

**中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料**

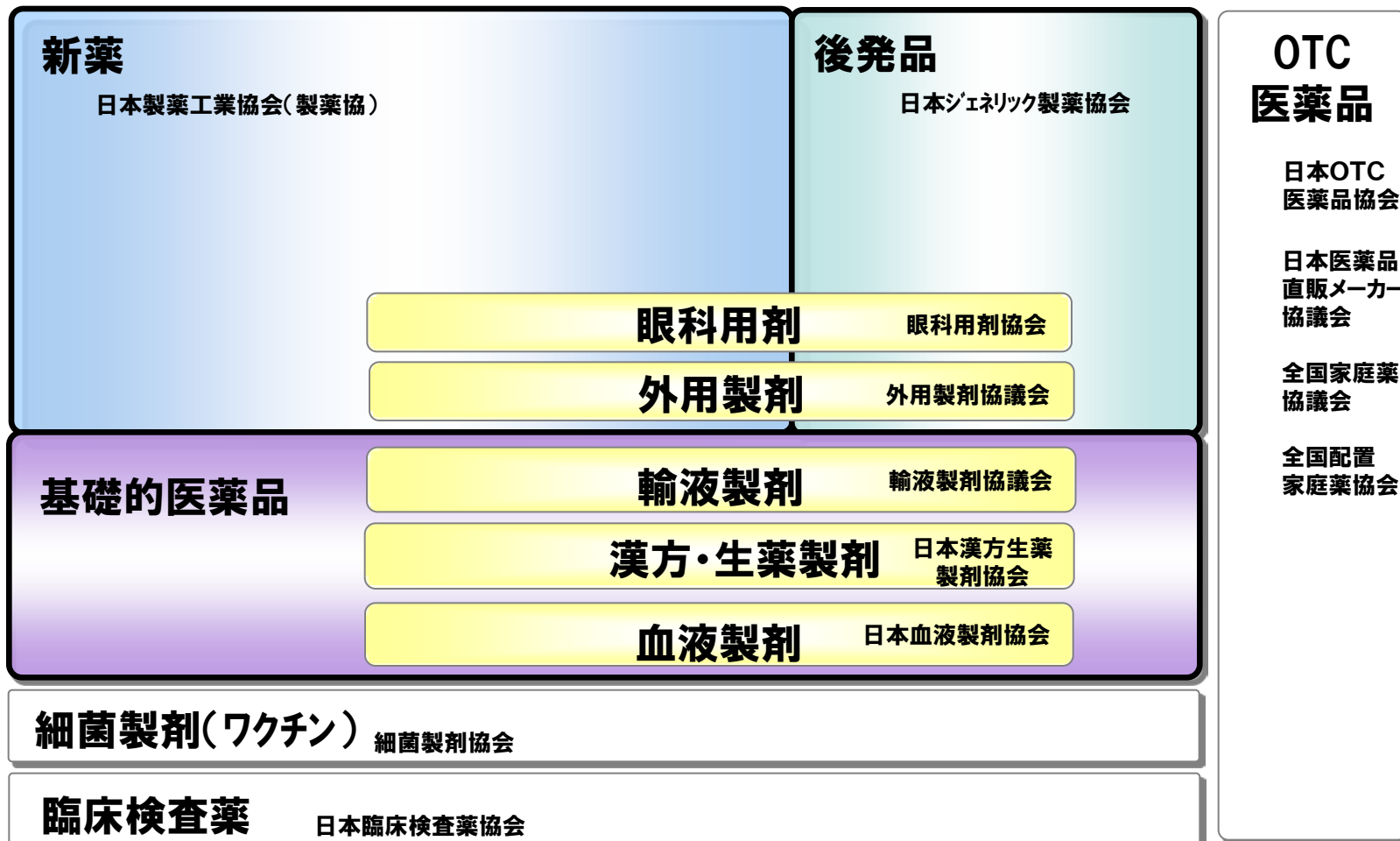
# **薬価制度改革に関する意見**

**2011年8月24日  
日本製薬団体連合会**

# 日本製薬団体連合会(日薬連)の加盟団体

日薬連は、業態別団体14団体、地域別団体19団体で構成される連合会である。

## <業態別>



(業態別団体としては、上表に示す他に「医薬品製剤協議会」がある)

※上図は、業態別団体の位置づけを模式的に示した概念図であり、医薬品の位置付けを表すものではないため、例えば眼科用剤や外用製剤の中には基礎的医薬品に該当する医薬品も含まれる。

# 製薬産業の貢献

## 革新的新薬の創出等による医療の質の向上

- ライフイノベーションの重要な担い手として、世界に通用する日本オリジンの革新的な新薬の創出、ドラッグ・ラグの解消等を通じ、医療の質の向上に貢献すること

## 医薬品の安定供給による国民の健康維持・向上

- 安全・安心な医薬品を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献すること

## 後発品使用促進による患者・国民負担の軽減

- 特許期間満了後の医薬品について、良質・廉価な後発医薬品を普及することで、患者負担・財政負担の改善に貢献すること

# 製薬産業の現状

- 製薬企業各社は、競争力強化や事業効率化等のために、新薬あるいは基礎的医薬品分野など、自らが得意とする事業への集約化を進めており、その中で各々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、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を目指している。
- 基礎的医薬品に係る高い専門性と技術力を有する專業型製薬企業は、継続的に収益性が低下する中、事業の効率化を追求することなどにより、安定供給を確保している。

## 新薬

国際競争の激化



研究開発型製薬企業

人員の最適化

研究開発への  
資源集中化

生産部門等の  
分社化

国際競争力の強化  
日本市場のプレゼンス向上

革新的新薬の創出

## 基礎的医薬品

継続的な薬価の低下



專業型製薬企業

必要な設備投資、  
原材料調達先の確保 等

選択と集中による効  
率化の追求

バランスの限界

継続的な薬価の低下による収益性の悪化

基礎的医薬品の安定的な供給

## 後発品

ジェネリック製薬企業

品質の確保、供給体制の整備 等

良質・廉価な後発品の供給

# 薬価制度改革に関する提案

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

## 《新薬創出等加算導入検討時(2年前)の考え方》

- 革新的新薬の創出とドラッグ・ラグ解消のためには、特許期間中の新薬の薬価を適切に評価する仕組みが必要
- 不採算品など、古くても医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するための薬価上の措置が必要

# 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化①

## 薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

### 新薬創出等加算導入検討時(2年前)の考え方

新薬創出等加算の導入により、以下のような成果が期待できる。

- 喫緊の課題である未承認薬・適応外薬問題の早期解決
- 革新的新薬の創出とドラッグ・ラグの解消

### 新薬創出等加算試行的導入後の現在の姿

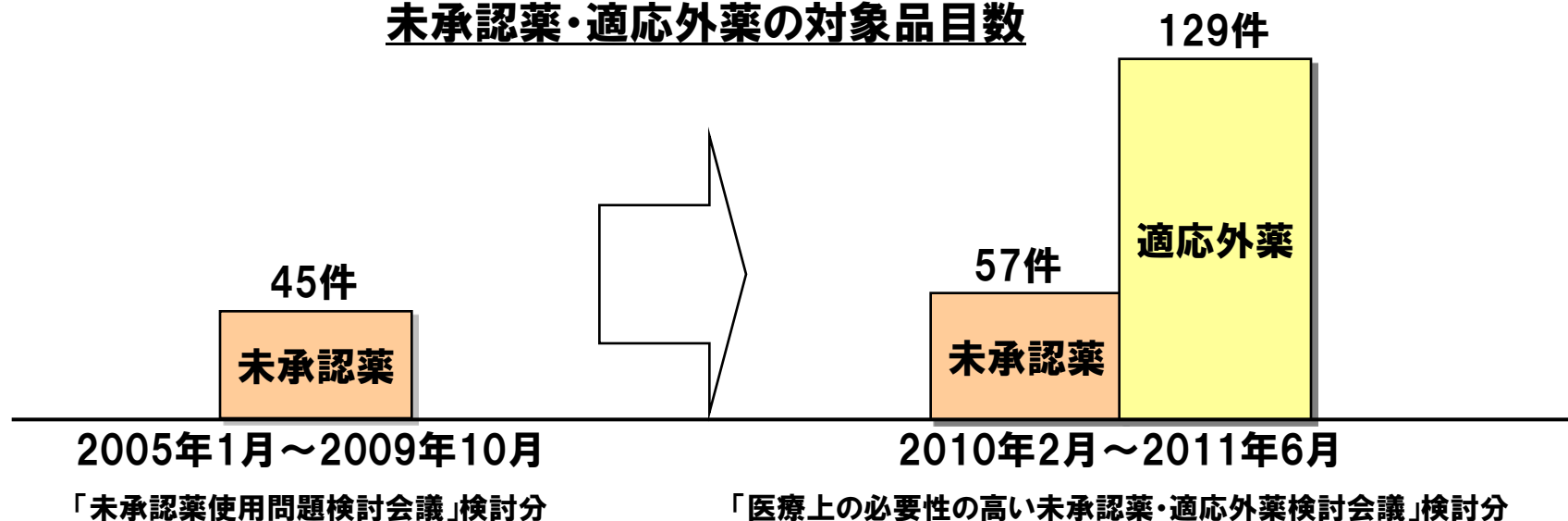
- 国が開発を募集した未承認薬について開発意思を示す企業が現れ、企業に要請された適応外薬等については各企業が開発着手あるいは公知申請を進めるなど適切な対応を図っている。
- 製薬産業は日本の経済成長の牽引役として期待されており、日本オリジンの革新的新薬創出やドラッグ・ラグ解消の実現に向けた取り組みが進められている。

# 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

## 未承認薬・適応外薬解消に向けた業界としての取り組み

- 新薬創出等加算の試行的導入以降、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を経て開発や公知申請が進められているものは186件であり、適応外薬等の問題は着実に解消へと向かっている。
- 特に、企業の受け皿のない未承認薬についても、製薬協が設立した「未承認薬等開発支援センター」の支援等により、平成22年度中に公募された18件については全て、企業より開発意思の申し出があるなど、業界全体として取り組んでいる。

### 未承認薬・適応外薬の対象品目数



# 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化③

## 革新的新薬創出とドラッグ・ラグ解消に向けた取り組み

- 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基礎から臨床研究に亘る環境整備や、ドラッグ・ラグ解消に向けた国際共同治験の推進などの取り組みが着実に進められている。
- 製薬各社は革新的新薬の創出のために、基礎・応用研究及び臨床開発に積極的に取り組み、継続的な研究開発投資を行っている。

