

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
 禰宜寛治

本日の説明内容

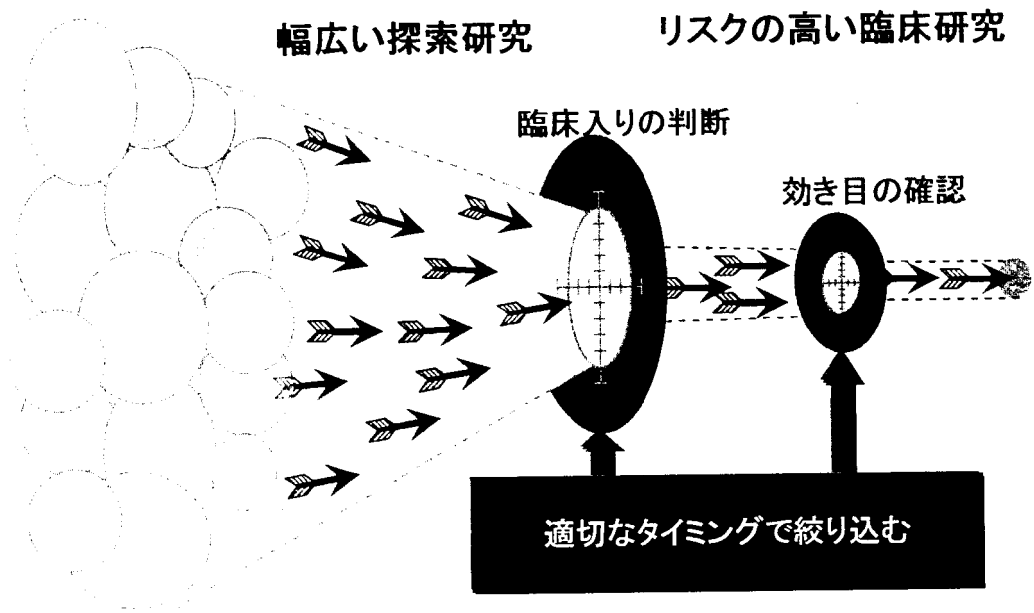
- 薬価制度改革による医療への貢献……………2
- 医薬品研究開発の特徴……………3
- 研究開発型製薬企業のグローバルビジネスモデル……………6
- 日本企業の状況……………8
- 治療満足度が低い疾患、医薬品貢献度が低い疾患への挑戦……………9
- シミュレーションに関する補足説明……………11
- 今回提案の薬価制度改革実現後の医療用医薬品市場……………13
- 今回の提案は製薬産業自らにとって苛酷なもの……………14

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—

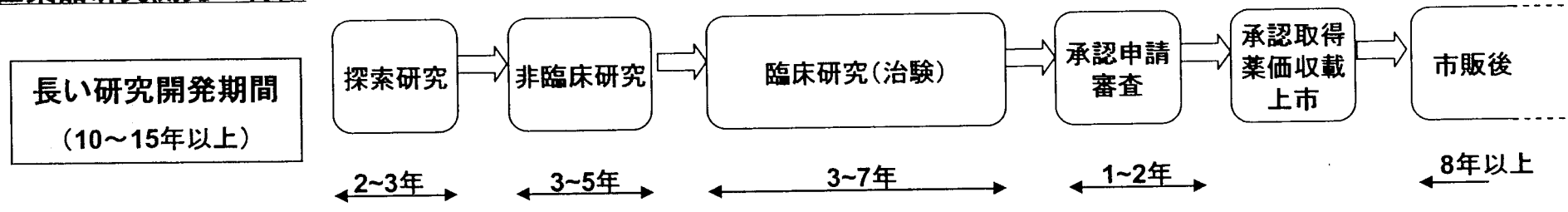
- 治療難度の高い疾患に対する革新的新薬の創出が加速
 - 欧米諸国と同じく迅速に、いち早く革新的新薬による治療が可能
 - 未承認薬など必要とされる医薬品の開発が進展
 - 国内における研究開発のさらなる活性化により経済発展に寄与
-
- 良質で廉価な後発品の使用促進による患者・国民負担の軽減

