

平成16年度薬価制度改革に関する意見陳述

平成15年11月12日

米国研究製薬工業協会

1. はじめに

- 薬価算定ルールは、革新的で安全な医薬品への迅速なアクセスを求める患者のニーズに応えるためにも医薬品の価値にもとづくものでなければならない。しかし、最近の議論では単に薬価を引き下げることのみを目的とする傾向が強まっており、大変懸念している。
- 市場拡大、後発品参入、外国価格等に基づく恣意的な薬価の変更は誤りである。なぜなら、事業環境を不安定にし、投資リスクを増加させるからである。また、既収載品薬価の恣意的な調整は、それが如何なるものであっても市場を歪める結果をもたらす。
- 外国平均価格調整ルールの頻繁かつ恣意的な変更も同様にリスクを増加させるものである。

2. 外国平均価格調整の見直しについて

- 外国平均価格調整ルールが薬価改定の度に恣意的に変更されるため、事業環境の不安定さが増し、投資リスクが高まるなど、多国籍企業は多大な影響を被っている。
- 新薬の薬価算定における外国平均価格調整は、様々な引下げの仕組みによって薬価が構造的に下落し続ける限り、国際的に競争力のある価格を維持する上で重要な役割を担っている。
- 米国の価格と他国の価格が乖離している場合に、米国の価格を“アウトライヤー”とみなすべきではない。米国の市場規模は欧州全体の市場規模より大きいのである。
- 現行の外国平均価格調整ルールをより精度の高いものにしようとするのであれば、各国の市場規模を考慮した加重平均価格を用いるべきである。

世界の医薬品市場のシェア

	2002 Bill \$ (%)	
North America	204	(48%)
USA	196	(46%)
Europe	108	(25%)
Germany	20	(5%)
France	19	(4%)
United Kingdom	14	(3%)
Africa, Asia & Australasia	95	(22%)
Japan	53	(12%)
Latin America	21	(5%)
Total	428	(100%)

