

革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

# 医薬品産業の発展に向けた 総合戦略策定への期待と決意

2015年8月24日

日本製薬団体連合会 会長

野木森 雅郁

# 日本製薬団体連合会(日薬連)について

日薬連は、業態別団体15団体、地域別団体17団体で構成される連合会である

## 《業態別団体概略図》

### 医療用医薬品

#### 新薬

- 日本製薬工業協会

#### 後発医薬品

- 日本ジェネリック製薬協会

#### 特定の専門領域

《外用剤》	外用製剤協議会
《眼科》	日本眼科用剤協会
《漢方・生薬》	日本漢方生薬製剤協会
《血液製剤》	日本血液製剤協会
《輸液製剤》	輸液製剤協議会
《ワクチン》	日本ワクチン産業協会

### OTC医薬品

- 日本OTC医薬品協会
- 日本医薬品直販メーカー協議会
- 日本家庭薬協会
- 全国配置薬協会

### その他の業態

- 医薬品製剤協議会
- 再生医療イノベーションフォーラム
- 日本臨床検査薬協会

※上図は、業態別団体の位置づけを模式的に示した概念図である。

# はじめに

- 「**経済財政運営と改革の基本方針2015**(以下、「**基本方針2015**」と略)」における「**医薬品等に係る改革**」の内容については、過去の同方針には見られなかった積極的かつ具体的な項目、すなわち「**基礎的な医薬品の安定供給**」、「**成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進**」、「**真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化**」が盛り込まれたことは、日薬連として評価すべき内容と受け止めている。
- また、今般策定される「**総合戦略**」は、「**基本方針2015**」で示された上記項目の具体化、及び**後発品数量シェア80%を見据えた医薬品産業の競争力強化**を目的としていると考えており、これは「**日本再興戦略**」の趣旨とも一致するものとする。
- 日薬連としては、**総合戦略策定の取組を高く評価するとともに、同戦略が**実効性のあるものとなるよう最大限の協力を行う所存。****

# 薬価の毎年改定には断固反対する

- **薬価改定の毎年実施は、薬価を毎年一様に引き下げることにより製薬産業の国際競争力を奪うもの**であり、成長戦略を無視し財政健全化に偏った方策に他ならない。
- また、医薬品市場関係者のみならず医療関係者をも疲弊させるものとして、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」においても、**関係者全てが反対で合意**。
- **消費税再引上げが行われる予定の平成29年4月に、既収載品に係る消費税率引上げ対応を実施することに併せて、市場実勢価格に基づく引下げ改定を行うことについても、同一の理由により反対せざるを得ない**。

# 後発品使用促進は円滑で無理のない範囲で 進められることが必要

- 良質廉価な後発品は、薬物療法の質を基本的に維持しながら薬剤費の節減が可能であるが、その**急激な使用促進は却って混乱をもたらすと認識**。
- 平成26年度以降の状況が示すとおり、関係方面の予測を超える**急激な後発品の伸長は、新薬メーカーの更なる研究開発資源投入を圧迫するとともに、後発品メーカーの製造体制に多大な負荷をかけている**。
- 従って、「基本方針2015」の下での後発品使用の促進は、関係方面が**予見可能**であって**円滑な対応を採り得る範囲内で、無理なく**粛々と進められることが必要と考える。

# 後発品に係る数量シェア80%への課題

- 「**安定供給**」を実現するための**急激な生産能力増強**への対応
- 上記を支える**投資環境の確保**
- さらなる**信頼性確保**のための努力
- その他**規制見直し**(全規格揃えの見直し、添付文書の記載のあり方、行政手続きの迅速化など)

