

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。

# 薬価維持特例を導入する必要性について

2009年8月5日  
日本製薬団体連合会

## 国内製薬企業の経営状況

国内製薬企業の研究開発費は増加の一途を辿っているが、  
営業利益はマイナスに転じている。

(億円,カッコ内は伸び率)

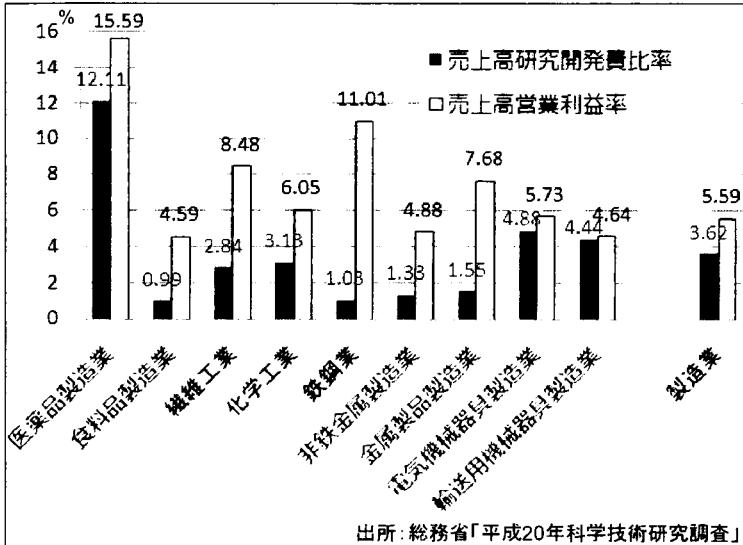
		2004年度		2005年度		2006年度		2007年度		2008年度	
武田薬品	売上高	11,230	(3.4%)	12,122	(7.9%)	13,052	(7.7%)	13,748	(5.3%)	15,383	(11.9%)
	営業利益	3,853	(3.7%)	4,028	(4.6%)	4,585	(13.8%)	4,231	(△7.7%)	3,065	(△27.6%)
	研究開発費	1,415	(9.1%)	1,696	(19.9%)	1,933	(13.9%)	2,758	(42.7%)	4,530	(64.3%)
アステラス	売上高	8,620	(△4.9%)	8,794	(2.0%)	9,206	(4.7%)	9,726	(5.6%)	9,657	(△0.7%)
	営業利益	1,922	(21.9%)	1,930	(0.4%)	1,905	(△1.3%)	2,759	(44.8%)	2,504	(△9.2%)
	研究開発費	1,276	(△11.2%)	1,421	(11.3%)	1,679	(18.2%)	1,345	(△19.9%)	1,591	(18.3%)
第一三共	売上高	9,164	(△0.3%)	9,264	(1.1%)	9,295	(0.3%)	8,801	(△5.3%)	8,421	(△4.3%)
	営業利益	1,410	(△0.5%)	1,544	(9.5%)	1,363	(△11.7%)	1,568	(15.0%)	889	(△43.3%)
	研究開発費	1,452	(△1.5%)	1,589	(9.5%)	1,707	(7.4%)	1,635	(△4.2%)	1,845	(12.9%)
エーザイ	売上高	5,330	(6.6%)	6,013	(12.8%)	6,741	(12.1%)	7,343	(8.9%)	7,817	(6.5%)
	営業利益	868	(4.5%)	957	(10.2%)	1,053	(10.0%)	177	(△83.1%)	918	(417.3%)
	研究開発費	783	(13.5%)	932	(19.1%)	1,083	(16.1%)	2,254	(108.2%)	1,561	(△30.8%)
田辺三菱	売上高	4,062	(△0.7%)	4,078	(0.4%)	4,050	(△0.7%)	4,094	(1.1%)	4,148	(1.3%)
	営業利益	585	(0.6%)	638	(9.0%)	704	(10.4%)	725	(2.9%)	717	(△1.1%)
	研究開発費	783	(4.2%)	784	(0.2%)	758	(△3.4%)	723	(△4.5%)	731	(1.1%)
大日本住友	売上高	1,739	(1.8%)	2,458	(41.3%)	2,612	(6.3%)	2,640	(1.1%)	2,640	(0.0%)
	営業利益	104	(12.0%)	289	(177.8%)	456	(57.7%)	398	(△12.6%)	312	(△21.7%)
	研究開発費	174	(9.5%)	296	(69.9%)	409	(37.9%)	473	(15.7%)	528	(11.7%)
塩野義	売上高	1,994	(△0.6%)	1,964	(△1.5%)	1,998	(1.7%)	2,143	(7.3%)	2,275	(6.2%)
	営業利益	287	(41.6%)	292	(1.7%)	289	(△1.2%)	404	(40.0%)	320	(△20.8%)
	研究開発費	294	(△1.3%)	323	(9.7%)	375	(16.1%)	403	(7.6%)	528	(31.1%)
小野薬品	売上高	1,453	(4.2%)	1,487	(2.3%)	1,417	(△4.7%)	1,459	(3.0%)	1,366	(△6.4%)
	営業利益	600	(10.1%)	569	(△5.2%)	528	(△7.2%)	523	(△1.1%)	435	(△16.9%)
	研究開発費	306	(△0.8%)	341	(11.2%)	354	(3.9%)	390	(10.2%)	384	(△1.5%)
8社計	売上高	43,591	(0.6%)	46,178	(5.9%)	48,371	(4.7%)	49,954	(3.3%)	51,708	(3.5%)
	営業利益	9,630	(7.4%)	10,248	(6.4%)	10,883	(6.2%)	10,786	(△0.9%)	9,159	(△15.1%)
	研究開発費	6,483	(1.0%)	7,383	(13.9%)	8,297	(12.4%)	9,980	(20.3%)	11,699	(17.2%)

