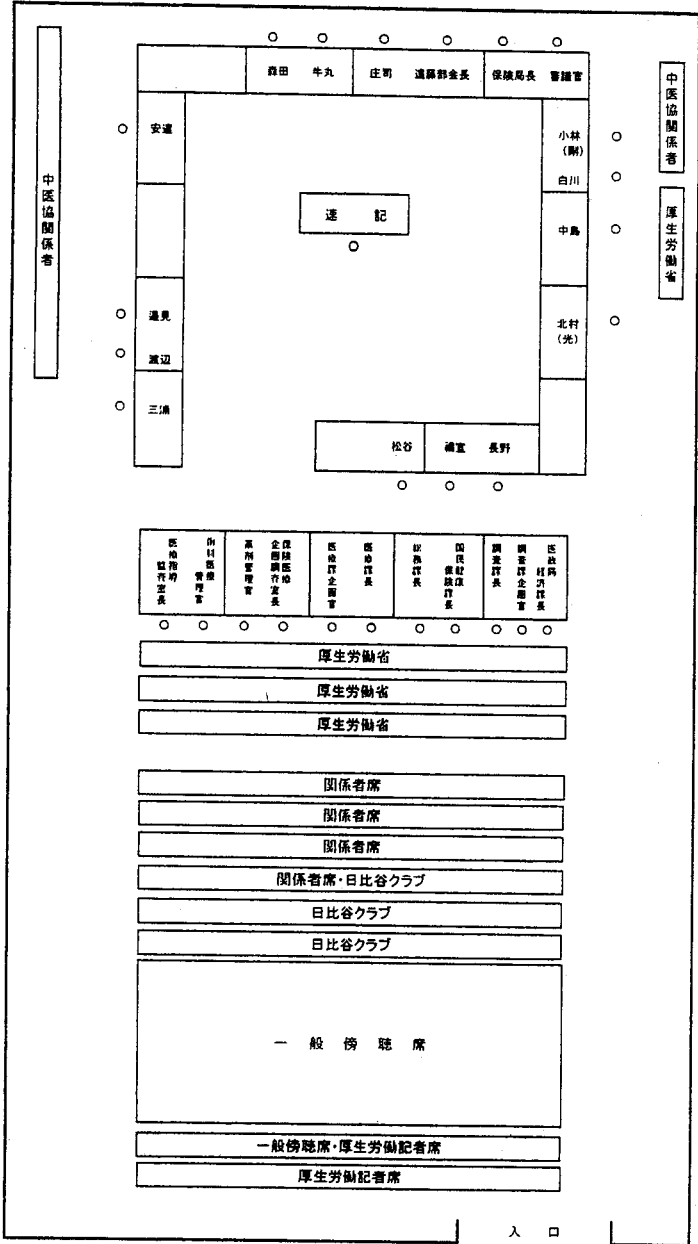


日時:平成21年11月20日(金) 9:00~10:00(目途)  
 会場:グランドアーク半蔵門 華の間(3F)



中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第58回)

議事次第

平成21年11月20日(金)

グランドアーク半蔵門

議題

特許期間中の新薬の薬価改定方式について

中医協 薬-1 21. 11. 20	中医協 薬-9 21. 9. 18	中医協 薬-1 21. 8. 5	中医協 薬-3 21. 7. 1
-----------------------	----------------------	---------------------	---------------------

薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について  
(論点案)

標記については、これまで、業界意見陳述も含め、5回の審議を行ってきたが、制度設計の詳細やその妥当性に関する説明が必ずしも十分とは言えず、現時点では、その導入の可否を判断するための材料が不足していると考えられる。

しかしながら、その判断のためにも、仮に薬価維持特例を導入するとした場合の問題点やその解決策等について一定の共通認識を持つ必要がある。

そこで、これまでの意見を以下の論点案としてまとめたので、これに沿って議論を進めることとしてはどうか。

論点案

1. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

2. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいか。

報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えざるを得ないのではないか。

② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

3. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

4. 後発品の使用促進との関係

① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で収載され、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の収載時薬価及びその薬価改定については、  
(案1) (先発品薬価-「先発品薬価の薬価改定猶予分」)×0.7で収載し、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。  
(案2) 先発品薬価×0.7で収載し、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既収載品の薬価を引き下げることはやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

(案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ  
(案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ  
(案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

5. その他

① 薬価維持特例を仮に導入するにしても、その財政影響の程度や未承認薬・未承認適応の解消状況など上記の点のフォローを行うこととし、試行的な実施ということも検討してはどうか。

② このほか検討すべき項目は何かあるか。また、今後議論を進めていく中で、必要があれば検討項目を適宜追加することとしてはどうか。

**日薬連提案の薬価制度改革と  
国内未承認薬・未承認適応問題  
(参考資料)**

**中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会**

**2009年11月20日**

**専門委員 長野 明  
榎宜寛治**

**未承認薬・未承認適応とドラッグ・ラグの問題  
〔関連資料〕**

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた44成分(平成21年2月末現在)

成分名	対象疾患	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
パムレキセド	慢性胸膈中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
ザリマイド	多発性骨腫瘍	薬価収載	森本製薬	
ホルデノミブ	多発性骨腫瘍	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダール	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアノキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・プラウ	
ペバシスマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬	
デモノロミド	慢性神経痛	薬価収載	シェリング・プラウ	
ガルスルファゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品	
リボソーマルトキソルピシチン	肺炎菌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー	
ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病Ⅱ型(ポンペ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	バイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ	承認済 20成分
イデュルスルファゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター-シュレッター)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	アリストル・マイヤース	
エクシマブ	悪性夜間血色素尿症	承認審査中	アレクシオンファーマ	
オクスカルバセピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	
ボサコナゾール	深部真菌感染症	治験実施中	シェリング・プラウ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	アリストル・マイヤース	
レナリドミド	骨髄異形成症検体による貧血	治験実施中	セルジーン	
フォスフェニチン	てんかん機電攣発作	治験実施中	ノーベルファーマ	審査中～ 治験中
デシタピン	骨髄異形成症検体	治験実施中	ヤンセンファーマ	
ボリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	厚労省製薬	10成分
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬	
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
アレムツスマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	バイエル薬品	
タルク	慢性肺水腫	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
ステリベントール	乳児重症ミオクローニ-てんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先:明治製菓)	
メザドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	
フェニルチンナトリウム	原薬サイクル異常症	治験計画等検討中	ユー・サイクリッド・ファーマ社(米国)	
ルフィナマイド	レノックス・ガスト-産検体	治験計画等検討中	エーザイ	
ヒトヘミン	ホルフィリン症	治験計画等検討中	シミツク	
ストレプトジシン	肺菌腫瘍	(ライセンス交渉中)	(調製中)	
ベグアスバラガーゼ	L-アスバラギナーゼに過剰量の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調製中)	検討中 11成分
テトラベナジン	ハンチントン舞蹈病	(ライセンス交渉中)	(調製中)	
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(調製中)	審査中 3成分
ベタイン	ホモシステイン血症	治験開始の検討要請中	(調製中)	
アロリン酸塩注射剤	悪性性リンパ腫急性ケル病	治験開始の検討要請中	(調製中)	2

国内市場の現状の課題(ドラッグ・ラグ問題)

グローバルに事業展開する企業には、世界各市場の投資効率を見た投資判断が求められる。日本市場は欧米等に比べ回収に時間がかかるため、日本オリジンの製品でも国内上市に遅れが生じている。

