



2024年度薬価制度改革に関する3団体 合同アンケート調査

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

2024年8月7日

調査の概要

2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査

調査の名称	2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査
調査実施機関	製薬協、PhRMA、EFPIA（合同で実施）
調査実施事務局	PhRMA
調査実施時期	2024年6月24日～7月8日
調査の方法	各企業に設問票を送付し、それに対して文書にて回答実施
調査対象企業	製薬協、PhRMA、EFPIA加盟企業のうち30社 (内資系10社、外資系20社)
回収率	100%（30社中30社が回答提出）

主な調査項目

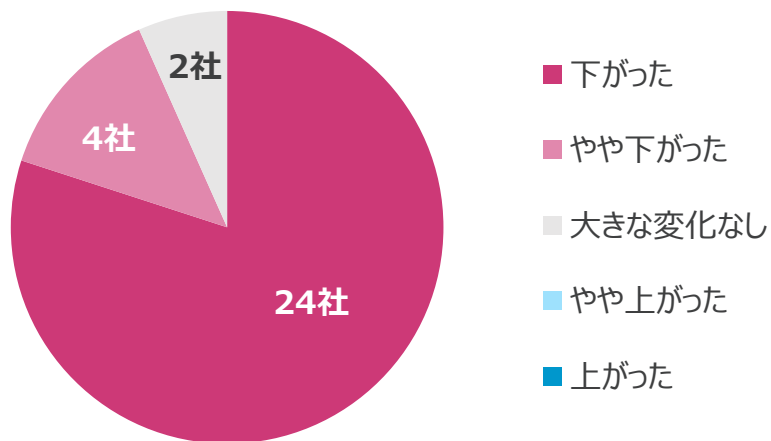
1. 2018年度薬価制度抜本改革による影響
2. 2024年度薬価制度改革に対する評価
3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更
4. 更なる国内開発活性化のために期待される薬価制度改革