出所: 各社決算短信、ホームページより

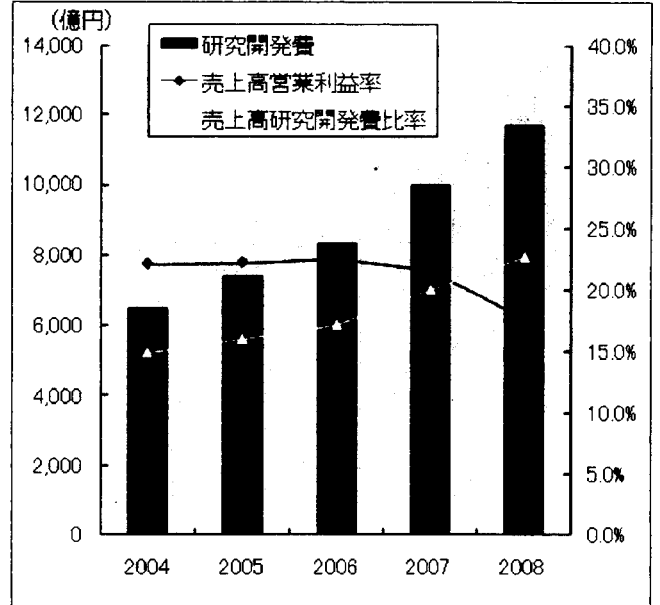
# 製薬産業および主な製造業の研究開発費と営業利益

- ・製薬企業の研究開発費は際立って高く、さらに増加している。
- ・医薬品の研究開発には、期間が長く、成功確率が低いという特徴があり、一定規模の投資を長期間に亘って行わなければならないため、一定水準の利益が必要である。

主な製造業の研究開発費比率と営業利益率(2007年度)



国内企業8社の研究開発費・利益の推移



## 医薬品研究開発の特徴

- 研究開発期間が長い(10~20年)
- 成功確率が低い(0.005%)