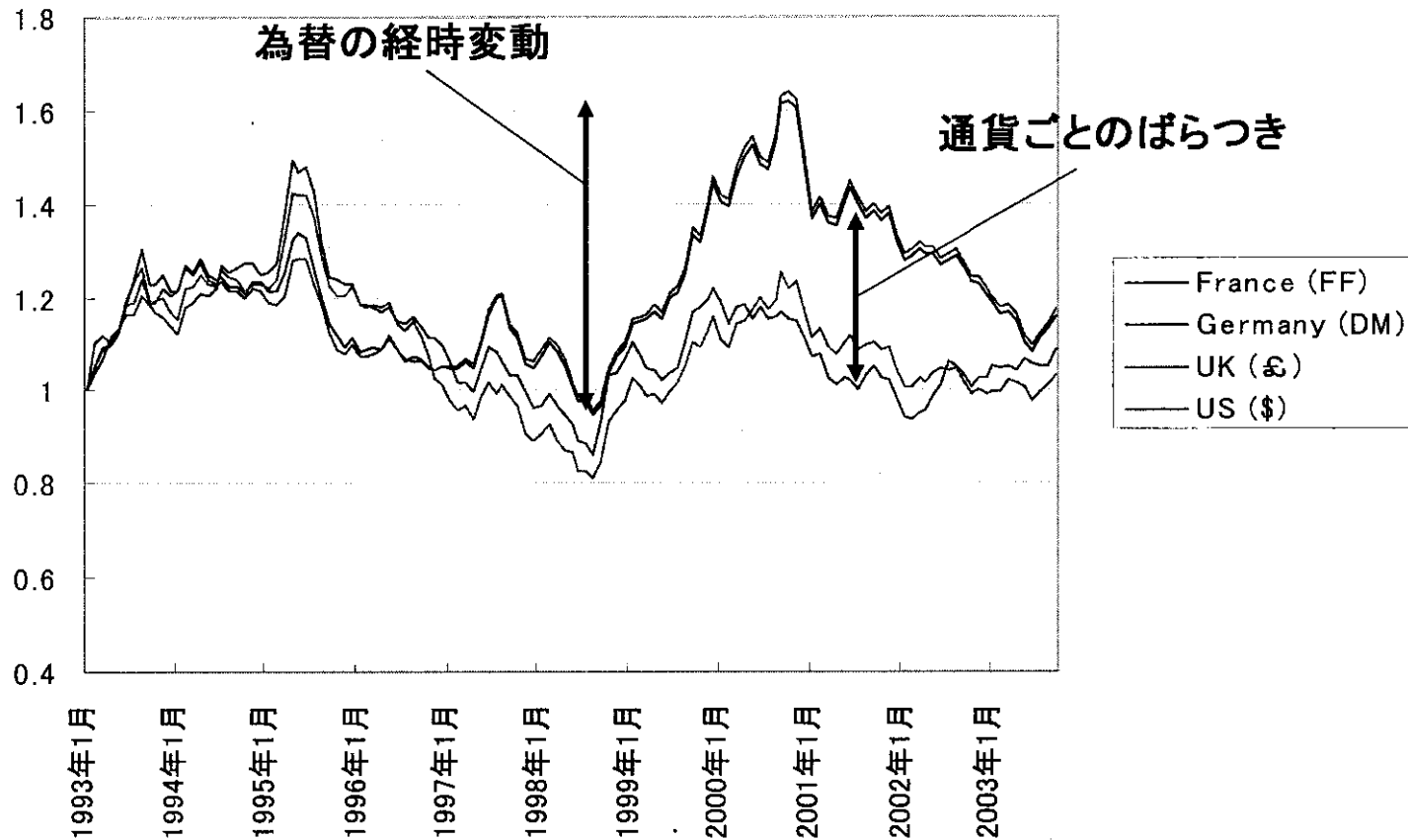
source: IMS World Review 2003

3. 外国価格に基づく既収載品薬価の調整

- もし、既収載品の薬価が外国価格に基づいて恣意的に調整されると、海外で発売されている品目のみが製品のライフサイクルを通じて不安定な状況におかれることとなる。
- 既収載品の薬価は既に市場で調整されているにもかかわらず、このようなルールを導入すると、外国価格を有する品目と有しない品目の間で不均衡を生ずることとなる。
- また、外国価格が引下げのみに用いられるとすれば、多国籍企業が差別的な影響を受けることとなる。
- PhRMAは、外国価格に基づく再算定（あるいは既収載品に対する外国価格調整）を導入することに反対する。

為替レートで換算した外国価格を恣意的に用いることは、さらに不安定な要素を薬価制度に持ち込むことになる。また、為替レートは常に変動することから、製薬企業、医薬品卸、医療機関に多大な悪影響を及ぼすのみならず、当局の管理業務も多大なものとなる。