1. 2018年度薬価制度抜本改革による影響

2018年度の薬価制度抜本改革によって、日本での新薬開発活動等にネガティブな影響が発生

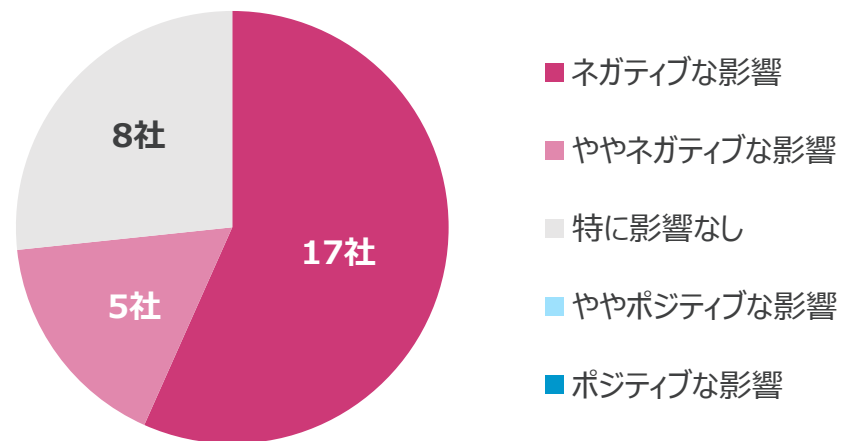
Q1. 薬価制度抜本改革以後の日本市場の予見性

30社中28社が抜本改革以降、日本市場の予見性が「下がった」「やや下がった」と回答



Q2. 抜本改革以後の新薬開発活動や日本への投資優先度への影響

30社中22社が抜本改革以降、新薬開発活動や投資優先度に「ネガティブな影響」「ややネガティブな影響」と回答

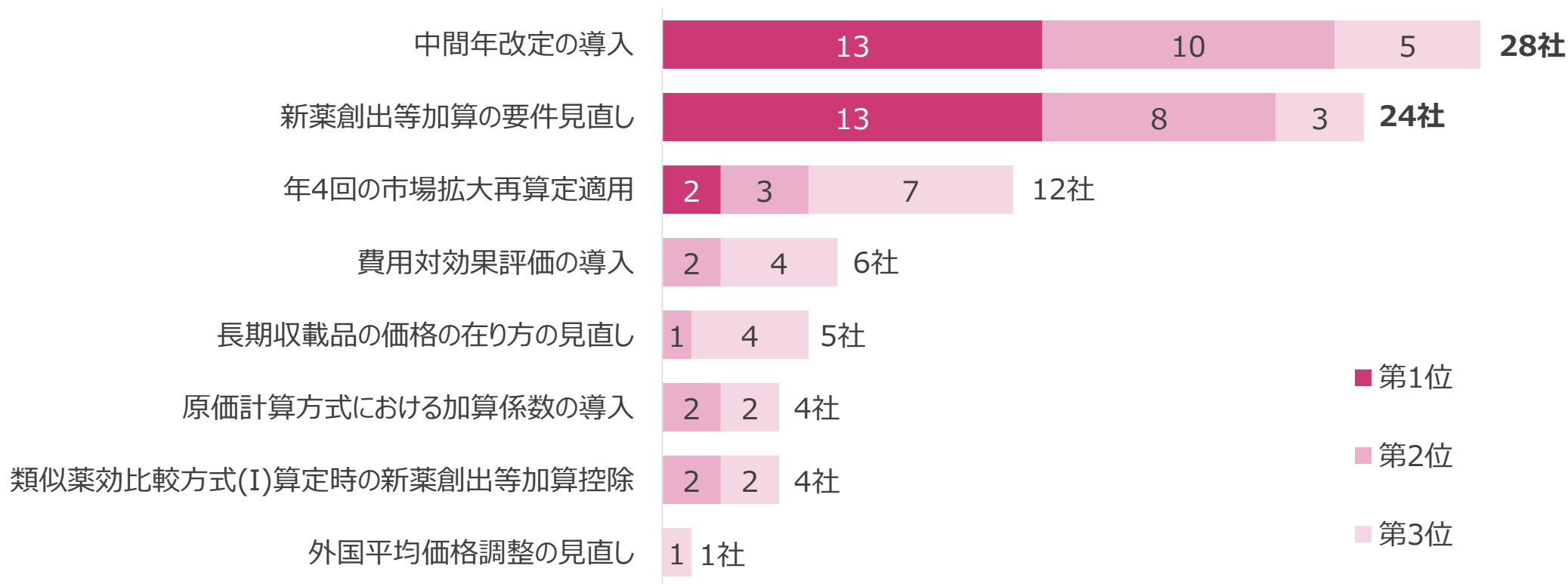


1. 2018年度薬価制度抜本改革による影響

中間年改定導入や新薬創出等加算の見直し等によって、日本での新薬開発活動等にネガティブな影響が発生

Q3. 影響を与えた抜本改革の事項（影響の大きかった順に、各社、第1位～最大第3位までを選択）（Q1で「下がった」「やや下がった」と回答した28社の回答内容）

