

## 薬価決定プロセスに巨大製薬企業が影響力

わが国の公的医療費の総額は一年間で約 48 兆円、そのうち医薬品費は少なくとも約 10 兆 4 千億円と推計され、公的医療費の約 22%に上っています。特に新薬は全体の品目数の約 12%に対して、医薬品費では6割を占めています。

「医薬品費等」の対GDP比の国際比較では、アメリカやドイツなどを上回り、ギリシャに次いで第2位です。1人当たり「医薬品費等」においてもアメリカに次いで第2位となっています(図1、参照)。

アメリカのファイザーをはじめ世界の巨大製薬企業は、日本は国民皆保険制度なので「巨大かつ安定している“市場”」として捉えています。新薬を高値で売り続け、利益を最大化させたいため、日本の薬価決定メカニズムに対して、これまでも多くの要求を出してきました。

2023年12月には、米国研究製薬工業協会と欧州製薬団体連合会、日本製薬工業協会の製薬3団体が、「日本政府と内資・外資の『革新的医薬品』企業との間で、定期的かつ実りある対話が行われることを要望する」との共同声明を出しています。

## 24年度薬価制度改革——高薬価維持の仕組みを拡大

焦点となっているのが、新薬の特許が切れても後発医薬品が発売されるまでの間、又は収載後15年間は高薬価を維持する「新薬創出等加算」です。

2022年度の薬価制度改革では、一定の効能が追加された新薬や特定用途の医薬品などにも対象品目が拡大されました。2022年9月時点で、「新薬創出等加算」の対象品目は約600品目に拡大し、年間の薬剤費のうち約32%、3兆4千億円を占めています。

また、米欧日の製薬3団体は、「新薬創出加算の対象品目であっても、市場拡大再算定により、薬価が大幅かつ繰り返し引き下げられる」ことを問題視して、「特許期間中の新薬を市場実勢価格による改定の対象から除外する。市場拡大再算定の適用ルールを改善する」ことを要求しています。要するに、新薬の高薬価について実際の流通価格に合わせて下げることや、当初の予想よりも大幅に売れた医薬品の価格を引き下げるルールを緩めて、高薬価を維持するということです。

2024年度薬価制度改革が実施され、「新薬創出等加算」については、製薬3団体の要求に沿って、加算対象期間中の薬価を下げないで維持することや、新薬の開発実績を評価する「企業指標」を撤廃するとしています。

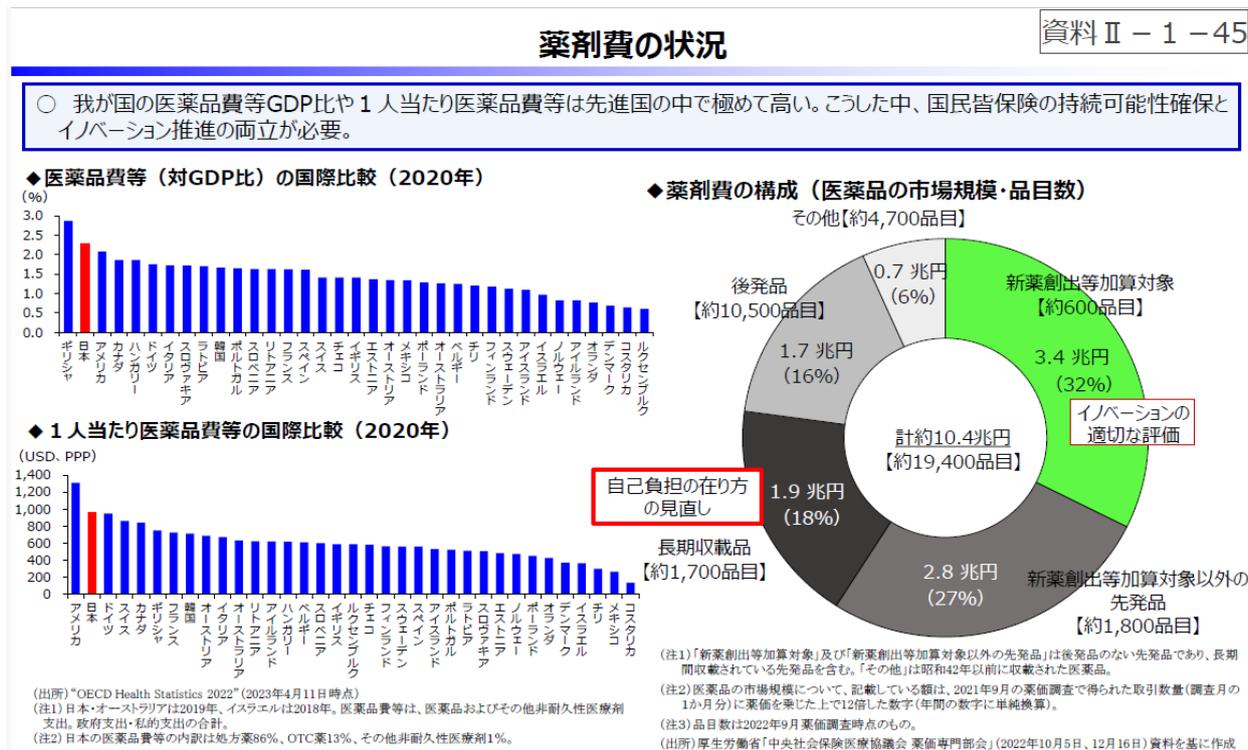
さらに、日本へ早期導入した海外新薬に新たな加算を新設します。欧米での初承認から6か月以内等の条件を満たす場合、「迅速導入加算」として薬価に5~10%分を上乗せします。この「迅速導入加算」対象の新薬についても、「新薬創出等加算」の対象品目に追加します。

