

隔年から年次薬価改定への変更問題に関する 米国研究製薬工業協会（PhRMA）の見解

日本政府の、医療費抑制のための過去 20 年にわたる努力は高く評価致します。しかしこのコスト抑制は、主に保健医療分野で最も革新的、効率的で、かつハイテクな分野、つまり医薬品の貢献により達成できたものです。その反面、保健医療制度において費用のかかる非効率性という問題の多くは、手つかずのままとなっています。日本では総医療費がゆっくと増加する一方、薬剤費は過去 10 年増加していません。さらに新薬の市場は縮小し、開発中の新薬数も減少しました。この期間、アメリカとヨーロッパでは新薬の開発が顕著でした。

PhRMA の更なる懸念は、隔年から年次へと検討されている薬価改定が日本における保健医療制度改革、及び生命科学産業の成長のための長期目標と矛盾することです。隔年価格改定制度は、すでに日本の患者さんに悪影響を与える結果となっており、日本及び国際的な医薬品産業に損害を与えています。年次での価格改定はこれらの影響を更に悪化させると考えられます。

アメリカ及びヨーロッパでの新薬の導入時期と、日本におけるそれにはすでに大きな開きがあります。世界の主要な新薬の 31 パーセントは日本で入手できず、入手可能なもののほとんどは日本での導入の 5 年以上も前にアメリカ及びヨーロッパで導入されていました。他国の患者さんが利用可能な、最新で有効性も安全性も極めて高い薬が、日本の患者さんには入手できないという致命的な結果となっています。

隔年価格改定の結果、日本における薬価が特許期間にもかかわらず世界的平均をかなり下回るレベルになりました。平均すると発売価格が他の先進工業国レベルより下回っているだけでなく、その後価格は相対的により低い水準へと下落しています。つまり日本での価格は、新薬の真の価値を反映していません。これらの価格設定及び政策は、すでに大幅に遅れている日本への製品の導入をより遅くすることで、研究を妨げ、特許権の価値を減じ、薬剤の安定供給を徐々に弱体化し、日本における高額な臨床開発へのインセンティブを低下し、また患者さんの新薬に対するアクセスを減じるものとなっています。

年次価格改定への変更は新薬価格の下落を促進し、長期的で費用がかかり、かつリスクの高い臨床開発の指針と相まって、日本の重点市場としての魅力をさらに貶めると考えられます。その結果、新薬導入の更なる遅れを招き、日本における新薬の遅れは拡大し、ひいては日本の患者さん

に不利益を及ぼし兼ねません。むしろ、長期にわたり新薬のより安定した価格を支え、生物医学の革新的技術を奨励する、包括的な価格設定制度改革を日本は考慮すべきです。

世界経済の視点から言えば、革新的技術の価値を無視し、短期的なコスト抑制だけに焦点を合わせた限られた価格設定政策の結果、日本が人類全体の利益となる世界における医薬研究開発の莫大な費用の適正な負担を、主要な経済協力開発機構国と同様に担っているとは考えられません。またこれは、生命科学を国家経済の将来を決定する基幹産業とする日本の政策と矛盾します。

さらに、隔年価格改定の実施方法には重大な欠陥があります。現行規則の基礎をなす原則は、償還価格が実際の市場価格を適正に反映するということを確認することです。しかし多くの理由から、隔年価格改定の現行制度では、日本における個々の薬剤の価格は、市場で決められる本来の価格を反映する価格にはなっていません。以下に、この価格設定改定制度の本質的な欠陥について述べます。

第一に、病院、薬局及び卸売業者による一括購入契約が日本では一般的であり、実際に購入側から要求される場合が多くあります。個々の製品がそのような契約から除かれることを、メーカー側が求めることは不可能です。その結果、価格は製品個々の価値に基づいていません。根拠のない薬価引き下げにより、全く割引の必要ない又は極小額の割引で済む新薬やオーファンドラッグにとっては、はじめからペナルティーをかけられているようなものです。これは、価格改定の算定における深刻な欠陥といえます。

第二に、年次価格改定は実際には実行不可能です。厚生労働省は数年前に年次価格改定を実施しましたが、年次改定はあまりに混沌としており、費用が高く、かつ混乱を招いたため、隔年での改定に変更しました。流通システムの根本的改善なしでは、年次改定は歪みを悪化させ、市場混乱の増悪をもたらすと思われる。

