

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 意見陳述資料

薬価制度の抜本改革に対する意見

2017年5月17日

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

在日執行委員会委員長

パトリック・ジョンソン

はじめに

- 近年、新薬開発の成功確率の低下、開発期間の長期化、そして開発費の著しい増加により、新薬開発は極めてリスクの高い、困難なものになってきており、製薬企業は研究開発投資先の選択と集中をより厳しく行わざるを得なくなっている。
- 世界の医療用医薬品市場の過去5年間の年平均成長率をみると、地域別の格差が明確になってきている。¹⁾
 - 米国 (+6.7%)、欧州主要5か国 (+3.7%)、中国 (+15.0%)、日本 (+0.9%)
- 日本市場は他地域に比べ低成長で推移してきたものの、2010年に新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行導入されたことは、外資系企業にとって日本への研究開発投資を活発化させる上での重要な判断材料となってきた。
- 日本の患者に世界最先端の革新的な新薬を迅速に届け続けるためにも、特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みを継続していくことが強く望まれる。

新薬創出等加算導入前の日本の薬価制度では、投資回収に時間がかかることで様々な課題が生じていた

従来の日本

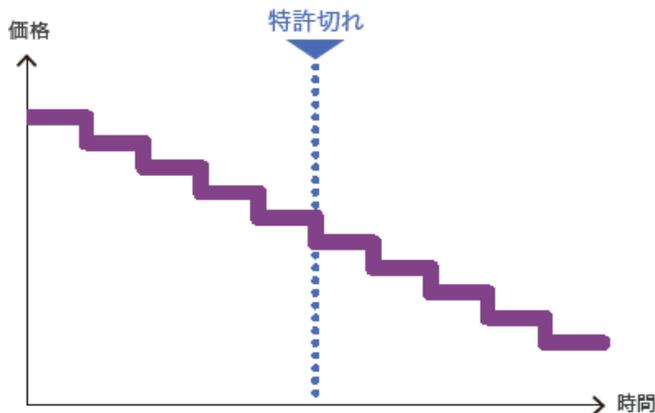


海外



特許期間中における2年に1度の強制的な薬価引下げは、日本のみの特殊な制度。この制度下では特許期間中に投資回収が十分行えなかった。

欧米型の薬価ライフサイクルにすることで、特許期間中に投資回収が可能となり、新薬開発が促進される。また、特許切れ後は速やかに後発品に置き換わることで、早期に安価な薬剤が使用可能となる。



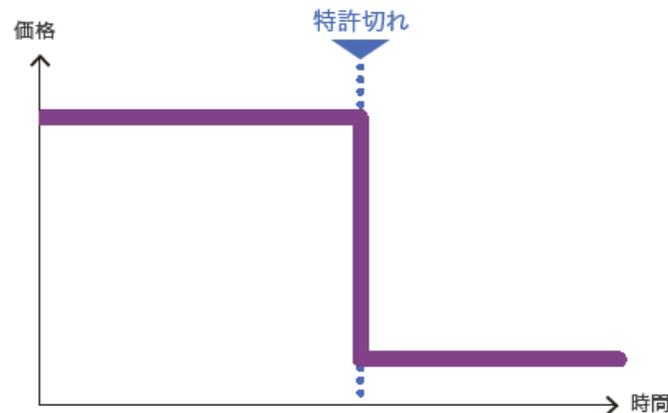
特許期間中に投資を回収しづらい

特許切れ製品からも投資を回収する必要

新薬開発が促進されづらい

後発品置換えが進みづらい

早く、安価な薬が国民に届きづらい



特許期間中に投資を回収

特許切れ製品からの回収は少なくてもよい

新薬開発が促進

後発品置換えが進みやすい

早く、安価な薬が国民に届く

新薬創出等加算は、適応外薬等の問題解消のほか、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に導入された

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の経緯について (新薬創出等加算)

目的

後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に猶予することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させること

(平成25年12月25日 中央社会保険医療協議会了解)

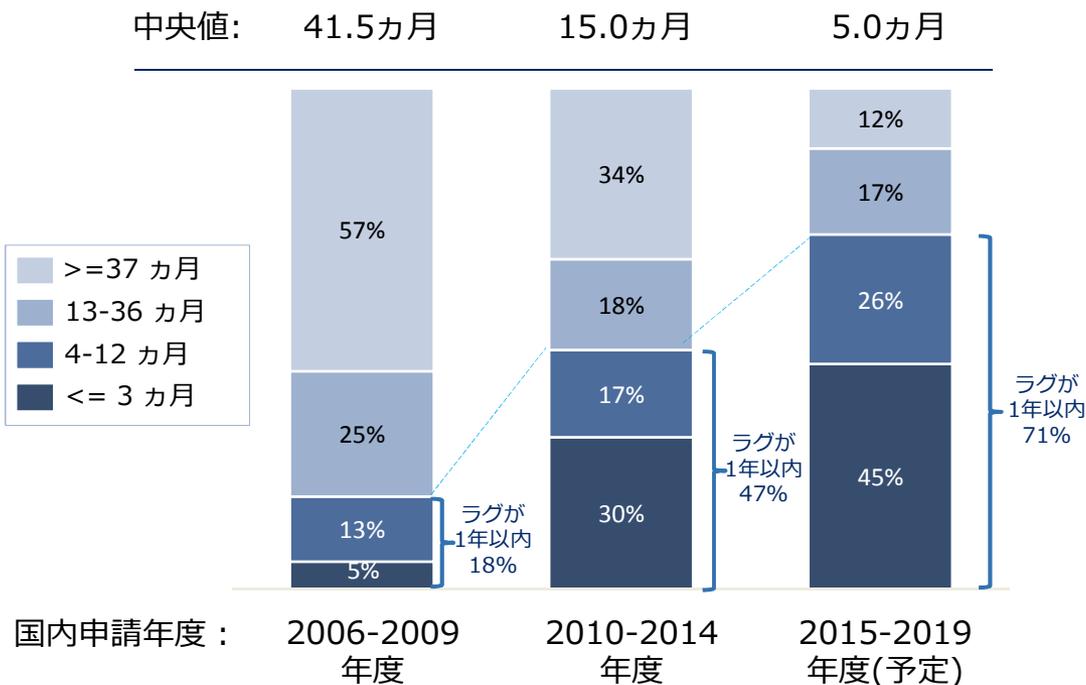
新薬創出等加算の試行的導入（2010年）により、 新薬開発の活性化に顕著な効果がもたらされた

