

## メーカー希望償還価格制導入を提案

### クレンショー在日執行委員会委員長、中医協薬価専門部会で意見表明

ニュートン F・クレンショー在日執行委員会委員長は去る7月27日、中央社会保健医療協議会（中医協）薬価専門部会で来年4月施行を目的に進められている薬価制度改革について、PhRMAとしての意見表明を行ないました。席上クレンショー委員長は、新薬の薬価の決定方法として「メーカー希望償還価格制（MSRP）」の導入を主張、またMSRPの導入に向けて政府、内外の製薬産業、医療従事者、有識者による研究会を設置し、一定期間内に結論を出すことを提案しました。

この意見書は、過去の日米両国の首脳への報告書や政策文書と同様、日本国民の健康や生活の改善に寄与する革新的な新薬への投資をいかに促進するかという点に焦点を当て、日本の薬価制度改革に対する提案をとりまとめたものです。また、このような改革を行うことによって、バイオ医薬品産業の発展を促進しつつ、質の高い国民皆保険制度を維持することが可能になると訴えています。意見書の内容は以下の通りです。

#### I. 新医薬品の薬価について

##### 1. メーカー希望償還価格の導入

革新的な新薬では類似薬に該当する医薬品がない場合が多く、原価計算方式によって薬価が算定されているが、より柔軟な制度とするため、現行の原価計算方式とメーカー希望償還価格（MSRP）を企業が選択できるようにすべきである。

今回PhRMAは、類似薬に該当する医薬品が存在しないときには、バイオ医薬品を含む全ての新薬に対してMSRPが適用されるよう提案する。MSRPでは、企業から提出される包括的な申請内容に基づき、政府機関と企業の間での有効な協議によって革新的な医薬品の薬価が算定される。申請内容は、企業自らが申請価格を裏付けるものとして提出する国内外のデータや、適切と考えられる情報で構成され、当該新薬を国際的に開発する過程で

得られた科学的、医学的かつ専門的な見解をも含む。生物製剤については、より厳しい市販後調査や、開発、製造、情報活動に特有の投資が必要であるため、MSRPではそれらの投資についても十分配慮することができる。

MSRPによる透明性を高めるためにも、企業は申請価格の妥当性を裏付けるデータや情報について十分に薬価算定組織や厚生労働省と議論する機会が与えられることが必要である。



クレンショー在日執行委員会委員長、記者会見・中医協薬価専門部会で日本の医療制度と薬価制度に対するPhRMAの意見を表明

**MSRPの制度設計について：**MSRPの導入は現行の薬価制度にとっては大幅な改正であり、具体的に制度を設計し、関係者間で合意を得るために十分な議論が必要となる。そのため、政府、国内外の製薬産業、医療従事者、有識者からなる研究会を設立することを提案する。

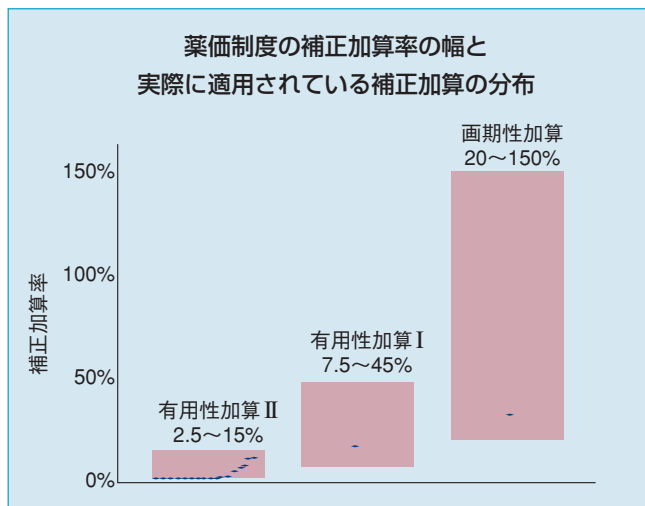
##### 2. 補正加算率の引上げ

現行の薬価改定ルールでは、ほぼ強制的に薬価が引き下げられるので、現行の薬価は医薬品の価値が適正に評価されたものとはいえない。イノベーションの価値を評価し、革新的な医薬品開発を一層推進するためとして、補正加算制度が導入・拡充されてきた。しかし、実際に認められた補正加算の多くは最低限度の水準（2.5%）であり、新薬の薬価は多くの場合、古い類似薬の収載時薬価より著しく低い。したがって、補正加算の加算率は比較薬の収載時薬価を基準に決定されるべきである。

