



平成15年11月12日

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会  
欧州製薬団体連合会 在日執行委員会 意見陳述書

欧州製薬団体連合会 在日執行委員会  
会 長 マーティン・ライト

欧州製薬団体連合会 在日執行委員会といたしまして、本年10月29日の貴部会にて示されました、「次期薬価制度改革の基本方針のたたき台」につきまして、下記のとおり意見を述べさせていただきます。

## 新規収載医薬品の薬価算定

### 1 類似薬効比較方式

- 類似薬効比較方式(Ⅱ)による算定において、類似薬効比較方式(Ⅰ)により算定された一日薬価よりも高い薬価となる場合は、その逆転現象を防止することに同意いたします。

### 2 規格間調整

- 海外における実態を含め調査・研究を行うことに異論はありません。
- しかしながら、規格間調整は、小規格品等の安定供給の確保を図るために用いられており、現行の薬価算定ルールでは、同一組成で、同一の効能及び効果、同一の用法及び用量において、規格が異なる場合は類似薬の規格間比を用いて算定されております。この算定により、患者の服薬コンプライアンスの観点から必要な小規格品等(非汎用規格品)の供給が円滑に行われております。

- 規格間において薬価に差を設けないという考え方は、既存薬の価格体系を根本から崩すことにつながることから、現行の薬価算定ルールが妥当と考えます。

### 3 規格間調整のみの薬価算定における加算

- 「規格間調整により薬価が算定される場合であっても、投与回数の減少等の医療上の有用性を有するものについては、別途加算が出来るよう、新たな仕組みを導入する。」という提案がなされたことは高く評価し同意いたします。
- しかしながら、類似薬効比較方式の基本的な考え方は「一日薬価合わせ」であり、その後、補正加算に該当する場合は各加算が適用されております。従前、徐放化剤の薬価算定は、算定ルールの原則通り、最類似薬との「一日薬価合わせ」にて算定されておりましたが、平成 14 年に新薬として収載されました新剤形医薬品(2 成分)につきましては、新剤形医薬品として承認され、効能及び効果、用法及び用量が異なり、再審査が付与されているにもかかわらず、「一日薬価合わせ」とは異なる「規格間調整」にて算定が行われました。
- 欧州製薬団体連合会 在日執行委員会は、上述の新剤形医薬品、新効能医薬品、新用法用量医薬品という新薬として承認され、再審査が付与されている新薬の薬価算定は、規格間調整による算定ではなく類似薬効比較方式による「一日薬価合わせ」で算定されるべきであると考えます。

### 4 外国平均価格調整

- 各国とも、医療制度、薬価制度は異なっておりますが、国際価格の平準化を鑑みますと、現行の外国平均価格調整ルールは十分機能し、定着しております。また、対象となる国は研究開発型の製薬企業が多い国、つまり製薬産業がその国の基幹産業として機能している国と考えるべきであり、現行通りの米、英、独、仏の 4 ヶ国が妥当であり、それらの平均価格を用いることは適正と考えます。
- 前回の改定において、既に引上げ調整 2 倍上限ルールが新たに設けられ、外国平均価格が高額な場合に算定値が大幅に引き上げられないように修正が行われており、更なる調整ルールは必要ないものと考えます。

## 既記載医薬品の薬価算定

### 1 薬価改定における調整幅方式

- 現在の薬価改定方式(調整幅方式)については、市場実勢価格を反映させたものとして、十分機能していると考えております。
- 調整幅については、「平成 12 年度実施の薬価制度改革の骨子」の I—1 薬価改定ルール(市場実勢価格加重平均値調整幅方式)において、「薬剤流通安定のためのもの」とされており、平成 12年及び14年の薬価改定時は調整幅 2%が用いられ、薬剤の安定的な流通を果たしていると考えられることから、見直しを行う必要はないと考えます。

### 2 後発品のある先発品の薬価改定

- 後発品のある先発品の薬価については、平成14年の薬価改定にて、平成 13 年 12 月の「平成 14 年度薬価制度改革の基本方針」において、「新規後発品収載後の最初の薬価改定時に調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げること」として実施されました。また、その際には、さらに、新規後発品収載後最初の薬価改定時以外の先発品で後発品がある薬剤についても一定割合の引下げが実施されました。
- これらを鑑み、平成16年の薬価改定時に対象となる「後発品のある先発品の薬価」は、新規後発品収載後の最初の薬価改定を受ける品目のみであり、その一定割合は、14年の薬価改定時と同じ率を用いるものと理解しております。
- 前回、本適用の除外対象が示されましたが、前回と今回においてその除外対象に関する環境に大きな変化がない限り、前回決められた除外範囲と同様とすべきと考えます。

### 3 再算定

- 欧州製薬団体連合会 在日執行委員会は、「市場が拡大したら薬価を下げる」という現行の再算定ルールそのものについて反対をしております。市場で評価された有用な医薬品が再算定されることは革新性に対する逆インセンティブであり、改めまして再算定ルールそのものの撤廃を強く要望いたします。(資料1)

#### 4 その他

- 既収載品の薬価は市場実勢価格に基づいて、既に幾度も薬価改定を受けており、市場において適正な価格が形成されております。
- そのような日本において適正な価格が形成されている薬剤であって、海外主要国にて広く使用されている薬剤のみが対象となるような既存薬に対する外国価格調整ルールを導入は公平性を欠いており、決して容認できません。
- 特に、成長ホルモン製剤に対する薬価の適正化等の市場実勢価格に基づかない新たな特例引下げについては同意できません。

以上



1996年から2002年までに25成分・117品目が再算定を受けている

	成分数	品目数
1996年	14	81
1997年	1	2
1998年	3	6
2000年	1	1
2002年	6	27