

# 次期薬価制度改革における 諸課題

日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会委員長

## 加茂谷佳明

講演2では、日薬連保険薬価研究委員会の加茂谷委員長に次期薬価制度改革の諸課題についてお話しいただいた。

加茂谷委員長は、現在進行中の中医協における議論を紹介し、何が課題となっていて、業界としてはどのように考えて対処しているのかを分かりやすく解説された。その上で、未来の日本に貢献する医薬品業界の姿を提示し、卸との連携の必要性を強調。製薬企業のイノベーションへの適切な評価に理解を求めるとともに、卸の安定供給・毛細血管型の流通に期待を寄せた。



日時：平成25年11月7日(木) 14:00~15:00 / 場所：東京・有楽町朝日ホール

## ■ 製薬産業の役割

### ●製薬産業の貢献サイクル

本日は、日薬連保険薬価研究委員会委員長の立場から、次期薬価制度改革における諸課題についてお話ししたいと思います。

まず、製薬産業の役割について見ていきます。製薬産業の貢献サイクルを示しましたが、一つには科学技術発展への貢献を通して、健康で安心な社会へ貢献することがあります。これは新薬の創出ということになります。そして、そこで得られた利益を経済成長につなげていく。医療・健康産業は、安倍政権の下での「日本再興戦略」における成長戦略の一丁目一番地として位置づけられてい

ます。それに対して、私どもとしても何とか貢献していきたいという決意を持って臨んでいるところです。

この貢献サイクルをうまく回していきたいと思っているところですが、そのためには、研究開発税制を含めた税制の問題があります。それを入口施策とすれば、出口施策となるのは、やはり薬価制度の問題であり、その趨勢如何によっては各企業に大きな影響を与えていきます。そのような観点で、薬価について報告したいと思います。

### ●医薬品の役割

その前に、医薬品の役割について確認します。医薬品には先発品と後発品、そして医療上必要性の高い医薬品があり、各カテゴリーの医薬品がそ

それぞれの役割を担って国民医療に貢献しています。過日世界遺産に登録された富士山をイメージしたスライドにしていますが、頂には特許期間中の新薬、即ち先発品があり、その下には長期収載品や後発品があり、そして裾野には保健医療上必要性の高い医薬品があるというイメージです。

特許期間中の新薬については、患者さんのためにアンメット・メディカル・ニーズに対応する医薬品を出すことが求められています。長期収載品は、基本的に後発品への置き換えを進めるという国家政策に対応していきませんが、やはりそれでもなくなつては困るものです。後発品については、経済的な貢献が大きい。そして、保健医療上必要性の高い医薬品はいわば富士山の裾野、土台としての価値を有しています。

こうしたイメージの中で、それぞれのカテゴリーごとに医薬品の役割といったものが培われているのだろうと認識しています。

## ■ 次期薬価制度改革の諸課題

### ● 中医協における議論の方向性

個別具体的な項目についての議論では、最初に外国平均価格調整、ラセミ体、配合剤、投与間隔延長のためだけの製剤について、薬価を引き下げようという議論がありました。中医協でこの提案がなされたときに、普段は対立的な関係にある1号側と2号側の委員から、ともに肯定的な意見が出されました。薬価を下げることについては両者の足並みが揃い、製薬業界にとっては厳しい状況にあります。

その一方で、イノベーションの評価に対しては、製薬業界にとって追い風となる提案がありました。例えば、原価計算方式において算定される新薬について、営業利益率は現状50%アップが上限のところを100%まで評価をしてはどうか。あるいは、世界に先駆けて日本で承認された場合に一定の加算を与えてはどうかというもので、これらの施策に関してはぜひ進めてほしいと願っています。今すぐ、100%アップに該当するような医薬品は、なかなか思い浮かびませんが、例えばiPS細胞を駆使した新しい薬ができるかも知れません。そういっ



加茂谷委員長の話に耳を傾ける聴講者

た時のための準備、イノベーションの適切な評価軸は必要だと思っています。

### ● 先発品と後発品の役割の違い

次に、業界にとって最も影響の大きい長期収載品の薬価のあり方の議論です。平成24年12月に大まかな方向性が取りまとめられ、詳細なルール設定などは制度改革の議論の一環として平成25年度末に最終化を図ることになり、今まさにこの最終化に向けた議論が行われようとしているところです。長期収載品の薬価の在り方について検討することになるわけですが、私どもは先発品と後発品は、それぞれの持つ役割が違うということを再三、中医協で話をしてきたところです。

先発品に関しては、長年にわたって蓄積された情報の評価や分析などを通して、適正使用に貢献していく。あるいは、ライフサイクル・マネジメント、新たな効能や用法の開発することによってアンメット・メディカル・ニーズに対応していくことが求められています。一方、後発品は当然医薬品ですから、先発品と同等の品質であり、安定供給はいうまでもなく、さらに安価な供給を実現して薬剤費の効率化に寄与していきます。

