



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

中医協 薬 - 3
3 . 5 . 1 2

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料



2021年5月12日



欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)



「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立

新薬や効能追加等呼び込める市場環境

予見性のある薬価制度

- EFPIAは「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現するとの考え方について、賛同している。
- 一方で、近年の取組を踏まえると「国民負担の軽減」に偏重し、「医療の質の向上」に資する「イノベーションの推進」に対する取組が不十分であると考えます。
- 現行の薬価制度では、医薬品の評価を行うにあたり見過ごされている価値について、適切な評価を行うことにより「イノベーションの推進」に早急に取組むことが必要と考える。

< 見過ごされている医薬品の価値 >

□ 薬価収載時における評価の充実

- PRO*/QOL等の患者視点に基づいた価値評価
- 原価によらない算定方式

□ 市販後における評価の充実

- 有用性系加算に該当するエビデンス等が市販後に検証された品目に対する評価（薬価収載後にOSが検証された、ガイドラインにおいて標準療法に位置付けられた等）
- 新規作用機序に該当しなくとも、追加効能が有用性系加算に該当する場合の評価

* Patient Reported Outcomes

efpia* 新薬や効能追加等呼び込める市場環境



- EFPIAは、日本の患者さんに革新的な新薬をいち早く届けることを通じて、医療の質の向上や国民の健康増進に貢献することにコミットしている。
- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を強制的に毎年引き下げる仕組みがルール化されている国はない。
- 効能追加が市場拡大再算定のきっかけとされており、企業としては慎重にならざるを得ない状況がある。
- 新たな治療薬やワクチンの開発にあたって、グローバルの中で優先順位を付けた上で対応が進められている。日本の患者さんにいち早く医薬品を届けるためにも、新薬を呼び込むことができる市場環境や制度の再整備が必要と考える。

各国で実施されている企業主導による臨床試験数*



参照データ：NIH ClinicalTrials.gov

* 早期第1相、第1相、第2相、第3相 (2021年4月22日時点)

www.efpia.jp





- 医薬品の開発には長い時間を要することから、長期間にわたり相当額の投資を継続する必要がある。また、海外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、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ていくことが必須である。
- 近年では頻回かつ大幅な薬価ルールの見直しが実施されるとともに、決定から実施までの期間が非常に短いこともあり薬価制度そのものの予見性が大きく損なわれている。長期間にわたり安定的に投資を継続するためには、薬価制度の予見性が非常に重要である。

- 薬価制度の頻繁な見直しは行うべきではないと考える。
- 累積相当額の控除が類似薬効比較方式（ ）で算定された新薬にまで拡大されたこと等により、開発中の品目の想定薬価の振れ幅が非常に大きくなった。当該ルールの対象をより限定的とするなどの再検討を行うべきだと考える。