

薬価制度に関連する医薬品業界の課題

成川 衛

1. 薬価制度は、(1)医薬品へのアクセス確保を通じた国民の健康の向上、(2)薬剤費のコントロール、(3)イノベーションの評価等による産業の育成といった多様な役割を有している。薬価制度の見直しが民間企業たる個々の製薬企業における新薬の開発方針・戦略に影響を与えることは当然であり、薬価制度抜本改革（2018年4月）以降の制度見直しの影響について多様な指標を用いながら分析し、タイムリーに対応策を検討していく必要がある。（参考1、2）
2. 薬価算定の基準については、2年毎に、その間の不具合事項の改善を含めて関係者の意見を広く聴きながら見直しが行われてきており、プロセスは踏まれていると理解する。一方で、結果的に特例的なルールが増え、相当に複雑な内容となっており、予見性も低下している。海外の新興バイオ企業を含めて、今後、日本への投資を検討しようとする関係者へのわかりやすさの確保も意識することが重要である。
3. 市場での価格をベースとする現在の薬価制度は合理性があるものと理解しており、類似薬効比較方式の適用範囲の拡大は今後検討の余地があるものと考え。これと併せて、「価値に見合った取引」を進めるための具体的な仕組みについて関係者が知恵を絞っていく必要がある。（参考3）
4. 条件付き早期承認制度などにより画期的な新薬の承認が前倒しされ、承認までにその医療上の価値を十分には明らかにできないケースが増えてくることが予想される。エビデンスに基づいた市販後の薬価の見直し（引上げ／引下げの双方）をより柔軟かつ積極的に行う必要が生じると考えられる。
5. 昨今の医薬品供給不安問題は喫緊の課題である。特に後発医薬品については、製品の価値もさることながら、医薬品の製造販売企業としての市場への責任ある供給にも目を向け、品質確保と安定供給のための体制や活動を下支えするような工夫が求められる。

(参考1)

近年の薬価制度改革の影響に関する企業アンケート調査

【方法】

新薬創出・適応外薬解消等加算の適用品目（2021年度薬価改定）を有する製造販売業者86社を調査対象とし、薬価担当部門責任者宛てに調査票を送付した。（2021年9月実施）

