

健康・医療WG（第6回） 議事概要

1. 日時：平成25年7月31日（水）15:00～17:14
2. 場所：中央合同庁舎第4号館11階共用第1特別会議室
3. 出席者：
 - （委員）翁百合（座長）、金丸恭文、林いづみ、森下竜一
 - （専門委員）土屋了介、松山幸弘
 - （政務）稲田内閣府特命担当大臣（規制改革）、寺田内閣府副大臣
 - （事業者）日本バイオテック協議会
 - （厚生労働省）鳥井保険局保険課長、勝見保険局保険課健康保険組合指導調整官、佐藤保険局保険課支払基金業務調整官、内垣保険局保険課国民健康保険指導調整官
 - 佐々木保険局医療課企画官、近澤保険局医療課薬剤管理官、井本保険局医療課課長補佐
 - （事務局）館規制改革推進室次長、中原参事官、大熊参事官
4. 議題：
 1. 電子レセプト等の活用による保険者機能の強化等について
 - （1）審査支払機関に関する厚生労働省からのヒアリング
 2. 革新的な医薬品及び特定医療材料の価格算定のルール等の見直しについて
 - （1）日本バイオテック協議会からのヒアリング
 - （2）意見の取りまとめに向けた議論
5. 議事概要：

○館次長 それでは、規制改革推進室次長の館でございます。このWGを担当いたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、時間になりましたので、これから「規制改革会議健康・医療ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様方には、御多用の中御出席いただき、ありがとうございます。

金丸委員、土屋専門委員は少し遅れて御参加だと思います。

本日は、稲田大臣、寺田副大臣に御出席いただいております。

それでは、開会に当たりまして、稲田大臣から御挨拶をお願いいたします。

○稲田大臣 本日は第6回の健康・医療ワーキング・グループということで、委員の先生方、また専門委員の皆さん方、厚生労働省の皆さん方、お集まりいただきましてありがとうございます。

いよいよ規制改革会議は2期目に入りまして、非常に国民からの注目や期待も大きいと思います。今日は、これまで健康・医療ワーキング・グループで御議論いただきながら先月の答申に盛り込むことができなかったテーマについて取り上げていただきます。

一つは、医療ICT化の一つのテーマである電子レセプト等の活用による保険者機能の強化等についてのヒアリング。そしてまた、医薬品や医療機器のイノベーションを適切に評価するための価格算定ルールの見直しについて、ヒアリングとワーキング・グループとしての意見の取りまとめに向けた議論を行っていただくことになっております。

今期にワーキング・グループで審議する事項や審議方法については今後議論していただくこととなりますが、前期で尽くせなかった議論を粘り強く進めることも大事ではないかと思っております。私も担当大臣として皆さんと共に改革に取り組む決意を新たにいたしておりますので、建設的、また有益な忌憚のない御議論をどうぞよろしくお願い申し上げます。

○館次長 稲田大臣、どうもありがとうございました。

報道の皆様は、御退室をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○館次長 それでは、これからの進行は、翁座長にお願いします。

どうぞよろしくお願い申し上げます。

○翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

最初は、議題1「電子レセプト等の活用による保険者機能の強化等について」ということでございます。

まず、厚生労働省から審査支払機関に関する取組についてお話を伺い、その後、質疑の時間を設けたいと思います。

それでは、厚生労働省から15分程度で御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（鳥井課長） 厚生労働省保険局保険課長をしております鳥井と申します。どうぞよろしくお願い申し上げます。15分ということですので、早速説明させていただきたいと思っております。

お手元に資料を用意させていただいておりますけれども、簡単にまず概要を御説明した後に、2つほどいただいております統合に係る検討状況、直接審査をするときの保険医療機関や薬局の同意を必要とするの見直しということでコメントさせていただきたいと思っております。

まず、1ページ目、我が国は原則として保険者が支払基金や国保連に審査・支払いを委託しまして、ここが一括して審査・支払いを行う仕組みとなっております。なぜそのような仕組みになっているかと申しますと、2つございます。

2ページ目の箱の中を御覧ください。

端的に言いますと、保険医療機関・保険薬局が23万あるわけでございますけれども、これが保険者にばらばらに請求するということになるとう事務負担がかなり膨大になってしま

うということが一つであります。

もう一点は3ページ目を御覧ください。

我が国の医療保険制度といいますのが基本的には全国一律の給付になっておりまして、保険診療ルールもその1つでございます。この保険診療ルールといいますのは、診療報酬点数表ですとか、療養担当規則に書かれているわけでございますが、一律であるというのが日本の大きな特色でございます。これは全国民にあまねく一定の質の医療を保障するという考え方から来ているものでありますので、ルールの標準化あるいは画一性というものが一定程度は要請されるということでございます。こういうわけで支払基金ないし国保連にある程度集中して、そこが審査支払いを行うという仕組みになっております。

そのときの画一性に関する留保すべき点が1点ございまして、やはり医療は個別性が高いということでございますので、診療する医師等の裁量を否定することはできないということでございまして、その幅をどこまで認めるのかというところについて医学的な判断が入ってくるのが不可欠でございます。このところをどうやってしていくかが課題になっております。

また、診療側と支払側双方の納得が必要だということがございます。したがって、4ページ目、審査委員会を双方の機関に設けておりまして、両方の納得を得ながら、それを調整していくというプロセスをとっております。意見の相違というのは日常的にあるわけでございますけれども、これによって裁判等を減らしているという面がございます。

大変恐縮ですが、12ページを御覧いただきたいと思っております。

画一性の要請ということでございますので、そこは個別の審査委員会、これは県ごとでございますけれども、そこに任せっきりにするのではなくて、地域的に不合理な差異、ローカルルールというのはできるだけ合理的なものにしていく必要があるだろうということで、これは近年特に取り組んできてございまして、現在も連絡協議会の設置・運用に順次着手するという形を進めております。

大変恐縮ですが、6ページ目に戻っていただきたいと思っております。

そのような審査・支払いの効率化ということで最も鍵になると考えておりますのは、レセプトの電子化でございます。規制改革関係のいろいろな御指摘を踏まえまして、御承知のとおり、平成18年度に、23年度から原則義務化をいたしております。現在は、医科、調剤におきましては、ほぼ100%に近いようなレセプトの電子化の状況でございまして、これが過去とは全く違うような新しい状況が出てきているということで、これをいかにうまく活用して医療費の適正な審査あるいは支払い、もしくは先日この場でお話しが出たようなレセプトのデータを活用したいろいろな活動に結びつけなくてはいけないかというのが今の課題になっているわけでございます。

審査につきましては8ページ、順次電子化に伴いましてコンピュータによるチェックというのをやってきたわけでございますけれども、最終的には人が見るわけですが、電子的に電子点数表などによる自動的なチェックが今は広がっておりまして、成果も上がってき

ております。

その成果が10ページでございます。コンピュータチェックを契機とするものが今は半分以上を占めているというような形になっております。

もう一つ、11ページ目でございますけれども、時系列的に見ていくとおかしなところですか、医科と調剤のレセプトを突合することによって、この薬はこの病気には使えないといったような審査ができるようになりまして、電子化以前は各保険者がやっていたわけですが、今は審査支払機関でやれるようになっておりまして、これはかなりな進歩でございます、これによって査定が進んでいるということでございます。

今の概要は、そのようなところにあると考えております。

続きまして、13ページ目、近年、審査支払機関については、規制改革サイドあるいは行政刷新会議等を中心といたしまして、様々な御意見、御指摘をいただいております。まず、平成19年の規制改革推進3カ年計画におきましては、まず、競争原理を導入すべきだということでありまして、あるいはコスト情報の開示、契約モデルの提示、これは保険者と審査支払機関との契約モデルということになりますけれども、そういうことに取り組むべきだという御指摘を受けておりまして、これに伴って、15ページ、次のような方策を講じているところであります。

既に平成19年4月におきまして、委託先を支払基金と国保連両方可能にする改正をいたしました。環境整備といたしまして、その手続を整備するというも行っております。最後に、その前提となるような情報の公開も進めてきているところでございます。

恐縮ですが、13ページに戻っていただきたいと思っております。

上から2つ目のイベントでございますけれども、平成21年11月に行政刷新会議で事業仕分けがありまして、そこでレセプトの審査率と手数料を連動してはどうかというような御指摘、国保連と支払基金を統合してはどうかという御指摘をいただいております。これに関しましては、厚生労働省の方で審査支払機関の在り方に関する検討会を開催いたしまして、そこで検討を行ってまいりました。

その検討が17ページ以降でございます。検討会の議論の中では、19ページ、上の四角の中でございますが、ルール自体は共通なので、長期的には統合があり得るという意見もありますけれども、保険者サイドからは統合は慎重に検討すべきであって、業務体制、人件費の見直しをまずやれという意見が多かったということでございます。特に国保保険者については、レセプト審査だけではなくて、いろんなことを保険者共同でやっているもので、こういう保険者の業務に支障が生じるという御指摘もあります。

最終的には、20ページ、議論の中間的な整理ということで、ITの活用、判断基準の統一化を進めるということを打ち出しまして、統合については引き続き検討という結論に中間的な整理ではなっております。

恐縮ですが、13ページにお戻りいただきたいと思っております。次に、平成23年11月16日のところですが、衆議院決算行政監視委員会でレセプト審査業務について評価が行われ

まして、この決議が出ております。その内容は、競争による改善が期待できないのであれば、審査の効率化を図り、統合に向けた検討を速やかに進めるべきということでございます。

これについては、22ページ、引き続き検討をするということですが、併せてコスト削減、審査基準統一化の取組を引き続き進めるという回答をしております。

恐縮ですが、13ページに戻っていただきまして、昨年8月にも衆議院の決算行政監視委員会の方でフォローアップの質疑をなされておりました、競争原理が働かない障壁を取り除く努力を真剣に行うことを求めるという決議が再度なされております。

これがこれまでの経緯でございます。

現在、どのような検討を行っているかということでございますけれども、26ページ、厚労省の所管課も入りまして、審査支払機関の緊密な連携、質の向上、業務の効率化を推進するために共通する基礎課題についての意見交換・調整を行っているところでございます。

そこに具体例がございますけれども、代表例で申しますと、一つは、審査の判断基準の話は当然あるわけでございますけれども、それ以外の部分で先ほど申しましたが、支払基金と国保連合会、どちらも委託できるということに法律上はなっておりますし規定も整備されているわけでございますが、実績としてはまだございません。その一つの要因としては、保険者番号が変わったときに振り直して、全て保険証を全部変えないといけないという手間がかかってしまうというのが一つの障壁としてあるわけです。