# 基礎的な医薬品

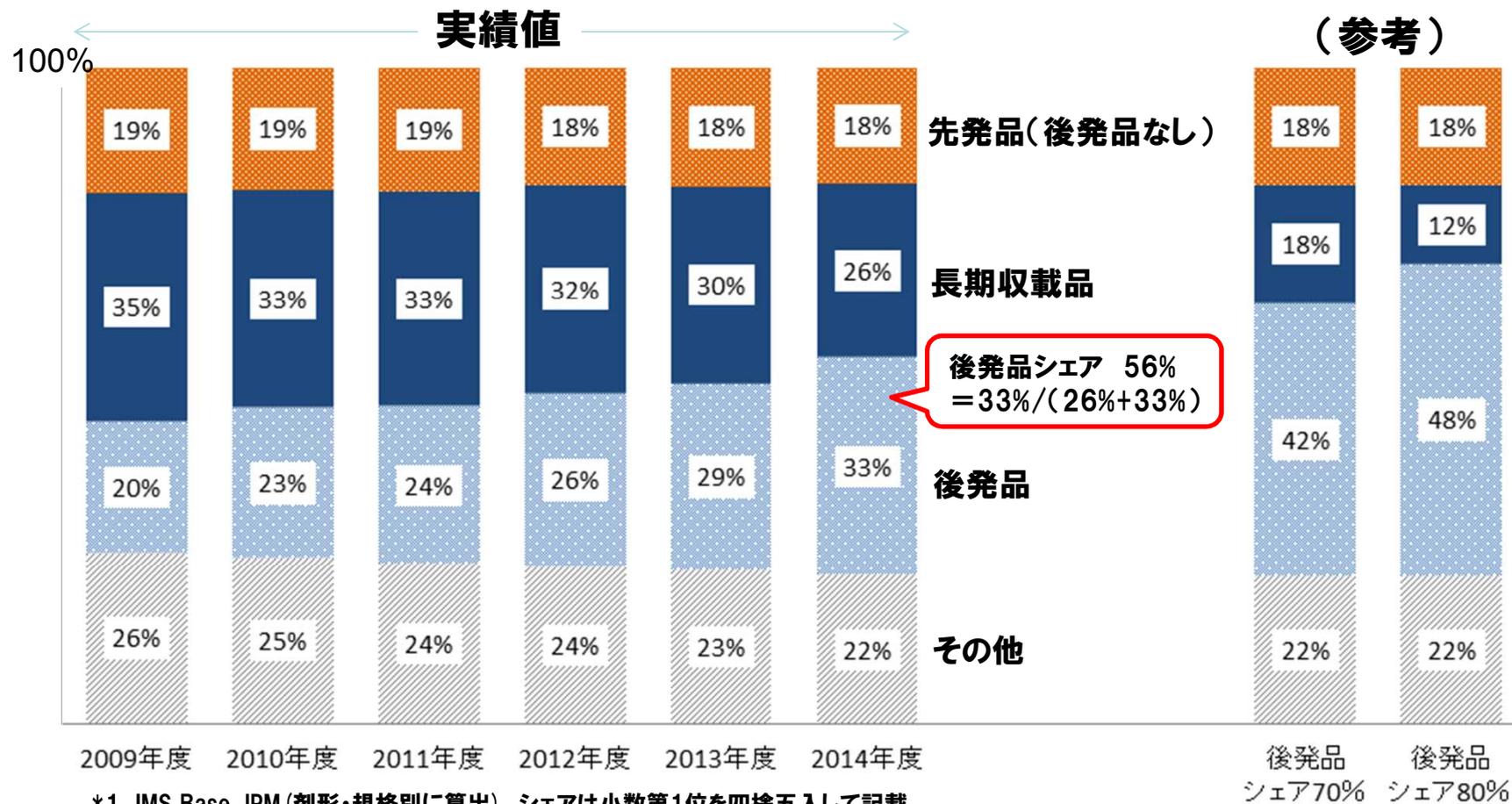
## 安定供給継続努力の評価が必要

- 基礎的な医薬品で、上市から長期間が経過し、**薬価の大幅下落により採算が悪化**している品目は、多くが**代替品の数も極めて乏しい**状況。
- **生産体制維持等のために多額のコスト**が発生・上昇しても、医療現場からは継続供給を求められるため、企業は多大な努力の末に供給を継続しているのが現状。
- このような状況に鑑み、「基本方針2015」では、「**臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給**」に向けた**必要な措置を検討**するとされたと理解。
- 前述した企業努力を評価し、該当する品目の安定供給継続を薬価制度上担保するために、要件に合致する品目については**薬価を維持するルールの導入**が必要。

