平成 17 年 11 月 30 日

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

次期薬価制度改革に関する意見

日本製薬団体連合会

Ⅰ. はじめに

1. 皆保険の現物給付・出来高払い方式と薬価基準制度について

○ 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市場価格主義を採用している以上、薬価の算定と改定は銘柄別市場実勢価格に基づいて行われるべきと考える。

2. 我が国の医薬品市場と薬剤費について

○ 我が国の薬剤比率は20%程度まで低下し、薬剤費は近年ほぼ横ばいで、世界市場における日本のウエイトは低下する一方である。平成17年3月期決算においても、国内大手企業11社のうち6社が国内市場では減収となっている（別添資料ｐ1）。

○ 通常の薬価改定だけで相当の薬剤費が削減されると思われるところ、先発品薬価に対して市場実勢価格を割り込んでまで切り込みを行い、更に薬剤費を削減しなければならない必然性は全く見当たらないと認識する。

3. 後発品の使用促進と先発品・後発品間の競争について

○ 先発品と後発品はそもそも同一成分からなる医薬品であり、信頼出来る良質廉価な後発品はまさに先発品の市場競争相手となる。

○ 先発品と後発品の何れを選択するかを医師と患者に委ね、薬価の高低を反映する患者一部負担額の多寡等を踏まえた競争を活発化させることによって、後発品の使用促進は図られ得ると考える。

4. 革新的新薬の開発・普及の促進と薬剤費の適正化について

○ 革新的新薬の開発と普及がもたらす治療成果の飛躍的な向上は、結果として医療費の節減に繋がるものであるが、現行の薬価算定ルールは必ずしもその価値を正しく評価出来るものとはなっていないと考える。

○ その点を改め、正当な価格評価を行うことによって革新的新薬の開発・普及が促進されれば、短期的な薬剤費増大の可能性はあるが、一方で信頼出来る良質廉価な後発品の使用が促進され、先発品からのシフトが広がることにより薬剤費の節減は可能であり、また中長期的な医療費の節減にも寄与し得ると認識する。

Ⅱ.「次期薬価制度改革の骨子（たたき台)」（以下、「たたき台」）に対する意見

【既収載医薬品の薬価改定】

1. 薬価改定における調整幅方式

○ 現行の調整幅方式と、少なくとも現行の２％の調整幅が維持されることが適切と認識する。

2. 後発品のある先発品の薬価改定

○ 「たたき台」では、後発品のある先発品の薬価の改定方式について「更なる適正化を図る」とあるが、銘柄別市場実勢価格に基づき調整幅方式で算定された価格自体が適正なものであり、「更なる適正化」を図らねばならない根拠は全く存在しないと認識する。

○ 主要先進国で特許期間中は薬価が上昇するかもしくは横ばいであるのに対し、日本は唯一、特許期間中も薬価が右肩下がりに下落する（別添資料ｐ2)。この結果として、特許期間中の新薬と後発品のある先発品の何れも、海外先進国と比べ日本が特段高薬価という状況にはない（別添資料ｐ3)。

○ 先発品は、研究開発や市販後調査等で得られた膨大なデータ・知見等をベースとした当該成分全体のリスク管理という役割を果たしており（別添資料ｐ4、5)、先発品と後発品の薬価格差は、こうした役割を支える固定的費用や常に広範な安定供給を絶やさぬ為の固定的費用等を反映している。

○ このような状況にあるところ、「同一成分・同一規格の全銘柄の加重平均値」を用いて先発品薬価を改定する方式は、先発品の市場実勢価格を遥かに下回る予測不能な価格への引下げを余儀なくさせ、しかも後発品のシェアが上がるほど先発品薬価の下落率は大きくなる。後発品使用が促進されそのシェアが上がる中で、先発品薬価の下落が加速するこの方式を併せて採用することは理不尽である。

