

European Federation of
Pharmaceutical Industries
and Associations



EFPIA Japan

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
欧州製薬団体連合会 意見陳述書

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

会 長 大 橋 勇 郎

欧州製薬団体連合会は、欧州における研究開発型の医薬品企業で構成されており、日本国民の健康増進に寄与する医薬品を可能な限り早く開発し、提供するために医薬品の研究開発を振興することを使命としています。

このような立場に立って私共は、平成17年11月30日の中医協医薬品業界団体意見陳述において、また、平成18年6月9日付けの厚生労働大臣への意見書において、さらに、本年6月5日の医薬品産業政策の推進に係る懇談会において、「薬価改定頻度の引き上げ」、及び「いわゆる長期収載品の成分加重平均による薬価改定の導入」、に対して強く反対する旨の意見を一貫して明確に表明して参りました。本日はこのような機会が与えられましたので、改めて私共の意見を述べさせていただきます。

薬価改定及び薬価調査について

現行の薬価改定は、

- ① 対象として、特許期間中および薬事法上の再審査期間中の製品、ならびに補正加算を受けた価値の高い製品等を含んでおります。
- ② また、メーカーの責任範囲を超えたところで薬価がスパイラル的に下がり続けるという結果をもたらします。
- ③ 加えて、「長期収載品の特例追加引き下げ」、「市場拡大再算定」等の、基本的なルールである銘柄別市場実勢価格主義を逸脱したスキームを含むものであります。

このような現行の薬価改定ルールを前提に、より頻回に薬価の引き下げを実施することは、医薬品企業の財務体質を急速に悪化させることが明白であり、新薬の治験や承認審査等の問題とあいまって、日本の市場としての魅力度、競争力を阻害することになると憂慮いたします。

このことは、研究開発投資の抑制、あるいは、インフラがより整備された、かつ、より低い価格で治験を行える外国への研究開発投資の移転等を通じて、日本の医薬品産業基盤への深刻な打撃を意味することになると考えます。日本の患者の新薬へのアクセス、あるいは主要なグローバル医薬品へのアクセスをさらに悪化させ、患者の利益を損なうという、政府の意図に反する極めて遺憾な結果を引き起こすことに直結するものと思われまます。

さらには、最近とみにいわゆる「ドラッグラグ」が大きな問題として取り上げられ議論されておりますが、日本オリジンの有用な医薬品でさえ日本の患者のアクセスが、海外の患者に遅れをとっているというケースがあり、より頻回の薬価改定は、この傾向をさらに助長させるものと懸念いたします。

加えて、現行の隔年の薬価改定においても、医療機関の極端な買い控えに端を発する、卸を含む医薬品企業の煩瑣な在庫調整・生産調整、銘柄別価格政策の変更とその後の価格交渉等、数ヶ月に亘る混乱が生じています。革新的な医薬品を開発し、早く患者に届けるという研究開発型医薬品企業にとって、これが毎年繰り返されることは、コスト面からも、また本来業務の観点からも、私共は是非避けたいと考えます。

医薬品の市場価格の形成には、薬価改定後において、ある程度の期間が必要であります。また、現在の医薬品流通市場は未妥結・仮納入、いわゆる総価山買いという不適切な医薬品の取引慣行のため、銘柄別の市場実勢価格が反映されていないという点で不完全であります。さらに、薬価改定及び薬価調査の頻度を上げることにより得られる結果と、それに伴う手間隙および経済的な負担の増加等も十分に考慮されるべきものと考えます。

以上のことから、薬価改定の前提となります「薬価本調査」の本年度実施に反対するとともに、薬価改定の頻度は2年に1回が現行制度の下では即しており、その維持を求めます。

薬価基準制度については、これまで銘柄別市場実勢価格主義を基本的ルールとして改定が行われてきました。一方、長期収載品の取扱い等、このルールから逸脱した改定が財政主導で行われてきたことも事実であります。

この度国会において、医療制度改革に係わる法制化が行われ、中長期的、計画的な

医療費適正化の枠組みが整備されました。また、未妥結・仮納入等の不適切な取引慣行については、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」において新たな体制のもとでの議論が開始されました。

加えて、今般、閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」においては、経済成長戦略と財政健全化は車の両輪と位置づけられており、医薬品産業の国際競争力の強化も盛り込まれております。

このような重要な動きを踏まえ、今後は、短期的な医療保険財政を理由に基本的ルールから逸脱し、競争力強化を阻害することとなる薬価改定は行わないことを明確にさせていただくことがすべての議論の出発点であると考えます。

後発品のある先発品の薬価改定について

いわゆる長期収載品(先発品)の成分加重平均方式による薬価改定の導入については、銘柄別市場実勢価格主義を逸脱したものであり、強く反対いたします。

長期収載品(先発品)の成分加重平均方式による薬価改定は、「特例追加引き下げ」同様、後発品の普及が遅れている現状の中での保険財政上の代償措置であると理解しています。今般、閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」において後発医薬品市場の育成を図る方針が明確に打ち出されました。また、本年4月の新処方箋様式の導入によりマーケットに変化が現れており、後発品普及への期待が高まっているところであり、今後の市場の動向を見極めないまま、後発品普及の遅れの代償措置である「成分加重平均方式による薬価改定」を導入することには、到底同意いたしかねます。

薬価基準制度全体について

最後に、新薬の評価については、今般、補正加算要件の拡大と加算率の引上げ等が行われたことについては評価いたします。しかしながら、私共のような研究開発型企业が今後も継続的に日本国民の健康増進に寄与するイノベティブな新薬を継続的に提供していくためには、昨年7月に貴部会において提案しております薬価届出制を含めた新たな薬価制度について早急に議論を開始し結論を得ることが必要であります。その為、関係者による包括的な議論をしていく場を持てるよう、速やかに検討して頂きたい、提案いたします。

以上