



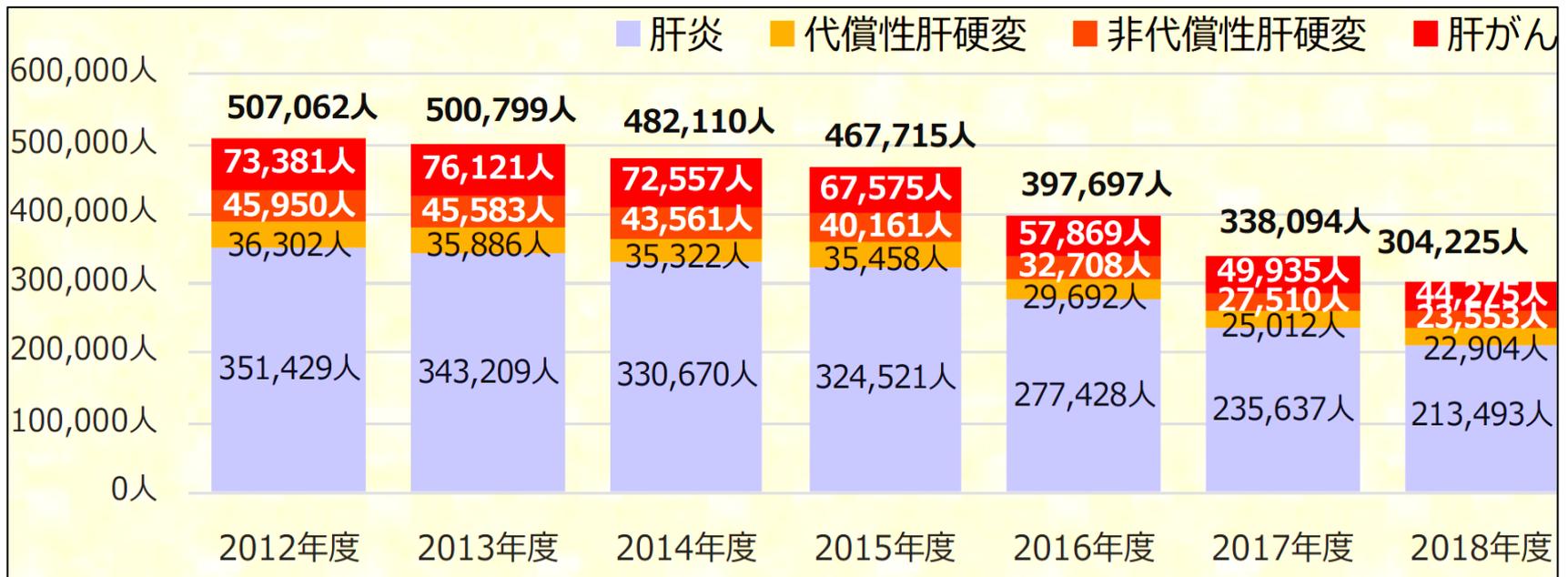
製薬協

# 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた 総合対策に関する有識者検討会

2022年9月22日  
日本製薬工業協会  
岡田 安史

# 革新的医薬品の医療への貢献

- **強力な直接作用型の抗C型肝炎治療薬の登場により、C型肝炎による肝炎、肝硬変、肝がんの患者が減少した**

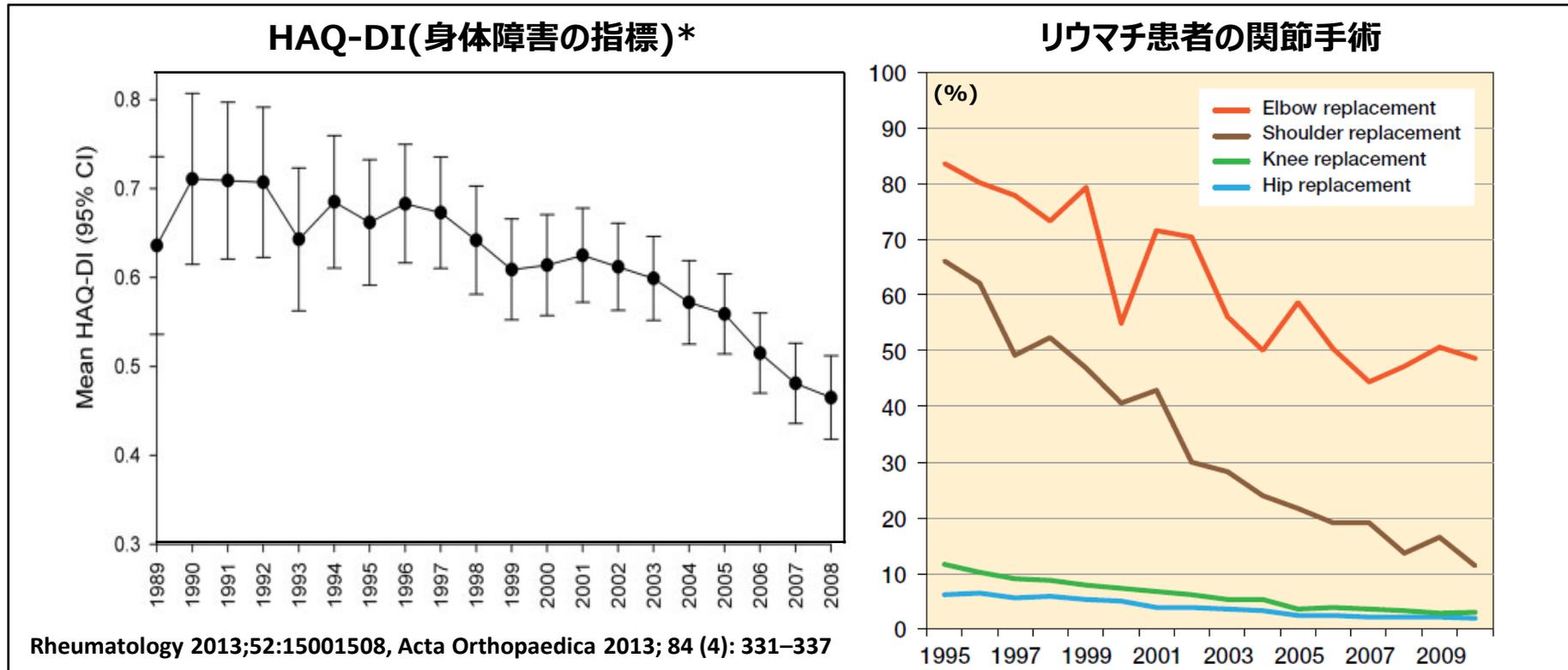


第26回肝炎対策推進協議会(令和3年5月21日)

