

平成19年8月1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. 我が国製薬産業を巡る状況

- 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。
- 国際競争力強化のため、政府は「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を推進することとしている。
- これによりイノベーション創出を加速し、ドラッグ・ラグを解消することにより、有効で安全な医薬品を迅速に国民へ提供することが求められている。
- そのためには、政府研究予算の医療分野への集中投入や治験環境の整備、審査の迅速化などとともに、魅力ある医薬品市場の構築が必要である。【別添資料 p 1～3】
- 一方、医療保険財政の効率化や患者さんの経済的負担軽減などのため、良質で廉価な後発品の使用を促進することとし、政府は平成24年度までに後発品のシェアを数量ベースで30%以上とすることを目標としている。

II. 薬価制度に対する基本的な考え方

- 現行の薬価基準制度は、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医療保険制度の下で保険給付される医薬品とその償還価格を定めた本制度は、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。
- 薬価制度の改革は「我が国の医療と経済双方の向上・発展に資する制度」の実現を目標として行われるべきであり、その制度設計においては、以下の理念に基づいた検討が必要と考える。
 - ・ イノベーションが評価され、更にそれが促進される制度
 - ・ 個々の患者に適時適切な医薬品提供がなされ、医療の質が担保される制度
 - ・ 市場競争が機能する公正かつ透明な制度
 - ・ 社会的・経済的な無駄が排される効率的な制度
 - ・ 患者負担増大等に繋がることのない安定した持続可能な制度
- 今後、政府が推し進める後発品の使用促進により、多くの研究開発型企業はいわゆる長期収載品による売上げの多くを失うこととなる。しかし、次代の革新的新薬創出のための研究開発費を確保する観点からも、後発品の使用促進により効率化され得る医療費財源を特許期間中の新薬の評価に劇的にシフトさせ、特許期間中に収益の大部分を得ることが可能となる仕組みへ改革する必要がある。
- また、長く使用され評価が確立している有用な医薬品については、革新的新薬が開発されにくい分野に属するものも多く、こうしたいわゆる必須医薬品についても、循環的な薬価下落により、供給困難な事態に陥ることのないような仕組みの導入を検討すべきである。

Ⅲ. 次期薬価制度改革に関する意見

1. 新規収載医薬品の薬価算定【本年6月27日薬価専門部会資料「次期薬価制度改革主要検討事項(案)」(以下、主要検討事項)1-①に該当】

(1) 類似薬効比較方式における新たな加算体系の提案

- 画期性加算、有用性加算については、平成18年度薬価制度改革において加算率が上げられたが、それでも算定薬価が外国平均価格の水準には遥かに及ばないケースが多く発生した。
- また、現行の加算体系では、臨床医療に新たな治療手段をもたらす薬理的新規性が単独では評価されず、加算要件の構成が画期性加算と有用性加算(Ⅱ)で異なるなど全体として複雑なままの内容となっている。
- そこで新薬の有用性・新規性・医療上の必要性等、いわゆる医療上の価値がより適正に評価され、加算要件の構成も全体として簡潔なものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する。【別添資料p4】

革新性加算Ⅰ(現行の画期性加算) 80~120%

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

革新性加算Ⅱ(現行の有用性加算Ⅰ) 40~70%

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

革新性加算Ⅲ(現行の有用性加算Ⅱ) 5~30%

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床的に有用と期待される新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、根拠に基づいて示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

※ 上記加算の何れかが適用される新薬に対しては、その属する薬効領域の治療実態・背景事情を踏まえた医療上の必要性、要件該当事由やエビデンスの程度も勘案して、加算率が決定されるものとする。

- 規格間調整のみによる算定の特例において、医療上の有用性を有する新薬には市場性加算Ⅱに準じた加算率が適用されているが、その有用性を適正に評価する観点から、革新性加算Ⅲ(現行の有用性加算Ⅱ)に準じた加算率を適用すべきである。

