

平成18年7月26日  
中央社会保険医療協議会・薬価専門部会

# 薬価基準制度に関する意見 参考資料

日本製薬団体連合会

# 国際競争力強化が求められている製薬産業

平成8年

13年

14年

15年

18年

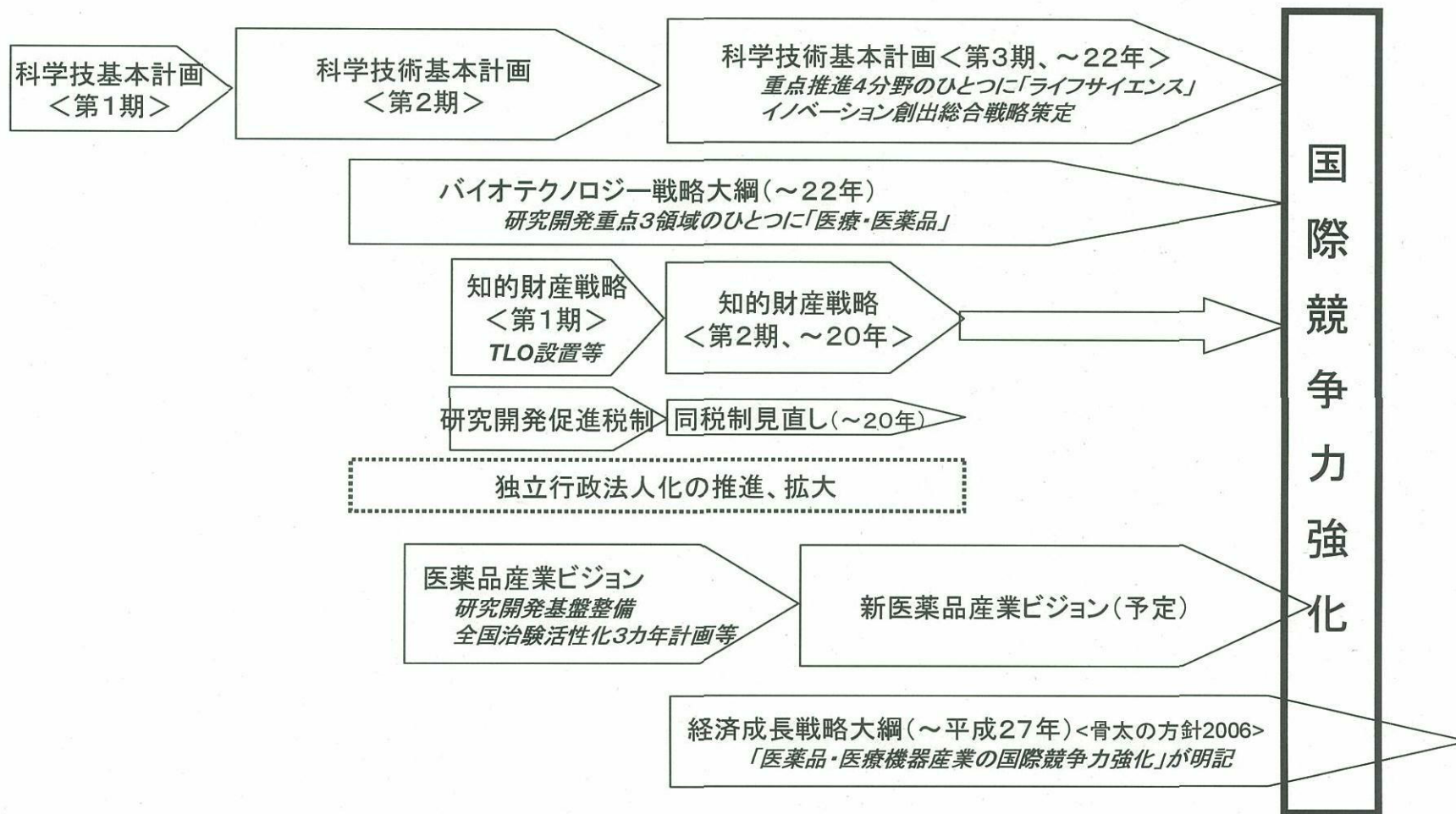
19年

20年

22年

研究開発力強化

産業政策推進



注) 製薬産業の国際競争力強化に関連する主な施策を列記

斜体太字は各々の施策の中で製薬産業に関連する代表的な表現、項目を例示