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

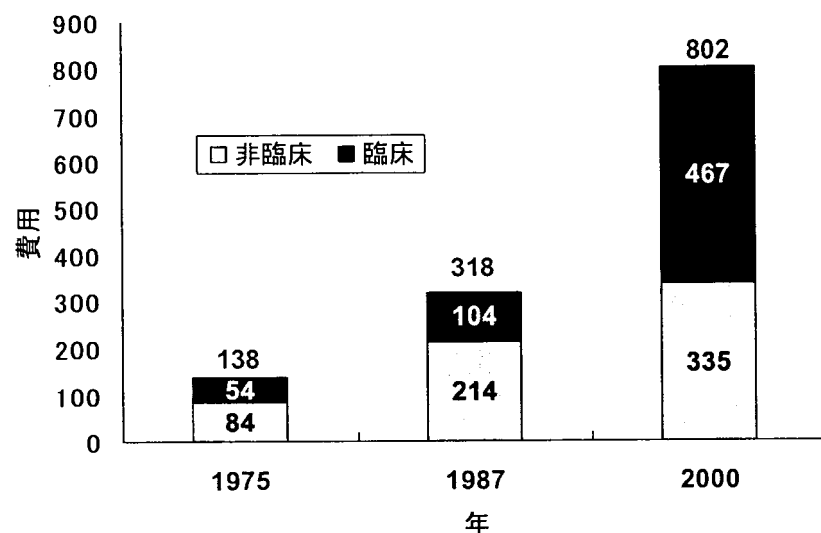


医薬品研究開発の特徴-2

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。

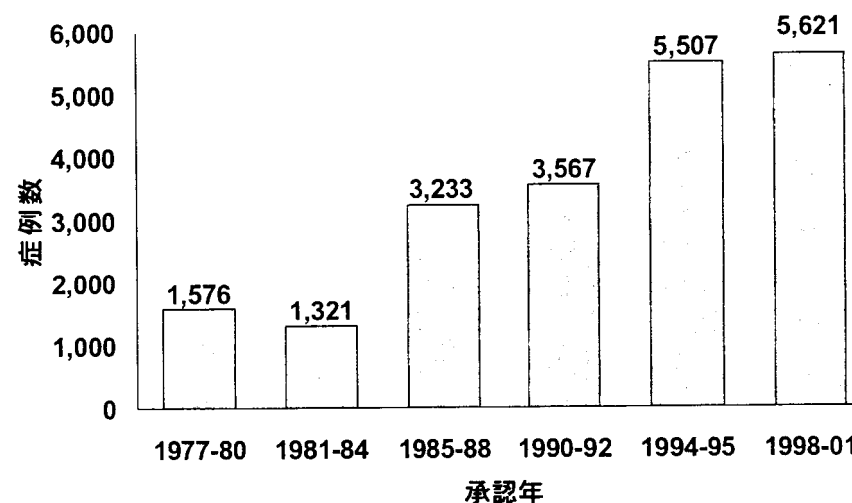
1品目あたりの研究開発費用(米国)

(百万ドル)



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

1品目あたりの症例数(米国)



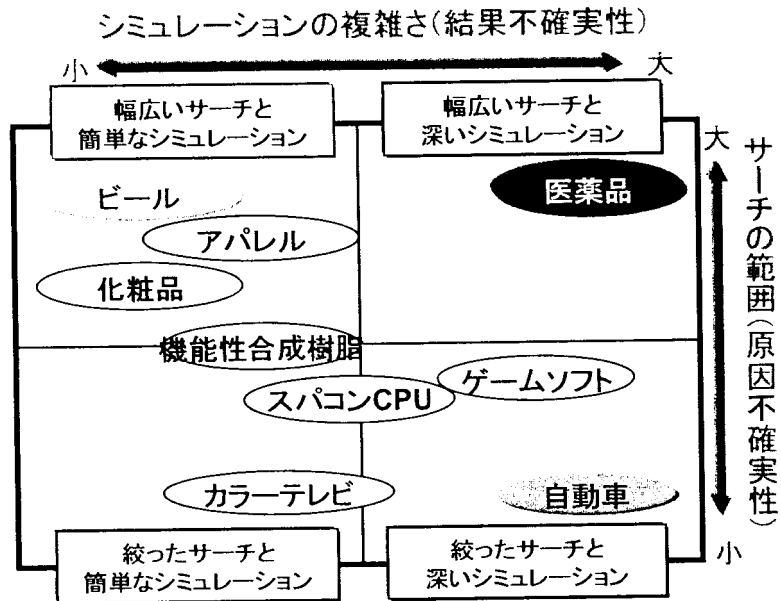
出所: Boston Consulting Group(1993)、Peck, Food and Drug Law J(1997)、PAREXEL(2002)

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

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
(結果不確実性は大)

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肢は絞り込まれている
(原因不確実性は小)

ビール

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
(結果不確実性は小)

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
(原因不確実性は大)

医薬品

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
(結果不確実性は大)

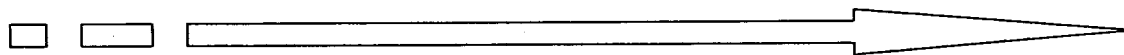
①所要の薬効をもたらす物質を一から探す必要があり、初期において極めて幅広い探索研究が必須
(原因不確実性は大)

