

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会意見陳述資料

高額な薬剤への対応に関する意見

平成28年9月14日
米国研究製薬工業協会(PhRMA)
在日執行委員会副委員長
梅田 一郎

はじめに

- 日本政府はイノベーション促進を政策の柱の一つに掲げ、医薬品の分野においては、PMDAの体制強化を通じた新薬の審査期間短縮や、新薬創出加算の導入・継続など、イノベーション促進を図るための施策を着実に実行してきた。
- 製薬産業はそれに呼応して、日本における研究開発投資を積極的に増加させてきた。その結果、以前にあった平均3～4年のドラッグラグは、現在ではほぼ解消するに至っている。このように、日本が世界同時開発に組み込まれ、世界の他の地域に遅れることなく日本の患者に革新的な医薬品を届けることができる道筋が整ってきた。
- しかし、2016年の薬価改定で導入された「特例拡大再算定」のように、革新的かつ売上の大きい医薬品に着目して例外的に薬価を引き下げるルールの導入は、イノベーション促進の取組に逆行する政策であり、透明性が高い日本の薬価制度への信頼を低下させ、政策の予見性を大きく損ない、日本国内での研究開発投資意欲を削ぐものである。
- さらに今般、革新的であるがために急速に売上高が増加することが懸念される医薬品について、薬価の期中引き下げや保険償還を制限するような提案がなされている。
- PhRMAは、これらの背景にある財政への懸念を理解するが、革新的な医薬品が国民の健康及び日本経済に及ぼす多大な貢献を踏まえ、イノベーション促進と健全な財政運営の両立を前提に、慎重な議論を重ねる必要があると考える。

最適使用推進ガイドラインについて

急速に使用が拡大する可能性のある革新的な医薬品に対して、適正使用をさらに推進することに異論はないが、患者アクセスを阻害することのないよう留意が必要

- 革新的な医薬品は、その革新性ゆえの期待感による急速な使用拡大により売上が飛躍的に増大することで、薬剤費が大幅に増加し、財政に多大な影響を及ぼすという懸念が一部であることは承知している。
- しかし、製薬企業は自ら適正使用ガイドの作成等を通じ、治療が必要と判断される患者に適切に使用されるよう適正使用を既に推進しており、一部で懸念されているような過大な薬剤費支出が、現実のものとなることは考え難い。
- 一方、革新性がゆえに未知な部分も多いことから、有効性・安全性の確保のため、革新的な医薬品の適正使用をさらに推進するために、先日提案された最適使用推進ガイドラインを検討することには異論がないところである。
- ただし、本ガイドラインの医療保険制度上の取扱いや留意事項通知発出等の措置については、患者アクセスの確保、患者・医療現場への負担、透明性と予見性の確保にも十分配慮した上で慎重に検討されるべきと考える。

革新的な医薬品の薬価を期中に引き下げる制度を導入すべきでない

- 現行の薬価改定ルールに加えて新たに薬価を期中に引き下げるルールを導入した場合、たとえ特例的な取扱いであったとしても、いたずらに薬価の予見性を低下させ、日本における新薬開発や効能追加への意欲を削ぐことにつながる恐れがある。
- さらに、通常の薬価改定及び診療報酬改定と異なるタイミングで一部の薬価を改定するような制度が導入された場合、イノベーションを阻害するだけでなく、医療の現場や流通段階において不要な混乱が生じることも懸念される。
- 一方、薬剤費の財政影響について、後発医薬品の使用促進策による節減効果が着実に進展していることも相まって、日本の医薬品市場規模の拡大は既に十分に抑制されており、今後はほぼ横ばいで推移すると見込まれている。
- この後発医薬品の使用促進による薬剤費節減の効果に加え、最適使用推進ガイドラインによる薬剤費適正化の影響も考慮しつつ、適切な前提の下、今後の薬剤費を現実的な数字で検証・議論した上で、制度的対応の必要性を検討していくことが肝要と考える。