また、日本の薬価制度では小児用医薬品の薬価が他の主要国より低く算定される傾向にある。小児領域においても革新的な医薬品への患者アクセスを推進するためには、算定比較薬が長期間収載されているか否かにかかわらず、大幅な補正加算を付与する必要がある。

##### 3. 特許切れ医薬品は算定比較薬から除外されるべき

特許切れ医薬品はもはや新薬の革新性を体現するものではない。現行制度では、医薬品の価格は10年間で3分の2にまで引き下げられるため、現行の類似薬効比較方式ではイノベーションを評価・促進するに足る適正なリターンを期待することはできない。したがって、特許切れ医薬品は算定比較薬から除外されるべきである。



#### 4. 類似薬効比較方式(II)の廃止

同じ効能の医薬品が3種類以上あり補正加算の対象とならない新薬を「新規性に乏しい」として、罰則的に低い薬価しか認めないことに合理的理由はない。現行の補正加算制度では、海外で有用性を示すエビデンスが確立していても、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査報告に含まれていない限り、補正加算の対象とならない。これにより、補正加算が与えられないことをもってその新薬が新規性に乏しいとは断定できない。したがって、類似薬効比較方式(II)は廃止されるべきである。

また、類似薬効比較方式(II)で算定される新薬を外国平均価格調整による引き上げの対象から除外すべきとの意見が提示されているが、これは海外で先行して発売された新薬を差別する提案であり、受け入れられない。上述の通り、海外で有用性を示すエビデンスが確立していても、PMDAの審査報告に含まれていない限り補正加算の対象とならず、有用性の高い新薬であっても加算が認められない場合がある。このことから当該新薬の価値の評価を補足するものとして外国平均価格調整は不可欠である。

#### 5. 外国平均価格調整の重要性

外国平均価格調整に対して、「医薬品の有用性の評価とは無関係」であるとして問題視する意見がある。しかし、多くの新薬はまず海外で開発・発売されており、それぞれの国で設定されている価格は当該医薬品の価値(イノベーションの価値を含む)に対する評価が反映されたものである。したがって、海外での評価を参照することにより、国際的新薬が日本でも販売されるよう最低限度の価格水準を保証するという重要な機能を有している。また、諸外国においても外国価格を参照することの意義は近年ますます重要なものとなっている。

- 外国平均価格調整は強化する方向で改正する必要がある。具体的には、外国平均価格を下限とし、2倍上限を廃止し、米国市場が世界市場の約50%を占め、国際的なR&Dの大半を支えていることから、外国平均価格は各国が世界市場に占めるシェアを反映した加重平均を用いるべきである。外国平均価格

### 新薬価格の多くが外国平均価格を下回っている

外国価格調整前の日本の薬価/外国平均価格  
(全新薬と外国価格)

算定薬価 (調整前)	薬価算定組織(DPO) 設置前 (1997年6月~2002年4月)		薬価算定組織(DPO) 設置後 (2002年6月~2005年4月)	
	医薬品数	(%)	医薬品数	(%)
~ 0.75	25	(21%)	16	(38%)
0.75 ~ 1.5	59	(50%)	21	(50%)
1.5 ~	34	(29%)	5	(12%)
合計	118	(100%)	42	(100%)

調整は全ての場合に適用すべきであり、海外でまだ価格が定まっていない薬剤に関しても、何らかの調整を加えるべきである。さもなければ、新薬を他国で最初に発売するインセンティブが存在しつづけることになる。