- ①原因不確実性: 狙った機能をもたらす製品設計を見つける困難性
- ②結果不確実性: 確定した製品設計がもたらす結果の予測困難性

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-1

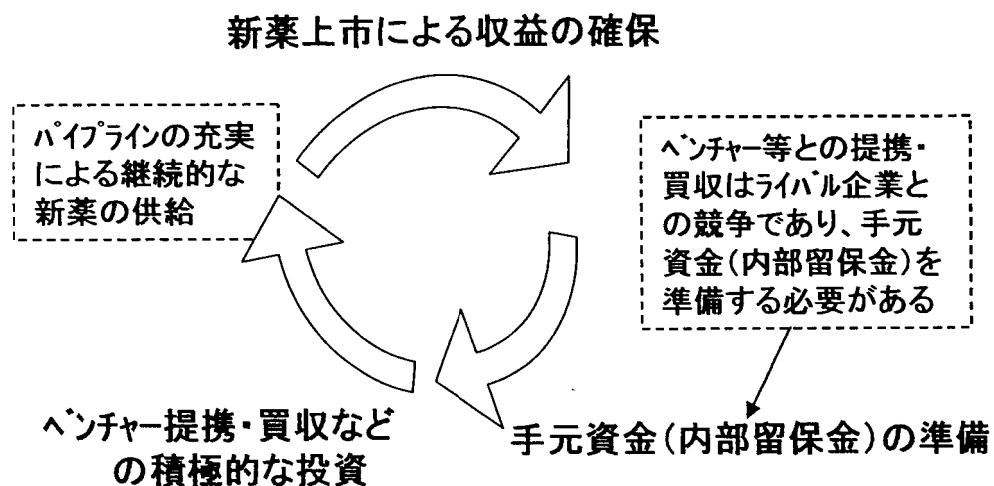
バイオテクノロジーの進歩と技術革新の加速により、ベンチャー等からの技術導入を迫られるなど創薬アプローチが変化しており、機動性の高い手元資金活用と投資・回収サイクルの短縮化が必須である。

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

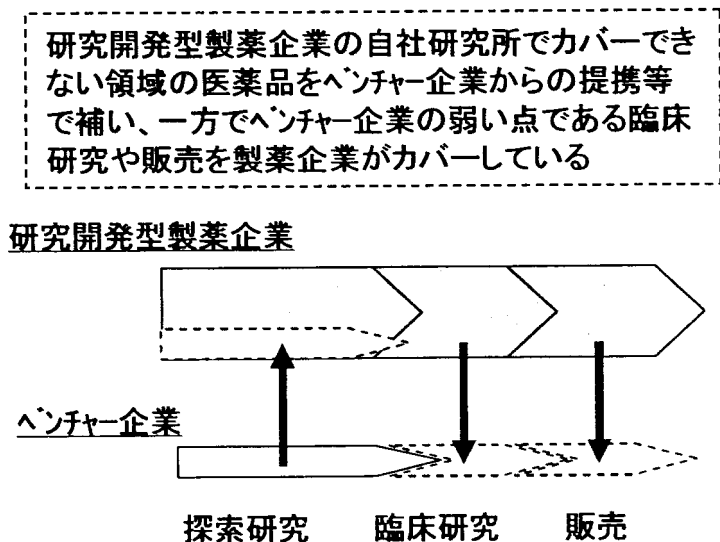


ビジネスモデル	自社研究所	ベンチャー等との提携	ベンチャー等の企業買収
投資規模	一定の規模が必要 (経年的)	ライセンスに必要な費用 最大1,000億程度 (一時的)	買収に必要な費用 最大1兆円超 (一時的)
支出方法	研究開発費を充当	研究開発費を充当	手元資金(内部留保金)を充当