したがって、そここのところは保険者番号を変えなくても、まず共同で受付をいたしまして、自動的にシステムの方で振り分けをするようなことができればそういう手間が省けますので、あと自分はこちらで審査してもらいたいというのがあれば、手続的にはそのまま自動的に流れるようになりますので、そういうシステムも検討しているところでございます。

その他、できるだけ審査・支払を含めまして互換化、共通化していくということで、事務的でございますけれども、今、打ち合わせを重ねているところでございまして、成果が出たものから順次実施してまいりたいと考えております。

最後に、直接審査の話でございます。28ページ、恐らくこの御質問が来た背景には、規制改革のホットラインの中で健康保険組合が直接審査をするときに対象医療機関の同意を通知において求めているところでございまして、これを撤廃してほしいという要望でございます。今の規制がどうなっているかと申しますと、28ページの箱の中の1つ目の○でございます。法律上は、保険者は費用の請求があればルールのとらめに照らして審査して支払うということになっておりました、その事務を基金または連合会に委託するということになってございます。

現在は保険者が審査支払機関と集合的な契約を結んでおりました、それに基づいて審査・支払いを委託するという状況になってございます。保険者が直接審査しますのは法律

上可能でございますし、現に規制改革サイドの御意見を踏まえまして、昔は、これはできるだけやらないようにということで昭和23年以来指導しておったわけでございますけれども、その指導は撤廃いたしまして、現在通知で緩和しているということでございます。ただし、直接審査を行う場合、4つの要件を課しております。

1つは、対象医療機関の同意でございます。

2点目が公正な審査体制の確保。具体的には医師等による審査でございます。

3番目は個人情報保護。

4番目は紛争処理ルールの明確化ということでございます。

このうち4番目につきましては、通知上で審査支払機関に対して意見を求めて、それに基づいて紛争処理の仕組みを作るということで足りるとしておりまして、個別に審査支払機関の意見を求めるということで対応しています。

問題は①でございますけれども、同意を課していることの趣旨は、先ほど言いましたように、多数の保険医療機関、保険薬局が保険者にばらばらに請求するということになると事務負担が膨大になりまして、制度運営コストがかなりなものになってしまうということでございます。したがって、このような要件を課しているところでございまして、これは引き続き撤廃はなかなか困難ではないかと思っております。

実績といたしましては、今のところ保険医療機関では実績はございません。ただし、調剤薬局については、調剤薬局グループとの間で集合的な同意をとりまして、基金を介さずにやっているという例がございまして、今のところ保険者でいいますと19保険者におきまして、そういう取組をやってございます。これは今審査中のものもございまして、審査は引き続き着実に進めてまいりたいと考えております。いずれにしても、審査に掛かるコストの問題は今後ともしっかり検討させていただきたいと考えております。

雑駁ですが、以上でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、御質問などございましたら、お願いいたします。

副大臣、お願いします。

○寺田副大臣 御説明ありがとうございます。電子化の議論、レセプトのみならず、カルテ、さらには審査の標準化であるとか、ジェネリックの導入。この場でも呉モデルの御議論もさせていただいたわけですが、保険者機能の発揮による適正化について、なかなかまだ進んでいないわけでありまして。統合の話とか、社会保障番号の話もメンションされたわけですが、保険者機能を十二分に発揮して支払いの適正化、また不適正取扱いの排除あるいは審査の標準化、ここらの議論は一体どういうように進んで、厚労省として今後どういうように取り込まれるのか、お伺いできればと思います。

○厚生労働省（鳥井課長） 審査の標準化につきましては、一番大きいのが、同じルールでできるだけ見落としのないように査定するというところでございまして、それは近年かなり説明しましたように急激に進んでおる状況でございます。ただし、目視というか、人の

医学的判断による部分というのは、やはりまだまだ日常的に努力はしておるのですけれども、これをさらに進めなければいけないということで、支払基金は支払基金の支部間格差の解消、連合会同士の格差の解消、両方の格差があってもいけませんので、両方が共通のより細かいところまでの標準化を図っていくということが第一なのではないかと考えております。もちろん、その際にITをどう使うかというのは課題になっておるわけでございますけれども、今のところは、ITでコンピュータチェックをするポイントを逐次増やしているというところでございます。これは今後ともやっていくというのが一番効くのだと思っております。

○寺田副大臣　とりあえずそれを推進するとして、先ほど言及された直接審査の取組は、同意が要るとか、個人情報等々のいくつかの条件も付与されたわけですが、これをさらに進めることによって、大きな効果も期待できるのかもしれませんが、より一層民間参入も含めて進める場合、今の法制でこれはでき得るわけですね。

○厚生労働省（鳥井課長）　今の法制度でできると考えております。

○寺田副大臣　特段、では当規制改革会議として手を施さなくてもやっていただけるということでございますね。

○厚生労働省（鳥井課長）　基本的にはそうです。メリットがあるからこそやっていただくということで、実際に調剤薬局の場合は、具体例で申しますと、仲介業者さんがいらっしゃるわけですが、そこを通しまして薬局チェーンからのレセプトを支払機関を通さずに直接審査するということがあって、これは着実に進んでいる形でございます。

メリットといいますのは、いくつか聞いてみたのですけれども、やはり審査手数料が安価であるというのが一番のメリットであります。もう一つは、いろいろあるのですけれども、例えば調剤薬局に何かをやって欲しいといった場合にコミュニケーションが比較的とりやすいといったような指摘もございます。保険者によっては、一応調剤薬局を中心としたグループのジェネリックの使用率を調べて、ジェネリックの使用率が高いということでこの仕組みを使おうというような判断をした例もあるやに聞いております。

そういったような場合は、意義もあるのかなと思っておりますが、ただ、全国の2万数千の医療機関が、自分は抜きたいからということで、基金のシステムを抜けますというシステムにしてしまいますと、これはいい面ももしかしたらあるのかもしれませんが、実際に起こることというのは極めて膨大な事務処理が発生してしまうということはあるかと思えます。

○大熊参事官　今の寺田副大臣の質問に関しましてですが、今、法律上は直接契約できるということですが、病院との同意をとるのが事実上不可能になっているという状況で、同意条件を外してもらわないと直接契約は進まないというのが実態と聞いております。

○寺田副大臣　それは同意をとるのは法律マターですか。

委任は「できる規定」ですから、委任しなくていいわけですね。

○大熊参事官 同意をとるというのは通知に書いています。

○寺田副大臣 その通知を撤廃するといいわけですね。

○厚生労働省（鳥井課長） やり方としてはそうなりますが、ただ、弊害もかなり大きいものになるとは考えております。

○林委員 先ほども28ページの直接審査の条件、①の「対象保険医療機関の同意の撤廃」は困難とおっしゃられたのですけれども、その理由がいま一つ納得できないのです。例えば調剤の方ではできているわけですね。どうしてでしょうか。

○厚生労働省（鳥井課長） 私が困難だと申し上げましたのは、調剤はできているといえますのは、同意をとって実際に取り組んでいるということがありますので、それは同じことであれば保険医療機関でも可能だとは考えておりますが、それ以外に全く同意要件を取っ払ってしまうことは事務処理コストが突然発生してしまうというようなことがありますので、そこはなかなか難しい。医療機関サイドです。

○林委員 すみません、もう少し教えていただけますか。医療機関サイドの事務処理コストがどうして増えるのか。

○厚生労働省（鳥井課長） この請求は支払基金、もしくは連合会にすることになっていて、それを月に1回、今ほとんど医療機関はオンラインですので、月に1回レセプトのコンピュータに打ち込んだデータをチェックした上で1カ所に送ればいいわけですがけれども、一部の患者さんだけについては、それと別途の管理をしないといけないということになりまして、また送り先も別でということになってしまいます。それが1カ所であればまだいいのかもしれないですがけれども、一人一人、この保険者さんはこちら、この保険者さんはこちらと、全て間違いのないように請求しないといけないということになります。それも支払基金のような仕組みのないアメリカのような国では、正にそれをやっているわけですがけれども、あの国の事務処理コストの高さというのはいろんなところで指摘されているかと認識しております。

○寺田副大臣 でも、電子化しているわけですから、そんなに難しいことではないのです。我々は、例えば政治家の事務所も何万人も相手にします。例えばこの人はこちら、この人はこちらと全部ソーティングアウトして、今のソフトを使えば容易なことではないですか。電子化がなされていれば、電子請求できるわけですから。

○厚生労働省（鳥井課長） その部分で可能だという状態になればハードルが低くなると思います。

○寺田副大臣 そのハードルが高いのは、電子化されていない部分について言われているのですか。

○厚生労働省（鳥井課長） 一番大きいのはそこです。

○松山専門委員 今、電子化されればということですから、電子化してしまえばいいのではないかというのがあるのです。確かにアメリカでも紙ベースでやっていた時代は、一つの医療機関で数百、保険者を相手にするというのは大変なことだったと思います。しかし、

今はIT化されており、そのことが大きな問題になっていません。アメリカでも公的保険の事務費は保険料収入の大体5%で、これは日本と実態は近いと思うのです。民間医療保険については平均が12%とされています。保険会社側の利益も含めたローディング、事務手数料が平均12%ということです。オーストラリアは民間医療保険を公的保険制度に組み込んで活用していますけれども、その事務手数料も大体12%前後と聞いています。つまり、IT化すればそんなに医療機関側に負担がかかるということはないのではないかとというのが私の印象です。

○翁座長 今回、日本再興戦略で、データヘルス計画でまさにこれからレセプトの分析などをそういった保険組合がやっていくということになっていけば、当然そういう審査も一緒にやっていこうというニーズというのは出てくるのではないかと思うのですけれども、そういうことを考えましても、少し柔軟に今回のデータヘルス計画を契機に、もう一回この問題を見直していただくということをできればと思うのです。

○松山専門委員 今のお話の続きで、例えば先ほど保険者の直接審査という話があったのですが、これは現実問題として、その企業の健康保険組合が自分のところの人材でやるというのはインフラ整備だけでも大変なことなので、実際はそれをアウトソースする相手方の企業ができるという想定だと思うのです。これに関連して、会議前にインターネットでアメリカのアウトソースビジネスの市場規模を見てきました。アメリカにはサードパーティアドミニストレーションというビジネスがあります。これは、企業の健康保険とか年金、いわゆる企業福祉ベネフィット全部の管理を引き受ける業界です。その市場規模が直近で470億ドル、4兆7,000億円です。この一部が健康保険関連です。彼らは日本で言うと国保連合会とか支払基金と同等もしくはそれ以上のノウハウを持っているので、企業から委託を受けて、レセプト審査と医療費支払い、データ分析をしています。我が国においては、支払基金と国保連合会に競争してもいいよと言っても、彼らに競争する意識などはありませんから競争は起きません。しかし、支払基金や国保連合会に代わる第三者が出てくれば状況は変わってくると思います。もし、第三者のアウトソース先企業の方がすぐれているということであれば、将来的には国保が県単位で統合された後に事務処理をそこへ委託するという事態もあり得るからです。

