

# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2013年9月25日

米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
在日執行委員会委員長代行  
梅田一郎

## はじめに

- 米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、米国に拠点を持つ研究開発型の製薬企業を代表する団体である。加盟企業は、患者がより長く、健康で活動的に暮らせるよう、革新的な医薬品の開発に取り組んでいる。
- 近年、新薬開発の成功率の低下、開発期間の長期化、そして開発費の著しい増加により、医薬品の開発は極めてリスクの高い、困難なものになってきており、製薬企業は研究開発投資先の選択と集中をより慎重に行わざるを得なくなっている。
- このような状況の下、日本において、イノベーションを高く評価する新薬創出・適応外薬解消等促進加算(以下、「新薬創出等加算」)が試行導入されたことは、日本への研究開発投資を活発化させる上での重要なファクターとなっており、日本の患者に世界最先端の革新的な医薬品を迅速に届け続けるためにも、その恒久化と安定的な運用による投資促進効果の継続が強く望まれる。
- また、今後イノベーションをさらに加速していくためには、薬価の予見可能性及び薬価算定ルールの一貫性をより一層高めていくことが重要である。

## 新薬創出等加算の影響

- 新薬創出等加算による影響を評価するため、内資及び外資の製薬企業を対象に調査を実施。

### 参加企業（アルファベット順）:

#### 外資製薬企業（12社）:

アッヴィ合同会社 / アストラゼネカ株式会社 / バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社 / ブリストル・マイヤーズ株式会社 / 日本イーライリリー株式会社 / グラクソ・スミスクライン株式会社 / ヤンセンファーマ株式会社 / MSD株式会社 / ノバルティス ファーマ株式会社 / ファイザー株式会社 / 中外製薬株式会社 / サノフィ株式会社

#### 内資製薬企業（9社）:

アステラス製薬株式会社 / 第一三共株式会社 / 大日本住友製薬株式会社 / エーザイ株式会社 / キッセイ薬品工業株式会社 / 協和発酵キリン株式会社 / 大塚製薬株式会社 / 塩野義製薬株式会社 / 武田薬品工業株式会社

