

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2015年8月26日

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）

会長 カーステン ブルン

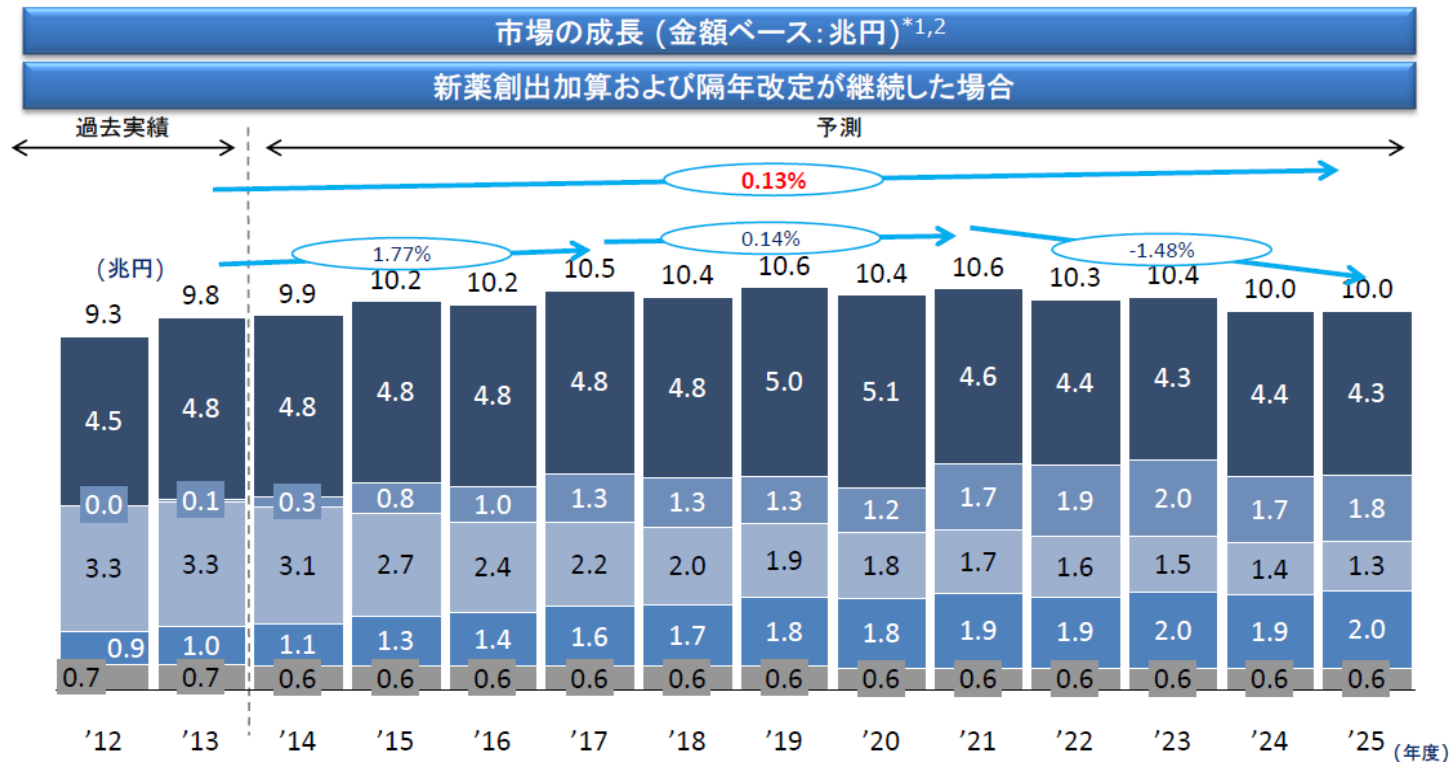
欧州に基盤を置き日本で事業を行っている研究開発型製薬企業25社で構成されており、日本での新薬承認比率は、近年概ね約1/3を占めています。

日本での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決まります。現行の新薬創出等加算制度の継続、先駆け審査指定制度の導入に加え、新薬加算制度の充実など、一層のイノベーション促進の環境充実が期待されます。

