

**中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料**

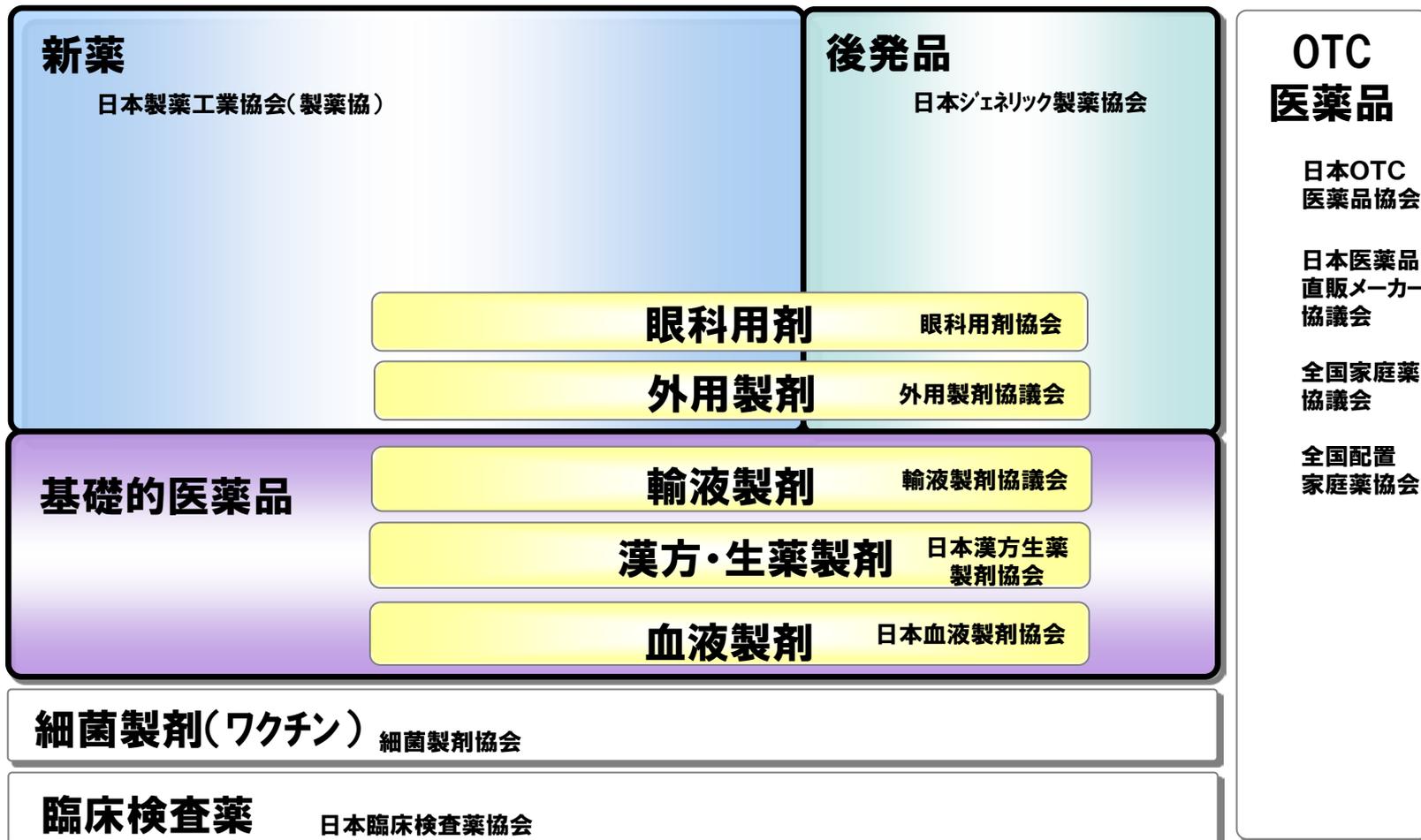
# **薬価制度改革に関する意見**

**2011年8月24日  
日本製薬団体連合会**

# 日本製薬団体連合会(日薬連)の加盟団体

日薬連は、業態別団体14団体、地域別団体19団体で構成される連合会である。

## <業態別>



(業態別団体としては、上表に示す他に「医薬品製剤協議会」がある)

※上図は、業態別団体の位置づけを模式的に示した概念図であり、医薬品の位置付けを表すものではないため、例えば眼科用剤や外用製剤の中には基礎的医薬品に該当する医薬品も含まれる。