このように、役割に大きな違いがありますが、それぞれがその役割を果たしていくことで、医療の質の維持・向上と薬剤費の効率化、それが同時に実現されることになると私どもは考えています。

新薬と後発品では、上市のプロセスも大きく異なります。言うまでもなく、新薬には長い研究開発期間があり、大きな研究開発費を投資していま



次期薬価制度改革の課題について話す加茂谷委員長

す。そして、その成功確率は3万分の1とよく言われるように、かなり低い状況にあります。5年間で1社6品目というのが平均的に上市できる品目数で、年間1社1品目の新薬が出せるか否かといった状況です。

一方、後発品を見てみると、短い開発期間と少ない研究開発費、そしてほとんど失敗がないという状況です。その結果として、5年間で1社平均170品目を上市するということから、平均すれば年に30から40の医薬品を市場に出すという状況です。こうした違いをきちんと認識していただきたいと、中医協で申し上げてきました。

### ●研究開発投資に寄与する長期収載品

議論の過程では、先発品の薬価を引き下げて後発品と同価格にした場合に、どのような影響を市場に及ぼすのかという指摘もありました。

そのような状況になれば、その成分のマーケットが先発品だけか後発品だけかのいずれかになる、世界に類を見ない、おかしなマーケット構造になるのではないかと回答しました。

特許期間中の医薬品から得られる利益だけで研究開発投資を回せばよいのですが、特許満了後、いわゆる長期収載品となった医薬品からも収益を得て、それを研究開発投資に回しているというのが現実の姿です。ですから、研究開発投資を支えている長期収載品の部分をばっさりカットするのはいかがなものか、ということを私どもは主張しているところです。また、先発品に関しては、情報の収集や得られた情報の分析・評価を行

い、適正使用に貢献していることを終始お話ししてきました。

### ●長期収載品薬価の特例的な引き下げ

こうした議論を踏まえて、中間とりまとめのたたき台といったものが昨年11月に出てきました。長期収載品の薬価については、「一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない場合には特例的な引き下げを行い、薬価を見直す」というルールを導入してはどうかという提案が、事務局サイドから投げかけられたわけです。

なお、その成分に初めて後発品が出て、その次の改定時に当該品目について4%～6%の薬価の引き下げが実施されていることを特例引き下げと称していますが、この「特例引き下げ」と今回の新たな提案である特例的な引き下げは、その目的・趣旨が違うということをご理解ください。

### ●日薬連の意見

このような議論に対して、昨年11月末に業界意見聴取が行われ、日薬連の内藤会長、製薬協の手代木会長、そして当時のジェネリック製薬協会の澤井会長が出席し、この問題について業界として意見陳述を行いました。

そのとき訴えたのは、以下のようなことです。

▽医薬品がどんなに有効性の高いものであっても、適切に使用されるための情報が備わっていなければ、医療に貢献することはできない。薬剤は情報と一体となり必要とする人に用いられて価値が発揮される。医薬品そのものだけの評価ではなく、情報というものもきちんと評価してほしい。

▽先発品と後発品の薬価の差については、市場メカニズムに基づき適切な薬価の差が形成されている。両者の特長を生かしながら共存することで、医療の質の向上と薬剤費の効率化の同時実現が果たされる。先発品と後発品の薬価の差は尊重されるべきである。

▽今般のたたき台の案では、長期収載品について特例的な引き下げを行うことが提案されているが、医薬品のライフサイクルを考えたときに、全体的な議論が必要であり、特例的な引き下げ

の導入だけを先に決めてしまうことは容認できない。

このような主張を展開しました。

特例的な引き下げについては、すでにその方向性が決まりましたが、「一定期間を経ても後発品への適切な置き換えが図られていない」というときの「一定期間」とは何年をイメージしているのか。また、「後発品への適切な置き換えが図られていない」とはどの程度のことをいい、その閾値をどう考えるのか。さらに、特例的な引き下げを行う場合の具体的な引き下げ幅はどうするのか。こういった点については、まさにこれから議論が行われるところで、注視しておく必要があります。

新薬創出加算については、その効果を十分に検証した上で導入について議論するという事になっていきます。この長期収載品の議論と新薬創出加算の議論が同じ項目で、対で表現されていることをどう評価するか、私どもとしてもこれから詰めていく必要があると思っています。

