

新薬創出等加算適用品目を有する企業 における新薬開発状況等について

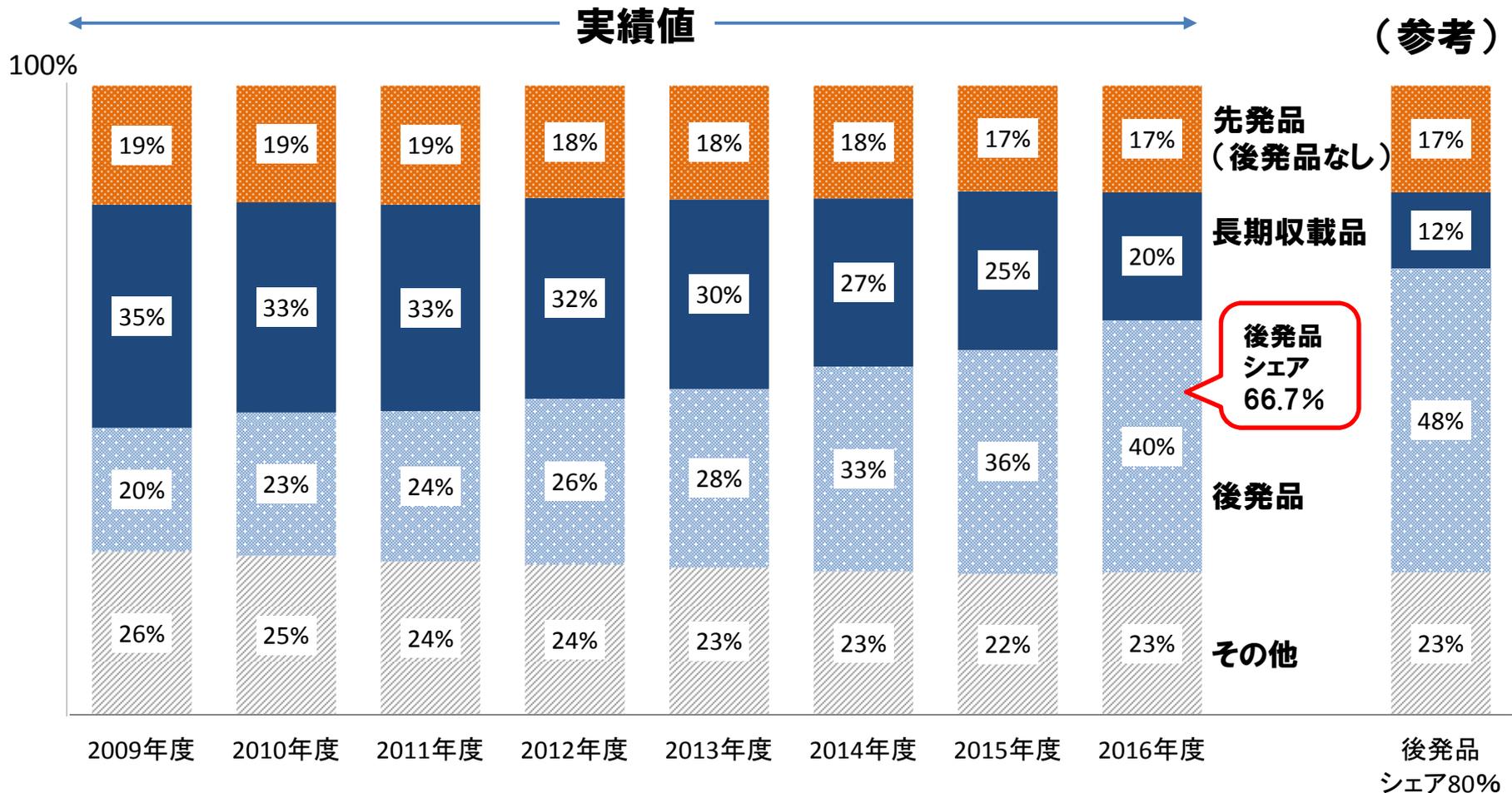
中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2017年8月9日

専門委員 加茂谷佳明
上出 厚志

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、2016年度は大きく減少
- 後発品シェア80%となると、全市場の半数が後発品と試算できる