**以下、参考資料**

# カテゴリー別 数量ベース売上構成比

- 長期収載品の数量は年々減少、特に2014年度は後発品への置換えが加速
- 今後、後発品シェアが80%となれば、長期収載品シェアは現状の半分以下となる



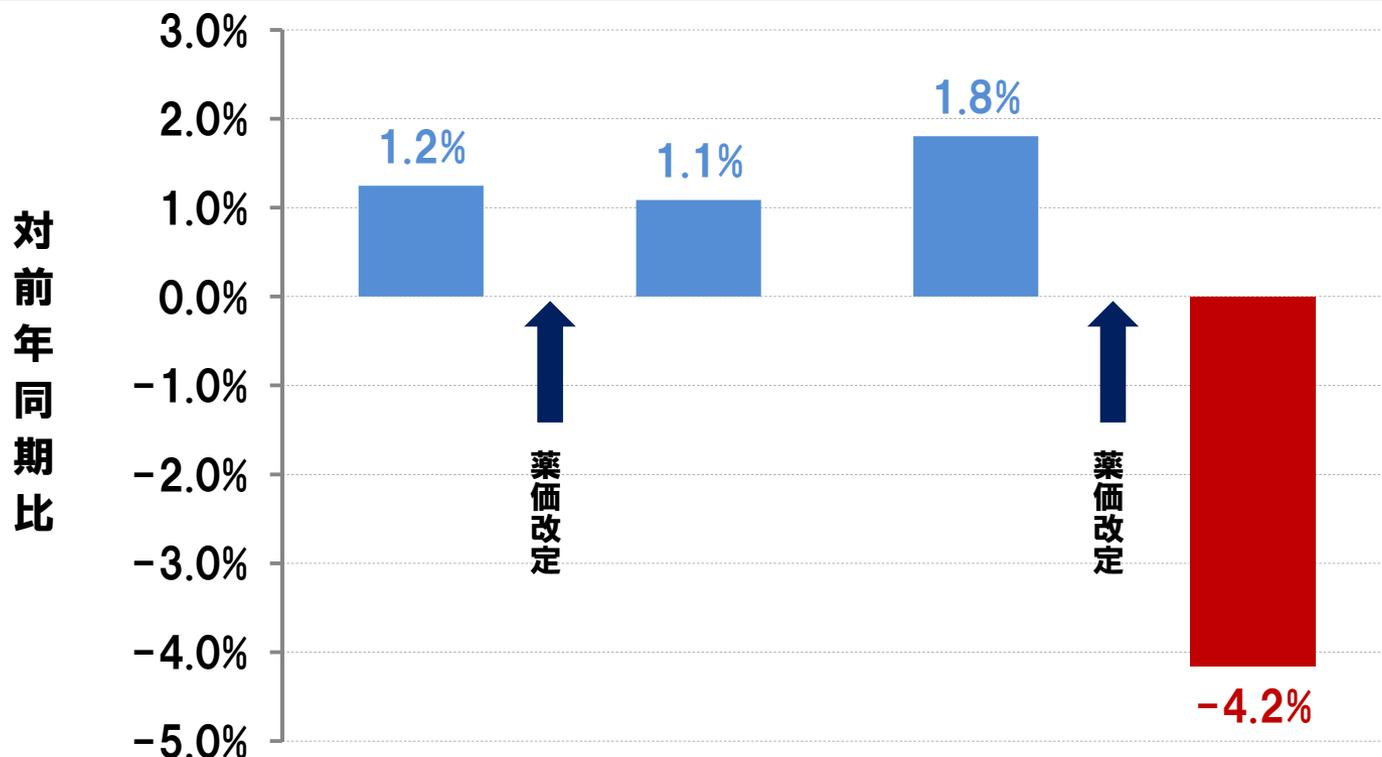
\*1 IMS Base JPM (剤形・規格別に算出)、シェアは小数第1位を四捨五入して記載

\*2 先発品(後発品なし)のうち、同年度および翌年度に長期収載品となった場合、長期収載品として分類

\*3 後発品シェア70%、同80%は、「先発品(後発品なし)」及び「その他」の数量シェアを固定した参考値

# 国内医療用医薬品市場の現状

2014年度は国内医療用医薬品の売上が大きくダウンした



国内医療用医薬品	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
売上高累計	41,500	42,000 (500)	42,700 (700)	40,900 (▲1,800)