- 日本では、2015年から直接作用型抗C型肝炎治療薬が広く使用されるようになった
- 重度の肝機能低下を伴う非代償性肝硬変と肝がんの患者数を減少させた
- 多くのC型肝炎患者に、健康な暮らしと長期の延命を実現した

# 革新的医薬品の医療への貢献

- 画期的な抗リウマチ薬の登場により、身体障害は軽減、関節手術は減少し、多くの患者が困難なく日常生活を送れるようになった

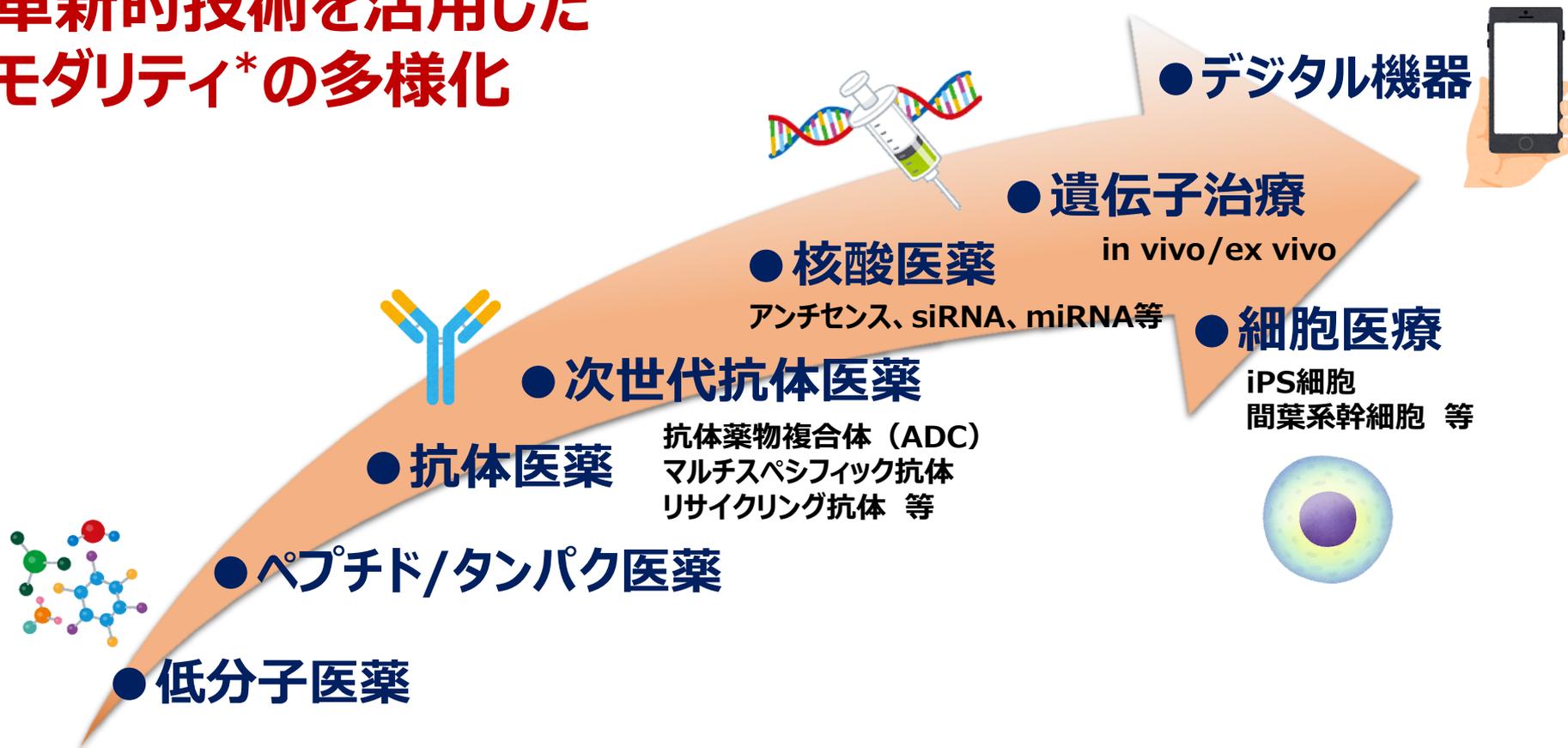


90年代にリウマトレックス、2000年代より生物製剤(抗TNFα抗体など)が使われるようになった

\*HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index)は、食事や歩行など日常生活に関連する20項目の質問票であり、スコアが低いほど障害が少ないことを表す。

# 革新的医薬品の医療への貢献

## 革新的技術を活用した モダリティ\*の多様化



モダリティ\*の多様化により、新たな治療選択肢を提供

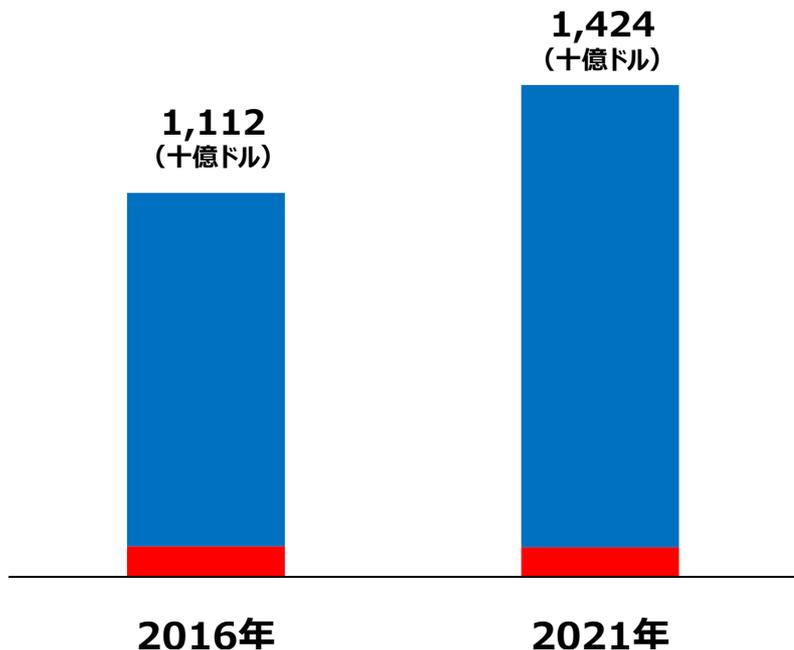
\*治療手段 (創薬技術・手法)

