

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会意見陳述資料**

2011年8月24日

薬価制度改革に向けたEFPIAの意見

**欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)
会長 加藤 益弘**

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (新薬創出等加算)について

【2009年12月9日中医協業界意見陳述内容】

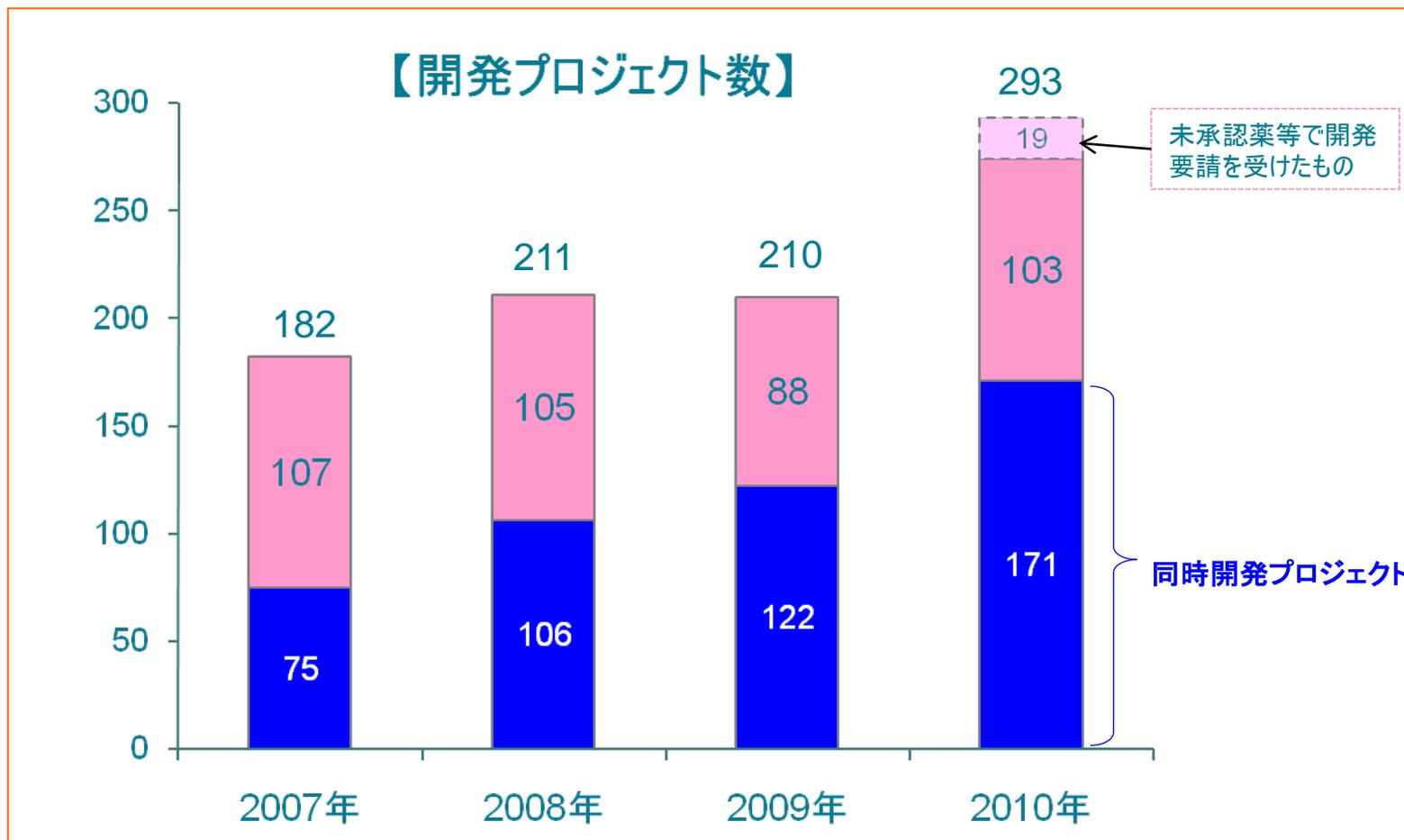
当制度により、その実施直後から外資系企業における日本への投資判断に対しポジティブな影響が出ると考える。

