



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会
米国研究製薬工業協会 意見陳述書

在日執行委員会委員長

ニュートン クレンショー

2006年7月26日



基本的考え方

- 日本の現行の薬価制度には根本的な欠陥があり、優れた医薬品の価値が十分薬価に反映される仕組みとなっていない。このような欠陥が改善されない限り、医薬品供給の安定性や新薬への患者のアクセスは将来にわたって悪化し続ける。
- 例えば、2年に1回の薬価改定は、類似薬効比較方式との組み合わせにより、日本の薬価水準を急速かつスパイラル的に下落させてきた(スライド9)。現行の制度が維持される限り、海外との価格差は拡大しつづけ、ひいては国内の安定的な医薬品供給や患者の新薬へのアクセスを害することになると考えられる。
- 現在の市場では、必ずしも医薬品の価値を反映した市場価格が形成されていない。また、調整幅2%の下では、総価取引が拡大しつつある中で、ほとんど競争相手がない優れた医薬品であっても薬価改定を避けられない。このような実態は、市場価格を適切に薬価に反映するのが基本とされていることに反するものである。
- 医薬品の価値が市場価格に反映され、競争力のある医薬品の薬価が一定程度維持される仕組みとする必要がある。



基本的考え方

- 医療費適正化対策の一環として、長期収載品の引き下げ、後発品使用促進策が今年4月に実施されたばかりである。
- PhRMAは医療費適正化の必要性について十分認識しており、日本政府に協力してこの問題解決にあたる用意はできている。しかし、今後数年間にわたり、一貫性のない薬価の引き下げが繰り返し行われることを大変懸念している。
- 場当たりの制度変更が断続的に行われる見通しの悪い政策環境の下では、医薬品メーカーは積極的な投資を行うことができず、日本の医薬品産業に致命的な影響を及ぼしかねない。
- 長期的な視点を欠いた財政重視の政策のために、日本の医薬品産業は既に空洞化しつつある。日本政府はこの点を重く受け止めるべきである(スライド10)。
- 安定的な医薬品供給や患者の新薬へのアクセスを害することのないよう、将来にわたって持続可能な薬価制度の構築に向けた包括的な検討が必要である。
- 以下の2点は、持続可能な薬価制度を構築するために不可欠な要素である。
 - 外国価格との価格差の更なる拡大の防止
 - 医薬品の価値に基づく薬価制度の実現
 - 公正な市場競争の中で、後発品が広く使用され、安定供給や情報提供が先発メーカーと同様にできる健全な後発品産業が発展することを可能とする薬価制度の実現



薬価改定の頻度について

現行の欠陥のある薬価制度の下で薬価改定の頻度を高めると、薬価の急速な下落、先進諸国との価格差の急速な拡大により、安定的な医薬品供給や患者の新薬へのアクセスに壊滅的な影響をもたらすことは以下に挙げる点などから容易に予想される。

- 現行制度下では、不採算の医薬品ですら薬価改定によって引き下げられる。不採算品再算定により薬価を引き上げられた医薬品であっても、60－80%はその後の薬価改定によって薬価が引き下げられている(スライド11)。これは、現行の薬価制度の下ではほとんどの医薬品が薬価改定を避けることができないことを示すものである。
- 2年に1回の薬価改定により、薬価は特許期間中に20－30%下落する。薬価改定が毎年実施されると下落幅は40－50%程度にまで拡大する可能性がある。
- 発売直後からの急速な薬価の下落は、重要な効能を追加するための開発を困難なものとし、ひいては患者のアクセスを悪化させる。
- 日本の薬価の水準は、1995年時点では主要欧米諸国の94%であったが、2年に1回の薬価改定による既収載品目の薬価の下落、ならびにそれらの下落した類似薬の薬価に基づいて算定される新薬の薬価水準の下落により、日本の薬価水準は過去10年間で欧米の50%にまで低下した(スライド12)。毎年改定はこのような主要先進国との価格差の拡大を加速するものである。
- 現時点でも、多くの薬効領域において日本の価格水準は主要欧米諸国の水準を大幅に下回っている(スライド13)。このような領域では、毎年改定による急速な価格下落は医薬品の安定供給および患者の新薬へのアクセスに致命的な影響をもたらす。