国内開発品目数の推移



新薬創出等加算の試行的導入（2010年）により、 新薬開発の活性化に顕著な効果がもたらされた

申請ラグの状況と今後の変化^{*1,2}



*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。（開発要請品目等を除く）

*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

【出所】 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施
【用語の定義】 申請ラグ:US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

- 2010年に試行導入された新薬創出等加算は、PMDA改革の成果とも相まって、日本における新薬開発投資を顕著に活性化させる効果をもたらした。
- こうした投資促進効果を継続的なものとしていくためには、**新薬の特許期間中は原則として薬価が維持される仕組みが引き続き必要であり、現行の仕組みから薬価を維持する品目の適用範囲を縮小するべきでない。**
- 特許期間満了後は大幅な薬価引下げを行うとともに、速やかに後発品へと置き換えることで、イノベーション推進を継続する十分な財政的余地を生むことが可能と考える。

中間年の薬価改定について

- 薬価改定の頻度は、原則として2年に1回を基本とするべき。
- 中間年の改定は、過大な薬価差を放置しないという観点から、薬価と市場実勢価格の乖離率が著しく大きい品目に対象を限定して行われるべき。

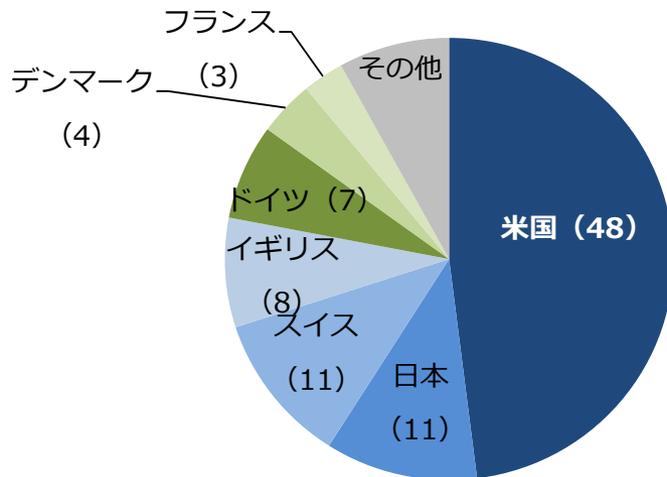
効能追加等に伴う市場拡大への対応（再算定）について

- 効能追加によって売上が一定規模以上へと急速に拡大した場合など、薬価算定時の前提条件が明らかに変化している品目であって、かつ医療保険財政への影響が大きな品目に限り、年4回の新薬収載の機会を活用して薬価を機動的に見直す必要性は理解する。
- 薬価算定時の前提条件に著しい変化がない品目に再算定を適用することは妥当ではなく、特例再算定を含め、市場拡大再算定のあり方について見直しを行うべきである。

外国平均価格調整について

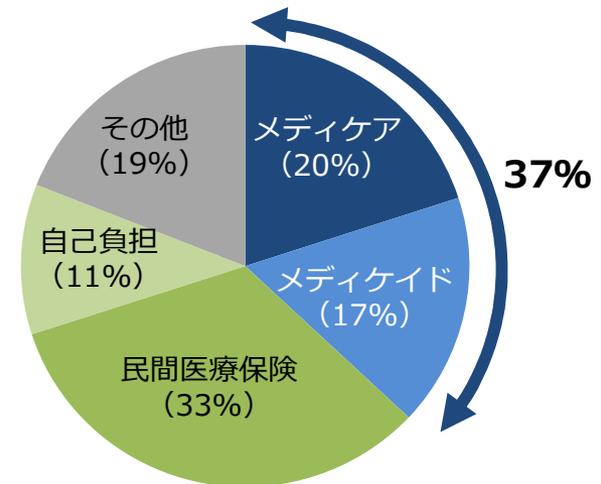
- 米国は世界一の新薬創出国であり、世界最大の医薬品市場を有していることから、外国価格を参照する国から外すべきではない。
- 米国の価格として現在参照しているAWPが不適當ということであれば、公的医療制度メディケア・メディケイドにおいて償還価格の算定基準に用いられているASPおよびNADACを参照することを検討するべき。

医薬品世界売上上位100品目の起原国



出所：政策研ニュースNo.50（2017年）

米国における2015年財源別国民医療費



出所：Centers for Medicare & Medicaid, National Health Expenditure 2015

参考：米国価格について

- AWP (Average Wholesale Price)
 - 一般に製薬会社の希望小売価格と位置づけられる
 - 民間企業が出版する医薬品価格リスト（例：Red Book）に掲載
 - 保険者が薬剤給付にかかる償還のために参照する価格
- ASP (Average Sales Price)
 - 院内処方薬の医療機関への平均販売価格
 - 政府機関であるCMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) が調査・公表
 - メディケア パートBの償還価格の算定基準として利用
- NADAC (National Average Drug Acquisition Cost)
 - 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格
 - 政府機関であるCMSが調査・公表
 - メディケイドの償還価格の算定基準として利用