

平成18年7月26日

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

薬価基準制度に関する意見

日本製薬団体連合会

I. 製薬産業をめぐる状況

(製薬産業の現状)

- 製薬産業の使命は、優れた医薬品を創製し、市場を経て一日も早く患者さんの元へ届けることによって、国民医療に貢献することである。
- 我が国製薬産業は、日本の持続的な経済成長を支えるリーディング産業の一つとして、さらなる国際競争力強化が求められている。【参考資料 p1 参照】
- 一方で、信頼できる良質廉価な後発医薬品の使用促進に向けて、処方せん様式見直しなどの環境整備が進められている。
- 生命科学をはじめとする技術革新の進展や治験環境整備の大幅な遅れにより、新薬の創製・上市に必要な研究開発費は高騰しており、その伸びは市場の伸びを大きく上回っている。【参考資料 p2 参照】

(医薬品市場の現状)

- 近年の度重なる薬剤費抑制策により我が国の医薬品市場は停滞しており、世界市場における相対的なポジションは低下する一方である。【参考資料 p3 参照】
- 新薬の上市について欧米などの海外が先行し国内が遅れる「ドラッグ・ラグ」現象が最近問題視されている。【参考資料 p4～6 参照】

II. 薬価制度改革に対する基本的スタンス

1. 国民皆保険制度における薬価基準制度

- 薬価基準制度は、公的医療保険制度と自由経済を繋ぐ仕組みとして重要な役割を担っている。
- 現物給付・出来高払いを原則とする現行の医療保険制度の下で、医薬品個々の償還価格を公定する薬価基準制度は、保険医療の当事者にとって理に適った仕組みとして定着している。

2. 平成 18 年度薬価制度改革の評価及び今後の課題

(新規収載医薬品の薬価算定)

- 加算率拡大などの薬価算定ルール見直しに加え、薬価算定組織において意見表明の機会が得られたことによる算定プロセスの見直しが実施されたことについては、新薬の適正な価格評価に向けて一定の前進がみられたと理解している。

- しかしながら、薬価算定方式については、昨年 11 月に当連合会が提案した「加算体系の見直し」の実現を含め、有用な新薬のさらなる評価充実に向けた検討を継続すべきと認識している。【参考資料 p7 参照】
- 特に、適切な類似薬の存在しない新薬については、現行の原価計算方式では有用性・新規性・医療上の必要性などを評価できないことから、これに代わる新たな方式の導入も含めた検討を進めるべきである。

(既記載医薬品の薬価改定)

- 「後発品のある先発品」に対する「特例引下げ」については、市場実勢価格を割り込んで薬価を引下げるものとして、製薬業界がそもそも撤廃を強く要望していたものである。
- にも拘らず、改めて実施した上、財政事情により一定率が拡大され、さらに過去に「特例引下げ」が適用された品目にまで遡及し、一定率のうち従来より拡大された分を追加して引下げたことは、理不尽極まる措置であったと言わざるを得ない。
- このような、その時々々の財政事情から実施される薬剤費抑制策としての薬価改定方式の見直しは、市場の健全な成長を阻害するものであり、実施すべきではない。

Ⅲ. 薬価改定頻度に関する意見

- 薬価改定の頻度については、昭和 62 年 5 月の中医協建議に「おおむね 2 年に 1 回」と明記されて以降、中医協において実質的な議論がなされたことはない。
- この間、薬価改定方式については、昭和 62 年建議によるバルクライン方式を基本とする算定方式から R 幅方式を経て現行の調整幅方式へと見直されてきたが、これらは 2 年に 1 回という改定頻度を前提として検討されたものであると解することが妥当と認識する。したがって、薬価の改定頻度のみを取り上げて議論することは妥当ではなく、調整幅のあり方などの薬価改定方式を含めた薬価制度全体について検討すべきである。
- 現行薬価基準制度と競争的な市場における自由取引という構造の下では、市場価格は必然的に薬価より下で形成されることから、市場実勢価格に薬価を近づける薬価改定により、薬価は必ず下落することとなる。【参考資料 p 8 参照】

- 市場価格が常に薬価より下で形成されるという構造的な欠陥を抱えているものの、薬価基準制度の機能と存在意義を踏まえ、必ず薬価が下落する薬価改定の実施をやむ無く受け容れてきたものである。
- 薬価の引上げと引下げの双方の可能性がある改定ルールであれば、制度として現行ルールよりも公平なものであり、その中で頻度についても検討することは一考に値すると考えるが、不採算品再算定等的人為的な措置を除けば全て引下げのみという構造的な欠陥を抱えた仕組みのまま、改定頻度を引上げることは不公平性を助長するだけであり、反対である。

- また、薬価改定を実施するには正確な銘柄別市場実勢価格の把握が不可欠であるため、少なくとも未妥結・仮納入や総価取引などの解消が保障されていない状況においては、薬価調査の頻度を引上げるべきではないと考える。

- 薬価改定頻度の引上げは、新薬収載時の算定比較薬の薬価を著しく低下させるだけでなく、新薬の薬価を収載直後から急速に下落させる可能性もあり、企業サイドの新薬上市意欲を著しく損ない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」現象の解消に向けた取り組みの妨げとなる恐れがある。このことは、日本国民の世界的に有用な新薬へのアクセスをより一層遅延させ、ひいては国民医療の向上を阻害することに繋がりがかねない。
- さらに、評価が確立した古い有用な医薬品の薬価水準を著しく低下させることにより、その供給が困難となる事態の発生なども危惧される。

- 以上の理由により、薬価改定頻度を引上げることについて、断固反対する。

以上