

令和2年度秋の年次公開検証（「秋のレビュー」）

（4日目）

薬価算定の透明性・適正性の確保

令和2年11月15日（日）

内閣官房 行政改革推進本部事務局

○出席者

司 会：星屋行政改革推進本部事務局次長

河野太郎行政改革担当大臣

藤井比早之副大臣

岡下昌平政務官

評価者：土居丈朗評価者（取りまとめ）、伊藤由希子評価者、川澤良子評価者、
河村小百合評価者、佐藤主光評価者

府省等：厚生労働省、財務省

○星屋次長 それでは、お揃いですので、少し早いですが、始めさせていただきます。

次のテーマは、「薬価算定の透明性・適正性の確保」です。

まず、本テーマを担当いただく評価者の先生を御紹介いたします。

慶應義塾大学経済学部教授、土居丈朗様。

津田塾大学総合政策学部教授、伊藤由希子様。

Social Policy Lab株式会社代表取締役社長、川澤良子様。

株式会社日本総合研究所調査部主席研究員、河村小百合様。

一橋大学国際・公共政策大学院教授、佐藤主光様。

本テーマの取りまとめは、土居先生にお願いしております。

出席省庁は、厚生労働省、財務省でございます。

それでは、まず、行革事務局より説明いたします。

○事務局 病気に効能のある新薬の誕生は、我々国民にとって大変喜ばしいことですが、そうした新薬の中には、1回の投与額が1億円を超えるような高額医薬品もあります。医薬品の価格が高額であれば、それだけ患者本人の医療費負担は増えることとなり、保険適用されれば、国民全体にも大きく影響します。そうした国民生活に直結する医薬品の価格は、適切なプロセスを経て、適切な価格となっているのか。本日はそうした観点から御議論を頂ければと思います。

スライド1枚目、左のフローチャートを御覧ください。医薬品の価格は厚生労働省が原案を作成し、薬価算定組織というところの審議を経て決定されますが、算定プロセスの透明性が問われています。右の表を御覧ください。薬価算定組織については、類似の部会である医薬品部会と比べても情報の開示度が低く、どの委員がどの医薬品の審議、議決に関わったか、どのような審議がなされたかなど、不透明な部分が多くなっています。

次のスライドです。薬価算定方式には、類似薬がある場合とない場合の大きく2つの方式があります。下の図にあるように、類似薬がない場合の原価計算方式は、研究開発費を含む製品総原価などを積み上げて算定されますが、その内訳の全部が企業秘密などを理由に開発企業から開示されないことも多く、開示度の低い薬価の妥当性が問われています。

また、一番下、紫色の部分の補正加算は新規性や有用性が高い場合に加算されますが、製品総原価の開示度が低い場合は減額される仕組みになっています。しかしながら、この補正加算額が減額され、算定薬価が下がったとしても開示を拒む企業も多く、減額されることを見込んだ製品総原価となっているのでは、という批判もあります。

次のスライドです。薬価設定後についても費用対効果評価という仕組みがあり、昨年4月から運用が開始されています。これは市場規模が大きい医薬品や著しく単価が高い医薬品を対象に、その医薬品の費用対効果を分析し、分析結果に基づき、薬価の価格調整を行うものです。しかしながら、この費用対効果評価専門組織についても、先ほど説明した薬価算定組織と同じく、審議プロセスに係る非公開情報が多くなっています。

次のスライド、以上を踏まえた主な論点です。1つ目、薬価算定組織や費用対効果評価専門組織の委員情報、審議内容等、情報の公開が不十分ではないか。2つ目、薬価算定において、原価計算方式を採用する場合、製品総原価の開示度が低い医薬品の薬価の妥当性・適正性について、国民に分かりやすいものになっているか。3つ目、現行の薬価算定ルールは、適正な薬価を算出する仕組みとなっているか。

以上です。

○河野行政改革担当大臣　ごめんなさい。この開示というのは、誰に対する開示のことを言っているのかしら。

○事務局　これは国民一般に対する開示です。

○河野行政改革担当大臣　この審議している場には、開示されているわけね。

○星屋次長　それは厚労省。

○厚生労働省　それについては、この後の資料の御説明の中でも御説明いたしますけれども、まずは企業から厚労省に開示される部分が開示されているケース、いないケースがございます。

○星屋次長　後ほど詳しく御説明いたします。

それでは、続きまして、厚生労働省より説明をお願いします。説明時間は5分程度をお願いします。

○厚生労働省　厚生労働省でございます。

資料は、「薬価算定の透明性・適正性の確保について」ということで御用意しております。

まず、薬価というものについてですけれども、こちらは厚生労働大臣より承認された医薬品のうち、保険医療で使用できる医薬品について、その品目と価格を定めております。その定めている価格を薬価と呼びますけれども、こちらは医療機関あるいは薬局から使用あるいは授与された場合の保険償還価格ということになっております。

今、資料でお示ししておりますように、新薬品の薬価算定プロセスについては、先ほど事務局のほうから御説明がありましたけれども、まず、薬事承認をされた医薬品のうち、この保険医療において使用される医薬品について、企業から薬価収載希望書が提出され、希望薬価が提出されます。こちらを薬価算定組織において審議、議論をした上で、不服があった場合、ない場合、それぞれの手続を経た上で、中医協で了承を頂くという手順を取っております。

次の資料を御覧ください。薬価算定組織というものについてですけれども、こちらは中医協が新薬の薬価算定などについて、調査審議するために意見を聞くための組織ということで規定されております。委員構成につきましては、真ん中ほどにございますけれども、医学、歯学、薬学、医療経済学などの専門家の方について、本委員として10名程度、専門委員として30名程度を指名しております。議論に当たっての利益相反に関する取扱いについては、製薬企業などから受領した寄附金などについて申告いただく形で確認を取っております。こちらについて、薬事承認と同じ基準額を用いまして、議論への不参加あるいは議決への不参加という形の取扱いを取っております。こちらの薬価算定組織における検討結果の取扱いについては、中医協の資料として、例えば算定方式ですとか補正加算の有無、企業から不服があった場合の企業からの意見と、算定組織からの意見などを公表しております。

次の資料を御覧ください。こちらが薬価についての算定方式、いわゆる算定ルールというものでございます。まず、新薬品については類似薬があるかないかで、まず判断をしておりますけれども、類似薬がある場合というのを基本にしておりまして、その場合は1日にかかる医薬品の費用が同じになるようにというのが基本ということで、左側の類似薬効比較方式という形式を取っております。これについて、例えば有効性が上回る場合などについて、補正加算を行うという形を取っております。そして、類似薬がない場合については、右側にありますような原価計算方式ということで、製造原価などを積み上げる形を取って、それについて、画期性、有用性などがある場合には、補正加算を行うというのが薬価算定方式のルールとして、お示ししております。

その次の資料を御覧ください。まず、類似薬のあるものについては、一番上の四角の中ですけれども、効能ですとか薬理作用、組成、投与形態などから見て、類似薬というものを判断しております。こちらは右側の円グラフにございますけれども、類似薬効比較方式を基本としておりますので、これまで最近、算定したものとすると、全体の3分の2が類似薬効比較方式を取っております。これがないような場合には、原価計算方式となりますけれども、最近ですと全体の4分の1程度ということになります。