*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

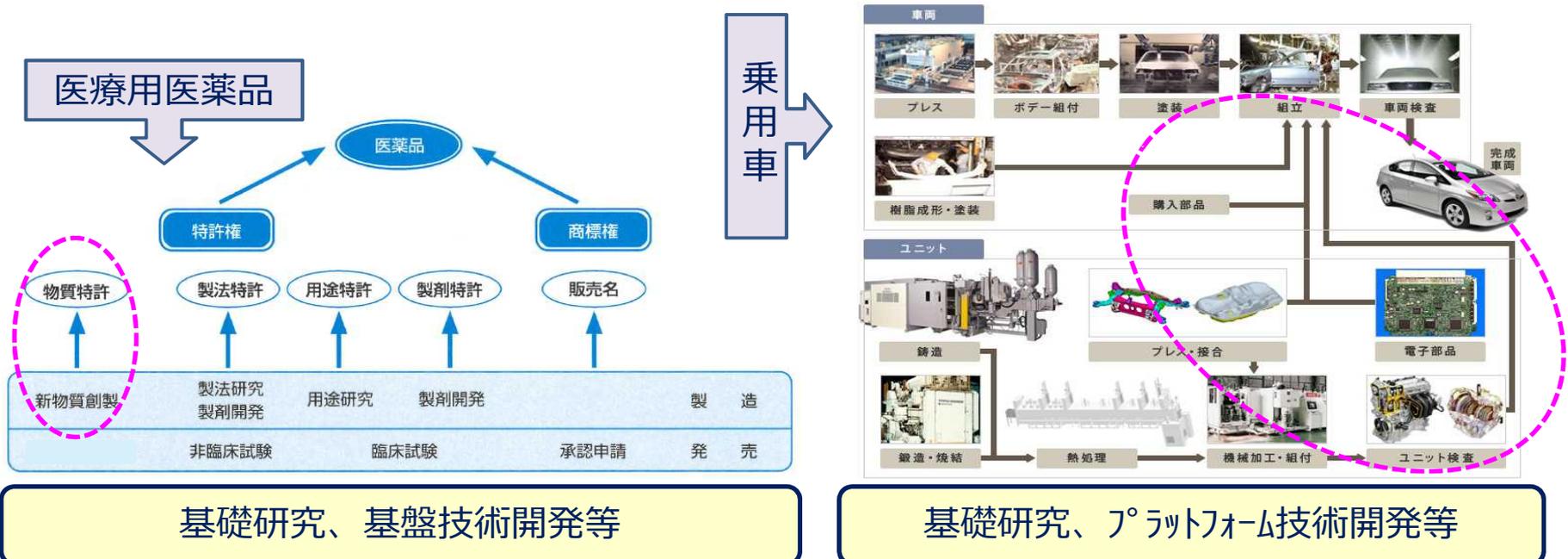
医薬品産業の事業モデルの特殊性

医薬品産業の事業モデル：

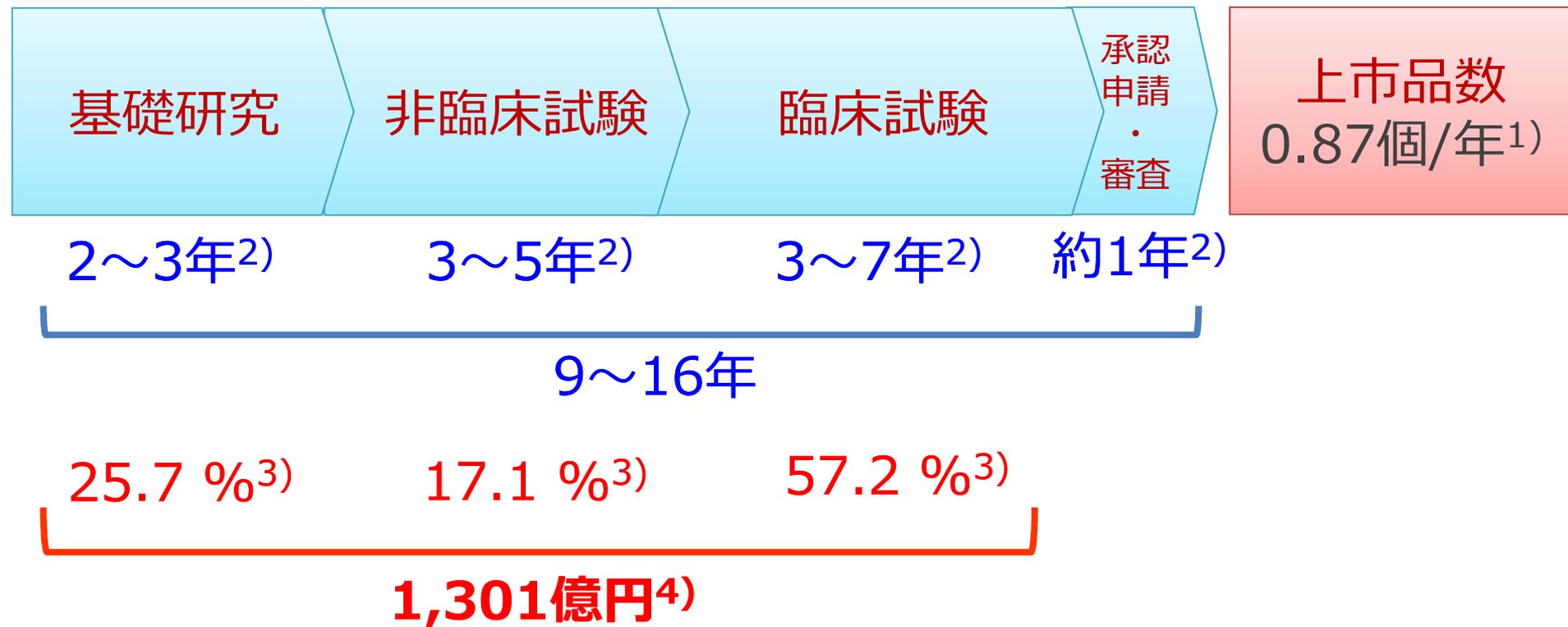
発見・開発した化合物自体の機能や化学構造の新規性が極めて重要であり、原則としてひとつの物質特許がカバーする1化合物よりなる製品の製造販売
 ⇒ 単独での研究開発リスク負担

