

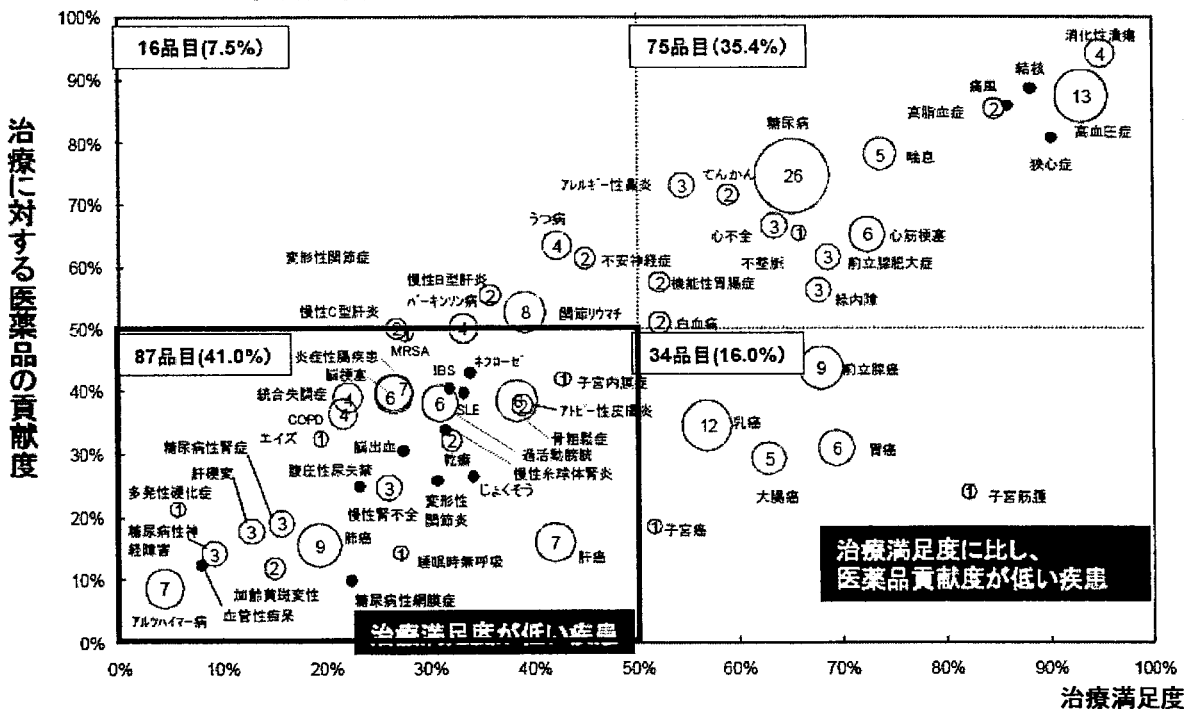
## 中央社会保険医療協議会薬価専門部会 米国研究製薬工業協会 意見陳述書

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長  
関口 康

2009年6月3日

### 日本において治療満足度の低い疾患はまだ多い

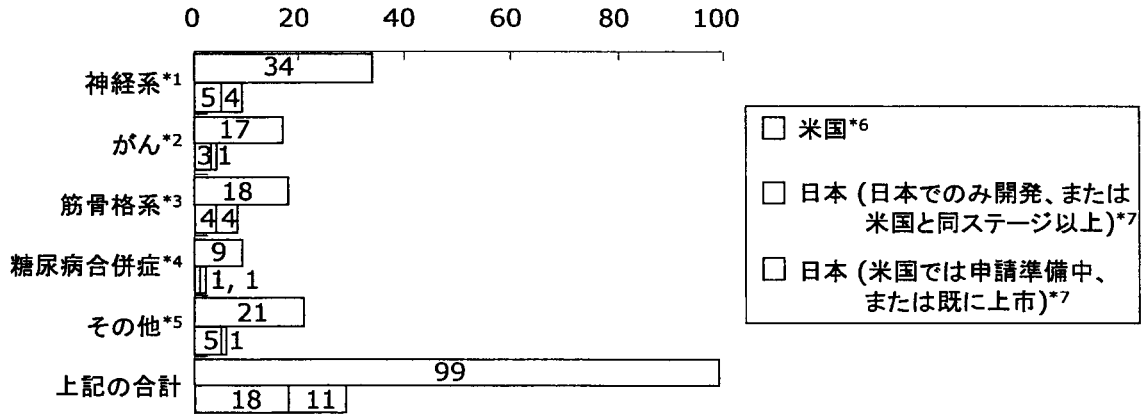
治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)



