



Viewpoint

在日米国商工会議所意見書

イノベーションを促進する薬価制度の抜本的改革への支援

**ACCJ Supports Comprehensive
Pharmaceutical Pricing Reforms
that Promote Innovation**

医薬品小委員会
Pharmaceuticals Subcommittee

2010年1月まで有効
Valid Through January 2010

英語正文

在日米国商工会議所 / The American Chamber of Commerce in Japan

〒106-0041, 東京都港区麻布台 2-4-5, メソニック39MTビル10階
Masonic 39 MT Bldg. 10F, 2-4-5 Azabudai, Minato-ku, Tokyo 106-0041
<http://www.accj.or.jp/user/211/Advocacy/>

Ryan Armstrong / Associate Director for External Affairs &
U.S. Government Affairs Manager
Phone: +81 3 3433 8549, Fax: +81 3 3433 8454

伊地知 徳子 / 日本政府担当マネジャー
Phone: +81 3 3433 8451, Fax: +81 3 3433 8454

ACCJ Viewpoint

Recommendations

The ACCJ calls for the Government of Japan (GOJ) to: 1) Implement comprehensive reform of the pharmaceutical pricing system in a way that promotes long-term investment in the health of the Japanese people and the promotion of efficiency and innovation in the pharmaceutical industry; 2) Abolish anti-innovative pharmaceutical pricing practices, including special repricing for market expansion and biennial price revisions; 3) Not implement price revisions annually. Any short-term fiscal benefit in the form of reduced expenditures for pharmaceuticals that come from these anti-innovative pricing practices are more than cancelled out by their cumulative negative impact on patient access to innovative medicines and innovation in the pharmaceutical industry. Until comprehensive pricing reform is adopted, steps that would further erode the prices of patented products should not be pursued.

Background

Compared to other nations, the incentives for launching new drugs in Japan are lower because of requirements for additional local clinical trials, low new drug launch prices and subsequent price reductions.

For Japan to have an internationally competitive pharmaceuticals industry that successfully develops innovative drugs that better meet patient needs, Japan should establish a pricing system that supports the long-term (often ten years or more) and large (often 100 billion yen or more) R&D investments required of the pharmaceutical and biomedical industries to bring a new drug to the market. In particular, pharmaceutical companies need to have stable and adequate prices in order to re-invest over the long-term in developing new medicines.

We applaud recent efforts by the GOJ to improve the environment for investment, development, introduction and use of innovative healthcare technology to improve patients' lives through better and more cost effective diagnosis, prevention and treatment. Pharmaceuticals are critical because of the benefits they provide for improved patient care and the industry's potential to contribute to the advancement of science & technology, economic growth and employment.

Unfortunately, serious flaws in the current drug pricing system have resulted in prices that do not accurately reflect the value of individual drugs

提言

在日米商工会議所(ACCJ)は、日本政府に対し、(1)日本国民の健康と医薬品産業の効率性・イノベーションの向上に対する長期的な投資を促す形での薬価制度の包括的改革の実施、(2)市場拡大に伴う薬価特別再算定や隔年の薬価改定を含む、イノベーションを阻害する薬価算定の仕組みの廃止、(3)薬価の毎年改定の導入断念を要求する。このようなイノベーションを妨げる薬価の仕組みを使った薬剤費支出の削減がもたらす短期的な財政メリットよりも、患者の革新的医薬品へのアクセスや医薬品産業のイノベーションに対する長期的な悪影響の方がより深刻である。薬価制度の包括的改革が実行されるまで、特許期間中の製品の価格をさらに蝕むような措置は検討されるべきではない。

背景

諸外国と比較した場合、国内における追加的治験の要求、低い新薬の上市価格、上市後の度重なる価格引下げなどを鑑みるに、日本において新薬を上市しようとするインセンティブは低い。

日本において、より患者ニーズに適合した革新的な医薬品を開発できる国際的競争力のある医薬品産業を有するためには、医薬品およびバイオ医薬品産業が新薬を市場に送り出すのに不可欠な長期的(しばしば10年以上)かつ大規模(しばしば1千億円以上)な研究開発投資を賄うことができるような薬価制度を確立する必要がある。特に、製薬会社が新薬開発を長期にわたって再投資を行うためには、安定的かつ適正な薬価が必要である。

ACCJは、より優れ、より費用対効果の高い診断や予防、治療を通じて患者の生活を向上させるために、革新的な医療技術への投資や開発、導入、使用環境の改善を目指した近年の日本政府の取組みを賞賛する。医薬品は、患者のケアの向上をもたらすという面はもとより、科学技術の進歩や経済発展、そして雇用にも貢献する産業としての将来性の面からも、極めて重要である。

しかしながら、現行薬価制度の重大な欠陥によって、それぞれの薬剤の真の価値を適切に反映しない薬価が設定された結果、生命を救い、生活の質を向上する重要な薬剤への患者アクセスが狭められてしまっている。また、こうした制度の欠陥は、製薬会社がより患者ニーズに適合する新薬の開発に必要な巨額の研究開発費の投資に不可欠な長期計画の立案を困難にしている。

また、以前の医薬品に比べ、画期性や有用性の優れた新医薬品の薬価をより高く設定する制度の加算率の上限が改

ACCJ Viewpoint

and have limited patients' access to important life saving and quality of life-enhancing drugs. These flaws also make it more difficult for companies to make the long-term plans necessary to invest the large sums of money in research and development necessary to develop new drugs that better meet patient needs.