原価計算方式の内容につきましては、右下にございますとおり、製品の製造原価としまして、原材料費や製造経費などの積み上げについて開示を求めています。これに研究費や営業利益などを積み上げて算定薬価とするというルールになっております。こちらの製造原価につきまして、原材料費や製造経費を厚労省に対して開示するよう求めているのですが、こちら大臣から御指摘がありましたとおり、これが開示される場合とされない場合がございます。これまでのケースですと、左下にございます、原価計算方式で算定された医薬品の開示度ですけれども、およそ半分の成分について開示が少ないケースがあるというものでございます。

次の資料をお願いします。こちらはもう少し詳しい内容になっております。真ん中ですが、原材料費や製造経費について、このような内訳の厚労省に対する開示を求めているところです。これについて、特に海外から輸入されるような場合については、右の赤囲みのところですが、日本向けの輸出価格というもので示されるケースもあります。この場合は、内訳としての原材料費や製造経費が分からないということで、開示度については低いという判断をしております。

その場合に、左下にありますが、先ほど事務局からも御説明いただきましたとおり、補正加算について、補正加算そのものは画期性や有用性、あるいは市場性などを基に判断しているのですが、それに対して、この製造原価の開示度の比率に合わせて係数をかけて、開示度が高い場合には、加算をそのまま付ける。開示度が低い場合には、加算を低くするというようなルールとなっております。

次の資料を御覧ください。こちらは、これまでにここ最近、数年ですが、原価計算方式で算定された品目のうち、薬価収載時点で外国価格があったものについて、その外国価格との比較を行ったものでございます。外国価格というのは、こちらに書いてある米英独仏ですが、こちらの保険償還価格とされている価格リストから取っているものでございます。こちらは左から高い順に並べているのですが、日本で算定した価格は比較的低い価格で算定しているという結果となっております。

次の資料を御覧ください。費用対効果評価の制度というものが、昨年4月から始まっております。こちらは真ん中のグラフがありますが、既存の治療法、治療薬に比べて、効果がどれくらい上がったのかというのに対して、費用がどれくらい高くなるのかというものを評価しまして、その結果に応じて、既に収載されている薬価の価格調整に用いるものとしております。

次の資料を御覧ください。この評価につきましては、薬価算定組織と同じように、費用対効果評価専門組織というものを設けております。委員構成については臨床や医療経済のほか、医療統計や医療倫理の専門家の方々に入っております。そして、利益相反や検討結果の取扱いについては、薬価算定組織と同様となっております。

以上でございます。

○星屋次長 ありがとうございます。

それでは、議論に入りたいと思いますが、論点は大まかに2つに分かれると思いますので、まず前半で薬価算定プロセスあるいは評価プロセスの透明性、組織の問題について議論しまして、後半で原価計算方式あるいは算定ルールの問題について議論していただければと思います。

それでは、評価者の先生方、お願いいたします。では、まず、河村先生。

○河村評価者 御説明をありがとうございます。この薬価の問題は国民にとって大変重要な話だと思えますけれども、最初の論点、透明性のところを議論する前に、そもそものところを確認したいのですが、行革側の資料ですと2ページ、厚生労働省で御用意くださった資料だと4ページだと思うのですが、類似薬のない新しい効能の医薬品が出てきたときの原価計算方式ということになっていきますけれども、ここに入っているのには、原材料費、労務費、製造経費云々、研究開発費ということで、これは基本的に製薬会社さんのほうから申告されるというか、要するに製薬会社さんの言い値で提出されるという、そういう理解でよろしいですか。

○厚生労働省 企業のほうから提出された資料に基づいて確認をしております。これは単に結果だけではなくて、その基となる、例えば領収証などの資料についても同様に提出していただいているということでございます。

○河村評価者 すごく素朴な疑問なのですが、研究開発費だって国の補助金を取っていることもあるかもしれないし、一つのお薬のためだけに単独の研究ということではなくて、もっと幅広く御研究をなさってということもあると思うのですが、では、こういうのを見たときに、実際の透明性の話に入りますけれども、薬価算定組織で企業側から出されてきた案について、これが高過ぎるとか不当だというふうに意見が付いて下げられるようなことは、実際にどれくらいあるものなのでしょうか。

○星屋次長 では、厚労省。

○厚生労働省 どれくらいということは、なかなかお答えしにくいところではあるのですが、まず計上された内訳について、例えば国からの補助金ですとか研究費が計上されている場合には、それについては薬価算定の根拠からは査定するというような取扱いにはしております。その場合、御指摘を頂いたように、いろいろな研究費が出されているとは思いますが、例えば基礎研究に当たるような部分については、もともとこの計上の中には入れず、査定することとしております。また、臨床研究について公的な資金が導入されていて、その試験の結果を基に、この薬価の中で積み上げられている場合には、

査定をするということの取扱いにしております。

○河村評価者 ありがとうございます。どのくらいというのは、なかなかおっしゃれないと言われるのですけれども、国民の側からすれば、実際にどれくらいのケースについて、こういう審議をされた結果、こういうふうになったということが明らかにされないとなかなか、これはもしかして全部言い値で決まっているのではないのかな。そうすると、自分が患者になった場合もそうですし、保険に収載されれば、本当に、同じ保険に入っているほかの国民にも負担ということになってきますので、正直に言って、そういう決め方でいいのかなというふうに思います。すみません。

○星屋次長 ありがとうございます。

では、伊藤由希子先生。

○伊藤評価者 今のお話に関連するのですけれども、やはりこれは高いという意見が専門家から付くということ自体は、非常に大事なことで、それが議事録に残ったり、その方のお名前を含めて公開されるということは普通の公開の議論、つまり、これは公文書ですし、公の価格で国がお金を決めると、それはほぼ、日本の制度上は100%保険償還されますので、非常に重要な議論の過程だと思うのですけれども、その点で1ページの薬価算定プロセスの透明性というところで、薬価算定組織の委員名簿だとか、各委員の製薬会社等からの受領額と、それから審議の議事録が非公開である、その端的な理由、ないしは必要性がそもそも分かっていないので、それを教えていただけますか。

○星屋次長 厚労省。

○厚生労働省 まず、薬価算定のプロセスについてですけれども、薬価算定組織からは検討の結果を意見として、中医協に報告する形を取っております、最終的には中医協のほうで了承いただくという手順を取っております。

薬価算定組織の委員名簿や議事録については、こちらの事務局の資料では非公開と書いていただいておりますけれども、これまで従前の考え方からだとは思いますが、やはり医薬品の価格というのは、いろいろ機微な案件にもなるということで、積極的に委員名簿として、例えばホームページ等で公開という形は取っていないというものではございます。ただ、例えば情報開示請求とかで問われた場合には、これを開示しておりますので、完全な非公開にしているというものではございません。

