

平成21年12月9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22年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について」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

## 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算(いわゆる「薬価維持加算」)について

### (1) 基本的考え方

- 6月3日及び8月5日に開催された中医協 薬価専門部会において既に申し述べたとおり、近年の新薬開発の難易度の高まりや開発費の高騰により、外資系企業はその開発拠点を日本市場に置き続けることの必要性や妥当性、そして開発投資をどれぐらい日本に振り向けるかの検証を余儀なくされているところである。
- そうした中、従来から日米欧3極の業界団体がそろって提案してきた「革新的新薬の薬価を後発品発売までの間は引き下げずに維持する」という制度が、事務局から提案された「平成22年度薬価制度改革に向けた全体的な論点整理について」に盛り込まれたことについて、我々としても高く評価するところである。
- 日本の医薬品市場はグローバルな視点から見ると、いかに医療現場で高く評価される新薬であっても発売直後から2年に1回ほぼ自動的に薬価が下がり続ける特殊な市場だと映っている。ここに薬価維持加算が導入されれば外資系製薬企業にとって日本市場の魅力が向上することは疑いないところであり、我々外資系製薬企業の日本法人としても、アンメットニーズを満たす革新的な新薬や未承認薬・適応外薬など、日本の医療現場や日本の患者様が待ち望む医薬品を迅速に届けられるよう、今後とも出来る限りの努力を続けていく所存である。
- なお、本件薬価維持加算は、平成22年度限りの措置として試行的に導入されるものではあるが、本来、投資回収の早期化から開発投資の活発化、そして革新的新薬の開発促進に至る、長期にわたるサイクルを正のスパイラルとして回し続けるためには、薬価維持加算が恒久的に安定した制度として確立されることが不可欠である。
- 試行期間中においても、未承認薬や適応外薬の開発促進など、薬価維持加算の導入が我が国の治療環境改善に寄与することを実感していただけるよう、我々としても最善を尽くしていく所存であるので、次々期の薬価制度改革時における薬価維持加算の恒久的制度化について、強くお願いするところである。
- また、スケジュールに沿った新薬の開発や未承認薬・適応外薬の解消への取り組みは、安定的で予見可能性の高い制度運用があつてこそ可能なものであり、改定前薬価を維持する形での加算の形を堅持していただくよう、強くお願い申し上げるところである。

## (2) 薬価維持加算の適用除外の仕組みについて

- 我々としては、薬価維持加算が未承認薬・適応外薬問題の解決に確実に結びつくことを担保するため、事務局提案の「今回の制度導入による適応外薬等の開発促進スキーム」に示された仕組みを導入する必要性は理解するところである。なお、企業への開発要請に際しては、医療上の必要性等に関し、当該企業に十分な協議の機会が与えられる必要がある。
- 開発要請を受けた企業は、承認申請に必要とされるデータ等について有識者会議と協議の上、開発工程表を作成することになる。この際、企業が有識者会議と誠実に協議を行わない等の理由により、合理的な期間内に工程表が作成されない場合、薬価維持加算を適用しないことは妥当と考える。しかし、ライセンス元との交渉や申請に必要とされるデータに関する協議に時間を要する場合や、事実上開発が困難であることが協議期間中に判明する場合も予想されることから、有識者会議において、これらの事情の妥当性も考慮した上で企業の取り組みを評価し、厚生労働省に報告することとすべきと考える。
- 一旦、開発工程表が作成されると、各企業はそれに従って未承認薬・適応外薬の開発に真摯に取り組むこととなる。この際、正当な理由なく開発工程表から大幅に遅滞するような場合、薬価維持加算を適用しないことは妥当と考える。しかしながら、下記の例のように、やむを得ない理由で開発工程表の見直しが必要となる場合まで加算対象から除外されることは妥当でない。このような場合には、企業が有識者会議に諮って必要な見直しを行った上で、有識者会議が進捗並びに企業の取り組みに関する評価を行い、その結果を厚生労働省に報告することが妥当と考える。

### 【例】

- ・ 最善の努力を尽くしても治験施設や被験者を予定通り確保できない場合
  - ・ 効果が十分でない、予期しない副作用が出てくる等の理由で当初検討されていた用法・用量を見直す必要等がある場合
- なお、有識者会議の評価結果をもって薬価維持加算の可否を検討する際には、当該企業に不服申し立ての機会が与えられるべきと考える。
  - また、各企業が未承認薬・適応外薬問題の解消を遅滞なく図っていくに当たっては、単に各企業の努力だけでなく、既存の海外・国内データが十分にある場合に公知申請を柔軟に認めたり市販後調査の負荷を軽減するなど、承認審査や市販後調査のあり方も密接に関連するところであり、審査担当部局を含めた厚生労働省は、日米欧3極の業界団体が組織するタスクフォースとも十分に連携を取りつつ、

適切な開発工程表の策定プロセスを定めていただくよう、念のため申し添える。

### (3) その他の論点について

#### (ア) 配合剤の取り扱いについて

- 事務局提案では、薬価維持加算の適用においては、「配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発品が上市されている成分を含むものは除く」とされている。
- しかしながら、仮に一つの配合成分が薬価収載後15年を超えていたり、後発品が上市されていたとしても、他の配合成分が新規有効成分や新規投与形態であったり、単に服薬コンプライアンスの向上だけにとどまらず配合による相乗効果等によって画期性加算や有用性加算の対象となる場合などについては、正しく薬価維持加算の対象とするべき革新的新薬に該当すると考えられることから、こうしたものを薬価維持加算の対象から外すことは適当でない。

