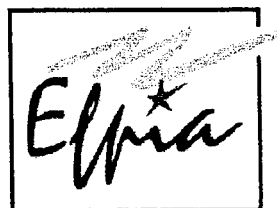


European Federation of
Pharmaceutical Industries
and Associations



EFPIA Japan

平成17年7月27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は、日本において、29社のリサーチベースの会員会社によって構成されており、2004年の医療用医薬品市場における占有率は23%と、約4分の1を供給致しました。また、2003年及び2004年において発売されました新医薬品の約40%が会員会社からのものであり、私共は日本の患者、国民に多大な貢献をしていることを自覚するとともに、大きな責任を感じております。そのような立場を踏まえ、また、欧州におけます様々な多くの経験を踏まえ、現行の薬価基準制度について意見を述べさせていただきます。

なお、薬価基準制度についての意見を述べます前に、日本の医薬品市場の現状に対する私共の認識について述べさせていただきます。

1. 医薬品市場等の現状について

過去において様々な議論を呼んでおりました薬剤費等に拘わる問題点は、関係者の多大な努力の結果概ね解決され、議論の当初においてあるべき姿と想定されていた状態に落ち着いてきたものと、私共は認識しております。

具体的には、以下のとおりであります。

- 国民医療費の中に占める薬剤費は、約 30%から厚生労働省が発表しておりますように、20%へと大幅に低下しました。
なお、国際比較が可能な物差しであります外来における薬剤比率は、15%と国際水準の中にあります(仏:17%、独:12%、米:10%、OECD Health Data 2004)。
- 薬剤費の対 GDP 比は、1.2%と同じく国際水準の中にあります(仏:1.6%、米:1.4%、独:1.3%、OECD Health Data 2004)。
- また、貴専門部会で最近議論されましたように、かつて 23%を超えていた薬価差は、6%台へと大幅に縮小しております。
- 日本の国民医療費が毎年約 1 兆円増加している一方で、直近の 10 年間における医療用医薬品市場の年平均成長率は 0.7%(約 6 兆円台)と、ほぼ横ばいであり、世界の医療用医薬品市場の年平均成長率が 7.7%であったことと、際立った対照を成しております。(厚生労働省他)。
- その結果として、世界の医薬品市場に占める日本市場のウェイトは、過去 10 年間に 21%から 11%へと劇的に低下しております。
一方、日本同様厳しい財政状況の中にある欧州は、その間ほぼ同様な市場ウェイト(約 25%)を維持しながら、年平均約 7%成長しております。

(各統計資料)

以上のように薬価をめぐる環境が大きく変わってきていること、医薬品産業の投資が米国へシフトしつつある現状等、新しい状況を踏まえつつ、最先端の医薬品へのアクセス、つまり患者の視点と産業政策的な視点から薬価問題を考えることの重要性について触れさせて頂きました。

2. 薬価基準制度についての基本的考え方

薬価基準制度についての基本的考え方として、二点、述べさせていただきます。

第一点は、厚生労働省の「医薬品産業ビジョン」の考え方についてであります。

- 医薬品産業の発展により、国民には最先端医療へのアクセスが約束され、医療の効率化が図られるほか、GDPの増加や雇用の発展をもたらすことができる。
 - そのためには、研究開発が大切であり、我が国の市場を魅力ある創薬環境の場とすることが重要であること。
 - 患者に良質な医薬品が行き届くためには、そのような医薬品を開発した者が正当な評価を受けること、つまり、イノベーションの価値が正しく評価され、イノベーションが次々と生み出されるような政策が大切であること。
- 等をうたっておられます医薬品産業ビジョンを私共は高く評価し、一貫して支持して参りました。

上述の「医薬品市場等の現状について」の認識と「医薬品産業ビジョン」の考え方、特に「イノベーションの評価」を踏まえつつ、薬価基準制度の議論が行われますよう求めます。

