

産業政策としての薬価制度

日本製薬団体連合会会長

内藤晴夫



日本製薬団体連合会の会長であり、エーザイ株式会社社長の内藤氏は、産業政策としての日本の薬価制度をテーマに、メーカーから見た流通の問題点などについて講演された。

内藤氏は、まず、我が国の薬価制度が海外の事例を見ても優れていることを紹介。その上で、この制度上で起きている問題について、メーカーの立場から説明された。さらに、医薬品メーカーがこの薬価制度や日本の国民皆保険制度にもたらすメリットについても説明。メーカーの視点で考える卸への期待や提案についても話された。

平成25年7月12日(金) 9:20～9:40
東京ガーデンパレス「高千穂の間」

薬価制度は最大の産業政策

まず、薬価とは何でしょうか。厄介なものだと思われがちですが、実は薬価制度は、最大の産業政策です。薬価制度があるからこそ、メーカーも卸も、薬局などの調剤部門も存続し、成長を遂げることができると考えています。それは、薬価で売上が決まってくる、つまり薬価が売上の上限を規定しているからです。ここからどれくらい下で売るのは皆さんの自由ですが、少なくとも薬価は売上を規定する産業政策です。

もう一つの薬価の意味は、それが医薬品の価値を表しているということです。端的に言えば、薬価が高いほど価値の高い医薬品であり、価格が低ければ相対的に価値が低い医薬品である、といえると思います。数量的でない価値が、数量として薬価上の価格によって表現されているという、価値の表現形であることも、薬価のもう一つの意味であると思います。

我が国の薬価制度が世界の中でも大変優れている点は、非常に透明性が高いことです。さらに、薬価改定についても確立したルールがあり、そういう意味でも、世界でも非常に優れた薬の価格の

決め方の制度が構築されていると思います。

薬価問題の論点

この薬価制度に関して、現在、展開されている議論は、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の本格導入・恒久化が第一のポイントです。

特許期間中に薬価が下がらない国は、もはやそんなに多くありません。米国は自由薬価ですから、インフレ率に応じて価格はどんどん上がっていき、欧州でも何らかの価格制限的な政策が導入されていますが、我が国のような大国が、このような薬価制度を維持しています。これは、日本が極めてイノベーションを大切に思っていることを示す重要な政策なのです。

それから長期収載品の薬価を巡って、非常に多くの議論が繰り返されています。

長期収載品が、卸の重要な利益の一部になっていると聞いて心強く思いましたが、メーカーにとっても、既に原価は十分に下がっているのに、グロスマージン率が非常に高く、大変高い収益を上げている商品群です。そして、新しいイノベーションを起こすための研究開発の原資となっています。研究開発の原資の多くは長期収載品によってもたらされているのです。つまり、新薬創出を活発に行っていく上で、非常に大切なジャンルの薬剤だということです。

この長期収載品については、「特例引下げ」「特例的引下げ」という二つの価格引下げのルールがあります。「特例引下げ」はジェネリック医薬品がはじめて上市された先発品の薬価を4～6%強制的に下げるものです。今回「特例的引下げ」が検討されていますが、こちらはぜひやめてもらいたいと思っています。

ここでは同時に、ジェネリック医薬品の薬価についても論じられることになると思います。ジェネリック促進のために、診療報酬上も、主として調剤体制加算という形でインセンティブが加えられてきました。これに一体どのくらいの国費が使われたのか、どのくらいの医療費増加要因になっ

ていて、それによる経済効果とのバランスは果たして取れているのか、そういう政策ごとの検証もしっかり行ってほしいと厚労省にお願いしているところです。

ジェネリック医薬品の本来持つ意味というのは、やはり経済的貢献であると考えています。その結果、いわゆるLOE（独占期間の満了）、特許切れを迎えると、先発のブランド品はジェネリック医薬品と経済的に価格で競争していくことになります。欧米の場合は非常に大きな置き換えが行われた例もありますので、個人的には、日本ではぜひそのようなことが起こらないように、改めてお願いしたいところです。

もう一つ忘れてはならないのは、基礎的医薬品や輸液、ある種の血液製剤などです。これらは実は我が国の医療を底支えている医薬品なのです。こういう基礎的医薬品の安定供給が可能な薬価算定上の配慮を、中医協などで議論していただくようお願いしているところです。

革新的新薬の効率性

革新的新薬のもたらす二つの効率性についてもおさらいしたいと思います。

一つは医療上の効率性、治らなかった疾患が治るようになった、この例は枚挙にいとまがないと思います。ある種のがん、子どもの病気、リウマチ、消化器疾患などが重症化や手術を行わないで済むようになってきていると思います。そしてこれらの結果、就労期間を65歳、70歳まで延長できるような環境が整っているのです。

このところ健康寿命が話題になっています。我が国は、平均寿命は確実に伸びていますが、健康寿命は伸びていないことから、人々は不健康な状態で生き長らえているというのが実態だと思います。その中で健康寿命を延長するという効果、効率性も、革新的新薬によって生み出されると思います。

もう一つが経済上の効率性です。先ほどいったように、大型のLOEがあるごとに、何千億円とい



流通の問題点などについて話す内藤会長

う市場が新しくジェネリックに置き換わるため、それによって薬剤費が低減されることを、効果として認めることが重要だと思います。

こうした経済上の効率性も、医療上の効率性も、ジェネリック医薬品は生み出すことができません。ジェネリックがもたらすのは、ただいまの経済的効果、ただいまの薬剤費削減に貢献することだろうと思います。

薬価改定について

薬価改定は、これも卸の大変な努力で、ルールが定まりました。もちろん、いくつかの問題はありますが、この薬価改定にはもう一つの意義があり、1回の薬価改定ごとに5000億円程度の薬剤費が低減され、それがずっと続いていきます。