革新的新薬をいち早く国民に

製薬産業を日本の経済成長の牽引役に

世界に通用する日本オリジンの新薬創出  
国際共同治験の推進によるドラッグ・ラグの解消  
⇒ 国民の保健医療水準の向上

イノベーション主導による産業の発展  
波及効果としての日本経済の発展  
⇒ 経済成長の加速

シーズの発見

基礎研究

臨床研究・治験

承認審査

製品化

主な施策

研究開発資金の集中投入  
ベンチャー企業の育成

審査の迅速化・質の向上  
臨床研究・治験環境の整備

イノベーションの適切な評価



## 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①

### 薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

医薬品は公定価格が個々に設定されている中で、仮に不採算になったとしても、医療ニーズがある限り供給を停止することはできない。今回提案している改革案を実現し、継続供給している医薬品が不採算とならないようにすべきである。

#### 〔提案背景〕

○必要な医薬品を安定的に供給するため、製薬企業は以下のような投資を継続している。

- ①生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保
- ②医療事故防止のための販売名変更などによる必要な安全対策

○一方で、循環的な薬価低下による収益性の悪化により、このような投資が困難となっている医薬品もある。

保険医療上必要性の高い医薬品について、薬価を据え置く仕組みを導入することは、供給を続けるための企業の投資判断を後押しし、将来に亘って、こうした医薬品を安定的に医療現場へ提供できることに繋がる。

#### 〔参考〕過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品；薬効群の代表的なものなど）

過去30年の平均薬価改定率

年	薬価改定率
1981	▲18.6%
1984	▲16.6%
1988	▲10.2%
1989	(+2.4%)
1990	▲9.2%
1992	▲8.1%
1994	▲6.6%
1996	▲6.8%
1997	▲3.0%
1998	▲9.7%
2000	▲7.0%
2002	▲6.3%
2004	▲4.2%
2006	▲6.7%
2008	▲5.2%
2010	▲5.75%

※小児用シロップ製剤

## 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②

### 品質・安定供給の確保と安全対策強化の取り組み

製薬企業は、新薬のみならず古くても医療上必要な医薬品について、品質確保や安全対策のための投資を継続しながら、安全・安心な医薬品を安定的に供給している。

品質

品質・安定供給の確保

安定供給

- ・ 生産設備の改良や老朽化による設備更新に伴う再投資
- ・ 薬事法・GMP\*等の改正に伴う追加投資
- ・ 原材料調達先の安定確保のためのリスク管理

安全性

迅速・的確な安全対策

- ・ 安全性・有効性等の適正使用情報の収集及びフィードバック
- ・ 生物由来製品・特定生物由来製品に関する安全対策の強化
- ・ 医療事故防止を目的とした販売名変更などの対応

※医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

## 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③

### 「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」の新設

- 保険医療上必要性の高い医薬品の継続した安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、「**安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式**」の新設を提案する。

#### 安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式

##### 【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

(関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの)

2. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

②薬価が著しく低下し販売継続が困難となる怖れがあるもの

(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

##### 【改定方法】

改定前の薬価を据え置く。

# まとめ

特許期間中の革新的新薬が適切に評価され、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み、さらには古くても必要とされる医薬品の安定供給が確保される仕組みとなるよう、以下の2点について要望する。

## 1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の本格導入・恒久化

適応外薬等への対応など試行的導入による成果が得られている中、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを加速させ、革新的新薬の創出をさらに促進させるためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を本格導入・恒久化すべきである。

## 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

循環的に薬価が低下する状況において、保険医療上必要性が高い医薬品が不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置として、「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」を新設すべきである。

※後発品の使用促進を踏まえた先発品と後発品の薬価のあり方など、薬価算定ルールの見直しに関する日薬連としての意見、業態別団体の個別要望事項等について別添の意見書に取り纏めたので、今後の議論においてご配慮願いたい。

## 未承認薬・適応外薬の検討状況

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いとされたものは186件であり、企業に要請されたものが167件、開発企業を公募したものが19件であった。
- これらについて、開発を要請された企業は公知申請や開発着手などの適切な対応を進めており、平成22年度中に公募された18件については全て、開発意思を申し出た企業があった。

検討状況		件数	
企業に開発要請したもの		167	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	39
	適応外薬	39	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	30	54
	適応外薬	24	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	15	49
	適応外薬	34	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	25
	適応外薬	25	
開発企業を公募したもの		19	
合計		186	

# 未承認薬等開発支援センターの役割

2009年に製薬協が設立した「未承認薬等開発支援センター」は、企業の受け皿のない医薬品の開発支援など、業界全体としての未承認薬・適応外薬への対応において、大きな役割を果たしている。

学会・患者団体等からの要望

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

医療上の必要性が高いとされたもの

開発企業が存在  
(未承認薬・適応外薬)

開発企業が存在せず  
(未承認薬)

センターの役割

ライセンス元

契約

厚生労働省・医薬品医療機器総合機構

未承認薬等開発支援センター

開発等に関する諸事項の協議と設定

開発等に関する諸事項の協議と設定

開発企業の募集

調査・斡旋  
(公募がない場合)

開発の正式要請

国内企業 A

資金・その他支援

提出

製薬協加盟企業

その他製薬企業

開発・申請等に係る支援

- ・ライセンス契約
- ・資金提供
- ・治験、承認申請等に係る支援

国内企業 B

## 開発企業が募集された未承認薬

医薬品名	対象疾病
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤型追加 〈適応菌種〉:多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性多剤耐性グラム陰性菌 〈適応症〉:多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症
プロゲステロン	経膈剤の剤型追加、体外受精・胚移植の際の黄体補充
プロゲステロン	経口剤の剤型追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法の補助
ベタイン	ホモシスチン尿症
アルデスロイキン	悪性黒色腫
メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症
カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症
ニチシノン	チロシン血症Ⅰ型
デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出
ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療
安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下
メロニダゾール	静注剤の剤型追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢
3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善
リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome, CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症およびMuckle-Wells症候群における炎症症状の軽減
亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤型追加、肺嚢胞線維症の気道感染症
ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症
モルヒネ塩酸塩水和物*	中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与

\*:平成23年度に公募

## 主な不採算品再算定対象品目

分類	成分名	医療上の必要性	企業名
基礎的輸液	生理食塩水(500mLなど)	急性疾患(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)発症時の生命維持に用いる基礎的輸液	扶桑薬品工業 光製薬 川澄化学工業 大塚製薬工場 他
	ブドウ糖注射液(500mLなど)	水分やエネルギー補給を必要とする場合に用いる基礎的輸液	
	注射用水(500mLなど)	注射剤の溶解・希釈(生理食塩水やブドウ糖液を使用できない場合などにも使用)や医療器具の洗浄など用いる基礎的輸液	
局方品	アスピリン	以下の効能等に用いられる基礎的医薬品 〔主な効能・効果〕 川崎病(小児)、解熱・鎮痛、抗血栓など	吉田製薬 丸石製薬 健栄 他
	乳糖	院内調剤において賦形剤として用いられる基礎的医薬品	
	イソプロピルアンチピリン	解熱・鎮痛に用いられる基礎的医薬品	
その他	硫酸ストレプトマイシン	肺結核の標準療法に用いる医薬品	Meiji Seika ファルマ
	フェニトイン	てんかんに用いる標準的な医薬品	大日本住友 藤永薬品
	アレルゲンエキス	アレルギーの診断及び治療に用いる医薬品	鳥居薬品
	乾燥まむし抗毒素	まむし咬傷の治療に用いる唯一の医薬品	化血研
	チヨレイ	浮腫、下痢等を主とする体内水分循環の改善に用いる医薬品	ウチダ 紀伊国屋 他



別添

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

薬価算定ルール見直し等に関する意見

平成23年8月24日

日本製薬団体連合会

## I. 製薬産業を巡る状況

### (製薬産業の貢献)

製薬産業は、医薬品の供給を通じた医療への貢献が期待されている。

- ライフイノベーションの重要な担い手として、世界に通用する日本オリジンの革新的な新薬の創出、ドラッグ・ラグの解消等を通じ、医療の質の向上に貢献すること
- 安全・安心な医薬品を安定的に供給し続けることを通じて、人々の健康を守り、保健医療水準の維持・向上に貢献すること
- 特許期間満了後の医薬品について、良質・廉価な後発医薬品を普及することで、患者負担・財政負担の改善に貢献すること

### (製薬産業の現状)

製薬企業各社は、競争力強化や事業効率化等のために、新薬あるいは基礎的医薬品分野など、自らが得意とする事業への集約化を進めており、その中で各々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、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を目指している
- 基礎的医薬品に係る高い専門性と技術力を有する専業型製薬企業は、継続的に収益性が低下する中、事業の効率化を追求することなどにより、安定供給を確保している
- 後発医薬品を供給する製薬企業は、良質・廉価な医薬品を供給するための体制整備を進めている

以上のような状況において、日本オリジンの革新的な新薬の創出、ドラッグ・ラグの解消や安全・安心な医薬品の安定供給を確保する上で基盤となる薬価制度においては、

- 特許期間中の新薬の薬価を適切に評価する仕組みが必要
  - 保険医療上必要性の高い医薬品に係る薬価上の措置が必要
- などといった課題がある。

## II. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグ・ラグ解消に取り込む上で、平成 22 年度薬価制度改革において「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行的に導入されたことは、大きな進展であった。しかしながら、上述の課題を解決するためには更なる薬価制度改革を行うことが必要であり、以下に具体的な薬価算定ルール見直し等に関する意見を述べる。併せて、次期薬価制度改革に関する意見及び要望等についても述べることとする。

### 1. 既記載医薬品の薬価改定

#### (1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、新薬創出等加算）の本格導入・恒久化

- 新薬創出等加算の試行的導入以降、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を経て開発や公知申請が進められているものは 186 件であり、適応外薬等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基礎から臨床研究に亘る環境整備や、ドラッグ・ラグ解消に向けた国際共同治験の推進などの取り組みが着実に進められている。
- 製薬各社は革新的な新薬創出のために、基礎・応用研究及び臨床開発に積極的に取り組み、継続的な研究開発投資を行っている。
- 以上のとおり、新薬創出等加算の試行的導入による成果が得られている中、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを加速させ、革新的新薬の創出をさらに促進させるためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を本格導入・恒久化すべきである。

