

日薬連提案の薬価制度改革と 国内未承認薬・未承認適応問題

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2009年11月20日

**専門委員 長野 明
楠宜寛治**

本日の説明内容

- 1.日薬連提案に至った背景**
- 2.日薬連提案のコンセプト**
- 3.日薬連提案の概要**
- 4.国策としての未承認薬・未承認適応問題の解消と製薬業界の対応**
- 5.薬価制度改革の必要性**
- 6.日薬連提案の薬価制度改革による医療への貢献**

1. 日薬連提案に至った背景

(1) 医薬品に係る保険医療上の課題

① 未充足の医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)への対応

高齢化が進むわが国において、抗癌剤、認知症薬など、今後ますます高まる医薬品への期待に応えていく必要がある。

② 未承認薬・未承認適応およびドラッグ・ラグの解消

他の国で使用可能な医薬品が日本では使用できないという課題があり、関係方面から要望の強い未承認薬・未承認適応等につき、早急な対応が求められている。

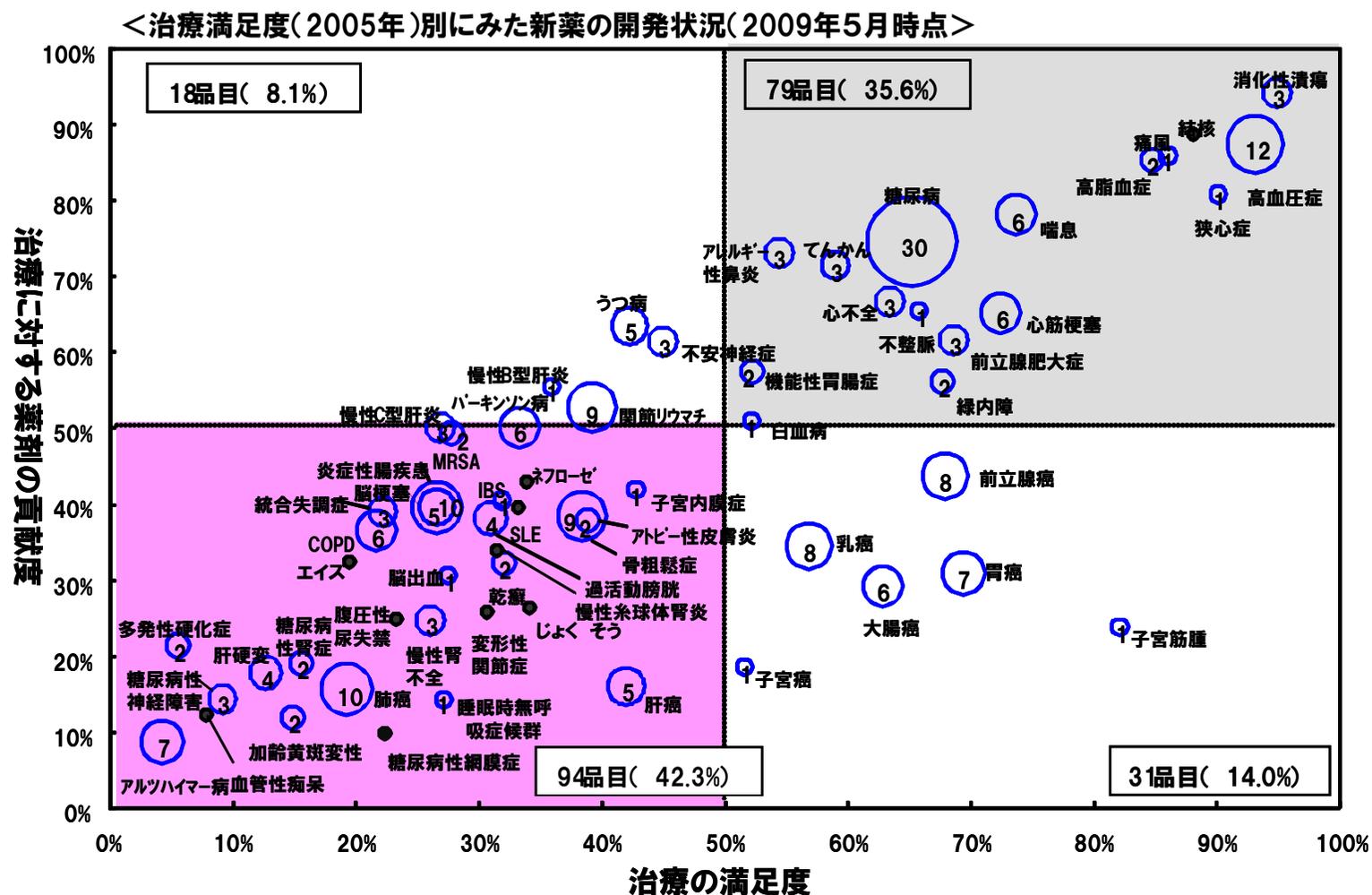
(2) 課題解消に必要な現行薬価制度の改善点

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグラグ解消に取り組む上で、収載時、特許期間の薬価において、革新性が適切に評価されることにより、研究開発に投じられた費用が出来るだけ早期に回収され、次の新薬の研究開発投資に向けられ得ることが求められる。

