

# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2017年9月13日

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）

副会長 フィリップ・フォシェ

# 継続したイノベーションへのサポートが必要

## 患者さんのベネフィットにつながる

日本の薬剤費は  
うまく管理されている

- 医薬品市場は、後発医薬品の使用促進策の強化、一部医薬品の中間年改定などを要因として、今後10年で大幅な減少が見込まれる。
- EFPIA-IMSによる医薬品市場シミュレーションでは拡大シナリオで年平均成長率-0.3%/年で、基本シナリオで-1.5%、縮小シナリオでは-2.5%となった。

日本は主要国の中で  
最も成長率が低い市場と  
なることが見込まれる

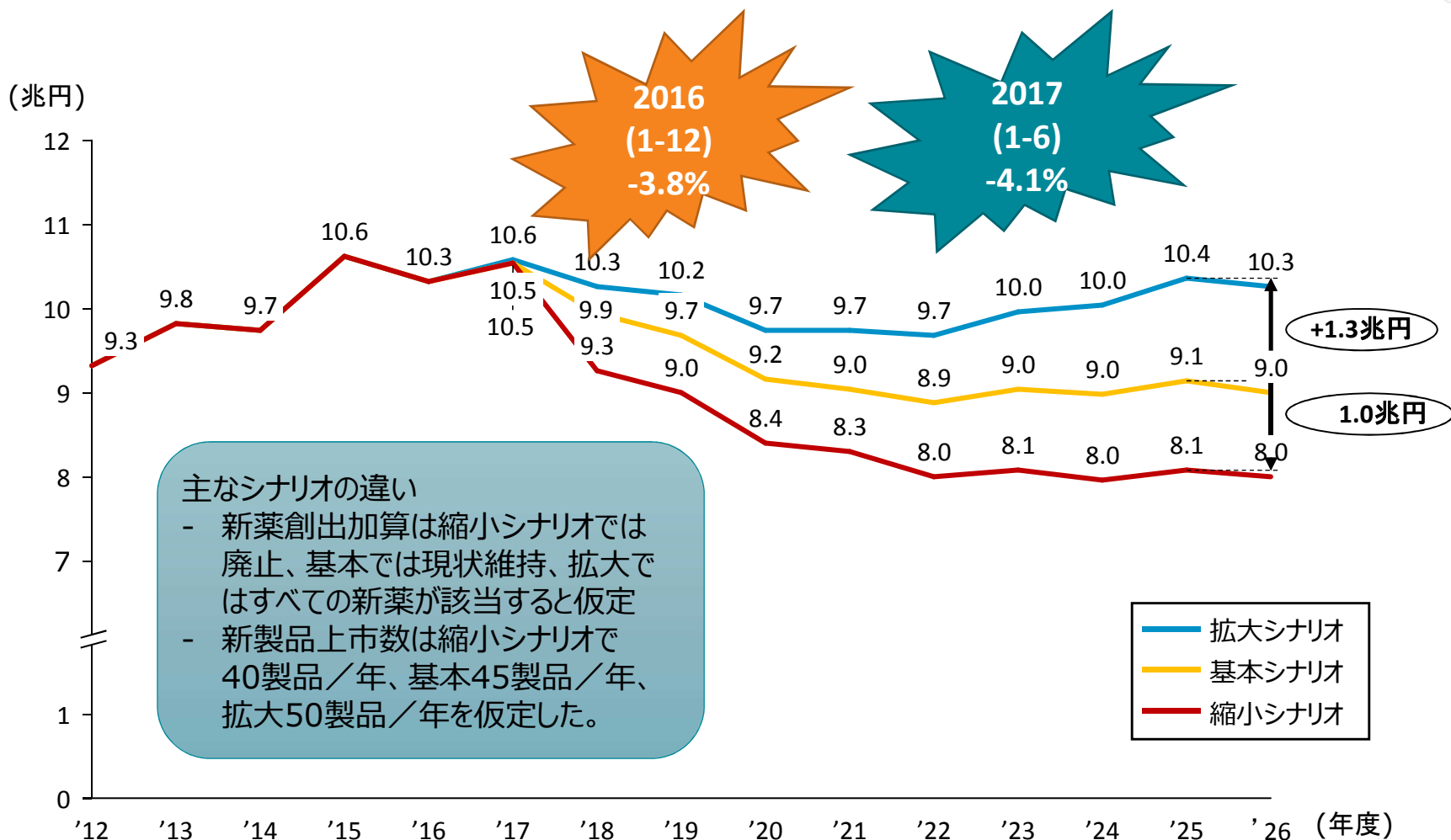
- 日本が減少するところ、他の先進諸国市場では2016-2021年において+2~+5%の成長が見込まれている。
- 世界的な成長に対し日本では減少が見込まれることから、世界における日本への投資の優先順位が低下し、ドラッグラグ再発のリスクがある。

