

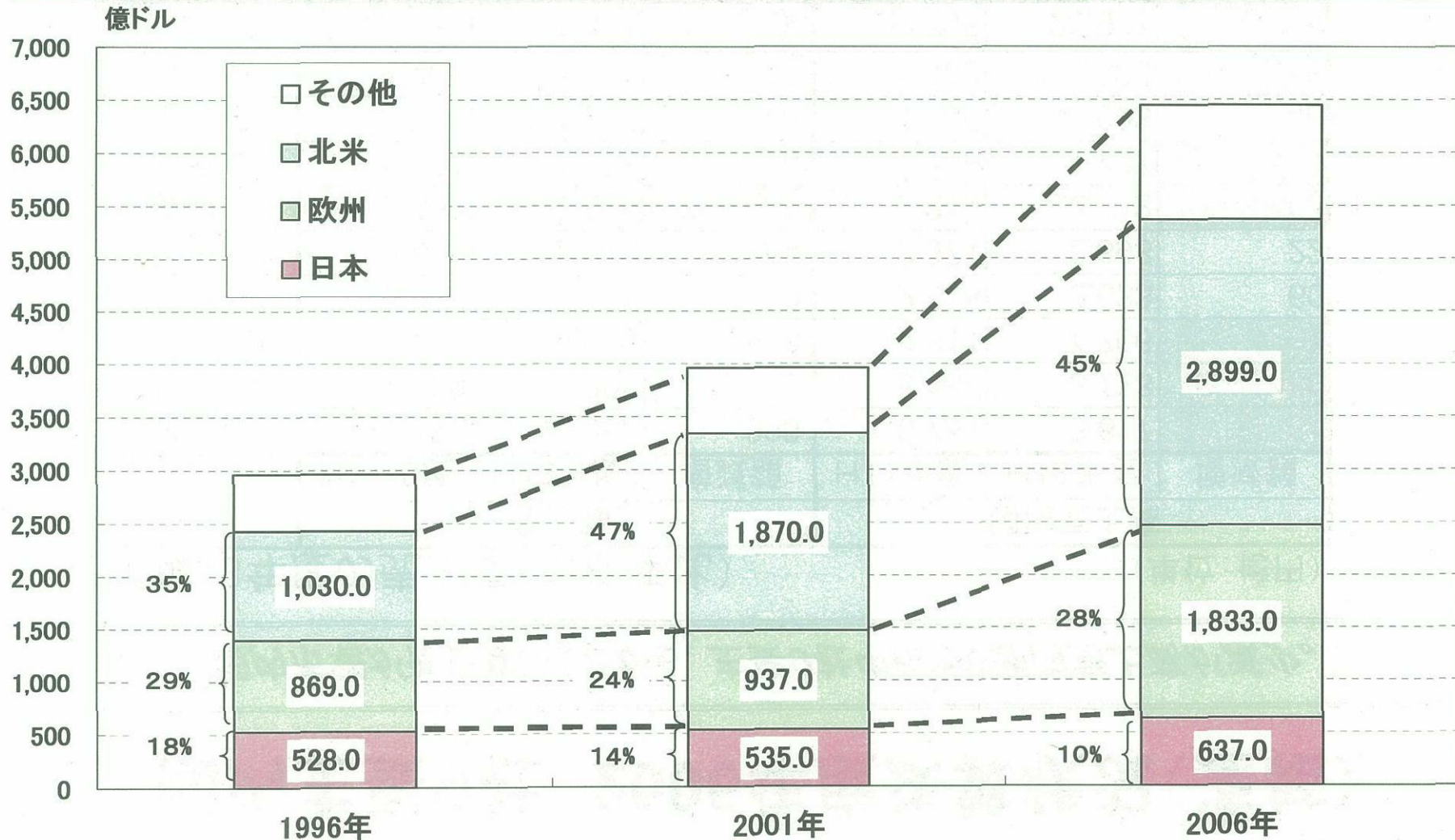
平成19年8月1日
中央社会保険医療協議会・薬価専門部会

薬価制度改革に関する意見 別添資料

日本製薬団体連合会

世界の医薬品市場の推移

北米や欧州に比して日本市場の伸びは小さく、相対的に見た日本市場の魅力は低下。



出典: IMS World Review

国内主要9社 2006年度決算状況(連結)