過去10年間の為替変動



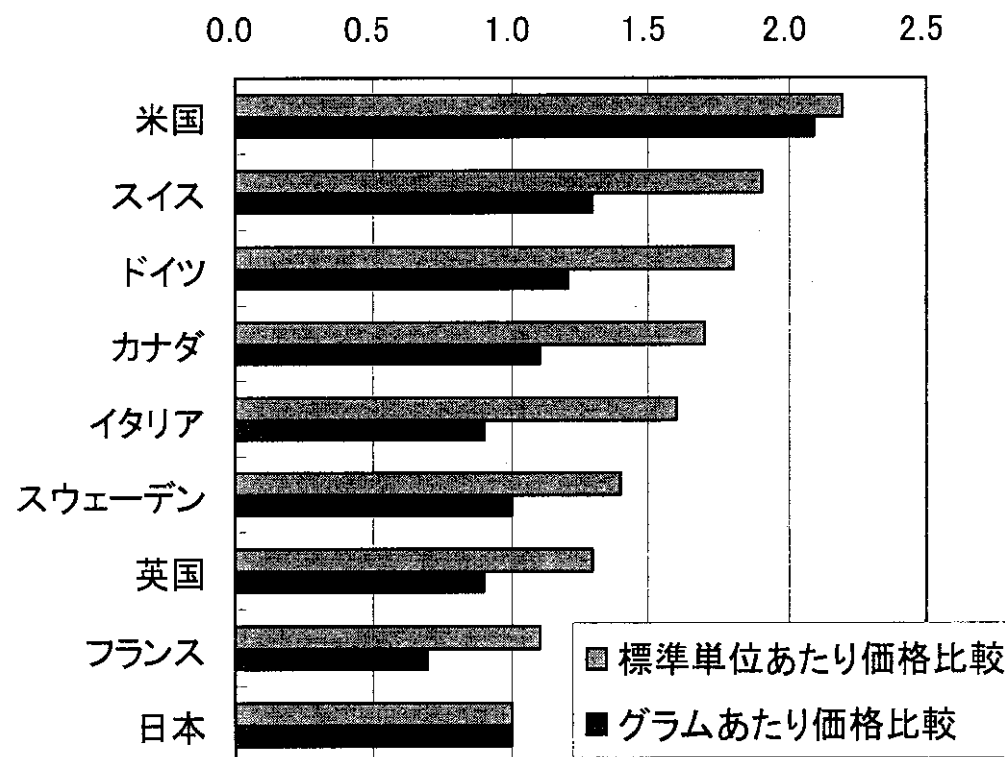
1993年1月の日本円に対する為替レートを1.0とした指数

日本の薬価が外国価格より高い医薬品がある一方で、日本の方がかなり低い医薬品も同程度存在する

- 外国価格によって既収載品の薬価を調整するならば、引き下げのみならず引き上げも必要
- Danzon氏の調査によると既収載品の薬価は欧米より日本の方が低い
- 全ての既収載品に対して外国価格による引下げ、引上げが公平に行われると、薬剤費は増加する

主要先進諸国9ヶ国における医薬品価格比較

【日本の価格を1.0とした場合】



【手法】

- 比較可能な医療用医薬品(銘柄・ジェネリック)、OTCの全てを対象として比較
- 1992年のIMSデータを使用
- 同一成分で薬効分類が同じ医薬品の価格を比較(日本では893成分が該当した)
- 成分ごとに1標準単位(錠、包など)あたり/グラムあたりの加重平均価格を算出
- 各国間の価格比較には、全ての成分の加重平均価格を用いた

