

講演 1

薬価制度の 抜本改革について

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1では、日薬連保険薬価研究委員会の加茂谷委員長に薬価制度の抜本改革についてお話しいただいた。加茂谷委員長は、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」では「製薬企業に対して、革新的新薬の創出と長期収載品に頼らない新たなビジネスモデルへの転換が求められている」と報告。薬価制度抜本改革として、薬価算定方式の正確性・透明性、中間年の薬価改定、後発医薬品・長期収載品の薬価の在り方並びに新薬創出等加算の在り方など、現在、中医協において議論が行われている各項目について説明された。そして、業界自らが制度設計の提案を行い、国民皆保険の持続とイノベーションの推進の両立に取り組むことこそ重要と訴えた。

平成29年7月13日(木)16:20~17:30

社会保障費の動向

●社会保障を取り巻く厳しい環境

本日は日薬連保険薬価研究委員会委員長という

立場で、現在、中医協薬価専門部会で議論が行われている薬価制度の抜本改革について、私見を交えながらお話しします。

日本の社会保障を取り巻く環境が非常に厳しい状況にあることは、皆様ご承知のことと思いま

す。「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太方針2015)において、社会保障関係費の伸びを年間5000億円程度にとどめるという方針が閣議決定され、この方針が2018年度まで継続します。

以前、小泉総理の下で、社会保障費を毎年度2200億円、削減するという政策が5年間続いたことがありましたが、それに匹敵する、あるいはそれよりも厳しい環境ではないかと、個人的には思っております。

前回の2016年度の制度改革では、特例拡大採算定の導入等があり、通常の薬価改定と併せて大きな薬剤費の削減が行われ、薬剤費だけで8000億円近い削減が行われましたことは記憶に新しいところです。

●骨太方針の中の社会保障費削減方針

昨年取りまとめられた「骨太方針2016」の基調も同様であり、「44の改革項目について、工程表に基づき、着実に改革を実行していく」との方針が貫かれています。この44の改革項目には、費用対効果評価の在り方、生活習慣病治療薬等についての処方の方、市販類似薬の保険給付の見直しの検討など、医薬品に関連するものが数多く盛り込まれていることはご承知の通りです。併せて、イノベーションの推進や基礎的な医薬品の安定供給など、業界にとってポジティブな内容も盛り込まれておりますが、工程表に載っている改革項目一つひとつについて、関係審議会で議論が進められているところです。

●薬価制度抜本改革の基本方針

昨年末に「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が取りまとめられました。この基本方針の取りまとめにあたっては、安倍総理自らが「薬価制度について抜本的な改革を行うべき」と指示され、財務大臣、経済再生担当大臣、厚生労働大臣、官房長官の4大臣がその任に当たられました。これまで薬価など社会保障関係の政策については、主に財務省と厚生労働省の2省での折衝という形でしたが、今回の基本方針策定に至る経緯はこれまでとは異なり、明らかに潮目が変わったと感じており

ます。

基本方針の前文には、「『国民皆保険の持続性』と『イノベーションの推進』を両立し、『国民負担の軽減』と『医療の質の向上』を実現する」と記されております。それぞれの文言は、一見、二律背反のように思いますが、これらをうまくハーモナイズする方策を講じていかなければ、業界の明日はないのではと強い危機感を抱いているところです。

その内容ですが、まさに「抜本改革」という言葉の通り、新薬・長期収載医薬品・後発医薬品それぞれの算定ルール、薬価調査・薬価改定の在り方などを含め、現行の薬価基準制度全体を見直すことが求められています。その一方で、「わが国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造への転換」という産業政策的な文言が盛り込まれていることは特筆されます。卸の皆様に関連する部分では「全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づいて薬価改定を行う」、「大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きい品目について薬価改定を行う」という薬価調査に関する項目、並びに「安定的な医薬品流通が確保されるように流通の効率化を進める」「単品単価契約の推進と早期妥結の促進」といった流通改善に関する項目も盛り込まれています。