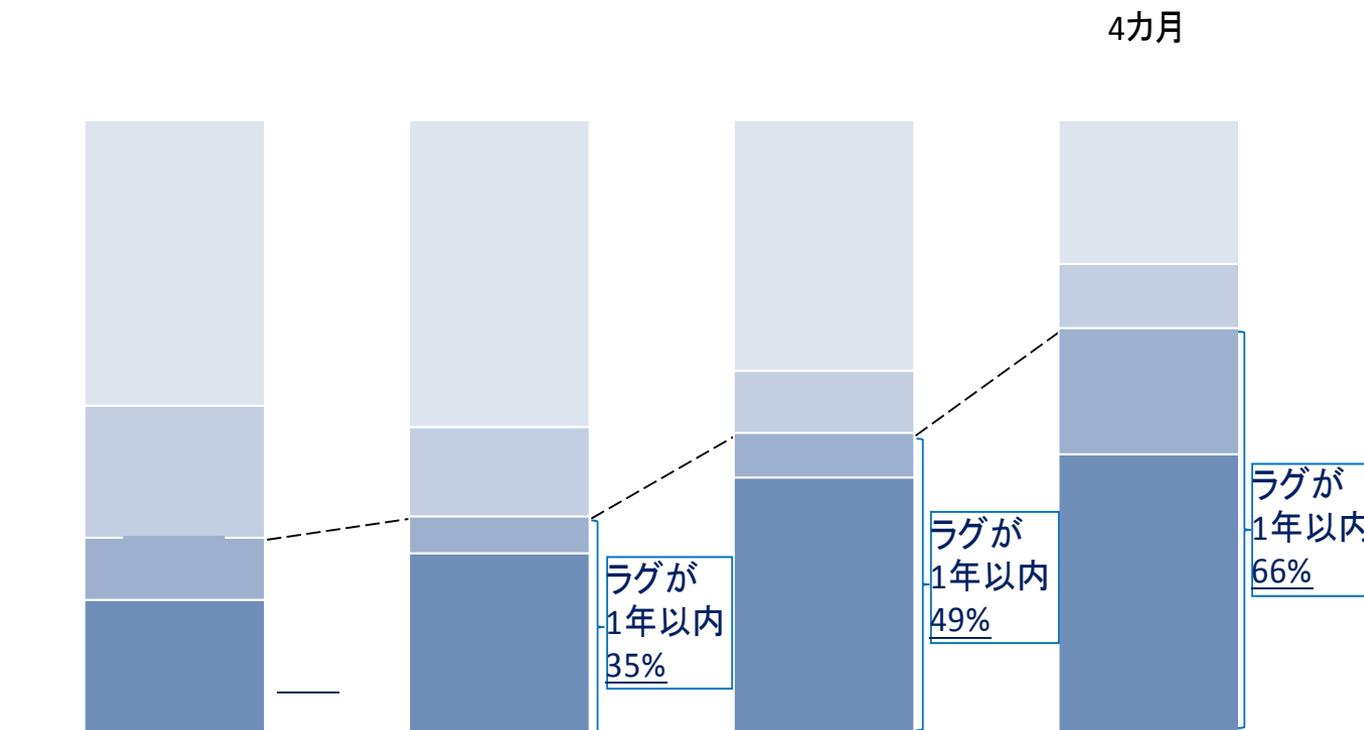
### 調査期間

2013年1月から2月

# 2010年の新薬創出等加算の導入後、申請ラグは短縮 今後5年間でさらなる短縮が見込まれる

2010年以前に30カ月以上あった申請ラグ(中央値)が、  
この2年で17カ月に短縮し、今後5年間で4カ月となる見込み

申請ラグの現状と今後の変化 \*1



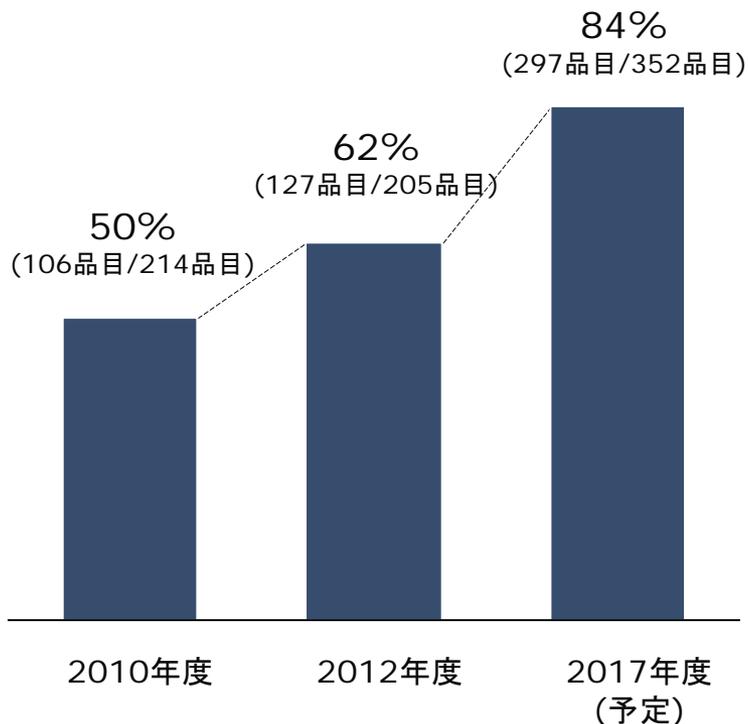
\*1 回答企業21社における2007-2017年度の間に国内申請済もしくは国内申請予定の品目を対象(開発要請品目を含む)

【用語の定義】申請ラグ：US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)

