

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年5月17日

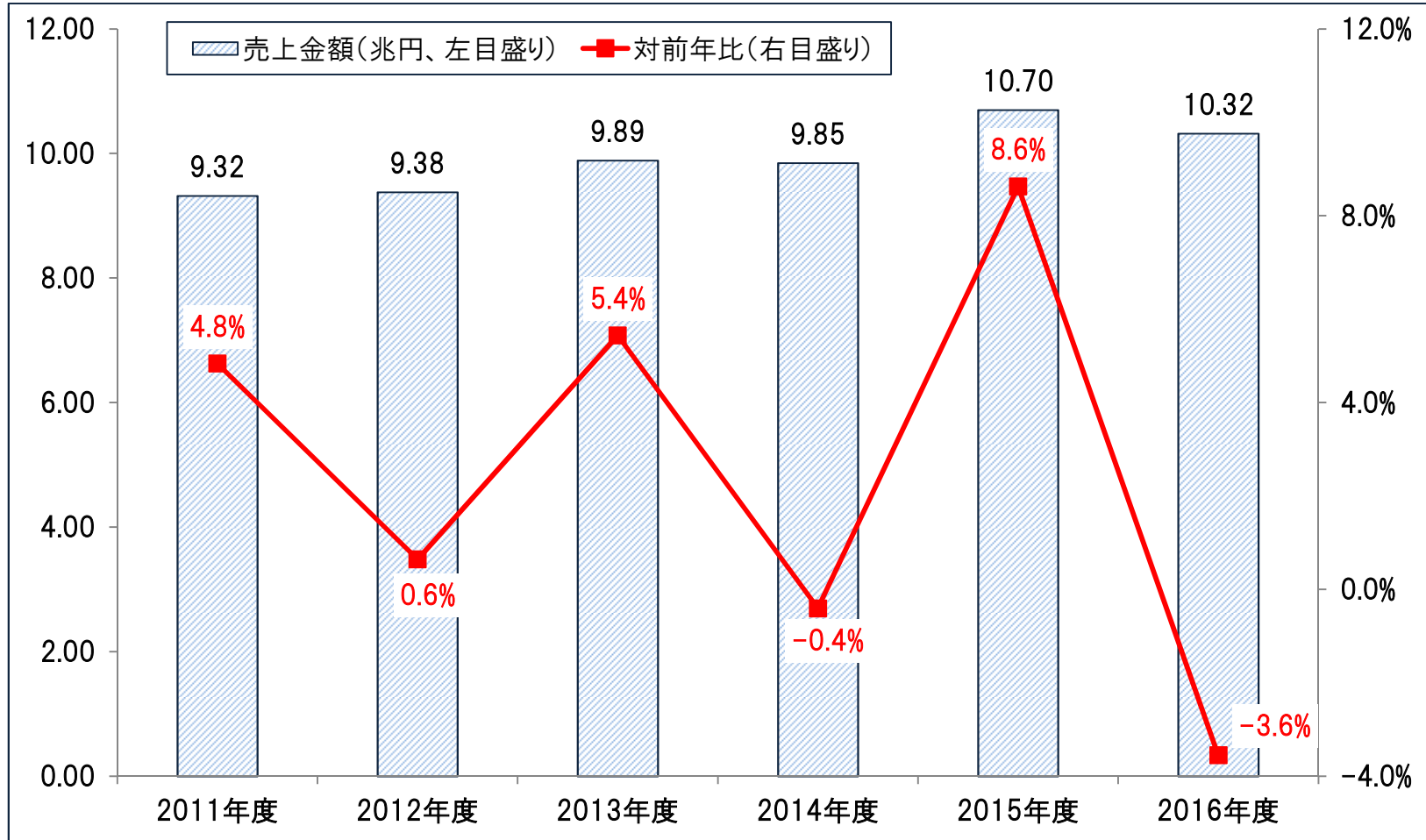
日本製薬団体連合会

薬価制度の抜本改革に向けて

- 「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」の両立については、我々製薬業界としても極めて重要な課題であると認識しており、その実現には医療保険制度全体を俯瞰した議論が必要であると考えている。
- 医薬品は「社会全体の財産」であり、製薬産業は我が国の保健医療の向上のみならず、経済成長を図る上でも重要な産業と認識している。こうした中、医療の質の向上に貢献する革新的な新薬の創出に向けて、薬価制度においても後押しする方策を検討すべきである。
- 新薬開発に要する時間に鑑みれば、製薬企業の経営は長期的な視点で考えて行かざるを得ない。経営の根幹に係わる薬価制度には、安定性、予見性を強く求めたい。

