

在日米国商工会議所 意見書

ヘルスケア委員会

「日本の医療政策において、予防、早期発見、
健康増進に重点的取り組みを」

医薬品小委員会

「イノベーションを促進する
薬価制度の抜本的改革への支援」

資料配布日2009年2月25日(水)

- ❖ ACCJ理事会により、医療関係の意見書の即時公開が決まりましたので、添付の通り配布致します。
- ❖ 本意見書は、厚生労働記者クラブ、厚生日比谷クラブ、および外国特派員協会にて配布しております。
- ❖ 本件に関するご質問、お問い合わせ、インタビューおよび取材のお申し込みにつきましては、下記連絡先へお気軽にお問い合わせ下さい。

＜本件に関するお問い合わせ＞

在日米国商工会議所

広報担当 元木美奈子

TEL: 03-3433-6542

メール: mmotoki@accj.or.jp

The American Chamber of Commerce in Japan
Masonic 39 MT Bldg. 10F, 2-4-5 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041

在日米国商工会議所

〒106-0041 東京都港区麻布台2-4-5 メソニック39MTビル10階

Tel: 03-3433-5381 Fax: 03-3433-8454 Web: www.accj.or.jp



Viewpoint

在日米国商工会議所意見書

日本の医療政策において、予防、早期発見、
健康増進に重点的取り組みを

Increase Focus on Prevention,
Early Detection and Wellness in
Japan's Health Care Policy

ヘルスケア委員会
Healthcare Committee

2010年1月まで有効
Valid Through January 2010

英語正文

在日米国商工会議所 / **The American Chamber of Commerce in Japan**

〒106-0041, 東京都港区麻布台 2-4-5, メソニック39MTビル10階
Masonic 39 MT Bldg. 10F, 2-4-5 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041
<http://www.accj.or.jp/user/211/Advocacy/>

Ryan Armstrong / Associate Director for External Affairs &
U.S. Government Affairs Manager
Phone: +81 3 3433 8549, Fax: +81 3 3433 8454

伊地知 徳子 / 日本政府担当マネジャー
Phone: +81 3 3433 8451, Fax: +81 3 3433 8454

ACCJ Viewpoint

Recommendation

The American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ) encourages the Government of Japan (GOJ) to increase its focus on prevention, early detection, and wellness in its health care policies, including by creating incentives for people to adopt healthy lifestyles and promoting appropriate use of the latest and most effective vaccines, medicines, medical technologies and services available. Focusing on health care spending and health care professional efforts earlier in the disease continuum can facilitate early intervention, improve the quality of life for patients, increase the productivity of the workforce, and achieve multifold cost savings and efficiency gains for the overall health care system.

Background

Lifestyle choices in Japan and around the world have resulted in an increase of preventable chronic disease and conditions that are in turn driving an increase in health care costs and a reduction in economic output. Health care system participants, including governments, employers, payers and individuals, are seeking new solutions to promote health while more effectively managing increasing costs of care.

One promising approach is to focus a larger portion of health care resources on keeping people well and disease free. The World Health Organization estimates that 80% of heart disease and strokes, 80% of type 2 diabetes and 40% of cancer could be prevented if people would do three things: eat a healthy diet, be physically active, and not smoke. Additional benefits can be generated through the use of vaccines to prevent diseases and the screening of high-risk populations to improve the chances of early detection, followed by early intervention to prevent the onset of diseases or to ameliorate the effects of diseases.

Advances in technology enable health care providers to detect problems and commence preventive treatment sooner and in many cases before diseases can take their toll. Research shows that appropriate screening of high-risk groups helps save lives and can lead to the extension of healthier, more productive years for patients. Once a disease has been detected, early intervention can help prevent serious, costly complications so that the patient's condition does not worsen (and in some cases can improve).

提言

在日米商工会議所(ACCJ)は、日本政府が、医療政策において予防、早期発見、健康増進の取り組みを重点強化することを要望する。具体的には、国民が健康的な生活習慣を実践するインセンティブを創出することや、最新かつ有効なワクチン、医薬品、医療技術や医療サービスの適切な利用を推進することを期待する。疾病の初期段階に対して医療費や医療従事者の取り組みを集中することによって、早期の治療を促進し、患者のQOL(生活の質)を改善し、労働者の生産性を高め、医療制度全体に関わるコストの削減や効率性の改善を実現できるのである。

背景

日本や世界各国における生活習慣の変化は、予防可能な慢性疾患を増加させ、医療費の増加や経済生産性の減少をもたらしている。政府、企業経営者、保険者から個人にいたるあらゆる医療制度関係者は、健康を促進する一方で増加する医療費をさらに効率的に管理する新たな解決策を模索している。