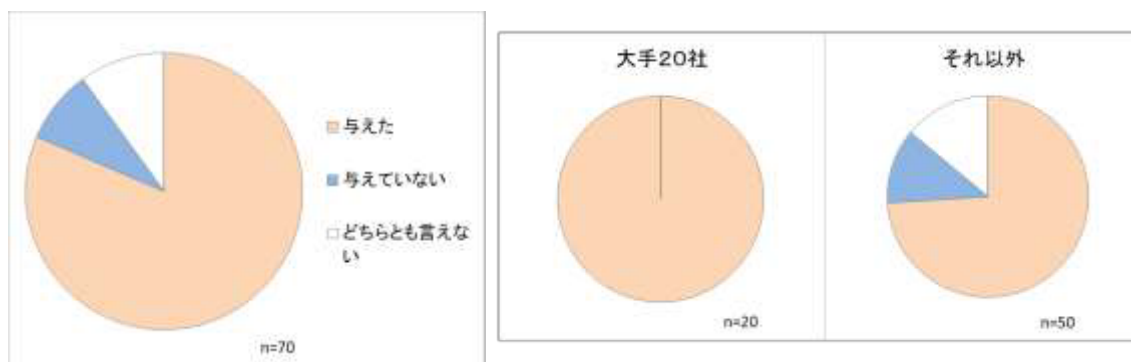
【結果】

70社から回答を受領した。（回収率81.4%）

全体での集計とともに、内資／外資各々の国内医療用医薬品売上高上位10社（計20社）を「大手20社」とし、大手20社とそれ以外に分けた集計も行った。

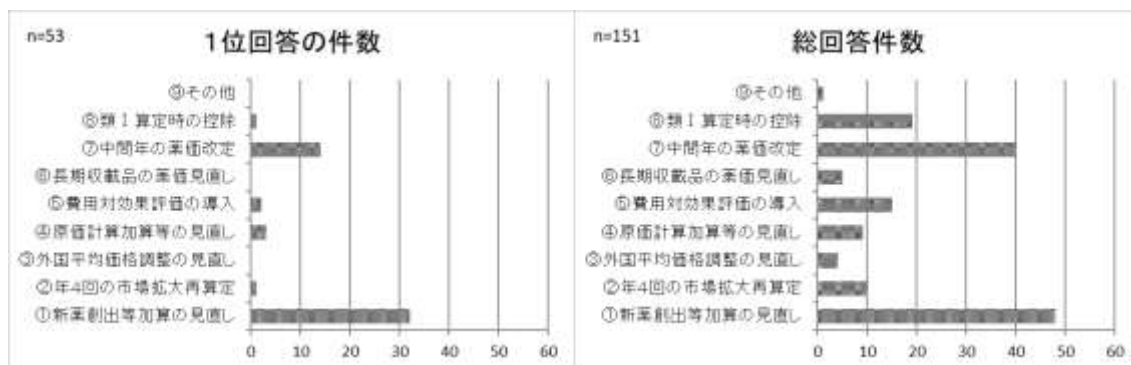
（以下、結果の抜粋）

Q1. 近年の薬価制度見直しの新薬研究開発・経営への影響の有無

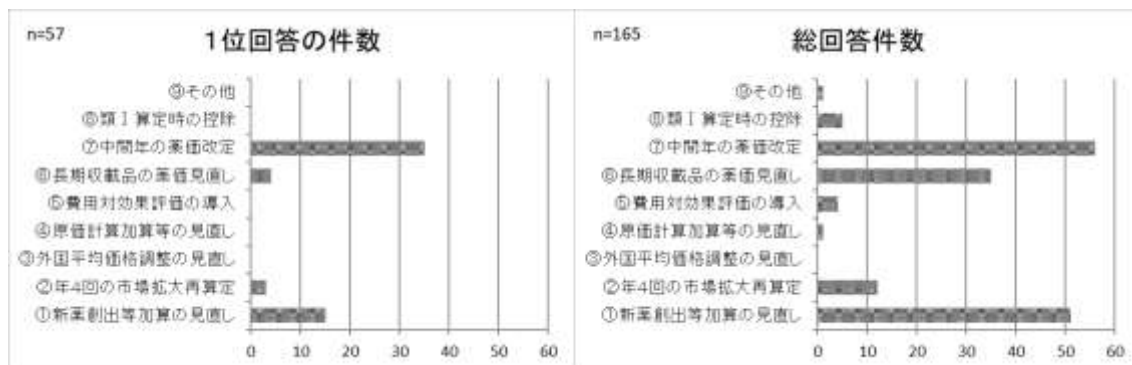


Q2. 新薬研究開発・経営への影響が大きい薬価算定ルールの変更

(1) 研究開発への影響が大きいと考えられる薬価算定ルールの変更事項（上位3つ）

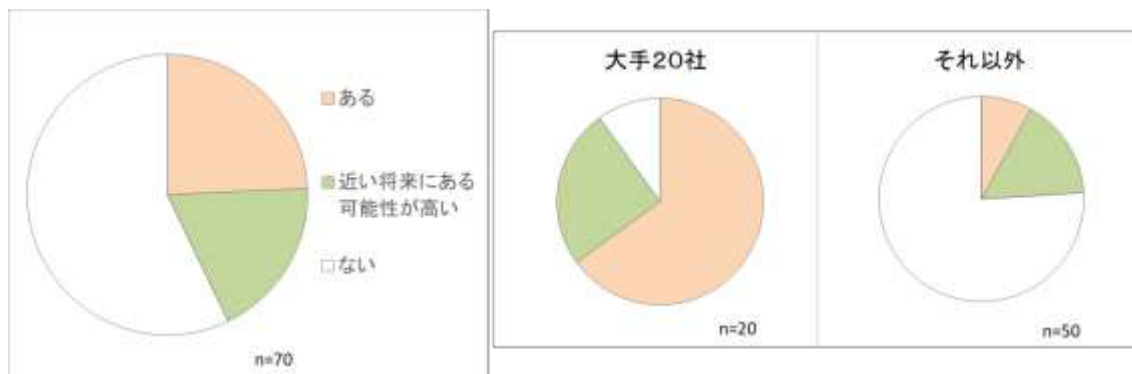


(2) 経営への影響が大きいと考えられる薬価算定ルールの変更事項（上位3つ）



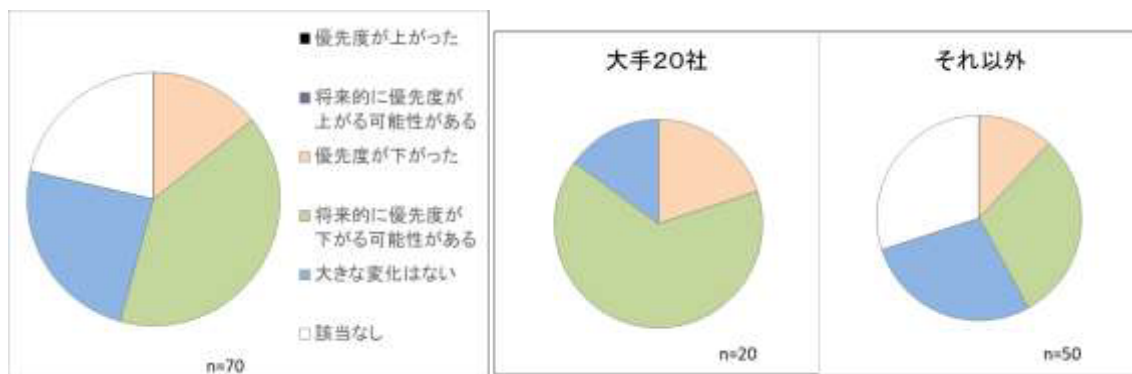