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の中で行われます。
2. 新薬創出等加算制度が現行の形式で制度化・安定的な継続がなされれば、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。
3. 日本の患者さんに革新的な医薬品を欧米に後れることなく、また、先駆け審査指定制度等を介して世界で最速で日本に届けることができます。
4. 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等優れたシステムであり、日本は魅力度の高い医薬品市場の地位を保っています。

efpia 長期的医薬品市場シミュレーションの結果と考察

- 2025年までの医療用医薬品市場は、概ね横ばいである。
- 現在の制度・政策は新薬開発等による患者さんのベネフィットと医薬品市場の伸びの財政的観点からもバランス良く機能している。
- 更なる薬剤費削減策は、戦略的産業である医薬品産業の魅力を縮小させる。



*1 長期収載品(a): 2013年以前に後発医薬品が上市されたもの、長期収載品(b): 2014年以降に後発品が上市された・される予定のもの

*2 予測期間を通して、消費税を5%に固定

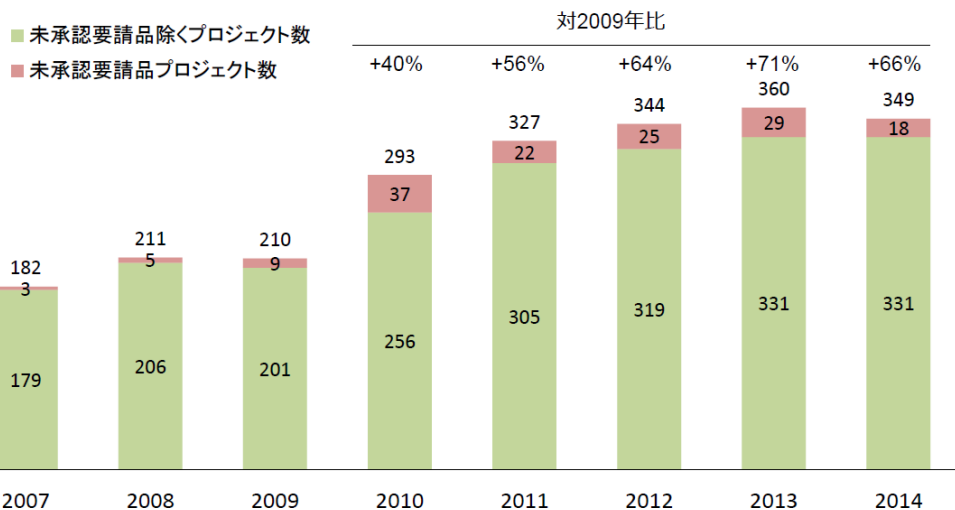
■ 新薬 ■ 長期収載品(b) ■ 長期収載品(a) ■ 後発品 ■ その他

- 新薬創出等加算の試行導入以降、開発プロジェクト数は2倍近くまで増加した。
- 先駆け審査指定制度についても、EFPIA加盟企業からは7件（総申請数60）もの申請を行い、半数以上の同加盟企業が今後の先駆け審査指定制度による申請を検討している。

2010年に新薬創出加算が導入されて以降、
日本での医薬品開発件数は60%以上増加している

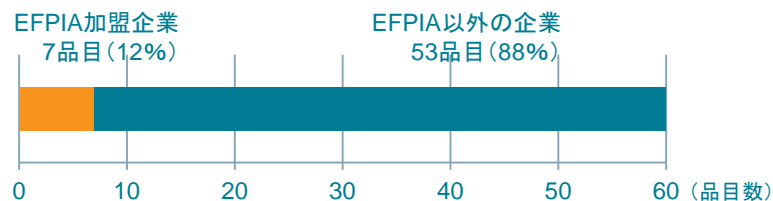
<開発プロジェクト数>

解析対象企業 15社分



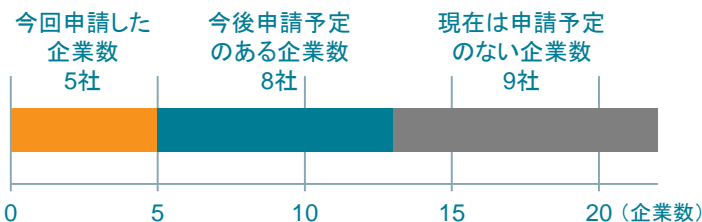
先駆け審査指定制度の申請/検討状況

製薬業界全体



EFPIA加盟企業

(EFPIA加盟企業への調査: 22社、2015年6月時点)



