

「薬価制度改革案について」

日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会・長野明委員長及び禰宜寛治副委員長による講演（要旨）

2008 年 9 月 24 日(水)、東京・製薬協にて「薬価制度改革案について」をテーマに製薬協メディアフォーラムが開催されました。

中医協に提案されている薬価制度改革案についての説明が、日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会の長野明委員長及び禰宜寛治副委員長（いずれも中医協薬価専門部会専門委員）より、質疑に答えるという形式によりなされました。

● 薬価制度改革案の提案についての背景

わが国ではアンメット・メディカル・ニーズへの対応や、欧米よりも新薬へのアクセスが遅れているという問題がありますが、薬価基準制度を改革することでその改善を図ることが出来ると考えています。

新薬の薬価算定については、加算要件の緩和や各種加算の引き上げなど、これまでに改善されてきている一方、特許期間中であっても恒常的に薬価が下がる既収載品の薬価算定方式には大きな問題があります。革新的な新薬の開発を進めていくためには早期に研究開発費用を回収する必要があり、一定の条件の下で特許期間中は新薬の薬価を据え置き、その代わりに、後発品の使用促進状況等を踏まえながら、後発品が収載された後に据え置き分を引き下げるとというのが今回の提案です。提案にあたっては、薬剤費トータルに与える影響試算を重ね、傘下団体のコンセンサスも得た上で、日薬連としてとりまとめました。

● 質疑応答

- 業界として、日薬連提案の内容でジェネリックの使用を促進していけると考えているか
薬価専門部会の機能の範囲ではジェネリックへの促進策は思い浮かばない。
診療報酬・調剤報酬といった切り口で様々な考え方が議論されることの方が重要だと思うし、業界内でも議論・検討が進むように働きかけていきたい。
- 今回の提案を導入することで、2020 年の単年度で見ると、薬剤費は 0.8 兆円膨らむことになる。医療費削減の必要性が叫ばれる中、そのことについてどのように考えるか。
オールジャパンとして、ジェネリックの使用促進も併せて進めていくことで、薬価制度改革案を導入したとしても、2020 年までの 11 年間の累積で 1.7 兆円、薬剤費を圧縮するとしていることを評価して欲しい。
圧縮した分で、新薬アクセス向上などの実現に繋げていく、といった考え方であり、理解をしてもらえと思う。
- 新薬アクセスの問題は、薬価の問題よりも国内治験環境の問題が大きいのではないかと

12社のグローバル・カンパニーから聞き取り調査を行った。

その結果、過去10年間で開発断念した要因が薬価制度にあるとしているケースは23件あった。

- 今回の提案については、投下費用の回収・再投資の迅速化が目的ではないのか
今回の提案をまとめる中で各社の経営者に説明しているが、その際に、質問の内容を実現したいという意見も貰っている。
- 薬価維持特例に該当する薬が50%くらいといったことの根拠は
新薬といえども、半分以上は市場における価格競争を通じて、実勢価格は平均乖離を下回るだろうと考えている。
これは、品目ベースということではなく、金額ベースにおけるシミュレーション結果である。
- 薬価改定をするかしないかの線引きを平均乖離率においているのはなぜか？
制度改革によって薬価差の拡大を招いてはいけないというのが前提である。一定の据置幅を事前に明示すると、そこまでは値引いてもよいとの行動を助長しかねない。従って、事前に予測の難しい「市場全体の平均乖離率」を事後に確定し、これを基準として使用した方が薬価差拡大に繋がらないであろうと考えた。
- 中医協・薬価専門部会において議論を進めていくことで合意ができたことについて
これから専門委の立場で薬価専門部会に参画していく中で、様々な疑問に対して、できる限り検証を加えて、それらに耐えうる準備をしていきたい。
- 2020年度のジェネリックの数量シェアについてはどのくらいと捉えているか
2012年に数量シェア30%達成できたとし、その流れのまま引き伸ばしてみると、あくまでもシミュレーション結果であるが、2020年には40%程度の数量シェアとなる。
- どのような医薬品が薬価維持特例になると考えているのか
薬価維持特例の権利を有する新薬としては、すべての新薬がこれにあたる。ただ、ブランド間競争等の発生により、結果として、薬剤費ベースでおおよそ50%程度の新薬が薬価維持特例の適用とになるものと考えている。
- 今回の提案については、すべての企業が歓迎している内容とは思えないのだが
今回の提案については、各社から賛同を得ている。今後、各論について検討する場面においては、様々な意見が出てくると思う。

以上が今回のフォーラムの要旨でした。