「中間年改定の導入」と「新薬創出等加算の要件見直し」が影響を与えたとする企業が多数

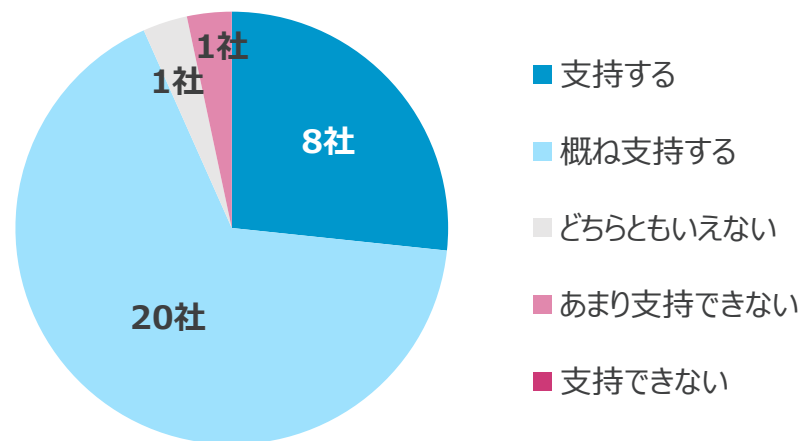


2. 2024年度薬価制度改革に対する評価

多くの企業が、2024年度薬価制度改革を支持し、それによりポジティブな影響が期待できると回答

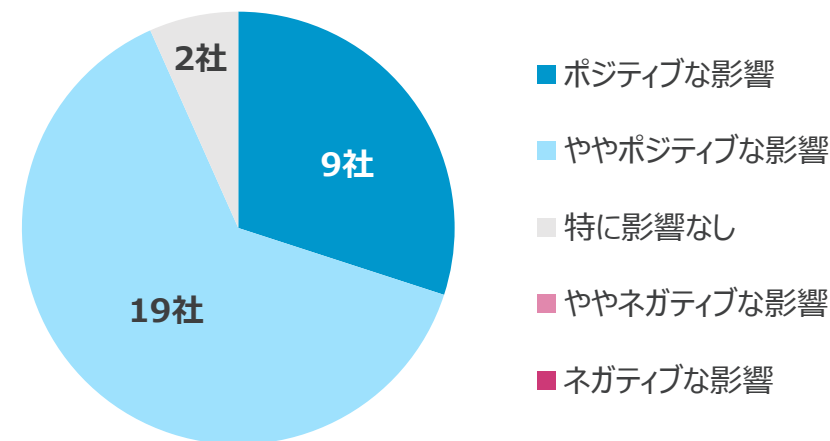
Q4. 2024年度薬価制度改革に対する全般的な印象

30社中28社が2024年度薬価制度改革を「支持する」「概ね支持する」と回答



Q5. 2024年度薬価制度改革による新薬開発への影響

30社中28社が2024年度薬価制度改革により、新薬開発に「ポジティブ/ややポジティブな影響」が生じると回答

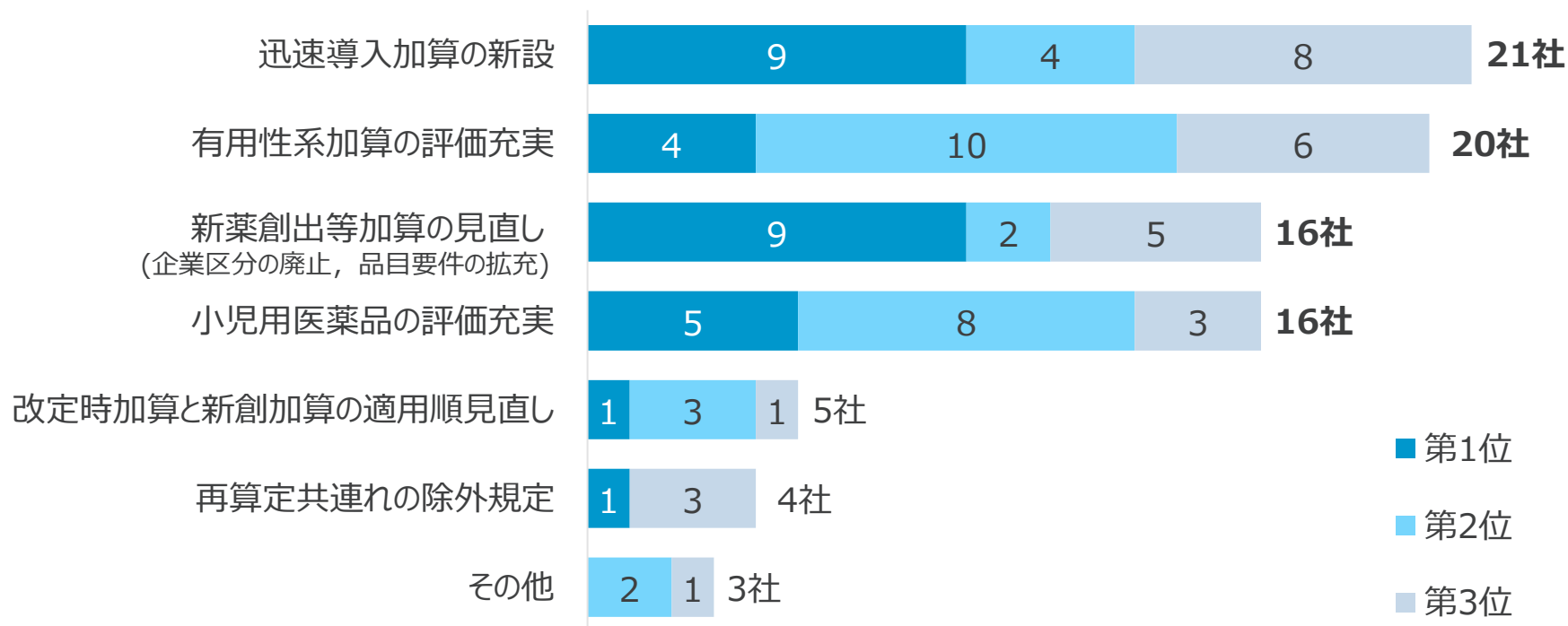


2. 2024年度薬価制度改革に対する評価

多くの企業が、2024年度薬価制度改革を支持し、それによりポジティブな影響が期待できると回答