#### 6. 薬価算定組織での企業による意見陳述

企業はしばしば薬価算定組織による意思決定の内容や経緯を十分掌握できないといった問題を抱えるが、これは企業に対し薬価算定組織と十分に議論する機会が与えられていないことに起因する。企業と薬価算定組織のコミュニケーションをよりオープンかつ明確なものとし、より適切な薬価算定を実現するため、企業は何かしかの有効な参画を認められるべきである。たとえば、第一回会合に企業が出席することにより、薬価算定組織側からも企業に対し、医学的な論点やその他の論点に関する質問を投げかけることが可能となる。

## II. 既収載医薬品の薬価について

### 1. 市場拡大再算定の廃止

市場で成功をおさめた革新的な医薬品も、日本では薬価引下

—3ページへ続く

## 患者中心の医療制度を目指して

### クレンショー在日執行委員会委員長 就任後初の記者会見で語る

ニュートン F・クレンショー在日執行委員会(JBEC)委員長は、就任後初の記者会見を7月21日実施しました。クレンショー委員長は日本の目指すべき医療制度について、患者中心の観点から、画期的新薬に対するインセンティブの必要性、臨床試験のための環境整備、新薬承認審査の迅速化、薬価算定におけるメーカー希望償還価格制(MSRP)の提案などを行ないました。

クレンショー委員長は日本の医療制度について、「臨床試験インフラ整備という点において、欧米や他のアジア諸国と比べ、遅れをとっている。日本で臨床試験を行うということは、欧米に比べて3~18倍の期間と、約2倍の費用がかかり、単純に時間と費用がかかりすぎる。この状況は、日本の臨床試験の空洞化を招き、日本経済全体の競争力に対して、重大な影響を与えかねない。これを克服するためには諸外国での臨床データを、新薬承認の根拠として、もっと信頼することが必要。またPhRMAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)については、強く支持するが、PMDAの設立以来、審査過程はスピードアップしたとはいえ、スピードダウンしているのが現状。この現

状解決に向けて、クレンショー委員長は、PMDAと日本政府に対し、①業界とともに包括的なパフォーマンスの測定方法を設定して、パフォーマンスの明確な基準確立とともに問題範囲の特定をおこなうこと ②業界と連携して問題の範囲を簡素化すること ③適切な訓練を受けた審査官の雇用に対し、迅速に取り組むことを要請する」と語っています。

(薬価制度改革へ向けての提案については、P1~P3中医協専門部会での意見表明を参照)



約40名の記者が参加したクレンショー在日執行委員会委員長の記者会見

げを強いられる。予想販売額を上回った薬剤、適応症を追加した薬剤、健康保険の償還基準が変更になった薬剤については、通常、再算定の対象となる。こうした薬価再算定ルールがあるため、製薬会社やバイオテクノロジー企業は、患者にとって新たなメリットを約束する新適応の開発に投資する意欲をそがれることとなる。特に市場拡大を理由とする再算定は、成功者を罰するものであり、イノベーションに適切に報いることと完全に矛盾する。したがって、これらの再算定は廃止されるべきである。

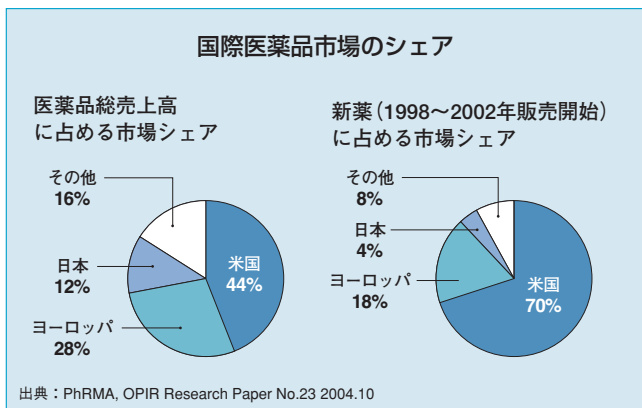
希少疾病用医薬品等に再算定ルールを拡大する意見があるが、このような改正は患者数が少ない疾病に対する治療薬の開発への企業の取り組みを消極的にさせ、ひいては患者の希少疾病用医薬品等に対するアクセスを悪化させる状況をもたらすだけである。

