

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  
“患者中心の医療制度を目指して”

ニュートン F. クレンショー

在日執行委員会委員長

2005年7月27日

## 緊急に必要とされる、革新に見合った 報酬制度

- 日本の患者もまた、諸外国の患者と同様、急を要し生命の危険を脅かすことの多い、闘病中の疾病に対しての解決策を求めています。
- 世界的に競争力のある研究開発型製薬産業は、日本の患者に必要とされる革新的な薬の研究開発に必要不可欠である。
- このような産業を育成するためには、研究・開発投資に対して一定のリターンを得ることができるようなインセンティブが不可欠であり、延いては、このインセンティブが患者、医療全体に貢献することとなる。
- 残念なことに、現行の薬価ルールは矛盾があり、これが続くとすれば、いずれは、グローバルな競争力を持つ研究開発型製薬産業とバイオテクノロジー産業の育成を妨げることになる。

## 新医薬品の薬価について

- メーカー希望償還価格（MSRP）の導入
- 短期的には、補正加算率の引上げを適用されるべき
- 外国平均価格調整の強化
- 特許切れ医薬品は算定比較薬から除外されるべき
- 類似薬効比較方式（II）の廃止
- 薬価算定組織での企業による意見陳述

# メーカー希望償還価格（MSRP）の 導入

- バイオ製剤などのすべての新薬に対して、MSRPを適用することは公正に革新性に報酬をもたらすために必要である。
- 申請内容は、企業自らが申請価格を裏付けるものとして提出する国内外のデータや適切と考えられる情報で構成され、当該新薬を国際的に開発する過程で得られた科学的、医学的かつ専門的な見解が含まれる。
- データや情報は多様であり、ケース・バイ・ケースである。
- 政府機関と企業の間での有効な協議によって革新的な医薬品の薬価が算定される
- 政府、国内外の製薬産業、医療の専門家、有識者からなる研究会を設立することを提案する。なお、この研究会の設立趣旨は、革新的な新薬に対し、適正かつ公正な評価ができるような新しい制度設計を開発する、という明確なものとする。
  - この研究会には結論を出すまでの期限を設け（例えば12ヶ月）、この新しい制度をどのように導入するか、また、その導入時期等について政府に対して具体的な提言を行うものとする。

## 短期的な、補正加算率の引上げの適用

- イノベーションの価値を評価し、革新的な医薬品開発を一層推進するため、補正加算制度が導入・拡充されてきた。
- しかし、実際に認められた補正加算の多くは最低限度の水準（2.5%）であり、新薬の薬価は多くの場合、古い類似薬の収載時薬価より著しく低い。
- 短期的に、補正加算率の引き上げが適用されるべきである。
- 補正加算の加算率は比較薬の収載時薬価を基準に決定されるべきである
- 補正加算後の新薬の薬価が算定比較薬の収載時薬価を下回ることはないようにする必要がある
- 日本の現行の薬価制度では小児用医薬品の薬価が他の主要国より低く算定される傾向にある。小児領域においても革新的な医薬品への患者アクセスを推進するためには、算定比較薬が長期間収載されているか否かにかかわらず大幅な補正加算を付与する必要がある

# 外国平均価格調整の強化

- 外国平均価格調整は低くなりすぎた比較薬の薬価より算定される新薬の薬価とグローバルとの価格の差を調整する役割
- 多くの新薬はまず海外で開発・発売されており、それぞれの国で設定されている価格は当該医薬品の価値（イノベーションの価値を含む）に対する評価が反映されたものである。
- したがって、外国平均価格調整は、国際的新薬が日本でも販売されるよう最低限度の価格水準を保証するという重要な機能を有しているのである。

# 外国平均価格調整への提案

- 類似薬の2倍上限を廃止すべきである。
- 4カ国の外国平均価格の100%を下限とするべきである。
- 4カ国の加重平均を用いるべきである
- 全ての場合に適用すべきであり、海外でまだ価格が定まっていない薬剤に関しても何らかの調整を加えるべきである。
- 汎用規格より高用量の規格に対してのみ遮減された規格間比を用いる、あるいは、画一的に小さい規格間比を使う事は適切ではないと考える。

## 薬価算定組織での企業による意見陳述

- 企業はしばしば薬価算定組織による意思決定の内容や経緯を十分掌握できないといった問題を抱えるが、これは企業に対して薬価算定組織と十分に議論する機会が与えられていないことに起因するものである。
- 企業と薬価算定組織のコミュニケーションをよりオープンかつ明確なものとし、より適切な薬価算定を実現するため、企業は何かしかの有効な参画（例えば、薬価算定組織の第一回会合への出席、15分程度）を認められるべきである。
- 第一回会合に企業が出席することにより、薬価算定組織側からも企業に対して医学的な論点やその他の論点に関する質問を投げかけることが可能となる。

## 特許切れ医薬品は算定比較薬から除外されるべき

- 急速に科学が発展するなかでは、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。
- さらに、医薬品の価格は10年間で3分の2にまで引き下げられるため、現行の類似薬効比較方式ではイノベーションを評価・促進するに足る適正なリターンを期待することはできない。
- したがって、特許切れ医薬品は算定比較薬から除外されるべきである。

## 類似薬効比較方式(II)の廃止

- 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に含まれていない限り補正加算の判断の対象とならない。
- このことより、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。
- したがって、類似薬効比較方式(II)は廃止されるべきである。このルールの特典あるいは強化は、受け入れられないと考える。
- 類似薬効比較方式(II)で算定される新薬を外国平均価格調整による引き上げの対象から除外すべきとの意見が提示されているが、これは海外で先行して発売された新薬を差別する提案であり、受け入れられない。

# 既収載医薬品の薬価について

## 市場拡大再算定の廃止

- 予想販売額を上回った薬剤、適応症を追加した薬剤、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。
- こうした薬価再算定ルールはイノベーションに適切に報いることと完全に矛盾するものである。したがって、これらの再算定は廃止されるべきである。
- 希少疾病用医薬品等に再算定ルールを拡大することは、国内で患者数が少ない疾病に対する重要な治療薬の開発に対する企業の取り組みを一層消極的にさせる。

## 特許期間中の安定的な価格の保持

- 日本政府は欧米諸国と同水準の後発品使用促進を目標とするのであれば、新薬についても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に制度を改正することが極めて重要である。
- 新薬への国民のアクセスを維持・改善するためには、医薬品の価値が適切に反映されるよう特許期間を通じて安定的な価格が保持できる制度にならなければならない。

## 結論

# 新医薬品と既収載医薬品の薬価

- メーカー希望償還価格（MSRP）の導入
- 短期的には、補正加算率の引上げを適用されるべき
- 外国平均価格調整の強化
- 特許切れ医薬品は算定比較薬から除外されるべき
- 類似薬効比較方式(II)の廃止
- 薬価算定組織での企業による意見陳述
- 市場拡大再算定の廃止
- 特許期間中の安定的な価格の保持

## 結論：患者中心の医療制度を目指して

- PhRMAは日本国民と政府が質の高い医療に普遍的なアクセスが保持できることを重要だと考える。
- 日本の患者にとって医療の質の向上が必要不可欠と考える。
- しかしながら、現行の再算定制度、2年に一度の薬価改定、不十分な補正加算の適用、長期収載品にかかわる再算定、またその他の政策や慣習は、日本におけるグローバルな競争力を持つ研究開発志向型製薬産業育成には、基本的には矛盾している。
- PhRMA は、日本の規制当局や政策立案者に対して、革新性、競争力、そして特に患者を支持するような政策提言を採択していただくよう強く要求するのである。