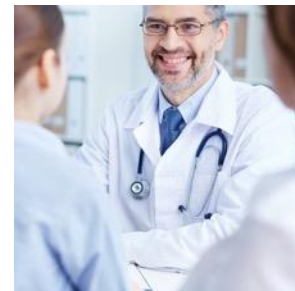


医薬品の迅速・安定供給実現に向けた 総合対策に関する有識者検討会



2022年9月22日
欧州製薬団体連合会



一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (EFPIA) Japanについて

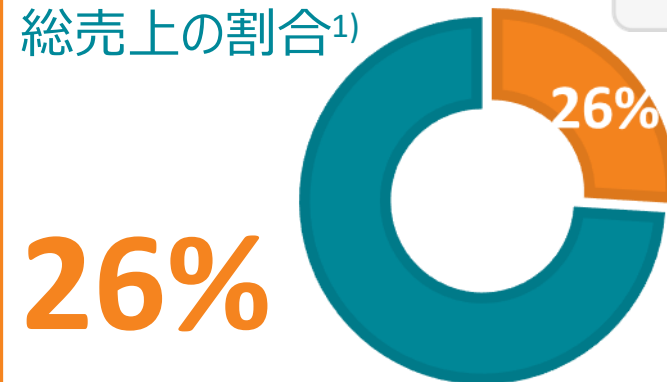
*** 設立** 2002年

*** 概要** EFPIA Japanには、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業が加盟しています。革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献することを使命とし、日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指します

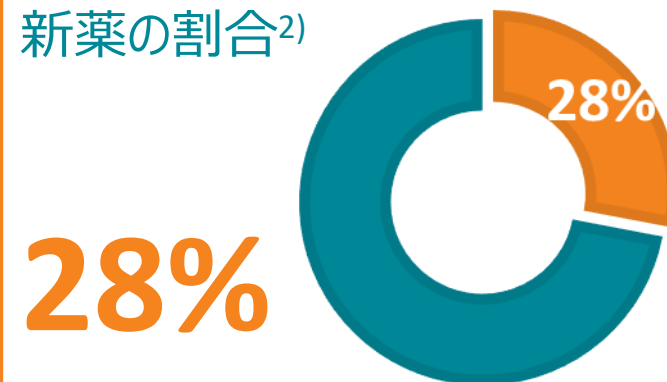
*** 会員企業** 23社（2022年9月現在）

* 理事会社	アストラゼネカ株式会社	バイエル薬品株式会社
	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヤンセンファーマ株式会社
	メルクバイオファーマ株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)
	ノバルティス ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
	サノフィ株式会社	ユーシービー・ジャパン株式会社

日本の医療用医薬品市場に占めるEFPIA Japan会員企業の総売上上の割合¹⁾



日本で近年上市された新薬に占めるEFPIA Japan会員企業の新薬の割合²⁾



1) 約2.8兆円 (2021年 EFPIA Japan調べ)

2) 46成分 (2019-21年 EFPIA Japan調べ)

EFPIA Japanが考える薬価制度のあるべき姿

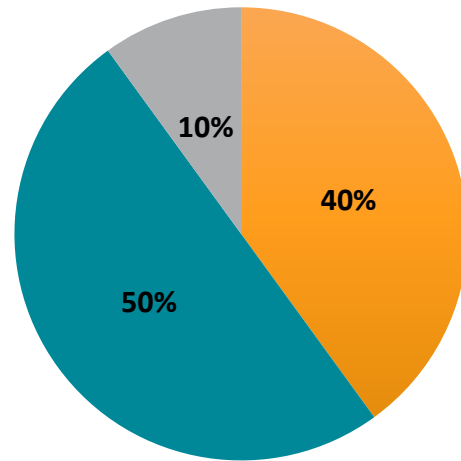
「日本が海外、グローバル製薬企業から見ても魅力的な市場であり、優先的に革新的新薬が早期に患者さんへ届けられる事を支援する薬価制度」

- 高い予見性があること
- 革新的な医薬品の価値が適切に評価されること
- 日本で先行上市するインセンティブを提供すること
- 新薬は薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みを維持すること
- 持続可能な仕組みであること

日本の薬価制度・市場環境によるドラッグラグ・ドラッグロスは現実的に差し迫っている危機である

2018年の薬価制度の抜本改革以降、開発品目において、日本の薬価制度、市場環境が日本での上市に影響したケースのある企業数 (単位は会社数、n=EFPIA Japanの理事会社10社)