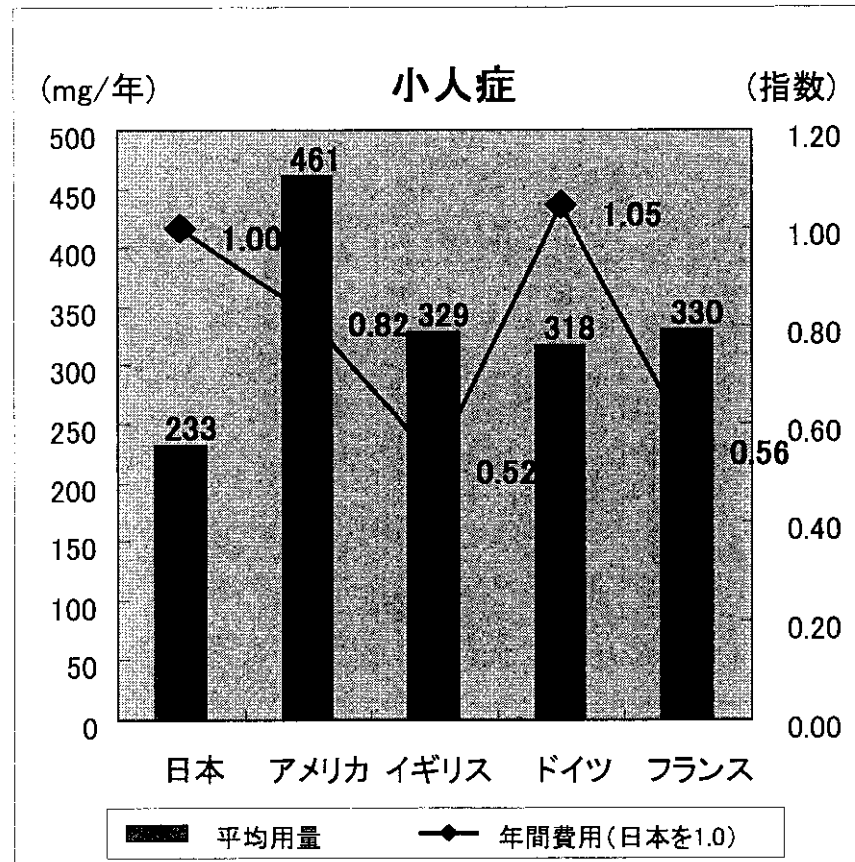
Source) Patricia M. Danzon

4. 特定の医薬品に対する恣意的な薬価引下げ

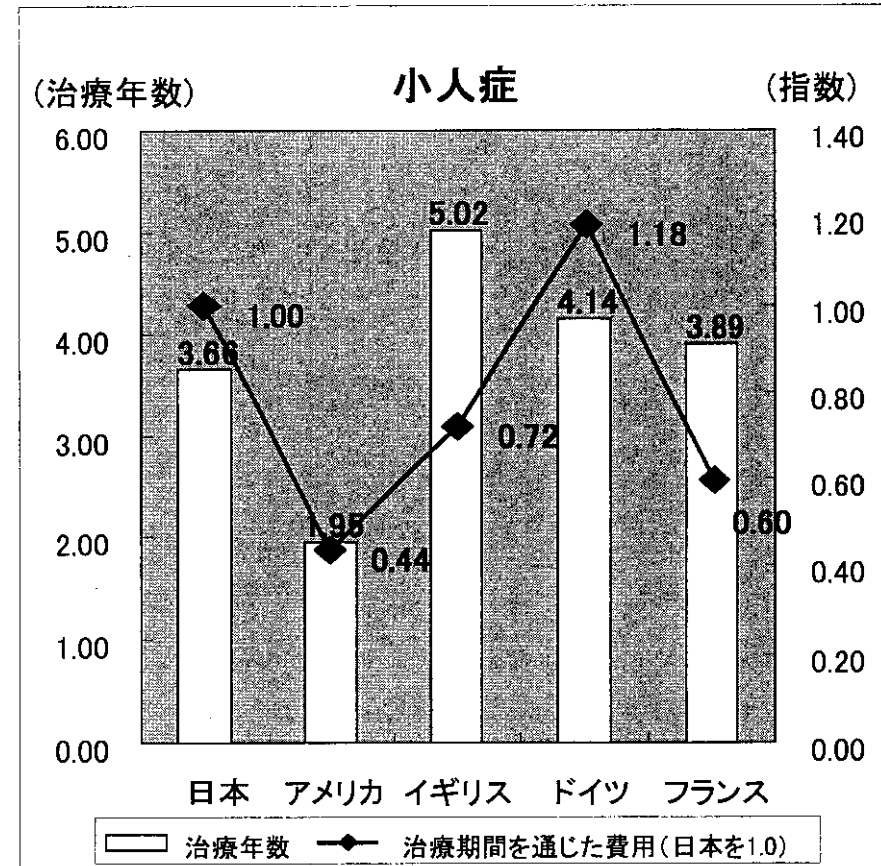
- 特定の医薬品の薬価を引き下げるために外国価格を恣意的に用いることは受け入れられない。
- また、このようなルールの改定は、他の医薬品に対しても将来的に重大な影響を及ぼすものであり、十分にかつ広く議論されるべきものである。
- 成長ホルモン製剤に関しては、再算定を行う合理的な根拠が不十分である。
 - 患者1人あたりの費用で見ると、日本における成長ホルモン製剤の価格は欧米と比較して著しく高いとはいえない。
 - 日本の成長ホルモン製剤の市場は1997年以降縮小しており、今後も市場を拡大させる潜在的要素はない。
 - 市場メカニズムによって国内の価格は適正化されつつある。
 - 成長ホルモン製剤は平成8年に再算定を受けている。この再算定は製造方法の変更によって市場規模が拡大したことを理由として行われたものである。

患者一人あたりの成長ホルモン製剤の費用(ジェノトロピン)

患者1人あたりの年間費用



治療期間を通じた患者1人あたりの費用



患者1人あたりの年間費用 (指数) : 「患者1人あたりの用量(mg)×1mgあたりの価格」を算出し、日本を1.0とした

治療期間を通じた患者1人あたりの費用 (指数) : 「患者1人あたりの年間費用×治療年数」を算出し、日本を1.0とした

患者1人あたりの用量 : KIGS data (薬剤疫学調査の大規模共同研究のための国際データベース。小児期や青年期の成長障害の治療を適正に実施することを目的に設立された。ジェノトロピン使用症例の有効性・安全性に関する長期的なデータ収集と解析を行っており、ファイザー社によって運用されている)