#### (2) 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式について

- 製薬企業は、新薬のみならず古くても医療上必要な医薬品について、品質確保や安全対策のための投資を継続しながら、安全・安心な医薬品を安定的に供給している。
- 循環的な薬価低下により収益性が悪化する状況において、医療ニーズに応じて継続供給するためには、不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置が必要である。
- 保険医療上必要性が高い医薬品の安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、平成 23 年 6 月 22 日開催の薬価専門部会に提出された日薬連案「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。

### 【安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式】

#### 要件

次の全て（イ及びロ）を満たすもの

イ 次のいずれか（1 又は 2）を満たすもの

#### 1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

（関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの）

## 2. 次の全てを満たすもの

### ① 保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

### ② 薬価が著しく低下し販売継続が困難となる恐れがあるもの

(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

### ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

#### 薬価改定方式

改定前の薬価を据え置く。

## (3) 先発品の特例引下げについて

後発品使用促進が政策課題として取り組まれている中、後発品が初めて収載された先発品の特例引下げは、後発品との価格差を縮小させるという点において後発品の使用促進を阻害する一因となることから、すみやかに廃止すべきである。

## (4) 「薬価算定の基準に関する意見」(薬価算定組織)に対する考え方

○市場拡大再算定について、原価計算方式により薬価算定される新薬は、類似薬が存在しない革新的医薬品であり、希少疾病医薬品など対象患者が少ない品目も多い。こうした原価計算方式により薬価算定された新薬に対して市場拡大再算定の対象範囲を拡大させるルールの見直しは、新たなドラッグ・ラグを引き起こす懸念がある。

○市販後における医薬品の補正加算について、全く異なるデータに基づく承認もしくは真の臨床的有用性データ公表により、複数の補正加算の適用が可能な場合には併算定を可能とすべきである。

## (5) その他の改定方式等について

○最低薬価について、剤形別の乖離率をベースに、当該剤形の最低薬価そのものが引下げられているが、個別品目がおかれた状況が全く加味されず、最低限の供給コストの確保が困難となる場合もあるため、このような最低薬価の引下げを行うべきではない。一方で、対象とする剤形や製剤を増やすことや同一剤形内でも容量別の基準を設けることなど、最低薬価に係るルールの見直しについて検討するべきである。

○後発品の収載品目数と薬価の大幅なばらつきに関する指摘については、安定供給が確認され収載された後発品について単に品目数が多いという理由で収載を制限することは妥当ではない。さらに、後発品の薬価のばらつきは市場価格に基づく薬価改定の結果であるため、市場実勢価格を重視しつつ後発品使用促進の観点を踏まえた議論をすべきである。

## 2. 新規収載医薬品の薬価算定

### (1) 新薬の革新性を評価できる仕組みの検討について

平成 22 年度に試行的に導入された新薬創出等加算により、類似薬の薬価レベルを改善させるという意味において、新薬の薬価算定に一定の効果がみられている。日薬連としては、平成 21 年に新薬の薬価算定に関するルール見直しについて提案をしたところであるが、新薬創出等加算導入による影響を検証した上で、より適切に新薬の革新性を評価できる仕組みとなるよう、引き続き検討を進める必要があると考える。

#### 〔参考〕日薬連提案の骨子（平成 21 年 6 月 3 日中医協・薬価専門部会提出）

##### ①原価計算方式以外の算定方法の導入について

- 適切な類似薬が存在せず外国価格がない新薬については、原価計算方式において原価の妥当性を評価する指標がなく、その価値を評価できない場合があることから、原価計算方式以外の新たな算定方式として類似治療比較方式（仮称）の導入を提案する。
- 類似治療比較方式については、該当する新薬のうち、当該企業がその妥当性を示せると判断した場合に選択できるものとし、その他の新薬については従来どおり原価計算方式にて算定することとする。

##### ②類似薬効比較方式における新たな加算体系の構築について

- 現行の加算体系においては、一つの加算要件では当該事由が複数認められる場合や、当該事由の革新性が極めて高い場合であっても、加算率の上限で頭打ちとなる。
- こうした新薬の革新性をより適切に評価できるよう、現行の有用性加算Ⅰ及び有用性加算Ⅱの加算率の下限を定めた上で、画期性加算の上限まで加算可能とすることによりフレキシブルな加算率の設定を可能とすべきである。

##### ③ドラッグ・ラグ対策について

- 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、日本が世界で最初に承認もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市された新薬を対象とするドラッグ・ラグ対策加算の新設を提案する。
- また、国内に開発する企業がない未承認薬については、その開発着手に繋がるインセンティブが必要なため、当該新薬についてもドラッグ・ラグ対策加算の対象とする。
- 未承認薬等検討会議における公募品目で国内で第一義的に受け皿となる企業が存在しない品目については、対象疾患が希少疾病である場合も多く、適切な類似薬がないと判断され、原価計算方式により算定される可能性が極めて高い。
- 当該品目の個別の事情を勘案して、安定供給に支障がでないよう薬価算定における運用面において、以下の措置を講じるべきである。

#### **【未承認薬に必要な薬価算定ルール運用上の措置】**

- ・当該品目の薬価が原価計算方式で算定される場合、一般管理販売費の係数に拘らず、研究開発費や PMS 費用等を薬価に適切に反映し、平均営業利益率を減率しないこととする。
- ・また、この算定値が外国平均価格の 2 分の 3 に相当する額を上回る場合においても、外国平均価格調整による引下げの対象から除外する。

(2) 「薬価算定の基準に関する意見」(薬価算定組織)に対する考え方

- 外国平均価格調整ルールは、算定薬価が欧米主要国の価格と比べて突出して高低の乖離が生じないように適正な範囲に収めるべく導入されたものであり、類似薬効比較方式あるいは原価計算方式による算定値を補正する位置付けである。従って、外国価格に乖離がある場合に、価格が高いもののみを外れ値として取扱うことは妥当ではなく、外国平均価格調整ルール導入の趣旨も踏まえ、外国平均価格調整の対象か否かを判断する場合には、外国価格の相加平均値を基本とすることが適切である。
- 既収載品の医薬品(ラセミ体)は、技術的に分離困難な成分に限られており、企業の意向や戦略のみによって自由に開発を進めることはできないため、このような光学分割した医薬品について、内用配合剤と同様の取扱いとすることは適切ではない。
- 小児加算の取扱いについて、小児加算が適用される範囲が狭まるようなルール見直しは、小児領域の開発促進という観点から適切ではない。一方、市場性加算と小児加算については、小児領域の開発促進という観点から、併算定を可能とすべきである。
- 規格間調整は、類似薬の規格間比をとることが基本である。海外では完全医薬分業により適切な規格が患者に投与される環境にあることや患者負担が定額であることなど、原則出来高払いであるとともに定率の患者負担がある本邦とは大きく環境が異なっており、本邦ではフラットプライスはなじまない。したがって、通常用量を超える規格の規格間比について 0.5850 を更に縮小することは適切ではない。
- 日本人の臨床データの充実している医薬品に対する評価については、我が国における治験の活性化、日本を含む国際共同治験の実施等の促進による、新薬への早期アクセス、ドラッグ・ラグ解消促進等のインセンティブの観点からも、補正加算の対象として評価すべきである。

### Ⅲ. 個別事項について【次期薬価制度改革に向けた個別要望事項】

#### 1. 後発医薬品について

- (1) 後発医薬品の安定供給等の観点から、初収載薬価は現行通り 0.7 掛けを堅持する。
- (2) 新規後発医薬品収載時の薬価算定で規格間調整の結果、最低薬価を下回る場合には、低薬価品の安定供給維持の観点から、特例として最低薬価までとするなど見直す。また、最低薬価を下回るいわゆる「みなし最低薬価品目」については、最低薬価まで引き上げる。
- (3) 低薬価品の安定供給維持の観点から、低薬価品に調整幅が厚く傾斜配分されるよう定額制（例えば錠剤・カプセルで 100 円以下は 2 円）を導入し%と定額を組み合わせた方式とする。
- (4) 患者のコンプライアンスの向上に資する付加価値製剤（ゼリー製剤等）について、新規後発医薬品の特例として補正加算の適用を新たに設ける。
- (5) 先発品より高い後発医薬品については「診療報酬において加算等の対象となる後発医薬品」のリストから除外する扱いとする。なお、薬価については、診療報酬上の加算との関係から市場実勢価格によらない措置を講じることは反対であり、市場実勢価格主義を尊重して頂きたい。

(日本ジェネリック製薬協会)

#### 2. 血液製剤について

- (1) 人の血液に由来する血漿分画製剤は生命維持に必須な蛋白であり、他の医薬品での代替性に乏しい医療上不可欠な医薬品である。また、薬事法のみならず血液法等で上乘せ規制が設けられ、安全対策の継続的な強化及び安定供給の確保が厳しく求められている。
- (2) 血漿分画製剤事業者が、今後とも薬事法及び血液法に則り「より安全な製剤を安定的に供給していく」ために、一定の要件を満たした血漿分画製剤（遺伝子組換え製剤を含む）は「保険医療上必要性の高い医薬品」として薬価を維持して頂きたい。

(日本血液製剤協会)

#### 3. 漢方・生薬製剤について

- (1) 漢方医学に基づく医療の継続した実践に必要な漢方製剤及び生薬の将来に亘る安定供給の確保のため、日薬連提案の保険医療上必要性の高い医薬品の新たな薬価改定方式の導入により薬価を維持して頂きたい。
- (2) 漢方医学に基づく医療の継続した実践に必要な生薬の安定供給を図るため、生薬に最低薬価が適用されるようお願いする。

- 生薬に1グラム単位の最低薬価を設定して頂きたい。
- 生薬の最低薬価の設定にあたっては、代表的な生薬であるカンゾウの原価である、7.20円/1グラムを参考にして頂きたい。

(日本漢方生薬製剤協会)

#### 4. 外用製剤について

- (1) 外用鎮痛消炎貼付剤は医療上の必要性和有用性を鑑みてベーシックドラッグ（必須医薬品）と位置づけ、薬価を引き下げないでいただきたい。

- 鎮痛消炎外用貼付剤はその剤形の特性から、特殊な基布（粘着剤を塗布する支持体）、ライナー（粘着面保護材）、多層構造からなる薬袋、輸送保管用ダンボール等、他剤に比べて薬価に対する石油由来を含めた原材料比率が高いものに依存している。今後現行制度に基づき継続的な薬価引下げが続いた場合には、安定供給が困難になることが必至である。

(外用製剤協議会)

