

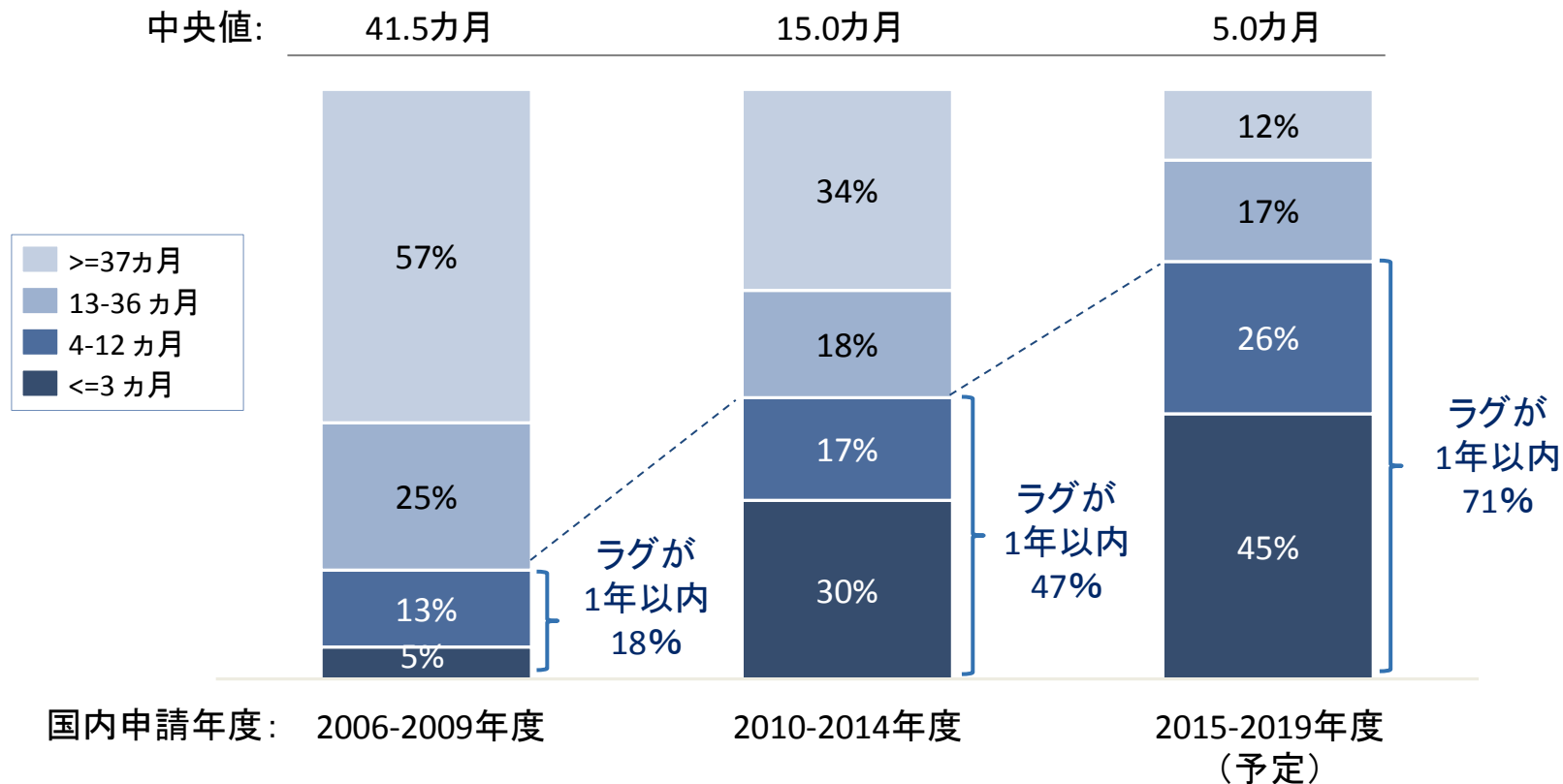
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2015年8月26日

