

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2013年9月25日

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）

会長 フィリップ フォシェ

欧州に基盤を置き日本で事業を行っている研究開発型製薬企業24社で構成されており、日本での新薬承認比率は、過去3年で約1/3を占めています。

日本における開発決定プロセスは、世界的なプロジェクトの競合の中での価値の評価で決まります。現行の新薬創出等加算制度は、魅力度の高い仕組みであり、その開発決定動向を強力に後押ししています。

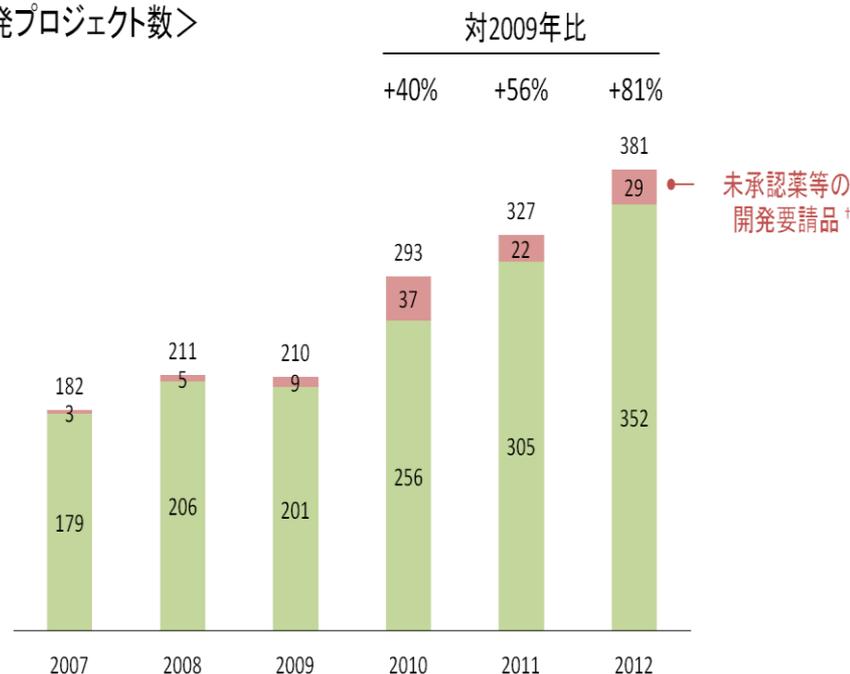
1. グローバル企業における日本での開発プロジェクトの決定は、世界的なプロジェクト間の競争で行われます。いかに価値を生み出すかが指標になって決定されます。
2. これまでは、先進国や新興国である中国・インド・ブラジルなどが投資先として有力と考えられ開発等も進められてきました。
3. このような状況下、日本で新薬創出等加算制度が恒久化されれば、日本におけるプロジェクトのNPV(現在価値)が向上し、日本がグローバルの中での競争力優位に立つことができます。
4. これらのことにより、日本の患者様に革新的な医薬品を欧米に後れることなく、より早く届けることができます。
5. さらに、現在の日本の医療保険制度は、皆保険、フリーアクセス、薬事承認から保険償還までが極めて早いなど優れたシステムであり、日本は魅力度の高い医薬品市場となっています。

単年度だけでなく、長期的な視野に基づいた制度改革の議論が必要との認識から、EFPIAはIMS社と共同で今後10年間の医薬品市場予測を現行の制度を基に実施しました。その結果、新薬創出等加算制度が、医薬品市場の伸びの観点からも財政上バランスの取れた仕組みであることが示されました。また、長期収載品の市場が圧縮され、後発品の市場構成比が概ね倍増することが示されました。

EFPIAの経年的な開発動向調査と長期的医薬品市場予測から得られたこと

1. 未承認薬等の開発を含む新薬開発への取組も顕著な活性化を示しています。ここ数年は、新制度導入前比で40~80%増加しており、国際共同試験の割合も増加しています。
2. 新薬創出等加算制度は、特許失効後後発品の参入後に加算分を返還するよう制度設計されており、医薬品市場の伸びの観点からも財政上バランスの取れた仕組みとして機能しています。

