

日時:平成20年12月17日(水) 9:30~10:30(目途)
会場:厚生労働省 専用第18~20会議室 (17階)

中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第49回)

議事次第

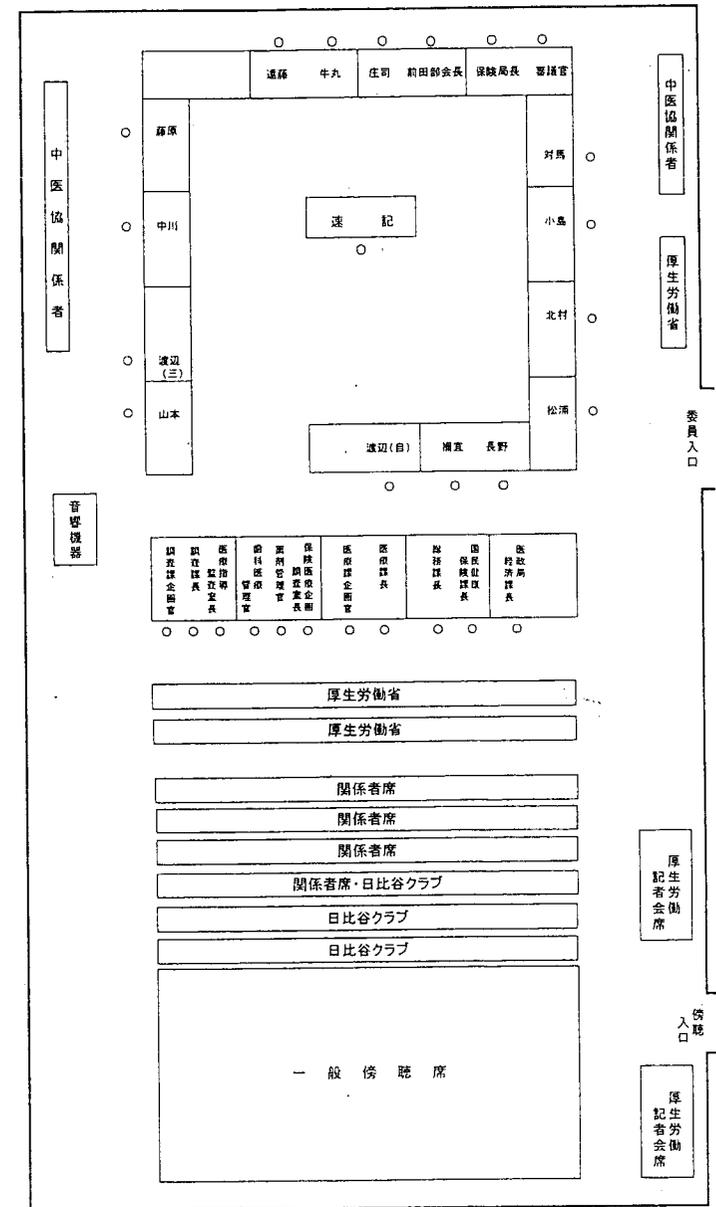
平成20年12月17日(水)

専用第18~20会議室

(厚生労働省17階)

議題

- 平成20年度薬価制度改革において引き続き検討を行うこととされた事項について



新薬の薬価改定方式などについて（議論の整理と今後の論点）（案）

これまでの議論の整理

- ① 新薬の薬価算定方式については、平成18、20年度と補正加算率の引き上げや原価計算方式における営業利益率のメリハリをつけた評価の導入など新薬の薬価算定方式は大きく改善してきているとの認識。
- ② 新薬の薬価算定が現在適切なレベルにあるかどうかについては、平成20年4月以降の算定結果と外国平均価格との比較などのデータも見つつ、今後、補正加算率などについて検討を進めることとしてはどうか。
- ③ 特許期間中における薬価維持特例の導入に関する製薬業界の提案については、研究開発投資を早期に回収しやすい環境を整備することによって、医薬品産業の国際競争力強化と革新的新薬の早期開発を促進しようとするものと理解するものの、本提案の精査を今後進めていくとともに、下記の論点について検討していく必要があるのではないか。

論点

1. 薬価維持特例を導入するメリット

- ・ 薬価維持特例の導入による患者・国民に対するメリット。
- ・ 前倒しされる収入を製薬企業の革新的新薬の創出や未承認薬・未承認効能の開発促進等の研究開発投資に振り向ける方策。特に、患者・国民から要望の強いドラッグラグ

の解消、世界に先駆けた新薬の提供、適応外効能への対応、小児用量の設定などにつなげていく方策。

2. 財政影響

- ・ この制度改革案の制度導入当初の財源確保と後発医薬品の使用促進との関係。後発医薬品の使用が着実に進む方策や後発医薬品の使用が進まない場合の対応策。

- ・ 財政影響の精査。

3. 流通改善

- ・ 総価取引など医薬品流通慣行の改善と薬価維持特例との関係。

4. その他

- ・ 他の薬価算定基準との関係。

薬価制度改革案に対する主な意見（中医協 薬価専門部会 平成20年7月9日、9月24日）

	1号側（支払側）委員	2号側（診療側）委員	専門委員
総論	○後発品使用促進によって削減した医療費を財源とするのであれば、さらなる後発品の使用促進が必要。	○医療費全体が非常に厳しい状況の中、資金が潤沢で高い収益を得ている製薬企業を優遇する必要性は乏しい。	○革新的新薬の評価と後発品使用促進はセットで進めるべきとの結論を得ている。 ○市場競争の中で薬価との乖離率の大きいものは特例の対象から外れるため、すべての新薬が薬価維持の対象となるわけではない。
各論	○現在の施策のままでは、後発品30%の目標達成は可能なのか。 ○未妥結・仮納入や総値取引などの流通改善をまず行うべき。 ○製薬企業が国際競争力を持つことは極めて重要。	○製薬界全体として後発品使用促進に取り組むとともに、促進が進む仕組みを考えるべき。 ○未承認薬・未承認適応への解消努力がきちんと行われるような薬価制度上の仕組みを考えるべき	○先発品企業としても後発品使用促進のために協力できることを考えていく。 ○革新的新薬の開発促進の他、未承認薬・未承認適応の解消に向けた努力を業界として進める。 ○流通改善については、メーカーと卸双方が、改善に向けて大いに努力しているところ。 ○国内企業が衰退すれば、国民・患者の医療ニーズに応えることは困難になる。

薬価本調査において単品単価取引のみであった医薬品における乖離率

薬価調査においては、医薬品卸売販売業者から、単品単価取引と総値取引(注)とに分けて報告を受けているところ。

平成19年9月に実施した薬価本調査において、後発品のない先発品のうち、単品単価取引のみであった品目について、市場実勢価格の加重平均値と薬価との乖離率を集計したところ、その結果は以下のとおり。

	乖離率	20'改定率
単品単価取引のみの先発医薬品* (94品目)	3.3%	1.4%
薬価本調査全体(H19.9)	6.9%	5.2%

*・・後発品を有するものは含まない

注) 総値取引とは

複数の品目が組み合わせられている取引において、総値で交渉し総値で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約(単品総値契約)又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約(全品総値契約)をいう。

(参考)上記94品目のうち主な薬効群別の乖離率

分類	品目数	乖離率	20'改定率
放射性医薬品	44品目	3.2%	1.3%
腹膜透析用剤	13品目	3.4%	1.3%
人工腎臓透析用剤	4品目	6.3%	3.9%
X線造影剤	4品目	5.5%	3.8%
たん白アミノ酸製剤	3品目	3.1%	1.4%
抗生物質製剤(主にグラム陽性・陰性菌に作用するもの)	3品目	3.8%	2.7%

価格妥結状況調査結果概要

1. 調査内容

- ア. 全ての医療機関、薬局との取引を対象
 イ. 20年7月、9月、10月の取引高(1カ月間)における妥結状況を薬価ベースで調査
 価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数 × 薬価)
 販売総額(品目別販売本数 × 薬価)
 妥結率 =

2. 調査結果

○医療機関・薬局区分別妥結状況(前回改定1年目との比較)

区分	妥 結 率					
	7月取引分		9月取引分		10月取引分	
	18年	改善分	20年	改善分	18年	改善分
病院	30.7%	2.9	51.2%	37.5%	50.7%	13.2
200床以上	-	-	46.7%	30.6%	44.7%	14.1
その他	-	-	48.4%	60.7%	71.8%	11.1
診療所	73.9%	4.3	68.6%	84.8%	89.9%	5.1
(医療機関計)	(46.8%)	(3.4)	(50.2%)	(55.4%)	(63.7%)	(10.3)
チェーン薬局 (20店舗以上)	8.5%	21.9	71.7%	14.4%	68.9%	54.5
その他の薬局	47.4%	3.7	37.2%	62.2%	81.0%	18.8
(保険薬局計)	(39.3%)	(7.5)	(76.1%)	(52.9%)	(78.2%)	(25.3)
総合計	43.4%	5.1	48.5%	54.2%	71.8%	17.6

※ その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

中 国 製 薬 一 社
1 9 9 9 . 1 0 . 1 7

総価取引状況について

総価取引とは、複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うような個々の単価を卸の判断により設定する契約(単品総価契約)又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約(全品総価契約)をいう。

平成19年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成20年上半期(4～9月までの妥結先)		取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合
			(1) 単品単価契約	(2) 総価契約		
(1) 単品単価契約	6.8%	6.6%	2.0%	2.6%	2.8%	2.2%
(2) 総価契約	31.4%	53.6%	20.4%	20.4%	31.8%	31.8%
内訳 単品総価契約	21.4%	29.0%	15.2%	15.2%	20.9%	20.9%
内訳 単品総価除外有	4.4%	4.6%	3.3%	3.3%	5.9%	5.9%
全品総価契約	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

2. 調剤薬局チェーン(20以上の店舗を有するもの)

平成19年度	取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合	平成20年上半期(4～9月までの妥結先)		取引先軒数に占める割合	売上高に占める割合
			(1) 単品単価契約	(2) 総価契約		
(1) 単品単価契約	2.1%	0.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.2%
(2) 総価契約	95.7%	99.1%	83.0%	83.0%	78.8%	78.8%
内訳 単品総価契約	31.6%	45.9%	5.3%	5.3%	9.2%	9.2%
内訳 単品総価除外有	64.1%	53.2%	72.8%	72.8%	67.6%	67.6%
全品総価契約	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