○伊藤評価者 つまり、情報公開請求をすれば、公開されるということであれば、結局、公開してもいいのではないかと思うのです。つまり、情報公開請求をすれば、公開すると

いうことは、例えば人選に関心がある製薬会社さんとかは、やはり名簿が欲しいですね。ということは情報開示して、何かその方たちだけはインナーサークルで情報を持っていて、どういう関係があるのかは分かりませんが、情報をやり取りできるというのは、かえって不透明ではないかと思ひまして、この中で委員名簿は情報開示請求をすれば、開示される。であれば、なぜ公開しないのでしょうか。

○星屋次長 リストを最初から出すということですね。

○厚生労働省 御指摘いただきましたのは、開示の方法についてということかと思ひますので、こちらについては今後、開示の方法について検討したいと思ひます。

○伊藤評価者 何か法律が決まっているとか、規則があつて公開できないということはあるのですか。

○厚生労働省 そういうものはございません。

○星屋次長 では、土居先生。

○土居評価者 まさに今、検討とおっしゃったのですが、単に検討をして、やはり引き続き情報公開請求がなければ、公開しないということでは、全くその筋が通っていない。さらに言うと、この委員の方々には謝金も出ているのですよね。出席謝金とか。ですから、それは税金を使って、委員として、お仕事をされて、もちろん謝金を出すことは問題ないのだけれども、それでいて非公開というのは、この行政事業レビューだって評価者は全部公開されているわけですし、当然、時間を拘束された分の出席謝金のようなものはありますけれども、それは規定に従つて払っているという話だけであつて、だから、その委員の方々も非公開にされなければ、その委員になりたくないということであれば、御辞退いただくということですし、さらに言えば、この利益相反情報もほかの部会では公開されているのに、これも情報公開請求されれば公開するけれども、利益相反情報は公開していないのだと、ほかの部会はいいいけれども、ここだけは駄目という理由が立たないと思うのです。その点については、改めていただけるということなのではないでしょうか。

○星屋次長 厚労省。

○厚生労働省 ただいま御指摘いただきましたとおり、各委員に御確認いただくというプロセスは必要かと思ひますが、開示する方向で検討したいと思ひます。薬事承認のほうのこちらでお示しいただいている利益相反も含めた情報については、最もいろ

いろなところで問題になった、課題になったということで、薬事承認についてはこのような取扱いにしているということで、ある意味こういう開示が一番進んでいる領域かと思えますけれども、薬価についても同様に検討していきたいと思えます。

○星屋次長 では、佐藤先生。

○佐藤評価者 むしろ、これは事務局への確認になってしまうかもしれないのですけれども、こういう形で、委員会で委員の名簿を開示していない、議事録も作っていないのだから開示していないのだとか、こういう委員会はほかにありますか。もちろん国家安全保障とかは別ですよ。だけれども、普通の委員会であり得ますか。

○事務局 全て調べているわけではないのですけれども、一般的には、こういうことは珍しいのではないかと思います。

○佐藤評価者 今、検討しますというときに、何かちよろつと各委員の先生方に希望を確認しますみたいなことを言われましたけれども、名前を出されては困る人というのは、一体どういう人なのだろうと逆に思ってしまうので、これはまずやるかやらないかの問題でしかなくて、それぞれの希望を聞いていたら切りがない。一人でも嫌だと言ったら、では、やらないのかということになってしまいますよね。しかも、検討するというのであれば、もうやる、でいいと思うのです。だって、公開しない、やらない理由がないからです。というのが1つ。

議事録について、もう一つ教えてください。議事録は作っているのですか。作っていないのか。あるいは作っているけれども、公開していないのか。どちらですか。

○星屋次長 どうぞ。

○厚生労働省 議事録という名前にもよるのですけれども、いわゆる文字起こしのような形のものまでは、作っていないものもあるのですけれども、委員から出た意見については、取りまとめのものがございます。

○佐藤評価者 細かいことを聞いて申し訳ないです。そのときの委員からの意見というのは、全ての意見を拾っていると思ってよろしいですか。

○厚生労働省 はい。それで結構です。

○佐藤評価者 であれば、今の技術から考えて、テープ起こしをして、テープ起こしは、

今、自動的にもできますから、テープ起こしをして、そのままそれを議事録として出すか。あまり量が多いのだったら、そこは幾つか要約して出す。公開するというのは、そんなに手間暇ではないですよ。

○厚生労働省 算定組織の議論の内容については、企業の例えば競争上の利益に関係する議論も多くございますので、当然、マスキングの作業は企業への確認も含めて、必要になってくると考えています。

○佐藤評価者 最後にしますけれども、これは説明責任の問題で、全ての場合によっては議事録で公開するのは控えなければいけない項目もあるかもしれない。それはなぜそうなのかということの説明する責任は厚労省側にあるのであって、まず原則は公開。非公開にする場合は、なぜ非公開なのかということをちゃんと説明するという、このステップを踏まないといけないのかなとは思っています。

○星屋次長 では、川澤先生。

○川澤評価者 今、議事録の話がありましたけれども、確かにこの再算定のプロセスですとか、費用対効果の検証というのは、事後的なプロセスがこれは用意されていますので、やはり継続的に審議を確認できる、国民が継続的に審議を確認するためには、詳細な議事録の公開というのは必要だと思いますし、先ほど、情報公開請求で議事録、議事概要も公開されたということによろしかったでしょうか。

○厚生労働省 議事概要については、必要な部分をマスキングした上で公開しております。開示請求があればですね。

○川澤評価者 そうであれば、やはり先ほどの委員名簿と同じなのですけれども、マスキングをした上で、必要な情報というのをきちんと開示すべきではないでしょうか。特に中医協の資料で、先ほど厚労省の3ページでも、議論された薬価算定の論点は報告、公表となっていますので、ある意味、論点は示されて、その議論の内容が示されないというのは、非常に説明責任としては不足していると思いますので、きちんとこの検討のプロセスが国民に対して分かりやすいように、丁寧に説明する必要というのは当然あると思いますので、委員名簿のところと併せて議事概要、情報公開請求で対応されたような内容というのは、きちんと公開していくべきではないでしょうか。

○星屋次長 では、土居先生。

○土居評価者 行革事務局の資料の3ページにある、医薬品の費用対効果評価プロセスの情報公開、これも非公開ということになっているのですが、それは先ほどの薬価算定組織と同じ公開度といたしますか、つまり情報公開請求があれば開示するけれども、そうでなければ、基本的には公開していないということと理解してよろしいのでしょうか。

○星屋次長 厚生労働省。

○厚生労働省 厚生労働省でございます。基本的には同様の考え方で対応しております。

○土居評価者 これについても今の議論と同様に、委員名簿を公開しないという理由はないのではないかとか、利益相反の情報も公開しないことが原則ということはおかしいのではないかとかいうことがあるわけですが、その点についてはどういうふうにお考えでしょうか。

○厚生労働省 厚生労働省でございますが、委員情報の公表につきましては、現状、我が国において、費用対効果評価にお詳しい専門家の人数というのが極めて少なく、また、その議論の中での率直な意見の交換、こうしたものに支障が生じるのではないかとということで、公開してまいらなかったわけでございますけれども、本日の御意見も踏まえて、検討させていただきたいと思っております。