薬価改定の頻度について

- 未妥結・仮納入といった不適切な取引慣行を改善しないまま、頻回に薬価改定を実施すると、市場に深刻な混乱をもたらすことが予想される。さらに、不適切な取引慣行を増加させることも懸念される。
 - 卸連調査(2002年度)によると、薬価改定後6ヶ月以内に妥結に至らなかった割合(売上高ベース)は、200床以上の病院で73%、調剤薬局チェーンで52%にのぼる。通知による指導等の政府による取り組みは着手したばかりであり、現段階で毎年改定に移行すると市場に更なる混乱をもたらすことになる。
 - 妥結率がこのように低い中で薬価調査を実施しても信頼に足りうる情報を得ることはできず、このような調査に基づく市場価格の推計は確実性、正確性の点で受け入れられない。
 - さらに、毎年改定への移行は、薬価調査前の妥結を避けるインセンティブを生じさせる可能性があり、未妥結・仮納入の期間が長期化するといった予期せぬ結果をもたらすことが懸念される。未妥結・仮納入が完全に排除されることが議論の前提として求められる。
 - そもそも、3月中旬に告示して4月1日に実施するという現行の薬価改定のプロセス自体が未妥結・仮納入を構造的に発生させている。未妥結・仮納入を排除しつつ毎年改定を実施するためには、卸と医療機関の間での価格交渉が数週間のうちに妥結に至るという前提に立つ必要があるが、現状からするときわめて非現実的である。



薬価改定の頻度について

- 日本政府は後発品の安定的な供給と品質の向上を図る方針を打ち出しており、この政策目標を達成するため、近年数々の政策を打ち出している。
- しかし、薬価の毎年改定は、これらの後発品促進策の効果を打ち消す危険性をはらんでいる。
 - 後発品メーカーにとって、度重なる薬価改定を乗り越え、長期にわたって供給し続けることは困難であり、2年に1回の薬価改定は後発品市場の安定性を害する主たる要因の一つであったといえる。
 - 現行制度の下では、後発品の主たる競争力の源泉は相対的に低い価格であるため、薬価の毎年改定が実施されると後発品市場は一層不安定なものとなり、安定供給や品質の向上を図ることが困難となる。