資料： (社) 日本医薬品卸業連合会提供

流改懇への流通改善状況報告(H20.11.5)後の国の取組について

1. 医療関係団体及び各都道府県等に対し、「医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正について」(医政局経済課長通知)を发出し、残り約30%の未妥結先に対する12月末までの妥結に向けた取組を要請(H20.11.17)
2. 公的医療機関本部等を訪問し、傘下の医療機関に対する通知の周知と12月末までの妥結に向けた協力を要請(H20.11.18~11.25)
(訪問先)
恩賜財団済生会
日本赤十字社
全国厚生農業協同組合連合会
日本私立医科大学協会
労働者健康福祉機構
全国自治体病院協議会
国家公務員共済組合連合会 (訪問順)
3. 日本医薬品卸業連合会の地区会議(全国7地区)に参加し、卸売業者に対し、未妥結先に対する12月末までの妥結に向けた取組と経済合理性に基づく価格の信頼性の確保について協力を要請(H20.10.2~H2012.18)
4. 平成20年12月取引分に係る価格妥結状況調査を実施する予定

医療用医薬品の流通問題に関する改善策について

1. 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)における流通改善策の検討

本年7月以降、未妥結・仮納入や総価取引の他、メーカーと卸売業者の取引の在り方など流通上の諸課題を再度検証し、本年9月28日に「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」をとりまとめ。

流改懇の検討経過

- ・ 第11回(H19.7.4) 今後の運営方針の検討
- ・ 作業部会(H19.7.25) メーカー・卸間の取引の問題点の検証と改善策の検討
- ・ 第12回(H19.8.28) 留意事項(案)の検討
- ・ 第13回(H19.9.28) 留意事項の取りまとめ

2. 医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)の概要

流通改善の取組をより効果的に推進するため、取引当事者が留意すべき事項等を明示。

(1) メーカーと卸売業者の取引における留意事項

- ① 仕切価等の速やかな提示等
メーカーは、割戻し・アローアンスの基準は薬価内示後に、一次仕切価は薬価告示後にそれぞれ速やかに提示すること。
- ② 適正な仕切価水準の設定
仕切価に反映可能な割戻し・アローアンスの仕切価への反映と市場環境の変化を踏まえた仕切価協議が行われることが望ましい。
- ③ 割戻し・アローアンスの整理・縮小等
・ 高率なアローアンスはできるだけ整理・縮小することが望ましい。
・ 期末におけるアローアンスの見直し等は、あらかじめ仕切価や割戻しへの反映を行うことにより、こうした運用は廃止することが望ましい。

(2) 卸売業者と医療機関/薬局の取引における留意事項

- ① 経済合理性のある価格交渉の実施
卸売業者は医療機関/薬局に対して経済合理性のある実質的な価格提示を早い段階で行うよう努める。

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

② 総価取引の改善

- ・ 銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉が望ましい。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めること望ましい。このような観点から、例えば、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品や他に代替品がなく医療上重要な医薬品(希少疾病用医薬品等)については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

③ 未妥結・仮納入についての改善策

- ・ 「長期にわたる未妥結・仮納入」について、「原則として6ヶ月を超える場合」と定義。
- ・ 価格妥結の期間は、上場企業に義務付けられる四半期報告に対応した時期での妥結が望ましい。

(3) 国の役割

取引当事者双方に対し、流通改善に向けた理解促進に努めるとともに、定期的に実情把握調査を行い、必要に応じ改善のための指導等を行うなど、更なる流通改善に向けた取組を推進すること。

(4) その他

流通上の問題点を是正する上では、医療保険制度、薬価制度の面からも流通改善に資する見直しが有効との意見があり、今後の議論が望まれる。

3. 今後の流通改善に向けた取組等

- (1) 平成19年10月10日付けで、関係団体の長及び各都道府県衛生主管部局長等あて、医政局長名及び経済課長名で「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」の周知のための通知を发出。
- (2) 現在、平成19年10月取引分にかかる妥結状況調査を各卸売業者に依頼中。
- (3) 引き続き、年3回程度の定期的な妥結状況調査を実施するほか、今回の提言で示された留意事項の趣旨を踏まえた取引が行われているかどうかについて、適宜実情把握調査を行い、未妥結・仮納入及び総価取引等の改善に向けた指導を行っていくこととする。

1 趣旨

医療用医薬品の取引については、流通当事者間における自由かつ公正な競争の確保等の観点から、平成7年2月に医薬品流通近代化協議会(厚生省薬務局長(当時)が開催)が提言した「医療用医薬品の流通近代化の推進について」などを踏まえ、従来より、様々な努力が重ねられてきたところであるが、未だ不十分は状況にある。

一方、近年、医薬分業の進展や卸売業の業界再編、IT化の推進など、医療用医薬品の流通に関する状況の変化がみられる。

こうした状況を踏まえ、平成16年度から厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会を開催し、医療用医薬品の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより、今後の医療用医薬品の流通改善の方策を検討している。

2 構成

構成については、別紙のとおり。

3 その他

懇談会の庶務は、厚生労働省医政局経済課において処理する。

必要に応じ、参考人を招いて意見を聞くものとする。

懇談会の効率的な運営に資するよう、必要に応じ、関係当事者による準備作業会合を開催することとする。

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会名簿

(五十音順、敬称略)

氏名	団体役職等
飯沼 雅朗	(社)日本医師会 常任理事
伊藤 高人	(社)日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 専門委員
稲垣 明弘	(社)日本歯科医師会 常務理事
上原 征彦	明治大学大学院教授(グローバル・ビジネス研究科)
江口 博明	日本ジェネリック医薬品販社協会 会長
大塚 量	(社)日本医療法人協会 副会長
柏木 實	日本保険薬局協会 常任理事
加茂谷 佳明	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
小山 信彌	(社)日本私立医科大学協会 病院部会担当理事
佐藤 博	(社)日本病院薬剤師会 常務理事
◎ 嶋口 充輝	(財)医療科学研究所 所長
鈴木 勘次	日本ジェネリック製薬協会 流通適正化委員会 委員長
鈴木 良彦	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 副委員長
長瀬 輝諱	(社)日本精神科病院協会 常務理事
榎宜 寛治	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 委員長
平田 雄一郎	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 常任運営委員
松谷 高顕	(社)日本医薬品卸業連合会 会長
○ 三村 優美子	青山学院大学 経営学部 教授
宮内 啓友	日本歯科用品商協同組合連合会 専務理事
宮川 信	(社)全国自治体病院協議会 副会長
森 宏克	日本製薬工業協会 流通適正化委員会 常任運営委員
森 昌平	(社)日本薬剤師会 常務理事
渡辺 秀一	(社)日本医薬品卸業連合会 流通近代化検討委員会 専門委員

◎座長 ○座長代理

3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールの適用対象から、注射薬及び外用薬を除外することとする。【平成20年度実施】

4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとする。【平成20年度実施】

第2 既収載医薬品の薬価改定

1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととする。【平成20年度実施】
- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととする。なお、標準額となる年間販売額は、内用薬及び外用薬は50億円、注射薬は20億円とする。【平成20年度実施】
- (3) これらのルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、その薬価改定率として、以下の①又は②のうち、いずれか小さい方を用いることとする。【平成20年度実施】
 - ① 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率（補正加算率は含まないものとする。）と市場実勢価格から計算される改定率の平均値
 - ② 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率及び上記(2)の傾斜配分を用いた補正加算率から計算される改定率

- (4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、
 - ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかの指摘があ

る一方で、

- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、

例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合

- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大したところであるが、

- ・ 平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、

- ・ 一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4～6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

3 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）を上限として認めることとする。【平成20年度実施】

- (2) 最低薬価品目について、剤形区分別（みなし最低薬価品目は、みなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う

こととする。【平成20年度実施】

(3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の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は、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとする。【次々回の薬価改定時に実施】

その際、これらの場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととする。【次々回の薬価改定時に実施】

第3 その他

(1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととする。

(2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(3) 後発品の薬価基準収載頻度については、今後の後発品使用の普及状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(4) 今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする。【平成20年度実施】

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正後
<p>●画期性加算（50～100%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>●画期性加算（70～120%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>●有用性加算（I）（25～40%）</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>	<p>●有用性加算（I）（35～60%）</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>●有用性加算（II）（5～20%）</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>●有用性加算（II）（5～30%）</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ <u>臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u></p> <p>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。</p> <p>ハ 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。</p> <p>ニ 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。</p>
<p>●小児加算（3～10%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。）がないこと。</p>	<p>●小児加算（5～20%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</u></p>

<p>●市場性加算(Ⅰ) (10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅰ) (10~20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●市場性加算(Ⅱ) (3%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅱ) (5%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●キット加算 (3%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●キット加算 (5%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合 <u>(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められるときに限る。)</u></p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>

現行の薬価基準制度について

平成20年7月

1

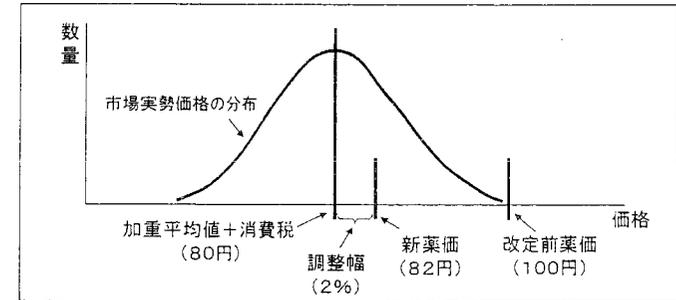
現行薬価基準制度の概要

1. 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
2. 薬価基準は、平成20年2月13日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
3. 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改正。

2

既記載医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値（税抜き市場実勢価格）に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値 (税抜市場実勢価格)} \right] \times \left(1 + \frac{\text{消費税率}}{\text{地方消費税分含む}} \right) + \text{調整幅}$$

3

既記載医薬品の薬価算定方式②

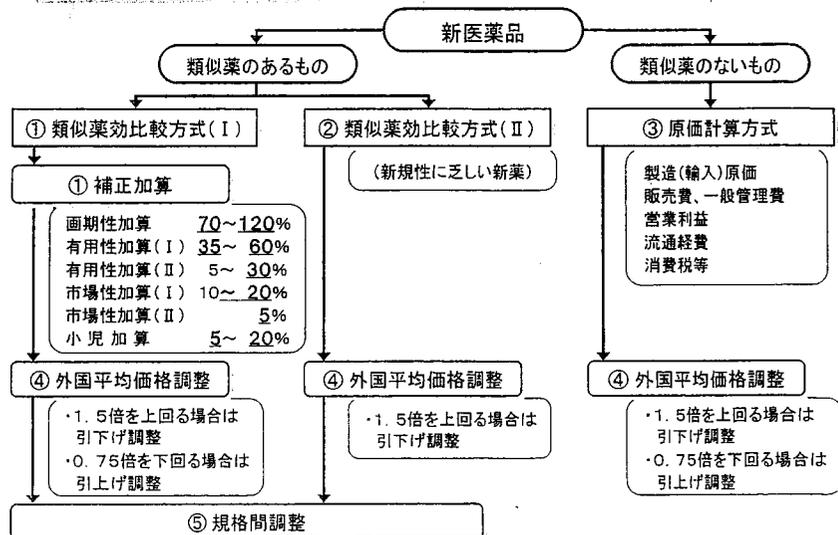
～特例的なルール～

1. 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ
最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品（希少疾病用医薬品等を除く。）については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4～6%引下げ。
2. 薬価の再算定を行う場合
 - (1) 使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品【市場拡大再算定】
 - (2) 主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品【効能変化再算定】
 - (3) 主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品【用法用量変化再算定】
 - (4) 保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品【不採算品再算定】

