

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見解（詳細）

米国研究製薬工業協会（PhRMA）は、将来の日本に有益となる新しい薬価制度に対する提言事項を準備してまいりました。これらの提言内容は二つの中心的原則に基づいています。

一つは、研究開発に多額の投資を要する先発品産業が、日本における事業展開を持続し拡大できるよう、「先発品の価値に見合った薬価が設定され、後発品が発売されるまでの期間を通じてその価格が維持されること」

二つめは、日本の薬剤費規模を抑制するため「知的財産権が保護される特許期間もしくは再審査期間が完了した時点で、先発品よりも安価で、同等の質、適応、安全性を持った後発品の市場参入を積極的にサポートすること」

PhRMAはこの二つの原則を一つの統合されたパッケージとして提案します。各々の価値に見合った先発品の価格設定と後発品が発売されるまでの期間を通じた価格維持が実現されれば、国内での革新的薬剤の開発が拡大し、イノベーションを通して日本経済を牽引することが可能となります。また、現在欧米で使用されている有効な新薬への日本の患者のアクセスも大幅に改善されることが期待されます。

つづいて、年次薬価改定および市場拡大に伴う薬価再算定特例に関する問題について PhRMA の意見を述べさせていただきたいと思えます。

PhRMA は、革新的新薬の製品ライフサイクルを通じたより安定的な価格設定を支持し、また、首相が「イノベーション25」の中で示された医薬品分野におけるイノベーションの促進に対する深い関心および日本政府の取り組みを歓迎します。これらは重要な目標です。しかし、薬価改定頻度の毎年への変更は、スパイラル的な薬価の下落を加速させ、革新的新薬の日本における開発あるいは日本への導入促進に向けた重要な取り組みを無に帰すことになると考えます。

現行の薬価改定制度には深刻な欠陥があり、そのため各医薬品の価格は、市場により決定される真の価値を反映したものになっていません。以下において、この薬価改定制度に内在する根本的な問題点をご説明し、これが年次薬価改定に変更されることによってもたらされる更に大きな損失についてご説明させていただき

たいと思います。

1. 隔年の薬価改定は、それ自体が、革新的新薬に関する日本の競争力を長年にわたって悪化させてきた重要な原因の一つとなっています。こうした薬価政策が市場を歪め、その結果、日本、米国、欧州の研究開発志向の製薬企業は、最先端の医薬品を開発し日本の患者に提供するために必要な莫大な投資とリスクに見合うだけの見返りを受けられない状況になっています。毎年の薬価改定は、日本における医薬品のイノベーションを更に損なうこととなります。

急激な薬価の切り下げや、バイオメディカル分野におけるイノベーションの価値を考慮せず生命を救う医薬品への患者のアクセスを制限するような偏狭で短期的かつ財政優先の薬価政策が行われた結果、他の先進諸国において、国内の研究開発志向の製薬産業が衰退してしまった例があります。かつては世界の「薬箱」であったドイツは、成功を収めた革新的な医薬品産業がこのような薬価政策によって深刻に傷つけられた格好の事例です。多くの日本の製薬企業は、今や将来の成長のために海外での投資や研究開発を行う方向に転じています。

2. 新しい医薬品に設定される薬価は、その真の価値を反映していません。なぜなら、通常、長年の間に著しく価格が切り下げられた類似薬の薬価に基づいて、新薬の当初の発売価格が設定されるからです。その結果、継続的な薬価下落スパイラルが生まれ、これから上市される新薬の薬価が、さらに下落した類似薬の薬価を基に設定され、将来的にわたって薬価がますます悪化していくこととなります。薬価が毎年改定されるようになると、このスパイラルは更に悪化し、革新的新薬の価値とそれに設定される価格の間に存在する既に大きな不均衡を更に拡大します。

3. 隔年実施の薬価改定は、健全かつ競争力のあるジェネリック産業の形成に貢献していません。それどころか、現在の薬価改定政策は、メーカーが市場に参入しては薬価改定と共に市場を去っていくため、ジェネリック市場の安定性を損なうものとなっており、数回の薬価切り下げを経た後には、ジェネリック商品の供給すら困難にしている場合もあります。このような政策は、ジェネリック業界の強化、促進を目指す政府方針に逆行してジェネリック産業の弱体化と停滞を招くものであり、年次薬価改定はこの状況を更に悪化することとなります。