これらに照らせば、現行制度には、「特許期間中であっても循環的に価格が低下し、投資回収に長期間を要する」という課題がある。

[参考-1]アンメット・メディカル・ニーズへの対応

○治療満足度の低い数多くの疾患に対し、医薬品はまだ十分に応えることができていない。
 ○この未だ満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)に対する新薬創出のため、こうした領域における研究開発を加速させることが求められている。



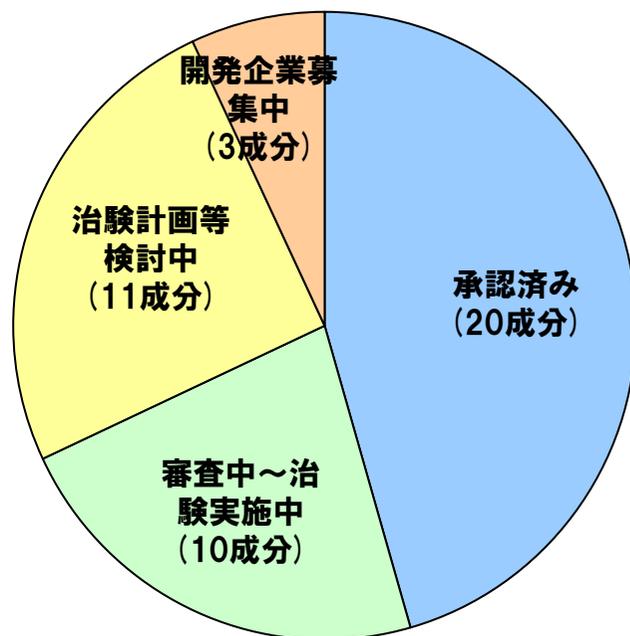
出所: 医薬産業政策研究所(2009年5月作成)

[参考-2]未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 未承認薬: 海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない
- 未承認適応: 海外で承認されている適応が、日本で承認されていない
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い

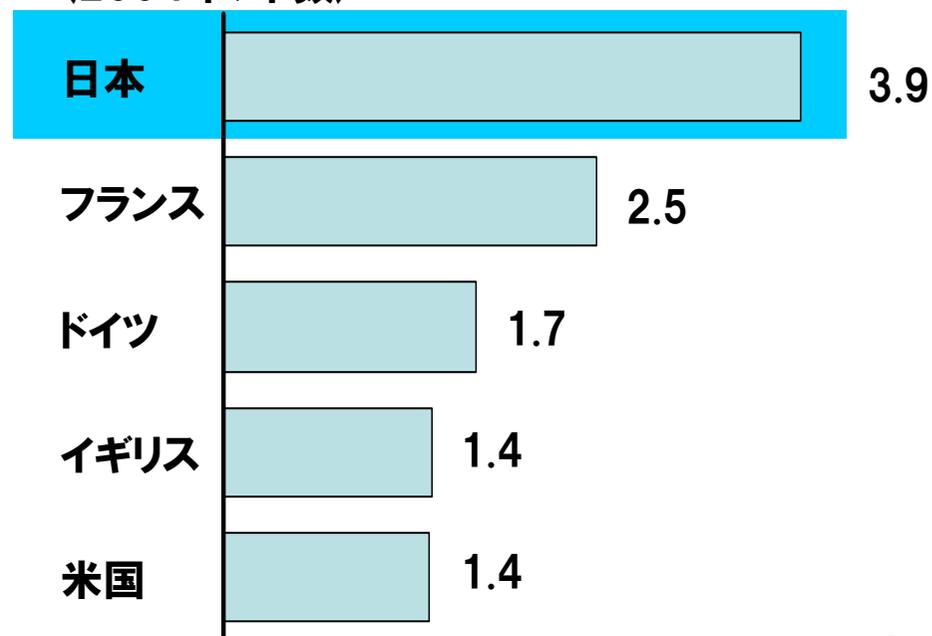
- ↓
- 問題点: 日本で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



