

# 薬価制度改革に関する意見

平成 23 年 12 月 14 日  
中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

日本製薬団体連合会

## はじめに

### I. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1. 本加算の本格導入・恒久化の必要性について
2. 試行的実施の継続について
3. 未承認薬・適応外薬等への対応について

### II. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式

1. 薬価改定方式見直しの必要性について
2. 今後の検討の方向性について

### III. 長期収載品等の薬価引き下げ

### IV. その他の事項

1. 市場拡大再算定について
2. 配合剤の薬価算定について
3. 後発医薬品の薬価算定について

## はじめに

医薬品の供給を通じて医療への貢献が期待されている製薬企業は、各々下記の役割を果たしている。

- 研究開発型企业は、国際競争が激化する中、経営資源を新薬の研究開発に集中化させることなどにより、世界に通用する革新的新薬の創出による医療への貢献とともに、海外売上高の増加に伴う我が国の税収増への貢献も目指している。
- 基礎的医薬品に係る高い専門性を有する専業型製薬企業は、継続的な収益性低下の中にあって、事業の効率化を追求することなどにより、基礎的医薬品の安定供給を図っている。
- 後発医薬品企業は、良質・廉価な医薬品を供給するための自社体制整備を進めている。

上記への対応として、特許期間中の革新的新薬の薬価が適切に評価され、特許満了後は良質・廉価な後発品への置き換えが着実に進むとともに、古くても医療上必要とされる基礎的医薬品の安定供給を確保する仕組みとするために、次の2点の実現が不可欠であると考える。

- ① 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化
- ② 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

これらの課題に加え、平成24年度薬価制度改革に向け論点とされている事項について、以下に意見を述べる。

## I. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

### 1. 本格導入・恒久化の必要性について

- 本加算の試行的導入以降、未承認薬・適応外薬の問題は着実に解消へと向かっている。
- 製薬産業は日本の経済成長の牽引役として期待されており、世界に通用する日本オリジンの革新的新薬創出に向けた研究開発投資や、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みが着実に進められている。
- 以上のとおり、本加算の試行的導入による短期的な成果は明らかに得られており、革新的新薬の創出を一層促進させ、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを加速させるために、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の本格導入・恒久化が必要である。

### 2. 試行的実施の継続について

- 新薬の開発には長期に亘る莫大な投資が必要であるため、製薬企業は長期的な経営戦略の下に研究開発投資を行っている。
- このような中、本加算の試行的導入を期に、製薬企業各社は未承認薬・適応外薬への対応を図りつつ、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域への挑戦や日本における早期開発着手など、研究開発戦略の見直しに積極的に取り組んでいる。
- 仮に今回、本格導入・恒久化ではなく試行を継続する場合は、新薬創出という本来の目的を踏まえれば、二年毎の検討ではなく、一定の試行期間の設定が必須と考える。また、これにより、ドラッグ・ラグ解消等の検証が可能となる。

### 3. 未承認薬・適応外薬等への対応について

- 未承認薬等への対応については、本加算を受けた製品を有する企業と開発要請を受けた企業の間でミスマッチが指摘されているが、ミスマッチを指摘される企業は、過去に既に学会要望への対応を行ったことなどにより、結果として現在は開発要請に該当する品目がないということである。
- その上で、当該企業については、例えば公募された品目の開発や未承認薬等における共同開発への参画を業界全体として促したいと考える。その際、未承認薬等開発支援センターを活用することで、開発等に係るノウハウ提供などを行う。

## Ⅱ. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式

### 1. 薬価改定方式見直しの必要性について

- 保険医療上必要性が高い医薬品であっても、現行の薬価改定方式の下、循環的な薬価低下による収益性の悪化が継続する状況において、必要な投資を行いつつ継続安定供給するためには、不採算に陥ることを未然に防ぐ、最低限の薬価改定方式上の工夫が必要である。
- こうした医薬品の安定供給を確保するための措置として、当連合会が提案する「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」を導入すべきである。

### 2. 今後の検討の方向性について

- 医療上必要性の高い医薬品の中には、必要な設備投資が困難なために需要に対する供給量が逼迫し、地震、天災など不測の事態に速やかに対応できないなどのリスクを抱えているものがある。
- こうしたリスクマネジメントの観点からも、現行の不採算品再算定を最大限活用しつつ、次々期薬価制度改革において新たな仕組みを導入することを要望する。なお、業界全体としての取り組みについては、今後、業界内で協力して検討を進めていきたい。