# 医薬品研究開発の特徴と我が国医薬品市場

研究

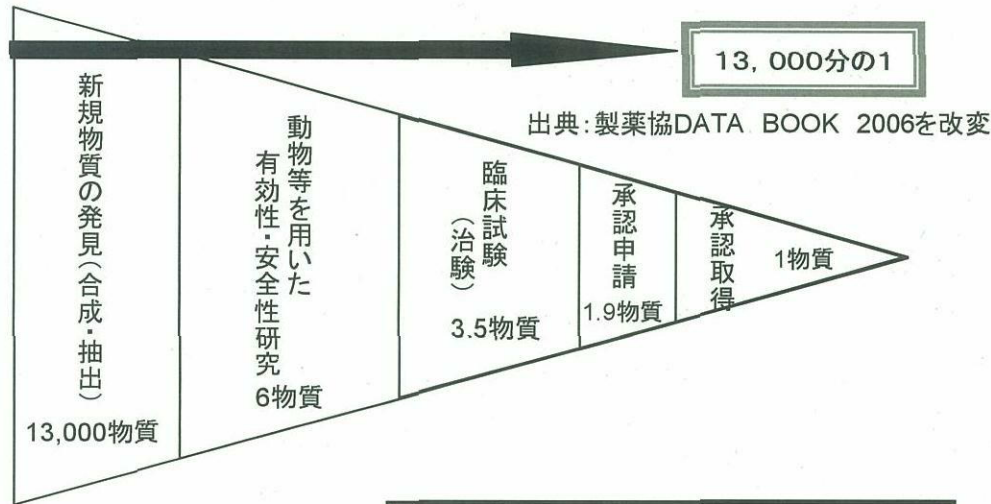
開発

販売(医薬品市場)

医薬品研究開発の難易度は非常に高い  
成功確率 = 13,000分の1

見劣りする国内市場成長力  
→ 研究開発投資に悪影響

↓  
企業努力でカバーするも限界がある

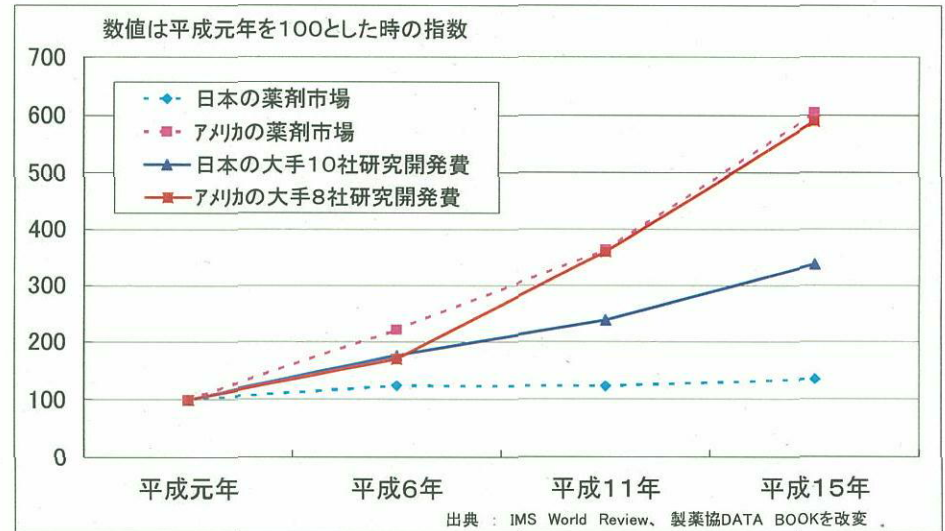


開発(治験)費用の高騰  
(欧米の2.5倍程度)

