

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
29 . 6 . 14

(1)新薬創出等加算の妥当性・必要性について

- 新薬創出等加算については、次の事項を目的として、平成22年度薬価制度改革より、試行的に導入されて継続された。
(略)
- このような中、新薬創出等加算については、財政制度等審議会や経済財政諮問会議社会保障WG等において、次のような指摘がある。
(略)
- 一方で、新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬解消に向けて各企業に対応を求めるものであり、平成21年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成29年3月21日までに、小児適応、希少疾病用医薬品、指定難病といった患者数の少ない領域など、開発要請された297件のうち238件が承認されるなど、ドラッグ・ラグの解消に貢献してきた。

※ 要件と加算のミスマッチについては後述

(新薬創出等加算の財政影響)

- 新薬創出等加算による財政影響(医療費ベース)は次のとおりとなっている。
 - ・ 平成22年度においては700億円分の加算
 - ・ 平成24年度においては690億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う130億円分の削減(差し引き560億円)
 - ・ 平成26年度においては790億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う220億円分の削減(差し引き570億円)
 - ・ 平成28年度においては1,060億円分の加算に対して、新薬創出等加算の終了に伴う360億円分の削減(差し引き700億円)

(後発医薬品の使用促進との関係)

- 本制度は、「特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていく」との基本的考え方にに基づき導入されたものであるが、
 - ・ 後発医薬品の数量シェアについて、制度導入直前の平成21年9月においては、35.8%*であったのに対し、平成29年央においては、65.1%*(推計値)となっており、
 - ・ 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額については、
平成21年度から平成23年度においては差し引き560億円
平成23年度から平成25年度においては差し引き1,400億円
平成25年度から平成27年度においては差し引き3,900億円
の効果額の増加となっており、制度の前提とされた後発医薬品の置き換えは着実に進んでいる。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜	粋)
2	9	.	6	.	1	4

さらに、平成29年6月9日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「2020年(平成32年)9月までに、後発医薬品の使用割合を80%*とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」とされ、後発医薬品80%*時代に向けて本制度を検討する必要がある。

*新指標([数量シェア]=[後発医薬品の数量]／[後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

(薬価改定との関係)

- 日本以外の新薬創出力のある先進国においては、流通構造や医療保険制度等に違いはあるものの、
 - ・ 公定価格を採用している場合、医療技術評価や販売額の実績等による再評価の結果等を反映する場合にのみ、特許期間中の薬価の引下げが行われ、
 - ・ 自由価格制度を採用している場合、逆に特許期間中の薬価が上昇する傾向がみられており、特許期間中であっても、定期的に薬価が引き下げられる仕組みとはなっていない。

一方、日本においては、公的医療保険財源の有効活用の観点から、市場価格に基づく薬価の改定を行うこととしている。

- このような背景等を踏まえ、新薬創出等加算の妥当性・必要性についてどう考えるか。

(2)新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について

① 医薬品の範囲(その1:平均乖離率からみた考え方)

- 新薬創出等加算については、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしてきたが、これについては、導入の際において議論があり、次のような製薬業界からの意見等を踏まえ、平均乖離率を超える新薬については新薬創出等加算の対象としないこととしたものである。

(略)

- しかしながら、医薬品の乖離率が直接的に革新的医薬品等を抽出する指標ではないとの指摘がある。
- また、平均乖離率を指標とした場合、一定の限界はあるものの、製薬企業としては、新薬創出等加算の対象となるよう、乖離を生まないような仕切価を設定するなど、結果として、薬価水準全体の高止まりにつながっているのではないかとの指摘もある。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
2 9 . 6 . 1 4

② 医薬品の範囲(その2:算定区分から見た考え方)

○ 新薬創出等加算については、すべての新薬を対象とし、具体的には、次のような算定方法により算定されるものが含まれている。

区分	考え方
基本的な算定方式	
類似薬効比較方式(Ⅰ)	類似薬のあるもの(薬理作用類似薬が3未満)。 補正加算の対象となるもの。
類似薬効比較方式(Ⅱ)	類似薬のあるもの(薬理作用類似薬が3以上)。
原価計算方式	類似薬のないもの。
特例的な算定方式	
新医療用配合剤	既承認の単剤を組み合わせたもの。
類似処方医療用配合剤	既承認の医療用配合剤と有効成分や配合割合などが類似しているもの。
ラセミ体又は先行品が存在する新薬	ラセミ体の既収載品と大きな違いがないもの。 効能効果、臨床上的位置付けが同一とみなせる先行品があるもの。