**新薬創出により  
アンメットメディカルニーズを充足し  
健康寿命の延伸に貢献**

**我が国の基幹産業として  
経済成長に貢献**

# 縮小する日本の医薬品市場

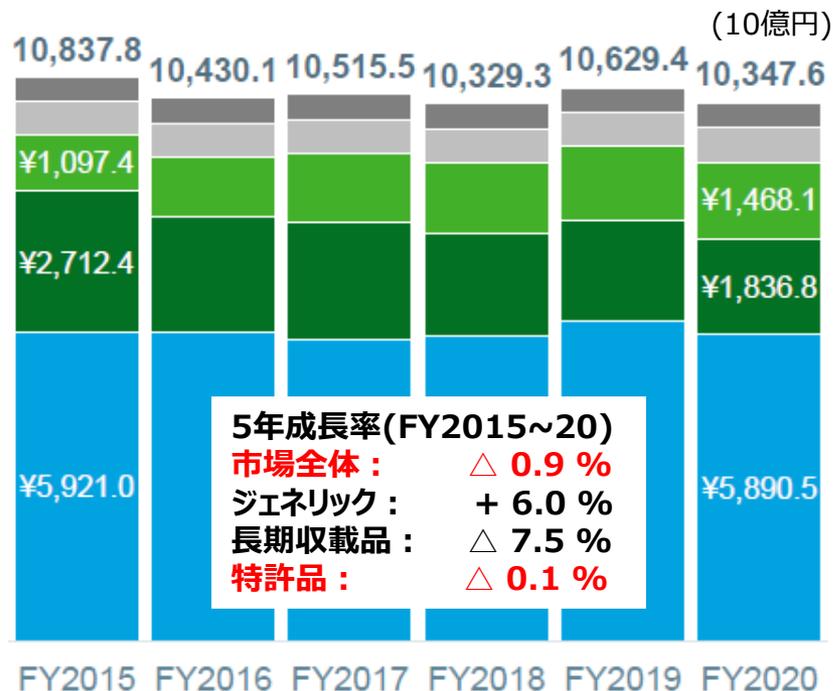
## 直近5年の医薬品市場推移



世界：約1.3倍に増加（年平均成長率：+5.1%）  
 日本：微減（年平均成長率：△0.5%）

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021  
 出典：IQVIA The Global Use of Medicines 2022; Outlook to 2026をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

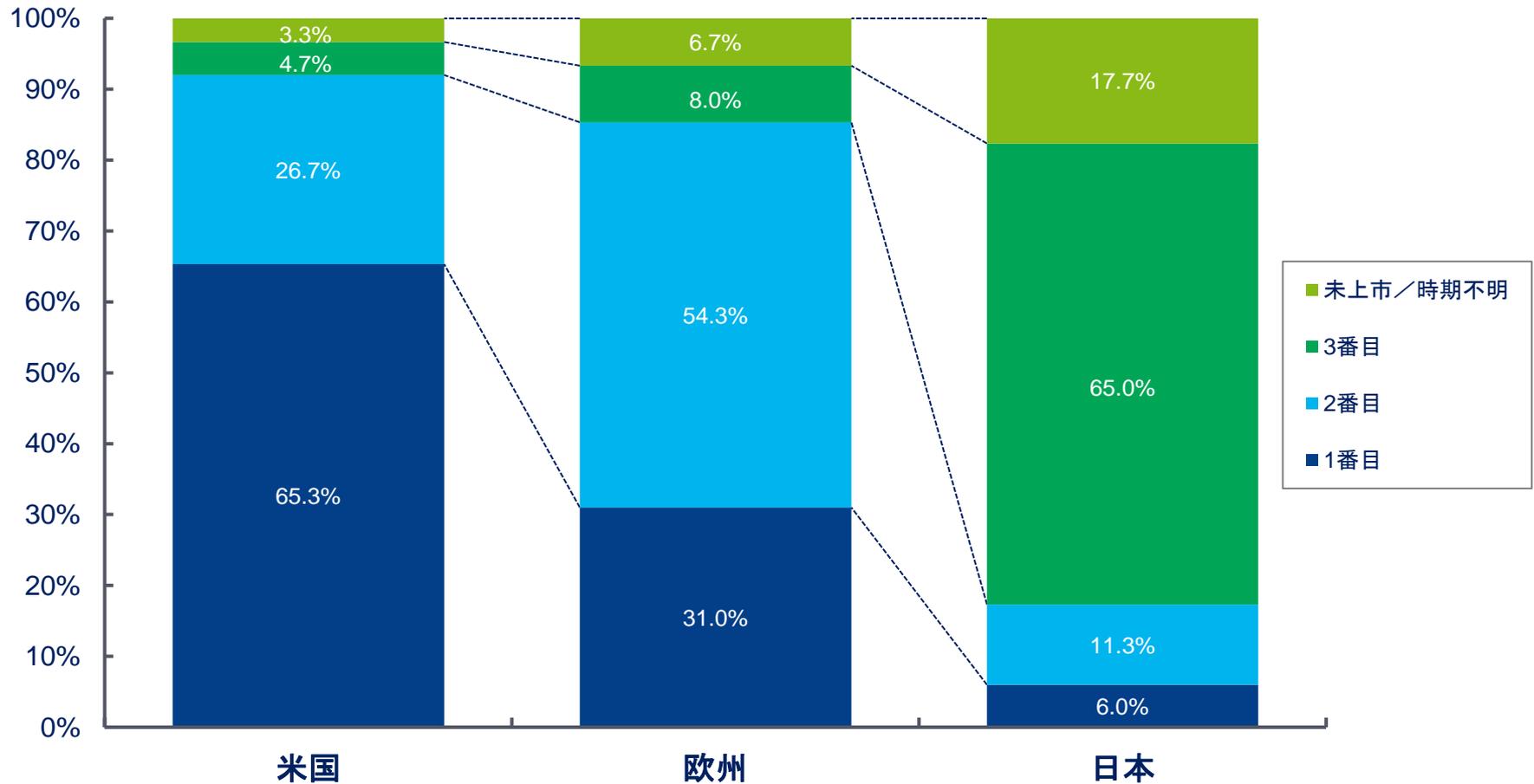
## 医療用医薬品セグメント別推移



出所：IQVIA Solutions Japan. JPM 2021 March MAT  
 出典：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA PhRMAプレスカンファレンス「世界トレンドと比較した日本医療用医薬品市場の推移と展望」（2021年10月28日）をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