○星屋次長 では、伊藤先生。

○伊藤評価者 一般論になりますけれども、やはり議論の内容が開示されるとか、委員として名簿を開示されることによって、私たちも背筋が伸びるといいますか、発言に中立性を保ちますし、思い込みによる発言を控えますし、データに基づいた話をしますし、委員の側にとっても公開するということが意義は大きくて、逆に隠れてというか非公開になってしまうと、裏で逆に製薬会社さんと何が、どういう情報が取り交わされているのかが分からないし、それこそ利益相反などはその最たるものだと思うのですが、そういったいろいろ率直な意見を言うために非公開というのは、ちょっと違うのではないかと。

逆に、国民に対して透明であるべき薬価であるからこそ、委員も責任を持って自分の立場を自覚して、利益相反のないような形で発言をすることが大事な会議体の機能であって、であれば、特に今、現状で非公開にしなければならない規制や通知や法律があるわけではないということであれば、これは本当にトップの判断というか、どなたかの決裁で、今この時点で、委員名簿は公開することにしましたというような形にしていだけないのでしょうか。

○星屋次長 では、厚労省、どうぞ。

○厚生労働省 本日の御意見を踏まえましてということですが、まず薬価のほう、委員名簿のほう、各委員からのいわゆる受領額等、利益相反の情報、あと審議の概要、こういったものを、費用対効果を含めましても、基本的には公開をしていくという方向で進めさせていただきたいと思っております。ただ、特に審議の議事のほうにつきましては、企業情報というのが含まれますので、そういったところをどこまで公開できるかということは、各企業とこれから少し相談をさせていただければと思っております。ただ、先ほど委員のほうからも御指摘を頂きましたように、非公開にした理由というのを我々のほうでもしっかりと説明のできるのところ、そういったものを非公開にするという形で原則公開をしていくということを進めさせていただきたいと思っております。

○星屋次長 では、河村先生。

○河村評価者 今話を伺って、ぜひその方向で進めていただければと思うのですが、細くなるかもしれませんが、公開を検討くださるという中で、委員の名簿、利益相反情報ということなのですから、厚労省で御用意くださった資料の3ページのところに、利益相反に関する取扱いということをお書きくださっていて、これは薬価算定組織ですけれども、委員御本人、御家族が対象となる企業から受領した寄附金等の額に応じてということで、年度当たり500万を超えると審議不参加、年度当たり50万～500万円だと議決不参加とあるのですが、ぜひこのところも、これは利益相反情報とセットになると思えますけれども、この件の議決について、審議について参加された委員はどなたとどなた、議決に参加された委員はどなたとどなたということも、ぜひ併せて必ず出していただきたい。

議事概要についても御検討くださるということですが、先ほど一番最初に私がお尋ねしましたけれども、一番ポイントのところ、こういう案が製薬会社当事者から出てきたけれども、結果的には、こういう形で修正をかけたほうがいいのではないかという、そういう議決がなされたとか、そういうところは一番大事なところ、国民にとって必要な情報ですので、必ず開示するような方向で御検討いただければと思います。

○星屋次長 では、厚労省、今の点はどうですか。

○厚生労働省 本日の御議論につきましては、全体として前向きに我々としても、しっかりと受け止めさせていただきたいと思っております。繰り返して申し訳ございませんが、いずれにしても我々だけというよりも相手があるということですので、その相手のほうとも我々のほうも、いわゆる今こういった形で進めているという中で、新たな体制を敷いて

いく中で、どのようなことを考えておられるかというのをしっかりと聞いていかなければいけないと思っておりますので、その辺の意見を踏まえまして、本日の御意見も踏まえさせていただきます上で、今後の体制を考えさせていただきたいと思えます。

○星屋次長 では、前半の議論はそろそろ。伊藤先生、いいですか。

○伊藤評価者 今のその相手があるという発言がちょっと気になって、相手が嫌だと言ったから、では、全部黒塗りというのであれば、本当に何か本末転倒になってしまうので、結局その企業から厚労省に開示される情報で、厚労省がどこまで知り得ているのかという点での開示と、厚労省から算定組織に提示する上で、どこまで開示するのかという、いろいろな形で開示度を考えなくてはいけないと思っておりますが、何かいい例が思い浮かばなくて、私の研究の事例になりますけれども、例えば理工系の研究で国から研究費をもらって何か特許だとか、非常に機密性の高い事業をしていると。でも、例えば何を調達したとか、何に委託したかということは、全て透明に価格は出していて、それが例えば国から研究費をもらうこと責任であったりすると、この医薬品というのは同じように考えることができ、結局、国の制度で全て費用を償還して面倒を見るということを考えれば、ある程度、企業の側から原価だとかいうものの透明な情報が出るということは当然ですし、それをもし企業が嫌だと言うのであれば、そもそも薬価算定しなければいいという話もできるのかなと思ひまして、何かその企業にどこまで配慮するのかということは、厚労省として何が基準で、何をどう考えているのでしょうか。

○星屋次長 では、厚労省。

○厚生労働省 相手があるというのは、まさに企業のことでございます。我々として恐れますのが、いわゆる企業のほうで企業秘密、いわゆる、どれくらいで作っているかと。今、グローバルな企業も多いため、世界との比較というのもさせていただいているところですが、そういったときに、例えば日本で売るためには、こういった情報までオープンにしなければいけないということが企業の足かせになって、いわゆる日本の市場への参入というのを控えるというような決断をされないかというような危惧を持っています。

我々といたしましては、日本国民が最先端の最高の医療を受けられるように、そういった前提の中でやっていかなければいけないと思っておりますし、その上で本日御議論を頂いておりますような透明性を当然、国民のためのものですので、それを、いかに透明性を高めるかというようなことは必要と思っておりますので、その両方が成り立つような体制というのを今後検討したいと思っております。

○星屋次長 では、佐藤先生。

○佐藤評価者 半分、次の議論にも関わってくるのかもしれませんが、製薬メーカーは決してボランティアではないはずなのです。日本でビジネスをやっているわけですよね。仮に情報公開で、厚労省さんのほうにいろいろと細かい情報を伝えなければいけないとしても、それによってビジネス機会があるということであれば、それは当然、日本でビジネス展開をする上での対価ということになるわけですよね。もし日本の市場が全く魅力的でないというのだったら、そもそもどんなフェーバーをしたって、恐らく日本には参入してこないと思うのです。もともと日本というマーケットを目指している外国企業なわけですから、ある意味、そこまで忖度しなければいけないかという話になってくると思います。

もし根拠があるならいいですよ。例えば、実は海外でも同じことをやっているのです、海外でも例えばファイザーとか、アストラゼネカとか、彼らは実は全く情報を出していないのです、だから、日本だけ情報を出せというのは、それは無理ですというのだったら分かりますけれども、多分そんなことではないですよ。そういう問題ではないですよ。

○星屋次長 厚労省。

○厚生労働省 基本的に我々が危惧しているのは、今、委員の御指摘のとおり、海外には情報を出していない、日本で売るために日本だけに出さなければいけない、そういったような状況になったときに、企業のほうの判断というのが少し変わってくるのではないかとというようなことを危惧しております。