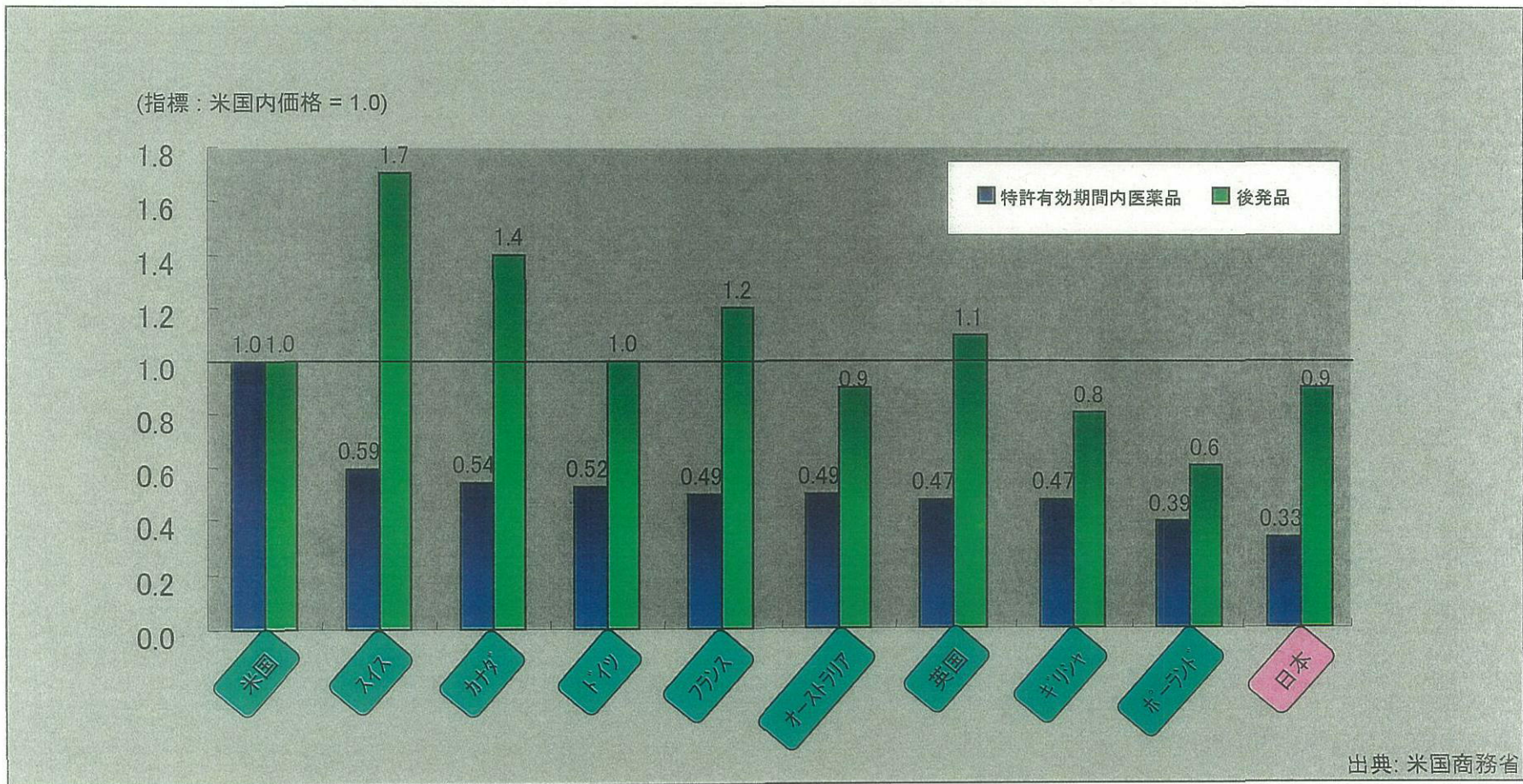
後発品のある先発品の恣意的な薬価引下げについて

- 研究開発投資を促進し、より安全で有効性の高い新薬に対する患者のアクセスを改善するためには、新薬に対して価値に基づく薬価が特許期間を通じて維持されるとともに、後発品の使用が促進されることが必要と考えている。
- しかし、後発品の参入した特許切れ医薬品の価格の適正化は、原則的に公正な市場競争によって行われるべきであり、恣意的な薬価引下げによって行われるべきではない。
- 恣意的な薬価制度はインセンティブを歪め、研究開発型の製薬産業、後発品産業ともに将来の成長を阻害する。



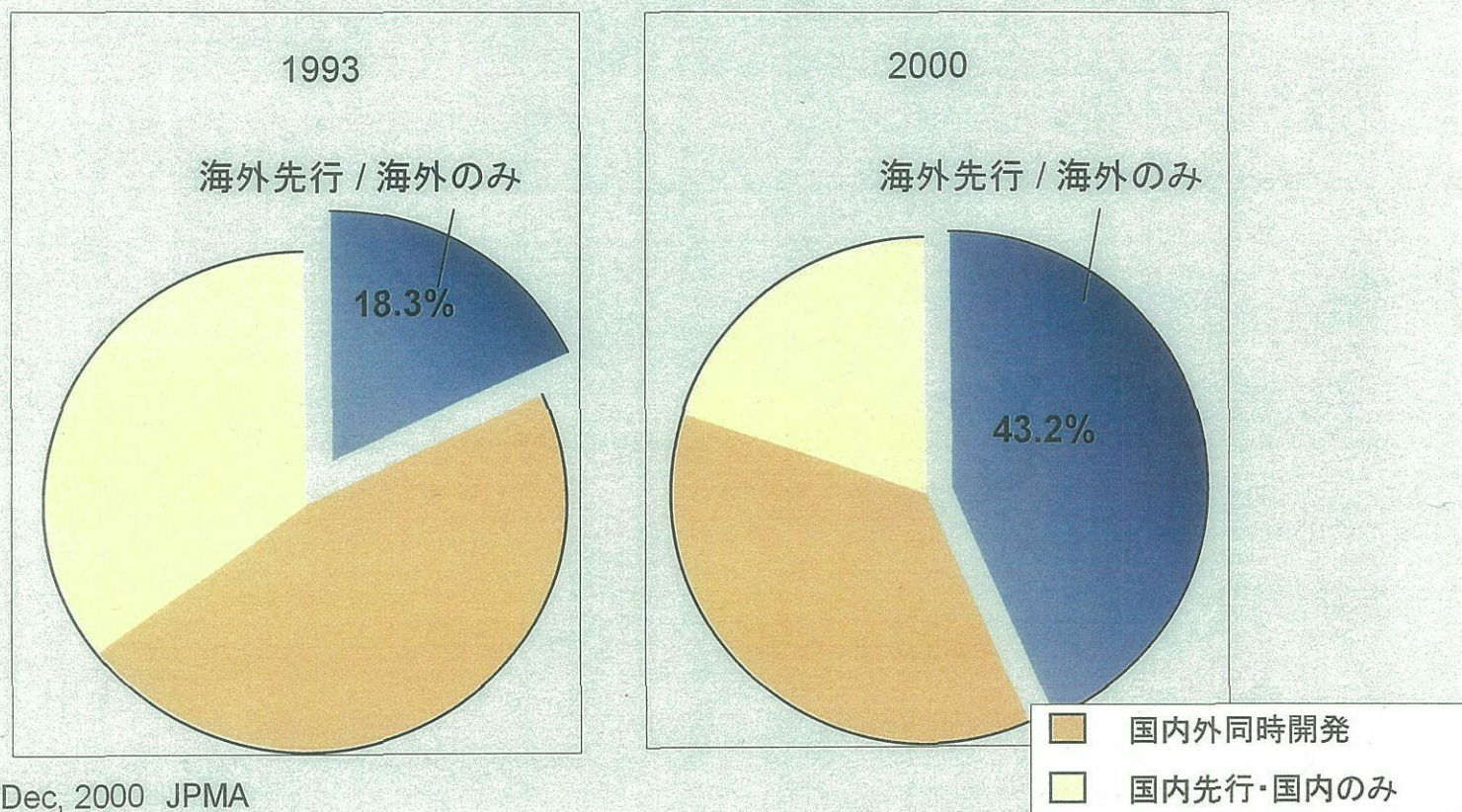
APPENDIX

日本の薬価はOECD(経済協力開発機構)諸国の中で最も低い水準にある



新薬開発は海外へシフトしている

治験の地域別実施状況
(製薬協会員企業)



