

**中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料**

**長期収載品の薬価のあり方等に関する意見**

**2012年11月28日  
日本製薬団体連合会**

# 製薬産業の使命

## 全医薬品産業は各分野でイノベーションを成す

- 研究開発型企业は、国際競争が激化する中、資源を新薬の研究開発に集中化させることなどにより、世界に通用する革新的新薬の創出を目指す
- 基礎的医薬品に係る高い専門性と技術力を有する専門型製薬企業は、継続的に収益性が低下する中、事業の効率化を追求することなどにより、安定供給を確保している
- 後発医薬品企業は、良質・廉価な医薬品を供給するための体制整備を進めている

## 新薬イノベーションは後発品等へ波及する全医薬品産業の源泉

- 革新的新薬の創出を通じ、元気な高齢者層拡大や疾病重篤化の軽減、科学技術発展等の様々な貢献を果たす
- 新薬創出を起点とするイノベーションサイクルを好循環に回すことで、全医薬品産業は各分野において更なる成長機会を生み出し、これからの日本社会を支えることが期待される

# 製薬産業の位置づけ

国民的価値である健康に寄与する価値創造型産業  
災害、パンデミック、テロ等に際し国を守る産業

- 創薬 ⇔ 自然科学・技術教育の拡充
- 雇用の増大
- ライフ関連の内外投資の拡大
- 高付加価値型産業振興による担税力の向上  
※2008年～2011年4年連続納税額1位の産業

歳入の向上

- 元気な高齢者層の拡大
- 疾病の重篤化の軽減

歳出の減少

# 我が国の医療用医薬品市場の特徴

新薬、長期収載品、基礎的医薬品、後発品の各々が機能し、価値創造、情報収集・分析評価・提供、経済性などで世界でも秩序ある優れた市場を形成

- 【新薬】 } : 新薬開発は新たな薬物治療法の確立・定着（イノベーション創出）、
- 【長期収載品】 } 特許期間終了後も適応/剤形追加等による価値向上、情報収集、  
分析・評価、提供
- 【基礎的医薬品】 : 安全・安心な医薬品を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保険医療水準の維持・向上に貢献
- 【後発品】 : 良質・廉価な医薬品の供給による経済的貢献

公的医療保険制度と自由経済のバランスの中に製薬産業は位置付けられる



イノベーションの評価、医薬品の安定供給、後発品の使用促進等の政策のバランスが重要

# 医薬品の価値

医薬品はそれがどんなに有効性の高い医薬品であっても、適切に使用されるための情報が備わっていないければ、医療に貢献することができない  
薬剤は情報と一体となり必要とする人に用いられてはじめてその価値を発揮

- ・研究開発段階から長年に亘り蓄積され、充実した情報（エビデンス）を常にアップデートし、分析・評価を行う体制を築き、それを継続していくことで、当該成分の適正使用に寄与
- ・適正使用情報の蓄積、データベース構築による安全情報管理の成果を、ランニング・コストや投資のみで評価することはできない
- ・我が国の秩序ある医薬品市場における安心・安全という絶対価値を産み出し続ける決意と実行が製薬産業の原点である

# 長期収載品の薬価のあり方等について ～中間とりまとめのたたき台(案)～ 抜粋

## 1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

- 市場実勢価格を反映することを原則とした上で、先発医薬品と後発医薬品の薬価の差が存在することを許容することとしてはどうか。
- なお、以下の指摘に関しては、今後、「次期薬価制度改革」の議論の中で検討することとしてはどうか。
  - ・最初に後発医薬品が出たときの先発医薬品と後発医薬品の薬価の差はどの程度が適正かについて

## 2. 長期収載品(先発医薬品)の薬価及び後発品への置き換えについて

- 長期収載品の薬価については、市場実勢価格を反映することを原則とするが、一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げを行い、薬価を見直すというルールを導入してはどうか。
- なお、以下の指摘に関しては、今後、「次期薬価制度改革」の議論の中で検討することとしてはどうか。
  - ・試行導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算の効果を踏まえた上で、長期収載品の薬価をどこまで下げることが可能であるかについて
  - ・「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」の引き下げ幅について
- 後発品への置き換えについては、後発品のある先発品及び後発品の数量を用いた指標とすることとしてはどうか。なお、当該指標を用いた上で、例えば将来的にはフランス等が参考となるとの意見があった。