## 2. 特許期間中の安定的な価格の保持

政府は様々な後発品使用促進策を検討・実施する一方、2002年の改定では後発品のある先発品に対する特例引下げが導入された。しかし、欧米諸国と同水準の後発品使用を目標とするのであれば、新薬についても欧米と同様に特許期間中にR&D投資への回収が期待できる仕組みに制度を改正することが重要である。このような改正が行われなければ、日本で新薬を開発することが困難となり、諸外国で発売しても日本で開発・販売され

ない医薬品が増加することになる。

新薬への国民のアクセスを維持・改善するためには、特許期間中の制度的な薬価引き下げを廃止するとともに、医薬品の価値が適切に反映されるよう特許期間を通じて安定的な価格が保持できる制度に抜本的に移行する必要がある。



(注：中医協専門部会でクレンショー委員長が表明した「日本の薬価制度に関する意見書」の詳細については<http://www.phrma-jp.org>を参照下さい)

## バイオ医薬品企業、心疾患および脳卒中治療薬146種を開発中

過去30年間において、心疾患および脳卒中による死亡率の減少に貢献してきた米国のバイオ医薬品企業は、現在、さらにこれらの疾病用の薬剤146種を開発中です。これらの薬剤はいずれも臨床試験中または米食品医薬品局（FDA）の承認待ち段階にあり、これら開発中の薬剤には以下のようなものがあります。

- 脳卒中治療薬17種**：全米で約70万人が罹患している。
- 鬱血性心不全治療薬16種**：年間5万人強の米国民がこの疾病が原因で死亡している。
- 高血圧治療薬10種**：この疾病は心疾患や脳卒中の主要なリスク要因の1つとなっている。
- 心臓発作治療薬8種**：年間50万人強の米国民が罹患している。
- 不整脈治療薬13種**：米国民の年間3.7万人強が、不整脈が原因で死亡している。

(詳細は右表参考)

これらの薬剤の開発には最先端の技術や科学的アプローチが取り入れられています。たとえば以下のような薬剤開発にこれらの技術や手法が応用されています。

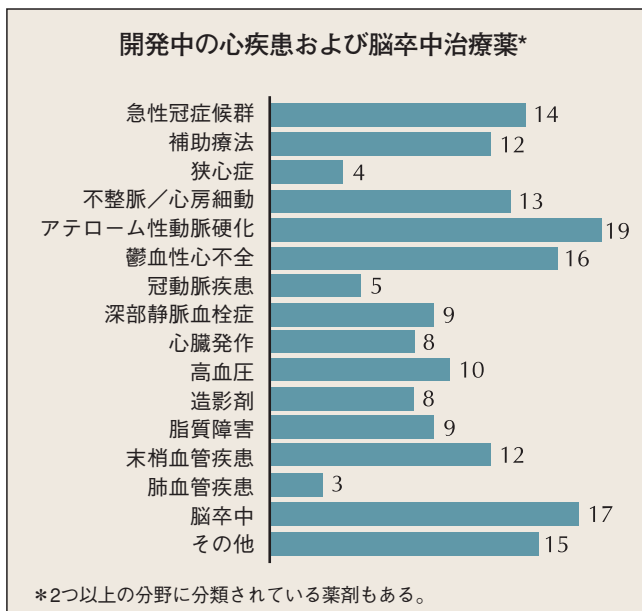
- 心臓の代謝作用を、必要とする酸素量が少ない燃料源に移動させる薬剤**：これにより狭心症患者は、より活動的な生活を送ることが可能になります。
- 血管の造成を促進する薬剤**：これにより患者は、閉鎖した動脈を迂回する心臓バイパスを自ら形成することができる可能性があります。
- 「善玉」コレステロールが「悪玉」コレステロールに転写することを予防し、「善玉」コレステロールを増やす可能性を秘めているワクチン。**