## Ⅲ. 長期収載品等の薬価引き下げ

- 平成23年度薬価本調査により、後発医薬品の使用促進が政府目標に達していないことに対して、今回限りの特例措置として長期収載品等の薬価を一定程度引き下げることが論点となっている。しかし、後発医薬品の使用が十分に進んでいない理由は様々であることから、目標が達成された場合の財政効果を勘案した対応を薬価の追加引下げのみで措置することは、業界としては断じて容認できない。
- 後発医薬品の使用促進は、単に医療費を抑制することに目的があるのではなく、限られた医療費資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに本旨がある。医薬品業界はもとより、行政や医療関係者を含めたオールジャパンでの取り組みが必要であり、そうした観点から、次期診療報酬改定においても、さらなる対応が検討されていると理解している。目標が達成されていないことへの対応についても、これまで実施されてきた取り組みについて、その実施状況や効果を検証した上で、判断する必要がある。
- なお、今後の目標値の設定に際しては、そうした検証を踏まえるとともに、後発品シェアの定義（分母・分子の取り方）を明確にする必要があると考える。

## IV. その他の事項

### 1. 市場拡大再算定について

#### 1) 類似薬効比較方式により薬価算定された品目

- 現行の薬価算定ルールにおいて、類似薬効比較方式により薬価算定された品目の市場拡大再算定の該当要件として、「使用実態の著しい変化」があり、単に市場の拡大のみでは適用しないこととされているが、適用対象とみなす基準が必ずしも明確ではない。
- 市場拡大再算定は適用された品目を有する企業への影響が甚大であるため、特に類似薬効比較方式で算定された品目に関しては、適用の基本的な考え方とプロセスのあり方を、まずは検討すべきである。

(補足)

- ・類似薬効比較方式にて薬価算定される新薬は、原価計算方式とは異なり、市場規模予測がその算定薬価に影響を与えることはない。このため、これらの新薬に市場拡大再算定を適用する場合は、薬価算定時の前提条件である使用方法等の変化により比較薬との類似性が損なわれた場合に限り、事後的に薬価を是正するといった考え方に基づくものである。(平成12年3月及び平成13年12月に中医協にて確認)
- ・特に、一日通常用量の変化や効能追加等により、薬価算定時の比較薬や新たに取得した効能等を有する類似薬に比して一日薬価が相当程度高くなる場合などに適用することが妥当である。
- ・また、薬理作用類似薬が複数存在する薬効群については、個別品目の販売額の伸びに加え、当該薬効群全体の市場規模が拡大している場合に限り、使用実態の著しい変化があったものと認定すべきである。薬効群全体の市場が拡大していない場合には当該薬効群におけるシェアの変化であって、使用実態の著しい変化には該当しないと判断すべきである。

#### 2) 市場拡大再算定類似品の範囲

- 市場拡大再算定類似品に関する今回の見直し案については、平成20年のルール見直しによる不具合が生じたために提案されているものと思われる。一部の薬効群※を除き、市場拡大再算定対象品よりも薬価収載が古い医薬品については類似品の対象とはしないという基本的な考え方を逸脱してはならない。

※「一部の薬効群」に関する補足

- ・平成12年に薬価算定ルールが明文化された際の市場拡大再算定類似品(以下、「類似品」)の定義は、比較薬が市場拡大再算定対象品(以下、「再算定対象品」)である場合とされていた。これは、市場拡大再算定が薬価算定時の前提条件の変化に応じて薬価を修正するルールであるという考え方に基づくものである。類似品は再算定対象品よりも後に薬価収載した品目に限られ、この範囲においてルール上の矛盾は生じていなかった。
- ・その後、平成20年度薬価制度改革の際に類似品の定義が見直されて現在に至っている。これは全く同一の薬理作用を有する新薬が短期間に複数薬価収載された薬効群の中で、例えば2番手の品目が再算定対象品となった場合、3番手以降の品目とともに薬価収載時期が極めて近い1番手の品目も併せて類似品とすることが公平であるといった判断があったものと推察される。

## 2. 配合剤の薬価算定について

- 注射用又は外用の配合剤の薬価算定について、内用配合剤と同様な取り扱いとすることは、過去の事例が乏しいことに加え、単剤の開発と同規模もしくはそれを超える規模の治験が必要となる医療上有用な配合剤の開発をも阻害する可能性がある。次期薬価制度改革における早急なルールの見直しには反対である。
- 注射用又は外用の配合剤の薬価算定については、今後の動向や新たな事例などを十分に精査した上で、ルール見直しの必要性について判断すべきである。

## 3. 後発医薬品の薬価算定について

- 新規後発品の薬価算定については、内用薬であって収載希望品目数が10品目を超えた場合は先発品の0.6倍とすることが提案されている。今後の後発医薬品の薬価の議論においては、特にバイオ後続品等の開発への期待を踏まえた慎重な検討が行われることを要望する。