

# 日本の薬価制度に関する意見書

2005年7月27日

米国研究製薬工業協会  
(PhRMA)

## I. はじめに

日本政府は、バイオテクノロジー及び医薬品産業の国際競争力を促進する極めて積極的な政策を推し進めてきた。厚生労働省の「医薬品産業ビジョン（2002）」及びバイオテクノロジー戦略会議の「バイオテクノロジー戦略大綱（2003）」では、これらの産業が将来の日本経済及び福祉に対してさらに貢献できるような経済・政策環境の実現」という共通したテーマが提示されている。さらにこれらの政策文書では、科学的発見の実用化を通じ、患者の生命を救うのみならず患者の QOL 向上に寄与する医薬品が日本及び世界各国で実際に使用できるようになるという形で真の貢献が実現し、目的が達成されるという認識も示されている。

しかし、直接的に生命科学産業に影響を及ぼす現行の制度や政策は、科学の実用化を一貫してサポートしているとは言えない。現行の薬価制度は、基礎研究に対する様々な促進施策の意義を失わせるという矛盾をはらんでいる。現行の薬価制度には負のインセンティブが内包されており、これらが維持されるならば、日本の研究開発型製薬産業やバイオテクノロジー産業の国際的な競争力を高めるための努力が無に帰することになる。

現在、日本の医療制度、医療保険制度の包括的改革と、画期的な科学的研究・開発への支援が進められている。しかし、透明性をより高め、画期的な科学的発見と実用化のサイクルを促進するために、国民皆保険制度の枠組の中で薬価制度や薬価算定プロセスに対してできることはまだ多く残されている。魅力的かつ競争力のある医薬品産業を育成するためには、研究開発投資に対して一定のリターンを得る事ができるようなインセンティブが不可欠であり、延いては、このインセンティブが患者、医療全体に貢献する事となる。

この意見書は、「日米間の規制改革及び競争政策イニシアティブに関する日米両国首脳への第3回報告書」（2004年6月8日）や上述の政策文書と同様、国民の寿命の伸延や生活の改善に寄与する革新的な新薬への投資を日本において如何に促進するかという点に焦点を当てて薬価制度改革に対する提案をとりまとめたものである。また、このような改革を行うことによって、生物医学・医薬品産業を促進しつつ、質の高い国民皆保険制度を維持することが日本の高齢社会においても可能となると考える。

## II. 新医薬品の薬価について

### 1. メーカー希望償還価格（MSRP）の導入

革新的な新薬では類似薬に該当する医薬品がない場合が多く、このような場合には原価計算方式によって薬価が算定される。現行の原価計算方式は2002年の改定により、係数のある程度柔軟に設定できるよう改善されているが、より柔軟な制度とするため、長期的かつ包括的な改革に向けた一つのステップとして、現行の原価計算方式とMSRPを企業が選択できるようにすべきである。

類似薬に該当する医薬品が存在しないときには、原価計算方式に加えて、もう一つの方法としてMSRPを導入することをPhRMAは主張してきた。現状においては、全ての新薬（バイオ

医薬品を含む) に対して MSRP が適用されるべきとの考えを支持する。MSRP では、企業から提出される包括的な申請内容に基づき、政府機関と企業の間での有効な協議によって革新的な医薬品の薬価が算定される。申請内容は、企業自らが申請価格を裏付けるものとして提出する国内外のデータや適切と考えられる情報で構成され、当該新薬を国際的に開発する過程で得られた科学的、医学的かつ専門的な見解が含まれる。なお、ICH-GCP の基準に準拠した臨床データは全て、国際的に有効な科学的根拠として評価される必要がある。また、新薬の評価として医薬品医療機器総合機構の審査報告書に記載されているものに限定されるのではなく、副作用情報患者のコンプライアンス、経済性、多様なアウトカムの改善等の臨床データも幅広く評価される必要がある。生物学的製剤については、より厳しい販売後調査や、開発、製造、情報活動に特有の投資が必要であるため、MSRP ではそれらの投資についても十分配慮することができる。

このように、新薬の評価対象とされるべきデータや情報は多様であり、ケース・バイ・ケースとならざるを得ない。

MSRPでは、薬価算定組織ならびに厚生労働省による評価と承認を得てはじめて、申請価格が薬価として認められる。このプロセスの透明性を高めるためにも、企業は申請価格の妥当性を裏付けるデータや情報について十分に薬価算定組織ならびに厚生労働省と議論する機会が与えられることが必要である。MSRPに基づいて設定された価格については、一定の期間の後、必要があれば市販後のデータ等に基づいて見直すことも考えられる。