出所: 未承認薬使用問題検討会議 (2009年3月10日)資料より作成

世界初上市から各国上市までの平均期間 (2004年;年数)



出所: IMS Health, IMS Lifecycleより作成 (転写・複製禁止)

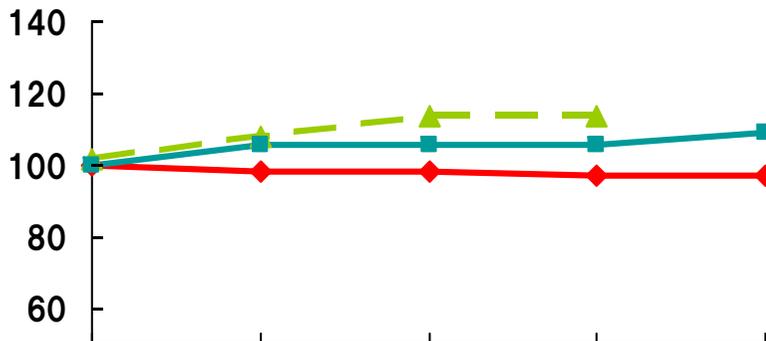
[参考-3]新薬薬価の継続的下落は日本独特の現象

各国における新薬の薬価経年推移*

(指数: 2003年=100)

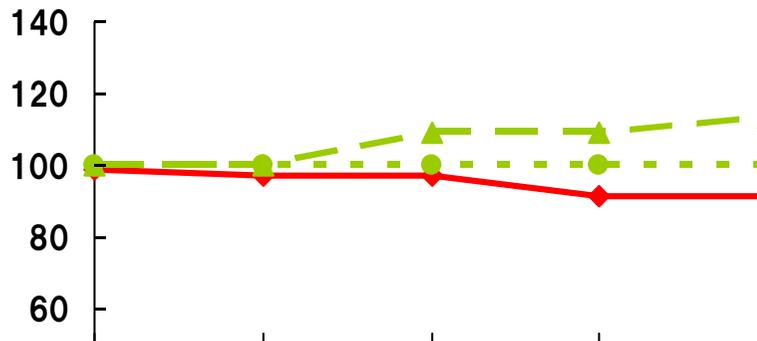
ザイボックス

(2003~06)



ハーセプチン

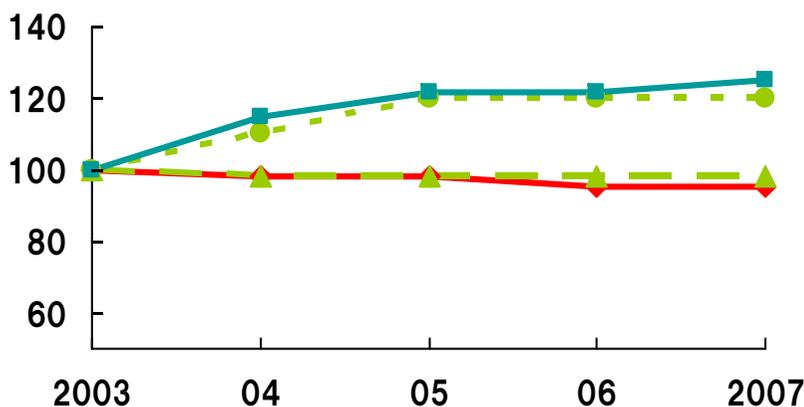
(2003~07)



