

平成 18 年 6 月 5 日

医薬品産業情報研究会 (PI フォーラム)

副会長 長井 幸三

『医薬品産業政策の推進に係る懇談会』資料

1. 全般

医薬品産業を我が国のリーディング産業として育成し、またグローバルに伍して戦える産業とするための様々な施策がとられているものの、未だ最終目標の実現には至っていない。また、グローバル化の波はアジア圏内でも起きており、その中で孤立しつつあるようにも感じる。今後、さらなる産業育成のための政策推進をお願いしたい。

2. アクションプラン（治験・審査・薬価）について

(1) 治験活性化について

国内治験活性化のための様々な施策が行われてきたが、国内の治験は依然として減少傾向にある。治験費用の高価格化、低い症例集積率、長い治験期間がその原因として挙げられる。もはや国内のみによる治験では医薬品開発が進まない状況であり、速やかなアジア圏レベルでの治験体制の構築が望まれる。アジア圏内でのグローバル治験・開発体制のリーダーシップを確立するためにも、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構による体制構築の推進をお願いしたい。

(2) 審査について

審査料金を値上げしたにもかかわらず、審査の迅速性、相談の親切度が満足行くレベルに達していない。スピードという点ではグローバルな観点からは未だ速いとは言えない。料金が上がったにもかかわらずサービスレベルが下がるようなことはあってはならない。審査機関として少なくとも世界のFirst in Classレベルのサービス水準を実現できるように（世界の製薬会社が日本で治験相談をし、日本で最初に承認申請をしたいと思うレベル）、改めて具体的な到達目標とタイムラインを示して頂きたい。

(3) 薬価制度について

今般の薬価改定は、製薬企業にとって大変厳しいものとなった。現在の薬価制度のもとでは、製薬企業の経営が国家政策に大きく左右される。さらに薬価の頻回改定について議論されているようであるが、これにより製薬企業はさらに窮地に追込まれ、ひいては開発費を捻出することが厳しくなる。開発費の減少は、先端技術を利用した画期的な医薬品開発を困難にし、海外への技術・開発力の流出、そして国内医薬品企業の衰退につながる。特に、特例的な薬価改定はないようお願いしたい。また、医療上価値のある新薬の薬価算定について、フレキシブルな対応が可能となるようお願いしたい。

以上

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

平成18年6月5日

(社) 日本医薬品卸業連合会

常任理事 岩崎研太郎

医薬品卸業の立場から、次の4点について意見を申し述べます。

1. 医薬品コードの標準化について

第1点は、医薬品コードの標準化の問題についてであります。厚生労働省の「コード表示標準化検討会」では、メーカー、卸、医療機関の三者の間で医薬品コードの標準化に関する検討が行われ、昨年9月に、新コード体系の概要がまとまりました。その後、実施方法および実施時期について検討が行われ、本年3月には、パブリックコメントの受付が行われるに至っております。調整が難しく、長期にわたる議論に一応の終止符を打ち、具体的な一歩を踏み出したものと考えます。

しかし、今回のコード表示案は、生物由来製剤を中心にした注射剤への表示に焦点が当てられており、その他の製剤については方向性を示すに止まっています。全メーカーの対応を勘案すれば、現実的な方策として、段階を踏んだ導入案は理解できますが、IT化を進めることにより医薬品使用の安全確保と医薬品流通の効率化を図る観点から、新しいコード表示方式(ロット番号、有効期限のバーコード表示)が、全製剤に早期に拡大することが望ましいと考えます。従いまして、全医薬品について、導入スケジュールを明らかにする必要があると考えますので、よろしくお取り計らいいただくよう要望いたします。

また、医薬品コードデータベースの運用管理を行うナショナルセンターとして、(財)医療情報システム開発センター(メディス)がその任に当たることとなりましたが、医薬品コードデータベースの信頼性を確保するためには、迅速かつ正確なメンテナンスが不可欠でありますので、行政による継続的なご指導をお願いします。