第二点は、医療は国民生活にとって極めて身近で大切なものであり、医薬品産業はその一助となるよう、新しい疾患や難病等に苦しむ患者のために新医薬品を開発し、患者の手元に早く届けることを使命としていることから、研究開発投資の拡大は避けられない状況にあります。

しかしながら、新医薬品の開発には一品 802 百万 \$ と言われている莫大なコストと、10 年を優に超える長い期間を必要としております。

さらに、近年においては、発売後も更なる安全性情報の収集・提供に多大な努力とコストが必要とされるようになってきております。

したがって、イノベーションの評価」とともに、「予見の可能性」という概念、具体的には、承認時期及びそれに係わるコスト、薬価基準価格、知的財産権等についての予見の可能性も重要であります。

薬価算定ルールの見直しは、常に早い時期から十分な検討を重ね、基本的なコンセプトを踏まえ、中長期的な視点で行われなければならないと考えます。稀な事例を取り上げ、その都度、ルールを変更することは避けるべきであり、また、ルールに基づいて算定された結果は、常に尊重されなければならないと考えます。

3. 薬価算定ルールについて

上記を踏まえ、主としてイノベーションの評価という観点から、私共は下記の提案を致します。

(1) 新医薬品について

○ 補正加算

直近の過去5年間に画期性加算及び有用性加算(Ⅰ)の適用を受けた品目は各々2品目に留まっています。また、有用性加算(Ⅱ)の適用を受けた品目は31品目で当該期間に承認を受けた品目数の18.8%で、その平均補正加算率は約3.7%であり、イノベーションが十分に評価されているとは言い難く、補正加算要件の緩和、加算率の両面からの見直しを早急をお願いしたいと考えます。

下記に、私共の考え方を示します。

● 補正加算要件の緩和

- ◎ 多くの臨床試験の目的が非劣性の検証であるものの、臨床的意義のある評価項目において有意に優れている場合には、画期性加算及び有用性加算(Ⅰ)の要件(ロ)、または有用性加算(Ⅱ)の要件(イ)の適用を認めて頂きたい、下記のとおり、現行要件の改定を求めます。

現行の要件： 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

改定の要件： 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有すること、あるいは、臨床的意義のある評価項目において有意に優れていることが、客観的に示されていること。

- ◎ 有用性系の加算において、審査報告書の記載に基づくだけでなく、臨床評価ガイドライン・診療ガイドライン、患者や医療現場のベネフィットを証明するデータ等により医療上の重要性が認められた場合においても、適用を認めて頂きたい。

● 補正加算率

- ◎ 少なくとも、現行の加算率の上限である、画期性加算:100%以上、有用性加算(Ⅰ):30%以上、有用性加算(Ⅱ):10%以上を求めます。
- ◎ 小児適応を有する薬剤等
小児適応を有する薬剤等を開発することに対する評価として、対象薬剤全てについて、補正加算の新設を求めます。また、その加算率は、少なくとも10%以上を求めます。
- ◎ 薬剤の価値を評価する上で、価格の高低だけに基づく傾斜配分を用いることは合理的ではないため、傾斜配分の廃止を求めます。
その理由として、例えば、内用薬の有用性加算(Ⅱ)の補正加算率(5~10%)が最低の5%の場合であっても、1日薬価が300円以上ならば、5%以下しか加算されないこととなります。

(注) 傾斜配分について

- 内用薬: 1日薬価が300円のものに標準加算率を適用し、その他については傾斜配分する。
- 注射薬: 1日薬価が1,500円のものに標準加算率を適用し、その他については傾斜配分する。
- 外用薬: 1日用量の定められているものについては、内用薬と同様に扱う。1日用量の定められていない液剤、軟膏剤又はクリーム剤については、2g若しくは2mL当たりの価格のものに、点眼剤については1mL当たりの価格のものに標準加算率を適用し、その他については傾斜配分する。