# 日本市場の国際競争力が低下している

# 医療用世界売上上位300品目（2020年）の 日米欧上市順位



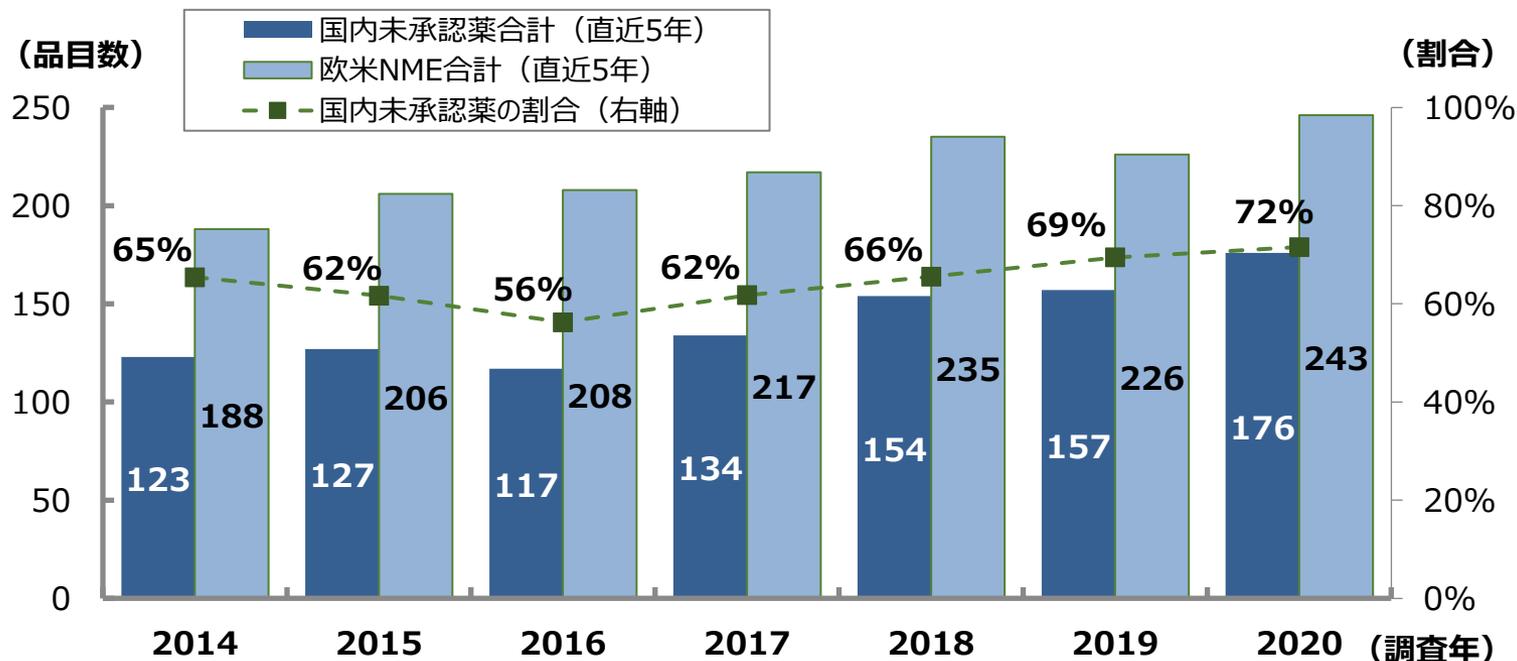
注:

1) 上市に関するデータは2021年6月時点

2) 欧州とはEvaluate Pharmaが定める”Europe”である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

出所: Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

# 増加する国内未承認薬



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

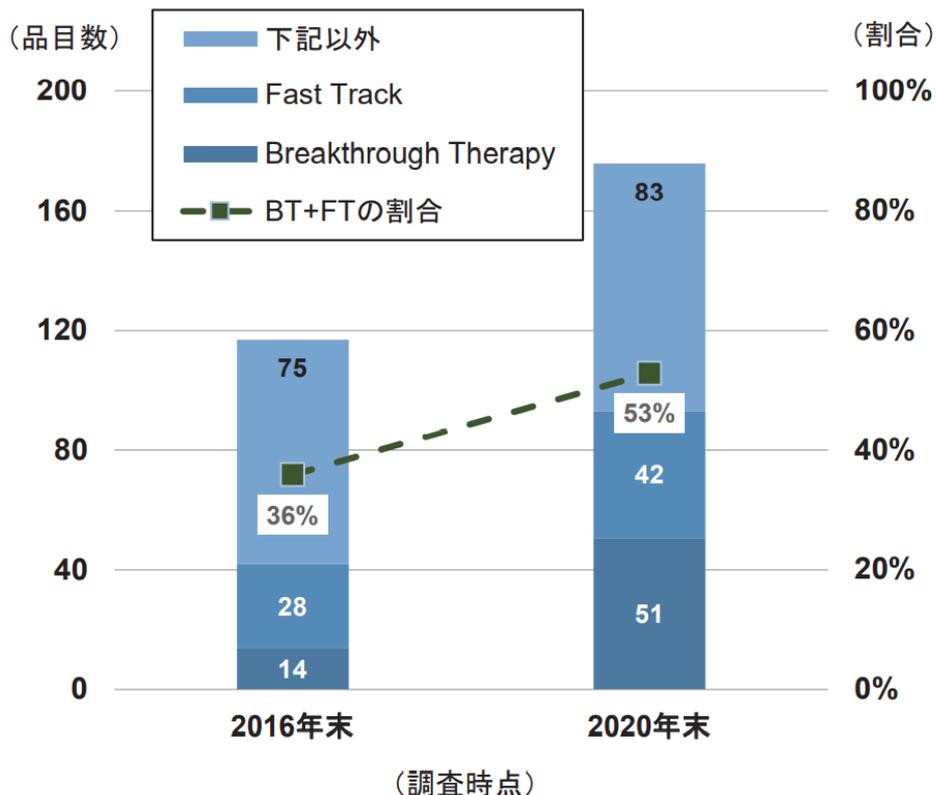
出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

