

平成17年11月30日

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

## 次期薬価制度改革に関する意見

日本製薬団体連合会

## I. はじめに

### 1. 皆保険の現物給付・出来高払い方式と薬価基準制度について

- 我が国の国民皆保険制度は現物給付・出来高払い方式を採っており、それに対応する形で医薬品については実費償還を旨とする市場価格主義を採用している以上、薬価の算定と改定は銘柄別市場実勢価格に基づいて行われるべきと考える。

### 2. 我が国の医薬品市場と薬剤費について

- 我が国の薬剤比率は20%程度まで低下し、薬剤費は近年ほぼ横ばいで、世界市場における日本のウエイトは低下する一方である。平成17年3月期決算においても、国内大手企業11社のうち6社が国内市場では減収となっている（別添資料p1）。
- 通常の薬価改定だけで相当の薬剤費が削減されると思われるところ、先発品薬価に対して市場実勢価格を割り込んでまで切り込みを行い、更に薬剤費を削減しなければならない必然性は全く見当たらないと認識する。

### 3. 後発品の使用促進と先発品・後発品間の競争について

- 先発品と後発品はそもそも同一成分からなる医薬品であり、信頼出来る良質廉価な後発品はまさに先発品の市場競争相手となる。
- 先発品と後発品の何れを選択するかを医師と患者に委ね、薬価の高低を反映する患者一部負担額の多寡等を踏まえた競争を活発化させることによって、後発品の使用促進は図られ得ると考える。

### 4. 革新的新薬の開発・普及の促進と薬剤費の適正化について

- 革新的新薬の開発と普及がもたらす治療成果の飛躍的な向上は、結果として医療費の節減に繋がるものであるが、現行の薬価算定ルールは必ずしもその価値を正しく評価出来るものとはなっていないと考える。
- その点を改め、正当な価格評価を行うことによって革新的新薬の開発・普及が促進されれば、短期的な薬剤費増大の可能性はあるが、一方で信頼出来る良質廉価な後発品の使用が促進され、先発品からのシフトが広がることにより薬剤費の節減は可能であり、また中長期的な医療費の節減にも寄与し得ると認識する。

## II. 「次期薬価制度改革の骨子（たたき台）」（以下、「たたき台」）に対する意見

### 【既収載医薬品の薬価改定】

#### 1. 薬価改定における調整幅方式

- 現行の調整幅方式と、少なくとも現行の2%の調整幅が維持されることが適切と認識する。

#### 2. 後発品のある先発品の薬価改定

- 「たたき台」では、後発品のある先発品の薬価の改定方式について「更なる適正化を図る」とあるが、銘柄別市場実勢価格に基づき調整幅方式で算定された価格自体が適正なものであり、「更なる適正化」を図らねばならない根拠は全く存在しないと認識する。
- 主要先進国で特許期間中は薬価が上昇するかもしくは横ばいであるのに対し、日本は唯一、特許期間中も薬価が右肩下がりに下落する（別添資料p2）。この結果として、特許期間中の新薬と後発品のある先発品の何れも、海外先進国と比べ日本が特段高薬価という状況にはない（別添資料p3）。
- 先発品は、研究開発や市販後調査等で得られた膨大なデータ・知見等をベースとした当該成分全体のリスク管理という役割を果たしており（別添資料p4、5）、先発品と後発品の薬価格差は、こうした役割を支える固定的費用や常に広範な安定供給を絶やさぬ為の固定的費用等を反映している。
- このような状況にあるところ、「同一成分・同一規格の全銘柄の加重平均値」を用いて先発品薬価を改定する方式は、先発品の市場実勢価格を遥かに下回る予測不能な価格への引下げを余儀なくさせ、しかも後発品のシェアが上がるほど先発品薬価の下落率は大きくなる。後発品使用が促進されそのシェアが上がる中で、先発品薬価の下落が加速するこの方式を併せて採用することは理不尽である。
- また、「特例引下げ」として導入した「一律引下げ率」を拡大する方式も、そもそも市場実勢価格を割り込んで一定率を引き下げるという点に何の根拠も無かったところ、その率を拡大し、しかも過去の適用品目にまで遡及するという点において不合理性を拡大させるだけのものである。
- 以上の理由から、市場実勢価格を割り込んで先発品薬価を引き下げる案には何れも反対する。

#### 3. 再算定

- 市場拡大再算定については、原価計算方式で算定された新薬を除いて、そもそも価格設定の前提条件が変化した際に行われるものと理解しており、単なる市場規模拡大の事実のみをもって機械的に適用されることが無いよう強く要望する。
- 採算性に乏しい小児用医薬品の開発を促進する観点から、成人用の医薬品に小児の用法用量を追加した場合は、再算定の特例として薬価の引上げを行うことが適切と考える。
- 法制改正等の回避不能な外的要因によって採算性が著しく圧迫され、放置しておけば不採算に陥ることが確実と予測される医薬品（例えば改正薬事法により安全対策が甚だしく強化され、現在大幅なコスト増を余儀なくされている血液製剤）については、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定もしくは薬価収載を行うことが適切と考える。