国内市場が伸びないことから、主要9社中6社で国内売上高が減少。

平成18年度の売上高(対前年比)

(単位:億円)

	売上高			国内売上高		
	H17年度	H18年度	増減額	H17年度	H18年度	増減額
武田	12,122	13,052	930	6,751	6,617	-134
第一三共	9,259	9,295	36	6,187	5,728	-458
アステラス	8,794	9,206	413	4,811	4,706	-105
エーザイ	6,013	6,741	729	2,574	2,633	60
大日本住友	2,458	2,612	154	2,371	2,393	22
三菱ウェル	2,362	2,275	-87	2,219	2,112	-107
塩野義	1,964	1,998	34	1,778	1,737	-41
田辺	1,716	1,775	60	1,555	1,603	48
小野	1,487	1,417	-70	1,460	1,393	-68
計	46,173	48,371	2,198	29,705	28,921	-784

(注1) 会社の順番は、平成18年度の売上高実績による。

(注2) 数値については、億円単位で表示しているため、各社の発表数値とは若干異なる部分がある。

出典:各社決算短信

各国の一人当たり入院外薬剤費の比較

日本の一人当たり入院外薬剤費は、各国に比して高くない。

	高齢者 (65歳以上)	高齢者以外	全体
イギリス (2004)	※60歳以上 89,154円 (413£)	20,446円 (95£)	34,855円 (161£)
ドイツ (2005)	111,307円 (756€)	32,997円 (224€)	49,243円 (334€)
アメリカ (2004)	204,572円 (1759\$)	57,103円 (491\$)	75,711円 (651\$)
日本 (2004)	105,234円	23,755円	39,629円

イギリス : DoH, Prescriptions dispensed in the community: Statistics for 1994 to 2004 - England [NS] (<http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en>)及び
Mid-2004 Population Estimates (<http://www.statistics.gov.uk/>) より算出 ※イギリスのみ高齢者は60歳以上

ドイツ : GKV-Arzneimittelindex Stand:Juli2006 Areneiverbrauch nach Altersgruppen2005より

アメリカ : Prescription Medicines-Median and Mean Expenses per Person With Expense and Distribution of Expenses by Source of
Payment: United States, 2004 (<http://www.meps.ahrq.gov/mepsweb>) より算出

日本 : 平成16年度国民医療費並びに平成16年度社会医療診療行為別調査における入院外の投薬及び在宅の薬剤料比率より推計
(「高齢者」の薬剤構成比として、社会医療診療行為別調査の老人保健法の適用を受ける者(72歳以上)を利用して試算している。)

* 「高齢者」はイギリスは60歳以上、それ以外の国は65歳以上としている

* 為替レートは日銀金融市場局毎月発表為替相場状況の通貨別2006年1~12月平均。1米ドル=116.3円、1英ポンド=216.1円、1欧ユーロ=147.3円

* 欧米各国では入院の薬剤費は医療費に包括されており算出不可能なため各国の一人当たり入院外薬剤費の比較とした

新たな加算体系の提案と平成18年度見直しルール

医療上の価値がより適正に評価され、加算要件の構成も全体として簡潔なものとする。

日薬連意見 「新たな加算体系の提案」

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 臨床的に有用と期待され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
- 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

