



# PhRMAの薬価に関する見解

---

# I. 外国平均価格調整

- 外国平均価格調整は、日本の薬価を国際的な水準とするために導入されたものである。
- 日本では様々な引下げの仕組みによって薬価が構造的に下落しており、特許期間中の医薬品の価格は欧米諸国の中で最も低く、ポーランド、ギリシャに比べてもさらに低い水準となっている。
- このため外国平均価格調整は、国際的新薬が日本でも発売されるよう最低限度の価格水準を保証する役割を担っており、その意義は近年ますます重要なものとなっている。
- 現行の外国価格調整制度の引き上げ調整機能は、いくつかの特定のルール（例：引き上げ調整の2倍上限、外国価格がある規格とない規格が混在している場合、外国価格がない規格の価格差をゼロとして変化率が算出される）によって弱められている。
- 日本の国内価格と外国価格の価格差をこれまで以上に拡大させるようなルール変更は容認しがたい。
- また、引上げ調整のみを制限することは受け入れられない。これは海外で先行して発売された新薬を不利に扱うものであり、国際的な新薬の日本での開発を阻害し、ひいてはこれらの新薬への患者のアクセスを低下させるものである。

## 1) 適用範囲

- 外国平均価格調整は、その目的を達成するため、全ての新薬に適用されるべきである。
- 引き下げられるべき規格と引き上げられるべき規格がある場合、引上げ調整となるか引下げ調整となるかは複数の条件の組み合わせによる偶然の産物であることから、外国平均価格調整の趣旨に照らし、対象外とすることは受け入れられる。
- ただし「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」を除外するという提案については、「大幅に高い規格と低い規格とが混在する場合」に限定して除外すべきと考える。

## 2) 類似薬効比較方式(II)

- そもそも類似薬効比較方式(II)は、新薬の新規性を否定するものであり、廃止されるべきである。このようなルールを拡大・強化することは受け入れられない。
- 現行の補正加算運用では、海外で有用性を示すエビデンスが確立していても、医薬品医療機器総合機構の審査報告書で評価されていない限り補正加算の判断の対象とならない。このため、現行制度下で補正加算が与えられないことをもってその新薬が新規性に乏しいとは断定できない。
- 類似薬効比較方式(II)で算定された新薬であっても外国平均価格調整を適用すべきである。

### 3) 複数規格がある場合の非汎用規格の取り扱い

- 日本の現行の薬価制度では、低用量規格の薬価が外国価格を大幅に下回るケースが多い。
- このような場合に引上げ調整が行われないとすれば、日本での低用量規格の開発・販売が困難となる。これにより、適切な用量選択に支障をきたすなど、患者に悪影響が及ぶことが予想される。
- したがって、汎用規格と非汎用規格を区別して取り扱うべきではない。
- 複数規格がある場合、個々の規格の価格設定に対する考え方は市場環境や個別製品ごとに異なることから、規格ごとの比較を続ける限り根本的な解決は難しい。
- 今後、1日薬価での比較方法を検討することとしてはどうか。

## 4) 参照する国及びその数

- 外国の医薬品価格を現実に即して評価するためには、主要な国際市場での価格を考慮に入れる必要がある。特に、EU全体の市場よりも規模の大きい米国市場での価格が重要になる。
- 米国市場の重要性を考えると、米国の価格を「外れ値」とみなし無視することはできない。同様に、参照できる価格が米国の価格のみであっても、その価格を参考にする必要がある。
- したがって、「外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出される」場合であっても除外すべきではない。このような改正がなされれば、日本での新薬の上市がさらに遅れ、患者の新薬へのアクセスが低下することになる。

## 5) 平均価格の算出方法

- 抗うつ剤、抗てんかん剤、抗潰瘍剤等のいくつかの薬効領域では日本の薬価は主要先進諸国の価格水準を大幅に下回っていることから、これらの領域において患者の新薬へのアクセスを改善するためにも引き上げ調整の2倍上限は廃止すべき。
- 現行の外国価格調整ルールを精度を上げるためには、各国における販売額を考慮した加重平均価格を用いるべきである(特に、外国価格間で大幅な乖離がある場合には、より説得的な解決も可能となる)。各国の市場規模、あるいは各国での個別製品の販売額の把握方法について今後検討することとしてはどうか。