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

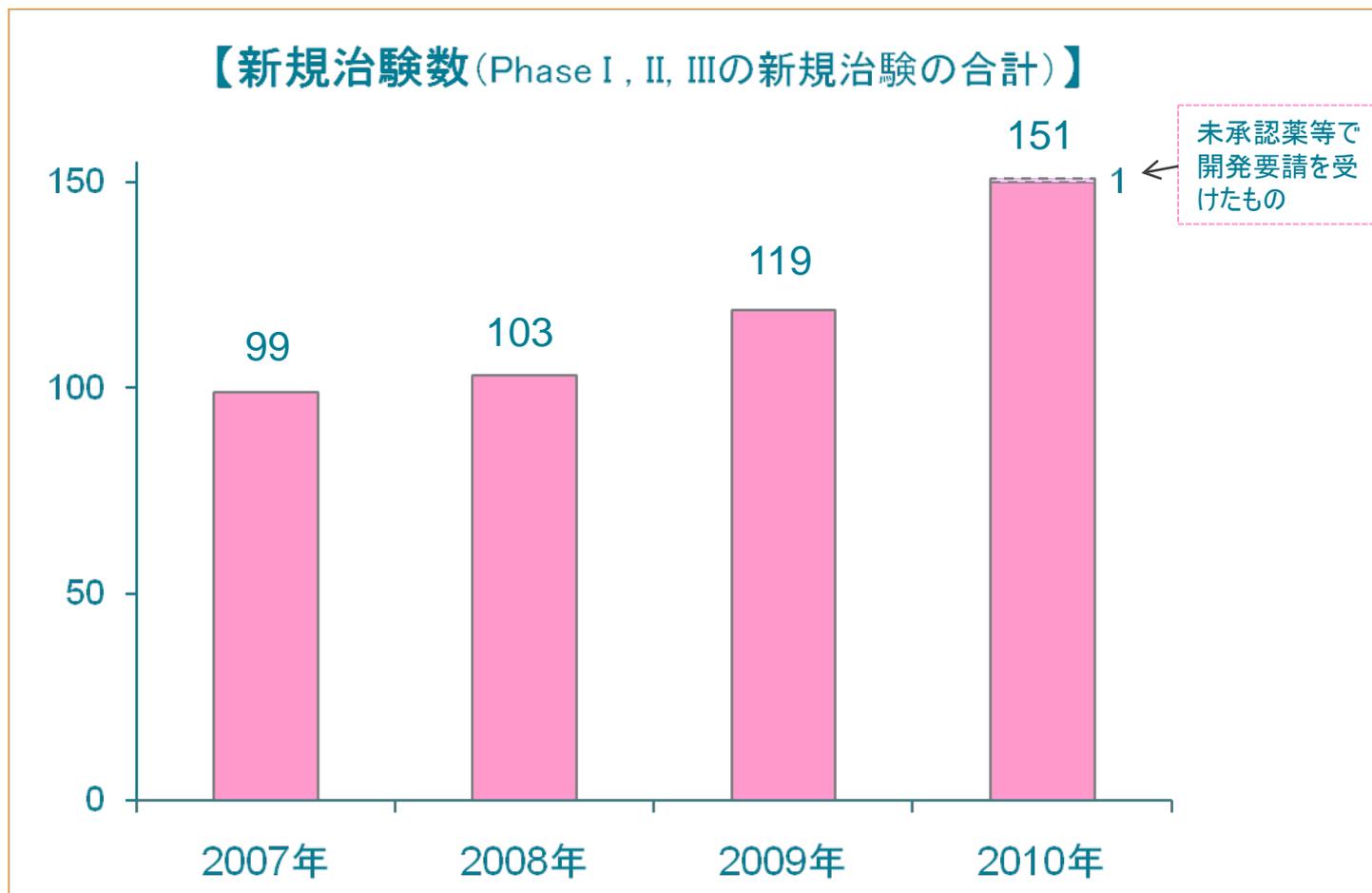
著しい開発プロジェクトと同時開発プロジェクト数の増加は、日本での新薬開発の活性化を示唆している