○翁座長 今の点について、もし何かコメントがございましたら、お願いします。

○厚生労働省（鳥井課長） 審査コストの問題ですけれども、確かに審査コストは低減しないといけないのですが、日本の医療保険の運営コストの統計が多分きちんととれないためになかなか言いづらいですけれども、確かに例えばアメリカの例でいいますと、10%から15%というのが医療保険の運営コストではないかと言われておりますが、これは計算してみますと三十数兆円になってしまうというのが政府から出ていたりしますので、34兆円の運営コストというのはかなりのものでございまして、私どもとしては、できるだけ審査運営に関するコストを低減するという必要だと考えておりますので、まずはIT化でここまで進んできたものですから、IT化と標準化ということをしてPDCAサイクルを回しながら

取り組んでまいりたいと考えております。

○松山専門委員 今の三十数兆円の数字ですけれども、私の感覚では、もうちょっと低いのではないかと思うのです。というのは、アメリカの場合、医療費全体の約半分がメディケア、メディケイドと呼ばれる公的医療保険です。その事務コストは大体5%以内のはずです。今おっしゃった10~15%、20%というのは、民間医療保険の場合です。ただし、民間医療保険でも直近のデータではたしか平均12%ぐらいのはずです。このことは、アメリカの国民医療費統計の中に事務コストの欄もあるので、確認できるのではないかと思います。なお、民間医療保険の平均12%というのは利益とか他のいろんなコストも入っています。単純に審査コストだけではないと思います。

○厚生労働省（鳥井課長） おっしゃるとおりだと思います。

○森下委員 日本の審査コストはそんなに高くはないと思うのです。医者が非常に安く使われているので、今ほとんど医師会とかが審査していますけれども、そのコストは多分ほとんど払っていないに近い状況なので、それは本当の民間でやるとなると、ものすごくコスト的には上がる可能性はあるので、正直、コスト面がそこで下がるかどうかというのは、必ずしも日本の場合には当てはまらないケースがあり得るかなと思います。

むしろ私が問題だと思っているのは、10ページにあるコンピュータチェックの寄与度が非常に低い。これは現場にいるとよく感じるところです。県ごとにばらばらで、先ほどもちょっと出ましたけれども、あるところでは通って、あるところでは出ないとか、ある市町村では通るのに隣の市町村では出ないとか、いまだに審査がばらばらなのです。このコンピュータのところの部分をもっと普及すれば、当然そうしたことも減りますし、逆に人の目視の部分が減れば、よりコストも下がるのではないかと。

レセプトの電子化率が九十何パーセントであるにもかかわらず、ここの目視の寄与度がまだ40%以上あるというのは、非常にアンバランスだと思うのです。ここのところをもう少し改善する方法はないのですか。これができないと、恐らく先ほど来出ている、ビッグデータを使っていくという話もなかなか難しいと思うのです。

○厚生労働省（鳥井課長） このコンピュータによるチェックというのは。

○森下委員 普通に考えたら、最初にコンピュータでチェックして、外れたものを人がやるのだと思うのです。

○厚生労働省（鳥井課長） 例えば手元の資料で申しますと、コンピュータチェックの疾病と医薬品の対応は一番最も基本的な、いいか悪いかは別にして、今、審査をするポイントになっているわけですけれども、平成22年の段階では926品目しか自動的にやれておりませんでしたけれども、2年後の24年9月には5,000品目を超えているということでございまして、それ以外にも禁忌とか医薬品の用法・用量、診療行為と疾病名との対応みたいなことにつきましても項目を今急激に増やしているところでもございまして、そこはもう少し時間的な余裕をいただければ合理的なものは増やしていけるのだと考えております。

○森下委員 目標の項目数はいくらなのですか。

○厚生労働省（鳥井課長） 項目数は今定めているわけではございません。それは個別に医療行為を精査した後でないとなかなか難しいと思います。

○森下委員 でも、5,000項目が20万のうちの5,000なのか、6,000のうちの5,000なのかで全然変わってくると思うのですけれども、どんなイメージなのか。

○厚生労働省（鳥井課長） そこは専門的な検討も必要だと思いますので数字は。

○森下委員 でも、ここが上がらないと早くもならないし、精度も上がらないですね。

○翁座長 ぜひ進捗率というものを見る上でも、その分母に対してどのぐらいなのかというのが分かるようにしていただければという。これが全体の6割という理解なのかなという感じはするのですけれども、品目も大体そういうイメージで、あと4割あれば大体全体に広がっていくのか、そういうイメージを持っていてよろしいのですか。

○厚生労働省（鳥井課長） 医療行為は本当に千差万別なので、どの適応とどの疾病が対応するかというのは、それこそ非常に多くあるので、そういうことができるかどうかは少し検討させていただいて、うまく工夫ができれば、そういう透明性みたいなことを確保してまいりたいと考えています。

○森下委員 言われていることは分かるのですけれども、ここのところをはっきりしないと、データが出て、ビッグデータ自体の信頼性があやしいということになってしまうので、ここは非常に大事だと思うのです。

○厚生労働省（鳥井課長） もちろんでございます。ただ、ビッグデータをまず活用することは私どもも課題だと考えておりますので、まず、その基盤整備をやりながら、こちらのほうにも目配せをするという進め方ではないかと考えております。

○松山専門委員 今の点ですけれども、実は2004年にアメリカでヒアリングしたときに保険会社から言われたのは、レセプトを全部コンピュータで処理するのですけれども、約7割がコンピュータのアルゴリズムで正当かどうか判定できる。残りの3割については、治療した医師の先生がノート、つまり、個々の患者の固有状況について注書きを添付している。それはコンピュータで処理できないので人間が目で見ると判定するというようなことをおっしゃっていたのです。アメリカのレセプトコンピューター処理の直近データは把握していないのですけれども、私は厚労省さんの資料で我が国の数字をみた時、日本も結構頑張っているのだなと感じたしだいです。

ですから、できるだけIT化というのは進めないといけないのですけれども、もともと全てがそれで処理できるわけではないということも考えておかないといけないと思います。

○厚生労働省（鳥井課長） おっしゃるとおりだと思います。

○翁座長 これだけコンピュータチェックの割合が増えているのに、それに対して人がそんなにすぐには効率的にはできないと思うのですけれども、もう少し人件費を削減する余地があるのではないかと思います。

今、支払基金とか連合会の方で大体年代別に見てどのぐらいの人たちがいらっしゃるかというのは把握しておられるのですか。自然減で減っていくようなものなのかどうなの

か。それは今日でなくても結構ですので、今後、どういうペースで人が減るように見ておられるのかということについても資料を出していただければと思います。

あと、東京都の国民健康保険団体連合会の場合では、支払基金の方は基本手数料にインセンティブをつける形で、レセプトでオンライン化されているものにさらに付加手数料を例えば紙の場合は上乗せするとかいう方式になっているのに、こちらは単に都内か都外かというような形での手数料になっているのはなぜですか。むしろ電子化を進めていくというインセンティブをつけるためには、その手数料体系ももう少し見直す必要があるのではないかと思うのですが、そこはどのようにお考えになっておられるのでしょうか。

○厚生労働省（内垣国民健康保険指導調整官） 国保課の内垣と申します。

東京の国保連、国保連全体は御存じのように各都道府県の保険者が国保の審査をするために立ち上げているものですので、それぞればらばらな料金体系になっております。基本的な料金は一律でいくらというのがございますけれども、県外がなぜ値段設定をしているかといいますと、県外につきましては、他県との費用、資金を融通しないといけませんので、そういったコストも掛かるということで上乗せして設定しているところもございます。ただ、一件いくらで、県外であろうが県内であろうが同じ手数料だと言っている連合会も現にございますので、それは連合会ごとに違っているということでございます。

○翁座長 そのオンライン化、病院などはもうほとんど既に99%ですけども、例えば歯医者さんとかはまだ進んでいませんし、そういう意味では、そういうインセンティブをつけるような方策はありますか。

○厚生労働省（内垣国民健康保険指導調整官） 手数料を支払っておりますのは保険者ですので、インセンティブは逆でございまして、私が承知していますのは、支払基金等で事務コストとか、ああいったところで効率化が図られるということで電子化ベースの方が料金は安くなっているとは認識しております。

○翁座長 分かりました。

○大熊参事官 医療機関の都合で紙レセプトになっているものに対して、東京都だと12円上乗せで費用を払うのですけれども、保険者がその費用の分を払うというのは、仕組みとして公正さに欠いているという御指摘かと思います。

○翁座長 その点、いかがでしょうか。

○大熊参事官 すみません。今のは国保連ではなくて支払基金です。申し訳ございません。

○翁座長 確かに逆ですね。むしろ支払基金の方に問題があるということ。

○厚生労働省（鳥井課長） 今は、今年度25年度のデータですと、紙レセプトと電子レセプトの同じ受け取り分で手数料は同じと手元の資料でなっていますので、確認させていただいて、いずれにしろそんなに大きな差はないと考えています。

○翁座長 おかしいですね。もともとの発想が逆ですね。

今の関連ですか。では、どうぞ。

○厚生労働省（鳥井課長） 失礼しました。平成23年度までは紙の方が高い設定をしてお

りまして、24年度、25年度は体系を変えてほぼ同じ単価設定にするということにしております。

○林委員 今、コストの話でアメリカとの比較からだんだん個別の話にきていると思うのですが、日本について言うと、支払基金と国保連のそれぞれの今のやり方が非効率的で、その膨大な事務費を保険者の方が負担されているということは事実ではないかと思うのです。例えば電子化しているのに、なぜ47ずつ支払基金も国保も必要なのかとか、統合するということが既に長年の議論で方向性が決まっているはずなのに、一向に、いつ統合するのかの発表がいただけていないとか。このままの体制で統合や合理化に向けた話を厚労省にお任せしておいて果たして進むのだろうかというところが非常に不安なのです。どういったタイムテーブルで統合とか事務費の効率化を計画されているのでしょうか。