4

新医薬品の薬価算定方式

～まとめ～



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%) 5

新医薬品の薬価算定方式①-1

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(I)】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。

$$\begin{array}{l}
 \text{A錠} \\
 1\text{錠} = 50\text{円} \\
 1\text{日} 3\text{錠}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{l}
 \text{新薬} \\
 1\text{錠} = \text{X円} \\
 1\text{日} 2\text{錠}
 \end{array}
 < 1\text{日薬価合わせ} >
 \begin{array}{l}
 50\text{円} \times 3\text{錠} = \text{X円} \times 2\text{錠} \\
 \text{X} = 75\text{円}
 \end{array}$$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている等

新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

<p>画期性加算(70～120%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	+	<p>市場性加算(I)(10～20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。 ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(I)の適用を受けていないこと
<p>有用性加算(I)(35～60%)</p> <p>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</p>		<p>市場性加算(II)(5%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。 ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(I)又は市場性加算(II)の適用を受けていないこと
<p>有用性加算(II)(5～30%)</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 		<p>小児加算(5～20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。 ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式(II)】
 - 新規性に乏しい新薬: 以下の条件をすべて満たすもの
 - 補正加算の対象外
 - 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- これが、③ 類似薬効比較方式(I)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

新医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(=4,264<注1>×労働時間)
③ 製造経費	(=②×1.719<注2>)
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(=(④+⑤+⑥)×0.377<注3>)
⑥ 営業利益	(=(④+⑤+⑥)×0.192<注4>)
⑦ 流通経費	(=(④+⑤+⑥+⑦)×0.076<注5>)
⑧ 消費税	(5%)

合計:算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(最新版)を用いることが原則)

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査(平成17年)」(厚生労働省)
<注2> 労働経費率
<注3> 販売費及び一般管理費率
<注4> 営業利益率:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)(平成18年12月発行)
<注5> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±50%の範囲内でメリハリをつける。

9

新医薬品の薬価算定方式④

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式(I)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

- 外国平均価格:米、英、独、仏の価格の平均額
- 調整対象要件:① 外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

(注) 以下の場合等には引上げ調整は行わない。

- ・類似薬効比較方式(II)(新規性に乏しい新薬)の場合
- ・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
- ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
- ・外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

$$\text{① 1.5倍を上回る場合} \quad \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right] \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{② 0.75倍を下回る場合} \quad \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right] \times \text{外国平均価格}$$

10

新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 類似薬効比較方式(I)、(II)の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する。

【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格(5mg錠)の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬(B錠)の薬価:
10mg錠: 158.30円(汎用規格)、5mg錠: 82.50円(非汎用規格)

○ 類似薬(B錠)の規格間比:
 $\log(158.30 / 82.50) / \log(10 / 5) = 0.9402$
汎用規格の薬価 / 非汎用規格の薬価 = 汎用規格の成分量 / 非汎用規格の成分量

○ A錠の非汎用規格(2.5mg錠、10mg錠)の算定額:
2.5mg錠: 174.60円 × (2.5 / 5)^{0.9402} = 91.00円
10mg錠: 174.60円 × (10 / 5)^{0.9402} = 335.00円
汎用規格の算定額 / 非汎用規格の成分量 = 汎用規格の成分量

11

新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- キット製品:薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)

- 算定式:

当該キット製品に含まれる薬剤について通常の新規取載品の算定ルールに従い算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらししている部分の製造販売に要する原材料費

- 有用性の高いキット製品に対する加算:

既取載品(キット製品である既取載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う。
(既取載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。)

- (イ) 感染の危険を軽減すること
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 治療の質を高めること

12

新規収載後発医薬品の薬価算定方式

1. 後発品が初めて収載される場合

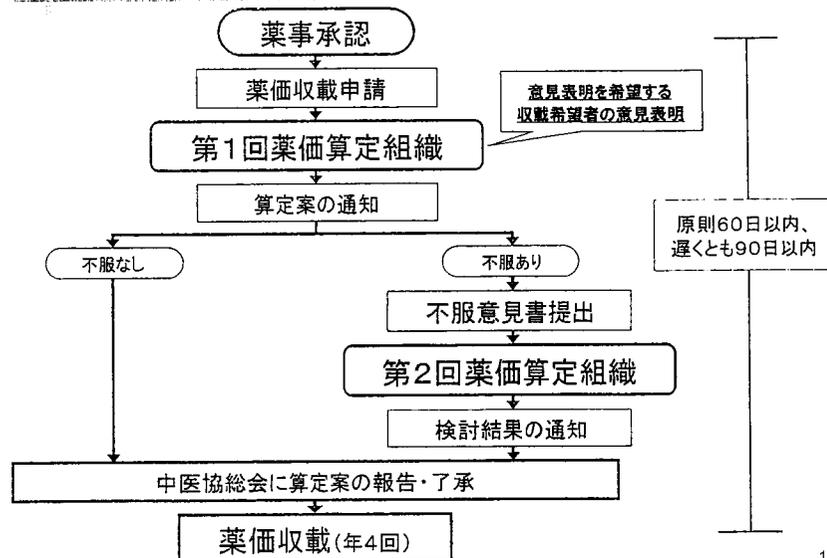
- 先発品の薬価の0.7掛けとする。

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格とする。

13

新医薬品の薬価算定プロセス



14

日薬連から提案されている 薬価制度改革案について

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2008年7月9日

専門委員 長野 明
補宜寛治

医薬品に係る保険診療上の課題

1. 未充足の医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)への対応

製薬産業は、革新的な新薬を創出し、疾病の予防・管理・治療を通じて、世界の人々の健康増進と安心・安全の向上に取り組んでいる。特に、高齢化が進むわが国において、抗癌剤、認知症薬など、今後ますます高まる医薬品への期待に応えていく必要もある。

一方、治療満足度の低い数多くの疾患に対し、医薬品はまだ十分に応えることができていない。この未だ満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)に応える革新的医薬品の創出には、医学・薬学のみならず学際的な科学技術を駆使した研究開発が不可欠であり、長期間にわたる多くの研究開発投資が必要である。(資料1、2)

2. ドラッグ・ラグの解消

わが国では、他の国で使用可能な医薬品が使用できないという課題があり、関係方面から要望の強い未承認薬・未承認適応等につき、早急な対応が求められている。また、一方では、日本オリジンのものであっても、海外先行で開発が行われているという状況もある。なお、未承認薬・未承認適応等への対応については、単に薬事承認や保険外併用が認められるに留まらず、保険適用(薬価基準取載)が行われなければ真に患者の利益にはならない。(資料3、4)

先般策定された革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では、これら課題の原因を分析した上で、研究一開発一承認審査一市場(薬価制度)の各フェーズにおいて、対策を講じることが明記され、研究、開発、承認審査については具体策が示されると同時に、既に実施に移されているものもある。

しかしながら市場(薬価制度)に関しては、革新的新薬の評価と後発品の使用促進が記されており、施策も講じられているが、特に新薬の早期開発着手と上市の実現に向けて、前者については更に改善の余地があると認識している。

医薬品市場および取巻の現状

1. 日本の医薬品市場

世界の医薬品市場が成長する中、日本の医薬品市場は低成長にとどまっており、結果としてそのシェアが低下している。(資料5)

個別の価格を見ても、新薬の薬価が継続的に下落するのは日本独特の現象と言える。(資料6、7、8)

最近においては、数量シェア30%以上を目標として、後発品の使用促進政策が強力に進められており、徐々にそのシェアが高まっている。

2. 国内医薬品産業の現状

国内の新薬メーカーの成長率は、海外企業と比較して低水準に留まっている。また国内メーカーは海外先行で開発を行い、大手外資企業はアジアでの研究開発拠点を日本以外の国に確立しつつある。これらは、ドラッグ・ラグや、日本の研究開発力の低下にも繋がるものである。(資料9、10)

この一つの要因として、国内市場の成長率が低いことが挙げられる。世界各国で医薬品の需要が高まる中、日本の医薬品市場の魅力度が相対的に低下し、企業の新薬上市や研究開発投資への意欲が減退することが懸念される。

現行薬価制度の課題

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグラグ解消に取り組む上で、薬価制度には次の点が求められる。

- ・革新性が適切に評価されること(収載時、特許期間等)
- ・研究開発に投じられた費用が出来るだけ早期に回収され、次の新薬の研究開発投資に向けられ得ること

これらに照らせば、現行制度には、

- ・収載時の革新性の評価は改善されつつあるが、より革新性の高い新薬や外国平均価格に比して著しく低薬価な薬効領域の新薬の評価という点で改善の余地がある
- ・革新的新薬であっても、特許期間中に循環的に価格が低下し、投資回収に長期間を要するといった課題がある。

新制度の具体的な内容

(17) 11 中 医薬品

(1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

① 届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

② 「エグゼンプト・ドラッグ」の設置

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

(2) 特許失効後(長期収載品*+後発品)の効率的

① 後発品上市時の先発品の引下げ

エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

② 後発品への代替促進

*長期収載品とは後発品のある先発品さいう

② 「エグゼンプト・ドラッグ」の設置-1

(17) 11 中 医薬品

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

【基本的考え方】

競合が殆どないと考えられる希少疾病用医薬品や原価計算品目、革新性が顕著な画期性加算品目・有用性加算(I)品目でも5%前後の薬価差が生じているものが多く、一方で市場規模が大きく競争の激しい領域では、平均乖離率を上回る大きな薬価差を生じているものが多い。(資料11)

このように新薬でも、現行の薬価改定方式における調整幅2%ではカバーしきれない薬価差を生じている品目が殆どであり、その結果、革新的な新薬でさえ特許期間中にも循環的に薬価が低下してしまうという問題がある。

この問題に対応する仕組みは幾つか考えられるが、その中で、市場実勢価格主義を基本としつつ、薬価差を拡大させないものとして、ある一定要件を満たした新薬について薬価を維持する仕組み(薬価維持特例)を導入する。(資料12)

