

新たな薬価制度案について

より良い医薬品が、より早く患者に届けられるために

解説

医療政策部長
仲谷博明

製薬協では、イノベーションの価値の評価と活用という観点から、新しい薬価制度案を立案し、その考え方につき8月1日の中医協・薬価専門部会で紹介、中長期的視点での制度論議が展開されることを強く求めました。製薬協提案を正しく理解いただくために、Q&A形式にて解説します。極力平易な表現で、分かりやすくお答えするよう努力しましたが、ご質問がございましたら筆者（nakatani@jpma.or.jp）までメールでお寄せください。なお、内容も含め文章の責任は筆者にあります。

Q1 副題の意味するところは何ですか？

A1 製薬協加盟71社は、国民皆保険制度の下、新しい医薬品の研究開発を通じてより良い医薬品をより早く患者さんに届けることを使命としています。そのため、基礎研究段階、臨床開発段階、承認取得までの段階等にあるさまざまなハードルの解消に取り組んでいます。それらハードルの一つに新薬の薬価水準と再審査期間・特許期間中の薬価推移の問題があり、極めて大きな課題と認識しています。現行の薬価制度にある課題を解消し、新薬上市のサイクルを高めることに繋がる新しい薬価制度の実施が、患者さんにより良い医薬品をより早く届けるために必要であると考えています（図1）。

Q2 新しい薬価制度提案に当たり、一番重要な点は何ですか？

A2 一般論として、何か新しい制度を提案すると、どのような仕組みなのかというところ（HOW）に関心が集まります。しかし、制度の仕組みは方法論

ですから多くの方法が考えられますし、さまざまな立場の方々と議論に基づいた合意形成が大切です。一番重要なことは、制度提案に当たっての基本的スタンスがどのようなもの（WHY）で、具体的方向性がどうか（WHAT）ということ。新しい薬価制度案の検討においても、WHYとWHATについて共通認識を持つことが、その先の議論の土台となるものとして一番重要と認識しています。

Q3 提案の基本的スタンスについて説明してください。

A3 国民・患者さんの利益最大化に繋がる制度を立案することが基本的スタンスです。未だ十分な治療方法が確立していない疾病領域の研究開発が集中・活発化し、イノベーションにより創出された薬剤が患者さんに早く届くことに繋がる薬価制度の立案を目指しました。またそのためには、日本に研究基盤や開発基盤を置いて取り組んでいる製薬企業が競争力を高め、さらなる新薬上市の意欲を高めることに繋がる制度であることも重要な視点であると考えました（図2）。