○厚生労働省（鳥井課長） 繰り返しになりますけれども、今、当事者である支払基金、国保中央会、連合会と私ども厚労省の所管課の下で統合も視野に入れた検討を行っておりますので、ただ、これはかなり技術的なことも含まれますので、あるいは関係者の調整等も要りますので、一つ一つまとまったところからやっていきたいとは考えております。今のところ、いつまでにとというタイムテーブルをつくるのができていない状況でございます。

○林委員 今、「統合も視野に入れた」とおっしゃいましたけれども、統合しないということも選択肢に入っているのでしょうか。21ページの記載を見ると、もう「統合に向けた」ということで方向性は決まっているはずではないのですか。

また、22ページを拝見すると、去年からもう1年以上、検討をしているわけですね。当事者が納得しない限りできないのでは意味がないですね。

○厚生労働省（内垣国民健康保険指導調整官） すみません、補足説明させていただきます。

確かに21ページ、23年12月の決議でございまして、その後の24年8月にフォローアップ質疑、25ページに再度、決算行政監視委員会のフォローアップ決議ということでいただいております。そこの下の黒枠のアンダーラインのところでございます。競争原理が働かない障壁を取り除く努力を真剣に行うことを求めるということで、この障壁を除くように現在検討しているというところでございます。

○翁座長 いつまでにどういう結論を出すという予定でいらっしゃるのですか。タイムスケジュールをできれば教えていただきたい。

○厚生労働省（鳥井課長） まだそこを示すところには至っていない状況です。

○金丸委員 ちょっと遅れて来まして、流れに即しているかどうか自信がないのですが、例えば2ページの真ん中に人の組織とコンピュータのシステムが存在していると思うのですが、真ん中にあるもののシステムというのは、支払基金、国保連、別々でいいのですけれども、それぞれ一つの例えば支払基金なら支払基金の中に何種類のシステムがあるのですか。例えば国保連だと何種類のシステムがあつて。

先ほどおっしゃっている統合というのは、地域をまたぐ統合なのか、支払基金と国保連

の統合なのか。

21ページに、先ほど林委員が指摘された文章の中に「既存の統合コスト試算を抜本的に見直し」とあるのですけれども、既存の統合コストはその時点では試算されていたように読みとれるのですけれども、この時点での統合コスト試算というのはいくらだったのでしょうか。

○厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） まず、審査支払機関のシステムでございますが、これはシステムの概念で、捉え方によりまして数が変わってくるものですから、一概には申し上げられないところでございます。審査・支払いシステムといえれば1本でございますし、中で例えば。

○金丸委員 それは都道府県単位に、あるいは中央に一つのシステムがあつて、それを全ての都道府県が同じものを使っているのか、都道府県単位に別々のシステムがあるのか。

○厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） まず、支払基金につきましては、全国一本の組織でございますので、そういった意味ではシステムは一本でございます。国保連につきましても、今は基本的には同じシステムを使うということで、国保中央会の方で標準システムというものを作っておりますので、基本は一本ということで考えていただいてよろしいかと思えます。

○金丸委員 そうすると、統合コストというのは。

○厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） 統合コストにつきましては、国会の方に御報告させていただきましたものは、統合した場合にどれぐらい削減ができるかといった観点で試算いたしました。結果としましては、14年経てば800億～900億ぐらいの削減ができるであろうという試算を出しております。累積でございます。

○金丸委員 そうすると、そのビフォーとアフターで言うと、そのシステムはどのようなものからどのようなものになる前提の話なのですか。

○厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） それは現在2種類ございます。国保連システム、支払基金システム、これをどちらか一方の方に統合してしまうという試算でございます。したがって、統合される側のシステムは要らなくなるということで、それに更改費用ですとか、いわゆる運用コスト、そういったものがなくなる。一方で統合するための新たな開発コストが少しかかりますといった試算をしております。

○金丸委員 2ページの発生するデータの件数が7,140、1カ月当たりそれぞれ出ていますね。本来は発生した23万の保険医療機関で割ると平均値ですけれども、マックスとボトムが出るではないですか。それをわざわざ集めるわけですね。わざわざ集めて中央集権みたいなシステムにして、それを今どきのITを使うとわけもないデータの件数だと私は思うのですけれども、集めることによってわざわざコストも肥大化するし、先ほど集めたということは、それを分析するときも分析しやすい形で集めていけば分析もしやすいのだけれども、もともと集めるときに分析するということを想定しなくて集まったものを、今から分析しようと思ってもできないと思うので、統合という話、普通、刷新とか、刷新しながら

統合すると思うのですけれども、AとBのどちらかに寄せるとかというのでは根本的な、その先、森下先生もおっしゃられたようなビッグデータの解析までおよそ行くイメージには到達し得ないのです。

相当システムにはお悩みの御様子は何回お呼びしても感じるのですけれども、システムの構成図みたいなものは見せていただけるのですか。税金を投入して作られたシステムなので、それがどのような構成に一体なっていて、それが先ほどの比較で例えば米国であるとか進んでいる海外事例と比較すると、システムの構成図とかアーキテクチャーとかというのはどう違うのかというのは見てみたいと思うのです。でないと、このままいったら道を誤らないですか。統合と言っているのだけれども、古い世界と比較したりとか、あるいは利用者から見たら不便なものをくっつけたりとかしていったところで得られるものはそんなにない気がするのです。それは是非知りたいです。

○翁座長 やはり統合というと人件費ですね。今、少し構造を見てみましたけれども、PLで人件費がコストの半分以上ですね。ですから、そういう効果を出そうと思うと、本当に人件費のところに手をつけないとコスト削減はうまくいかないし、あと金丸さんがおっしゃった、根本的なシステムをどう変えていくのかという絵がないと、統合統合と言っても効果が出ないのではないのでしょうか。

○松山専門委員 今、人件費の話が出たので教えていただきたいのですけれども、28ページの資料に、直接審査の条件で公正な審査体制の確保で医師等による審査というのがあるのですけれども、この「等」は医師以外に他にどういう人がどのくらいの割合を占めているのかを教えていただきたいと思うのです。というのは、先ほど森下委員がおっしゃっていたように、医師が審査に廉価な手数料で参加しているわけです。私は民間医療法人の事務長をやっていたけれども、大事な医師が審査に行くのは嫌だったのです。医師不足だと言われているときになぜ審査のために毎月時間をとられるのだと思っていたのです。多分大部分のレセプトの審査は、一次段階は医師以外でもできるはずですよ。医学的に問題になるようなところはもちろん医師に意見を最後は仰がないといけないと思うのですけれども、公正な審査体制の確保のときに医師が前面に出てくる意味があるのかなと、そこは不思議に思います。

というのは、先ほどの直接審査のためにアウトソースする先の民間企業ができたときに、まさかそこで医師をいっぱい抱えるはずがないわけで、現在の審査体制の構造がどうなっているかというのを教えていただきたいのです。

○厚生労働省（鳥井課長） 医科については実績がないのでお答えしにくいところがございますが、一応通知上は医師、歯科医師、薬剤師ということに審査を担当させることが必要ということになってございます。実態として全て見るということにはなっていないかと思いますが、調剤の例は少し聞いてみたいとは思っております。

○森下委員 これはいろいろな問題が混じってしまっていると思うのですけれども、一つは、先ほどの統合の話でこれは多分人件費の話とかあると思うのですが、一方でビッグデ

一タの活用の話にいくと、今度は金丸さんが言ったようなシステムの問題が出てくると思うのです。

結局、一番大きな問題は、システムの件もありますけれども、先ほどもちょっと話が出たレセプト病名と実際の病名が違って、すり合わせができないので多分半分しかいかないというのが本当だと思うのです。その辺の病名の整理からすると実はものすごく簡単になっていくのではないかと思いますし、将来的に統合もできると思うのですけれども、そこをしないとどんどん複雑怪奇なシステムに変わって行って、金丸さんが言われるアーキテクトが全くないまま進んでいくのではないかという気がするのです。そこら辺の議論はされたことがあるのですか。正直どんどん増えていくので、どこかで整理していかないとここで統合ができないというのは当たり前な気もするのです。実際の病名とレセプト病名、いわゆる保険病名と薬剤の適応病名と3つ分かれているのは一番コンピュータの解析が難しくなっていて、しかもビッグデータも使えない理由だと思うのですけれども、ここは何か策があるかどうかの一つ。

もう一点は、ビッグデータをさらなる活用と書いてあるのですけれども、実際に具体的な活用のための方策、例えば私どもの場合、新しい会社をつくって活用したいと思ったときに申し込んでいけるような場所とか、こういうデータは活用できますよみたいなことで公募があったりとか、そういう仕組みはあるのですか。それとも、健保組合しか使うことはできないのですか。

○厚生労働省（鳥井課長） まずレセプト病名については、確かにそのような面もある可能性がございますので、そういうことも踏まえて考えたいと思います。今、どこまで意識して設計しているのかというのは把握しておりませんので、そこはきちんとその問題点があることを踏まえた上でやらせたいと思っております。

ビッグデータの活用については、前回この話が話題になったときにこの場で議論があったと承知していますけれども、私どもは直接の担当ではないので責任を持ってお答えさせていただけないのですけれども、基本的に聞いておりますのは、基金と国保連から電子データを抜き出して、それをビッグデータとして活用するというを前提に、また別のところですが、それが円滑にくるようという観点から取組を進めていると承知しております。したがって、基金が直接やっているということでは現在はございません。

○翁座長 時間になりましたので、今日お伺いしていても、今回厚生労働省とお約束させていただいたのは医療、ICT化の本格的な活用というか、本格的にこれを進めていくということで、審査の仕組みは本当のそのこの要の一つだと思っているのです。ここをどう設計していくのかというのは、ビッグピクチャーを書いていただくということが厚生労働省とのお約束になっておりますので、ここをどういうようにしていくのかというのを是非御検討いただきたいですし、また、今日いろいろ御確認させていただきたいこともありましたし、今後もいろいろと確認させていただいて、IT化を進めていくということについて議論を継続させていただければと思いますので、どうぞよろしくお願いたします。

