

中央社会保険医療協議会薬価専門部会 意見陳述資料

平成24年度薬価制度改革に関するEFPIAの意見

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

会長 加藤 益弘

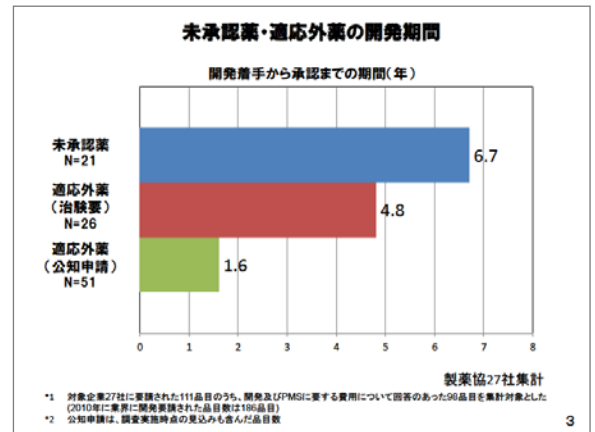
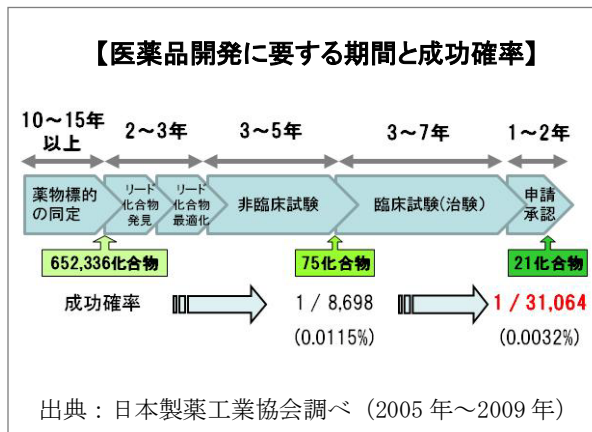
1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）について

○新薬創出等加算の継続実施について

新薬開発をさらに加速させるためには、日本への投資を安定的に継続する必要がある、そのためには、新薬創出等加算の恒久化・本格導入が何よりも効果的であると考えます。

当加算の試行的実施を継続する場合であっても、EFPIA Japan としては、以下の理由から、より長期の試行期間が必要であると考えます。

- ・新薬開発には、開発着手から承認までに長い期間を要するため、短期にその成果を判断することは容易ではない。



(12月2日中薬協薬価専門部会 専門委員提出資料)

- ・外資系企業においては、5年後、10年後のポートフォリオを予測して現在の投資の方向性を決定しており、2年間の試行では、長期間にわたる新薬開発への投資を継続的に行うことは困難である。
- ・日本への投資を呼び込み新薬開発に繋げるためには、制度の安定性が重要である。
- ・安定した制度により予見性が高まり、更なる日本での開発（国際共同開発、希少疾病医薬品の開発、日本人に適した医薬品の開発等）が加速されるとの調査結果がある。

試行的実施の期間をより長期間とした場合、今後2年間の試行と比べ、以下のとおり新薬創出加算の効果は増強し、検証可能となる項目も充実すると考えられる。

	2年間のみの試行	中・長期の試行
新薬創出等加算の効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬開発は活性化するものの、2年後に加算が廃止になることを危惧し、新薬開発投資は限定的になる恐れ ・ 未承認薬・適応外薬の解消 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 安定的・継続的な投資が可能となり、新薬開発がさらに活性化 ・ 日本市場への投資の優先順位の向上 ・ 未承認薬・適応外薬の解消 ・ ドラッグ・ラグの縮小 ・ 希少疾患薬を含め医療上ニーズの高い医薬品の上市
検証可能な項目の例	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認薬等の開発への取り組み状況 ・ 企業の新薬開発への取り組みを表す指標 (例) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 総開発プロジェクト数 ➢ 世界同時開発プロジェクト数 ➢ 日本と海外の新薬開発着手ラグ等 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認薬等の開発への取り組み状況 ・ 2年間の試行と同様の企業の新薬開発への取り組みを表す指標 ・ 新薬創出状況を表す具体的な指標 (例) <ul style="list-style-type: none"> ➢ ドラッグ・ラグの変化 ➢ アンメット・メディカルニーズの改善等

○新薬創出等加算の改善点について

市場拡大再算定に該当する品目は新薬創出等加算の対象外とされているが、新薬創出等加算の趣旨に鑑み、その要件を満たすものについては、再算定適用の有無にかかわらず当加算を適用すべきである。

2. 市場拡大再算定について

○原価計算方式により算定された医薬品に対する市場拡大再算定について

今回提案されているように、算定当初の前提そのものが変化し、販売額が予測と大きく乖離した場合には、その価格を補正する意味で見直しが必要なことがあり得ると考える。

ただし、難病や希少疾病に用いる医薬品の薬価算定において原価計算方式による算定が多いことを考慮すると、市場拡大再算定の対象範囲の拡大に当たっては、これらの医薬品に対する開発意欲を削ぐようなことのないよう、慎重な運用が必要である。

○類似薬効比較方式により算定された医薬品に対する市場拡大再算定について

類似薬効比較方式においては、新薬の薬価は比較薬の1日薬価を参照して算定され、市場規模予測は一切反映されないため、類似薬効比較方式により算定された医薬品の販売額が当初の予測を上回った場合でも、算定当初に想定した使用実態が明らかに著しく変化した場合を除き、再算定を適用することは合理的ではない。

ましてや患者数の小さな適応拡大等を使用実態の変化と捉えて再算定を適用するようなことは、あってはならない。

○薬理作用類似薬に対する市場拡大再算定について

平成 20 年薬価改定において、「市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う」との観点から、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として再算定を行うよう対象範囲が拡大されたが、そもそも EFPIA は、算定当初の前提に変化のない薬理作用類似薬にまで再算定を拡大適用することに反対である。

今回類似品の対象について見直しが提案されているが、薬理作用類似薬であっても、効能・効果が異なる等により、対象品とは市場において対等な競合状況にないような品目については、類似品としての再算定の対象から除外すべきである。

3. 後発医薬品の使用が進まないことを理由とした薬価引き下げについて

後発医薬品の使用割合が政府目標に達していないことを理由に、長期収載品等の薬価を一定程度引き下げることが論点に上がっているが、後発医薬品の使用が進まない要因はさまざまであるにもかかわらず、薬価引き下げにより企業にのみその負担を負わせることには反対である。

現行ルールの下、5,000 億円もの薬剤費が削減されようとしている中、さらにこのような追加的な薬価引き下げを行うことにより、イノベーション推進の流れに逆行するようなことのないよう、強く要望する。

以上