#### 5. 眼科用剤について

- (1) 眼科疾患は一步間違えれば失明に結びつき、患者のQOLを著しく損ない、高齢化社会の到来で、眼科領域の医薬品の重要性が増している。
- (2) 一方、基礎的点滴眼剤（必須医薬品）の中には薬価改定を繰り返し薬価が目減りしているものが多い。これら長期安定供給品及び点滴眼剤の最低薬価を引上げ、併せてみなし最低薬価品目の薬価を最低薬価に戻して頂きたい。

(眼科用剤協会)

#### 6. 輸液製剤について

- (1) 輸液製剤の不採算品再算定（不採算品の解消）

- 輸液製剤の多くの製品は、薬価収載後、長い年月を経ており、その間の度重なる薬価引き下げのために低薬価に陥っており、輸液専業では経営が成り立たない状況である。また、他事業からの不採算に係わる補填も限界を超え、不採算状態にある輸液製剤の安定供給に支障を来している。2012年の薬価改定時には、不採算に陥っている輸液製剤のうち、糖類剤、アミノ酸製剤、血液代用剤、注射用水について、採算性が確保される薬価まで引き上げ（不採算品再算定）を要望する。

- (2) 注射剤の容量別最低薬価の設定（最低薬価の保障）

- 現在、薬価上の下支えとなる最低薬価は注射剤として一つの設定しかなく、大容量である輸液製剤の最低薬価としては下支えの機能を果たせないものである。輸液製剤には、50mL～2Lまでの幅広い容量規格があり、容量により製造効率・製造



原価が大きく異なるため、製造上の格差の大きな容量区分ごとに輸液製剤の容量に配慮した最低薬価の設定を要望する。

注射剤の容量別最低薬価

注射剤	50mL 以上 100mL 以下	1 瓶又は 1 袋	1 2 6 円
注射剤	100mL 超 500mL 以下	1 瓶又は 1 袋	1 9 0 円
注射剤	500mL 超	1 瓶又は 1 袋	2 7 9 円

(3) 薬価算定ルールにおける類似処方医療用配合剤の特例等の見直し

- 輸液や人工腎臓補充液等の無菌製剤で多くの製品がある類似処方医療用配合剤は、臨床現場からの強い要望や安全対策上の理由により、配合成分の増量又は減量、及び成分の切替え等、有用性を高めるための開発を行う必要があるが、薬価算定上は一切考慮されていない。一方、後発医薬品の算定では有用性加算（Ⅱ）など、要件を満たしているものについては加算が認められている。類似処方医療用配合剤においても、一定の要件を満たすものについては、これらを参考に、補正加算等の設定など、薬価算定ルールの見直しを要望する。

(輸液製剤協議会)

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会意見陳述資料

2011年8月24日

薬価制度改革に向けたEFPIAの意見

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)  
会長 加藤 益弘

# 新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (新薬創出等加算)について

## 【2009年12月9日中医協業界意見陳述内容】

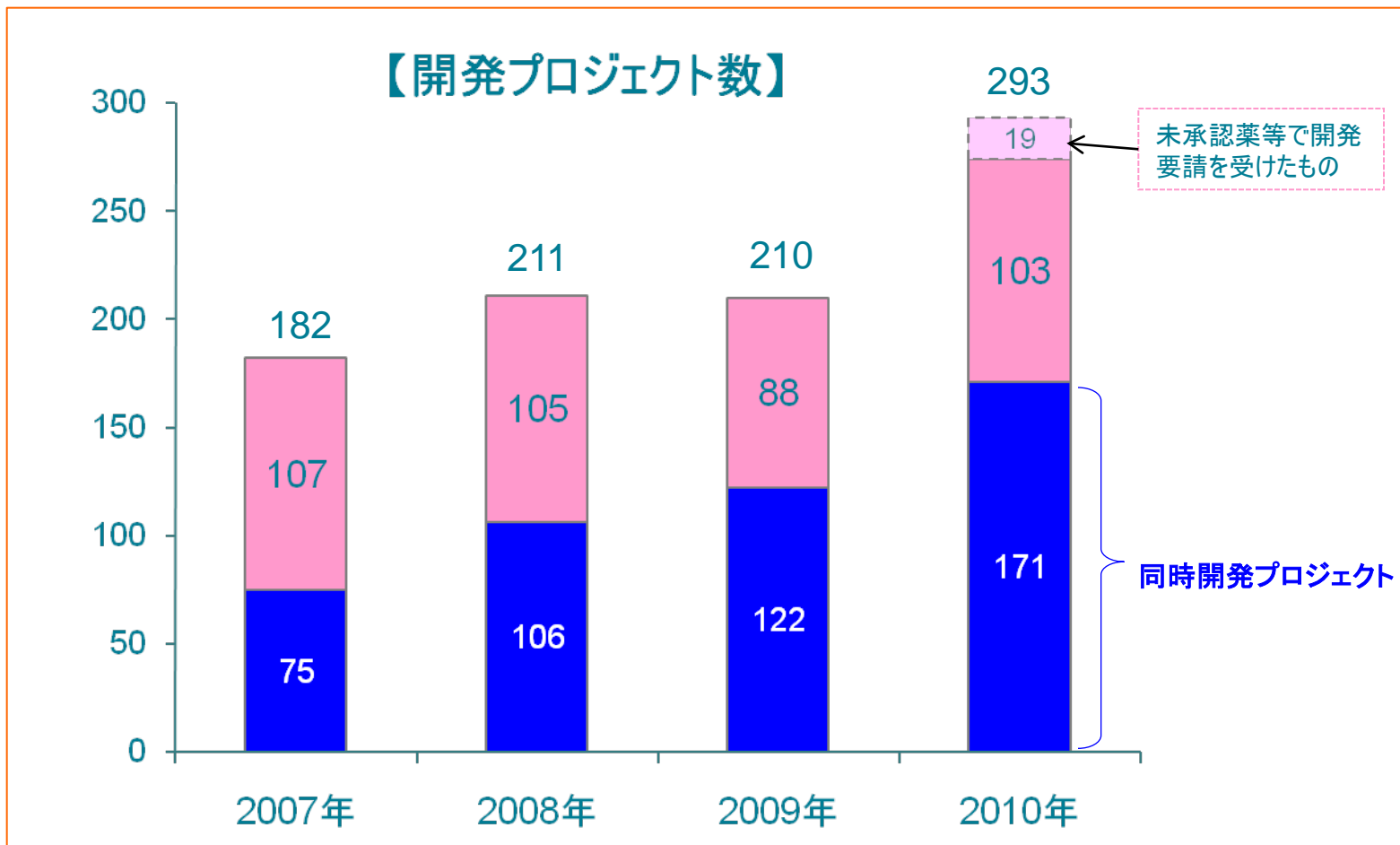
当制度により、その実施直後から外資系企業における日本への投資判断に対しポジティブな影響が出ると考える。

なぜならば、

- グローバル企業が日本へ投資するか否かは、開発プロジェクト(新薬・効能追加)ごとに検討されるが、常に世界の他のプロジェクトとの競争(創生価値の比較)に晒されている
- 現在、グローバル企業の新規投資は、特許期間中の投資回収が早期に行なわれる欧米先進国、並びに市場の伸びが著しい新興諸国が優先され、日本は時として優先順位が低くなっている
- そのような中で、当制度が導入されれば、日本におけるプロジェクトの現在価値(NPV)が改善し、企業内で競合状態にある他国・他地域におけるプロジェクトに対し、優位に闘える
- その結果、革新的新薬が欧米に遅れることなく、より早く日本において発売できるようになる
- 合わせて、我々EFPIAは、世界同時開発を積極的に展開し、日本の患者の皆さんへ革新的新薬を世界に遅れることなく届けるよう最大限の努力を払う
- 昨今の新薬は、エビデンスレベルが高くなっており、新薬の早期導入は具体的に医療の質の向上に繋がるため、当制度導入のメリットは広く患者、医療従事者に行き渡ると考える

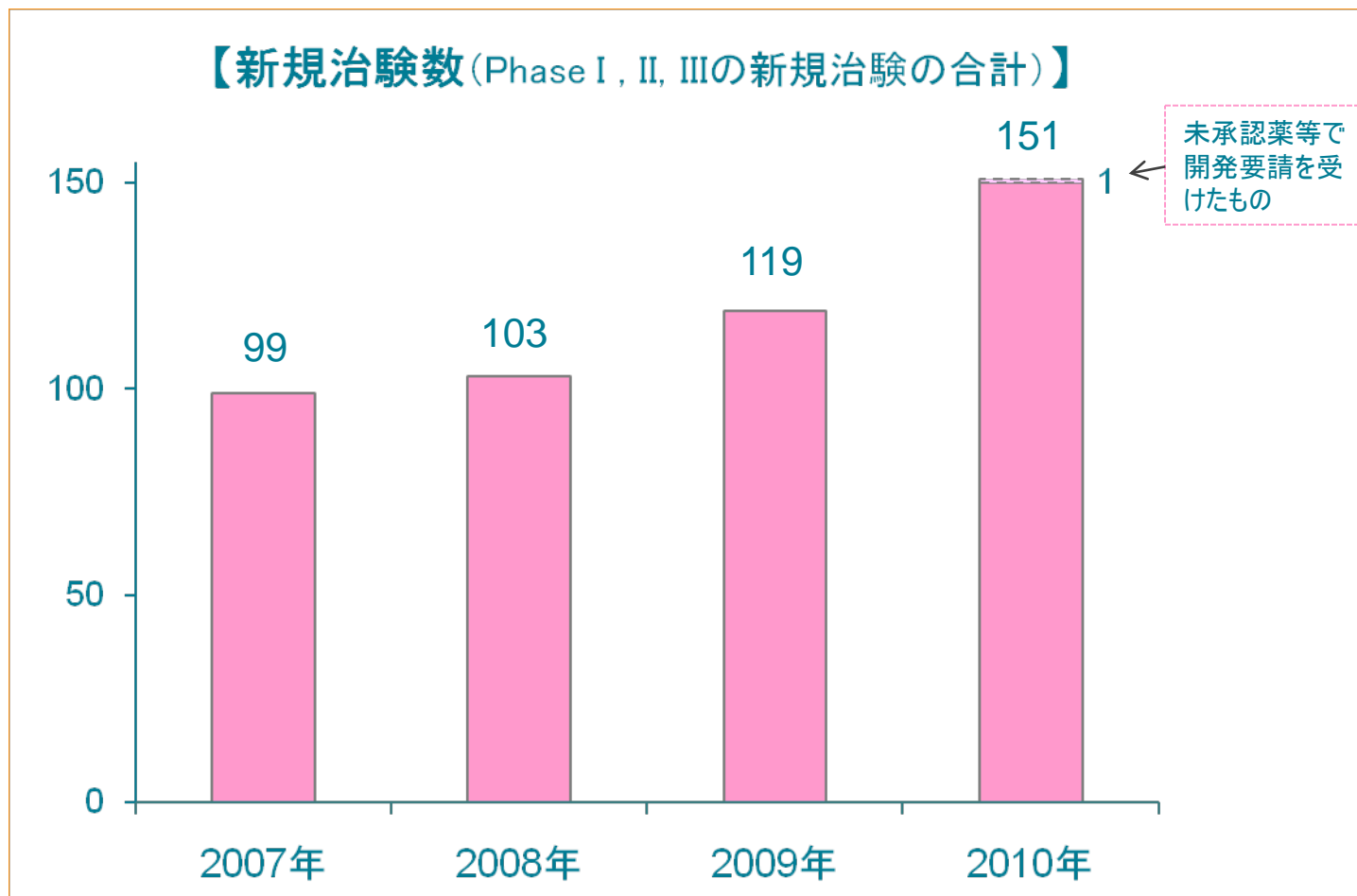
# 著しい開発プロジェクトと同時開発プロジェクト数の増加は、日本での新薬開発の活性化を示唆している