国内医療用医薬品市場の推移

➤ 2015年度は市場規模が大幅に伸びたが、2016年度はマイナス成長

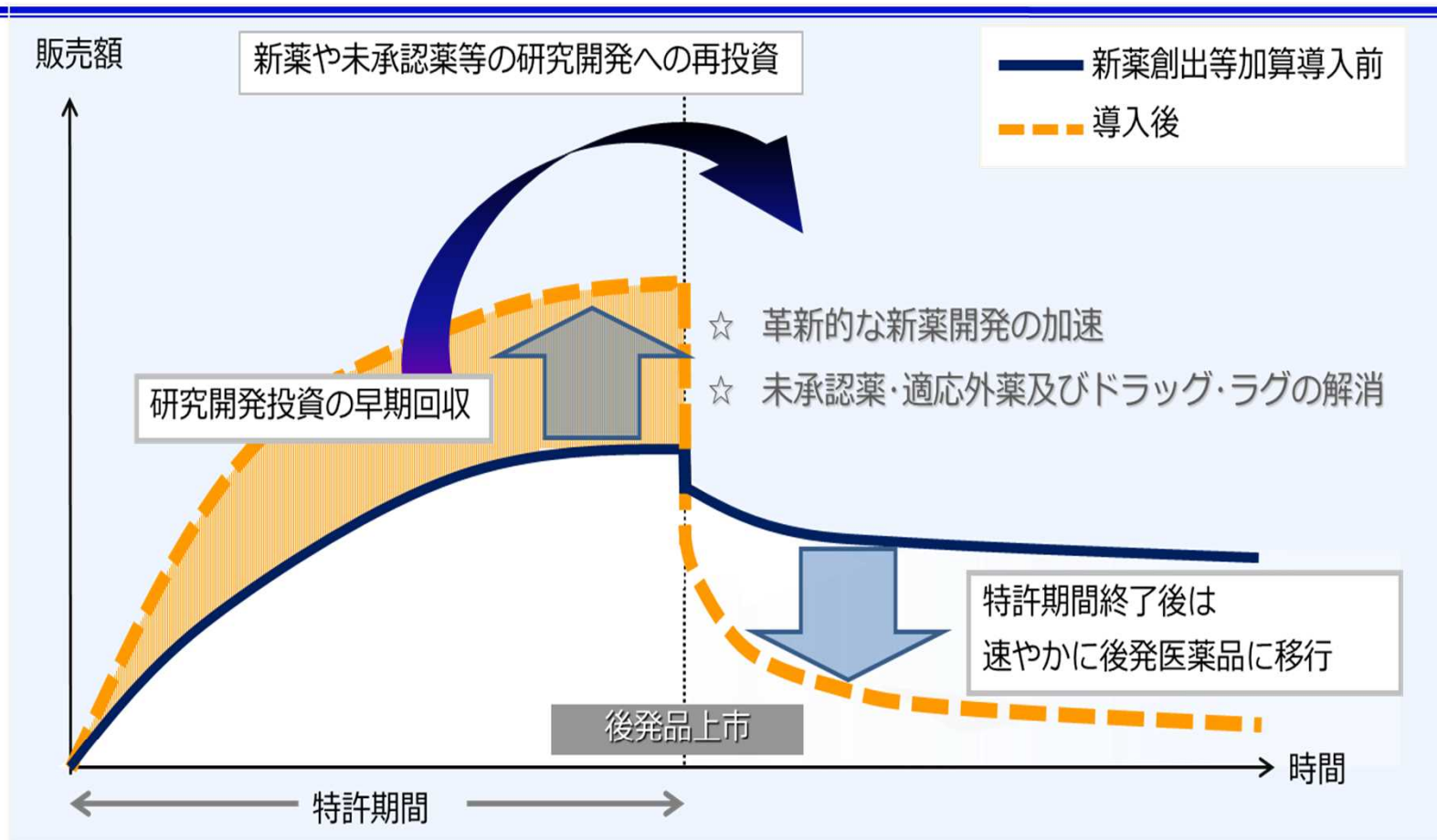


新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方

- 本制度のコンセプトは、特許期間満了後は後発品への置換えが進むことを前提として、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる収益を研究開発に再投資することで、革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるものである。
- 近年、後発品への置換えが加速度的に進み、国内市場は大きな構造変化が起きており、特許期間中の新薬から得られる収益は、将来に向けた研究開発への投資を継続して行う上で、これまで以上に重要なものとなっている。
- 研究開発型製薬企業は新薬創出に向け積極的に取り組んでおり、未承認薬・適応外薬の解消も順調に推移しているなか、イノベーションを推進し、医療の質の向上に資する革新的新薬の創出をさらに加速させるためには、本制度のコンセプトを基に特許期間中の新薬の薬価を維持する薬価改定方式を制度化すべきである。

特許期間中の新薬の薬価維持について (イノベーションの推進)



- 特許期間中に前倒し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
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

新薬創出に向けた製薬企業の取組みについて

研究開発型製薬企業は、積極的投資と事業の効率化を行い、新薬創出に向けた国内研究開発を積極的に展開している。

パイプライン充実のための積極的投資

アカデミアとの共同研究

企業間の共同開発

オープンイノベーション

企業・シーズの買収、設備投資

開発成功確度の追求

事業の効率化

事業再編・統合、分社化

資産譲渡・リストラ

経営基盤の強化

製薬協常任理事会社16社の
Ph-Ⅲ国内開発件数：
198プロジェクト（延べ数）*

アステラス製薬	MSD
第一三共	大塚製薬
エーザイ	キッセイ薬品
塩野義製薬	協和発酵キリン
大日本住友製薬	GSK
武田薬品	サノフィ
田辺三菱製薬	中外製薬
アストラゼネカ	ファイザー

新薬創出

*：製薬協、医薬産業政策研究所調べ（2017年4月28日）
：「明日の新薬」より集計した開発件数（対象企業：製薬協常任理事会社）