## ドラッグラグの再燃が懸念される

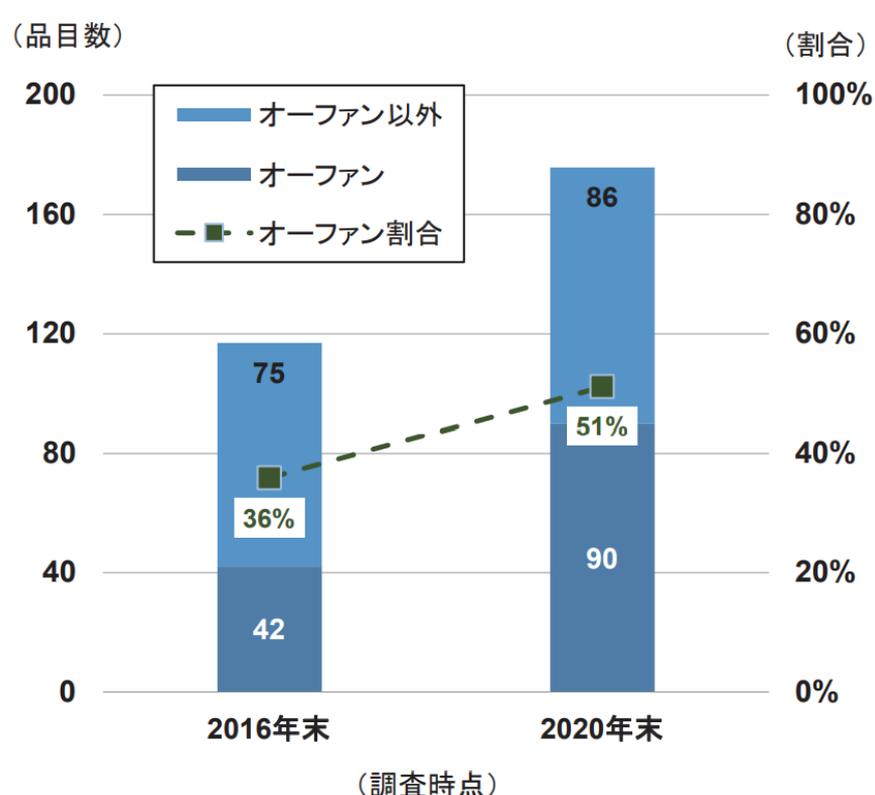
# 国内未承認薬の臨床的重要度

## 国内未承認薬の海外薬事上の特別措置指定数とその割合

FDAよりFast TrackまたはBreakthrough Therapy指定



FDAまたはEMAよりオーファン指定



注1: FDAよりFast Track (FT)とBreakthrough Therapy (BT)の両方の指定を受けた品目はBT品として集計

注2: オーファンは、FDAとEMAの少なくともどちらか一方からオーファン指定を受けているNMEを集計

出所: PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典: 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ: 未承認薬は日本のアンメット・メディカル・ニーズに応えるか?」政策研ニュース No. 66 (2022年7月)

# 患者アクセス改善のために

薬価制度改革の観点から「①新たな薬価維持制度」と  
「②革新的新薬の早期上市インセンティブ」を導入する必要がある

## 課題

### 革新的新薬への患者アクセスに係る懸念

日本市場の魅力度の低下

国内未承認薬の増加

## 解決の方向性

### 薬事・臨床試験環境の改善

### 薬価制度改革

①新たな薬価維持制度

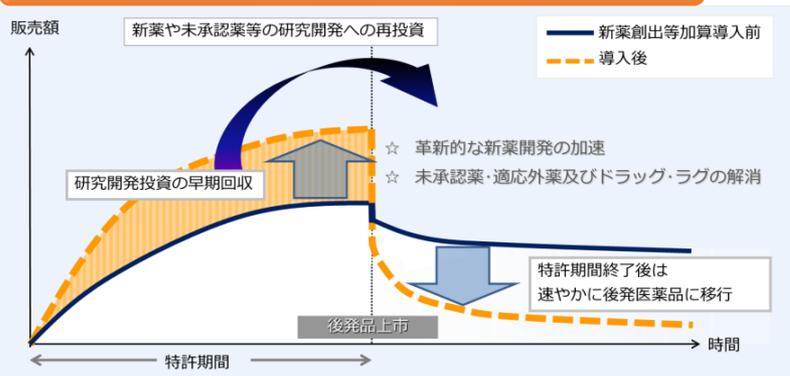
②革新的新薬の  
早期上市インセンティブ

# ① 新たな薬価維持制度

# 新薬創出等加算について

- 新薬創出等加算の目的には、新薬創出の加速と未承認薬等の解消とともに、長期収載品に依存しないビジネスモデルの構築であったと認識している
- 後発品使用は促進され、現在はほぼ8割の水準に達している
- 2018年の薬価制度抜本改革では、対象品目の大幅な絞り込みと企業指標の導入などにより、薬価が必ずしも維持されない仕組みとされた

## 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」のコンセプト



出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 専門委員 資料(2015年11月11日)

## 新薬創出等加算対象品目の推移

	対象品目数
2016年改定時	823
2018年改定時	562
2020年改定時	555
2022年改定時	571

抜本改革における品目要件の見直しにより32%減少

## 2022年改定における新薬創出等加算対象品目及び薬価維持品目の割合

①収載15年以内かつ後発品が収載されていない品目	新薬創出等加算対象品目	割合	①のうち薬価が維持された品目	割合
1,086	571	52.6%	350	32.2%

日薬連保険薬価研究委員会調べ

## 後発品の使用割合の推移



出典：厚生労働省 資料

# 提案① 新たな薬価維持制度

- 新薬創出等加算の導入から十数年経過し、後発品割合は高まり、新薬による収益から研究開発に再投資するサイクルは定着したことから、本制度は一定の役割を果たした
- 一方で、未承認薬が増加しており、国民に必要な医薬品が届いていない
- 市場実勢価改定方式の課題への対応とあわせて、市場の魅力向上に資するわかりやすい薬価維持制度が求められる

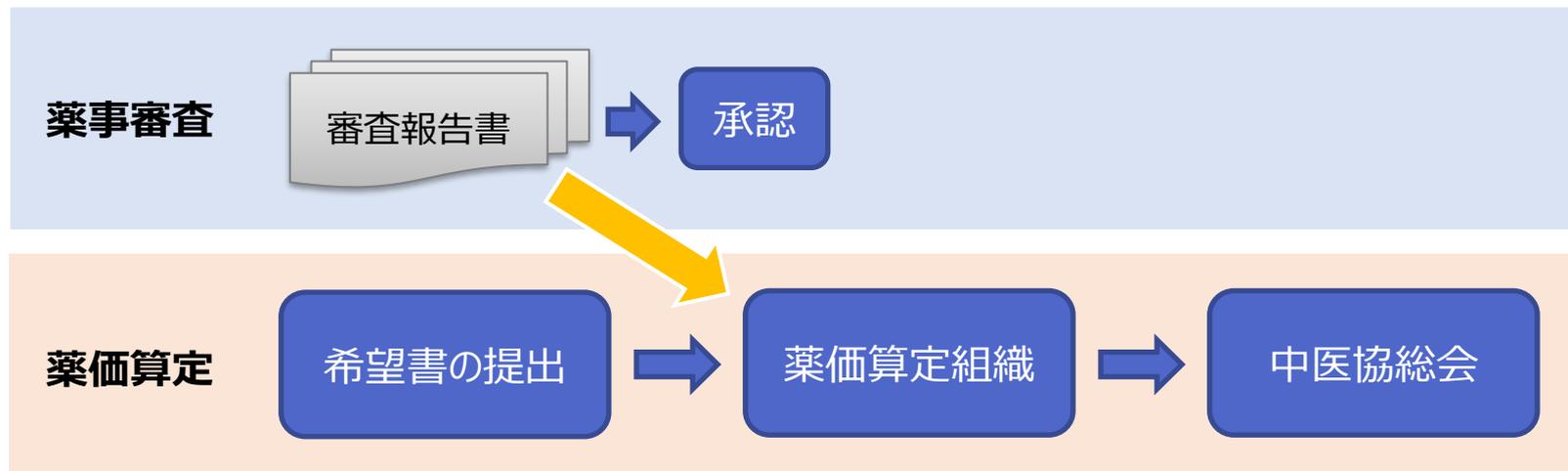
## 「患者アクセス促進・薬価維持制度」

- 特許期間中の革新的新薬を市場実勢価格による改定の対象から除外しシンプルに薬価維持
- 上市後に得られたエビデンスやガイドラインにおける位置づけの変化等に基づき価値を再評価し、薬価を見直す