- 厚生労働省（鳥井課長） よろしくお願ひします。
- 翁座長 どうもありがとうございます。
- 金丸委員 支払基金と国保のコンピュータの機種は同じですか。
- 厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） いや違います。
- 金丸委員 どちらがどこのメーカーのものですか。
- 厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） 機種は確認しないと分からないです。
- 金丸委員 機種というかベンダーで言うと。
- 厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） ベンダーはNTTデータです。
- 金丸委員 両方がNTTデータさんですか。
- 厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） 両方ともそうです。
- 金丸委員 だけれども、使っているコンピュータが例えば富士通なのか、日立なのか、それはどちらがどうですか。
- 厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） そこは入札とかいろいろあるのだと思いますので。
- 金丸委員 これからではなくて、今、使っているのはどちらが何かというのはありますか。
- 厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） 確認すればわかるのですけれども、今、手元に資料がございませんので。
- 金丸委員 では、教えてください。
- 厚生労働省（佐藤保険局保険課支払基金業務調整官） はい。
- 翁座長 それでは、議題2で「革新的な医薬品及び特定医療材料の価格算定ルール等の見直しについて」に移らせていただきます。

本日は、日本バイオテック協議会様に御出席いただいております。

まず、日本バイオテック協議会様からお話をお伺いし、質疑を15分程度行いまして、次に厚生労働省をお呼びしてワーキング・グループの意見の取りまとめに向けて質疑及び議論を行うという手順を進めたいと思います。

それでは、日本バイオテック協議会様から15分程度で御説明をお願いいたします。

○日本バイオテック協議会 バイオテック協議会の山田でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。15分でプレゼンのお時間をいただきたいと思います。

お手元の資料を御覧いただきたいと思いますと思いますが、私どもは、この医療イノベーションの適切な評価という形で今日は御説明申し上げたいと思っております。

第一次安倍内閣、安倍政権5カ年計画の中で未検討課題だということで私ども伺っております。具体的には、平成19年4月でございましたが、革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略という中で、適切な評価の検討が施策として挙げられたと伺っております。安倍首相もこれについては気にかけておられると伺っていた次第でございます。

2 ページ目、国民が医療イノベーションに期待することということで私どもの立場でまとめさせていただきましたが、正に生死にかかわる疾病で大きく損なわれた患者様のQOLを向上すること。早く、誰もが、適切なコストでアクセスできること。

また、医療イノベーションによって、我が国で生まれた製品・技術が産業となり、正に外貨を稼ぐこと。これは安倍内閣の成長戦略の一環として極めて大事なことでありと考えてございます。

釈迦に説法ではございますが、そもそも保険とはということをあえて書かせていただきました。万が一の事故や死亡に備える。家庭や会社が万が一のときの出費で破綻しないように備える。まさに世界に冠たる皆保険制度がこの原理原則のもとでございまして。

4 ページ、産業育成への国民的理解は何かということをもう一度まとめさせていただきましたが、これは私ども国産の産業を育成し、国を挙げて支援することだと考えてございませぬ。国産とは何かということではございますが、正に日本で開発をし、製造し、上市すること。特に開発に関しましては、新薬は日本が一番手で走るのには極めて難しゅうございます。米国頼みになっている側面がある。製造に関しましても、特に革新的医薬、私どもが関わっているところでございまして、核酸だとか、遺伝子治療薬、そういったものが全て海外でしか製造できません。付加価値の高い事業が実は海外で先行されてきたという経緯がございまして。

5 ページ、私どもは、この研究開発投資段階での薬価の価格の予見性ができないかということ切望するものでございまして。例えは悪うございまして、長いトンネル、研究開発から承認まで、非常に医薬の開発に長い時間を要するわけでございまして。良い例えではないかもしれませんが、正にゴルフのロングホールで、しかもブラインドホールのような状況でございまして。まさに出口が見えない。開発段階における予見性が低いために、企業経営上、将来の事業性評価と開発投資の継続の可否の判断が難しくなっている。特にベンチャーにとっては非常に重くのしかかっておりまして、蓄えのある大手製薬にとって有利な状況にあるというのが現実かと思っております。

したがって、価格予見性が増すと開発期における創薬ベンチャーのパートナーリングの機会が増大する。あえてここを申し上げましたのは、やはりベンチャーにとっては財務のリスクの軽減というものはパートナーリングによって解消されること。また、それを実現するためには、イノベーティブな開発品の採算性について回答しやすく、しかも受け入れられることが大事であるという観点でございまして。

6 ページ、参考までにこのような形で表現させていただいたわけでございまして、基本的には価格の重要性というものを考える上で、保険償還価格といったものが非常に振れ幅が大きい。当局頼みである。市場性も私ども客観的な形で調査によって得ることができるわけでございまして、当局との見解の違いによっても大きく振れますのでこれもある意味では当局頼みであり、価格に次いで振れ幅が大きいと認識しております。③研究開発コスト、④製造コストというのは、ある程度予見性を持って対応できるというのが現実だと認

識してございます。

7 ページ、保険収載制度の実情と結果ということをおよぶような形でまとめさせていただきましたが、国産の産業育成のインセンティブというものを求めたいところがございますが、結果的に今のところはディスインセンティブになっているというのが実情かと思えます。結果として、皆様方御存じのように3兆円の輸入超過という数字が出ていること、また、歴史は浅うございますが、ベンチャーが育っていない。言ってみれば、先ほど来申し上げておりますように、怖くて大胆な意思決定ができない。また、米国で開発を行ってめどをつけたほうが懸命だという意見すら出ているという現状でございます。非常に短絡的な結論ではございますが、現実、そういう選択をせざるを得ないということも現実かと思えます。

8 ページ、では、その価格の予見性の向上を図るための策は何かということでございますが、私ども大分協議会の中でも議論したところでございますが、保険収載の早期・戦略的相談制度のようなものを作っただけでないかというものでございます。先ほど来申し上げておりますが、承認後の薬価交渉というのは、企業の、特に革新的医薬品の開発にチャレンジする企業にとってディスインセンティブになって、繰り返しになりますが、怖くて進められない要因になっている。対応策として医薬品等の開発でPMDAの薬事戦略相談というのがこの数年来定着して非常に評判がいいというのが現状でございます。言ってみれば、昔は何度も開発をやり直すという現実に直面せざるを得なかったわけでございますが、こういった相談をすることによって、非常に効率よく開発を進められ、また浸透をし、その中身も進化してきたように思われます。

したがって、相談内容といたしましては、開発に成功したときに保険収載されるのかということもごまかばらんにお聞きできないか。いくらくらいになるのか。その上で、保険を意識した開発戦略を前提に考えていいのかどうか。こういったことを伺うことによってある程度大胆な意思決定ができると考えておる次第でございます。

9 ページ、では、適切な評価とは何かということでございますが、現行の薬価算定方式はイノベティブな医薬品の価格評価としては、先ほど来申し上げておりますように限界がある。この例が適切かどうかは議論の余地がございますが、例えば私どもが使っておりますムコ多糖症という病気がございますが、その典型的な例でございます。ナグラザイムといたしまして、5人の患者さんが今日本で投与を受けているものでございますが、これは1人当たり5,000万円の薬価がついてございまして、欧米の4カ国の平均の薬価を採用していただいているわけでございます。

では、これを日本でオリジナルに開発したときに5,000万円の薬価をいただけるかということ非常に現実難しいと私どもは考えております。それゆえに患者のQOL向上評価に基づく新たな算定価格ルールが必要であろうと。また、企業としましては、技術価値、医療経済の効果を考慮して新設するという姿勢を何とかお認めいただけないかということでございます。

10ページ目、その価値評価の目安としてどんなことを考えるのかということですが、正に新技術によるQOL改善効果により削減される医療費が新治療法の医療技術価値に相当するという。また、開発企業の申請価格と上記の削減幅のバランスを考慮して、適正な保険償還価格を設定するということだと思っております。

さらに、これからのものはそういうことであるべきだと考えてございますが、既に開発の後期のステージに入っているものに対して救済措置をある意味ではお考えいただく余地があるのではないかと。ただし、対象は海外に先駆けてというのが正に重要な意味があると思っておりますが、日本で開発する、上市する医薬品、医療機器、また重篤な患者様のQOLを向上させるものというのが正に対象だと考えてございます。

したがって、やはり門戸を開いていただくことが肝心である。適切な言葉かどうかは議論の余地があるかと思いますが、見直し条件付きの自由価格。メーカー希望価格での収載ということをお考えいただけないか。ただし、一定規模の売り上げを超過したら、それなりに価格を見直すという条件付きであるということでございます。

12ページでございますが、正に規制改革会議の委員方、皆様方の貢献の賜物だと思っておりますが、正に今、早期承認制度に基づく再生医療等製品の保険収載ということについても是非お考えいただきたいというものでございますが、条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品が本承認を受けるまでの間についても、その普及の観点から、暫定的でもいいので価格を設定し、保険収載をお願いしたい。こういうことによって、さらに道が開けると思いますが、開けるどころか、ある意味では欧米を十分に追い抜く可能性すら見えてくるのではないかと考える次第でございます。

本紙はこのとおりでございますが、例えばジャパン・ティッシュ・エンジニアリングさん、正に再生医療の会社でございますが、やはりいろんな意味で苦労されて、また経営上のいろいろな問題点を含めて、今日は提出するつもりはございませんが、やはり累積の売上に対して累積の損失とか、とんでもなく大きな数字になっているというのが現状でございます。これは当然のことながら、いろいろな形で規制を改革していただきながら改善の方向には向かっているというもの、こういったものを最初から潰さないようにするためにも、いろいろな意味で規制改革会議での施策を是非お願いしたいと思っております。

また、先ほどの補足になるわけでございますが、技術の価値をどんな形で評価するかということでございます。QOLの大幅な向上により、薬剤費以外を大幅に削減できる治療といえますのは、新薬の有効性はもちろん大であるということが大前提でございますが、基本的に費用負担も大きくなる、増やすというわけではなくて、それなりの合理的な削減策もしっかりと講じることができるという解釈でございます。医療費の総額を減じながら、この薬剤費の価値そのものをある程度定量化できるのではないかと考える次第でございます。

大変早口で一気に読み上げてしまいました、以上でございます。よろしく願い申し上げます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、御質問等ございましたらお願いいたします。

○松山専門委員 ありがとうございます。御説明の趣旨、ロジックは十分理解できるのですけれども、そうすると、一番の問題は、医療費に与えるプラスの効果の評価の手法だと思います。今日ここにお伺いする前にHTA、つまり、医療技術の評価手法に関する内外の議論、資料を読んできました。現時点における日本の医療技術評価ノウハウについて、今日御提示いただいた議論がされるに十分なレベルにあるという御理解なのでしょうか。それとも、まだこういう議論をきちっとしようと思うといろんなネックがあるという状況なのでしょうか。そこを教えていただきたいのです。