【対象製品】

○特許期間もしくは再審査期間中の医薬品

初の後発品上市をもって薬価維持期間終了とする。

・特許算量の観点から、本来であれば特許期間のすべてを対象とすべきであるが、特許期間が不明確なケースもあるため、初めての後発品上市をもって特許失効とみなす

○その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)

一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および国が定める必須医薬品など保険医療上不可欠とされる医薬品を、安定供給確保のため後発品の有無に関わらず薬価維持対象製品に指定する。

(1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

(17) 11 中 医薬品

① 届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

新薬の薬価設定は、平成20年度の薬価制度改革において、新薬評価が特に改善されていることを考慮し、基本的には現行のルールに則ることとする。

ただし、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、より革新性を適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図る。

1. 現行の算定ルールでは適正な価格評価が困難と判断される新薬については、例えば外科的治療の費用に基づく方法など、メーカーが妥当と考える設定根拠による算定を可能とする。
2. 革新性の評価については、類似薬効比較方式を基本とする現行ルールをベースに、それぞれの新薬に見合ったフレキシブルな加算率の設定を可能とすることなどにより、新薬の革新性をより適切に評価できる仕組みとする。
3. 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、例えば三種同時開発製品であって、日本が世界で最初に承認された場合、もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市される場合に加算される仕組みを導入する。

② 「エグゼンプト・ドラッグ」の設置-2

(17) 11 中 医薬品

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

【薬価維持の一定要件】

後発品未上市の医薬品の薬価は維持されるが、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、薬価維持期間中であっても、著しい薬価差を生じているものについては薬価を維持せず改定を行うものとし、その基準には薬価調査によって判明した、当該改定を行う際の収載全品目の加重平均乖離率を用いる。なお、必須医薬品などにおいても、期間は設けないものの同様の取扱いとする。

・基準値を事後に決定する理由

基準値として事前に一定率を示す方法もあり得るが、事後に判明する基準値を用いることにより、予見困難な基準をクリアーすることに向けての緊張感を供給サイドに与え、企業行動は薬価差の縮小に向かうと予想される。

・収載全品目の加重平均乖離率を基準値に用いる理由

上述のように薬価差の縮小に向けた方向性を含む市場全体の自然な趨勢を表す指標として、また必須医薬品などにおいても適用し得る基準値とするのが妥当と考えられることから、収載全品目の加重平均乖離率を用いることとする。

【導入のタイミング】

2010年度は現行方式による改定を行い、改革後の制度下で価格形成が行われた後、2012年度の薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施する。

(2) 新薬の承認(長期収載品・特許後発品)の削減率

① 後発品上市時の先発品の引下げ
 エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

② 後発品への代替促進

*長期収載品とは後発品のある先発品をいう

〔後発品上市時の先発品の引下げ〕
 薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時の引下げ率は、維持された乖離率から、2%の調整幅を減じた率の期間累積分を基本に、今後の後発品使用促進の進捗、後発品の価格水準を考慮して、必要な引下げ率を算出する。
 それ以降は、調整幅2%による通常の薬価改定を行う。

〔後発品の価格設定〕
 従来どおり初めての後発品の薬価算定は後発品収載時の先発品薬価の70%とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

- 後発品上市時点で先発品が薬価維持期間内にある場合も、その時点における先発品の薬価の70%に薬価設定し、薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時に、引き下げられた先発品薬価の70%により算定される額が、薬価調査結果による市場実勢価に基づき算定される額の何れか低い方に改定する。

制度改革による薬価の改定

今回紹介した薬価制度改革によって、新薬の革新性評価はより適切なものになると考える。これに伴い、冒頭に挙げた保険医療上の課題は、以下に述べるように改善に向かうと考えられる。
 なお、改革後の薬価差の推移や後発品使用促進の進展を踏まえ、所要の場合は見直しの検討などを行うこととする。

1. アンメット・メディカル・ニーズへの対応

製薬企業が日本市場での投資回収を早期に実現することが可能になれば、日本での研究開発に対する再投資のスピードが上がる。これにより開発投資額が増大し、革新的な新薬の上市が増加する可能性が高まると同時に、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域の開発に対する製薬企業の更なる注力が可能となる。

また、国内の市場構造において長期収載品から新薬へウエイトがシフトするため、研究開発型製薬企業は、新薬を継続的に上市していかなければ生き残ることができなくなり、上記に加え、製薬企業の新薬研究開発に向けた行動を一層加速させるものである。

2. ドラッグ・ラグの解消

革新性の適切な評価により、わが国市場で新薬の薬事承認・保険適用を受けることの魅力が高まる。また、新薬の収益の大半を特許期間中に得られるという構造は、製薬企業にとってわが国で新薬を早期上市することへのインセンティブとなり、このような要因が相まってドラッグ・ラグ問題は解消へ向かうと考えられる。

薬価制度改革によって、上記の通り産業が課題に取り組むに際しての障害は取り払われていくと予測される。しかし、さらにこれが着実に国民・患者の利益に結びつくためには、製薬企業は以下のような取り組みを積極的に行う必要があると考える。

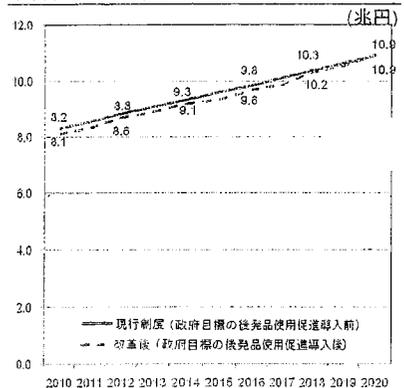
- 特許期間中に得られる新薬の収益を資源として、積極的な研究開発を行い、革新的新薬の創出に更に努める
- 社会的要望のある製品の適応追加や、国内での製品化への着手を積極的に行う

市場への影響

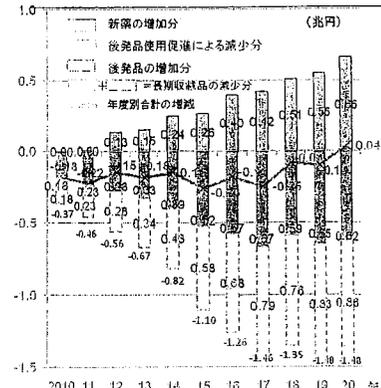
政府目標の後発医薬品使用促進が導入される前の状況で市場は2010年に8.2兆円、2020年には10.9兆円となることを前提に、制度改革によって、市場全体にどのような影響があるかを試算した。後発品使用促進を併せて進めることによって、左下図のように、市場はこの範囲内に留まるものと推測される。

また、右下図には各年度の後発品使用促進による減少分(長期収載品の減少+後発品の増加)と新薬の増加分を示した。2010-2020年の累積で見ると、新薬の評価改善(維持分含む)分として3.3兆円増加するが、後発品使用促進により5.0兆円が減少(長期収載品の減11.0兆円、後発品の増6.0兆円)が見込まれるため、差し引き1.7兆円の縮小(Δ16%)と推計される。(試算の前提条件については、末尾の別紙参照)

制度改革による市場規模推移予測(全薬剤市場)



内訳



(別紙)

シミュレーションの主要な前提条件 ①

一前提としての現行制度継続ケース

(全般)

- 厚労省の医療費予測に基づいて、現行の薬価制度が継続した場合の将来の薬剤市場規模を予測し、その予測市場における新薬・長期収載品・後発品の数量構成比(医薬協調べ)、および薬価と市場実勢価の推移を、個別銘柄・規格ベース(既収載品26,267規格、開発中の成分111品目)で過去実績*に基づいて予測

(薬価)

- 2005年以前に上市された薬剤は、直近2回の平均引下げ率で今後も薬価が下落すると仮定
- 2006年以降に上市された薬剤、および2008年以降上市予定の薬剤は、その薬剤が属する薬効領域(IMS*のATC中分類)の直近2回の加重平均引下げ率で薬価が下落すると仮定
- 上市后15年未満の先発品に関しては上市15年後に特例引下げ(5%)を実施**
- 後発品は先発品の薬価の50%で推移するものとする

(販売数量)

- 先発品の数量は、IMSデータに基づく2005年から2007年のトレンドが今後も継続すると仮定
- 後発品数量割合は2003年から2006年のトレンドが今後も継続すると仮定
- 販売数量がピークに達するまでの期間は10年とし、その後後発品が出るまではピーク時数量を維持するものと仮定
- すべての先発品は上市15年後に後発品が上市され**、後発品の上市後の先発品と後発品の製品寿命は15年と仮定

*過去実績はIMSデータによる(IMSは民間調査会社)

**先発品の承認から初めての後発品が収載されるまでの平均期間である12.1年に、治療領域の経緯・承認薬の改定により今後承認を2.5年早めるとされていることを加味し、収載から15年間で収載期間の上限とする。この上限は、欧米における上市後の市場占有率期間が14-15年であることも踏まえている。

(別紙)

シミュレーション①の主要な前提条件 ②

①を前提に新薬が導入されたケースの市場予測

(対象および補正)

- 2007年時点の売上高ベースで上位80%の薬剤に関して個別銘柄・規格ベースでシミュレートし、他の20%分を加算

(薬価)

- 2010年度以降に上市される新薬の薬価は、現行制度と比較して一律5%上昇すると仮定
- 後発品上市を新薬の上市後15年目と仮定し、15年以内の全先発品を薬価維持対象とした
- 薬価維持期間が終了した場合、期間中の薬価維持分が残りの市場存続期間と見合うよう先発品の薬価を引き下げた
- 上記引下げのタイミングは、期間終了後最初の薬価改定時とした
- 対象薬剤の乖離率が全薬剤対象の加重平均乖離率を超えた場合は、薬価維持されず改定が行われるものとした
- 薬価維持期間終了後の薬価の下落トレンドは現行と同率と仮定

(実勢価)

- 2010年度以降に上市される新薬は、薬価差が20%縮小するように実勢価格が改善すると仮定
- 薬価維持期間中、薬価差が一定以下の薬剤に関しては、実勢価格の下落トレンドが一定割合改善されると仮定
- 薬価維持期間終了後の市場実勢価格の下落トレンドは、現行制度下と同率と仮定

(販売数量)

- 後発品の数量割合は2012年までに30%、その後同じトレンドで2017年まで増加すると仮定
- 後発品上市後は、すべての先発品について、上記トレンドに基づいて後発品に置き換わるとした