プロジェクト数: 2010年の開発プロジェクト数は293件と、前年に比べ83件(+40%)増加。  
 (未承認薬・適応外薬で要請を受けて開発着手したもの(19件)を除外すると64件(+30%)の増加)  
 世界同時開発プロジェクト数: 同時開発プロジェクトも2010年は前年に比べ49件(+40%)増加。



(EFPIA Japan 15社への調査結果)

新規治験数(治験届数): 2010年に新規に開始された治験数は、前年比27%増加した。

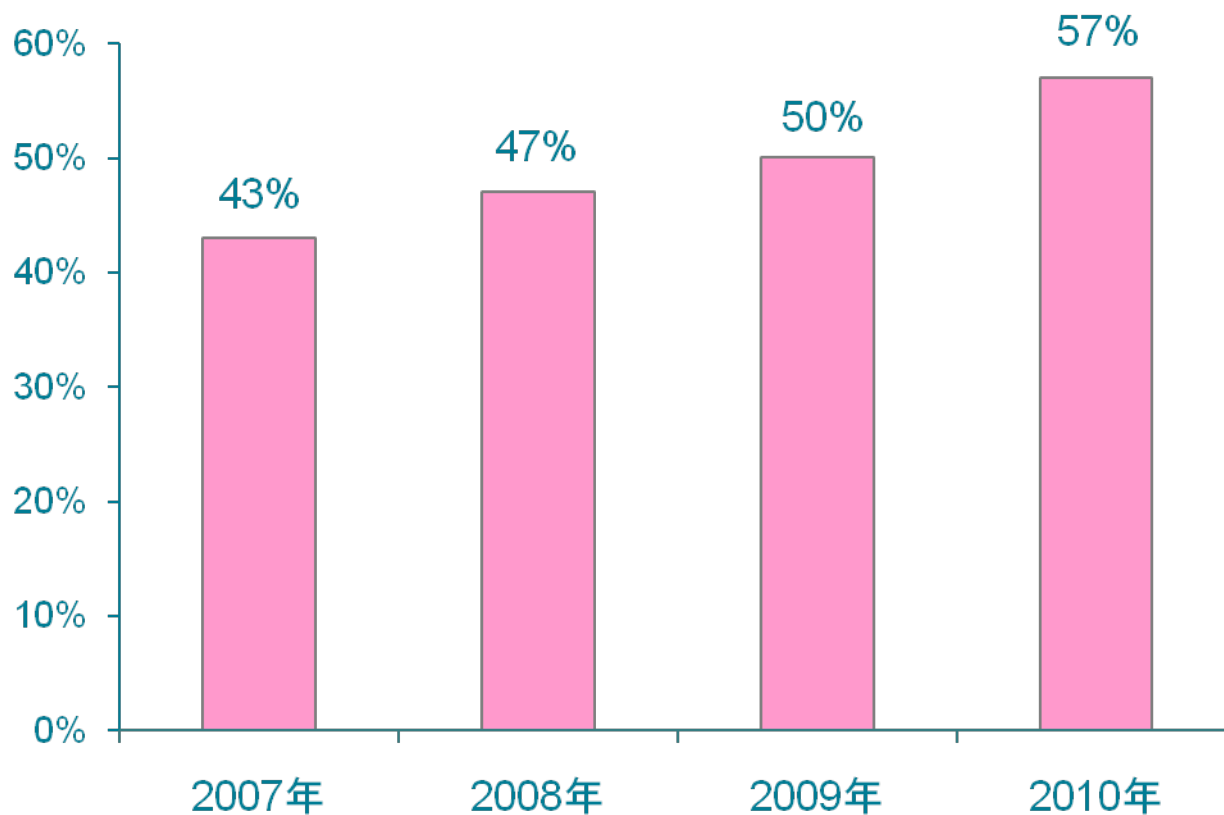


(EFPIA Japan 15社への調査結果)

# 日本と海外の新薬開発の開始ラグは年々短縮 されつつある

開発着手ラグ：国内で着手したPhase1のうち、海外における開発ステージも同様にPhase1であったプロジェクトの割合は年々増加し、2010年は57%に達している。新薬開発着手ラグは解消されつつある。

## 【国内で着手したPhase 1のうち海外においてもPhase1実施中であったプロジェクトの割合】



(EFPIA Japan 15社への調査結果)

新薬創出等加算を、イノベーションをより評価する仕組みとして機能させ、日本における新薬開発を加速させるためには、さらに以下の措置が必要である。

1. 新薬創出等加算の恒久化が必要である。
2. 2010年の試行的導入時には、新薬創出等加算の加算率算出において、「全ての既収載品の平均乖離率-2%」に80%を乗じることとされたが、要件を満たすものの全てが薬価を維持できるよう、加算率を減算せず100%適用することを強く要望する。
3. 市場拡大再算定等の再算定の要件に該当するものは、新薬創出等加算の対象外とされているが、新薬創出等加算の要件を満たすものは、再算定品であっても本加算制度を適用すべきである。
4. 類似薬効比較方式により算定された品目の薬価と外国平均価格を比較した場合、日本の薬価は平均で外国価格の約90%と相対的に低い状況にあり、上市後の薬価を維持する仕組みと合わせて、収載時の薬価の底上げが必要である。(有用性加算Ⅱの加算率の下限を現行の5%から10%に引上げ)



# 薬価算定組織「薬価算定の基準に関する意見」 に対する意見

## 1. 市場拡大再算定について

市場で評価されその規模を拡大しているものに引き下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり、日本市場の魅力度の低下に繋がるものとして、従来よりルール自体の撤廃を訴えてきた。ましてや対象範囲の拡大に繋がる変更については断固反対である。

今回、年間売上に係る基準額を引き下げる提案がなされているが、制度導入時に比べ現在の市場規模が拡大していることを考慮すれば、むしろ基準額を引き上げるべきである。

## 2. 市販後における、医薬品の補正加算の取扱いについて

「①小児に係る効能及び効果等が追加された医薬品」、「②希少疾病に係る効能及び効果等が追加された医薬品」、及び「③真の臨床的有用性が追加検証された医薬品」に対する薬価改定時の加算について、併算定を認めることが適当であるとする薬価算定組織の意見に賛成である。

## 3. 外国平均価格調整について

外国平均価格調整は、日本における薬価が外国価格と比べ突出して低く、あるいは高くないよう補正するためのルールである。

前回の制度改革において外国価格のバラツキを調整するルールの見直しを行ったところであり、今回さらに引下げ調整の対象を拡大し、海外の低い価格をより参照するような見直しを行うことには反対である。外国平均価格調整の対象の有無を判断する場合には、外国価格の相加平均値を基本とすべきである。

## 補足資料

(その他、EFPIA-Jがこれまで主張してきた項目並びに薬価算定組織「薬価算定の基準に関する意見」に対するその他の意見)

## 1. 後発品のある先発品の特例引下げについて

先発医薬品の価格と後発医薬品の価格の関係を見たとき、EFPIA Japanは、先発医薬品と後発医薬品との価格差は、後発医薬品使用促進の観点からも必要であると考えている。

そのためにも後発医薬品参入後の先発医薬品の特例引下げには反対である。

## 2. ①小児に係る効能及び効果等が追加された場合、②希少疾病に係る効能及び効果等が追加された場合、③市販後に真の臨床的有用性が検証された場合の薬価の改定時の加算の評価について

そもそも医薬品の有用性は、企業の負担や労力により評価するものではなく、臨床上の価値に基づき評価すべきである。

小児適応や希少疾病の効能追加等及び市販後に真の臨床的有用性を検証したデータは、薬剤に価値を付加するものであるため、大学の研究等の場合であっても、加算の対象とすべきである。

## 3. 既収載品の医薬品を光学分割した医薬品について

既存の医薬品に対して有効性や安全性等の面からのデータをベースに評価すべきである。

# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2011年8月24日

米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
在日執行委員会委員長  
梅田 一郎

# 1. 新薬創出等促進加算について

## 新薬創出等加算制度の影響に関する調査の概要

---

- 目的:
  - 新たな薬価制度がグローバルな製薬企業に及ぼしている影響を調査する
- 手法:
  - 定性的調査(経営陣及び開発責任者に対するインタビュー:2010年11月に実施)
  - 定量的調査(アンケート調査:2011年2月に実施)
- 調査対象企業(英語名アルファベット順):
  - PhRMA : アボット ジャパン、ブリストル・マイヤーズ、日本イーライリリー、ヤンセン ファーマ、MSD、ファイザー
  - EFPIA : アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、ノバルティス ファーマ、サノフィ・アベンティス、中外製薬
  - 日本企業: アステラス製薬、第一三共、エーザイ、武田薬品工業

# 各企業の経営層は、新薬創出等加算制度が国内における新薬開発を加速していくと考えている

新薬創出等加算制度がもたらすポジティブインパクトに対する経営層の見解(抜粋)\*1

---

## 新薬開発着手の早期化

- “リスクをとって、より多くの同時開発を促進する”
- “グローバル開発において日本のポジションが向上する”

## 開発品目数の増加

- “NPV\*2が向上するため、より多くの開発プログラムに取り組めるようになる”
- “インライセンスの機会が増える”

## ニーズの高い新薬開発促進

- “オーファン薬開発が促進される”
- “日本或いはアジアの患者のニーズに合った薬剤の開発に取り組める”
- “ニッチな領域の薬剤開発が促進される”

