

# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2017年11月29日

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）

# 継続したイノベーションへのサポートが必要

## 患者さんのベネフィットにつながる

日本の薬剤費は  
うまく管理されている

- 医薬品市場は、後発医薬品の使用促進策の強化、一部医薬品の中間年改定などを要因として、今後10年で大幅な減少が見込まれる。
- EFPIA-IMSによる医薬品市場シミュレーションでは拡大シナリオで年平均成長率-0.3%/年で、基本シナリオで-1.5%、縮小シナリオでは-2.5%となった。

日本は主要国の中で  
最も成長率が低い市場と  
なることが見込まれる

- 日本が減少するところ、他の先進諸国市場では2016-2021年において+2~+5%の成長が見込まれている。
- 世界的な成長に対し日本では減少が見込まれることから、世界における日本への投資の優先順位が低下し、ドラッグラグ再発が確実に起こる。

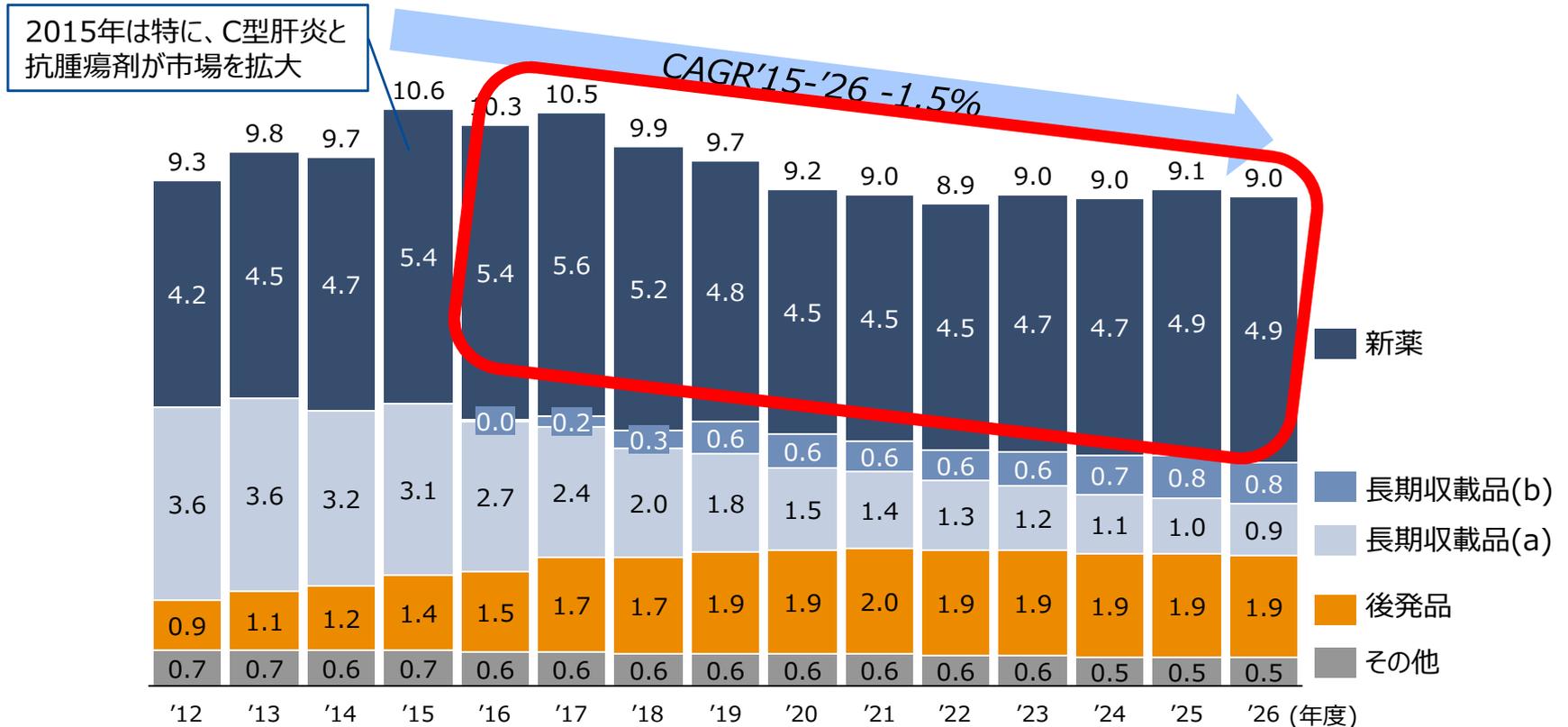
革新的な治療を日本にいち  
早く提供し続けるためには今  
後とも継続的にイノベーショ  
ンに対するサポートが必要