日薬連から提案されている 薬価制度改革案について

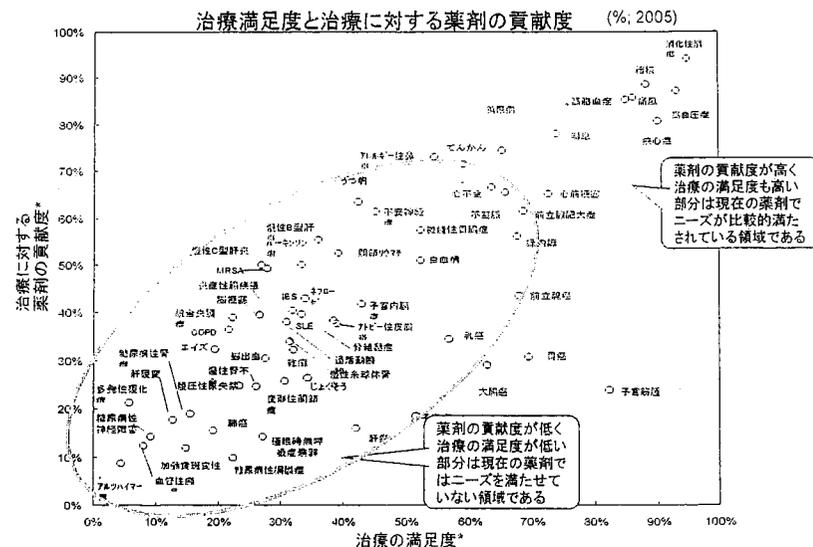
別添資料

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2008年7月9日

専門委員 長野 明
補宜寛治

① アンケート・メディアカル・ニーズに対応する革新的新薬への期待は大きい



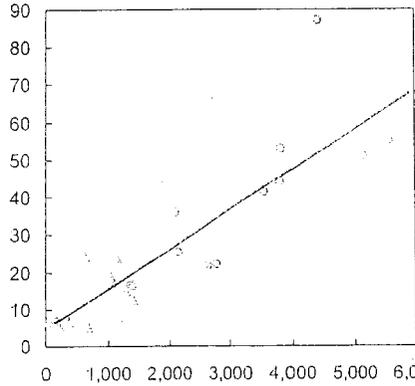
* 医師を対象に、60の疾患に対する治療満足度と治療における薬剤の貢献度をアンケート方式により調査
出所 ヒューマンサイエンス薬科財団「平成17年度国内各自治体調査報告書-2015年の医師ニーズの展望」をもとに作成

② 海外の競争的優位の創出には、多くの新薬開発投資がマースとして必要

企業別の研究開発費規模と研究開発アウトプットの相関関係

(2002~06)

将来上市されるNCE(新規化合物)医薬品数予測**



寄与率***=0.76

○ 外国企業
● 日本企業

** 2002~05年のグローバルトップ24社の期間計

*** 現在の開発パイプラインから顕出されるNCE(新規化合物)製品数の推計。フェーズ1, 2, 3, 申請中の次フェーズへ進む確率それぞれ16, 33, 61, 77%とした

**** 相関係数の二乗。グラフ上の回帰直線が分布全体の傾向を表している強さを見るための指標。1に近いほど強い相関がある

出所: IMS, Research Insights 資料をもとに作成(転載・複製禁止)

③ 日本オリジナルの新薬薬品は市場での上位は海外より限られている

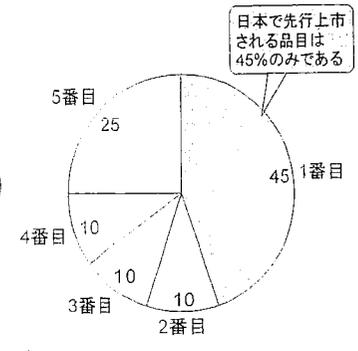
上市順位の詳細

(2005)

| 順位 |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |
| 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| 11 | 11 | 11 | 11 | 11 | 11 | 11 | 11 | 11 | 11 |
| 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 |
| 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 |
| 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 | 14 |
| 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 | 16 |
| 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 | 17 |
| 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 | 18 |
| 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 | 19 |
| 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 |
| 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 |
| 22 | 22 | 22 | 22 | 22 | 22 | 22 | 22 | 22 | 22 |
| 23 | 23 | 23 | 23 | 23 | 23 | 23 | 23 | 23 | 23 |
| 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 |
| 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 | 25 |
| 26 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 |
| 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 |
| 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 | 28 |
| 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 |
| 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 |
| 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 |
| 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 |
| 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 |
| 34 | 34 | 34 | 34 | 34 | 34 | 34 | 34 | 34 | 34 |
| 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 | 35 |
| 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 |
| 37 | 37 | 37 | 37 | 37 | 37 | 37 | 37 | 37 | 37 |
| 38 | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 | 38 |
| 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 | 39 |
| 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 | 40 |
| 41 | 41 | 41 | 41 | 41 | 41 | 41 | 41 | 41 | 41 |
| 42 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 |
| 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 | 43 |
| 44 | 44 | 44 | 44 | 44 | 44 | 44 | 44 | 44 | 44 |
| 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 | 45 |
| 46 | 46 | 46 | 46 | 46 | 46 | 46 | 46 | 46 | 46 |
| 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 | 47 |
| 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 | 48 |
| 49 | 49 | 49 | 49 | 49 | 49 | 49 | 49 | 49 | 49 |
| 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| 51 | 51 | 51 | 51 | 51 | 51 | 51 | 51 | 51 | 51 |
| 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 | 52 |
| 53 | 53 | 53 | 53 | 53 | 53 | 53 | 53 | 53 | 53 |
| 54 | 54 | 54 | 54 | 54 | 54 | 54 | 54 | 54 | 54 |
| 55 | 55 | 55 | 55 | 55 | 55 | 55 | 55 | 55 | 55 |
| 56 | 56 | 56 | 56 | 56 | 56 | 56 | 56 | 56 | 56 |
| 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 | 57 |
| 58 | 58 | 58 | 58 | 58 | 58 | 58 | 58 | 58 | 58 |
| 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 | 59 |
| 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 |
| 61 | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 | 61 |
| 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 | 62 |
| 63 | 63 | 63 | 63 | 63 | 63 | 63 | 63 | 63 | 63 |
| 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 |
| 65 | 65 | 65 | 65 | 65 | 65 | 65 | 65 | 65 | 65 |
| 66 | 66 | 66 | 66 | 66 | 66 | 66 | 66 | 66 | 66 |
| 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 |
| 68 | 68 | 68 | 68 | 68 | 68 | 68 | 68 | 68 | 68 |
| 69 | 69 | 69 | 69 | 69 | 69 | 69 | 69 | 69 | 69 |
| 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 | 70 |
| 71 | 71 | 71 | 71 | 71 | 71 | 71 | 71 | 71 | 71 |
| 72 | 72 | 72 | 72 | 72 | 72 | 72 | 72 | 72 | 72 |
| 73 | 73 | 73 | 73 | 73 | 73 | 73 | 73 | 73 | 73 |
| 74 | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 | 74 |
| 75 | 75 | 75 | 75 | 75 | 75 | 75 | 75 | 75 | 75 |
| 76 | 76 | 76 | 76 | 76 | 76 | 76 | 76 | 76 | 76 |
| 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 | 77 |
| 78 | 78 | 78 | 78 | 78 | 78 | 78 | 78 | 78 | 78 |
| 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 | 79 |
| 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 |
| 81 | 81 | 81 | 81 | 81 | 81 | 81 | 81 | 81 | 81 |
| 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 | 82 |
| 83 | 83 | 83 | 83 | 83 | 83 | 83 | 83 | 83 | 83 |
| 84 | 84 | 84 | 84 | 84 | 84 | 84 | 84 | 84 | 84 |
| 85 | 85 | 85 | 85 | 85 | 85 | 85 | 85 | 85 | 85 |
| 86 | 86 | 86 | 86 | 86 | 86 | 86 | 86 | 86 | 86 |
| 87 | 87 | 87 | 87 | 87 | 87 | 87 | 87 | 87 | 87 |
| 88 | 88 | 88 | 88 | 88 | 88 | 88 | 88 | 88 | 88 |
| 89 | 89 | 89 | 89 | 89 | 89 | 89 | 89 | 89 | 89 |
| 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 |

日本オリジンの新薬薬品の日本の上市順位

(%; 2005)



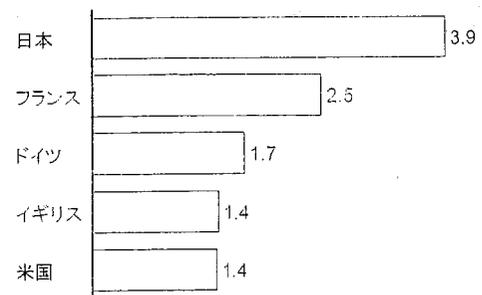
出所: IMS Health, IMS Lifecycle, Pharmaprojects, Pharmafutureより作成(転載・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所 医薬産業の将来像(2007年5月)を改定

④ 海外諸国と比較しても世界で上市した医薬品が日本で入手できるようになるまでには長い時間がかかる

世界初上市から各国上市までの平均期間

(2004年; 年数)



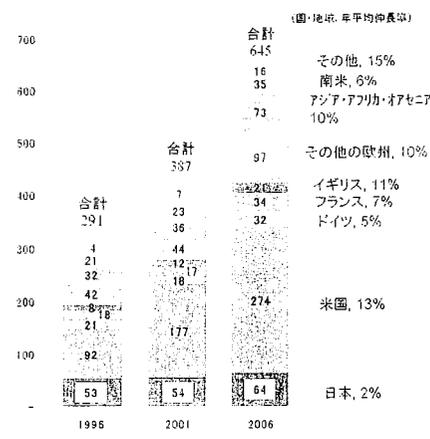
出所: IMS Health, IMS Lifecycleより作成(転載・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所 最新ニューズリリース11「医薬品の世界初上市から各国に広がる上市までの期間」を改定

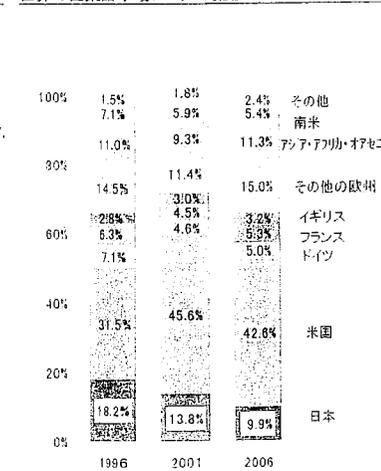
⑤ 世界の医薬品市場規模およびシェアの推移

世界の医薬品市場規模の推移

(10億ドル)