世界初承認から日本で承認されるまでの期間

(月数)

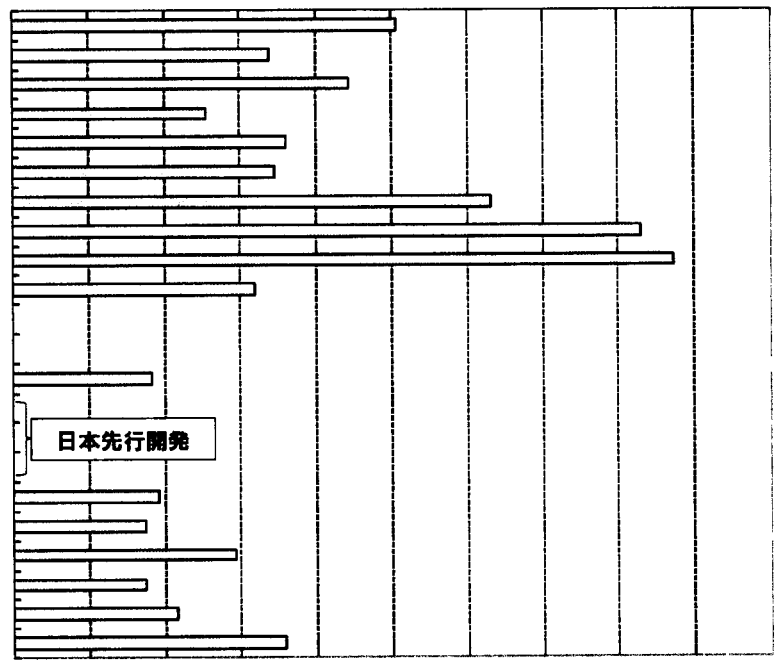
0 12 24 36 48 60 72 84 96 108 120

世界売上上位品目

- エスポー (腎性貧血治療剤) (1995年)
- リピトール (高脂血症治療剤) (2000年)
- ディオバン (高血圧治療剤) (2000年)
- ハーセプチン (抗がん剤) (2001年)
- リツキサナ (抗がん剤) (2001年)
- レミケード (関節リウマチ治療剤) (2002年)
- エンブレル (関節リウマチ治療剤) (2005年)
- ブラビックス (抗血小板剤) (2006年)
- アドエア (喘息治療剤) (2007年)
- アバチン (抗がん剤) (2007年)

世界売上上位品目(日本オリジン)

- タケブロン (消化性潰瘍治療剤) (1992年)
- ハルナール (排尿障害治療剤) (1993年)
- クラビット (合成抗菌剤) (1993年)
- バリエット (消化性潰瘍治療剤) (1997年)
- プロプレス (高血圧治療剤) (1999年)
- アクトス (糖尿病治療剤) (1999年)
- アリセプト (アルツハイマー症治療剤) (1999年)
- オルメテック (高血圧治療剤) (2004年)
- クレストール (高脂血症治療剤) (2005年)
- エビリファイ (統合失調症治療剤) (2006年)



[ ]内は日本における承認年

# 「未承認薬等開発支援センター」の設立

## 〔設立の趣旨〕

わが国の患者・国民にできるだけ速やかに有効で安全な医薬品を提供することは研究開発型製薬企業の使命であり、従来から日本製薬工業協会会員各社は、革新的新薬の研究開発のみならず、医療上の必要性が高い医薬品をわが国の患者・国民に提供するための努力を続けてきた。しかしながら、欧米で既に承認・販売されているにもかかわらず、日本において承認・販売に至っていない成分・適応が存在する。

日本製薬工業協会では、研究開発型製薬企業団体の社会的使命、社会貢献の観点から、会員各社の参加の下、未承認薬・未承認適応問題の早期解消に向け、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立する。

## 〔事業内容〕

厚生労働省に設置される有識者会議等にて治験実施が必要とされた未承認薬等\*の開発企業に対する以下の支援

- ・専門的、薬事的、技術的支援
- ・各種折衝業務等への支援
- ・資金援助

## 〔組織〕

会 員：製薬協会会員企業及び趣旨に賛同する個人・団体

役 員：若干名の理事及び監事(学識経験者及び製薬企業OB)

事務局：専門知識を有するものを含め、数名の常勤担当者を配置

## 〔事業規模〕

年間3億円程度とし、資金援助及び組織運営費用に充当する

## 〔事務所〕

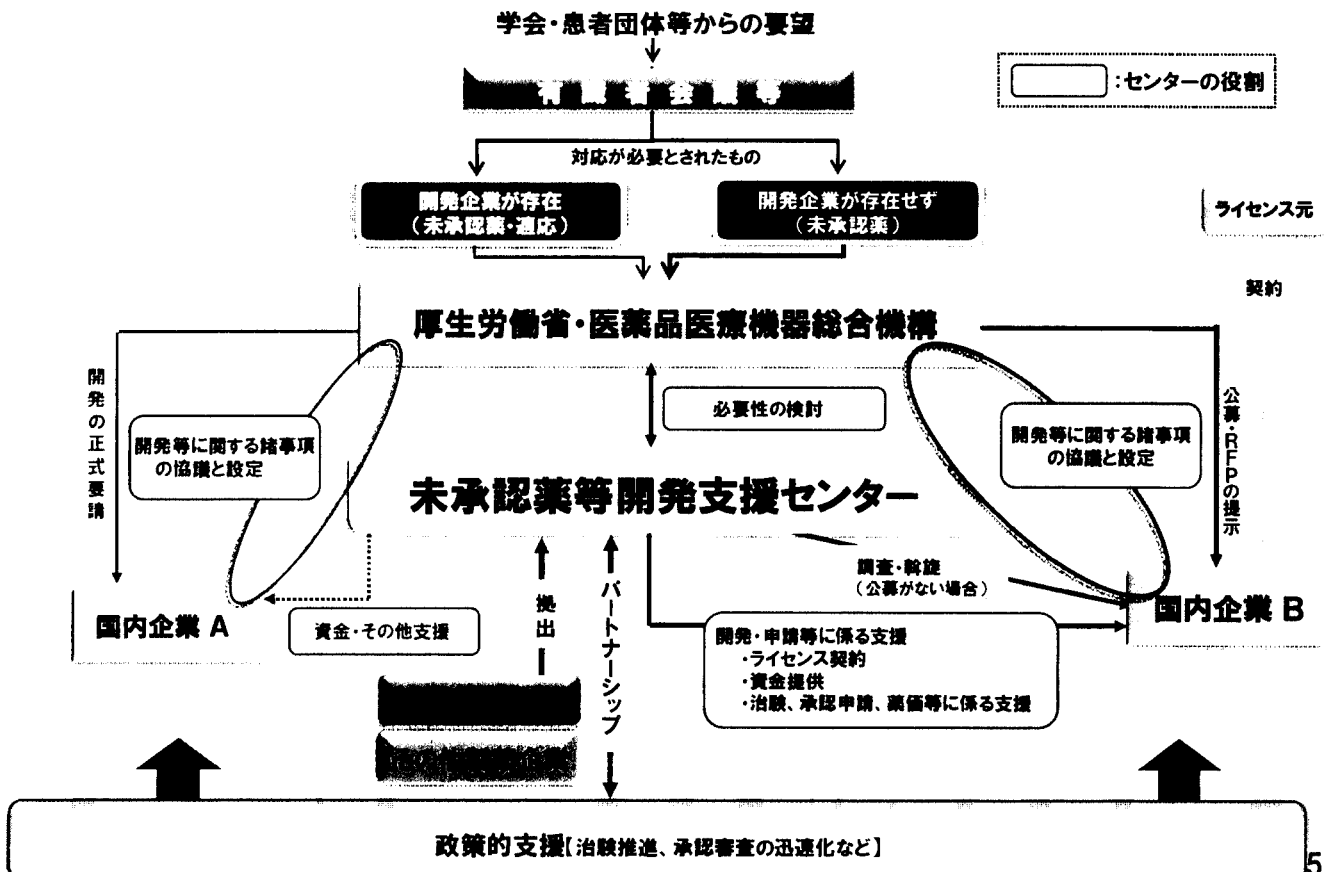
東京都中央区

## 〔設立時期〕

2009年5月

\*未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応  
 ・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの  
 ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

