

イノベーションを評価するための薬価制度改革

—わが国の現状と産業振興の観点から—

INES新薬イノベーション研究会
一般社団法人 新時代戦略研究所 代表 朝井 淳太

- 1. 日本の医薬品市場の見通しが悲観的**
 - 2015年以降は既にフラット～マイナス成長局面
- 2. イノベータータイプ新薬の価値が薬価上反映されにくい**
 - 1) 他先進国と比較して薬価が低位で算定
 - 2) 市場拡大再算定による薬剤価値の毀損
- 3. 日本における新薬開発の停滞**
 - イノベーション立国への懸念

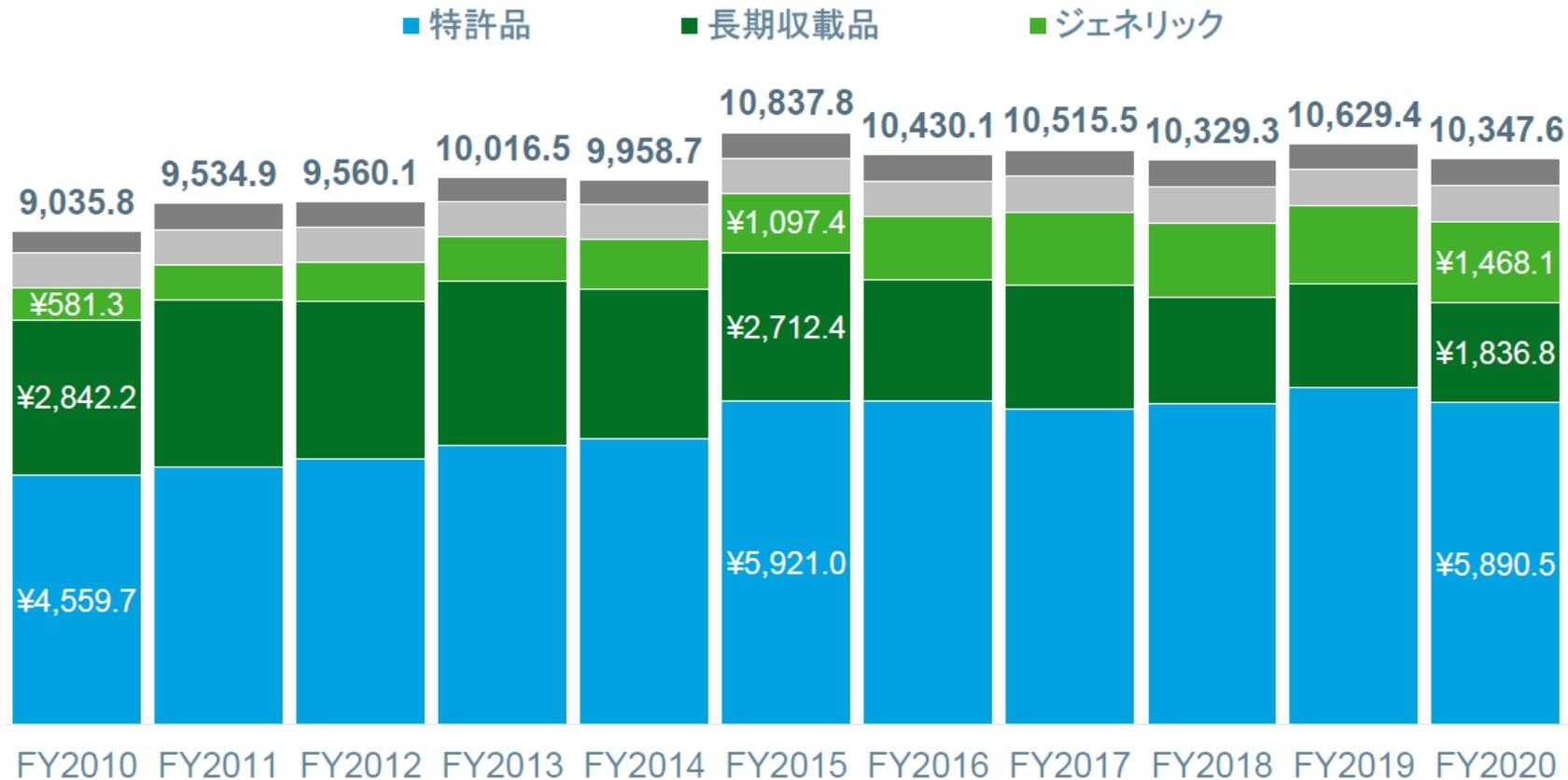
問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (過去実績)

2015年以降は総市場のみならず特許品もフラット～マイナス成長に転じている

2015~2020年度の直近5年間はジェネリックシフトによる長期収載品の縮小に加えて、特許品の5年成長率もマイナスに転じた

2010~2020年度 医療用医薬品セグメント別推移 (10億円)

FY2010 ~FY2015 5年成長率 FY2015 ~FY2020 5年成長率



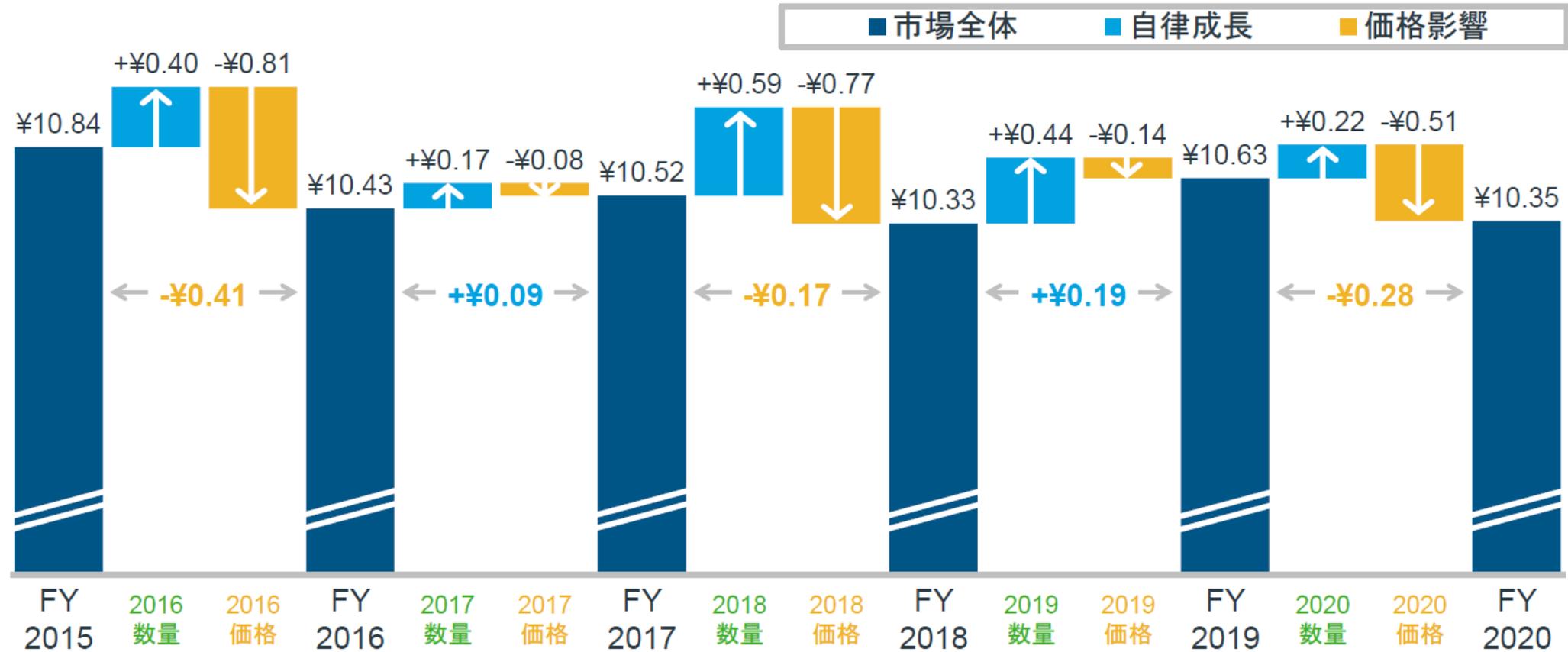
セグメント	FY2010 ~FY2015 5年成長率	FY2015 ~FY2020 5年成長率
市場全体	+3.7%	-0.9%
ジェネリック	+13.6%	+6.0%
長期収載品	-0.9%	-7.5%
特許品	+5.4%	-0.1%

問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (過去実績)

2015年以降は数量成長以上に薬価引き下げ影響が大きい (偶数年)

直近5年の医薬品市場全体は、基礎的需要増による自律成長が続くもそのプラス成長分が薬価改定により相殺されている

成長要因別市場推移 (兆円)

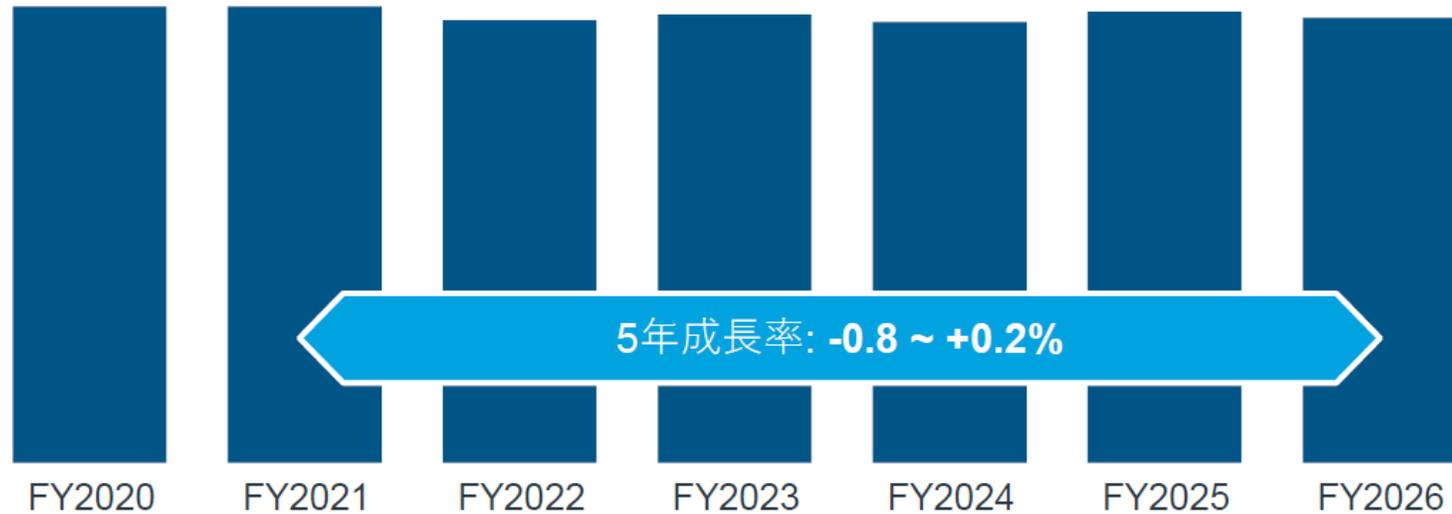


問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (将来予測)

将来的にも成長が見込まれていない

2026年度までの国内医療用医薬品市場は10兆円台半ばで推移し、市場成長は横ばいのゼロ成長になる見通し

会計年度 支出および成長率推移 (COVID-19ワクチン支出を除く)

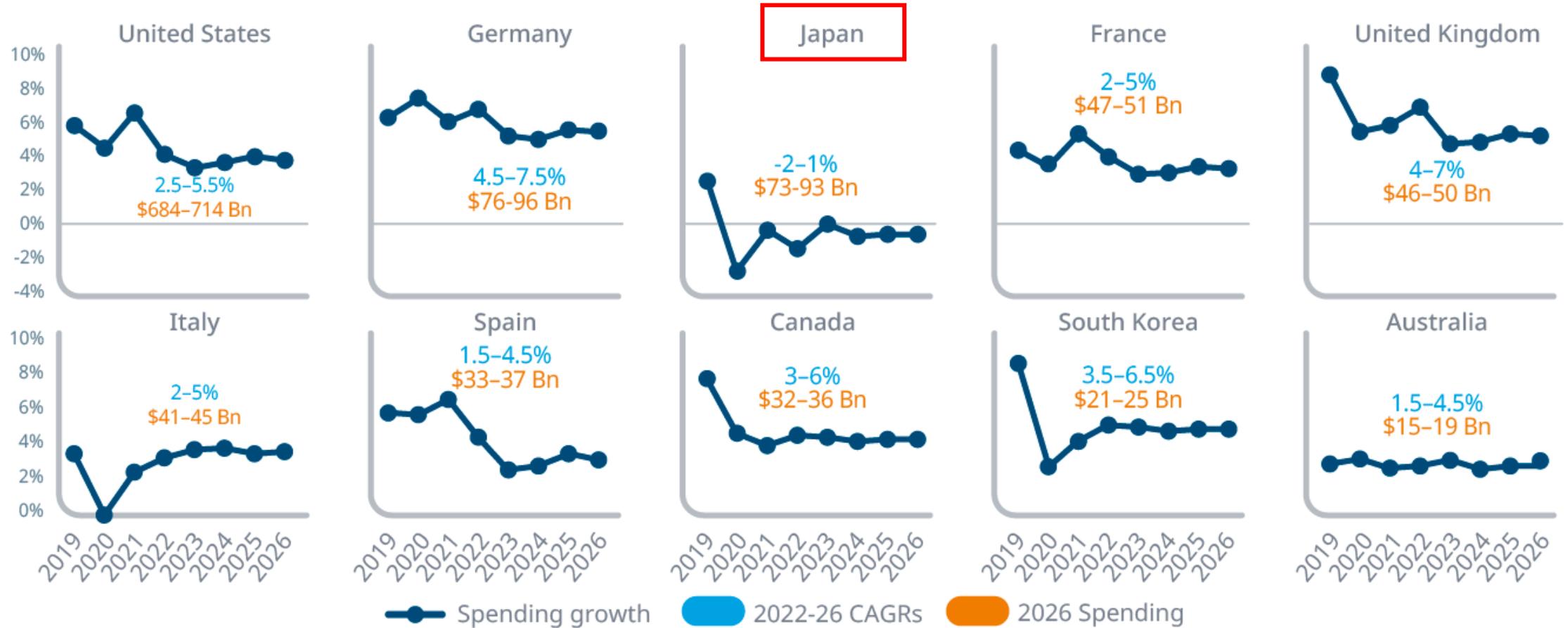


	FY2020	FY2021	FY2022	FY2023	FY2024	FY2025	FY2026
市場合計 (10億円)	10,625*	10,574 ~ 10,674	10,352 ~ 10,552	10,425 ~ 10,625	10,333 ~ 10,533	10,461 ~ 10,661	10,386 ~ 10,586
市場成長率	-2.7%	-0.5 ~ +0.5%	-2.1 ~ -1.1%	+0.2 ~ +1.2%	-1.4 ~ -0.4%	+0.7 ~ +1.7%	-1.2 ~ -0.2%

問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (将来予測)

マイナス成長は日本のみ、相対的地盤沈下が加速

先進10か国における医薬品市場成長率予測 (2026年まで)



Source: IQVIA Institute, Nov 2021 (IQVIA Global Use of Medicines 2022)