一つの有望な取り組みは、国民が健康で病気にならない状態を維持する目的に対してより大きな医療財源を集中させることである。世界保健機関(WHO)の推計によると、心臓疾患および心臓発作の80%、2型糖尿病の80%、およびがんの40%は、健康的な食生活、運動、禁煙の3つを実践していれば予防可能である。また、疾病予防のためにワクチンを使用し、早期発見の可能性を高めるためにリスクの高い人々を対象に検診を実施し、疾病の発症予防もしくは症状緩和のために早期治療を行うことにより、さらなる効果を得ることができる。

技術の進歩により、医療従事者は以前よりも早期に、また多くの場合は疾病発症前に問題を発見し、予防措置を施すことが可能となっている。リスクの高い人々へ適切な検診を行うことによって、より多くの生命を救うだけでなく、人々が健康で生産性の高い生活を送る期間を伸張することができるが、研究によってわかっている。疾病が発見された場合には、早期に治療することにより、重篤かつ高額な医療費を伴う合併症を予防し、患者の症状が悪化するのを防ぎ、時には改善することが可能である。例えば、生活習慣の変化と医薬品の使用を組み合わせることで高血圧を管理することは、脳卒中や心臓発作などによる入院を減らし、総合して考えると人的負担や医療費を減少させることが可能である。

米国予防医療協会の試算によると、健康増進や予防に100円をかける毎に、500円から600円に相当する人々の健康の向上や医療費節減の効果が期待できる。さらに企

ACCJ Viewpoint

For example, controlling high blood pressure with a combination of lifestyle changes and medications can reduce hospitalizations from strokes and heart attacks, lowering overall human and financial burdens.

According to the American Institute for Preventive Medicine, every 100 yen spent on wellness and prevention can result in improved health outcomes and health care savings of as much as 500 to 600 yen over time. Additionally, documented evidence demonstrates that sustainable productivity gains can result from such investments in wellness and prevention at both the corporate and national levels. Many private companies in Japan already recognize that providing free supplemental screening as part of their employees' annual health examinations is a valuable investment that will improve workers' quality of life along with overall productivity at such companies. However, a more comprehensive, national approach is needed.

Japan is well known for having one of the lowest infant mortality rates and the longest life expectancy in the world. Although life expectancy in Japan continues to rise, the often-diminished quality of life during the later years places a burden on patients, families, caregivers, health care systems, society, and the economy. All of these burdens can be significantly relieved through programs to promote prevention, early detection, and wellness. However, as in many other developed countries, the health care systems and health policies have traditionally focused on the treatment of medical conditions after they occur, rather than on their prevention.

Chronic diseases, defined as illnesses that are prolonged, do not resolve spontaneously, and are rarely cured completely, are the leading cause of death and disability in Japan. The World Health Organization estimates that chronic diseases, such as cancer, heart disease, stroke, respiratory disease and diabetes, are collectively responsible for 8 out of every 10 deaths in Japan. Further, treatment of chronic diseases accounts for the majority of health care spending in Japan, with a significant share covering the costs of treating older patients who have two or more chronic diseases. The Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) estimates that the annual health expenditure per capita in Japan is 152,700 yen for someone under the age of 65 and 659,600 yen for someone over the age of 65.

業単位や国家単位でも健康増進や予防への投資が持続可能な生産性の向上につながる事が証明されている。日本の民間企業の多くは、従業員に対する毎年の健康診断の一環として追加検診を無料で実施することが、労働者の生活の質の向上だけでなく、生産性の向上にもつながる有益な投資であるとすでに認識している。しかしながら、さらに包括的で国家的な取り組みが必要である。

日本は乳児死亡率が世界で最も低い国の一つであり、世界有数の長寿国であると広く知られている。日本の平均寿命は引き続き伸びているものの、晩年では生活の質が低下することがあり、患者、家族、介護者、医療体制、社会や経済に負担となっている。これらの負担はすべて、予防、早期発見、および健康増進を推進するプログラムによって大幅に軽減することができる。しかし、他の多くの先進国と同様、日本の医療体制や医療政策においては、従来から、疾病の予防ではなく、発症後の病気の治療に重点がおかれてきた。

慢性疾患とは長い経過をたどり、自然に治らず、全治がまれであり、日本における死亡や障害の原因のトップとなっている。WHOの推計によると、日本における死亡例の10例中8例が、がん、心臓疾患、脳卒中、呼吸器疾患、および糖尿病などの慢性疾患によるものである。さらに、日本の医療費の大半が慢性疾患の治療に充てられており、その半分以上の金額が複数の慢性疾患を患う高齢者患者の治療に充てられている。厚生労働省の統計によると、日本の国民一人あたりの医療費は65歳未満では152,700円であるが、65歳以上では659,600円である。

内閣府の「新健康フロンティア戦略」の中でも示されているとおり、日本政府は人口高齢化が患者、経済、社会全体に与える影響という難問への取り組みを強化している。また、日本政府は予防治療が日本人の健康と福祉に重要であることも認識している。「健康日本21」では、生活習慣病の予防に着目しており、がん対策推進基本計画には、がんの早期発見および予防のための重要な条項が盛り込まれている。さらに、2008年4月には各都道府県がそれぞれ独自の予防政策を立ち上げた。