革新的な治療を日本にいち  
早く提供し続けるためには今  
後とも継続的にイノベーショ  
ンに対するサポートが必要

- 新薬創出加算制度など新薬の特許期間中の薬価を維持する仕組みを通じて革新的な医薬品の評価を継続するべきである。
- 後発医薬品への置き換えが確実に進み、財源的に大きな節減効果が生まれ、イノベーションの評価を充実することができる。

# EFPIA – IMS医薬品市場シミュレーション 2016～2026年

全てのシナリオにおいて今後10年の医薬品市場はフラットか減少と結論づけられた



Source: IMSBase JPM  
\*1 EFPIA-QuintilesIMS予測

## 新薬創出等加算

新薬創出を促進するため  
加算制度の安定的な継続

- 好循環で新薬開発への投資を継続させるために、新薬の薬価を維持する制度の構築を強く希望する。
- 新薬創出加算の適応基準として平均乖離率を利用することは、市場での評価を反映しており、継続して利用するのは妥当と考える。
- 企業要件の新たな設定に関しては、研究開発のグローバル化を踏まえた公平な対応を求める。

## 原価計算方式

イノベーションの評価

- 製造コストを基に算定される原価計算方式は医薬品の価値を評価するには限界がある。
- これまでの算定方式に加え、
  - ①同一効能に対する薬物以外の治療法（薬物以外の治療費用を加える）
  - ②類似する疾患に対する治療薬・治療法（疾患背景等の類似性）
  - ③当該品目及び類似薬の海外における価格参照
 といった算定方式の選択肢を増やすよう今後検討することを要望する。

## 米国参照価格

外国平均価格調整の扱い

- 米国は最大の革新的な創薬研究の中心であり、最大の市場である。日本が引き続き先進国としてグローバルな研究開発のコストに貢献するのであれば、米国の価格を何らかの形で引き続き用いることが必要と考える。

## 中間年の改定

- 薬価改定は、診療報酬改定と連動させ、2年毎の実施を基本とすべきである。
- しかしながら、薬価乖離率のとりわけ大きな後発品や長期収載品を中間年の改定の対象とすることは妥当と考える。

