

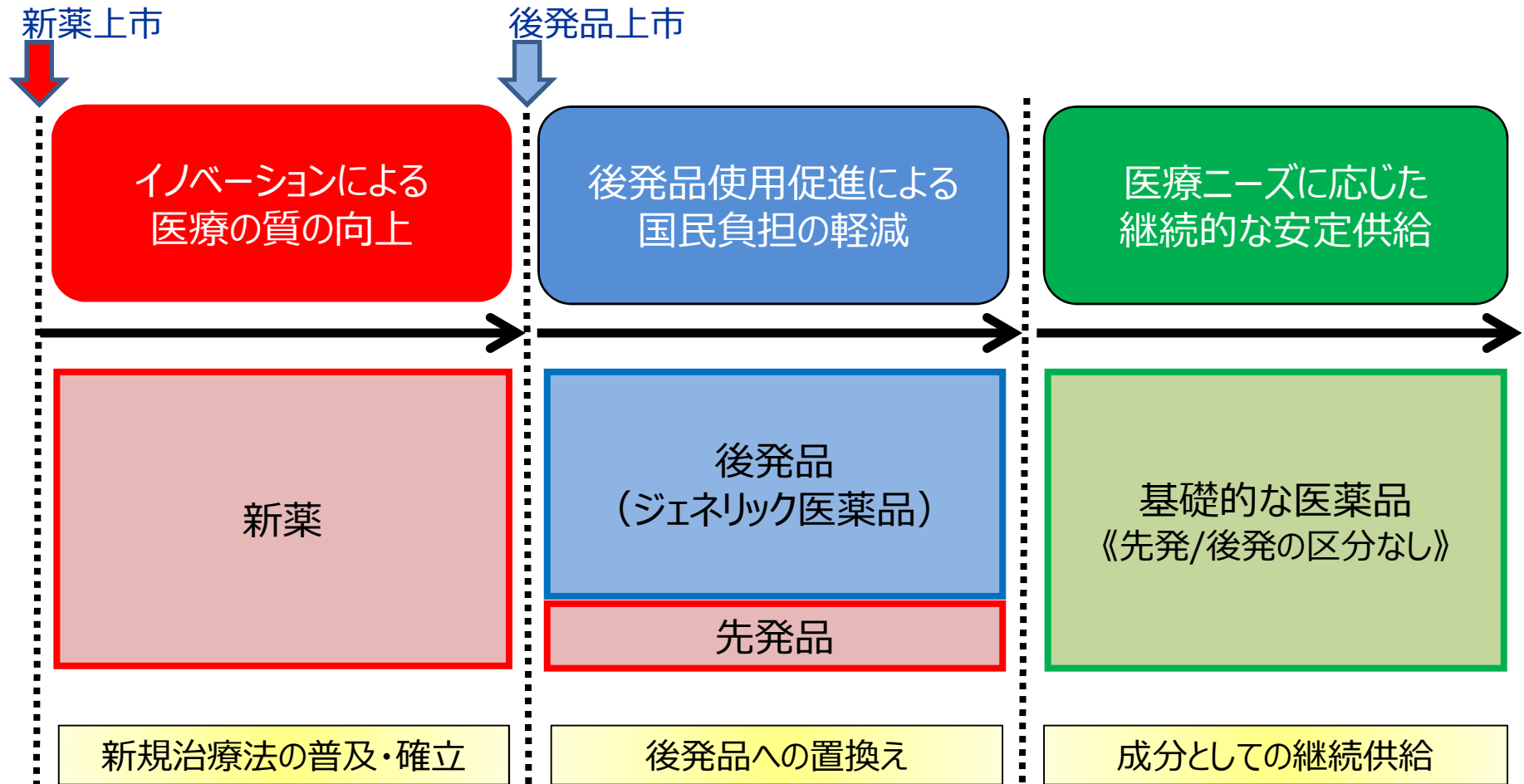
薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年9月13日