4. 毎年の薬価改定は実際には実行不可能です。厚生労働省は何年か前に薬価の年次改定を導入されていますが、その年次改定により混乱が生じ、コストの増大と悪影響をもたらしたため隔年改定に切り替えられた経緯があります。年次改定の導入は、流通システムの抜本的な改善がない限り、歪みを悪化して市場の荒廃を拡大するばかりか、システムへの管理費負担を増大させることとなります。特に、価格交渉前に行われる未妥結仮納入や総価取引といった商習慣によって、薬価調査の正確性が低下するばかりでなく、正しい市場価格の形成を歪めています。PhRMA は、厚生労働省によるこのような商習慣の撤廃の意図を歓迎しています

が、こうした大切な取り組みは成功しているとは言えません。こうした商習慣が排除されない限り、薬価の歪みは今後も是正されることはないでしょう。

例えば、病院および薬局が卸売り業者との間で大量購入契約を結ぶ方法が日本では広く行き渡っており、これが、実際、購入側の課す要件となっている場合がよくあります。メーカー側が、こうした合意から個々の製品を除外するよう要求することは不可能です。その結果、薬価は個々の製品の価値に基づいた価格ではなくなります。定期的な薬価改定という制度は、割引を殆どあるいは全くすることなく販売できるはずの革新的新薬や稀少薬に対し、根拠のない薬価切り下げを行うことによって罰則を科しています。この点は、隔年改定、年次改定にかかわらず、薬価改定の算定における重大な欠陥となっています。医薬品はブランドごとに薬価が設定されますが、その薬価の改定は同様のブランドごとの設定とはなっていません。毎年の薬価調整は、この問題を著しく悪化させることとなります。

つまり、現在の薬価改定制度は、バイオメディカルの革新を支援し、ジェネリック産業の確立と存続を促進しようとする政府方針に反するものです。年次改定によって薬価改定が加速されると、現行制度の持つ市場に歪みをもたらす影響力が複合、加速し、日本における医薬品開発、商業化の環境を著しく悪化させることとなります。薬価改定の頻度を増やすことによって財政的なメリットが得られたとしても、この分野への全体的なマイナスの影響はそれを上回るでしょうし、何より重大な問題は、患者の革新的新薬へのアクセスが制限されたままになることです。

このような理由から、医薬品の薬価改定の頻度を隔年から毎年に変更することに対し、PhRMA は強く異議を唱えます。さらに PhRMA は、厚生労働省が薬価制度の全般的な改革を十分に検討されることなく、薬価改定ルールに変更を加えるようないかなる措置もとられないことがないよう要求します。

PhRMA は、このような薬価改定頻度に関する懸念に加え、革新の価値を過小評価するその他の再算定ルールに関しても深く憂慮しています。市場規模拡大に伴う再算定など再算定特例は、極めて広く認知された革新的製品に対し患者の治療とニーズへの対応に成功したことを理由に罰則を科す制度です。こうした製品は、予想を上回る売上げを達成したり、追加適応が承認されたりした場合に、更なる薬価切り下げの対象になっています。使用頻度が高く幅広い治療目的に使用される成功した製品に対して薬価の再算定を行うこのようなやり方は、イノベーションを阻害するものであり、政府方針にも反しています。

こうしたルールの中でも最も問題なのは、市場規模拡大による再算定ルールの下、ある医薬品が市場拡大再算定の対象となった場合、その医薬品を比較薬として算定された医薬品も再算定の対象となる現行の制度です。これは、その薬剤がそれ自体の売上予測を超えているかどうか、あるいは、まだ独占販売権が有効な期間かどうかに関係なく行われます。このような恣意的な薬価の再算定ルールは、単

にイノベーションを阻害するだけでなく、公正性を無視し、知的財産権の中心的理念をないがしろにし、医薬品産業に対する将来的な投資と革新を損なわせるものです。

このような理由から、PhRMA は、対照薬を基準とした市場規模拡大に伴う薬価の再算定を含めた、イノベーションを冷遇する薬価再算定の特例の即時撤廃を強く要求します。