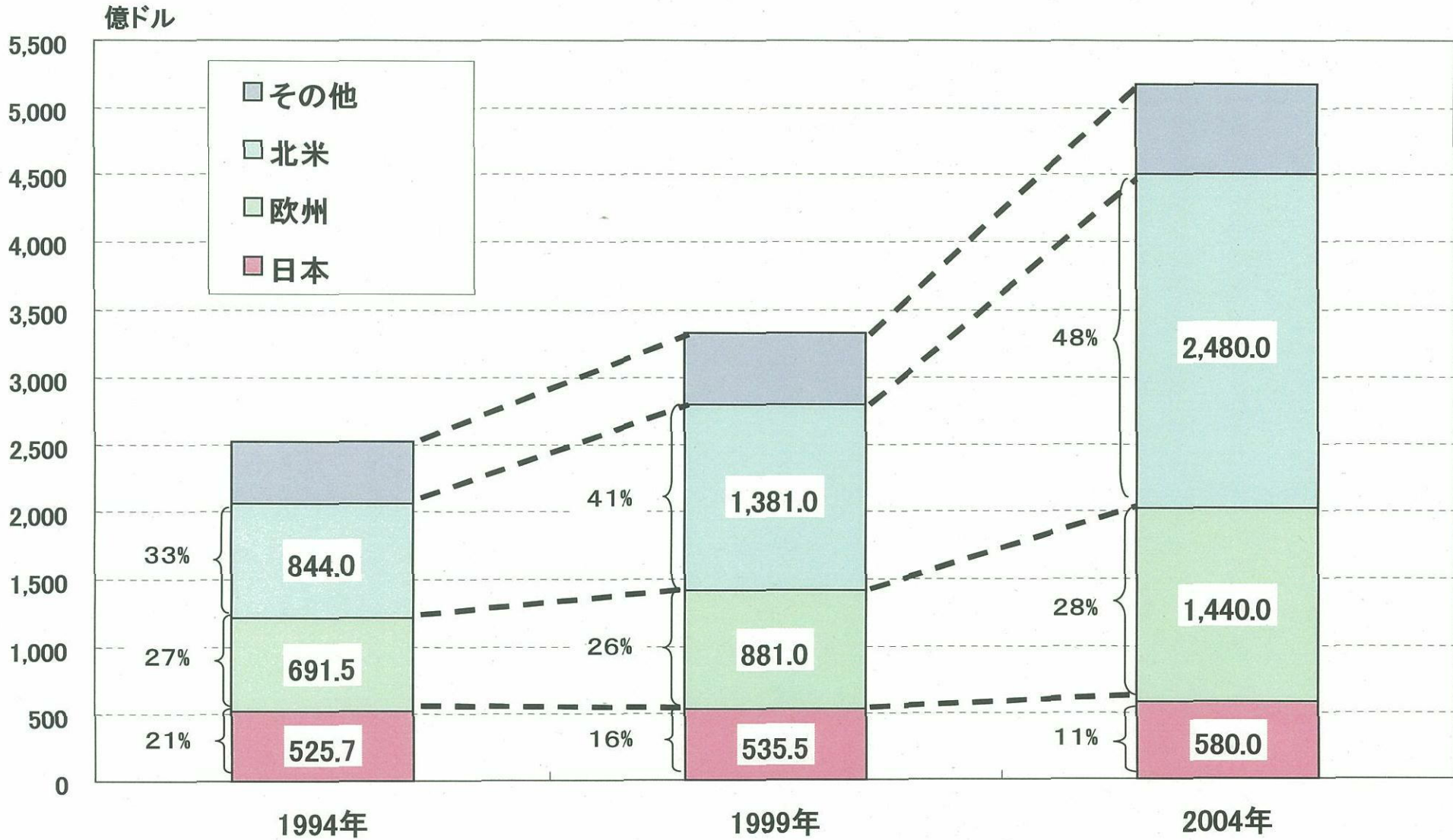
出典: 第4回北里・ハーバードシンポジウム2003

開発(治験)期間の長期化

出典: 製薬協リサーチペーパーNo30



# 世界の医薬品市場の推移

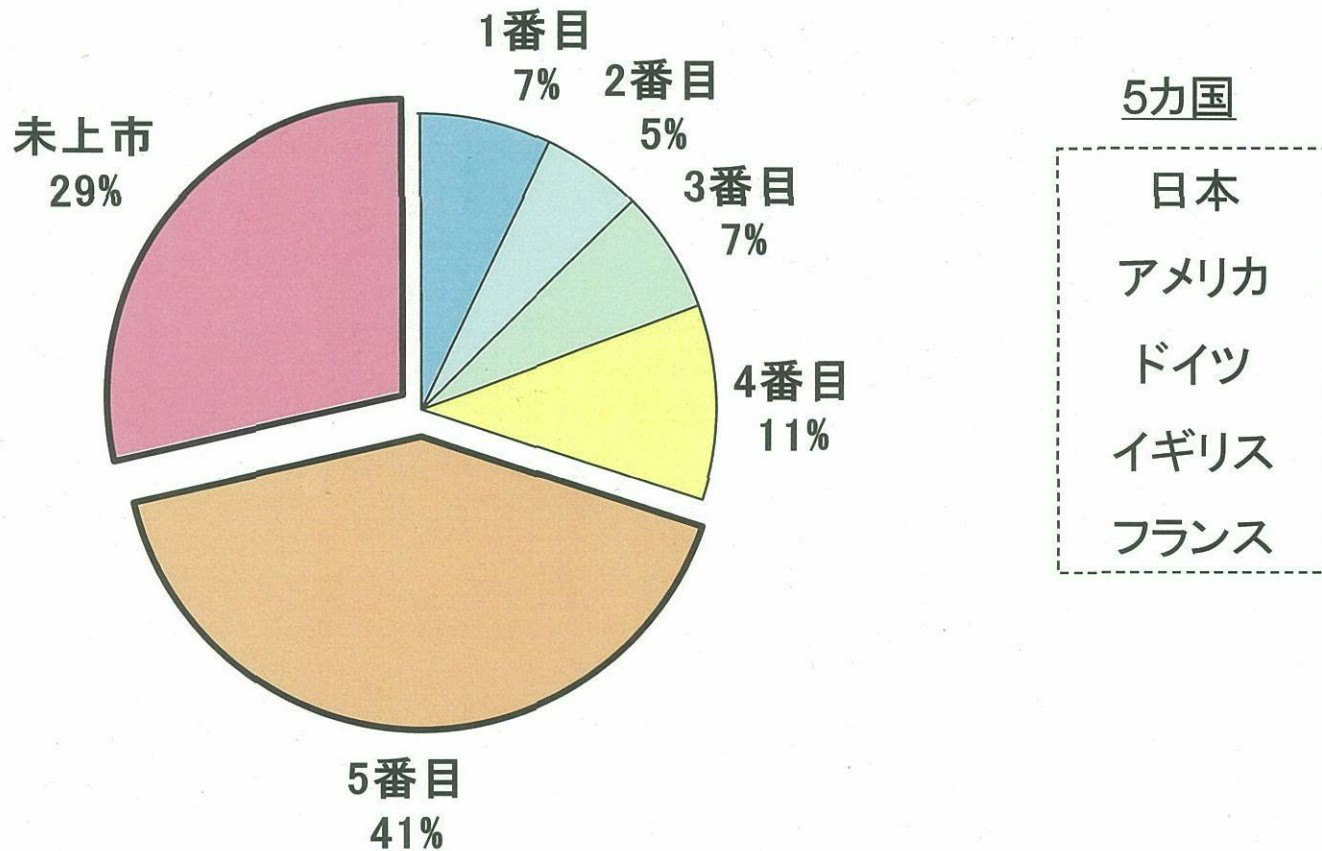


出典: IMS World Review