\*1 医薬産業政策研究所(2008.9). 第48回中医協薬価専門部会資料

# 治療満足度の低い疾患に対する新薬の開発は、米国に比べて活発とはいえない

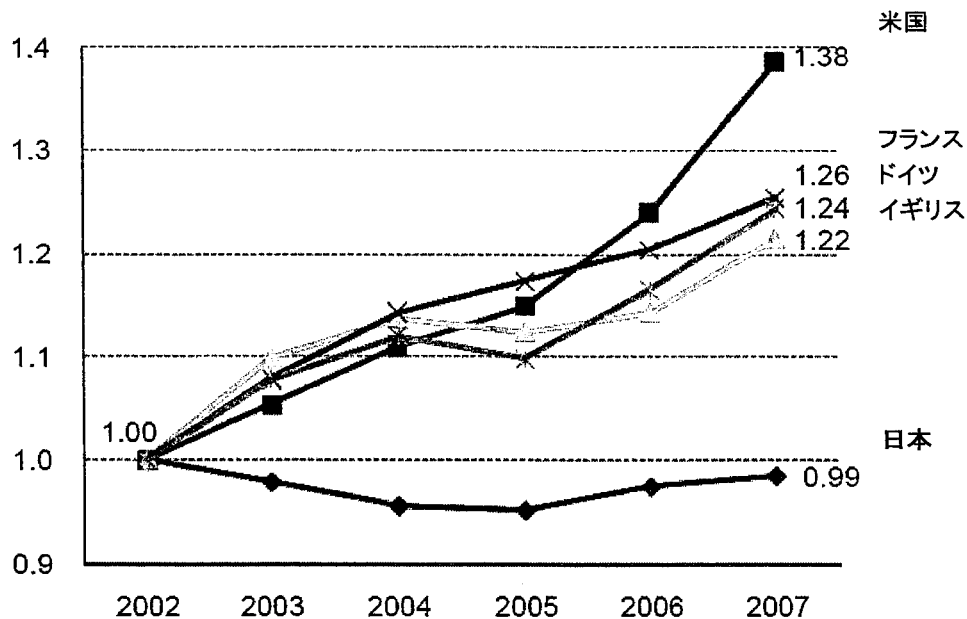
治療満足度の低い疾患に対して開発中(Phase 3)の薬の数



- \*1 認知症(アルツハイマー病を含む)、統合失調症、パーキンソン病、脳梗塞、多発性硬化症
- \*2 肝がん、肺がん、降がん
- \*3 リウマチ、変形性関節炎、骨粗鬆症
- \*4 糖尿病性神経障害、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症
- \*5 COPD、炎症性腸疾患、過活動膀胱、加齢黄斑変性、肝硬変、子宮内膜症、MRSA
- \*6 PhRMA、新薬データベース。データはWolters Kluwer Health's Adis R&D Insightに基づく  
<http://newmeds.phrma.org/index.php?indication=15&drug=&company=&status>
- \*7 製薬協、開発中の新薬 <http://www.okusuri.org/chikeninfo/html/newmedicine/newmedicine.htm>

# 日本における新薬開発は停滞している

開発中の化合物数\*1

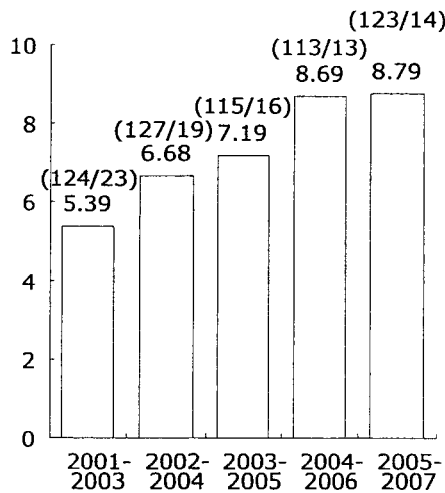


\*1 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.43 (2008.12) 各地域の2002年における開発品目数を1.00として表示