自動車等他産業の事業モデル：

利用する要素技術が多様かつ多数におよぶ膨大な数の機能の異なる部品によって構成される製品の製造販売
 ⇒ 周辺産業との分業による研究開発リスクの分散が可能



新規医薬品を生み出すプロセス

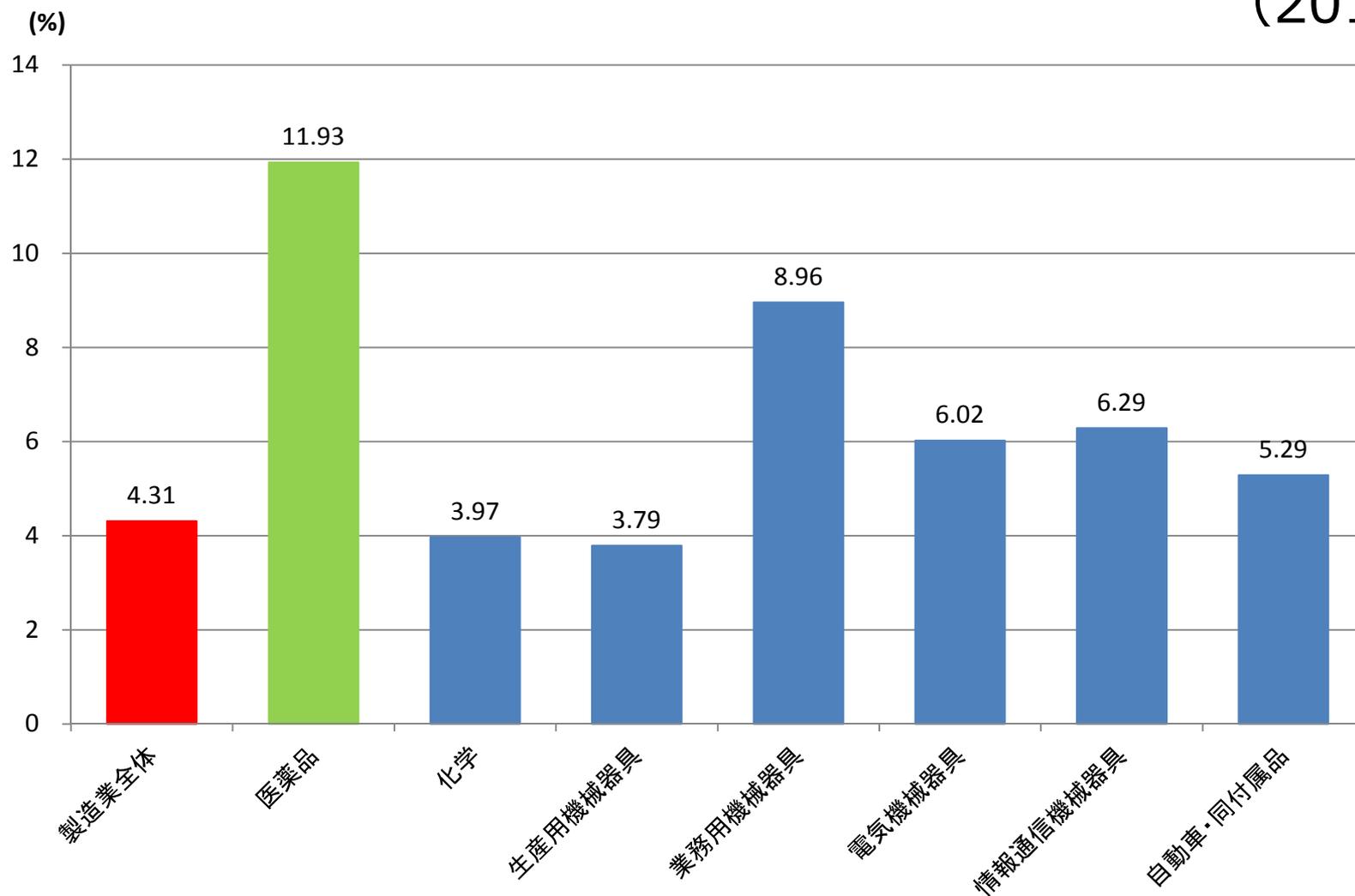


出所：

- 1) 薬務公報をもとに医薬産業政策研究所にて集計、国内大手10社の2010~15年度の平均
- 2) 日本製薬工業協会 てきすとぶつく製薬産業2016-2017
- 3) 日本製薬工業協会 DATABOOK2017、性格別研究費の構成比に関する製薬協活動概況調査結果、2015年度
- 4) 日本製薬工業協会 DATABOOK2017、国内大手10社の2010~15年度の平均

