

平成 19 年 12 月 5 日

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

「平成 20 年度薬価制度改革の骨子
(たたき台)」に対する意見

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会委員長

関口 康

I 基本的考え方

- ・ 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略が成功するためには、薬価面でのイノベーションに対する適切な評価がきわめて重要である。この点、「骨子(たたき台)」において随所に革新的新薬の適切な評価に向けた具体策が盛り込まれたことを高く評価している。
- ・ しかし、その一方で、売上が当初予想を上回って拡大したという理由のみで薬価を引き下げる、あるいは、売上が拡大した製品だけでなく類似するすべての医薬品も同時に引き下げるといったイノベーションを評価するという考えに逆行する提案がなされている。市場拡大再算定の対象を拡大することには強く反対する。
- ・ 医療費抑制とイノベーションの促進の双方をバランスよく推し進めるためにも、後発品の使用促進と同時に薬価制度上イノベーションを適正に評価するという基本方針を堅持し、一貫した政策を展開していただきたい。
- ・ また、国民の有効な新薬へのアクセスの向上、医薬・ヘルスケア産業の国際的競争力の強化、及び保険財源の公正かつ適切な配分を早期に実現するためには、現行制度の部分的な見直しでは不十分であり、以下の2点を中心とする包括的な薬価制度の改革を早急に行う必要があると考えている。
 - 研究開発に多額の投資を要する先発品産業が、日本における事業

展開を持続し拡大できるよう、「先発品の価値に見合った薬価が設定され、後発品が発売されるまでの期間を通じてその価格が維持されること」

- 薬剤費を適正化するため「知的財産権が保護される特許期間もしくは再審査期間が完了した時点で、先発品よりも安価で、同等の質、適応、安全性を持った後発品の市場参入が積極的に行われること」
- ・ 平成 20 年以降の薬価制度に関する議論においては、薬価改定の頻度や再算定といった個別の議論を行うのではなく、包括的な薬価制度改革について議論を行い、平成 20 年度中に結論を得ることを目標としていただきたい。

II 具体的内容

1. 新規収載医薬品の薬価算定について

1) 類似薬効比較方式

- ・ 各種加算率の引き上げ、古い医薬品の比較薬からの除外については、短期的な改善策として必須であり、ぜひ実現していただきたい。なお、比較薬の範囲については、「原則として薬価収載後 10 年以内の新薬」とすることに加え、特例引き下げ等を受けた医薬品を除外することとしていた
- だきたい。

- ・ 1日薬価に基づく補正加算の傾斜配分は合理性に欠けることから廃止すべきである。

2)原価計算方式

- ・ 適切な類似薬がなく原価計算方式が適用される新薬はそもそも革新的な新薬であり、その革新性ゆえに発売後のリスクも高い医薬品である。営業利益率が平均的な水準より低く設定され得るという制度では、革新的な新薬の開発インセンティブが逆に阻害されかねない。
- ・ 原価計算方式で算定される新薬の革新性については、営業利益率ではなく補正加算で評価していただきたい。

3)キット加算

- ・ 現行のキット製品の薬価算定方式は、既存のキット製品の薬価に基づいて算定されるものではない。したがって、「他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とする」ことは論理的に矛盾しており、このような不合理なルール変更は認められない。
- ・ このようなルールが適用されると、同様の有用性を有するキット製品が複数収載される場合、2番目以降のキット製品が最初に収載されたキット

製品より低い薬価となりうる。

- ・ さらに、これまでキット製品がなかった医薬品のキット製品を新たに収載する場合でも、他剤に同様のキット製品があるという理由でキット加算が適用されないことになると、キット製品を日本で開発するインセンティブが損なわれかねない。
- ・ キット製品の価値が正当に評価される、整合性のとれた薬価算定方式を次々期薬価制度改革までに検討することとしていただきたい。

4) 外国平均価格調整

- ・ 現行の運用では、年度版の価格リスト(月刊の場合は4月版)のみが用いられ、アップデート版(ウェブ版、電子媒体版を含む)や直近の月刊に価格が掲載されていても外国平均価格調整の対象とならない。しかし、このような運用はドラッグラグの解消に向けた取り組みに逆行するものであるため、外国価格については月刊やアップデート版の価格リストも対象としていただきたい。
- ・ また、平成18年度の改正で一定の条件に該当する場合は引き上げ調整の対象から除外することとされたが、同様に引き下げ調整の対象からも除外することとし、バランスの取れたものとしていただきたい。

2. 既記載医薬品の薬価改定について

1) 市場拡大再算定

- ・ 市場拡大再算定は、イノベーションに適切に報いるという考え方に反するものであり、廃止すべきと主張してきた。「たたき台」では、「市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能している」とされているが、市場で高く評価された医薬品の薬価を特許期間中に引き下げるとはイノベーションの促進に逆行するものであり、適切な配分メカニズムとは考えられない。
- ・ ある医薬品が市場拡大再算定の対象となった場合、その医薬品を比較薬として算定された医薬品も市場拡大再算定の対象となる現行ルールは、そもそも個々の製品に対する市場の評価を無視した全く不合理なものである。しかるに「たたき台」では、「公平な薬価改定を行う」ことを理由とし、再算定の対象を全ての薬理作用類似薬とすることを提案している。しかし、各製品は市場競争においてそれぞれに評価されるのであり、そのような市場での評価とは別に一律に引き下げるという考え方は「公平」なものではない。市場拡大再算定類似品の対象拡大には強く反対する。
- ・ また、「効能追加の有無に関わらず」市場拡大再算定の対象とするといった考え方は、現行ルールが導入された論拠すら失わせるものであり、到底認められない。現行の市場拡大再算定は、「収載時に選定された比

較対象薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合」に薬価を補正するという名目で実施されてきたものである。この趣旨を逸脱し、薬価算定時の前提条件が変化していないにもかかわらず、市場規模が拡大したという理由のみで薬価を引き下げるとは、単に市場で評価された医薬品を罰するという他に他ならず、イノベーションを適切に評価するという政府方針に反するものである。

2) 市場拡大再算定等における加算の傾斜配分

- ・ 1日薬価や市場規模はイノベーションの価値と無関係なものであり、加算率をこれらによって画一的に傾斜配分するという考え方には反対である。
- ・ 「たたき台」では、市場拡大再算定対象品目における補正加算の傾斜配分を「対象となる医薬品の市場規模で行う」とされており、参考資料において、全ての新薬を対象とした中央値(内用薬・外用薬:50.9億円、注射薬:20.3億円)が示されている。しかし、市場拡大再算定の対象は年間販売額が150億円を超える医薬品であり、このような値を基準値として傾斜配分をかけることは、補正加算の意義を大きく薄めることになりかねない。
- ・ また、市販後に真の臨床的有用性が検証された場合の加算についても、

このような市販後データが得られるのは一定以上市場で成功した品目に実質的に限られる。イノベーションの価値を適切に評価する観点からも、市場規模等による画一的な傾斜配分は行われるべきでないと考える。

3) 薬価改定の頻度

- ・ 薬価改定は、日本の薬価水準を急速かつ循環的に下落させてきた主たる要因のひとつである。頻度の問題を議論する前に、薬価改定の是非を含む包括的な検討を行う必要があると考える。