○ 必ずしも革新性があるとはいえない新薬について、新薬創出等加算の対象とすべきではないとの指摘がある。

また、「革新性のある医薬品」や「真に有効な医薬品」をどう捉えていくかについては、これからの議論が必要ではあるが、例えば、医薬品の中には、

- ・ すでに類似薬について後発医薬品が上市されている領域のものもある一方で、
- ・ 同時期に革新的新薬の開発が競合したり、患者・医療現場での有用性が高まるよう改良がなされたりする場合もあり得る。

このように、革新性や真に有効な医薬品であるかどうかの観点からの検討も必要ではないか。

③ ①及び②を踏まえた検討

○ ①及び②の基準については、それぞれ、革新的新薬等を抽出する観点に基づき設けられるものであるが、このような背景や革新的新薬の創出を加速させることを目的とする本制度の趣旨を踏まえ、新薬創出等加算の対象となる医薬品の範囲について、どう考えるか。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜粋)
2	9	.	6	.	1	4

(3)新薬創出等加算の対象期間について

- 新薬創出等加算の対象期間については、後発品が上市されるまで、又は薬価収載から15年以上経過するまでのいずれか短い期間を対象としている。

このうち、後発品が上市されない場合、薬価収載から15年以上経過するまでとしていることについては、制度導入当時、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値(14.6年)を勘案して15年としたものである。

- 今回あらためて、同様の調査を行ったところ、薬価収載から後発品上市までの期間の75%タイル値は14.4年であり、先発医薬品の特許切れまでの期間について、特段の状況変化はみられていない。
- なお、後発医薬品については、先発医薬品の再審査期間及び特許期間が終了した後に上市される。
ただし、市場規模、製造・製剤技術上の問題等の理由により、再審査期間及び特許期間が終了した場合であっても、後発医薬品が上市されない場合がある。
- また、企業努力により、医薬品をより早く上市し、上市後の特許期間を確保したにもかかわらず、本制度の対象期間を早期に終了させることについては、より早く上市させようとする企業のインセンティブを損ね、ドラッグ・ラグを解消させようとする本制度の趣旨にも逆行するのではないか。
- このようなことを踏まえ、新薬創出等加算の対象期間についてどう考えるか。

(4)新薬創出等加算の対象となる製薬企業の要件について

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、「真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価」することなどが盛り込まれたが、これに加えて、対象となる製薬企業の要件についても検討していく必要がある。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	—	1	(抜粋)	
2	9	.	6	.	1	4

① 要件と加算のミスマッチ

- 「未承認薬・適応外薬の開発要請品目及び公募品目」の研究・開発を行う、あるいは、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行っている企業の新薬であることを要件としている。
 - 制度導入当時においては、未承認薬・適応外薬の開発要請を受けていない企業についても新薬創出等加算を受けることができることとしていたが、これについては、いわゆる要件と加算のミスマッチであるとして、中医協において指摘されてきたところであり、このような指摘を踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請品目等がない企業に対しては、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことを求めることとした。
- しかしながら、現時点においても、引き続き、本制度の加算額と適応外薬・未承認薬の開発要請等に対応している品目数との間に強い相関関係はない。
- このような中、現行制度では、ドラッグ・ラグのないように新薬開発を行ってきた企業には開発要請がなされることもなく、このような企業については、逆に、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究・開発を行うことが別途、求められる仕組みとなっており、公平性に欠くのではないか。

② 革新的新薬の創出を重点とした指標

- また、ドラッグ・ラグについては、引き続き、不断の取組が必要である中、その状況については、次のとおりとなっている。
 - ・ 平成21年夏に未承認薬・適応外薬の要望受付を開始し、平成29年3月21日までに開発要請された297件のうち238件が承認されている。
 - ・ 小児用医薬品、指定難病用治療薬、希少疾病用医薬品等についても、「世界同時開発品目」の割合は半数を超えており、将来の「未承認薬」の発生を未然に防ぐ取組が進んでいる。