成功談として、過去6年間にわたり日本政府が全国的に実施した無料のC型肝炎ウイルス検診のプログラムが挙げられる。これは、感染リスクの高い40歳以上の人口の26.4%にあたる860万人が検診を受診した。その結果、10万人の感染者が発見され、有効な治療を受ける機会が提供された。発見された感染者は、70%近くの確率でウイルスを除去することができ、肝臓がんへの進行を食い止めることを可能にした最新の治療法を受けることができる。

日本の医療政策において、予防、早期発見、健康増進に重点的取り組みを / ヘルスケア委員会 / 2010年1月まで有効

Increase Focus on Prevention, Early Detection and Wellness in Japan's Health Care Policy / Healthcare Committee / Valid Through January 2010

ACCJ Viewpoint

As seen in the Cabinet Office's report "New Health Frontier Strategy," the GOJ is increasing its efforts to address the challenges of an aging population and its impact on patients, the economy, and society as a whole. The GOJ also recognizes that preventive care is important to the health and welfare of Japanese citizens. The "Healthy Japan 21 plan" focuses on the prevention of lifestyle-related diseases and the Basic Plan for the Promotion of Cancer Control includes important provisions for the prevention and early detection of cancer. Further, in April 2008 all of Japan's prefectural governments launched their own preventive care policies.

One good success story is the GOJ's nationwide program to provide free diagnostic screening for the Hepatitis C virus over the past six years. 8.6 million people have been screened to date, which represents 26.4% of the high-risk population over the age of 40. As a result, 100,000 infected people have been discovered, giving them the chance to seek improved treatments that are now effective 70% of the time in eliminating the virus before it causes liver cancer.

Issue

The ACCJ welcomes these important government prevention, early detection and wellness initiatives but more needs to be done before significant gains in quality of life, workforce productivity, and cost efficiency can be realized. More could be done to improve coordination across ministries, health insurance payers or different levels of government. Currently Japan's national health insurance system does not pay for screening for most diseases or chronic conditions. Also, direct preventive measures such as vaccinations and elimination of serious health risk factors such as obesity are not covered by the current national health insurance system. Though it is clearly stated in Article 1.2 of the Health Law that "health care" must go beyond treatment to include prevention and rehabilitation, this broader concept of prevention has not been fully integrated into public and health care policy. Regulatory authorities still will not grant an indication for prevention for most medicines that show globally recognized scientific efficacy data.

By shifting from a treatment to a prevention-oriented paradigm and implementing a comprehensive set of new national policies and programs focused on prevention, early detection, and wellness, the GOJ can facilitate early

論点

ACCJは、上述した政府による重要な予防、早期発見、健康増進活動を歓迎しているが、さらなる取り組みによって、生活の質、労働者の生産性、および費用効果の大幅な向上が可能であると考えます。具体的には、各省庁、地方自治体、保険者など、関係団体の連携強化が必要である。日本の健康保険制度では、多くの疾病予防の健診や慢性症状を対象とする費用は支払い対象外となっている。また、ワクチンに代表される直接的な予防介入や肥満に代表される重大な健康リスク要因の緩和措置も、健康保険制度の支払い対象外である。医療法第1章第1条の2に「医療は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む」と明記されているものの、広義での予防という概念は公共政策や医療保健政策の分野に組み込まれていない。世界的に科学的有効性が認められている医薬品にさえも、規制当局は予防という適用をほとんど認めていない状況となっている。

治療から予防へと発想を転換し、予防、早期発見、健康増進を重視した新しい包括的な政策やプログラムを国として実行することによって、日本政府は早期治療を促進し、医療成果を向上させ、医療費の長期的な効率を改善し、国民の生産性を向上できるのである。日本政府が優先的に検討すべき政策には以下のものがある：

- ・ 疾病が発症する前の早い段階から、人々が健康的な生活習慣を実践し病気となるリスクを低減するよう、健康保険制度等にインセンティブを創出する。
- ・ 医療従事者が予防、早期発見、健康増進を推進するよう、医療制度にインセンティブを創出する。
- ・ 病気のリスクの高い人々や感染症に対して検診を推進する。
- ・ 疾病予防のために革新的なワクチンの使用を体系的かつ包括的に促進する。
- ・ 合併症の抑制のために医薬品や医療機器の使用を促進する。
- ・ 国民健康保険制度において予防や早期発見の費用を給付の対象にする。
- ・ 医療関連感染(HAI: Healthcare-Associated Infections)を低減するため、医療従事者や患者の安全に重点をおき安全に設計された機器の使用や積極的な感染症の監視・スクリーニングシステムの導入などを拡大する。