背景

日本政府の過去 20 年に及ぶ医療費抑制の取り組みは、賞賛すべきものです。しかし、このコスト抑制の大部分は、医療における最も画期的、効率的、先端的な部門、つまり製薬部門の犠牲の上に達成されたものであり、結果的に、諸外国で日常的に利用されている重要な医薬品への日本人患者のアクセスを阻む重大なドラッグ・ラグを生み出しています。

過去 10 年間に日本の医療支出合計は徐々に上昇していますが、医薬品への支出は全く増加していません。米国や欧州では目覚ましい医薬品の発見が行われている時期に、日本では新薬の市場が収縮し、開発中の新薬の数が減少しているという事実は、患者や医療制度を管理する側にとって極めて憂慮すべき事態と言わざるを得ません。

PhRMA は、薬価改定の隔年から毎年への変更が、医療改革の長期的目標や日本の生命科学産業の成長と矛盾していると懸念しています。隔年の薬価改定制度ですら、すでに日本の患者にとって有害であり、日本および世界の製薬業界に損害を及ぼしているのです。薬価の年次改定は、このような影響をさらに悪化させることとなります。

欧米と日本における革新的新薬の導入の間には、すでに大きな期間的ギャップが存在しています。世界で最もよく売れている 88 品目の革新的新薬のうち、28 品目は依然、日本では使用することができません。現在使用できる製品にしても、日本の患者が使用できるようになるまでに、欧米での導入から平均 4~5 年遅れています。そのため日本の患者は、諸外国の患者が使用する最も新しく、安全性が高く、効果的な薬物療法を非常に使用しにくい状況に置かれてきました。

隔年の薬価改定がもたらした影響に、日本における医薬品の価格が特許の有効期間における国際的平均水準をかなり下回っている点があげられます。平均的な上市価格が他の先進開発諸国の水準を下回っているだけでなく、その後も薬価はより低い水準にまで相対的に下落します。このように日本における薬価は革新的新薬の真の価値を反映していません。こうした薬価算定の実務および政策によって、以下のような事態が生じています：

- 研究活動が阻害される
- 特許権の価値が低下する
- 安定した医薬品の供給が損なわれる
- 多額のコストを要する臨床開発を日本において行うインセンティブが低下する
- ドラッグ・ラグの拡大により、患者の革新的新薬へのアクセスが狭まる

世界経済に照らして考えた場合、革新の価値をないがしろにし、短期的な経費抑制のみに焦点を当てる制限的な薬価算定政策の影響により、日本が、全人類に貢献する世界的な医薬品の研究開発に要する莫大なコストを、その他のOECD諸国と公平に分担していないかのような印象を与えています。これは、ライフサイエンスをこの国の経済的将来を決する主要産業に据えた日本の政策とも矛盾しています。

年次薬価改定の実施は、革新的新薬の価格設定における下降スパイラルを加速し、これが長い期間と莫大なコストを要するリスクの高い臨床開発に求められる諸要件と相まって、日本の優先市場としての魅力を更に損なうことになるでしょう。これにより日本への革新的新薬の導入が一層遅れ、日本のドラッグ・ラグが悪化し、日本の患者にとって不幸な結果をもたらすことになるでしょう。

「次期薬価制度改革主要検討事項（案）」（中医協 薬-3-1 19.6.27）並びに「薬価算定の基準に関する意見」（中医協 薬-1 19.6.27）に対する PhRMA 意見

1. 補正加算

- 画期性加算および有用性加算の加算要件については、多様な新薬の価値が幅広く評価されるよう、柔軟に運用されることが求められる。この観点から、有用性加算（II）の要件に「臨床上有用な新規の作用機序を有すること」を加えることには賛成である。
- なお、「日本で治験が行われ、日本人におけるデータが充実している医薬品」を補正加算の評価上別に扱うという考え方は、国際共同治験を推進しようとする政策と相反するものであり、反対である。国内国外を問わず、申請データ全体を科学的・包括的に評価すべきと考える。