Although the maximum premium rates have been increased in the system to grant price premiums for new pharmaceuticals that are more innovative or useful than previous pharmaceuticals, in practice the actual price premium rates granted remain low.

The ACCJ understands the importance of the GOJ's efforts to contain rising healthcare costs in the midst of an aging society. Unfortunately, a short-term focus on cost containment, coupled with inadequate reward for innovation, has contributed to a significant delay in patients' access to the most advanced medicines available in other nations and has led to a less competitive pharmaceutical industry in Japan.

Issues

1. Implement Comprehensive

Pharmaceutical Pricing System Reform:

The ACCJ welcomes the GOJ's "Innovation 25" initiative and commitment to comprehensive healthcare reform, including support for more stable lifetime pricing of innovative drugs and rewards for biomedical innovation.

To improve healthcare outcomes in an efficient manner over the long term, comprehensive reform of the pharmaceutical pricing system is needed to establish a system that appropriately assess the value of innovation. The ACCJ encourages the GOJ to implement the pharmaceutical industry's comprehensive pricing reform proposal that includes: (a) An appropriate price at the time of launch that reflects the value of innovative medicines; (b) Price stability during the life of the patent or post-marketing surveillance period to allow companies to recoup monies invested in research and development; and (c) Cost-savings through the promotion of lower cost generic pharmaceuticals under competitive conditions after the patent or post-marketing surveillance period has expired.

The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) has established a goal of promoting lower-cost generic medicines. Financial savings from these efforts should be allocated

善されているものの、制度の運用上、実際に適用される加算率は依然低水準のままである。

ACCJは、高齢化社会の中で医療費の高騰を抑制しようとする日本政府の取組みの重要性を理解している。しかしながら、短期的なコストの抑制は、イノベーションに対する不十分な評価と相まって、諸外国では既に利用可能な最先端の医薬品への患者アクセスを著しく遅れさせ、日本の医薬品産業の競争力低下を招いている。

問題点

1.薬価制度の包括的改革の実施:ACCJは、日本政府の「イノベーション25」政策、そして革新的医薬品の安定的な薬価の維持やバイオ医薬品のイノベーションに対する適切な評価などを含む、包括的医療制度改革への取組みを歓迎する。

医療の成果を長期にわたって効率的に改善していくためには、薬価制度の包括的な改革を行い、イノベーションの価値を適切に評価する制度を確立することが不可欠である。ACCJは日本政府に対し、(a)革新的な医薬品の価値を反映した適正な上市価格、(b)企業が研究開発投資を回収することができる特許保護期間および再審査期間を通じた安定的な価格の実現、(c)特許保護期間もしくは再審査期間経過後の競争的条件下における低コストなジェネリック医薬品の使用促進による医療費抑制などを含む、医薬品業界が提案する薬価制度の包括改革の実施を求める。

厚生労働省は、低コストのジェネリック医薬品の使用促進という目標を掲げているが、こうした取組みによって節減された財源は、日本での革新的医薬品の開発促進に当てられるべきである。

2.市場拡大に伴う薬価再算定制度の廃止:市場拡大に伴う薬価再算定制度は、医師や患者の需要が高い医薬品を開発した企業にペナルティを課すものであり、とりわけイノベーションを阻害する施策である。厚生労働省は、ここ数年間この制度の活用を次第に拡大しており、平成20年4月にはさらにその適用範囲を広げた。

市場拡大に伴う薬価再算定制度は、ある医薬品の売上高が一定額(150億円)以上でかつ売上高予測を一定割合(100%)以上超過した場合に、せっかくこうした医師や患者の需要の高い医薬品を製造した企業に対して、薬価を引き下げるという形でペナルティを課す制度である。この政策は、イノベーションを促進するという政府の目標と矛盾する。

ACCJ Viewpoint

to promoting the development of innovative medicines into the Japanese market.

2. Stop Special Repricing for Market

Expansion: The special repricing for market expansion system, which penalizes drug companies for developing drugs that are in high demand by doctors and patients, is a particularly anti-innovation policy. The MHLW has used this system increasingly over the past several years and expanded its scope in April 2008.

The special repricing for market expansion system penalizes pharmaceutical manufacturers by reducing prices of drugs that have exceeded sales forecasts by more than 100% and whose total sales volume exceeds 15 billion yen. This policy contradicts the government's goal to promote innovation.

The most problematic aspect of the special repricing for market expansion system is the fact that not only is the price reduced for the drug whose sales exceeded the criterion, but that there are also across-the-board price reductions for similar drugs as well, regardless of whether or not these other drugs enjoyed similarly strong sales.

Under the market expansion system until March 2008, when the sales volume of a drug exceeded the sales volume criterion, only its price and the prices of similar drugs whose prices were subsequently based on a comparison to it were subject to downward revision.

