国平均価格調整」ルールで引下げられた例もあるが、近年は外国調整によって算定薬価より引上げとなった品目が顕著に増えている。また、わが国では「規格間調整」と「外国平均薬価調整」が一体運用されているため、矛盾も生れている¹²。
- (3) 1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引上げることが多く、これが外国薬価調整でかえって算定薬価が引上げられる要因の一つになっている¹³。

○要望

欧州各国での薬価からそれぞれの国で定める薬局マージンを差し引いた金額、米国については薬価表に表示されている製薬企業希望小売価格（AWP¹⁴）の72%を基準に比較すること。

¹² 高脂血症治療薬の Crestor は 2.5mg、5.0mg、10.0mg の 3 規格を上市しようとしたが、規格間調整と外国平均薬価調整によって、10mg 剤の薬価が折り合わず（規格間調整では 335.0 円のところ外国調整が入ると 193.0 円となる）、実際には 2.5mg と 5mg 錠のみが発売された。これは海外でのフラットプライスが影響していると言われている。10mg 錠が発売されなかったことから、臨床上 1 日 10mg が必要な患者は 5mg 錠を 2 錠（薬価：339.6 円）服用せざるを得なくなり、規格間調整だけの 335.0 円よりも高くなるという矛盾を露呈した。

¹³ 安達秀樹委員（京都府医師会副会長）（2012年6月6日、中央社会保険医療協議会薬価専門部会）

¹⁴ 米国での薬価の根拠となっている Red Book の記載価格は AWP（average wholesale price）であり、単純に訳すと「平均卸売価格」である。ところが、近年この AWP は、名目通りの卸売価格ではなく、メーカーの「希望小売価格」となっている。薬局納入実勢価格は single source（単一メーカー）のブランド品が AWP の 74%、multiple source（複数メーカー）のブランド品が 70%であるとされているため、その平均をとって 72%とした。

5 「規格間調整」ルールについて

○概要

内用薬について、通常最大用量を超える用量の規格を算定する際に用いる規格間比に上限（規格が2倍になると薬価が1.5倍）を定める。

○問題点

- (1) 欧米では日本のような規格間調整という概念ではなく、「疾病にかかる治療コストは同じであるべき」という考えから、医薬品によって含量が異なっても同一価格としているケースや、ほとんど価格差を設けていない「フラットプライス」が採用されている事例が多い¹⁵。
- (2) 癌性疼痛に用いるモルヒネなど、用法・用量に大きな幅がある薬剤においては、同じ鎮痛効果を得るために必要な薬剤量が個々人で大きく異なる。すなわち薬剤コストが数倍という事例も少なくない。
- (3) 規格間調整方式における「対数関数式 (log)」の計算論拠が不明であり、従来品より規格を変更して新薬として発売されると薬価の急上昇が起こることがある¹⁶。外国薬価との比較時に規格間調整がされると、全体に薬価が上昇する傾向にある。

○要望

- (1) 製造原価は規格間でそれほど変わらないので、日本においても、諸外国を参考にして「フラットプライス」の研究をすべきである。
- (2) とりわけモルヒネのような患者の病状に応じて使用量が極端に変化するような薬剤については、患者負担も考慮してフラットプライス的な薬価設定を導入すること。
- (3) 規格間調整ルールの根拠を明確にすること（「対数関数式 (log)」が導入された論拠、海外との比較など）。

6 配合剤について

○概要

¹⁵ 米英独仏の先発医薬品のうち、同一成分で含量規格が複数ある全473成分中、1カ国でもフラットプライスのある成分は169（35.7%）。国別では、米国34.4%、ドイツ24.9%、イギリス22.5%、フランス9.4%（中央社会保険医療協議会薬価専門部会、2005年10月5日）。

¹⁶ 「成長ホルモン製剤の薬価上昇-規格間調整方式におけるlog対数関数式が意味するもの」、鎌田泉（三宿病院 薬剤科）、斉尾武郎（フジ虎ノ門健康増進セ）、「臨床評価」Vol.33, No.1, Page241-247 (2005.12.25)

下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既記載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に記載されていること
- ii) 既記載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既記載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

ただし、この場合、以下のとおりとする。

- 1) 配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既記載品の薬価を下回らないものとする。
- 2) 算定に用いる「配合成分の既記載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一企業の既記載品（以下「自社品」という。）がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発医薬品のうち最低の薬価とする。