国内主要製造業種別 売上高研究開発費比率

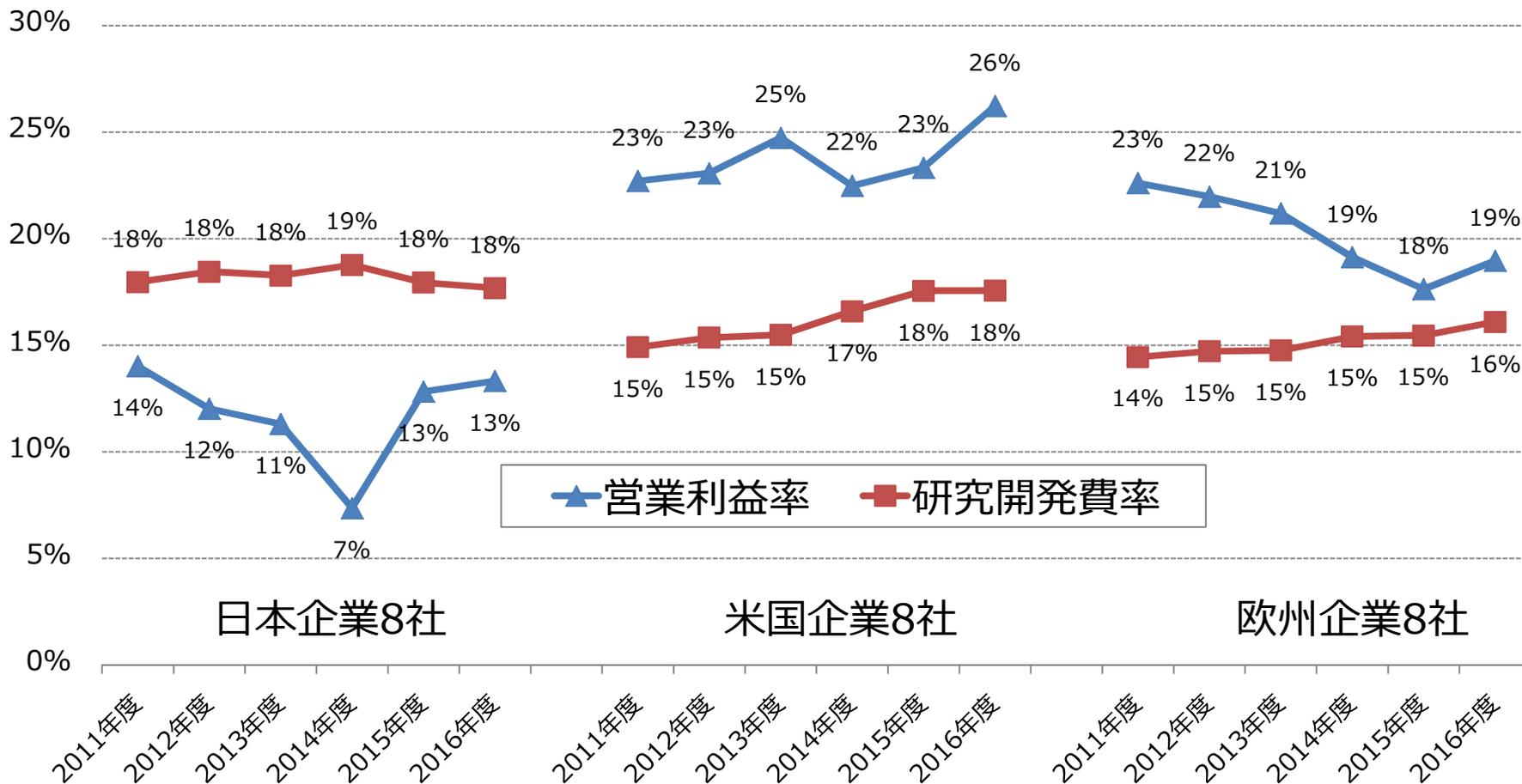
(2015年)



出所：総務省「科学技術研究調査報告 (2016年12月16日付)」

出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2017をもとに医薬産業政策研究所にて作成

日米欧製薬企業の研究開発費率と営業利益率推移



出所：SPEEDA（株式会社ユーザーベース）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

日本企業8社：武田、大塚HD、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義

米国企業8社：Pfizer、Johnson & Johnson、Merck、AbbVie、Eli Lilly、Bristol-Myers Squibb、Amgen、Baxter

欧州企業8社：Novartis、Roche、Bayer、Sanofi、GlaxoSmithKline、AstraZeneca、Merck KGaA、Novo Nordisk

革新的新薬の創出とドラッグ・ラグ解消に向けた取り組み

- 製薬企業は未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの問題に取り組むとともに、革新的な新薬創出のために、基礎・応用研究及び臨床開発に積極的に取り組み、継続的な研究開発投資を行っている

【現在】の課題に対する取り組み

⇒課題を解決

〈未承認薬・適応外薬の解消〉

【未来】に向けた取り組み

⇒取り組みを継続・拡大

〈ドラッグ・ラグの未然防止〉

〈革新的新薬の創出〉

日本発の新薬創出に向けた研究開発投資

アンメット・メディカル・ニーズの高い領域の新薬創出・開発への挑戦

開発要請・公募品目への即時対応

未承認薬等開発支援センターの運営・活用

国内開発への早期着手

国際共同治験、世界同時開発の推進

バイオ医薬品等の新たな技術の開発

最先端技術(iPS細胞、京)の応用

疾患関連遺伝子情報の応用

調査方法

【対象】

日本製薬団体連合会・保険薬価研究委員会より、新薬創出等加算適用品目を有する79社（非会員企業8社含む）に調査票を送付し、72社から回答

【調査内容】

1. 各社直近の決算期末日時点における国内開発品目および世界同時開発品目の状況（PⅠ～PⅢ、申請準備・申請中、承認品目）
2. 1. で回答した品目に係る直近の決算期1年間の開発費
 - ・要望対応品目【A】に係る開発費総額（下表、赤枠）
 - ・要望対応品目【A】または真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】に係る開発費総額（下表、青枠）
3. 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の探索研究に係る直近の決算期1年間における研究費

（調査票の概要と記載例）

製品名 もしくは 開発ナン バー等	開発 ステー ジ	適応疾患 もしくは 領域	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 （重複あり）					ドラッグラグ 未然防止 【C】
			公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	小児	オーファン	アンメット ニーズ対応品	新規作用 機序品	その他 （新たな投与形 態、等）	世界同時 開発品目
◆◆◆	申請中	◇◇◇	○		○		○			
△△△	PⅢ	▲▲▲		○		○	○			
■ ■ ■	PⅡ	□□□					○	○		○

注）「開発費」の回答集計において、

◆◆◆と△△△は、要望対応品目に○が付されているので【A】としてカウント

■ ■ ■は、要望対応品目に○が付されていないため【B】としてカウント

2017年度 調査結果

- ・ 開発品目数は800以上あり、世界同時開発も継続して多数進められている。
- ・ 要望対応品目は承認取得や要望減少に向けた早期の国内開発により大きく減少したが、国内開発品に年間約3,500億円を投資している。

1. 国内開発品目および世界同時開発品目の状況

数字は品目数、【A】 【B】 【C】は重複あり

開発品目 総数	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (重複あり)					ドラッグラグ 未然防止【C】
	公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	①小児	②オーファン (※2)	③アンメット ニーズ対応品 (※3)	④新規作用 機序品	⑤その他 (新たな投与形 態、等)	世界同時 開発品目
813	55	15	111	185	324	481	204	419