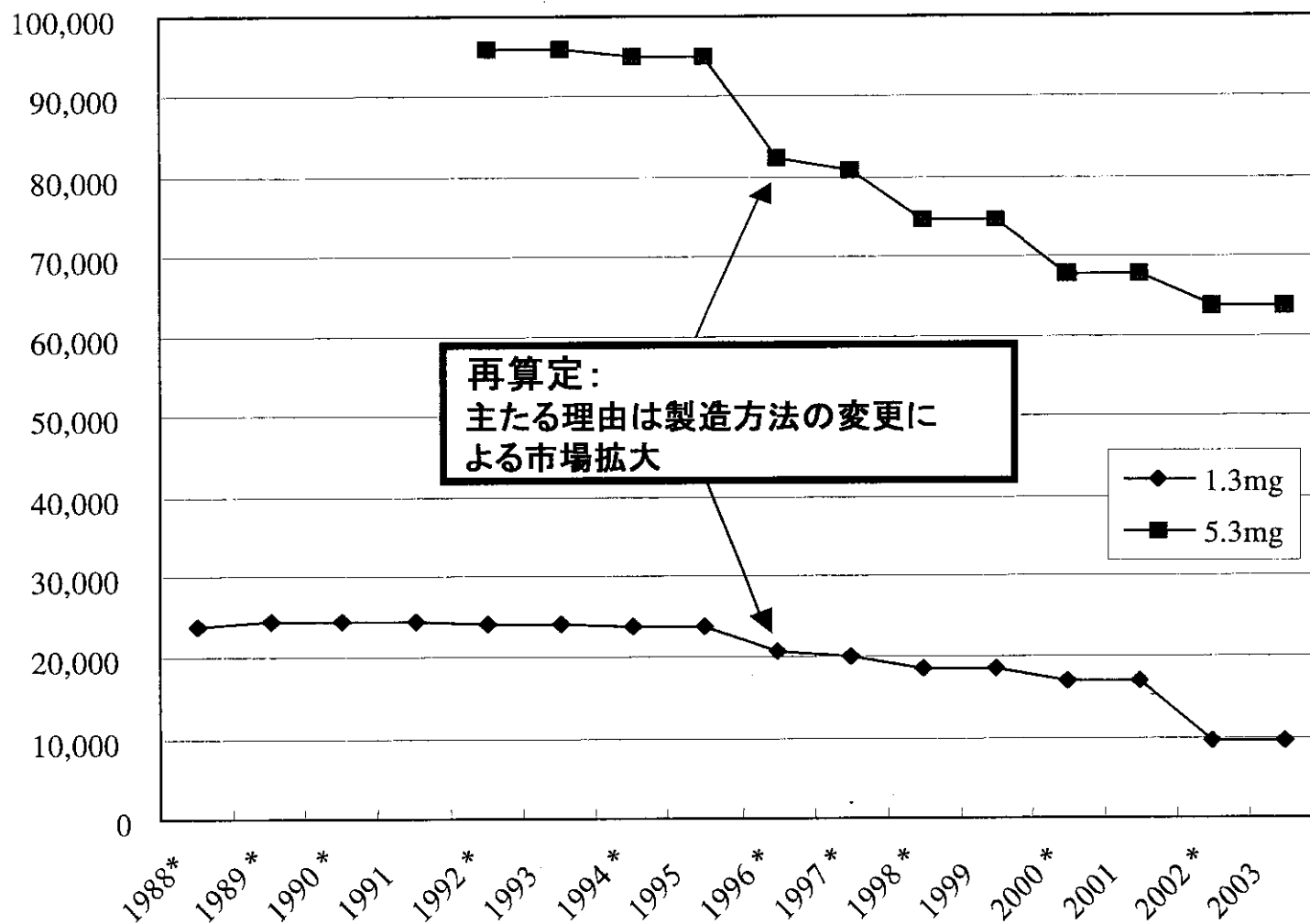
価格 : 平成15年10月15日付 中医協 薬-2 (6頁) に記載の日本円換算価格

規格 : 日本5.33mg、アメリカ5.8mg、イギリス5.3mg、ドイツ5mg、フランス5.3mg

注 : 米国の治療期間のデータは、基準が他の国と異なるため厳密な比較ができない

日本における成長ホルモン製剤(遺伝子組み換え)の価格は、再算定および度重なる薬価改定により、上市以降大幅に下落している

ジェトロピンの薬価推移



*薬価改定年

日本における成長ホルモンの市場は1997年以降縮小傾向にある

成長ホルモン製剤の日本市場の推移