- 新薬創出加算制度など新薬の特許期間中の薬価を維持する仕組みを通じて革新的な医薬品の評価を継続するべきである。
- 後発医薬品への置き換えが確実に進み、財源的に大きな節減効果が生まれ、イノベーションの評価を充実することができる。

# 薬剤費支出は十分に管理されており、将来の医薬品市場は CAGR-1.5%で推移が見込まれる\*

**新薬創出等加算の範囲の縮小は、さらに新薬市場の縮小を生む**

市場の成長 (市場全体、兆円)



# イノベーションのサポート維持が 重要な理由

新薬開発能力をさらに高め、  
最先端新技術の第一線に日本を位置づける

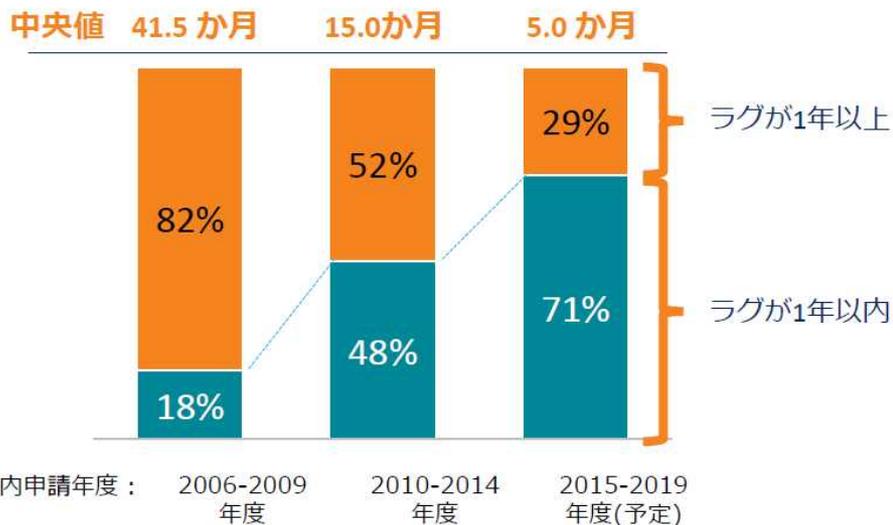
遺伝子疾患やアルツハイマー病、心血管疾患やがん  
におけるアンメットメディカルニーズを満たす