## 未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)



# 未承認薬等開発支援センターの機能



6

## 欧米の小児領域効能追加に対するインセンティブ

### 米国

- ① 特許期間中の医薬品について、製薬企業が小児の臨床試験を行った場合、市場独占期間(実質的特許期間)を6ヶ月延長する。
- ② ①に該当しない場合(特許失効後の医薬品等)、NIHとFDAが協働して試験を行う。(FDAMA (97)、BPCA (02)、FDAAA (07))

### 欧州

- ① 特許およびSPC\*で保護されている医薬品について、製薬企業が小児の臨床試験を行った場合、SPCが6ヶ月延長される。
- ② 特許及びSPCの失効した医薬品について、製薬企業が臨床試験を行った場合、小児適応に関する8年間のデータ保護と10年間の独占販売期間が付与される。(PUMA\*\*)

\*SPC: Supplementary Protection Certificate: 補足保護証明。実質的特許期間  
 \*\*PUMA: Paediatric Use Marketing Authorisation

7

日薬連提案の「特許期間中の新薬の薬価改定方式の見直し案(薬価維持特例)」

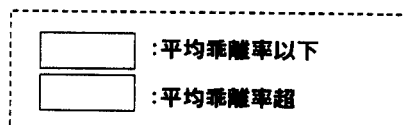
〔関連資料〕

市場が大きく競合の激しい領域の推定乖離率の推移(事例①)

同一薬理作用2番手までは乖離率は比較的小さく、3番手が上市された後は総じて乖離率が大きくなる。ただし、加算を取得した品目については、収載当初の乖離率が小さい場合がある。

アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)

製品名	H12	H14	H16	H18
加重平均乖離率	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%
☆ニューロタン錠50	7.6%	6.7%	6.4%	9.2%
プロフレス錠8	8.6%	7.9%	7.3%	9.4%
ディオバン錠80mg		7.5%	7.9%	10.5%
ミカルディス錠40mg				10.9%
オルメテック錠20mg				10.8%



☆:加算取得品目

※:算定根拠が公表されていない品目

HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)

製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
※メハロチン錠10	11.7%	8.7%	8.3%	7.3%	11.7%	7.3%
※リホバス錠5	11.0%	7.8%	6.8%	6.4%	10.8%	7.3%
ローコール錠30mg		10.2%	9.7%	7.6%	8.9%	7.0%
☆リヒトール錠10mg			9.5%	7.8%	9.6%	7.4%
☆リハロ錠2mg				5.2%	9.8%	7.4%
☆クレストール錠2.5mg					6.1%	7.3%

(注)  
ARBのH20は再算定対象のため記載せず  
ローコールのH12、H14はカプセルの改定率

## 市場は小さいが参入している製品が多い領域の推定乖離率の推移(事例②)

市場が小さい領域では、参入している製品が多くても、乖離率は総じて小さい。

### HIV治療薬

製品名	H10	H12	H14	H16	H18	H20
加重平均乖離率	13.1%	9.5%	7.1%	6.3%	8.0%	6.9%
① ※レトロビルカプセル100mg	4.8%	8.6%	6.1%	4.0%	5.8%	3.8%
※ヴァイデックスECカプセル200	8.4%	7.5%	5.4%	4.8%	6.0%	5.0%
※エビビル錠150	5.1%	6.5%	5.7%	3.7%	5.0%	3.5%
ゼリットカプセル20	5%以下	8.2%	6.0%	3.8%	6.0%	4.1%
コンビル錠		10.7%	6.6%	2.6%	5.4%	3.7%
① ザイアジェン錠300mg		5.3%	4.1%	4.6%	5.7%	3.4%
☆ビリアド錠300mg					5.0%	5.0%
エアジコム錠					4.4%	3.2%
エムトリバカプセル200mg					9.5%	2%以下
ツルバダ錠					2.7%	4.0%
② ビラミューン錠200		5.4%	5.9%	3.4%	5.4%	4.5%
ストックリンカプセル200		3.7%	7.6%	4.0%	5.1%	4.4%
レスクリプター錠200mg			6.7%	2%以下	4.5%	4.5%
③ ※クリキシバンカプセル200mg	5%以下	7.4%	5.7%	5.3%	7.3%	4.8%
インビラーゼカプセル200mg	5%以下	6.6%	3.8%	4.8%	3.7%	5.0%
ノービア・ソフトカプセル100mg	5%以下	6.7%	6.1%	3.9%	3.3%	4.2%
③ ビラセプト錠	5%以下	7.2%	5.0%	4.9%	5.9%	4.6%
☆カレトラ錠			5.5%	2.4%	3.7%	4.3%
☆レイアタツカプセル200mg				4.1%	5.9%	4.3%
レクシヴァ錠700					3.7%	3.6%
☆ブリジスタ錠300mg						2.8%

□ : 平均乖離率以下  
□ : 平均乖離率超

☆: 加算取得品目

※: 算定根拠が公表されていない品目

①スクレオイド系逆転写酵素阻害薬

②非スクレオイド系逆転写酵素阻害薬

③HIVプロテアーゼ阻害薬

(注)

ヴァイデックスECカプセルのH10、H12は錠の改定率  
ノービアソフトカプセルのH10はカプセルの改定率  
カレトラ錠のH14~H18はソフトカプセルの改定率

10

## 収載時の評価と市場における評価との関係について

- 薬価収載時に高く評価された新薬の割合は約40%であり、これらについては市場においても評価を維持するものが多い(①)と考えられるが、各領域における競合状況等により、市場において高い評価を得られないもの(②)もあると考えられる。
- また、収載時に高い評価を得られなかった新薬の中には、平均乖離率以下で取引され、製品価値が高く評価されていると考えられる品目(③)もある。

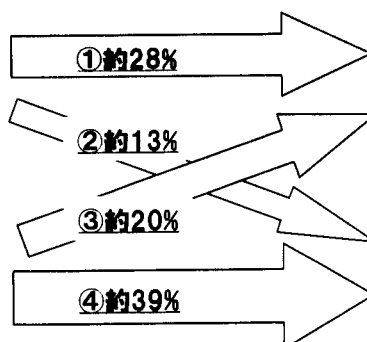
### 薬価収載時の評価

(H9年6月~H17年12月収載分)

薬価収載時に高く評価された品目  
<原価計算品目及び加算取得品目>  
約40%

その他の品目  
<上記以外の品目>  
約60%

(H16~H20改定結果より推定)