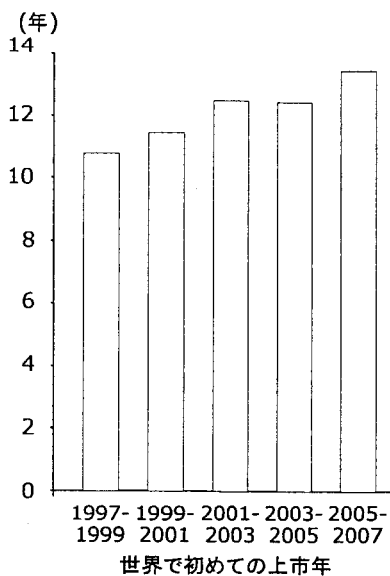
# 最近のR&D環境は劇的に変化し、新薬開発のリスク、開発期間、コストが急増し、また実質的な特許保護期間が短くなっている



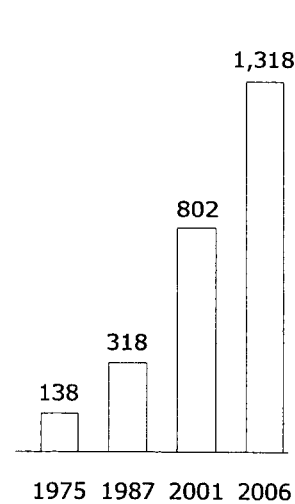
前臨床試験開始品目数と承認取得品目数の比率  
(3年移動平均)\*1



NME (新規化合物)の開発期間  
(3年移動平均)\*2



1個の新薬を開発するのに必要なコスト\*3  
(USD, M)



\*1 製薬協 Data book 2006-2009。カッコ内の数字は[前臨床試験開始決定数の3年間合計]/[自社品承認取得数の3年間合計]  
\*2 CMR International (Thomson Reuters)  
\*3 PhRMA, Industry Profile 2008 <http://www.phrma.org/files/2008%20Profile.pdf>

## 製薬企業は、新薬開発の困難さが増す中で、研究開発における選択と集中に全力を挙げている



例

更なる  
経営効率改善  
に向けた努力

- 研究開発する疾患領域の絞込み

- A社は開発対象の疾患領域数を半分に絞り込んだ
- B社はがん、リウマチなど治療満足度の低い疾患領域に研究開発を絞り込んだ

痛みを伴う  
改革

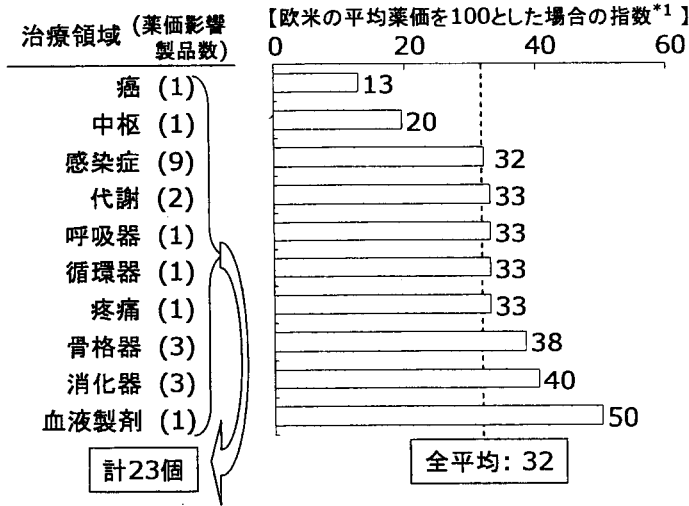
- 研究開発や生産拠点の統廃合
- 人員削減

- グローバルな研究拠点体制見直しの中で、日本の研究拠点の統廃合
  - Pfizer、Novartis、万有、GSK
- グローバル全体で千人以上の人員削減
  - Pfizer、AstraZeneca、J&J、BMS、Merck、Novartis、Amgen、Sanofi-aventis、GSK