## II. 補正加算

- 補正加算はイノベーションの価値を評価し、革新的な医薬品開発を促進するために導入され、2002年に若干ではあるが改善された。
- しかしながら、現実には、ほとんどの補正加算は設定された範囲の最低率である2.5%が適用されており、多くの場合、新薬の算定価格は算定の比較対照薬の収載時薬価を下回っている。
- また、補正加算の可否を評価する際に、製薬会社(申請会社)の提出したデータが十分評価されているとはいえない状況にある。
- 骨子(たたき台)において、小児用薬剤への加算も含め、補正加算を強化・拡大する必要性に理解が示されたことは評価できる。しかし、本来の目的を達成するに十分な改善案が示されたとは思わない。
- 補正加算においては、意味のある大幅な改善をお願いしたい。



# 1) 加算要件

- 補正加算を裏付けるデータおよび情報は製品の特徴等によってケースバイケースである。
- 以下のようなデータ、情報及び特徴は加算を決定する際に考慮されるべきである。

## [データ / 情報]

- 国内外のデータに基づく類似薬との間接比較
- 海外の市販後臨床データ
- 国内外の診療ガイドライン及び関連医学文献
- FDA、EMAの審査報告資料

## [特徴]

- 主たる効能以外に新規効能を有する
- 主たる効能以外の効能において、類似薬に比して高い有効性・安全性を有する
- 最終指標(ハードエンドポイント)で有用性の評価がなされている(類似薬で同様の評価がなされていない場合)
- 患者関連アウトカムの改善(QOL、コンプライアンス、患者満足度等)
- 優れた経済性(医療経済評価)

## 2) 加算率

- 基準加算率(A値)の上限及び下限を引き上げるという点においては、日薬連の提案を支持する。
- なお、基準加算率の適用は、上限・下限の中間点を原則とし、特段の根拠がある場合のみ中間点と異なる加算率を適用することとすべき。
- さらに、傾斜配分による補正加算率は廃止すべき。

(a) 傾斜配分: 合理的根拠がなく、イノベーションに対する評価を損なうものである

- 傾斜配分は1983年に導入されたが、その合理的意義はこれまで表明されていない。
- 傾斜配分は、1日薬価によって加算率を補正するものだが、投薬日数や市場規模を考慮せずにそのような補正が合理的な意義を持つとは考えられない。
- また、基準となる1日薬価が低く設定されているため、多くの場合、基準加算率を下回る加算率しか付与されていない。
  - 過去3年間で加算が付与された27品目のうち23品目で実際の加算率が基準加算率を下回っており、多くの場合、実際に付与された加算率は基準加算率の2分の1となっている。

## (b) 日本の新薬の薬価水準は急速に下落しつつある

- 外国平均価格調整前の算定薬価は、外国平均価格の70－80%にまで下落している。
- また、2年に1回の薬価改定により薬価が引き下げられるため、仮に20－30%の加算が与えられたとしても、特許期間中に得られるリターンは外国の水準を上回ることはない。

	外国価格調整前 の算定薬価 (外国平均価格を100)
1997年6月-2002年4月	140
2002年(6月-12月)	120
2003年	111
2004年	82
2005年(9月収載分まで)	72

中医協資料より作成

(c) 補正加算の拡大による財政への影響は、後発品の使用促進による削減額と比べてごくわずかである

- 加算率に関するPhRMAの提案を実施したとしてもその財政への影響は非常に小さいものである：
  - 過去3年間に加算が付与された27品目を対象として、PhRMAの提案を実施した場合の影響を試算したところ、当該27品目の年間販売額(ピーク時)の増加額は合計で82億円であった
  
- この額は、後発品の使用促進による削減額と比べてごくわずかである：
  - 後発品のシェアが数量ベースで30-40%に増加した場合の薬剤費の削減額は、7千億円から1兆2千億円に達する

### 3) 特許切れ医薬品の算定比較薬からの除外

- 急速に科学が発展する中では、特許切れ医薬品はもはや新薬の革新性を体現するものではなく、したがって科学的・医学的価値を評価する際に適正な基準とはならない。
- 特に日本では、古い医薬品の薬価は様々な引下げにより大幅に下落している(発売後10年間で3分の2にまで下落する)ため、これが類似薬の薬価として用いられることにより、新薬の薬価は非常に低いものとなる。
- さらに、後発品のある先発品の特例改定の導入によって、この状況は一層悪化している。
- したがって、特許切れ医薬品は算定比較薬から除外すべきである。