Q6. 2024年薬価制度改革のうちポジティブな影響を期待できる改革内容（影響の大きい順に、各社、第1位～最大第3位までを選択）

迅速導入加算、有用性系加算の評価充実、新薬創出等加算の見直し、小児用医薬品の評価充実などに対する期待が高い

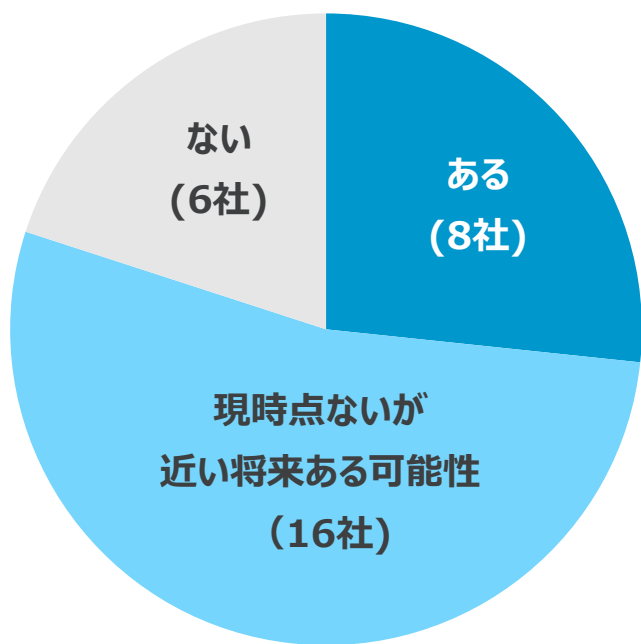


3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度の薬価制度改革により、国内開発計画を前向きに変更する動きが進んでいる

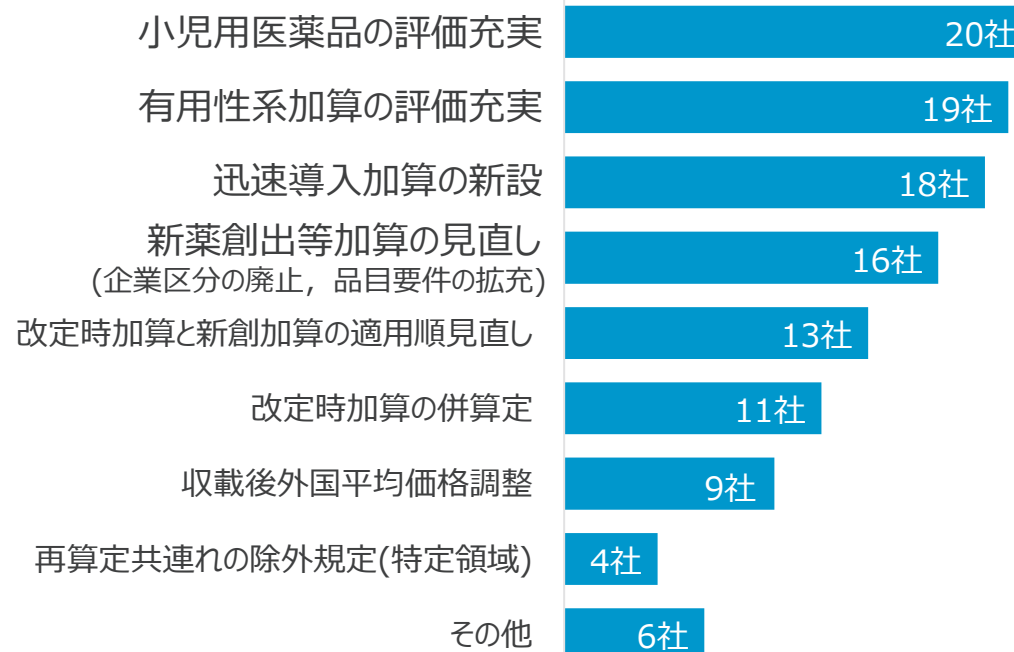
Q7. 2024年度改革が直接間接に影響し国内開発計画を前向きに変更(*)したものの有無 (* 再検討に着手したものを含む)

30社中24社が2024年改革によって国内開発計画が前向きに変更された/変更され得ると回答



Q8. 2024年度改革のどの項目が開発計画の前向きな変更に影響を与えたか (Q7で「ある」「現時点ないが近い将来ある可能性」と回答した24社の回答内容。複数選択)