日本の医療政策において、予防、早期発見、健康増進に重点的取り組みを / ヘルスケア委員会 / 2010年1月まで有効

Increase Focus on Prevention, Early Detection and Wellness in Japan's Health Care Policy / Healthcare Committee / Valid Through January 2010

ACCJ Viewpoint

intervention, improve health outcomes, boost long-term healthcare cost efficiency and increase the productivity of the workforce. Policies that deserve priority consideration by the GOJ include:

- Create incentives, including into the health insurance system, for people to reduce the risk of disease by adopting healthy lifestyles and behaviors long before the onset of illness.
- Build incentives into the health care system for health care professionals to promote prevention, early detection and wellness.
- Promote diagnostic screening of high-risk populations for disease indicators and communicable infections.
- Promote systematic utilization of innovative vaccines that can prevent disease and incur healthcare savings.
- Promote use of drugs and devices that help manage complications.
- Incorporate reimbursement for preventive care and early detection costs in the national health insurance system.
- Increase use of safety-engineered devices with an emphasis on health care worker and patient safety, including active surveillance to reduce Healthcare-Associated Infections (HAI).

Below are three practical examples that illustrate how prevention, early detection and wellness could be promoted in health care policy and what the potential benefits would be.

Example I: Using Vaccines for Prevention

Vaccines are a cost-effective way to prevent diseases altogether, including many communicable diseases and some kinds of cancer. As noted in the GOJ's "Vision for the Vaccine Industry," vaccines are recognized worldwide as a cost-effective form of healthcare. However, many of the latest vaccines are not yet available in Japan and vaccines are not reimbursed by the National Health Insurance system. We encourage the MHLW to promote the use of vaccines more systematically and comprehensively and to improve the regulatory review process for vaccines. We request that the GOJ use science-based criteria to recommend new vaccines for inclusion in the national vaccination schedule.

以下の3つの事例は、医療政策において、予防、早期発見および健康増進をどのように推進できるか、また将来的にどのような効果がもたらされるかを示すものである。

例I: 予防のためのワクチン使用

ワクチンは、病気を予防する費用効果の高い方法であり、多くの伝染性疾患や数種のがんなどを予防することが可能である。日本政府が作成した「ワクチン産業ビジョン」でも指摘されているが、世界的には費用効果の高い医療としてワクチンは認識されている。しかし、日本においては、最新のワクチンの多くがまだまだ承認されておらず、国民健康保険制度による給付もワクチンの費用には認められていない。ACCJは、厚生労働省がより体系的かつ包括的にワクチンの使用を促進し、ワクチンに関する承認審査プロセスを改善することを要請する。また、日本におけるワクチン接種スケジュールに新規のワクチンを推奨する際の基準を科学的根拠に基づいて行うことを要請する。

例II: 早期発見のための医療技術の活用

日本の国立がんセンターによると、乳がんは30歳から64歳の日本人女性の死亡原因のトップとなっている。乳がんのマンモグラフィ検診受診率が増加すれば、早期治療が促進され、患者の生活の質が向上し医療費が低減できる。乳がんが早期発見された場合、5年生存率は96%で1患者あたり約76万円の治療費がかかる。一方で、進行（転移）してから乳がんと診断された場合、5年生存率はわずか28%で、手術、化学療法、放射線治療で1患者あたり最大414万円の費用がかかってしまう。早期発見や早期治療は子宮頸がんの予防においても重要である。日本では子宮頸がんと診断される女性が毎年8,000人おり、そのうち約2,500人の命が失われる。20代、30代の患者が年々増加し、死亡率も上昇傾向にある。子宮頸がんはワクチンで予防可能な唯一のがんであり、海外では100カ国以上で使用されているが、日本では開発中にある。子宮頸がんの主な原因はヒト・パピローマウイルス (HPV) であり、定期的なPap検査と、推奨された場合の早期HPV検査、および早期のワクチン接種が子宮頸がんの予防に効果的な機能を果たす。米国では、定期的なPap検査が、医療の歴史において最大の効果を発揮するがん検診であると認識されている。乳がんや子宮頸がんの検診受診率を増加させる最も有効な方法は、国民健康保険法を改正し、毎年行なわれる「特定検診」においてリスクの高い年齢層の人々を対象にこれらのがん検診を必須項目として義務付けることであると、ACCJは確信している。