### 収載後の市場における評価

市場において高く評価された品目  
<平均乖離率以下の品目>  
約48%

その他の品目  
<平均乖離率超の品目>  
約52%

※数値は金額ベース(H9年6月~H17年12月に収載された新薬全体の年間売上高(薬価ベース)を100としたときの比率)

※H16~H20のいずれの改定においても平均乖離率以下であったものを市場において評価された品目(①及び③)として集計

### ③の代表的な事例

- ・薬理作用類似薬がないもしくは少ない品目(例: 抗がん剤)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例: 急性心疾患治療薬)
- ・比較薬が原価計算もしくは加算取得品目(例: 抗リウマチ薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例: 点鼻薬)
- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例: 抗HIV薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例: 統合失調症治療薬)



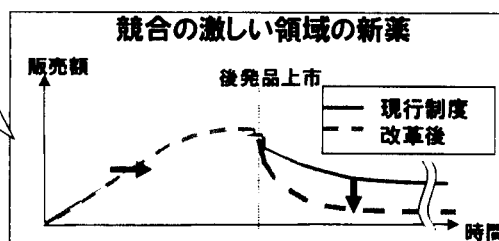
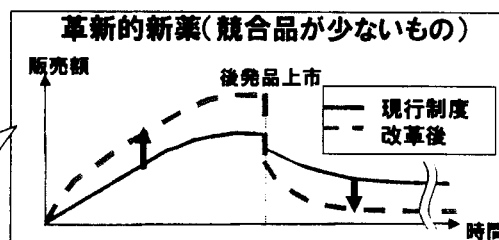
# 今回の提案は製薬産業自らにとって苛酷なもの

- 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



## 論点案に関する専門委員意見

「薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について(論点案)」  
[2009年7月15日薬価専門部会資料]に関する意見

# 論点案1. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

## 業界意見陳述(8月5日)

- 製薬産業は、高騰する研究開発費を確保・捻出し、グローバル競争を勝ち抜くために、効率化・合理化のための施策を実行してきている。
- 国内企業は製品の供給に加え、日本における研究開発、生産ラインの確保などにおいて重要な役割を担っている。
- 未承認薬への対応は製薬産業の社会的責任の一つとも言えるが、各社が迅速かつ積極的に対応していくためには、業界としての主体的な対応に加え、個々の企業において未承認薬開発に耐え得る収益を確保する仕組みが必要である。
- また、ドラッグ・ラグを解消していくには、企業の投資判断における投資先としての我が国の優先順位を引き上げるべく、リスクに見合うリターンが見込める薬価制度であることが望まれる。
- 未承認薬・未承認適応への対応促進、ドラッグ・ラグの解消促進を図りつつ、イノベーションの評価を推進することが、医療と製薬企業双方にとって重要であり、その意味から、できるだけ早い薬価維持特例の導入が必要である。

## 専門委員意見

我が国におけるアンメット・メディカル・ニーズへの対応、ドラッグ・ラグの解消に向けて、是非とも薬価維持特例の導入が必要と考えている。

# 論点案2-①. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

- ① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいか。報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えざるを得ないのではないか。

## 専門委員意見

未承認薬等への対応について、企業名を含めてその進捗状況が中医協へ報告され、公表されて世に認知されることは、企業にとっては社会に公約した目標の進捗状況確認に他ならず、対象企業における未承認薬等の開発を促すことに必ず繋がるものとする。

### <中医協での公表イメージ>

成分名	対象疾患	検討会議での検討結果	検討進捗の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
<b>&lt;未承認薬&gt;</b>						
○○○○○	△△△△	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	A社	A社
◇◇◇◇◇	◆◆◆◆	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	B社	B社
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	-
*****	◎◎◎◎	早期に治験が開始されるべき	国内治験中	承認審査中	D社	D社
○○○○○	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	E社	-
<b>&lt;未承認適応&gt;</b>						
&&&&&	◆◆◆◆	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	F社	F社
#####	%%%%	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中	A社	A社
□□□□□	◎◎◎◎	早期の治験が開始されるべき	国内治験中	承認取得	B社	B社

### 開発企業募集中の品目

成分名	対象疾患	検討会議での検討結果	検討進捗の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	-
○○○○○	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	D社	-

有識者会議での未承認薬・未承認適応に係る検討状況を中医協で公表

品目ごとに欧米承認会社と国内対応企業を公表

国内治験が開始されていない品目については別途再掲

↓

日本に拠点が無い外国企業が有する未承認薬については、中医協への報告等を通じた企業募集を一層推進

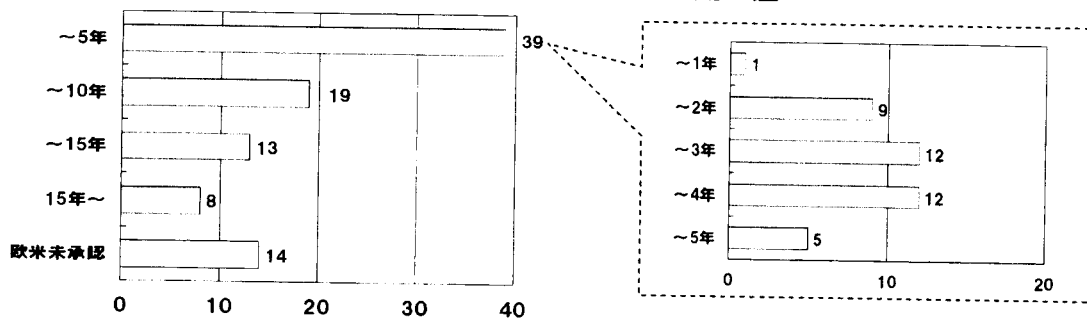
## 論点案2-②. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

### 専門委員意見

○我が国における適切なタイミングでの新薬の上市や医療上必要性の高い医薬品の安定供給など、個々の企業努力の成果については、例えば、当該企業に対して薬価維持特例の適用基準を緩和するなどといった評価の仕方もあり得ると考える。

米英独仏と日本との承認時期の差



※2005年4月~2009年6月収載分の新薬のうち、新有効成分として承認され、「類似薬効比較方式」又は「原価計算方式」にて算定された医薬品を対象に調査

## 論点案3-①. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

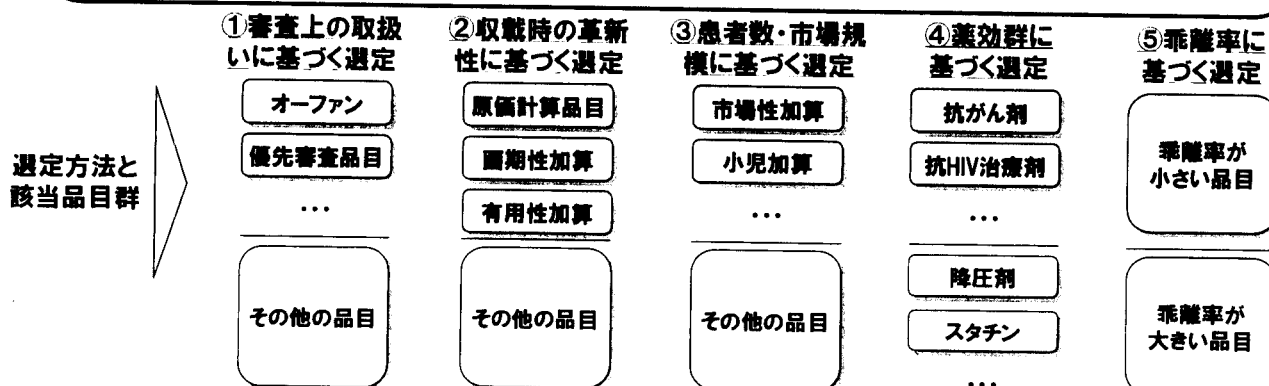
① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