プロジェクト数: 2010年の開発プロジェクト数は293件と、前年に比べ83件(+40%)増加。
 (未承認薬・適応外薬で要請を受けて開発着手したもの(19件)を除外すると64件(+30%)の増加)
 世界同時開発プロジェクト数: 同時開発プロジェクトも2010年は前年に比べ49件(+40%)増加。



(EFPIA Japan 15社への調査結果)

新規治験数(治験届数): 2010年に新規に開始された治験数は、前年比27%増加した。

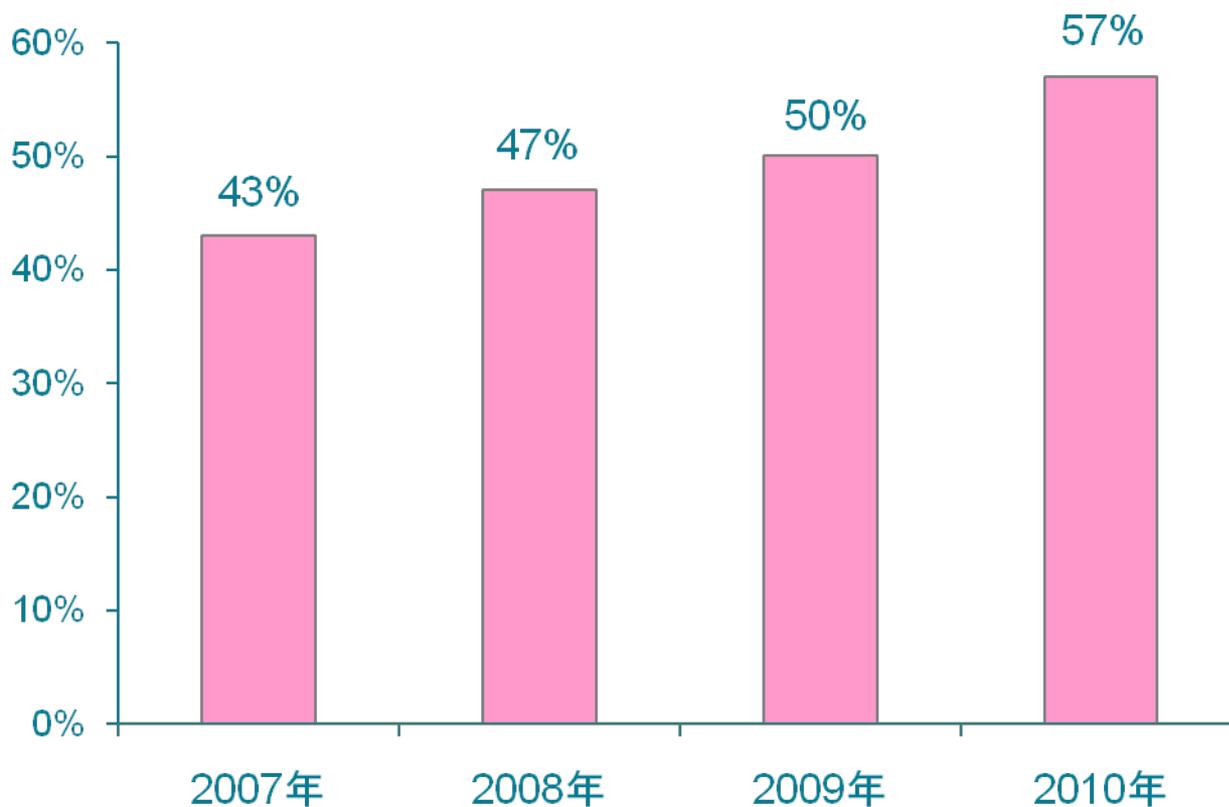


(EFPIA Japan 15社への調査結果)

