



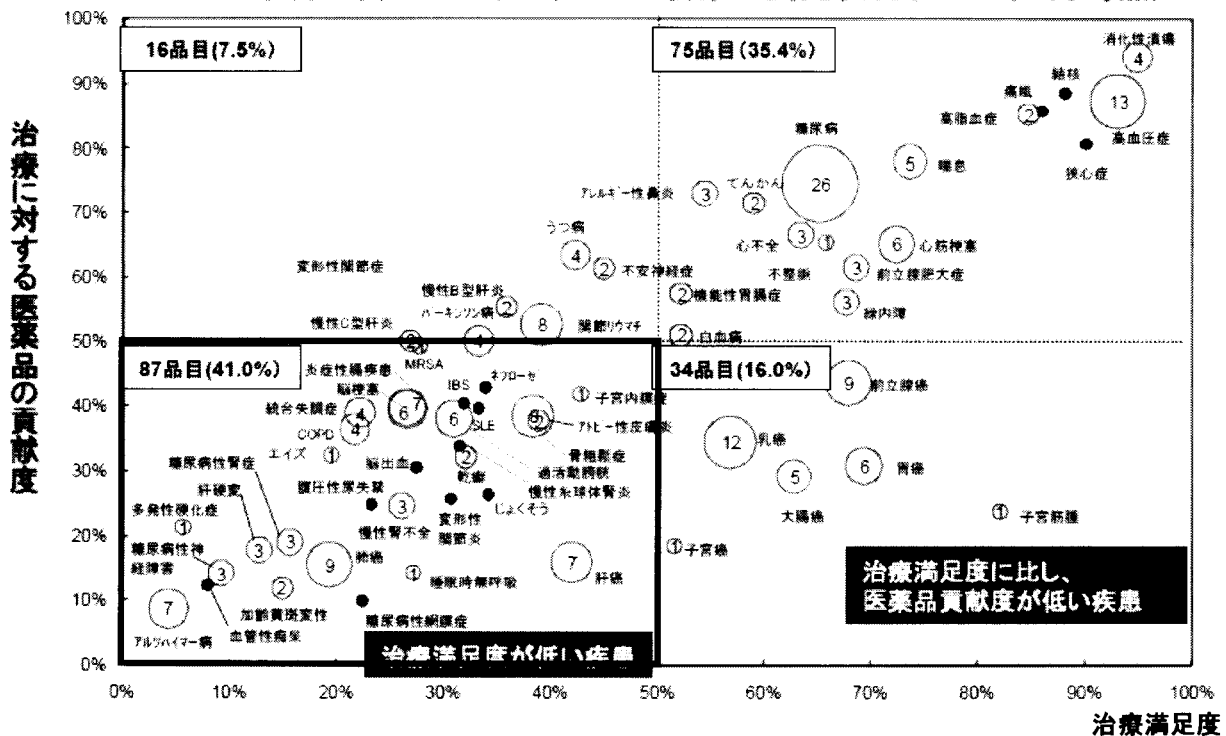
## 中央社会保険医療協議会薬価専門部会 米国研究製薬工業協会 意見陳述書

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

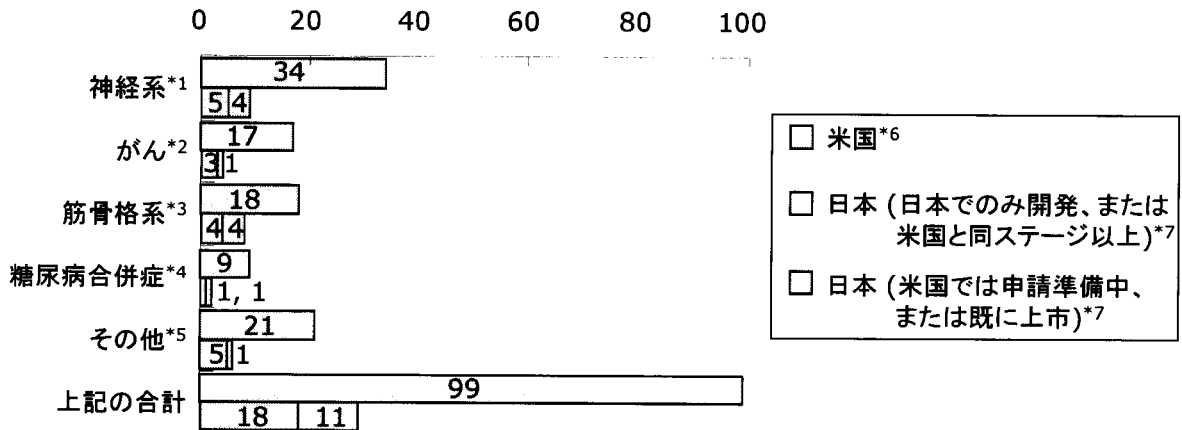
治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)