# 製薬企業のこれまでの統合・事業再構築等の事例

製薬企業は研究開発競争を勝ち抜くために、統合や事業再構築など多くの施策を実施し、経営資源の確保、および事業の選択と集中を行ってきている。

## 事業譲渡

- ・化学品、食品等の事業譲渡(武田)
- ・システム管理部門の事業譲渡(武田)
- ・食品、医療事務機器等の事業譲渡(アステラス)
- ・国内外工場の譲渡(アステラス)
- ・一般用医薬品事業の譲渡(アステラス)
- ・検査薬、食品、農業、化成品等の事業譲渡(第一三共)
- ・国内工場の譲渡(第一三共)
- ・医療機器等の事業譲渡(エーザイ)
- ・一般用医薬品事業の譲渡(旧三菱ウェルファーマ)

## 事業撤退

- ・試薬、在宅医療等の事業撤退(アステラス)

## 分社化

- ・生産部門等の分社化(アステラス)
- ・生産部門、間接部門、ヘルスケア部門等の分社化(第一三共)
- ・機械事業部の分社化(エーザイ)
- ・大阪工場、鹿島工場の分社化(田辺三菱)

## 賞金見直し

- ・賞金・評価制度の見直し(武田:1997)
- ・役員退職慰労金制度廃止(旧田辺:2007.05)

## アウトソーシング

- ・物流機能の全面委託(旧田辺:2003.04)

## グループ再編

- ・国内サービス子会社の再編(旧田辺)
- ・国内子会社の再編(旧田辺)
- ・製剤新社、包装物流新社への転籍475名(旧三菱ウェルファーマ)
- ・連結子会社への転籍294名(旧三菱ウェルファーマ)
- ・札幌物流センターの閉鎖(塩野義)
- ・子会社の吸収合併(塩野義)

## 人員削減

- ・45歳以上60歳未満かつ勤続15年以上の希望退職430名(旧田辺:2002.03)
- ・合併に伴う早期退職366名(旧山之内:2005.01)
- ・合併に伴う早期退職716名(旧藤沢:2005.03)
- ・国内子会社の早期退職160名(アステラス:2005.08)
- ・合併による早期退職1412名(第一三共:2007.02)
- ・合併に伴う早期退職61名(旧田辺:2007.09)
- ・合併に伴う早期退職57名(旧三菱ウェルファーマ:2007.09)
- ・早期退職(武田:1995-1999、2001-2003)