2. 医薬品流通の適正化について

第2点は、医薬品流通の適正化についてであります。

(1) 未妥結・仮納入の是正について

まず、未妥結・仮納入問題であります。薬価調査の時点で価格未妥結の場

合は調査の対象外となり、正確な市場実勢価格が薬価改定に反映されません。

中医協においては、平成18年度の薬価改定に際し、薬価調査の信頼性確保の観点から未妥結・仮納入の是正を図ることを合意し、それを受けて厚生労働省で改善指導等の措置が講じられることになったことは大きな前進であります。これを機に、この悪しき流通慣行の是正に向けて努力を致す所存ですので、一方の当事者である医療機関・薬局におかれても、早期の妥結に向けて価格交渉の場に臨んでいただくよう要望するとともに、厚生労働省の実効ある改善指導を強く希望します。

(2) 総価取引の解消について

次に、総価取引問題であります。現行の薬価制度は、市場で製品の銘柄ごとの価値に基づいた市場価格が形成されることを前提とした銘柄別収載方式を採用しています。従って、個別銘柄の価格交渉を行わず、取引対象の全銘柄の総価でのみ価格交渉を行う総価取引は、現行の薬価制度の内実を蝕むものであり、関係者及び行政が一致協力して是正を図らなければならない問題であると考えます。公的医療保険制度の健全な運営を期する観点から、行政としての適切な是正策が講じられる必要があると考えます。

3. 薬価基準制度の在り方について

第3点は、薬価基準制度の在り方についてであります。アクションプランでは、「今後の薬価制度・薬剤給付の在り方について、中長期的な観点から、定期的に情報収集や意見交換等を実施」するとされています。医薬品卸業としては、公的医療保険制度の下での企業発展を期しておりますので、是非その方針を堅持していただきたいと思えます。

(調整幅について)

調整幅については、取引条件の差異をカバーする原資として位置づけられています。現行の2%は「薬剤流通の安定のため」には今後とも維持すべき必要最低限の水準であると考えます。

(算定ルールについて)

薬価と市場実勢価の乖離部分の合理的な解消のために行われる薬価調査については、卸業としてその必要性を十分に認識し調査に協力をしてまいりました。しかし、財政上の必要性に基づいて、調査結果が出てから薬価算定ルールを改め、調査結果に基づかない強制引下げを行うことは、算定ルールを恣意的に変更する「後出しジャンケン」のようなやり方であり、フェアではありません。今回の薬価改定においても、強制引下げ率を更に拡大するルー

ルが採用されたことは大変遺憾であります。薬価基準制度の原則である銘柄別市場実勢価格主義を最大限に尊重した運用を強く望みます。薬価制度の透明性と安定的運用は、医薬品関係企業の中長期的な経営計画を策定する上で基本的な要件であると考えます。

4. 大衆薬市場の活性化について

第4点は、大衆薬市場の活性化についてであります。国民の健康志向の高まりとともに広義のセルフメディケーション市場は拡大を続けていますが、その一方で、大衆薬市場は、過去10年間にわたり減少の一途を辿っております。セルフメディケーションの推進を図るためにも、ヘルスケア市場における軽治療分野の充実が必要であり、効き目の優れたスイッチOTC薬等の出現が望まれます。大衆薬市場の活性化を図るため、メーカー、行政には、スイッチOTC薬の開発、承認を推進されますよう希望します。

卸業としては、国民のセルフメディケーションを推進し、大衆薬市場の活性化に寄与するために、どのような役割を担い、卸機能をどのように高度化していくべきであるか、その方向性について検討を行い、昨年10月、「大衆薬卸業将来ビジョン」として取りまとめました。どうぞ、お目通しいたきまして、忌憚のないご意見をお寄せ下さいますようお願いいたします。

おわりに

以上、医薬品卸業の立場から意見を申し述べました。医薬品卸業は、医薬品という商品の特性から、国民の生命と健康を守る社会的活動を行うという役割を担っているものと考えます。

近年、社会情勢が複雑化する中で、「安全・安心・信頼」に対する国民の関心は急速に高まっており、災害、テロ、感染症の流行といった国家的規模の危機的状況における安全保障体制の整備が求められています。

我々は、医薬品卸業としてその社会的活動としての側面を充実させるため、危機的状況における医薬品流通の取り組みについて検討しております。行政から適切な情報提供とご支援を賜りますようお願いいたします。