- (2) 革新性の評価のための類似薬の選定範囲【主要検討事項1-⑤に該当】
- 新薬は、製品化へ向けて極めて高いリスクを背負いながら開発される一方、模倣されやすい特性から、特許により知的財産権が保護されている。
 - そのような新薬の評価においては、類似薬の選定は特許期間中にある既収載品に限定されるべきである。
- (3) 原価計算方式における価値の反映【主要検討事項1-②に該当】
- 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、こうした新薬の価値を適切に反映すべく加算の付与を可能とする仕組みに改善すべきである。【別添資料p5】
 - さらにこのような場合、上記の仕組みを即刻導入することに加え、薬物以外の治療方法の費用や外国価格等を用いた算定方式も選択できる枠組みを設ける方向で検討を進めるべきである。【別添資料p6、7】
- (4) 採算性に乏しい医薬品の評価【主要検討事項2-①、2-②、2-③に該当】
- 採算性に乏しいが医療上のニーズを受けて開発された小児製剤を評価する観点から、平成18年度薬価制度改革において小児加算が新設されたが、企業の開発意欲をさらに高めるため、加算対象範囲の拡大並びに加算率の引上げを行うべきである。
 - 市場性加算については、加算要件が厳しいために適用される品目が限られていることに加え、平成7年中医協建議以降、加算率が据え置きとなっている【別添資料p8】ことを踏まえて、市場規模が小さくとも医療上のニーズが高い新薬の開発を促すため、加算対象範囲の拡大並びに加算率の引上げを行うべきである。
 - 加算の適用や外国平均価格による引上げ調整を行って算定した場合であっても、外国平均価格と大幅に乖離するなど、最類似薬が属する薬効群の医薬品の薬価が著しく低い水準にあり、新薬の価値を適正に評価出来ない場合が存在する【別添資料p9】が、このような場合には、(3)で述べた加算付与による有用性評価が可能な原価計算方式による算定が行われるようにすべきである。
- (5) 薬価算定組織における意見表明の機会拡大【主要検討事項1-⑤に該当】
- 平成18年度薬価制度改革により、補正加算の適用あるいは原価計算方式による算定を希望する企業については、薬価算定組織において意見を表明する機会が得られているが、個々の新薬の医療上の価値とそれに基づく希望薬価についてさらなる理解を得るため、企業が希望する全ての場合において、同組織における意見表明の機会を与えるべきである。
- (6) その他
- 外国平均価格調整に設けられている除外規定は引上げ調整のみに適用されているが、引上げ及び引下げの双方の調整に適用されるべきである。

2. 既記載医薬品の薬価改定

(1) 引上げのある薬価改定方式の導入【主要検討事項1-④、2-④に該当】

- 現行の仕組みにおいては、有用で競合品が少ない新薬や長く使用され評価が確立されている有用な医薬品であっても、薬価改定の実施により薬価が循環的に下落することとなる。
- この原因の一つに、総価取引を含めた薬価調査結果を改定薬価に反映させていることが挙げられるが、こうした個々の医薬品の価値が考慮されない取引分については、薬価調査結果の反映方法について見直すべきと考える。
- その上で、例えば市場価格と薬価との乖離が小さい品目については、市場価格に基づき現行薬価よりも高い薬価に改定できる仕組みなど、引上げの可能性のある新たな改定方式の導入を検討すべきである。

(2) 市場実勢価格に基づかない改定方式について【主要検討事項3-①、3-②、3-③に該当】

- 薬価算定時の前提条件が変化していないにも拘らず、市場規模拡大の事実のみをもって薬価を引下げようとする「市場拡大再算定」は反対である。
- 「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たものとして、製薬業界がそもそも撤廃を強く要望してきたものである。にも拘らず、平成18年度薬価改定において一定率を拡大して実施した上、過去に「特例引下げ」が適用された品目にまで遡及し改定実施された。
- 「市場拡大再算定」や「特例引下げ」など、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。

IV. イノベーションの評価と促進の方向性について【主要検討事項1-⑤に該当】

- IIの「薬価制度に対する基本的な考え方」で述べたとおり、製薬産業が我が国の医療と経済双方の向上・発展に貢献するためには、薬価制度そのものが同方向で資するものでなければならないが、まさに新薬のイノベーションこそが医療の向上と経済の発展を牽引するという意味で、最も重要な制度設計上の理念は、「イノベーションが評価され、更にそれが促進される制度」であると認識する。
- その具体的方向性としては、新薬の市場存続期間中のトータルの売上を出来るだけ特許期間中に前倒しさせることにより、特許期間中に十分かつ安定した収益を得ることを可能とさせることのみならず、そもそも新薬の薬価水準が近年先進諸国に比して押しなべて低下していることを踏まえて、新たに設定される薬価水準を、イノベーションの評価と促進に必要なかつ十分と見なされる程度に回復させることでなければならない。
- そこで、これらの目標を実現させるための具体的方策として、以下の枠組みを導入することを提案する。【別添資料 p 10】
 1. 新薬の薬価設定ルールとプロセスを抜本的に改め、新薬の薬価設定水準を適正なレベルにまでかさ上げする。すなわち、中立的な専門評価組織が行った新薬の評価に基づき、改められたルールに則って企業が届け出た合理的な価格を、中医協が審議の上、了承するという形とする。
 2. 特許もしくは再審査期間中にあるか否かで、新薬の薬価改定上の取扱いを抜本的に改める。すなわち、上記期間中にある場合は通常薬価改定方式を第一義的には適用せず、通常より緩和された一定の条件下で薬価引下げを猶予した上で、当該期間が満了し後発品が上市された後に、改定を猶予した累積分等を引下げることにする。
 3. 上記の二方策の導入・実施に際しては、新薬の研究開発期間や、各企業の新制度下での経営戦略の立案・実施のための期間を設け、安定供給、経済、雇用等への影響を考慮する。

