

平成17年7月27日

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

日本製薬団体連合会

I. 薬価制度に対する基本的な考え方

- 自由主義経済を基盤とする日本において、医療は社会保険制度という形で保障されている。
- 国民は医療の進歩を享受しているが、それには医療保険制度の果たしている役割は大きい。医薬品は医療の一つの重要な要素である。
- 製薬産業は、自由主義経済社会の中で、医薬品の研究開発・生産・販売等の事業活動を展開している。また、医療の一環として医薬品を給付・償還するシステムとして、薬価制度がある。即ち薬価制度は、自由経済と公的医療保険制度とを繋ぐ仕組みとして重要な役割を担っている。
- 研究開発型製薬企業の使命は、優れた医薬品を創製・開発し、適正な価格で迅速かつ安定的に供給することであり、ジェネリック医薬品企業においては、良質・廉価な医薬品を適正使用にかかわる情報活動の下で安定的に供給することである。
- これらの観点から、医薬品の保険給付・償還システムには、次の要件が求められると考える。
 - ① 必要な医薬品へのアクセスが保証されること
 - ② 医薬品の価格が妥当・適正に評価されること
 - ③ 良質・廉価な医薬品の使用が進むこと
 - ④ 医薬品の適正使用が担保されること
- 現物給付・出来高払いという現行医療保険制度の骨格を踏まえ、かつ先に述べた点を総合すれば、産業界としては、次のような薬価制度であるべきと考える。
 - ① ルール・プロセスが透明かつ合理的であること
 - ② 銘柄別市場価格が尊重されること
 - ③ 新薬の研究開発を阻害しないこと
- 現行の薬価・薬剤給付制度の下で、わが国の薬剤比率は20%程度まで低下した。他方、国内市場における薬剤費はここ10年間殆ど増えておらず、世界市場における日本のウエイトは低下する一方である。日本と同様に公的医療保障でカバーされている欧州が、世界でのウエイトはほぼ横ばいであるものの市場規模の総額としては顕著に伸びていることと比べれば、日本が置かれた状況の特異性は明らかと考える。【参考資料 p1、p2 参照】
- 上記の観点からすれば、現行薬価基準制度には未だ改善を要する点があるのは事実である。以下に、それらの点について製薬産業界としての意見を申し述べたい。

II. 現行薬価基準制度の問題点と具体的改善策

ゲノム科学をはじめ技術革新が進む中で、治療法のない疾病に対する医薬品や、疾病そのものの発症を予防する医薬品の開発が求められている。研究開発型製薬産業は、このような革新的新薬の開発を通じ、患者の視点に立って医療の進歩に貢献することが期待されており、また経済発展に寄与することが望まれている。

一方、長年にわたって使用され有効性・安全性が確認された所謂「長期収載品」は、度重なる改定によって大幅に薬価が低下しているが、このような品目においても企業は、採算性の著しい悪化にも拘らず適正使用にかかる情報活動と安定供給の責任を果たしている。

このようなことから、薬価制度の見直しに当たっては、研究開発を促進する「イノベーションの価値に見合った価格評価」と、「既収載品、特に長期収載品の安定供給を支える価格システム」の双方の視点が必要であると考えられる。

<新薬の薬価算定関連>

1. 新たな薬価算定ルール・プロセスの提案

現行薬価制度においては、新薬の価値が適切に反映されていない場合がある。特に現在、患者サイドから強く希求されている治療困難な疾病の治療薬の開発は、難度が高く多大なリスクを伴うものであるにも拘らず、価格評価が十分でないために、企業にとってインセンティブを欠いたものとなっているケースが存在する。そこで、このような問題を解決するために、バイオ科学など先端的研究の進展を踏まえ、新規性や有用性が高く患者のニーズに応える革新的新薬の評価を充実する観点から、薬価算定のルールとプロセスを次のように改めることを提案する。

「申請価格協議方式」(仮称)