### 日薬連提案

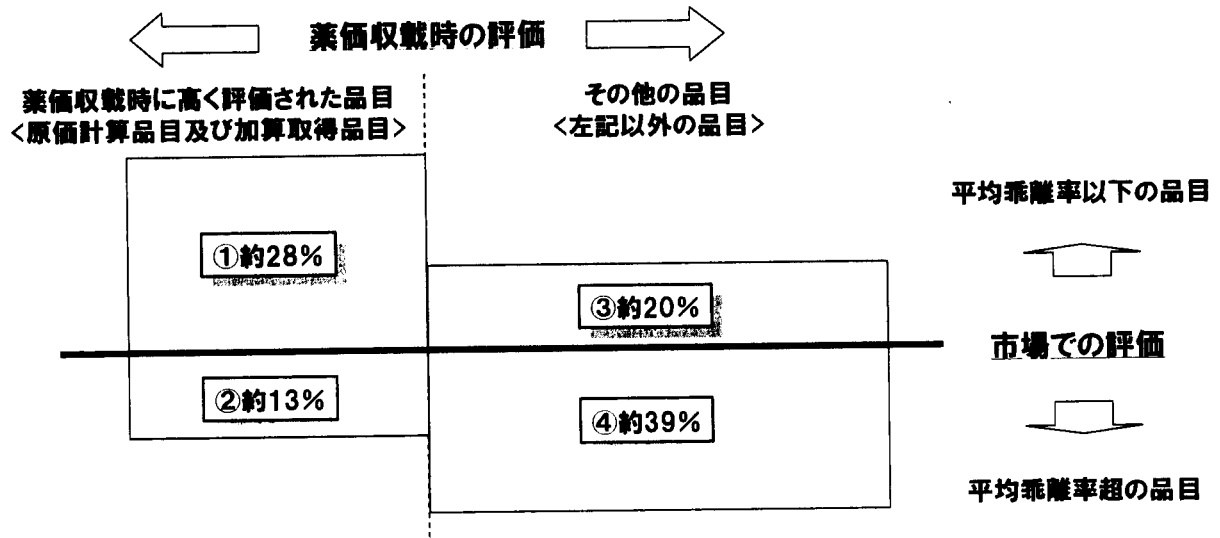
当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

### 専門委員意見

- 薬価維持特例の適用基準として、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等が考えられるが、これらは必ずしも、革新的新薬やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬を抽出する指標として適切ではない。
- 平均乖離率を指標として、それを超えない新薬を対象とすることは、薬価との乖離が小さい価格でも購入され使用されているもの、すなわち医療現場において医療上の革新性・必要性が評価されているものを薬価維持することを意味しており、これを指標とすることが、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬を確実に抽出する観点からは、最も現実的かつ適切と考える。



〔参考〕 収載時の評価と市場における評価との関係について①



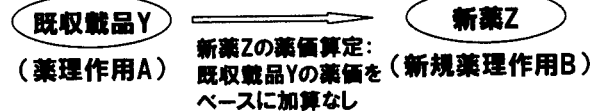
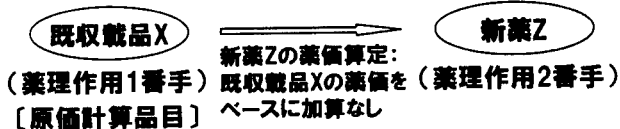
③の具体的な事例

- ・小児・オーファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例:点鼻薬)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例:統合失調症治療薬)

新薬の薬価算定ルールとの関係

○原価計算等で算定された先行品を比較薬とし加算取得なし  
⇒先行品と同等の評価であるため同様の取扱いが妥当

○新規薬理作用を有する新薬で加算取得なし  
⇒市販後に評価が確立するため市場での評価が重要



論点案3-②. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

日薬連提案

- 維持される期間は、原則として後発品が出現するまで。
- しかし、中には後発品が出ないまま推移する新薬もあり、そのような品目に対しては、強制的に15年を以って維持を打ち切ることとする。

※米欧では、承認からの独占期間が14年もしくは15年とされていること、及び日本では、先発品の収載から初めての後発品の収載までの平均期間である12.4年に、治験環境の整備・承認審査の改善により今後承認を2.5年早めるとされていることに鑑み、収載から15年間を適用期間の上限としている。

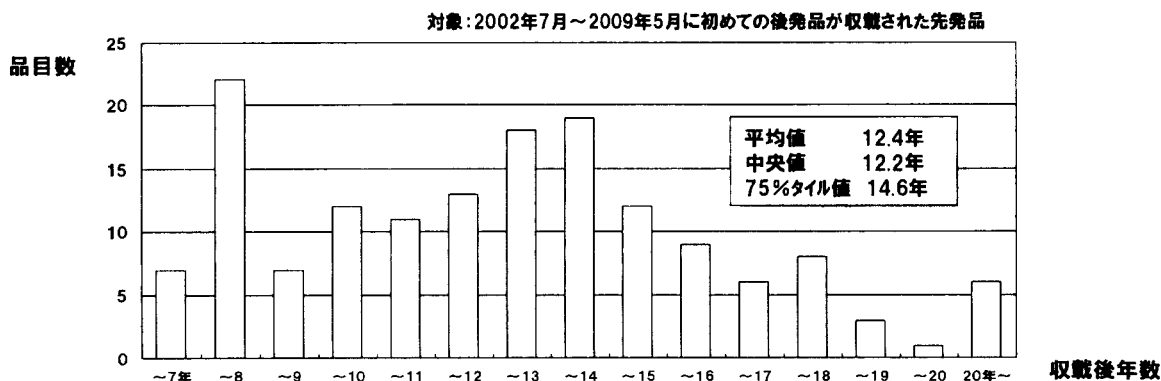
専門委員意見

もし、強制的に打ち切る時点を15年よりも短くしていくと、後発品が上市される前に薬価維持特例期間が終了する品目が数多く出現することとなり、これは、薬価維持特例制度の当初の提案趣旨が損なわれることを意味する。

[参考]薬価維持特例の適用期間の考え方

- 殆どの場合、新薬には平均12年強程度で後発品が出現し、その時点を以って薬価維持期間は終了する。
- 特許が失効しても後発品が参入しない医薬品があるが、無制限に薬価が維持されるのは不適切であり、後発品が無い場合でも原則として、強制的に収載後15年を以って維持を打ち切り、それまで引下げが猶予された分を清算するのが適切である。

新薬の薬価収載から初の後発品収載までの期間



論点案3-③. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

日薬連提案

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特例の対象とする。

専門委員意見

当面は特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討することとし、その上で不採算品再算定品目をはじめとする、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品について検討を進める。

これまでに不採算品再算定の対象となった品目

	成分数	品目数	品目数内訳(品目数)		
			内服	注射	外用
2000年改定	31	61	6	54	1
2002年改定	56	90	18	70	2
2004年改定	30	35	11	22	2
2006年改定	44	69	4	64	1
2008年改定	48	69	19	28	22

