

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会  
米国研究製薬工業協会 意見陳述書

---

在日執行委員会委員長

ニュートン クレンショー

2005年11月30日

# 適切な医療制度改革の課題と成果

- 厳しい緊縮予算の中で、日本が国際水準に適った医療制度を支援する諸政策を策定しようとする場合に直面する数多の課題について、PhRMAは十分な認識を持っている。
- PhRMAはさらに、医療制度の中で適切かつ必要な代価を決定することが困難極まりない作業であることについても、十分な認識を持っている。この点において、PhRMAは厚労省、中医協、及びその他関係各者の努力に感謝の意を表する。
- PhRMAは、厚労省の医薬品産業ビジョンで概説された「日本に国際的競争力を持つ研究開発型製薬産業を支援する環境を確立する」という厚労省の目標に全面的に賛同するものである。
- こうした環境により、投資の活性化、高度な技術を要する雇用機会の育成、研究開発の迅速化が実現し、さらに、日本国内患者への革新的新薬の提供拡大といった最重要課題も達成できると考えられる。

# イノベーションに対する報酬の重要性

- ヨーロッパ及びその他先進諸国の経験から判断する限り、新薬のイノベーションに対して十分な報酬がない場合、必然的に国内の研究開発型製薬産業の破壊に繋がることが分かっている。
- 外国平均価格調整の適用、補正加算の適用拡大、あるいは新薬価格設定における新たなデータ本位制度の導入といった諸政策が必要なのは、上記の理由からである。
- これら諸政策に基づく奨励措置の継続あるいは拡大は、イノベーションに対する罰則とも言える再算定や2年毎の薬価改定といった政策の撤廃と共に、長い将来にわたり日本及び日本の患者にメリットをもたらすことになる。

# 緊縮予算下での投資活性化と患者への新薬提供の拡大

- 緊縮予算の下であっても、PhRMAは、イノベーションに対する報酬向上による患者への新薬提供拡大と、医療費全体の抑制という2つの目標を達成することが可能であると考える。
- 提出データが示す様に、製品サイクル初期段階での報酬やインセンティブを引き上げる政策に要するコストは、製品サイクル終盤にコスト削減目的で行うジェネリック製品の使用拡大等の政策で達成可能なコスト削減の、ほんの数分の1に過ぎない。
- 効果的な価格改革を行う際に絶対不可欠な要素は、業界に対し、限りある研究開発費を、国際的ポートフォリオのどの分野に、いつ、どの様に投資すべきか、価格設定に関して確実に正しいシグナルを送ることである。
- 新薬の価格引き上げによる相殺を行わずに製品サイクル終盤の価格を引き下げた場合、研究開発型製薬産業の日本への投資を冷え込ませる可能性があり、ひいては患者に対する新薬提供を阻む結果をもたらすと考えられる。

# 薬価に関する重要問題

- I. 外国平均価格調整
- II. 補正加算
- III. 新たな薬価算定方式
- IV. 原価計算方式
- V. 薬価改定
- VI. 再算定
- VII. 後発品のある先発品の恣意的な薬価引き下げ

## エグゼクティブ・サマリ

- 医療保険制度改革及び薬価制度の見直しにおいて困難な選択を迫られていることは十分理解している。
- しかし、これらの議論は全て、患者のニーズを中心に置いて議論されなければならない。
- 日本は、市場原理に則り、薬剤のイノベーションが適切に評価される薬価制度に向かって進む必要がある。
- イノベーションに対する評価の短期的な改善策としては、補正加算をより大きくかつ幅広く適用することが不可欠である。
- イノベーションに対する評価を引き上げることは、必ずしも医療費全体の増加を招くものではない。
- 全ての新薬に対してイノベーションの価値が適切に評価される新たな仕組みを採用すべきである。
- 日本の薬価を他の先進諸国と同等の水準とするために導入された外国平均価格調整の機能は強化されるべきであり、弱められるべきではない。
- 市場原理にそぐわない再算定は廃止されるべきである。さもなければ、すでにいくつかの国で見られたように国内の研究開発型製薬産業が破滅することになる。
- 研究開発投資に報いる政策を実施することによって、より安全で有効性の高い国際的新薬を日本の患者が早期に使用できるようになる。