

薬価制度改革に関する意見

平成 25 年 12 月 6 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

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会

- I. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- II. 長期収載品の後発品への置き換え
- III. イノベーションの評価
 - 1. 原価計算方式におけるイノベーションの評価
 - 2. 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価
- IV. 新医薬品の算定について
 - 1. 外国平均価格調整
 - 2. 規格間調整
 - 3. 医療用配合剤の特例
 - 4. ラセミ体医薬品光学分割ルール
- V. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式
- VI. 後発医薬品の算定について

<はじめに>

新薬創出等加算の本格導入と特例的引き下げ（Z2）の新規導入は、一体化した制度改革である。前者が試行のままで後者のみが導入されることは断じて容認できない。

また、この制度改革に伴い、現行の特例引下げ（Z）は新設される特例的引き下げ（Z2）に吸収・一本化すべきである。

I. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（P18、19）

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、新薬創出等加算を本格導入すべき。

- 本加算の制度化の際、業界全体として研究開発の促進が適正に行われているかどうかを薬価改定毎に確認することについては妥当と考える。
- 本加算の趣旨からは、加算対象の範囲は従来通りとする一方、「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発費」を確認し、当該開発を行う希望を有する企業の品目を対象とする方向性については容認する。
- 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発費」には「新規作用機序の新薬」も含まれているものと認識している。

II. 長期収載品の後発品への置き換え（P17）

政府が目標を定めて後発品使用を促進している現状に加えて、後発品への置き換えを前提とした特例的引き下げ（Z2）が導入されることを踏まえれば、後発品使用促進策の代替措置として導入された特例引下げ（Z）は廃止すべき。

- 特例引下げ（Z）は、後発品上市後に先発品と後発品の価格差を縮小させる点において後発品への置き換えを阻害するものであるため、そもそも廃止すべきである。
- 新たに導入される特例的引き下げ（Z2）は、業界全体へのインパクトが非常に大きい制度である。企業における収益性や研究開発原資の確保への影響が甚大であるため、かかる負担は偏ることなく、かつ最小限とすべきである。
- 「一定期間」及び「適切な置き換え」について、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に掲げられている目標値以上に基準が厳しくなることは断じて認められない。

Ⅲ. イノベーションの評価

1. 原価計算方式におけるイノベーションの評価 (P13)

- 今後、革新的新薬が薬価収載される際のイノベーションの評価に備え、このような新薬のイノベーションをより適切に評価する観点から、平均的な営業利益率の上限を拡大する提案は評価できる。

2. 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価 (P14)

- 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価については、患者・国民のメリットの観点からも、画期性加算や有用性加算の適用となるような有用性の高いものをその対象とする制度を創設するという提案は評価できる。

Ⅳ. 新医薬品の算定について

1. 外国平均価格調整 (P6、7)

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高低いずれにも極端に乖離しないよう、その格差を補正するための補足的な仕組みとして導入されたものであり、その行き過ぎた厳格化は、日本の市場環境に則した薬価算定の独自性を損なうため、十分に慎重であるべき。

- 「外国平均価格調整における引き下げ調整の適用要件を、外国平均価格の 3/2 倍超から 5/4 倍超に拡大する」との提案については、外国価格の影響をより大きく受けることとなるため、慎重に考えていただきたい。
- また、「最高価格が最低価格の 5 倍を超える場合に最高価格を除外する現行ルールを、3 倍を超える場合にまで拡大する」との提案については、そもそも現行ルール自体が以下のような点で公平性に欠けるものであり、基準を引き下げて対象を拡大することについては慎重に考えるべきである。
 - ① 最高価格の側だけを特殊な値と捉え、最低価格の側に特殊な要因があるような場合を一切考慮していない
 - ② 基準を超える場合を単純に除外してしまうため、基準を超過した場合としなかった場合とで、算出される外国平均価格に逆転現象が生じる
- 仮に 3 倍を超える場合について何らかの補正措置を導入する場合には、3 倍を超える場合を除外するのではなく、除外基準値を 3 倍とみなすことによって、その弊害を最小限にとどめるよう配慮していただきたい。

2. 規格間調整 (P3)

- 新薬の薬価算定は類似薬との一日薬価合わせが基本であるが、既収載品の用法・用量を変更した新薬で規格間調整による算定が適切と判断される場合には、結果として当該新薬の一日薬価が既収載品から減額となる算定が行われていることから、当該ルールの見直しの必要はないと考える。

3. 医療用配合剤の特例 (P4)

- 配合されるいずれの成分についても評価された上で薬価算定が行われるべきである。現行の算定ルールの特例の中で検討されるべきであり、新たな算定ルールを導入する必要性は乏しいと考える。

4. ラセミ体医薬品光学分割ルール (P5)

- 平成24年度薬価制度改革においてラセミ体の薬価の8割を基本とする算定の特例ルールが導入されたが、ラセミ体の薬価収載年が古く新薬算定最類似薬とすることが不適切なケースがあることや、製造販売業者が異なる場合の開発費用等は通常の新薬と同等という観点から、現行の除外要件が設定されたと認識している。従って、ラセミ体医薬品光学分割ルールの導入時の考え方や適用状況を踏まえると、現時点で当該ルールについて更なる見直しを行う必要性は乏しいと考える。

V. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式 (P20、21)

- 保険医療上必要性の高い医薬品であって、採算性に乏しい中でも継続的な安定供給の確保に努め、災害など不測の事態が生じた場合であっても需要に応じた十分な供給体制(危機管理体制)を構築していることに対して、薬価上措置することが重要である。
- 今回提案されている注射剤についての容量に応じた最低薬価の設定は、保険医療上必要性の高い医薬品に対し評価するものとして、次期薬価制度改革における実現を要請する。なお、これによって評価されない輸液製剤や血液製剤、眼科用製剤、漢方・生薬製剤、外用貼付剤などにおいて、採算性に乏しい中でも安定供給の確保に努めている医薬品があることに鑑み、現行の最低薬価や不採算品再算定などの枠組みの活用も含め、薬価上の措置の検討を継続すべきである。

VI. 後発医薬品の算定について (P15、16)

- 初収載薬価の大幅な引下げ(※)は、継続的な新規後発品の上市を困難にし、後発品の使用促進にも悪影響を及ぼしかねない。仮に引き下げの場合であっても、0.6(0.5)掛けとすることをお願いしたい。
※ 現行の「×0.7」から「×0.6」への変更は△14%、「×0.5」への変更は△29%の影響となる。
- 価格帯の極端な削減は、後発医薬品メーカーの企業経営に大きく影響し、安定供給・品質確保・情報提供などの向上に支障をきたす。激変緩和のための段階的な削減として、5価格帯をご検討頂きたい。

* (P) は平成25年11月27日 薬-1のページ番号

以上