○日本バイオテック協議会 今日は私どもバイオテック協議会の立場で、むしろ新薬を扱う、しかも、かつベンチャーでございますので、大手製薬さんのお立場とは若干異にするものがございますが、やはり逆にいえば、これはある意味で新しいモデルを作ることによって、我々だけではなくて製薬メーカーさんがしっかりと享受できるような方程式とはいいませんが、そういうモデルをつくっていきたいという思いがございます。

御質問でございますが、では、どういう形でもっと具体的な施策という方法論みたいなものをどう提示するのかということだと思いますが、実は今日はそこまではまだ持ち合わせてございません。ただ、少なくとも今までの方法論とは違う形で独自に設けないことには、いろいろな意味でこの領域はなかなか育ちにくいのかなというのが、大変抽象的な回答で申し訳ないのですが、そういう思いでございます。

○翁座長 他にいかがでしょうか。

1つ質問をさせていただきますけれども、原価計算方式というやり方というのは一律の係数を足し上げるような仕組みですね。それはかなり企業によって違うのに、そういった一律の係数でやることは相当問題があるのではないかと思いますけれども、特にそういうベンチャーの企業にとっては原価計算方式というのはどのような感想をお持ちになっているのでしょうか。

○日本バイオテック協議会 原価計算方式を頭から否定するものではございません。やはりある意味では日本の皆保険制度をしっかりと支えている原点でございますので、これは精神的には是非我々も活用させてもらいたいと思いますし、支えていきたいものだと思っております。

ただ、そこに至るまでの先ほど申し上げました御提案の趣旨でございますが、やはり事前にある程度予見できるかどうか。予見できることによって、実は原価計算方式も私ども、十分に受け入れることができるのではないかと思います。ですから、先ほど御質問がございましたが、一方では、技術をどのような形で評価するかという課題がありますし、さらに今御指摘いただきました原価計算方式をしっかりと活用する上でも、その制度の扱いをこんな形でお願いできないかと、予見性を持たせるような形で開発の早々の時期から議論できるような対応をお願いできないかということでございます。くどいようですが、否定するものではございません。

○翁座長 ただ、改善の余地はございますね。一律であるということは問題ではないかと思っ
ているのです。

○日本バイオテック協議会 おっしゃるとおりです。

○林委員 資料の7ページに、「結果として3兆円の輸入超過、育たないバイオベンチャー」とい
うことが書かれていて、これは事実ではあると思うのですが、保険収載制度との因果関係はいま一つ、
本当にそれゆえなのかなという、他にも原因がいろいろあるのではないかと思うところがあります。

今の原価計算方式について教えていただきたいのですが、輸入医薬品の原価はどのような形で証明
されているのでしょうか。果たして国内の医薬品の原価計算と公平な形で資料が出されているのでし
ょうか。

○日本バイオテック協議会 バイオテック協議会の幹事長代理の菅谷でございます。

今、原価計算の原価という問題でございますが、薬価で輸入製剤をして評価する場合には、輸入原
価を査定の根拠にしております。

その際に、では輸入原価というのは何ですかというと、当然輸出元といえますか、多くの場合は
ライセンスである供給者とライセンシーである我々との交渉の中で価格が決定されているというこ
とではございます。しかしながら、現実問題として、例えば欧米の移転価格といましようか、同
じようにライセンスをしているようなケースの価格を我々自身も横にらみにしながら交渉してい
るということからしますと、おおむね商業上の合理性の中で公平性のある原価が、それは薬価が
決まる前に輸入しなければならないということからしても、そういう形で決定しているというの
が現実でございます。

○林委員 そうすると、海外で既に売られている場合には、その実勢価格がイコール輸入原価
として評価してもらえる構造になっているということですか。

○日本バイオテック協議会 実勢価格ではございません。供給者が製造コストを標準にしたある
一定の第三者に対する移転価格でありまして、医薬品として流通している価格とは違います。

○森下委員 ですから、その点に対して実際上はもっと高くなるということですね。

○日本バイオテック協議会 そうです。実際に流通されている価格はもっと高いです。原価計算
の中でもう一つ問題点があるとするれば、原価の積み上げをしたとしても、いわゆる外国薬価、
価格調整という議論がございます。実は今日、日刊薬業にも出ておりましたけれども、これは
外国平均価格算定の際に対象となる国々（欧米4カ国）の薬価の最高価格が最低価格の倍率を
5倍から3倍に引き下げそれを超える国の薬価は算定対象から除き、さらに調整価格の上限を
現行の外国平均価格の1.5倍から1.25倍に引き下げようということが議論されていますが、この
辺が結果的には原価で積み上げておきながら、頭打ちで下方修正されるというケースがある。
結構そういうケースもあって、これはある意味で原価計算方式による予見性に対して、では
下方に修正されるならば何をもってされるのかということにもつながってくるというので、非
常に予見性が振れ幅として大きいわけです。

○森下委員 これは二面性があるって、海外のは高過ぎるというのも一つあるのです。いわゆる原価算定の中に流通コストだったりいろいろなものが入っているんで高過ぎるのですが、一方で下げ過ぎると、日本で売ってももうからないから日本に入れないというドラッグの話がまた出てくるのです。要するに、オーファンドラッグとかで数が少ないと、原価算定の場合はそういうのが多いので、余りに安いと日本で販売しても利益が出ないので日本だけ売らないというケースがたまにあって、未承認薬などでも結構そういうものが混じっているのです。そういう意味では、高いのだけれども、安くすればいいかということもそうでもなくて、一方、日本のものは全部コストが見えているので、ある意味必ず安い方についてしまうというのがネックなのです。

○林委員 ただ、2.4兆円の医薬品の輸入超というのは、オーファンとかではないと思うのです。オーファンはほとんどマイナーな存在で、価格において私は国内メーカーが不利になっているのではないかという気がします。

○森下委員 それはそのとおりだと思います。

○林委員 そこも改めなければいけないと思う。

○日本バイオテック協議会 これは山田がほんの一言触れましたけれども、最初にどこで開発をするのがいいのか。今、我々の議論というのは、日本から世界に先駆けて新薬を出そうではないかという議論に対して、こういう価格制度の中では、実は大手もアメリカでまずは開発しましょうということなのです。この辺に非常に基本的な構造的な問題があると理解しておるわけです。

○松山専門委員 医薬品の輸入超過の原因ですけれども、半分以上は日本の法人税が高いため製薬メーカーが海外に出てしまっていることにあります。問題は、研究施設まで移ってしまうと、もう日本に戻ってこないということだと思うのです。ちなみに最も国際競争力が強いと思われる米国も、医薬品の貿易赤字は、2012年は380億ドルの赤字です。これは法定法人税率が日本に次いで高いので、製薬メーカーはほとんど海外に出て行って、外で作る。それを輸入せざるを得ない。日本も同じような構造に今なりつつあるわけです。だから、必ずしも保険収載制度がここに直結しているわけではなくて、他にもっと大きな要因がある。

○翁座長 例えば原価計算の中に流通経費を乗せていますね。流通経費というのは、日本独特の流通でコスト高になっている部分もあるわけで、海外との比較で考えた場合、そういったものを原価に乗せるというのはやや不思議な感じもするのです。

○森下委員 海外は輸入原価とか輸入のコストも全部そこに入れてきているのです。ですから、非常に高いというか、特に冷蔵とか冷凍とかで通常の室温ではなくて輸入する場合というのは、そのコンテナがすごく高いのです。その辺も結構ブラックボックスといえればブラックボックスなので、本当にいくらかかっているのかを厚生省が調査できるわけではないので。

○日本バイオテック協議会 もう一つは、薬、医薬品の特性という中で考えた場合に、もの

づくりコストではないのです。医薬品というのは情報をつくるコストであります。したがって、流通の中でMRという医薬情報担当者が病院に行ききちんと使い方を説明し、副作用等を集めてくるというコストは実は非常に日本はすぐれた、企業と直結しているという意味で逆にすぐれたフィードバックの制度だと思っております。それが流通として、コストとしてあるのです。

現実には、いわゆる一般的なディストリビューションコストというのは、薬価の中でもほとんど大きくございません。それは医薬の卸の利益というのを見ても、それは明らかだと思います。

○土屋専門委員 全然別の観点ですけれども、協議会さんとしては混合診療についてどう考えてらっしゃるか。というのは、混合診療反対の議論の中で、混合診療を認めてしまうと、新薬の保険収載の申請をしなくなるのではないかとこのことを言われるのですが、お示しになった図からいったらそんなことはなくて、もっとたくさん使ってもらうためには混合診療の時期があっても早く収載すると考えるのが素直な考え方だと思うのです。その点、協議会さんとしてはどういうお立場でいらっしゃるのか。

○日本バイオテック協議会 今、ファイナライズされた結論ではございませんが、何とか現行の保険制度にしっかりと乗れるということに最大の努力をしていきたいと考えています。簡単な回答ですみません。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、次に、意見の取りまとめに向けた議論に移りたいと思います。議論のたたき台について、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

(厚生労働省関係者入室)

○大熊参事官 では、資料3を御覧ください。

医薬品及び特定医療材料の価格算定ルールについてということでたたき台をお示ししています。ポイントだけ書いていますので、少し補足をしながら御説明したいと思います。

まず、目指すべき方向性ということで3つ掲げています。

有効な新薬、医療機器をいち早く国民に届ける。

2つ目として、我が国の医療分野での国際競争力を高める。

3つ目として、保険財政の適正化を図るという3面からの改革の方向性を検討してはどうかということです。

当たり前のことを書いているように見えますけれども、少し補足をさせていただきますと、医療というのは公共財ですので、3つ目の保険財政のところは実態としては重視されていると考えられます。ですので、先ほど話がありましたように、日本の新薬の薬価というのは、国際的に見た場合、相対的に低くなっていると製薬会社は考えているというのが現状であります。

そうすると、企業は、先ほども話がありましたように、まず海外で上市をして、日本は後回しになってしまうということで、結果的に、1つ目のいち早く国民に届けるという

ころにしわ寄せが来て、国民が新薬にアクセスが一番しにくくなっているという指摘があるということでございます。

ですので、国民、企業、それから保険財政の問題が、バランスよく、それぞれにとってメリットのある形に見直していかなければいけないのではないかとございまして。

その上で、具体的な話が2ポツにございまして。制度改革案のところを御覧いただきたいと思っておりますけれども、まず、日本で研究開発され海外に先駆けて日本で上市する新薬や医療機器の評価をすべきではないか。少なくともそうすることによってディスインセンティブを感じさせないような仕組みが要るのではないかと。

