

2009年3月18日

## 薬価制度改革案の論点に関する業界としての取り組み状況等について

中央社会保険医療協議会  
専門委員 長野 明  
補宜 寛治

平成20年12月17日の薬価専門部会において提示された論点(薬価維持特例を導入するメリット及び財政影響)に関する、業界としての取り組み状況ならびに具体的な対応の方向について、専門委員としての認識は以下のとおりである。

### 1. 薬価維持特例を導入するメリット

#### 【論点】

- ・ 薬価維持特例の導入による患者・国民に対するメリット。
- ・ 前倒しされる収入を製薬企業の革新的新薬の創出や未承認薬・未承認効能の開発促進等の研究開発投資に振り向ける方策。特に、患者・国民から要望の強いドラッグラグの解消、世界に先駆けた新薬の提供、適応外効能への対応、小児用量の設定などにつなげていく方策。

- 未承認薬・未承認効能の開発促進に関しては、研究開発型製薬企業等による業界横断的な協力の下に、その支援を行う機能ないしは組織を新たに設ける。
- 製薬業界は、同機能ないしは組織の運営に必要な費用を拠出すると同時に、開発等に必要とされるノウハウの提供や人的支援を行う。
- 「未承認薬使用問題検討会議」などの検討結果を受けて、国から対応が要請された案件については、同スキームを通じ、開発企業や実施時期を明確にするなどして、着実にその実施を図る。
- 薬価維持特例導入後、中医協において、各製薬企業による未承認薬・未承認効能への取り組みの進捗状況について検証していくことを提案する。
- なお、患者・国民が待ち望んでいる未承認薬・未承認効能の開発を着実に促進するためには、製薬業界と国及び医療関係者が協力して取り組んでいくことが不可欠であり、薬事承認と市販後調査の在り方ならびに薬価における評価などについて、国としての積極的な取り組みを求める。

### 2. 財政影響

#### 【論点】

- ・ この制度改革案の制度導入当初の財源確保と後発医薬品の使用促進との関係。後発医薬品の使用が着実に進む方策や後発医薬品の使用が進まない場合の対応策。
- ・ 財政影響の精査。

- 後発医薬品の使用を着実に進めるための方策については、平成19年度に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づく安定供給、品質確保、情報提供に係る諸課題について積極的な対応を継続する。
- このほか、後発医薬品に対する国民・患者ならびに医療関係者の信頼性を高めるべく、製薬業界自らがさらなる対応策を実施することとしている。
- このような製薬業界も含めた関係者による最大限の努力をもってしても、後発医薬品使用促進に係る政府目標と乖離が生じる場合は、薬価維持特例導入の実現を前提として、その財政影響ならびに平成22年度及び平成24年度の薬価改定の影響を勘案した上で、既収載品の薬価において、一定程度対応することを考慮する。
- また、薬価制度改革の実施以降、薬価維持特例の導入等による薬剤費への影響について検証を行う。