- (1) 製薬企業が自己の説明責任を前提に、自ら算定価格案を作成し、申請価格とする。
- (2) 申請価格について、製薬企業が薬価算定組織に説明・協議できる仕組みとする。
- (3) 価格算定や評価の枠組み・基準については、薬価算定組織と製薬産業とが新たに協議する。
なお、上記の算定方式として、当面次の方法を考えている。【参考資料 p3~5 参照】
 - 1) 類似薬の価格をベースとし、新たに付加された価値を考慮
 - 2) 類似治療の費用をベースとし、新たに付加された価値を考慮
 - 3) 欧米先進国での価格をベースに算定
 - 4) 原価計算による算出値をベースとし、新たに産み出された価値を考慮
- (4) 算定組織との協議において、製薬企業が申請価格の算定方式として上記(3)1)の「類似薬との比較」を選択する場合、現行の補正加算を含む類似薬効比較方式をベースとして算定するが、加算要件(画期性、有用性)の緩和と加算率の拡大等の見直しを行う。【参考資料 p6 参照】
- (5) 算定組織との協議において、革新的でない判断された場合は、従来のルールで算定する。

2. その他の新薬算定ルール関連事項

(1) 小児用製剤・小児用量の追加促進に向けた薬価算定ルール上の手当て

- 1) 小児用新規製剤に対する10%を基準率とする補正加算の新設
- 2) 小児用量が追加された薬剤にかかる薬価引上げ再算定

(2) 外国平均価格調整と規格間調整

- 1) 外国平均価格調整については、わが国の新薬の薬価を主要先進国と大きな乖離を生じさせないところに本来の意義があり、その効果の一端として海外の優れた新薬がわが国で迅速に供給され、国民医療の向上に貢献していると認識する。

しかし、上記の意義からして調整対象として妥当であるのは、内外の価格に全体として明白な乖離が認められる場合と理解しており、現状ではこの趣旨にそぐわないケースも発生していると認識するので、そのようなケースについては、調整対象から除外することも可とする。【参考資料 p7、8 参照】

- 2) 規格間調整については、個々の新薬の通常用量の範囲内で、大小の規格により1日薬価等に過大な格差を生じさせないところに本来の意義があると認識しているので、その原則は維持すべきと考える。但し、主たる効能で通常最大量を超えて重症時用量等のみに対応する規格については、特例として低い規格比を適用することも可とする。

【参考資料 p9 参照】

<既記載品の薬価算定関連>

既記載品の薬価算定については、市場実勢価格主義を堅持する観点から、以下のような施策を講じることが提案する。

1. 調整幅

- ◇ 供給サイドにおける医薬品の安定供給並びに購入サイドにおける安定購入を保障するものとして、調整幅については少なくとも2%を維持する。

2. 先発品の特例改定

- ◇ 後発品のある先発品について、加重平均値までも割り込んで薬価を引き下げる特例改定は、市場実勢価格主義に反するものであり、廃止する。

3. 市場拡大再算定等

- ◇ 価格設定の前提条件が変化していないにも拘らず、単なる市場規模拡大の事実のみをもって機械的に薬価を引き下げようとする市場拡大再算定は、理不尽であり市場実勢価格主義にも反しているため、廃止する。
- ◇ また、これに限らず特定の薬剤をターゲットとして、恣意的な引下げルールが設定されたり、既存の引下げルールが濫用されるようなことは、あってはならないと考える。

4. 医薬品の流通環境

- ◇ 個々の医薬品の的確な市場実勢価格の把握を阻害する、総価取引や未妥結・仮納入のような流通慣行を是正する。

Ⅲ. 個別事項について

1. ジェネリック医薬品について【参考資料p10～12 参照】

良質・廉価なジェネリック医薬品の使用が進むことは、患者負担の軽減に寄与するのみならず薬剤費の節減に貢献し得るものであり、その節減分を革新的新薬の価格評価に振り向け、研究開発を促進することによって、国民医療は更に進歩し得るものと認識する。

よって、ジェネリック医薬品の使用促進のための施策として、下記の事項の実現を要望する。

- (1) 医師の指示によりジェネリック医薬品への変更が可能な処方せん様式に変更する。
- (2) ジェネリック医薬品の薬価収載を年2回とする。
- (3) 平成14年度の診療報酬改定で処方せん料ならびに調剤料等に加算というインセンティブが導入されたが、更なる加算点と、院内処方にも同じ加算をする措置の導入を行う。
- (4) 医薬分業の進展に伴い、小包装品（100錠）の需要が増えているので、小包装品の安定供給の観点から最低薬価の引き上げを行う。出来れば、内服剤で最低薬価6円40銭を10円として頂きたい。

