



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

中 医 協 藥 - 3
元 . 7 . 2 4

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料



2019年7月24日



欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

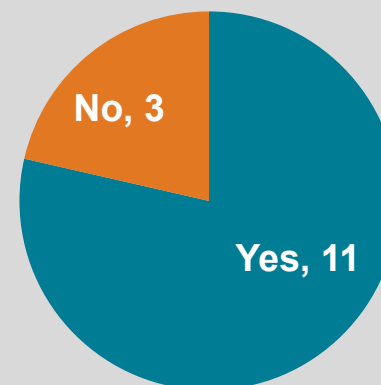
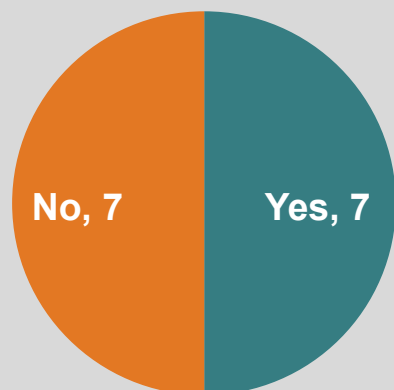
efpia* 2018年度薬価制度改革における影響

薬価制度の抜本的改革により、EFPIA加盟企業の多くがR&D戦略の見直しをせまられる結果となった。

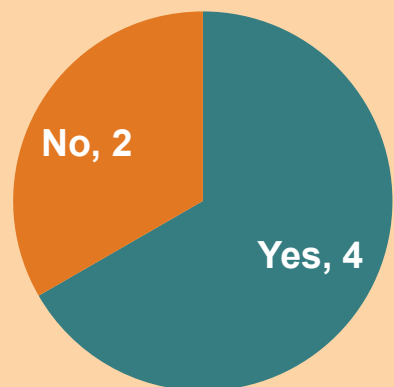
既にR&D戦略の見直しを実施

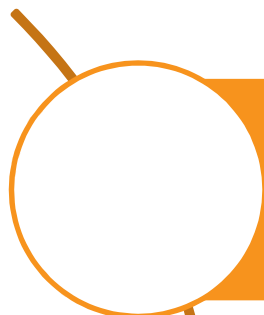
今後R&D戦略の見直しを実施予定

従来は対象であったが、
抜本改革により新薬創
出等加算から除外され
た品目を有する企業
(N=14)

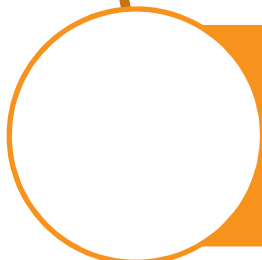


そのうち、新たに新薬創
出等加算の除外となっ
た品目による売上損失
が10億円以上の企業
(N=6)





現在の薬価制度で見逃されている医薬品の
価値の評価



患者さんへ適切な治療選択肢の提供を可
能とする仕組み



日本の患者さんにイノベーションを継続的に届
けるための予見性と公平性のある制度



新薬創出等加算の品目要件

- 現行の品目要件は、新規収載時の評価に偏っていると同時に、薬理作用1番手品目の評価に偏っていると考えられる。



以下の点について新薬創出等加算の品目要件を拡充することを提案する。

- 先駆け審査指定品目や条件付き早期承認品目を含む優先審査対象品目
- 効能追加や、市販後に提示された新たなデータによって示された追加的価値
- 新薬創出等加算の対象とならない2番手以降の品目のうち、革新性及び有用性に係る基準を満たす品目



有用性系加算

- 作用機序が既存の医薬品と同じで、有効性が同程度の新薬であっても、注射の回数を減らしたり、食前投与だけであった領域で食後投与を可能とするなど、患者さんのニーズに対応するための新薬開発にも我々は取り組んでいる。このような品目についても、適切な評価がなされるべきと考える。



患者さんのニーズを満たすような医療上の有用性を提供する品目について、適切な評価が可能となるようキット加算との整理・統合も含めて有用性系加算を見直すことを提案する。



新薬創出等加算適用品目を比較薬とする場合の算定

- 医薬品は作用機序が同じであっても、副作用のプロファイルや、薬剤の半減期、代謝酵素、代謝経路等が薬剤により異なる。患者さんの状態に合わせた適切な薬剤選択を行うためにも、一定程度の選択肢は必要と考える。
- 仮に累積相当額が控除されるとなると、収載時の薬価が相当程度に低い水準となる。また、例えば10年先の上市を見越して開発を行っている新薬について、有用性系加算の適否が新薬創出等加算の対象・非対象のみならず、累積相当額の控除の有無に影響することになり、収載時に加えて収載後の想定薬価の振れ幅が非常に大きくなる。このような欧米や中国と比較した場合の予見性の低さから、開発の優先度にも影響を与えかねない。



類似薬効比較方式（I）で算定される新薬については、新薬創出等加算適用品目累積相当額の控除は行わず、比較薬と同額での保険償還を可能とすべきと考える。

新薬創出等加算の企業要件

- 現行の企業指標は相対評価とされており、自社の取扱いについて改定薬価が告示されるまで分からないために予見性が低い。また、国内試験実施数や新薬収載成分数の多寡により判断される仕組みのために規模の小さな企業や参入領域が限定されている企業には不利な仕組みとなっている。



制度の予見性と公正性を高めるため現行の企業指標は廃止をした上で、革新的新薬を開発し日本の患者さんに届ける取組みを行っている企業の対象品目の薬価が維持され得るよう見直すことを提案する。