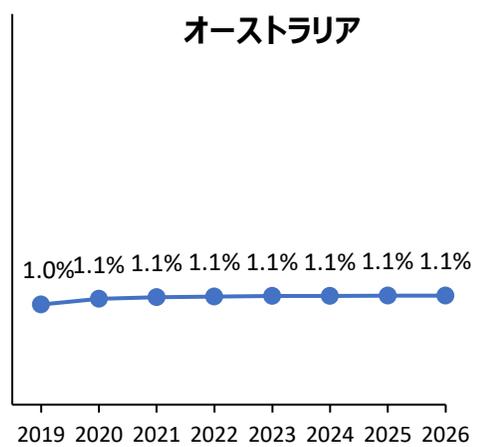
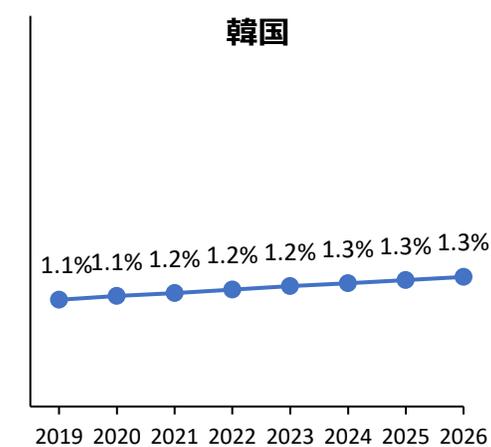
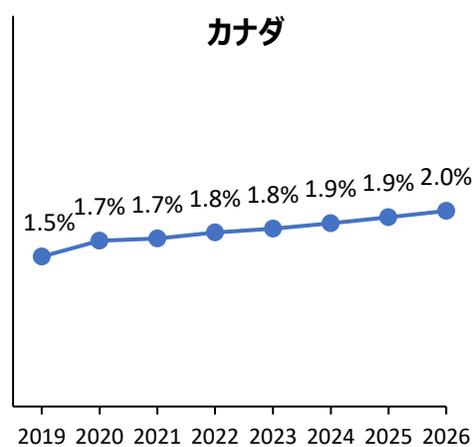
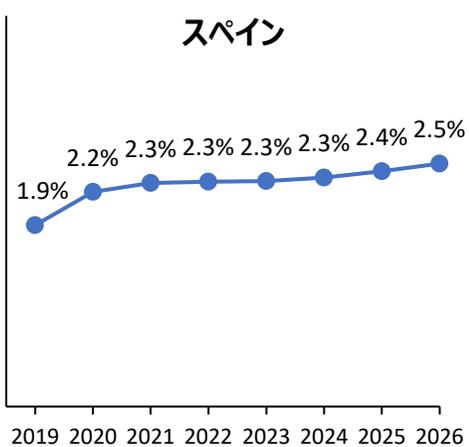
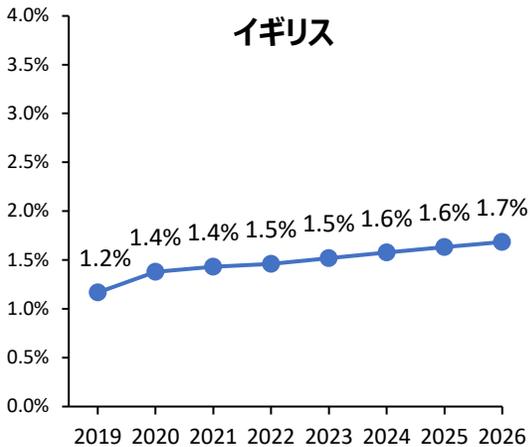
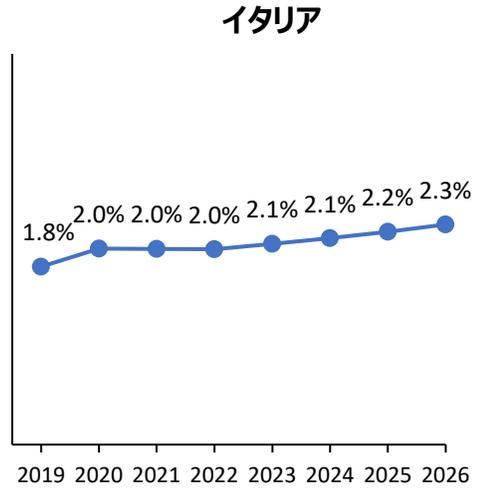
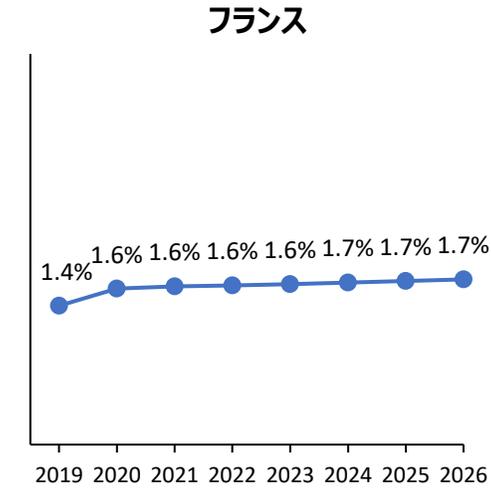
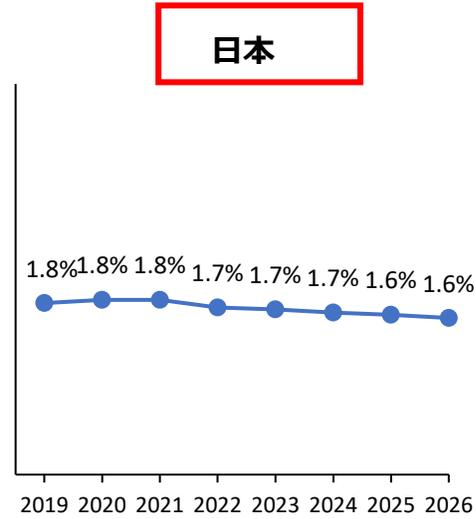
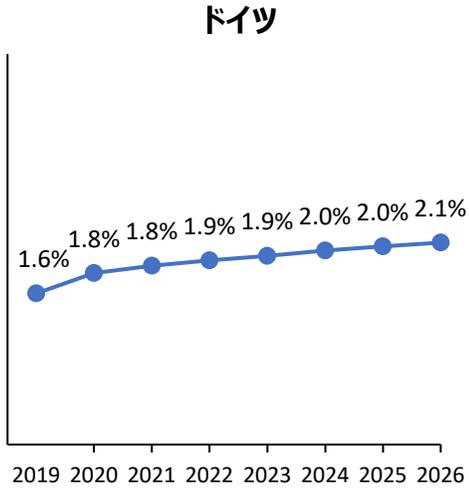
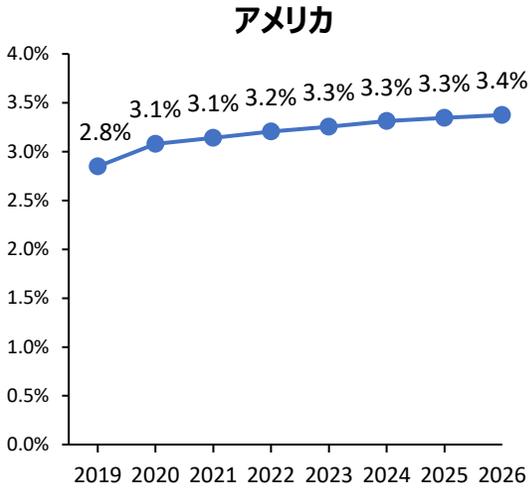
Notes: Estimates of net manufacturer sales are based on analysis by the IQVIA institute from public sources combined with IQVIA's audited invoice-level data (see methodology).

問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (医薬品市場対GDP比)

大半の先進国が対GDP比を増加させる一方、日本は経済成長に医薬品市場成長が劣後する見通し

医薬品市場対GDP比の推移

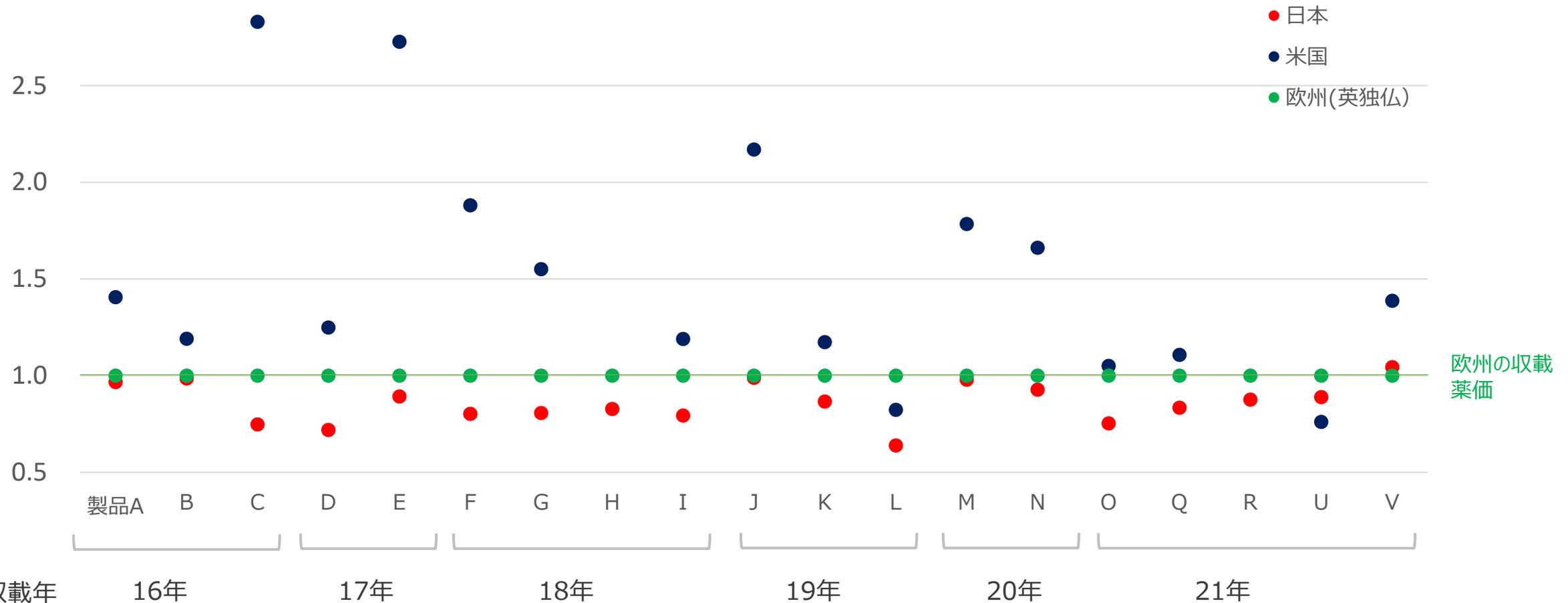
● 薬剤費対GDP比率



問題意識 2 : 1) イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低い

大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
 (欧州薬価=1.0: 2016年8月~2021年11月)

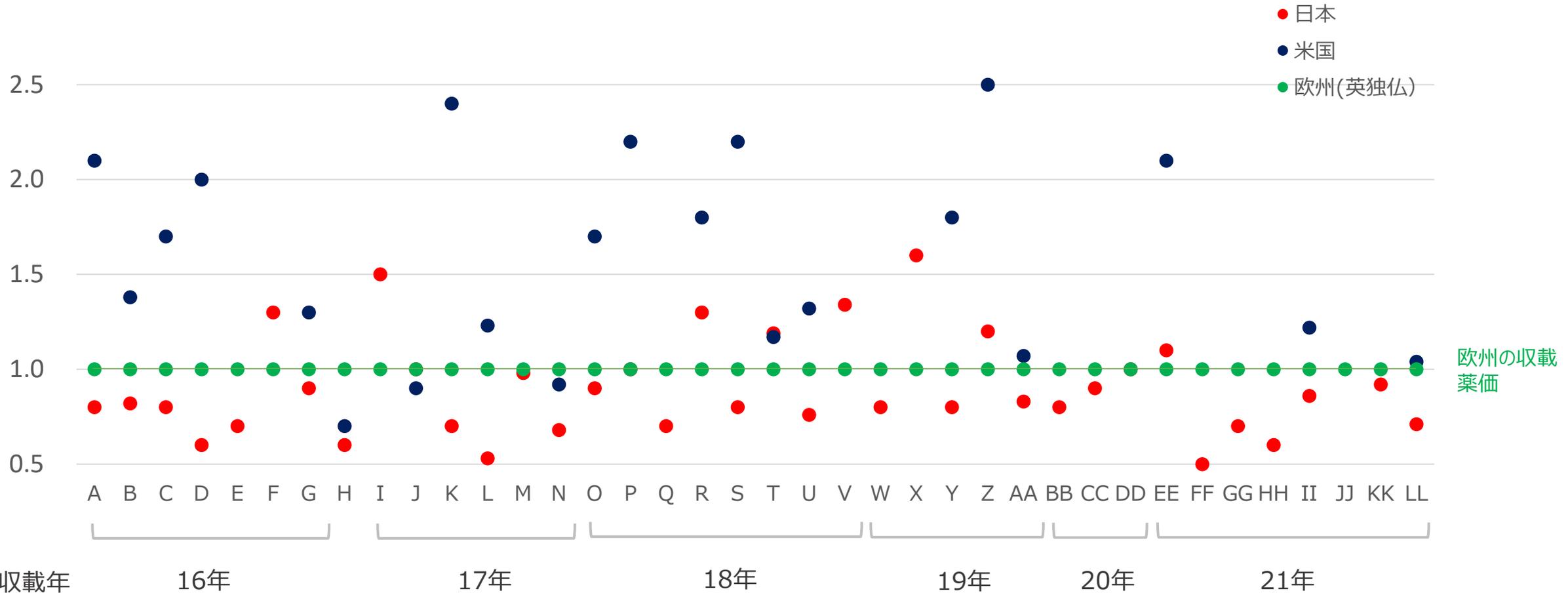


*欧州で発売されていない製品（3品目）は除いている
 **薬価が1万円以上かつ海外での発売時期が10年以内の品目を対象としている

問題意識 2 : 1) イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低い

類似薬効比較方式の新薬についても高額薬は欧州水準より低いケースが多い

類似薬効比較方式 I で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
 (欧州薬価=1.0: 2016年3月~2021年6月)