○ 類似薬の選定

- 薬価算定上の類似薬は、同一の患者群で代替し得る市場にて競合する範囲から選定されるものと考えますが、効能及び効果が同一であっても、新医薬品の特性等を鑑み、類似薬選定のための薬剤分類の範囲内で選定しにくい場合には、類似薬の選定について、幅広い柔軟な対応も考慮されるよう求めます。
- 類似薬の選定にあたっては、昭和55年以降に薬価収載された新薬を対象とするという現行ルールを改め、特例追加引下げを受けていない過去10年間に薬価収載された新薬に限定されることを求めます。

○ 外国平均価格調整

下記理由より、現行の外国平均価格調整の維持を求めます。

- 製薬産業がその国の基幹産業として機能している国(米、英、独、仏)の価格帯の中にあつて、日本の薬価を極端に高くも低くもなく一定の範囲内に収める現行ルールは、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、大変重要であると考えます。
なお、この制度は発足以来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と考えます。
- 外国平均価格が高額な場合、算定値が極端に引上げられることがないように、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らないよう、さらに修正されていることから、制度を煩雑なものにしないためにも更なるルールの見直しには極めて慎重であるべきと考えます。
- 欧米での繁用薬であるところの薬価算定上の比較薬が、日本においては古い医薬品であるがために低い薬価となってしまうという現実があります。また、イノベーションの評価、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ものと考えます。
- 現在、貴専門部会で議論されているケース、すなわち、「外国のフラットプライス等の影響により、外国平均価格が大規格と小規格で逆転している場合、調整により一製剤で引上げと引下げが混在する場合」について、仮に、今後の議論によりルールを見直す場合には、私共は下記の通り新しい提案を致しますのでご議論頂ければ幸いです。

私共は、この方法により、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という外国平均価格調整のコンセプトを十分に活かせるものと考えております。

なお、これにより、昨今、議論されております薬剤について、外国平均価格調整は適用されないこととなります。

(提案)

各規格の外国平均価格との倍率を求め、その平均値が0.75～1.50の間におさまる場合には外国平均価格調整は適用しない。

(2) 既記載医薬品について

○ 市場拡大再算定

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「市場拡大再算定」の廃止を求めます。

○ 長期収載品の特例追加引き下げ

「市場実勢価格を薬価に反映させる」という筋論から言えば、これは理屈に合わないスキームであると考えます。ましてや、これが現行以上に拡大されて適用されるようなことはあってはならないことと考えます。

(3) イノベーションが適切に評価されるような抜本的な薬価基準制度の見直しについて

○ 過去に於いて様々な議論を呼んでおりました薬剤費等に拘わる問題点は、概ね解決されたこと。

○ その一方で、世界の医薬品市場に占める日本市場のウェイトは、過去 10 年間に 21%から 11%へと劇的に低下したこと。

○ 医薬品産業の投資の米国へのシフトが懸念されること。

○ 財政再建に関する論議がますます活発になってきていること。

○ 医薬品産業ビジョンのひとつの重要な柱である「イノベーションの評価」とその薬価への反映はまだ達成されていないこと。

等、上述しましたことを踏まえての、パッチワークではない中長期的な視点での薬価基準制度等に関する論議が必要になってきているのではないかと考えられます。

リサーチベースの企業からなる私共は、昨年における日本の市場の約 4 分の 1 を代表しており、私共は日本の患者、国民に多大な貢献をしていることを自覚するとともに、大きな責任を感じております。そのような議論の場がさらに与えられますことを求め、かつ、その中で積極的な責任を果たして行く所存でございます。

中長期的な視点での薬価基準制度等に関する論議において、私共として重要と考える二点について以下に述べさせていただきます。

- 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、必ずしも現行の加算要件にこだわらず、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に企業の届け出価格を基本として薬価算定組織にて議論され、企業も説明および協議できるような新制度についての議論。

- 現行薬価基準制度は、公定価格制度と市場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現実があります。また、知的財産権を保有している革新的な医薬品であっても、薬価が下がり続けるという現象が生じている現状を是正する措置等についての議論。

以上