日本の患者さんが恩恵にあずかれるよう  
患者中心の新たな治療を可能な限り早期に提供する

# 開発のリードタイム

日本においてはドラッグラグが顕著に減少した

申請ラグの状況と今後の変化 \*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。

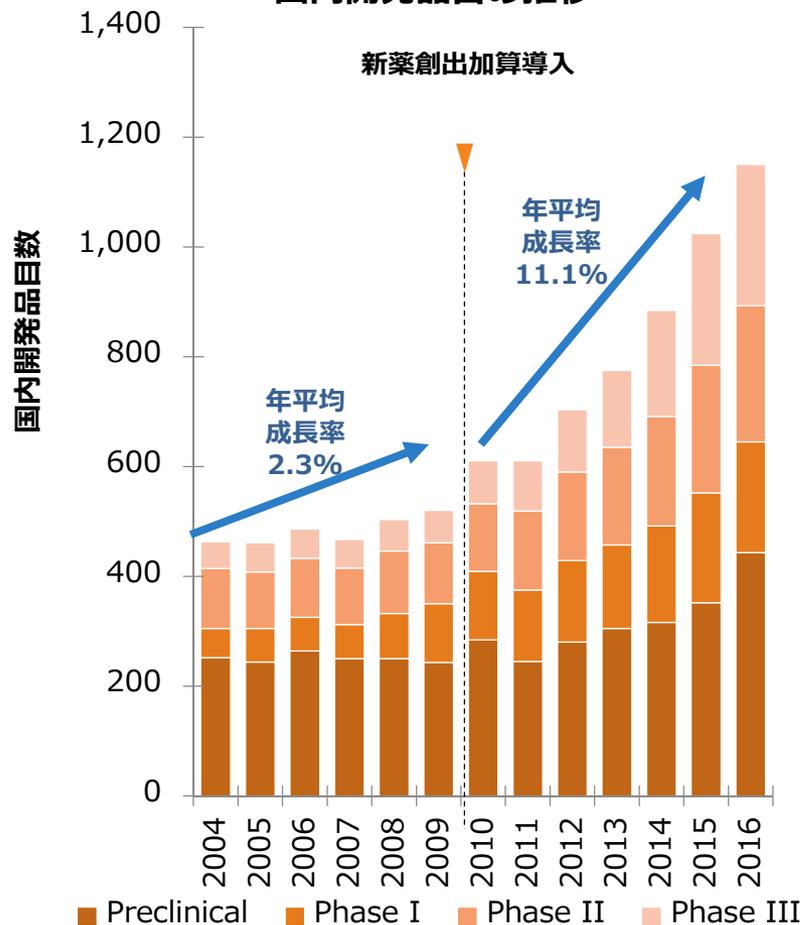
【出所】 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクトフォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施  
 【用語の定義】申請ラグ:US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)



# 新薬創出加算

新薬創出加算の導入後、  
日本への開発投資が顕著に増大した

国内開発品目の推移



# どのようにイノベーションのサポートを維持するか

新薬創出等加算は革新的医薬品に対する日本の患者さんのアクセスの改善に貢献してきた。よって、現行の新薬創出加算の範囲を縮小することなく新薬の薬価を維持する制度を導入すべきである

後発医薬品への置き換えを推進すること、薬価乖離率のとりわけ大きな後発品や長期収載品の薬価を中間年に改定することで、革新的な新薬の薬価を維持するための財源とする

今回の制度改革提案については、新薬創出加算制度導入時に目指したコンセプトに逆行している

## 新薬創出等加算の見直し

### [基本的考え]

- 好循環で新薬開発を押し進め、日本人患者さんへ新薬のアクセスを維持するために、特許期間を有する新薬の薬価を維持する制度の構築は必須である。
- 現行制度下においても新薬の55%（売上げベース）が新薬創出等加算の対象である。

### [企業要件]

- 企業要件の新たな設定に関しては、5%の限られた企業のみが薬価の維持が可能で、残りの95%の企業は減算となり、インセンティブとして機能しない。
- インセンティブとして機能させるには、取り組みを実行しているすべての企業の品目の薬価が維持される仕組みでなければならない。

### [品目要件]

- 品目要件に関しては、上市の順番だけで、革新性を評価することはできない。
- 新規作用機序医薬品については、すべて対象とすべきであり、また、その薬理作用類似薬に関しても、類似薬効比較方式（I）で算定された薬剤は年限に限らず対象とすべきである。
- 今回の提案されている仕組みにより、同様の治療領域における異なる価格の治療選択肢ができ、公正な市場競争を阻害する。（1番手と2番手以降の製品に大きな価格差を生む仕組み）
- 原価計算品目は、基本的に類似薬がない場合に用いられる新規作用機序医薬品として算定されるため、加算の有無に限ることなく新薬創出等加算の対象とすべきである。

## 外国平均価格調整の見直し

### [参照する価格]

- 米国は最大の革新的な創薬研究の中心であり、最大の市場である。ASP/NADACの価格を参照することについては支持する。

### [薬価収載後の外国平均価格調整]

- 収載後1回限りの外国価格調整については、引下げに限らず引上げも行う必要がある。

## 毎年薬価改定について

### [基本的考え方]

- 薬価改定は、診療報酬改定と連動させ、2年毎の実施を基本とすべきである。
- しかしながら、薬価乖離率のとりわけ大きな後発品や長期収載品を中間年に改定することは、診療報酬と連動しながら実施すべきである。