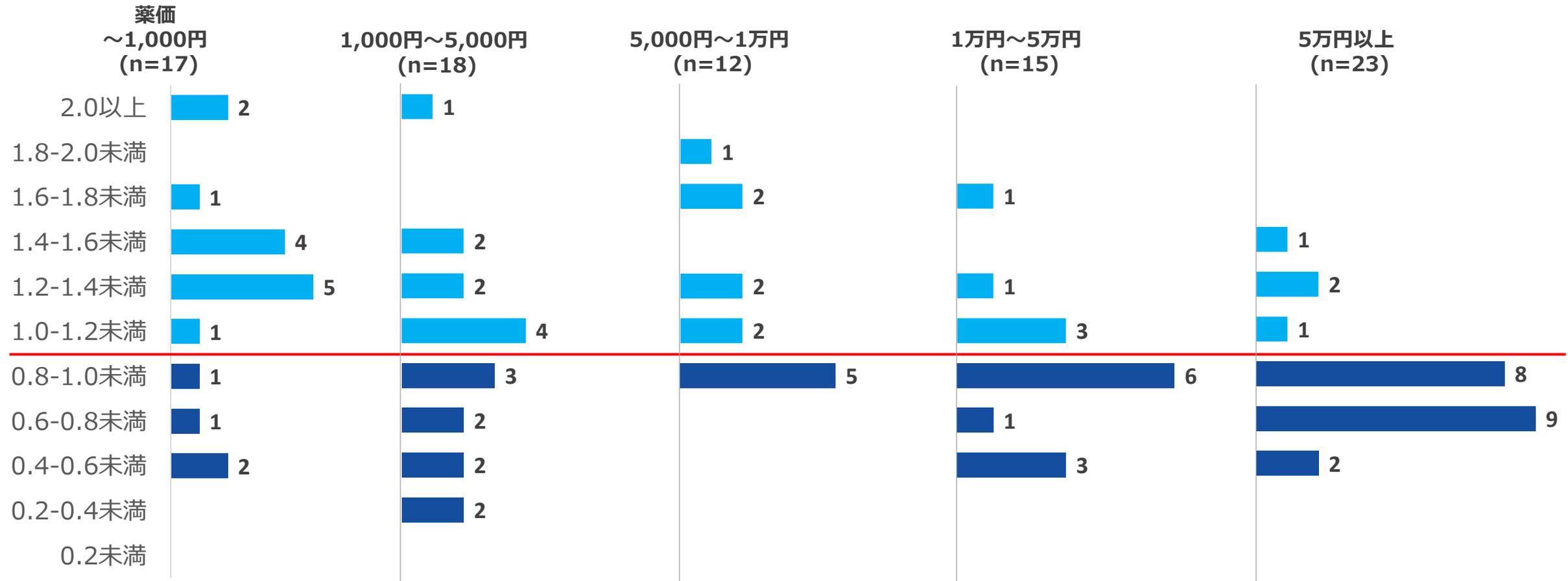


*欧州で発売されていない製品は除いている

問題意識 2 : 1) イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低い

高薬価の新薬ほど、日本は海外より低く算定される傾向がみられる

類似薬効比較方式 I で算定された日本の新薬の薬価分布
 (欧州薬価=1.0: 2016年1月~2021年6月)

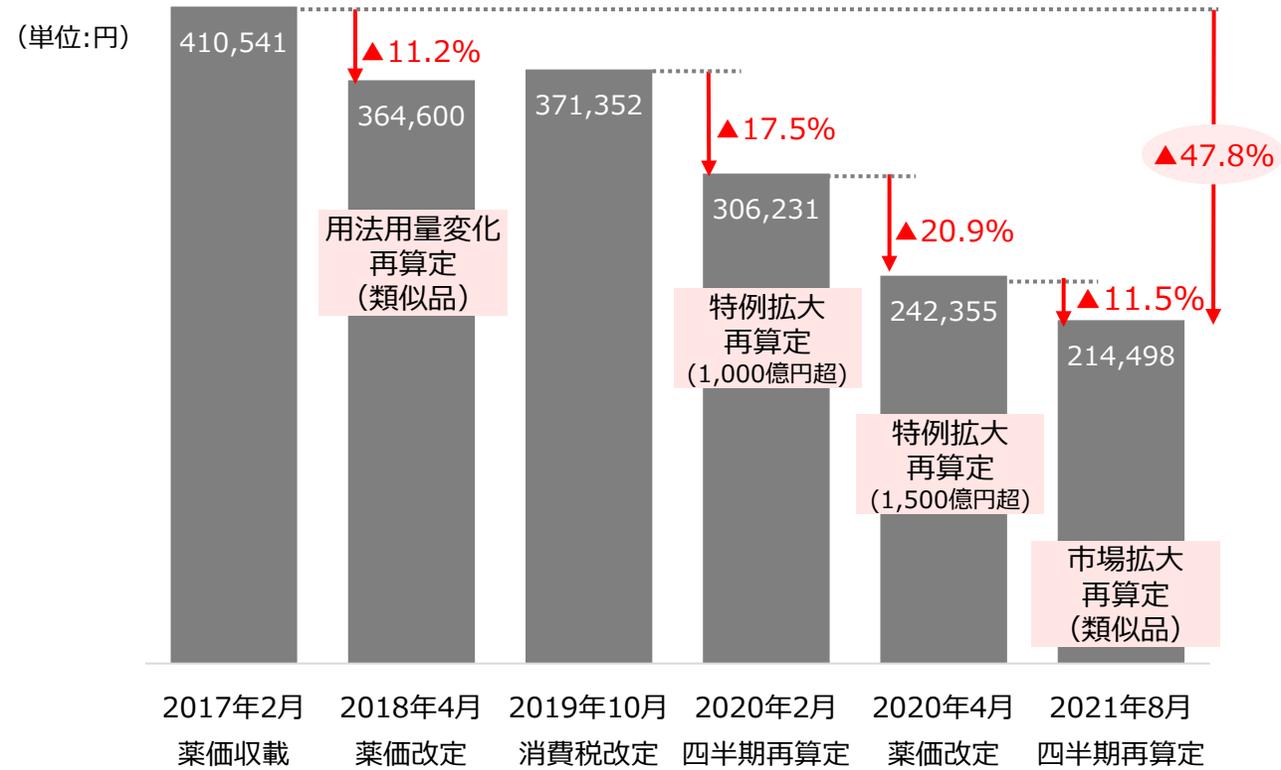


*欧州で発売されていない製品は除いている

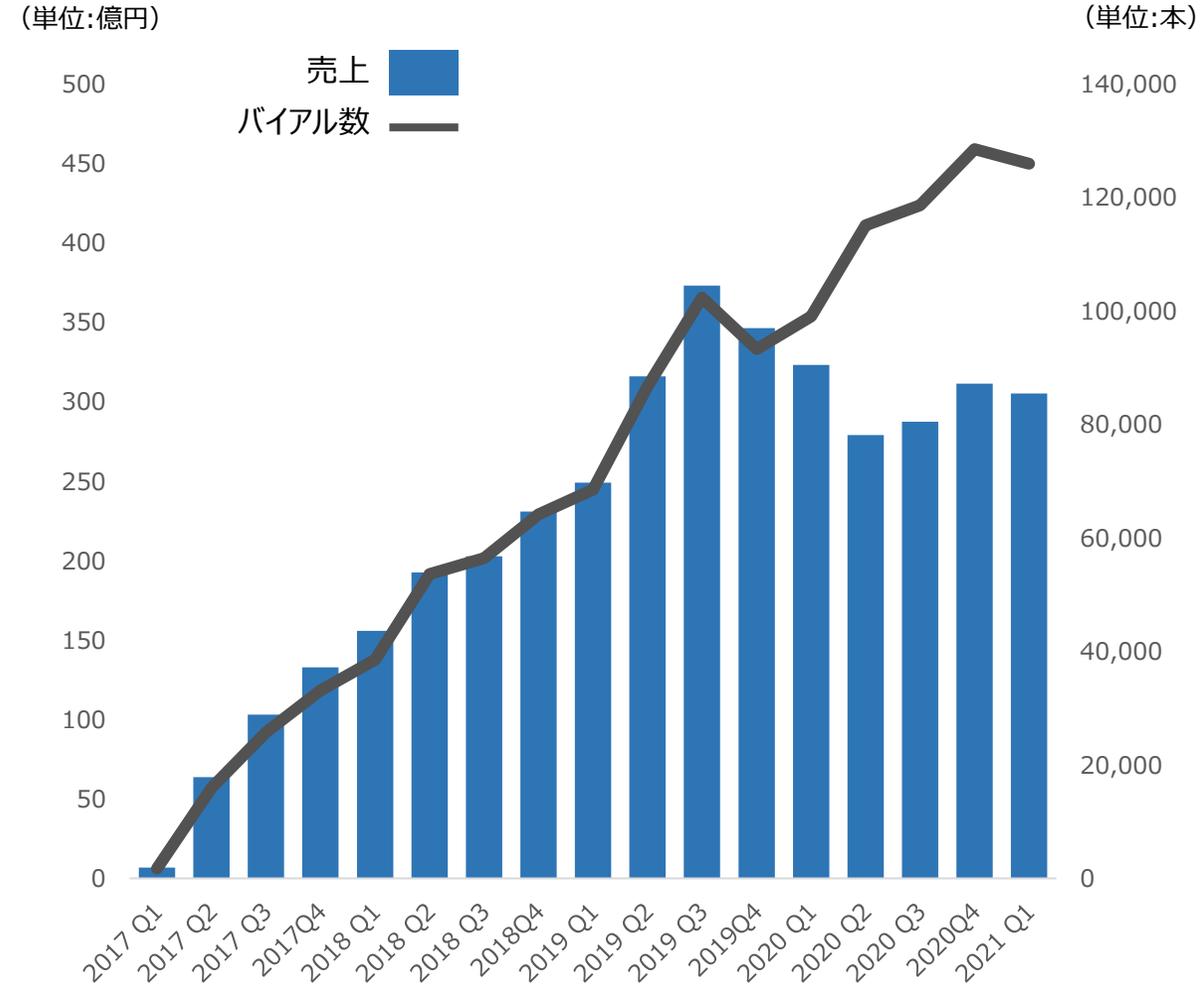
問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による薬剤価値の毀損

複数回の再算定によって欧米価格を大きく下回る水準に低下する薬剤も存在する

キイトルーダの薬価推移 (点滴静注100mg)



キイトルーダの売上・バイアル数推移



キイトルーダの欧米との薬価比較 (1日薬価ベース)

	アメリカ	ドイツ	イギリス	フランス	日本
薬価 (円)	57,279	37,605	38,323	32,099	20,428

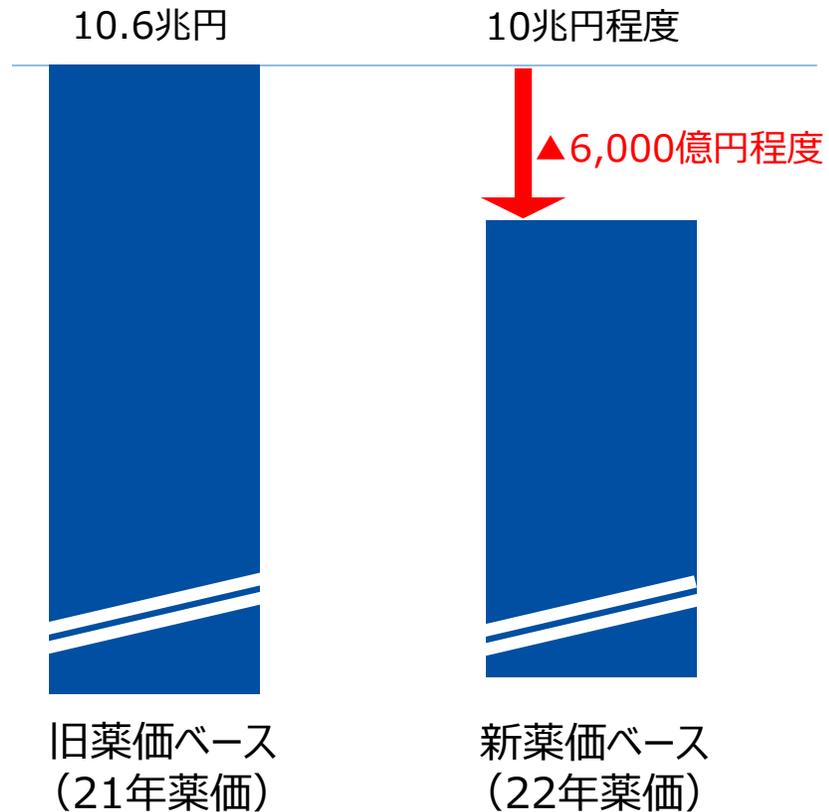
米国 : ASP 独国 : ROTELISTE (現在はFB price) 英国 : mims 仏国 : ViDAL
21年5月~22年4月の日銀平均為替レート (\$ 1=112円、€1=130円、£ 1=153円) で算出

出所 : 2021年7月MSD製薬記者会見資料 (IQVIA JPMデータ 2017年~2021年3月をもとに
同社作成 : Copyright © 2022 IQVIA.無断転載禁止)

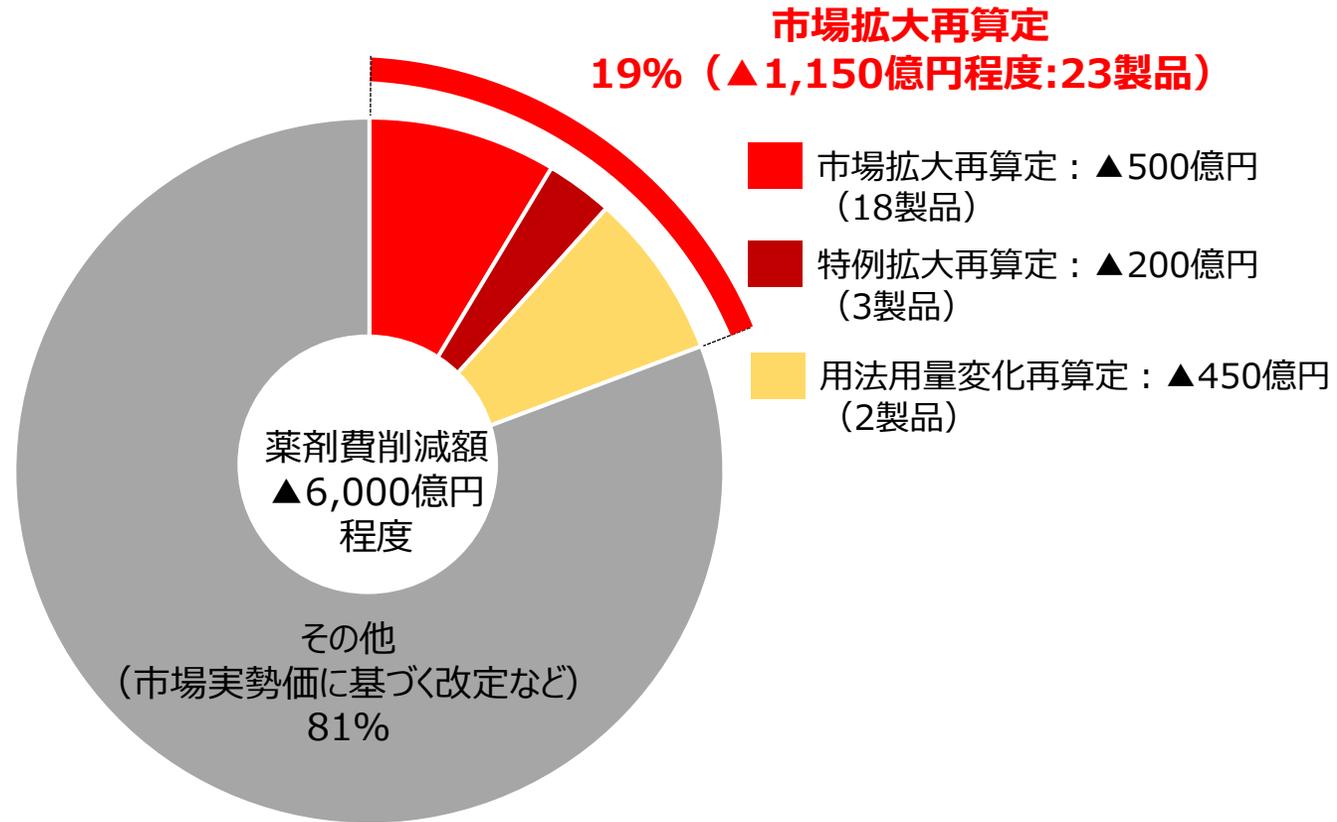
問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による薬剤価値の毀損