## ② 革新的新薬の早期上市インセンティブ

# 価値評価プロセス改善の必要性

- 我が国の薬価算定における評価は、薬事審査を目的とする審査報告書をベースに実施される
- 審査報告書には、承認可否判断の観点から品質・有効性・安全性等に関するPMDAの見解が記載されており、医薬品が患者や医療提供者にもたらす価値を評価することを目的とした文書ではない
- 審査報告書をベースとした現行プロセスでは、新規性・革新性の高い新薬を日本で率先して評価することができず、海外での評価が確立するまで日本で早期に上市することが困難な場合がある

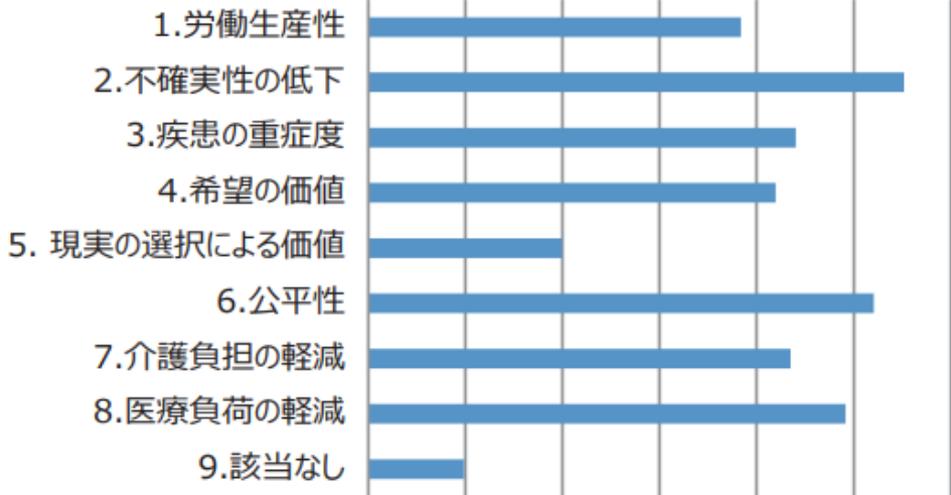


# 医薬品が持つ多様な価値

## Webアンケート調査結果 有効性・安全性・治療費以外に国民が重要視する薬の価値要素

疾患想起なし（回答上限なし）

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60%



n=2,155

価値要素	説明
労働生産性	薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること
不確実性の低下	薬を使う前の検査で、効き目や副作用の程度が事前に分かること
疾患の重症度	重い病気や命に関わる病気の治療薬であること
希望の価値	薬を使った人全員でなくても、完全に治るなど大きな効果を期待できること
現実の選択による価値	完治はできなくても、余命を延ばせること（余命が伸びた間に、さらによい治療法が開発される望みがある）
公平性	経済格差や人種差などに関わらず、その治療を受けることができること
介護負担の軽減	病気のケア・サポートを行う家族等の身体的・精神的・経済的な負担が軽減されること
医療負担の軽減	医師、看護師、薬剤師などの医療従事者の負担を軽減できる・業務を効率化できること

①調査地域：全国47都道府県 ②対象：満20～69歳の男女（男女比約1：1） ③回答者数：2,155人 ④抽出方法：インターネット調査用パネルより無作為抽出

⑤調査方法：インターネット調査 ⑥調査期間：2020年11月19日～27日 ⑦調査機関：株式会社インテージヘルスケア

※調査サンプル（地域、年齢）は全国の人口構成比にできる限り合わせて抽出した。

出典：医薬産業政策研究所「一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方ーコロナ禍を踏まえたWebアンケート調査よりー」政策研ニュースNo.62(2021年1月)

# 柔軟な類似薬選定の必要性

## 原価計算方式

- 輸入品の移転価格に係る不透明性が指摘されている
- コストの積み上げによって価格を設定する方法では、医薬品の価値を十分反映できない面もある

## 類似薬効比較方式

- 新規性の高い新薬の算定において、現行の類似薬算定基準では適切な類似薬を選定できず、価値に見合う算定が困難な場合がある

### ＜参考＞ 現行の類似薬選定基準

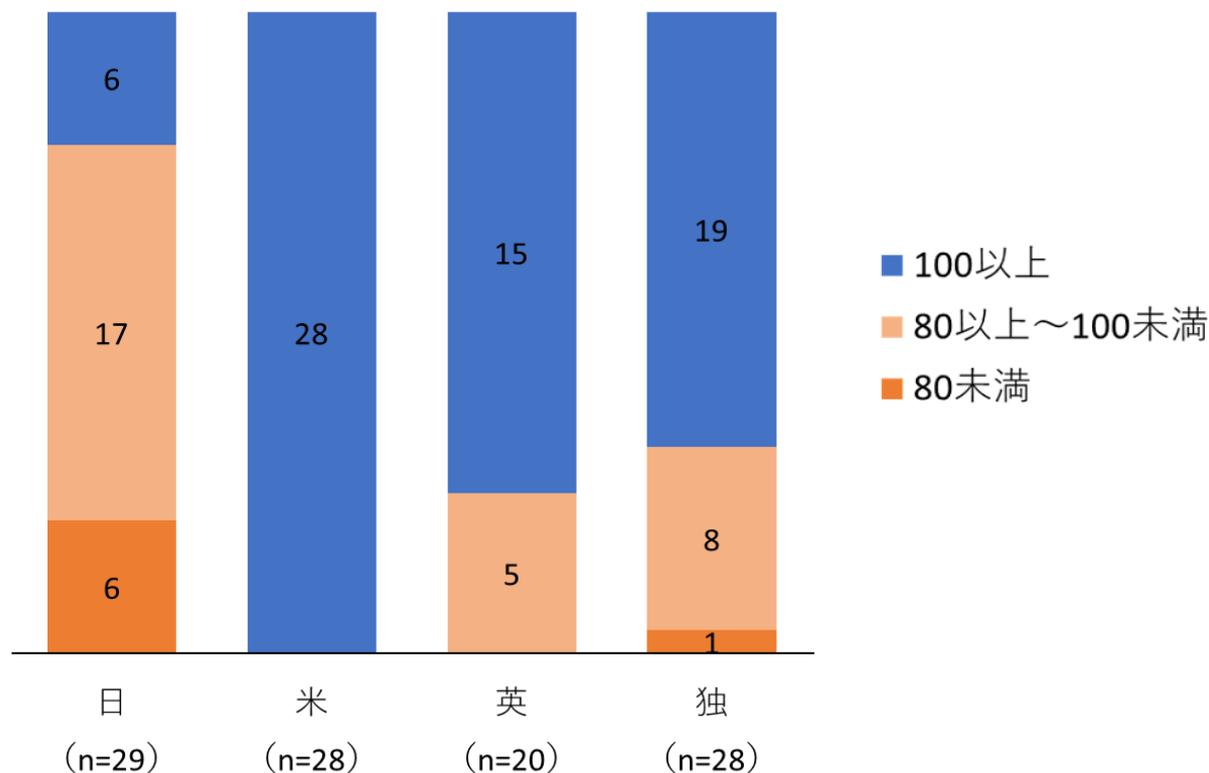
既収載品のうち、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるもの

- (イ) 効能及び効果
- (ロ) 薬理作用
- (ハ) 組成及び化学構造式
- (ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

# 特許期間中の薬価引下げ

- 特許期間中の薬価維持は主要先進国のスタンダードである
- 市場拡大再算定は日本で上市することの大きなディスインセンティブになっている

グローバル売上上位30品目のうち、薬価収載時の価格を100とした場合の現在の価格水準



注：2020年の医薬品世界売上高上位30品目のうち、価格情報がある品目（価格情報が1年度分しかない品目は除く）。後発品が参入した製品については、参入直前での価格水準  
米国：REDBOOK（AWP）、英国：MIMS、独国：ROTE LISTE、仏国：VIDAL  
出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period Year 2020をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）  
IQVIAデータは世界売上上位30品目の抽出にのみ利用

# 提案② 革新的新薬の早期上市インセンティブ

**ドラッグラグ緊急対応**として、迅速に日本で開発される必要がある品目に対し、評価上のインセンティブをセットで付与する

## 対象品目

- 海外から遅れることなく収載される新規性の高い品目
- 海外収載から相当期間が経過したものを含む、極めて医療ニーズが高い品目  
(例：治療法が確立していない難病・希少疾病等)

## 評価上のインセンティブ

### 新たな価値評価プロセス

- 薬価算定前に、価値を幅広く客観的に評価するプロセスを設ける
- 企業が主体的に医薬品の価値を説明し、その妥当性が公的に評価される
- 「評価報告書」を公開することで、国民からの納得性・透明性を向上させる