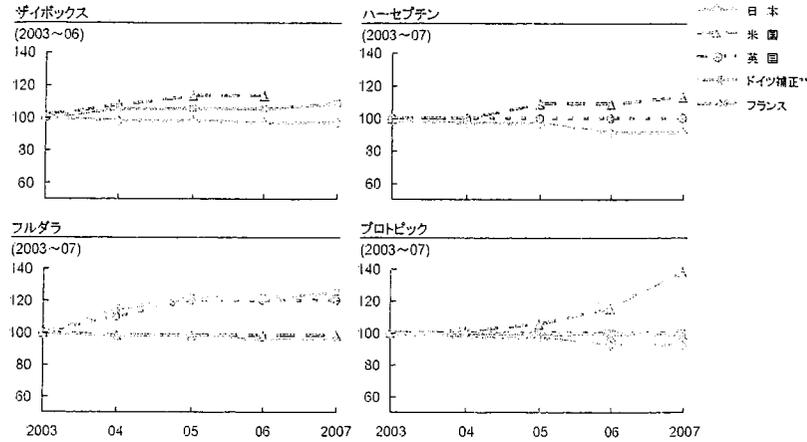
世界の医薬品市場シェアの推移



出所: IMS Health, IMS World Review 1992-2002/2007(転載・複製禁止)

6 特許期間の満了後は日本独特の制度

各国における新薬の薬価経年推移*
(指数: 2003年=100)



*ここに掲載した4剤は以下の薬価国際比較の要件を満たす(類似剤がない新薬、日米米独仏の5か国すべてで上市、日本以外の2か国以上でリストプライスが存在、各国で同一の剤型および規格が存在、上市後に剤型、包装単位等が変更されていない、日本において3回以上、実効価格のみに基づく薬価改定が実施されたもの)
** 2004年度の公定マージン率を見直し前のマージン率へ割り戻した値
出所: REDBOOK, Role List, MIMS, VIDAL

6 日本薬価制度の特徴

上市時の価格設定

日本	<ul style="list-style-type: none"> 公定価格
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> 自由価格 製薬企業と保険会社が交渉で決定(民間・公的セクターを問わない)
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> 自由価格 ただし、利益を一定範囲内に設定される間接価格規制(PPRS制度)
フランス	<ul style="list-style-type: none"> 公定価格 製薬企業と医薬品医療機器経済委員会(CEPS)が医療上の有用性の改善度(ASMR: 5段階評価)などに基づき、個別銘柄毎に交渉で価格決定
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> 自由価格(ただし、一部の薬効群については参照価格を適用) IQWiGが有用性評価し、特許期間中でも革新性がない製品は最高価格制を適用

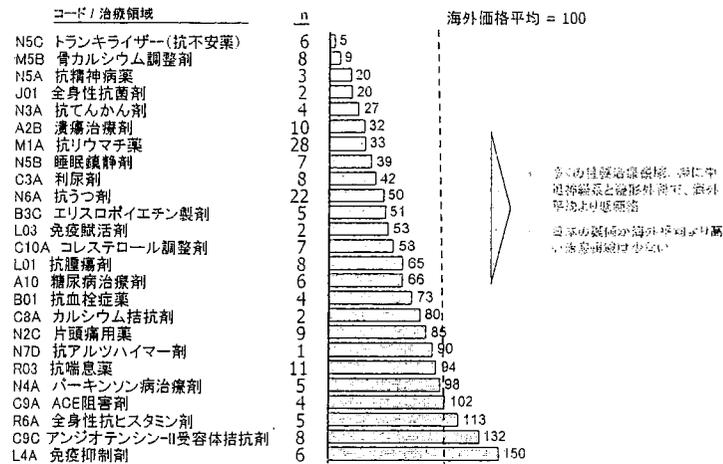
上市後の価格設定もしくは改定

日本	<ul style="list-style-type: none"> 市場実勢価と薬価の銘柄毎の乖離率に基づき2年毎に薬価改定 使用実態の変化や適応追加、不採算等の理由による市場実勢価格に依らない改定についても薬価改定時に実施 特許期間終了後、最初の後発品が収載された際に追加引下げあり
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> 自由価格 製薬企業と保険会社が交渉で決定(民間・公的セクターを問わない)
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> PPRS制度の下で自由価格 5年に1度のPPRS制度の見直しにより薬価改定(05年は平均7%の引下げ) 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期) 特許期間終了後、一般名処方薬の場合は後発品の価格をベースに償還(償還価格はメーカー出荷価格の変更等に応じ3ヶ月に1回見直し)
フランス	<ul style="list-style-type: none"> 個別銘柄毎の販売予測額を超えた場合、収益額の返還もしくは価格引下げを実施 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期) 財政事情等による不定期な引下げが存在 特許切れ製品の一部に参照価格制を適用
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> 自由価格(ただし、一部の薬効群に適用される参照価格はメーカー出荷価格の変更等に応じ1年の見直し) 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期) 特許期間終了後は基本的に参照価格を適用

出所:「日英連・薬価研調へ」

7 ほとんどの治療領域で諸外国平均より低価格

米独英の平均を100とした場合の医薬品(特許期間中の医薬品のみ)の価格

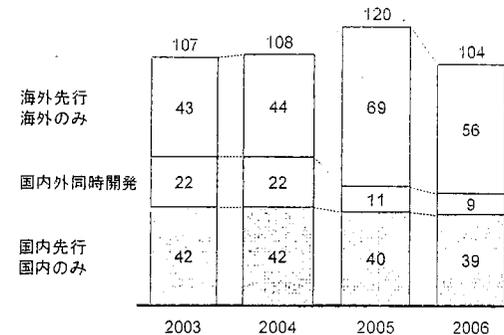


出所: IMS MIDAS

米独英研究薬工務協会(2008年7月25日中値資料より)

6 国内製薬企業の開発は海外にシフトしている

国内上位10社の国内外における新薬の開発状況*
(新規化合物数)



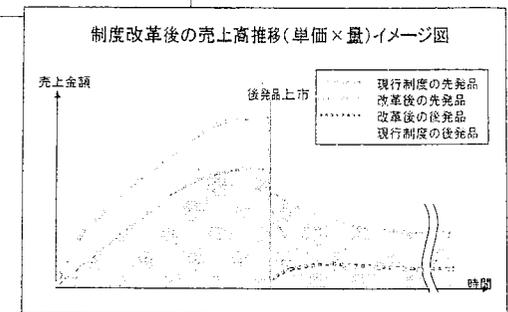
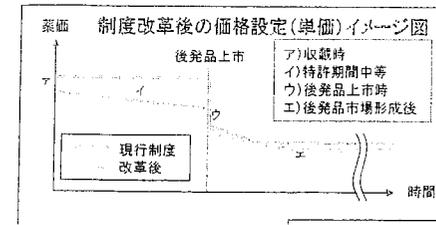
* Phase 2以降の新規化合物
出所: 日本製薬工業協会 活動状況調査

11 海外での創薬拠点をアジアにおける研究開発拠点を日本以外に分散しつつある

企業名	アジア圏における増大・新設	日本における縮小・撤退
ファイザー		2007: 中央研究所(疼痛、消化器領域、380人)を閉鎖
グラクソスミスクライン	2007: 上海に神経科学にフォーカスした研究開発センターを新設。2010年までに1000人以上を採用する予定	2007: 筑波研究所分子標的型医薬フォーカスを閉鎖。100人の従業員は開発部門に移転
ノバルティス	2007: 1億ドルを投資し上海に生物医学の研究開発センターを開設	2008: 年内に筑波研究所(循環器領域)を閉鎖し研究機能は米国の研究拠点に移管
サノフィ-アベンティス	2008: 創業チームを中国に、医薬開発センターをインドに新設	1998: ベキストが持っていた川越の創薬研究所(骨、免疫領域フォーカス)を合併を機に閉鎖
アストラゼネカ	2007: がんをフォーカスした創薬拠点として上海にInnovation Centre Chinaを設立	創薬研究施設なし
ロシュ	2004: 上海に1100万ドルを投資し研究開発センターを新設	
イーライリリ	2007: 5年間で15000万ドルを投資し、シンガポールにがんおよび代謝性疾患領域の創薬研究センターを設立	創薬研究施設なし
アムジェン	2007: インドにインドおよび東アジアにおける臨床開発拠点を新設	2008: 日本における事業を武田に売却
バイエル・シエリング		2007: シエリングの神戸リサーチセンター(再生医療研究)を閉鎖 2004: バイエル中央研究所(泌尿器研究)を閉鎖

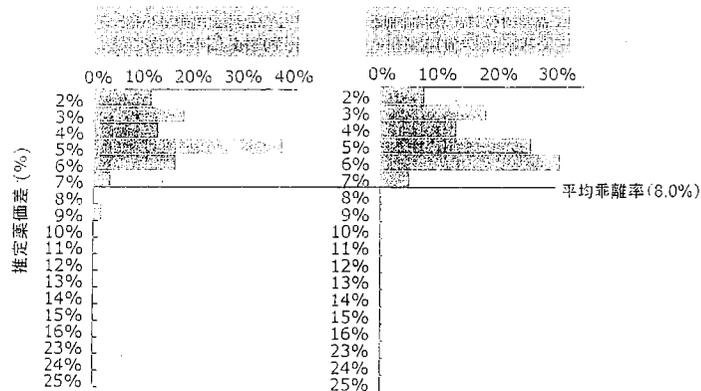
資料: 報道記事、各社ホームページ

12 改定薬価移行後のイメージ



13 稀少疾病用医薬品および原価計算方式で算定された新薬の薬価差

推定薬価差(2006年度の薬価改定より推計)



* 功能追加あったものを除く。

日薬連から提案されている 薬価制度改革案について — 補足説明 —

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2008年9月24日

専門委員 長野 明
 榎 宜寛治

薬価制度改革による医療への貢献 — 患者さん、国民のメリット —

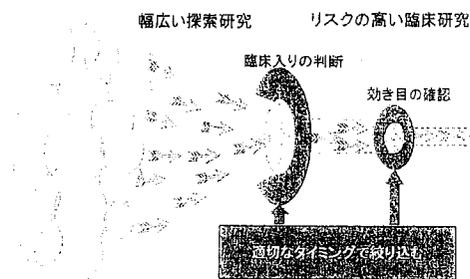
- 治療難度の高い疾患に対する革新的新薬の創出が加速
- 欧米諸国と同じく迅速に、いち早く革新的新薬による治療が可能
- 未承認薬など必要とされる医薬品の開発が進展
- 国内における研究開発のさらなる活性化により経済発展に寄与
- 良質で廉価な後発品の使用促進による患者・国民負担の軽減