22年薬価改定で削減された薬剤費の2割弱が特定製品の再算定で捻出されている

21年（1-12月）の日本市場
（旧薬価ベース vs 新薬価ベース）



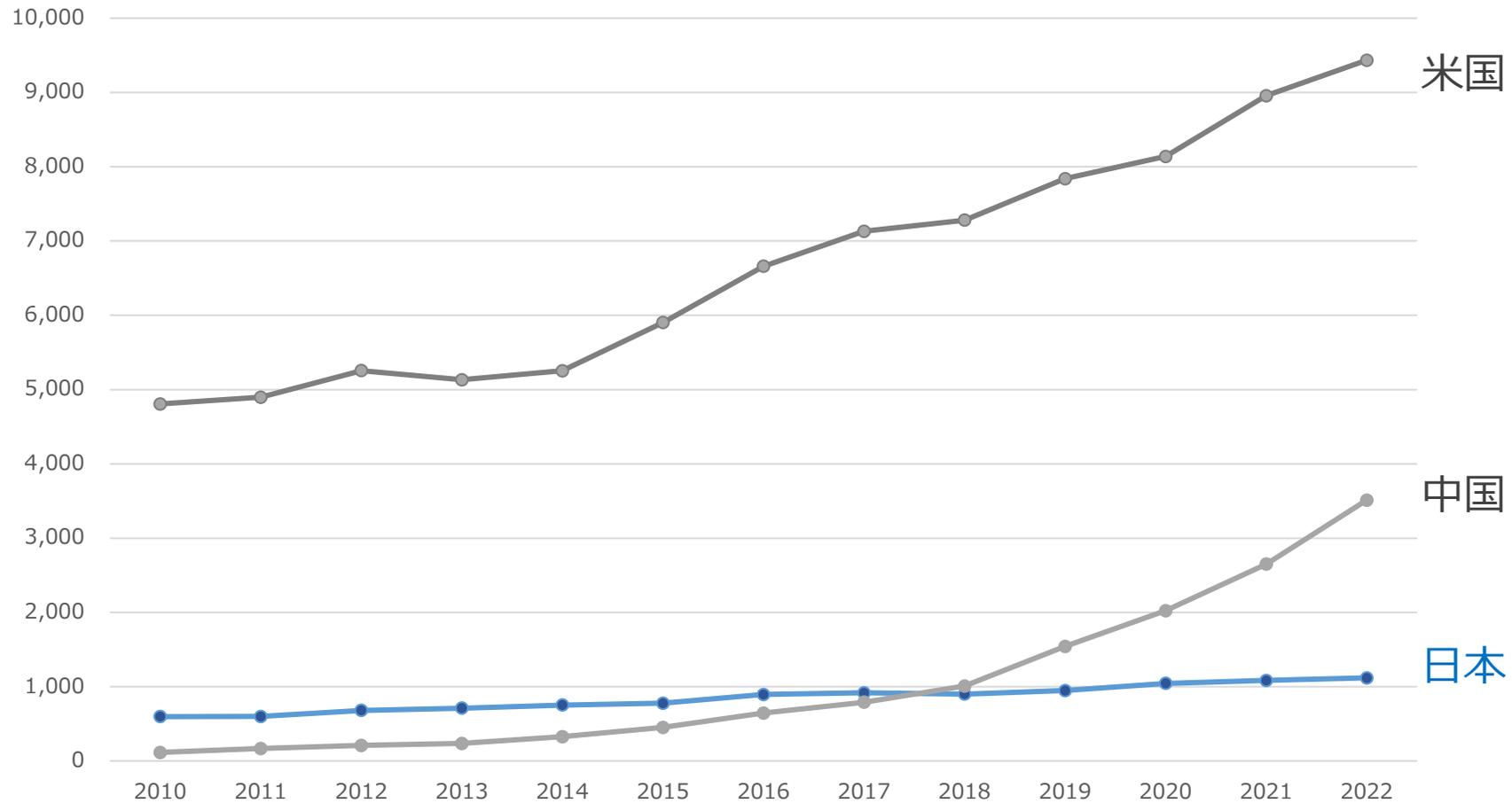
薬剤費削減額（約6,000億円）に占める再算定の影響



出所: 旧薬価ベース21年市場はIQVIAトップラインデータ、新薬価ベース市場はINES研究会試算

出所: INES研究会試算

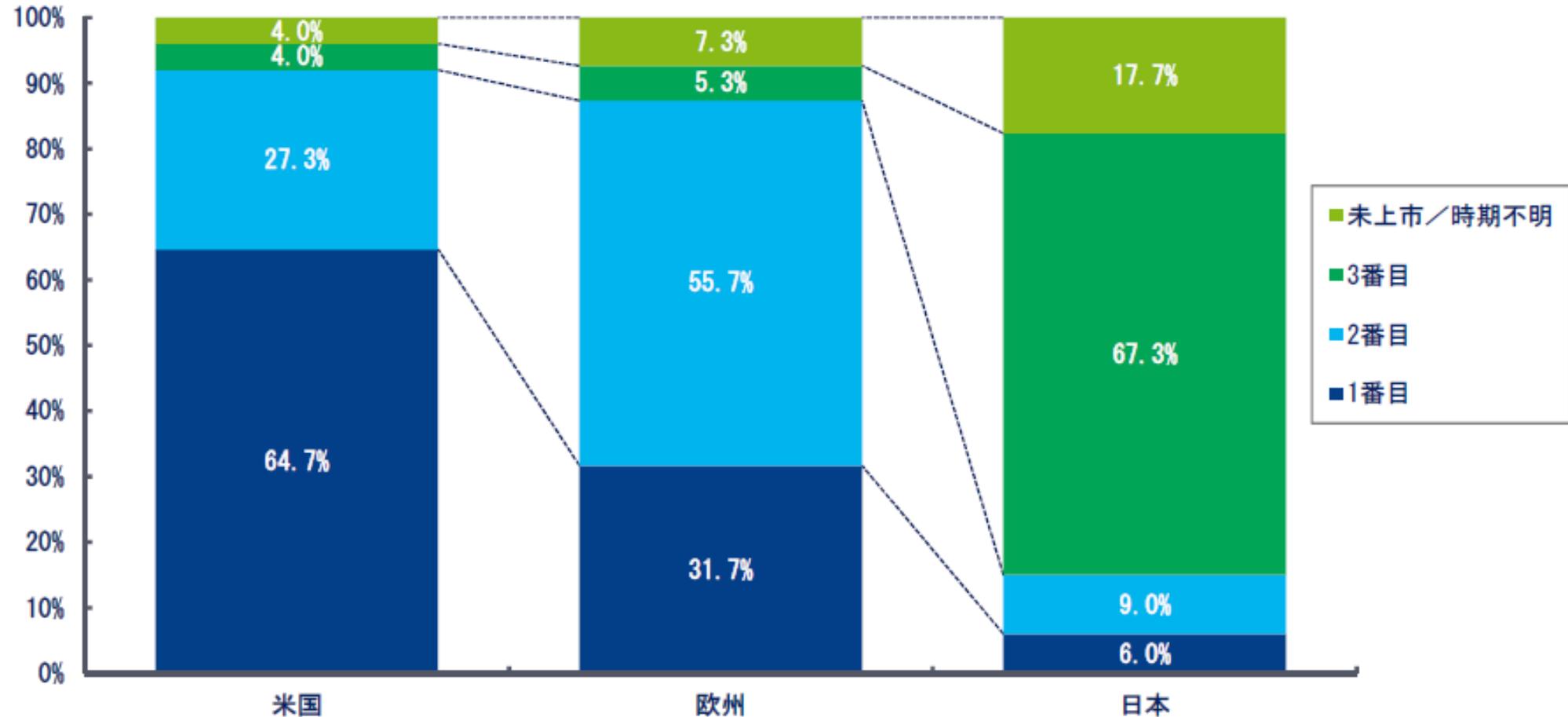
開発中の医薬品品目数の推移



問題意識 3 : 日本における新薬開発の停滞

イノベティブ新薬が日本の患者さんに早く届かない懸念

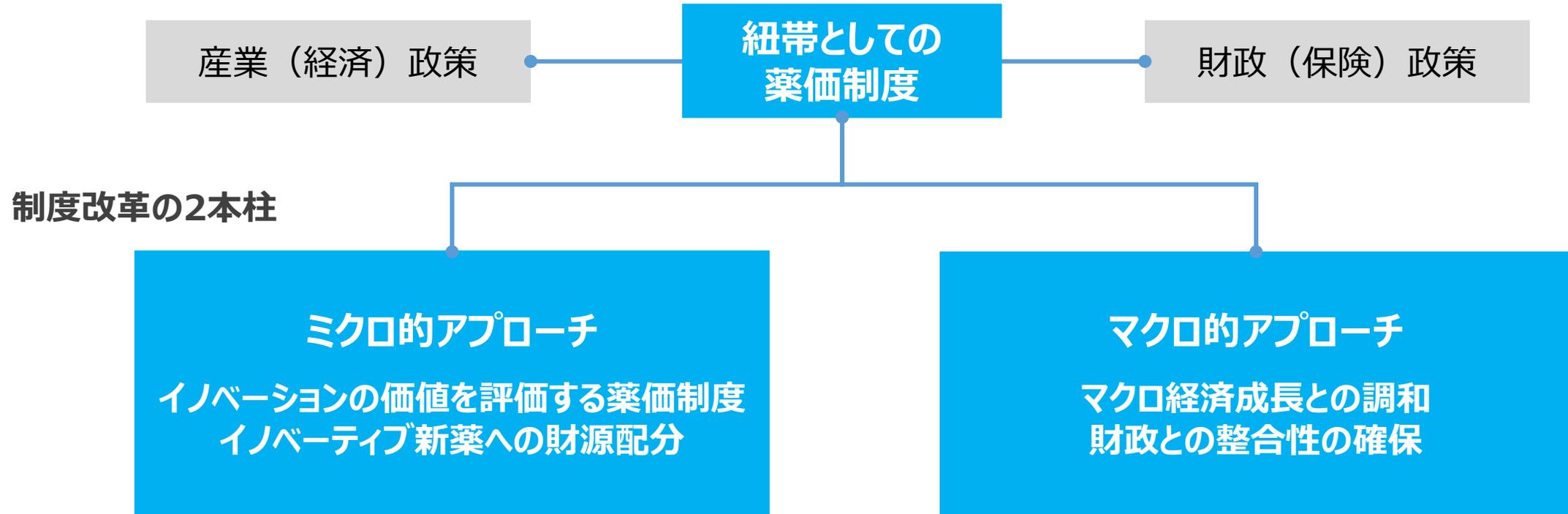
医療用医薬品世界売上上位300品目（2019年）の日米欧上市順位



薬価制度改革案

イノベティブ新薬の価値を薬価で適正に評価するとともに、経済成長とも整合的な薬価制度の実現を目指す

INES新薬イノベーション研究会が考える薬価制度改革案



現行制度に対する課題認識

イノベティブ新薬の価値が薬価に反映されていない

- 欧州より低水準の薬価算定
 - 2016年以降に発売された19製品のうち日本の薬価が高いのは1製品のみ（原価計算方式算定品目のケース）
- 日本のみで採用されている原価計算方式
 - 今後開発が期待されるイノベティブ新薬の薬剤価値が十分に評価できない

薬価収載

- 市場拡大再算定
 - 大型化したイノベティブ新薬に対して適用されており薬剤価値を毀損している（イノベーションに対するムチの政策）

薬価改定

INES提案：ミクロ的アプローチ

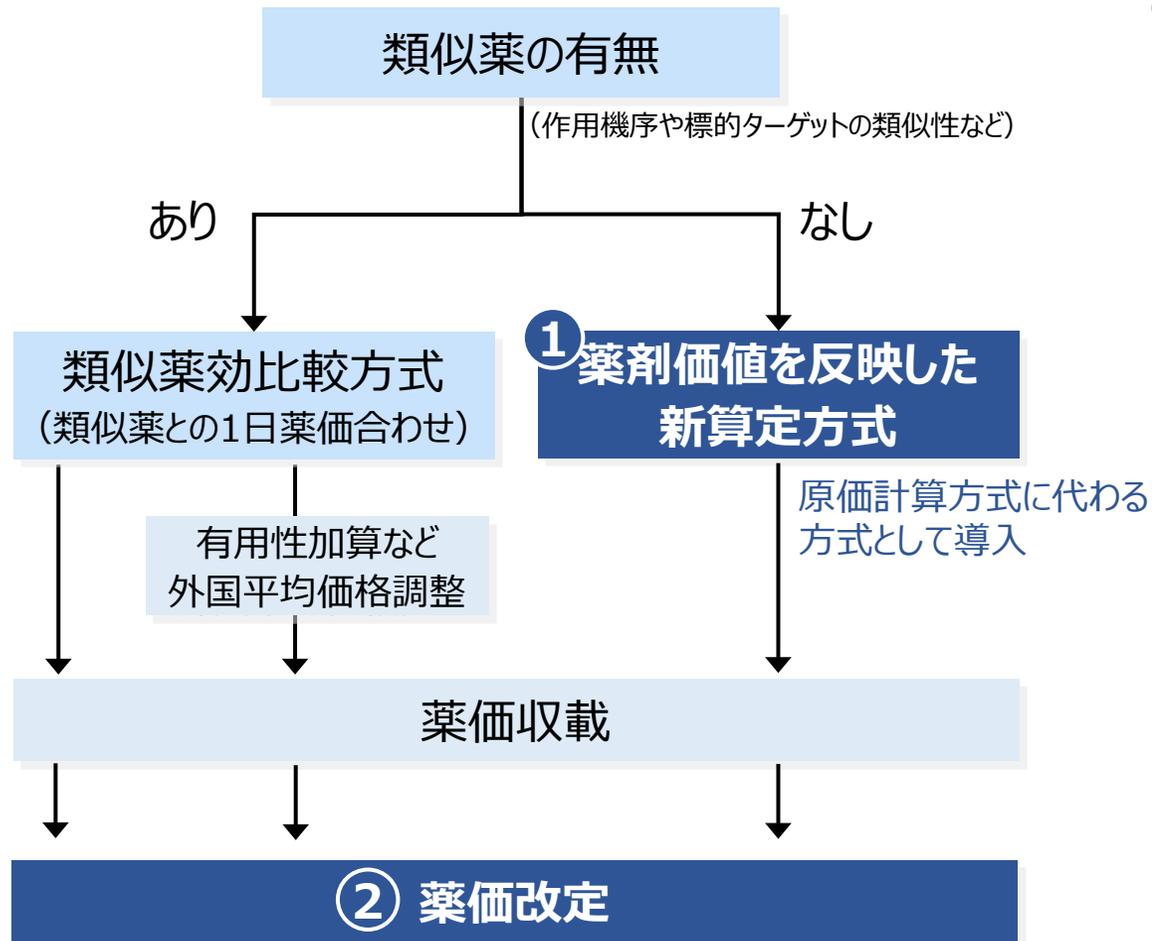
イノベティブ新薬の価値を評価する薬価制度を導入

- 新薬のイノベーションの価値を適切に反映する薬価算定方式の導入
 - 原価計算方式に代わる新方式として導入する
 - 先進国（特に欧州）に比肩できる水準での新薬の薬価算定を通じて、日本での開発投資を促す
 - 薬剤費高騰への懸念に対してはマクロ的アプローチを通じて持続可能性を担保する