\*1 トップ15社の経営層へのインタビュー

\*2 正味現在価値。将来のキャッシュ・インフロー(現金流入)の現在価値から、投資であるキャッシュ・アウトフロー(現金流出)の現在価値を差し引いた正味の金額。投資の採算性を示す指標で、投資判断の最も一般的な基準。



# 実際に、新薬創出等加算制度の試験的導入に伴い、国内新薬開発を活性化させる意思決定が行われている

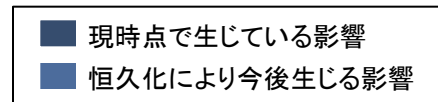
調査対象企業から挙げられた新薬創出等加算制度による具体的な影響例

(調査対象15社での集計)

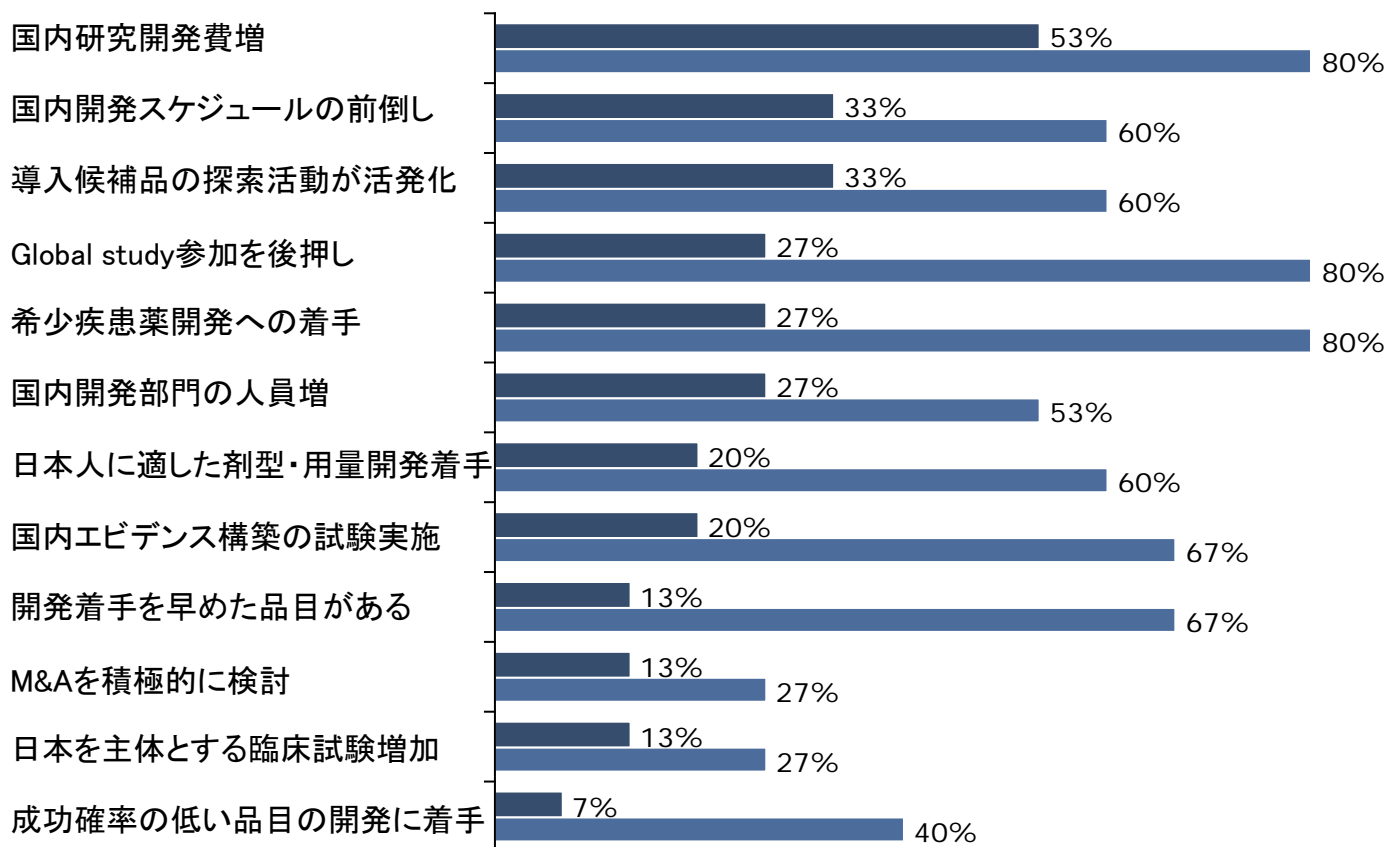
項目	具体的な事例
国内開発スケジュールの前倒し	<ul style="list-style-type: none"><li>•症例エントリーのスピードをさらに上げるために施設・CRA(治験モニタリング担当者)を追加した</li></ul>
導入候補品の探索活動が活発化	<ul style="list-style-type: none"><li>•日本市場のみが対象の、ある疾患療薬の積極的な導入を検討した</li></ul>
Global study参加を後押し	<ul style="list-style-type: none"><li>•開発早期段階の化合物の評価を組織的に開始した</li><li>•従来は躊躇していた2,3の品目について、同時開発への参加を決定した</li></ul>
希少疾患薬開発への着手	<ul style="list-style-type: none"><li>•ある疾患領域で開発を着手した品目がある</li><li>•開発推進部隊を設置し、人員ならびに予算を増加した</li></ul>
日本人に適した剤型・用量開発着手	<ul style="list-style-type: none"><li>•日本のみの小児用製剤の開発検討を開始した</li></ul>
開発着手を早めた品目がある	<ul style="list-style-type: none"><li>•Global studyが先行し参加不可となっていた適応症の開発において、日本独自の臨床試験の実施を決めた</li></ul>
日本を主体とする臨床試験増加	<ul style="list-style-type: none"><li>•(新薬創出等加算制度により日本の)発言力が増した結果、日本がPOC(Phase Iより前に行う開発コンセプトの実証試験)をリードすることが決まったglobal開発品目がある</li></ul>

# 製薬企業は、新薬創出等加算制度が恒久化されれば、国内新薬開発は一層活性化すると考えている

新薬創出等加算制度によるポジティブな影響があると回答した企業の割合 (%)



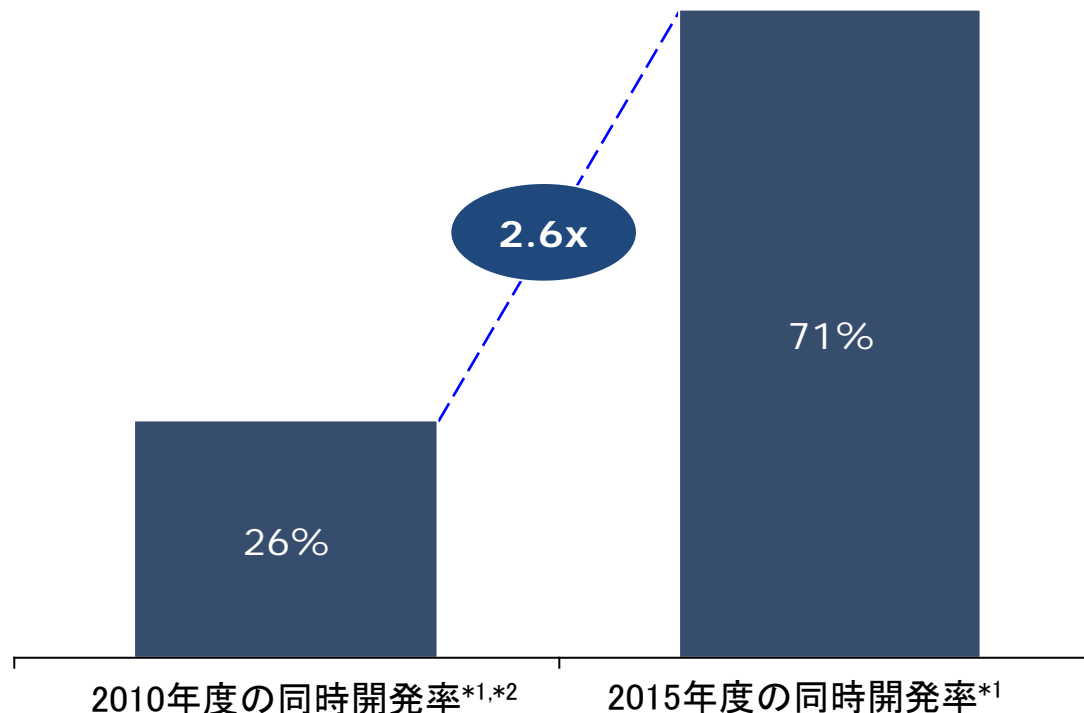
(調査対象15社での集計)



# 象徴的な変化として、グローバル同時開発の割合は大きく伸び、ドラッグラグの大幅な解消をもたらすことが見込まれる

## 国内開発品目数に対する同時開発品目数割合の変化

(調査対象15社のうち回答を得た13社で集計)