# 薬価制度が開発意思決定に影響して開発・上市を中止/遅延した製品は、グローバルで活動する主要12社で過去10年間に23個存在した



## 薬価制度により開発・上市に影響が生じた製品数と、その疾患領域別の想定薬価との関係



### 欧米に比べて日本の薬価が低い理由

- (1) 日本の薬価水準は欧米に比べて元々低い
- (2) 薬価改定により、上市までの間に算定基準となる類似薬の薬価が低下する。欧米では逆に薬価が上昇するのでギャップが広がる
- (3) さらに上市後も薬価改定により薬価が継続的に低下する

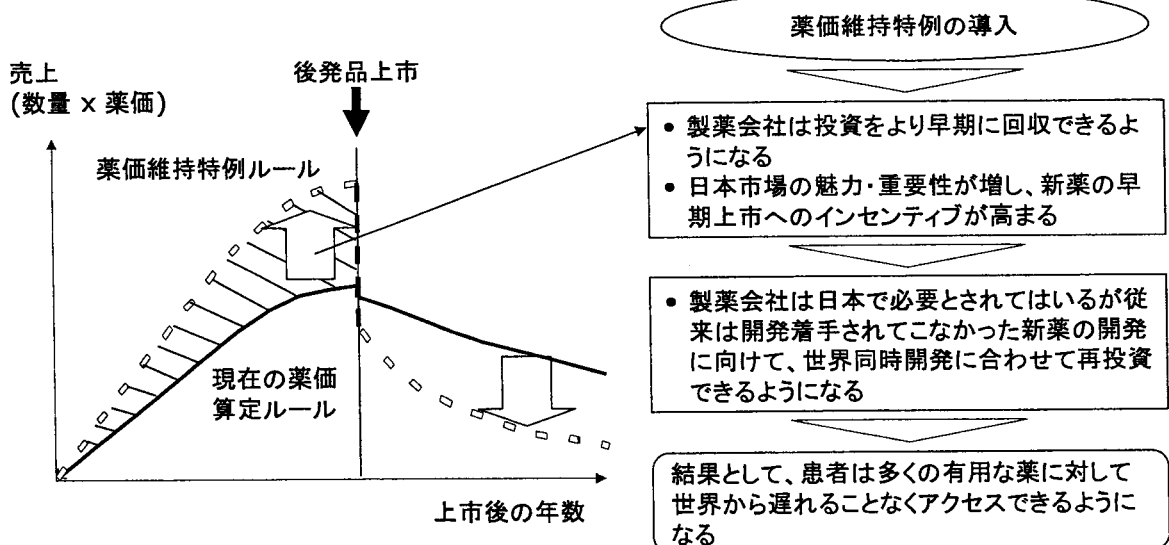
ここに示した以外に、薬価が極めて低い疾患領域は、研究開始や導入検討などスタート時点で既に開発対象からはずしているとの回答が寄せられている