それを考えると、製薬産業が貢献している金額は本当に莫大なものです。近年ではこの薬価改定による財源は、ほぼすべて診療報酬に転嫁されていますので、我が国の国民皆保険維持に財政的に貢献しているのは、我々メーカーであり、卸の皆さんであるということです。

ちなみに、米国では逆に薬価が毎年値上がりし、欧州ではこのような大規模な薬価改定が行われるとしても10年に一度あるかないかという状況です。このように何千億円もの規模で、しかも定期的に、しっかりと医療保険制度の維持に貢献しているグループは他にありません。我々製薬産業はこうい

うものを対価として支払っているのだということを、もっと社会に認知してもらう必要があるのではないかと考えています。

大原則堅持の大切さ

こうした中で大切な大原則が三つあります。

一つは、国民皆保険制度の堅持です。今回の第三次流通改革も、国民皆保険制度堅持という大きな旗印の下で成り立っていると考えています。

私も国民健康保険制度は素晴らしい制度だと思います。何とかこれを、給付の方を制限することなく維持させていくことが大事だと思います。日本の国民健康保険制度には、自己負担、税金、保険料の三つの財源があり、いずれも既に行き詰まっています。これを財政的に維持するには、一つは、富裕層がもっと払うことだと思っています。また、高齢者の自己負担率が1割に抑えられていますが、例えば所得の高い方の自己負担を本来の2割に上げることです。また、歳入庁のようところで保険料をしっかりと徴収すること。そして健康保険の統合はもう避けて通れません。基本的には、富める者がもっと負担すること以外に、国民皆保険を堅持する方法はないと思います。

それから、市場実勢価主義。これは本当に卸の協力で成り立っている薬価制度の大原則で、これを堅持しなければなりません。それによって、市場メカニズムが常に薬価に反映されているという大きな効率性が担保されていると思います。

もう一つ、我が国は有効性・安全性・品質の三つの判定基準で新薬を審査し、承認しています。そして、承認後速やかに保険償還される仕組みですから、承認されたものは国際的にも極めて短い期間で薬価収載され、必要とする患者さんのもとに届けられるという、優れた利点を持っています。

これに、中医協はいま、HTA（ヘルス・テクノロジー・アセスメント）、いわゆる費用対効果分析を、承認や償還の判定基準として導入しようとしています。

これを最初に導入した英国では、結果として、

欧州で一番薬価が安くなっています。NICE（英国国立医療技術評価機構）の評価で大変低い価格が提示され、実際は政府との交渉で、その値段以下に下げないとNHSで償還しない、いわゆる秘密交渉によって薬価が決まるというねじれたことが行われています。

また英国は、欧州15か国のうち、新薬導入の順位が、例えばC型肝炎13位、抗がん剤12位、リウマチ薬10位など、欧州の中で最も遅れるという結果を招いています。特に最近の抗がん剤は、4割がNICEにリジェクトされていて、普通の人には処方できませんので、がん患者のグループはNICEに対して激しい反対運動を行っています。あまり不平が多いので、キャンサー・ドラッグズ・ファンドという救済措置で300億円ほどの予算を別建てし、イングランドだけはNICEがリジェクトした抗がん剤についても使えるようになっています。

さらに、保険償還までの所要時間についても、日本の場合は原則として承認から60日以内ですが、HTAを何らかの形で関与させている国は、承認から償還まで時間がかかります。そして抗がん剤の半分は償還すら認めないという状況が出ています。

このさらに先を見て、HTAは何をするかという点、実は医薬品のバリューを決めています。医療経済学者が、独自のモデルで、この医薬品はこのくらいの価格がいいと決めるのです。現在、誰もが納得する有効性・安全性・品質という三つの判定基準で決めているものを、本当に経済学者だけで決めるようにしていいのか、決定に医者や患者などが入らなくていいのか、そういう根源的な議論がHTA導入にはあるべきですが、そのような議論はまったくされず、単に、面白い技術だ、医療費抑制、薬剤費圧縮、価格抑制につながるという動機だけで議論されている中医協の議論に、私は強く疑問を持っています。

卸に期待すること

卸の皆さんは、世界一の誠実、品質、効率、情熱を有する流通業です。私は若干、世界の他のエリアも知っていますが、日本の卸ほど優れている卸はありません。

その中で、これからの展開のヒントとして、我々が米国などで行っていることを紹介します。それは、医薬品の価値について、価格以外の部分をしっかり整理して伝えることです。その医薬品を採用することによって疾病の治療がどれくらい進むか、重症化をどれくらい抑えられるのか、入院、手術、介護、ケアにより健康寿命はどれくらい伸びるか、QOL、ADLがどれくらい改善するかなどについて、卸が分析・整理して語ることは、大変重要なことではないかと思えます。

また、卸の最大の強みは、やはり製品取り揃え機能です。カテゴリー、外資・内資問わず、あらゆる製品を取り揃えられる力を生かして、得意先別に、領域ごとの医薬品の最適パッケージをつくって提案すること。その際に、経済的なものもありますが、クオリティ、医薬品の価値に関する部分を、できれば計量化して語ること。そういう提案も大事かと思えます。

もう一つ皆さんに提案したいのは、患者さんを最終顧客と考えることです。皆さんの最終顧客を事務長や購入責任者と考えている限り、いまのしがらみからなかなか抜けられません。もう一歩先にいる本当の顧客である患者さんのために卸がどう貢献ができるかを語ってほしいと思えます。

それから、アジア展開を進めていただきたいと強く思います。アジアは急速に発展していますが、卸業はまったく混沌としています。また、偽薬、ドーピングを許さない流通秩序をお願いしたいと思っています。

以上です。ご清聴ありがとうございました。