

# 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

米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
在日執行委員会委員長  
梅田 一郎

# 1. 新薬創出等促進加算について

## 新薬創出等加算制度の影響に関する調査の概要

---

- 目的:
  - 新たな薬価制度がグローバルな製薬企業に及ぼしている影響を調査する
- 手法:
  - 定性的調査(経営陣及び開発責任者に対するインタビュー:2010年11月に実施)
  - 定量的調査(アンケート調査:2011年2月に実施)
- 調査対象企業(英語名アルファベット順):
  - PhRMA : アボット ジャパン、ブリストル・マイヤーズ、日本イーライリリー、ヤンセン ファーマ、MSD、ファイザー
  - EFPIA : アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、ノバルティス ファーマ、サノフィ・アベンティス、中外製薬
  - 日本企業: アステラス製薬、第一三共、エーザイ、武田薬品工業

# 各企業の経営層は、新薬創出等加算制度が国内における新薬開発を加速していくと考えている

新薬創出等加算制度がもたらすポジティブインパクトに対する経営層の見解(抜粋)\*1

---

## 新薬開発着手の早期化

- “リスクをとって、より多くの同時開発を促進する”
- “グローバル開発において日本のポジションが向上する”

## 開発品目数の増加

- “NPV\*2が向上するため、より多くの開発プログラムに取り組めるようになる”
- “インライセンスの機会が増える”

## ニーズの高い新薬開発促進

- “オーファン薬開発が促進される”
- “日本或いはアジアの患者のニーズに合った薬剤の開発に取り組める”
- “ニッチな領域の薬剤開発が促進される”

\*1 トップ15社の経営層へのインタビュー

\*2 正味現在価値。将来のキャッシュ・インフロー(現金流入)の現在価値から、投資であるキャッシュ・アウトフロー(現金流出)の現在価値を差し引いた正味の金額。投資の採算性を示す指標で、投資判断の最も一般的な基準。

# 実際に、新薬創出等加算制度の試験的導入に伴い、国内新薬開発を活性化させる意思決定が行われている

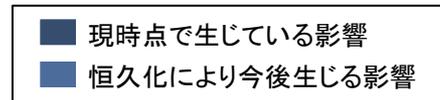
調査対象企業から挙げられた新薬創出等加算制度による具体的な影響例

(調査対象15社での集計)

