

業界ヒアリングにおける薬価維持特例に関する主な意見（中医協 薬価専門部会 平成 21 年 6 月 3 日）

主な論点	中医協委員	業界代表
患者等へのメリット		
未承認薬・未承認適応への確実な対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応に対する製薬業界の取り組みを、より実効性のあるものにするのが重要。(1号側)</li> <li>○製薬企業が薬価維持特例によって得た収益が、必要な医薬品の研究開発にきちんと使われるのか。(2号側)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○未承認薬等開発支援センターによる取り組みの進捗状況を、適宜中医協に報告する。(日薬連)</li> <li>○不適当な研究開発投資によって企業の財務が悪化すれば、株価・企業価値の下落を招き、経営者の責任を問われる。市場のメカニズムの中で評価される。(日薬連)</li> </ul>
医療上不可欠な医薬品の安定供給	<ul style="list-style-type: none"> <li>○採算性に乏しい医療上不可欠な基礎的・伝統的医薬品の安定供給に取り組むとあるが、その具体的な内容はどうか。(2号側)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医療上必要な医薬品の安定供給に支障が生じないよう、最低薬価制度の適正な運用を希望。(卸連)</li> <li>○不採算品再算定の対象となる品目(医療上不可欠とされ、採算性に乏しいために安定供給が危うい品目)についても、薬価維持特例の適用を想定。(日薬連)</li> </ul>
患者の負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>○市場価格が下がっているにもかかわらず、薬価の引下げを行わない場合、当該新薬を使う患者にとっては、負担が従来よりも大きくなるのではないか。(公益側)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ドラッグラグの解消やアンメット・メディカル・ニーズの充足などが進むことから、トータルで見た場合、患者のメリットになる。(日薬連)</li> </ul>
薬価維持特例の対象		
特例の対象範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>○革新的な新薬か否かを加重平均乖離率で判断するのは妥当なのか。(1号側、公益側)</li> <li>○特例の範囲をどこまでとするのか。(2号側)</li> <li>○不採算品再算定品目は、特例の対象にはなじまないのではないか。(1号側)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品の価値は市場での取引に反映されるものであるもので、市場の評価に委ねるという意味で、加重平均乖離率を超えないものを対象とするのが適当。(日薬連、PhRMA)</li> </ul>

後発品使用促進との関係		
特許満了後の後発品の薬価	<ul style="list-style-type: none"> <li>○一気に先発品の価格が下がることにより、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えるのではないか。(1号側、2号側)</li> <li>○先発品の薬価を引き下げた上でそこから0.7掛けとするのであれば、過度に安い薬価となって後発品が供給できなくなるのではないか。(1号側、2号側)</li> </ul>	
後発品使用促進が進まない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>○日薬連提出資料に「後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、既収載品の薬価を引き下げることで対応するのはやむを得ない」との記述があるが、具体的にどうするのか。(2号側)</li> <li>○配合剤を新薬として出すのは、製薬企業自らが後発品の使用促進を阻害していることになるのではないか。(2号側)</li> </ul>	
その他		
導入時期	○今の時点で、薬価維持特例を提案する理由は何か。(1号側)	○ 後発品使用促進の施策が先行しているが、新薬のイノベーションの評価と後発品使用促進は車の両輪と考える。(日薬連)