## 2010年の新薬創出等加算の導入後、同時開発率は明らかに増加

この2年間で同時開発率は50%から62%に増加し、2017年には84%まで増加する見込み

同時開発率(第三相試験)の推移 \*1,2,3



\*1 対象品目は、開発要請品目を除外して集計

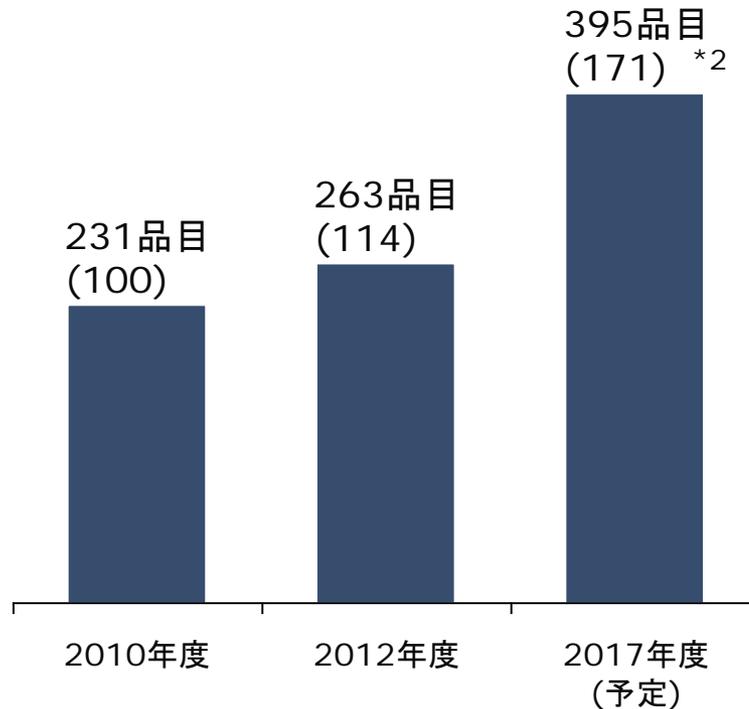
\*2 2010年度、2012年度の国内/欧米におけるステージ別の開発品目数および2017年度の国内開発品目数(第二相/第三相試験)・同時開発率の全てについて回答があった企業(n=19)について集計

5 \*3 同時開発率の括弧内の右側(分母)は日米欧のいずれかの国における第三相試験以降の品目数、左側(分子)はそのうち日本が米欧と同ステージあるいは先行している品目数を表す(なお、日本で既に申請に至っている品目は含まない)

## 新薬創出等加算の導入後、国内開発品目数は増加 今後、日本の患者への多大な貢献が見込まれる

日本において、第二相または第三相試験にある開発品目数は増加しており、**2010年に比べ、2012年は14%増、2017年には71%増の見込み**

国内開発品目数(第二相または第三相試験)の推移 <sup>\*1</sup>



\*1 2010年度、2012年度、2017年度の国内開発状況について全て回答のあった企業(n=19)の合計国内開発品目数(第二相/第三相試験)