\*1 IMS調査・分析。グローバルで活動する主要12製薬会社(外資系8社、内資系4社)のインタビュー結果

# 日本の医薬品市場をより魅力的にし、新薬の早期上市を加速していくためには、薬価維持特例の導入が必要である

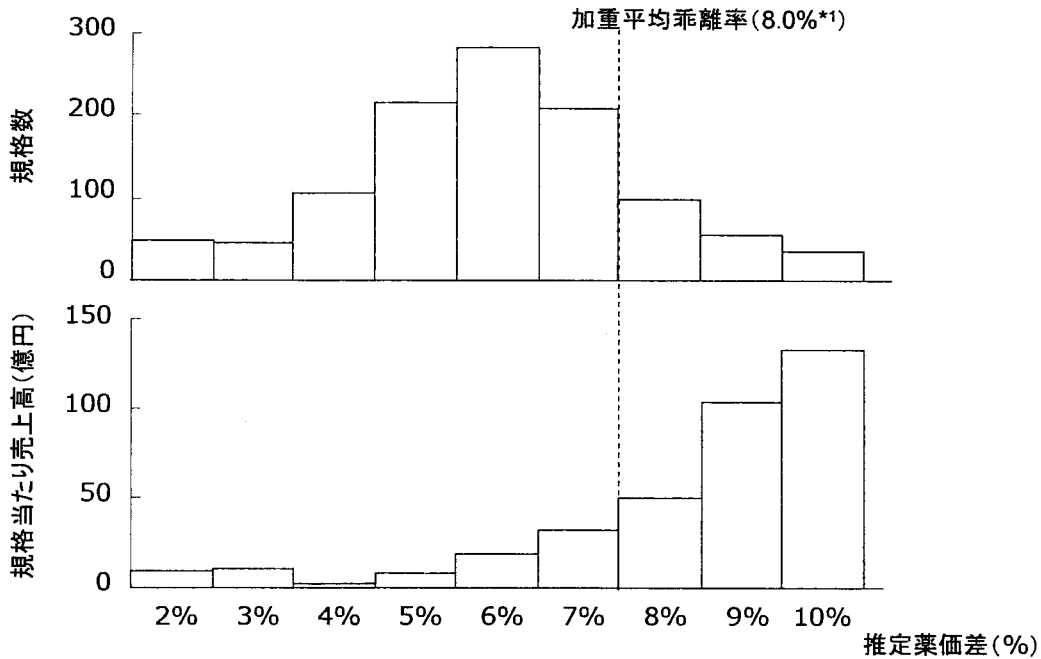


## 薬価維持特例導入後の売上のイメージ図



後発品のない新薬で、平均乖離率より薬価差の低いものは、規格数は多いが、規格あたりの売上高が相対的に小さいニッチな製品が多い

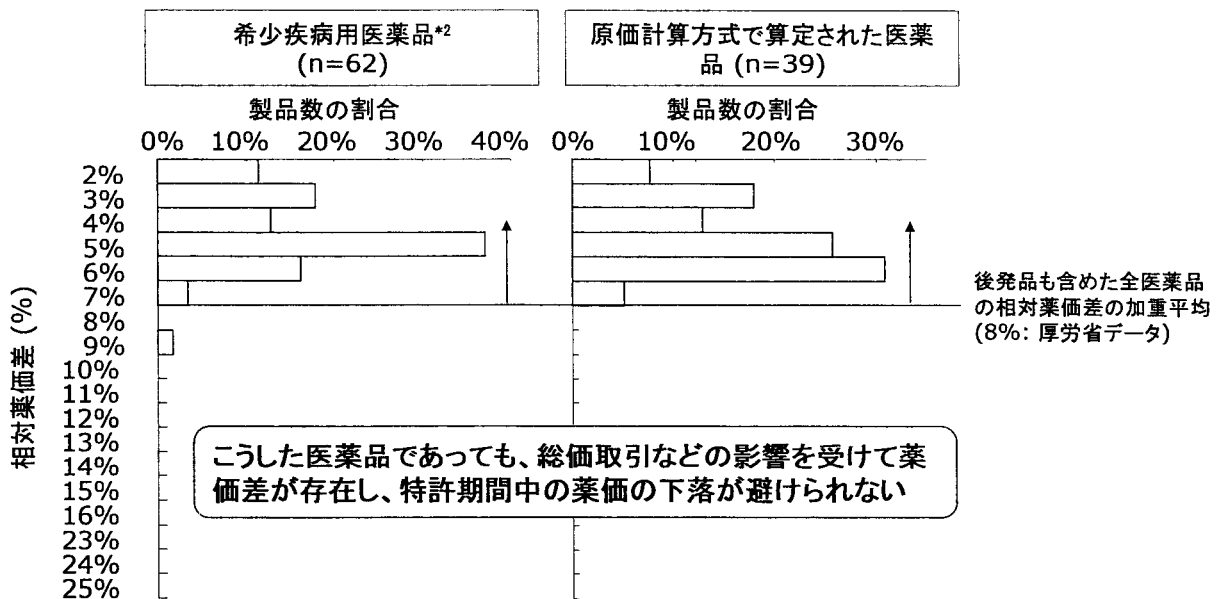
推定薬価差の分布状況(2006年度の薬価改定より推計)