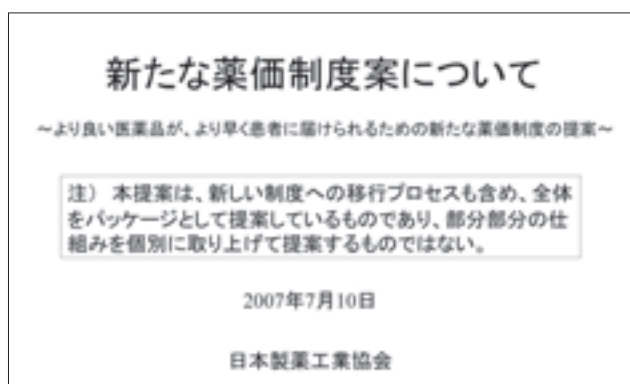


図1

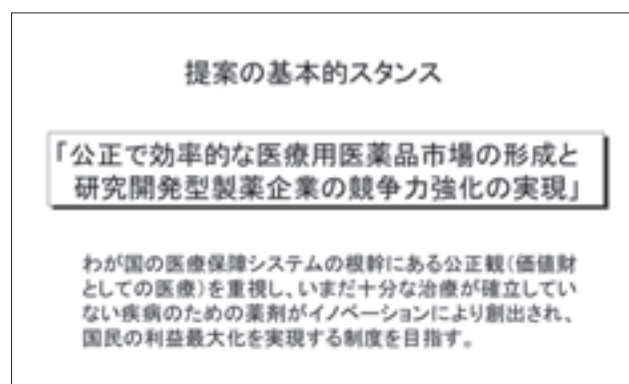


図2

Q4 制度改革の具体的方向性について解説してください。

A4 上記基本的スタンスに立ったとき、現行制度の課題がどこにあるかを検討しました。そして、①新薬は価値に見合った適正な価格が設定され、再審査期間・特許期間中は一定要件の下で価格が維持される制度にすべきと考えました。また、後発医薬品が出てきた後は、競争に応じた価格形成が進み価格硬直性が解消されることに繋がる制度が必要と考えました。②現行制度にある市場拡大再算定とか特例引下げといった、市場価格によらない価格引下げ、財政上の都合としか思えない価格引下げを廃止し、価格決定メカニズム・システムの合理性・論理性を高める必要があると考えました。

次に、③新しい制度が導入されたことで薬剤費率が上昇する、このような制度では国民的理解は得られないと考えました。そこで新制度を導入したときの影響を、10年前に新制度が導入されていても今日の薬剤費には影響を及ぼさないことを検証しながら、制度設計しました(図3)。

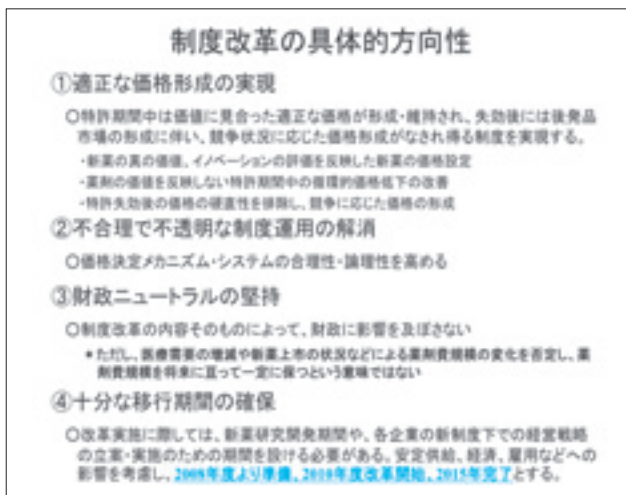


図3

Q5 「③財政ニュートラルの堅持」とは、これから先も現在の薬剤費おおむね7兆円程度を維持するという意味ですか。

A5 いいえ、違います。A4でも触れているように、新しい制度の影響で薬剤費が増えることはないという意味です。これから先、画期的な新薬が次々と開発・上市されれば、現行制度でも薬剤費は今よりも増えるでしょうし、新しい制度でも同様に増えると思定できます。逆に、新薬がほとんど上市されることがなければ、現行制度でも薬剤費は減少するでしょうし、新しい制度でも減るだろうと考えています。新しい薬価制度を考えるに当たってはそのような制度設計を心がけました(図3)。

Q6 「④十分な移行期間の確保」が必要と考えた理由は何ですか。

A6 ご存知のように、新薬開発には9年から17年という長い年月と数百億円という高額な費用がかかります。各社はそれらに備えるという観点から、現有品での経営戦略を立てて取り組んでいます。また、新たな制度の導入に備えて新しい経営戦略の立案・実施が重要になります。さらに、安定供給、経済、雇用への影響も考慮する必要があります。これらに適切に対応するためには、移行期間を置いて、新しい制度に入るべきと考えました(図3)。

Q7 「①適正な価格形成の実現」とありますが、どのような薬価になるのですか。

A7 図4をご覧ください。これは、提案する薬価制度での価格形成(上図)および物量推移(下図)のイメージです。横軸に時間を取り、縦軸に薬価あるいは量を示しています。