この基本方針が示された昨年12月、厚生労働省のある方が「薬価制度の抜本改革の議論自体は、経済財政諮問会議に言われてという見方ももちろんできるわけだが、あえてポジティブに考えると、現在の薬価制度が柔軟性を以って効能追加等の確かつスピーディーに対応できる制度になっていなかった。それをより柔軟に対応できる制度にすれば良いのではないかという、素朴な問題意識が背景にあるのではないか。また、基本方針には全品毎年調査、毎年改定ということが示されているが、これについても、より国民の理解を得るための薬価制度の構築という観点から、硬直的な部分を柔軟にしていくのだと、敢えて前向きに捉えるべきではないか。これを財政対策という面だけを見て矮小化してしまうと、非常につまらない議論になってしまう」と話されておりましたが、まさに



薬価制度の抜本改革について話す加茂谷委員長

至言だと思います。

具体的な内容はこれからの議論に委ねられるわけですが、個人的には、この抜本改革によって、これからの製薬産業・卸業界の在り方が変わっていくのではないかと、10年後・20年後に振り返ってみた時、あの時の改革が医薬品業界の今をつくった、あの時に潮目が変わったと言われるくらい重要な位置づけになるのではないかと考えています。

●基本方針決定のスケジュール

この基本方針に基づいた議論が今年1月から中医協薬価専門部会で行われてきましたが、6月で一巡したところです。

今後はこれまでの議論を踏まえた論点整理が行われ、8月か9月に論点に対する業界ヒアリング、12月初めに報告される薬価調査結果の速報値を踏まえ、年末の予算編成過程の中で改革案が詰められていくことになります。

主な検討事項

●効能追加等に伴う市場拡大

現在、中医協薬価専門部会では、各項目についてそれぞれ検討事項が示され、それに基づいて議論が進められています。

「効能追加等に伴う市場拡大への対応」については、「対象とする医薬品の範囲、一定規模以上の市場が拡大する品目をどう考えるか」が検討事項として盛り込まれています。この議論の発端となった

抗がん剤ははじめに患者数が非常に少ない効能を取得し、その後、適用が拡大されました。その適用拡大時期が薬価改定前の12月であり、翌年4月の薬価改定に間に合わなかったため、財政制度等審議会で問題となり「売上が1兆7500億円にまで拡大する可能性のある医薬品を放置しておいてよいのか」と指摘され、国会でも議論になり、薬価の緊急改定につながったところです。このような事例は稀だとは思いますが、前述したとおり「硬直的な部分を柔軟にしていく」という観点から議論が行われていくのだと思います。

●薬価算定方式の正確性・透明性

薬価算定方式の正確性・透明性も検討テーマの一つです。

類似薬効比較方式については、化学合成品の薬価を、もともと薬価が高いバイオ医薬品を対象にして算定するのは妥当かという議論が行われました。新薬の薬価算定は、類似薬効比較方式が大原則であり、市場でどの医薬品と置き換わるのか、その可能性の高い医薬品を比較薬として薬価を算定することは、その相手がバイオ医薬品であろうとなかろうと自然だと思います。

また、原価計算方式の透明性も議論の一つになっています。個人的には、そもそも医薬品の薬価を、製造コストを基に算定するのはいかになものかと思っています。もちろん、現状において、類似薬がない場合、原価計算方式による算定は致し方ない面はありますが、原価計算方式による算定が、当該医薬品の価値を本当に反映するのかという点については課題として認識しています。現時点でこの課題解決のための具体的な方策まで詰め切れていませんが、例えば、類似薬効方式で算定できないものをすぐに原価で算定するのではなく、何か別のアプローチも考えられるのではないかと考えているところです。

●外国平均価格調整の在り方

外国平均価格調整の在り方も大きな議論になりました。現行の算定ルールに基づいて算定された薬価が英米独仏の平均価格の1.25倍以上ならば算

定薬価を引き下げ、0.75倍以下なら引き上げるといふ調整が行われています。この4か国の価格の中で、特に突出しているのが米国であり、その米国価格の扱いをどうするかが争点になっています。そもそも、米国価格はメーカー希望小売価格ではないかとの指摘もあり、このままの形で米国価格を参照するのは難しい状況になっています。

米国の製薬団体であるPhRMAは、「米国は世界一の新薬創出国で、世界最大の医薬品マーケットであり、米国価格を外すのはおかしい」と主張され、「メディケア、メディケイドで実際に取引されている価格(ASP・NADAC)を参照すべき」と提案されています。今後の議論として、このASP・NADACが米国の医薬品価格を代表するものと言えるのか、どの程度の品目をカバーしているのかといった点が争点になると思っています。