日本製薬団体連合会

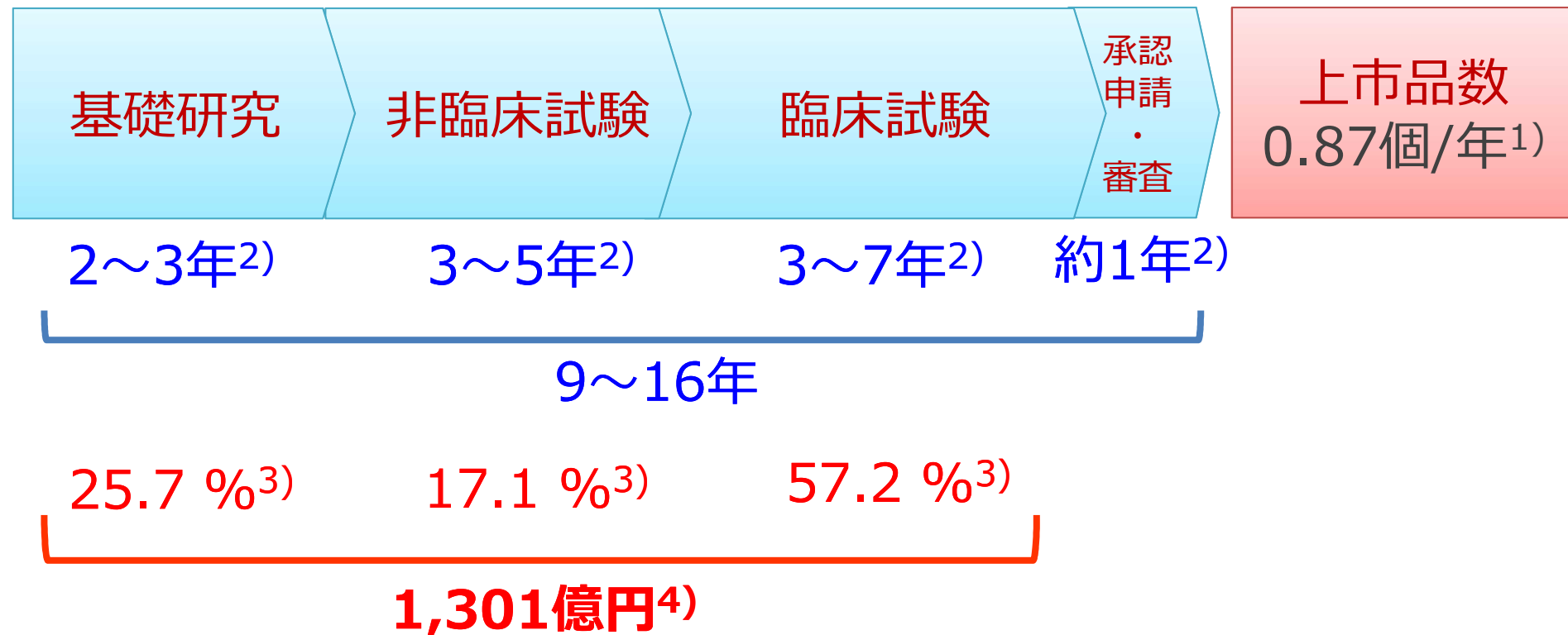
医薬品のライフステージ全体から見た医療への貢献

医薬品のライフステージ全体から見た医療への貢献（イメージ）



ステージ毎の医療への貢献を踏まえたメリハリのある施策が必要と考える

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

創薬イノベーションに向けた取組み

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

新規スクリーニング技術
構造解析技術
生体再現技術
生体イメージング技術
ゲノム編集技術
モデル動物技術
新規抗体作成技術
オミックス解析技術
新規安全性試験の導入
バイオバンクの利活用

患者層別化への対応
個別化医療への対応
新規臨床評価法の導入

多様なモダリティへの取組み（バイオ医薬品、再生医療等製品、核酸医薬品等）
リアルワールドデータ、人工知能の活用

イノベーション創出に向け、多様な新規技術・知見を駆使し、
継続的に取り組む必要がある

イノベーションによる医療の質の向上に向けて

新薬の開発を通じて社会に貢献する

- 創薬イノベーションを実現し、日本をはじめ世界中の患者にその成果を届けることで、医療の質の向上、経済発展等に貢献し続ける
- 「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立して実現させることは、製薬産業界としても異論はなく、協力していく

イノベーションが適切に評価される仕組みの実現が必要

- 経営の予見性を損なわない、安定的な事業環境の整備が必要
- イノベーションを促進し、その成果が適切に評価される薬価制度の実現が必要

後発医薬品産業の状況と取り組み課題

要望事項

(5月17日陳述資料P11を要約)

- 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
- 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
- 初収載の薬価については、現行の水準を維持

ジェネリック医薬品産業ビジョン

～日本の保健医療とグローバルヘルスを担う自覚と責任～
(2017年5月 日本ジェネリック製薬協会)