過去(2000年以降)に不採算品再算定の対象となった品目の年間販売額：約300億円\*(薬価ベース)

これらの品目について薬価を維持した場合の影響額：約10億円(改定された場合の改定率は3~4%程度と推計)

※血液製剤を除く推計額

## 論点案4-①. 後発品の使用促進との関係

- ① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で取扱いされ、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の取扱い時薬価及びその薬価改定については、

(案1) (先発品薬価-「先発品薬価の薬価改定猶予分」) $\times$ 0.7で取扱いし、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。

(案2) 先発品薬価 $\times$ 0.7で取扱いし、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

### 日薬連提案

先発品 $\times$ 0.7で取扱いし、その直後の改定では、「薬価改定猶予分も含めて引き下げられた先発品薬価 $\times$ 0.7」が「当該後発品の市場実勢価による改定額」のどちらか低い方とする。

### 専門委員意見

日薬連提案は論点案の(案2)に近いが、後発品の使用促進を阻害しないという観点から検討してはどうか。

22

## 論点案4-②. 後発品の使用促進との関係

- ② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既取扱い品の薬価を引き下げることがやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

(案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ

(案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ

(案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

### 日薬連・意見陳述(6月3日)

薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既取扱い品の薬価を引き下げることで対応することは止むを得ないとする。

### 専門委員意見

後発品使用を着実に進めるために更に積極的な施策が実施されることが前提であるが、仮に計画通りに進まない場合においては、薬価維持特例導入に伴う財政影響ならびに薬価改定の影響等を勘案した上で、既取扱い品の薬価を引き下げる方法について決定してはどうか。

## 論点案5. その他〔試行的な実施〕

### 専門委員意見

薬価維持特例の導入に際し、当初試行的に実施することもあり得るが、その場合でも、本制度導入による全体的な影響を検証するために、対象品目等を限定せず実施することが適切と考える。

23

# **日薬連提案の薬価制度改革と 国内未承認薬・未承認適応問題**

**中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会**

**2009年11月20日**

**専門委員 長野 明  
榎宜寛治**

## **本日の説明内容**

- 1.日薬連提案に至った背景**
- 2.日薬連提案のコンセプト**
- 3.日薬連提案の概要**
- 4.国策としての未承認薬・未承認適応問題の解消と製薬業界の対応**
- 5.薬価制度改革の必要性**
- 6.日薬連提案の薬価制度改革による医療への貢献**

# 1. 日薬連提案に至った背景

## (1) 医薬品に係る保険医療上の課題

### 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

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がある。

### ② 未承認薬・未承認適応およびドラッグ・ラグの解消

他の国で使用可能な医薬品が日本では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。

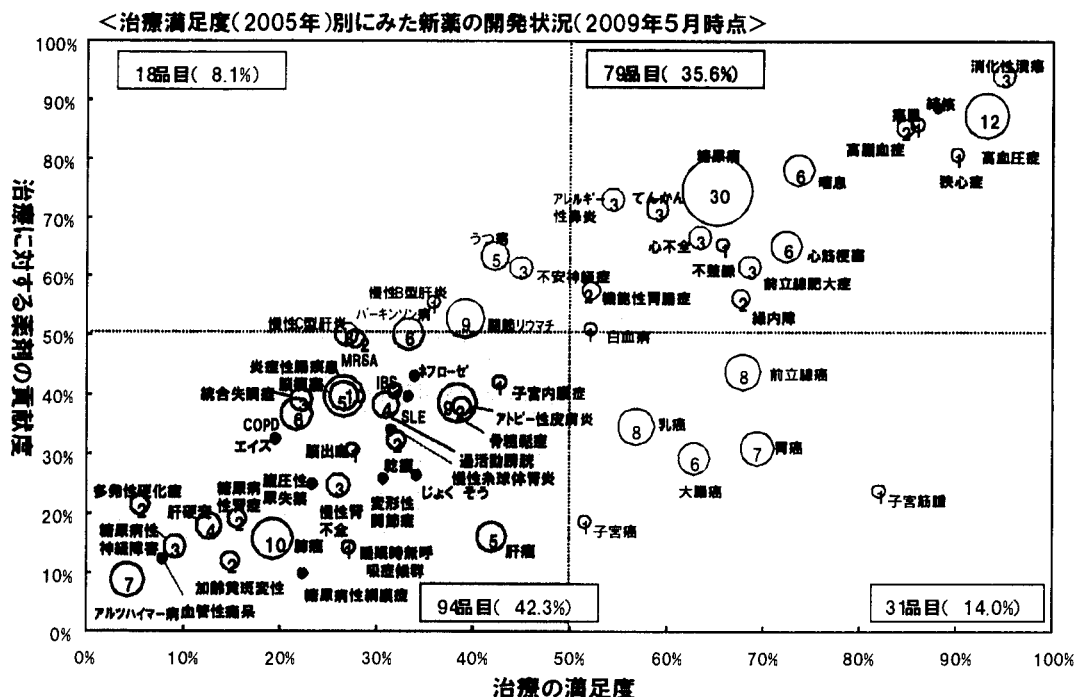
## (2) 課題解消に必要な現行薬価制度の改善点

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、収載時、特許期間の薬価において、革新性が適切に評価されることにより、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が求められる。

これらに照らせば、現行制度には、「特許期間中であっても循環的に価格が低下し、投資回収に長期間を要する」という課題がある。

## [参考-1] アンメット・メディカル・ニーズへの対応

- 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)に対する新薬創出のため、こうした領域における研究開発を加速させることが求められている。



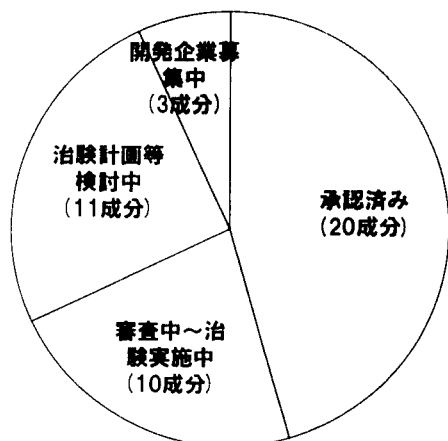


## [参考-2]未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 未承認薬: 海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない
- 未承認適応: 海外で承認されている適応が、日本で承認されていない
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い

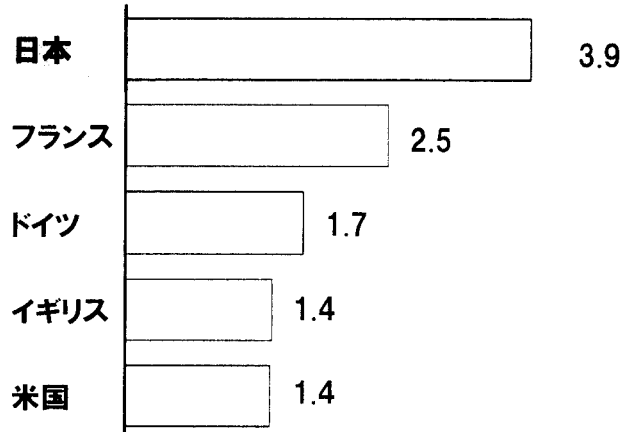
○問題点: 日本で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



出所: 未承認薬使用問題検討会議 (2009年3月10日)資料より作成

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 (転写・複製禁止)