\*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

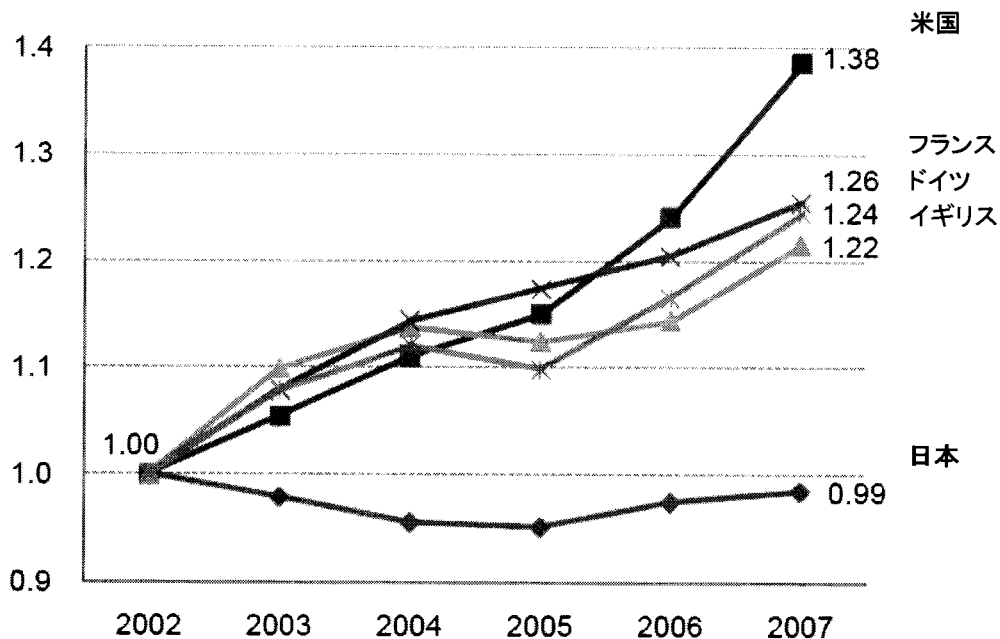
治療満足度の低い疾患に対して開発中(Phase 3)の薬の数



- \*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、膵がん
- \*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 PhARMA、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.pharma.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

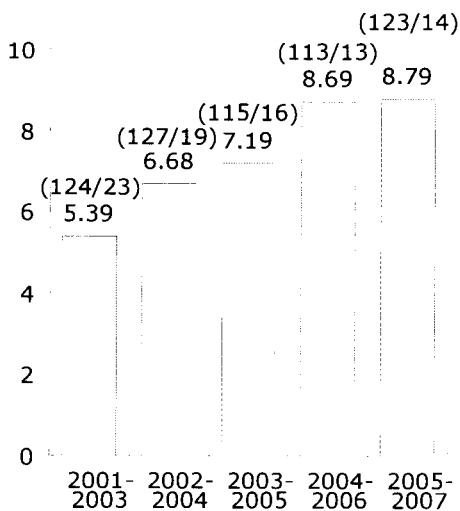


\*1 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.43 (2008.12) 各地域の2002年における開発品目数を1.00として表示