投資・回収のサイクル

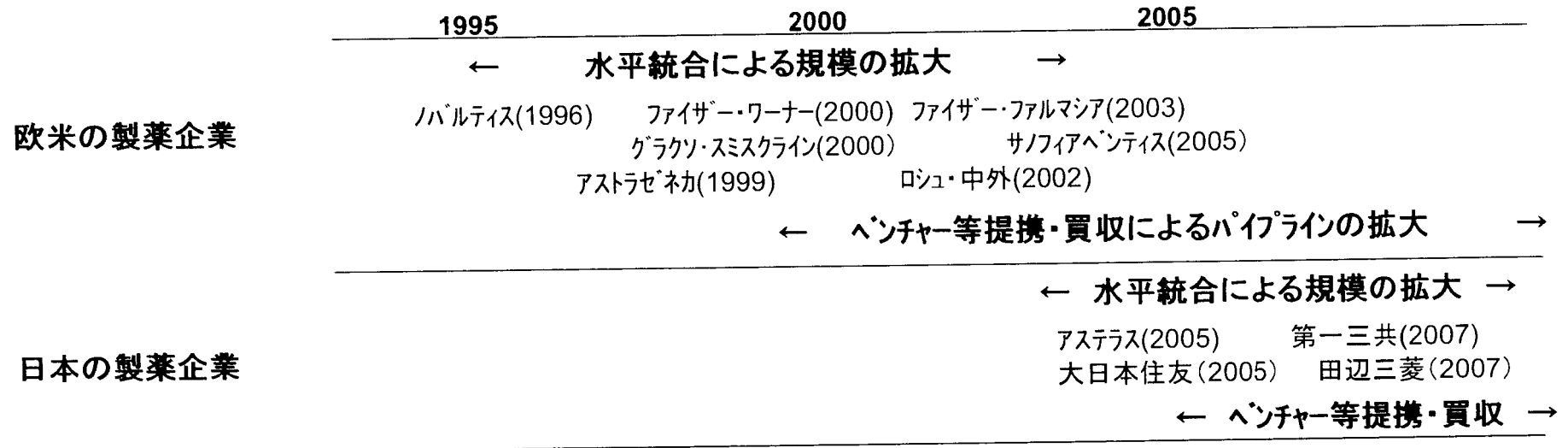


研究開発型製薬企業とベンチャーとの補完関係

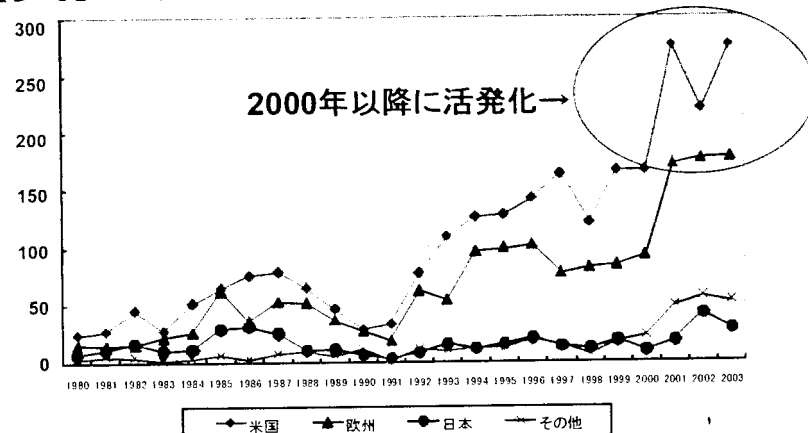


研究開発型製薬企業のグローバルビジネスモデルの変化-2

欧米では2000年前後にM/A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M/A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



注: 国・地域が異なる場合は、当該区分に重複してカウント
 出所: NSF S&E Indicators 2006

【参考】2005年以降の代表的なM&A

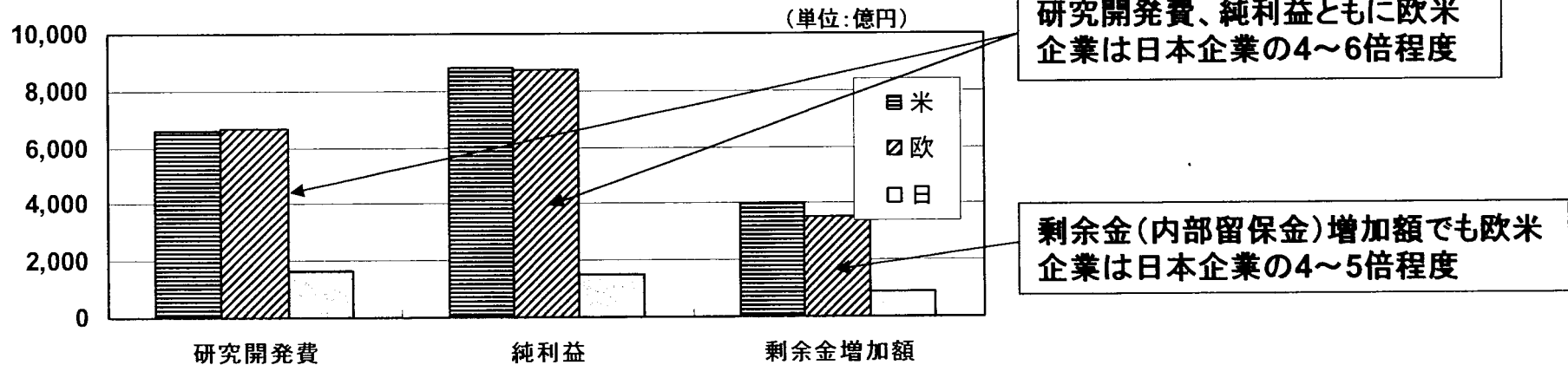
対象企業/買収企業(買収年)	買収額(億円)
MedImmune/アストラゼネカ(2007)	18,600
Chiron/ノバルティス(2006)	6,000
Abgenix/アムジエン(2006)	3,100
Vicuron/ファイザー(2005)	2,100
ID Biomedhical/GSK(2005)	1,700
Sirna/メルク(2006)	1,300
ミレニアム/武田(2008)	8,800
MGIファーマ/エーザイ(2008)	4,100