2つ目以降ですけれども、特に画期的な新薬というのは原価計算方式で行われることが多いと考えられますから、そこでの画期性評価を充実させるべきではないか。書いていないですけれども、類似薬効比較方式とのイコールフットィングを図ることや、先ほどバイオテック協議会からありましたけれども、医療上の価値をベースにした価格設定まで将来的には考えてもいいのではないかとございまして。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の継続。

その下、研究開発段階における価格の予見性の向上、これは先ほどもございました。

最後に、薬事法改正で創設されるわけですけれども、条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品について、特に治験データの早期収集という意味も含めまして、その段階で価格設定をし、保険収載を図るべきではないかと記載させていただいております。

一方で、薬価全体として増やすわけにはいきませんので、メリハリの「メリ」の部分ですけれども、長期収載品の価格算定についてということで、これまで先発品から後発品への置き替えということで長年やって、成果が少しずつしか上がっていないという状況がございまして、長期収載品と後発品との適正な競争を促す観点から、まず価格を後発品にそろえる。そこで財政的な効果があるということと、加えて、先発品と後発品の価格と品質の競争が始まり、そういった中で特に後発品が長期的にも価格を下げているのではないかといたしたことをお示ししております。

以上です。

○翁座長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省にもお越しいただきましたので、今のたたき台についての確認や御質問、または御意見などございましたら、お願いいたします。

先ほどおっしゃってました原価計算方式における画期性評価の充実は非常に重要だと思います。同時に、先ほどもちょっと申し上げましたけれども、原価計算方式は一律の係数でやっていることの弊害もあると思いますので、そういったところの見直しとか、あと少し触れられましたけれども、先ほど御説明もありましたが、すぐにQOLはまだ議論が進んでいませんけれども、そういったことを評価の対象に考えていくということが重要なのではないかと思います。

○金丸委員 先ほど大熊さんがおっしゃったとおりかなと思ったのですが、制度改革の目

指すべき方向性で3の実現はプライオリティが高いというか高過ぎてというか、1と2のバランスをとらなければいけないということで、何が何でも1、2を無防備にやれとは言いませんけれども、2と特に1のバランスをとるアイデアをどう今回織り込むかということではないかと思うのです。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 1と2と3のバランスというのは、正にそうかなと思います。原価計算方式の一定の係数しか使えないというのは、一般論としてはそうなのですけれども、例えば研究開発費が非常にかかったような場合には、一般係数を超えても認めるという形、場合によっては認めるというのがありますので、それは一律ではないという点をまず御説明させていただきます。次に、利益率に関しては、メリハリをつけるということで今の中でもプラスマイナスの50%のルールはあります。ただ、今まで出てきたものの中でどれぐらいのものが加減算を受けたかというのは別のものとしてはありますが、仕組みの中で評価が可能になっているということを御説明させていただきます。

とにかく一定係数で、その一定係数でやらなければいけないとなっていたのは平成12年度のルールまでです。平成14年度のルールで係数を超えるような場合には、認められることがあるという形にルールを改めており、その運用についても、適切に行われていることを、併せて御説明させていただきます。

○翁座長 実態としては、一定係数の周りのばらつきというのは、今、どんなイメージを持っていけばよろしいですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 現状では、その一定係数まで全然上がってこないような場合もありますし、それはピンキリそのものです。例えば本当に患者数が少ないとか、オーファンドラッグのようなケースもありますし、それは物の本質によるものですので、機械的に統計的に今までのところが1割だから、10割だからという話ではなく、本当に物によって方針としては評価をちゃんとしますので、実際がどうかと言われると、それは物によるので、そういう資料を出してきてくださいと言うしか言いようがないのです。

○森下委員 その点に関して、原価計算方式で係数を超えたものは一体何件あるのですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 何件超えたというのを別に統計でとっているわけではないです。ただ、ものによって理解をすることによって、要するにメーカーの人からすると、保険上、一つのを承認されようと思ったときに10個も20個も候補物質がいろいろな試験をしたりとかいろいろな開発をして同じような類薬をやるのだけれども、実際になったのは1個だけだと。そのときに掛かった費用は、全部10件、100件やったスクリーニングを全部認めて欲しいとすれば、それは大きくなると思います。でも、こちらは成功したものの中で掛かった費用とかしか見ようがないので、そういうところなどの差もあるので、一概には言えないと思っています。

○森下委員 数字としていくつあるかを知りたいだけなので、過去にどれぐらい実際にこういうものがあるかというのを教えてもらえればと思うのです。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） それは過去十何年になっていますから、そこは統計的

にはとっているわけではないです。

○森下委員 ここ5年ぐらいでも統計をとってもらうことはできないですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 今も持っていませんし、そこは一応公開の場として中医協で資料は出しているのですが、あるいはメーカーの人がどう思うかという考慮も必要だと思います。

メーカーの人が先ほど加算のイコールフットィングなどいろいろなことを言われたという話でしたが、今のスキームで問題があるという話を私は余り聞いたことがないです。

○森下委員 少なくとも私は問題だと思っています。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） そう思っているかもしれませんが、メーカーの人から聞いたことは私はございません。

○森下委員 それはメーカーさんが言いにくい環境を作っているだけではないですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 言いにくい環境かどうかは別として、恐らく今のルールでどうしてもこれが問題だという形で彼らが言っているというのは聞いたことがないです。

○森下委員 原価算定方式を崩せという話をしているわけではないです。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 原価計算方式のときに崩してくださいということを言っているわけではなくて、今のルールでどうしても不合理だと思っているというようなことを聞いてはいないのです。

○森下委員 私が言っているのは、少なくともその理屈はおかしいのではないですかということです。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 現実にそういう話を聞いているわけではなく、あくまでもルールはその都度その都度議論してどうしたらいいかという、メーカーの人の意見も踏まえた上で検討を重ねています。ですので、例えば平成20年度にプラスマイナス50%の範囲でメリハリをつけましょうというルールが導入されたのもそういうことなのです。

○森下委員 中医協の資料を見えていますけれども、この薬価算定組織の、イノベーション加算が出ているというのはどういう意味なのですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 何の資料か分かりません。

○大熊参事官 今日の午前中、中医協で出された資料を参考までにお手元に配付しています。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） これは薬価算定組織の中で、薬価算定組織というのはアカデミアの先生が多いのですが、その経済学者の先生も含めて、あるいは臨床の先生、薬学の先生も含めて議論しているのですけれども、算定していく中でこういうのも取り入れたらいいのではないかという提案です。メーカーの人が言っているということではなくて、これはあくまでも評価していく中でこういうところももう少しメリハリをつけるということも考えてもいいかもしれないというのを今までの経験のを踏まえてご発言いただいているというものです。

○森下委員 すみません、今の話だと、大学発ベンチャーはメーカーではないのですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） これは大学ベンチャーではなくて、薬価算定組織という。

○森下委員 これはそうですけれども、先ほど来言っている大学発ベンチャーとしてそういうイノベーションの創出加算が欲しいという話が出ているわけです。それはメーカーの意見ではないと言われるのですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） メーカーの意見ではないという話ではなくて、大学ベンチャーの人が物をつくって、自分の物が評価された後で、これでは納得できないという例があれば、そういった議論はあってもいいと思うのです。

○森下委員 今のルールだと限界があるでしょうという話で、先ほど来超えているものがあるかもしれないという話ですけれども、実例が幾つあるかわからないのに、それで納得しましょうというのではないと思う。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） この資料の話をすれば、イノベーションの評価は算定組織の方から意見が出ていて、プラス100まで上げたかどうかという話がありますけれども、今はプラスマイナス50%の範囲でプラス40というの中にはあるし、プラス30というのものもあるし、特にマイナス5とかというの中にはありますけれども、そういう話のメリハリの評価を今までやってきているという現状があります。

○大熊参事官 開発者から今の算定方式に対して、特にクレームは来ていないという話がありましたけれども、客観的には日本で先行して上市が進んでいるのか、進んでいないのかという、そこの企業側のビヘイビアで判断すべきという考え方もございます。

先ほども話がバイオテック協議会からありましたけれども、実際には日本で先行して上市することについてはかなりディスインセンティブになっているという御指摘でした。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） ディスインセンティブというか、不満を持っているというのが具体的にどんな不満という話であるのでしょうか。具体的に算定した結果、この薬価では非常に満足ではなかったという話は言われている方がいらっしゃるのでしょうか。

○森下委員 1つのポイントは、日本のバイオベンチャーなり日本からのオリジナルの薬を作っていくということは賛成ですよね。厚生労働省も研究開発振興課を含めてやられていると思うのです。その中で一番問題なのは、実際に販売になってからの予見性がないと、どれぐらいの利益が出てくるかというのは見えない。そうすると、大手の製薬企業等との提携ができない。したがって、例外的に認められるというのであれば予見性はないということと同様だと思うのです。認めるかもしれないけれども、認めないかもしれない。例外的になるのであれば、そこの範囲まではプラス50増やして、今まで50%だったものを100%にするということがなぜ駄目なのかよく分からない。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 予見性という話をすると、日本の場合は薬価算定のルールとして、類似薬価比較方式も含めて原価計算方式も含めて、基本的な考え方を示していますので、自分たちはどういうデータが出るかは別としても、ルールは把握されている

ものと考えております。その中でどれぐらいの値がつくかというのは、多くのメーカーの方が、予見性はかなり高いと評価していると思っております。

ただ、そのときに、今、森下委員が言われたように、確かにプラスの利益率のときの、原価計算でいけばプラスの10%が付くのか、プラスの20%が付くのかという点について、予見性がどうかは確かに難しいところもあります。これまでの実績は中医協でも出ているので、どれぐらいの物にどの程度ついた、例えばプラス40%がついた物として、ハラヴェンという最近の抗がん剤があるのですけれども、そういう事例があることがわかるので、そのときのデータなども含めると、これぐらいのデータが付けば前の実績からいくと、これぐらい、例えば30%ぐらい付くのではないかという、ある程度の予見性はあると思えます。ただ、御指摘のとおり、プラス50%だけではなくもっと上げてほしいという希望が当然業界などにもあるのだらうと思えます。ただ、今回の紙で配ったプラスの100%とかという話は、あくまでも薬価算定組織の、個別の薬価算定について議論する組織があるのですが、科学的な評価もしながら、そのところからの意見ですので、当然、業界に対しては業界からの意見も聞くような機会を設けなければいけないとは思っています。