●中間年の薬価調査・薬価改定

中間年の薬価調査についてですが、これが卸の皆様の大きな負担になることは当局も認識し、「可能な限り簡易な調査にするなど負担軽減を図るべきではないか」、「特定の卸売販売業者のみを調査対象とした場合、調査客体を事前に公表することで公正な取引に影響を及ぼす可能性があること」や「価格を把握できない品目があること」などが、検討課題として示されています。その一方で、「公表事項の拡大」ということも盛り込まれており、現在公表されている平均乖離率や後発医薬品の数量シェア以外、どのようなものが公表されるべきデータなのか、そのデータが公表されることで新たな問題が発生しないかなどを見極める必要があると思っています。

中間年の薬価改定の在り方で、最大の課題は「価格乖離の大きい品目」をどう考えるかです。薬価差を国民に返還すべきという観点からは一定の理解を示さざるを得ませんが、この「価格乖離の大きい品目」を、今後どう定義していくのが最大の争点になると思います。

●後発医薬品の薬価の在り方

後発医薬品の薬価の在り方もテーマになってい



完成度の高い制度改革を望む加茂谷委員長

ます。新規後発医薬品の薬価については、現在、原則は先発品の5掛け、内用薬で10品目超を超えるものについては4掛けというルールになっています。また、既存品については、ルールの変遷を経ながら、現在は3価格帯に集約されています。個人的には、後発医薬品の算定ルールは、過去に幾度となく見直され、相当厳しいものとなっているということ、また、企業経営の安定性・予見性という観点、さらには平成32年9月までに後発品数量シェア80%という政策の流れからも、後発医薬品の算定ルールは現状維持が妥当ではないか、さらに厳しいルールを入れる必要性は乏しいのではないかと思っています。

●新薬創出等加算の在り方

新薬開発を指向している企業の立場からは、新薬創出等加算の在り方が最大のテーマになります。財政制度等審議会からは「新薬創出等加算は廃止」という建議まで出されましたが、関係各方面のご尽力もあり、骨太方針では「ゼロベースでの見直し、革新的な医薬品への絞り込み」という形にまで押し返してもらいました。いずれにしても、今後の議論の中で、新薬創出等加算がどのような方向で進むのか、最大の懸案事項と認識しています。

「加算の妥当性、必要性についてどう考えるか」という課題が示されていますが、ドラッグ・ラグの解消、未承認・適用外薬の解消という国からの要請に対しては、各企業が真摯に受け止め対応した結果、一定の成果を挙げたと自信を持って言え



資料を示しながら分かりやすく解説

ます。その一方で、この加算によって革新的な医薬品が本当に生まれたのか、生まれるのかという点については、今後の議論の中で、企業の取り組み姿勢などエビデンスを示していく必要があると認識しています。

新薬創出等加算の論点として、対象品目の選定基準が「平均乖離率」であるという点が指摘されています。この「平均乖離率」という選定基準が、結果として、価格全体の高止まりに繋がっているのではないか、その結果、薬剤費を押し上げているのではないかという指摘です。また、革新性があるとは言えない医薬品までが加算対象となっているのはおかしいではないかとの指摘もいただいております。このような指摘に対しては、繰り返しになりますが、ドラッグ・ラグの改善などのこれまでの成果、革新的医薬品の創出に向けた企業の取り組みなどについて丁寧に説明し、理解を求めていくしかないと思っています。

もう一つ議論になっているのがその企業要件です。現行ルールでも、新薬創出等加算対象品目を有する企業に対して、企業として新薬開発に投資しているのかという確認が行われ、行っていない企業の品目は対象から外されていますが、さらに革新的新薬創出という観点から、幾つかの指標を基に企業を評価してはどうかと提案されています。その指標の例として、新薬開発投資率や世界同時開発の実施、産学連携、オープンイノベーションへの取り組みといったものが例示されていますが、これらの指標の内容並びにその確認をどのように

とっていくのが、今後の争点になると思います。

いずれにしても、新薬創出等加算については、品目並びに企業の双方について、その対象範囲の厳格化・絞り込みという方向で議論が進んでいくものと想定されます。我々としては当該加算の必要性和その重要性を、具体的なエビデンスを持って示していく必要があると考えています。

