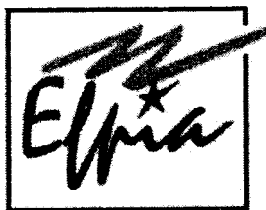


European Federation of  
Pharmaceutical Industries  
and Associations



EFPIA Japan

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  
欧州製薬団体連合会 意見陳述書

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)  
会 長 大 橋 勇 郎

欧州製薬団体連合会として、本年11月18日の貴部会にて示された、「次期薬価制度改革の骨子(たたき台)」につき、下記のとおり意見を述べさせていただきます。

## I. 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

- 「調整幅方式については、既収載医薬品の原則的な薬価改定方式として、これを維持することとしてはどうか」については、同意いたします。

### 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の改定方式については、更なる薬価の適正化を図る観点から見直すこととしてはどうか」については、同意いたしかねます。

私共は、良質・兼価で、安定供給が確保され、情報提供・収集にかかわる活動が充実している後発品が医療機関、患者等の選択により、使用が促進されることには同意いたします。

そのような環境が整わない中で、市場において長期に渡り、安定供給は当然のことながら、情報提供・収集に努め、医療上の有用性が十分認知され、医療機関等からも受け入れられている先発品の薬価を、「銘柄別市場実勢価格を

薬価に反映させる」という筋論から逸脱し、薬価収載以降、既に幾度も薬価改定を受けている優良な医薬品に対し、さらなる引下げを行なうことには、従前より反対しております。ましてや、過去、既に特例追加引下げを適用された品目まで遡り、かつ引下げ率の拡大を行なってはどうか、または成分加重平均方式を導入してはどうか、等の提案には、到底同意いたしかねます。

特許期間中でも薬価が定期的に引き下げられるという他の先進国には類を見ない環境の中で、後発品のある先発品の薬価問題が先行する形で議論されることに同意することは、極めて困難であります。加えて、成分別後発品の価格が拘わってくるということは、先発品の薬価が、自らが拘わることの出来ない後発品の価格に引きずられるという形で年々下がり続けるという環境下において、先発品の安定供給に確信が持てないということも申し添えておきます。

### 3. 再算定

- 「市場拡大再算定については、これを維持することとしてはどうか」については、同意できかねます。当該対象となり得る医薬品は銘柄別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。さらに、医療現場で高い評価を受けている医薬品に対して、市場が拡大したという理由で行われることには、従前通り、その廃止を求めます。
- 「新たな不採算品再算定(既収載医薬品、新規収載医薬品)の準用」について、「安全対策上の必要性による製造方法の変更等」が考慮されるとともに、「緊急性を鑑み、必要な時期に薬価の改定または薬価収載を行なうことを認めることとしてはどうか」という提案は高く評価し、同意いたします。

### 4. 薬価改定及び薬価調査

- 「現在2年に1回行っている薬価改定に関し、頻度を含めその在り方について検討することとしてはどうか」については、再審査期間中または特許期間中においても薬価が定期的に引き下げられるという問題があります。加えて、現行薬価基準制度は、公定価格制度と銘柄別市場実勢価格主義を組み合わせたものであり、その結果として、公定薬価は上限として機能し、その中で一方的に下への市場原理のみが働き、制度的スパイラル的に年々薬価が引き下げられるという大きな問題を抱えており、そのような状況下で薬価改定の頻度がさらに高まることは、企業経営に与える影響が短期間に増大するばかりでなく、品目によっては安定供給に支障をきたす等の懸念も持たれます。

市場価格の構築には、薬価改定後においてある程度の期間が必要であることから、薬価改定の頻度は現行の2年に1回が妥当と考え、現行の維持を求め

ます。

また、薬価改定及び薬価調査の頻度上昇により得られる結果と、それに伴う手間隙および経済的な負担の増加等も十分に考慮されるべきものと考えます。

上述2.において、また当項でも述べておりますところの、再審査期間中または特許期間中においても薬価が定期的に引き下げられるという問題を是正する措置等について、早い時期に検討していただきたく存じます。

## 5. その他

- 「長期にわたり収載され低薬価となっているもので、最低薬価が設定されていないことにより供給に支障が生じるおそれがある医薬品について、その必要性を評価した上で、最低薬価を設定することとしてはどうか」という提案は高く評価し、同意いたします。