日本と海外の新薬開発の開始ラグは年々短縮 されつつある

開発着手ラグ：国内で着手したPhase1のうち、海外における開発ステージも同様にPhase1であったプロジェクトの割合は年々増加し、2010年は57%に達している。新薬開発着手ラグは解消されつつある。

【国内で着手したPhase 1のうち海外においてもPhase1実施中であったプロジェクトの割合】



(EFPIA Japan 15社への調査結果)

新薬創出等加算を、イノベーションをより評価する仕組みとして機能させ、日本における新薬開発を加速させるためには、さらに以下の措置が必要である。

1. 新薬創出等加算の恒久化が必要である。
2. 2010年の試行的導入時には、新薬創出等加算の加算率算出において、「全ての既収載品の平均乖離率-2%」に80%を乗じることとされたが、要件を満たすもの全てが薬価を維持できるよう、加算率を減算せず100%適用することを強く要望する。
3. 市場拡大再算定等の再算定の要件に該当するものは、新薬創出等加算の対象外とされているが、新薬創出等加算の要件を満たすものは、再算定品であっても本加算制度を適用すべきである。
4. 類似薬効比較方式により算定された品目の薬価と外国平均価格を比較した場合、日本の薬価は平均で外国価格の約90%と相対的に低い状況にあり、上市後の薬価を維持する仕組みと合わせて、収載時の薬価の底上げが必要である。(有用性加算Ⅱの加算率の下限を現行の5%から10%に引上げ)

薬価算定組織「薬価算定の基準に関する意見」 に対する意見

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撤廃を訴えてきた。ましてや対象範囲の拡大に繋がる変更については断固反対である。

今回、年間売上に係る基準額を引き下げる提案がなされているが、制度導入時に比べ現在の市場規模が拡大していることを考慮すれば、むしろ基準額を引き上げるべきである。

2. 市販後における、医薬品の補正加算の取扱いについて

「①小児に係る効能及び効果等が追加された医薬品」、「②希少疾病に係る効能及び効果等が追加された医薬品」、及び「③真の臨床的有用性が追加検証された医薬品」に対する薬価改定時の加算について、併算定を認めることが適当であるとする薬価算定組織の意見に賛成である。

3. 外国平均価格調整について

外国平均価格調整は、日本における薬価が外国価格と比べ突出して低く、あるいは高くないよう補正するためのルールである。

前回の制度改革において外国価格のバラツキを調整するルールの見直しを行ったところであり、今回さらに引下げ調整の対象を拡大し、海外の低い価格をより参照するような見直しを行うことには反対である。外国平均価格調整の対象の有無を判断する場合には、外国価格の相加平均値を基本とすべきである。

補足資料

(その他、EFPIA-Jがこれまで主張してきた項目並びに薬価算定組織「薬価算定の基準に関する意見」に対するその他の意見)

1. 後発品のある先発品の特例引下げについて

先発医薬品の価格と後発医薬品の価格の関係を見たとき、EFPIA Japanは、先発医薬品と後発医薬品との価格差は、後発医薬品使用促進の観点からも必要であると考えている。

そのためにも後発医薬品参入後の先発医薬品の特例引下げには反対である。

2. ①小児に係る効能及び効果等が追加された場合、②希少疾病に係る効能及び効果等が追加された場合、③市販後に真の臨床的有用性が検証された場合の薬価の改定時の加算の評価について

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、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。

3. 既収載品の医薬品を光学分割した医薬品について

既存の医薬品に対して有効性や安全性等の面からのデータをベースに評価すべきである。