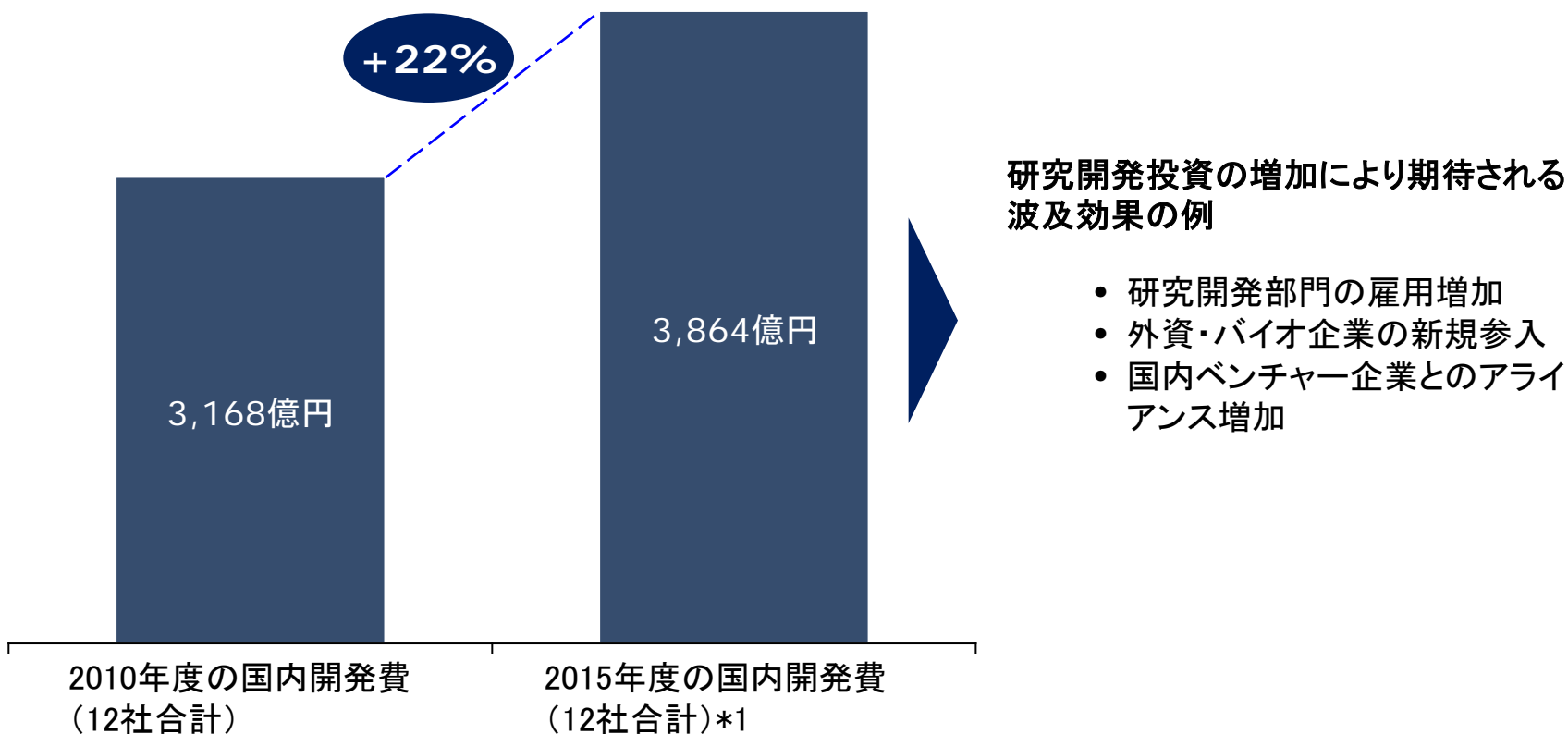


- \*1 2010年度の同時開発率は、13社における、「同時開発品数/グローバル開発品」を、2015年度の同時開発率は、同13社における、「2015年度の想定同時開発率を2010年度のグローバル開発品数で加重平均した値」を用いた
- \*2 同時開発に加え、日本で先行しているものも含む

# 新薬創出等加算制度下で国内開発投資は今後さらに促進され、国内創薬産業全体にもポジティブな波及効果をもたらすことが見込まれる

## 国内開発費の変化

(調査対象15社のうち回答を得た12社で集計)



\*1 集計対象12社における、2010年度国内開発費と、2015年度の想定国内開発費を比較した

## 新薬創出等加算制度は、ぜひとも恒久化され安定的に運営されるべきである

---

- 新薬創出等加算制度は、未承認薬・適応外薬の開発のみならず、新薬の創出全般を活性化することにより、国民の利益に大きく貢献する
- 新薬開発に要する開発投資は膨大であり、国の財政事情等によって新薬創出等加算の上限を安易に引き下げるような不安定な運用が行われるようでは、投資促進効果は限定的にならざるを得ない
- 新薬の開発を恒常的に活発化するためには、単に新薬創出等加算制度を恒久化するのみならず、その安定的な運用が確保されることが必要である

## 2. 市場拡大再算定について

## 新薬創出等加算制度で期待される効果を最大限に活かすためには、市場拡大再算定の見直しが不可欠である

---

- このルールはイノベーションを著しく阻害するものであり、ドラッグラグの解消をめざした新たな薬価制度とは相容れないものである。
- まして、学会や政府の要請に基づいて新たな適応を開発した場合に、それを理由に市場拡大再算定の対象とするようなことはあってはならない。
- イノベーションを阻害するこのような仕組みはそもそも撤廃されるべきであるが、少なくとも、ルール導入当初の本来の趣旨を逸脱することのないよう、その運用については厳しく制限がなされるべきである。

## 原価計算方式により算定された品目について、年間売り上げに係る基準額を引き下げること、市場規模の小さな医薬品の開発を阻害する

---

- 原価計算方式により算定された品目について、年間売上に係る基準額(150億円)の引下げが提言されているが、こうした変更が行われた場合、比較的小さな市場規模しか見込めない医薬品の開発がますます行いにくくなること懸念される。
- そもそも、原価計算方式・類似薬効比較方式に共通して適用される現在の市場拡大再算定の算定方式は、原価計算方式により算定された品目に対して、理論的に妥当な範囲を超えた過剰な引き下げを引き起こしかねないものである。
  - 現在の計算方式では、費用に占める研究開発費やPMS費用などの固定費の比率の多寡を考慮せず、当初の市場予測と実際に売上高との乖離により引下幅を決定する。一方、希少疾病のための医薬品など多くの原価計算方式による算定品目では固定費比率が低くなる傾向があるため、その多寡を考慮しない計算方式は過剰な引き下げを引き起こす危険性が高い。
  - 端的に、固定費の比率が25%より低い場合においては、現行の最大引下幅(25%)が過大であることは明白である。
- 150億円という基準額の引き下げを検討する以前の問題として、原価計算方式により算定された品目に対する市場拡大再算定の算定方式自体を見直す必要があるのではないか。



### 3. 外国平均価格調整について

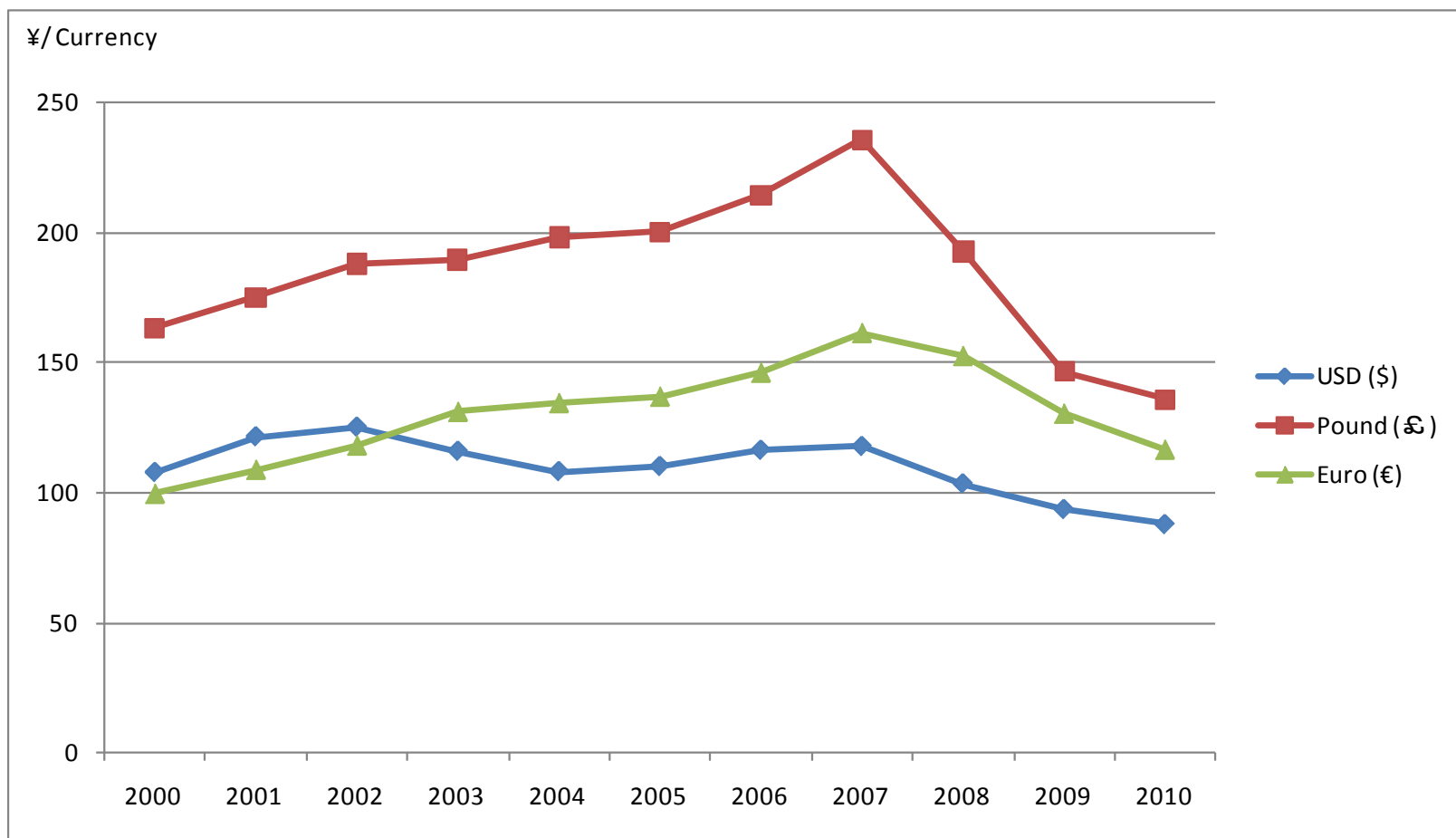
## 最高価格の除外・調整は日本における研究開発投資を阻害する

---

- 外国平均価格調整は、日本で算定された価格が主要国の価格から大きく乖離しないように、その格差を補正する仕組みとして導入されたもの。
- しかしながら、2006年以降の改正により、現在は欧米4カ国の価格の間で乖離が大きい場合、最高価格を除外もしくは調整して平均値を算出することとされている。
- 現在の仕組みは、最高価格の側だけを特殊な値と捉えているものと言える。しかしながら、医薬品の価格は為替変動などさまざまな要因で変動し、例えば、英国の価格は近年の英ポンドの大幅な下落により、多くの医薬品で価格が他国を大きく下回るなど、最低価格の側に特殊な要因がある場合もある。
- 最高価格を除外し、低価格のみを参照することは、日本における研究開発を著しく阻害し、ドラッグラグ解消を目指す政策趣旨に反するものである。
- 欧米4カ国の価格から大きく乖離しないという当初の導入趣旨に立ち戻り、最高価格のみを除外・調整することは廃止していただきたい。