### III. 新たな薬価算定方法

- 薬価算定組織で企業が直接意見表明する機会を持つことについては、包括的薬価制度改革に向けたプロセスの一環として歓迎する
- 国際的に競争力のある研究開発型の製薬・バイオ産業を支援する環境を確立するためには、包括的な薬価制度改革が不可欠である。現行制度を断片的に変更するのではなく、新たな制度を一から立ち上げる時期に来ている。
- 入手可能なエビデンスによって示されたイノベーションの価値が適切に評価される新たな制度を全ての新薬を対象として構築すべきである。

# 1. 新たな薬価算定方法に関する具体的提案

## 1. 適用の範囲:

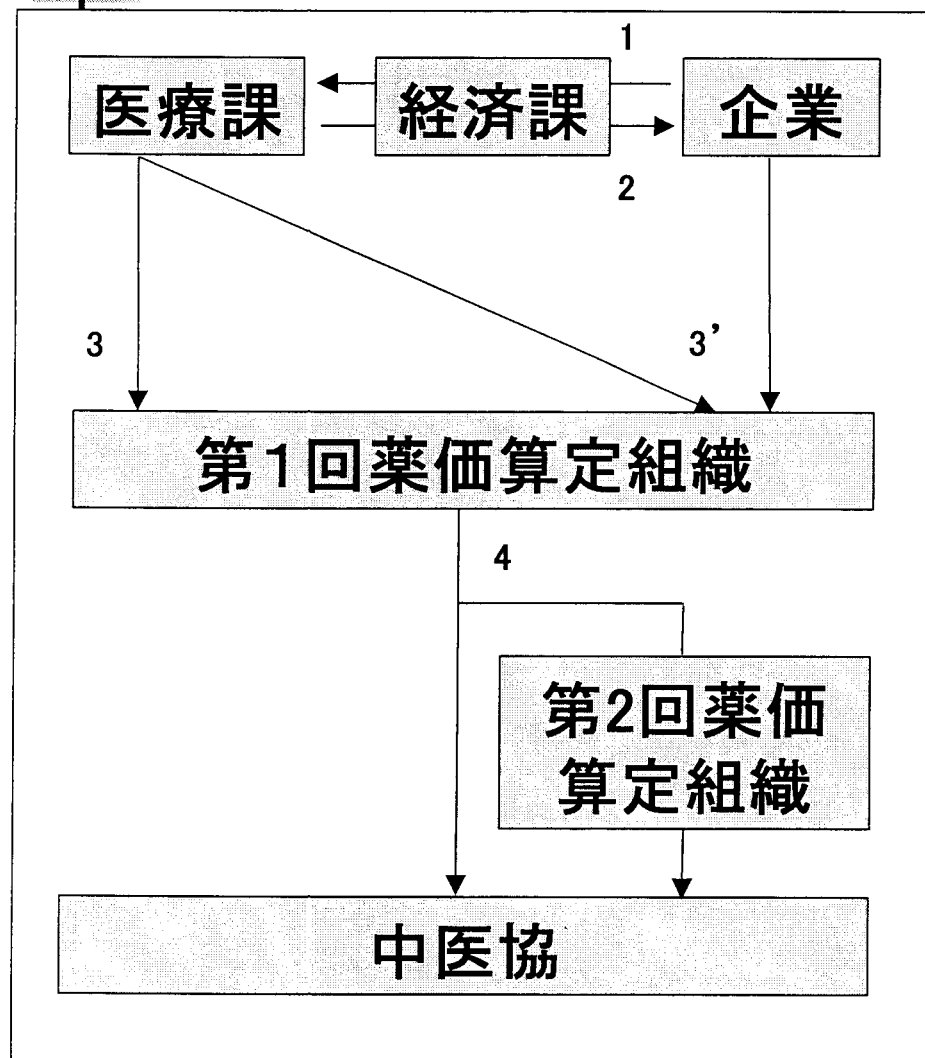
- 企業はバイオ製剤を含むすべての新薬に対して新しい薬価算定方法を適用するか否かの選択ができる。

## 2. 申請価格に対する評価の枠組み:

- 企業はデータや情報より、現行ルールで算定する薬価がその新薬の革新性に対する価値を適正に反映していないと判断した場合、現行ルールを超える算定薬価で申請できるものとする。
- 申請価格の算定方法には制限が設けられるべきではない。
- 企業は個別事情に応じて多様なデータや情報を提出する。
- 償還価格は、企業との意義のある協議を経て行政により決定される。
- 薬価算定組織は、現行ルールで算定する薬価と異なる薬価の妥当性を評価する責任を持つ。



