

平成27年12月25日

平成28年度薬価制度改革に関する所感

日本製薬団体連合会
会長 野木森 雅郁

この度、「平成28年度薬価制度改革の骨子」が決定されました。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行とはいえ継続されたことは、特許期間中の新薬から研究開発原資を確保し次の新薬開発へ再投資するという、イノベーションサイクルを回す観点から妥当な決定であったと認識しています。研究開発への投資環境にかかる予見性という観点からも、本加算ルールは我が国の製薬産業振興策の根幹をなすものであり、もはや不可欠な存在であると考えます。

また、当連合会がこれまで強く導入を要望してきた基礎的医薬品の薬価を下支えするルールが今般新設されたことは、当該品目の継続的な安定供給確保に資するものとして高く評価するものです。本改定における取り組みを踏まえつつ、対象品目の選定等について引き続き中医協等で検討していくことが必要と考えます。

一方、年間販売額が1千億円等を超えて当初予測より一定程度拡大した品目に対する「特例再算定」が設けられました。現行の市場拡大再算定と異なり、薬価設定時の前提条件の変化という事由に基づくことさえなく、単に販売額と拡大倍率だけに基ついて薬価引下げを行うこのルールは、極めて理不尽なものと捉えています。イノベーションの評価と皆保険制度の持続性維持の大切さを理解しながらも、制度の持続性を維持するための薬剤費全体と個別医薬品の市場規模の在り方を抜本的に検討した上で、最大の当事者である製薬業界にとって納得性のある結論にして頂きたかったと考えます。

後発品への置換えが進まない先発品の特例引下げ（Z2）は、後発品の数量シェア目標の引上げに伴い区分の見直しが行われましたが、後発品への置換えによる医療費適正効果額は年々スピードを増す形で増加しており、長期収載品から後発品へ置換わることによる削減に加えて、更なる削減を目的とする本特例引下げの強化は容認できないところです。

後発品については、初発品の薬価算定の係数が引下げを受けるなど、厳しい結論になりました。数量シェア80%という目標に向けた安定供給体制の構築や、さらなる信頼性の向上が求められている中での引下げは経営に不安感をもたらすものであり、今回の改定が今後の後発品使用状況や企業経営、安定供給に与える影響について、精査、検証する必要があると考えます。

なお、平成29年4月に既収載品に係る消費税率引上げ対応を行うことに併せた、市場実勢価格に基づく引下げ改定の実施をすることは重ねて反対いたします。

今回の薬価制度改革は、製薬業界にとって総体的に厳しい結果となりました。しかし、当連合会は引き続き、我が国の医療保障制度の持続性維持と国民の健康の維持・増進、及び成長産業としての製薬産業の国際競争力強化という政策目標の達成を目指して、薬価制度に係る諸課題について引き続き取り組んでまいり所存です。今後とも関係各位の一層のご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。