- ◆ 日本
- ▲ 米国
- 英国
- ドイツ補正**
- × フランス

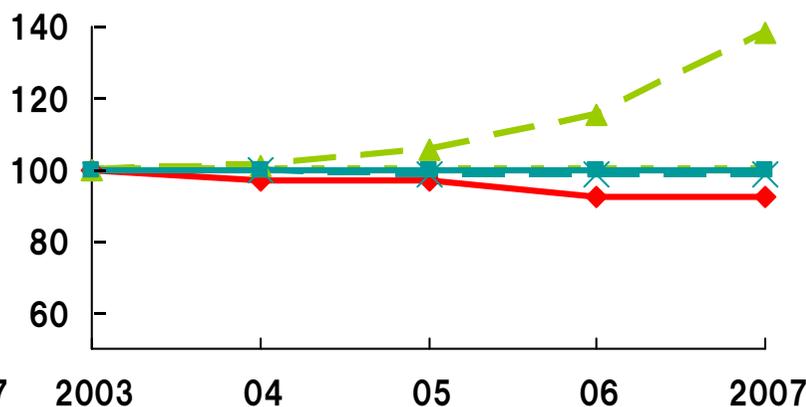
フルダラ

(2003~07)



プロトピック

(2003~07)



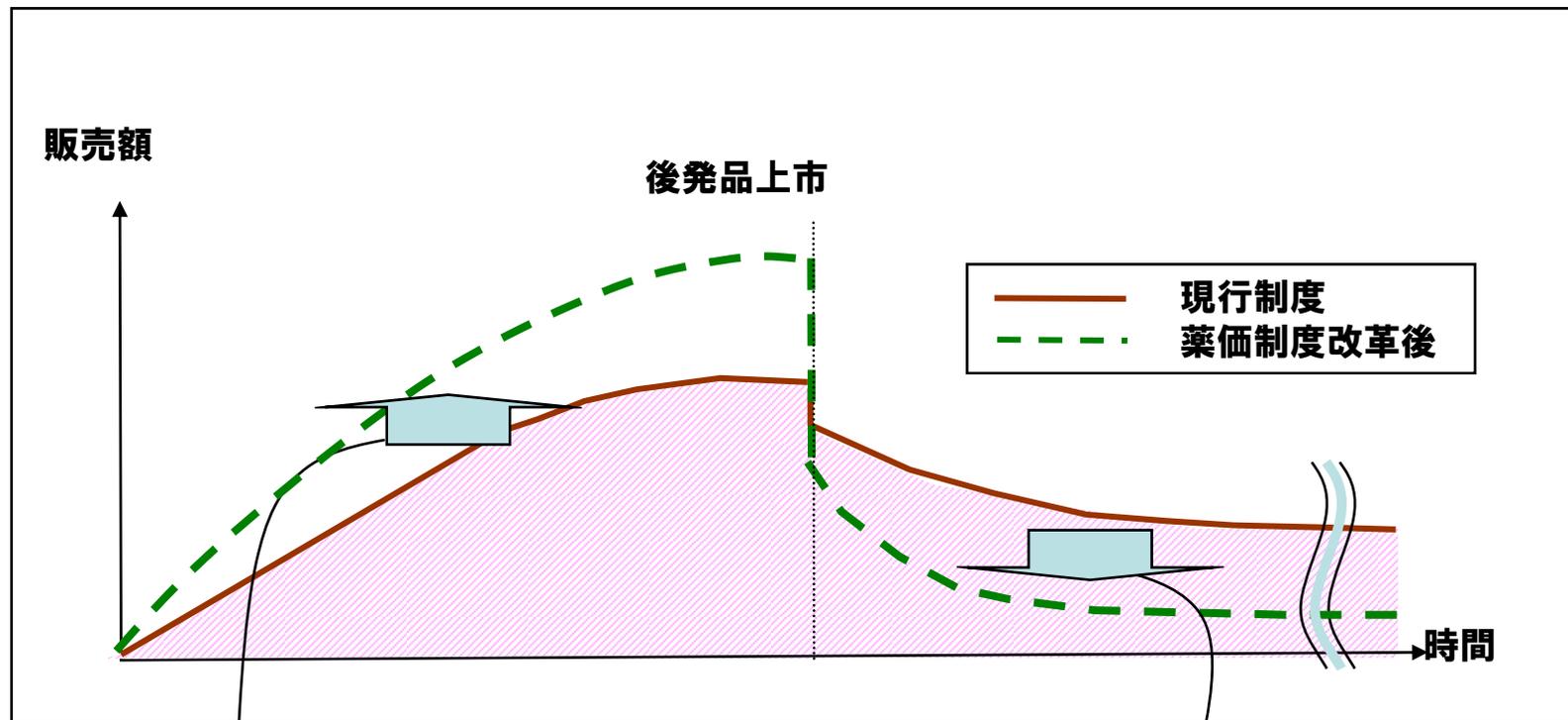
* ここに掲載した4剤は以下の薬価国際比較の要件を満たす(類似薬がない新薬、日英米独仏の5ヵ国すべてで上市、日本以外の2ヵ国以上でリストプライスが存在、各国で同一の剤型および規格が存在、上市後に剤型、包装単位等が変更されていない、日本において3回以上、実勢価格のみに基づく薬価改定が実施されたもの)