## 追加効能

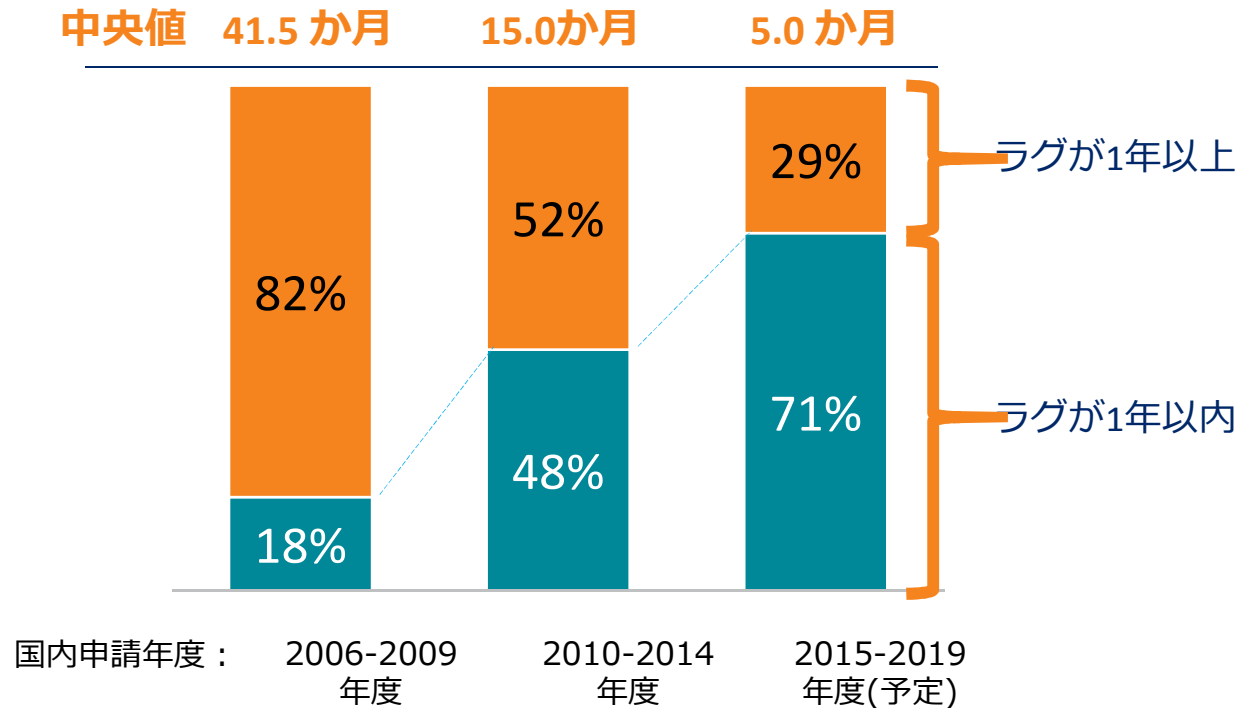
市場拡大に対する薬価の見直し（再算定）

- 効能追加に伴う市場拡大に対する速やかな薬価の改定をEFPIAは支持するが、それは財政影響の極めて大きな、例外的なケースに限定すべきである。

# 新薬創出加算は有効に機能した(1)

## ドラッグラグが顕著に減少した

申請ラグの状況と今後の変化 <sup>\*1,2</sup>



\*1 回答企業27社における2006-2019年度の間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)

# 新薬創出加算は有効に機能した(2)

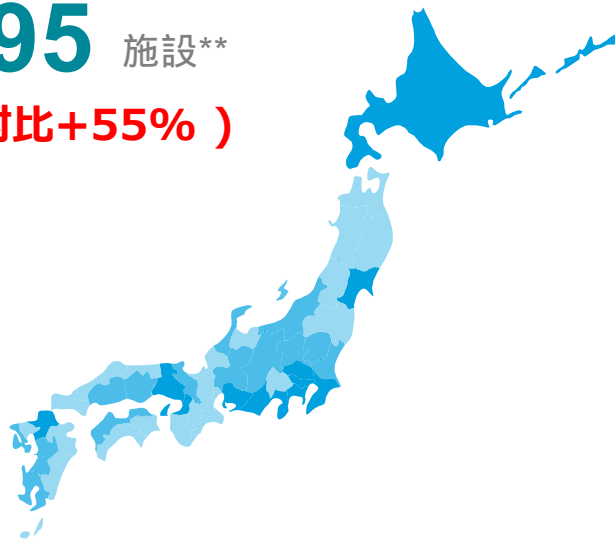
参考  
エビデンス

## 日本への開発投資が顕著に増大した

EFPIA & PhRMA 加盟企業による  
臨床試験実施状況 (2015)

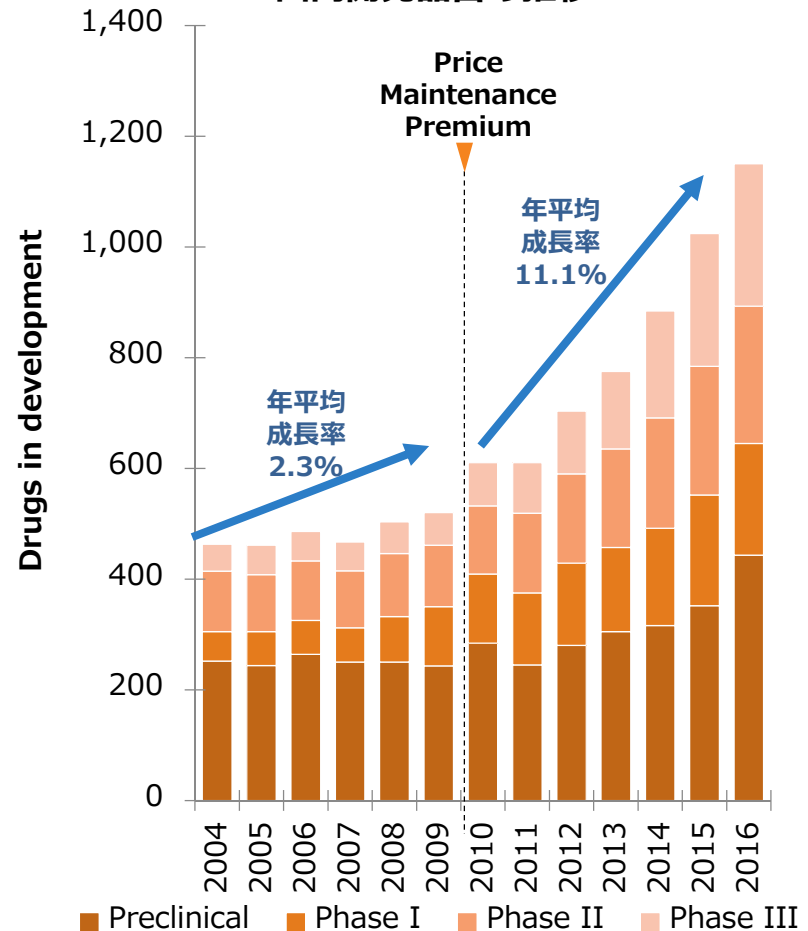
**825** 臨床試験\*  
(2013年対比+21%)

