



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会
米国研究製薬工業協会 意見陳述書

在日執行委員会副委員長

関口 康

2007年8月1日

革新的新薬の開発を支援する新薬価制度への PhRMAのコンセプト

- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) の考える二つの基本原則(一つの統合されたパッケージとして)
 1. 「先発品の価値に見合った薬価が設定され、後発品が発売されるまでの期間を通じてその価格が維持される」
 - ⇒ 研究開発に多額の投資を要する先発品産業が日本における事業展開を持続し拡大する環境を整備
 2. 「知的財産権が保護される特許期間もしくは再審査期間が完了した時点で、先発品よりも安価で、同等の質、適応、安全性を持った後発品の市場参入を積極的にサポート」
 - ⇒ 薬剤費増加を抑制
- これらを実現して、国内での革新的薬剤の開発拡大、イノベーションを通じた日本経済牽引、そして、日本の患者の現在欧米で使用されている有効な新薬へのアクセスの大幅な改善へ



2008年4月の薬価改定に向けた短期的課題

- 市場拡大再算定の即時撤廃
- 2008年改定後における毎年改定に反対

市場拡大再算定の即時撤廃

- 広く認知され予想を上回る売上げを達成した革新的製品に、患者の治療とニーズへの対応に成功したことを理由に罰則を科すことは、イノベーションを阻害し、政府方針にも反する
- さらに、ある医薬品が市場拡大再算定の対象となった場合、その医薬品を比較薬として算定された医薬品も再算定の対象となる現行の制度(いわゆる“とも連れ”)は、個々の製品の市場での評価を無視している
- 恣意的な薬価の再算定ルールは、イノベーションを阻害し、公正性・知的財産権の中心的理念を毀損し、医薬品産業に対する将来的な投資と革新への意欲を損う

➡ **PhRMAは、市場拡大再算定の即時撤廃を強く要求する**

2008年改定後における毎年改定に反対

- PhRMAは、革新的新薬の製品ライフサイクルを通じた、より安定的な価格設定を支持する。また、首相が「イノベーション25」の中で示された医薬品分野におけるイノベーションの促進に対する深い関心および日本政府の取り組みを歓迎する。
- 薬価改定頻度の毎年への変更は、スパイラル的な薬価の下落を加速させ、革新的新薬の日本における開発あるいは日本への導入促進に向けた重要な取り組みを阻害する。
- 年次薬価改定への変更は、現行の薬価改定制度の根本的な問題点をさらに拡大する。



PhRMAは、薬価の毎年改定に強く反対する

薬価改定について

- 2年に1回の薬価改定は、類似薬効比較方式との組み合わせにより、日本の薬価水準を急速かつスパイラル的に下落させてきた。現行の制度が維持される限り、海外との価格差は拡大しつづけ、ひいては国内の安定的な医薬品供給や患者の新薬へのアクセスを害することになると考えられる。
- 総価取引が拡大しつつある現在の市場では、個別製品の競争力が市場価格に反映されにくく、医薬品卸と薬局・医療機関の交渉力がより直接的かつ一律に薬価差に反映される状況となっている。
- また、交渉力の強い大規模な薬局・医療機関ほど未妥結・仮納入および総価取引が多く、より大きな薬価差が生じているが、このような取引の実態の中で製品価値と無関係に形成された価格を薬価に反映させるべきではない。
- 医薬品の安定流通上、必要と認められる薬局・医療機関の担う薬剤管理業務に係る一定水準のマーゲンは容認されるべきであるが、強大な交渉力を背景に一律に大幅な差益が発生している場合には、薬価を引き下げるのではなく、個別の薬局・医療機関に対する償還価格を調整するといった別の方法を検討すべきである。
- また、調整幅2%のもとでは、ほとんどの医薬品が薬価改定を免れ得ないことから、調整幅のあり方、意義を含め、根本的に見直す必要がある。



Appendix

1. 米国研究製薬工業協会見解(詳細)
2. 「次期薬価制度改革主要検討事項(案)」
(中医協 薬-3-1 19.6.27)並びに「薬価算定の
基準に関する意見」(中医協 薬-1 19.6.27)に
対するPhRMA意見