** 2004年の公定マージン率を見直し前のマージン率へ割り戻した値

出所: REDBOOK、Rote Liste、MIMS、VIDAL

2.日薬連提案のコンセプト

- 日薬連提案は、特許期間中の新薬の薬価改定方式を見直すことにより、前倒しした収益を研究開発に再投資することで、新薬創出を加速させようとするものである。
- 一方、特許期間満了後は後発品への代替が進むことを前提としており、販売総額を増やすことを目的とはしていない。
- なお、日薬連提案の対象は全ての新薬ではなく、医療現場において高く評価された品目のみとしている。



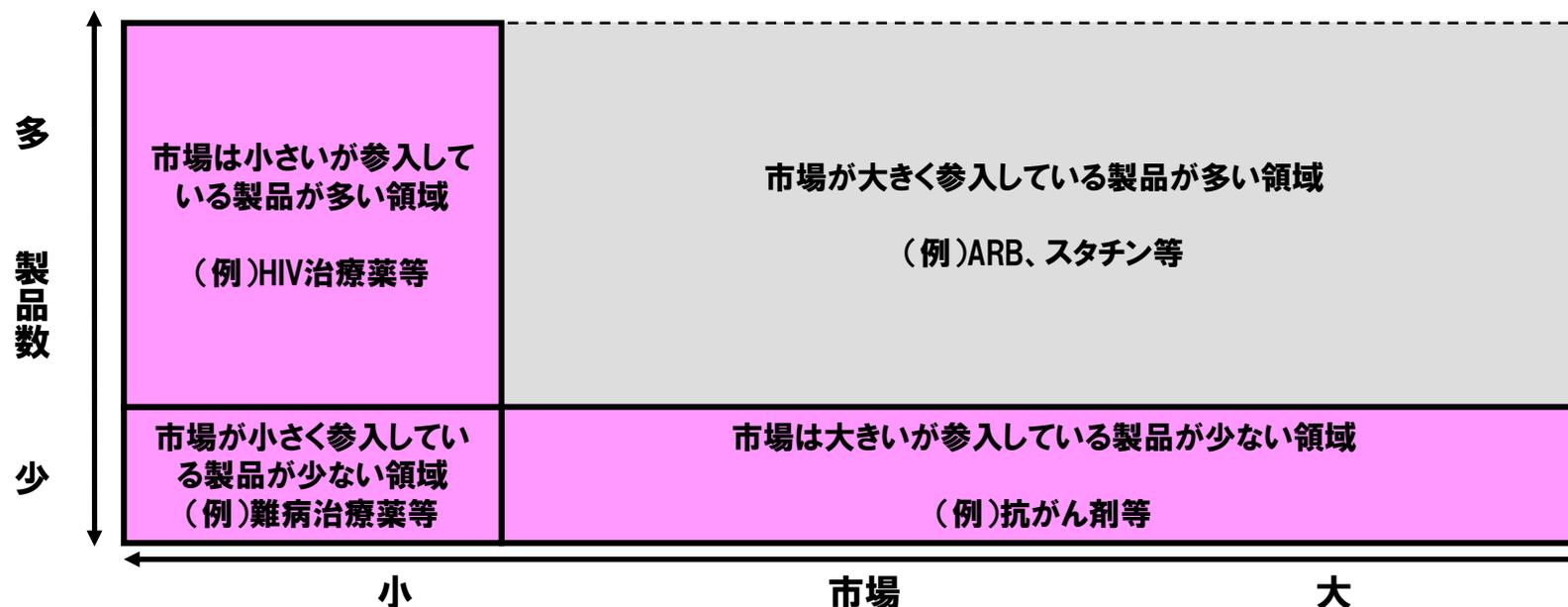
収益の前倒し⇒研究開発への再投資

後発品への代替

[参考]日薬連提案の対象領域(イメージ)

- 後発品のない特許期間中の新薬のうち、市場規模の小さい領域や競合品が少ない領域の品目のみが日薬連提案の対象となる。
- ARBやスタチンのような市場が大きく参入している製品が多い領域は、日薬連提案の対象にはならない。

※過去の薬価改定結果に基づき対象となる領域を推定(太枠部分)