○佐藤評価者 そこから1つ2つあって、1つは、多分それはケース・バイ・ケースではないですか。つまり、海外では出している情報が、日本には伝わっていないというケースもあるのではないかというのが1つ目。

2つ目なのですが、それは国際協調の枠で決めることではないですか。これは薬の高騰というのは、世界的な課題でもあるはずなので、高額医薬品が出てきているのは世界的な課題でもあるので、それは各国が足並みをそろえて規制をすればいいということになりますので、それは、今度は協調というところで対応できる、国家間での協調で対応できる問題かなと思いました。

最後にすみません、相手があることとおっしゃったのですが、皆さんが最後に相手にしているのは日本国民であって、企業ではないので、顧客はあくまで国民ですので、その目線は忘れないほうがいいかなと思いました。以上です。

○星屋次長 では、厚労省。

○厚生労働省 すみません、厚生労働省でございます。ただいま御指摘を頂いた点ですけれども、海外では、各国政府と企業がいわゆる価格交渉という形で交渉されているようにも、その内容について、こういった材料を基に交渉されているかという情報は、こちらでは持ち合わせておりません。各国は保険制度自体も違う中で、それぞれが行っているものですので、国際協調というのもなかなか難しいと思うのですけれども、少なくとも結果としての償還価格というものは、リストを参照しながら確認は取っているということでございます。

もう一点、業界からのいろいろな意見については、これまでも厚労省のほうで場を設けて、意見を聞いたりしているのですけれども、特に海外の製薬団体のほうからは、特に最近では薬価について引き下げのようなルール変更が続いているということで、このままでは日本への参入あるいは医薬品の提供が難しくなるというような意見は、実際に海外の製薬団体から寄せられているところではございます。

○星屋次長 企業からの開示の話は後半の議論にもなってきますので、後半の原価計算方式や算定ルールの問題、これも含めまして、御意見を頂ければと思います。

では、伊藤先生。

○伊藤評価者 先ほどの議論の続きになりますけれども、結局その企業が日本参入を拒むかもしれないから、あまり開示度を求めているないということであれば、そもそも何か開示度の基準で、開示度の透明性を求めておきながら、結局は開示度を求めているないということになって、河村先生が一番冒頭にお話をされたように、結局、企業の言い値だったとしても、厚労省としてはそれを、うんと言うしかないというか、厚労省ですら、その価格の算定根拠を知らないというようなことは非常に由々しきことなのか。つまり、それでも入る価値がある薬なのかどうかということですよ。どんな高額であったとしても、それが入ってきたほうがいいのかという判断であれば、言い値を飲むのかということになるのですけれども、そういうことなのでしょう。

○星屋次長 厚労省。

○厚生労働省 厚生労働省でございます。まず、開示度というお話ですけれども、製造原価について、原料費とか製造経費の内訳をできるだけ明らかにしてくださいという形でお願いはしております。それが簡単ではないケースが、特に海外からのものについてはということです。ただ、その場合に言い値になっているかということですが、特に海外のメーカーですと、いわゆる移転価格というものがございまして、製造の途中の段階のものについて、この価格で日本へ提供しますという価格で示されるケースがあります。それが示された場合には、内訳が分からないということですが、ほかの国への移転価格

というものを提示していただいて、日本への移転価格が極端に高くなっていないかどうかという確認はしているということでございます。

先ほど、伊藤先生のほうから御指摘があった、いわゆる公的な研究費との比較ですけれども、公的な研究費の場合は、例えば国から資金を提供して、そのお金がどのように使われているかという確認を取る必要があるということで、いろいろな内訳を確認しているということだと思っておりますけれども、医薬品の開発については、基本的には製薬企業の民間活動として行われているもので、その結果のプロダクトとしての医薬品を幾らで、日本で売ることが適正かという、ある意味、公定価格を薬価として定めているものですので、少し性格が違うのではないかというふうには思います。

○伊藤評価者 もちろん性格は違うことは十分に承知しているのですが、海外の場合はそうやって、いわゆるプロダクトをして企業が決めた値段を保険償還するかどうかというので、100%か30%とか、いろいろ基準を決めて、そこで何割だからいいかということになるけれども、日本の場合は基本、薬価が決まったら、その薬価が収載されて、ほぼ100%保険適用になるということは、その価格の面倒を結局100%保険で面倒見ているのと一緒なので、結局、全額公費をほぼ使っているのと事実上は同じではないかということですね。ルールが違う、性格が違うということはよく分かっております。

前半のほうの論点の移転価格ということなのですが、移転価格というのは、私も国際貿易の研究をしておりますので分かっているつもりなのですが、製薬、新薬を作るような企業というのは、基本は大企業で、それぞれ上場していて資金調達をしている関係上、ある程度は情報公開を進めるということが当然、企業の信頼性を得るものとして必要なものであって、外資系の企業であっても、当然そちらの上場市場で情報を開示しているわけで、何か会計上は情報開示をしている一方で、個々の薬価の算定に関しては、そういったものは全く機密で出せないというのは、ちょっと違和感があるのですけれども。つまり、移転価格があるから、結局分からないのですということではない気がしています。

○星屋次長 大臣、どうぞ。

○河野行政改革担当大臣 それと、この類似薬のないものは原価計算方式と4ページにありますけれども、今の話を聞いていると、原価が出てきていないものについては、移転価格参照方式という何か別の方式で計算がされているということかしら。その原価が分からなかったら、原価計算方式にはならないよね。それと、もう一つ、他国へ幾らで卸していますというのは、これは、厚労省は何か、その先方の言い値が正しいということを別の方法で、それぞれの国の移転価格が幾らになっているというのは、何かの形でチェックをしているのかしら。

○星屋次長 厚労省。

○厚生労働省 お答えいたします。その次の5ページ目のところに、その原価計算方式の内訳を同じように書いているのですけれども、ただいまの議論の中で移転価格と申し上げていたのは、④に当たります、製品製造原価に該当する部分でございます。これの内訳としての原材料費、製造経費などが分かるか分からないかというところで、先ほど議論をさせていただいたのですけれども、移転価格、この④の製品製造原価に相当する移転価格を確認しているというものでございます。これについては、ほかの国と申し上げていますが、各国政府への移転価格ではなくて、その国での製造販売業者に対する移転価格を、確認を取っているものでございます。確認というのは、企業から出していただいて、それを厚労省で見るという程度で、それはその国の製造販売業者に対して、その価格で買っていますかというような確認までは取っていないです。

○河野行政改革担当大臣 何でそこを確認しないで、言い値であれしてしまうの。そこはもう一手間をかけて、本当にその提示されている数字が正しいかどうかというのを普通なら確認するよね。値段を決めるわけだから。

○厚生労働省 それはあくまで民間同士の取引で行われているものですので、数字を提示してくださいとお願いすることはできるかもしれませんが、そこで先方の個別の国の企業から提示を受けられるかどうかというのは、やってみないと分からないところかとは思いますが。

