

中央社会保険医療協議会 総会 (第29回) 議事次第

平成15年1月22日（水）9時00分～
厚生労働省専用第18会議室（17F）

議題

- 1 高度先進医療専門家会議の検討結果について
- 2 医療用具に係る保険適用について
- 3 薬価制度に関する今後の検討の進め方について
- 4 厚生労働省試案について

中央社会保険医療協議会 総会議事概要（案）

1. 日時

平成14年11月27日（水）10：00～11：17

2. 場所

厚生労働省省議室（9階）

3. 議題

- 1 医薬品の薬価収載について
- 2 臨床検査に係る保険適用について
- 3 医療用具に係る保険適用について

4. 議事の概要

○ 議題1について

（矢崎薬価算定組織委員長から医薬品の薬価収載について資料の説明）

（1号側委員）

- ・ テルミサルタンの10年後の市場規模予測の算定根拠を伺いたい。

（事務局）

- ・ 対象となる高血圧症の患者数が増えること、既存の薬と置き換わることなどを予測しているようである。

（2号側委員）

- ・ イベルメクチンは、疥癬の治療薬として有効性が確認されていることについて、算定組織において議論されたか。また、適応症が拡大された場合に行われる薬価の再算定ルールはあるのか。
- ・ 薬価算定における市場規模予測は実測ベースでとらえることが必要である。医療費は診療報酬改定のない年でも一日一人当たり単価1.9%上がっている。この単価の上昇の要因については、市場規模予測を実測ベースで行うことによって予め検討する必要がある。
- ・ イレッサは、算定時の市場規模予測によるとマーケットは初年度58億円であったと思うが、実際は相当数使われていると考えている。実測ベースでどのくらいの市場規模に拡大しているのか教えていただきたい。

(矢崎委員長)

- ・ 高齢者施設において疥癬が今後大きな問題になるであろうことについては算定組織において議論を行った。今回の薬価算定では、疥癬に有効であることは考慮していない。
- ・ 抗TNFモノクローナル抗体のように薬価算定時は特殊な癌に限定してオーファンドラッグとして算定されたが、その後コモンディジーズに対する効能を追加してくる場合も考えられるので、このようなことを加味した算定ルールができると良いと考える。
- ・ 我が国は高齢化の影響もあり、降圧薬の市場規模が大きくなる可能性が高いので、テルミサルタンの市場規模予測も大きくなっていると考えられる。
- ・ 輸入医薬品であるイレッサは原価計算方式で算定したため、値段が高くなっている。一方、国内産の医薬品は、ニューキロンのような画期的で良い薬でもそれほど高くない。外国産であるため画期性加算以上に値段が高くなる算定ルールにはいつも矛盾を感じる。

(事務局)

- ・ イベルメクチンについては、フランスにおいて疥癬の効能を有していると言われている。このことについては算定組織において議論されたが、薬価算定においては勘案されていない。しかし、疥癬の効能について今後薬事法の承認を得た場合には、主たる効能・効果変化の場合の再算定のルールに基づいて対応することになる。
- ・ イレッサの市場規模についてはデータを持ち合わせていない。しかし、市場規模が算定当初の予測に比べて著しく拡大し、再算定のルールに当てはまれば、1年半後に再算定が行われることとなる。また、薬価調査によって実勢価格が下がっていれば、薬価も下がることとなる。

(1号側委員)

- ・ 市場規模予測については、算定の際の必要記載事項なのだから、客観性のある数字を書いてもらうべきである。算定組織においては、その数字が客観的に正しいかどうか内容を点検した上で、薬価を決定していただきたい。
- ・ 適応拡大については、再算定ルールではうまく対応できない問題があるのではないか。これについては検討していただきたい。

(2号側委員)

- ・ 再算定や再評価のためにマーケットをフォローすることが必要である。また、薬剤費の一日当たり一件当たり医療費に対する影響率も見逃せないので、これを知るためにも実測ベースでの市場規模予測をお願いしたい。

(事務局)

- ・ 御指摘を踏まえ検討する。

(矢崎委員長)

- ・ 良い薬を作つてよく売れたら薬価が下がるのでは、良い薬を作るインセンティブが働かないで、良い薬を開発した者にはある程度のハイリターンが帰つてくるよう配慮した再算定の仕組みを御議論いただきたい。

(2号側委員)

- ・ テルミサルタンについて、外国においては、20ミリグラム1カプセルと40ミリグラム1カプセルはほぼ同価格で売られているか、平均すると40ミリグラム1カプセルの方が安くなるのに、外国平均価格調整ルールを適用すると、日本での薬価は40ミリグラム1カプセルの方が高い値段に調整されてしまうのは何故か。

