



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会意見陳述資料

2009年12月9日

「平成22年度薬価制度改革に向けた全体的な 論点整理について」に対する意見

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)
会長 加藤 益弘

当制度の導入によって、

- 外資系医薬品企業は、日本への投資を促進する。
- 短期的には、未承認薬・適応外薬問題が解消される。
 - － 我々EFPIAは、有識者会議により、医学的ニーズに基づき厳正に選定された未承認薬・未承認効能の開発に対して真摯に取り組む
 - － 取組みが不適切な企業には、加算を適用しない。
適用しない場合としては以下が考えられるが、「適切な期間」等、具体的な基準については、別途協議・設定する必要がある。
 - 有識者会議からの開発要請を受けた後、適切な期間内に工程表を作成しない場合
 - 工程表に定められたスケジュールを著しく遅延する場合
- 中長期的には、ドラッグラグの解消、そして革新的新薬の日本へのより早期の導入が加速する。
そのためには、未承認薬・未承認効能への取組み等を検証した上で、平成24年度以降、恒久的な制度としていただくことを強く要望する。

当制度により、その実施直後から外資系企業における日本への投資判断に対しポジティブな影響が出ると考える。

なぜならば、

- グローバル企業が日本へ投資するか否かは、開発プロジェクト(新薬・効能追加)ごとに検討されるが、常に世界の他のプロジェクトとの競争(創生価値の比較)に晒されている
- 現在、グローバル企業の新規投資は、特許期間中の投資回収が早期に行なわれる欧米先進国、並びに市場の伸びが著しい新興諸国が優先され、日本は時として優先順位が低くなっている
- そのような中で、当制度が導入されれば、日本におけるプロジェクトの現在価値(NPV)が改善し、企業内で競合状態にある他国・他地域におけるプロジェクトに対し、優位に闘える
- その結果、革新的新薬が欧米に遅れることなく、より早く日本において発売できるようになる
- 合わせて、我々EFPIAは、世界同時開発を積極的に展開し、日本の患者の皆さんへ革新的新薬を世界に遅れることなく届けるよう最大限の努力を払う
- 昨今の新薬は、エビデンスレベルが高くなっており、新薬の早期導入は具体的に医療の質の向上に繋がるため、当制度導入のメリットは広く患者、医療従事者に行き渡ると考える

1. 市場拡大再算定について

市場で評価されその規模を拡大しているものに引き下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり、日本市場の魅力度の低下に繋がるものとして、従来よりルール自体の廃止を訴えてきた。

ましてや、効能追加や使用実態に変化のないもの等への更なる範囲の拡大には断固反対である。

2. 外国平均価格について

現行ルールでは、最高価格が最低価格に比べて5倍を上回る場合に、異常値として当該最高価格を除外しているが、以下の点で著しく公平性・公正性を欠いている。(参考1)

- 1カ国のみが著しく低く異常値と認められる場合であっても、それを基準に最高価格が除外される。
- 2カ国しか外国価格が存在せず、その価格に乖離がある場合、いずれの価格が異常値であるか容易に判断できないにもかかわらず、必ず高い方の価格が除外される。

このような現行ルールの問題点を改善しないまま、異常値の判断基準を2倍に縮小する提案には断固反対である。

異常値を排除するのであれば、最低価格を基準に判断すべきではなく、高いものも低いものも入れて計算された平均値、あるいは中央値を基準に判断すべきである。

3. 小児適応又は希少疾病の効能追加等、及び市販後に真の臨床的有用性を検証したデータの評価について

「大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合など」を加算の対象外とすることが提案されているが、

そもそも医薬品の有用性は、企業の負担や労力により評価するものではなく、臨床上の価値に基づき評価すべきである。

小児適応や希少疾病の効能追加等及び市販後に真の臨床的有用性を検証したデータは、薬剤に価値を付加するものであるため、提案されているような、大学の研究等の場合であっても、加算の対象とすべきである。