\*1 2006年改定時の加重平均乖離率は8.0%。

大部分の希少疾病用医薬品や原価計算方式で算定された医薬品の相対薬価差は平均乖離率以下

2006年の薬価改定に基づく薬価差分析(ヒストグラム)\*1



こうした医薬品であっても、総値取引などの影響を受けて薬価差が存在し、特許期間中の薬価の下落が避けられない

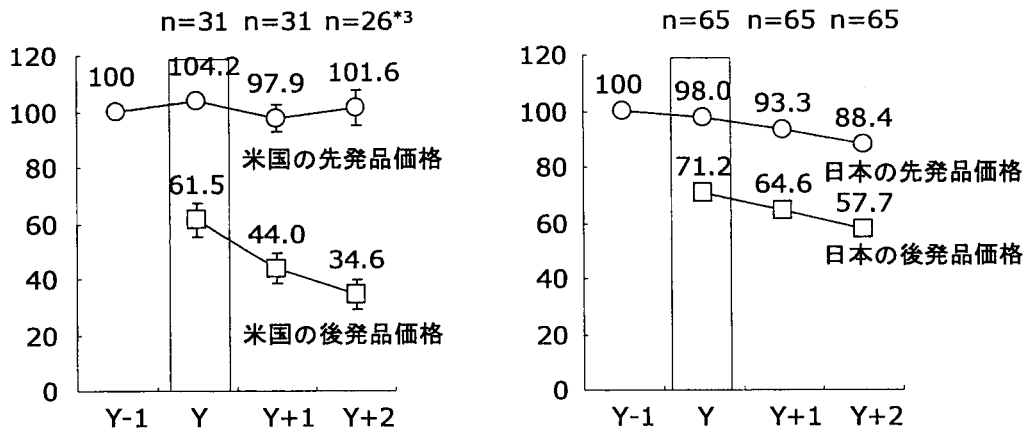
後発品も含めた全医薬品の相対薬価差の加重平均 (8%: 厚労省データ)

\*1 IMS分析

\*2 追加効能を取得した製品は除外している

# 2000-2006年に日本で後発品が上市された成分\*1の価格推移を日米で比較した場合、米国の後発品の先発品に対する相対価格は日本に比べて低く、上市後、急速に低下していく

## 日米における後発品上市1年前および上市後3年間の価格の推移\*2



\*1 中医協資料。2000-2002年については掲載数の多い成分のみ記載されている  
 \*2 IMS MIDAS。2000-2006年に日本で後発品が上市された分子(薬)のうち、日本または米国で後発品の薬価データがあるものについて、日本または米国における汎用規格の最小単位(錠や1mlなど)の価格を使用量で加重平均した。各国における後発品上市前年(Y-1)の先発品価格を100として相対薬価の平均±S.E. (standard error: 標準誤差)の推移を示した。日本の薬価はS.E.が小さいため図では見えていない。後発品の上市年を「Y」(灰色)で表す  
 \*3 米国については、(2000-2006年に日本で後発品が初上市され、)2007年に米国で後発品が初上市されたものを含むが、これについては、「Y+2」のデータがまだ取れないため、n数が減少している

# 市場拡大再算定制度は、イノベーションの促進に逆行する制度である

### 制度創設初期

(94年改定時 制度導入)  
(96年改定時 ルール明確化)