出所: 各社公表資料(買収完了時の為替レートで換算した概算額)

日本企業4社(武田薬品、アステラス製薬、第一三共、エーザイ)の状況

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。

欧米カファーマと日本企業(売上上位4社)の1社
 当たり研究開発費・純利益及び剰余金増加額

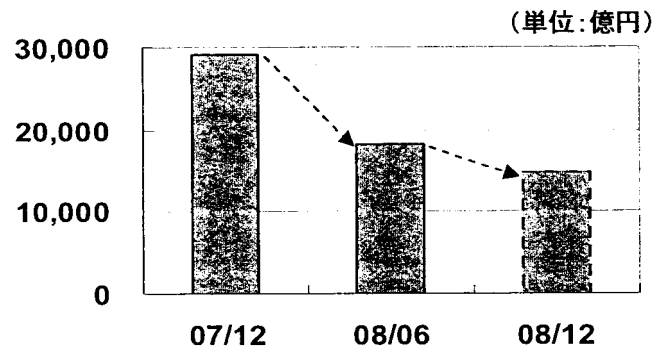


【注】米・欧・日の売上上位4社における05~07年の1社平均

米国企業:ファイザー、J&J、ルック、ワイス 欧州企業:GSK、サノフィ・アベンティス、ロシュ、ノバルティス 日本企業:武田薬品、アステラス製薬、第一三共、エーザイ

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	米アムジェン日本法人	未公表	08年2月
	米ミレニアム	8,800	08年5月
アステラス製薬	米アジェンタ	430	07年12月
第一三共	独ユースリー	270	08年6月
	印ラナバクシー	(最大4,950)	(08年度中)
エーザイ	米モルフォテック	380	07年4月
	米MGI	4,100	08年1月

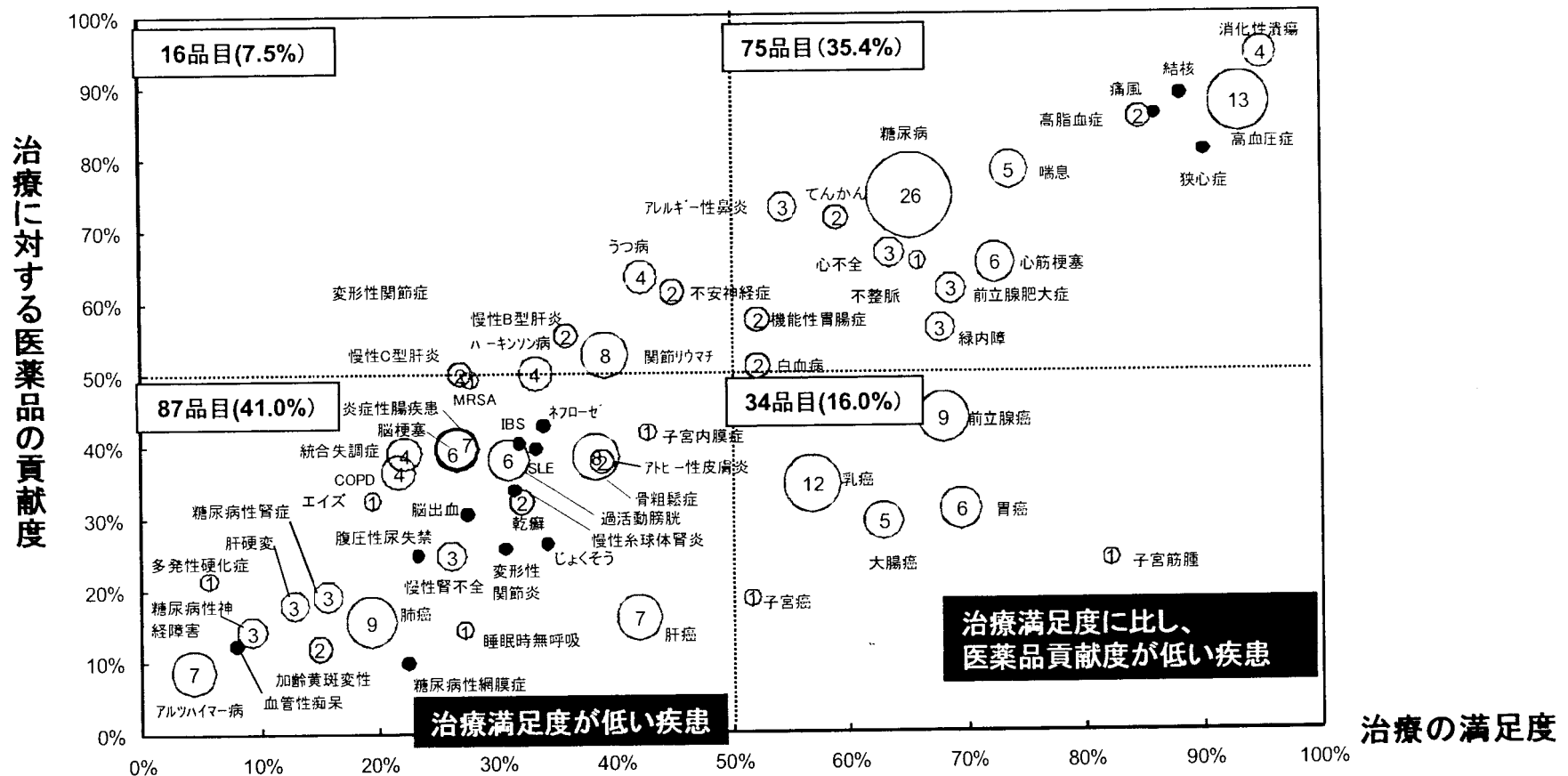
出所: 各社公表資料、日本経済新聞(8月28日朝刊)