○星屋次長 では、土居先生。

○土居評価者 今、大臣がおっしゃった点は、非常に国民としても大事な視点だと思うのです。つまり、厚労省にしか、なかなかその役目を果たしてもらえない、そういう組織は、我が国にはないわけですね。つまり当然ながら、さすがに製薬会社も利益目的で営業をしているわけですから、当然隠したいこともあるでしょうし、その全てを国民に開示するというのは難しいという。ライバル企業もあるわけだから、難しいと。だけれども、薬価を決める権限を持っている部署にだけは、秘密保持をかけて、守秘義務をかけて、その部分だけは開示すると。だけれども、そこから先は価格が決まった後のことについては、それはもう厚労省の知る限りでとどめておいてほしいと、そういう住み分けというのはあると思うのです。だけれども、もう厚労省ですら知らないとなると、我が国では誰も知らないというのも同然のような状態で、製薬会社から数字が出てきて、その数字をただ単に右から左にうのみにしているだけということだと、一体、国民の誰が、国民というのは公務員の皆さんも含めてですよ。国民の誰がそのチェックを果たしているのかということにな

ってしまうわけです。

もちろん薬価算定組織があるといえども、薬価算定組織ですら、ひょっとしたら製薬会社から十分な情報を得て、審議しているわけではないかもしれない。やはり、もちろんその製薬会社に全部を国民に開示しろとは言わないけれども、知らないといけない人、権限を持っている人のところまでの部分については、守秘義務をかけるから、そこまでは嘘をつかないで教えてほしいという制度設計。それがないと何を信じていいかが分からなくなってしまうわけですね。それこそ企業の言い値で薬価を付けているのではないかというふうに後ろ指を指されても、これは言い値ではないと本当に言えるのですかね。

○星屋次長 厚労省。

○厚生労働省 ただいまの御指摘と、先ほどの大臣から頂いた御指摘についてですけれども、すみません、訂正させていただきます。この製品製造原価、移転価格の確認ですけれども、他国への移転価格の確認は、その供給会社が幾らで販売しているという情報だけではなくて、その売った結果の領収証等の写しまでは確認を取っているということですので、一応そのところまでは確認をした上で、日本への移転価格の適正性というものを確認しております。御指摘を踏まえて、今後も可能な限りの確認を取っていくというふうにしたいと思います。

○星屋次長 土居先生。

○土居評価者 それでいて、厚労省からの資料の6ページに、開示度というのがあるわけですね。開示度が低い製品もあるということは、既に御説明を頂いたとおりでして、開示されていない部分というのは、これはどういうふうに厚労省としては御覧になっておられるのですか。

○厚生労働省 先ほどまで御説明をしております、移転価格のみ開示されているケースというものは開示度が低い、ここで言うと、50%未満というところで取扱いをしております。

○土居評価者 50%未満は、もちろん、どのケースでも計算はできるのですが、この6ページの左下にある補正加算ですね。補正加算で開示度が低いと加算係数を低くして、それで薬価が低くなるようにするという算式にはなっているものの、私が暗算でもできるようなレベルでの簡単な算数でお話をすると、例えば開示度が50%だったといたしますよね。そのときの加算係数というのは、0.6だと。そうすると、残り50%は開示していない。残りの開示をしていない部分で水増しを企業の側が企てて、極端に言えば、実際にかかった費用の2倍の原価を事実上は厚労省に認めさせるということができれば、0.6、それで減じら

れても、そもそも認めさせた原価が2倍だと、十分に元が取れるという、そういうような生ぬるい加算係数になっているのではないのかと。こういうふうなことだっただけで考えられるわけです。

ですから、しかも加算係数が3段階しかないというのも、またこれは変な話で、例えば70%の開示度でも50%の開示度でも0.6だし、50%未満だったら、ほとんど開示していなくても0.2だしという意味では、加算係数も十分に厳しくなっているとは言えないのではないのかというふうに思うのですが、その点はいかがでしょう。

○星屋次長 厚労省。

○厚生労働省 まず、加算係数についてですけれども、もともとのこの加算率というのが、0～120%の中で、下のほうは5%刻みで、途中から10%刻み程度で加算が付けられているもので、なかなかこの加算も付きにくいという実態もあるのですけれども、それに対する加算係数ですので、そんなに細かく刻む必要はないということで、これは現行の取扱いですけれども、これで進めているということです。この原価計算方式の適正性については、これまでも繰り返し議論が行われてきていて、今この形を取っておりますので、今後も引き続き検討はしていきたいと思えます。

先ほど御指摘を頂いた開示度について、途中まで開けていけば、その後、そのほかについてというような御指摘もありましたけれども、そういった御意見については、この原価計算方式そのものが包含する課題かと思えますので、今後も引き続き検討が必要な事項かと思えます。

○土居評価者 最後に一つだけですけれども、開示度を高めるという努力をなさるのか、それとも開示度がそれほど高くできないということであれば、より厳しい算定ルールにするかということだと思えますが、その点についてはどういうふうにお考えなのでしょう。

○星屋次長 どうぞ。

○厚生労働省 厚労省としましては、できるだけ開示度を上げていただきたいという思いで、企業のほうにも、こういったお願いをしているところではございます。今後も引き続き検討していきます。

○星屋次長 では、佐藤先生。

○佐藤評価者 先ほどから海外の企業の話がずっと出ているのですが、では、国内の製薬メーカーは、全て開示度は100%だと思ってよろしいという意味ですか。

○星屋次長 厚労省、どうぞ。

○厚生労働省 全てというとなれなのですけれども、5ページ目の左下のところに、これまでの開示度の実績ということで、開示度が80%以上であった成分が10成分とありますけれども、海外と国内の企業を比べると、国内企業のほうが開示度は多いとなっております。この80%以上の企業は国内企業という状況ではあります。

○佐藤評価者 多いというのと完全は全然意味が違うので、日本国内の企業であっても、実は全てを開示しているわけではない。80%ということは、20%開示していないと言っているのと変わらないので。

○厚生労働省 まずは企業というところが、国内で承認を取った企業が、国内であっても製品そのものを海外から輸入している場合、製品の途中まで海外で作ったものを輸入している場合もありますので、必ずしも国内が全て100%というわけではない。ただ、国内で製造をしている部分については、開示していただけるという実態はあります。

○佐藤評価者 確かに国内企業と言っても、製薬メーカーも国際化しているので難しいのですけれども、やはり特に国内企業に関して言うと、研究開発税制を含め、先ほどの補助金も含めて、各種、国が支援をしているという側面もあるので、当然、少なくとも国内メーカーに関しては、もちろん一部は海外で生産しているのは分かりますけれども、国内で研究開発している医薬品に関しては、当然100%を求めるのは筋だと思います。

○厚生労働省 まず、原価計算方式の中でも製品製造原価のところには、いわゆる研究開発が含まれておりません。実際に医薬品を製造する原材料費とか製造経費などが入っております。研究開発費については、原価計算方式の積み上げの中ですと、販売費、研究費のほうに入っております。こちらのほうに臨床研究でかかった費用などを積み上げておりますので、いわゆる研究開発費と製造原価は別物と考えております。