### ●次期薬価制度改革の方向性

現時点でいくつか問題提起されているものがあり、それらは次期薬価制度改革の骨子の中で検討を行うことが決まっています。

「新薬創出加算を一定額以上受けているが開発要請等を受けていないものについて、業界全体の取り組みを検証し、公募品目に対応するなど開発への具体的な貢献を確認する。また、ドラッグラグ解消の指標については、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況の確認などが考えられるが、この妥当性も含め、どのような手法が適当か検討し、その対応状況を真の医療の質の向上に貢献する医薬品を世界に先駆け国内開発したことに対する評価も含め検証する」とあります。

この議論に対し、本年9月末に次期薬価制度改革に関する意見として、内藤会長、手代木会長、ジェネリック製薬協会の吉田会長、PhRMAの梅田委員長代行、EFPIAのフォシェ会長など業界トップが意見陳述を行いました。

### ●意見陳述の内容

その意見陳述では、イノベーションを評価する



薬価はメーカーと卸の共有財産と訴える

観点から、新薬創出加算の本格導入と恒久化をぜひ実現してほしいということと、医薬品の安定供給の観点から、保健医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直しをぜひ今回実現してほしいということの2点を強調しました。

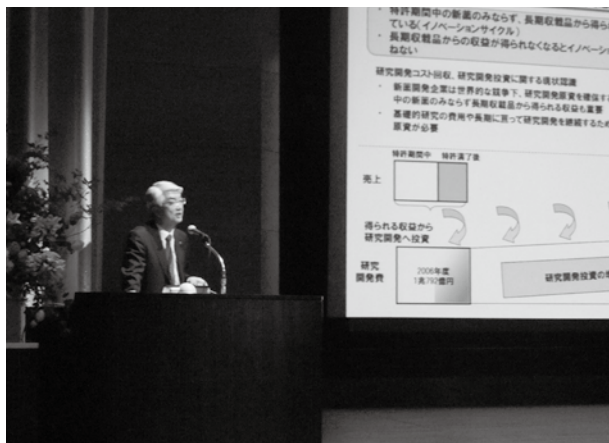
新薬創出加算に関しては、研究開発コストの早期回収を通して革新的な新薬開発を加速し、アンメット・メディカル・ニーズへ対応する。そして喫緊の課題だった未承認・適応外薬を解消していく、というのが業界の総意です。

それでは、新薬創出加算の導入効果はどのような形で出ているのでしょうか。それは未承認・適応外薬の解消とドラッグラグの未然防止、革新的新薬の創出として効果が現れています。

具体的には、未承認・適応外薬の解消については、すでに274件の開発要請に対して承認済みが130件強に上っています。しかも、その大半は小児効能や難病に属するもの、あるいはオーファンに指定されたようなものなど、非常にハードルの高い領域の開発を進めていることを、意見陳述ではエビデンスとして示させていただきました。

治療の満足度とその治療に対する薬剤の貢献度というデータがあるのですが、その中の薬剤の貢献度が低い領域、例えば、アルツハイマー病やすい癌、線維筋痛症といったアンメット・メディカル・ニーズへの開発状況も具体的に示させていただきました。

革新的新薬の創出という観点からは、アカデミアとの共同研究なども積極的に展開していること、研究拠点の新設整備への投資を行っていること等



資料を使って分かりやすく解説する

新薬創出加算が革新的新薬の創出という未来に向けた取り組みに対して大きな効果を現し始めていることも示しました。

また、外資の団体からは、申請ラグが短縮しているというデータを出してもらいました。さらには、新薬創出加算が試行導入されて以降、同時開発率が増えているというエビデンスも提示しました。日本における開発プロジェクト数もかなり増えています。日本国内における開発投資が増えているということは、国内経済においても非常にうまくお金が回っていくことになるのではないかと考えています。

### ●新薬創出加算は開発投資に有効

さらに具体的な効果を挙げると、オーファンのようなアンメット・メディカル・ニーズの高い品目の開発への着手が、2010年当時比べてかなり増えています。日本人に適した剤形・容量開発を目的とした開発に着手し、従来であれば見送っていた成功確率の低い品目の着手もかなり伸びています。このことから、新薬創出加算は開発投資という側面で企業にポジティブな影響を与えていると理解できるのではないのでしょうか。

新薬創出加算は、イノベーションの成果をきちんと評価するという日本の方針を内外に示す政策であり、それに伴い、ライフイノベーション関連への投資や研究開発の取り組みが拡大しています。イノベーションの評価が加速することで、日本がアジア圏でのリーダーシップを発揮することにもつながります。その結果、国民医療の質の向上に

貢献していくという企業としての波及効果を示しました。

### ●医療上必要性の高い医薬品の議論

保険医療上必要性の高い医薬品については、まだ不採算までは陥っていないものの、薬価が毎年下がっていくような状況であれば、結果として、不採算に陥り、安定供給が確保できなくなることを危惧して提案しています。この安定供給確保という観点から薬価の下支え、底支えをお願いしているところです。