**18,095** 施設\*\*  
(2013年対比+55%)



efpia

国内開発品目の推移



Source: PhRMA

[www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)

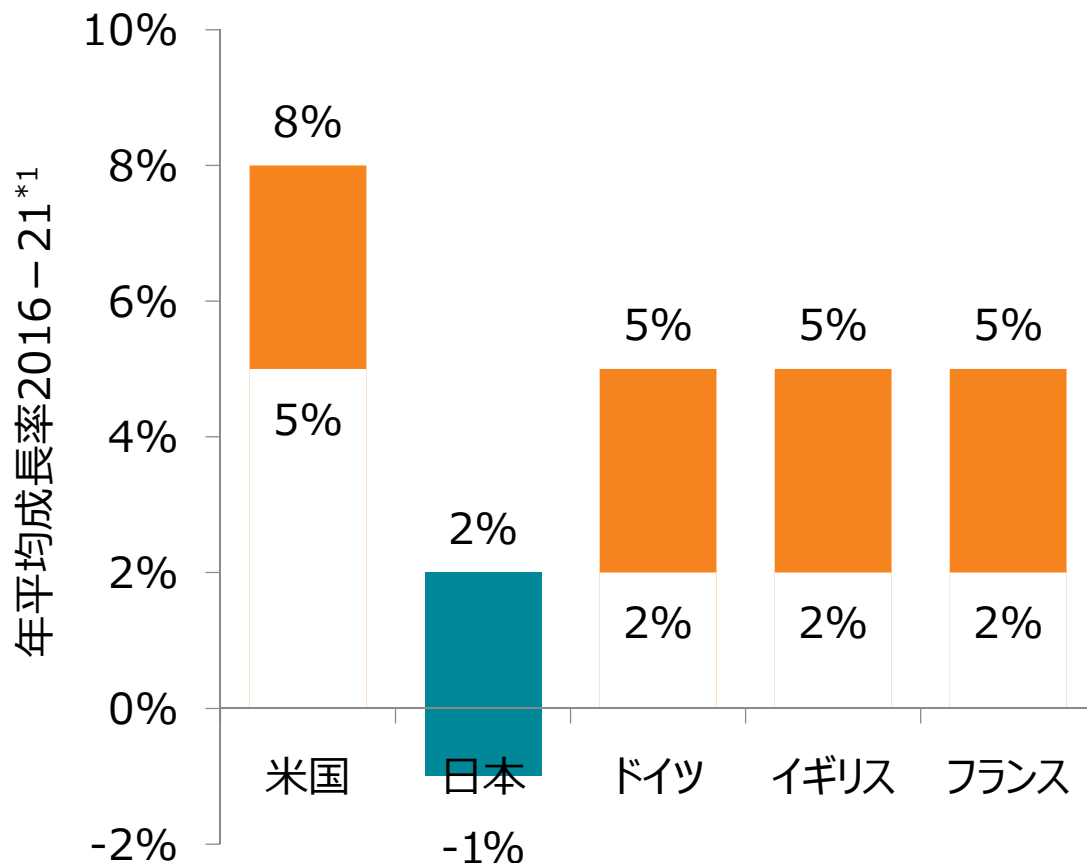


# 日本は主要国の中で最も成長率が低い市場

参考  
エビデンス

## 年平均成長率2016 - 21\*1

米国	5~8%
<b>日本</b>	<b>-1~2%</b>
ドイツ	2~5%
イギリス	2~5%
フランス	2~5%
イタリア	2~5%
スペイン	1~4%
カナダ	2~5%
先進国平均	2~5%
中国	6~9%
ブラジル	6~9%
インド	10~13%
ロシア	6~9%
トルコ	10~13%
メキシコ	3~6%
新興国平均	6~9%

