

「欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 意見陳述書」  
中央社会保険医療協議会薬価専門部会  
2009年6月3日  
EFPIA Japan 会長 マーク デュノワイエ

EFPIA Japan としての“日薬連提案の新薬価制度”に対する基本的考え方を下記に列記します。

日本の患者さんに革新的な医薬品をできるだけ早期にお届けできるようになるためには、日本国内の創薬環境が整備され、研究開発投資が活性化しなければなりません。EFPIA Japan は以前から、製薬企業が新薬開発への努力を継続しさらに増大するためにも適切なインセンティブが必要であり、そのための抜本的な薬価制度の改革が必要と訴えてまいりました。

業界が提案している新薬価制度の導入、特に新薬に関しての薬価維持特例制度の導入することにより、日本への投資の優先順位が確実に上がります。投資の優先順位が上がることにより、国際共同治験が促進され、より日本での承認時期が早まることと確信しています。そして、日本における患者さんの新薬へのアクセスがさらに加速・促進されることとなります。

イノベーションの適切な評価と後発医薬品の使用促進が薬剤に関するキーワードになっていますが、EFPIA Japan は、イノベーションとは、ごく一部の画期的な新薬のみではなく、新薬開発そのものがイノベーションであると考えております。

海外においても、一定期間あるいは後発医薬品が市場に参入してくるまでは、その価格が維持されているのが一般的な実態です。日本のみが、知的財産としての特許を有する期間においても定期的な価格の切り下げが行なわれる特異的な国と言えます。イノベーションの評価の観点からもこの薬価維持特例の早期導入を強く訴えるものです。

次に、薬価維持期間終了後の先発医薬品の価格の在り方についてですが、一定期間価格が維持された場合、後発医薬品参入後は大幅に価格を引き下げていることを既に EFPIA Japan は提案してきています。しかし、それと同時に先発医薬品の価格と後発医薬品の価格の関係を見たとき、EFPIA Japan は、先発医薬品と後発医薬品との価格差は、後発医薬品使用促進の観点からも必要であると考えます。後発医薬品の価格帯はヨーロッパの国々ではまちまちですが、概ね後発医薬品の価格は 30% から 70% の中にあります。

厚生労働省は 2012 年には後発医薬品の数量ベースでの目標 30% を掲げており、財政的なシミュレーションもこの 30% 達成をベースになされております。後発医薬品と長期収載品の今日での数量シェアは約 53% です。期待される後発医薬品によるコスト削減の達成のために、特許期間あるいはデータ保護期間の終了時における先発医薬品と後発医薬品の価格水準について、引下げ調整が行われることもあり得るものです。

最後に、未承認薬・未承認効能についての取り組みについては、製薬協を中心に新たな組織(開発支援センター)が立ち上りました。EFPIA Japan も他の業界団体と同様に、当局からの指導の下引き続き取り組みを継続していきます。

参考として、若干数値で示します。

未承認薬使用問題検討会議にて検討されている最新の情報では、未承認薬は、44 成分あります。内、29 成分が外資系企業によって開発されており、11 成分が EFPIA Japan 企業に関わるものです。EFPIA Japan 加盟企業によって 9 成分が開発され承認取得に至っています。

以上