○星屋次長 では、河村先生。

○河村評価者 この原価計算方式を企業側のほうから出されるとはいえ、やはり裏を取れる部分は、国として、しっかり裏を取っていただくようにすることが必要なのではないかなと思います。すごく不思議なのは、先ほどのいろいろな質疑のときにもありましたけれども、あまり海外のほうの数字とかを厚労省として把握できるわけではないというふうに伺うのですが、これは薬価を決める少しその前の段階ですけれども、新薬とかの承認する

ときのPMDAさんのいろいろな話を聞いていると、国際的な非常に協調ということを最近はやっていらっしゃるのですね。レギュラトリーサイエンスなどでも。ということなのに、どうして本省のほうで、そういう国際協調的な動きができないのかなというのをお尋ねしたいのが1点です。

もう一つ、海外との競争になるというのは、それは分かります。でも、先ほどからお話を伺っていると、何か海外のほうがもっと透明性がなさそうという感じに取れなくもないのですけれども、本当にそうなのでしょうか。では、一例として、私が承知している中で、例えばイギリスとかだったら、財政運営などは全体として極めて透明で、いいことも悪いことも全部国民に明らかにしている国ですけれども、例えばそういう国では、製薬も強い国だと思いますけれども、どういうふうに行っているかということをお尋ねしていただけるとと思います。

○星屋次長 厚労省。

○厚生労働省 まずは1点目ですけれども、PMDAを含めて、薬事承認に当たって国際協調を行っておりますのは、その医薬品の開発に当たっての例えば非臨床試験とか臨床試験のやり方、評価のポイントなどについて協調するというところで、同じような試験で各国が審査できるようにという形で協調を取ってきています。ただ、その中でも各国で議論をしている中で確認しているのは、承認するかしないかは各国政府の判断であって、薬事承認については協調できるものではないというものがございます。保険のほうも同様に、保険制度自体が根本的に各国で違う中で行っているものですので、なかなかその辺りの国際協調というところは難しい面もあるのではないかと考えております。

もう一点の例えば、イギリスではどのように行われているかというものですけれども、特に高額な医薬品についてはですけれども、イギリスのほうでは費用対効果評価を基に、国の保険での償還をするかしないかというような方法が取られていたりします。ただ、その評価のために、例えば1年なり1年半、新薬が承認されてから国の保険で使えないような期間が実際にはあるということもありますし、国の評価として費用対効果で、これくらいの価格であれば、保険で認めるという形で、いわゆる価格交渉とか原価とかいう概念とは、また別のところで議論が行われているというふうに承知しております。

○星屋次長 佐藤先生、どうぞ。

○佐藤評価者 今の話なのですけれども、ある意味、価格交渉から入るというのも一つの手なわけですね。つまり、相手に原価を聞いて、これくらいかかりました、では、そうですね、ではなくて、財政的には、ここまでしか払えませんと。ある意味、公共事業の入札みたいなのところがあって、まず財政的には、ここまでです、あなたはできますかと。公

共事業の場合は競争が働くので、実際にそれより安く落札する企業も出てきますし、それができないときには、入札がもう一回やり直しになるわけですが、とりあえず政府としては、これまでの経緯から見ると、これが値段ですよ。そうではなくて、もっとお金がかかったのですよというのであれば、では、情報を出してくださいと。挙証責任はあなたにあるのですよと。それで原価もちゃんと出してもらって、できるだけ情報を集めて、確かにこんなにかかったのですね、では、やはりもうちょっと上乘せしますかという、何かそういう意思決定のプロセスがあってもいいとは思ったのですが、いきなり原価から入るといのは、いかにも何か入りを測っていないとか、要するに出から入ってしまっていて、幾ら払うかから入っていて、実際に自分たちの財政制約がこれくらいなのだというのをあまりにも意識していないような気がしたのですけれども、そういうプロセスを見直すということはあるのでしょうか。

○厚生労働省 御指摘の点も従前から、委員の意見としては出ているところでございます。昨年4月からと申し上げましたけれども、費用対効果評価をこの薬価の中でも利用していくという議論を経て導入されたというのも、そういった議論の結果によるものです。ただ、そういった費用対効果評価を保険の償還に使うかどうかということについては、イギリスが一番先行してはいるのですけれども、国民の新薬へのアクセスが遅れたりとか、価格交渉自体がなかなか難しいケースも多いということで、いろいろ課題も出てきているところですので、各国でそれぞれ、こういった評価をどういうふうにご利用していこうかというのが、それぞれの国の中でも議論をされていると承知しております。日本でも、こういった評価をどういうふうに使えるのかという議論は行った上で、今このような形で行っておりますけれども、引き続き検討の課題になるかと承知しております。

○星屋次長 では、伊藤先生。

○伊藤評価者 以前、当初、薬価算定のときに想定した患者数が、その後どうなったのかというのを、類似薬効の場合と原価計算の場合で比較して論文を書いたことがあるのですけれども、類似薬効等の場合は想定した患者さんと実際の売れた患者さんと、そんなに販売予測数がずれなくて、1倍程度なのですけれども、原価計算の場合はその後、4倍くらい売れているのです。新薬だからしょうがないという議論もあるのですけれども、売れ過ぎて拡大再算定されて、どんどん下がっていくので、要は、初めは吹っかけておこうというインセンティブはあると思うのです。

そこを注意しないとイケないというのと、素朴な疑問なのですけれども、皆さんは基本的には薬剤、薬事の専門官の方々だと思うのですが、いわゆる企業会計の専門家の方で、企業から出された会計に関するいろいろな書類を読み解いて、ここがおかしいというようなことを指摘できる方はいらっしゃるのかということと、先ほど、土居先生がおっしゃっ

ていた、要は企業機密の部分は、厚労省はその機密を守るということをちゃんと契約上で結んだ上で、厚労省は少なくとも知っているという、その土台は大事だと思うのですけれども、それに関しては、やはり法的な環境を詰めたりですとか、契約環境を詰める専門家が必要だと思うのですが、そういった人材はいらっしゃるのでしょうか。

○星屋次長 厚労省、どうぞ。

○厚生労働省 順番にお答えします。まず、当初の想定がどれくらい正しいのかというお話ですけれども、類似薬効の場合は、確かにもう既に市場に出ている医薬品があるので、それを基に市場予測をすることから、ぶれが少ないということかと思えます。原価計算方式になるようなものは、類似薬がなかなかない中で新しい市場ということになりますので、市場予測がずれるケースがあるのかという点と、あとはやはりこういった医薬品は、特に副作用も含めて、慎重に投薬対象を承認当初は限定されているようなケースもあるので、予測としてはこれくらいというものが使われて、いろいろと安全性が確認をとれていく中で広がっていくというケースもあるのではないかと思います。市場が当初よりも広がった場合には、再算定で薬価を下げるというルールがあるというのは、先ほど御指摘をいただいたとおりかと思えます。

厚労省の体制のほうは、確かに理系の人間が多いのは多いのですが、経済関係の者も関与しておりますし、薬価算定組織の中には医療経済の先生にも入っていただいていますので、今後も引き続き、そういった確認が取れるような体制を取っていきたいと思います。