- 市場拡大再算定を廃止する
 - 「効能変化再算定」と「用法用量変化再算定」以外の再算定は廃止する
 - イノベティブ新薬へのムチ政策を緩和する

ミクロ的アプローチ：医薬品の価値を評価する新算定方式の導入

薬剤のイノベーションの価値に立脚した薬価算定・薬価改定を行う



特定製品を対象とした市場拡大再算定ではなく
マクロ的アプローチを通じて薬剤費を調整

1 薬剤価値を反映した新算定方式の導入

原価計算方式に代わる薬価算定方式を新たに導入する

<新算定方式のフロー>

1. 科学的・客観的に妥当な類似薬が存在しないことを確認
2. 製薬企業が新薬の価値を最も適切に反映できる方法で薬価を算定する（価値ベースの薬価算定を実施している他国の算定方式も参照）
3. 製薬企業が薬剤価値を立証するデータを当局に提出する
4. 薬価算定を受ける。薬価算定組織が新薬創出加算適用の可否を判断する
5. 外国価格を参照し、薬価の上限値を設定する

2 薬剤価値を反映した薬価改定

- 売上規模のみに基づく再算定は適用しない
 - 適用除外：市場拡大再算定（特例拡大再算定含む）
 - 適用維持：効能効果再算定、用法用量変化再算定

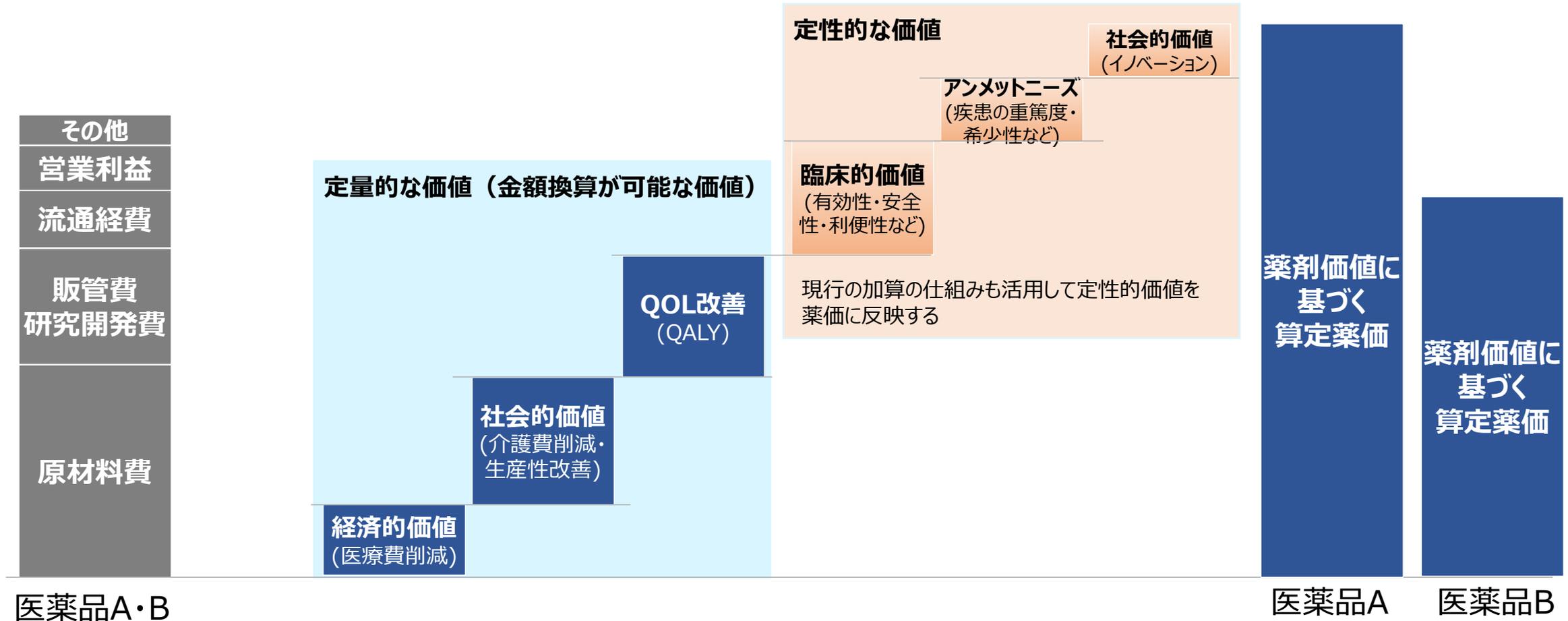
ミクロ的アプローチ：イノベティブ新薬の価値に基づく薬価算定（イメージ）

原価計算方式に代わる新たな算定方式を通じて、イノベティブ新薬の定量・定性的価値の両面を薬価に反映する

現行：原価計算方式
(類似薬が無いケース)



改革案（薬剤価値を反映した新算定方式）



コストが同程度の2種類の医薬品

コストが同程度の2種類の医薬品

ミクロ的アプローチ：本薬価制度改革提言における再算定に対する考え方

市場拡大再算定および特例拡大再算定は適用除外（廃止）とする

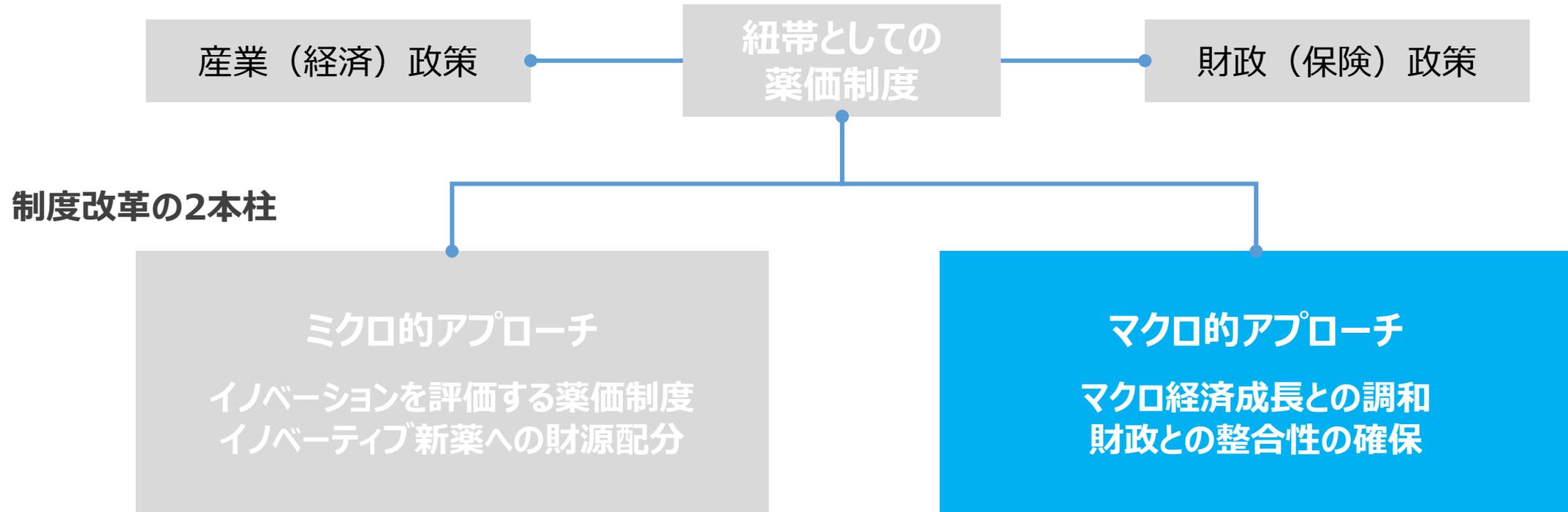
再算定の種類	考え方	2014年度以降の 対象製品数*	主な対象製品
市場拡大再算定	適用除外 (廃止)	76製品	<ul style="list-style-type: none"> ステララ サムスカ ビクトーザ ヤーボイ ノベルジン
特例拡大再算定	適用除外 (廃止)	12製品	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ ソバルディ リクシアナ
効能変化再算定	適用維持 (現行通り)	2製品	<ul style="list-style-type: none"> ゾレア リクシアナ
用法用量変化再算定	適用維持 (現行通り)	6製品	<ul style="list-style-type: none"> オブジーボ キイトルーダ バベンチオ ビンダケル

*成分数ベース

薬価制度改革案

イノベティブ新薬の価値を薬価で適正に評価するとともに、経済成長とも統合的な薬価制度の実現を目指す

INES新薬イノベーション研究会が考える薬価制度改革案



マクロ的アプローチ：マクロ経済成長との調和・財政との整合性の確保

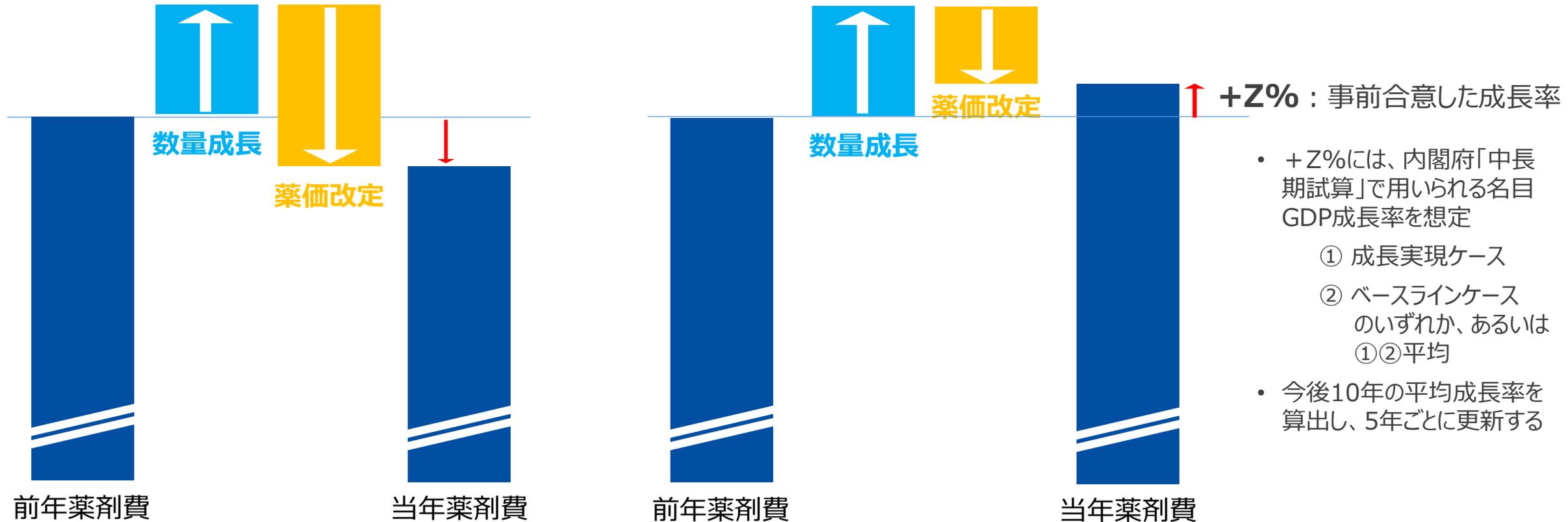
中長期的な経済成長率の水準の薬剤費成長は確保する

近年の日本市場

- 数量成長以上に薬価が引き下げられ、市場成長がマイナス
- イノベティブ新薬が速やかに導入されにくい

INES提言：マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）

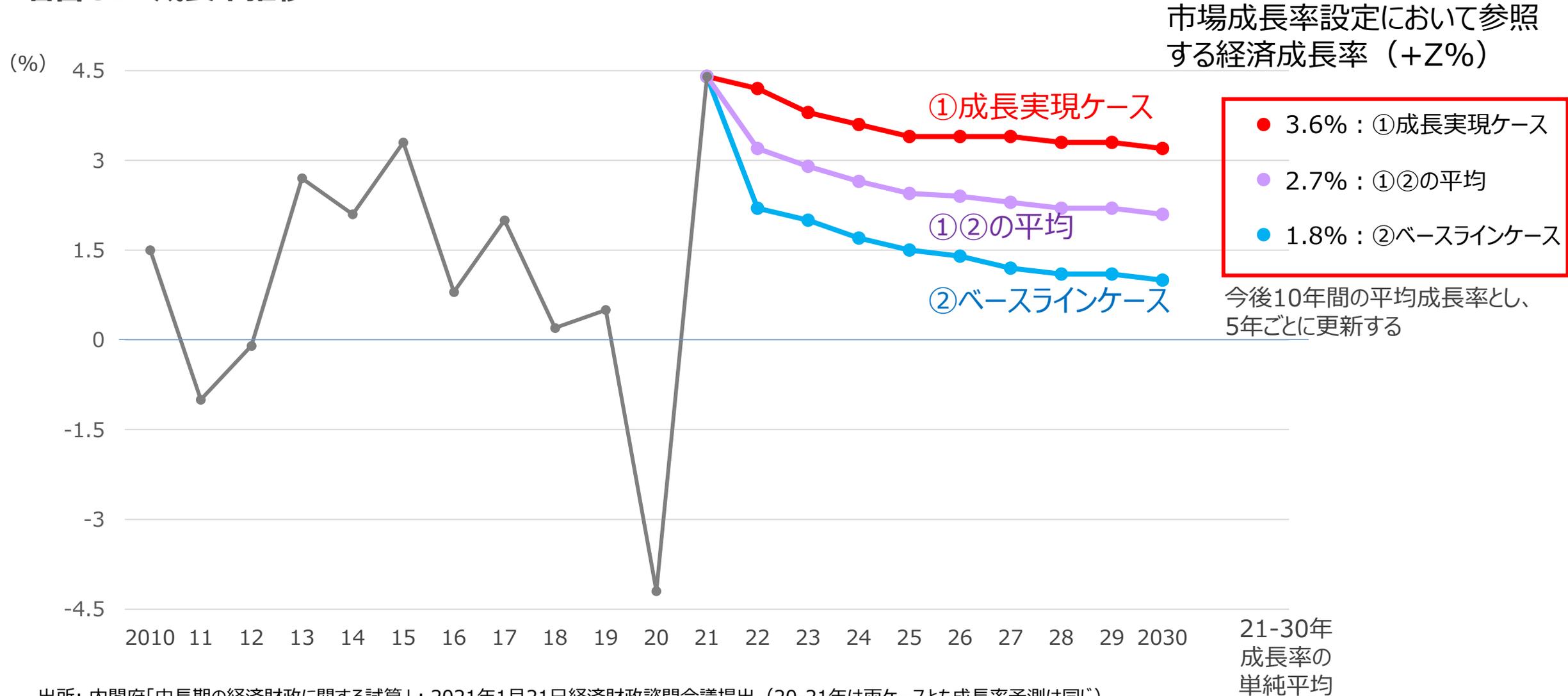
- 中長期的な経済成長率に見合った薬剤費成長を担保する
- 事前合意成長率に合わせて薬価改定を実施する
- イノベーションを阻害することなく、財政の持続可能性も確保する



マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）で指標とするGDP成長率

提言の試算はベースラインケース数値を使用

名目GDP成長率推移



マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）の要諦

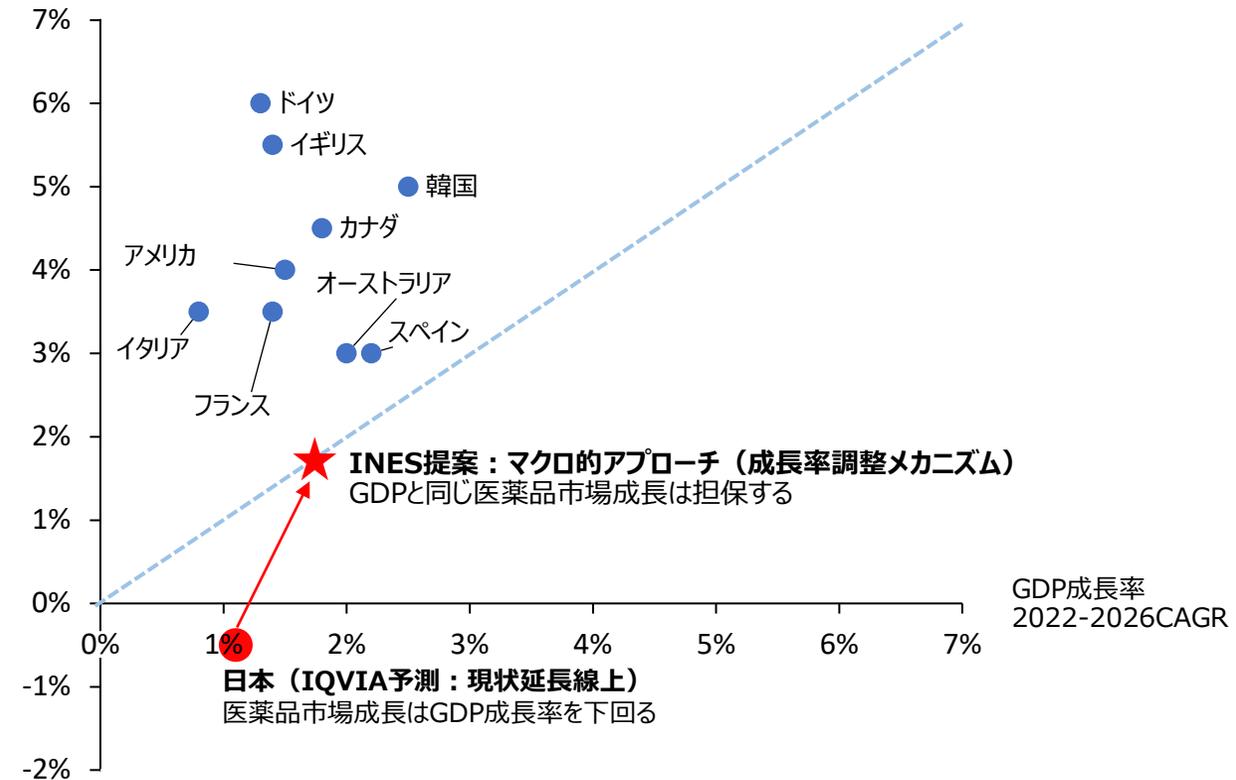
少なくともGDPと同じ成長率まで医薬品市場成長を担保することで市場規模を引き上げる

国別のGDPおよび市場の成長率見込（2022-2026CAGR：年平均成長率）

国名	2022-2026 CAGR	
	GDP	医薬品市場*
アメリカ	1.5%	4.0%
日本	1.1%	(0.5%)
ドイツ	1.3%	6.0%
フランス	1.4%	3.5%
イタリア	0.8%	3.5%
イギリス	1.4%	5.5%
スペイン	2.2%	3.0%
カナダ	1.8%	4.5%
韓国	2.5%	5.0%
オーストラリア	2.0%	3.0%

*中央値を使用

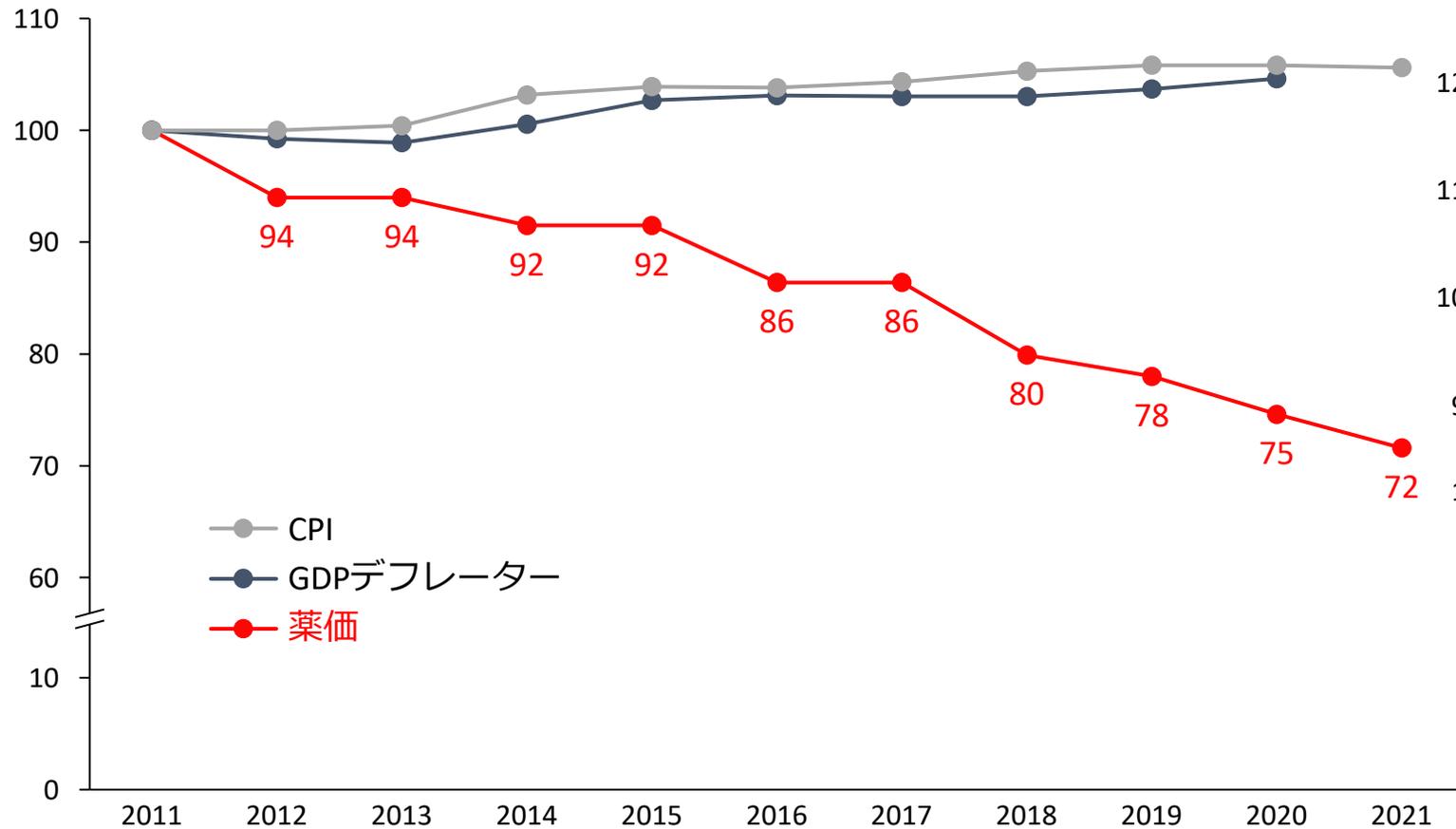
医薬品市場成長率
2022-2026CAGR



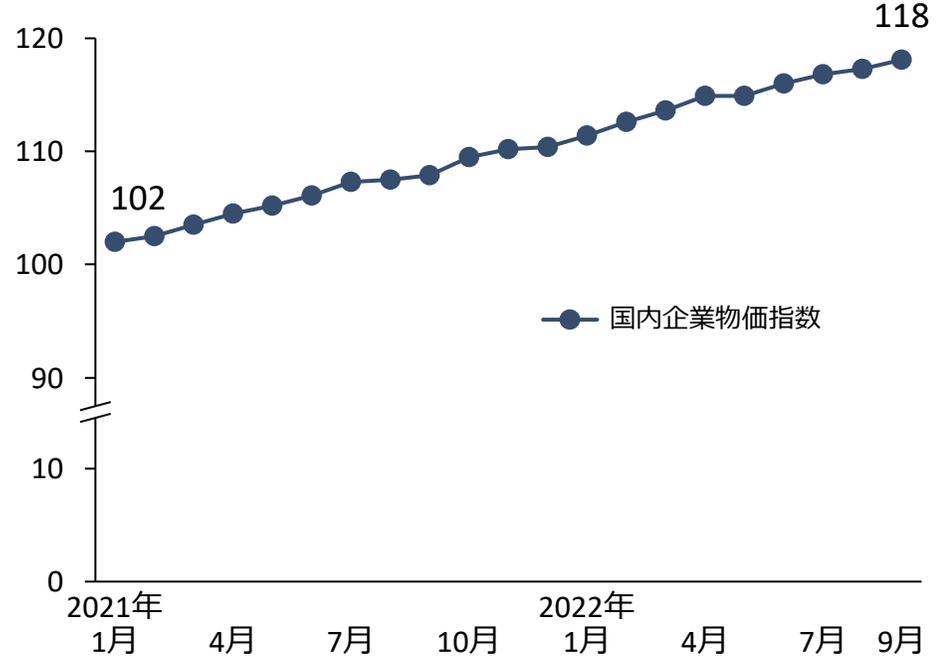
各種経済指標と薬価の比較（2011年 = 100）

薬価は経済状況に関わらず下がり続け、物価指数とは異なる推移を示している

各指標の2011年を100とした場合の推移



*直近の国内企業物価指数の推移
(2021年1月～2022年9月)



出所: 日本銀行調査統計局

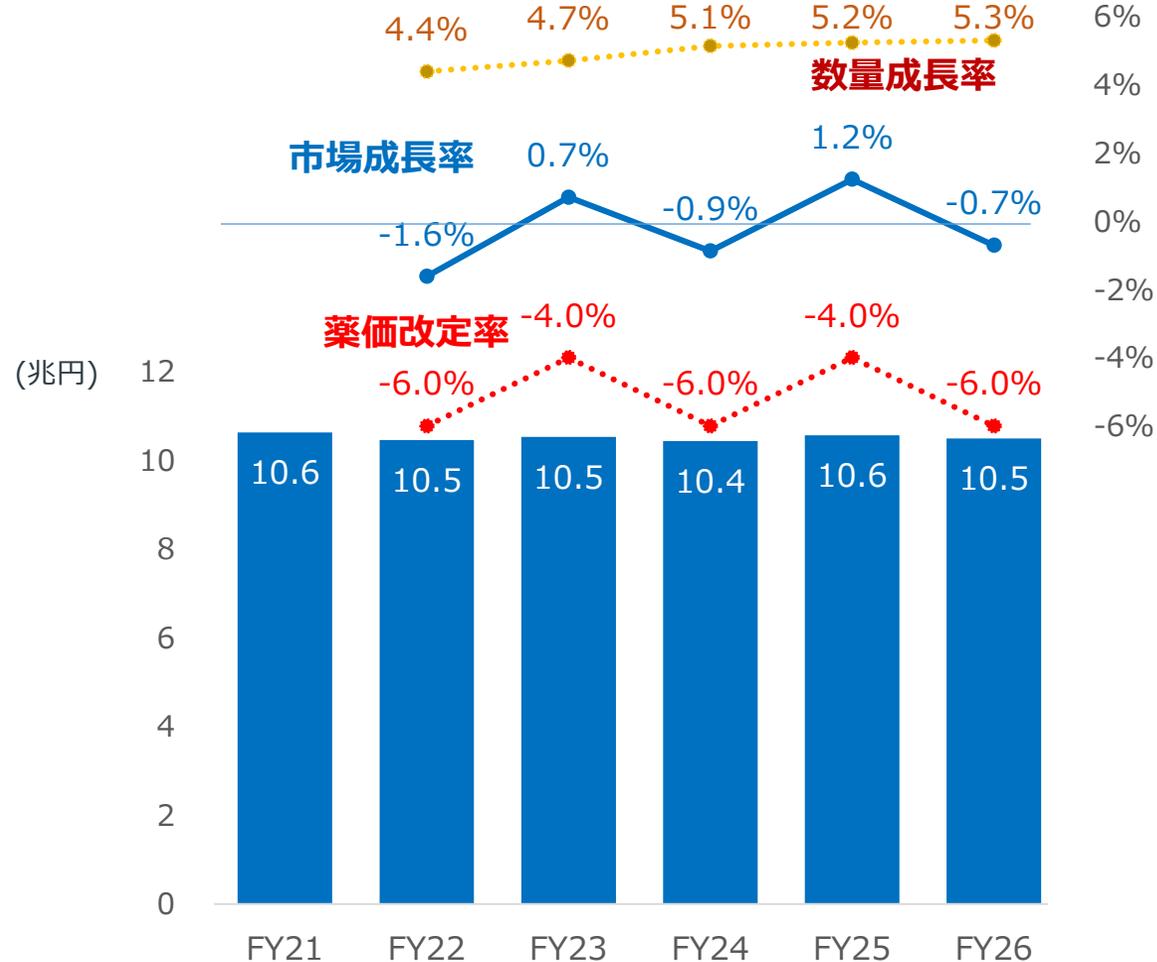
出所: 米国研究製薬工業協会、総務省「2020年基準消費者物価指数」、IMF World Economic Outlook Database