出所: 各社公表資料(買収完了時の為替レートで換算した概算額)

積極投資による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

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。

治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)



注: 2007年国内医薬品売上高上位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・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、大鵬、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、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、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第1相~申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。
 開発品は258品目あり、このうち、175品目(のべ212品目)が2005年度の治療満足度調査(「平成17年度 国内基盤技術調査報告書 2015年の医療ニーズの展望(財団法人HS振興財団)」: 147名の医師アンケートによる)の対象となった60疾患に関連するものであった。

出所: 医薬産業政策研究所(2008年9月作成)

革新的新薬の評価と後発品の使用促進

「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。

革新的新薬の評価

- 新薬の薬価算定ルール見直し(平成20年度一部実施)
- +
- 特許期間中の薬価改定方式(継続検討事項)

+

後発品使用促進

- 【政府目標】
- 平成24年度までに数量シェア30%以上

【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カ年戦略(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・薬剤給付制度にしていく。』



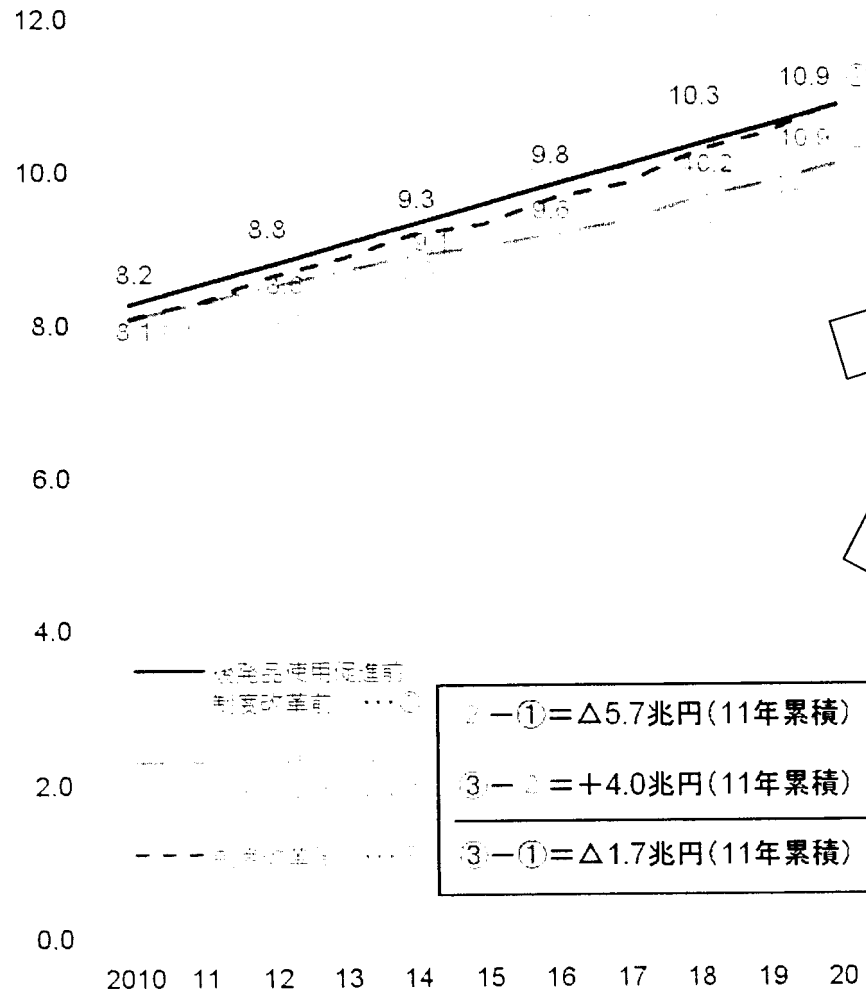
「平成20年度薬価制度改革の骨子(平成19年12月)」における記載

『革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略を踏まえ、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。』