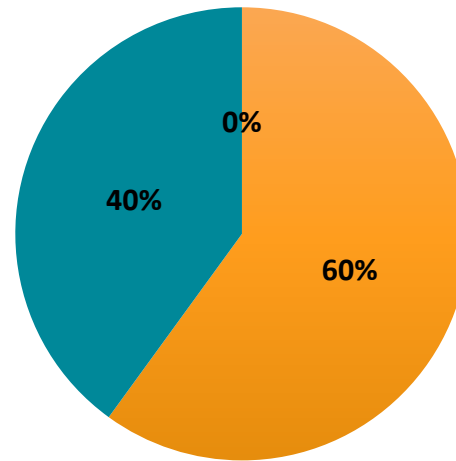
上市中止



■ある ■ない ■回答しない

抜本改革前と比較した増減については回答を得られなかった

上市延期・遅延

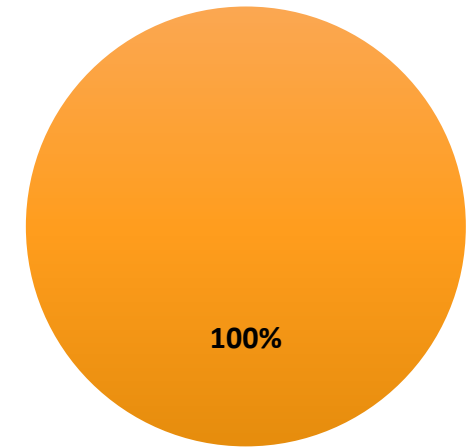


■ある ■ない ■回答しない

「ある」と回答した**6社中6社**が「抜本改革前と比較して**増加**」と回答

上市延期・遅延の議論

(実際には至っていないケース)



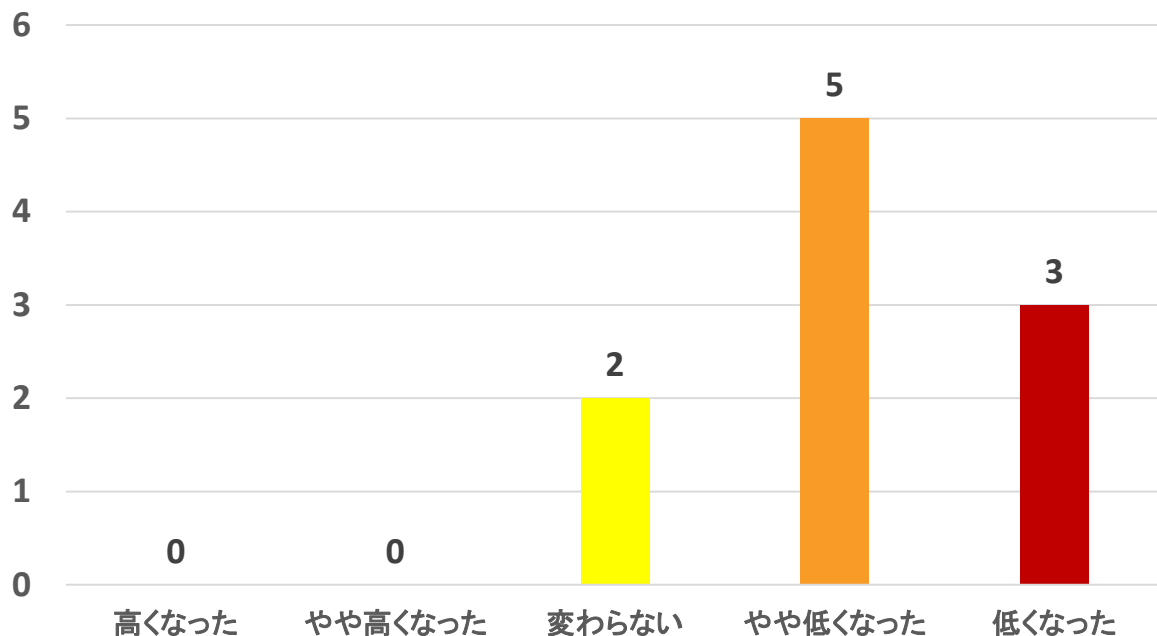
■ある ■ない ■回答しない

「ある」と回答した**10社中9社**が「抜本改革前と比較して**増加**」と回答

世界における日本市場の優先度の低下は、薬価制度・市場環境によるものである

医薬品の開発・上市における、他国市場と比較した日本市場の優先度の変化を薬価制度の抜本改革前と現在で比較

(単位は会社数、n=10)



要因

- 収載時薬価・将来価値及び、その予見性の低下
 - 新薬創出等加算取得の可能性
 - 中間年改定の位置づけ
 - その他、薬価を抑制する多くの仕組み
 - 頻回な制度改定
- 日本専用の製剤開発の要求(14日間処方制限ルール)