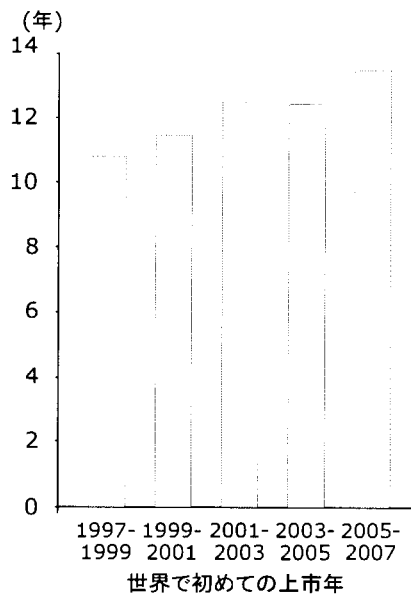
# 最近のR&D環境は劇的に変化し、新薬開発のリスク、開発期間、コストが急増し、また実質的な特許保護期間が短くなっている



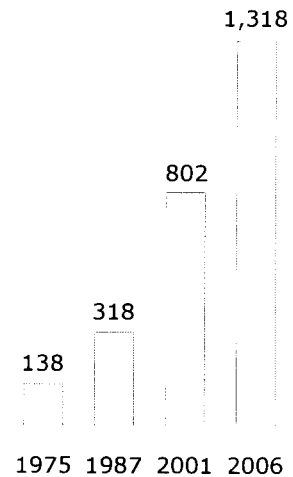
前臨床試験開始品目数と承認取得品目数の比率  
(3年移動平均)\*1



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

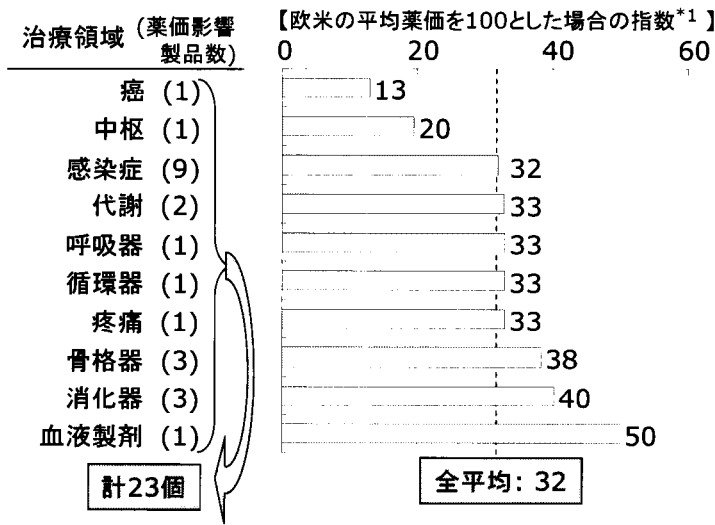
痛みを伴う  
改革

- 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

