

# 薬価制度改革案、提案の方向で議論することで合意

## トピックス

9月24日、中央社会保険医療協議会・薬価専門部会が1ヵ月半ぶりに開催されました。前回説明時に各側から出されたさまざまな意見・質問に答える場として、長野専門委員（第一三共・常務執行役員）が資料を用いて補足説明を行いました。

### 補足説明の概要

本年7月の薬価専門部会で特許期間中の新薬の薬価改定方式を中心に説明し、意見交換が行われたことについては、ニュースレターNo.127の「解説記事」および「トピックス」にて紹介していますが、その折の質問、意見を踏まえて、補足資料の整備をしました。専門委員の二人と日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会の幹事の方々が、事務局である厚生労働省医政局経済課、保険局医療課と頻回かつ綿密な意見交換を繰り返し、整備したと聞いております。また、PhRMA、EFPIAからの支援も受け、製薬協のシンクタンクである医薬産業政策研究所の協力も得ています。

補足説明の骨格は、①業界提案の改革案導入による患者さんへのメリットについて、②医薬品研究開発の特徴について、③研究開発型製薬企業のグローバルビジネスモデルの変化について、④国内製薬企業の取り組み状況、⑤薬剤費に関するシミュレーションの補足説明、⑥改革案実現による売上パターンの変化と医薬品市場について等に触れ、提案する製薬産業としての覚悟について最後に述べるものとなっています。

### 行政からの補足説明という強力なバックアップ

長野専門委員の説明に続いて、厚生労働省医政局木下経済課長が「新医薬品産業ビジョン」の内容を説明する形で補足説明をしました。木下課長は、医薬品産業の現状と課題について説明したうえで、ビジョンの目指すところは世界市場において競争力のある研究開発指向型の企業を育てていくための提言

であり、今回の薬価制度改革案も同じ方向性を示しているものと理解しているとの心強い発言をしています。

また、保険局医療課 磯部薬剤管理官からは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」にまとめている薬剤給付制度について触れ、薬剤費の配分については、中医協の理解を得たうえで、特許が切れた後は後発医薬品に切り替わり、その財源は新薬に付けるといった基本的なポリシーに基づいて制度改革を考えてきている旨の補足説明がありました。

この二人の発言は、その意義の重大性からいっても補足というには余りに大きく、簡潔・適切で素晴らしいものでした。

### 意見交換の概要

長野専門委員からの今回の説明によって、前田部会長の「中医協の議論に基づいた中での説明であったが、前回説明の補足説明もかなりわかりやすかった」という発言に象徴されるように、多くの委員の理解が深まったという印象を持つことができました。

多くの意見質問が出ましたが、それらについての紹介は別の機会に譲るとして、強い関心を持った点を紹介します。その一つは、支払い側委員の発言で「既収載品については市場実勢価に基づいた薬価とすることが基本である。医薬品の価値に応じた薬価にしていくのであれば、革新的な新薬については薬価が下がらないような市場での価格形成努力が必要である。総価取引や未妥結・仮納入、仕切り価やアロアンスといった流通改善との関係も考えておく必要がある」というものです。昨年9月に医療用医薬品の流通改善に関する懇談会が取りまとめた緊急提言「医療用医薬品の流通改善について」に基づいて

各流通当事者がその改善に取り組んでいるところと承知していますが、その進捗をみながら検討したいとの考えはもっともなことです。もう一つは後発医薬品の使用促進策に関する意見に答えた長野専門委員の考えです。先発品企業が持っていて後発品企業にないものとして象徴的なことは、副作用等安全性に関するデータの蓄積があることだという前置きがあり、これら安全性に関するデータの活用方法によっては、後発品の使いやすさ、選択のしやすさにつながる可能性があるだろうとの個人的な考えを述べました。この考えが今後どのように膨らんでいくのか否かを、見守っていききたいと思います。

### 今後の検討の見込み

「後発医薬品の使用促進とともに、国民のために、新薬を作り続けていくためにも、新薬メーカーはしっかりと育ててもらふ必要がある。基本的には一定要件を満たした新薬が薬価維持されるという方法については、さらなる議論が必要とはいえ、提案の方向で議論することには合意が得られた」と部会長が

総括したとおり、次は事務局から論点が示されてさらなる議論につながっていくものと理解しています。

今年度に入り専門委員の説明に基づいた議論が2度行われましたが、論点が示された後には、業界代表者が意見を述べる機会が持たれることを期待しますし、具体的な制度設計の議論がなるべく早く始まることも期待して注視していきたく思います。

なお、当日の午後、製薬協では「薬価制度改革について」と題したメディアフォーラムを開催しました。日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会の長野委員長および禰宜副委員長に、提案の背景につき解説いただき、メディアの方々からの質疑に答える形で提案している薬価制度改革案を説明していただきました。メディアの方々から後発医薬品の使用促進との関係とか、改革案による薬剤費への影響、薬価維持特例の仕組みに関する事など、多くの質問があり、薬価制度改革案についての理解促進に有用な会であったと感じました。

(医療政策部長 仲谷 博明)