○ また、「特例引下げ」として導入した「一律引下げ率」を拡大する方式も、そもそも市場実勢価格を割り込んで一定率を引き下げるという点に何の根拠も無かったところ、その率を拡大し、しかも過去の適用品目にまで遡及するという点において不合理性を拡大させるだけのものである。

○ 以上の理由から、市場実勢価格を割り込んで先発品薬価を引き下げる案には何れも反対する。

3. 再算定

○ 市場拡大再算定については、原価計算方式で算定された新薬を除いて、そもそも価格設定の前提条件が変化した際に行われるものと理解しており、単なる市場規模拡大の事実のみをもって機械的に適用されることが無いよう強く要望する。

○ 採算性に乏しい小児用医薬品の開発を促進する観点から、成人用の医薬品に小児の用法用量を追加した場合は、再算定の特例として薬価の引上げを行うことが適切と考える。

○ 法制改正等の回避不能な外的要因によって採算性が著しく圧迫され、放置しておけば不採算に陥ることが確実と予測される医薬品（例えば改正薬事法により安全対策が甚だしく強化され、現在大幅なコスト増を余儀なくされている血液製剤）については、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定もしくは薬価収載を行うことが適切と考える。

4. 薬価改定及び薬価調査

○ 薬価が実質的に市場における上限価格として機能している以上、2％の調整幅の下では、薬価改定の度に薬価が下落していくことは不可避である。このため改定の頻度が高まれば、製薬企業経営に与える影響は甚大なものとなり、ひいては医薬品の安定供給が困難となるか、或いは医療機関等における安定購入に支障が生じる怖れがある。

○ また、2年に1回の頻度であっても薬価改定が度重ねて実施された結果、医療上必要な医薬品で供給困難となっているものが既に相当数存在することを踏まえると、改定の頻度を高めれば、そのような医薬品が更に増えることになると考える。

5. その他

○ 医療上必要な低薬価医薬品で現在最低薬価が設けられていない漢方・生薬製剤や外用の消毒剤・溶解剤には、最低限の供給費用を確保させるために最低薬価の設定が必要と考える。

【新規収載医薬品の薬価算定】

1. 類似薬効比較方式

○ 「たたき台」に示された補正加算の要件と率に関する案は、臨床医療に新たな治療手段をもたらす薬理的新規性が単独では評価されず、個々の新薬の医療上の必要性等も勘案されないほか、加算要件の構成が画期性加算と有用性加算(Ⅱ)で異なるなど全体として複雑なままの内容となっている。そこで新薬の有用性・新規性・医療上の必要性等、いわゆる医療上の価値がより適正に評価され、加算要件の構成も全体として簡潔なものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する（別添資料ｐ6、7）。

（1） 現在の画期性加算、有用性加算(Ⅰ)、(Ⅱ)を各々、革新性加算(Ⅰ)、(Ⅱ)、(Ⅲ)と改称するとともに、加算要件の構成(イ.薬理的新規性、ロ.臨床的優越性、ハ.治療方法改善性、ニ.製剤工夫による有用性)を全体として一つの体系とする。
（2） 革新性加算(Ⅰ)は、イ・ロ・ハ全てに該当する場合に適用されるものとし、加算率は80～120%とする。
（3） 革新性加算(Ⅱ)は、イ・ロ・ハのうち何れか二つに該当した場合に適用されるものとし、加算率は40～70%とする。
（4） 革新性加算(Ⅲ)は、イ・ロ・ハ・ニの何れか一つに該当した場合に適用されるものとし、加算率は5～30%とする。
（5） その他、上記加算の何れかが適用される新薬に対しては、その属する薬効領域の治療実態や背景事情、要件該当事由やエビデンスの程度を踏まえて加算率が決定されるものとする。