## II. 新規収載医薬品の薬価算定

### 1. 類似薬効比較方式

- 「画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引き上げを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設し、主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているもののうち一定のものに対し適用すること」という提案は高く評価いたします。

しかしながら、補正加算における有用性加算体系および要件の緩和、ならびに加算率については、「革新的新薬の評価体系および要件の緩和への改変、ならびに加算率の引き上げ」という貴部会の専門委員および日本製薬団体連合会の提案を支持いたします。

その提案には、私共が貴部会の意見陳述(本年7月27日)にて、提案させていただいた「臨床的優越性(要件ロ)の要件を緩和するおよび加算率の引き上げ」というものも包括されています。

### 2. 原価計算方式

- 「薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、新薬収載希望者に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価設定上参考となる資料の提出を求めることとしてはどうか」および「原価計算方式の在り方について検討することとしてはどうか」については、次のように提案いたします。

私共は、現行の原価計算方式である原価の積み上げ方式は、革新的な医薬品の価値を評価する際の算定方式としてそぐわないと考えています。そこで、貴

部会の意見陳述(本年7月27日)で提案しました、「現行の薬価算定方式において原価計算方式が適用となる新医薬品を含めて薬価算定上の適切な類似薬がない新医薬品等については、医学的に合理的と考えられる医薬品の価値やベネフィットをベースとした企業の届け出価格(薬価届出制)」を早い時期に検討していただきたく存じます。

### 3. 外国平均価格調整

- 「外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外することとしてはどうか」
- ・ 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
  - ・ 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
  - ・ 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
  - ・ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

について、私共は、外国平均価格調整について、例外的な事象にとかく捉われがちですが、「外国平均価格調整」が今までどのような機能を果たしてきたか、今後どのような機能を果たして行くべきか、という根本に立ち返って議論しなければならないと考えます。

そのようなことを踏まえて、貴部会の意見陳述(本年7月27日)にて述べさせていただきましたことを下記のとおり再確認させていただき、現行の外国平均価格調整の維持を求めます。

- ・ 日本の薬価を諸外国と比べ、極端に高くも低くもなく一定の範囲内に収める当該ルールは、患者の新薬へのアクセスを推進する意味において、また、日本の市場そのものが競争力を持ち魅力的であり海外からも活発な投資が促進されるという意味においても大変重要であること。
- ・ 当該ルールは適用以降、運用において工夫を重ね、よく定着し、その趣旨に沿って十分機能し、重要な役割を果たしていること。
- ・ 外国平均価格が高額な場合、算定値が極端に引上げられないように、2002年の改定において引上げ調整2倍上限ルールが新たに設けられ、続いて、2004年改定で調整が大きくなりないう、さらに修正されていること。
- ・ 革新的新薬の評価、製品価値の評価等の絶対的な方法がない現状において、外国平均価格調整はこの視点からも活用されるべきであること。

なお、上述の理由から、「類似薬効比較方式(Ⅱ)の場合」について、薬価の内外価格差の是正という観点を鑑み、他の薬価算定方式と同等に扱われるべ

きであることから、同意いたしかねます。さらに、「外国平均価格が1ヶ国だけの価格に基づき算出されることとなる場合」についても、調整対象となる国が1ヶ国という理由で、調整を実施しないということは、有用な医薬品が迅速に患者へアクセスされず、かつ国際的にバランスの取れた価格で評価されないことから、日本の医薬品産業の発展にも影響を与えるものと考え、その時点で基準となる価格が1ヶ国であるため、それを基準にすることが相応しいと考えることから、同意いたしかねます。

例示されております、複数の規格がある場合の2通りを、外国平均価格調整から除外するということは、真に医療現場で必要とされる規格を日本において開発するというインセンティブが働かない場合があり得ることを意味しており、対応を慎重に議論すべきものと考えます。

## 6. その他

○「薬価算定組織が薬価算定案を決める前に、補正加算の適用を希望する新薬収載希望者に直接意見表明する機会を与えることとしてはどうか」については、同意いたしかねます。その理由は、公平性を鑑み、どのような薬価算定ルールのものであろうと、全ての新規収載医薬品を対象とすべきと考えるからです。

なお、仮に意見表明する機会を与えられることになりましたら、その運用方法等については、別途、十分に検討することを提案いたします。

以上