

薬価専門部会ヒアリング出席者名簿

(順不同)

○ 日本製薬団体連合会

藤山 朗 (日本製薬団体連合会会長 藤沢薬品工業(株)会長)

永山 治 (日本製薬団体連合会副会長 中外製薬(株)社長)

吉田 逸郎 (日本製薬団体連合会理事 東和薬品(株)社長)

○ 欧州製薬団体連合会

通筋 雅弘 (欧州製薬団体連合会在日執行委員会副会長

ノバルティスファーマ(株)社長)

柏木 隆 (欧州製薬団体連合会日本代表 アベンティスファーマ(株)薬事渉外部長)

○ 米国研究製薬工業協会

アラン・ブーツ (米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

ファイザー製薬(株)社長)

カール・トイッシュ (米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員

ヤンセンファーマ(株)医療環境担当エグゼクティブディレクター)

アントニー・バトラー (米国研究製薬工業協会日本代表)

○ (社)日本医薬品卸業連合会

松谷 高顕 ((社)日本医薬品卸業連合会会長 東邦薬品(株)社長)

岩崎研太郎 ((社)日本医薬品卸業連合会常任理事 (株)大正堂社長)

野口 英希 ((社)日本医薬品卸業連合会流通近代化検討委員会委員長

(株)クラヤ三星堂常勤監査役)

薬価制度改革に対する意見

日本製薬団体連合会
会長 藤山 朗

I 薬価制度改革に関する基本的考え方

1. 現行薬価基準制度の評価

- 我が国の医療保険における薬剤費は近年ほぼ横ばいで推移している（資料1）。
- 医療機関等が医薬品を市場から購入する以上、薬価はその購入価格、即ち市場価格に基づいて設定することが最も公平・妥当である。
- 市場実勢価格加重平均値調整幅方式は、市場価格を最も適切に反映する方式である。

2. 近年の薬価政策に対する所見

- 平成12年度及び平成14年度に、既収載品の薬価改定方式と新規収載品の薬価算定方式の見直しが行われた。それまで継続検討とされてきた課題は、これによって凡そ決着のついたものと認識している。
- 既収載品については、後発品のある先発品の特例的な引下げが導入された。これは実費償還主義に反する措置であるが、保険財政に協力する観点からやむなく受け入れたものである。この引き下げ分は当該企業にとって、そのまま売上げ・利益減となるものであり、そのような品目のウエイトの大きかった企業は結果として、減収・減益を余儀なくされている（資料2～4）。
- 新薬の算定方式においては、類似薬効比較方式における補正加算の幅と要件の見直しが行われた。しかしながら、原価計算方式はわずかな改良が行われたのみであり、イノベーション・有用な薬剤を評価するルールとはなっていない。
- 薬価制度は、ルールの合理性・透明性と併せて、簡素で分かり易いものであることが望まれる。例外的な事象をとり上げて手直しをしていくと、本来の趣旨を逸脱し、全体として整合性を欠くものになる。

3. 産業界の主張

- 薬剤費抑制の観点から、恣意的に薬価の算定や収載ルールに変更を加えることはこれ以上行われるべきではない。
- イノベーションに基づく真に有用な薬剤が、その価値を十分に評価されうる算定方式が必要と考える。

Ⅱ 「次期薬価制度改革の基本方針のたたき台」に対する意見

1. 既収載品の薬価改定

(1) 調整幅方式

- ・ 最低限、現行の2%の調整幅は維持されるべきである。

(2) 後発品のある先発品の薬価改定

- ・ 日本薬局方は充実に向けての取り組みが強く要請されているので、局方収載品は特例改定ルールの対象から除外すべきである。

(3) 再算定

- ・ 「売れたら下げる」という市場拡大再算定には、反対である。
- ・ 市販後に集積されたデータから客観的有用性が示された場合は、引き下げ対象から除外すべきである。

(4) その他

- ・ 既収載品に関して新たに市場実勢価格に基づかない特例引き下げが提案されているが、同意できない。

2. 新規収載品の薬価算定

(1) 類似薬効比較方式

- ・ 逆転現象を防止する措置には同意する。
- ・ ただし、最類似薬の選定はあくまでも科学的観点に基づいて行われるべきである。

(2) 規格間調整

- ・ いわゆるフラットプライスなどのルールの導入は、類似薬効比較方式の原則を逸脱するものであり、医薬品の流通や適正使用に対して悪影響をもたらしかねないと懸念している。

(3) 規格間調整のみの薬価算定における加算

- ・ 医療上の有用性を評価する観点から、現行ルールの改善を図るという考え方には賛成である。
- ・ 類似薬効比較（1日薬価合わせ）ではなく規格間調整が行われるのはどのような場合か、明確にすべきである。

(4) 外国平均価格調整

- ・ 英米独仏の4ヶ国の価格をもとに調整を行う現行のルールについては、日本に上市される新薬の価格が欧米主要国の価格と比べて極端に高くも安くもならないよう一定の範囲内に収めるものとして、運用されてきた。
- ・ ある国の価格が他の国の価格より高いとしても、それがその国における実態である。更に、現行ルールでは、引き上げ調整の場合は調整前価格の2倍を上限としており、問題とすべき状況は生じていないと認識している。

(5) 新規後発品

- 成分・規格での収載品目数や内服・注射・外用といった剤形によって、薬価引下げ率にはばらつきが見られる（資料5）。したがって、0.8掛の係数の見直しは、上記のばらつきとともに、安定供給・情報提供の充実についても考慮し、慎重に検討されるべきである。

[補足] 次期薬価改定に際しての要望事項

1. 関連法制の改正に伴う薬価基準上の対応

- 薬事法の改正に伴い、血漿分画製剤等の特定生物由来製品をはじめとして、生物由来製品については、感染症定期報告・記録保存等により新たな費用が発生している。安全性確保はもとより製薬企業の責務ではあるが、今回の費用の増大は法改正によって課せられた義務から発生するものであることに鑑み、薬価基準上、配慮頂きたい。
- 本年5月の酒税法改正に伴い原料となる特定アルコールの税率が引き上げられた品目は、義務として納税する額が増大しているため、過去における対応と同様に、引き上げられた税率分を薬価基準に転嫁して頂きたい。

2. 不採算品への措置

- 採算割れを生じている医薬品については、個別企業がそれぞれに薬価基準の引き上げに向けて手続きを踏むことになる。安定供給確保の観点から、不採算品再算定ルールの趣旨を踏まえて、然るべく措置して頂きたい。

以 上