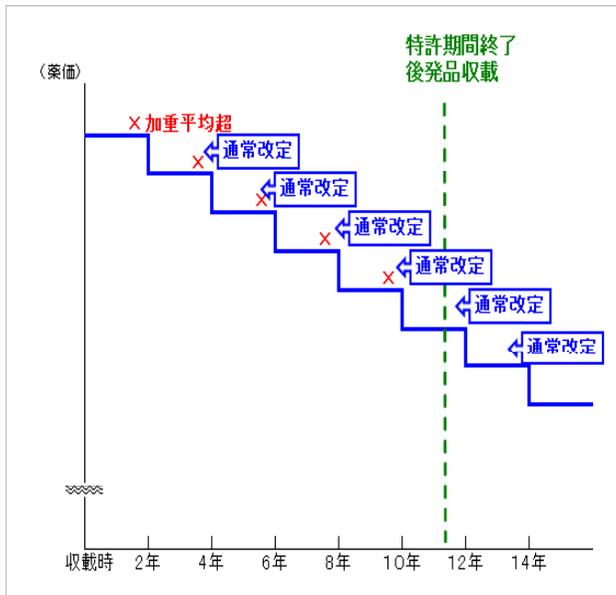


3.日薬連提案の概要

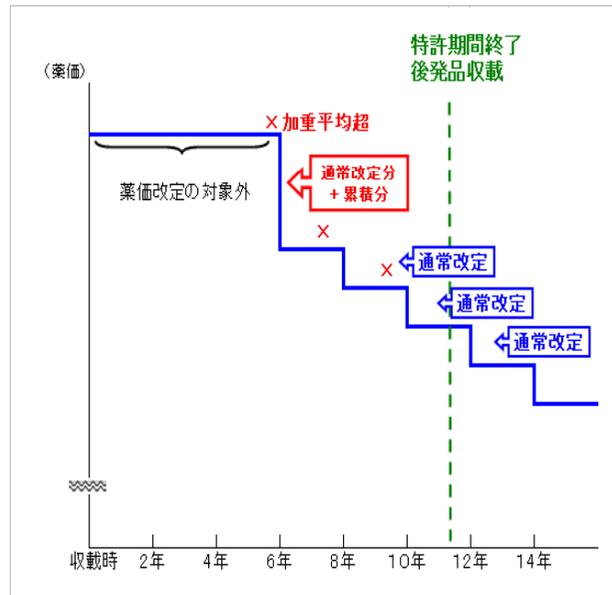
(後発品のない特許期間中の新薬の薬価改定方式の見直し案)

- 現行の薬価改定方式は市場実勢価格に基づき2年に1回の薬価改定で薬価が引き下がる。
- 日薬連提案は、後発品のない特許期間中の新薬のうち、当該品目の乖離率が収載全品目の加重平均乖離率を超えないものについて、薬価改定の対象外とする仕組み。
- 収載直後の薬価改定から加重平均乖離率を超える品目は、これまでと同様の改定が行われる。(①)
- 何回かの改定時期に薬価改定の対象外とした品目でも、ある時点において加重平均乖離率を超えた場合には、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(②)
- 加重平均乖離率を超えない場合であっても、初めての後発品が収載された直後の薬価改定において、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(③)