このように、制度導入時と比較して、着実にドラッグ・ラグに関する問題は解消してきており、本制度の目的である、

- ① 適応外薬等の問題の解消を促進させること
- ② 革新的な新薬の創出を加速させること

のうち、「①適応外薬等の問題の解消を促進させること」は当然のこととして、これに加え、「②革新的新薬の創出を加速させること」について、より重点を置いた仕組みを検討することも考えられる。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬-1	(抜粋)
29	6	14

③ 革新的新薬の創出のための取組に応じた加算

- 現在の新薬創出等加算については、一定の要件を満たすかどうかで新薬創出等加算の対象となるかどうかが決まる仕組みであり、製薬企業の革新的新薬の創出等の程度に応じて加算の程度が決まるといった仕組みにはなっていない。

各製薬企業により、新薬創出への取組には一定の差があるところ、このような仕組みは、結局は、新薬創出への取組と加算額との間の mismatches を引き起こすことにつながるのではないか。

④ ①、②及び③を踏まえた検討

- このようなことを踏まえ、未承認薬・適応外薬の開発要請に適切に対応していることなどを求めるのは当然のこととして、例えば、次のような、革新的新薬の創出などへの課題となっている事項を指標として評価することについてどう考えるか。

指標(例)	考え方
新薬開発投資率	売上高のうちの新薬開発への投資比率を用いることについて、どう考えるか。
世界同時開発(国際共同治験)の実施	ドラッグ・ラグの生じない世界同時開発の指標として、例えば、国際共同治験の実施を用いることについて、どう考えるか。
産学連携への取組	アカデミアの最先端のノウハウを取り入れた、日本発の画期的な新薬開発のための指標として、産学連携への取組を用いることについて、どう考えるか。

- また、このような指標の達成度・充足度に応じて、加算額に段階を設けていくような仕組みについてどう考えるか。

(5) 新薬創出等加算適用品目が比較薬となる場合について

- 新薬を類似薬効比較方式において算定する場合であって、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定されることとなる。
- さらには、「(2)新薬創出等加算の対象医薬品の範囲について」の見直しにより、新薬創出等加算の適用を受けないような品目であっても、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、当該新薬の価格は新薬創出等加算を含めた価格に基づき算定され、合理性に欠くのではないかと指摘がある。
- このようなことから、新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となるとき、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて新薬の薬価算定を行うことも考えられる。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬-1 (抜粋)
29.6.14

- 一方で、類似薬効比較方式は、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の比較薬と1日薬価が同額になるように算定する方式であり、科学的に同等の価値を有するとみなせる医薬品の薬価を揃えることには一定の合理性はあり、仮に、比較薬の薬価から新薬創出等加算分を除いて算定を行ったとした場合、次のようなことが懸念される。
 - ・ 比較薬の加算分・乖離率が明らかになり、比較薬及び新薬について、医療機関と卸の取引に影響が及ぶこと
 - ・ 臨床上同等と評価された新薬と比較薬の薬価に差が生じることになり、薬価の高低による選択など、医療現場における薬剤選択に影響を及ぼすこと
- このようなことを踏まえ、類似薬効比較方式において新薬創出等加算の適用を受けている品目が比較薬となる場合の取扱いについて、どう考えるか。

上述したような懸念を踏まえ、市場での適正な流通や公正な競争を阻害しないよう、例えば、比較薬における「これまでの猶予された分(加算額の期間累積分)」についても、新薬創出等加算終了時に、さらに追加して引き下げた薬価とすることについてどう考えるか。

(6)長期収載品との関係

- 平成24年12月にとりまとめられた「長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめ～」にもあるとおり、長期収載品の特例的な引下げの導入に当たり、新薬創出等加算と併せて議論することが盛り込まれている。

また、昨年12月の「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では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ため、必要な検討を行うとされている。

このようなことも踏まえ、長期収載品における薬価等の在り方と新薬創出等加算との関係についてどう考えるか。
(略)

