

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

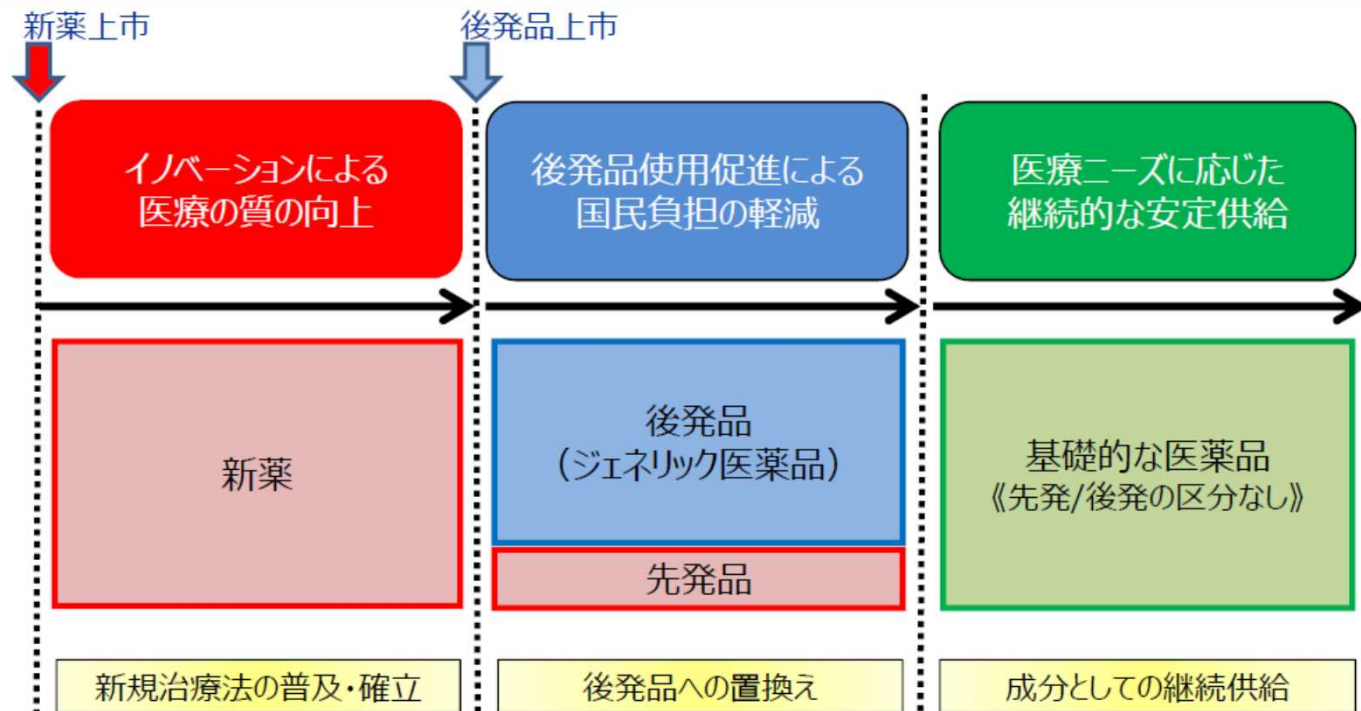
薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年11月29日

日本製薬団体連合会

薬価制度の抜本改革 骨子とりまとめに向けて(案)について

医薬品のライフステージ全体から見た医療への貢献（イメージ）



ステージ毎の医療への貢献を踏まえたメリハリのある施策が必要と考える

総じて薬価を引下げる方向の提案と認識せざるを得ない。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直しについて

●対象を限定し、かつ対象品目ほとんどの薬価が維持されないという見直しは再考を求めたい。

- 本提案は、特許期間中の新薬の全てを対象として、薬価を維持すべきとする業界主張とは離れた考え方である。
- また、本提案は、指標の達成度・充足度に応じて対象企業を分類し、加算にメリハリをつけるとされているが、企業にとって予見性に乏しい。
- したがって今般の見直しにあたっては最低限、以下の項目について見直しを求めたい。

