

## 薬価制度の抜本改革について

2017年12月20日

日本製薬団体連合会 会長 多田正世

本日、中央社会保険医療協議会において「薬価制度の抜本改革 骨子」が取りまとめられました。医薬品の研究開発・安定供給を通じた国民医療への貢献を使命とする立場から、次のとおり意見を表明します。

今回の薬価制度の抜本改革は、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針(平成28年12月20日)」に基づき「国民皆保険の持続性」「イノベーションの推進」を両立し「国民負担の軽減」「医療の質の向上」を実現するためのものと理解しております。しかしながら、一部に新薬収載時の評価の拡充が含まれているものの、総じて薬価を引下げる方向に偏っていると云わざるを得ません。

新薬創出等加算については、未承認薬・適応外薬の承認増加やドラッグ・ラグの解消といった成果がみられている中、今般の抜本の見直しによって対象範囲は絞り込まれることとなり、特許期間中の新薬の薬価を原則維持すべきとする我々の主張とは大きくかけ離れた内容となりました。イノベーションを推進し、革新的新薬を継続的に創出するという観点から、品目要件及び企業要件について、その在り方を含め引き続き検討をしていくことが必要と考えます。

長期収載品については、より高い創薬力を持つ産業構造への転換を促進する観点から、後発品収載から10年を経過した品目の薬価を大幅に引き下げることとされました。今般の見直しによる企業への影響を十分に検証し、平成30年度の薬価改定以降においても、十分な激変緩和措置を講ずるとともに、引き続き基礎的医薬品等の拡充も必要と考えます。また、後発品については、初めて収載されてから12年を経過した後には1価格帯を原則とすることとされました。さらに、市場から撤退する長期収載品が出てくることが予測され、後発品企業が増産対応を行う必要があるとともに、特許切れ医薬品の情報収集・分析・提供体制の再構築が必要であると考えます。流通改善と合わせて継続検討とされた毎年薬価調査・薬価改定も含め、今回の改革が医薬品産業の成長や企業経営、医薬品の安定供給に与える影響について、今後精査、検証する必要があると考えます。

平成30年度予算編成において、社会保障関係費の抑制分のほとんどが今回も薬価改定財源で賄われることとなりました。薬価制度の抜本改革とあわせ、製薬業界にとって極めて厳しい結果となりました。医療保険制度全体を俯瞰した歳出構造の改革を行うことなく、薬価改定のみ依存した医療費抑制を行うことはバランスを欠いた対応であり、到底納得できるものではありません。今後は、社会保障制度全体の構造を根本的に見直す改革を求めるとともに、医療の質の向上に資する創薬環境整備(がんゲノムや医療ビッグデータ利活用促進)や薬事規制改革推進等、製薬産業の支援策に国をあげて取り組むことを期待します。

我々医薬品業界といたしましても、新薬企業や後発品企業等に限らず、政府の目指す産業構造の転換を考慮して、自社の事業戦略を見直し、環境変化に着実に対応して参ります。そして、我が国の医療保険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国際競争力強化という目標の達成を目指し、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。

以上