### 市場拡大再算定の適用ルール

要件:「市場規模が想定の上の2倍以上」  
かつ「年間150億円超」

※ただし、「類似薬効比較方式」については、  
(効能追加等によって、)比較対照薬との  
類似性が損なわれた場合にのみ実施

「当初薬価設定時の前提条件  
が損なわれ、かつ  
「それが保険財政に多大な影  
響を及ぼす」場合に適用される  
ことを明確に規定

### 第1次対象拡大 (2000年改定時)

### 「共連れルール」の導入

要件:薬価収載の際の比較薬(ないし、比較薬の比較  
薬等)が市場拡大再算定の対象品となった場合

個々の医薬品の市場での評価と  
無関係に、連座的に本制度を適  
用することには合理性がない

### 第2次対象拡大 (2008年改定時)

### 「共連れルール」の拡大

要件:市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬の全て

再算定の対象品を比較薬にして  
いないものにまで共連れ適用す  
ることには、さらに合理性がない

### 事務局提案の 「検討事項」 (2010年改定に向け)

### 「効能追加要件」の撤廃

要件:効能追加の有無にかかわらず市場規模が新薬と  
して算定された時の予測販売金額より大きく伸び  
た場合をもって、使用実態の著しい変化があった  
と判断

「当初薬価設定時の前提条件  
が損なわれた場合に適用する」  
という本制度創設以来の趣旨  
に矛盾する

「欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 意見陳述書」

中央社会保険医療協議会薬価専門部会

2009年6月3日

EFPIA Japan 会長 マーク デュノワイエ

EFPIA Japan としての“日薬連提案の新薬価制度”に対する基本的考え方を下記に列記します。

日本の患者さんに革新的な医薬品をできるだけ早期にお届けできるようになるためには、日本国内の創薬環境が整備され、研究開発投資が活性化しなければなりません。EFPIA Japan は以前から、製薬企業が新薬開発への努力を継続しさらに増大するためにも適切なインセンティブが必要であり、そのための抜本的な薬価制度の改革が必要と訴えてまいりました。

業界が提案している新薬価制度の導入、特に新薬に関しての薬価維持特例制度の導入することにより、日本への投資の優先順位が確実に上がります。投資の優先順位が上がることにより、国際共同治験が促進され、より日本での承認時期が早まることと確信しています。そして、日本における患者さんの新薬へのアクセスがさらに加速・促進されることとなります。

イノベーションの適切な評価と後発医薬品の使用促進が薬剤に関してのキーワードになっていますが、EFPIA Japan は、イノベーションとは、ごく一部の画期的な新薬のみではなく、新薬開発そのものがイノベーションであると考えております。

海外においても、一定期間あるいは後発医薬品が市場に参入してくるまでは、その価格が維持されているのが一般的な実態です。日本のみが、知的財産としての特許を有する期間においても定期的な価格の切り下げが行なわれる特異的な国と言えます。イノベーションの評価の観点からもこの薬価維持特例の早期導入を強く訴えるものです。

次に、薬価維持期間終了後の先発医薬品の価格の在り方についてですが、一定期間価格が維持された場合、後発医薬品参入後は大幅に価格を引き下げること既に EFPIA Japan は提案してきています。しかし、それと同時に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ます。後発医薬品の価格帯はヨーロッパの国々ではまちまちですが、概ね後発医薬品の価格は 30%から 70%の中にあります。

厚生労働省は 2012 年には後発医薬品の数量ベースでの目標 30%を掲げており、財政的なシミュレーションもこの 30%達成をベースになされております。後発医薬品と長期収載品の今日での数量シェアは約 53%です。期待される後発医薬品によるコスト削減の達成のために、特許期間あるいはデータ保護期間の終了時における先発医薬品と後発医薬品の価格水準について、引下げ調整が行われることもあり得るものです。

最後に、未承認薬・未承認効能についての取り組みについては、製薬協を中心新たな組織(開発支援センター)が立ち上げました。EFPIA Japanも他の業界団体と同様に、当局からの指導の下引き続き取り組みを継続していきます。

参考として、若干数値で示します。

未承認薬使用問題検討会議にて検討されている最新の情報では、未承認薬は、44 成分あります。内、29 成分が外資系企業によって開発されており、11 成分が EFPIA Japan 企業に関わるものです。EFPIA Japan 加盟企業によって 9 成分が開発され承認取得に至っています。

以上

# 薬価基準制度に関する意見

平成 21 年 6 月 3 日  
(社)日本医薬品卸業連合会  
会長 別所芳樹

## 医薬品卸の役割

- ・ 国民皆保険制度の維持・発展への貢献→制度の基盤を支える医薬品流通の機能強化を図る考え

(特色)

- ・ 毛細血管型流通
  - (動脈)22万の医療機関・薬局に多品種少量多頻度配送
  - (静脈)不良品の回収、副作用情報等の収集
- ・ 適切な医薬品情報を医療機関・薬局に提供
- ・ 自主規範(JGSP)による精緻な品質管理
- ・ IT化による物流機能の効率化・高度化
- ・ ニセ薬の流通を排除する信頼性の高い流通体制の整備
- ・ 新型インフルエンザ、災害対策等の危機管理流通