## 効能追加等に伴う市場拡大への対応について

### [基本的考え方]

- 効能追加に伴う市場拡大に対する速やかな薬価の改定をEFPIAは支持するが、それは適応症追加に伴う財政影響の極めて大きな、例外的なケースに限定すべきである。

### [対象となる医薬品の選定]

- あくまでも新たな追加効能による売り上げ増加を基にした改定であり、製品総売り上げを基にすべきではない。

## 薬価算定方式の正確性について

### [基本的考え方]

- 新薬の薬価は、同一効能で同等の有効性・安全性を示す薬剤であって、市場において治療選択肢として置き換わりうる薬剤の価格と同レベルにすることが、薬価算定方式の基本的考え方であることから、比較薬の累積された新薬創出等加算相当分を控除せずに算定されるべきである。

## 費用対効果評価の適用について

- 日本においては、医療技術評価の概念を包含する薬価基準制度が存在している。また、現行の仕組みによって薬剤費支出は十分に管理されている。\*
- 費用対効果評価を導入している諸外国では、日本のような精緻な薬価算定ルールが存在しないため、製薬企業が求める価格の妥当性判断に費用対効果評価の結果が用いられている。
- 日本において費用対効果評価を導入するのであれば、現行の薬価基準制度を踏まえた上で、補足的な位置づけとすべきである。

## 総合的評価について

- ICERの値は多くの前提条件に基づいて算出されるため、ICERの値に基づく費用対効果の評価は絶対的なものではない。
- また、諸外国においては、ICERに加えて倫理的、社会的影響等を十分に考慮して評価が行われていると認識している。
- よって、総合的評価においては、「倫理的・社会的考慮要素」が十分に考慮され、評価結果に反映されるべきである。

## 類似薬効比較方式：

- 価格調整の対象は補正加算に相当する部分にすることに賛同する。

## 原価計算方式：

- 薬価算定基準に定められた製造に要した費用や営業利益等を積み上げて算定されている薬価を割り込むことは、原価計算方式の考え方を逸脱する。本格導入においても、価格調整の範囲は加算部分に限定すべきである。

## 価格調整の計算方法

- 比較薬に対して臨床的有用性等があるとされているにも関わらず、価格調整対象に対する最大90%の引き下げは過大である。調整前の価格全体への影響も十分に考慮した引き下げの上限を設定すべきである。

## 効果が増加（同等）し費用が削減される場合の対応

- 価格を引き上げる仕組みを導入することには賛同する。仕組みの詳細については、試行的実施の結果も踏まえて検討を行う必要がある。

## 倫理的・社会的影響等に関する検証及び価格調整

- 試行的実施では、倫理的・社会的考慮要素を4要素のみとし1項目につきICERを5%割り引くこととされているが、これではあらゆる医薬品の特性を踏まえてICERを有意に調整することはできない。
- 本格導入に向けては、試行的実施における4要素に限定せず追加すべき要素を検討するとともに、評価基準（閾値）の調整、適切なICERの割引率などについて、各要素の性質を考慮して検討すべきである。

## 技術的課題への対応

- 本格導入に向けては、分析結果が大きく異なるなど技術的課題を明らかにするとともに、関係者の意見も踏まえつつ解決を図る必要がある。
- 日本においては、関係者が適切にアクセスできるデータベースの整備、専門家の育成など、医療経済分析に必要な基盤整備が政府、企業双方において未だ不十分であり、本格実施においては慎重を期すことが必要である。

## 日本の医薬品市場

- 先進諸国市場で日本のみが大きく減少するなか、さらなる縮小が見込まれる。
- 成長が見込まれる中国等への投資を先行させ日本への投資が確実に低下し、日本における開発戦略の変更に伴うドラッグラグが再発し、患者さんのアクセスが阻害される。
- 日本の経済成長を牽引し担税力を発揮する基幹産業にはなれない。

## 継続的なイノベーションの推進

- 社会保障の増加費用のための多くの財源負担を薬剤費にて確保することには限界がある。
- 後発医薬品への置き換え推進など財源上の節減効果も十分に踏まえ、新薬創出等加算制度など新薬の特許期間中の薬価を維持する仕組みを通じ、革新的な医薬品の評価を継続すべきである。
- 今回の制度改革によりルールが複雑性を増すことになる。予見性を確保するためにもよりシンプルな制度とすべきである。
- 次々回改革に向け既存の薬価算定方式に加えて新たな価値を算定しうる算定方式の検討を要望する。