第三に、新薬の薬価はその本来の価値を反映したものになっていません。何故ならば、通常新薬の薬価は、長年にわたりかなりの価格引き下げを受けてしまっている比較対象薬の価格に基づいて決められるからです。これから発売される新薬の価格が、より価格が引き下げられている比較対象薬の価格に基づいて決められるということは、継続する価格下落の流れが将来的には更に悪化してゆくという結果となるのです。

第四に、価格交渉前の暫定的取り引き等の不正取引行為は、価格調査の正確さを損なうだけでなく、適正な市場価格の形成も歪めます。そのような不正な取引慣習を無くす目的で、厚生労働省が調査を開始したと理解しています。PhRMA は前向きな動向としてこの必要措置を歓迎しますが、これらの行為が根絶されるまで価格の歪みは続くでしょう。年次価格調整はこの問題を悪化させるだけと考えられます。

第五に、価格再算定制度は、その成果が極めて広く認められている薬剤には実質的には不利となります。製品が販売予測を上回る、他の指標が得られる、また償還状態に変化がある場合には、さらなる価格引き下げが行われやすくなります。これは患者さんの重要な要求を満たし、最も価値があり革新的な製品に対してさらに不利な結果となります。

第六に、隔年価格改定は、日本における医薬研究の技術競争力の悪化につながる環境要因として10年も続いております。これらの価格設定政策は市場を歪め、そのため日本、アメリカ、及びヨーロッパの研究指向の製薬会社は、日本で最先端の薬を開発するための巨額の投資及びリスクへの見返りとして、必要な恩恵に浴していないと考えられます。

他の先進諸国においても、生物学における革新的技術の価値を完全に把握できず、また主要な製品、及び生命を救う革新的な他の製品に対する患者さんのアクセスを制限する、急激な価格引き下げを行う、偏狭で、短期的、かつ財務中心の価格設定政策が、研究指向である国内製薬産業の荒廃をもたらしたことを、私達は見てきました。かつて世界の薬箱（供給元）であったドイツは、そのような政策により、繁栄、成功していた革新的な製薬産業が疲弊した典型的な例です。ニュージーランドでは、直接のおよび間接的な薬剤配給制による、医薬品管理局による薬剤に対する厳しい入手制限が、患者さんグループ及び医師からの大きな政治反動を引き起こし、政府による医薬品管理局の政策見直しにつながりました。

第七に、隔年価格改定は、政府の政策目標である健全かつ競争的なジェネリック薬品産業の発展に貢献したことはなく、また今後もしないと考えられます。むしろ反対に、ジェネリック薬品会社は数度の価格引き下げがあるとしばしば製品の安定供給ができなくなって市場から退出してしまうので、現行の価格改定制度はジェネリック薬品市場の安定性を弱体化させる結果となっています。これらの政策は、ジェネリック産業を市場での値引きに強く依存する、脆弱で未発達のままの産業に導いてしまう可能性が高く、インドや中国の低コスト供給業者と比べ、世界のジェネリック市場においての競争力を弱める結果となるでしょう。

生物学の革新技術を支持し、ジェネリック産業を促進すると謳っている政府の基本政策が、現行の価格改定制度により損なわれていることは明白です。年次改定による価格改定の頻回化は、現行制度の市場における歪曲化を更に加速化させ、日本での医薬品開発及び市場導入の環境を極めて悪化させる結果となります。価格改定の頻度を多くすることで得られる財政利益は、この分野、そして最も大切である患者さんの新薬入手に及ぼす全般的な悪影響の蓄積により帳消しにされてしまいます。

また、2006年4月1日に行われた薬価改訂と新しい保険料政策が新薬入手にどのような影響を与えるかについては十分に評価する時間がありませんでした。より頻回な価格改定の実施を考慮する前に、これらの変化の影響を十分に評価すべきと考えます。

上記の全ての理由により、PhRMA は医薬品の隔年から年次価格改定への移行に強く反対します。

PhRMA 及び研究指向の米国製薬会社は、最新かつ最も革新的な医薬品を供給することにより、日本の患者さんに貢献する事を約束致します。日本の患者さんへの新薬の提供に関連する、全ての政策とその実施に関し、政府と緊密に相談して行く事を私達は楽しみにしています。PhRMA は、国際間で入手可能な最も革新的な薬剤を日本の患者さんが確実に入手できるよう、包括的な保健医療制度改革を進めるための提案を行っていきます。

2006年5月29日