MSRP の制度設計について：MSRP の導入は現行の薬価制度にとっては大幅な改正であり、具体的に制度を設計し、関係者間で合意を得るには十分な議論が必要となる。そのため、政府、国内外の製薬産業、医療の専門家、有識者からなる研究会を設立することを提案する。なお、この研究会の設立趣旨は、革新的な新薬に対し、適正かつ公正な評価ができるような新しい制度設計を開発する、という明確なものとする。また、この研究会には結論を出すまでの期限を設け（例えば 12 ヶ月）、この新しい制度をどのように導入するか、また、その導入時期等について政府に対して具体的な提言を行うものとする。

なお、日本政府が後述するような短期的な薬価算定ルールの見直しを受け入れ、イノベーションに対する適切な評価の改善に取り組むか否かによって、この研究会設立の必要性は異なる。

## 2. 補正加算率の引上げ

現行の薬価改定ルールでは、臨床上の価値や市場での競争力が高い医薬品であってもほぼ強制的に薬価を引き下げられることから、現行の薬価は医薬品の価値が適正に評価されたものとはいえない。イノベーションの価値を評価し、革新的な医薬品開発を一層推進するため、補正加算制度が導入・拡充されてきた。しかし、実際に認められた補正加算の多くは最低限度の水準（2.5%）であり、新薬の薬価は多くの場合、古い類似薬の収載時薬価より著しく低い。したがって、補正加算の加算率は比較薬の収載時薬価を基準に決定されるべきである。

イノベーションの価値に見合った薬価を設定し、現行の制度下で患者のイノベーションへのアクセスを維持改善するためには、補正加算後の新薬の薬価が算定比較薬の収載時薬価を下回ることのないようにする必要がある。

小児用医薬品の開発は世界的に重要な課題である。不幸にも日本の現行の薬価制度では小児用医薬品の薬価が他の主要国より低く算定される傾向にある。小児領域においても革新的な医薬品への患者アクセスを推進するためには、算定比較薬が長期間収載されているか否かにかかわらず大幅な補正加算を付与する必要がある。

MSRP の項目で述べた評価すべきエビデンスの範囲の拡大および評価プロセスの改善は、補正加算の判断についても妥当する。

### 3. 特許切れ医薬品は算定比較薬から除外されるべき

急速に科学が発展するなかでは、特許切れ医薬品はもはや新薬の革新性を体現するものではなく、したがって科学的・医学的価値を評価する際に適正な基準とはならない。さらに、医薬品の価格は10年間で3分の2にまで引き下げられるため、現行の類似薬効比較方式ではイノベーションを評価・促進するに足る適正なリターンを期待することはできない。したがって、特許切れ医薬品は算定比較薬から除外されるべきである。

### 4. 類似薬効比較方式 (II) の廃止

同効の医薬品が3種類以上あり補正加算の対象とならない新薬を「新規性に乏しい」とみなし、罰則的に低い薬価しか認めないことに合理的理由はない。現行の補正加算運用では、海外で有用性を示すエビデンスが確立していても、医薬品医療機器総合機構の審査報告に含まれていない限り補正加算の判断の対象とならない。このことより、補正加算が与えられないことをもってその新薬が新規性に乏しいとは断定できない。したがって、類似薬効比較方式 (II) は廃止されるべきである。

また、類似薬効比較方式 (II) で算定される新薬を外国平均価格調整による引き上げの対象から除外すべきとの意見が提示されているが、これは海外で先行して発売された新薬を差別する提案であり、受け入れられない。また上述の通り、海外で有用性を示すエビデンスが確立していても、医薬品医療機器総合機構の審査報告に含まれていない限り補正加算の対象とならず、有用性の高い新薬であっても加算が認められない場合があることから、当該新薬の価値の評価を補足するものとして外国平均価格調整は不可欠である。