V. 個別事項について【次期薬価制度改革に向けた個別要望事項】

1. 後発医薬品について

- (1) ジェネリック医薬品の安定供給の観点から、初収載薬価は現行通りの0.7掛けを堅持する。
- (2) 現行の有用性加算(Ⅱ)の要件「ロ」である「製剤工夫」については、新薬と同等の要件が必要というハードルが高いことから、「薬価算定の基準について」の「第2章 新規収載品の薬価算定 第3部 新規収載品の薬価算定の特例」に「新規後発品に係る特例」として、患者のコンプライアンスの向上に資する付加価値製剤等(ゼリー製剤等)について、補正加算の適用を新設する。
- (3) 調整幅を薬剤管理費、または流通経費と捉え、最低の薬剤管理費、流通経費として低薬価品目のコストも考慮し、品目に応じて一定額または現行の調整幅を選択する方式を導入する。
- (4) 小包装または頻回配送等の安定供給の観点から、最低薬価を日本薬局方医薬品と同等レベルに引き上げを行う。

(医薬工業協議会)

2. 血液製剤について

- (1) 血液事業の重要性と「安全性強化」並びに「安定供給確保」に於けるコストの必要性をご理解頂き、平成18年度は薬価への配慮が実施された。
血液事業の環境及び採算性は前回と同様の状況であり、引き続き前回同様の取り扱いをお願いしたい。
- (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。

(日本血液製剤協会)

3. 漢方・生薬製剤について

〔要望事項〕

- (1) 生薬の不採算品目の不採算品再算定ルールの適用
- (2) 第 15 改正日本薬局方に収載された漢方処方エキスに係る医療用漢方製剤への局方品最低薬価の適用

〔要望の背景〕

- ・ 薬価改定の都度、薬価は引下げられており、安定供給に極めて重大な支障を来たすことが懸念される。
- ・ 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。
- ・ 原料生薬の研究・開発投資や品質管理コスト、製造コストは年々増大し続けている。

(日本漢方生薬製剤協会)

4. 外用製剤について

○ 安定供給を可能とする薬価の設定について

鎮痛消炎外用貼付剤は 1969 年に薬価収載されて以降、約 40 年間にわたって保険医療の中で不可欠な医薬品となっている。現在、病院：5,900 施設、医院：53,500 施設、調剤薬局：38,000 施設に採用されており、関係学会等も含め、処置薬として医療ニーズは非常に高い状況にある。

一方で、鎮痛消炎外用貼付剤は、特殊な基布、ライナー、多層からなる薬袋、輸送保管用ダンボール等、他剤に比べ薬価に対する原材料比率が高く、今後現行制度に基づき半永久的に薬価改定が続いた場合には、安定供給が困難になることが必至である。

また、政府が進める「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 力年計画」において、革新的新薬を適切に評価するとされたが、外用貼付剤においては新薬の開発を進めるとともに、既存の成分を如何に有効性を高く安全に経皮吸収させるかの研究にも力を入れている。しかしながら革新的新薬の開発は非常に困難な分野である。

かかる状況のもと、上記事情を有する特殊な医薬品群については、医療上の有用性と安定供給に鑑み、薬価収載後 10 年をもって薬価を固定して頂きたい。

(外用製剤協議会)

5. 眼科用剤について

○ 既収載品について

長期にわたり収載され低薬価になっているものとして、最低薬価の引上げは既収載品にとって重要である。特に平成 18 年 2 月 15 日保発第 0215002 号「薬価算定の基準について」第 4 章 3 (2) (3) に規定されている経過措置について、「最低薬価を下回る既収載品については、当該薬価を最低薬価とみなす」という経過措置が平成 12 年以降 7 年も経過していることから早急に別表 11 の最低薬価までの引上げを先ずは実施して頂きたい。