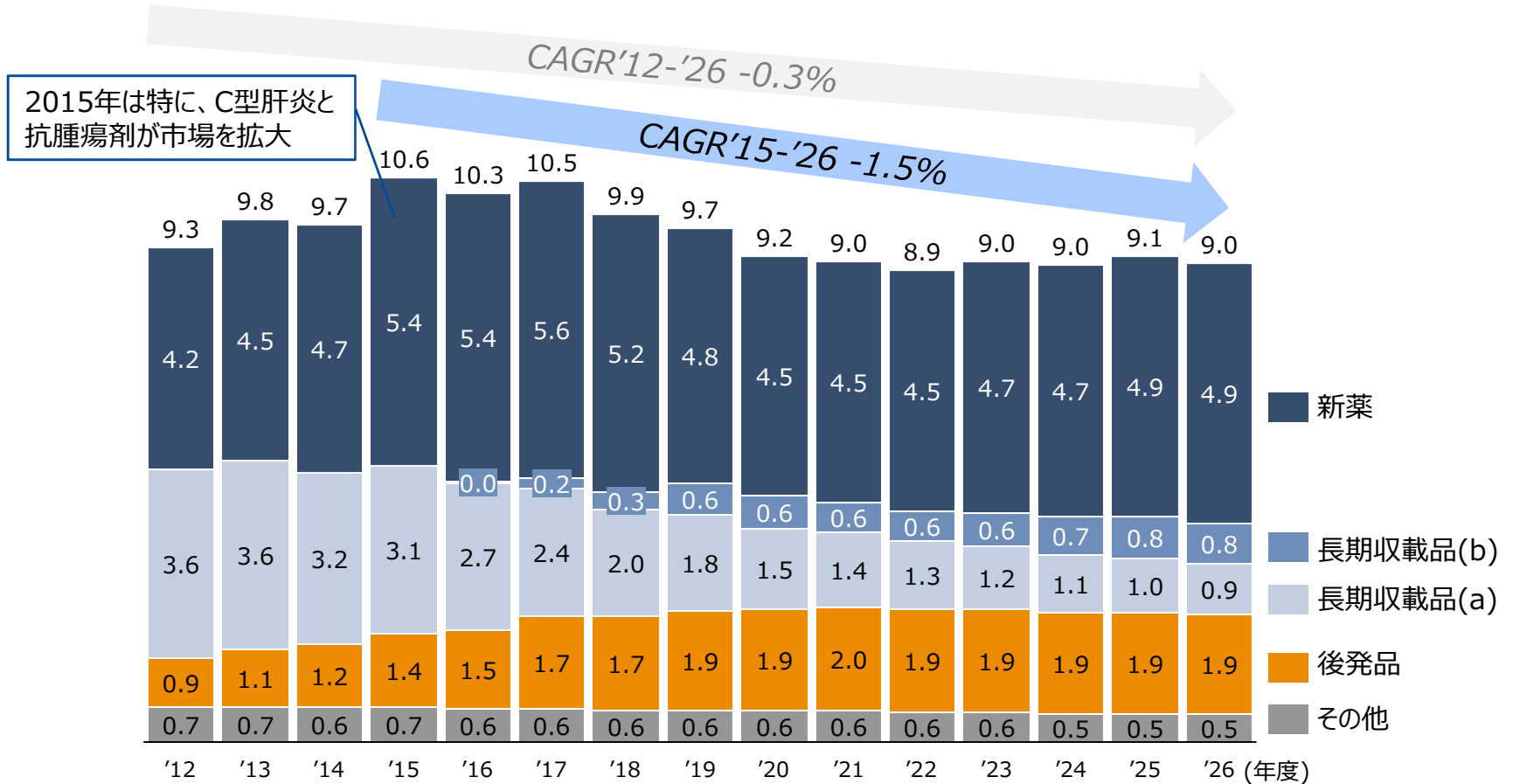


Source: QuintilesIMS Market Prognosis 1Q 2017

\*1 各国で統一したモデルを使用して推計。EFPIA-QuintilesIMS予測とは推計方法および市場定義等が異なる

# 薬剤費支出は十分に管理されており、より効率化がなされた場合、将来の医薬品市場はCAGR-1.5%で推移が見込まれる\*

市場の成長 (市場全体、兆円)



2015年は特に、C型肝炎と抗腫瘍剤が市場を拡大

CAGR '12-'26 -0.3%

CAGR '15-'26 -1.5%