## 【参考資料】

### 前々回までの薬価専門部会における、薬価維持特例に関する中医協委員の主な意見

#### 【1】平成21年3月18日及び平成20年12月17日における主な意見

	平成21年3月18日	平成20年12月17日
患者等へのメリット		
未承認薬・未承認適応への確実な対応		○企業が未承認薬・未承認適応への解消努力をきちんと行うための具体的な議論をすべき。(2号側)
ドラッグラグ問題への対応	○国際共同治験の実施などにより国内での上市を早期に行うことに対する直接的なインセンティブが必要ではないか。(公益側)	○薬価維持特例を導入した場合のドラッグラグに対する効果はどうか。(1号側)
国際競争力の強化について		○国内企業が消失して外資だけになったとしたら、国民に具体的なデメリットはあるのか。(2号側)
市場の寡占化について		○結果的に大企業の一人勝ちによる寡占状態となり得るものであり、価格の硬直化を招くのではないか。(2号側)
薬価維持特例の対象、制度設計		
特例の対象範囲	○革新的な新薬か否かを加重平均乖離率で判断するのは妥当なのか。(1号側、公益側) ○どこまでが特例の範囲になるのか。(2号側)	○革新的な新薬を評価する場合の評価軸はどうか。(2号側)
薬価維持の期間	○工業製品で15年間も価格が維持されるのは他の例からみて異常に感じる。(公益側)	
薬価基準制度における妥当性	○産業政策のために薬価や診療報酬を用いるのは妥当なのか。薬価維持特例を導入するには、相応の便益があることを国民に説明する必要がある。(公益側)	

市場実勢価格主義との関係		○市場実勢主義でなく統制价格的な要素を重視するということか。(1号側)
先発品の特例引下げ等との関係		○後発品が初めて薬価収載された先発品の特例引下げや市場拡大再算定との関係はどうか。(1号側)
後発品使用促進との関係		
特許満了後の後発品の薬価	○一気に先発品の価格が下がることにより、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えるのではないか。(1号側、2号側)	○後発品の使用が促進されるような価格設定が重要。(1号側)
後発品使用促進への取り組みと、進まない場合の対応	○「後発医薬品使用促進に係る政府目標と乖離が生じる場合は・・・既収載品の薬価において、一定程度対応することを考慮する。」とあるが、具体的にどうするのか。「後発品が初めて収載された先発品の特例引下げ」のようなものを想定しているのか。(1号側、2号側)  ○配合剤を新薬として出すなど、先発品企業による、後発品の使用促進を阻害するような行為をどう考えるか。(2号側)	○後発品使用促進によって削減した医療費を財源とするのであれば、さらなる後発品の使用促進が必要。(1号側)  ○製薬業界として後発品を進めるための具体的な方針・計画はあるのか。(2号側)  ○後発品使用促進が予定どおり進まなかった場合の検討も必要。(2号側)
その他		
導入時期	○後発品使用促進と併せて薬価維持特例を考えているようであるが、後発品使用促進はこれとは関係無く進めるべきもの。(1号側)	
安定供給について		○特例期間終了後も供給を停止しないよう、一定期間の製造義務を課すことを検討すべき。(1号側)

【2】平成21年9月24日及び平成20年7月9日における主な意見（平成20年12月17日薬価専門部会提出資料より）

		1号側（支払側）委員	2号側（診療側）委員	専門委員
総論		○後発品使用促進によって削減した医療費を財源とするのであれば、さらなる後発品の使用促進が必要。	○医療費全体が非常に厳しい状況の中、資金が潤沢で高い収益を得ている製薬企業を優遇する必要性は乏しい。	○革新的新薬の評価と後発品使用促進はセットで進めるべきとの結論を得ている。 ○市場競争の中で薬価との乖離率の大きいものは特例の対象から外れるため、すべての新薬が薬価維持の対象となるわけではない。
各論	後発品使用促進策について	○現在の施策のまま、後発品30%の目標達成は可能なのか。	○製薬業界全体として後発品使用促進に取り組むとともに、促進が進む仕組みを考えるべき。	○先発品企業としても後発品使用促進のために協力できることを考えていく。
	研究開発の促進について		○未承認薬・未承認適応への解消努力がきちんと行われるような薬価制度上の仕組みを考えるべき	○革新的新薬の開発促進の他、未承認薬・未承認適応の解消に向けた努力を業界として進める。
	流通改善について	○未妥結・仮納入や総価取引などの流通改善をまず行うべき。		○流通改善については、メーカーと卸双方が、改善に向けて大いに努力しているところ。
	国際競争力の強化について	○製薬企業が国際競争力を持つことは極めて重要。		○国内企業が衰退すれば、国民・患者の医療ニーズに応えることは困難になる。