(7)新薬創出等加算の名称について

- 今回、新薬創出等加算の各要件を精査した上で、ゼロベースで抜本的に見直すこととしており、こうした見直し内容に応じて、見直し後の制度の趣旨に沿った新しい名称も検討してはどうか。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 新薬の創出に貢献しているのかという点について、精査して、明確にすべき。
- 対象医薬品の範囲について、革新的な新薬を対象にすべきであり、類似薬効比較方式(Ⅱ)や、新医療用配合剤等については対象から外すべき。
- 制度の趣旨にあった名称に変更すべき。
- 企業要件としては、新たな革新的な新薬の創出に取り組んでいるかという点が重要であり、新薬開発投資比率等の指標を設けることや、達成度合いに応じて差をつけることを検討することも妥当である。また、実績も求めていくべき。
- 新薬創出等加算の適用を受けない品目について、新薬創出等加算対象品目が比較薬となる場合、新薬創出等加算終了時に比較薬のこれまでの加算額の累計についても合算して引き下げる考え方は妥当である。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発品をセットで検討すべき。
- 対象医薬品が革新性のある医薬品に見直されるのであれば、新薬創出等加算部分も含めて、比較薬の薬価と合わせるの妥当。
- 平均乖離率は革新性を示す指標ではないため、平均乖離率以外の指標を作るべき。
- 加算額と、控除額・Z2による切り下げについては、財政中立とすべき。

【診療側委員】

- 日本のメーカーが長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ構造に転換する方向で検討すべき。
- 長期収載品や後発品を含めた全体としての議論を一体的に行うべき。
- 新薬創出等加算の適用を受けない品目について、新薬創出等加算対象品目が比較薬となる場合、間接的に新薬創出等加算の対象となっており、妥当ではない。また、このような場合に、特許期間・再審査期間が終了した後に薬価を引き下げることが妥当性を欠く。
- 新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬の解消に関して大きな成果・実績があり、評価できる。今後は、革新的な新薬創出のための取組を重視する必要がある。
- 平均乖離率を指標とすることは、薬価の高止まりにつながっており、見直すべき。
- 企業要件の指標として、国際共同治験における、日本国内の治験症例数は重要。

新薬創出等加算：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【専門委員】



- 研究開発指向型企业は、高い創薬力を持つよう、企業の構造転換を行っているところであり、その方向性を後押しするような薬価制度とすべき。
- 類似薬効比較方式(Ⅱ)であっても、既存薬が安全性の面で使えなかった患者に対する使用が可能となるものや、薬剤耐性の問題で患者の治療に困難を生ずる場合などもあり、類似薬効比較方式(Ⅱ)というくりではなく、中身について丁寧に議論すべき。

【関係団体意見陳述】

- 新薬創出等加算導入前の薬価制度では、投資回収に時間がかかることで様々な課題が生じ、新薬創出等加算により、未承認薬・適応外薬の解消も順調に推移し、新薬開発の活性化に顕著な効果がもたらされた。
- 新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要であり、現行の仕組みから薬価を維持する品目の適用範囲を縮小すべきでない。

類似薬効比較方式（Ⅰ）

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式（Ⅰ）】


=


1錠=50円 1錠=χ円
 1日3錠 1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = \chi円 \times 2錠$
 $\chi = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算、先駆け審査指定制度加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆け審査指定制度加算	10～20%	先駆け審査指定制度の対象品目として指定された新規収載品

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3, 818<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.452 <注2>)$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.147 <注2>)$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.073 <注3>)$
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在14.7%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省) 平成25年~27年平均

<注2> 一般管理販売費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成25年~27年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成25年~27年平均

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則

イノベーションの評価：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬-1	(抜粋)
29	6	28

4. 今後の検討課題について

(1) 新医薬品の算定時におけるイノベーション評価について

- 新医薬品の算定時におけるイノベーション評価の在り方について、どう考えるか。
- 特に、原価計算方式が採用される医薬品は、革新的な医薬品も含まれるにもかかわらず、そのイノベーションに関する評価は、類似薬効比較方式と異なり、価格全体ではなく、平均的な営業利益率に対する補正として行われている。このため、類似薬効比較方式と比較して、薬価全体に対して限定的な評価となっているといった指摘がある。