ACCJ Viewpoint

Example II: Using Medical Technology for Early Detection

According to Japan's National Cancer Center, breast cancer is the leading killer among Japanese women aged 30-64 years. Increasing the mammography breast cancer-screening rate would facilitate early intervention that could improve patient quality of life and bring cost savings. Breast cancer diagnosed in the early stages has a 96% survival rate over 5 years and treatment costs around 760,000 yen per patient. Breast cancer that is not detected until the later stages (when it has metastasized) has only a 28% survival rate over 5 years and can cost up to 4,140,000 yen per patient for surgery, chemotherapy, and radiation treatment. Early detection and early intervention are also critical for the prevention of cervical cancer. In Japan, out of the 8,000 cases of cervical cancer diagnosed annually, roughly 2,500 women will die. Japan has seen a sharp rise in cervical cancer patients in their 20s and 30s, and a growing mortality rate. Cervical cancer is the only type of cancer that can be prevented with a vaccine, which is already in use in over 100 countries and is under development in Japan. Because the human papilloma virus, or HPV, is the dominant cause of cervical cancer, regular Pap testing, early HPV testing when recommended and early vaccination can work effectively to prevent cervical cancer. In the United States, regular Pap testing has been effectively adopted and recognized as the single most effective cancer screen in the history of medicine. The ACCJ believes the most effective way to increase the breast and cervical cancer screening rates is to amend the National Health Insurance Law to require screening to be included among the mandatory items in the annual "specific health checkups" (tokutei kenshin) for people in high-risk age groups.

Example III: Promotion of Wellness Through a Healthy Lifestyle

It is scientifically proven that smoking increases the risk of many forms of cancer, stroke and heart disease. The MHLW estimates that more than 110,000 Japanese die from complications of diseases related to smoking every year. A 2001 study by Japan's Institute for Health Economics and Policy estimates annual tobacco related health care costs at 1.3 trillion yen, lost labor resources at 5.8 trillion yen, and fire damages at 0.22 trillion yen. Similar estimates were produced

例III: 健康的な生活習慣により健康を推進

喫煙によって、多くの種類のがん、脳卒中ならびに心臓疾患のリスクが高まることが科学的に証明されている。厚生労働省の推定によると、毎年11万人を超える日本人が喫煙に関する疾病の合併症によって死亡しているという。日本の医療経済研究機構(財)が実施した2001年度調査報告書「たばこ税増税の効果・影響等に関する調査研究」では、1年間に発生する喫煙による経済的損失は、喫煙者の直接超過医療費が1兆3,000億円、喫煙による労働力の損失が5兆8,000億円、火災による損失が2,200億円と試算している。2006年度循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「喫煙と禁煙の経済的影響」の報告書でも、同様の試算結果となっている。日本の国会は2004年にWHOの「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約(FCTC)」を批准して締約国になり、2008年には未成年者によるたばこの購入を防止するタスポ(taspo)のシステムの導入を含む様々な形でこの条約の遵守にあたって著しい進展を遂げた。ACCJは日本政府に対し、包括的なたばこの規制措置を引き続き講じることを要請する。

日本の医療政策において、予防、早期発見、健康増進に重点的取り組みを / ヘルスケア委員会 / 2010年1月まで有効

Increase Focus on Prevention, Early Detection and Wellness in Japan's Health Care Policy / Healthcare Committee / Valid Through January 2010

ACCJ Viewpoint

by a 2006 study titled "The Economic Impact of Smoking and Non-Smoking" that was conducted by the Respiratory Patient Lifestyle Disease Policy Comprehensive Operations with scientific research funds from the Ministry of Health, Labour and Welfare. The Japanese parliament ratified the WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) in 2004 and made significant progress in abiding by the Convention in 2008 by introducing the "taspo" IC card age verification system to prevent minors from buying cigarettes at vending machines. The ACCJ urges the GOJ to continue taking further steps to implement a comprehensive approach to tobacco control.



Viewpoint

在日米国商工会議所意見書

イノベーションを促進する薬価制度の抜本的改革への支援

ACCJ Supports Comprehensive
Pharmaceutical Pricing Reforms
that Promote Innovation

医薬品小委員会
Pharmaceuticals Subcommittee

2010年1月まで有効
Valid Through January 2010

英語正文

在日米国商工会議所 / **The American Chamber of Commerce in Japan**

〒106-0041, 東京都港区麻布台 2-4-5, メソニック39MTビル10階
Masonic 39 MT Bldg. 10F, 2-4-5 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041
<http://www.accj.or.jp/user/211/Advocacy/>

Ryan Armstrong / Associate Director for External Affairs &
U.S. Government Affairs Manager
Phone: +81 3 3433 8549, Fax: +81 3 3433 8454

伊地知 徳子 / 日本政府担当マネジャー
Phone: +81 3 3433 8451, Fax: +81 3 3433 8454

ACCJ Viewpoint

Recommendations

The ACCJ calls for the Government of Japan (GOJ) to: 1) Implement comprehensive reform of the pharmaceutical pricing system in a way that promotes long-term investment in the health of the Japanese people and the promotion of efficiency and innovation in the pharmaceutical industry; 2) Abolish anti-innovative pharmaceutical pricing practices, including special repricing for market expansion and biennial price revisions; 3) Not implement price revisions annually. Any short-term fiscal benefit in the form of reduced expenditures for pharmaceuticals that come from these anti-innovative pricing practices are more than cancelled out by their cumulative negative impact on patient access to innovative medicines and innovation in the pharmaceutical industry. Until comprehensive pricing reform is adopted, steps that would further erode the prices of patented products should not be pursued.