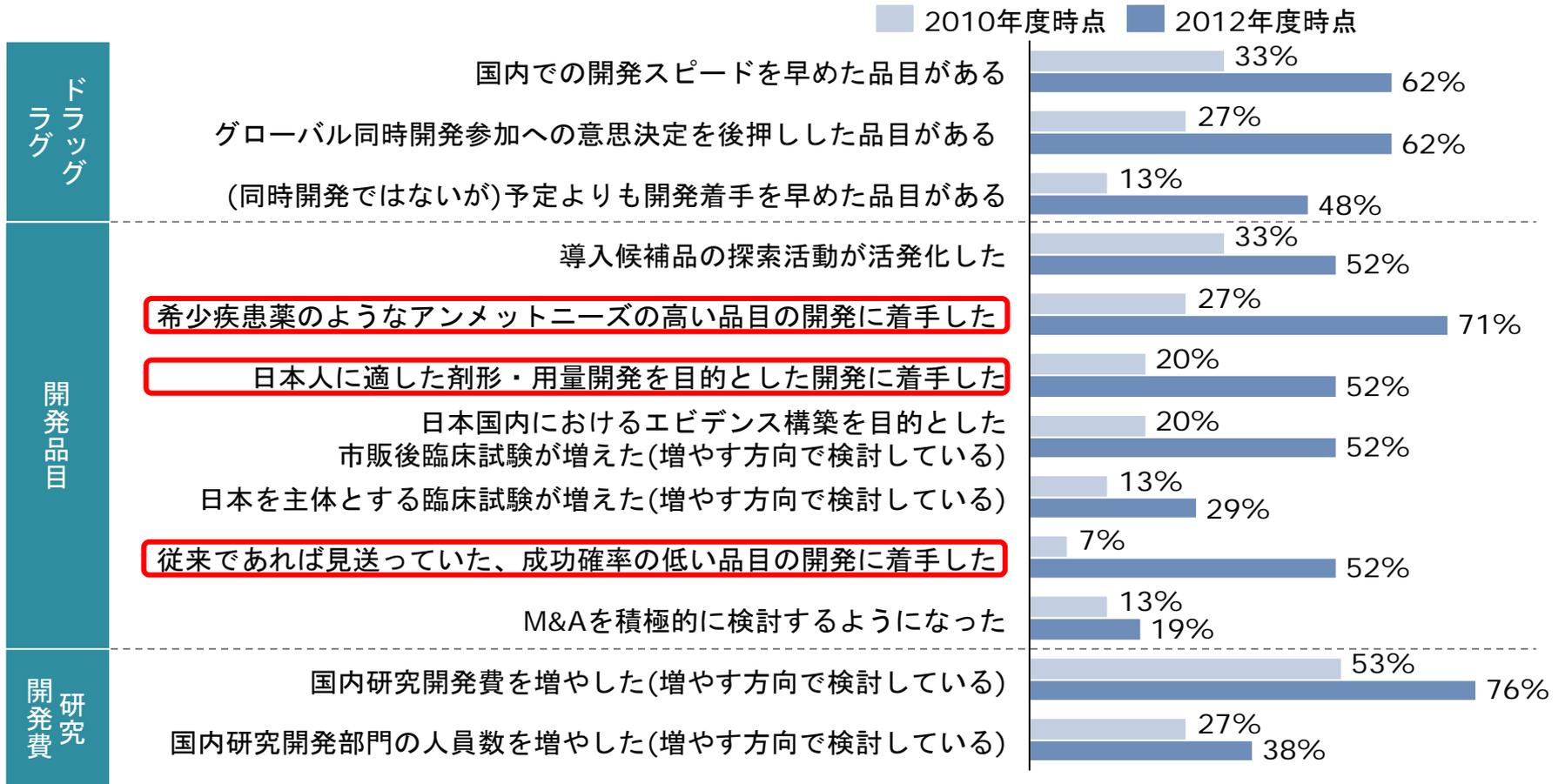
\*2 括弧内の数字は、2010年度の国内開発品目数を100とした時の各年度の国内開発品目数を示す

# 新薬創出等加算が新薬開発の意思決定にポジティブな影響をもたらしたケースが増加

より多くの企業で開発を前倒しする意思決定がなされているほか、従来であれば採算面から着手できなかったオーファンドラッグや日本向けの剤形開発などの開発を開始した企業が増加している

新制度試行導入により生じたポジティブインパクト\*1

ポジティブな影響があったと回答した企業の割合 (%)



\*1 2010年度は15社、2012年度は21社の回答

## 新薬への研究開発投資をさらに促進するためには、新薬創出等加算制度の恒久化及び完全実施により、薬価算定における不確実性を排除して予見可能性を高めることが必要

- 新薬創出等加算の導入によって、希少疾患薬や成功確率の低い医薬品など従来であれば日本での開発を見送っていた医薬品の開発が行われたり、日本人に適した剤形・用量の開発が行われるなど、内資・外資を問わず、日本における新薬に対する研究開発投資は活発化しており、その結果、世界最先端の革新的な医薬品が遅滞なく日本の患者の手元に届く環境が整いつつある。
- 医薬品の研究開発投資は長期間のプロセスを経てようやく新薬として結実するものであることから、こうした投資促進効果を継続させていくためには、新薬創出等加算の恒久化はもちろんのこと、80%加算上限を撤廃して国の財政事情等に影響されにくい安定的な制度運営を確保することが不可欠である。