一方、原価計算方式は医薬品の製造等に係る経費を積み上げて薬価を算定する方式であり、類似薬効比較方式とは、薬価算定の考え方が異なっている面もある。

こうしたことを踏まえ、原価計算方式におけるイノベーション評価の在り方についてどう考えるか。

- また、原価計算方式におけるイノベーション評価については、製造経費等が明確とされた場合に、より評価できるような仕組みを設け、これにより、併せて、原価計算方式における正確性・透明性を向上させることについてどう考えるか。

(2) 既収載品のイノベーション評価について

- 既収載品のイノベーション評価の在り方について、どう考えるか。

イノベーションの評価：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 革新性のある医薬品についてイノベーションを評価するのは、国民により良い医薬品を早期に提供するために最も重要である。
- 薬価制度全般を俯瞰してイノベーションが過不足なく評価されているか整理して議論すべき。
- 原価計算方式について、透明性が図られていないものについて加算を付けるわけにはいかない。透明性を図り、内訳まで公開する必要はないので、どういったものに加算を付けたのか明確にするべき。

【診療側委員】

- 原価計算方式でのイノベーションの評価は、類似薬効比較方式に比べてかなり限定的であり、透明性と革新性という要件を踏まえつつ、その評価の在り方について検討すべき。
- 原価計算方式でのイノベーションの評価について、製造経費、製造原価が明確でないものについては、今まで通りでよいのではないか。
- イノベーションを公的医療保険財源で手当てしなくてもすむような国の支援については、今後の検討課題とするべきである。

【専門委員】

- 流通に支障を来たすため、製品製造原価を公開することは困難であるが、薬価算定組織に対して必要な数字は出してきており、正確性・透明性を上げることについては、できる限りの協力をしたい。
- 原価計算方式におけるイノベーションの評価は限定的であり、改善を行うべき。

【関係団体意見陳述】

- 医療の質の向上に貢献する革新的な新薬の創出に向けて、薬価制度においても後押しする方策を検討すべき。
- 製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、一般に公表することはできないもの。

改定年の間の年における改定

中間年の薬価改定：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協 薬一 1 (抜粋)
2 9 . 3 . 1 5

5. 今後の検討課題について

(1) 乖離の大きい品目について

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制する観点から、中間年における薬価改定の対象となる価格乖離の大きい品目についてどう考えるか。
- また、事前に、薬価改定の対象となる具体的数値基準を示すこと・示さないことのメリット・デメリットについてどう考えるか。

(2) 後発品の価格帯について

- 仮に、同価格帯の一部の後発品が価格乖離の大きい品目として薬価改定の対象となった場合、価格帯との関係についてどう考えるか。

中間年の薬価改定：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 薬価改定の対象となる品目については、製薬企業の予見性の確保やルールの公平性といった観点から、具体的な数値基準を示すことは別としても、一定の考え方があった方が望ましい。

【診療側委員】

- バイイングパワーが小さい薬局への影響を考慮すべき。
- 後発品の使用促進について、阻害されることのないようにすべき。

【専門委員】

- 具体的数値基準については、例えば、一定率という示し方となった場合、市場における価格交渉のメルクマールになってしまうことが懸念される。

【関係団体意見陳述】

- 価格乖離の大きな品目を改定するための調査とし、薬価改定の範囲は極力限定すべき。

薬価調査について

薬価調査について：中医協薬価専門部会で示した論点①

中医協	薬	-	1	(抜粋)
2	9	.	2	.	8	

検討課題1 中間年の調査について

- 中間年の薬価改定を行うためには、どのような調査を行うことが適当か。
- 調査実施に対象者の理解が得られやすいよう、可能な限り簡易な調査をするなど負担軽減を図るべきではないか。
- 調査手法及び調査の対象とする客体(販売側:卸売販売業者、購入側:医療機関、保険薬局)の範囲について、どう考えるか。
- 基本方針に「大手事業者等を対象に調査」を行うとあるが、特定の卸売販売業者のみを調査対象とした場合には、調査客体を事前に公表することで、公正な取引に影響を及ぼす可能性があることや、価格を把握できない品目があることについてどう考えるか。