Background

Compared to other nations, the incentives for launching new drugs in Japan are lower because of requirements for additional local clinical trials, low new drug launch prices and subsequent price reductions.

For Japan to have an internationally competitive pharmaceuticals industry that successfully develops innovative drugs that better meet patient needs, Japan should establish a pricing system that supports the long-term (often ten years or more) and large (often 100 billion yen or more) R&D investments required of the pharmaceutical and biomedical industries to bring a new drug to the market. In particular, pharmaceutical companies need to have stable and adequate prices in order to re-invest over the long-term in developing new medicines.

We applaud recent efforts by the GOJ to improve the environment for investment, development, introduction and use of innovative healthcare technology to improve patients' lives through better and more cost effective diagnosis, prevention and treatment. Pharmaceuticals are critical because of the benefits they provide for improved patient care and the industry's potential to contribute to the advancement of science & technology, economic growth and employment.

Unfortunately, serious flaws in the current drug pricing system have resulted in prices that do not accurately reflect the value of individual drugs

提言

在日米国商工会議所(ACCJ)は、日本政府に対し、(1)日本国民の健康と医薬品産業の効率性・イノベーションの向上に対する長期的な投資を促す形での薬価制度の包括的改革の実施、(2)市場拡大に伴う薬価特別再算定や隔年の薬価改定を含む、イノベーションを阻害する薬価算定の仕組みの廃止、(3)薬価の毎年改定の導入断念を要求する。このようなイノベーションを妨げる薬価の仕組みを使った薬剤費支出の削減がもたらす短期的な財政メリットよりも、患者の革新的医薬品へのアクセスや医薬品産業のイノベーションに対する長期的な悪影響の方がより深刻である。薬価制度の包括的改革が実行されるまで、特許期間中の製品の価格をさらに蝕むような措置は検討されるべきではない。

背景

諸外国と比較した場合、国内における追加的治験の要求、低い新薬の上市価格、上市後の度重なる価格引下げなどを鑑みるに、日本において新薬を上市しようとするインセンティブは低い。

日本において、より患者ニーズに適合した革新的な医薬品を開発できる国際的競争力のある医薬品産業を有するためには、医薬品およびバイオ医薬品産業が新薬を市場に送り出すのに不可欠な長期的(しばしば10年以上)かつ大規模(しばしば1千億円以上)な研究開発投資を賄うことができるような薬価制度を確立する必要がある。特に、製薬会社が新薬開発を長期にわたって再投資を行うためには、安定的かつ適正な薬価が必要である。

ACCJは、より優れ、より費用対効果の高い診断や予防、治療を通じて患者の生活を向上させるために、革新的な医療技術への投資や開発、導入、使用環境の改善を目指した近年の日本政府の取組みを賞賛する。医薬品は、患者のケアの向上をもたらすという面はもとより、科学技術の進歩や経済発展、そして雇用にも貢献する産業としての将来性の面からも、極めて重要である。

しかしながら、現行薬価制度の重大な欠陥によって、それぞれの薬剤の真の価値を適切に反映しない薬価が設定された結果、生命を救い、生活の質を向上する重要な薬剤への患者アクセスが狭められてしまっている。また、こうした制度の欠陥は、製薬会社がより患者ニーズに適合する新薬の開発に必要な巨額の研究開発費の投資に不可欠な長期計画の立案を困難にしている。

また、以前の医薬品に比べ、画期性や有用性の優れた新医薬品の薬価をより高く設定する制度の加算率の上限が改

イノベーションを促進する薬価制度の抜本的改革への支援 / 医薬品小委員会 / 2010年1月まで有効

ACCJ Supports Comprehensive Pharmaceutical Pricing Reforms that Promote Innovation / Pharmaceuticals Subcommittee / Valid Through January 2010

ACCJ Viewpoint

and have limited patients' access to important life saving and quality of life-enhancing drugs. These flaws also make it more difficult for companies to make the long-term plans necessary to invest the large sums of money in research and development necessary to develop new drugs that better meet patient needs.

Although the maximum premium rates have been increased in the system to grant price premiums for new pharmaceuticals that are more innovative or useful than previous pharmaceuticals, in practice the actual price premium rates granted remain low.

The ACCJ understands the importance of the GOJ's efforts to contain rising healthcare costs in the midst of an aging society. Unfortunately, a short-term focus on cost containment, coupled with inadequate reward for innovation, has contributed to a significant delay in patients' access to the most advanced medicines available in other nations and has led to a less competitive pharmaceutical industry in Japan.

Issues

1. Implement Comprehensive Pharmaceutical Pricing System Reform:

The ACCJ welcomes the GOJ's "Innovation 25" initiative and commitment to comprehensive healthcare reform, including support for more stable lifetime pricing of innovative drugs and rewards for biomedical innovation.