新薬創出等加算制度を安定的に機能させ、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。

1. 新薬創出等加算制度の安定的継続

- 試行の継続ではなく、現行の仕組みでの新薬創出等加算の制度化、継続が必要です。加算率算出においては、加算率を減算せず100%適用することも要望します。

2. 新薬の加算評価の充実

- 先駆け審査指定制度の品目が、確実に先駆導入加算の対象となることを要望します。また、同制度の対象とならない薬剤であっても、世界に先駆け、もしくは同時承認となる薬剤などは十分に評価されるべきと考えます。
- 新薬のイノベーションを適切に評価するために、承認までに得られたエビデンスに基づき、メリハリのついた加算評価を要望します。

3. 市場拡大再算定の廃止

- 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、廃止すべきです。

4. 隔年での薬価改定継続

- 現行制度は、アクセス面・財政面ともにバランスのとれた仕組みであり、隔年での薬価改定の継続を強く要望します。
- 消費増税時には、実勢価格調査に基づく改定ではなく、消費税増税分の対応のみによる改定を要望します。

参考資料

EFPIA-Jがこれまで主張してきたその他の項目、
薬価算定組織の意見に対する意見、EFPIAの主
張に関する補足的な意見

1. 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、あるいは高くないよう補正するためのルールです。ここ数回の制度改革においてルールの見直しがなされましたが、度重なるルール変更は、複雑さを増し、新薬算定の予見性を低下させるものです。
- 特に、現行ルールにおいて3倍以上の外れ値を除外するルールがありますが、外れ値として除外するのではなく、除外基準値(最低国価格の3倍)を当該国のみなし価格として参照すべきと考えます。
- また、未承認薬としての開発要請品目・公募品目に関して一定条件のもと外国平均価格調整の対象外として扱うことに関しては、直近の外国での承認からの年数ではなく、最初の承認からの年数にて判断すべきと考えます。(薬価算定組織からの意見を踏まえて)

2. 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。

- 有用性加算(Ⅰ)及び同加算(Ⅱ)の加算率適用状況*
(対象:2012年度~2014年度の収載新薬)

有用性加算(Ⅰ): $35\% \leq A \leq 60\%$

	35%	40%	45%	50%	55%	60%
適用成分数	0	1	0	0	0	0

有用性加算(Ⅱ): $5\% \leq A \leq 30\%$

	5%	10%	15%	20%	25%	30%
適用成分数	8	2	0	1	0	0

3. 後発医薬品対策と考えられる医薬品について(薬価算定組織からの意見を踏まえて)

- 製薬企業は常に現行製品よりも優れたものを医療現場に提供できるよう努力を重ねています。
- 仮に5つの要件に合致してしまう品目であっても、その領域のアンメットメディカルニーズを充足するために更なる治療への貢献を目的として開発を行い、発売するものであります。単に後発品対策と決めつけることなく、追加的なイノベーションを評価する必要があります。このような製品が薬価上不利な算定を受けることとなれば、将来的に医療上有益な製品の開発が妨げられる恐れがあります。
- イノベーションの促進を阻害するルールを新たに導入すべきではないと考えます。

4. 市場拡大再算定について(薬価算定組織からの意見を踏まえて)

- 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ない算定であり、また、市場での評価を受けた結果から使用の拡大につながったものであり、イノベーションの評価に逆行しており、**廃止**すべきです。
- 同様の理由により、新たな再算定ルールを導入すべきではないと考えます。

5. 新薬の14日処方制限の一律規制の見直しについて

- 革新的新薬をいち早く必要な患者さんに、安定的に届けるというアクセスの観点から、また、市販直後調査や新たに導入された「RMP(リスクマネジメントプラン)」と言った充実度を増した安全管理が進んできた状況から、一律に新薬の処方日数を14日に制限するといった規制を廃止または緩和する方向での見直しを要望いたします。

費用対効果評価の導入検討にあたっては、十分な議論と実施可能性を考慮した検証が必要である

1. 導入ありきで拙速に検討を進めるのではなく、現行の薬価算定ルールとの整合性や企業の体制整備を含めた実施可能性、公平性や透明性等について十分な検討を進めるべきです。
2. 試行的導入であっても、革新的新薬に対する患者のアクセス阻害を生じないようにすべきです。
3. 医薬品市場は、2025年まで横ばいあるいは縮小されると予想されます。費用対効果評価の導入はその必要性、導入に関わる費用対効果も含め幅広い検討が必要であると考えます。