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

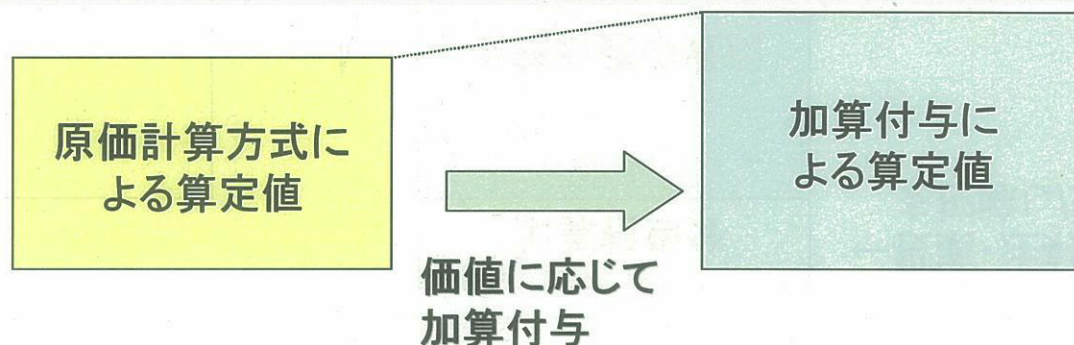
- イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

「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

原価計算方式における価値の反映イメージ

原価計算による算出数値をベースとし、予め定めた要件・指標に照らして医療上の価値の測定を行い、その結果に応じて加算を付与する

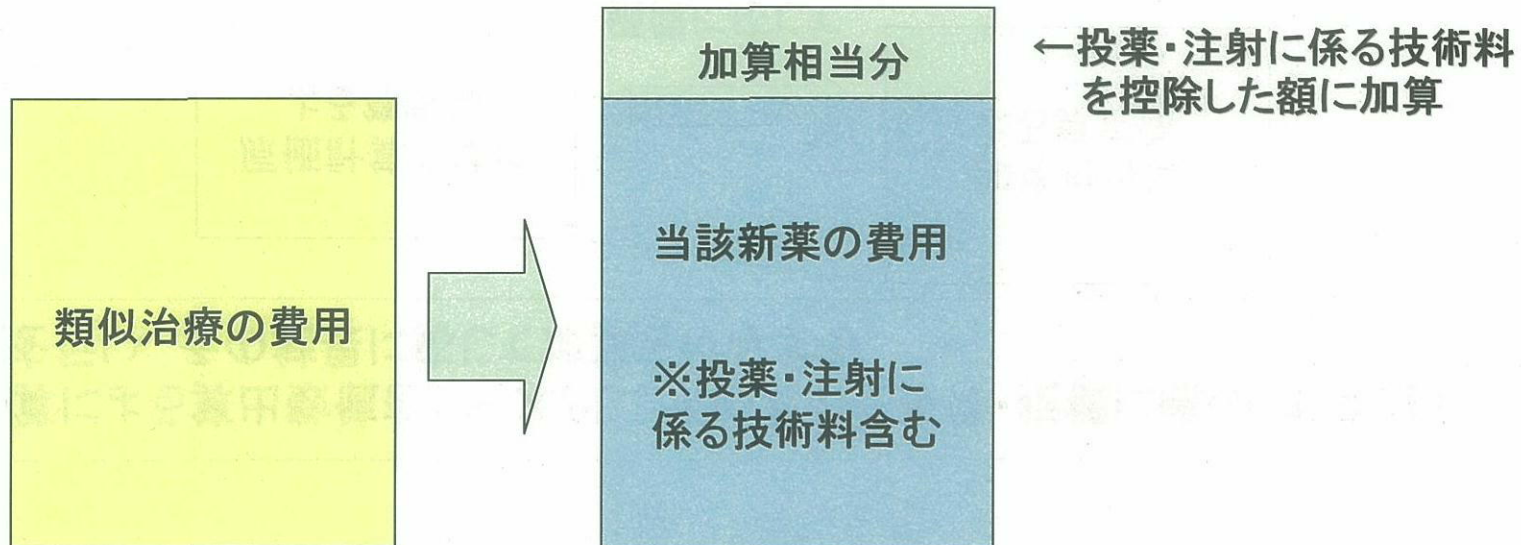


※価値測定の指標例

- ① 致死性や重篤性、予後不良性や障害・後遺症の不可逆性、治療困難性、QOLへの影響といった対象疾患・症状の属性に係わる指標
- ② 同一ではなくても類似した領域の疾患・症状に対して汎用されている薬剤その他の療法との治療成績（※例えば、血小板数を増加させる新薬の場合、現状存在する赤血球数増加薬、白血球数増加薬等の有効率等を参考に判断する）
- ③ 類似した領域の疾患・症状に対して用いられている薬剤と比較しての作用機序の新規性
- ④ 保存的治療と比較しての治療成績