未承認薬・適応外薬解消に向けた取り組み

- 未承認薬・適応外薬解消に向けて各企業が鋭意対応しており、開発要請された303件(2017年2月公表分まで)のうち、2017年3月31日までに、246件が承認されている。
- その中には、小児適応、希少疾病用医薬品、指定難病といった患者数の少ない領域の開発要請にも数多く対応している。

未承認薬・適応外薬の承認件数(2017年3月31日現在)



承認案件(246件)の概要

- ・小児適応を取得したもの: 68件
- ・希少疾病用医薬品に指定されたもの: 37件
- ・指定難病の対象になっているもの: 32件

新薬の適切な薬価算定と評価について (イノベーションの評価)

- 類似薬効比較方式については、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の一日薬価を既存類似薬の一日薬価に合わせるという考え方は妥当であると認識している。
- 原価計算方式については、医薬品の価値を十分に反映することには限界があると認識している。また製造総原価は、まさに企業秘密であり、市場競争への影響も踏まえると、一般に公表することはできないものと考ええる。
- さらに、世界に先駆けて上市される新薬については、その評価を充実させるよう新たな算定方式についても検討が必要であると考ええる。

個別の重要項目について

個別の重要項目について

中間年の薬価改定について

- 薬価改定は、制度改革の効果の検証や診療報酬体系とのバランス確保等の観点から、2年に1度実施することが基本であり、中間年の改定は対象を限定的にすべきである。

再算定について

- 効能追加等によって大幅に市場規模が拡大した場合に柔軟に対応するルールを検討する一方、薬価算定の前提条件の著しい変化を判断する基準を明確化し、特例拡大再算定については、廃止も含めた見直しを検討すべきである。

外国平均価格調整について

- 算定薬価の補正措置として、主要国の価格と比べ極端な乖離が生じた場合のみに限定的に適用する方向で検討すべきである。

基礎的医薬品について

- 薬価を下支えする制度として創設された、基礎的医薬品の対象範囲を拡充すべきである。

後発品について

- 薬価改定の際には、薬価の集約をせず、銘柄ごとの市場実勢価格を適切に反映した制度とすべきである。
- 中間年改定については、対象を価格乖離の大きな品目に限定し、価格乖離の小さな品目と大きな品目とをひとまとめにしない等、適切に実施すべきである。
- 初収載の薬価については、現行の水準を維持すべきである。