1900年以来約100年にわたり、米国では心疾患が、疾病による死因の第1位となっていました（インフルエンザの流行により米国で45万人が死亡した1918年を除く）。2002年以降はがんが第1位となっています。脳卒中は、この2疾病に次いで死因の第3位です。

心疾患や脳卒中による死亡率の低下は、新薬の治療法に負う

ところが大きくなっています。国立心肺研究所（NHLBI）によると、死亡率が30年前と変わらなかった場合、現在よりさらに年間81.5万人の米国民が心疾患で、25万人が脳卒中で死亡すると推定しています。この死亡率の減少は「過去半世紀における新薬開発の大きな成果の一つ」とハーバードメディカルスクールのユージン・ブラウンワルド博士（心臓内科）は指摘しています。

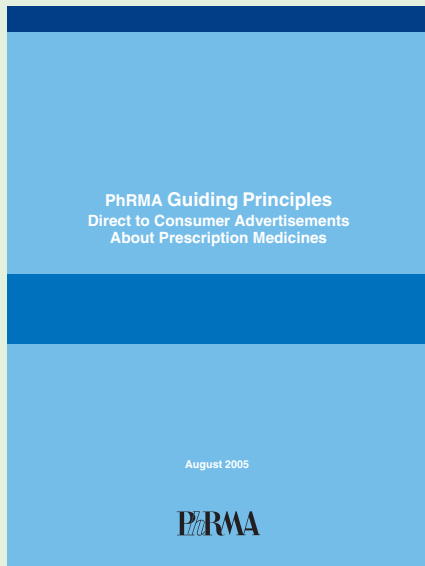
しかし、人類と心疾患・脳卒中との戦いはまだ終わっていません。米国では34秒に1人が循環器系疾患のために亡くなり、7,000万人が1種類以上の循環器系疾患に罹患しています。また、心臓発作の生存者の多くは、慢性心疾患を発症しています。米国では約500万人が慢性的心疾患に罹患しており、1979年から2002年までに心疾患による入院件数は75%も増加しています。医療費支出の直接費用や入院、死亡により失われた生産活動の間接的費用まで含むと、米国社会の循環器系疾患への年間負担額は4,000億ドルに上るとみられています。



# PhRMA、DTC広告に関するガイドラインを発表 事前にFDAへの提出義務付け、など

米国研究製薬工業協会(PhRMA)は8月初旬、米国立法交流評議会の第32回年次総会において、DTC広告(医療用医薬品の消費者向け一般広告)に関する製薬業界の「ガイドライン-Guiding Principles-」を発表しました。このガイドラインは2006年1月から施行され、主な点は、DTC広告のFDA(食品医薬品局)への事前提出を義務付け、など以下の4点です。

- 1) 製薬企業はテレビ広告の放映前に、すべてのDTC広告をFDAに提出しなければならない。
- 2) 医薬品名を明らかにするテレビのDTC広告では、医薬品が対象とする疾患と、その医薬品に伴う主だったリスクを明示しなければならない。
- 3) テレビや出版物によるDTC広告は、広告対象となる処方薬の効果とリスクをバランスよく伝えなければならない。具体的には、テレビのDTC広告においてリスクや安全性に関する情報を、明快な分かりやすい言葉で説明し、視聴者や読者が混乱を生じないように、また患者と医療従事者が責任ある対話をできるようにしなければならない。
- 4) 製薬企業は最初のDTC広告キャンペーンを展開する前に、十分な時間を割いて新薬または新しい治療項目について医療従事者に説明しなければならない。「十分な時間」を判断する際に、



米国で刊行されたDTC広告に対するガイドライン

製薬企業は新薬のリスクおよびメリットのプロファイルの複雑さ、治療に対する医療従事者の知識を、患者に知らせることの重要性を考慮に入れなければならない。製薬企業はあらゆる信頼できる筋から新薬に関する確かな情報が追加された時は、医療従事者に伝える努力を続けなければならない。