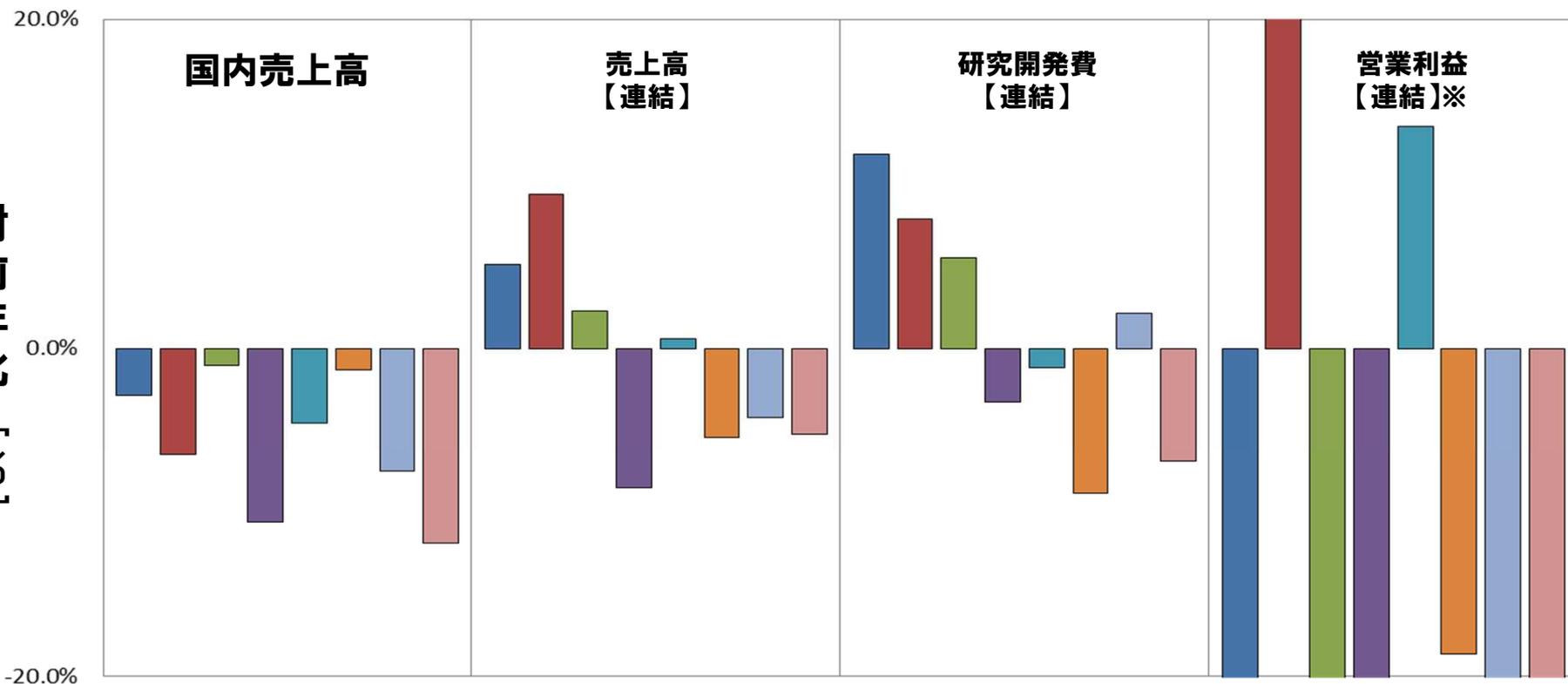
(日本製薬工業協会加盟22社\*合計；億円)

\* 対象会社：2010年度以降の国内医療用医薬品売上高を公表している会社

# 2014年度国内医療用医薬品専業メーカー8社業績【対前年比】

## 国内売上高は各社減少、営業利益が大きく減じた企業が多数

■武田薬品 ■アステラス ■第一三共 ■エーザイ ■田辺三菱 ■塩野義製薬 ■大日本住友 ■小野薬品



国内売上高 = 連結決算地域別売上高における日本売上高

※営業利益: アステラス 58.9% 武田薬品 -198.2% 第一三共 -34.1% エーザイ -57.3% 大日本住友 -44.8% 小野薬品 -44.0%

# 後発医薬品業界の課題

当面の急激な数量目標増大、今後の環境変化への対応が必要

## 【課題】

- ① 「安定供給」を実現するための急激な生産能力増強への対応
- ② 上記を支える投資環境の確保
- ③ さらなる信頼性確保のための努力
- ④ その他規制の見直し

2002年4月

【初めての具体的な促進策】

- 後発医薬品調剤加算(2点)新設
- 医薬品品質情報提供料(10点)新設

2007年10月～2013年3月  
アクションプログラム  
への対応(旧30%目標)

2014年度実績  
565億錠(52%)

2012年度実績  
435億錠(40%)

骨太  
方針  
2015

2015年7月～2021年3月  
他国に例を見ない  
急激な数量目標増への対応  
(80%目標)

2017年央  
840億錠(70%)

2013年4月～2018年3月  
ロードマップ  
への対応(60%目標)

2018～2020年度  
約1000億錠(80%)

2018年頃～  
低分子薬  
特許切れ 減少

02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21

# 基礎的な医薬品の安定供給継続に係る主な課題

## 長期に亘り安定供給を継続する上での主な課題

- ① 必要な生産体制維持コストの発生もしくは上昇
  - 生産設備改良や老朽化設備更新に伴う再投資
  - 医薬品医療機器等法※1・GMP※2改正等の環境変化への対応に伴う追加投資
  - 原材料の安定確保や価格上昇に伴う負担増並びにリスク管理コスト 等
- ② 実地診療等から得られる適正使用情報の継続した収集・提供
- ③ 主として継続的な薬価低下がもたらす採算性の悪化