#### (イ) 後発品のある先発品の薬価の引き下げのあり方について

- 薬価維持加算の導入は後発品の使用促進と車の両輪をなすものであり、今回の薬価維持加算の試行的導入に伴い、既に業界からも意見表明を行っているとおりに、後発品使用が計画どおりに進んでいないことによる財政影響を緩和するため、後発品のある先発品の薬価を追加引き下げすることについてはやむを得ないものと考えている。
- しかしながら一方、6月3日の中医協 薬価専門部会において我々PhRMA から意見陳述を行い、またその後の中医協のご審議の過程においても何名かの委員からご発言があったとおりに、後発品の使用促進を図る上では、先発品と後発品の価格差が大きく、患者に後発品を選択する経済的なインセンティブが生じることも重要であると考えられる。
- 今後、後発品使用の一層の促進を図っていく上では、後発品自体の価格水準のあり方や、初めて後発品が上市された際の通常の特例引き下げのあり方を含めて、総合的に検討をしていただければようお願いいたします。

## 2. 薬価維持加算以外の論点について

### (1) 外国平均価格の算定方法の変更について

- 今回、事務局からその変更が提案されている「5倍以上除外ルール」は、平成18年度の薬価制度改革時に導入されたものであり、
  - ・ 引き上げ調整の場合についてのみ、(プラス方向に)乖離が大きい値を除外

するものであり、引き下げ調整の場合については、(マイナス方向に)乖離が大きい値は除外しない

- 外国価格のうち最も高い価格と最も安い価格で5倍以上の乖離がある場合、最も高い価格を除外して計算した平均値を外国平均価格として用いることとされているが、1か国の価格だけが特異的に高い場合であればとにかく、1か国の価格だけが特異的に安いような場合であっても、当該特異的に安い価格を基準にして最も高い価格が除外される

など、極めて合理性、公平性を欠くものである。

○こうしたルールは、外国平均価格調整の仕組みの本来の趣旨である「日本の薬価計算の仕組みに基づき算出される薬価が国際価格と大きな乖離を生じないように、その格差を補正する」という考えから逸脱し、単に日本の薬価を低く抑えるための手段として活用しようとするものであることから、我々PhRMAはこの平成18年度のルール変更の見直しをかねてから訴えてきたところである。

○こうしたルールの不合理性、不公平性を解消することなく、このルールが適用される乖離幅を5倍から2倍に縮小してその不合理性、不公平性を一層拡大するような事務局提案は、我々PhRMAとしてはおよそ受け入れられるものではない。

○仮に、乖離幅が2倍に縮小された場合には、従来引き上げ調整の対象となっていた品目の約半数が、調整対象から外れるか、より低い引き上げ率が適用されると予想される。この5倍から2倍へのルール変更は、9月18日の中医協資料 薬-2-1及び薬-2-2からも見てとれるとおり、現状でも外国の新薬の平均価格に対して1割も低い日本の新薬の価格ギャップをさらに拡大することとなり、日本市場の魅力を減ずる方向に働く可能性が高いと考えられることから、ドラッグ・ラグを縮小しようとする政策に反するものであって適切でないと考ええる。

○また、2倍という極めて小さな乖離幅で除外ルールを運用した場合、為替変動によって容易に算入と除外が変動し得るため、安定的で予見可能性の高い制度運用が阻害されることから、そうした面でも5倍から2倍への変更は適切でないと考ええる。

## (2) 市場拡大再算定について

○市場拡大再算定ルールは、もともと、当初薬価の設定時に前提に置いた条件が事後的に変化してしまった場合に、本来あるべき形へと修正するための仕組みとして導入されたものである。

○しかしながら、市場拡大再算定ルールは、時代とともに、本来の趣旨から大きく逸脱した単なる支出削減策に変質し、合理的な理由なく革新的で成功した医薬品の薬価を単に切り下げるための手段と化してしまっている。

○このようなイノベーションを阻害する仕組みは本来廃止すべきものであるが、少なくとも当初の制度趣旨を逸脱することのないよう、我々PhRMAは引き続き強く要求する。

○特に、平成18年度の薬価制度改革により、市場拡大再算定の対象となった品目より以前から市場に存在するなど、対象となった品目の当初薬価の算定に全く影響を与えていない品目であっても、対象となった品目の薬理作用類似薬であれば、全て市場拡大再算定の対象とすることとされたが、これは本来の市場拡大再算定の制度趣旨に全く合わない不合理な新ルールであり、我々PhRMAはその撤廃を強く求めるものである。

**(3)「小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合」に適用される加算について**

○事務局から、市販後に真の臨床的有用性が検証されたことにより当該加算の対象品目となった医薬品が同時に他の加算（小児適応や希少疾病用の効能追加による加算）の対象となる場合、両加算の重複適用を認めないとの提案がなされているところである。

○しかしながら、新薬の薬価算定では有用性加算と小児加算あるいは市場性加算との重複適用が認められていることから、我々PhRMAは、市販後の加算においても重複適用を認めるべきであると考えているところである。