# 新薬の5か国における日本上市順位 (世界売上上位150品目)

日本では3割の品目が未上市\*であり、4割の品目は上市が最も遅かった。

\*未上市品の中には企業の方針により国内未申請のものも含む。



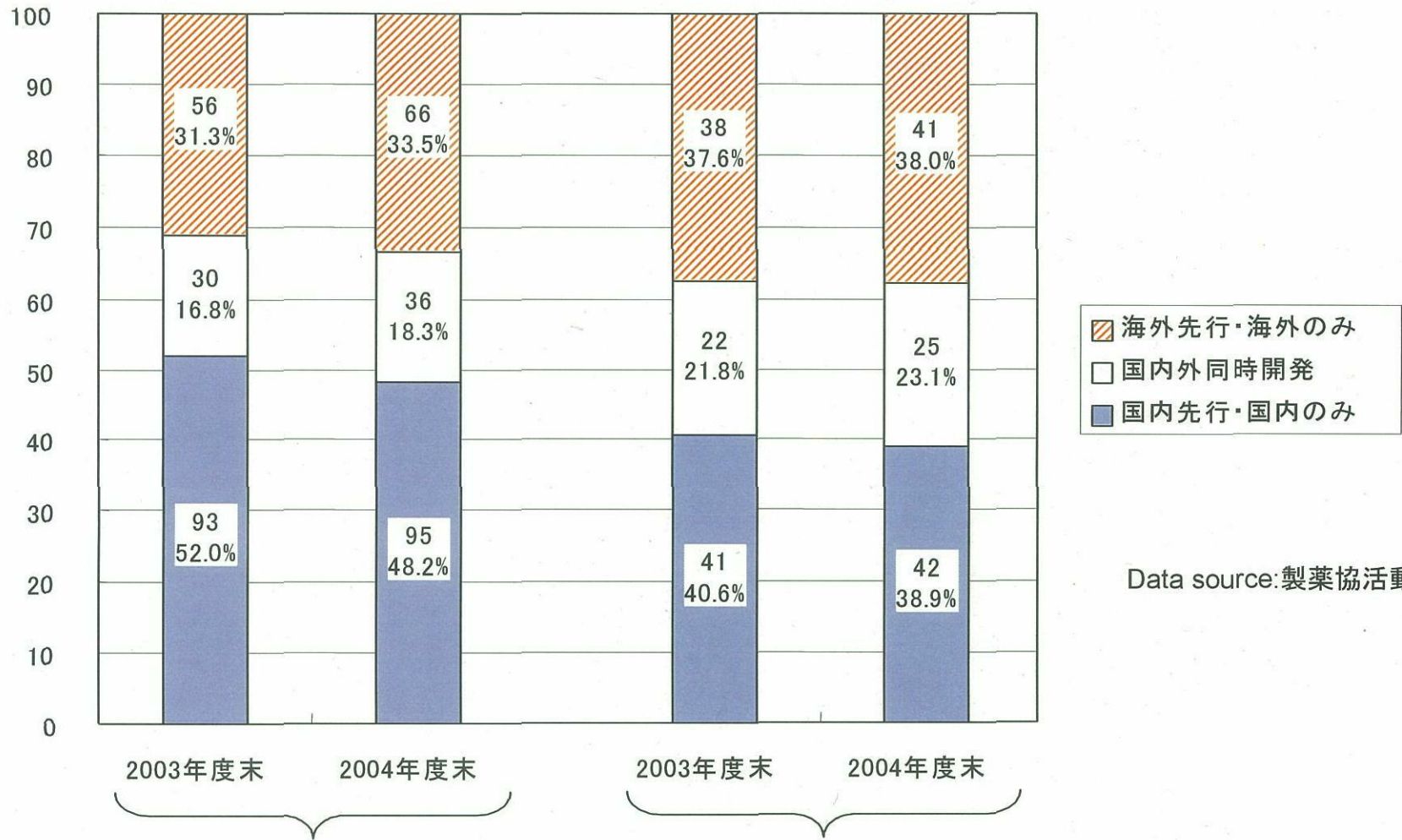
注: 売上上位150品目はPharma Future(ユートブレーション社)の2003年ランキングで特定  
上市順位はIMS LifecycleとPharmaprojectsから調査(2005年4月時点)

出所: 政策研ニュースNo.17(2005年6月)を改変

# 国内企業の国内外における開発状況(新有効成分含有医薬品、第Ⅱ相以降)

国内企業でも、3割以上の品目は海外先行もしくは海外のみで開発を行っている。

(%)