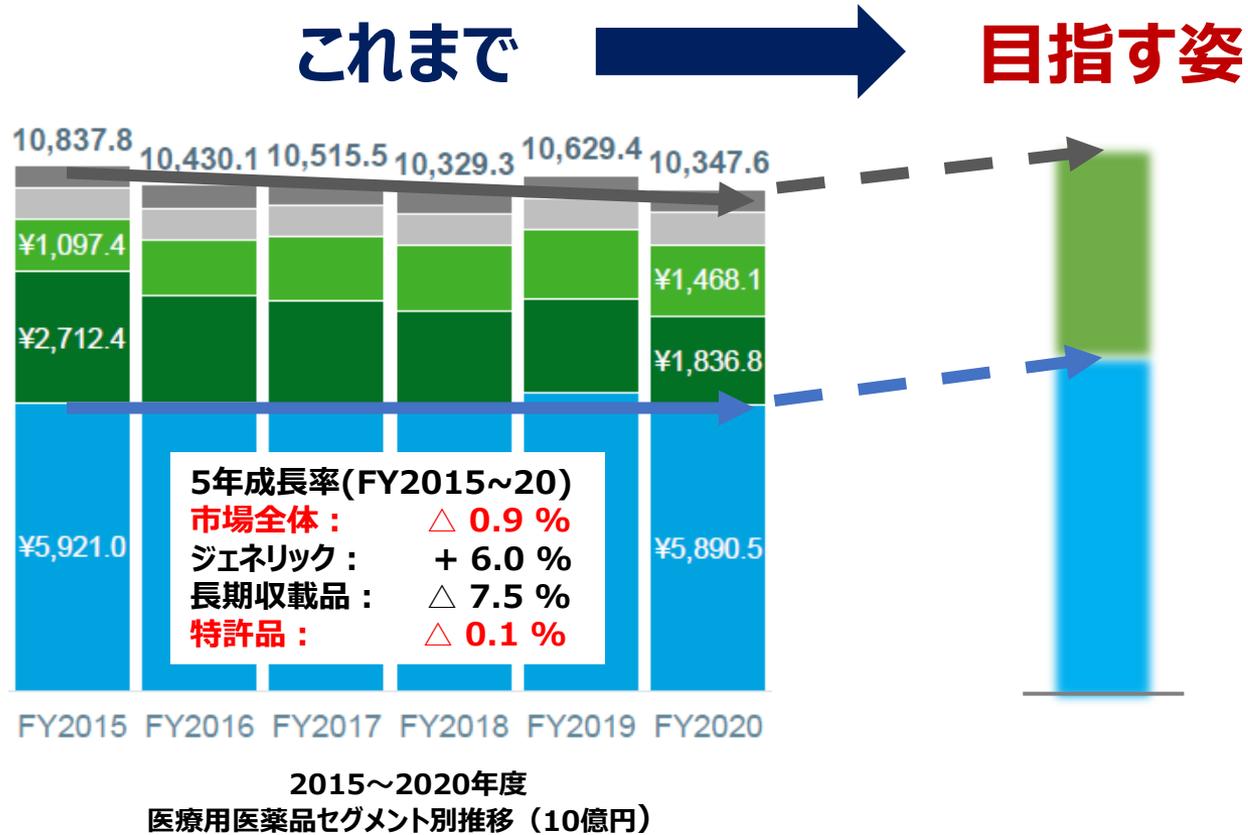
### 医薬品の多様な価値の評価 柔軟な類似薬選定

- 「評価報告書」において有効性・安全性に加え医薬品の多様な価値を評価する
- 臨床的位置づけ等の医療実態も含め考慮し、柔軟に類似薬を選定する

### 市場拡大再算定の免除

- 特例及び類似品としての適用を含め、市場拡大再算定を免除する  
※効能変化再算定・用法用量変化再算定は従来通り適用する

# 革新的新薬のアクセスを確保する 医薬品市場の構築



欧米先進国に比肩する特許品市場の成長 / 市場全体の緩やかな成長  
革新的新薬の早期アクセスを実現するメリハリのある仕組みの構築

革新的新薬の早期アクセスを実現する市場の形成  
国際競争力のある医薬品産業の育成

健康寿命の延伸

経済成長

安全保障

# 參考資料

# 患者アクセス促進・薬価維持制度

革新性・新規性のある品目について特許期間中の薬価を維持することで、そのような品目の我が国における早期上市を実現し、患者アクセスを促進する

## 患者アクセス促進・薬価維持制度

薬価維持の仕組み	市場実勢価改定から除外し、シンプルに薬価維持する
特許期間中の薬価見直し	上市後に得られたエビデンスやガイドラインにおける位置づけの変化等に基づき価値を再評価
特許満了後の薬価引下げ	一定のルールを新たに設定し薬価を引下げ
品目要件	新薬創出等加算の品目要件を準用「早期上市インセンティブ」品目も対象
企業要件	品目を評価することから設定しない

## 【参考】新薬創出等加算

市場実勢価改定による下落分を加算
なし
加算の累積分を控除
あり 革新性・新規性をもとに判定
あり

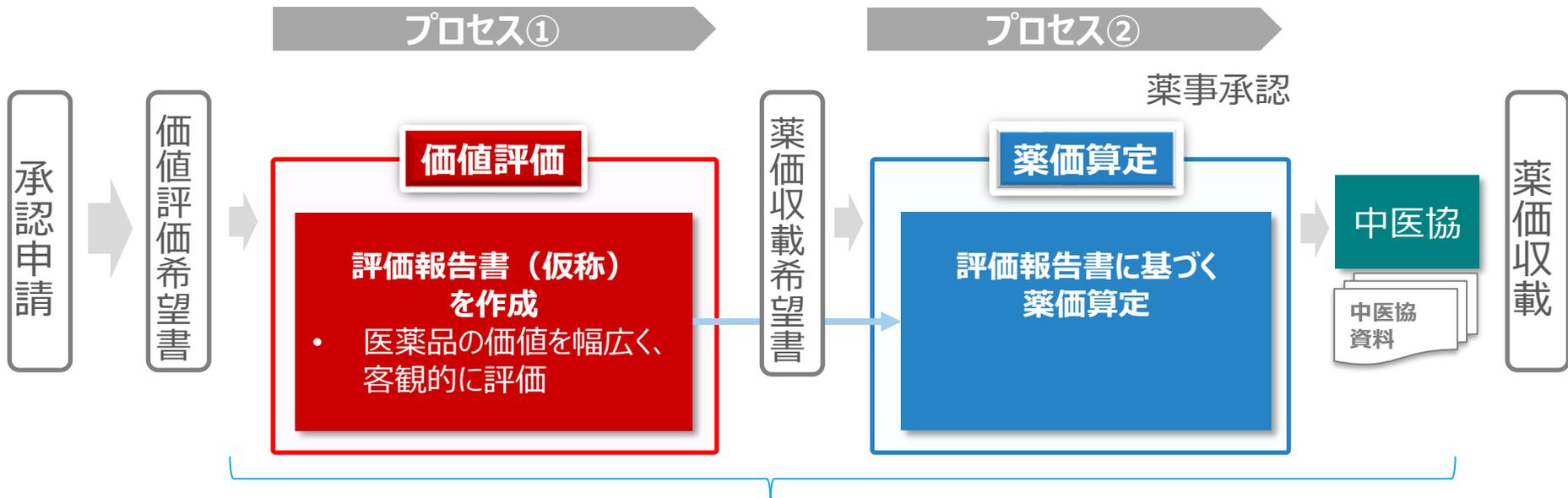
# 新たな価値評価プロセス

## 医薬品の価値を独立して評価するプロセス①と、医薬品の価格を決定するプロセス②で構成 プロセス①

- 企業が「価値評価希望書」で主体的に医薬品の価値を説明し、その妥当性が公的に評価される
- 医薬品の価値を客観的に評価・記載した「**評価報告書**」を作成し公開

## プロセス②

- プロセス①での評価結果を踏まえて、**具体的な価格**を設定



評価報告書（仮称）を作成し公開することで、国民からの納得性・透明性を向上 24

## 類似薬選定基準の見直しについて

- ▶ 本年5月掲載の新薬より薬価算定組織の議事録が公開され、算定内容の詳細まで把握することが可能となった。
- ▶ 薬価算定の透明性・納得性をより高めることは重要と認識しており、「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、総合的に類似薬の有無を判断する仕組みの導入に向けた検討を引き続きお願いしたい。
- ▶ これを進めることにより、結果として原価計算方式で算定される品目の減少が期待できる。

		< 項目案 >	< 具体例 >
臨床的位置づけ等の医療実態	疾患の特徴	疾患特性 (病態、症状、重篤度 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 先天性/後天性、症状の原因</li> <li>・ 病変部位・症状</li> <li>・ 生命への影響度</li> <li>・ 進行性、再発、急性/慢性 等</li> </ul>
		疫学 (患者数、男女比、年齢 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内患者数</li> <li>・ 有病率、海外との発症比率の差</li> <li>・ 男女比</li> <li>・ 好発年齢 等</li> </ul>
		指定制度対象 (希少疾病、難病、指定感染症 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 希少疾病</li> <li>・ 難病指定</li> <li>・ 指定感染症 等</li> </ul>
	薬剤の特徴	薬剤の使い方 (救急投与、患者本人以外による投与 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救急投与</li> <li>・ 患者本人以外による投与</li> <li>・ 投与回数 (単発/継続) 等</li> </ul>
		薬剤の位置づけ (1stライン/2ndライン、病態ステージ、制度指定 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1stライン/2ndライン、病態ステージ</li> <li>・ その適応において治療薬そのもの/剤形、モダリティ等が初となる薬剤</li> <li>・ 緊急投与や自己投与など既存薬では対応困難な事例に対応可能な薬剤</li> <li>・ 先駆け指定、条件付き早期承認品目 等</li> </ul>
		治療の目的 (発症抑制・予防、完治、補充療法 等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 発症抑制・予防</li> <li>・ 完治</li> <li>・ 補充療法 等</li> </ul>

参考：現行の類似薬選定基準  
 イ： 効能及び効果  
 ロ： 薬理作用  
 ハ： 組成及び化学構造式  
 ニ： 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

※20年4月～11月に原価計算方式にて算定された品目について当該企業の協力のもと、製薬協・日薬連・PhRMA・EFPIA・政策研・アカデミアにて事例分析を行い、「臨床的位置づけ等の医療実態」について項目案を整理