価格形成のイメージは、実線でアイウエと記されているものが現行制度での薬価推移です。新しい薬価制度での価格推移を点線で示しました。新しい制度では、新薬の薬価は現行より少し高くなることをイメージしています。さらに、再審査期間・特許期間中は一定要件の下で薬価は維持されるとしました。後発品が上市された翌年、一定程度の引下げが行われます。そしてその後は、後発品との市場競争により価格形成されます。相応の期間を経た後は、市場も安定し、あまり価格が下落することもないだろうと考えています。

市場というのは価格×量で表されますので、ご質問にはありませんが量についてのイメージを説明します。量のイメージ図ではイで伸びている実線が現行制度での量推移のイメージです。そしてそれとかがぶさるように描いている点線が新しい薬価制度での

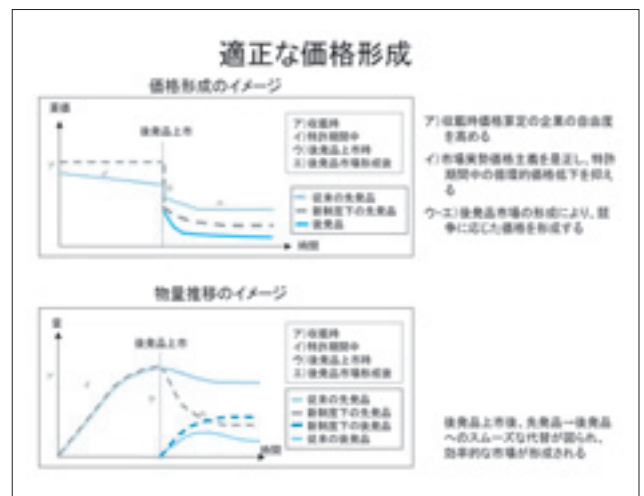


図4

イメージです。後発品が出た後、大幅に後発品市場にかわっていくことをイメージしています。

このイメージ図では、現在国が取り組んでいる後発品の使用促進による影響は考慮していません。

Q8 財政ニュートラルをイメージするとどうなるのですか。

A8 図5をご覧ください。上図に財政ニュートラルのイメージを示しています。実線が現行制度下での売上高イメージです。うで売上高が少し下がっているのは特例引下げの影響です。点線が新しい制度下での売上高イメージです。後発品上市までは、新薬の薬価が従来よりも少し高く、それが維持されることで、現行制度よりは売上高が大きくなっています。反面、後発品上市後は点線が直線で下がっています。後発品上市後の一定程度の引下げによる影響です。現行制度での売上を示す実線下の面積と、新しい制度での売上を示す点線下の面積がほぼ同じであることが理解できると思います。このようなイメージに基づいて、財政ニュートラルとなる制度設計を考えました。

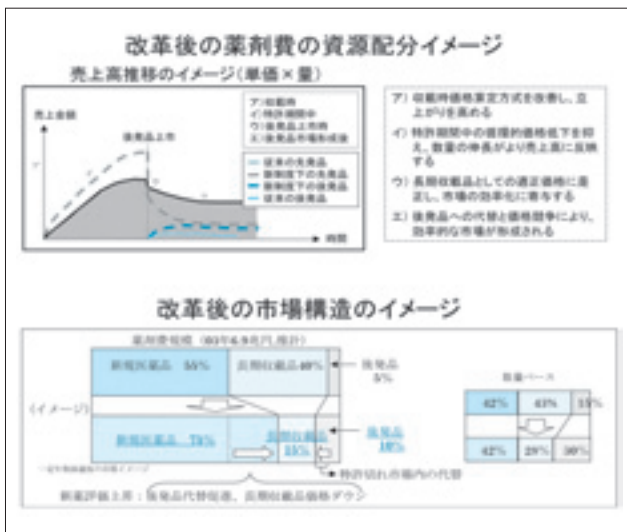


図5

新しい薬価制度案の仕組みについて

ここまで、新しい制度を考えるとときの基本的スタンス、制度の具体的方向性について紹介しました。繰り返しになりますが、新しい制度を考えるに当たっての現行制度に対する認識は、新薬の薬価は必ずしも価値を適正に反映していない、再審査期間・特許期間中に循環的に価格が下落する制度は正すべきだ、後発品が上市された後はもっと市場競争が活性化され価格に柔軟性があるべき、との認識に基づいています。では、このような課題を解決す