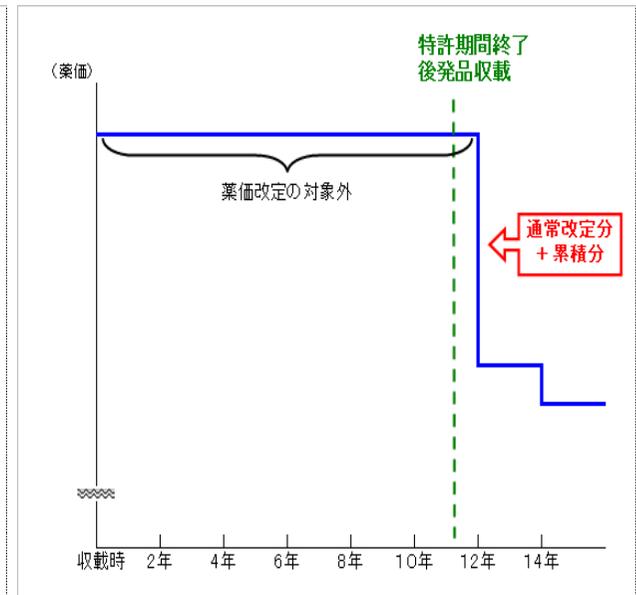
① 収載直後から加重平均乖離率を超える品目



② 収載後に改定の対象外となった後に加重平均乖離率を超えた品目



③ 初めての後発品が収載されるまで薬価改定の対象外となった品目



4.国策としての未承認薬・未承認適応問題の解消と製薬業界の対応

未承認薬・未承認適応問題の解消は現在、国を挙げて取り組んでいる課題である。

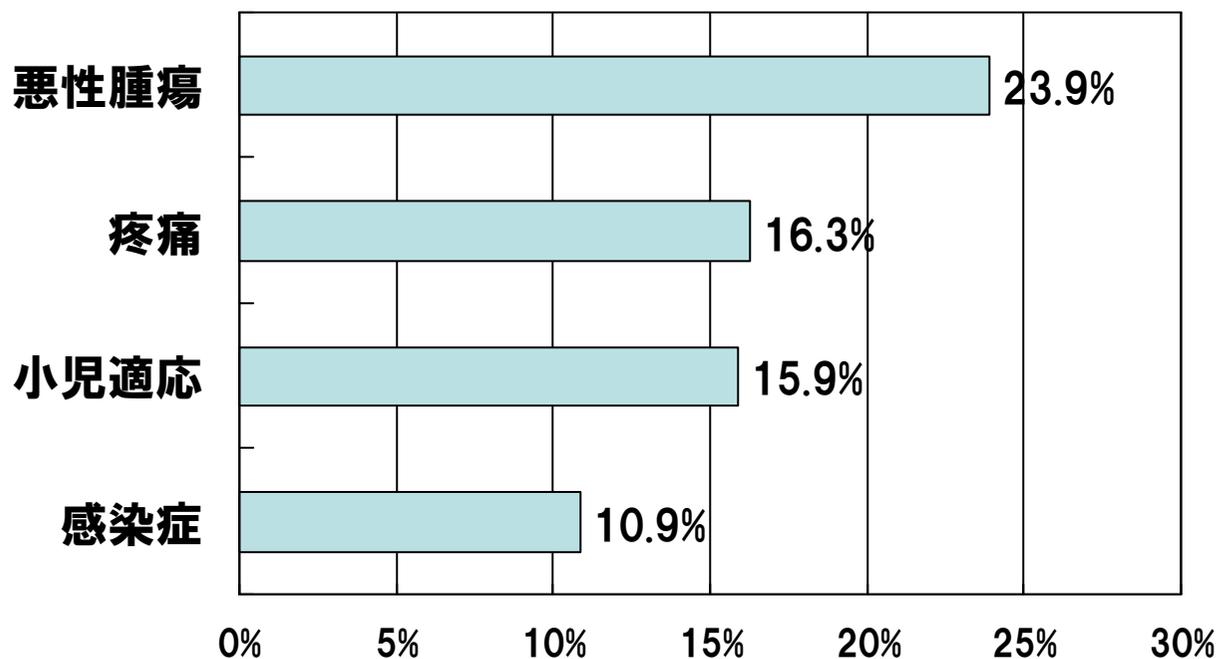
- 国内未承認薬12成分を開発する企業への厚労省からの対策基金100億円の交付が決定