#### 4. 薬価改定及び薬価調査

- 薬価が実質的に市場における上限価格として機能している以上、2%の調整幅の下では、薬価改定の度に薬価が下落していくことは不可避である。このため改定の頻度が高まれば、製薬企業経営に与える影響は甚大なものとなり、ひいては医薬品の安定供給が困難となるか、或いは医療機関等における安定購入に支障が生じる怖れがある。
- また、2年に1回の頻度であっても薬価改定が度重ねて実施された結果、医療上必要な医薬品で供給困難となっているものが既に相当数存在することを踏まえると、改定の頻度を高めれば、そのような医薬品が更に増えることになると考える。

#### 5. その他

- 医療上必要な低薬価医薬品で現在最低薬価が設けられていない漢方・生薬製剤や外用の消毒剤・溶解剤には、最低限の供給費用を確保させるために最低薬価の設定が必要と考える。

#### 【新規収載医薬品の薬価算定】

##### 1. 類似薬効比較方式

- 「たたき台」に示された補正加算の要件と率に関する案は、臨床医療に新たな治療手段をもたらす薬理的新規性が単独では評価されず、個々の新薬の医療上の必要性等も勘案されないほか、加算要件の構成が画期性加算と有用性加算(Ⅱ)で異なるなど全体として複雑なままの内容となっている。そこで新薬の有用性・新規性・医療上の必要性等、いわゆる医療上の価値がより適正に評価され、加算要件の構成も全体として簡潔なものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する(別添資料p6、7)。
  - (1) 現在の画期性加算、有用性加算(Ⅰ)、(Ⅱ)を各々、革新性加算(Ⅰ)、(Ⅱ)、(Ⅲ)と改称するとともに、加算要件の構成(イ.薬理的新規性、ロ.臨床的優越性、ハ.治療方法改善性、ニ.製剤工夫による有用性)を全体として一つの体系とする。
  - (2) 革新性加算(Ⅰ)は、イ・ロ・ハ全てに該当する場合に適用されるものとし、加算率は80~120%とする。
  - (3) 革新性加算(Ⅱ)は、イ・ロ・ハのうち何れか二つに該当した場合に適用されるものとし、加算率は40~70%とする。
  - (4) 革新性加算(Ⅲ)は、イ・ロ・ハ・ニの何れか一つに該当した場合に適用されるものとし、加算率は5~30%とする。
  - (5) その他、上記加算の何れかが適用される新薬に対しては、その属する薬効領域の治療実態や背景事情、要件該当事由やエビデンスの程度を踏まえて加算率が決定されるものとする。
- 採算性の乏しい小児用医薬品の開発を促進する観点から、小児用新規製剤について補正加算が新設され、広く適用されることが必要と認識する。

## 2. 原価計算方式

- 類似薬や類似薬効の医薬品が全く存在しない新薬も有り得るところから、類似薬効比較方式以外の算定方式は必要と認識する。
- しかしながら現行の原価計算方式では、適切な類似薬の存在しない新薬における有用性・新規性・医療上の必要性等の程度や差異を評価出来ないことから、そのような評価が可能である方式、例えば薬物以外の治療方法の費用や、外国平均価格等を用いる方式の導入に向けた検討を行っていくべきと考えるが、当面は現行の原価計算方式を用いるのは止むを得ないと認識する。

## 3. 外国平均価格調整

- 「たたき台」では、引上げ対象から除外する例が示されているが、これは公平性・公正性の観点から、同様に引下げ対象からも除外されるべきと考える。
- 示されている例のうち非汎用規格のみが対象範囲にある場合を除外するケースは、そうすることによって、例えば汎用規格と非汎用規格で汎用度の割合が殆ど変わらない場合等において不適切な算定結果をもたらし得るので、除外するケースとして適切ではないと認識する。
- 1ヶ国のみで価格に基づき外国平均価格が算出される場合であっても、その価格が日本での算定値と大きな乖離が生じるのであれば、当調整の意義と効用を踏まえて調整対象とすることが必要と認識する。
- 外国平均価格の算出方法としては、各国価格を相加平均することが公平かつ公正であり、仮に1ヶ国のみが突出して高いか低いという状況にあったとしても、その価格を異常値として排除したり特殊な取扱いをすることは恣意的と言わざるを得ず、妥当性は認められないと考える。

## 4. 規格間調整

- 主たる効能で一日通常最大量を超えた重症用量等のみに対応する規格については、特例として低い規格間比を適用することも可と考える。

## 5. 新規後発品

- 後発品の信頼性を向上させるためには相応のコストを要すると想定されるため、現行の算定ルールを維持することが適当と考える。

## 6. その他

- 本年7月に意見陳述した「申請価格協議方式」については、その妥当性や方法について検討が進められるべきと考えるが、当面、個々の新薬の医療上の価値とそれに基づく希望薬価について十分な理解を得るため、申請企業が薬価算定組織に直接意見表明を行うことは必要と考える。

以上