- ※ 各社直近の決算期末時点の国内開発品目（P I～Ⅲ、申請準備、申請中、承認を含む）
- ※2 指定難病を含む
- ※3 薬剤貢献度、治療満足度が低い疾患およびそれらに類する疾患を対象とした医薬品、既存の治療では十分な効果が得られない疾患、例えば指定難病以外の難病などを対象とした医薬品

2. 上記開発品目に係る国内開発費の状況

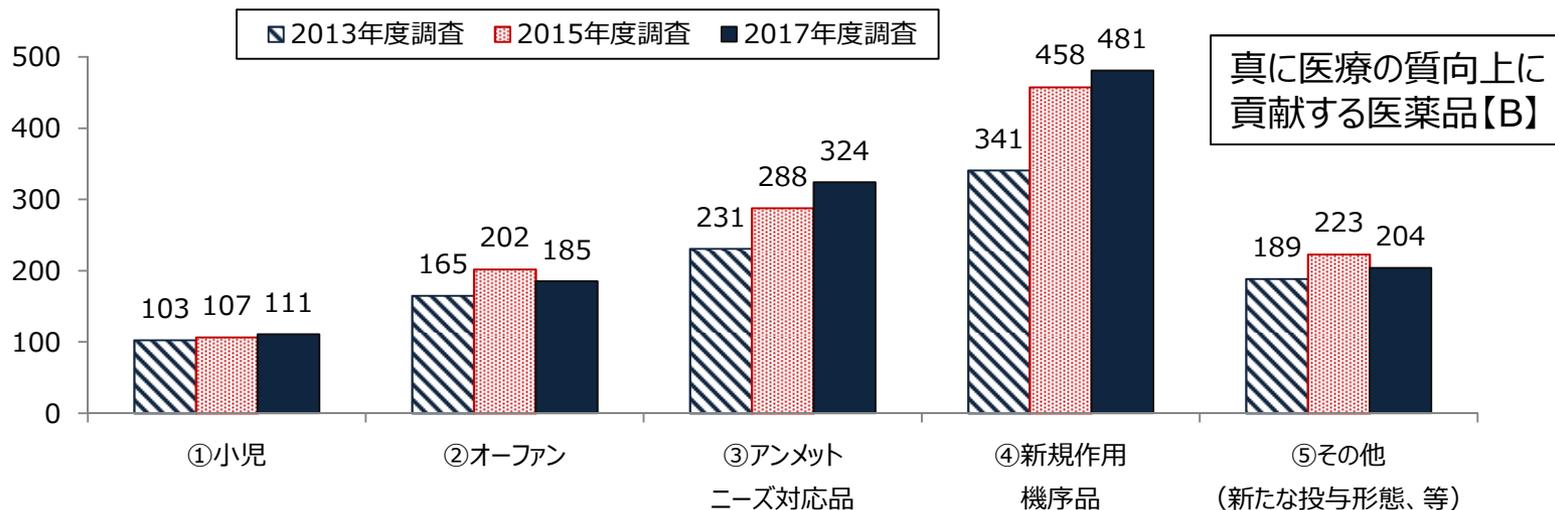
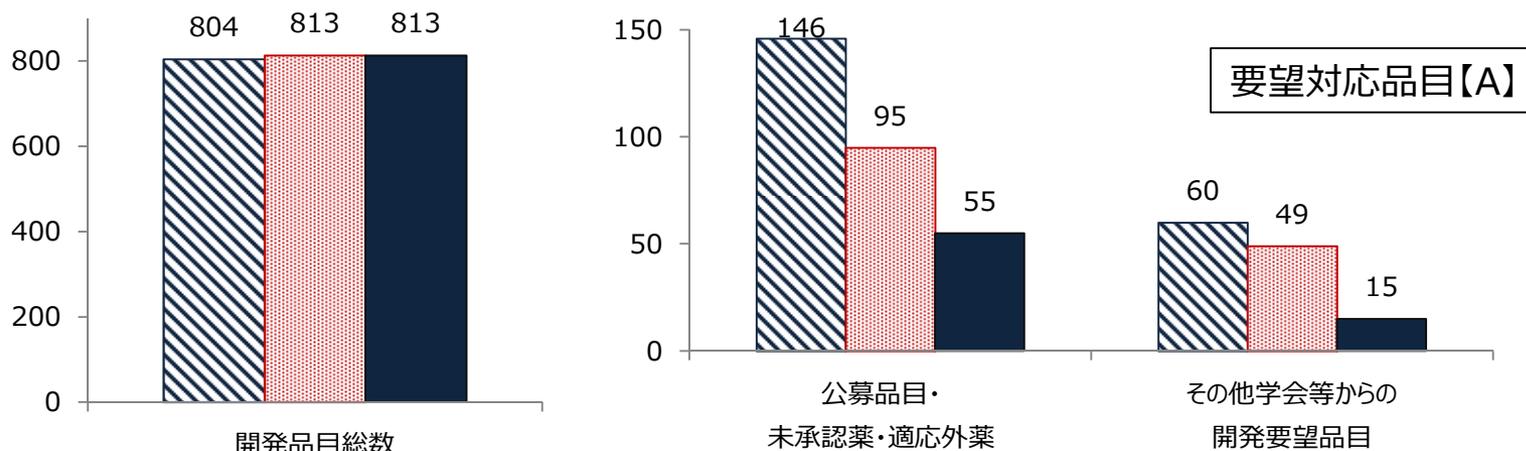
開発費 総額	要望対応品目【A】 に該当する品目に 係る開発費 (【B】にも該当する品目含む)	真に医療の質の向上に 貢献する医薬品【B】 のみに該当する品目に 係る開発費
3,568.6	133.2	3,435.4