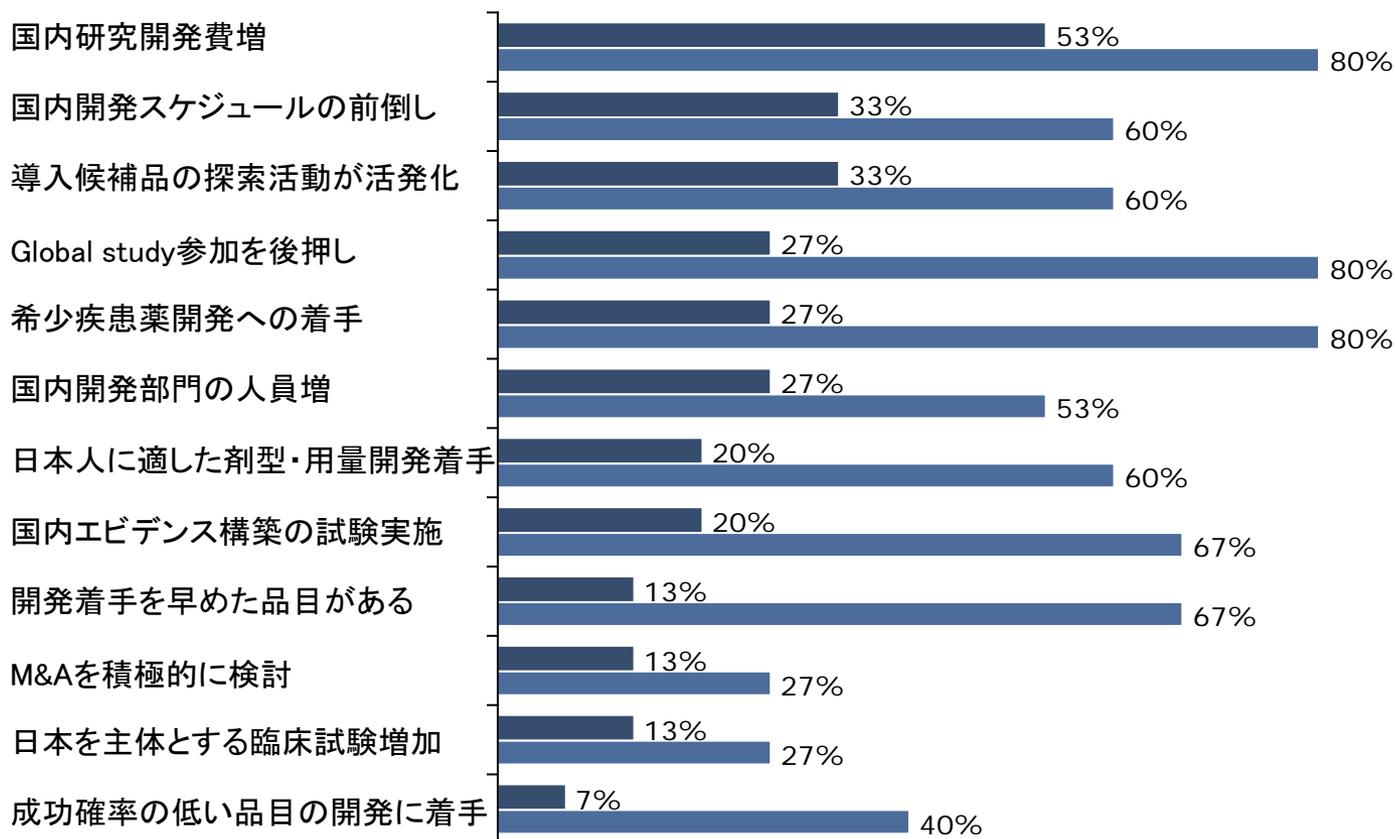
項目	具体的な事例
国内開発スケジュールの前倒し	<ul style="list-style-type: none"><li>•症例エントリーのスピードをさらに上げるために施設・CRA(治験モニタリング担当者)を追加した</li></ul>
導入候補品の探索活動が活発化	<ul style="list-style-type: none"><li>•日本市場のみが対象の、ある疾患療薬の積極的な導入を検討した</li></ul>
Global study参加を後押し	<ul style="list-style-type: none"><li>•開発早期段階の化合物の評価を組織的に開始した</li><li>•従来は躊躇していた2,3の品目について、同時開発への参加を決定した</li></ul>
希少疾患薬開発への着手	<ul style="list-style-type: none"><li>•ある疾患領域で開発を着手した品目がある</li><li>•開発推進部隊を設置し、人員ならびに予算を増加した</li></ul>
日本人に適した剤型・用量開発着手	<ul style="list-style-type: none"><li>•日本のみの小児用製剤の開発検討を開始した</li></ul>
開発着手を早めた品目がある	<ul style="list-style-type: none"><li>•Global studyが先行し参加不可となっていた適応症の開発において、日本独自の臨床試験の実施を決めた</li></ul>
日本を主体とする臨床試験増加	<ul style="list-style-type: none"><li>•(新薬創出等加算制度により日本の)発言力が増した結果、日本がPOC(Phase Iより前に行う開発コンセプトの実証試験)をリードすることが決まったglobal開発品目がある</li></ul>

# 製薬企業は、新薬創出等加算制度が恒久化されれば、国内新薬開発は一層活性化すると考えている

新薬創出等加算制度によるポジティブな影響があると回答した企業の割合 (%)



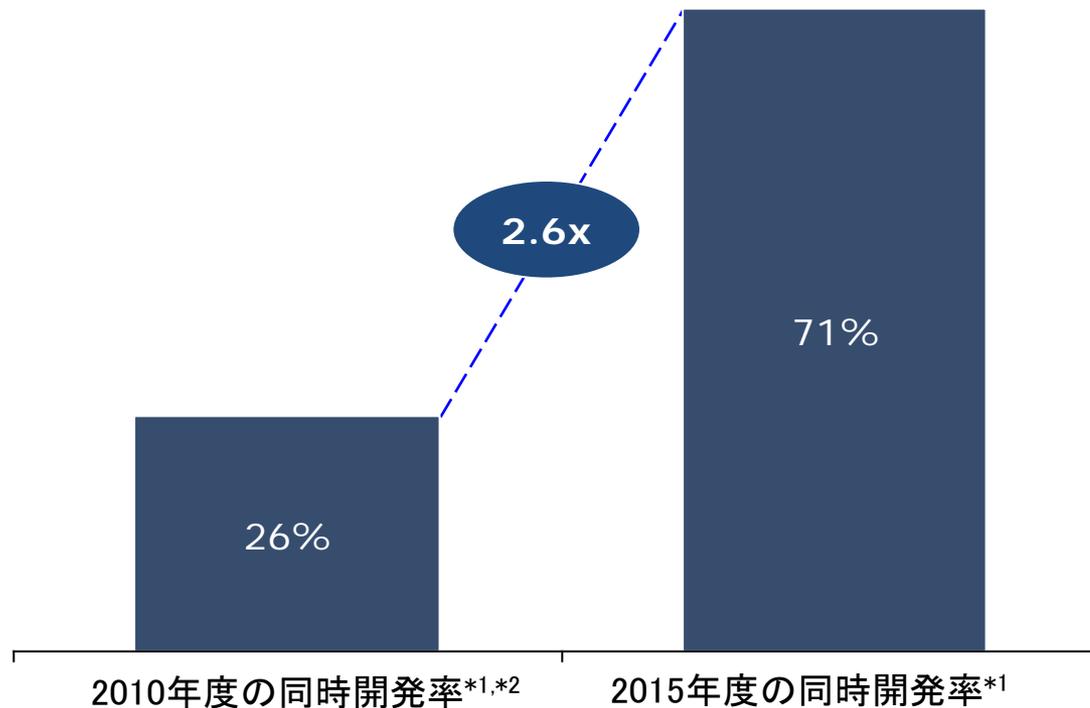
(調査対象15社での集計)