Under the market expansion system since April 2008, when the sales volume of a drug exceeded the sales volume criterion, not only would its price and the prices of similar drugs whose prices were subsequently based on a comparison to it be subject to downward revision, but the prices of a much broader scope of all other previously existing pharmacologically similar drugs are also subject to downward revision.

This arbitrary system further discourages future investment and innovation in the pharmaceutical industry by increasing the uncertainty about whether companies will be able to recoup their research and development costs.

3. Prevent Annual Price Revisions: Biennial drug price revisions are anti-innovation as they lower reimbursement prices every two years with no regard to the value of individual medicines to patients. Increasing the frequency to an annual

この市場拡大に伴う薬価再算定制度の最大の問題は、売上高が基準を超えた医薬品の薬価が引き下げられるばかりでなく、薬価が引き下げられた医薬品に類似する他の医薬品の薬価も、それぞれの売上高の大小に関わりなく、連動して引き下げられるところにある。

平成20年3月までは、ある医薬品が市場拡大に伴う薬価再算定に該当した場合、その医薬品の薬価およびその医薬品の薬価を参照する形で薬価が決定された類似医薬品の薬価のみが、連動引下げの対象になっていた。

平成20年4月の改正によって、ある医薬品が市場拡大に伴う薬価再算定に該当した場合、その医薬品の薬価およびその医薬品の薬価を参照する形で薬価が決定された類似医薬品の薬価だけではなく、その医薬品より以前から市場に存在する薬理学的に類似する全ての医薬品まで、より多くの医薬品の薬価が連動引下げの対象になった。

このような恣意的な制度は、企業が研究開発費を回収できるかどうかの不確実性を高め、医薬品産業における将来の投資とイノベーションをますます妨げるものである。

3.薬価の毎年改定の阻止: 隔年の薬価改定ですら、それぞれの医薬品の患者にとっての価値に関係なく、2年に1度償還価格を引き下げるという点においてイノベーションを阻害するものである。薬価改定サイクルの頻度を年1回に増加させることは、現行制度における市場の歪みをより悪化させ、日本における医薬品開発および商品化の環境を著しく悪化させることになる。

新薬の価格は、通常、隔年で実施される定期的な薬価改正によって繰り返しかつ著しく引き下げられた類似薬の価格をもとに決定される。従って、新薬の価格は、その医薬品の真の価値を反映するものではなく、企業は日本の患者のニーズに応える最先端の医薬品を開発するのに必要な巨額の投資とリスクに見合った対価を得ていない。結果的に、日本の大手製薬企業は将来の成長を確保するため、海外市場への投資をますます拡大させている。薬価改定サイクルの年1回への頻回化は、薬価の下落スパイラルを加速させ、革新的医薬品の価値と価格の間に既に発生している大きな隔たりと日本の医薬品産業の空洞化を一層拡大することになるだろう。

現行の隔年の薬価改定サイクルですら、ジェネリック医薬品の開発を阻害してきた。なぜならジェネリックの製薬企業は、いくら市場に参入しても、いずれは薬価が過度に下落し、市場から撤退せざるをえなくなるからである。従って、薬価の毎年改定は、活気あるジェネリック医薬品産業の育成を一層困難にする。

ACCJ Viewpoint

price revision cycle would significantly worsen the environment for pharmaceutical development and commercialization in Japan by compounding the market distorting impact of the current system.

Prices for new drugs are generally based on the price of comparator drugs that have been repeatedly and significantly devalued due to regular biennial price revisions. As such, new drug prices do not reflect their true value and pharmaceutical companies are not receiving the return necessary to support the enormous investment and risk required to develop cutting edge drugs that would serve the needs of patients in Japan. As a result, major Japanese pharmaceutical companies are increasingly investing in overseas markets to ensure their future growth. Increasing the frequency to an annual price revision cycle would accelerate the downward spiral in drug prices, widen the already huge disparity between the value and price of innovative medicines, and thus further hollow out the Japanese pharmaceutical industry.

The existing biennial price revision cycle has inhibited development of generic drugs as generic manufacturers enter the market only to depart when prices become insupportably low. Annual price revision would make it even more difficult to develop a thriving generic industry.

Finally, annual price revisions are unworkable in practice. Without fundamental improvements in the distribution system, such as ending the practices of tentative transactions before price negotiations and bulk buying (bundling) of multiple types of drugs, an annual process would exacerbate distortions and increase market disruption, as well as dramatically increase the administrative burden. Although the ACCJ welcomes MHLW's objective to reform the distribution sector, those efforts have not yet been sufficiently successful.

最後に、薬価の毎年改定は、現実的には実行不可能である。価格交渉前に行われる未妥結仮納入や総価山買い(まとめ買い)といった商習慣からの決別など、流通システムの抜本的な改善がない限り、毎年の改定プロセスは制度の歪みを悪化させ、市場の混乱を増すばかりでなく、行政側の負担をも劇的に増加させる。ACCJは流通部門の改革という厚生労働省の目標を歓迎しているところであるが、こうした取組みは、依然、十分な成果が得られていない。