○ 採算性の乏しい小児用医薬品の開発を促進する観点から、小児用新規製剤について補正加算が新設され、広く適用されることが必要と認識する。

2. 原価計算方式

○ 類似薬や類似薬効の医薬品が全く存在しない新薬も有り得るところから、類似薬効比較方式以外の算定方式は必要と認識する。
○ しかしながら現行の原価計算方式では、適切な類似薬の存在しない新薬における有用性・新規性・医療上の必要性等の程度や差異を評価出来ないことから、そのような評価が可能である方式、例えば薬物以外の治療方法の費用や、外国平均価格等を用いる方式の導入に向けた検討を行っていくべきと考えるが、当面は現行の原価計算方式を用いるのは止むを得ないと認識する。

3. 外国平均価格調整

○ 「たたき台」では、引上げ対象から除外する例が示されているが、これは公平性・公正性の観点から、同様に引下げ対象からも除外されるべきと考える。
○ 示されている例のうち非汎用規格のみが対象範囲にある場合を除外するケースは、そうすることによって、例えば汎用規格と非汎用規格で汎用度の割合が殆ど変らない場合等において不適切な算定結果をもたらし得るので、除外するケースとして適切ではないと認識する。
○ １ヶ国のみの価格に基づき外国平均価格が算出される場合であっても、その価格が日本での算定値と大きな乖離が生じるのであれば、当調整の意義と効用を踏まえて調整対象とすることが必要と認識する。
○ 外国平均価格の算出方法としては、各国価格を相加平均することが公平かつ公正であり、仮に１ヶ国のみが突出して高いか低いという状況にあったとしても、その価格を異常値として排除したり特殊な取扱いをすることは恣意的と言わざるを得ず、妥当性は認められないと考える。

4. 規格間調整

○ 主たる効能で一日通常最大量を超えた重症用量等のみに対応する規格については、特例として低い規格間比を適用することも可と考える。

5. 新規後発品

○ 後発品の信頼性を向上させるためには相応のコストを要すると想定されるため、現行の算定ルールを維持することが適当と考える。

6. その他

○ 本年７月に意見陳述した「申請価格協議方式」については、その妥当性や方法について検討が進められるべきと考えるが、当面、個々の新薬の医療上の価値とそれに基づく希望薬価について十分な理解を得るため、申請企業が薬価算定組織に直接意見表明を行うことは必要と考える。

以上

平成17年11月30日
中央社会保険医療協議会・薬価専門部会

次期薬価制度改革に関する意見
別添資料

日本製薬団体連合会

主要11社　2004年度決算状況（連結）

主要11社でみると、6社が国内売上高が減少。また、海外売上高と営業利益には相関関係。

（1）平成16年度の売上高、営業利益（対前年比）　（単位：億円）

	売上高				営業利益			
	H15年	H16年	増減額	増減率	H15年	H16年	増減額	増減率
武　田	10,864	11,230	366	3.4%	3,716	3,853	137	3.7%
三　共	5,963	5,878	-85	-1.4%	956	849	-107	-11.2%
エーザイ	5,002	5,330	328	6.6%	831	868	37	4.5%
山之内	5,112	4,471	-641	-12.5%	1,010	1,089	79	7.9%
藤　沢	3,954	4,150	196	5.0%	567	833	266	46.9%
第　一	3,228	3,285	57	1.8%	461	561	100	21.7%
三菱ウェル	2,354	2,342	-12	-0.5%	287	310	23	7.9%
塩野義	2,005	1,994	-11	-0.5%	203	287	84	41.4%
田　辺	1,736	1,720	-16	-0.9%	294	275	-19	-6.6%
大日本	1,708	1,739	31	1.8%	93	104	11	12.0%
小　野	1,394	1,453	59	4.2%	545	600	55	10.1%
計	43,321	43,592	271	0.6%	8,963	9,629	666	7.4%