PhRMAは、現行のFDA規制を多くの点で上回る新しいガイドラインの策定に伴い、「アカウントビリティオフィス」を設立します。このオフィスは、DTC広告

に対する、一般市民や医療従事者からのコメントを聴取し、そのコメントや加盟企業の回答について記した定期報告書を作成し、公表します。また、FDAに提出した各報告書のコピーも希望者は閲覧することが出来ます。ガイドラインの施行から1年間、アカウントビリティオフィスは第三者パネルを設立して1年間の報告書をレビューし、ガイドラインに関連する動向をすべて追跡調査し、ガイドラインに従って勧告を行っていきます。パネルの報告書は一般公開されます。

ウィリアム C・ウェルドンPhRMA会長(ジョンソン・エンド・ジョンソン会長兼CEO)はガイドラインの策定にあたり、「このガイドラインを正式に採択したことで、我々は米国民および医療社会に対して、新薬の販売促進にとどまらず、健康や疾病に関して消費者を啓蒙するためにも広告を活用するよう取り組んでいく。新薬のメリットと同時にその危険性についてもバランスよく伝えていかねばならない。優れたDTC広告により、啓蒙された患者は医師と話し合いができるようになり、自身の健康や医薬品について、正しい選択ができるようになる」とコメントを寄せています。

(注：ガイドラインの詳細については <http://www.phrma-jp.org> を参照下さい)

## 米国研究製薬工業協会

### Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業と、バイオテクノロジー企業を代表する団体です。会員企業は新薬の発見・開発を通じて、病に悩む人々に、より長く、より幸福で健全な、そしてより活動的な暮らしを可能にしたいと願って活動しています。会員企業の新薬研究開発に対する投資額は、年間(2004年)約388億ドル(約4兆740億円)に達し、米国で用いられている医療用医薬品の9割は、この研究から生まれています。

協会の使命は、研究開発志向の製薬産業が、世界の人々の健康に貢献し、患者の満足度を高め、質の高い暮らし(QOL)を確立し、あわせて医療費の低減に寄与するた

めに行う新薬の発見・開発、供給の活動を支援することにあります。この使命を達成するために当協会は、以下の事項に関して社会の望ましい環境づくりを目指しています。

- 革新的な新薬の発見と研究開発
- 安全で有効な新薬の迅速な開発と承認
- 開かれた競争市場を通じての患者・消費者の医薬品へのアクセス
- 製薬産業が、人々の健康とQOL改善、医療負担の軽減に果たしている役割と、意義に関する社会一般ならびに有識者の理解と支持
- 継続的な新薬開発を促すための企業収益を認める公的政策

1958年に製薬産業団体として発足した当協会は、1994年に会員企業の特徴である医薬品の研究開発に中心を置いた協会活動の重点化を目指して現在の名称、Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (略称:PhRMA) に変更しました。当協会は本部を米国ワシントンD.C.に置き、米国内ではニューヨーク州アルバニー、ミネソタ州ミネアポリス、マサチューセッツ州ウェルズリー、ワシントン州オリンピア、コロラド州デンバー、ジョージア州アトランタ、カリフォルニア州サクラメント、国外ではヨルダン・アンマン、ベルギー・ブリュッセル、台湾・台北、日本・東京にオフィスをもって活動しています。

### 日本で活躍する PhRMA加盟企業一覧

(2005年4月末現在)

アボット ジャパン株式会社  
アムジェン株式会社  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
シェリング・プラウ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
日本イーライリリー株式会社  
日本エム・エス・ディ株式会社  
ワイズ株式会社

万有製薬株式会社  
ファイザー株式会社  
プリストル・マイヤーズ株式会社  
ヤンセンファーマ株式会社



米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

日本代表：アントニー・A・バトラ

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-1-4 東都ビル202 TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

<http://www.phrma-jp.org>

企画・編集・制作：ゴリンハリス・インターナショナル(株)