不採算品再算定による引上げ品目の薬価改定

	平成14年 不採算品再算定による引上げ品目	平成16年 不採算品再算定による引上げ品目
品目数	32 (*1)	21 (*2)
	↓	↓
	平成16年 薬価改定結果	平成18年 薬価改定結果
引下げ	26	13
変化なし	3	8
中止・薬価基準削除	3	0
計	32	21

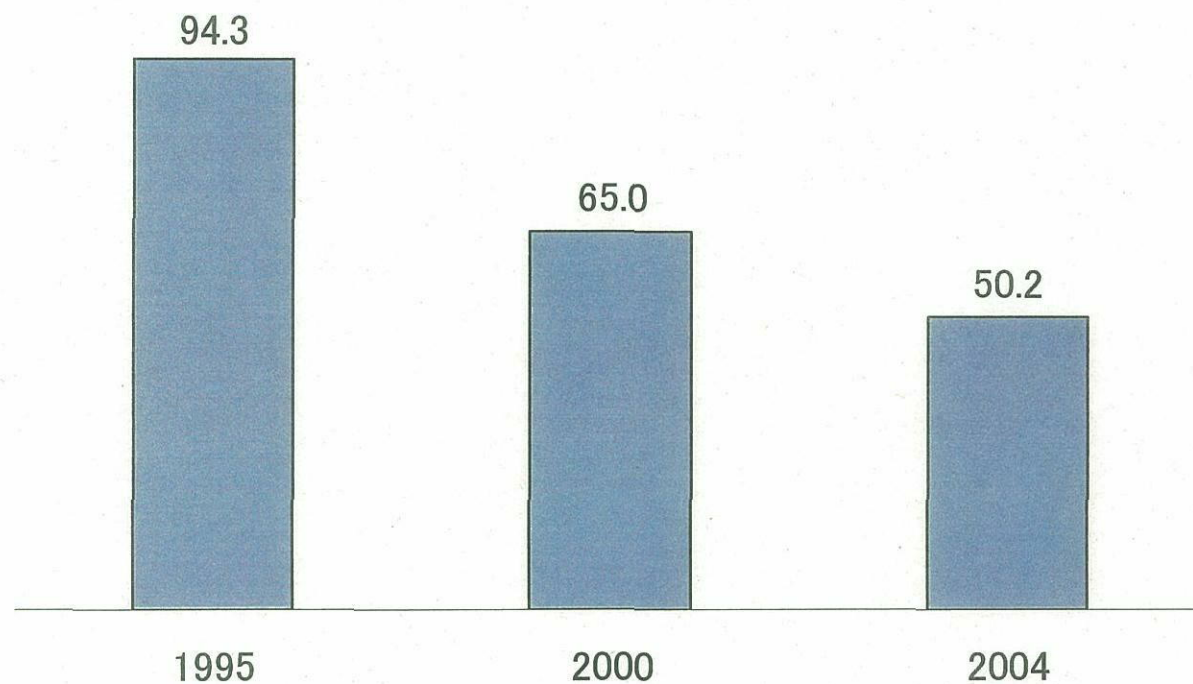
(*1) 平成16年の薬価改定で薬価が引上げられたもの及び血液製剤を除く

(*2) 平成18年の薬価改定で薬価が引き上げられたものを除く

資料: 日薬連 保険薬価研究委員会 総会資料(平成14年、16年、18年)、保険薬事典

日本の薬価は諸外国に比べ相対的に低下している

全医薬品の平均価格について、米独英仏の平均価格を100とした場合の日本の値*



* 処方1日当たりの推定工場出荷価格を使用。各年の為替レートを使用。価格指数は日本ウエイトを使用(ラスパイレス指数)。日本国内の2004年売上高上位500の医薬品中の比較対象国で販売されている成分を対象。米国処方データの信頼性に欠ける一部医薬品を除く(主に病院の慢性中枢神経系薬)。新薬価格は2002年～2004年の加重平均価格。各年の市場相場を用いて、その年に上市された医薬品数を加重(1年のサンプルサイズが小さいため3年間とした)

ほとんどの治療領域で諸外国平均より低価格

米独英の平均を100とした場合の医薬品(特許期間中の医薬品のみ)の価格