# 銘柄別市場実勢価主義について

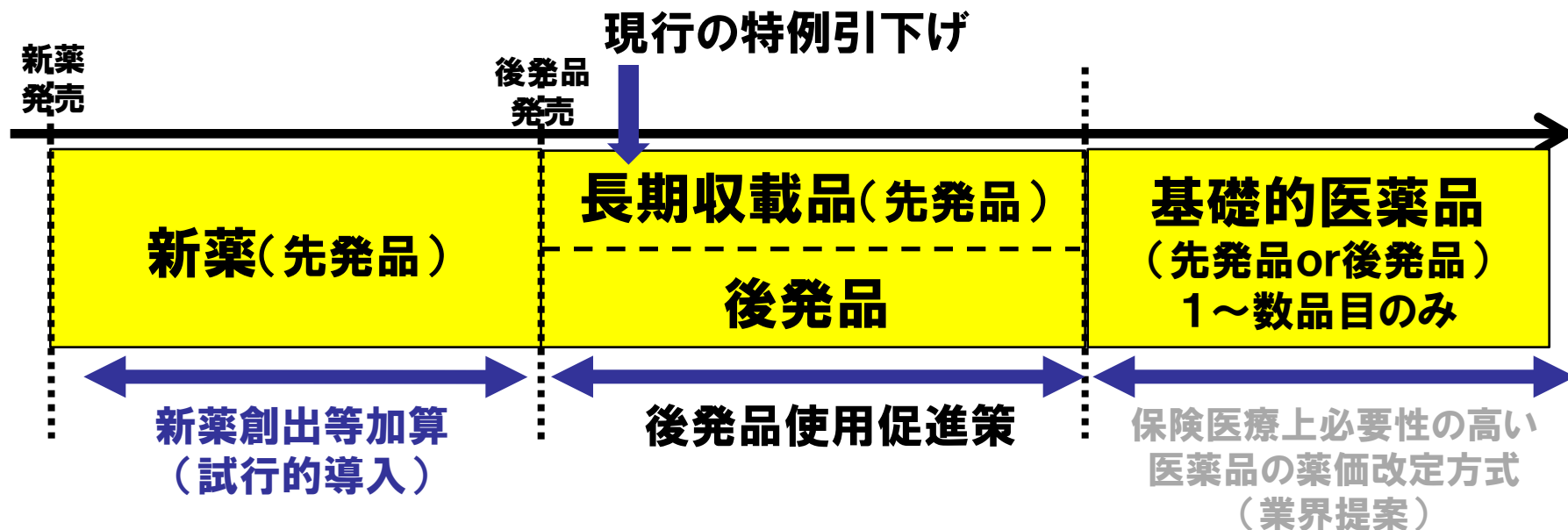
- 薬価制度は公的医療保険と自由経済を繋ぐ仕組みとして重要な役割を担う
  - 現行薬価制度は公的市場の中でも市場メカニズムが反映されることを原則（銘柄別市場実勢価主義）としており、この大原則は尊重されるべきである
- 
- ・ 国民皆保険制度は長年にわたり維持されてきた世界に冠たる医療制度であり、今後も堅持されるべき
  - ・ 我が国の国民皆保険制度は現物給付・出来高払い方式を採っており、それに対応する形で医薬品については、実費償還を旨とする銘柄別市場実勢価に基づいて薬価を改定している
  - ・ 薬価制度改革においては、市場メカニズムが機能する公正かつ透明性の高い制度設計、制度理念が堅持されなければならない

# 先発品と後発品の薬価の差について

- ・先発品、後発品それぞれの役割の違いをもとに、市場メカニズムに基づき適切な薬価の差が形成される
- ・適切な薬価の差の存在を前提に、それぞれの役割を果たし、特徴を生かしながら共存することで「医療の質の維持・向上」と「薬剤費の効率化」を同時実現
- ・市場で評価された先発品と後発品の薬価の差は、尊重されるべき
- ・市場に対する過度な介入は市場メカニズムを歪める



# 薬価制度改革について



- 既収載品の薬価は2年に1回の改定で継続的に引き下げられている
- 当連合会は、新薬創出等加算の本格導入・恒久化、特例引下げの廃止、保険医療上必要性の高い医薬品の新たな薬価改定方式の導入等を求めてきた
- 今般のたたき台(案)では、長期収載品について「後発品への適切な置き換えが図られていない場合には、特例的な引き下げの導入を行い、薬価を見直す」ことが提案されているが、全体的な議論が必要であり、「特例的な引き下げ」の導入だけを先に決めてしまうことは断じて容認できない
- 前回実施された追加引下げのような、ルールに基づかない強制的な薬価引き下げは、企業の経営に甚大な影響を及ぼすだけでなく、グローバルなレベルで我が国の医薬品マーケットの評価を損ねることになる

# 後発品への置き換えについて

**イノベーションの評価と後発品の使用促進は、いずれかのみが先行して行われるのではなく、バランスを取りつつ進めるべきである**

- **後発品数量シェアは、後発品のある先発品及び後発品の数量を用いた指標とすることは妥当**
- **後発品への置き換えについては、これまでの施策の取り組み状況や効果、使用状況についてしっかりと検証し、今後の方向性を判断すべき**

# 総括

## ～たたき台(案)に対する意見～

たたき台(案) 1. 後発医薬品と先発医薬品の薬価の差について

- ・ **市場で評価された先発品と後発品の薬価の差は尊重されるべき**

たたき台(案) 2. 長期収載品の薬価について

- ・ **長期収載品に係る新たなルールについては、新薬創出等加算の本格導入・恒久化、特例引下げの廃止等の検討も併せた全体的な議論をすべき**

たたき台(案) 2. 後発品への置き換えについて

- ・ **後発品シェアは、後発品のある先発品及び後発品の数量を用いた指標とすることは妥当**