2026年までの医療用医薬品市場：現行制度ベースとINES提言の比較

現状延長線上より市場成長率を高く固定できるため、薬価改定率が現在より緩和される

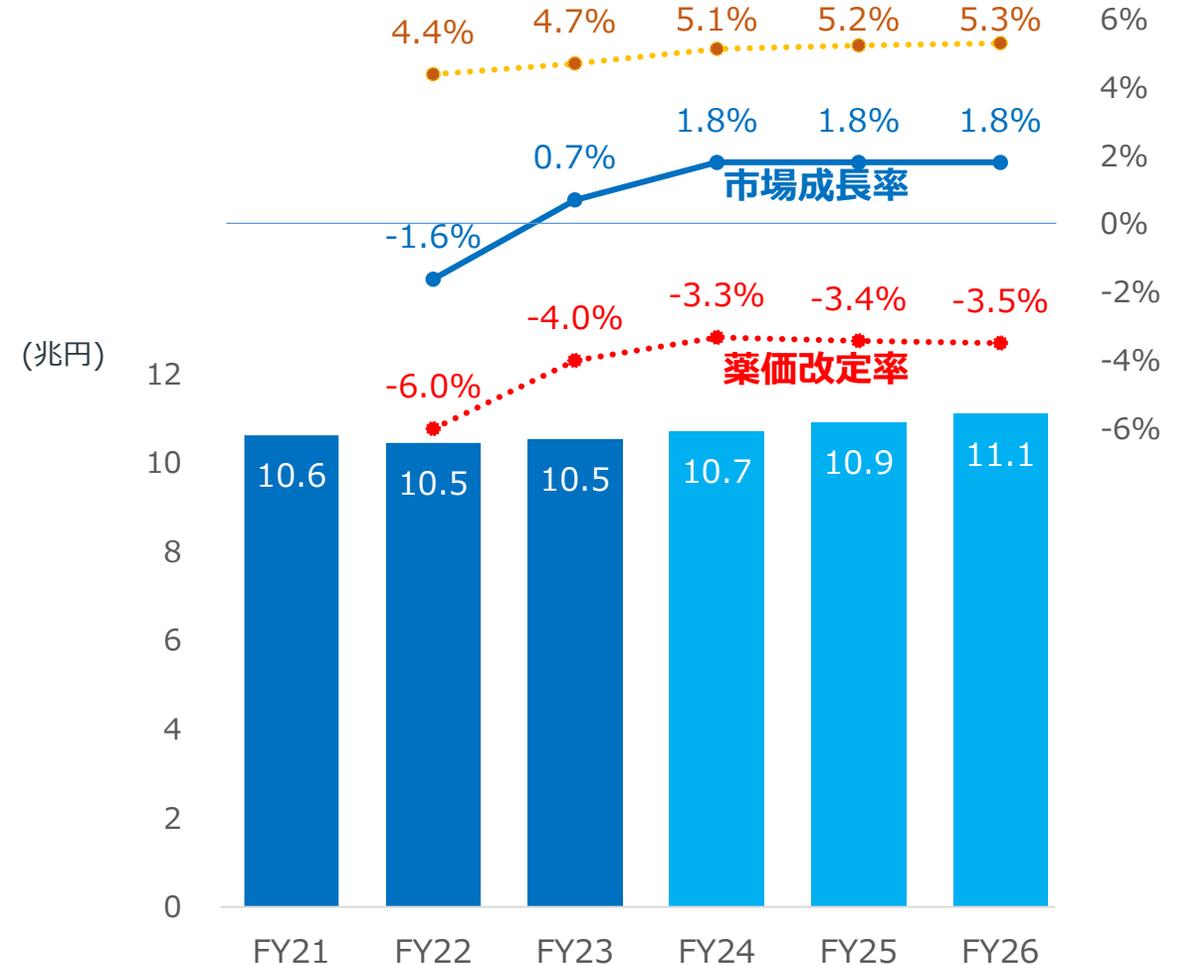
現行制度ベースでの市場予測

総医薬品市場：IQVIA社予測を使用、薬価改定率：偶数年▲6%、奇数年▲4%として数量成長率を算出



INES提言（24年度から実施した場合のシミュレーション）

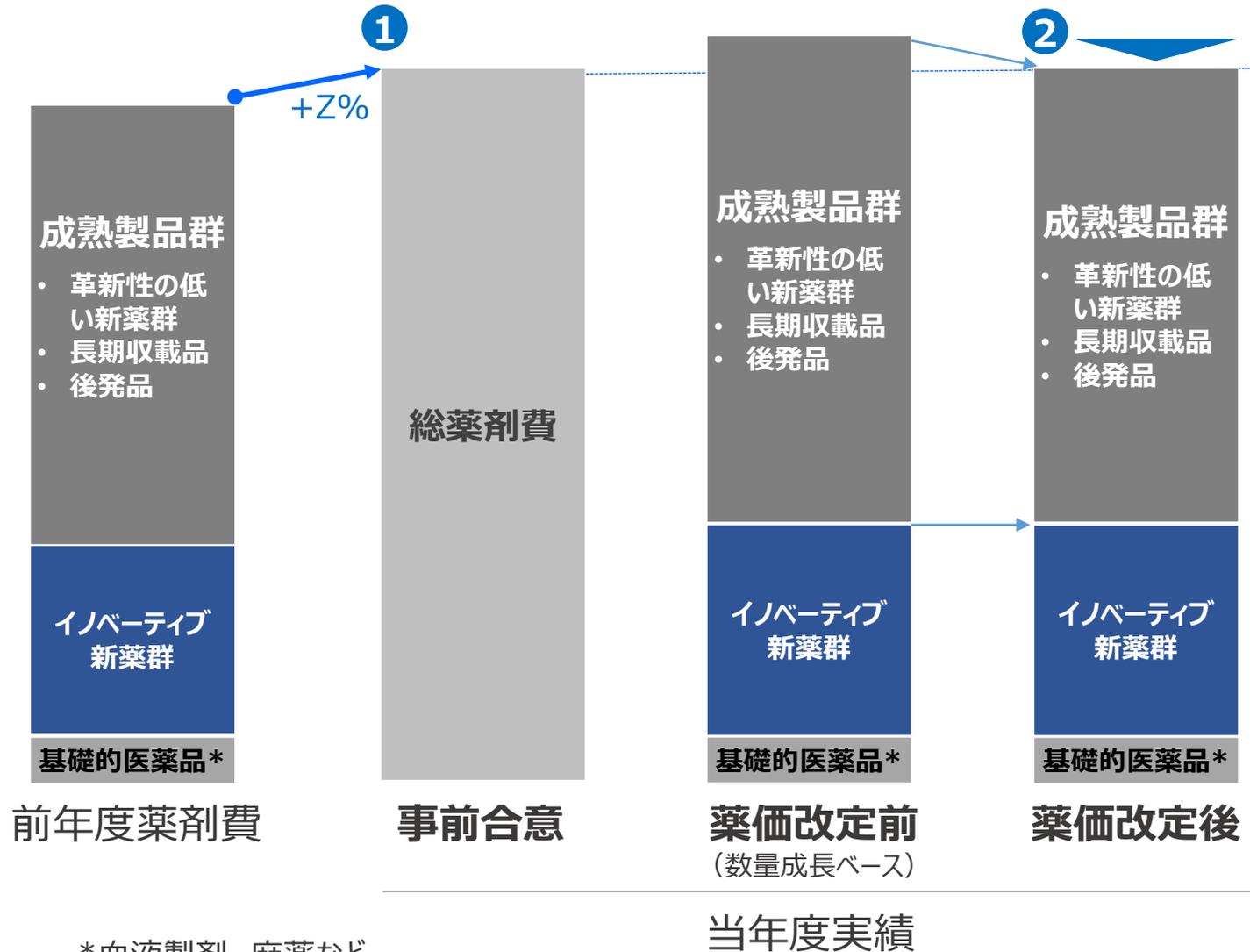
数量成長率（数量成長率は現行制度ベースと同じ数値を使用）



出所：現行ベースの市場予測のうち総医薬品市場（金額）はIQVIA Solutions Japan, Japan Thought Leadership Team, Japan Pharmaceutical Spend: Outlook to 2026 (Sep 2021 Report)の中央値を採用（本INES資料5ページ参照）、薬価改定率はINES研究会にて偶数年▲6.0%、奇数年▲4.0%と想定し、数量成長率は逆算で算出。INES提言については2024年から実施された場合のシミュレーション

マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）による薬価調整メカニズム

合意した薬剤費成長率に合わせて成熟製品群の薬価を広く薄く改定する



① 当年度の薬剤費総額の設定

- 合意された薬剤費成長率（+Z%）に基づき、当年度の総薬剤費規模を設定する

② マクロ的アプローチに基づく薬価調整

- 成熟製品群の薬価を合意された薬剤費総額に合わせる形で調整する（総薬剤費が上限成長率以下の場合には薬価調整は実施しない）
- 合意総薬剤費に合わせたスライド調整率を設定

調整後薬価 = 市場実勢価 + 改定前薬価 × スライド調整率

市場実勢価に調整幅（現行2%）を上乗せする
現行の改定方式を発展した新方式を導入する
- 現行の新薬創出加算品目はイノベティブ新薬群として薬価調整の対象から除く
新薬創出加算の企業要件は適用しない
- 血液製剤、麻薬などの基礎的医薬品も薬価調整の対象から除く

*血液製剤、麻薬など

成熟製品群の薬剤費調整：可変的なスライド調整率に基づく薬価改定

現行の市場実勢価をベースに改定する現行方式を発展的に改正し、市場総額に見合ったスライド調整方式を導入する

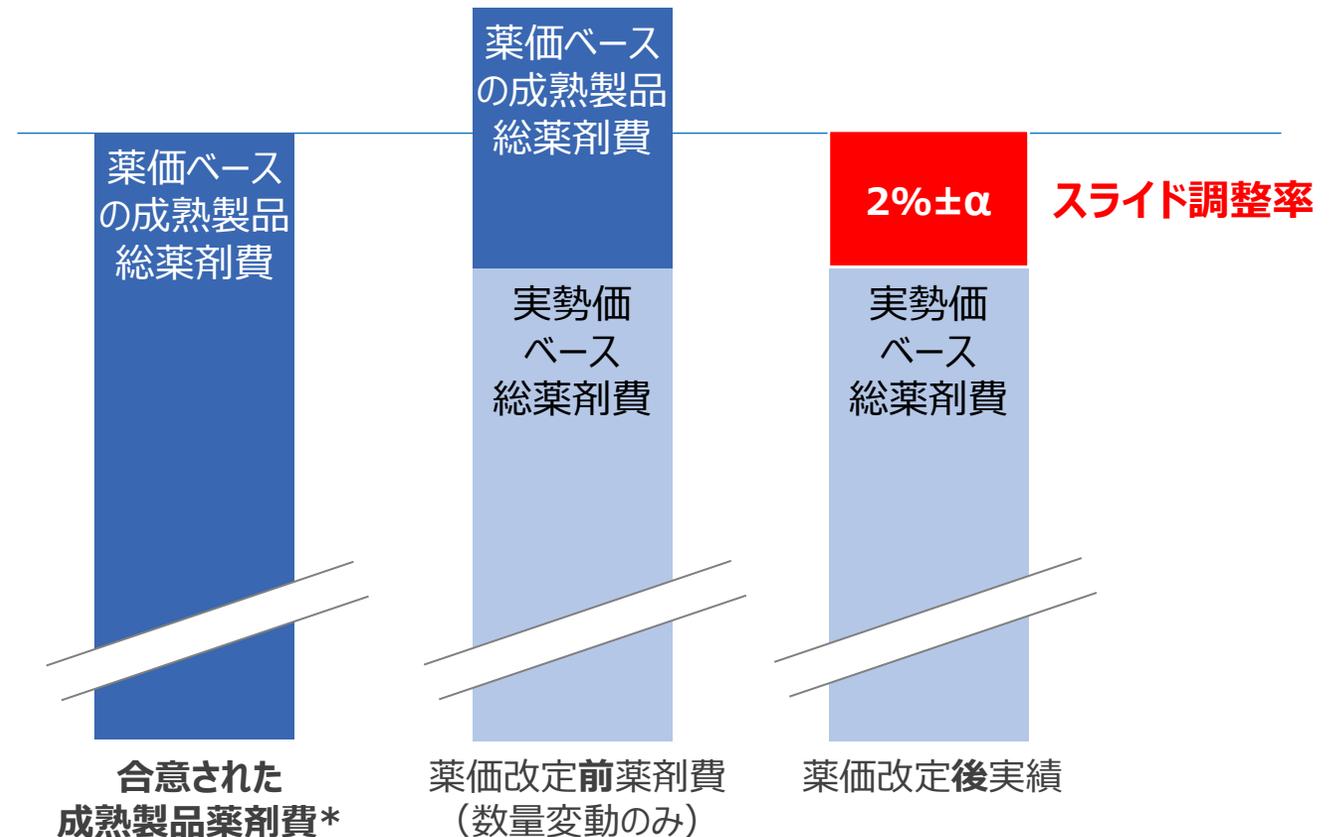
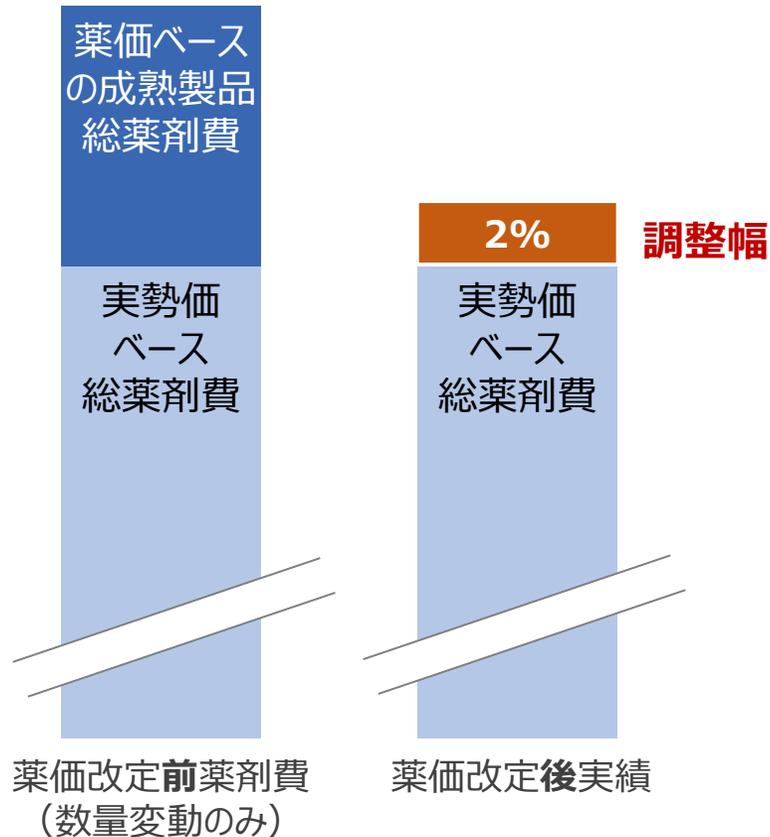
成熟製品の薬剤費に対する考え方

現行薬価改定スキーム

- 市場実勢価 + 調整幅2%
- 成熟製品に対する追加引き下げルールが存在

INES提言：調整幅の可変化による薬価調整

- 合意成長率に基づく総薬剤費に合わせる形で成熟製品の薬剤費を調整する
- 調整幅を可変化（スライド調整率）することで成熟品の薬価を調整する
- 長期収載品の追加引き下げや後発品の価格帯集約などのルールは適用しない