4

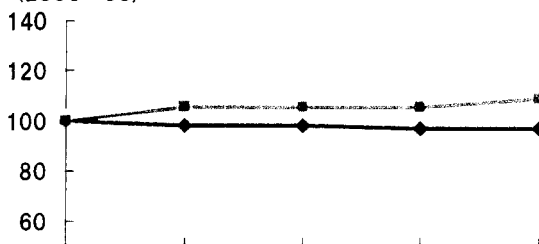
## [参考-3]新薬薬価の継続的下落は日本独特の現象

各国における新薬の薬価経年推移\*

(指数: 2003年=100)

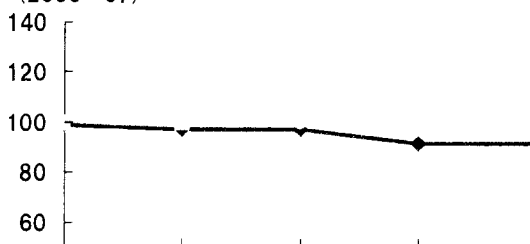
ザイボックス

(2003~06)



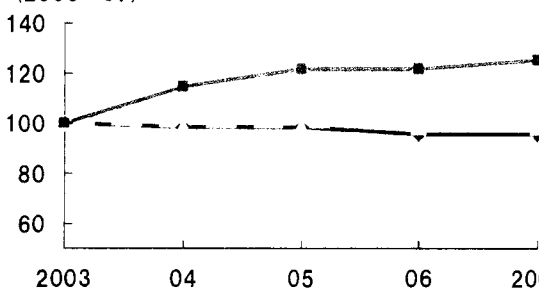
ハーセプチン

(2003~07)



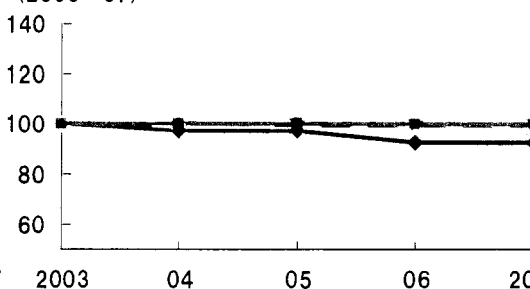
フルダラ

(2003~07)



プロトピック

(2003~07)



\* 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 (類似薬がない新薬、日英米独仏の5ヵ国すべてで上市、日本以外の2ヵ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、実勢価格のみに基づく薬価改定が実施されたもの)

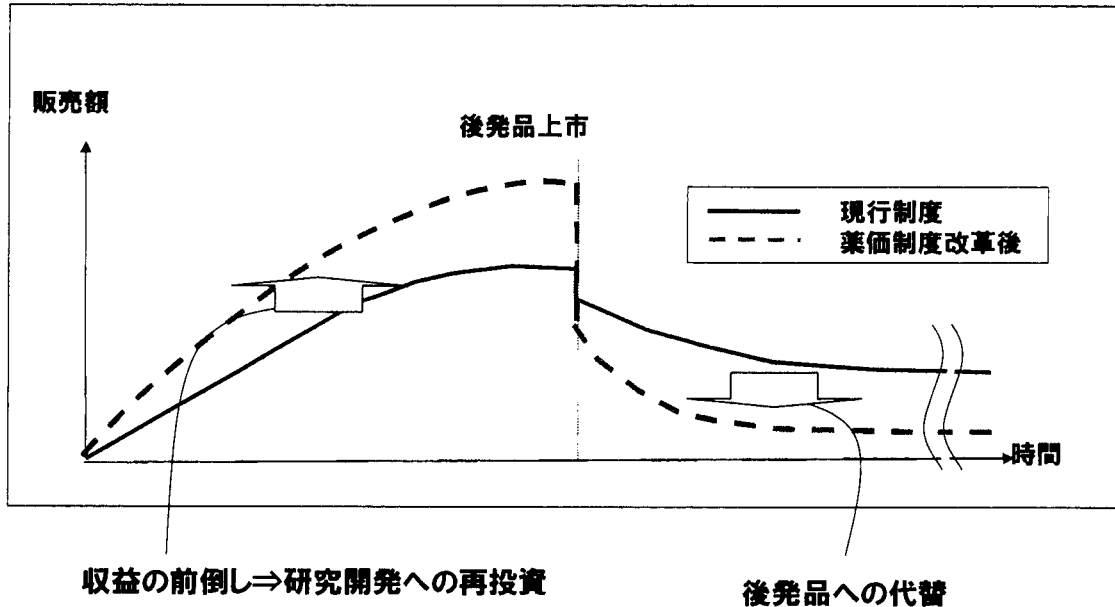
\*\* 2004年の公定マージン率を見直し前のマージン率へ割り戻した値

出所: REDBOOK, Rote Liste, MIMS, VIDAL

5

## 2. 日薬連提案のコンセプト

- 日薬連提案は、特許期間中の新薬の薬価改定方式を見直すことにより、前倒した収益を研究開発に再投資することで、新薬創出を加速させようとするものである。
- 一方、特許期間満了後は後発品への代替が進むことを前提としており、販売総額を増やすことを目的とはしていない。
- なお、日薬連提案の対象は全ての新薬ではなく、医療現場において高く評価された品目のみとしている。

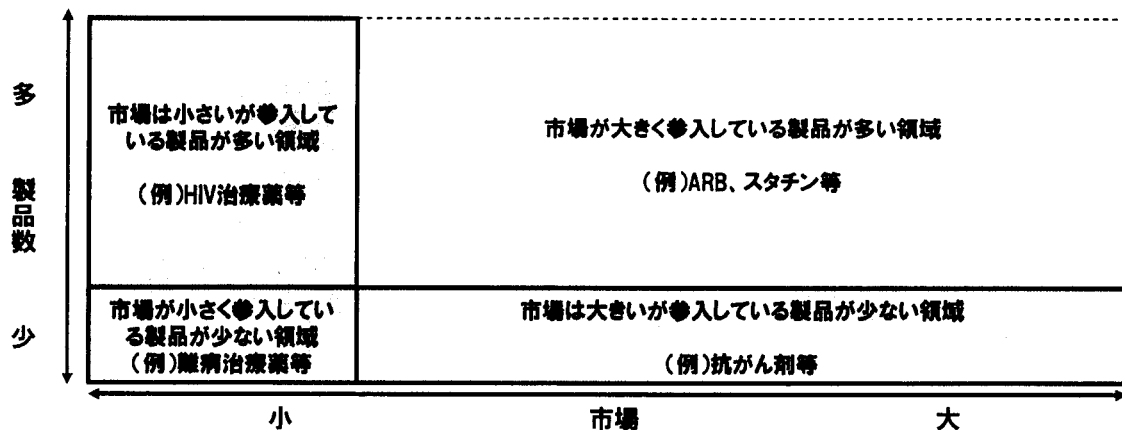


6

### [参考] 日薬連提案の対象領域(イメージ)

- 後発品のない特許期間中の新薬のうち、市場規模の小さい領域や競合品が少ない領域の品目のみが日薬連提案の対象となる。
- ARBやスタチンのような市場が大きく参入している製品が多い領域は、日薬連提案の対象にはならない。

※過去の薬価改定結果に基づき対象となる領域を推定(太枠部分)