（2）平成16年度の国内売上高、海外売上高、海外売上比率（対前年比）　（単位：億円）

	国内売上高				海外売上高				海外売上高比率		
	H15年	H16年	増減額	増減率	H15年	H16年	増減額	増減率	H15年	H16年	増減
武　田	6,245	6,445	200	3.2%	4,619	4,784	165	3.6%	42.5%	42.6%	0.1%
三　共	3,869	3,722	**-147**	**-3.8%**	2,094	2,156	62	3.0%	35.1%	36.7%	1.6%
エーザイ	2,379	2,449	70	2.9%	2,623	2,881	258	9.9%	52.4%	54.1%	1.6%
山之内	3,149	3,023	**-126**	**-4.0%**	1,963	1,447	-516	-26.3%	38.4%	32.4%	-6.0%
藤　沢	2,033	2,011	**-22**	**-1.1%**	1,921	2,139	218	11.3%	48.6%	51.5%	2.9%
第　一	2,566	2,599	33	1.3%	662	686	24	3.7%	20.5%	20.9%	0.4%
三菱ウェル	2,231	2,215	**-16**	**-0.7%**	123	127	4	3.3%	5.2%	5.4%	0.2%
塩野義	1,881	1,821	**-60**	**-3.2%**	124	173	49	39.2%	6.2%	8.7%	2.5%
田　辺	1,593	1,581	**-12**	**-0.7%**	143	139	-4	-3.0%	8.3%	8.1%	-0.2%
大日本	1,672	1,701	29	1.7%	36	38	2	4.7%	2.1%	2.2%	0.1%
小　野	1,360	1,424	64	4.7%	34	29	-5	-13.8%	2.4%	2.0%	-0.4%
計	28,978	28,991	13	0.0%	14,343	14,599	256	1.8%	33.1%	33.5%	0.4%

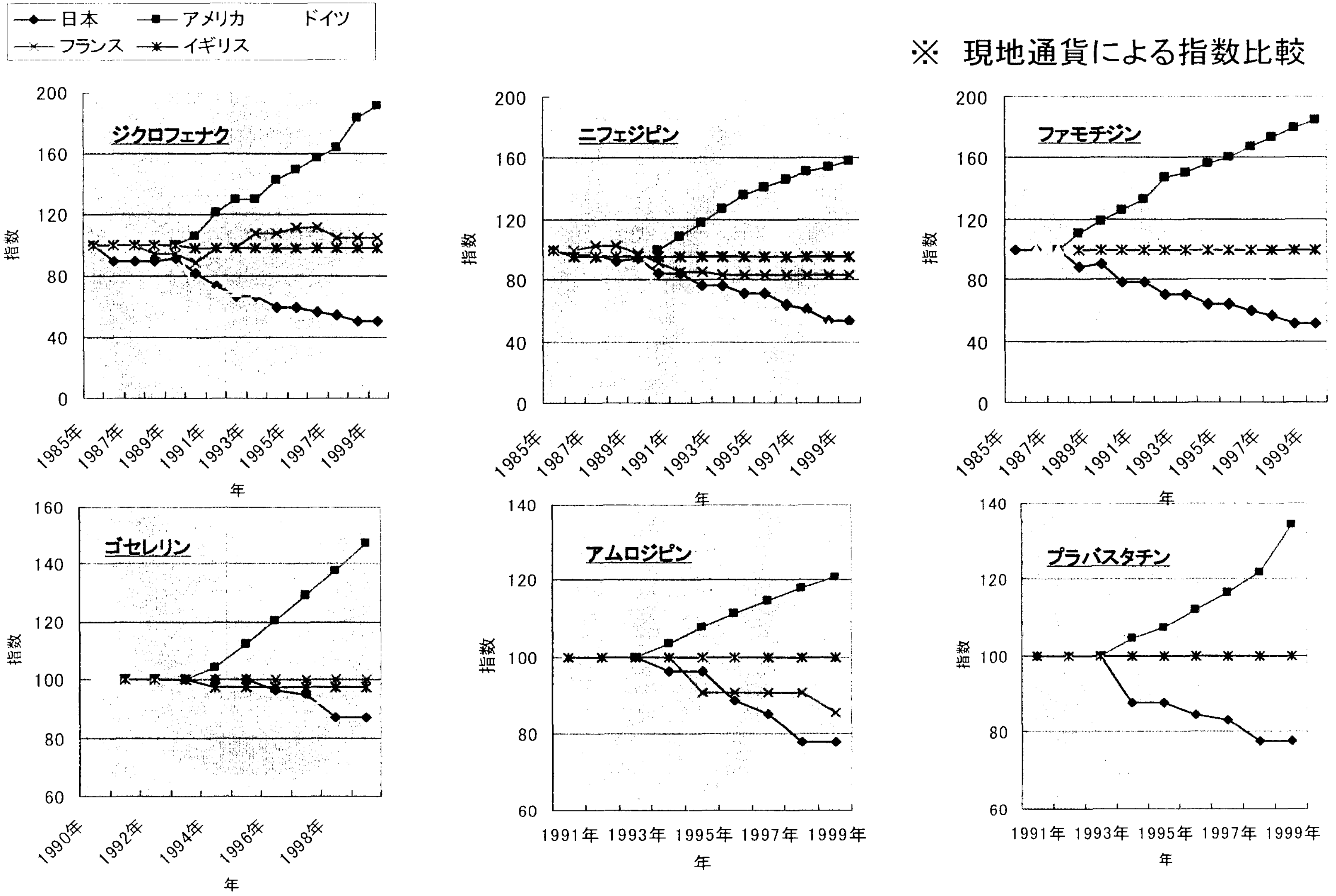
（注1）会社の順番は、平成16年度の売上高実績による。
（注2）数値、比率等については、億円単位で表示しているため、各社の発表数値とは若干異なる部分がある。