To improve healthcare outcomes in an efficient manner over the long term, comprehensive reform of the pharmaceutical pricing system is needed to establish a system that appropriately assess the value of innovation. The ACCJ encourages the GOJ to implement the pharmaceutical industry's comprehensive pricing reform proposal that includes: (a) An appropriate price at the time of launch that reflects the value of innovative medicines; (b) Price stability during the life of the patent or post-marketing surveillance period to allow companies to recoup monies invested in research and development; and (c) Cost-savings through the promotion of lower cost generic pharmaceuticals under competitive conditions after the patent or post-marketing surveillance period has expired.

The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) has established a goal of promoting lower-cost generic medicines. Financial savings from these efforts should be allocated

善されているものの、制度の運用上、実際に適用される加算率は依然低水準のままである。

ACCJは、高齢化社会の中で医療費の高騰を抑制しようとする日本政府の取組みの重要性を理解している。しかしながら、短期的なコストの抑制は、イノベーションに対する不十分な評価と相まって、諸外国では既に利用可能な最先端の医薬品への患者アクセスを著しく遅れさせ、日本の医薬品産業の競争力低下を招いている。

問題点

1. 薬価制度の包括的改革の実施: ACCJは、日本政府の「イノベーション25」政策、そして革新的医薬品の安定的な薬価の維持やバイオ医薬品のイノベーションに対する適切な評価などを含む、包括的医療制度改革への取組みを歓迎する。

医療の成果を長期にわたって効率的に改善していくためには、薬価制度の包括的な改革を行い、イノベーションの価値を適切に評価する制度を確立することが不可欠である。ACCJは日本政府に対し、(a)革新的な医薬品の価値を反映した適正な上市価格、(b)企業が研究開発投資を回収することができる特許保護期間および再審査期間を通じた安定的な価格の実現、(c)特許保護期間もしくは再審査期間経過後の競争的条件下における低コストなジェネリック医薬品の使用促進による医療費抑制などを含む、医薬品業界が提案する薬価制度の包括改革の実施を求める。

厚生労働省は、低コストのジェネリック医薬品の使用促進という目標を掲げているが、こうした取組みによって節減された財源は、日本での革新的医薬品の開発促進に当てられるべきである。

2. 市場拡大に伴う薬価再算定制度の廃止: 市場拡大に伴う薬価再算定制度は、医師や患者の需要が高い医薬品を開発した企業にペナルティを課すものであり、とりわけイノベーションを阻害する施策である。厚生労働省は、ここ数年間この制度の活用を次第に拡大しており、平成20年4月にはさらにその適用範囲を広げた。

市場拡大に伴う薬価再算定制度は、ある医薬品の売上高が一定額(150億円)以上でかつ売上高予測を一定割合(100%)以上超過した場合に、せつかくこうした医師や患者の需要の高い医薬品を製造した企業に対して、薬価を引き下げるという形でペナルティを課す制度である。この政策は、イノベーションを促進するという政府の目標と矛盾する。

イノベーションを促進する薬価制度の抜本的改革への支援 / 医薬品小委員会 / 2010年1月まで有効

ACCJ Supports Comprehensive Pharmaceutical Pricing Reforms that Promote Innovation / Pharmaceuticals Subcommittee / Valid Through January 2010

ACCJ Viewpoint

to promoting the development of innovative medicines into the Japanese market.

2. Stop Special Repricing for Market Expansion: The special repricing for market expansion system, which penalizes drug companies for developing drugs that are in high demand by doctors and patients, is a particularly anti-innovation policy. The MHLW has used this system increasingly over the past several years and expanded its scope in April 2008.

The special repricing for market expansion system penalizes pharmaceutical manufacturers by reducing prices of drugs that have exceeded sales forecasts by more than 100% and whose total sales volume exceeds 15 billion yen. This policy contradicts the government's goal to promote innovation.

The most problematic aspect of the special repricing for market expansion system is the fact that not only is the price reduced for the drug whose sales exceeded the criterion, but that there are also across-the-board price reductions for similar drugs as well, regardless of whether or not these other drugs enjoyed similarly strong sales.

Under the market expansion system until March 2008, when the sales volume of a drug exceeded the sales volume criterion, only its price and the prices of similar drugs whose prices were subsequently based on a comparison to it were subject to downward revision.

Under the market expansion system since April 2008, when the sales volume of a drug exceeded the sales volume criterion, not only would its price and the prices of similar drugs whose prices were subsequently based on a comparison to it be subject to downward revision, but the prices of a much broader scope of all other previously existing pharmacologically similar drugs are also subject to downward revision.

This arbitrary system further discourages future investment and innovation in the pharmaceutical industry by increasing the uncertainty about whether companies will be able to recoup their research and development costs.