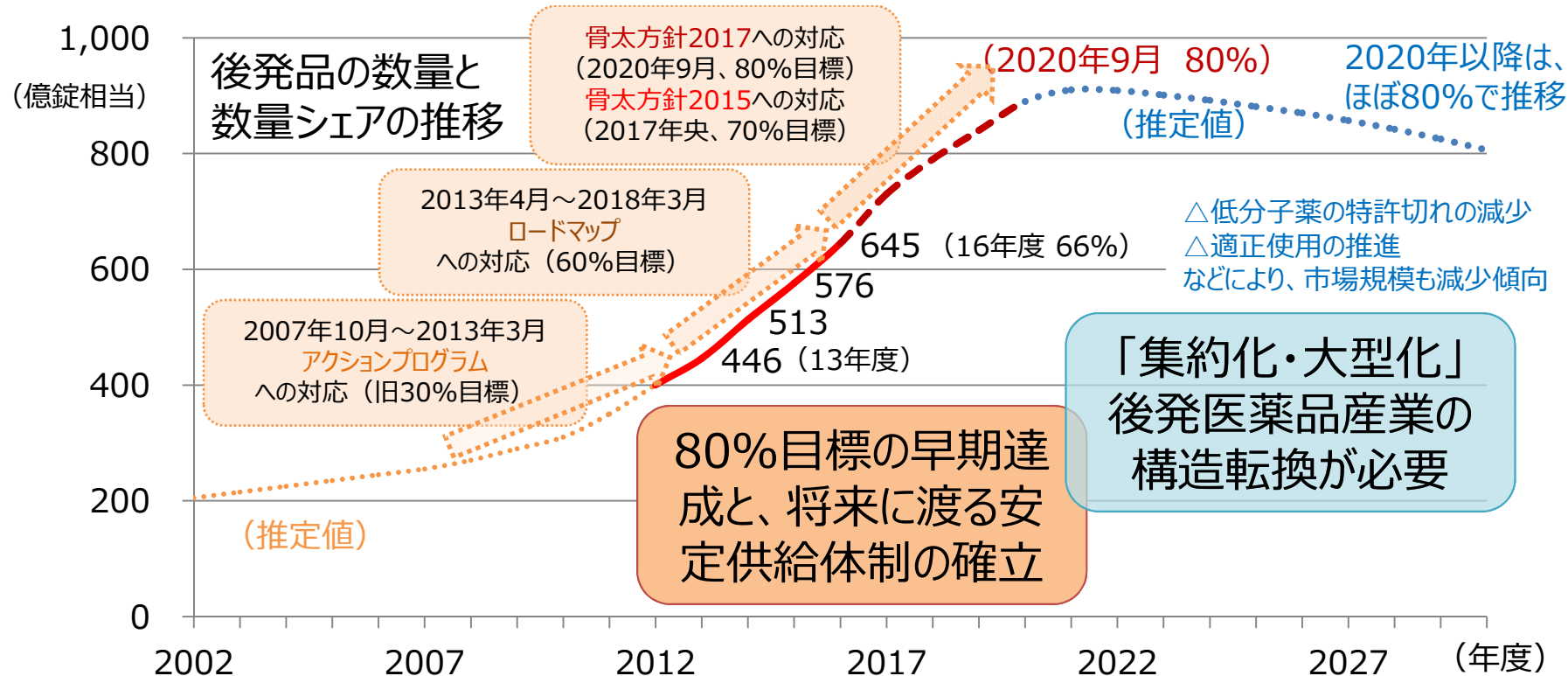
Vision 1. 期待される産業像の実現

- 各企業の役割の明確化
- 産業としての透明性の向上
- 全ての人々に信頼される産業を目指す

Vision 2. 安心・信頼の追求

- 安定供給
- 品質に対する信頼性の確保
- 情報発信

Vision 3. 未来への挑戦



数字 (億錠相当) は後発医薬品 (内用・注射・外用) の供給量。実績数値は、日本ジェネリック製薬協会調べ (一部IMSデータを使用)。

余白

重要課題について

- 特許期間中の新薬の薬価を維持する薬価改定方式について
- 薬価算定の正確性・透明性及びイノベーションの評価について
- 後発品のある先発品（長期収載品）及び基礎的医薬品について