### 5. 外国平均価格調整の重要性

日本では様々な引下げの仕組みによって薬価が構造的に下落し続ける。外国平均価格調整は低くなりすぎた比較薬の薬価より算定される新薬の薬価とグローバルとの価格の差を調整する役割を担っている。これに対し、外国平均価格調整に対して、「医薬品の有用性の評価とは無関係」であるとして問題視する意見がある。しかし、多くの新薬はまず海外で開発・発売されており、それぞれの国で設定されている価格は当該医薬品の価値（イノベーションの価値を含む）に対する評価が反映されたものである。したがって、外国平均価格調整は有用性の評価とは無関係でなく、海外での評価を参照することにより、国際的新薬が日本でも販売されるよう最低限度の価格水準を保証するという重要な機能を有しているのである。また、諸外国においても外国価格を参照することの意義は近年ますます重要なものとなっている。

- さらに、外国平均価格調整は度重なる修正によって調整率はかなり減縮されている（例：引上げ調整の2倍上限、外国価格がある規格とない規格が混在している場合、外国価格がない規格の価格差をゼロとして平均変化率が算出される）。したがって、外国平均価格調整の機能をさらに弱め、日本の国内価格と外国価格の価格差をこれまで以上に拡大させるようなルール変更は受け入れられず、逆に強化する方向で改正する必要がある。具体的には、外国平均価格を下限とし、2倍上限を廃止すべきである。また、米国市場は世界市場の約50%を占め、国際的な研究開発の大半を支えていることから、外国平均価格は各国が世界市場に占めるシェアを反映した加重平均を用いるべきである。また、外国平均価格調整は全ての場合に適用すべきであり、海外でまだ価格が定まっていない薬剤に関しても何らかの調整を加えるべきである。さもなければ、新薬を他国で最初に発売するインセンティブが存在しつづけることになる。
- 汎用規格のみを外国平均価格調整の対象とする意見、また、汎用規格より高用量の規格に対してのみ逡減された規格間比を用いるといった意見があるが、医薬品の個々の規格が有する臨床的意義が異なる事を考えると、一部の規格に対してのみ異なる算定を適用するこ

とは価格のバランスを崩すことになる。また、画一的に小さい規格間比を使う事は（フラットプライスに近づく）臨床現場に混乱をもたらす可能性があり、妥当ではない。このような歪を生み出す可能性のある規格間調整は避けるべきである。

#### < 薬価算定組織意見について >

外国平均価格調整の際、非汎用規格のみが外国平均価格調整の対象となり、この調整により、汎用規格も含めた全体の価格が引き上げられることがあり問題である。これに対処するため、仮に非汎用規格のみ調整対象となる場合には汎用規格の調整は行わないとのルールを導入することも考えられるが、このとき、非汎用規格の外国平均価格調整により、汎用規格も含め全体の価格が下げられる場合にも適用され、調整を行わないこともあることに留意する必要がある。 <事例1>

- ▶ 一部の規格に対してのみ調整することは規格間の価格バランスを崩し、臨床現場に混乱をもたらす可能性があるため、このような修正は行われるべきではない。
- ▶ また、低用量の規格では外国価格を大幅に下回るケースが多く、これらの規格に対して外国平均価格調整が行われないと日本での開発・販売が非常に困難なものとなる。このことは、ひいては適切な用量選定を阻害することにつながることから、低用量の非汎用規格のみが外国平均価格調整の対象となる場合であっても外国平均価格調整は行われるべきである。
- ▶ そもそも、「非汎用規格のみが外国平均価格調整の対象となり、この調整により、汎用規格も含めた全体の価格が引き上げられる」場合、実際に適用される調整率は全規格の平均変化率とされることから、調整率の幅は希釈されており、大幅な引上げ調整は通常考えられない。また、このようなケースは引上げ調整・引下げ調整のいずれにおいても起こりうる。よって、このようなケースに従来どおり外国平均価格調整を適用したとしても医療財政への影響は極めて小さいものである。これに対し、必要以上にルールを複雑化すると、その修正が原因となって新たな問題が将来発生する可能性がある。
- ▶ したがって、外国平均価格調整の対象になる規格と対象にならない規格が混在する場合であっても、基本ルールどおり外国平均価格調整を適用すべきと考えられる。

外国平均価格調整により、本来引き下げられるべき非汎用規格であっても、すべての規格による平均変化率により汎用規格が引き上げられることに伴い、規格間調整により引き上げられることとなるのは問題である。これに対処するため、①当該非汎用規格について再度外国平均価格調整を行い引き下げる、②当該非汎用規格についてのみ外国平均価格調整前の汎用規格を基に規格間調整を行い算定する、すなわち、調整前の算定価格より引き上げないこととする、③汎用規格を含め、外国平均価格調整を行わないといった案が考えられる。 <事例2>