製薬業界は既に、本問題の解消に向けて自主的に、業界を挙げての取組みを開始している。

- 本年5月、日本製薬工業協会会員会社を主体に、未承認薬等開発支援センターを設立
・未承認薬使用問題検討会議が開発の必要ありと判断した国内未承認薬14成分のうち、12成分が治験計画等検討中。残り2成分について募集中。
- 国内未承認適応については、本年8月に厚労省の意見募集に応募があった約250件に関して、行政当局と各該当企業において精査中。また、国内未承認薬についても100件弱の応募があった。
- 国内未承認薬・未承認適応については、今後も引き続き新たな要望が出てくるものと予測される。これらの課題に対応するためには、多額の費用が必要となる。

〔参考－1〕医療現場より求められている国内未承認適応の内容

応募のあった未承認適応の内訳



※厚労省の意見募集(本年8月)に応募があった未承認適応についての分析

※小児適応については他の疾患との重複あり

※疼痛(癌性疼痛、線維筋痛症、歯科治療後神経因性疼痛など)

※感染症(多剤耐性結核、MRSA、小児の用法・用量追加など)

出所:未承認薬等開発支援センター調べ

〔参考－2〕 未承認薬・未承認適応の開発に必要なコスト

未承認薬の事例：現在未着手の成分(システアミン、ベタイン、経口リン酸塩製剤)のいずれかをオーファン医薬品として開発する場合の試算

項目	金額	内訳等
ライセンス・導入費用	数千万～数億円	(企業間の交渉による)
治験等費用	約6億円	開発業務(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)費用、症例管理費用(10症例のケース)等
市販後調査諸経費	約2億6,000万円	再審査期間10年、150例/年の全例調査のケース 安全性定期報告(10年間の集計解析)等
市販後調査に係る人件費	約5億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億6,000万円	
合計	13億円+α	αはライセンス費用による

未承認適応の事例：オーファン効能追加(推定患者数：約5,000人)

項目	金額	内訳等
治験等費用	約5億円	開発業務(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)費用、症例管理費用(8症例)等
市販後調査諸経費	約3億5,000万円	再審査期間10年、80例/年の全例調査のケース 安全性定期報告(10年間の集計解析)等
市販後調査に係る人件費	約4億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億5,000万円	
合計	約12億5,000万円	

5.薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

ドラッグ・ラグの解消やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の開発促進のために、また未承認薬・未承認適応問題への企業の取組みを確実に進めるためにも、日薬連提案の早急な導入が必要。

- 日薬連提案の導入によって、以下のような成果が期待できる。
 - ・医療上価値の高い新薬は一定期間、薬価改定の対象外となることから、我が国を含む各国製薬企業にとって日本市場の優先度が高まり、ドラッグ・ラグは解消に向かう。また同時に、我が国においてアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬開発が促進される。
 - ・中長期的には、我が国における医療技術の進歩や経済の活性化にも大いに寄与するものとする。
- 国内未承認薬・未承認適応問題は早急に解決すべき課題であるが、これらの中には採算性に乏しいものが多く含まれていることから、医療上価値の高い新薬を創出する企業に対してメリットのある仕組みである日薬連提案を組み合わせることは、本問題の早期解決に繋がるものとする。

6.日薬連提案の薬価制度改革による医療への貢献 ～患者さん、国民のメリット～

- 治療難度の高い疾患に対する革新的新薬の創出が加速
 - 欧米諸国と同じく迅速に、いち早く革新的新薬による治療が可能
 - 未承認薬など必要とされる医薬品の開発が進展
 - 国内における研究開発のさらなる活性化により経済発展に寄与
-
- 良質で廉価な後発品の使用促進による患者・国民負担の軽減