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（現行ルール概要）

企業に求められる要件

○「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を踏まえ厚生労働省から開発要請・公募された品目の開発に取り組んでいる、又は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こと

対象となる品目

- 上記の要件を満たす企業における、以下の全てを満たす新薬
 1. 新薬として薬価収載された既収載品であって、当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの
※薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る
 2. 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの
 3. 再算定の対象でないもの
 4. 配合剤のうち、薬価収載後15年を超えた成分又は後発品が収載されている成分を含んでいないもの

対象となる期間

○後発品が収載された後の薬価改定までとし、また、後発品が収載されない場合においても、薬価収載後15年を経過した後の最初の薬価改定まで

加算額

- 市場実勢価格に基づく算定値×（全既収載品の加重平均乖離率－2％）×0.8
※ただし、当該既収載品の薬価改定前の薬価を超えることはできない
- 後発品が上市された後は、薬価改定の際にそれまでの加算の累積を一括して控除

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方について

- 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中、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、新薬創出等加算は特許期間中の新薬に係る薬価改定方式として制度化すべきである。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算に係る検討項目について

➤ 「対象の範囲」について

- 後発品への置換えが進む中、特許期間中の新薬の薬価は全て維持されるべきと考えるが、試行導入における議論を踏まえ、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超えないものが対象とされてきた。
- 今般、平均乖離率を指標とすることの妥当性への指摘があり、対象範囲の見直しと併せて検討されているが、本制度の趣旨を踏まえれば、対象範囲の縮小は行うべきではない。

➤ 「企業要件」について

- 今後、新薬創出により軸足を置いた企業の取組みを確認し、その状況に応じて評価を行うという枠組みには異論はない。
- 具体的な指標や要件の検討においては、研究開発の手法や経営形態が企業毎に大きく異なることから、複数の指標を用いる必要がある。また、研究開発費は年度毎に変動することから、一定の期間をもって判断がなされる必要がある。

薬価算定の正確性・透明性及びイノベーションの評価について

➤ 薬価算定の正確性・透明性について

- 新薬の薬価算定の基本的なルールは類似薬効比較方式であり、効能及び効果、薬理作用、投与形態等から類似する既収載品と新薬の一日あたりの薬価を同額に算定するものである。これは、欧米主要国において価格を決定する際の基本的な考え方と同様であり、透明性が高く、かつ妥当なものと認識している。
- 原価計算方式による薬価算定にあたって、企業は原価の詳細な根拠資料等を当局に提示・説明し、薬価算定組織で評価された上で薬価が決められており、一定の正確性・透明性は担保されていると認識しているが、より向上させることは重要と考える。

➤ イノベーションの評価について

- 今般、薬価算定の正確性・透明性を向上させる中で、より評価できる仕組みを設けることが提案されており、その方向で検討すべきと考える。
- 世界に先駆けて日本で最初に承認される革新的な新薬については、新薬の革新性をより適切に評価し得る新たな薬価算定方式について、今後検討を進めるべきと考える。

後発品のある先発品(長期収載品)及び基礎的医薬品について

➤ 後発品のある先発品（長期収載品）について

- 後発品への置換えが着実に進んでいる状況を踏まえれば、長期収載品の薬価を追加的に引き下げる必要性は乏しいと考える。また、長期収載品の状況や背景は様々であるため、一括りを取り扱うべきではない。
- 長期収載品の薬価の在り方については、新薬創出等加算、後発品並びに基礎的医薬品をセットとして検討を行うべきである。
- 後発品への置換えが進まない先発品の特例引下げについては、改定の度に繰り返し適用されることから、極めて厳しいルールであり、現行の引下げ率を拡大すべきではない。

➤ 基礎的医薬品について

- 臨床上的有用性が確立し、長期間にわたって使用されている医薬品の中には、現在の対象範囲以外においても薬価制度において「基礎的医薬品」と位置づけられるべきものがあると考えられるため、対象範囲の拡充が必要である。

総括

- 「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立・実現させることは、製薬産業界としても異論はなく、協力していく。
- 新薬開発に要する時間に鑑みれば、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。
- 新薬創出等加算は、対象範囲を縮小することなく特許期間中の新薬に係る薬価改定方式として制度化すべきである。
- 世界に先駆けて承認される革新的な新薬については、その革新性を適切に評価し得る新たな薬価算定方式について、今後検討を進めるべきである。
- 新薬創出等加算、長期収載品、後発品並びに基礎的医薬品をセットとして検討を行うべきである。