

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2011年12月14日

米国研究製薬工業協会(PhRMA)
在日執行委員会委員長
梅田 一郎

1. 新薬創出等加算について

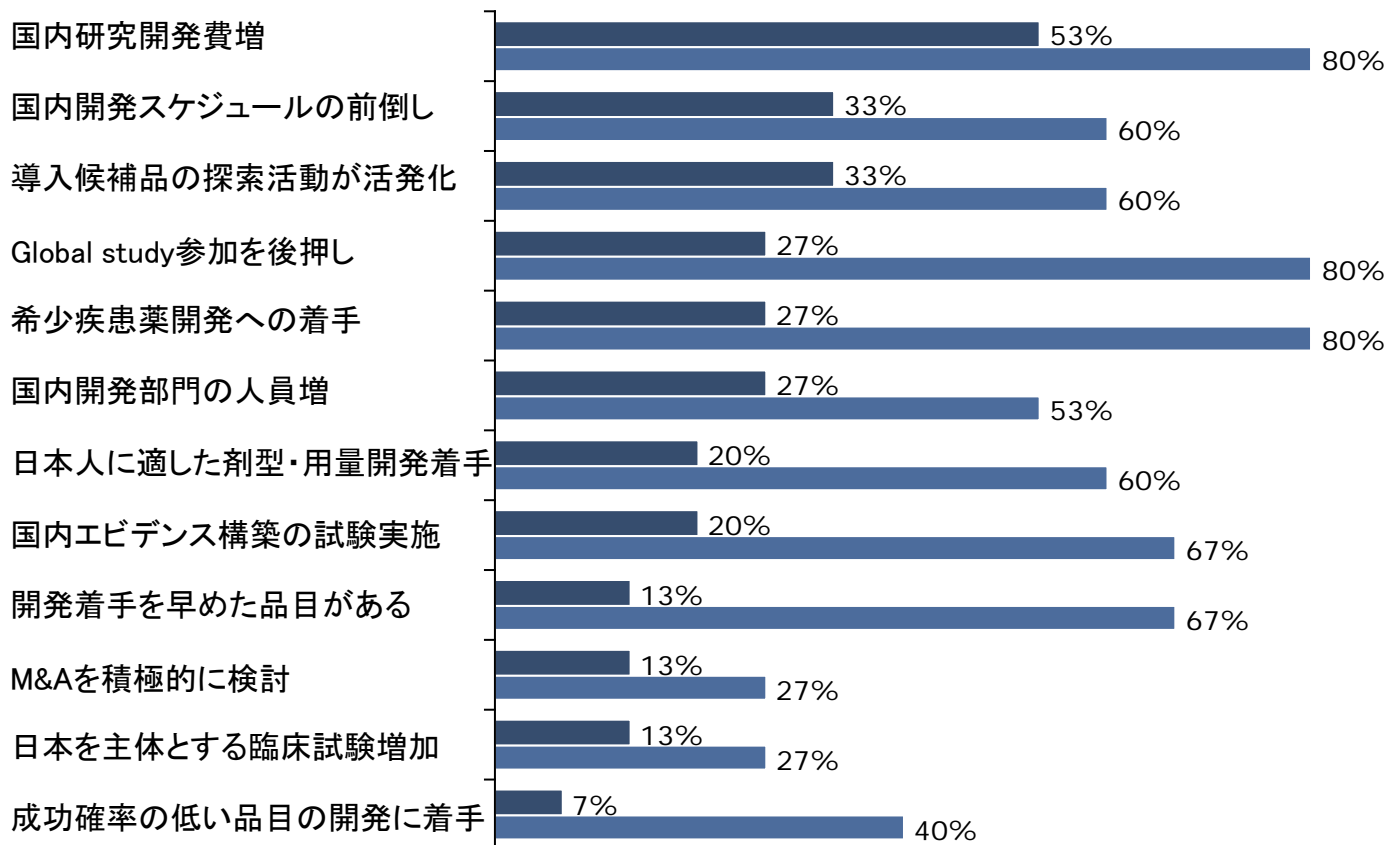
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入以降、製薬産業は国内未承認薬・適応外薬の解消に積極的に取り組んできた。
- また、国内の開発スケジュールの前倒し、国際共同試験への参加、希少疾患薬の国内開発、日本を主体とする臨床試験の実施など、新薬創出等加算の導入がきっかけとなって国内の新薬開発を積極的に推し進める意思決定が見られている。
- しかし、新薬開発に要する開発投資は膨大であり、国の財政事情等によって新薬創出等加算の上限を安易に引き下げるような不安定な運用が行われるようでは、投資促進効果は限定的にならざるを得ない。
- したがって、新薬創出等加算を早期に恒久化するとともに、本来の加算率で安定的に運用することとさせていただきたい(2010年度は本来の加算率の8割が上限とされた)。
- なお、新薬創出等加算が試行的導入の形で継続される場合、その効果を検証できるだけの十分な試行期間を確保するようお願いしたい。

製薬企業は、新薬創出等加算制度が恒久化されれば、国内新薬開発は一層活性化すると考えている

■ 現時点で生じている影響
■ 恒久化により今後生じる影響

新薬創出等加算制度によるポジティブな影響があると回答した企業の割合 (%)

(調査対象15社での集計)



(開発要請を受けた企業と加算を受けた企業のミスマッチについて)

- 新薬創出等加算制度は、未承認薬・適応外薬の開発のみならず、新薬の創出全般を活性化することにより、国民の利益に大きく貢献する。
- 国内未承認薬・適応外薬の枠組みは、現在すでに生じているドラッグ・ラグを解消するためのものであるが、最終的な目標は、開発ラグ(将来のドラッグ・ラグ)を生じさせないよう国内の新薬開発を促進し、開発要請にかかるような品目がなくなることである。
- 現時点でも、開発要請等を受ける前に企業自らの意思決定により、あるいは学会や患者会等からの要請を受けて、自主的に医療ニーズの高い効能追加等が行われているケースは少なくなく、単に開発要請品目の多寡をもってドラッグ・ラグ解消への積極的な取り組みの有無を判断することは適当でない。
- 今後、積極的な国内開発の推進により、開発要請品目がない企業が増加する可能性があるが、そのような企業が不利益に扱われることがあってはならない。

2. 市場拡大再算定について

- 市場拡大再算定は、イノベーションを著しく阻害するものであり、ドラッグ・ラグの解消をめざした新たな薬価制度とは相容れないものである。
- 新薬創出等加算で期待されるイノベーション促進効果を最大限に活かすためには、効能追加など市販後における開発投資を躊躇させることのないよう、市場拡大再算定を見直すことが不可欠である。
- 特に、類似薬効比較方式で算定された医薬品に市場拡大再算定を適用することは、以下の観点から合理性に欠ける。
 - 類似薬効比較方式による薬価算定には、将来の売上見込みの多寡は一切関係しておらず、売上の増加に基づいて再算定を行う理由はない。
 - 類似薬効比較方式で算定された医薬品の売上の増加は、既存医薬品との競争の結果生じるものであり、このような医薬品に再算定を適用することは、優れた医薬品に対する一種のペナルティに他ならない。さらに、その類似品にまで再算定を適用することは、対象品に市場を侵食されつつある医薬品にも鞭を打つことであり、健全な市場競争をゆがめている。
 - また、類似薬効比較方式で算定された医薬品は、「使用実態が著しく変化した」ことが市場拡大再算定の要件とされているが、市場に大きな影響を与えていない効能追加をもって「使用実態が著しく変化した」と扱われるような制度の本旨を踏み外した運用がなされると、優れた医薬品であればあるほど効能追加を行うことが難しくなる。