

# 医薬品産業政策の推進に係わる懇談会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

在日執行委員会

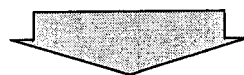
委員長 ニュートン F. クレンショー

2005年6月1日

# 薬価制度

## 薬価制度 - 根本的な改革

- 新薬の研究開発に必要な投資は膨大な額にのぼり、急速に増大している。
- イノベーションの価値は多様化しており、画一的な薬価決定方式では、発売時に適切な評価を下すことは困難である。



- 製薬および生物医学分野で国際的に競争力のある研究環境を確立するために、PhRMAは厚生労働省(MHLW)に対して包括的改革を要求する。
- 現行制度を断片的に変更するのではなく、新たな制度を一から立ち上げる時期にきている。
- 現行制度のままでは、競争力のある製薬産業の基盤が破壊される。

## 薬価制度 - 現行制度の見直し

- 日本の現行制度では、すべての薬価は定期的に引き下げられる。その結果、日本の薬価は、特許期間を通じて、実際の国際的価格水準の平均を大きく下回っている。
- このため、日本の高額な研究開発費に対する収益は、他の先進諸国に比べて著しく低い水準に押し下げられている。また、類似薬効比較方式との併用により、新薬の収載価格は大幅に下落する。
- 現行の薬価制度を維持すれば、日本の研究開発型製薬産業を破壊することになる。
- 国際的に競争力のある生命科学産業を維持し、患者が新薬にアクセスできるようにするためには、今後短期間のうちに、いくつかの点で早急に制度を改正すべき。

## 提言

### I. 新薬の薬価算定

- 類似薬効比較方式：
  - 類似薬の発売時価格（発売後のインフレを加味したもの）を用いるべき。
- 原価計算方式：
  - メーカー希望償還価格(MSRP)を導入し、メーカーがMSRPまたは原価計算方式のいずれかを選択できるようにすべき。
- 補正加算：
  - 画期性を一段と適切に評価するためには、あらゆる種類の補正加算を利用すべき。新薬の最低価格は、発売済みの類似薬の収載価格を上回るように設定すべき。
- 薬価算定データの提出と審査：
  - 医薬品医療機器総合機構の審査報告以外のデータも含めて、必要なデータはすべて慎重に検討すべき。
  - 申請企業は、薬価算定組織の第1回会合に自らの代表者を出席させるべき。
- 外国価格調整：
  - 海外4カ国平均価格の100%を下限とすべき。
  - 4カ国平均価格は、国際市場における各国のシェアを反映した加重平均をベースにすべき。
  - 国外市場において未算定の医薬品に対しても、何らかの調整を加えるべき。

## II. 既収載医薬品の薬価算定

- 調整幅に基づく2年ごとの薬価改定：
  - 特許期間中は、制度的・画一的に薬価を引き下げるのではなく、画期的な医薬品の価値を正当に評価する長期的視点に立って、償還制度を検討すべき。
- 再算定：
  - 再算定ルールは、廃止すべき。

## III. バイオ製剤の薬価算定

- 現行の薬価算定プロセスは化学物質の特性を基盤としており、バイオ製剤独自の特性が認識できていない。
- すべてのバイオ製剤の薬価算定に対して、メーカー希望償還価格(MSRP)を採用すべき。
- バイオ製剤の知的財産権を十分に尊重するため、バイオ製剤に対して、製品の特許のないこと、または市場での販売期間を理由に大幅な価格の引き下げを実施すべきではない。

## IV. 全ての適正な医薬品使用に対する保険適用

- 厚生労働省による、医薬品の適応拡大に対する取り組みを評価する。しかし、こうした医薬品の使用法の改善のために不可欠な適応変更に関しては、全て諸外国の安全性データを幅広く利用することによって、市販後調査の必要性を最低限に抑え、かつ薬価引き下げは行うべきではない。

## V. 予防薬

- 疾病予防や慢性疾患の長期的な再発防止を目的とする医薬品についても健康保険制度による保険償還を行うべき。

薬価制度：  
外国価格調整



# 外国価格調整ルール的重要性

- さまざまな薬価引き下げ基準により、薬価の引き下げが体系的に続く限り、国際的に競争力のある薬価制度を保証するためには、新薬に対する外国価格調整がきわめて重要である。
- 外国価格調整がなければ、新薬の約38%の価格は外国の平均価格の4分の3以下となる。
- 現行の外国価格調整制度の引き上げ調整機能は、いくつかの特定のルール（例：引き上げ調整の2倍上限、外国価格がある規格とない規格が混在している場合、外国価格がない規格の価格差をゼロとして調整率が算出される。）によって弱められている。
- 日本の国内価格と外国価格の価格差をこれまで以上に拡大させるようなルール変更は認められない。
- 2年ごとに外国価格調整ルールを恣意的に変更することは、大きな市場リスクを生むとともに、内外の革新的製薬企業に対して研究開発投資対象としての日本市場の魅力を損なうことになる。