また、成分によって自社品と他社品が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。

- ① 「自社品の薬価」と「他社の先発医薬品の薬価」の合計の0.8倍
- ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- 3) 抗HIV薬については、米英独仏国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。

○問題点

- (1) 主成分の特許が切れて後発医薬品が発売されても、先発品メーカーが配合剤を販売することによって、薬事法上は「新薬」として承認される。
- (2) 欧米でも配合剤は販売されているが、わが国ほど使用量は多くない。
- (3) 配合剤を無制限に認めると、後発品への置き換えが進まない¹⁷。
- (4) 現行算定ルールでは、類似薬効比較方式により、2剤の1日薬価合計から算定することが多くなっている。しかし、製造経費、流通経費などの大幅な節減が見込まれる配合剤に、単剤の薬価合計を基準とする算定方式が相応しいのかどうか、大きな疑義がある。また後発医薬品が初めて記載された先発医薬品（長期収載品）は、市場実勢価格による算定に加え追加引下げが行われるが、特許切れになる薬剤を配合剤とすることで追加引下げを免れることが可能となる。

○要望

そもそも配合剤が「新薬」扱いされ、薬事法上の保護を与えることについては、後発薬の使用促進の観点からも疑義があるが、当面、配合剤の薬価算定については以下のように改善すべきである。

- (1) 配合される薬剤が共に特許切れなら「新薬」扱いしないこと。

¹⁷ 再審査期間（配合剤の場合6年）中は、後発薬の承認申請が認められていないため、製造販売業者の実質的な独占的販売期間となる。

- (2) 先発品と長期収載品の配合剤については、その再審査期間は先発品の特許期間ないし再審査期間の終了時期をもって終了とすること。

7 既収載品の市場拡大再算定ルールについて

○概要

薬価収載後 10 年以内の新薬において、年間販売額（市場規模）が薬価収載時点における予測年間販売額（注・製薬企業申告）の 2 倍以上、かつ年間 150 億円を超えた場合に引下げる。

○問題点

市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定等を行った銘柄は、わずか 59 である¹⁸。しかも引下げ率の上限は、原価計算方式で算定された新薬で 25%、類似薬効比較方式で算定された新薬に至っては 15%にすぎない。

○要望

- (1) 年間販売額が予測年間販売額の 2 倍を超えた時点、または効能追加があった時点において、すべて市場拡大再算定の対象とすること（但し、希少疾病用医薬品は除く）。
- (2) 引下げ上限を原価計算方式で 50%、類似薬効比較方式で 30%とすること。

8 最低薬価制度について

○概要

一般的に後発医薬品は先発医薬品より薬価改定時の下落率が高いことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、販売停止に追い込まれるなど、医薬品の安定供給に支障が生じることから、「最低薬価」を設けている。日本薬局方に収載されている医薬品については、医療上必要性が高いものが多いため、他の医薬品の最低薬価より高く設定されている。

平成 24 年度の薬価改定における主な最低薬価は下記の通りである。

	日本薬局方収載品	その他の医薬品
錠剤	9.60 円	5.60 円
注射剤	92 円	56 円

○問題点

¹⁸ 1993 年 11 月～2009 年 2 月＜厚生労働省資料＞（2009 年 2 月 18 日、中央社会保険医療協議会薬価専門部会）

設定されている最低薬価が、医薬品の安定供給を継続するに足りる薬価であるのか、大いに疑義がある（具体例は下記）。

高血圧治療にサイアザイド利尿剤は極めて有用である。数年前までサイアザイド利尿剤は、ダイクロトライド（万有、現 MSD）とフルイトラン（塩野義）の2種類が存在していた。共に最低薬価で収載されていた。しかし、2009年当時の薬価では、フルイトランは9.7円で、ダイクロトライドは6.2円と3.5円もの開きとなった。万有は2006年12月に自社のARB製剤のニューロタンとダイクロトライドを配合したプレミネント錠を発売した。そして、その約3年後の2010年1月末にダイクロトライドの販売を中止した。製造販売業者としては配合剤があることを理由に社会的責任を果たしていると言うが、どうみても最低薬価ではコストが見合わないために販売中止したと思わざるを得ない。

○要望

- (1) 最低薬価を設けることは必要だが、それに該当する医薬品の真の採算点を検討し、臨床上有用性の高い医薬品が末永く医療の現場に安定供給できるように対策を講じること。
- (2) 日本薬局方収載品とその他で最低薬価に差を設けないこと。

以 上