米国研究製薬工業協会(PhRMA)
在日執行委員会委員長
トニー・アルバレス

新薬創出等加算の導入後、ドラッグラグは短縮 今後5年間でさらなる短縮が見込まれる

申請ラグの現状と今後の変化 *1,2



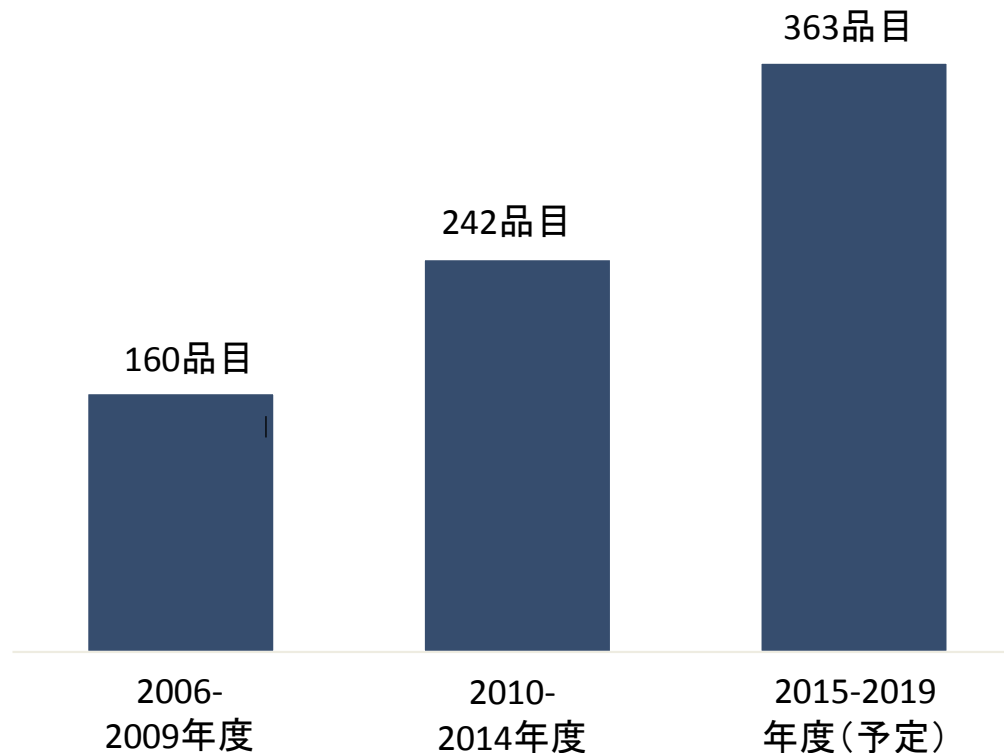
*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

【出所】「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施
【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)