# 為替変動によって各国の価格間に大きなばらつきが生ずることがある (近年見られる大きな乖離の主たる理由の一つは英ポンドの大幅な下落によるものである)

## 過去10年間の為替変動



# 薬価基準制度について(意見)

平成23年8月24日

(社)日本医薬品卸業連合会

会長 別所芳樹

# 医薬品卸の機能

- 公的医療保険制度の基盤を支える社会的インフラ機能  
安全・安定、正確・タイムリー、多品種少量多頻度供給  
災害時、パンデミック時にも医薬品流通を死守する覚悟
- 適切な医薬品情報を伴う流通  
卸販売担当者(MS)による納入医薬品の使用状況等に関する情報の提供
- 毛細血管型流通：欧米に比して多い配送先数

	人口	病院	診療所	薬局	計
日本	1.3億人	0.9万	16.3万	5.1万	22.3万
米国	3.0億人	0.6万	—	6.5万	7.0万
ドイツ	0.8億人	0.2万	—	2.2万	2.4万

資料) 日本: 厚労省「医療施設調査」「衛生行政業務報告」 米国、ドイツ: 医療経済研究機構

# 医薬品卸のスタンス

- 薬価基準制度の適正運営に協力

医薬品流通の中核を担う立場から可能な限り協力する方針  
→流通改善懇談会の緊急提言(H19.9)の実現に努力

- 流通改善懇談会・緊急提言（流通改革）

①総価取引の是正 →価値に見合った市場価格(⇒薬価)の形成

②未妥結仮納入の解消 →薬価調査対象の把握漏れ改善

③川上取引の合理化→川下価格交渉の環境整備

(一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大を是正→卸の価格形成能力の向上)

④国の役割の確認 →公的医療保険制度の適切運営  
＝医薬品流通の一層の適正化

# 新薬価制度について

- 新薬価制度(新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度)については、その創設の趣旨(新薬の開発促進、ドラッグラグの解消)に照らし、医薬品卸としては、その意義を認め、同制度の恒久化を支持する。
- 新薬価制度と流通改革(H19 流通改善懇談会緊急提言の実現)は表裏一体の関係にあることから、新薬価制度が流通改革のより一層の推進のトリガーになることを期待する。
- 即ち、新薬価制度において、薬価調査の結果、乖離率が平均乖離率より低い新薬を価値が高い医薬品として認定し、薬価改定において優遇するのであるからには、薬価調査で判明した市場実勢価格が価値に見合った価格であることが必要である。
- このためには、市場実勢価格が 総価取引によるのではなく、単品単価取引によることが、また、薬価調査の正確性=信頼性向上の観点から、薬価調査の対象から除外される未妥結仮納入の解消が重要である。

# 単品単価取引の推進について

- H22年度の価格交渉にあたって、卸は、「価値に見合った市場価格」を形成するため、総価取引の是正＝単品単価取引の推進に努めた。
  - 単品単価取引推進のため、(多くの卸では)社内勉強会の実施、MS(卸の販売担当者)の意識向上、価値に見合った価格設定方法の開発等に努めた。
  - 新薬について「価値に見合った市場価格」が設定できても、ユーザーから、その他の長期収載品、GE品等の値引率を前年度よりも大きくすること等により、取引全体で前年度の値引率水準を要求されるケースが多かった(単品総価取引)。このため、長期収載品やGE品の価格が相対的に大きく低下した。
  - 結果として、「価値に見合った市場価格」についての理解が前進し、全品総価取引及び「全品総価取引除外あり」は減少したが、単品単価取引への移行は限定的で、単品総価取引が増加した(次のスライド)。
- \* ユーザーは、新薬価制度で単品単価取引が重要であることについては理解しても、薬価差益が必要な経営財源となっていることから、取引全体の値引率を重視し、薬価差の前年度並みの水準へのスライドを要求するケースが多い。



## 総価取引状況について

複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約（単品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全品総価契約）をいう。

1. 200床以上の病院					
平成21年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成22年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合
(1) 単価契約	75.2%	52.0%	(1) 単価契約	76.3%	54.0%
(2) 総価契約	24.8%	48.0%	(2) 総価契約	23.7%	46.0%
内訳 単品総価契約	16.1%	26.5%	内訳 単品総価契約	17.5%	30.1%
全品総価除外有	5.5%	13.6%	全品総価除外有	4.4%	11.6%
全品総価契約	3.2%	7.9%	全品総価契約	1.8%	4.3%

2. 調剤薬局チェーン（20店舗以上を有するもの）					
平成21年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成22年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合
(1) 単価契約	14.6%	27.0%	(1) 単価契約	12.3%	29.8%
(2) 総価契約	85.4%	73.0%	(2) 総価契約	87.7%	70.2%
内訳 単品総価契約	8.2%	11.3%	内訳 単品総価契約	37.3%	25.5%
全品総価除外有	74.6%	60.4%	全品総価除外有	48.9%	44.4%
全品総価契約	2.6%	1.3%	全品総価契約	1.5%	0.3%

資料) 日本医薬品卸業連合会加盟主要卸5社の加重平均値

# 課題

- 平成22年度の取引を通じ、医薬品卸としての経験から得た主要な課題は、以下のとおりである。
  - ① 単品単価取引を推進し、価値に見合った市場価格形成のためには、特に、大規模ユーザーの理解が必要である。

大規模ユーザーの中には、総価取引に応じない卸を排除し、総価値引率での価格競争を誘導したため、医薬品の銘柄間競争による価値に見合った市場価格形成ではなく、卸間競争＝銘柄内競争となった。
  - ② 経済合理性に基づく市場価格形成についての理解の深化が必要である。

中医協における「新薬価制度を理由にする値上げはない」という指摘が、単に「値上げがない」と受け取られたが、単品単価取引を行い経済合理性に基づく価格形成を図れば値上げも値下げもありうる。
  - ③ メーカーは、新薬価制度の説明を自粛したが、適切な流通のために、少なくとも自社製品については、価値に見合った市場価格形成を図る単品単価取引により購入するよう大規模ユーザーに対する説明を再開することが望まれる。

# 意見

- 新薬価制度の恒久化には賛成。新薬価制度と流通改革（平成19年流通改善懇談会緊急提言の実現）は表裏一体の関係にあることから、流通改革のより一層の推進が必要である。また、薬価が公定価格であるからには、医薬品取引が国民の取引であるからとして価格交渉の当事者にすべてを任せるのではなく、国においても一定の役割を果たすことが必要である。
- ◇ 薬価制度（銘柄別薬価収載）に適合する価格交渉の徹底。
  - ・ 価値に見合った市場価格の形成＝単品単価取引を採用するよう国の適切な指導・関与を強く希望。
  - ・ （単品単価取引推進の前提として）メーカーの価値に見合った仕切価の設定。
- メーカーは、新薬加算対象候補品の価値についてユーザーに説明し、当該製品の取引を単品単価取引で行うようユーザーの理解を促進すべきである。
  - \* メーカー・卸の新制度についての説明ぶりについて議論があった中医協の席上で、厚労省の担当官も「新薬価制度の趣旨に照らして、メーカー・卸がユーザーに対して単品単価取引の実施を要望することはそれなりに理解できる」と発言している。
- 薬価調査の正確性＝信頼性向上のためには、未妥結仮納入の解消が重要である。公的医療保険制度の運営にも関わるものであり、改善措置について流通改善懇談会等での真剣な取り組みを要望する。

## 同一成分の新薬の価格が各国で異なる要因について（案）

同一成分の新薬であっても、各国で価格が異なる要因はさまざま考えられるが、大きな要因は以下のとおり考えられる。

### 1. 医療保険制度の違い

○別紙のとおり

### 2. 為替の変動

○昨今の急激な欧米通貨に対する円高。

○英国ポンドの下落。

### 3. その他

○欧米における上市からの経過時期

（上市後、価格は、米独は上がる傾向、英仏は下がる傾向があり、その結果、上市後時間が経つと両者の価格差は広がる）

○企業の各国における販売戦略

（競合品の有無やその数、市場規模、自社営業力、後発品の有無、などを勘案した戦略）

○各国で製造販売業者が異なること

# 欧米4ヶ国の医療保険制度における新医薬品の価格設定の現状

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス
医療制度	民間保険（国民皆保険になっていない）が主。 一部、以下の公的医療保障あり 65歳以上等：社会保険方式（メディケア） 低所得者：公的医療扶助制度（メディケイド）	税方式による国営の国民保健サービス（NHS）  ※全国民を対象	社会保険方式  ※国民の9割が加入。残りは民間保険への加入が義務づけられ、事実上国民皆保険	社会保険方式  ※国民皆保険
公的価格規制の有無等	価格規制無し（自由価格）	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則として直接の価格規制はなし</li> <li>個々の企業毎に利益率の上限規制があり、その許容利益率の範囲内で企業が価格を自由に設定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特許期間内の新薬については、原則、価格規制無し（自由価格）</li> <li>特許が満了して後発医薬品が上市された場合などは、参照価格（償還限度額）が設定されるが、販売価格は企業の自由設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則として全て公定。</li> <li>既存薬の一部に参照価格（償還限度額）を設定</li> </ul>
新薬の価格設定	企業が自由に設定 （考慮要因） ①類似薬・類似療法の価格・費用 ②類似薬・類似療法との有用性・経済性比較 ③新薬自体の原価・研究開発費等に基づく採算性	許容利益率の範囲内で、企業が自由に設定 （考慮要因） ①類似薬・類似療法の価格・費用 ②類似薬・類似療法との有用性・経済性比較 ③新薬自体の原価・研究開発費等に基づく採算性	企業が自由に設定 （考慮要因） ①類似薬・類似療法の価格・費用 ②類似薬・類似療法との有用性・経済性比較 ③新薬自体の原価・研究開発費等に基づく採算性	国が以下の要因に基づいて設定 ①類似薬・類似療法との有用性比較 ②類似薬の価格 ③販売予測数量・使用状況 ④隣国（英、独、伊、スペイン）の平均価格
既存薬の価格見直し	企業が任意に改定	<ul style="list-style-type: none"> <li>許容利益率の範囲内で企業による届出により改定可能</li> <li>原則5年毎にルール（価格）見直し</li> <li>一律改定あり（2009年及び2010年に引下げ、2011年から2013年に引上げを実施）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売価格は企業が任意に改定</li> <li>参照価格の改定は1年に1回</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期的な価格改定はないが、新薬については、原則として承認5年後に評価（価格）見直し</li> <li>但し、価格設定時の条件（1日投与量・薬価、販売実績）の変化があれば価格改定有り</li> </ul>

②

「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書（平成23年3月）」などをもとに事務局が作成