単位：億円

- ※ 各社直近の決算期末まで1年間の当該開発品目の国内開発に関連した以下の費用の概算
試験・申請費用実費（外部委託費など試験にかかる費用全てを含む）、人件費（研究開発部門及び薬事部門）、等

新薬創出等加算適用企業における「国内開発品目」の推移

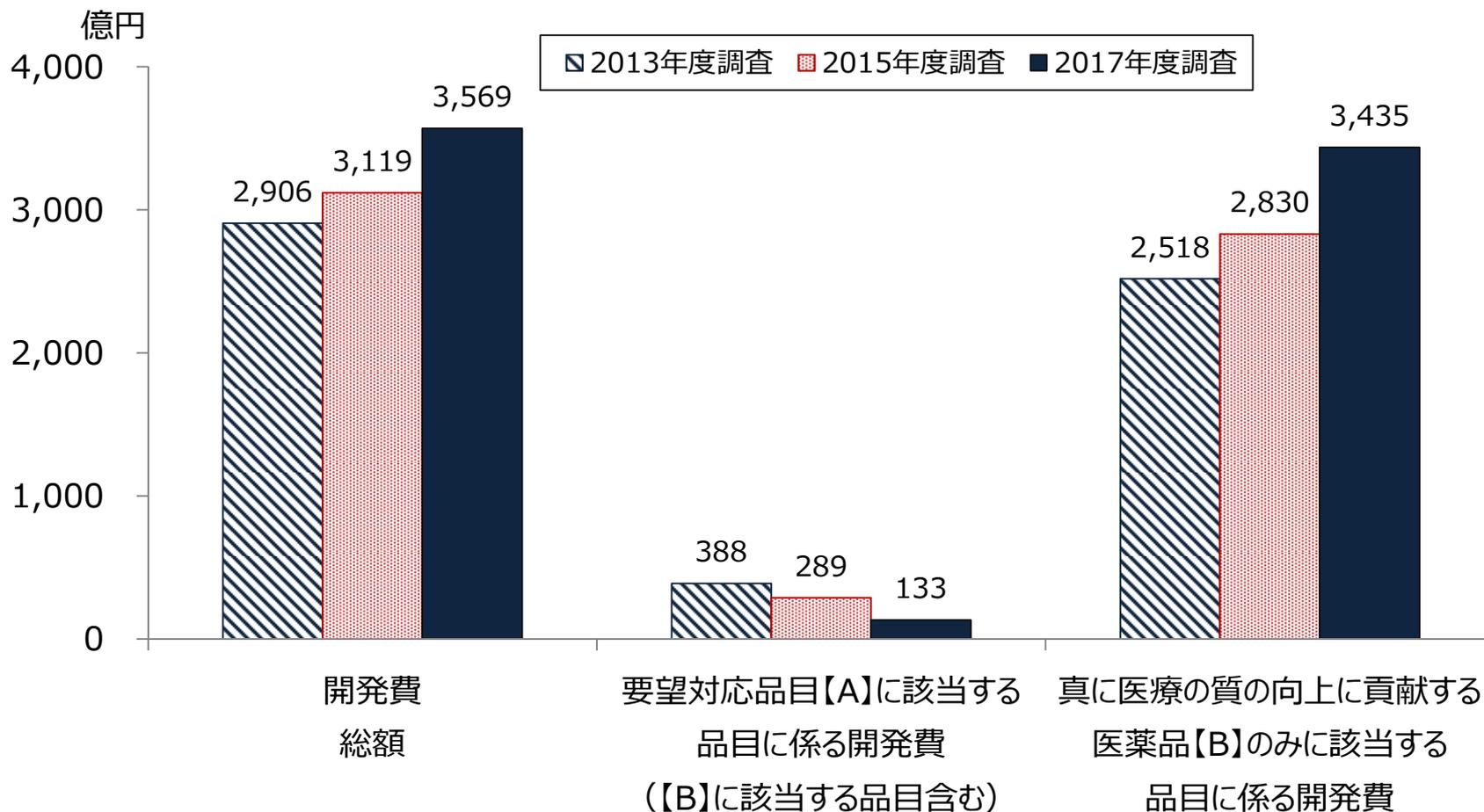
「要望対応品目」は着実に減少、アンメットニーズ対応品や新規作用機序品の開発が増加



数字は品目数、各社直近の決算期末時点の国内開発品目（PI～Ⅲ、申請準備、申請中、承認を含む）
 回答会社数は、2013年度調査76社、2015年度調査77社、2017年度調査72社