## 2. 新たな薬価算定方法のプロセス



1. 企業は、薬価申請書を現状通り経済課経由で医療課に提出する。
2. 医療課は自らの算定案を企業側に送付する。
3. 企業側が医療課の算定案に納得する場合には、医療課は現状通り薬価算定組織と協議する。
- 3' 企業側が医療課の算定案に納得できない場合は、企業側は薬価算定組織にて独自の算定案を提出できる。
  - 1) 企業側と医療課はそれぞれの算定案について説明する。
  - 2) 企業側及び医療課の両者とも質問や意見を述べるができる。
  - 3) 企業側は専門家を同伴できる。
  - 4) 企業側及び医療課とも薬価算定組織の採択の前に会議を退席する。
    - 薬価算定組織はいずれかの算定案を採択する。
4. 薬価算定組織の決定が医療課と企業側に伝えられ、その決定に不服があれば、第2回薬価算定組織に進めることができる。

## IV. 原価計算方式

- 原価計算方式の見直しは、包括的な薬価制度の見直しの中で検討されるべきである。
- 企業に対し、「輸入原価設定上参考となる資料の提出を求める」とする提案については、企業秘密を保持する上で制約があることを十分理解していただくことが重要である。
- そもそも、欧米から輸入される医薬品の製造原価は、ほとんどの場合輸入価格、即ち移転価格に基づいて決定され、この価格には厳格な移転価格制度が適用されている。
- さらに、多国籍企業のコスト構造は非常に複雑であり、個別製品の製造原価を特定することは困難である。

## V. 薬価改定

- 2年に1回行われている薬価改定は、そもそも公正な市場原理に沿ったものではなく、イノベーションを適切に評価する薬価制度とは相容れないものである。
- 現行の制度では、類似薬効比較方式とあいまって、新薬の薬価は特許期間中に国際的な水準を大幅に下回る水準にまで下落する仕組みとなっている。
- また、日本では研究開発コストが非常に高額であるため、研究開発投資に対するリターンは他の先進諸国を大幅に下回る。
- もし、欧米諸国と同水準の後発品使用を目標とするのであれば、新薬の価値を適正に評価し、欧米と同様に特許期間中に研究開発投資の回収が期待できる仕組みとすることが不可欠である。
- 2年に1回の薬価改定は廃止すべきである。
- もし、薬価改定を廃止しないのであれば、他の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し、患者の新薬へのアクセスが低下する。

## 薬価改定の頻度の見直しについて

- 薬価改定がより頻回に行われると、薬価の歪が拡大し、薬価が非常に不安定なものとなる。
- 調整幅2%の下で医療機関に逆ざやが生じている問題、また、大手薬局チェーンや大規模病院と中小の医療機関との間で購買力/購入価格に大きな格差を生じているといった状況の中で、より頻回に薬価改定を行うことはこれらの問題を更に拡大させる。
- また、不適切な取引慣行を改善しないまま、頻回に薬価改定を実施すると、市場に深刻な混乱をもたらすことが予想される。
- 頻回の薬価改定はスパイラルな価格下落を加速し、投資先としての日本市場の魅力が一層失われることになる。
- 現行の医薬品流通の実態および改定ルールの下で、より頻回に薬価改定を行うことは現実的ではない。

## VI. 再算定

- 予想販売額を上回った薬剤、効能変化を追加した薬剤、健康保険の償還基準が変更になった薬剤については、通常、薬価再算定の対象となる。
- このような再算定は市場原理に反するとともに、イノベーションの適切な評価、研究開発投資の促進、患者の新薬へのアクセスの改善といった考え方と完全に矛盾するものである。
- したがって、再算定は廃止されるべきである。

## VII. 後発品のある先発品の恣意的な薬価引下げ

- 原則的に、後発品の参入した特許切れ医薬品の価格の適正化は公正な市場競争によって行われるべきであり、恣意的な薬価引下げによって行われるべきではない。
- 後発品のある先発品の価格を恣意的に引き下げるのであれば、イノベーションに対する評価をより適切かつ十分に行う必要があり、いかなる恣意的な引下げも特許期間中の新薬の価格の引き上げによって相殺されなければならない。そうでなければ、研究開発投資を促進し、より安全で有効性の高い新薬に対する患者のアクセスを改善することはできない。
- 適切なインセンティブが設定されない限り、研究開発型の製薬産業、後発品産業ともに将来の成長を期待することはできない。