

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9月13日

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

在日執行委員会委員長

パトリック・ジョンソン

特許期間中の薬価を維持する仕組みを制度化するべき

- 近年、新薬開発の成功確率の低下、開発期間の長期化、そして開発費の著しい増加により、新薬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厳しく行わざるを得なくなっている
- 世界の医薬品市場の過去5年間の年平均成長率をみると、日本は他の地域に比べ低成長で推移してきた¹⁾
 - 米国 (+6.4%)、欧州主要5か国 (+3.7%)、中国 (+14.9%)、日本 (+1.8%)
- 日本市場は今後5年間ゼロ成長で推移すると予測されており²⁾、薬剤費が医療費の伸びを押し上げる要因になることは考えにくい
- 日本市場は低成長で推移してきたものの、2010年に新薬創出等加算が試行導入されたことは、外資系企業にとって日本への研究開発投資を活発化させる上での重要な判断材料となってきた
- 今後も日本の患者に世界最先端の革新的な新薬を迅速に届け続けるためにも、特許期間中の薬価を維持する仕組みを制度化することが強く望まれる

新薬創出等加算の対象範囲は縮小するべきではない

- 新薬創出力のある先進国の中で、特許期間中であっても薬価が定期的に引き下げられるのは日本だけである
- 長期収載品から後発品への置き換えについて諸外国なみの水準を目指すのであれば、特許期間中の新薬についても諸外国と同様に薬価が基本的に維持される仕組みが必要である
- 新薬創出等加算の対象範囲の縮小により、特許期間中であっても薬価が定期的に引き下げられる品目の割合が増加すれば、日本は諸外国よりも研究開発投資の回収において著しく不利な市場へと逆戻りし、日本市場への新薬の導入に再び遅延が生じかねない

新薬創出等加算の要件の見直しについて

- 対象医薬品の範囲
 - 対象範囲は縮小するべきでない
 - 新薬の中には、同時期に革新的な新薬の開発が競合した結果、短期間に同じ薬理作用の新薬の上市が集中したり、収載時には明らかでなかった有用性が市販後に実証される場合も有り得ることを踏まえると、薬価収載時の算定区分や上市の順番等で一律に対象範囲を定義することは妥当ではない
- 企業要件
 - 要件の検討にあたっては以下の点に留意いただきたい
 - 企業の規模、国籍、業態にかかわらず公平な指標とすること
 - 研究開発は長期にわたるものであることから、単年度でなく一定期間の取り組みを評価する指標とすること
 - シンプルで企業にとって予見可能な仕組みとすること

その他の検討課題について

| 検討課題 | 意見 |
|--------------|---|
| 中間年の薬価改定 | <ul style="list-style-type: none"> 薬価改定の頻度は、原則として2年に1回を基本とするべき。 中間年の改定は、過大な薬価差を放置しないという観点から、薬価と市場実勢価格の乖離率が著しく大きい品目に対象を限定して行われるべき。 |
| 効能追加等に伴う市場拡大 | <ul style="list-style-type: none"> 効能追加によって売上が一定規模以上へと急速に拡大した場合など、薬価算定時の前提条件が明らかに変化している品目であって、かつ医療保険財政への影響が大きな品目に限り、年4回の新薬収載の機会を活用して薬価を機動的に見直す必要性は理解する。 薬価算定時の前提条件に著しい変化がない品目に再算定を適用することは妥当ではなく、特例再算定を含め、市場拡大再算定のあり方について見直しを行うべきである。 |
| 外国平均価格調整 | <ul style="list-style-type: none"> 米国は世界一の新薬創出国であり、世界最大の医薬品市場を有していることから、外国価格を参照する国から外すべきではない。 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が、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が用いられており、これらを参照することを検討するべき。 ASP及びNADACに関する追加情報は以下のとおり <ul style="list-style-type: none"> ➢ 掲載品目数 <ul style="list-style-type: none"> • ASPは約500成分/3,000品目、NADACは約4,000品目（PhRMA集計）。 ➢ 全米での使用状況 <ul style="list-style-type: none"> • ASP：連邦政府が運営するメディケアで使用されている。 • NADAC：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。具体的な州数はCMSの集計資料が更新されていないため把握できないが、多くの州で使用される見通し。 ➢ 日本で参照価格として用いた場合の網羅性 <ul style="list-style-type: none"> • 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。 <p> <small> 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 Service </small> </p> <p> <small> ASP: Average Sales Price NADAC: National Average Drug Acquisition Cost </small> </p> |