新薬創出等加算適用企業における「国内開発費」の推移

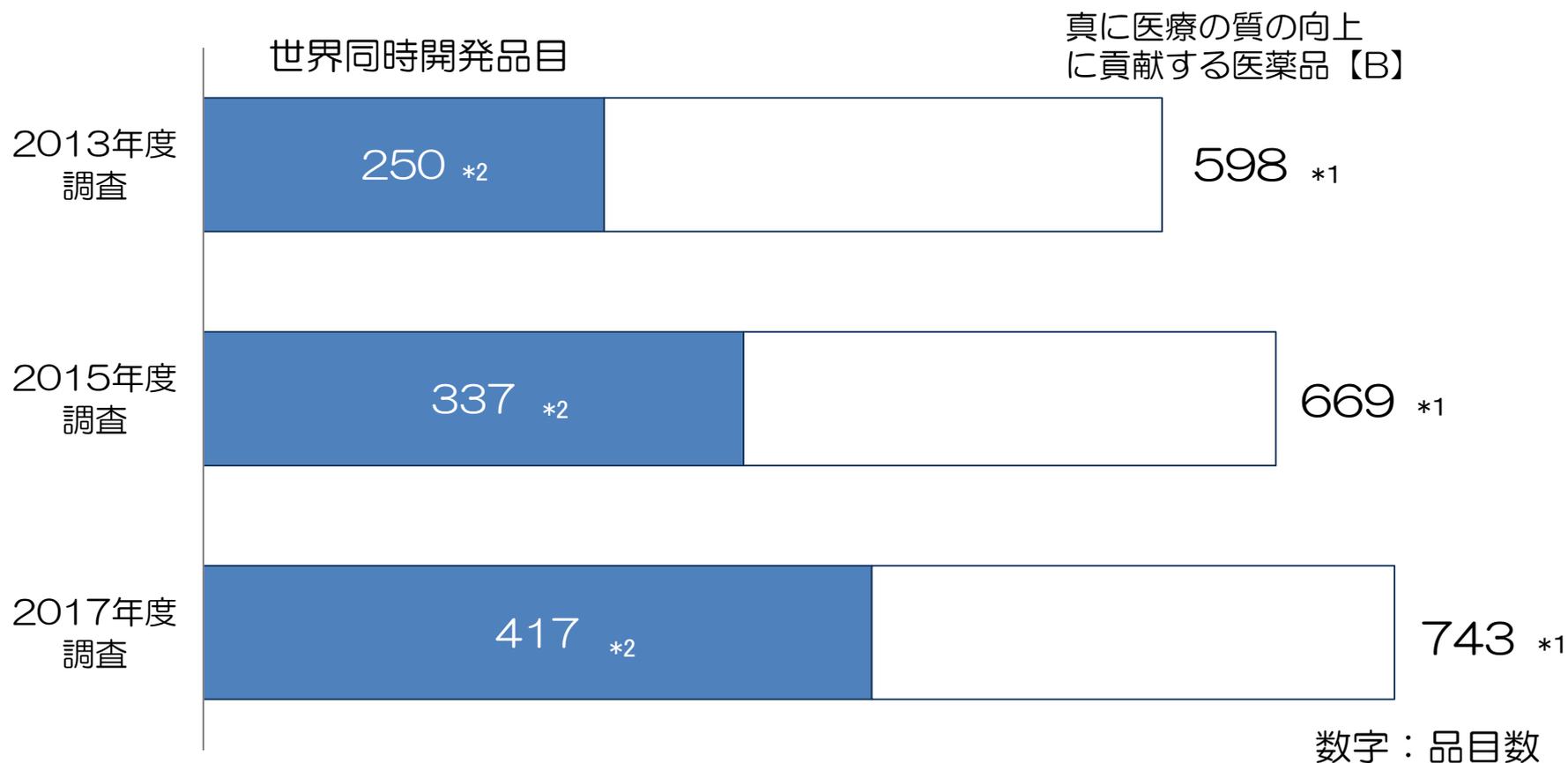
真に医療の質の向上に貢献する医薬品の開発費は着実に増加



回答会社数は、2013年度調査74社、2015年度調査74社、2017年度調査70社

「世界同時開発品目」の状況

- 「世界同時開発品目」は真に医療の質の向上に貢献する医薬品の半数を超え、その割合が増加しており、将来の「未承認薬」の発生を未然に防ぐ取組みが進んでいる。



*1 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」【B】の品目数

=「国内開発全品目」の品目数-「要望対応品目」【A】の品目数(「公募品目・未承認薬・適応外薬」+「その他学会等からの開発要望品目」)

*2 *1のうち「世界同時開発品目」数

【参考】加算額別 2017年度 調査結果

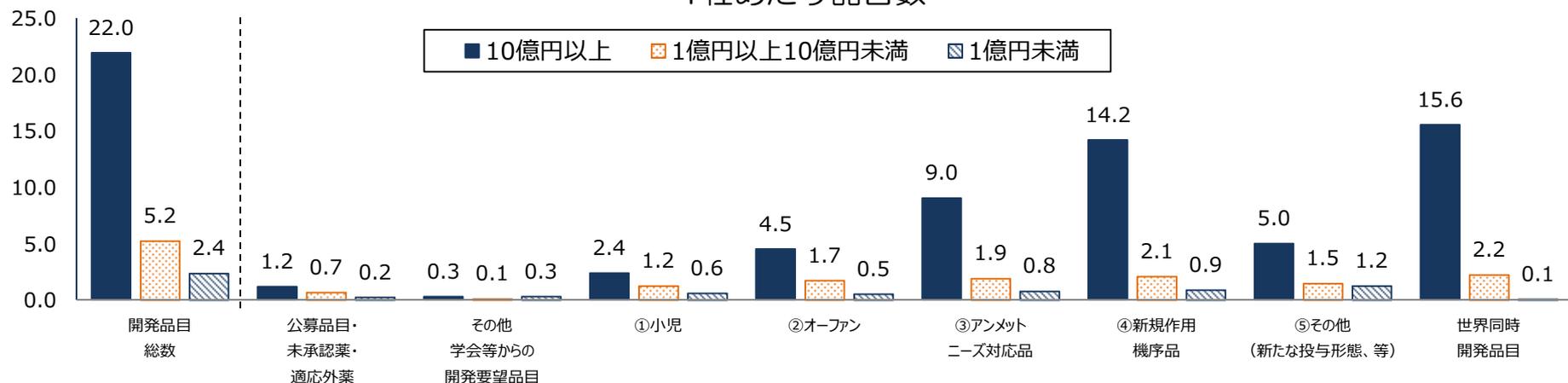
・全体的には、加算額が多い企業において国内開発品目、国内開発費が多い状況であった