2. 血液製剤について【参考資料 p13～18 参照】

- (1) 血液製剤事業者が今後とも法律に則り「より安全な製剤を安定的に供給していく」ためには、他の医薬品とは異なる新たな制度の構築が必要と考え検討しているので、ご理解とご支持をお願いしたい。
 - ◇ なお、医療機関、卸売業者を含めた全ての関係者が将来にわたって円滑に役割を果たしうる制度の構築が必要と考えている。
- (2) 安全性強化対策等、新技術開発の価値を薬価に反映して頂きたい。
 - ◇ ウイルス核酸検査（NAT）の導入、白血球除去、製造工程中への各種感染性病原体対策の強化等の技術開発価値が薬価に反映される仕組みが無い。
 - ◇ 遺伝子組換え血漿蛋白製剤は、基本的には人血漿由来の既存製剤の代替である。このような技術革新が薬価に反映されず血漿由来既存製剤と同様の薬価であれば、事業者による開発のインセンティブが働かない。
- (3) 「血液法」並びに「改正薬事法」において新たに多大の費用が発生しているので、平成 18 年度の薬価改定時に調整をお願いしたい。
 - ◇ 全体 2,300 億円規模の血液製剤事業において各社 5～6%を越える規模の追加費用の発生が見積られている。

3. 漢方・生薬製剤について【参考資料 p19、20 参照】

(1) 要望事項

- 1) 漢方製剤および生薬の特殊性に鑑み、薬価の下落に歯止めがかかる特段の配慮をお願いしたい
- 2) 漢方製剤および生薬においても最低薬価が適用されるようお願いしたい

(2) 要望の背景

- 1) 医療用医薬品としての新たな漢方製剤は上市されていない
 - ◇ 漢方製剤および生薬は、歴史的な積重ねのなかで取捨選択あるいは固定されてきたものであるが、現在薬価基準に記載されている漢方製剤および生薬をもって、漢方医学に基づく医療は実践できると考えられている。
 - ◇ このような背景から、医療用医薬品としての新たな漢方製剤は、ほぼ20年間に渡って全く上市されていない。また、生薬についてもほぼ同様の状態である。
- 2) 原料生薬の調達コストは年々増大し続けている
 - ◇ 原料生薬の概ね9割は中国から輸入されているが、中国の経済発展に伴い人件費が過去10年でほぼ3倍になる等、調達コストが大幅に増大している。
 - ◇ また、資源の枯渇、天候不順、あるいは、残留農薬等の不純物汚染対策の対応によっても調達及び品質管理コストは増大し続けている。
 - ◇ 今後も良質の原料生薬を安定的に確保するためには、今まで以上の研究・開発投資も必要となる。
- 3) 薬価改定の都度、薬価は引下げられている
 - ◇ 薬価改定の都度、薬価は引下げられており、例えば漢方製剤においては平成8年と比較して77.9%の価格水準になっている。
 - ◇ 今後も新しい製剤が上市されないなか継続的に薬価が下がり続けることになると、増大するコストの企業努力による吸収も限界となり、漢方製剤および生薬の安定供給に重大な支障を来すことになる。

4. 輸液製剤について【参考資料 p21～23 参照】

「輸液製剤」は、生理食塩液から高カロリー輸液まで、救命救急医療はもとより、あらゆる医療のベースとなる輸液栄養療法に用いられる基礎的重要な注射剤であって、何にも増して安定供給が求められている。このような医薬品の永続的な安定供給を確保できるよう、以下の二点にご配慮いただきたい。

- (1) 配送コスト並びに医療機関における薬剤管理コストに大きく影響を与える容量に着目した最低薬価を設定するなどの見直しをお願いしたい。
- (2) 「類似処方医療用配合剤」の薬価算定において、研究開発コスト並びに製造販売後の価格形成状況が大幅に異なる新規後発医薬品との完全分離をお願いしたい。

以上