

2021年12月22日

欧州製薬団体連合会 (EFPIA) Japan

## 「令和4年度薬価制度改革の骨子」に関する所感

今般、中央社会保険医療協議会（以下、中医協）総会において「令和4年度薬価制度改革の骨子」が取りまとめられたことから、所感を述べます。

EFPIA Japan は、日本の患者さんの健康及びクオリティ・オブ・ライフの向上を目指して、革新的な医薬品を提供することにコミットしており、そのような革新的な医薬品を日本の患者さんに迅速に届けるためには、「医薬品の価値が適切に薬価に反映されること」「薬価制度の予見性を取り戻すこと」「特許期間中の新薬の薬価の安定性を保証すること」が重要であるということを、中医協における意見陳述の機会等で繰り返し述べてきました。

取りまとめられた薬価制度改革の骨子において、「革新的な効能・効果の追加承認があった新薬の評価」や「先駆的医薬品及び特定用途医薬品の評価」等が認められたことについては、イノベーション評価の観点から一定の改善が図られたと受け止めています。

一方で、「原価計算方式における製造原価の開示度向上」の観点については、開示度 50%未満の場合の加算係数が 0 に引き下げられることとされました。医薬品産業といたしましても透明性を高めていくことについては最大限の努力、協力をしておりますが、輸入品のバリューチェーンは複雑であり、そのすべての経費について根拠となる内訳を開示させることは現実的には不可能であります。この点については、中医協においても一部の委員から加算係数を 0 とする提案に係る懸念も共有されたところと認識しています。この見直しにより、革新的な新薬の開発や国内導入等に対して与える影響が懸念されることから、改めて革新的な医薬品の適切な薬価算定方法について検討を行っていく必要があると考えます。

また、継続するコロナ禍において、医薬品やワクチンのイノベーションに対して国民の期待と注目が高まる中、中医協においては試行的に YouTube で議論をライブ配信するなど、議論の透明性を確保していると認識しています。しかしながら、長期収載品に関連する制度改定等、必ずしも十分な議論を経ない改定内容が盛り込まれたことはこうした取組みに逆行するものであり、今後の政策決定においては、さらに高い透明性が確保されることを要望します。

EFPIA Japan としては、日本の患者さんに革新的な医薬品を速やかに届け健康の維持・増進に貢献すべく、引き続き日本における薬価制度の充実に向けた議論に参画していきたいと考えています。



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

### **欧州製薬団体連合会（EFPIA）Japan について (<http://efpia.jp/>)**

2002年4月に設立されたEFPIA Japanには、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業21社が加盟しています。2020年の加盟各社の総売上高は、日本の製薬市場の売上の約23%を占めています。EFPIA Japanの使命は、“革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する”ことです。EFPIA Japanは日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指しています。

### **欧州製薬団体連合会（EFPIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations）について (<http://www.efpia.eu>)**

ベルギーの首都ブリュッセルに本部を置くEFPIAは、欧州でビジネスを展開する製薬産業を代表する団体です。欧州各国の36の製薬業界団体や欧州で展開する39の大手製薬企業の会員を通して、世界の人々の健康と生活の質（QOL）を改善する新たな治療薬を研究開発し、患者に届けることにコミットしている欧州企業の声を代弁しています。

#### **お問い合わせ先：**

木戸口結子

EFPIA Japan 政策提言委員会

〒100-8268 東京都千代田区丸の内1-6-5

バイエルホールディング株式会社

Tel: 03-6266-7757

Email: [yuko.kidoguchi@bayer.com](mailto:yuko.kidoguchi@bayer.com)

---

EFPIA Japan

ThinkPark Tower, 2-1-1, Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo 141-6017, Japan

Tel: +81-3- 6417-2032

Fax: +81-3- 6685-4870