1. 国内開発品目および世界同時開発品目の状況

数字は品目数、【A】 【B】 【C】は重複あり

加算額	回答企業数	開発品目 総数	要望対応品目【A】		真に医療の質の向上に貢献する医薬品【B】 (①～⑤の重複あり)					ドラッグラグ 未然防止【C】
			公募品目・ 未承認薬・ 適応外薬	その他 学会等からの 開発要望品目	①小児	②オーファン	③アンメット ニーズ対応品	④新規作用 機序品	⑤その他 (新たな投与形態、 等)	世界同時 開発品目
10億円以上	29社	637	34	8	69	131	262	412	145	451
1億円以上 10億円未満	26社	136	17	2	32	45	49	54	38	58
1億円未満	17社	40	4	5	10	9	13	15	21	1

1社あたり品目数



【参考】加算額別 2017年度 調査結果

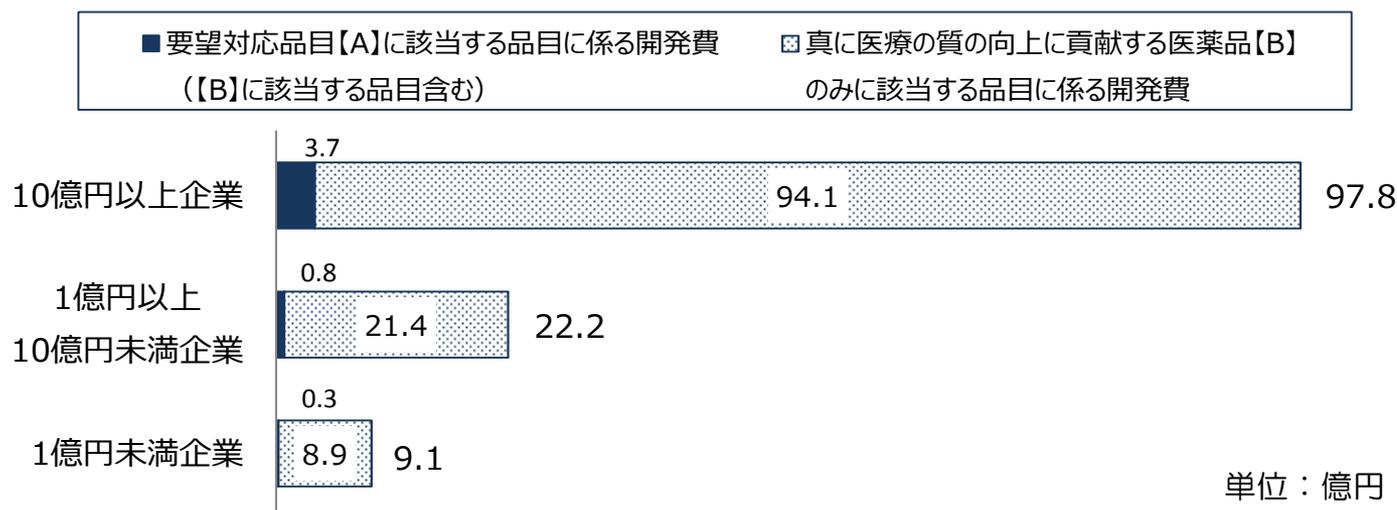
・ 全体的には、加算額が多い企業において国内開発品目、国内開発費が多い状況であった

2. 上記開発品目に係る国内開発費の状況

加算額	回答企業数	開発費 総額	要望対応品目【A】に該当 する品目に係る開発費 (【B】に該当する品目含む)	真に医療の質の向上に貢献する 医薬品【B】のみに該当する品目 に係る開発費
10億円以上	29社	2,837.0	108.0	2,729.0
1億円以上 10億円未満	26社	576.4	20.6	555.8
1億円未満	17社	155.2	4.6	150.6

単位：億円

1社あたり国内開発費



単位：億円

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。

米国価格について

- 米国では、公的医療保険と民間医療保険が併存しており、1つの価格が医療保険制度全体の償還価格を代表する仕組みになっていない。
- 公的医療保険（メディケア、メディケイド）では、償還価格の算定にASP及びNADACが用いられている。
- 2016年4月～2017年5月に薬価収載され、米国AWPが参照可能な新医薬品のうち、ASPまたはNADACがある品目は約50%であった。

	ASP (Average Sales Price)	NADAC (National Average Drug Acquisition Cost)
概要	<ul style="list-style-type: none"> ● 院内処方薬の医療機関への平均販売価格 ● CMS が調査・公表 ● メディケアパートB（病院外来サービスなど）の償還価格の算定基準として規定されている 	<ul style="list-style-type: none"> ● 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格 ● CMSが調査・公表 ● メディケイドの償還価格の算定基準として利用されている。CMSは2017年4月以降、各州に対して従来参照していたAWPやWACに代えてNADAC等の実際の購入価格の参照を求めている。
対象薬剤	主に診療所内で医師の治療の一環として使用されている薬剤のうち、報酬が包括評価されていない薬剤	CMSの外来処方薬リストに掲載されている製品または section 1927 of the Social Security Actの規定によりCMSが外来処方薬と決定した新製品
公開	CMS. govで公開 https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Part-B-Drugs/McrPartBDrugAvgSalesPrice/index.html	Medicaid. govで公開 https://www.medicaid.gov/medicaid/prescription-drugs/pharmacy-pricing/index.html

メディケア：主に65歳以上の高齢者を対象として連邦政府が運営

メディケイド：低所得世帯を対象として各州が運営

CMS：Centers for Medicare & Medicaid Services