2. 原価計算方式

- 類似薬のない新薬の薬価算定方式については、原価計算方式で算定された価格に加算を認めることの他、製品原価に基づく算定方式以外の手法（外国価格に基づく薬価算定、既存の治療法との比較など）についても検討していただきたい。
- また、類似薬の有無および類似薬選定に関する判断においては、類似薬効比較方式を適用することの妥当性を踏まえて柔軟に判断することとしていただきたい。

（例）

- 「類似薬選定のための薬剤分類」では同一分類に属するが、ガイドラインまたは使用実態からみて、別のクラスとすることが適切と判断されるケース
- 類似薬の上市時期が古い（例：後発品が既に参入している）ケース
- 外国価格との乖離が著しいケース

3. 小児用医薬品および希少疾病用医薬品

- 現行の小児加算、市場性加算では加算率が低く、医薬品メーカーにとって十分なインセンティブとして機能していない。特に小児加算については大幅な加算率の引き上げを要望する。
- 現行の小児加算は要件が厳しく、適用範囲が狭いものとなっている。この観点から、薬理作用類似薬の有無に関わらず加算を適用することには賛成である。また、現行の運用では、成人の適応を取得した後に小児適応を追加する場合、小児用製剤のみが対象とされているが、成人と同じ製剤を用いる場合であっても加算の対象としていただきたい。

4. 外国平均価格調整

- 類似薬効比較方式による算定値が外国平均価格と大幅に異なる場合の算定方法を見直すことについては賛成である。なお、この場合の算定方法については、原価計算方式のみ

ならず、類似薬の選定や有用性加算の加算率等を柔軟に行うといった方策も含めて検討していただきたい。

- 原価計算方式で算定した場合の外国平均価格調整について、引き上げ調整の対象となる場合についてのみ別異に取り扱うといった考え方には反対である。外国平均価格調整の趣旨は外国価格との乖離が大きい場合にはそのギャップを是正するというものであり、恣意的な変更は加えるべきでない。また、平成 18 年度の改正で一定の条件に該当する場合は引き上げ調整の対象から除外することとされたが、同様に引き下げ調整の対象からも除外することとし、バランスの取れたものとしていただきたい。
- なお、現行の運用では、年度版の価格リスト（月刊の場合は 4 月版）のみが用いられ、アップデート版（ウェブ版、電子媒体版を含む）や直近の月刊に価格が掲載されていても外国平均価格調整の対象とならない。しかし、このような運用はドラッグラグを助長するものであるため、月刊やアップデート版の価格リストも対象としていただきたい。

5. 規格間調整

- 平成 18 年度の薬価制度改革で導入された高用量規格の算定に用いる規格間比の制限については、そもそも不合理な改正であり、廃止すべきと考える。

6. 市場拡大再算定

- 市場拡大再算定は、イノベーションに適切に報いるという考え方に反するものであり、廃止すべきと考える。特に効能追加に伴う市場拡大再算定は、製薬企業の効能追加に対する開発インセンティブを大幅に減ずるものであり、ひいては有用な治療法への国民のアクセスを悪化させるものである。
- また、ある医薬品が市場拡大再算定の対象となった場合、その医薬品を比較薬として算定された医薬品も市場拡大再算定の対象となる現行の制度は、個々の製品に対する市場の評価を無視した全く不合理なものであり、廃止すべきである。

7. 配合剤

- 配合剤であっても、通常の単剤の新薬と同様に開発コストを要するのであり、複数の用量の組み合わせを用意する場合には、製造経費や流通経費の節減も期待できない。また、配合剤は複数の薬剤を 1 剤とすることの臨床上の意義が認められて初めて承認されるものである以上、2 剤の 1 日薬価の合計を基本として算定し、その上で有用性加算が認められるべきと考える。

8. キット製品

- 現行のキット製品の薬価算定方法は、MOSS 協議の合意事項に基づくものである。キット製品の価値は多様であり、MOSS 協議の合意事項に基づき、製品の価値を適切に評価していただきたい。また、キット加算と医薬品そのものに対する有用性加算は別物であ

り、従来どおりキット加算と有用性加算はそれぞれ独立に評価されるべきと考える。