# 象徴的な変化として、グローバル同時開発の割合は大きく伸び、ドラッグラグの大幅な解消をもたらすことが見込まれる

## 国内開発品目数に対する同時開発品目数割合の変化

(調査対象15社のうち回答を得た13社で集計)

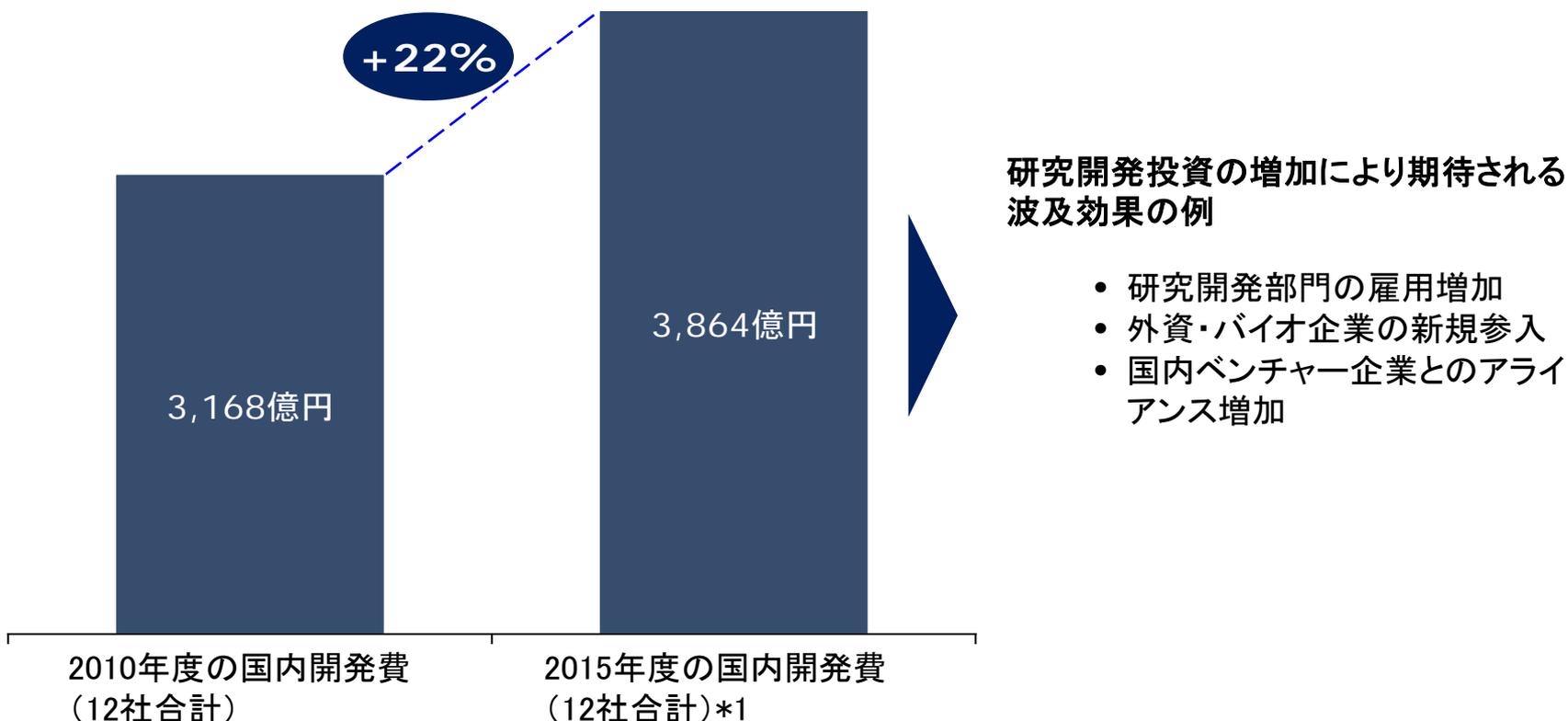


- \*1 2010年度の同時開発率は、13社における、「同時開発品数/グローバル開発品」を、2015年度の同時開発率は、同13社における、「2015年度の想定同時開発率を2010年度のグローバル開発品数で加重平均した値」を用いた
- \*2 同時開発に加え、日本で先行しているものも含む