- **中国等の日本を参照する諸外国の価格に対する影響**
- グローバルで設定された**最低価格**の未達成
- 日本市場での**投資回収**の見込みの低下
- **国際共同治験**への日本参画の不承認

日本での上市の中止・延期・遅延

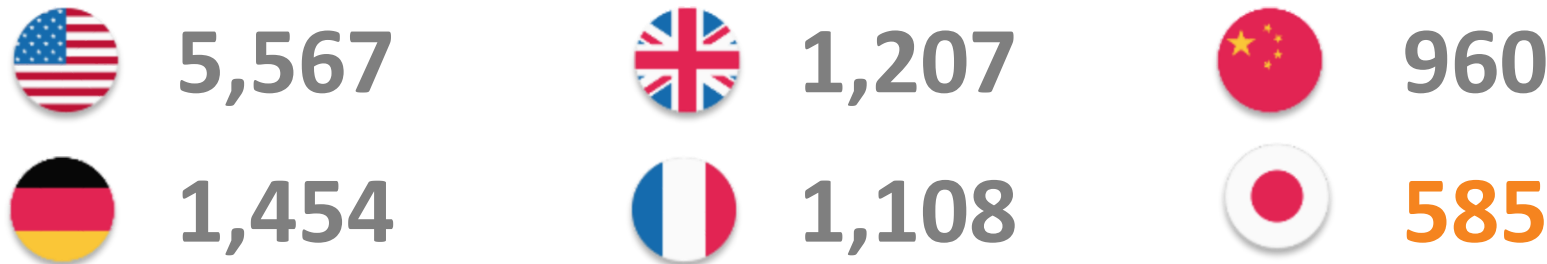
出所：EFPIA Japan 理事会構成会社(10社)に対する調査(2022年9月)

他国に遅れることなく日本の患者さんに新薬を届けるためには、安定的で予見性のある薬価制度が必要

- 医薬品の開発には10年から14年の期間を要する。開発早期の段階からグローバルの開発戦略に日本を含めることができないと、他国に遅れることなく日本の患者さんに新薬を届けることが実現できない。
- 2018年度に実施された薬価制度抜本改革以降も、**薬価制度は頻回かつ大幅に見直され、都度、その決定から実施までの猶予は極めて短期間である。**
- 長期に渡る継続的な投資を行っていくためには、**薬価制度の安定性と予見性**が欠かせない。例えば10年先の承認を目指して新薬の開発を行うにあたり、収載時及び薬価収載後の薬価を想定することは重要なプロセスである。
- 他国と比較した場合に想定薬価の予見性や水準が低いと、開発における日本の優先順位が低下し、日本の患者さんに新薬を届けるタイミングが遅くなる懸念がある。

各国で実施されている企業主導による臨床試験数*

Source: NIH ClinicalTrials.gov



*早期1相、第1相、第2相、第3相 (as of Apr 22, 2021)

海外に先行して革新的新薬を呼び込める薬価制度の整備

- 新医薬品の薬価算定における課題は、場合によっては欧米主要国と比較して著しく低い薬価となることである。日本の薬価が低くなることが想定される場合には、**中国など他市場への影響を避けるために上市の遅延、あるいは中止が海外本社において議論されるケースも多くなってきている。**

- 海外主要国と比して著しく低薬価となることを回避し、欧米に先んじて上市する動機付けとなる仕組みとすることを提案する。海外に先行して日本で上市を行う場合に、日本の薬価が欧米の薬価と比較して著しく低くなることを回避する仕組みを導入することが必要である。

EFPIA Japan加盟企業による薬理作用1番手かつ承認が欧米主要4か国との中で1もしくは2番手の新薬

	2020			2021			2022*		
	全体	EFPIA	該当成分	全体	EFPIA	該当成分	全体	EFPIA	該当成分
成分数	51	17	2	53	14	3	38	13	4

* 8月収載分まで

国内において、より革新的な新薬の開発を促進しうる環境の整備が必要

- 日本においても、先駆的医薬品指定制度が制定され、革新的医薬品を早期に日本市場へ呼び込むために重要な役割を果たすものと考えられるが、米国のBreakthrough制度、欧州のPRIME制度と比較して指定数が大幅に少ないのが現状である。指定の要件の厳しさやプロセスの観点から利用を躊躇するケースも多く、結果としての薬価のインセンティブも十分では無く、企業から見て積極的に活用したいと思われない制度となっていない。

- より利用しやすい制度に改善し欧州並みの指定数を旨すとともに、革新的医薬品を更に安定的で予見性のある形で薬価として評価することで、欧米に先んじて日本で上市する動機付けとなる環境をつくり、日本市場の魅力を高めていくことを提案する。