出典：各社決算短信

新薬上市後の価格推移の国際比較

主要先進国中、日本は発売直後から薬価が右肩下がりに下落していく唯一の国である。

※ 現地通貨による指数比較



国内売上上位品目における薬価の国際比較

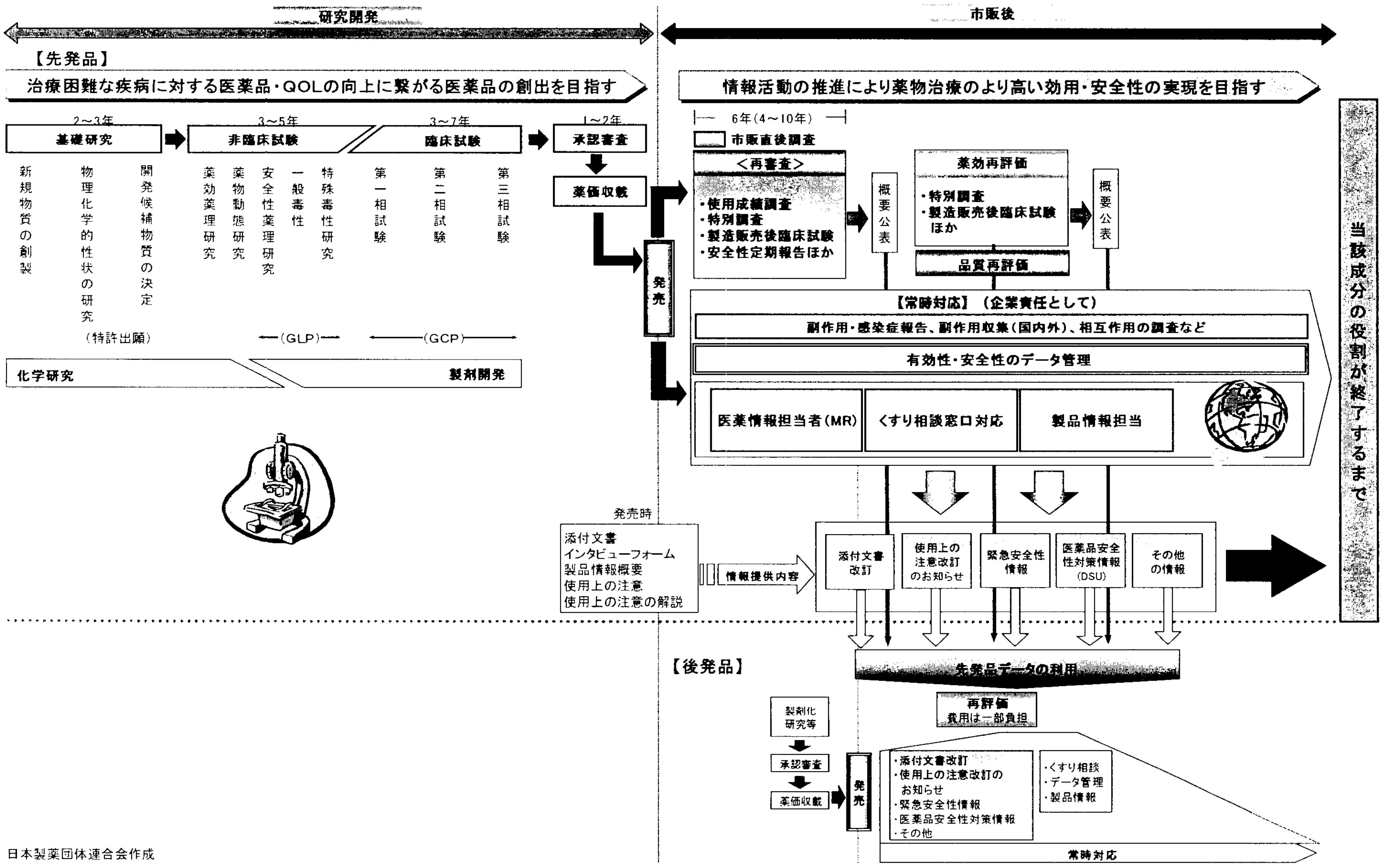
特許期間中の新薬と後発品のある先発品の何れも、
海外先進国と比較して日本が特段薬価が高いという状況にはなっていない。

後発品のないものを含む　　　（網掛け）は日本の価格を上回るもの（太字下線は後発品があることを示す）

品目名	一般名	規格単位	日本	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	コメント
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン	5mg錠	87.50	178.64	92.63	**128.63**	89.68	
ブロプレス	カンデサルタン　シレキセチル	8mg錠	194.80	175.08	70.25	163.16	111.02	
メバロチン	プラバスタチンナトリウム	10mg錠	**145.50**	353.83	106.91	**136.77**	131.28	仏20mg
リピトール	アトルバスタチンカルシウム	10mg錠	158.30	293.44	128.08	171.47	123.81	
ディオバン	バルサルタン	80mg錠	165.50	191.98	116.78	167.07	117.56	
エポジン	エポエチンβ	3,000IU	5,513	なし	4,650	6,745	なし	
ガスター	ファモチジン	20mg錠	**68.00**	**217.60**	94.97	**118.59**	**85.53**	
ニューロタン	ロサルタンカリウム	50mg錠	201.20	189.42	128.50	182.06	117.61	