7

### 3.日薬連提案の概要

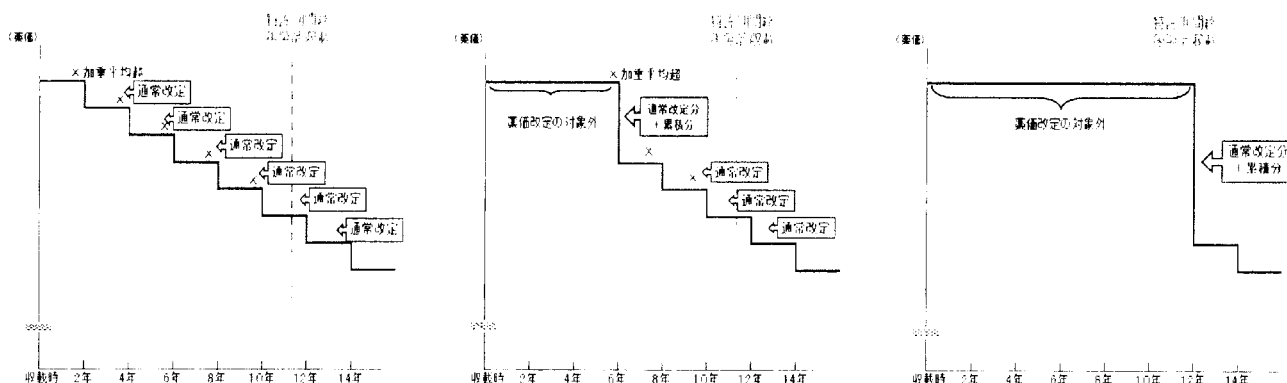
(後発品のない特許期間中の新薬の薬価改定方式の見直し案)

- 現行の薬価改定方式は市場実勢価格に基づき2年に1回の薬価改定で薬価が引き下がる。
- 日薬連提案は、後発品のない特許期間中の新薬のうち、当該品目の乖離率が収載全品目の加重平均乖離率を超えないものについて、薬価改定の対象外とする仕組み。
- 収載直後の薬価改定から加重平均乖離率を超える品目は、これまでと同様の改定が行われる。(①)
- 何回かの改定時期に薬価改定の対象外とした品目でも、ある時点において加重平均乖離率を超えた場合には、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(②)
- 加重平均乖離率を超えない場合であっても、初めての後発品が収載された直後の薬価改定において、それまでの期間中の累積分を引き下げる。(③)

① 収載直後から加重平均乖離率を超える品目

② 収載後に改定の対象外となった後に加重平均乖離率を超えた品目

③ 初めての後発品が収載されるまで薬価改定の対象外となった品目



8

### 4.国策としての未承認薬・未承認適応問題の解消と製薬業界の対応

未承認薬・未承認適応問題の解消は現在、国を挙げて取り組んでいる課題である。

- 国内未承認薬12成分を開発する企業への厚労省からの対策基金100億円の交付が決定

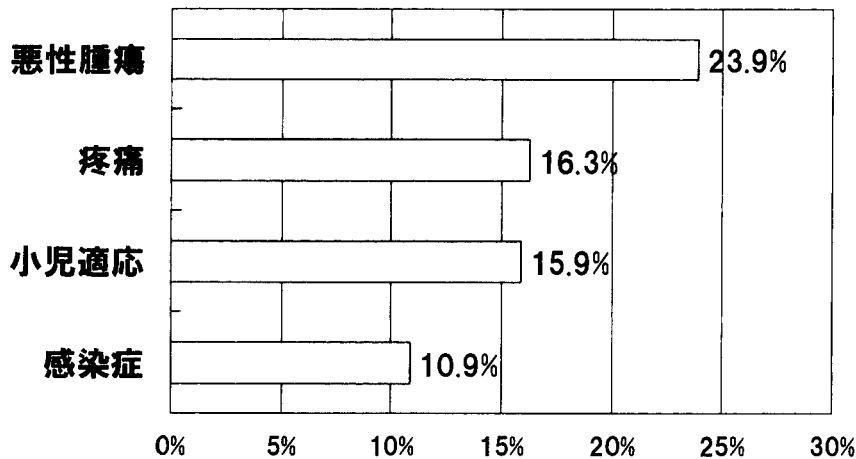
製薬業界は既に、本問題の解消に向けて自主的に、業界を挙げての取組みを開始している。

- 本年5月、日本製薬工業協会会員会社を主体に、未承認薬等開発支援センターを設立  
・未承認薬使用問題検討会議が開発の必要ありと判断した国内未承認薬14成分のうち、12成分が治験計画等検討中。残り2成分について募集中。
- 国内未承認適応については、本年8月に厚労省の意見募集に応募があった約250件に関して、行政当局と各該当企業において精査中。また、国内未承認薬についても100件弱の応募があった。
- 国内未承認薬・未承認適応については、今後も引き続き新たな要望が出てくるものと予測される。これらの課題に対応するためには、多額の費用が必要となる。

9

[参考-1]医療現場より求められている国内未承認適応の内容

応募のあった未承認適応の内訳



※厚労省の意見募集(本年8月)に応募があった未承認適応についての分析  
 ※小児適応については他の疾患との重複あり  
 ※疼痛(癌性疼痛、線維筋痛症、歯科治療後神経因性疼痛など)  
 ※感染症(多剤耐性結核、MRSA、小児の用法・用量追加など)

出所:未承認薬等開発支援センター調べ

[参考-2]未承認薬・未承認適応の開発に必要なコスト

未承認薬の事例:現在未着手の成分(システアミン、ベタイン、経口リン酸塩製剤)のいずれかを  
 オープン医薬品として開発する場合の試算

項目	金額	内訳等
ライセンス・導入費用	数千円～数億円	(企業間の交渉による)
治験等費用	約6億円	開発業務(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)費用、症例管理費用(10症例のケース)等
市販後調査経費	約2億6,000万円	再審査期間10年、150例/年の全例調査のケース 安全性定期報告(10年間の集計解析)等
市販後調査に係る人件費	約5億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億6,000万円	

未承認適応の事例:オープン効能追加(推定患者数:約5,000人)

項目	金額	内訳等
治験等費用	約5億円	開発業務(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)費用、症例管理費用(8症例)等
市販後調査経費	約3億5,000万円	再審査期間10年、80例/年の全例調査のケース 安全性定期報告(10年間の集計解析)等
市販後調査に係る人件費	約4億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億5,000万円	

## 5. 薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

ドラッグ・ラグの解消やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の開発促進のために、また未承認薬・未承認適応問題への企業の取組みを確実に進めるためにも、日薬連提案の早急な導入が必要。

- 日薬連提案の導入によって、以下のような成果が期待できる。
  - ・ 医療上価値の高い新薬は一定期間、薬価改定の対象外となることから、我が国を含む各国製薬企業にとって日本市場の優先度が高まり、ドラッグ・ラグは解消に向かう。また同時に、我が国においてアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬開発が促進される。
  - ・ 中長期的には、我が国における医療技術の進歩や経済の活性化にも大いに寄与するものとする。
- 国内未承認薬・未承認適応問題は早急に解決すべき課題であるが、これらの中には採算性に乏しいものが多く含まれていることから、医療上価値の高い新薬を創出する企業に対してメリットのある仕組みである日薬連提案を組み合わせることは、本問題の早期解決に繋がるものとする。

12

## 6. 日薬連提案の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

13