# 製薬産業の貢献

## 革新的新薬の創出等による医療の質の向上

- ライフイノベーションの重要な担い手として、世界に通用する日本オリジンの革新的な新薬の創出、ドラッグ・ラグの解消等を通じ、医療の質の向上に貢献すること

## 医薬品の安定供給による国民の健康維持・向上

- 安全・安心な医薬品を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献すること

## 後発品使用促進による患者・国民負担の軽減

- 特許期間満了後の医薬品について、良質・廉価な後発医薬品を普及することで、患者負担・財政負担の改善に貢献すること

# 製薬産業の現状

- 製薬企業各社は、競争力強化や事業効率化等のために、新薬あるいは基礎的医薬品分野など、自らが得意とする事業への集約化を進めており、その中で各々の役割を果たしている。
- 研究開発型企业は、国際競争が激化する中、資源を新薬の研究開発に集中化させることなどにより、世界に通用する革新的新薬の創出を目指している。
- 基礎的医薬品に係る高い専門性と技術力を有する專業型製薬企業は、継続的に収益性が低下する中、事業の効率化を追求することなどにより、安定供給を確保している。

## 新薬

国際競争の激化



研究開発型製薬企業

人員の最適化

研究開発への  
資源集中化

生産部門等の  
分社化

国際競争力の強化  
日本市場のプレゼンス向上

革新的新薬の創出

## 基礎的医薬品

継続的な薬価の低下



專業型製薬企業

必要な設備投資、  
原材料調達先の確保 等

選択と集中による効  
率化の追求

バランスの限界

継続的な薬価の低下による収益性の悪化

基礎的医薬品の安定的な供給

## 後発品

ジェネリック製薬企業

品質の確保、供給体制の整備 等

良質・廉価な後発品の供給

# 薬価制度改革に関する提案

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化

2. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

## 《新薬創出等加算導入検討時(2年前)の考え方》

- 革新的新薬の創出とドラッグ・ラグ解消のためには、特許期間中の新薬の薬価を適切に評価する仕組みが必要
- 不採算品など、古くても医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するための薬価上の措置が必要

# 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化①

## 薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

### 新薬創出等加算導入検討時(2年前)の考え方

新薬創出等加算の導入により、以下のような成果が期待できる。

- 喫緊の課題である未承認薬・適応外薬問題の早期解決
- 革新的新薬の創出とドラッグ・ラグの解消

### 新薬創出等加算試行的導入後の現在の姿

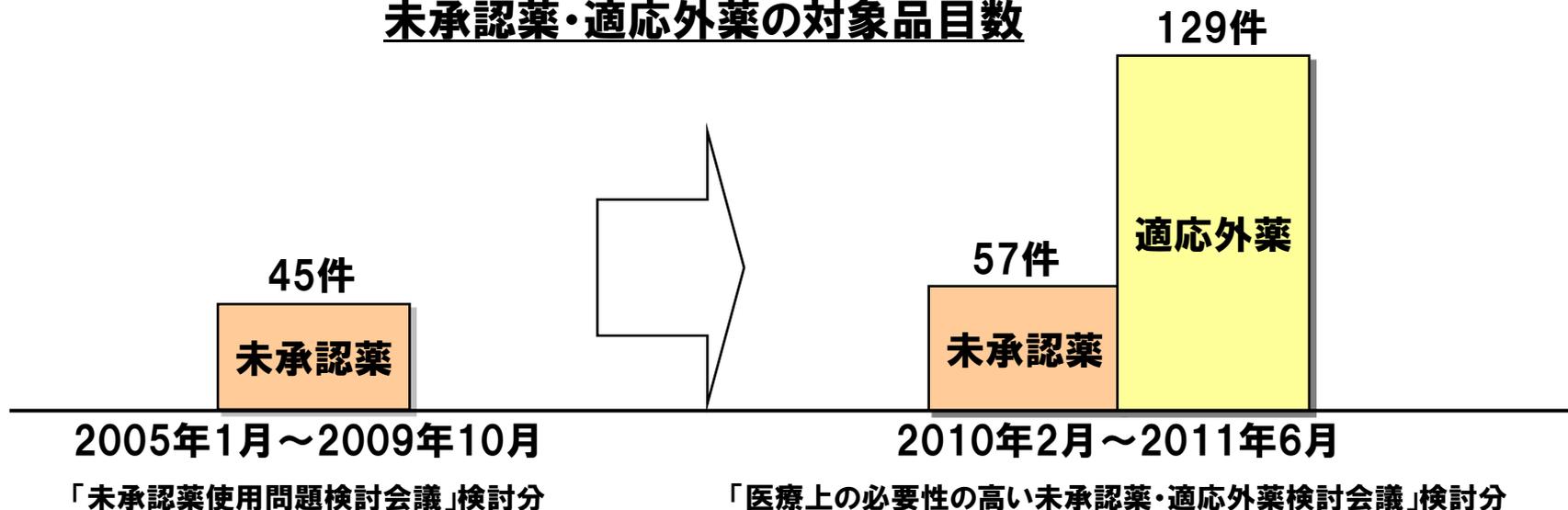
- 国が開発を募集した未承認薬について開発意思を示す企業が現れ、企業に要請された適応外薬等については各企業が開発着手あるいは公知申請を進めるなど適切な対応を図っている。
- 製薬産業は日本の経済成長の牽引役として期待されており、日本オリジンの革新的新薬創出やドラッグ・ラグ解消の実現に向けた取り組みが進められている。