●長期収載品について

長期収載品の在り方も大きなテーマです。骨太方針では「より高い創薬力を持つ産業構造に転換する観点から、長期収載品に依存しない経営体質、経営モデルへの転換」とあり、長期収載品に関して、今後、多くの指摘がなされるものと覚悟しています。

課題として取り上げられている一つに、「後発医薬品の置き換えが進まない既収載品の薬価の在り方」、いわゆる「Z2」の議論があります。ご存じの通り、現在、後発医薬品の置き換え率に応じて、長期収載品について追加的な引き下げが行われています。従前は「Z」と称するルールの下で、後発医薬品が出た後の最初の改定で4～6%の追加引き下げが行われていましたが、「Z2」は置き換えが進んでいないものは、改定の都度、引き下げられていきます。そういった意味では、1回限りの「Z」よりも、「Z2」は苛酷なルールといえます。この「Z2」については、上限2%となっている追加引き下げ率と併せて、その適用期間も議論になるのではと想定しています。現行ルールでは、後発医薬品が出て5年を経過した段階で「Z2」の対象になりますが、平成32年9月までに80%という目標設定が行われている中で、5年という期間が妥当なのかという議論が既に交わされており、この期間の話は必ず惹起されるものと覚悟しています。

また「後発医薬品に係る保険給付額を超える部分の負担」については二つの考え方、すなわち「先発品と後発品の差額を患者負担とする考え方」、いわゆる参照価格的な考え方と、「先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方」の二つが示されています。「差額を患者負担とする考え方」については、社保審医療保険部会でも議論が行われましたが、否

定的な意見が数多く出され、その実現は難しいと認識しています。もう一つの「先発品の薬価を後発品まで引き下げる考え方」ですが、その結果、市場にどのような影響を及ぼすのか、さらには企業への影響をどう評価するのか、引き続き、慎重に検討されるべきと思っています。

●イノベーションの評価について

イノベーションの評価では、原価計算方式の在り方が課題として示されています。原価計算方式で算定される医薬品は、革新的な医薬品が多く含まれているにもかかわらず、営業利益率への加算というルールになっており、「類似薬効比較方式での算定と比較して限定的な評価になっている」という課題が示されました。

事実、類似薬効比較方式で40%の加算を獲得すると算定薬価そのものに40%の加算が付きますが、原価計算方式では、営業利益率14.7%に対する加算ということで、仮に40%の加算を獲得しても、薬価全体では8.9%の加算にしかありません。是非、全体的な評価にしてほしいと強く願っているとこ

●日薬連としての考え方

以上、今年1月からの薬価専門部会での検討状況について報告させて頂きましたが、5月に日薬連として意見陳述を行っております。その内容についても簡単にふれておきたいと思います。

日薬連として、まず「イノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立については極めて重要な課題であると認識していること」、「経営の根幹に係わる薬価制度には安定性、予見性を求めたい」と主張しました。

また、新薬創出等加算については「本制度のコンセプトを基に特許期間中新薬の薬価を維持する薬価改定方式を制度化すべき」との主張を展開しております。

●医薬品のライフサイクルと各役割

医薬品には、特許期間中の新薬、長期収載品、後発医薬品、さらには古くても必要性の高い医薬



加茂谷委員長の話に耳を傾ける聴講者

品といったカテゴリーがあります。それぞれが非常に重要であり、これはなくてもよいというものはありません。それぞれの医薬品に与えられている役割やその責任に応じた薬価制度の構築が求められているのだと思います。そういった点からも、薬価制度改革の議論においては、新薬はこう、長期収載品や後発医薬品はこうといった断面の議論ではなく、ライフサイクルを見据えたセットでの議論が必要だと感じています。

●改革への取り組み

冒頭に述べましたように「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を二律背反として捉えるのではなく、これらをハーモナイズする制度設計を、皆さんとともに提案していきたいと考えています。

併せて、今回の議論は、まさに抜本改革を目指すものであり、そうであるとすれば、10年とはいわないまでも、少なくともこれから先2回・3回の薬価改定は、このルールがそのまま踏襲されるべきだと思っています。企業経営の安定性・予見性という観点からも、完成度の高い制度改革であるべきであり、その実現に向けて、微力ながら、引き続き議論に参画していきたいと思っています。皆様方のご支援をよろしくお願い致します。

ご清聴、誠にありがとうございました。