Data source: 製薬協活動概況調査

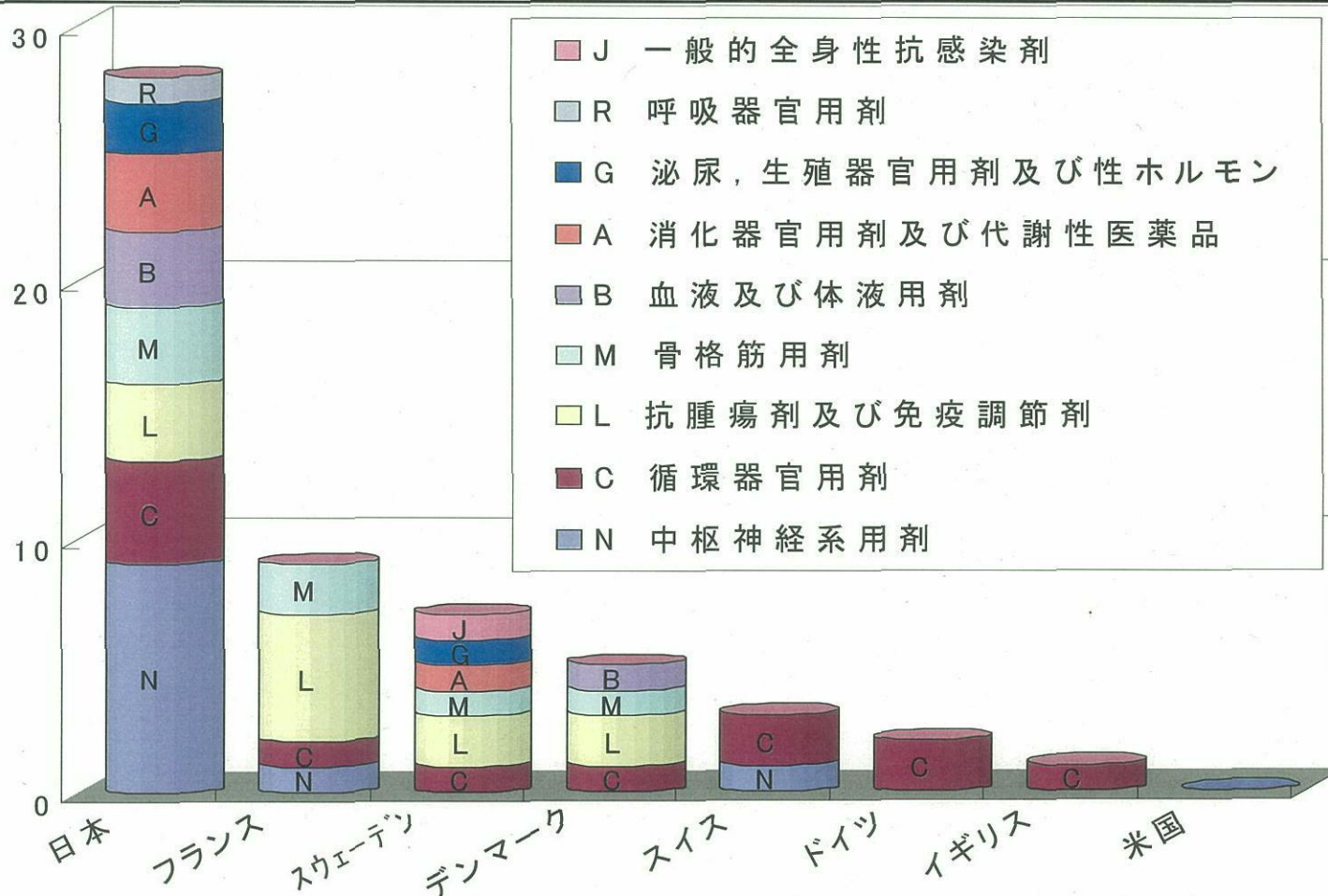
国内企業 45社

国内企業 上位12社

出所: 政策研ニュースNo.19(2006年2月)

# 各国未上市製品(ATC大分類※別)

日本では、領域に偏りなく未上市製品が多い。



注: IMS World Review 2005を用い領域を特定

出所: 政策研ニュースNo.19(2006年2月)

※ATC(Anatomical Therapeutic Chemical)分類: 医薬品市場統計において広く用いられている薬効分類

# 加算体系及び加算率に関する 日薬連意見と平成18年度見直しルール

## 日薬連意見「加算体系の見直し」

下線：ルール見直しで採用されなかった意見

### 革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算） 80~120%

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

### 革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ） 40~70%

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

### 革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ） 5~30%

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床上意義のある新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、根拠に基づいて示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病または負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

日薬連「次期薬価制度改革に関する意見」  
平成17年11月30日 中医協・薬価専門部会

## 平成18年度見直しルール

下線：平成18年度見直し部分

### 画期性加算 50~100%

次の要件を全てを満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

### 有用性加算Ⅰ 25~40%

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

### 有用性加算Ⅱ 5~20%

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

「平成18年度薬価制度改革の骨子」

平成17年12月16日 中医協了解



# 薬価改定率の推移

平成4年	▲8.1%	R=15
平成6年	▲6.6%	R=13
平成8年	▲6.8%	R=11
平成9年	▲4.4%	R=10 (長期収載品R=8)
平成10年	▲9.7%	R=5 (長期収載品R=2)
平成12年	▲7.0%	調整幅2
平成14年	▲6.3%	調整幅2 特例引下げ(最大▲6%)導入
平成16年	▲4.2%	調整幅2 特例引下げ(最大▲6%)実施
平成18年	▲6.7%	調整幅2 特例引下げ率拡大(最大▲8%)、遡及(▲2%)