薬物以外の治療方法の費用を用いた算定方式のイメージ

同種の治療目的を有する適切な医療技術(外科的治療etc.)が存在する場合、その価格・費用をベースとし、比較有用性に基づき加算を付与する方法

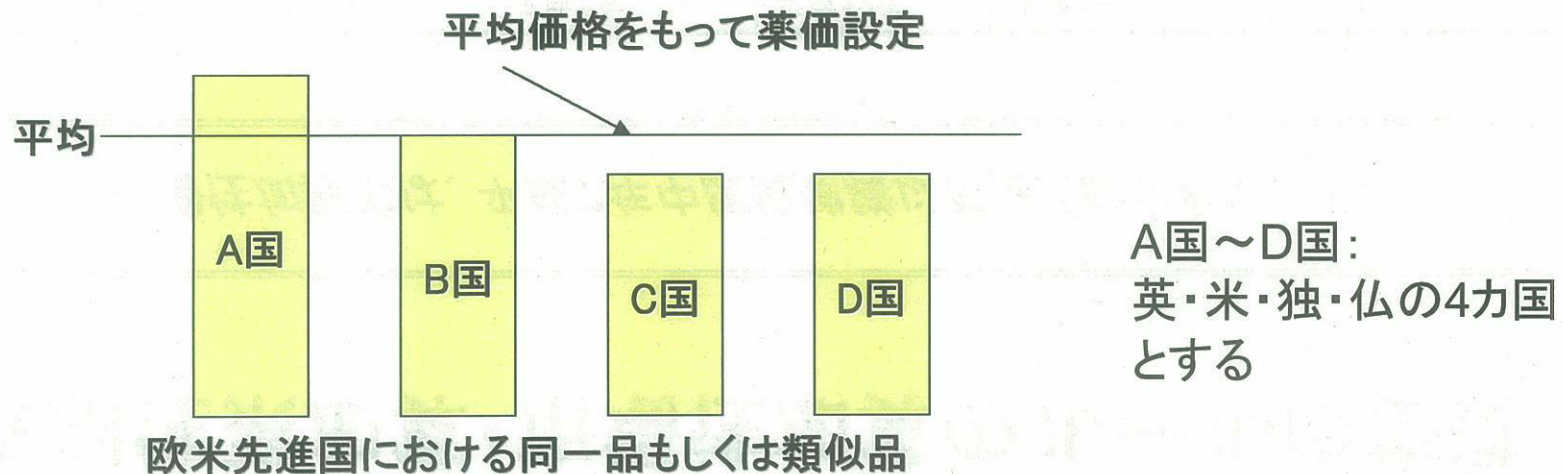


欧米先進国の価格を用いた算定方式のイメージ

欧米先進国で同一品もしくは類似品が販売されている場合、その平均価格をもって薬価設定する方法

※欧米に同一品・類似品が存在しないが、三極同時開発等により日本に次いで欧米先進国での発売が確実に予定されている場合は、その販売予定平均価格で薬価設定

(ただし、外国での発売後、日本の薬価より一定以上安ければ再算定)