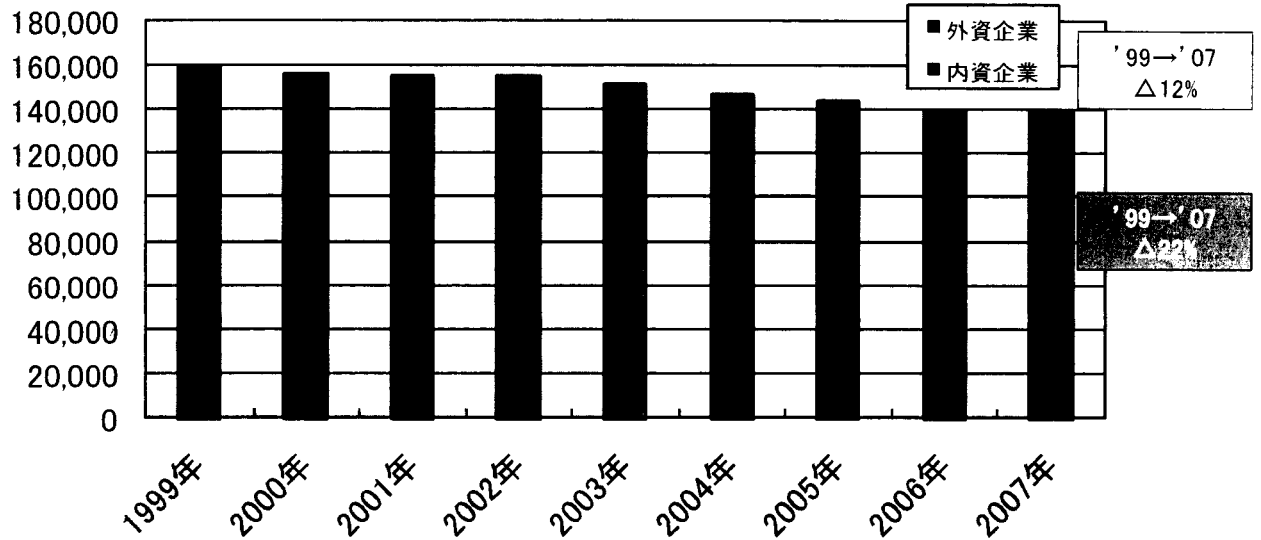
## 経営統合

- ・山之内製薬と藤沢薬品の統合(2005,アステラス)
- ・大日本製薬と住友製薬の統合(2005,大日本住友)
- ・三共と第一製薬の統合(2007,第一三共)
- ・田辺製薬と三菱ウェルファーマの統合(2007,田辺三菱)
- ・協和発酵とキリンファーマの統合(2008,協和発酵キリン)

# 製薬企業における従業員数の推移

各企業とも各種の経営効率化策を実施し、国内従業員数は着実に減少してきている。

従業員数の推移(日本国内分)



注: 製薬協加盟企業61社(内資企業45社、外資企業16社)。あすか製薬、アステラス製薬、第一三共、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、アストラゼネカ、グラクソスミスクラインについては、合併前企業のデータを合算して使用。中外製薬は外資企業として集計。