## 薬価基準制度についての基本認識

- ・ 薬価基準制度の意義

薬価は、公的医療保険制度の公定された償還価格  
→医薬品産業(メーカー・卸)の事業運営の基本的与件  
→運用によっては、医薬品産業は強い影響を受ける

- ・ 医薬品卸のスタンス

医薬品流通の中核を担う医薬品卸は、薬価基準制度の  
適正運営に可能な限り協力する方針  
→流通改善(改革)のため、流通改善懇談会の緊急提言  
の実現に努力

3

## 流通改善(改革)の取組み

- ・ 昨年度の状況

流改懇・緊急提言の実現のため、卸業界として積極的な取組み

→一定の成果

：未妥結・仮納入の改善(妥結率向上)

総価取引の是正(単品単価取引の拡大)

- ・ 2年目となる本年度の決意

流通改善(改革)の取組みを継続し、目標達成を期する決意

- ・ 公的医療保険制度の基盤となる医薬品流通の改善を導くための制度的な検討を望む

→中医協による、薬価基準制度の適切な運営を図る観点からの、  
合理的な医薬品流通実現のための効果的な方策の検討を希望

\* 流改懇緊急提言は、医薬品流通における「国の役割」を提示

4

## 薬価維持特例制度

- ・ 製薬業界提案の薬価維持特例制度に重大な関心  
画期的な新薬の継続的開発、ドラッグ・ラグの解消、アンメット・  
メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発等は、我が  
国の医療の発展を実現する上で最重要事項の一つであり、賛成  
\* 制度導入に際しては、医療保険財政の健全性、合理的な  
医療を推進する観点から、後発品の使用促進とのバランス  
が必要と認識
- ・ 流通改善(改革)との関係  
薬価維持特例制度の実現と流通改善(改革)は表裏一体  
→ 精確な薬価調査(=精確な平均乖離率の計測)  
: 未妥結仮納入の解消による調査対象把握の拡大  
・ 新薬の価値に見合った価格の形成  
: 単品単価取引の励行、総価取引の是正

5

## 要望事項

- ・ 市場実勢価格主義の尊重  
薬価基準制度の基本は、市場実勢価格主義と認識  
→ 恣意的な「特例引下げ」には強く反対
- ・ 薬価維持特例制度実現後の適正運用のための  
流通当事者間の共通認識  
→ 国による市場参加者に対する啓蒙、指導等が望まれる

6

## 頻回改定について

- ・ 薬価改定は診療報酬改定と同時に行うべきである  
公的医療保険制度の中で、公定価格である薬価と診療報酬は、DPCの浸透などを踏まえ、連動して同時に扱われるべきである
  - ・ 頻回改定は、多大な社会的コストを要し、流通市場関係者に過大な負担を強いる
    - ・ 薬価改定に伴うコストは、利益率の低い卸にとって極めて重い負担  
メーカー、医療機関等においても、卸との取引条件変更作業、価格交渉作業等のコストがかかる
    - ・ 2年に一度の薬価改定はシステムとして定着している
- 薬価の頻回改定には反対

7

## 調整幅について

- ・ 薬価基準制度の安定的運営の見地から、現行の2%を維持すべきである
  - ・ 調整幅は、銘柄内の包装間格差等による「流通コストの違い」をカバーするものとして設定された
  - ・ 調整幅は、医療機関等の薬剤管理コストを含むという意見があるが、医療機関・薬局の事業コストは、診療報酬で評価されるものと認識
- ・ 今後、調整幅の意義について、基本的な議論を希望

8

## ベーシックドラッグの最低薬価について

- ・ 薬価改定により、採算性が低下し、有用でありながら、生産中止になる医薬品がある
- ・ また、局方品や漢方薬等の中には最低薬価が設定されていないもの、設定されていても現在の水準では不十分なものがあると聞いている
- ・ 最低薬価制度の適正な運用を図り、卸による安定供給・国民医療の確保に支障のないよう配慮を希望

※ベーシックドラッグ：局方医薬品、補液等の必須医薬品