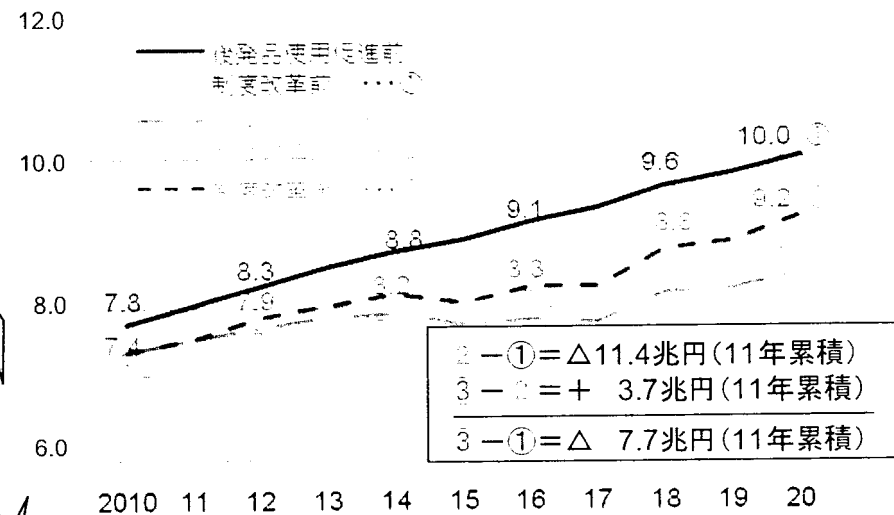
前回(7月9日)の薬価専門部会提出資料におけるシミュレーションの補足説明

○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

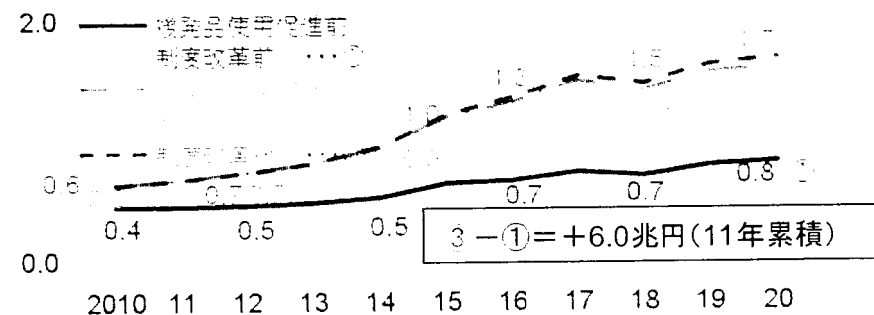
全薬剤市場(兆円)



新薬・先発品市場(兆円)



後発品市場(兆円)