本日の説明内容

- 薬価制度改革による医療への貢献……………2
- 医薬品研究開発の特徴……………3
- 研究開発型製薬企業のグローバルビジネスモデル……………6
- 日本企業の状況……………8
- 治療満足度が低い疾患、医薬品貢献度が低い疾患への挑戦……………9
- シミュレーションに関する補足説明……………11
- 今回提案の薬価制度改革実現後の医療用医薬品市場……………13
- 今回の提案は製薬産業自らにとって苛酷なもの……………14

医薬品研究開発の特徴①

医薬品の研究開発は、狙った薬効をもたらす物質の発見確率が極端に低いため幅広い探索研究が必要であるとともに、多額の費用を要する臨床研究段階において、思わぬ安全性の問題等により開発を断念するケースもあるなど、リスクが高いことが特徴である。

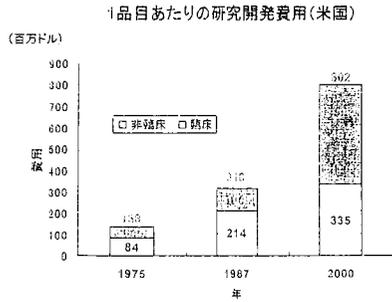


医薬品研究開発の特徴

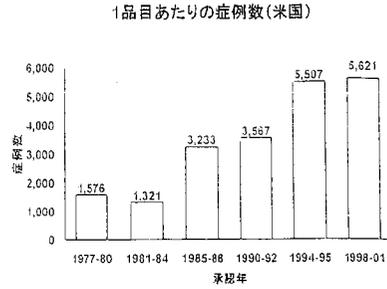


医薬品研究開発の発展

医薬品の研究開発には多額の研究開発費用(数100億円~1000億円以上)を必要とするが、特に莫大な費用を投入する臨床研究(1研究に500億円以上を投じる場合もある)において、思わぬ安全性の問題等により開発を断念するケースもある。



出所: DiMasi J.A, Journal of Health Economics (2003)



出所: Boston Consulting Group(1993), Peck, Food and Drug Law J(1997), PAREXEL(2002)

出典: 製薬産業の将来像(医薬産業政策研究所, 2007年5月)

医薬品研究開発の特徴(他産業との比較)

医薬品研究開発においては、幅広い探索研究の必要性和リスクの高い臨床研究が特徴であるが、他産業と比較しても、その特殊性は際立っており、長い研究期間と多額の研究開発費用が必要。

原因不確実性と結果不確実性による産業の位置付け

自動車	ビール	医薬品
②複雑な構造、機能を持つため、想定どおりの機能発揮するか否かの予測が困難	②特定化した製品設計の機能をチェックすることの手間は小さい	①その嗜好性ゆえに、「当たる製品」を見つけるのが難しく、幅広い探索研究が必須 ②生命現象に関連するため、製品の構造-機能関係が複雑であり、機能確認のための臨床研究等検証段階が極めて複雑
①基本的な技術構成が成熟しており、探索すべきコア技術の選択は絞り込まれている	①その嗜好性ゆえに、「当たる製品」を見つけるのが難しく、幅広い探索研究が必須	①所要の薬効をもたらす物質を一から探す必要があり、初期において極めて幅広い探索研究が必須

出所: 成功する製品開発(藤本、安本 2000年)

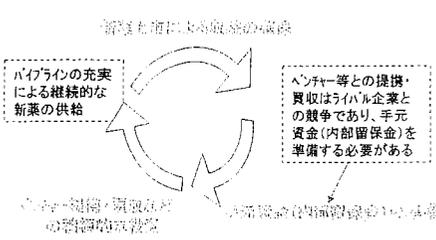
研究開発型製薬企業からグローバル企業へ

バイオテクノロジーの進歩と技術革新の加速により、ベンチャー等からの技術導入を迫られるなど創薬アプローチが変化しており、機動性の高い手元資金活用と投資・回収サイクルの短縮化が必須である。

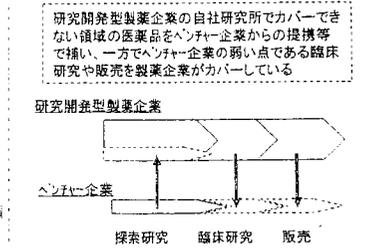
パイプライン充実のためにはベンチャー等との提携・買収が必要

ビジネスモデル	自社研究所	ベンチャー等との提携	ベンチャー等の企業買収
投資規模	一定の規模が必要 (経年的)	ライセンスに必要な費用 最大1,000億程度 (一時的)	買収に必要な費用 最大1兆円超 (一時的)
支出方法	研究開発費を充当	研究開発費を充当	手元資金(内部留保金)を充当

投資・回収のサイクル

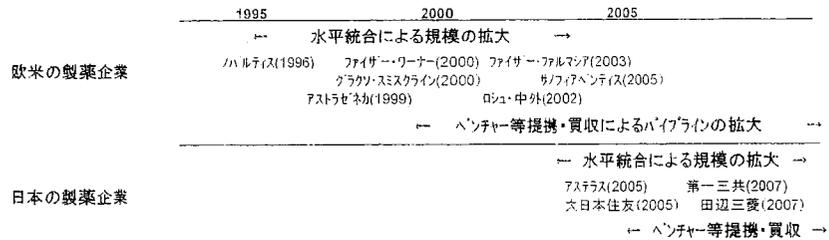


研究開発型製薬企業とベンチャーとの補充関係

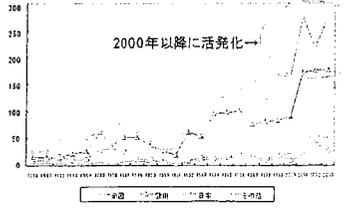


研究開発型製薬企業のグローバル・ビジネスモデルの変化

欧米では2000年前後にカファーマが誕生し、その後はベンチャー提携・買収などによりパイプラインの充実を図ってきたが、我が国では2005年頃から企業統合が進み、最近になってバイオ企業等の買収など大型投資を始めており、欧米カファーマとのグローバル競争を展開している。



【参考】バイオテクノロジー分野の技術提携数の年次推移



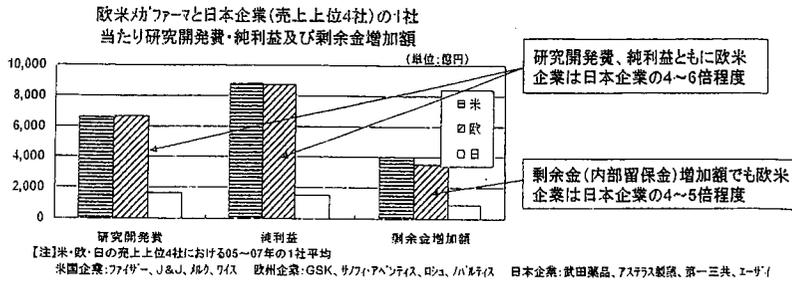
【参考】2005年以降の代表的なM&A

対象企業/買収企業(買収年)	買収額(億円)
MedImmune/アストラゼネカ(2007)	18,600
Chiron/カバール(2006)	6,000
Abgenix/アムジエン(2006)	3,100
Vicuron/ファイザー(2005)	2,100
ID Biomedical/GSK(2005)	1,700
Sinal/ルク(2006)	1,300
シニア/武田(2008)	8,800
MGJ/ファイザー(2008)	4,100

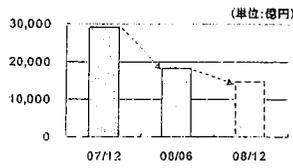
注: 金額が異なる場合は、当該区分に自限してカウント
出所: IHS S&E Indicators 2006

出所: 株式会社投資・買収情報センター(2007年10月現在)

日本企業は欧米カファーマと比べ、研究開発費や純利益(買収等の原資)の規模に大きな差がある中、欧米カファーマに追いつくべく、積極的な投資によるパイプラインの充実を図っている。



日本企業4社の手元流動性(投資に用いる手元資金)推移と最近の主な買収
(手元流動性推移(4社計)) (最近の主な買収事例)

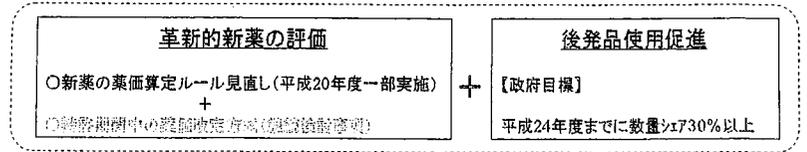


企業名	買収対象会社	買収額(億円)	買収完了時期
武田薬品	米7&J日本法人	未公表	08年2月
	米シニアム	8,800	08年5月
アステラス製薬	米7シエンクス	430	07年12月
第一三共	独ユースター	270	08年6月
	印ラハクシー	(最大4,950)	(08年度中)
エーザイ	米カフテック	380	07年4月
	米MGI	4,100	08年1月

出所:各社公表資料、日本経済新聞(8月28日朝刊)

出所:各社公表資料(買収完了時の為引レートで換算した額) 8

「平成20年度薬価制度改革の骨子」において、『革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。』とされている。



【参考】昨年の議論の経過

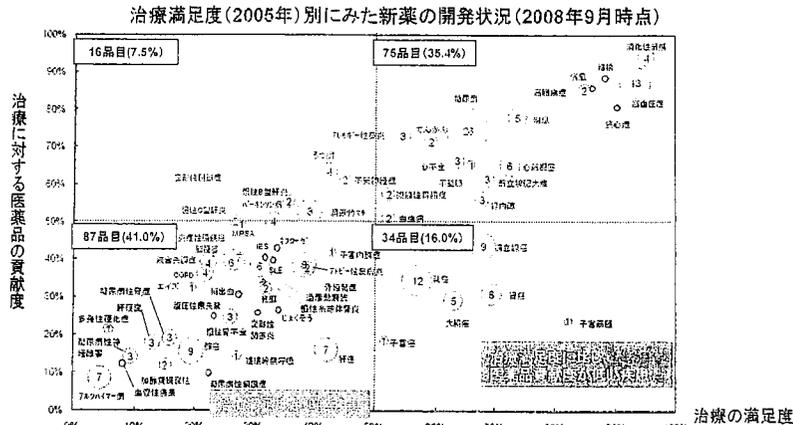
「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略(平成19年4月)」における記載

