

2013年11月25日

厚生労働大臣 田村 憲久 様
財務大臣 麻生 太郎 様
中央社会保険医療協議会委員 各位

<緊急要望書>

患者・医療機関の負担を拡大する

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の即時廃止を求める

全国保険医団体連合会
会長 住江 憲勇

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度（以下、「新薬創出等加算」という）は「適応外薬の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬創出を加速させる」ことを目的に2009年度薬価制度改革において試行的に導入され、624品目の医薬品がその対象となった。

試行的導入当初より医療機関と納入卸業者との間での価格交渉において「新薬創出加算制度を理由にした値引きの縮小や値上げ」が大きな問題となり、2011年11月の中医協薬価専門部会において、「ARB、スタチン等の市場が大きく、参入品が多い領域は加算対象にならない」との見解が厚労省薬剤管理官から示された。

しかしながら、2012年薬価改定では、「市場が大きく、参入している品目が多い領域」の医薬品も含めて、702品目（後発品のない先発品の35%）に拡大された。

一方、日本製薬団体連合会は「新薬創出等加算」恒久化と研究開発費税額控除拡大を重点課題に掲げている。このまま本来の制度の趣旨から乖離した「新薬創出等加算」が継続・拡大していけば製薬メーカーや卸売り業者は対象品目を平均乖離率内でしか販売せず、薬価を維持しようとするのは確実である。

降圧薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の臨床研究におけるデータ改ざんが医療保険財政に与えた影響が大きな問題となっている。このように、医療保険財政の改善が喫緊の政策課題とされる昨今、「新薬創出等加算」の恒久化により、必要以上の薬剤費が浪費され患者・国民に不利益がもたらされることは、医療担当者として看過できない。

値引きしなくとも売れる薬が相対的に良い薬だとして、薬価が下がらず改定前薬価が維持される制度はまったく理解不能である。肝心の未承認薬の開発も進んでいるとはいえない。医薬品の自由な経済取引が阻害され、同時に医療費高騰によるフリーアクセスの阻害や患者・医療機関の負担を拡大する「新薬創出等加算」の廃止を強く求める。