新薬創出等加算の導入後、国内申請品目数は増加 今後5年間でさらに1.5倍の増加が見込まれる

国内申請品目数の推移 *1

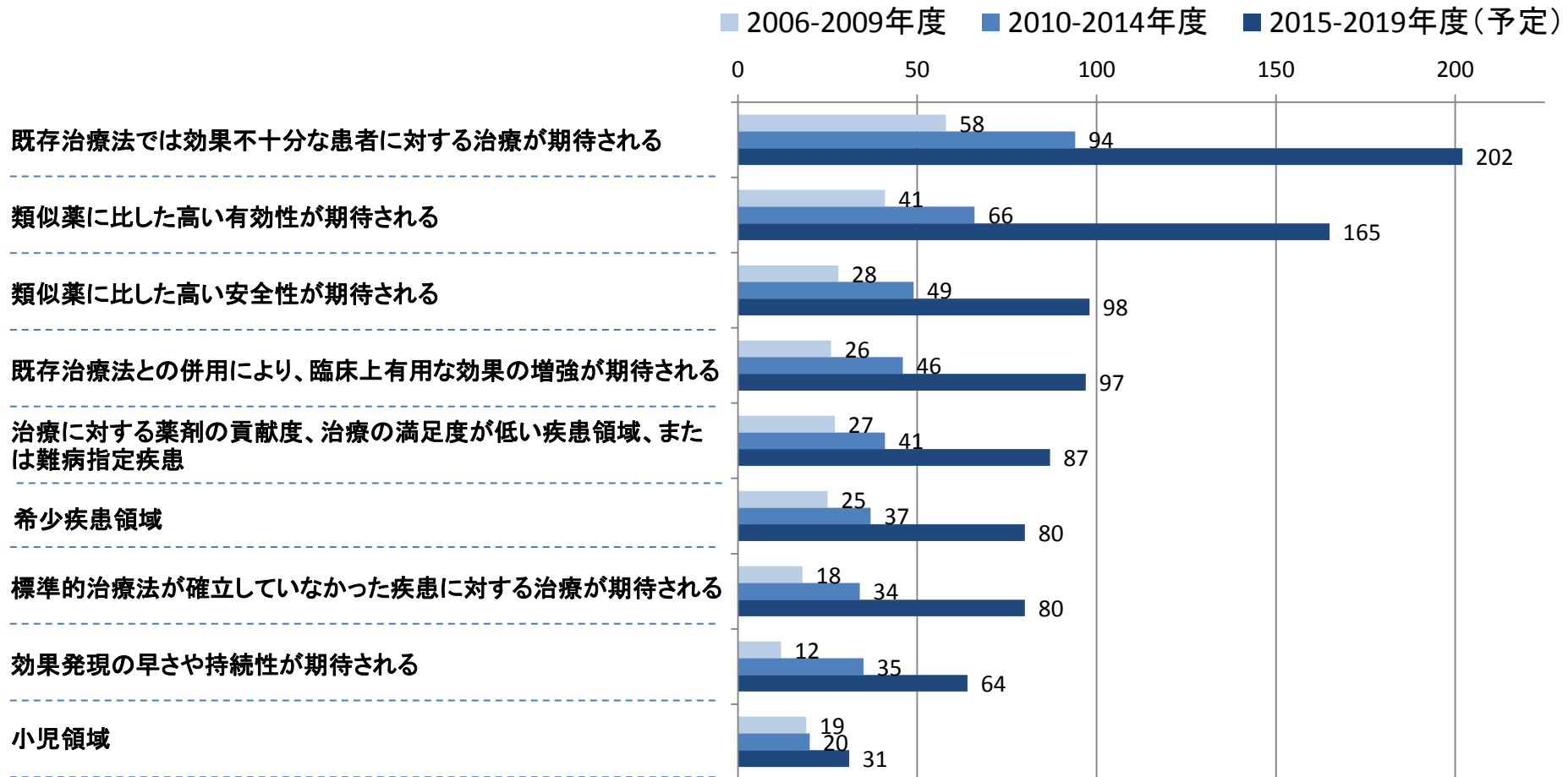


*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

【出所】「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施

今後の申請予定品目をみると、真に医療の質の向上に貢献する新薬が大幅に増加する見通し

製品の特性別にみた申請品目数の推移*1



*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

【出所】「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施

2016年度以降も現行の新薬創出等加算の仕組みを維持するべき

- 新薬創出等加算の試行導入後、新薬承認申請ラグは短縮し、申請品目数も増加するなど、日本における新薬開発は活発化してきている
- 本制度が安定的に運用されれば、製薬企業は今後5年間で、さらに申請ラグが短縮し、申請品目数も増加すると見込んでいる
- とりわけ、既存治療法では効果が不十分な患者に対する治療が期待される新薬や、既存薬に比べ高い有効性または安全性が期待される新薬など、アンメット・ニーズに対応した申請品目が大幅に増加する見通しである
- このように、新薬創出等加算は真に医療の質の向上に貢献する新薬の研究開発投資を促進する効果を上げている
- 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、安定的な制度運営を確保することが不可欠であり、少なくとも現行の新薬創出等加算の仕組みを2016年度以降も維持するべきである

2017年消費増税時の薬価改定について

- 2017年は通常であれば薬価改定を行う年ではないことから、市場実勢価格に基づく薬価改定は実施せず、1989年と同様の対応をとることを要望する
 - 消費税率引上げ分を一定の調整を加えた上で現行薬価に上乘せ
- もし、消費税増税分を個々の市場実勢価格に応じて正確に転嫁する必要があるということであれば、2017年については消費税増税対応という趣旨の範囲内での限定的な薬価改定とする必要がある。具体的には以下のような対応としていただきたい。
 - 新薬創出加算の対象品目は、市場実勢価格に基づく引下げを実施しない
 - 新薬創出加算の控除は実施しない
 - 市場拡大再算定は実施しない

市場拡大再算定について

- 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
- なお、薬価算定組織から、年間販売額が巨額な品目については、算定方式や使用実態の変化に関係なく、一定基準以上に市場規模が拡大した場合に再算定の対象とすることが提案されているが、これは革新的で成功した新薬に対するペナルティに他ならず、PhRMAとしては強く反対する