## 外国価格調整ルールによって利益を得るのは外国企業のみか？

- 答えは「ノー」である。
- 2002年4月以降、新薬の60%（71品目中42品目）は、日本での発売時に外国価格調整ルールの元にレビューされている。
- このうち43%（42品目中18品目）は、日本企業が申請しているものである。
- また、引き上げ調整が加えられた医薬品20品目のうち、7品目は日本企業に対して適用されたものである。

## 比較対象とする国に関して

- 外国の医薬品価格を現実に即して評価するためには、主要な国際市場での価格を考慮に入れる必要がある。特に、EU全体の市場よりも規模の大きい米国市場での価格が重要になる。
- 米国の価格は、米国市場で実施された研究開発の度合いを反映したものである。
- 米国市場の重要性を考えると、米国の価格を「外れ値」とみなしたり無視したりすることはできない。
- これと同じ理由から、入手できるのが米国の価格のみであっても、その価格を参考にする必要がある。
- 現行の外国価格調整ルールの精度を上げるためには、加重平均価格を用いるべきである。

## 非汎用規格に対する外国価格調整

- 本来、個々の規格の薬価は、製品の特徴および市場状況に基づいて製造企業が決定するべきものである。
- しかし、規格間調整は、類似薬効比較方式の基本要素のひとつである。
- このため、外国価格との比較を行う際、ある程度のばらつきが生ずることは避けられない。ただ、この変動による予算的影響は小さい。
- また、現行のルールで、低用量の規格について外国価格調整が行われなければ、日本で低用量規格を発売しようとする企業の意欲を削ぐことになる。

## 外国価格調整に関するPhRMAの立場

- 海外4カ国平均価格の100%を薬価の下限に設定する必要がある。
- 4カ国平均価格は、国際市場での各国のシェアを反映した加重平均に基づくものとするのが不可欠である。
- 引き上げ調整に関しては、2倍制限を撤廃しなければならない。
- 外国で発売されていない医薬品に関しても、何らかの調整を加えることを検討すべきである。

# 臨床試験

- 日本で臨床試験を実施する場合には、他の主な市場で実施するよりも時間がかかり、費用も高くなることが多い。
- **2003年10月の第4回北里ハーバード・シンポジウム**で提出されたデータは、日本での臨床試験が欧米で実施する場合に比べて、時間が非常にかかり、費用にして2倍に及ぶことを示唆している。
- この結果、日本で実施される臨床試験数は、国内企業によるものも外資系企業によるものも急速に減少してきている。
- **JPMA Database (2000)**によれば、**1990年**には、日本の臨床試験の**18%**が国内で臨床試験を開始する前に海外での臨床試験を開始していた。**2000年**にはその数は**43%**にまで上昇した。この傾向はなおも続いている。

## 臨床試験（続き）

- 日本で臨床試験を実施するのが困難であることが、一般に入手可能な世界的医薬品の多くが未だに日本では入手できないことの大きな要因のひとつになっている。
- 研究開発面だけではなく、規制面（たとえば、安全性と効率性を確立する基礎として海外の臨床データを一段と幅広く受け入れることなど）・価格決定面（収載当初の価格レベルとその後の価格の安定性に不安があることによって、投資回収面でのリスクが増大していること）からも、日本での臨床試験への投資を妨げる制度面での問題に対して、実行可能かつ永続的な解決策をもって取り組まなければならない。

# 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

- PhRMAは、2004年4月の医薬品医療機器総合機構(PMDA)の創設と、医薬品の承認に要する期間を短縮しようというその目的を支持した。
- PhRMAは、拠出金がこれまでより多くの審査スタッフの雇用と一新された医薬品審査プロセスの透明性と効率性の改善に利用されるという共通の期待から、旧制度の約2倍に及ぶ拠出金を支払うことに同意した。
- ただ、PMDAの審査が迅速化するよりもむしろ減速しているのではないかと危惧している。
- PhRMAは、治験相談の枠組みの割り当て制を設ける方針の採用を支持したが、あくまでも短期間の混乱に対応するための対策としてである。
- PMDAの業務改善には、その方針の決定と業務の数値目標の共有がきわめて重要である。



# データの保護

- **PhRMA**は、日本のデータ保護を強く支持するものである。特に、**8年間**というデータ保護期間の導入を支持する。