OECD諸国の医療費対GDP比

日本はOECD諸国と同程度であり、HTAを導入している多くの国より少ない

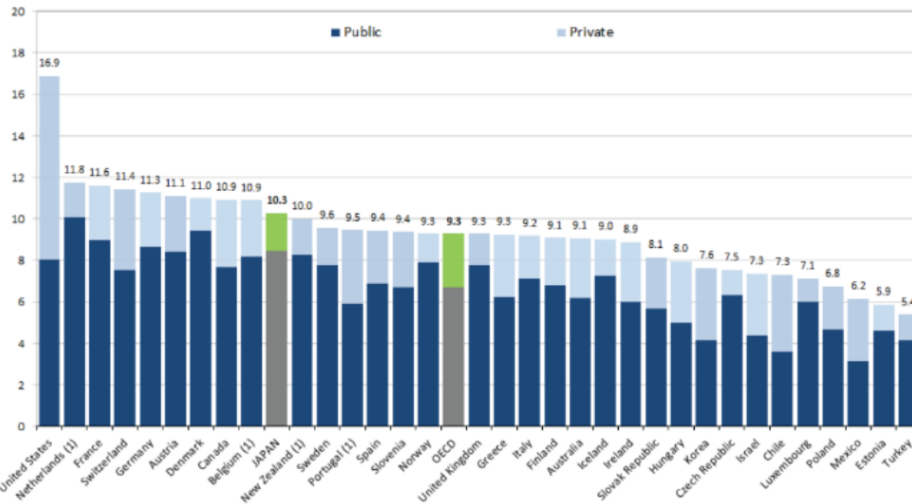
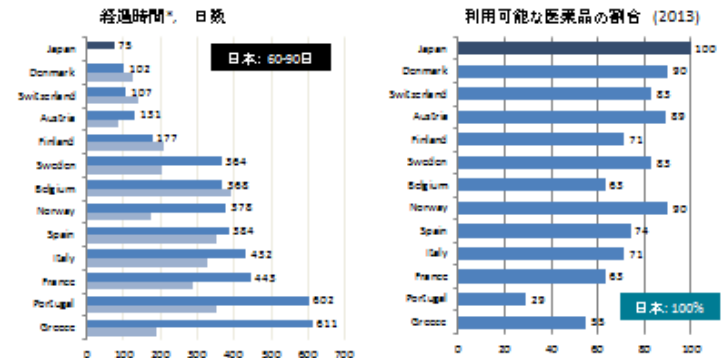


図 1. 日本とOECD各国の医療支出の比較。出典：経済協力開発機構 (OECD) (2014)。OECD保健統計 2014—How does Japan compare? より抜粋: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Briefing-Note-JAPAN-2014.pdf>

日本の患者は幅広い医薬品に迅速にアクセスすることができる

欧州 - 患者のW.A.I.T. 指標
革新的治療への患者アクセスの待機時間



出典：EFPIA 年次報告書 2010-2012。NB: 英国とドイツは補充承認と同様にアクセス制限しているが、HTA/経此一のW.A.I.T. 分析の数値に含められていない。また、実際のアクセスは遅延している。

1. 日本市場 魅力低下

- 3年連続の薬価改定は今後の日本市場への積極的投資への大きな懸念材料となります。
- ・ 企業経営への予見性に大きな影響

2. 現行制度 との不整合

- 現行の薬価制度は2年毎の改定を基盤としており、もし、市場実勢価に基づく通常の薬価改定を2017年(平成29年)に行った場合には下記懸念があります。
- ・ 新薬創出加算の返却額が増大する懸念
(2年毎に累積される加算額が、1回分上乘せとなる)
 - ・ 新薬創出加算の返却の時期が早まる品目が出る懸念
 - ・ 「市場拡大再算定」や「Z2ルール」などの市場実勢価に基づかない薬価改定実施の懸念
 - ・ 新薬の薬価収載のタイミングの遅れが追加発生する懸念
(薬価改定年は2月収載が4月に遅れる)
 - ・ 診療報酬体系下の包括化での医薬品使用が増加している実態の中、毎年の薬価改定と2年毎の診療報酬改定のバランスが損なわれる懸念
 - ・ 多くの販売開始品の市場実勢価格の実態がつかめない状況が予想され、市場実勢価格に基づく薬価改定の原則から外れる改定品目増加の懸念
(11月(8月)収載新薬、12月収載後発医薬品など)

3. 関係者の 負担増大

- 3年連続の薬価改定は卸をはじめとした関係者の負担が過大となります。
- ・ 薬価調査の実施負担。改定薬価の反映のための負担
 - ・ 医療機関での価格対応への負担