検討課題2 薬価調査の正確性や調査手法について

(1) 正確性の検証

- 調査結果の正確性を担保する観点から、公表事項を拡大すべきではないか。
※現在公表している情報は平均乖離率、後発品数量シェア、報告数量が多い薬効分類の平均乖離率、区分ごと(新薬、後発品、その他の品目)の数量割合及び金額割合である。
- 調査客体に報告を求めている情報は、企業にとって機密性の高い情報であることに留意する必要があるのではないか。
- 調査結果の正確性を高めるため、流通改善を同時に進める必要があるのではないか。

(2) 調査手法の検証

- 薬価調査は、回答が任意の一般統計調査であり、調査客体の理解と協力に基づき成り立っているものであることに配慮すべきではないか。
- 現在行われている調査手法について、効率性の観点から見直すべき部分があるのではないか。(都道府県との関係や、購入サイド調査のあり方など)

薬価調査について：中医協薬価専門部会で示した論点②

中医協 薬－1（抜粋）
2 9 . 3 . 2 9

薬価調査結果の正確性の担保について

- ◆様々な角度から検証（各種調査）を行い、調査結果の正確性を担保している。
- ◆調査結果については、平均乖離率、後発品数量シェア、報告数量が多い薬効分類の平均乖離率、区分ごと（新薬、後発品、その他の品目）の数量割合及び金額割合を公表している。

論点

- 調査結果の正確性を担保する観点から、調査データをさらに検証する仕組みとして、どのようなことが考えられるか。
- 調査結果の精度を高めるため、より回収率を上げるための工夫を講じるべきではないか。

薬価調査の調査手法について

- ◆薬価制度の抜本改革により、調査回数の増加など関係者の負担増加が見込まれるため、調査の正確性を担保しつつ調査負担の軽減を図る必要がある。
※現行の薬価調査で、卸売販売業者は既に調査に対応した仕組みを構築しているため、調査手法の仕組みそのものの変更は望ましくない。

論点

- 調査の効率性の観点から、本調査については、都道府県を經由せず、厚生労働省から直接調査客体に調査票を配布し、回収を行うこととしてはどうか。
※この際、調査客体を確定するための調査、訪問調査については、これまでどおり許可権者である都道府県に依頼する。
- 調査データを検証する仕組みをどう考えるか。
- 上記について、平成29年度本調査から適用してはどうか。

薬価調査について：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

薬価調査の正確性や調査手法について

【支払側委員】

- 販売側と購入側の両面から調査すれば、データ突合して正確性を担保できるが、一方の調査では正確性が担保されない可能性があるため、慎重に検討すべき。

【診療側委員】

- 販売側からの調査の正確性が担保されているのであれば、購入側の負担も踏まえて購入側の調査のあり方を検討すべき。
- 早期妥結を進めることで単品単価取引が難しくなったということがあるため、毎年改定をするのであれば、早期妥結と単品単価取引について、しっかり議論していくべき。

【関係団体意見陳述】

- 価格交渉に重大な悪影響を及ぼしかねない薬価調査結果の公表事項の拡大は反対である。
- 単品単価契約が推進するような施策や9月までに妥結した価格が年度後半の価格交渉で大きく変動しないような仕組みについて検討いただきたい。

薬価調査について：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

中間年の調査について

【支払側委員】

- これまで薬価調査を行っていた年の間の年における調査手法の検討は、当該間の年に対する改定内容に沿って並行して検討すべき。
- 本調査と当該間の年における調査において、基準や考え方については同様として行うべき。例えば当該間の年における調査については、調査客体の抽出率を変更するなど、基本的に本調査と同様の考え方で実施すべき。

【診療側委員】

- 当該間の年における調査は、極力負担の少ないやり方で簡便な方法で実施すべき。正確性の若干のずれは、本調査の際に正確に調査して対応すべき。
- 大手事業者等の選定を、いつ、どのように選定するのか、公正でない取引が行われる可能性もありうることから慎重に検討すべき。

【関係団体意見陳述】

- 特定の卸業者のみを調査対象として公表した場合、取引先を調査対象外の卸業者へ変更されるなど、流通に歪みを生じかねない。
- 日本医薬品卸売業連合会の卸業者のみを調査客体とした場合、取り扱いのない品目があるため、品目の漏れがないような調査にする必要がある。
- 当該間の年における調査に当たっては、卸業者の負担の少ない調査とすべき。

効能追加等に伴う市場拡大への対応