また、売り上げが増えてくれば当初の薬価を引き下げる「市場拡大再算定」の対象品目について、厚生労働省が「特定した領域」の医薬品については、市場拡大再算定の「適用を除外する」というルール

が導入されます。売り上げが増えても高薬価が維持されることになります。

米欧日の製薬3団体の「共同声明」は、「業界のこれまでの主張を踏まえていただいた」と高く評価しています。

(図1)



## 24年度薬価制度改革——薬価の透明性確保は先送り

新薬の薬価を算定する方式は、類似する医薬品がない場合、原価計算方式が用いられます。原価計算方式は、製品総原価(原材料・労務費、製造経費、研究開発費)に営業利益、流通経費、消費税を加えた額をベースに薬価を定めます。計算式上、製薬企業が絶対に損をしない仕組みです。

製品総原価の内訳はじめコストの詳細は、企業秘密として明らかにしないことも認められています。企業の言い値で検証しようがありません。薬価算定時の情報開示度が低いことが、高薬価の維持につながっています。

2022年度の薬価制度改定では、新薬の薬価の透明性を高めるため、原価計算方式による薬価算定時に製品総原価の開示度が50%未満だった場合、補正加算による薬価上乗せを一切加味しないルールが導入されました。

また、情報開示に関わって、2022年4月の「薬価算定組織」より議事録が公開されていますが、算定薬価の引き上げにつながる各種加算をめぐる企業とのやりとりなどがマスキングされています。製薬企業側の提出資料については公開されていません。

米欧日の製薬3団体は、「現行の新薬の薬価算定方法は、新薬の3分の2は薬価収載時に加算が付かず、加算が付いたとしてもそのほとんどが最低限で、厳しい状況となっている」と問題視しており、「新薬の薬価算定を改善するため、医薬品の価値をより総合的に評価できるように評価基準を拡大する」ことを求めています。

2024年度薬価制度改革では、原価計算方式には情報開示など「透明性の確保に関する課題がある」ことを認めながら、明確な理由を示すことなく「実効性を伴う見直しを行うことは難しい」と結論付けて、「特段の見直しは行わず、次期薬価改定に向けて検討を進める」と先送りしています。

アメリカのファイザーをはじめ世界の巨大製薬企業（図2、参照）が影響力を行使し、高薬価を維持するシステムの弊害は、国際的にも大きな課題になっています。2019年5月の世界保健機関（WHO）の総会では、医薬品に実勢価格に関する情報を共有するとともに、特許や臨床試験結果など、医薬品の価格に影響を及ぼすあらゆる要素について透明性を高めることを求める決議を採択しました。他方、「製薬会社は原価に関する情報を開示すべき」との条項は、アメリカ、ドイツ、スイス、日本の反対で削除されています。

医薬品は商品ですが国民の健康や生命にかかわるものです。米欧日の製薬3団体の要求を受け入れ、新薬の高薬価が続けば、患者負担の増大や医療保険料の引き上げにつながります。国民皆保険制度の屋台骨が脅かされる懸念があります。

（図2） 2023年版 製薬企業売上高の世界トップ10

1	 ファイザー	▶	1003.3億ドル	+23.4%
2	 ロシュ*	▶	663.2億ドル	+0.8%
3	 メルク	▲3	592.8億ドル	+21.6%
4	 アッヴィ	▼1	580.5億ドル	+3.3%
5	 J&J（医薬）	▼1	525.6億ドル	+1.7%
6	 ノバルティス	▼1	505.5億ドル	-2.1%
7	 ブリストル	▲1	461.6億ドル	-0.5%
8	 サノフィ* <sup>2</sup>	▲1	453.2億ドル	+13.9%
9	 アストラゼネカ	▲1	443.5億ドル	+18.5%
10	 GSK*	▼3	362.7億ドル	+18.7%
11	 武田薬品工業*	▶	322.2億ドル	+12.8%

『Answers News』「2023年版 製薬会社世界売上高ランキング（集計対象：2022年12月期決算）」資料より