

薬価制度の抜本改革に向けた 基本方針の策定に対する意見

2016年12月9日

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

薬価制度の抜本改革に向けて

- 「イノベーションの推進」と「国民皆保険制度の持続」の両立については、我々製薬業界としても非常に重要な課題であると認識しており、医療保険制度全体を見据えた議論が必要であると考えます。
- こうした中、現行の薬価制度には各種課題があることは十分承知しており、製薬業界としても、薬価制度の抜本改革に向けた議論には、前向きに参画し、協力する所存である。
- 特に、効能追加等によって大幅に市場規模が拡大する医薬品の薬価見直しについて、柔軟に対応するルールの検討が必要と認識している。その際には、効能追加等に向けた開発を妨げることがない制度設計が必要である。

毎年の薬価改定には断固反対である

- 薬価の全面改定を毎年実施することは、企業の競争力を一様に弱体化させるとともに、国の成長戦略の方向性に反するものであり、イノベーションの創出や医薬品の安定供給等、保険医療に貢献する医薬品の提供に重大な支障を及ぼすことになる。
- 2年に1度の診療報酬改定と合わせて薬価改定を行うことが、医薬品と技術の適正な評価とバランスの確保につながると考えており、薬価のみ毎年改定を行うことは、診療報酬体系とのバランスを損なうことになる。
- 薬価制度には様々な政策的なルールが導入されており、改定にあたって、その効果を検証し十分な議論を行うためには、少なくとも2年の間隔が必要である。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

- 新薬創出等加算のコンセプトは、特許期間満了後は後発品への置換えが進むことを前提として、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる特許期間中の新薬の収益を研究開発に再投資することで、革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるものである。
- 近年、加速度的に推し進められている後発品使用促進によって、国内市場は構造変化が起きており、特許期間中の新薬から十分な収益が得られなければ、研究開発への投資が困難となると認識している。
- 新薬創出等加算の試行により、未承認薬・適応外薬の問題は着実に解消へと向かっており、国民医療の向上に資する革新的新薬の創出をさらに加速させるためには、現行ルールによる制度化を行うべきと考える。

再算定について

- 再算定は、薬価算定的前提条件が著しく変化した場合に適用するルールであると認識している。
- 薬価算定時の前提条件に著しい変化がないにも拘らず、市場規模拡大の事実のみをもって市場拡大再算定を適用することは妥当ではなく、「使用実態の著しい変化」を判断する基準についての検討が不可欠である。
- 今般の抜本改革に際し、特例拡大再算定については、廃止も含めた見直しを検討すべきである。

費用対効果評価について

- 現行の薬価基準制度には既に医療技術評価の概念が反映されていると認識している。
- 費用対効果評価の本格導入に係る検討においては、現在の試行的導入において抽出される課題も踏まえ、本評価を実施する目的と意義を検証すべきである。

新薬の適切な薬価算定の在り方について

- 国民の健康寿命の延伸に資する革新的新薬が世界に先駆けて創出されるよう、薬価制度においても後押しする方策を検討すべきである。
- 類似薬効比較方式については、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の一日薬価を既存類似薬の一日薬価に合わせるという考え方は妥当であると認識している。
- 原価計算方式については、医薬品の価値を十分に反映することには限界があると認識している。また製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、公表することはできない。
- さらに、世界に先駆けて上市される新薬については、その評価を充実させるよう新たな算定方式についても検討が必要であると考える。

外国平均価格調整について

- 外国平均価格調整ルールは、算定薬価が欧米主要国の価格と比べて突出して高低の乖離が生じないように適正な範囲に収めるべく導入されたものであり、類似薬効比較方式あるいは原価計算方式による算定値の補正措置という位置付けにあると認識している。
- 上記の認識の下、薬理作用類似薬との価格バランスや、為替レート変動の影響という観点も踏まえ、極端な乖離が生じた場合のみに限定的に適用する方向で検討すべきと考える。

後発医薬品について

- 後発医薬品企業は、数量シェア80%目標達成に向けて精一杯努力しているが、目標到達後も長期的に安定供給の社会的責任を果たすことで、日本の医療の一端を担い続けていくことが使命と考えている。
- 初収載の薬価については、24年、26年、28年と3回連続で引き下げられ既に十分低い水準にあり、国際的に見ても必ずしも高いとは言えない。医薬品の市場実勢価格は剤形・成分によってさまざまであり、それぞれの市場実勢価格に基づかずに一律に設定されている初収載薬価をさらに引き下げることには合理的な理由はない。
- さらなる価格帯の集約により、銘柄ごとの市場実勢価格と改定薬価の乖離が拡大するという不合理が生じる。その結果、安定供給などの努力が反映されず、経営の予見性、安定性も損なわれることになる。