(眼科用剤協会)

6. 輸液製剤について

輸液製剤は、医療の診療領域を問わず幅広い分野で使用されており、新技術も含めた多くの薬物治療の基礎として、体液管理や栄養管理に用いられる基礎的必須医薬品である。

輸液製剤の容器は、大型ガラスアンプル容器による供給開始時より、使い易さ、取り扱いの安全性が医療現場から強く求められてきた。現在、それらの要望に合わせ開発した結果、視認性の良い、取り扱いが容易な日本独自のプラスチック製容器へと発展している。輸液製剤は一貫製造のため、容器変更に伴って新たに生産工場が必要となる。これらの容器開発や新工場の建設には莫大な投資が必要な上、原油価格の高騰等が不採算に拍車をかけている。

しかしながら、輸液製剤の薬価は、各品目の薬価収載後、長い年月を経ており、その間の度重なる薬価引下げのために低薬価に陥った品目数は増加の一途をたどっている。そのため、他事業からの不採算に係わる補填も限界を超え、不採算状態にある輸液製剤の安定供給に支障を来たしかねない状況となっている。ついては、下記 2 点を要望する。

(1) 不採算品目の薬価引上げ

安定供給に支障を来たすおそれのある輸液製剤については、薬価を採算性の確保される価格まで引上げて頂きたい、不採算品再算定を希望する。再算定を希望する輸液製剤は、糖類剤では(局)ブドウ糖製剤、(局)果糖製剤、(局)キシリトール製剤、さらに血液代用剤では(局)生理食塩液類、開始液、維持液、術後回復液、脱水補給液、リンゲル製剤ほか、溶解剤では(局)精製水類である。具体的には各社より、品目毎に不採算品の再算定を希望する。

(2) 容量別の最低薬価設定

輸液製剤は多くの容量規格があるが、容量により製造原価は大きく異なる。従って、現在、最低薬価が設定されていない輸液製剤について、容量に配慮した最低薬価が設定されることを要望する。容量別の最低薬価としては、100mL 以下で 120 円、100mL 超 500mL 以下で 170 円、500mL 超で 220 円を希望する。

(輸液製剤協議会)

次期薬価制度改革主要検討事項（案）

1. イノベーションの評価

- ① 画期性加算、有用性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 原価計算方式における有用性の評価をどのように考えるか。
- ③ 市販後に薬事承認を既に受けている効能効果に関して、市販後臨床試験を行うなどして真の臨床的有用性を検証した場合の評価をどのように考えるか。
- ④ 競合品のない新薬であっても現行薬価制度の下では、総価取引などの影響で薬価が循環的に下がっていくことをどのように考えるか。
- ⑤ その他、イノベーションの評価をどのように考えるか。

2. 採算性に乏しい医薬品の評価

- ① 小児加算、市場性加算の加算率、加算要件をどのように考えるか。
- ② 小児・希少疾病といった採算性に乏しい効能効果を追加した場合の評価をどのように考えるか。
- ③ 外国と大幅に薬価が異なる薬効群の医薬品について、その上市、供給にかかるコストの適切な評価をどのように考えるか。
- ④ 古くても医療上有用で必須な医薬品の評価をどのように考えるか。
- ⑤ その他、採算性に乏しい医薬品の評価をどのように考えるか。

3. 市場拡大再算定のあり方

- ① 効能追加に伴って市場拡大再算定の対象になることをどのように考えるか。
- ② 市場拡大再算定類似品の範囲をどのように考えるか。類似した医薬品でも市場拡大再算定の対象になるもの、ならないものがありうることをどのように考えるか。
- ③ その他、市場拡大再算定のあり方についてどのように考えるか。

4. 後発医薬品の使用促進

- ① 処方せん様式の変更についてどのように考えるか。
- ② 薬局における在庫管理コスト等の評価をどのように考えるか。
- ③ 後発医薬品の薬価基準収載頻度をどのように考えるか。
- ④ その他、後発医薬品の使用促進についてどのように考えるか。

注) 後発医薬品の情報提供・安定供給・品質確保等に関する方策の状況を踏まえつつ、①及び②については、診療報酬基本問題小委員会で主として検討を行うこととしてはどうか。

5. その他

- ① 薬価算定組織の意見についてどのように考えるか。
- ② キット加算と有用性加算との関係をどのように考えるか。

そのほか、薬価改定の頻度のあり方については、未妥結・仮納入など医薬品の流通改善方策について、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」からの報告を基に本年秋以降、検討を進める。