『革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬料給付制度にしていく。』

「平成20年度薬価制度改革の骨子(平成19年12月)」における記載

『革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。』

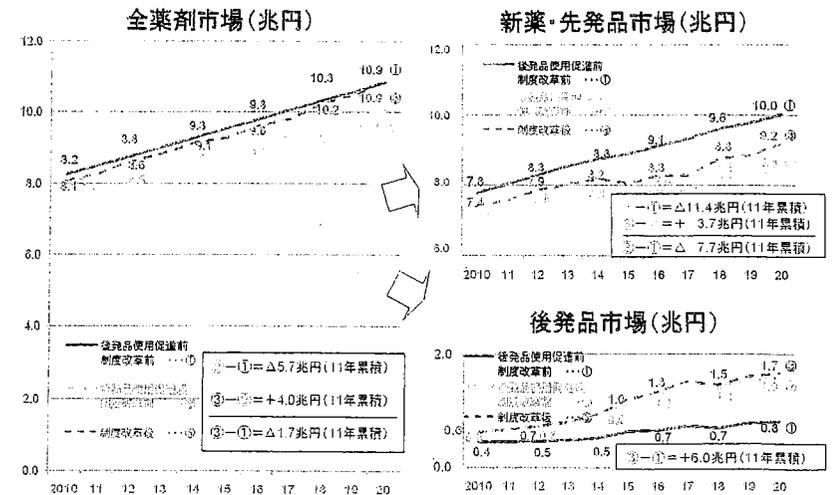
科学技術の進展に伴う新たな医薬品開発が期待されている中、特に治療満足度の低い疾患や医薬品貢献度の低い疾患に対する新薬の開発が、医療現場から強く求められている。



注:2007年国内医薬品売上上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、グラクソスミスクライン、サノフィベンチクス、住友薬品、第一三共、大日本住友製薬、武田、武田、第一三共、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万寿、ファイザー)の開発品をピックアップした。
開発品の情報は、2008年9月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、医薬情報ホームページ「開発中の新薬」に各社が発表している情報に基づき、原則一年間の新薬開発状況を把握している。そのうち、76品目(35.4%)が2005年度の治療満足度調査(平成17年度)の調査結果に基づき、原則一年間の新薬開発状況を把握している。167品目の開発品(2008年9月時点)のうち、167品目のうち16品目(9.6%)が2005年度の治療満足度調査(平成17年度)の調査結果に基づき、原則一年間の新薬開発状況を把握している。147品目の開発品(2008年9月時点)のうち、147品目のうち16品目(10.9%)が2005年度の治療満足度調査(平成17年度)の調査結果に基づき、原則一年間の新薬開発状況を把握している。

出所:低価格医薬品研究所(2008年9月作成)

○全薬剤市場において、後発品使用促進のみが実施された場合のシミュレーション結果を追加
○これらについて、新薬・先発品市場と後発品市場に分けたシミュレーション結果を追加



薬価制度改革による患者への貢献 — 患者さん、国民のメリット —

- 治療難度の高い疾患に対する革新的新薬の創出が加速
- 欧米諸国と同じく迅速に、いち早く革新的新薬による治療が可能
- 未承認薬など必要とされる医薬品の開発が進展
- 国内における研究開発のさらなる活性化により経済発展に寄与
- 良質で廉価な後発品の使用促進による患者・国民負担の軽減

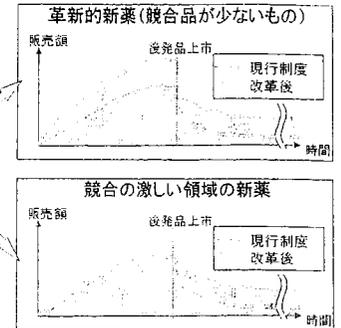
今回の提案は製薬業界内にとっても「苛酷なもの」

- ① 今回提案の薬価維持特例は、一定要件を満たした新薬のみに適用されるため、全ての新薬が薬価維持されることにはならない。
- ② すなわち、革新的新薬を創出できない企業にとっては全くメリットがない。(後発品使用促進によるマイナス影響のみ)
- ③ 制度改革のメリットは特許期間中に限られていることから、継続的に革新的新薬を創出できる企業のみが恩恵を受けられるという、製薬産業自らにとって苛酷な提案である。

上記①の説明(今回提案の薬価制度改革の影響)

	特許期間中	特許期間満了後
革新的新薬 (競合品が少ないもの)	(薬価維持)	(後発品への代替)
競合の激しい領域の新薬	(通常改定)	(後発品への代替)
既に特許期間満了となっている先発品		(後発品への代替)

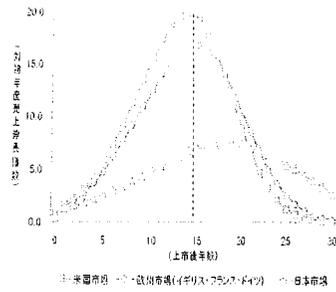
制度改革による販売額の増減



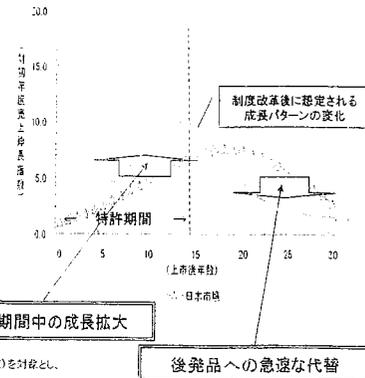
今回提案の薬価制度改革実施後の製薬用医薬品市場

従来の日本市場における売上パターンは、欧米市場に比し特許期間中の成長が緩やかである一方で、長期にわたり売上を維持している点が特徴であったが、今後は特許期間中の成長拡大と特許期間満了後の後発品への急速な代替とのバランスにより、結果として成長パターンは欧米市場型に近づく。

従来の売上パターン〔欧米市場との比較〕
(後発品使用促進前)



制度改革後の売上パターンの変化
(後発品使用促進+今回提案の実現)



注1: 米国、欧州3か国は2009年売上上位70品目、日本は2005年および2006年(四編改定の影響を考慮)を対象とし、売上上位70品目の上市後年数と対前年伸長率(複利連算ベース)との関係式から成長曲線を推定
注2: 対前年伸長率伸長倍率は、上市年(上市前0年)の売上を1としたときの累計伸び率
注3: 数値は、本「ドラッグ・トレンド」の売上上位70品目(計210品目)から推定
出所: 日本製薬の成長戦略(2014) (IHS World Review, IHS LifeCycle, Pharmaceutical)を参考に改訂版ニュー・DRUGS
「製薬市場の将来予測と課題」(2014) (P.37) (改訂版) (参考: 図表不詳)

【参考】前回(7月9日)の薬価専門部会提出資料(抜粋)

一日薬連から提案されている薬価制度改革案について一

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2008年9月24日

専門委員 長野 明
楠宜寛治

薬価制度改革案の概要

〈新薬の価格設定〉

新薬の薬価設定は、平成20年度の薬価制度改革において、新薬評価が特に改善されていることを考慮し、基本的には現行のルールに則ることとする。

ただし、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、より革新性を適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図る。

1. 現行の算定ルールでは適正な価格評価が困難と判断される新薬については、例えば外科的治療の費用に基づく方法など、メーカーが妥当と考える設定根拠による算定を可能とする。
2. 革新性の評価については、類似薬効比較方式を基本とする現行ルールをベースに、それぞれの新薬に見合ったフレキシブルな加算率の設定を可能とすることなどにより、新薬の革新性をより適切に評価できる仕組みとする。
3. 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、例えば三種同時開発製品であって、日本が世界で最初に承認された場合、もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市される場合に加算される仕組みを導入する。

〈特許期間中の薬価改定方式①〉

〔基本的考え方〕

競合が殆どないと考えられる希少疾病用医薬品や原価計算品目、革新性が顕著な画期性加算品目・有用性加算(Ⅰ)品目でも5%前後の薬価差が生じているものが多く、一方で市場規模が大きく競争の激しい領域では、平均乖離率を上回る大きな薬価差を生じているものが多い。(資料11)

このように新薬でも、現行の薬価改定方式における調整幅2%ではカバーしきれない薬価差を生じている品目が殆どであり、その結果、革新的な新薬でさえ特許期間中にも循環的に薬価が低下してしまうという問題がある。

この問題に対応する仕組みは幾つか考えられるが、その中で、市場実勢価格主義を基本としつつ、薬価差を拡大させないものとして、ある一定要件を満たした新薬について薬価を維持する仕組み(薬価維持特例)を導入する。

〔対象製品〕

○特許期間もしくは再審査期間中の医薬品

初の後発品上市をもって薬価維持期間終了とする。

- ・特許算量の観点から、本来であれば特許期間のすべてを対象とすべきであるが、特許期間が不明瞭なケースもあるため、初めでの後発品上市をもって特許失効とみなす

○その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)

一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および国が定める必須医薬品など保険医療上不可欠とされる医薬品を、安定供給確保のため後発品の有無に関わらず薬価維持対象製品に指定する。

〈特許期間中の薬価改定方式②〉

〔薬価維持の一定要件〕

後発品未上市の医薬品の薬価は維持されるが、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、薬価維持期間中であっても、著しい薬価差を生じているものについては薬価を維持せず改定を行うものとし、その基準には薬価調査によって判明した、当該改定を行う際の収載全品目の加重平均乖離率を用いる。なお、必須医薬品などにおいても、期間は設けないものの同様の取扱いとする。

・基準値を事後に決定する理由

基準値として事前に一定率を示す方法もあり得るが、事後に判明する基準値を用いることにより、予見困難な基準値をクリアーすることに向けての緊張感を供給サイドに与え、企業行動は薬価差の縮小に向かうと予想される。

・収載全品目の加重平均乖離率を基準値に用いる理由

上述のように薬価差の縮小に向けた方向性を含む市場全体の自然な趨勢を我々指標として、また必須医薬品などにおいても適用し得る基準値とするのが妥当と考えられることから、収載全品目の加重平均乖離率を用いることとする。

〔導入のタイミング〕

2010年度は現行方式による改定を行い、改革後の制度下で価格形成が行われた後、2012年の薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施する。

〈特許期間終了後の効率化〉

〔後発品上市時の先発品の引下げ〕

薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時の引下げ率は、維持された乖離率から、2%の調整幅を減じた率の期間累積分を基本に、今後の後発品使用促進の進捗、後発品の価格水準を考慮して、必要な引下げ率を算出する。

それ以降は、調整幅2%による通常の薬価改定を行う。

〔後発品の価格設定〕

従来どおり初めての後発品の薬価算定は後発品収載時の先発品薬価の70%とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

- 後発品上市時点で先発品が薬価維持期間内にある場合も、その時点における先発品の薬価の70%に薬価設定し、薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時に、引き下げられた先発品薬価の70%により算定される額か、薬価調査結果による市場実勢価に基づき算定される額の何れか低い方に改定する。

改革案移行後のイメージ