<3極の各制度に指定された品目のうち承認を取得した新有効成分の数>

	先駆的医薬品*	Breakthrough	PRIME
2018	2	15	2
2019	1	15	1
2020	3	21	8
2021	2	19	5

出典: New drug approvals in six major authorities
(Centre for Innovation in Regulatory Science)

<日本における先駆的医薬品*の指定品目数>

年	指定品目数
2018	6
2019	3
2020	2
2021	1

EFPIA Japan調査

*先駆け審査指定品目を含む

参考) 3極の仕組みの紹介

	先駆的医薬品制度 (日本)	Breakthrough (米国)	PRIME (欧州)
導入	2020年8月	2012年7月	2016年3月
指定要件	4つの要件をすべて満たす (①治療薬の画期性②対象疾患の重篤性③対象疾患に係る極めて高い有効性④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思)	FastTrack より更に本質的革新をもたらすような画期的新薬の可能性があるものを指定する	①既存治療より有用性が大きく上回る又は治療選択肢のない患者への効果 ②早期臨床でUnmet Medical Needsを有する患者に利益をもたらすpotentialを示す
審査側のプロジェクトマネジメント担当	専任コンシェルジュの任命	シニアマネージャー 分野横断型プロジェクトリード	専用窓口担当者 ラポーターの選任
規制当局との相談	優先対面助言	効率的な医薬品開発のための集中的ガイダンスの提供	全体的な開発計画と薬事戦略に関するキックオフミーティング 主要な開発マイルストーンにおける科学的アドバイス
逐次審査	対象 (先駆け総合評価相談)	対象	-
優先審査	6ヶ月以内の審査 (通常の優先審査の9ヶ月より短い)	別途Priority Review 指定が必要だが、通常は優先審査対象	対象(Accelerated Assessment)
その他	薬価における加算		

上市后、特許期間中新薬の薬価が維持される仕組み

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を定期的、強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。新薬創出等加算の要件厳格化に伴い、対象とならず特許期間中であっても薬価が下落する品目は増加している。
- 更に下落を加速する中間年改定については、実施の是非を含め慎重に検討するべき。
- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。

- 欧米同様に**特許期間中新薬の薬価が維持される仕組み**とすることで、日本市場の優先順位を向上・維持することが重要である。

	イギリス	ドイツ	フランス
新薬における薬価収載後の薬価見直し	一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価設定を行うことが許容されており、設定された薬価が変更されることはほとんどない。ただし、NICEの推奨を得られなければ実質的にNHSで使用されないため、その推奨を得られる価格設定が必要である。	効能追加や企業からの依頼があった場合には、追加的有用性の評価を改めて実施し、その結果を踏まえて保険者と企業で交渉を行う。	原則5年ごとに実施される有用性の再評価結果に基づき、再交渉を行う。
後発品における薬価収載後の薬価見直し	実勢価格に基づいて保健福祉省が3か月ごとに見直しを行う。	参照価格の仕組みの中で、1年ごとに市場実勢価格に基づいて価格の見直しを行う。	後発品上市後18か月時点における置き換え率を踏まえて、7%の引下げを適用する。
その他	VPAS*で定めた薬剤費全体の許容年間成長率を踏まえた対象医薬品の売上額に対する超過分について、VPAS加盟企業からNHSに払い戻す。 *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access		償還医薬品の薬剤費の伸び率の上限を設定し、上限率を超えた場合は企業が支払いを行う。

上市後の薬価改定については、日本の薬価を取り巻く環境の将来性を考えた上で継続的に議論が必要

- 現在の市場実勢価格加重平均値調整幅方式が導入された22年前と現在の市場環境を比較すると、医薬分業の進展や、医薬品のモダリティの変化、ボランタリーチェーンの形成など多くの変化があり、今日、薬価改定に伴う薬価調査において医薬品の価値が市場実勢価格に正確に反映されているかについて検証が必要であると考えます。
- 一方で、実態として、薬価差益が医療機関や薬局の重要な経営原資となっている状況があると考えられ、現在の仕組みの中では市場の中で薬価差が広がる方向のインセンティブが働いており、2年に1度の改定が毎年となっても、乖離率が小さくならない要因であると考えられる。
- 市場拡大再算定については、効能追加に対する意欲を低下させ、類似品への再算定適用も含めて薬価の予見性を著しく棄損している実態がある。

- 欧州の事例などを参考にしながら、テクノロジーの発展も踏まえ、流通販路や医薬品カテゴリーごとに、公定マージン、購入価格での保険償還、参照価格、イギリスのVPAS*等で見られる「払い戻し」といった制度についても検討の余地があると考え、EFPIAは議論に貢献をしていきたい。

*Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access