- ▶ 一部の規格に対してのみ調整することは規格間の価格バランスを崩し、臨床現場に混乱をもたらす可能性があるため、①②のような修正は行われるべきではない。
- ▶ ただし、引き下げられるべき規格と引き上げられるべき規格がある場合、引上げ調整となるか引下げ調整となるかは複数の条件の組み合わせによる偶然の産物であることから、外国平均価格調整の対象外とすること（③）は受け入れられる。

公的薬価制度がなく、公的薬価制度があっても企業が自由に価格を設定できる米国等において発売された後に日本において発売する場合、参照する米国等の価格は高いことがある。この場合の対応として、①参照する外国価格が1つのみである場合には、総じて高いことも多く、外国平均価格として調整しない、②参照する外国価格が複数ある場合であっても、平均をとり、一定の乖離がある外国価格は、平均をとる対象から除外する、③外国の価格を参照する際に、例えば、制度的な違いを除去する方法として共通の医薬品群の平均的な価格差を除外した上で外国平均価格調整を行うとの意見があった。

- ▶ 外国の医薬品価格を現実的に即して評価するためには、主要な国際市場での価格を考慮に入れる必要がある。特に、EU全体の市場よりも規模の大きい米国市場での価格が重要になる。
- ▶ 米国の価格は、米国市場で実施された研究開発の度合いを反映したものである。
- ▶ 米国市場の重要性を考えると、米国の価格を「外れ値」とみなしたり無視したりすることはできない。
- ▶ これと同じ理由から、入手できるのが米国の価格のみであっても、その価格を参考にする必要がある。
- ▶ 現行の外国価格調整ルールの精度を上げるためには、加重平均価格を用いるべきである。

また、類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される新医薬品については、新規性に乏しく、我が国における医療ニーズも低いことが予想されることから、外国平均価格調整による引き上げの対象から除外すべきであるとの意見があった。

- 「4. 類似薬効比較方式 (II) の廃止」を参照

## 6. 薬価算定組織での企業による意見陳述

企業はしばしば薬価算定組織による意思決定の内容や経緯を十分掌握できないといった問題を抱えるが、これは企業に対して薬価算定組織と十分に議論する機会が与えられていないことに起因するものである。企業と薬価算定組織のコミュニケーションをよりオープンかつ明確なものとし、より適切な薬価算定を実現するため、企業は何がしかの有効な参画（例えば、薬価算定組織の第一回会合への出席、15分程度）を認められるべきである。第一回会合に企業が出席することにより、薬価算定組織側からも企業に対して医学的な論点やその他の論点に関する質問を投げかけることが可能となる。

## III. 既収載医薬品の薬価について

### 1. 市場拡大再算定の廃止

市場で成功をおさめた革新的な医薬品は、日本では薬価引下げを強いられる。予想販売額を上回った薬剤、適応症を追加した薬剤、健康保険の償還基準が変更になった薬剤については、通常、薬価再算定の対象となる。こうした薬価再算定ルールがあるため、製薬会社やバイオテクノロジー企業は、患者にとって新たなメリットを約束する新適応の開発に投資する意欲をそがれることとなる。特に市場拡大を理由とする再算定は、成功者を罰するものであり、イノベーションに適切に報いることと完全に矛盾するものである。したがって、これらの再算定は廃止されるべきである。

希少疾病用医薬品等に再算定ルールを拡大する意見があるが、このような改正は国内で患者数が少ない疾病に対する重要な治療薬の開発に対する企業の取り組みを一層消極的にさせ、結果患者の希少疾病用医薬品等に対するアクセスを悪化させる状況をもたらすだけである。

### 2. 特許期間中の安定的な価格の保持

近年、日本政府は様々な後発品使用促進策を実施する一方、2002年の改定では後発品のある先発品に対する特例引下げが導入された。しかし、欧米諸国と同水準の後発品使用を目標とするのであれば、新薬についても欧米と同様に特許期間中に研究開発投資の回収が期待できる仕組みに制度を改正することが極めて重要である。このような改正が行われなければ、日本で新薬を開発することが困難となり、諸外国で発売しても日本で開発・販売されない品目が増加することになる。

新薬への国民のアクセスを維持・改善するためには、特許期間中の制度的な薬価引き下げを廃止するとともに、医薬品の価値が適切に反映されるよう特許期間を通じて安定的な価格が保持できる制度に抜本的に移行する必要がある。