＜開発プロジェクト数＞



新薬創出等加算制度をイノベーションをより評価する仕組みとして機能させ、日本における新薬開発をさらに加速させるためには、以下の薬価制度上の措置が必要です。

新薬創出等
加算制度

1. 試行の継続ではなく、新薬創出等加算制度の恒久化が必要です。

2. 試行的導入以降、新薬創出等加算制度の加算率算出においては、「全ての既収載品の平均乖離率-2%」に80%を乗じることとされていましたが、加算率を減算せず100%適用することも合わせて強く要望いたします。

新薬の評価
(価格設定)

3. 特許期間中の価格の安定化を図ることに加え、新薬そのもののイノベーションを評価する意味での新薬の薬価算定についても価値に基づいた適切な評価を行うことを要望いたします。

市場拡大再
算定

4. 類似薬効比較方式で算定された品目の市場拡大再算定は、市場実勢価格に基づかず、イノベーションの評価に逆行しており、廃止すべきであります。

5. 市場拡大再算定の要件に該当するものは、新薬創出等加算の対象外とされていますが、新薬創出等加算制度の要件を満たすものは、たとえ再算定品であっても同様の加算を適用し、引下げ率の緩和をすべきと考えます。

1. 後発品のある先発品の特例引下げについて

- 先発医薬品の価格と後発医薬品の価格の関係を見たとき、EFPIAは、先発医薬品と後発医薬品との価格差は、後発医薬品使用促進の観点からも必要であると考えています。
- そのためにも後発医薬品参入後の先発医薬品の特例引下げの廃止を要望いたします。

2. 外国平均価格調整について

- 外国平均価格調整は、そもそも日本における算定薬価が外国価格と比べ突出して低く、あるいは高くならないよう補正するためのルールです。
- 現行ルールにおいても外れ値を除外することなく、除外基準値をその国の見なしの価格として参照することを要求いたします。
- 近年の為替変動に1.5倍から1.8倍近い動きがみられる中、5倍の外れ値を除外するなどした上にさらに外国平均価格の上下25%といった極端に狭い閾値を設定することは不合理であり、強く反対いたします。
- 外国平均価格調整の閾値を狭めることは、日本の薬価算定の大原則である類似薬効比較方式を否定し、直接的に外国価格を参照する方針の転換につながりかねません。
- 前回、前々回の制度改革において外国価格のバラツキを調整するルールの見直しを行ったところに、今回さらに見直しが提案されていますが、度重なるルールの変更は新薬算定の予見性を失墜させるものであり、引下げ調整の対象を拡大し、海外の低い価格をより参照するような見直しを行うことには強く反対いたします。

3. 新薬のイノベーションの評価について

- 特許期間の価格の安定化を図るとともに、新薬の算定におけるイノベーションの適切な評価を望みます。近年の新薬算定では、加算の適用並びに加算率の評価が極めて限定的な状況になっています。
- 新薬の算定にあたっては、加算率の下限を中心とした評価ではなく、その加算率の範囲内で、承認までに得られたエビデンスに基づき、メリハリのついた評価を要望します。

		H24年	H23年	H22年	H21年	H20年
類似薬効比較方式	有用性加算(II)	1/22	8/28	10/29	10/28	12/26
類似薬効比較方式	有用性加算(I)	0/22	2/28	0/29	0/28	2/26
原価計算方式	営業利益率加算	3/18	5/10	6/19	5/8	6/14

分母は各算定方式での成分数、分子は加算適用成分数（日本製薬団体連合会、保険薬価研究委員会資料より抜粋）

4. 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価について

- 革新的新薬へのアクセスをより加速させるために、その新薬の評価において世界に先駆けて日本の承認を取得した医薬品に加算することについては、日本・アジアを含む国際共同試験の実施の増加など、日本での研究開発のさらなる促進につながると考えています。

参考資料

国内における医薬品開発は活発化、 未承認薬等の開発要請にも着実に対応

＜開発プロジェクト数＞