平時は企業ごとに安定供給を確保していますが、災害時等の非常時には危機管理マニュアルに基づき、企業の枠を超えて情報等を共有化する。A企業の工場はどこにあり、B工場では何をつくっているかといった情報の共有をしながら、災害が起きてA企業が影響を受けたときには、B企業、C企業、D企業が対応してバックアップに回っていくという状況も説明しました。

この医療上必要性の高い医薬品の議論については、平成24年度の制度改革骨子の議論に際して、「これらの医薬品の安定供給を図ることは重要な課題である」とされました。その具体的な対象を明確にしつつ、引き続き検証を進めるということで、これも懸案事項になっています。ただ、この議論については、1号側委員、2号側委員の理解がなかなか得られていない状況となっていますので、もう一步の踏み込みが必要と認識しています。

医療上必要性の高い医薬品については、採算性に乏しくても継続的な安定確保に努めています。災害など不測の事態が生じた場合でも十分な供給体制を構築していくことに対する措置を講じてほしいと強く訴えています。その結果、非常時でも医薬品の安定供給体制を確立し、国民の安全安心な生活に貢献していきたいと考えています。

## ■次期薬価制度改革に向けて

### ●薬価制度改革の議論のポイント

以上、薬価制度改革の議論の現状についてお話ししてきましたが、繰り返しになりますが、議論のポイントと私どもの主張を整理してみます。

新薬については、新薬創出加算の本格導入・恒久化が議論の焦点となっています。そして、イノベーションのさらなる適切な評価もポイントの一つです。具体的には、原価計算方式での算定における営業利益率100%への格上げ、また、世界に先駆けて日本で開発・上市した場合の加算の新設です。私どもとしては、これらをぜひ実現してもらいたいとお願いしています。

長期収載品と後発品との関係では、後発品への適切な置き換えを進めることで、医療保険財政・薬剤費の削減に貢献していくことがポイントになります。その一方で、先発品と後発品の役割の違いについて十分に認識してもらいながら、市場メカニズムに基づき、我が国の薬価基準制度の根幹である銘柄別市場価格主義という前提を崩すことのないようお願いしていきたいと考えています。保健医療上必要性の高い医薬品については、安定供給・危機管理体制を評価する仕組みを今回入れてもらえるよう、強く打ち出しているところです。

国民皆保険制度の下、私どもは国民の皆さんにどのような貢献ができるかを考えて行動したいと思っています。国民がイノベーションの成果である新薬の恩恵を十分に受けられ、災害時においても基礎的な医薬品が安定供給され、そして後発品の普及により経済的な恩恵も受けられる薬価制度、医薬品供給体制を確立する必要があります。そのことを私どもでは中医協の委員の皆さんに訴えていきたいと考えています。

### ●注目される薬価調査結果

今後の中医協スケジュールは、まだ予測がつかませんが、例年のスケジュールでいうと12月初旬に薬価本調査結果の速報値が出されてきました。薬価と実勢価の乖離率は、前々回は8.38%、前回は8.42%という数字であったと記憶しています。今回の薬価調査結果、この乖離率がどの程度の数字になっているかを私どもは注視しているところです。

また、その結果もたらされる薬価改定、製薬企業は通常5000億円規模の改定財源を拠出してきました。この5000億円のうち、例えばこれまでの試行によってもたらされた新薬創出加算の700億円に



卸との連携の必要性を強調する加茂谷委員長

ついては、引き続き確保してもらいたいと願っています。そのことでアンメット・メディカル・ニーズへの対応や未承認・適用外薬の解消に向けた取り組みが進むものと信じています。また、医療上必要性の高い医薬品についても、何とか今回その突破口を切り開いていきたいと思っているところです。

議論としては、これから大きなテーマが出てきます。これからの1か月が卸の皆さんも含めた医薬品業界の正念場ではないかと思っています。引き続きサポートをお願いいたします。

### ●薬価は共有財産

薬価は、メーカー及び卸の皆さんにとっての共有財産だと思っています。その財産の価値を損なうことのないようにしなければなりません。医薬品の価値に見合った価格形成において、卸の皆さんの果たす役割が非常に重要なことは言うまでもありません。

今後、大きな展開が予想されますが、メーカーと卸の皆さんの共有財産である薬価が適正な方法で改定されていくよう、引き続きご協力をお願いします。流通の担い手である卸の皆さんにも、より一層イノベーションの適切な評価といった点についてご理解いただきながら今後も安定供給、毛細血管型の流通に対応いただければと考えています。

非常に雑駁な話ではありましたが、以上で私の話とさせていただきます。ご清聴、誠にありがとうございました。