

令和2年度薬価制度改革に関する所感

令和元年12月20日
日本製薬団体連合会
会長 手代木 功

この度、「令和2年度薬価制度改革の骨子」が取りまとめられました。

革新的医薬品の研究開発・安定供給を通じて健康長寿社会の実現を目指す立場から、以下の通り意見を表明致します。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は、革新的新薬を継続的に創出するために不可欠な制度であります。今回の制度改革にあたっては、先駆け審査指定制度の対象品目及び薬剤耐性菌の治療薬、追加効能において新規作用機序であって一定の基準を満たすものが品目要件に追加されるなど平成30年度の抜本改革で変更されたルールと比べて、一定の改善が図られたものと認識しておりますが、今回の見直しの影響等を踏まえ、イノベーションが適切に評価されるよう引き続き改善に向けた検討をおこなっていただきたいと考えております。また、類似薬効比較方式における比較薬の選定や再生医療等製品の価格算定については、事例を集積した上で継続検討されるものと認識しており、本件については当連合会としても積極的に参画してまいり所存です。

一方、類似薬効比較方式（I）で算定された新薬であっても、収載から4年を経過した後の初めての通常改定で新薬創出等加算の対象とならない場合は、比較薬の累積加算分を控除することとされました。現状からの後退とはなりませんが、我々の主張も受け入れていただいた点については評価しております。

再算定については、既に市場拡大再算定の特例や四半期再算定など改定の度に新たな算定ルールが導入されております。今般、さらに過去に再算定を受けた品目並びに効能追加を行った品目について、ルールの見直しが行われることになりました。本ルールの導入は、薬価の予見性を著しく低下させるとともに、効能追加の開発意欲を低下させることにつながるのではと強く懸念しております。

長期収載品のG1/G2ルールの適用において、前回改定と同様に円滑実施措置を行うこととされました。個別品目や企業への影響緩和という観点から評価致します。一方で基礎的医薬品等の拡充が引き続き検討とされました。基礎的医薬品の安定供給という観点から更なる拡充が必要と認識しております。

なお、薬価改定は2年に1回の頻度で実施されることが基本であり、今後、議論が予定されている中間年の薬価改定については、通常改定とはその位置づけが異なると認識しております。

当連合会は、我が国の国民皆保険制度の持続性維持とイノベーションの推進を両立するため、また、製薬産業の国際競争力強化を目指し、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。