○翁座長 いかがでしょうか。他に何か御意見ございましたらお願いいたします。

○林委員 教えていただきたいのですが、本日の薬価算定組織の薬価算定の基準に関する意見という書類の最後を拝見すると、有用性加算、市場性加算についてということで、アンダーラインして、「世界に先駆けて承認を取得した場合には有用性加算をしてはどうか」ということが提案されているのですが、これについては、今、当局の方でいろいろな御意見をお持ちのようなのですけれども、ここについての御意見はいかがでしょうか。

厚生労働省（近澤薬剤管理官） 私たちが意見を言うことはなかなかなくて、これはあくまでも算定組織としての意見です。加算をする要件が4つあって、例えばその1つが、臨床上有用な新規の作用機序です。多分御存じかと思いますが、画期性加算とか有用性加算I、有用性加算IIの要件として4項目あります。最初の3項目とも認められた物が画期性加算の要件に該当するもので、有用性加算はその中の1項目でも認められればいいのですが、その項目の一つとして、日本発、世界に先駆けて日本で承認を取得したもの、要するに日本で一番に上市してくれたようなものについては、評価をできる形の項目をつけたらどうかという提案になっています。これに関しては、事務局としての立場は、あくまでもそういった提案があるという話で、私たちは提案に対して、中央社会保険医療協議会という薬価算定のルールを決めるところなのですから、そこで議論をしていただきたいと考えております。私たちはあくまでもそういう提案に対しての議論はオープンでありたいとは思っています。事務局の中でこれは駄目だとか、そういった考えは何もないです。

○翁座長 私どもは経済の成長とか雇用の拡大とか、そういった成長戦略の中でこういった問題を考えているので、日本発の薬が世界に先駆けて承認されるということに関して画期的なものは評価したいと思っていて、こういった考え方をとりたいと思っております。

先ほど金丸委員がおっしゃったように、全体のバランスとの兼ね合いが難しいのですけ

れども、やはり日本の医薬の発展のためにも、あと雇用の観点からも研究開発という観点からも重要な視点だと思います。

○林委員 もう一つ質問ですが、薬価算定の観点で、現在言われているようなHTA、医療経済学に基づくコスト削減に結びつくようなものについては、それを加算用ファクターとして考慮するという意見は、これまでの議論の中で出ているのでしょうか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） HTAの議論は中医協でも始まったばかりで、それが薬価にどのように反映されるか、医療材料の価格にどう反映されるかというのがまだ分からないのです。どうしようにするかも決まっていなくて、今は少なくとも諸外国の状況とかを調べながら、中医協の中で議論しています。要するに勉強段階に近い状況なので、具体的にどうするかという話はまだ先のステージという感じです。とにかく、今そこで薬価を下げるか上げるかという話でも何でもなく、まずHTAを勉強しましょうという形で進んでいるところです。

○森下委員 先ほどの薬価算定組織が出している意見というのは、結構ここで議論している話と近いところがあるのですけれども、これに関して言うと、厚労省側としては反対なのですか。それとも、これはこれとして議論に持っていくという理解なのですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 反対か反対でないかというのは、私たちは事務局なので何も言えません。私たちの立場は、こういった意見が出されており、議論しましょうという形で考えています。

○森下委員 最終的にこの議論はどこで決まっていくのですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 今日中医協の中の薬価専門部会というところで配られた資料です。基本的にはルールを決めるのは中医協ですから、算定組織からの意見があって、この意見は今後の議論の項目として、今日の議論としては登録されました。他にもいろいろな新薬とか細かい算定の問題とかがあったりするので、全部含めて薬価専門部会で議論して、中医協の総会で最終的にルールとして採用するのか、しないのかという議論が行われることになります。最終判断は中医協でございます。

○森下委員 事務局と話をしても、それはしようがないという意味になるのですか。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） しようがないということではなくて、事務局は中立な立場で、決めるのは中医協と理解しています。でも、そこは公開でもありますし、皆さん、それぞれの立場でいろいろな考えで意見を言うていただくことになります。当然、支払い側の方から見たときに医療費が上がることにに関してどう考えるかといった議論もありますし、新しい医薬品として、医療のツールとしてどう評価するかという考え方もあります。その議論の場には、中医協の薬価専門部会ですが、産業界の専門委員として3人の委員がいますし、いろんな議論ができると思っています。

○金丸委員 今、十分にできているかどうかは別にして、先ほど大熊さんが説明されたたたき台については特に異論はなさそうに聞いているのですけれども、いかがですか。要するに3つのバランスをとりましょうということですね。1も賛成、2も賛成、3も賛成で、

バランスがとれているかどうかについては見解が違うかもしれないし、十分できているかどうかとも違うかもしれませんが、ここに書いてあることは特に間違っていないように思います。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 私個人という言い方はおかしいのですが、基本的にはいいものが出来たら、当然国民としてはいい薬や、いい医療材料を使いたいと感じるのは当たり前で、早く出て欲しいと思います。その上、日本の医療水準なども上がることに期待したいです。あとは医療費の支出的なところ、財政のところの面でのバランスも考えなければいけないという考え方に関しては、言われたようにバランスの軸がどちら側にあるのかというのは別にしても、考え方に大きな問題はないと思います。そういう意味では、一番上の3つのバランスという考え方についても特にはございません。

○翁座長 私どもとしては、一応ワーキング・グループとして意見を作成しまして、本会議で議論した上で何らかの意見という形で出ささせていただき、議論の参考としていただければと思っておりますが、他に特にこれだけというのは。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 今の話は、個別の今いただいた資料3の中の2のイノベーションの評価について制度改革案という項目が5つございます。この中が全部オーケーという話ではなく、総論的な話と理解しておりますが、よろしいでしょうか。

○翁座長 もちろん、そこは個別にいろいろな議論があると思いますけれども、大まかなことで。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） では、せっかくなので、他の項目について少し考え方を入れてもよろしいでしょうか。

○翁座長 もう時間が過ぎていきますので、少しずつお願いします。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 短くします。3つまでは今までの話と同じような話だと思うのですが、4つ目の研究開発段階と価格の予見性について、私たちは最終的な保険上の判断をしなければいけない部署ですが、経済課という厚生労働省の中でも薬価とか保険医療材料の算定のことをよく分かっている別の部署があり、そこは医政局というところがあるので、研究開発振興を担当している部署も同じ部局の中にあります。その医政局経済課において、随時、こういう結果が出たらこういった価格帯になるのではないかとという相談等は今でも対応できていると思います。要するに公式ではないにしても、いろんな意見を聞いたりアドバイスをするようなポジションがあるので、この点は今までも対応できているのではないかと考えています。それはどこまで予見性かと問われると、詳しいところまでというのはかなり難しいかもしれませんが、ある程度の方向性はお答えできると思います。

あと5つ目の項目ですけれども、再生医療製品の保険収載ということですが、これは薬事法の改正、医薬食品局が主担当でございますけれども、その内容にもよるのですが、少なくとも有効で安全なものを国民に使用していただく必要があります。更に、保険収載するというのであれば、相当広く使われることが想定されますので、その安全性、有

効性についてどのような検討をされるのか、私は保険局で十分フォローできていないので、私の個人的なイメージを申し上げれば、保険収載というのは一足飛びのような感じがするかなという印象を持ちました。

○翁座長 その前段階で保険外併用療養もあります。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） 持論を1つだけよろしいですか。3番の③のところですけれども、長期収載品と後発品の適正な競争とあるのですが、今、業界を含めて目指しているのは、先発品と後発品の価格差は容認する。その代わりに、価格の安い後発品にどんどん置き替わって行って、先発品は売れなくなるという姿を目指しています。なぜかというところ、例えば6掛けとか7掛けで後発品が出ますけれども、その価格に先発品もしてもいいという議論もありました。しかし、後発品と先発品が同じ価格になると、後発品がほとんど売れないと思われれます。後発品の会社は売れなければ、だんだん潰れていくこととなります。潰れると、後発品が新たに生まれてこなくなる一方、先発品はずっと高いまま売れるということになり、適正な競争を促す結果にならないと思います。

諸外国もそうで、アメリカなどもそうですけれども、後発品に置き替わって安い後発品が売れます。その代わりに先発品の会社は、特許期間中に価格を維持してその分利益を早く回収して、次の新しい研究開発に向けていくという形をとっているのです。この点については、資料と考え方が違うかなと考えています。

○大熊参事官 今回の点に関してですけれども、それですと、これまでどおりの取組ということになるので、結局はなかなか医療費が全体として下がらないということと、今、後発品の中にも数多く上市されますので、結構価格差があって、安い方が買われているかというところ、必ずしもそういうわけではなくて、やはり、後発品の中でも信頼によって選択されている。そのような適正な競争の中で仮に倒れていくところもあるのかもしれないけれども、そこは市場原理の世界との認識で書かせていただいております。

○厚生労働省（近澤薬剤管理官） そこは別に先発品とか後発品と表現されなくても、あくまでも絶対そこは後発品、要するに価格の問題、種類がいっぱいあって使いづらいという話は、今、中医協でも是正していかなければいけないという議論はあります。

ただ、本当に价格的に同じになっていけばいいという議論は、後発品の会社は潰れてしまう可能性にも考慮が必要です。会社が潰れると、5年後、10年後に大型後発品が出せる特許期間が切れても、その後発品をつくる後発の会社がなくなるわけですから、上市されなくなってしまいます。

○森下委員 それは正しいと思います。ここはもう少し、会議の中でも余り議論していないところなので。

○土屋専門委員 私も今の点は厚生省さんのおっしゃるとおりで、もう一つは、価格差が大きくあっても、医師とか患者がメーカー品を選ぶということがあるのです。これはある意味皆保険の弊害で、3割負担だということから、特にお年寄りには1割負担だと余り気にしないのです。それで指定をするならば従来のメーカー品を選んでくれという要望も現場

であって、必ずしも製造だけの問題ではないという。

○翁座長 ここはまた我々の中でも議論していきたいと思います。今日はどうもありがとうございました。

(厚生労働省関係者退室)

○翁座長 今、申し上げたように、本日の議論を踏まえて少しメールでやりとりしまして御確認いただいた上で8月の本会議に何らかの意見を上げていきたいと思いますので、取りまとめに皆さんが御意見いただいた後は、私に一任していただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○翁座長 では、よろしく願いいたします。

夏の間、メールでやりとりさせていただきます。

本日のWGの議題は以上でございます。

事務的な連絡がございましたら、事務局の方からお願いします。よろしいですか。

○館次長 次のワーキング・グループの日程につきましては、また事務局から御連絡させていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

○翁座長 それでは、これで会議を終了いたします。