る薬価制度にするにはどうしたらいいでしょうか。以下、具体的な制度の仕組みについて紹介します。

Q9 新薬として上市するときの薬価の算定方式はどのようなものですか。

A9 図6-1の①を見てください。届出価格承認制と名づけました。新薬の価値を一番理解しているのは企業です。ですから、企業が根拠をもって薬価を申請し、その申請薬価の妥当性につき新薬評価組織(仮称)での説明・議論を経て、中医協が承認するというものです。企業は、類似薬を比較しての価格であったり、類似治療の価格であったり、原価を根拠とした価格等をもとに薬価を申請することになると考えています。クラス分類に基づいて申請することを考えていますが、これは無前提に高薬価申請となることを排除する意味で組み込みました。実際に必要かどうか、今後の議論を待ちたいと考えています。

Q10 再審査期間・特許期間中は一定要件の下に価格が維持される方式とはどのようなものですか。

A10 図6-1の②を見てください。エグゼンプト・ドラッグという仕組みを取り入れました。すなわち、新しく上市する新薬はすべて、一定要件の下に価格改定を除外するという仕組みです。現行制度では調整幅は2%となっており、流通安定のための調整幅とされています。新しい制度では、薬価調査の結果の加重平均値と薬価との乖離が(2+α)%であれば改定はしないというものです。乖離が(2+α)%を超えた場合には、エグゼンプト・ドラッグの仕組みから脱落し、以降は調整幅2%での通常改定になります。企業が自社医薬品の価値を説明して獲得した薬価ですから、そこから大きく乖離するような販売姿勢をとることを戒めるという意味を含めました。なお、このαをどの程度にするかについては、今後の議論で決まるものと考えています。

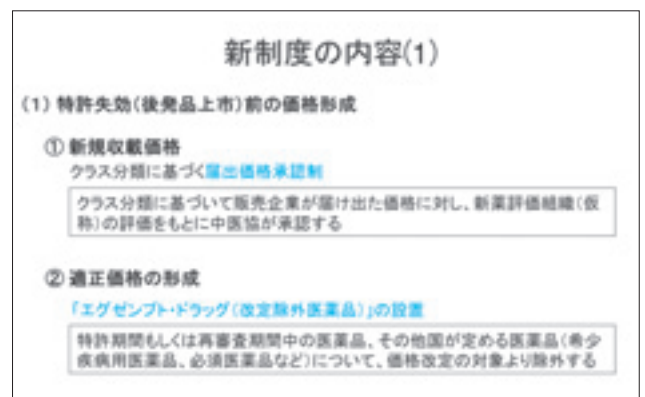


図6-1

Q11 後発品が上市された後の、先発医薬品の価格はどのように措置するのですか。

A11 これまでのQ&Aで、先発品の価格が現行制度下でのそれに比して一定程度高く、また一定要件の下で薬価改定も受けないということが理解できたと思います。後発品が上市された時の先発品の薬価は現行制度よりそれなりに高くなっています。後発品が上市された以降は、長期収載品としての適正価格に速やかに移行することを考え、後発品上市後の最初の薬価改定で一定幅の薬価の追加引下げを行います。どの程度追加するかについては、実際にそのような措置が行われるようになる2015年に近い時点での後発品の使われ方等、市場の様子を勘案して決めるという考え方もあるでしょうし、エグゼンプト・ドラッグとして改定免除する要件とセットで決めるという考え方もあるでしょう(図6-2)。