小児用医薬品の評価充実、有用性系加算の評価充実、迅速導入加算などが、開発計画を前向きな変更を後押ししている



3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度薬価制度改革により、各企業の中で国内開発の積極的な検討が進められるようになってきている

2024年度薬価制度改革による各社の開発計画の変更例

小児

- 小児適応の追加を検討する開発品目が出てきた。
- 小児開発をより早期から積極的に検討するようになった。
- 小児用医薬品に関する評価の充実がなされたことを背景に、既存製品への小児効能追加を積極的に検討する動きが出ている。
- 小児用医薬品に対する評価の充実が今回導入されたことで、小児効能や小児用量の開発を製品のライフサイクルの検討項目として含めるようになった。
- 小児用量の開発について、以前から検討はされていたものの、今回の制度改革が追い風となり、議論が加速している。

迅速導入

- 迅速導入加算の適用を目指すため、タイムラインの再検討を行った。
- 迅速導入加算の適用（また、それによる新薬創出等加算の適用）を目指して、日本国内の上市時期を当初タイムラインより前倒しする検討が進んでいる。
- 迅速導入加算が見込めるパイプラインのレビューや小児適応の開発などを積極的に検討している。
- 迅速導入加算のようなドラッグ・ラグ/ロスを解消する制度が導入されたことで、社内関連部門の合意の下、チャレンジな開発計画に変更することを検討している。

有用性系加算

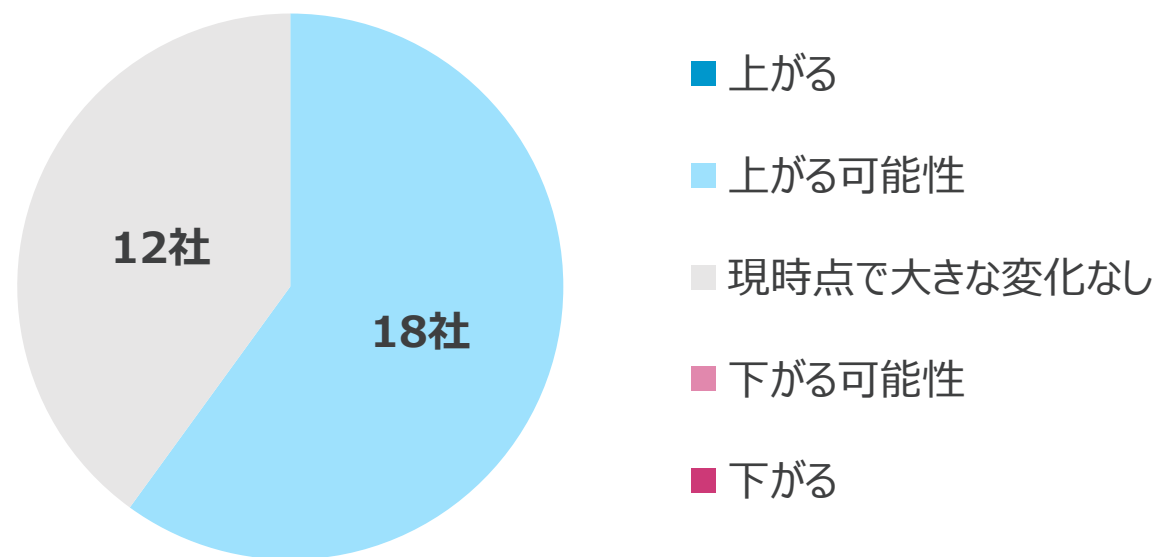
- 有用性系加算要件の拡大によって、開発計画を前向きな変更を検討している品目がある。
- これまでの薬価算定基準では、開発を前倒しすることによって算定薬価に大きなネガティブインパクトが生ずる可能性が高かったが、今回の薬価制度改革によって薬価へのネガティブインパクトが緩和されると想定されたため、開発の前倒しを前向きに検討することができ、薬価制度改革が早期開発の後押しとなっている。