Q3. 薬価制度見直しの新薬開発への影響の詳細

(1) 開発（計画）中の品目について日本での開発を断念／保留したもの



Q4. 薬価制度の見直しの経営への影響の詳細

(1) 日本への投資優先度の変化



〔成川衛，小林江梨子．令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「薬価制度抜本改革に係る医薬品開発環境および流通環境の実態調査研究」分担研究報告書〕

(参考2)

国際共同臨床試験への日本の参加状況（大手外資系企業による試験の分析）

【方法】

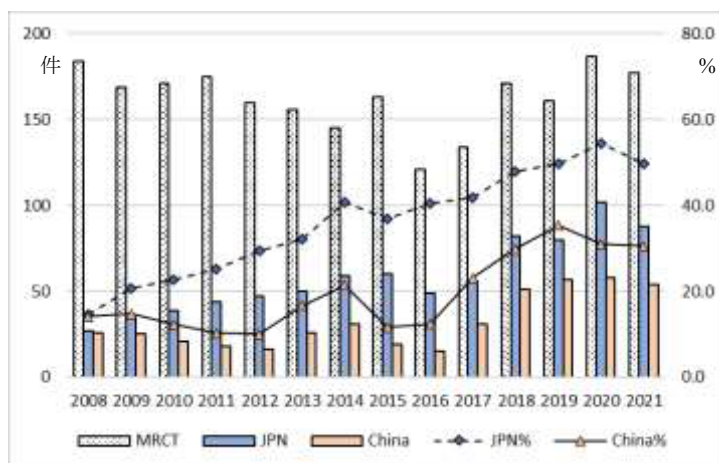
国内医療用医薬品売上高上位の外資系製薬企業 10 社（MSD、AstraZeneca、Novartis、Eli Lilly、Pfizer、Janssen、Bayer、GlaxoSmithKline、Sanofi、Boehringer Ingelheim）を対象企業とした。