リュープリン	酢酸リュープロレリン	3.75mg筒	54,367	**61,117**	24,942	26,513	18,783	
ハルナール	塩酸タムスロシン	0.2mg錠	**206.70**	219.90	136.91	205.32	140.30	米英独仏0.4mg
クラビット	レボフロキサシン	100mg錠	200.10	1,052.36	287.61	814.73	688.42	米英独250mg、仏500mg
タケプロン	ランソプラゾール	15mgCP	**140.80**	501.45	77.14	302.69	116.20	
リポバス	シンバスタチン	5mg錠	**164.10**	218.68	128.08	**93.96**	143.73	英10mg、仏20mg
パキシル	塩酸パロキセチン	10mg錠	146.80	**315.07**	109.53	**242.98**	**124.40**	英独仏20mg
アリセプト	塩酸ドネペジル	5mg錠	482.40	558.25	451.36	504.47	456.63	
アダラートL	ニフェジピン	20mg錠	**38.10**	**174.68**	**37.44**	なし	**25.11**	米30mg
オムニパーク	イオヘキソール	64.71%100mL	**13,220**	11,630	なし	**13,283**	6,063	
ユーエフティ	テガフール・ウラシル	1CP	326.40	なし	756.58	1,702.92	なし	
エスポー	エポエチンα	3,000IU	5,402	**4,333**	4,750	6,745	なし	
イオパミロン	イオパミドール	61.24%100mL	**12,469**	12,055	なし	**8,135**	6,388	
イトリゾール	イトラコナゾール	50mgCP	**614.50**	1,064.80	197.91	**815.42**	なし	米英独100mg
プレタール	シロスタゾール	100mg錠	**237.60**	**217.51**	125.41	なし	なし	