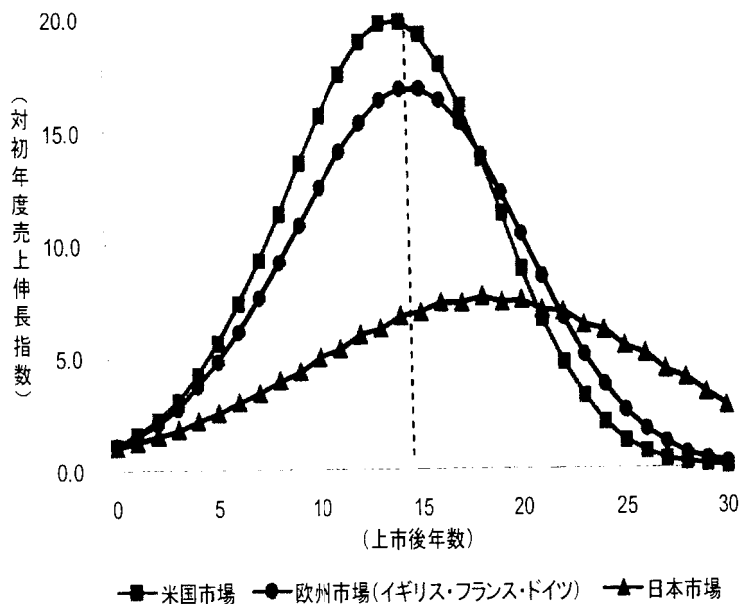
薬価制度改革による医療への貢献 —患者さん、国民のメリット—

- 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

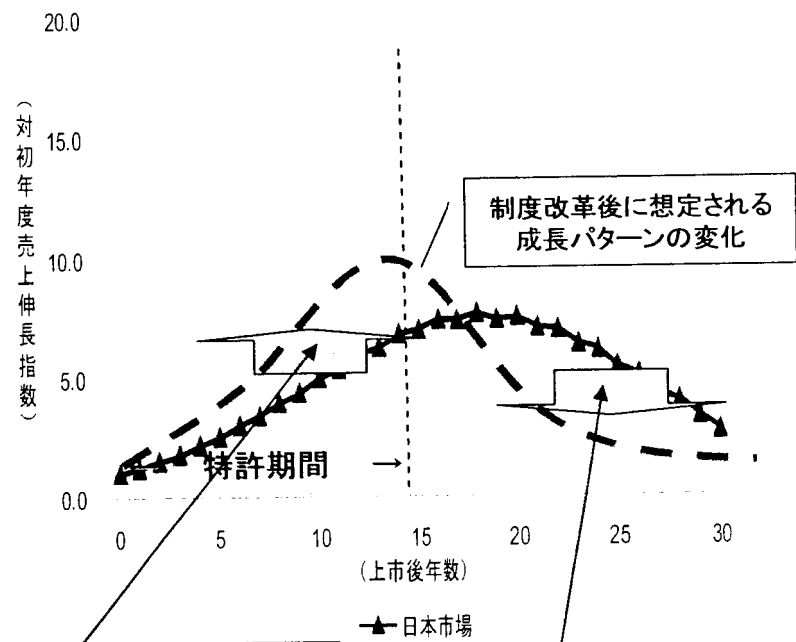
今回提案の薬価制度改革実現後の医療用医薬品市場

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)



特許期間中の成長拡大

後発品への急速な代替

注1: 米国、欧州3か国は2006年売上上位70品目、日本は2005年および2006年(薬価改定の影響を考慮)を対象とし、各売上上位70品目の上市後年数と対前年伸長率(現地通貨ベース)との回帰式から成長曲線を推定
 注2: 対初年度売上伸長指数は、上市年(上市後0年)の売上を1としたときの累積伸び率
 注3: 欧州はイギリス・フランス・ドイツ各上位70品目(計210品目)から推定
 出所: 日米欧の推定成長曲線は、IMS World Review、IMS Lifecycle、Pharmaprojectsをもとに政策研ニュースNO.25「国内医薬品市場の将来予測と新薬創出への影響」P.3図7を改訂(政策研)(転写・複製不可)。

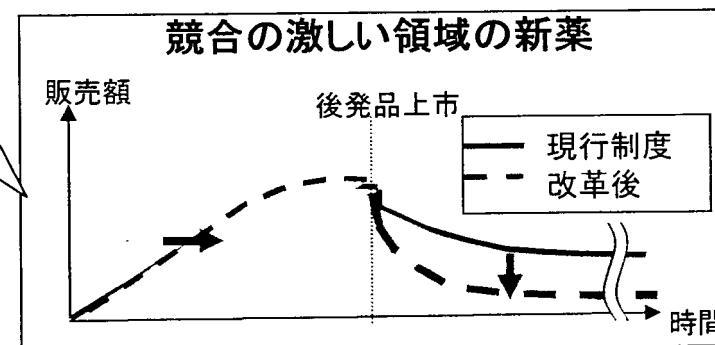
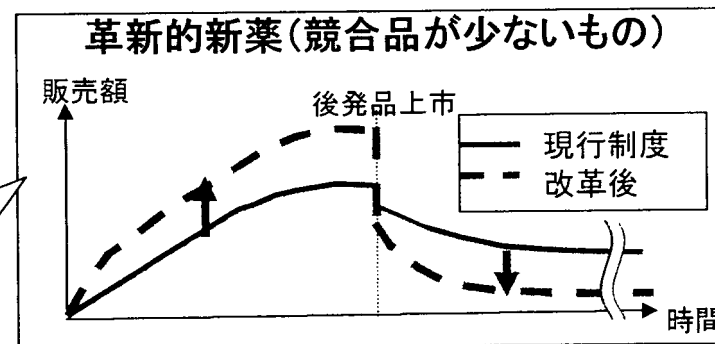
今回の提案は製薬産業自らにとって苛酷なもの

- 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



【参考】前回(7月9日)の薬価専門部会提出資料(抜粋)

— 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9月24日

専門委員 長野 明
 榎宜寛治

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、例えば三極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も多く、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。

- ・ 特許尊重の観点から、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。

〈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