出所: 日本製薬工業協会 活動概況調査

# 機能別にみた国内製薬企業の役割

国内企業はより多くの研究拠点、生産拠点を日本においており、医学・薬学等にかかる科学技術基盤の向上、非常時の対応体制の整備といった面で貢献している。



国内企業拠点数

113 (10)\*1

107 (16)\*1

売上高比率  
61:39\*2

国内企業の役割

国内の大学・研究機関との共同研究

事故などによる不測の事態への対応

大学等における基礎研究成果の  
応用化・実用化

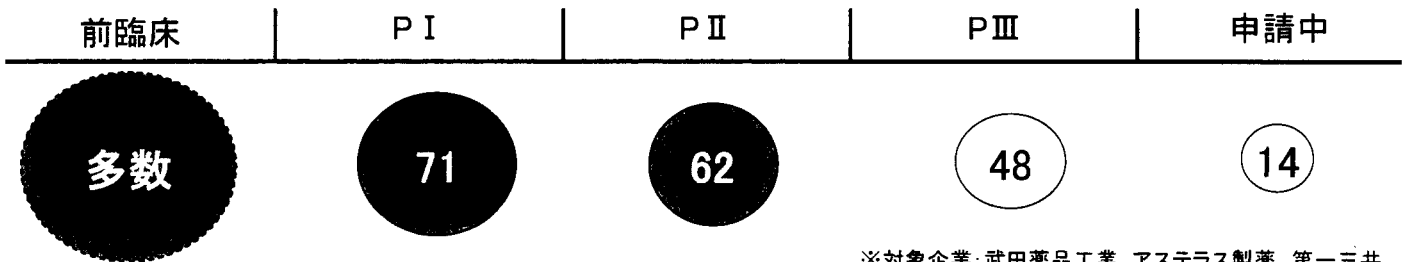
古くから使われている医療上  
必要性の高い医薬品の安定供給

\*1: 日本製薬工業協会 活動概況調査。国内企業45社。カッコ内は外資企業16社。

\*2: 国内売上高上位50社における国内企業(34社)と外資企業(16社)の売上高比率 IMSデータを元に自社算出

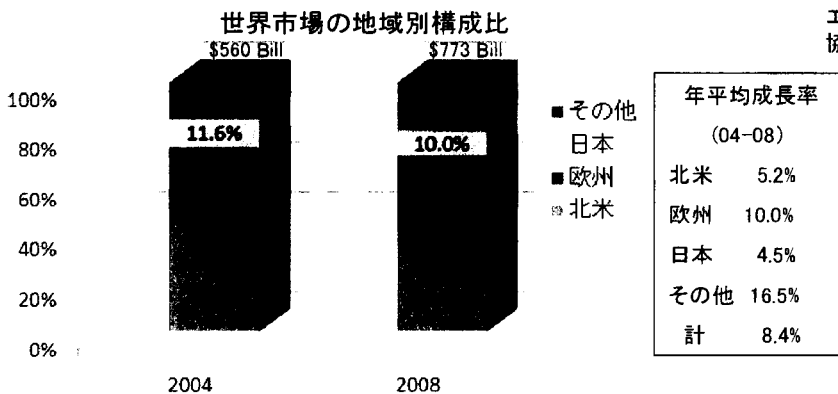
# 製薬企業のパイプラインの状況

各企業ともP I ~P II 段階の開発候補品を数多く保有しているが、臨床後期(P II ~P III)の開発費は進出地域ごとに投じる必要がある。  
 製薬企業としては、今後臨床後期段階に進む新薬候補品について、グローバル市場における地域ごとに、規模・成長性・規制等に基づく投資効率を見て、投資する市場の優先順位を決めざるを得ない面がある。



※対象企業: 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、中外製薬、大日本住友製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬、小野薬品工業

出所: 各社決算短信、ホームページより



Copyright 2009 IMS Health. All rights reserved.  
 IMS World Review Analyst 2009年6月発行  
 Reprinted with permission.

## 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)

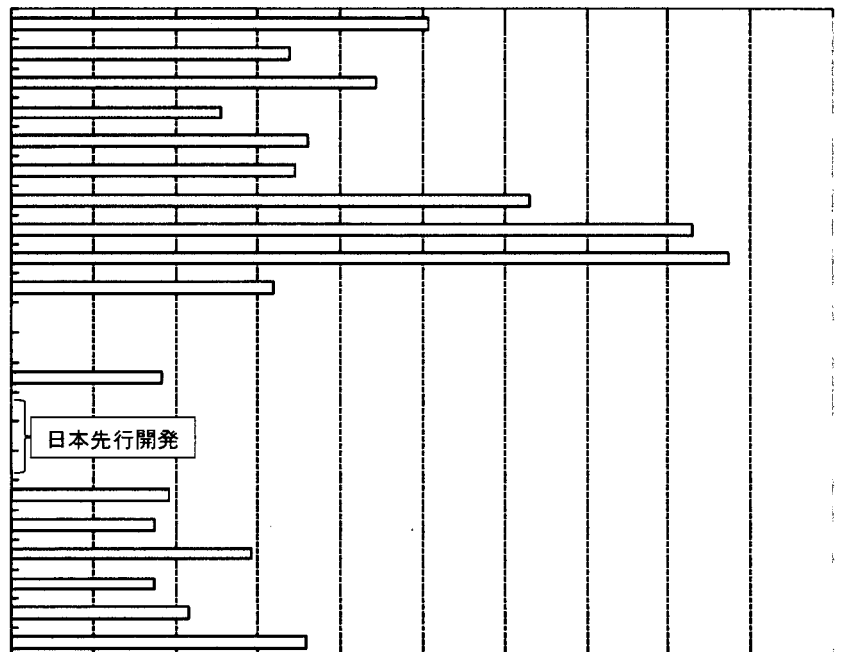
0 12 24 36 48 60 72 84 96 108 120

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]
リツキサン (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]
アバステン (抗がん剤)	[2007年]