※1医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

※2医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

### (参考)過去約30年の薬価改定率の推移※

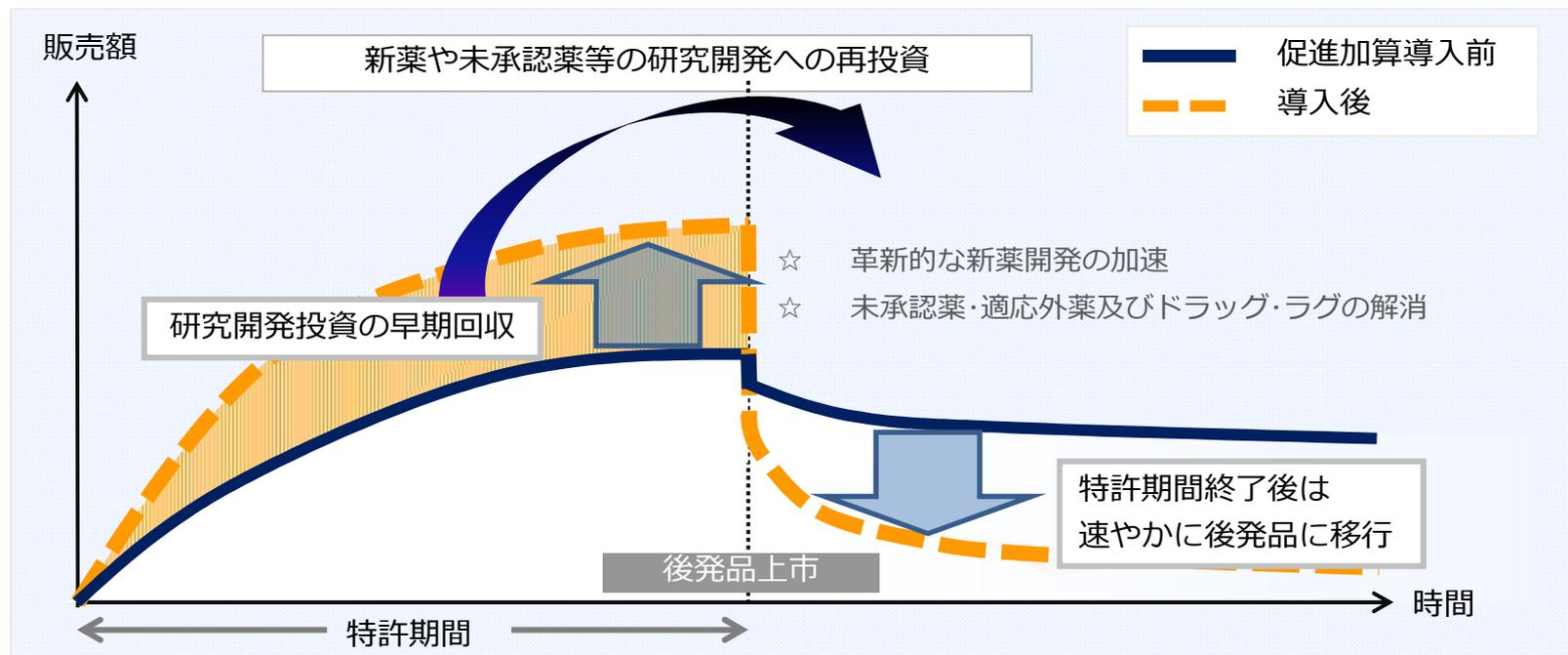
年	1981	1984	1988	1989	1990	1992	1994	1996	1997
薬価改定率	▲18.6%	▲16.6%	▲10.2%	(+2.4% 消費税分の 引上げ)	▲9.2%	▲8.1%	▲6.6%	▲6.8%	▲4.4%(この他 消費税対応分 +1.4%)

年	1998	2000	2002	2004	2006	2008	2010	2012	2014
薬価改定率	▲9.7%	▲7.0%	▲6.3%	▲4.2%	▲6.7%	▲5.2%	▲5.75%	▲6.00%	▲5.64%(この他 消費税対応分 +2.99%)

※ 2014年9月10日  
中医協 薬価専門部会  
資料より

# イノベーションの適切な評価

- 特許期間中に前倒して研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬の開発が促進され、患者さんの利益につながる



- ※ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用要件(以下を満たすこと)
- イ 後発品が掲載されていない(又は掲載から15年を経過し薬価改定を経ていない)
  - ロ 全既掲載品の平均乖離率を超えていない
  - ハ 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っている 等