ClinicalTrials.gov から、対象企業が sponsor である臨床試験（Phase 2 及び Phase 3）の情報を入手し、試験実施国の情報に基づいて国際共同試験（MRCT[※]）を特定した上で、当該試験実施国に日本又は中国が含まれているか否かを調査した。（2022 年 3 月末データ）

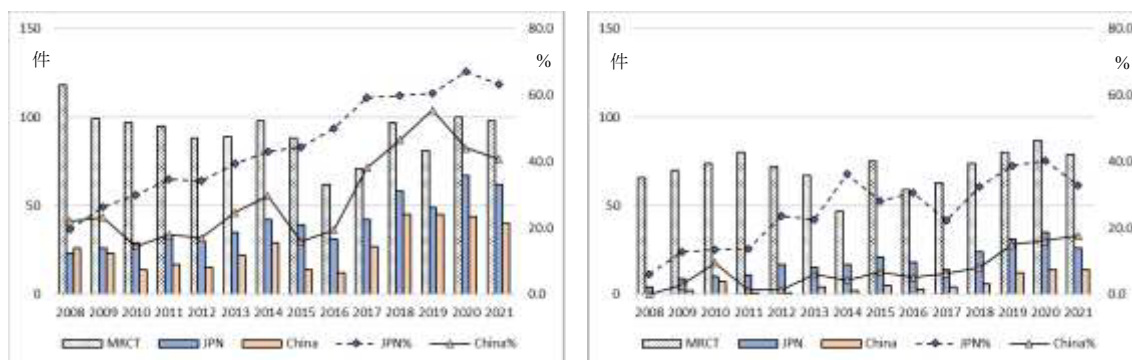
※ 米国に加え、欧州 5 カ国（仏、独、英、伊、西）のうち少なくとも 1 カ国が参加する臨床試験

【結果】

国際共同試験数（Phase 2, 3 の総数）、うち日本又は中国が参加した試験数（割合）



国際共同試験数、うち日本又は中国が参加した試験数（割合） [左：Phase 3、右：Phase 2]



〔 成川衛、小林江梨子. 国際共同臨床試験への日本の参加状況. レギュラトリーサイエンス学会誌 2022 (in press) 〕

薬価差の大小に係る要因の検討

【方法】

2004年10月～2014年12月に薬価収載された新有効成分含有医薬品303品目のうち、新薬創出・適応外薬解消等加算が適用された品目、再算定を受けた品目を除く104品目を研究対象とした。

対象品目について、薬価収載されて以来、初めて薬価が改定された時点（初回改定）での薬価と市場での取引価格の差異（推定乖離率）を算出し、品目の特徴との関係を分析した。

【結果】

品目の特徴と推定乖離率（大小）の関係

- 類似薬効比較方式による算定品目 > 原価計算方式による算定品目
- 内用剤 > 注射剤
- 市場規模予測が大きい品目（50億円超） > 小さい品目
- 競合品目数が多い品目（3品目超） > 少ない品目 (いずれも $p < 0.05$)

重回帰分析結果（従属変数：推定乖離率）

独立変数		回帰係数	p 値
薬価算定方式	類似薬効比較方式	-0.3357	0.4157
	原価計算方式		
剤形区分	経口剤	-0.6629	0.0512
	注射剤		
	外用剤		
市場規模	市場規模が小さい領域 (50億円以内)	0.3452	0.3023
	市場規模が大きい領域 (50億円超)		
競合品目数	競合品目数が少ない領域 (3品目以内)	1.3696	0.0001
	競合品目数が多い領域 (3品目超)		
加算の有無	加算適用なし	-0.0785	0.8080
	加算適用あり		

〔高山茜、成川衛. 公定薬価と市場での取引価格の差に影響を与える因子の検討. レギュラトリーサイエンス学会誌 2016; 6(3): 295-305.〕