# イノベーションへの投資促進のためには、 薬価の予見可能性及び薬価算定ルールの一貫性が重要

薬価算定に係る各種制度の一貫性及び薬価の予見可能性を維持・向上させるために、  
以下の論点の検討を要望する

## 1. 新薬の算定に係る加算の強化

- 新薬開発のリスクが増大する一方、革新的な新薬ではより小さく限定的な市場を対象とする傾向にあり、今後、新薬の売上規模は縮小すると予想されている。このため、各企業はどの成分を、どの効能で、どの国において開発するかについて、より厳しい決断を迫られている。
- 新薬が世界に先駆けて日本で初めて承認された場合に適用される新しい加算を創設する案は、日本市場を優先した医薬品開発の意思決定を後押しするものであり、この加算の創設にPhRMA は賛同する。

ピーク時の想定売上の小さい新薬の増加、及び、想定売上の大きい新薬の減少が想定される<sup>1)</sup>

発売年	日本における 新薬の総数	日本におけるピーク時の想定売上別の新薬の数		
		300億円以上	100～300億円	100億円未満
2010-2012 (実績)	107	21	22	64
	100%	19.6%	20.6%	59.8%
2013-2016 (見込)	214	22	48	144
	100%	10.3%	22.4%	67.3%

1) 出典: IMS, Strategic Management Review 2013 (2013年7月時点の推計)

# イノベーションへの投資促進のためには、 薬価の予見可能性及び薬価算定ルールの一貫性が重要

薬価算定に係る各種制度の一貫性及び薬価の予見可能性を維持・向上させるために、  
以下の論点の検討を要望する

---

## 2. 外国平均価格調整に係る懸念

- 今般、外国平均価格調整における引き下げ調整の適用要件を、外国平均価格の1.5倍超から1.25倍超に拡大するとの提案がなされたところであるが、そもそも、外国価格は各国における使用実態や競合関係の差異、為替変動といった様々な外的要因により容易にばらつきや変動を生じるものである。こうした外的要因に対してあまりにセンシティブな制度にしてしまうことは、日本の薬価の予見可能性を低下させ、日本における研究開発投資を妨げることにもつながりかねず、PhRMAはこれを憂慮する。
- また、PhRMAはこれまでから、外国平均価格調整において、外国価格の最高価格と最低価格に大きな開きがある場合に一律に最高価格を除外して平均値を算出するルールは、最高価格の側だけを特殊な値と捉え、最低価格の側に特殊な要因があるような場合を一切考慮しない公平性に欠けるルールであるとして、これに反対してきた。
- にもかかわらず、今般、最高価格が最低価格の5倍を超える場合に最高価格を除外する現行ルールを、さらに3倍を超える場合にまで引き下げるとの提案がなされたところである。仮に、最高価格－最低価格間に5倍を超えるような極端な開きがある場合については、この除外ルールを例外的に適用することに一定の理解をすとしても、今般提案されている3倍超をもって極端な開きのある例外的ケースと考えることはおよそできない。このような理不尽な制度変更は、日本での新薬開発・発売の意思決定に多大な影響を及ぼすものであり、PhRMAは強くその再考を求める。

イノベーションへの投資促進のためには、  
薬価の予見可能性及び薬価算定ルールの一貫性が重要

薬価算定に係る各種制度の一貫性及び薬価の予見可能性を維持・向上させるために、  
以下の論点の検討を要望する

---

### 3. 市場拡大再算定

- 市場拡大再算定制度は、イノベーションを著しく阻害するものであり、新薬創出等加算をはじめとした、イノベーションを評価し、ドラッグラグの解消を目指す近年の薬価制度改革の方向性とは相容れないものである。
- PhRMAとしては、このルールはそもそも撤廃されるべきであり、少なくとも、類似薬効比較方式で算定された医薬品について適用されるべきではないと考える。