# 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化②

## 未承認薬・適応外薬解消に向けた業界としての取り組み

- 新薬創出等加算の試行的導入以降、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を経て開発や公知申請が進められているものは186件であり、適応外薬等の問題は着実に解消へと向かっている。
- 特に、企業の受け皿のない未承認薬についても、製薬協が設立した「未承認薬等開発支援センター」の支援等により、平成22年度中に公募された18件については全て、企業より開発意思の申し出があるなど、業界全体として取り組んでいる。

### 未承認薬・適応外薬の対象品目数



# 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化③

## 革新的新薬創出とドラッグ・ラグ解消に向けた取り組み

- 製薬産業は日本の経済成長の牽引役として期待されており、世界に通用する日本オリジンの革新的新薬創出に向けた基礎から臨床研究に亘る環境整備や、ドラッグ・ラグ解消に向けた国際共同治験の推進などの取り組みが着実に進められている。
- 製薬各社は革新的新薬の創出のために、基礎・応用研究及び臨床開発に積極的に取り組み、継続的な研究開発投資を行っている。

革新的新薬をいち早く国民に

製薬産業を日本の経済成長の牽引役に

世界に通用する日本オリジンの新薬創出  
国際共同治験の推進によるドラッグ・ラグの解消  
⇒ 国民の保健医療水準の向上

イノベーション主導による産業の発展  
波及効果としての日本経済の発展  
⇒ 経済成長の加速

シーズの発見

基礎研究

臨床研究・治験

承認審査

製品化

主な施策

研究開発資金の集中投入  
ベンチャー企業の育成

審査の迅速化・質の向上  
臨床研究・治験環境の整備

イノベーションの適切な評価

## 2. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し①

### 薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

医薬品は公定価格が個々に設定されている中で、仮に不採算になったとしても、医療ニーズがある限り供給を停止することはできない。今回提案している改革案を実現し、継続供給している医薬品が不採算とならないようにすべきである。

#### 〔提案背景〕

○必要な医薬品を安定的に供給するため、製薬企業は以下のような投資を継続している。

- ①生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保
- ②医療事故防止のための販売名変更などによる必要な安全対策

○一方で、循環的な薬価低下による収益性の悪化により、このような投資が困難となっている医薬品もある。

保険医療上必要性の高い医薬品について、薬価を据え置く仕組みを導入することは、供給を続けるための企業の投資判断を後押しし、将来に亘って、こうした医薬品を安定的に医療現場へ提供できることに繋がる。

#### 〔参考〕過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品；薬効群の代表的なものなど）

#### 過去30年の平均薬価改定率

年	薬価改定率
1981	▲18.6%
1984	▲16.6%
1988	▲10.2%
1989	(+2.4%)
1990	▲9.2%
1992	▲8.1%
1994	▲6.6%
1996	▲6.8%
1997	▲3.0%
1998	▲9.7%
2000	▲7.0%
2002	▲6.3%
2004	▲4.2%
2006	▲6.7%
2008	▲5.2%
2010	▲5.75%

※小児用シロップ製剤

## 2. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し②

### 品質・安定供給の確保と安全対策強化の取り組み

製薬企業は、新薬のみならず古くても医療上必要な医薬品について、品質確保や安全対策のための投資を継続しながら、安全・安心な医薬品を安定的に供給している。

品質

品質・安定供給の確保

安定供給

- ・ 生産設備の改良や老朽化による設備更新に伴う再投資
- ・ 薬事法・GMP\*等の改正に伴う追加投資
- ・ 原材料調達先の安定確保のためのリスク管理

安全性

迅速・的確な安全対策

- ・ 安全性・有効性等の適正使用情報の収集及びフィードバック
- ・ 生物由来製品・特定生物由来製品に関する安全対策の強化
- ・ 医療事故防止を目的とした販売名変更などの対応

※医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

## 2. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し③

### 「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」の新設

- 保険医療上必要性の高い医薬品の継続した安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、「**安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式**」の新設を提案する。

#### 安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式

##### 【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

(関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの)

2. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

②薬価が著しく低下し販売継続が困難となる怖れがあるもの

(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

##### 【改定方法】

改定前の薬価を据え置く。

# まとめ

特許期間中の革新的新薬が適切に評価され、特許満了後は良質・廉価な後発品への置き換えが着実に進み、さらには古くても必要とされる医薬品の安定供給が確保される仕組みとなるよう、以下の2点について要望する。

## 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化

適応外薬等への対応など試行的導入による成果が得られている中、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを加速させ、革新的新薬の創出をさらに促進させるためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を本格導入・恒久化すべきである。

## 2. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

循環的に薬価が低下する状況において、保険医療上必要性が高い医薬品が不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置として、「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」を新設すべきである。

※後発品の使用促進を踏まえた先発品と後発品の薬価のあり方など、薬価算定ルールの見直しに関する日薬連としての意見、業態別団体の個別要望事項等について別添の意見書に取り纏めたので、今後の議論においてご配慮願いたい。

## 未承認薬・適応外薬の検討状況

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いとされたものは186件であり、企業に要請されたものが167件、開発企業を公募したものが19件であった。
- これらについて、開発を要請された企業は公知申請や開発着手などの適切な対応を進めており、平成22年度中に公募された18件については全て、開発意思を申し出た企業があった。

検討状況		件数	
企業に開発要請したもの		167	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	39
	適応外薬	39	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	30	54
	適応外薬	24	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	15	49
	適応外薬	34	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	25
	適応外薬	25	
開発企業を公募したもの		19	
合計		186	

# 未承認薬等開発支援センターの役割

2009年に製薬協が設立した「未承認薬等開発支援センター」は、企業の受け皿のない医薬品の開発支援など、業界全体としての未承認薬・適応外薬への対応において、大きな役割を果たしている。

学会・患者団体等からの要望

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

センターの役割

医療上の必要性が高いとされたもの

開発企業が存在  
(未承認薬・適応外薬)

開発企業が存在せず  
(未承認薬)

ライセンス元

契約

厚生労働省・医薬品医療機器総合機構

未承認薬等開発支援センター

開発等に関する諸事項の協議と設定

開発等に関する諸事項の協議と設定

開発企業の募集

開発の正式要請

調査・斡旋  
(公募がない場合)

国内企業 A

国内企業 B

資金・その他支援

開発・申請等に係る支援  
・ライセンス契約  
・資金提供  
・治験、承認申請等に係る支援

提出

製薬協加盟企業

その他製薬企業

## 開発企業が募集された未承認薬

医薬品名	対象疾病
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤型追加 〈適応菌種〉:多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性多剤耐性グラム陰性菌 〈適応症〉:多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症
プロゲステロン	経膈剤の剤型追加、体外受精・胚移植の際の黄体補充
プロゲステロン	経口剤の剤型追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法の補助
ベタイン	ホモシスチン尿症
アルデスロイキン	悪性黒色腫
メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症
カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症
ニチシノン	チロシン血症Ⅰ型
デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出
ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療
安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下
メロニダゾール	静注剤の剤型追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢
3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善
リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome, CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症およびMuckle-Wells症候群における炎症症状の軽減
亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤型追加、肺嚢胞線維症の気道感染症
ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症
モルヒネ塩酸塩水和物*	中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与

\*:平成23年度に公募

## 主な不採算品再算定対象品目

分類	成分名	医療上の必要性	企業名
基礎的輸液	生理食塩水(500mLなど)	急性疾患(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)発症時の生命維持に用いる基礎的輸液	扶桑薬品工業 光製薬 川澄化学工業 大塚製薬工場 他
	ブドウ糖注射液(500mLなど)	水分やエネルギー補給を必要とする場合に用いる基礎的輸液	
	注射用水(500mLなど)	注射剤の溶解・希釈(生理食塩水やブドウ糖液を使用できない場合などにも使用)や医療器具の洗浄など用いる基礎的輸液	
局方品	アスピリン	以下の効能等に用いられる基礎的医薬品 〔主な効能・効果〕 川崎病(小児)、解熱・鎮痛、抗血栓など	吉田製薬 丸石製薬 健栄 他
	乳糖	院内調剤において賦形剤として用いられる基礎的医薬品	
	イソプロピルアンチピリン	解熱・鎮痛に用いられる基礎的医薬品	
その他	硫酸ストレプトマイシン	肺結核の標準療法に用いる医薬品	Meiji Seika ファルマ
	フェニトイン	てんかんに用いる標準的な医薬品	大日本住友 藤永薬品
	アレルゲンエキス	アレルギーの診断及び治療に用いる医薬品	鳥居薬品
	乾燥まむし抗毒素	まむし咬傷の治療に用いる唯一の医薬品	化血研
	チヨレイ	浮腫、下痢等を主とする体内水分循環の改善に用いる医薬品	ウチダ 紀伊国屋 他