○星屋次長 では、土居先生は、そろそろ準備をお願いします。

佐藤先生、どうぞ。

○佐藤評価者 今の伊藤先生のコメントの続きになりますけれども、会計と経済は違うのですね。私は経済学者で、会計の専門家ではないのでよく分かるのですが、原価計算というのは管理会計の分野でありますので、餅は餅屋でありまして、管理会計の人たちから見れば、この数字はおかしいよという、突出している数字があるとか、足したら合っていないとか、そういうのが出てくるので、もう少しこの管理会計の観点から、こういう原価の適正さを判断するという筋はあっていいのかなと思います。

この辺はもう少し技術的に取り組まれたらいかがですかというのと、先ほど気になったのは、確かに費用対効果とかを検証すれば、新薬が国民に行き渡る保険収載までにラグがあるという、時間がかかるということですが、日本はもともとドラッグラグみたいに臨床自体に時間をかけてしまっているの、いわゆるラグというのは全体で考えなければいけないことであって、そこの保険収載のところだけを急いだらいいというわけではな

いので、臨床のところのプロセスもありますので、全体でとらまえて、新薬は特に今回は、例えば新型コロナのワクチンもそうでしょうけれども、ラグとおっしゃるなら、それは全体をとらまえて議論をされたほうがいいのかと思います。以上です。

○厚生労働省 後段について、コメントをさせていただきます。まず、日本の保険制度が薬事承認されたものについて、医薬品については保険で適当なものは、早期に保険で利用できるようにするというのが日本の保険制度の基本かと思っております。ですので、冒頭御説明しました薬価算定の流れの中でも、承認されてから60日ないし90日を原則として保険収載をするというふうに、今、ルールで決めておりますけれども、こちらのほうは過去の海外当局との調整等も踏まえて行っているものです。ですので、ここの期間がもっと延びても、やむなしではないかという御意見もあるかと思っておりますけれども、少なくとも現行は薬事承認されたものは保険収載するというを基本に対応しているというものでございます。今後、いろいろな御意見を本日頂きましたので、引き続き検討させていただきたいと思っております。

○星屋次長 では、川澤先生。

○川澤評価者 先ほどの前半の議論で、原価計算の専門家というお話があったと思うのですが、私もこの原価計算方式を採用している限り、その専門家を配置するというのは非常に重要だと思いますし、先ほど、こういったデータについて、厚生労働省で確認する組織がないということであれば、きちんと専門家がそのデータを海外の企業を含めて、きちんと確認をして、そのデータをストックして共有していくということが非常に重要だと思うのです。特に先ほど、価格交渉というような別の方法についてのお話もありましたけれども、交渉のときには、当然データベースが必要なわけで、そういった将来的な広がりを考えた上でも、やはりきちんとしたデータを蓄積して、それを属人的ではなくて、組織として共有するということは、ぜひ検討していただきたいと思われました。

○星屋次長 では、ここでネットのコメントを紹介したいと思います。全部こうやって公開してほしい。社会保障費の増加につながっている。非公開の理由はするいことをするためではないか。厚労省が日本目線で闘ってくれるか激しく不安といった声が寄せられています。

それでは、よろしいでしょうか。では、時間ですので、土居先生から取りまとめをお願いいたします。

○土居評価者 御議論をありがとうございました。今日の今回の議論について取りまとめをさせていただきたいと思っております。

医療保険制度の中で、国民が税金や保険料を払い、さらに患者負担を払うという形で、よりよい医薬品が、より安い価格で提供できるようにするという事は、非常に大事な取組であります。もちろん安ければ、それでいいというわけではないですし、より良い医薬品が妥当な、適正な価格で提供されるということも大事ですけれども、その薬価の算定において、薬価算定組織の委員名簿、各委員の利益相反情報、議事録などが原則開示されていないということについては、大変問題があると思います。委員名簿、利益相反情報、議事録などは早期に公開するべきであります。これは薬価算定組織だけでなく、医薬品の費用対効果専門組織についても同様であります。

原価計算方式ですけれども、今回は原価計算方式そのものの妥当性についてというところは、そこまで深い議論をしているわけではありませんけれども、原価についての情報が必ずしも現在の薬価算定では十分に開示されないまま、薬価が決まっているのではないかということでもあります。もちろん、これは先ほどの議論にもありましたように、国民に全てを開示しろということではなくて、少なくとも薬価を算定する権限を持っている部局ないしは、それに携わる委員においては、十分に情報を持った上で薬価を算定していただくという必要があるということですので、守秘義務を課すなどをして、製薬会社にはきちんと原価などの情報を開示していただいて、適正に薬価が算定されるのに資するような取組をこれから進めていただきたいというふうに思います。特に開示度の低い品目があるということですので、今後も引き続き開示度を高めるという努力だけでなく、開示度の低い品目については、算定薬価をさらに厳しく下げるという仕組みも検討すべきではないかというふうに考えます。

薬価算定ルールについての仕組みについては、不断の見直しを行って、その適正性を確保するように努めていただきたいということでもあります。これらはかなり専門的な議論ではありますけれども、国民の健康水準を維持する、より良い医薬品をより安い価格で国民に提供できるようにするために必要なことだと考えますので、極めて重要な取組になると思いますので、担当部局の方々には、ぜひともこの議論を踏まえて、前に進めていただきたいと思います。

私からは以上です。

○星屋次長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、最後に大臣からお願いいたします。

○河野行政改革担当大臣 ありがとうございます。医療費がここまで大きくなり、これからは高齢化に伴って医療費が大きくなっていくわけですから、これをどう適正化していくかというのは、国民の大きな関心事だと思います。そういう意味で、今日は有識者の皆様から御指摘を頂きました情報公開については、これはやはりきちんとやらないといけないだろうと思いますので、厚労省には対応をしっかりとお願いしたいと思います。

また、薬価の決め方、いろいろな知的所有権等の問題を含めて、難しい問題があるのは理解をいたします。ただ、そういう中でも国民がある程度、納得できるような決め方というのは、どうしたらいいのか。これは海外の事例を調べたり、あるいは今のやり方について不断の検討をする。そういうことは必要なのだろうと思いますし、恐らくこれから出てくる薬の価格というのが非常に高くなっていくというのは、これはもう日本だけの問題ではないと思いますので、国際的にこういうことをどうするのか。今コロナのワクチンなどでもいろいろな議論が行われていると思いますけれども、国際的にこの薬の値段、あるいは開発コストが大きくなっていくこと。これに何かG7なりG20なり、対応する余地があるのかどうかという議論を何らかの形で、やはりスタートしなければいけないのではないかなと思います。そういう意味で、国際協調というところも考えながら、今後は試行錯誤をしていただきたいと思います。

もちろん、この薬価を低く抑えると、なかなか日本のマーケットに入ってくるよというのは、それはあるのだと思います。それに関連して、これは全然急ぎませんので、どこか余裕のあるときに、それぞれ代表的な薬で日本のマーケットというのが、世界のマーケットの中でどれくらい大きくなっていくのか。それから、先ほどラグの話がありましたけれども、もともとのところから最後のところまで、どこの部分のラグが一番、日本は長いのか。これは全然急ぎませんので、どこかで情報を頂けたらと思います。どうもありがとうございました。

○星屋次長 ありがとうございました。

以上で、このセッションを終了いたします。