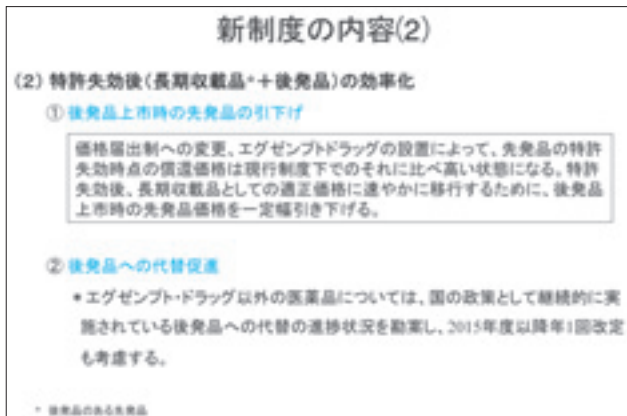


図6-2

新制度の全体像について

以上、質問に答える形式で、制度につき解説しました。最後に、全体像がどのようなものかについて、

図7で紹介します。

新制度は、2008年4月に市場拡大再算定および特例引下げを廃止することからスタートするのが適切と考えています。そして、2010年4月以降に薬価を取得する新薬は新しい制度に基づいて運用されます。2015年4月から後発品のある先発品の一定率引下げが行われます。また、年1回の薬価改定についても、その時の市場概況を勘案して検討を開始することとしています。エグゼンプト・ドラッグとして改定免除される要件(2+α)%などについては、なるべく早く結論を得ておくべきと考えています。

既存品でも2010年に再審査期間・特許期間のいずれかが残存する医薬品については、2010年4月時点の薬価をもってエグゼンプト・ドラッグとなります。また2010年4月時点ですでに再審査期間等が満了している医薬品については、特例引下げを受けているかないかで分けて、2015年4月に一定程度の追加引下げを行うことを考えましたが、この幅については、その実施の是非と合わせて、今後の議論にゆだねたいと考えます。ですから、この図の一番下に囲みで示していますように、追加引下げの率は一律ではありません。

中医協における今後の検討に期待

冒頭でも言いました通り、8月1日の中医協・薬価専門部会において、青木会長は、中長期的視点に立ってイノベーションの価値を適切に評価する新しい薬価制度につき議論し成案を得るべきとの陳述をしました。このことはPhRMA、EFPIAの代表も異口同音に要望しました。これからの薬価専門部会では、来年度の薬価制度改革論議が中心議題になりますが、新しい薬価制度の議論も行われるよう期待して見守っていきましょう。

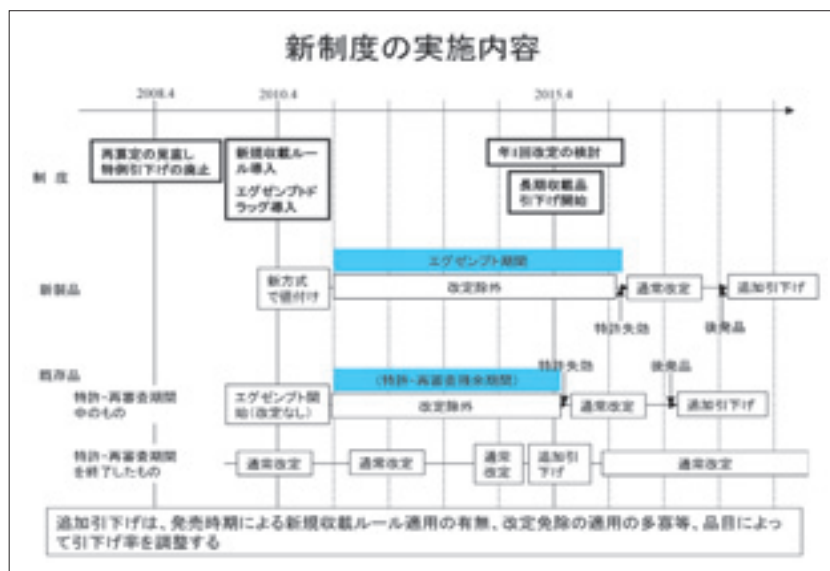


図7