有用性系加算・市場性加算のルールの変遷

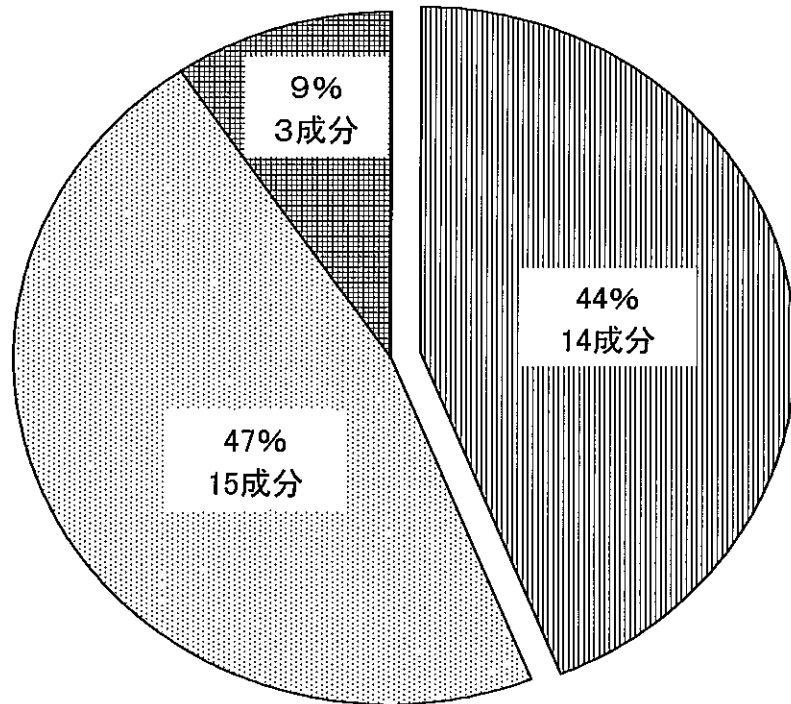
市場性加算率は、平成7年中医協建議以降据え置かれている。

	昭和57年 懇談会報告	平成3年 中医協建議	平成7年 中医協建議	平成12年 薬価算定の 基準について	平成14年 薬価算定の 基準について	平成16年 薬価算定の 基準について	平成18年 薬価算定の 基準について
有用性系加算 (基準加算率)	有用性加算 (3%)	画期性加算 (20%) 有用性加算 (3%)	画期性加算 (20%) 有用性加算(I) (10%) 有用性加算(II) (3%)	⇒	画期性加算 (40~100%) 有用性加算(I) (15~30%) 有用性加算(II) (5~10%)	⇒	画期性加算 (50~100%) 有用性加算(I) (25~40%) 有用性加算(II) (5~20%)
市場性加算 (基準加算率)	市場性加算 (3%)	市場性加算 (3%)	市場性加算(I) (10%) 市場性加算(II) (3%)	⇒	⇒	⇒	⇒

※平成18年度薬価制度改革以降の平均基準加算率は以下のとおり
有用性加算 I : 28.8% 有用性加算 II : 10.4%

汎用規格の収載薬価と外国平均価格の比較

平成18年度改正薬価算定ルールの下、類似薬効比較方式により算定され、外国価格が記載された32成分のうち、汎用規格の収載薬価が外国平均価格の75%未満であった成分は44%（14成分）。