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

参考資料

【1カ国のみが低い事例】



【2カ国のみ事例】



第1 既収載医薬品の薬価改定

具体的内容	EFPIAの見解
2 再算定	
<p>市場拡大再算定について</p>	<ul style="list-style-type: none"> 市場で評価されその規模を拡大しているものに引き下げ再算定を行うことは、イノベーションの評価と矛盾するものであり、日本市場の魅力度の低下に繋がるものとして、従来よりルール自体の廃止を訴えてきた。ましてや、効能追加や使用実態に変化のないもの等への更なる範囲の拡大には断固反対である。
<p>(1)対象品及び類似品について真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行なった市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとしてはどうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 個別の医薬品ごとにデータを評価すべきである。ただし、対象品よりも類似品の引下げ率が大きくなるようなことのないようにしていただきたい。(例えば、対象品に補正加算が適用される一方、発売後間がなく、市販後のデータが蓄積されていない類似品に補正加算が適用されない場合等)
3 その他	
<p>(1)小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行なった場合や、市販後に真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合に加算する評価について。 当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外としてはどうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> そもそも医薬品の有用性は、企業の負担や労力により評価するものではなく、臨床上の価値に基づき評価すべきである。 小児適応や希少疾病の効能追加等及び市販後に真の臨床的有用性を検証したデータは、薬剤に価値を付加するものであるため、提案されているような、大学の研究等の場合であっても、加算の対象とすべきである。
<p>その他) 不採算品目や医療上不可欠な医薬品の取扱いについて</p>	<ul style="list-style-type: none"> 今回は試行的な導入であるという理由で「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(仮称)」の対象外とすることが提案されているが、平成24年以降、当加算が継続され本格的に運用される場合には、これらの不採算品目や医療上不可欠な医薬品(血液製剤など)を対象としていただきたい。

第2 新規収載医薬品の薬価算定

具体的内容	EFPIAの見解
<p>1 類似薬効比較方式</p> <p>抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式(I)」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定することとしてはどうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性が認められた用法・用量の変更を伴う新規収載品は、1日薬価をベースとした類似薬効比較方式(I)によって算定されることが妥当と考える。
<p>2 外国平均価格</p> <p>1カ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げることがあることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べ5倍以上上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。</p> <p>しかしながら、未だ1カ国の外国価格が外国平均価格に大きく影響を与えていることがあることから、その倍数を2倍とすることとしてはどうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 現行ルールでは、最高価格が最低価格に比べて5倍を上回る場合に、異常値として当該最高価格を除外しているが、以下の点で著しく公平性・公正性を欠いている。(参考2) <ul style="list-style-type: none"> 1カ国のみが著しく低く異常値と認められる場合であっても、それを基準に最高価格が除外される。 2カ国しか外国価格が存在せず、その価格に乖離がある場合、いずれの価格が異常値であるか容易に判断できないにもかかわらず、必ず高い方の価格が除外される。 このような現行ルールの問題点を改善しないまま、異常値の判断基準を2倍に縮小する提案には断固反対である。 異常値を排除するのであれば、最低価格を基準に判断すべきではなく、高いものも低いものも入れて計算された平均値、あるいは中央値を基準に判断すべきである。
<p>3 その他</p> <p>(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込まれるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本とし、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとしてはどうか。</p> <p>i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること iii) 既収載品と投与経路が同一であること iv) 内用の配合剤であること</p> <p>(2) 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定については、原則として、原価計算方式により算定し、類似薬効比較方式による算定値を上限とすることとしてはどうか。</p> <p>その他) バイオ後続品の薬価算定について</p>	<ul style="list-style-type: none"> 配合される成分の既収載品がいずれも特許期間中である場合は、0.8倍せず、それぞれの既収載品の1日薬価の合計で算定されるべきと考える。 0.8倍の根拠となった「0.7倍から0.9倍」には根拠がなく、0.7倍で算定される新規後発品と新医薬品の中間である0.85倍とすべきである。配合成分の既収載品の薬価の合計の0.86倍で算定された事例があることも踏まえれば、0.85倍は適切な係数であると考えられる。 薬価算定の原則は類似薬効比較であり、原価計算方式はあくまで例外的な算定方式である。同一成分における薬価の整合性を重視した場合、同一薬効群間の整合性が損なわれるため、当該新薬に類似薬がある場合には、現行の薬価算定の原則に基づき、類似薬との1日薬価合わせにて算定すべきである。 承認申請に求められるデータや市販後の対応は、一般的な化学合成の後発品とは異なるため、後発品としての薬価算定ではなく、先発品と後発品の中間に設定する別途の算定方法とすることが妥当である。海外においても、バイオ後続品の価格は通常の後発品と先発品の中間に設定されている。