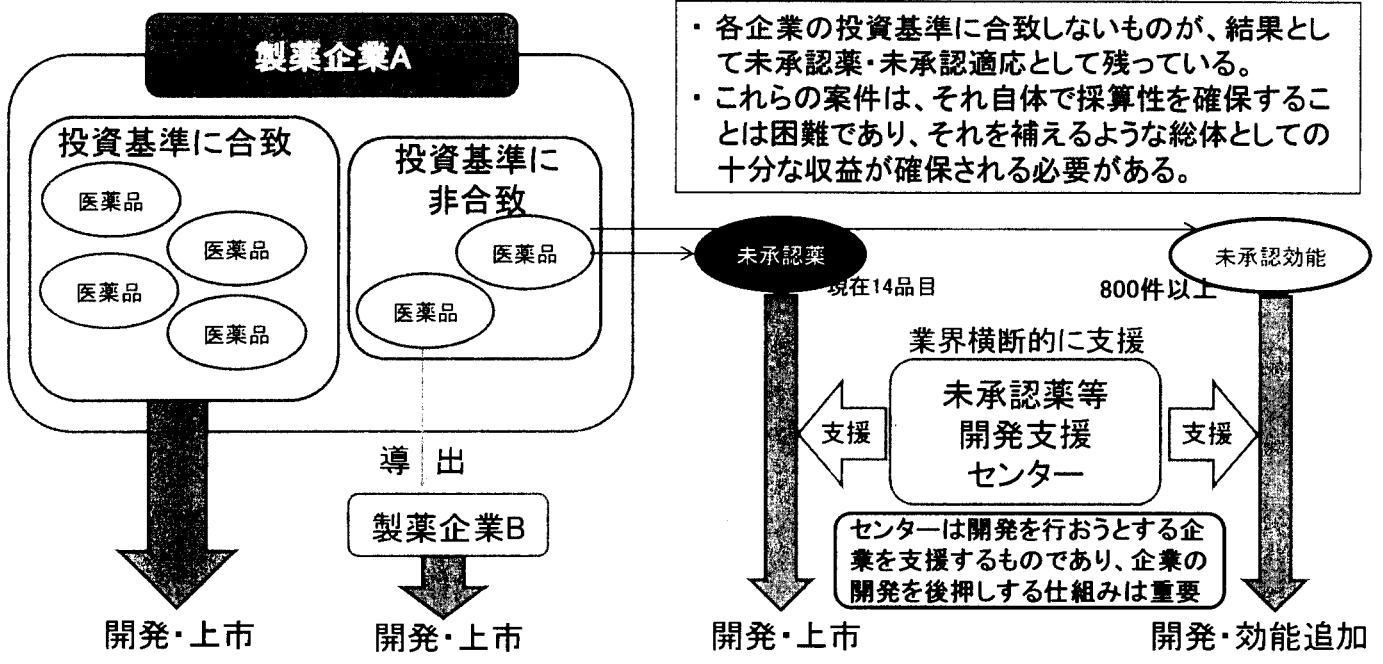
世界売上上位品目(日本オリジン)

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]
パリエット (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

未承認薬問題への対応は製薬企業の社会的責任の一つとも言えるが、個々の企業にとっては相当の負担となるため、各社の迅速な対応を促進するには、それに耐え得る収益を確保できるような仕組みが必要である。



- 各企業の投資基準に合致しないものが、結果として未承認薬・未承認適応として残っている。
- これらの案件は、それ自体で採算性を確保することは困難であり、それを補えるような総体としての十分な収益が確保される必要がある。

## まとめ

- 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。
- 新薬と後発品の役割を明確にした欧米型の市場構造に移行することにより、日本での新薬の上市を欧米並みに早めていくことが重要であり、ドラッグラグの解消や未承認薬の開発促進のため、できるだけ早い薬価維持特例の導入が必要である。
- なお、現行制度下においては、競合品がない医薬品であっても、また単品単価で取引されている医薬品であっても、薬価改定を経るたびに価格が下落する場合がある。これは現行制度と一般的な市場取引とのギャップと考えられるため、補正する機能が必要である。