(事務局)

- ・ 現在の算定ルールでは、20ミリグラム1カプセルが外国平均価格調整の対象となっているためである。20ミリグラム1カプセルが価格調整の対象となると、40ミリグラム1カプセルも併せて価格調整がかかって引き上げられるルールになっている。

(2号側委員)

- ・ カルベジロールは1.25ミリグラム1カプセルと2.5ミリグラム1カプセルの薬価を比較すると1.62倍になっている。テルミサルタンは、20ミリグラム1カプセルと40ミリグラム1カプセルの薬価を比較すると1.9倍になっている。この違いは何か。

(事務局)

- ・ 規格間比は、算定する薬と最も近い薬剤の規格間比を用いることとなっているため、薬剤によって異なっている。

(1号側委員)

- ・ テルミサルタンは、ちょうどミリ数が二倍の薬で似たものがあるのか。そうならば、比較薬のところに書かなければおかしいのではないか。

(事務局)

- ・ テルミサルタンについては、ディオバンの80ミリグラムと40ミリグラムという類似薬がある。これは80ミリグラムが175.80円、40ミリグラムが91.70円であり、規格間比は1.9である。この比率をテルミサルタンにも適用して算定したところである。

(1号側委員)

- ・ 規格間比がおかしいというのは以前から言われている議論である。早急に規格間比の考え方を変えていく必要があるのではないか。
- ・ 薬の場合は、有効成分の含有量だけで価格が算定されるという問題がある。製造原価そのものが非常に安い場合は、規格が倍異なるからといって価格まで倍近くになることはない。

(2号側委員)

- ・ 少なくともこの資料の書き方はおかしい。20ミリグラム1カプセルについては外国平均価格調整を行い、40ミリグラム1カプセルについては国内類似品の規格間比での調整を行っているというのであれば、そのように書いていただきたい。

(会長)

- ・ 今回出た意見は、大変深刻で根本的な問題であり、そういう意味では、薬価算定ルールについて、今後どのようなスケジュールで検討を進めていくのか、スケジュールくらいは示していただきたい。

(本件について中医協として承認された。)

○ 議題2について

(事務局から臨床検査に係る保険適用の取扱いについて資料の説明があった後、本件は中医協として了承された。)

○ 議題3について

(事務局から医療用具に係る保険適用の取扱いについて資料の説明)

○その他

(2号側委員から資料(月内遞減制の問題について)の説明)

- ・ 今回の診療報酬改定において問題として指摘されているものについては、医療そのものに影響があったかなかったか、結果や影響を評価すべきである。
- ・ 月内の遞減制については、医療の現場から度重なる問題点が指摘されている。その中でも再診料の遞減という問題については解決していただきたい。

(1号側委員)

- ・ 医療経済実態調査の問題点は、まだ何も議論していない。今はその議論を進めた方がいいのではないか。
- ・ 健康組合の決算の集計についてはいろいろと改善を加えているので、そのような結果を織り込んで、国保・政管と検討しつつ、保険者調査も改善していきたいと考えている。
- ・ 中医協においては、薬価の問題や分業問題の評価など新しい問題がたくさんあるのだから、そういう点をやるべきではないか。

(2号側委員)

- ・ 医療経済実態調査はある意味においては医療機関の収支状況を反映している。ここに大きな問題が生じているということあれば、我々としては早期の診療報酬改定を求めなければならなくなる。結果が出てきたときに再度議論させていただきたい。
また、実態調査とは別に、改定以後解決できない問題があるので、その改善をお願いしたいと考えている。

(1号側委員)

- ・ 前回改定の問題点を評価するのであれば、特定機能病院の定額制の問題等いくつか問題として残っているものをやった上ですべきことと考えている。
- ・ 前回改定の問題点はこれだけではないだろう。包括的に議論して次回改定の中で検討していくのが中医協として取るべき方策ではないかと思う。
- ・ 再診料の逓減制も改定前の状況に対する一つの改善策として実施した側面もあるのだから、改定が完全に実行されていない途上において、この問題だけを取り上げるのは適当でない。

(2号側委員)

- ・ 我々が主張しているのは、全部を元に戻せということではなく、想像以上に大きな乖離の状況が起こっている部分については、今後の中医協の議論の中で何らかの検討をしていただきたいということ。その点は御理解いただきたい。

(会長)

- ・ 次回総会の日程については事務局より追って連絡する。

以上