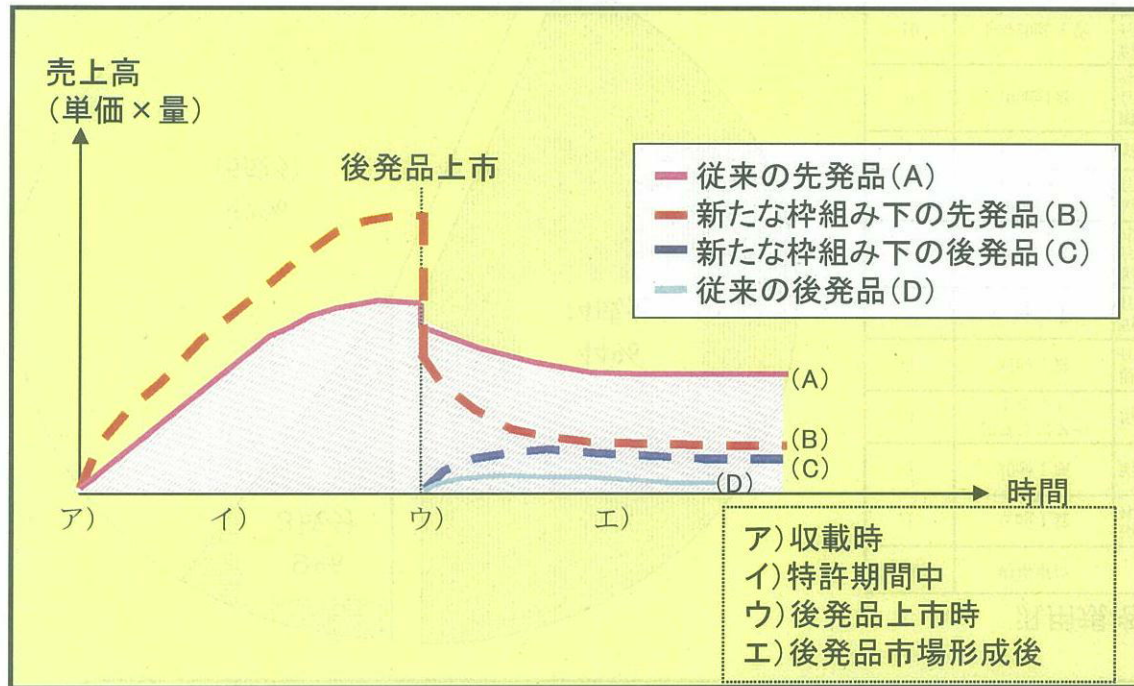
■ 75%未満 □ 75%～150% ▨ 150%以上

汎用規格の収載薬価が外国平均価格の75%未満の成分一覽

新薬	規格単位	算定内容	収載薬価 (A)	外国平均価格 (B)	(A) / (B)	備考
1	6mg 1錠	類似薬効比較方式 (I) 外国価格調整 (引上げ)	186.00	993.30	19%	外国価格は5mg錠の価格
2	30mg 1瓶	類似薬効比較方式 (I)	634	3,067	21%	外国価格は1カ国の価格
3	28プリスター 1キット	類似薬効比較方式 (I)	3,066.00	11,077.40	28%	外国価格は1カ国の価格
4	35mg 1錠	規格間調整 有用性に基づく市場性加算 (II)	847.30	2,324.70	36%	外国価格は1カ国の価格
5	0.5mg 1錠	類似薬効比較方式 (I) 有用性加算 (II)	1,058.10	2,720.90	39%	外国価格は1カ国の価格
6	300mg 1錠	類似薬効比較方式 (I) 有用性加算 (II)、市場性加算 (II) 外国価格調整 (引上げ)	53.00	130.10	41%	
7	1000単位 1瓶 (溶解液付)	類似薬効比較方式 (I) 有用性加算 (II)	74,053	159,993	46%	外国価格は参考
8	25mg 1錠	類似薬効比較方式 (I)	137.20	225.80	61%	
9	100mg 1錠	類似薬効比較方式 (I) 有用性加算 (II) 外国価格調整 (引上げ)	83.70	136.40	61%	
10	1% 20mL 1管	類似薬効比較方式 (I) 有用性加算 (II) 外国価格調整 (引上げ)	14,678	22,174	66%	外国価格は25mLの価格
11	30µg 1mL 1筒	類似薬効比較方式 (I) 外国価格調整 (引上げ)	8,033	11,983	67%	
12	4mg 1錠	類似薬効比較方式 (I) 外国価格調整 (引上げ)	204.30	293.00	70%	
13	0.1% 1mL	類似薬効比較方式 (I) 外国価格調整 (引上げ)	204.30	288.00	71%	
14	5mg 1錠	類似薬効比較方式 (I) 外国価格調整 (引上げ)	201.60	282.00	71%	

出典: 中医協公表資料に基づく日薬連・保険薬価研究委員会調べ

イノベーション評価・促進の枠組みによる 売上高推移のイメージ



- ア) 新薬の薬価設定プロセス・ルールを改善し、立上りを高める
- イ) 特許期間中の循環的価格低下を抑え、数量の伸長がより売上高に反映される
- ウ) 改定を猶予した累積分等を引き下げ、市場の効率化に寄与する
- エ) 後発品への代替と価格競争により、効率的な市場が形成される

- 新薬の市場存続期間中のトータルの売上げの大部分を特許期間中へ前倒し
- 新薬の売上高推移において、従来の先発品(A)の曲線下面積(総売上)と、新たな枠組み下の先発品(B)の曲線下面積(総売上)はイコール