【具体的な見直し項目】

- 95%以上の企業のすべての対象品目について薬価が維持されないという取り扱いであるため、少なくとも区分Ⅰに該当する企業の範囲を拡大すべきである。
- 薬価収載時に新薬創出等加算対象外となる品目であっても、薬価改定時に市販後の評価等により新薬創出等加算の対象となり得ることや、公平な市場競争確保の観点から踏まえれば、収載時において比較薬の累積加算相当分を控除する措置は不適切である。
- 新薬算定における補正加算の適用は極めて厳しい運用がなされているものと認識しており、臨床上の有用性等を踏まえ適切な運用が行われるべきである。

長期収載品の薬価等の見直しについて

●長期収載品に依存した経営モデルからの構造転換が求められていることは理解しており、今回の提案は一つの考え方ではあるが、特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みとセットで検討されるべきものである。

- 長期収載品については、その状況や背景は様々であるため、一括りを取り扱うべきではなく、特例引下げ(Z2)との整合性、企業の医療の質向上への取組み意欲や安定供給確保等の観点から、一定の品目を除外すべきである。
- 本提案では、後発品薬価を基に長期収載品薬価の上限を設定するという、これまでにない方法が示されており、該当する品目及び企業にとって極めて厳しい措置であり、大きな影響を及ぼすことが懸念されることから、十分な激変緩和措置が不可欠である。

基礎的医薬品の拡充等について

➤ 基礎的医薬品について

- 基礎的医薬品の対象範囲については、長期収載品に係る新制度の導入が提案されていることを踏まえると、本提案に沿った拡充を行うべきである。また、対象範囲の拡充については引き続き検討を行うべきである。

➤ 不採算品再算定について

- 不採算品再算定については、未だ繰り返し適用される品目が存在している実態もあることから、引き続き安定供給が求められる品目に対しては、確実な適用がなされるべきである。

➤ 最低薬価について

- 最低薬価については、未だ設定されていない剤形もあるため、最低薬価の区分の新規追加を行うべきである。

薬価算定方式の正確性・透明性及びイノベーションの評価について

- 今回提案されている原価計算方式においても価格全体に加算することや、一般管理販売費の上限を引き上げることについては賛同する。
- 現行ルールにおいては、既収載品について、新規収載時であれば有用性加算が適用され得る効能追加を行った場合を評価する仕組みが存在しないため、効能追加に伴う加算評価について検討を行うべきと考える。
- 世界に先駆けて日本で最初に承認される革新的な新薬については、新薬の革新性をより適切に評価し得る新たな薬価算定方式について、今後検討を進めるべきと考える。

費用対効果評価に基づく価格調整について

- 費用対効果評価による価格調整の対象範囲については、類似薬効比較方式における補正加算、及び原価計算方式における営業利益率の補正の部分とすべきであり、今回提案された試行的導入における調整対象部分はその範囲内にあると理解する。
- 一方、試行的導入における価格調整の計算方法において、調整対象部分に対して最大90%の引下げとすることが提案されているが、薬価算定における有用性等による加算評価を、費用対効果評価の結果のみで大きく引き下げることは妥当ではなく、調整対象部分の引下げ率を縮小するとともに、価格全体の引下げ率についても上限を設定すべきである。
- 企業分析と再分析の結果が大きく異なり、両分析の結果が併記された品目の取り扱いについては、試行という位置づけを踏まえつつ、対象企業に過度の負担が生じないような対応が必要である。

後発医薬品の薬価等の見直しについて

- **特許切れ医薬品の情報収集・分析・提供体制の再構築について**
 - 本抜本改革を実施する上で、特許切れ医薬品の情報収集・分析・提供体制の再構築は必須条件であり、社会の要請でもある。
 - 厚生労働省、関係団体と連携し、その再構築に積極的に貢献して行きたい。
- **価格帯の集約について**
 - 従前主張してきたとおり、価格帯の集約ルールはさまざまな問題を内包している。1価格帯への集約は、その問題が非常に大きくなる。
 - 後発医薬品への置換え期間終了後、後発医薬品を1価格帯に集約する際には、大きな問題が生じないよう、例えば3価格帯のものはいったん2価格帯にするなど、十分な緩和措置を講じるべきである。

総括

- 新薬創出等加算について、対象を限定し、かつ対象品目ほとんどの薬価が維持されないという見直しは再考を求めたい。
- 長期収載品に依存した経営モデルからの構造転換が求められていることは理解しており、今回の提案は一つの考え方ではあるが、特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みとセットで検討されるべきものである。
- 薬価制度の抜本改革に際しては、企業に大きな影響を及ぼすことが懸念されることから、十分な激変緩和措置が不可欠である。