3. Prevent Annual Price Revisions: Biennial drug price revisions are anti-innovation as they lower reimbursement prices every two years with no regard to the value of individual medicines to patients. Increasing the frequency to an annual

この市場拡大に伴う薬価再算定制度の最大の問題は、売上高が基準を超えた医薬品の薬価が引き下げられるばかりでなく、薬価が引き下げられた医薬品に類似する他の医薬品の薬価も、それぞれの売上高の大小に関わりなく、連動して引き下げられるところにある。

平成20年3月までは、ある医薬品が市場拡大に伴う薬価再算定に該当した場合、その医薬品の薬価およびその医薬品の薬価を参照する形で薬価が決定された類似医薬品の薬価のみが、連動引下げの対象になっていた。

平成20年4月の改正によって、ある医薬品が市場拡大に伴う薬価再算定に該当した場合、その医薬品の薬価およびその医薬品の薬価を参照する形で薬価が決定された類似医薬品の薬価だけではなく、その医薬品より以前から市場に存在する薬理学的に類似する全ての医薬品まで、より多くの医薬品の薬価が連動引下げの対象になった。

このような恣意的な制度は、企業が研究開発費を回収できるかどうかの不確実性を高め、医薬品産業における将来の投資とイノベーションをますます妨げるものである。

3. 薬価の毎年改定の阻止: 隔年の薬価改定ですら、それぞれの医薬品の患者にとっての価値に関係なく、2年に1度償還価格を引き下げるという点においてイノベーションを阻害するものである。薬価改定サイクルの頻度を年1回に増加させることは、現行制度における市場の歪みをより悪化させ、日本における医薬品開発および商品化の環境を著しく悪化させることになる。

新薬の価格は、通常、隔年で実施される定期的な薬価改正によって繰り返しかつ著しく引き下げられた類似薬の価格をもとに決定される。従って、新薬の価格は、その医薬品の真の価値を反映するものではなく、企業は日本の患者のニーズに応える最先端の医薬品を開発するのに必要な巨額の投資とリスクに見合った対価を得ていない。結果的に、日本の大手製薬企業は将来の成長を確保するため、海外市場への投資をますます拡大させている。薬価改定サイクルの年1回への頻回化は、薬価の下落スパイラルを加速させ、革新的医薬品の価値と価格の間に既に発生している大きな隔たりと日本の医薬品産業の空洞化を一層拡大することになるだろう。

現行の隔年の薬価改定サイクルですら、ジェネリック医薬品の開発を阻害してきた。なぜならジェネリックの製薬企業は、いくら市場に参入しても、いずれは薬価が過度に下落し、市場から撤退せざるをえなくなるからである。従って、薬価の毎年改定は、活気あるジェネリック医薬品産業の育成を一層困難にする。

イノベーションを促進する薬価制度の抜本的改革への支援 / 医薬品小委員会 / 2010年1月まで有効

ACCJ Supports Comprehensive Pharmaceutical Pricing Reforms that Promote Innovation / Pharmaceuticals Subcommittee / Valid Through January 2010

ACCJ Viewpoint

price revision cycle would significantly worsen the environment for pharmaceutical development and commercialization in Japan by compounding the market distorting impact of the current system.

Prices for new drugs are generally based on the price of comparator drugs that have been repeatedly and significantly devalued due to regular biennial price revisions. As such, new drug prices do not reflect their true value and pharmaceutical companies are not receiving the return necessary to support the enormous investment and risk required to develop cutting edge drugs that would serve the needs of patients in Japan. As a result, major Japanese pharmaceutical companies are increasingly investing in overseas markets to ensure their future growth. Increasing the frequency to an annual price revision cycle would accelerate the downward spiral in drug prices, widen the already huge disparity between the value and price of innovative medicines, and thus further hollow out the Japanese pharmaceutical industry.

The existing biennial price revision cycle has inhibited development of generic drugs as generic manufacturers enter the market only to depart when prices become insupportably low. Annual price revision would make it even more difficult to develop a thriving generic industry.

Finally, annual price revisions are unworkable in practice. Without fundamental improvements in the distribution system, such as ending the practices of tentative transactions before price negotiations and bulk buying (bundling) of multiple types of drugs, an annual process would exacerbate distortions and increase market disruption, as well as dramatically increase the administrative burden. Although the ACCJ welcomes MHLW's objective to reform the distribution sector, those efforts have not yet been sufficiently successful.

最後に、薬価の毎年改定は、現実的には実行不可能である。価格交渉前に行われる未妥結仮納入や総価山買い(まとめ買い)といった商習慣からの決別など、流通システムの抜本的な改善がない限り、毎年の改定プロセスは制度の歪みを悪化させ、市場の混乱を増すばかりでなく、行政側の負担をも劇的に増加させる。ACCJは流通部門の改革という厚生労働省の目標を歓迎しているところであるが、こうした取組みは、依然、十分な成果が得られていない。