# 新薬創出等加算制度下で国内開発投資は今後さらに促進され、国内創薬産業全体にもポジティブな波及効果をもたらすことが見込まれる

## 国内開発費の変化

(調査対象15社のうち回答を得た12社で集計)



\*1 集計対象12社における、2010年度国内開発費と、2015年度の想定国内開発費を比較した

## 新薬創出等加算制度は、ぜひとも恒久化され安定的に運営されるべきである

---

- 新薬創出等加算制度は、未承認薬・適応外薬の開発のみならず、新薬の創出全般を活性化することにより、国民の利益に大きく貢献する
- 新薬開発に要する開発投資は膨大であり、国の財政事情等によって新薬創出等加算の上限を安易に引き下げるような不安定な運用が行われるようでは、投資促進効果は限定的にならざるを得ない
- 新薬の開発を恒常的に活発化するためには、単に新薬創出等加算制度を恒久化するのみならず、その安定的な運用が確保されることが必要である

## 2. 市場拡大再算定について

## 新薬創出等加算制度で期待される効果を最大限に活かすためには、市場拡大再算定の見直しが不可欠である

---

- このルールはイノベーションを著しく阻害するものであり、ドラッグラグの解消をめざした新たな薬価制度とは相容れないものである。
- まして、学会や政府の要請に基づいて新たな適応を開発した場合に、それを理由に市場拡大再算定の対象とするようなことはあってはならない。
- イノベーションを阻害するこのような仕組みはそもそも撤廃されるべきであるが、少なくとも、ルール導入当初の本来の趣旨を逸脱することのないよう、その運用については厳しく制限がなされるべきである。

## 原価計算方式により算定された品目について、年間売り上げに係る基準額を引き下げること、市場規模の小さな医薬品の開発を阻害する

---

- 原価計算方式により算定された品目について、年間売上に係る基準額(150億円)の引下げが提言されているが、こうした変更が行われた場合、比較的小さな市場規模しか見込めない医薬品の開発がますます行いにくくなること懸念される。
- そもそも、原価計算方式・類似薬効比較方式に共通して適用される現在の市場拡大再算定の算定方式は、原価計算方式により算定された品目に対して、理論的に妥当な範囲を超えた過剰な引き下げを引き起こしかねないものである。
  - 現在の計算方式では、費用に占める研究開発費やPMS費用などの固定費の比率の多寡を考慮せず、当初の市場予測と実際に売上高との乖離により引下幅を決定する。一方、希少疾病のための医薬品など多くの原価計算方式による算定品目では固定費比率が低くなる傾向があるため、その多寡を考慮しない計算方式は過剰な引き下げを引き起こす危険性が高い。
  - 端的に、固定費の比率が25%より低い場合においては、現行の最大引下幅(25%)が過大であることは明白である。
- 150億円という基準額の引き下げを検討する以前の問題として、原価計算方式により算定された品目に対する市場拡大再算定の算定方式自体を見直す必要があるのではないか。

### 3. 外国平均価格調整について

## 最高価格の除外・調整は日本における研究開発投資を阻害する

---

- 外国平均価格調整は、日本で算定された価格が主要国の価格から大きく乖離しないように、その格差を補正する仕組みとして導入されたもの。
- しかしながら、2006年以降の改正により、現在は欧米4カ国の価格の間で乖離が大きい場合、最高価格を除外もしくは調整して平均値を算出することとされている。
- 現在の仕組みは、最高価格の側だけを特殊な値と捉えているものと言える。しかしながら、医薬品の価格は為替変動などさまざまな要因で変動し、例えば、英国の価格は近年の英ポンドの大幅な下落により、多くの医薬品で価格が他国を大きく下回るなど、最低価格の側に特殊な要因がある場合もある。
- 最高価格を除外し、低価格のみを参照することは、日本における研究開発を著しく阻害し、ドラッグラグ解消を目指す政策趣旨に反するものである。
- 欧米4カ国の価格から大きく乖離しないという当初の導入趣旨に立ち戻り、最高価格のみを除外・調整することは廃止していただきたい。

為替変動によって各国の価格間に大きなばらつきが生ずることがある  
(近年見られる大きな乖離の主たる理由の一つは英ポンドの大幅な下落によるものである)

### 過去10年間の為替変動