使用価格表：日本（保険薬事典），アメリカ（RedBook），ドイツ（RoteListe），フランス（VIDAL），イギリス（MIMS）－各2005年版を使用
単位：円、換算レート：2004年10月～2005年9月の平均

先発品と後発品における情報の収集、評価、提供の流れ
ー研究開発から市販後までー



適正使用推進に係る情報活動の量と質

薬事法で定められた情報収集・提供に加えて、先発品企業は膨大なデータ・知見等をベースとした当該成分全体のケアという役割を果たしている。

先発品企業

研究開発、市販後調査、海外各国の
安全性情報収集等による情報の蓄積

データベースの構築
評価・分析ノウハウの確立

＋

薬事法で定められた
情報の収集・提供

収集情報の
評価・分析

添付文書改訂
緊急安全性情報
等

提供

後発品企業

薬事法で定められた
情報の収集・提供

加算体系の見直しについて

新規作用機序を有する新薬など、現行の加算体系では評価が困難である新薬について適正な評価が可能となるよう、加算体系を以下のように見直すことが必要と考えられる。

革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算）

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ）

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つの要件を満たす新規収載品

革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ）

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

イ　臨床上意義のある新規の作用機序を有すること

ロ　類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、根拠に基づいて示されていること

ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病または負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

ニ　製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

見直しのポイント

○独立した加算要件として薬理的新規性を新設し、かつ臨床的有用性と薬理的新規性を包括する概念として『革新性』を設け、従来の「画期性加算」「有用性加算Ⅰ・Ⅱ」を「革新性加算Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ」に改称するとともに要件を統一する

○革新性加算Ⅱについて、薬理的新規性（要件イ）と治療方法改善性（要件ハ）の組み合わせについても適用とする

○薬理的新規性（要件イ）ならびに臨床的優越性（要件ロ）の要件を緩和する

加算率の見直しについて

革新的な新薬の評価充実のため、基準加算率を以下のように見直すことが必要と考えられる。

革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算）	**80～120%**
革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ）	**40～70%**
革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ）	**5～30%**

見直しのポイント

○革新性加算Ⅲについて、臨床的優越性の要件を満たす新薬のさらなる評価のため、有効性で優越性が検証される場合の類似薬との有効率の開きが少なくとも10～20%程度であり、優れた新薬ではさらに大きく率が開き得ることを考慮し、基準加算率の上限を30%へ引上げる

○革新性加算Ⅲの基準加算率を5～30%とすることをベースとして、革新性加算Ⅱを40～70%、革新性加算Ⅰを80～120%へ引上げる

○拡大された加算幅の中で、臨床的優越性の要件を満たす新薬については高く評価するなど、満たした要件ならびに臨床的有用性・薬理的新規性のレベル、またエビデンスのレベルや当該薬効領域の治療実態や背景事情等を踏まえて加算率を決定する

〈個々の薬効領域で勘案が望まれる要因例〉

・国内臨床試験の充実度

・疾病の重篤性や治療困難性、非代替性

・新薬承認の空白期間