4. 更なる国内開発活性化のために期待される薬価制度改革

2024年度改革をポジティブに受け止めるも、投資優先度の向上には、更なる前向きな制度改革が必要と受け止め

Q9. 2024年度薬価制度改革による日本市場の投資優先度の変化

30社中18社が2024年度改革によって日本市場の投資優先度が「上がる可能性あり」と回答した一方、「現時点大きな変化なし」と回答した企業も一定数存在

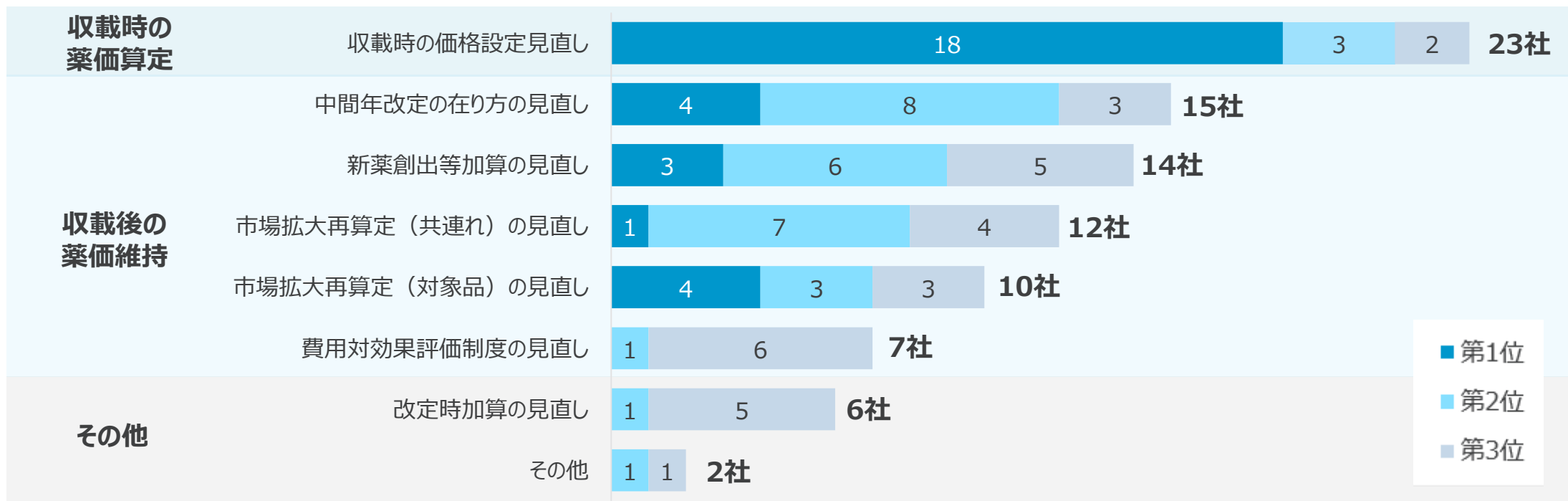


4. 更なる国内開発活性化のために期待される薬価制度改革

2024年度改革をポジティブに受け止めるも、投資優先度の向上には、更なる前向きな制度改革が必要と受け止め

Q10. 国内開発活性化のために期待される薬価制度改革の内容（各社、第1位～最大第3位までを選択）

収載時の価格設定の見直し、中間年改定の在り方の見直しを含めた収載後の薬価維持を期待する声が多い



参考



回答企業(全30社)の属性

回答企業の内資/外資別



回答企業における過去5年間の国内試験実施数



回答企業における過去5年間の新薬収載実績



回答企業における国内医療用医薬品の年間売上高

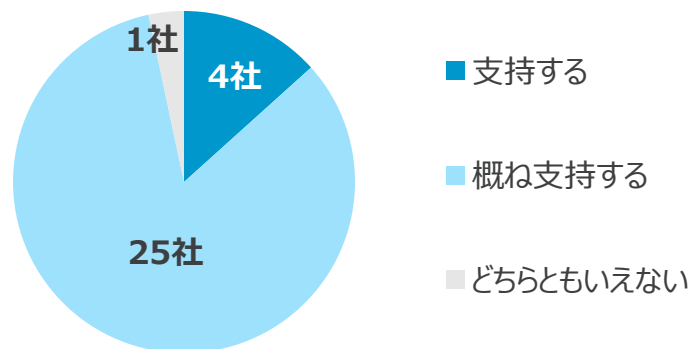


薬事制度の見直し議論に対する評価

昨年～今年にかけて行われた薬事制度の見直し議論を評価する声が多い

Q. 今回の薬事制度の見直しについての全般的印象

30社中29社が「支持する」または「概ね支持する」と回答



Q. 今回の薬事制度見直し議論の中でラグ・ロスの解消に貢献すると考えられるもの（各社、第1位～最大第3位までを選択）

日本人データの必要性、小児や希少疾病の取扱いの見直しに関する意見が多い

