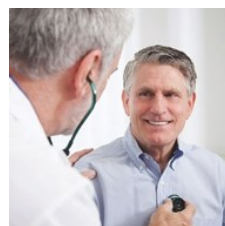
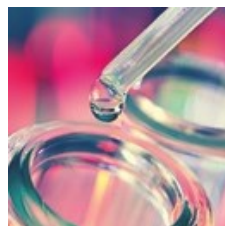
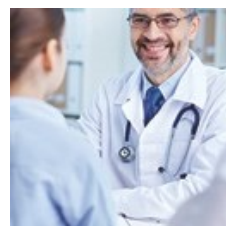


中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料



2021年11月5日



欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

efpia* 薬価制度に対する基本的な考え方

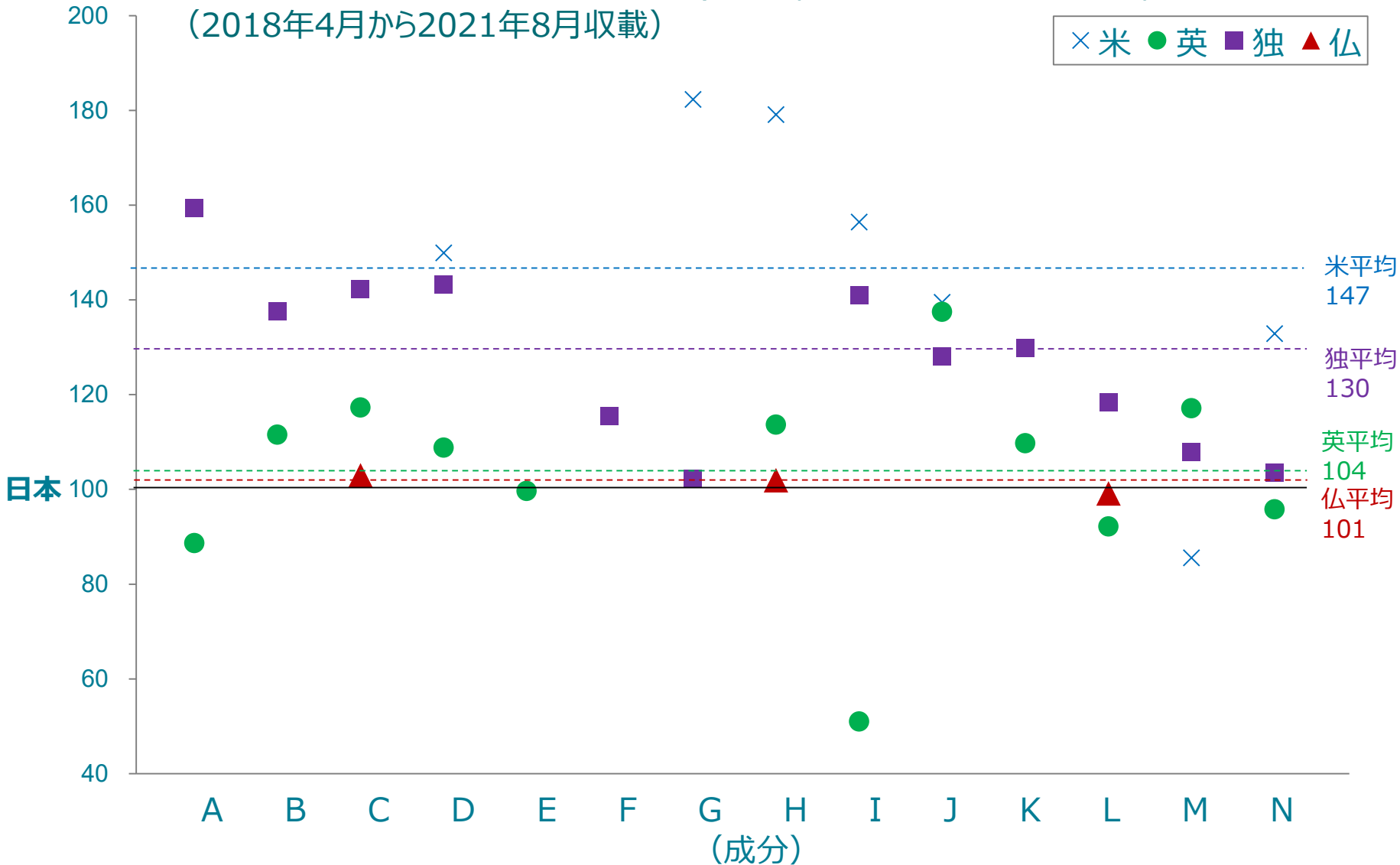
- ◆ EFPIA Japanは、革新的な医薬品やワクチンの研究開発に基盤を置く欧州製薬企業で構成されており、日本の患者さんにいち早く革新的な新薬をお届けすることを通じて日本国民の健康の維持・増進と医療の質の向上に貢献することにコミットしている。
- ◆ EFPIA Japanは「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立に賛同しているが、ここ数年にわたって実施された薬価制度改革は「国民皆保険の持続性」に偏重していたと認識している。
- ◆ グローバルで開発される新たな革新的医薬品を日本の患者さんにいち早くお届けするためには、日本においてイノベーションが薬価において適切に評価されることと、薬価の予見性が高まることが必要と考える。

efpia 移転価格の取扱いに対する意見

- 輸入品のバリューチェーンは複雑で、複数国にまたがり、多くの委託先を経て、製品化されている。委託先における労務経費や製造経費に関して、すべての経費について根拠となる内訳を開示させることは現実的には不可能である。
- 一方で、国内で行った開発経費、PMS経費、基本的な情報提供に必要な経費、国内における製造・検査・包装上の経費など**提出が可能な費用については、詳細情報を提供している**が、これは全体のコストで大きな割合を占めるものではないために、全体としての開示率は低くなっている。
- そのため、移転価格を用いて算定される新薬の原価の開示度向上には限界がある。
- **開示度が低い品目に対しては小さな加算係数を適用することや費用対効果評価の対象とすること等、既に対応するためのルールが導入されている。**加えて外国平均価格調整も仕組みとしてあるため、結果として**開示度が低い品目の算定薬価を欧米主要国と比較しても低い水準にある。**

開示度が低い品目の算定薬価を欧米主要国と比較しても低い水準にある

開示度50%未満の14成分（汎用規格）の薬価を100とした場合の各国価格
（2018年4月から2021年8月収載）



efpia* 原価計算方式の在り方に対する意見

- 日本への移転価格は日本以外への輸出価格をもって妥当性の確認が行われていることから、係数等を用いた移転価格の調整は行うべきではない。
- 原価計算方式の対象となる新薬は算定に用いる適切な類似薬が国内に存在しない薬剤であり、その多くはイノベーティブな医薬品である。原価計算に移転価格を用いるか否かに係わらず、イノベーションを評価する仕組みは必要である。