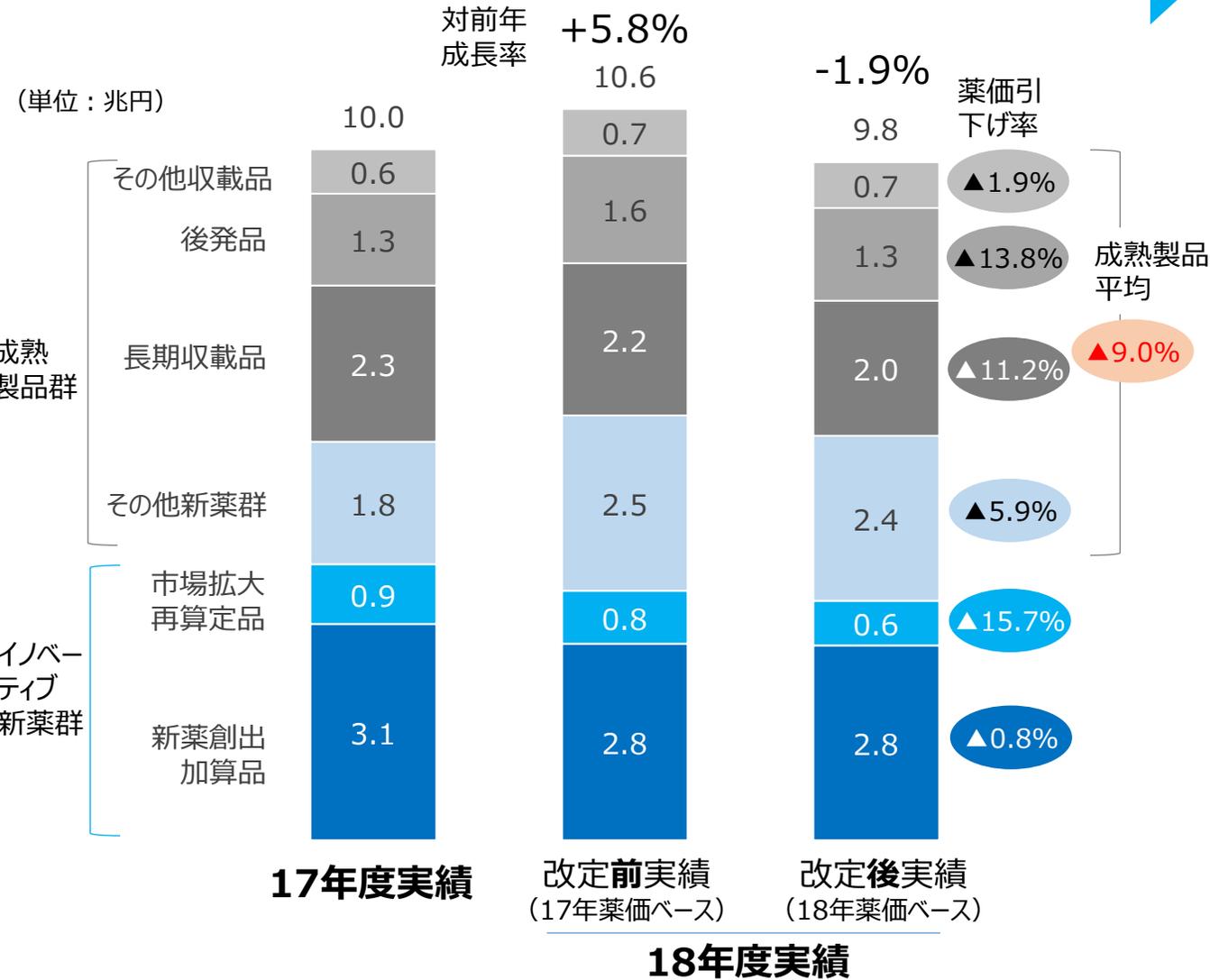


*=合意成長率に基づく総薬剤費
-イノベティブ新薬・基礎的医薬品の薬剤費

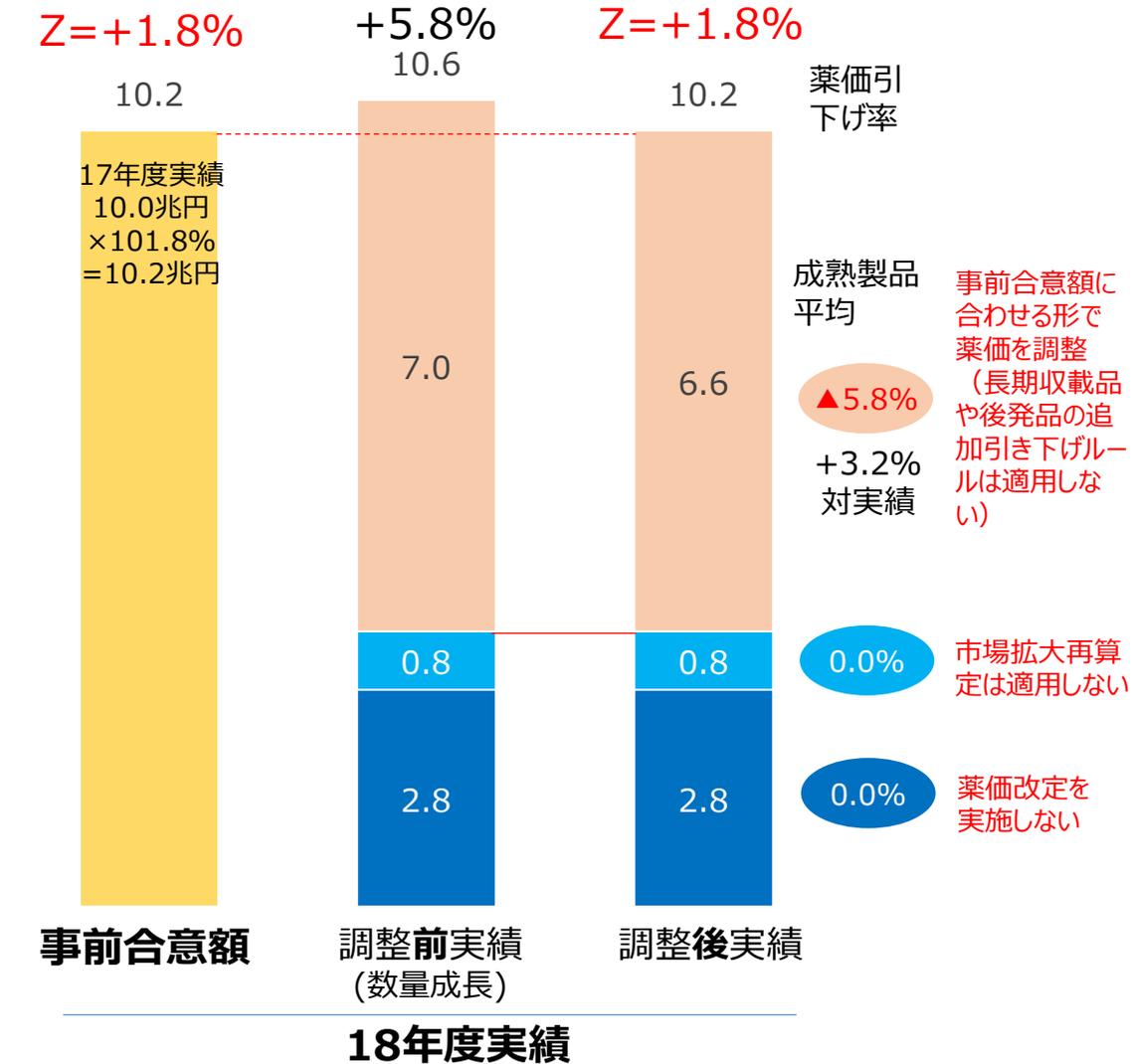
過去実績に基づく成長率調整メカニズムのシミュレーション：17年→18年

プラスの成長率設定により、成熟製品も現行スキームより薬価改定率が緩和される

実績（現行制度ベース）



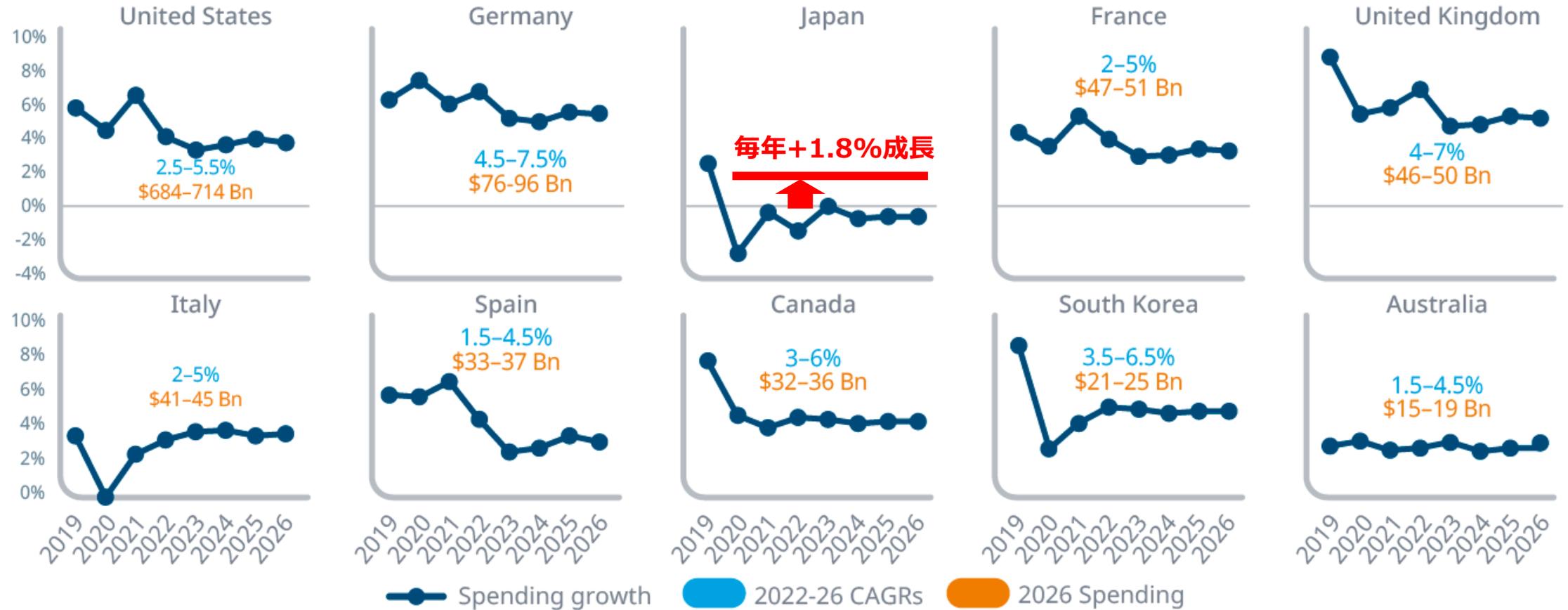
INES提案（マクロ的アプローチ：成長率調整メカニズム）



マクロ的アプローチ（成長率調整メカニズム）導入の示唆

高水準ではないものの安定的に成長する市場形成を通じてマイナス成長から回避する

先進10か国における医薬品市場成長率予測（2026年まで）



Source: IQVIA Institute, Nov 2021 (IQVIA Global Use of Medicines 2022)

Notes: Estimates of net manufacturer sales are based on analysis by the IQVIA institute from public sources combined with IQVIA's audited invoice-level data (see methodology).

サマリー：INES薬価制度改革提案が目指す姿

INES新薬イノベーション研究会が考える薬価制度改革案

ミクロ的アプローチ

- イノベティブ新薬の価値を適切に反映する
新たな薬価算定方式の導入
- 市場拡大再算定の廃止
- ⇒ 企業がイノベティブ新薬を日本で積極的に
開発する市場環境を整備

マクロ的アプローチ

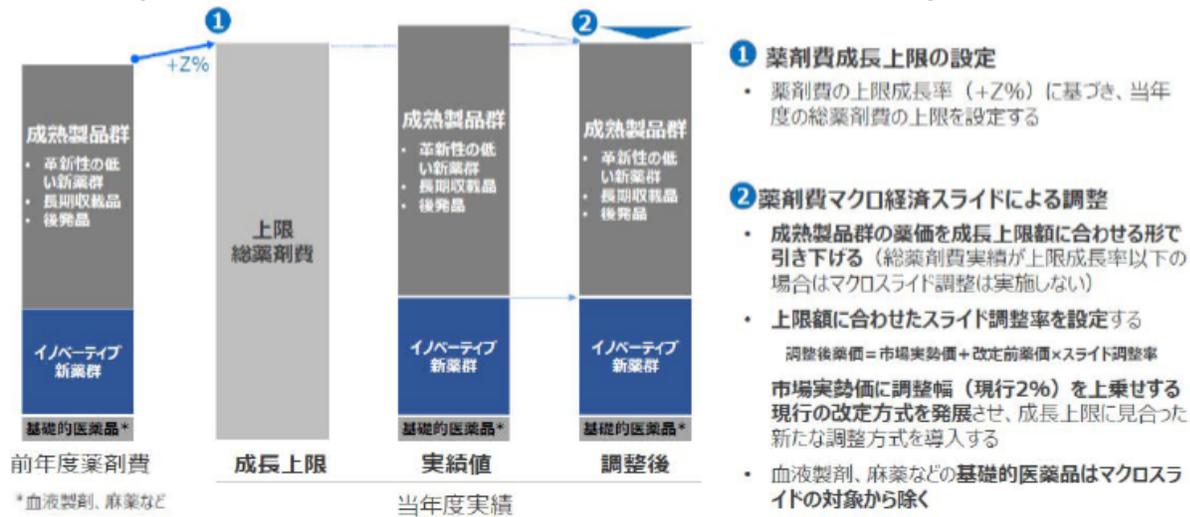
- 経済成長に見合った市場成長を担保するス
キームの導入
- 市場成長に合わせた薬価改定の実施
- ⇒ 財政の持続可能性・予見性を確保すると
ともに、安定的な市場成長を担保

財政の持続可能性にも配慮した制度設計を通じて、安定的に成長可能な市場として認識され、
日本へのイノベーション投資が促進される

薬剤費の適正化⑦（薬剤費総額に係るマクロ経済スライド制度の検討）

- 薬剤費総額については、既に述べたとおり、薬価改定が行われなかった場合の年平均5%程度の伸び率を薬価改定により年平均伸び率2%弱まで調整しており、**薬剤費の適正化**は一定の成果を挙げていると見ることもできる。
- しかし、あくまで**事後的なものに過ぎない**。事前の財政規律が設けられておらず、新規医薬品の保険収載などが事前の予算統制の埒外となっていることは、財政の予見可能性が乏しいと言わざるを得ない。
- 他方、**真にイノベティブな新薬等**についてまで薬価改定が行われることについては、改定ルールの頻繁な変更と相俟って、**イノベーションを阻害する**との指摘がある。
- そこで、**真にイノベティブな新薬等については薬価を一定期間維持することとしつつ、事前の財政規律として薬剤給付費の伸び率が経済成長率と乖離しないといった薬剤費総額に係るルールを設け、その実効性を担保するために他の医薬品薬価改定率を調整するマクロ経済スライド制度を導入すべきとの考え方が生まれる。**
 賦課方式をとる我が国の社会保険制度のもとで、生産年齢人口が急減していくことを踏まえれば、現役世代の負担能力を重視し、**給付費の伸びと経済成長率の整合性**をとっていくことには**一定の合理性**がある。
 （注）**薬価改定率の調整に当たっては、現行の調整幅の水準を調整していくことが考えられる。**
- このようにして**安定的に保証された医薬品市場の伸び**の中でこそ、いかに薬剤費をイノベーションの推進に振り向けていくかという観点から、薬価算定方式の透明性・予見可能性の向上を図っていくことなどに傾注していくことが可能となる。
- 以上の提案の成否は、
 - ①一定期間価格維持を図っていくべき医薬品とそれ以外の医薬品の線引きをどうするか、前者について真にイノベティブな医薬品等に限定できるか、
 - ②規律のメルクマールとする経済成長率を実績と乖離しない堅実なものとするか
 などによっても大きく左右される。
- いずれにせよ、こうした薬剤費総額に係る**事前の財政規律の導入とその実効性を担保する具体的な仕組みづくりが実現しない場合には、市場拡大再算定を始めとする現行の薬価改定ルールに基づく適正化の徹底を図っていくより他はない。**
- **既に民間団体から具体的な提案もなされており、関係者において建設的な議論が進展することを期待したい。**

◆新時代戦略研究所（INES）「中長期的な経済成長の水準と連動した薬剤費総枠マネジメントとイノベティブな医薬品の適正評価を両立させた薬価制度改革案」（2021年5月）



- 1 薬剤費成長上限の設定**
 - ・ 薬剤費の上限成長率（+2%）に基づき、当年度の総薬剤費の上限を設定する
- 2 薬剤費マクロ経済スライドによる調整**
 - ・ 成熟製品群の薬価を成長上限額に合わせる形で引き下げる（総薬剤費実績が上限成長率以下の場合にはマクロスライド調整は実施しない）
 - ・ 上限額に合わせたスライド調整率を設定する

$$\text{調整後薬価} = \text{市場実勢値} + \text{改定前薬価} \times \text{スライド調整率}$$
 市場実勢値に調整幅（現行2%）を上乗せする現行の改定方式を発展させ、成長上限に見合った新たな調整方式を導入する
 - ・ 血液製剤、麻薬などの基礎的医薬品はマクロスライドの対象から除く