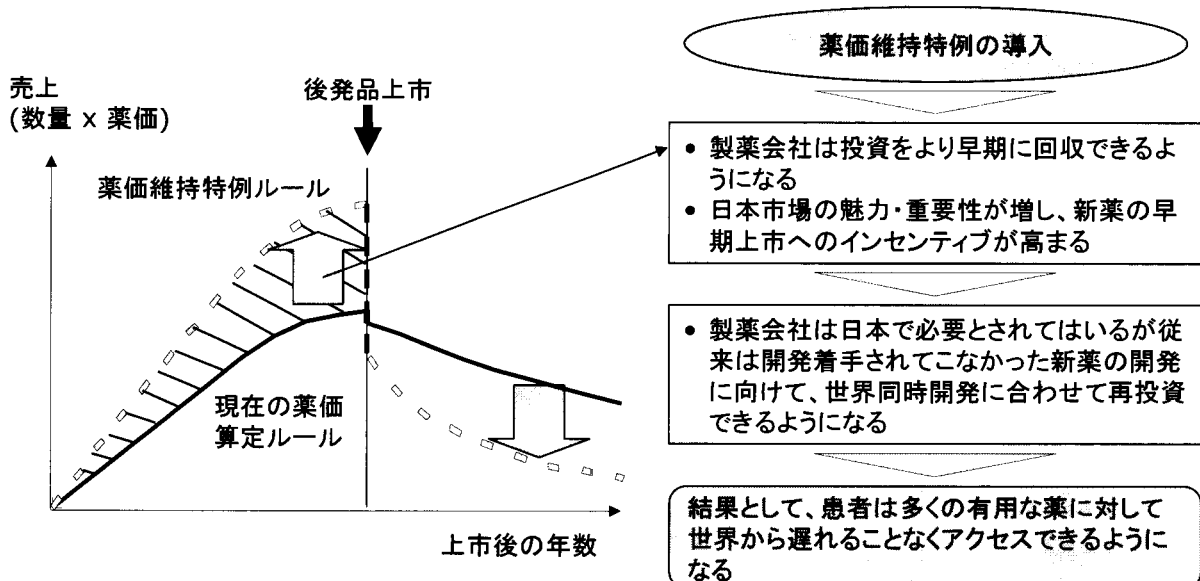
- (1) 日本の薬価水準は欧米に比べて元々低い
- (2) 薬価改定により、上市までの間に算定基準となる類似薬の薬価が低下する。欧米では逆に薬価が上昇するのでギャップが広がる
- (3) さらに上市後も薬価改定により薬価が継続的に低下する

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

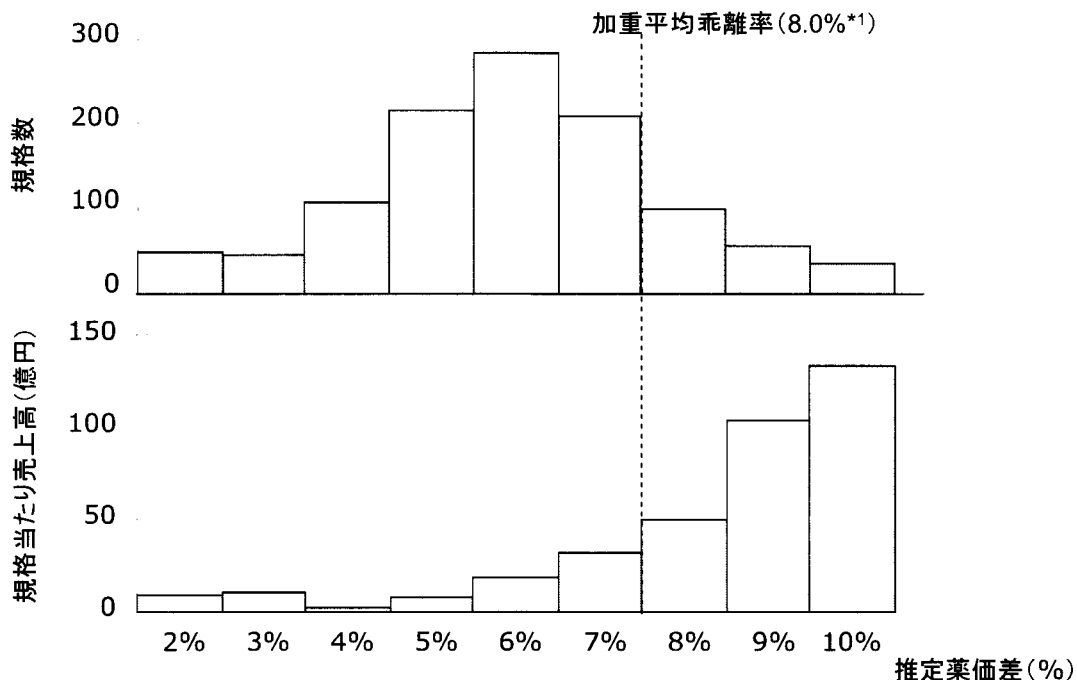
# 日本の医薬品市場をより魅力的にし、新薬の早期上市を加速していくためには、薬価維持特例の導入が必要である

## 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

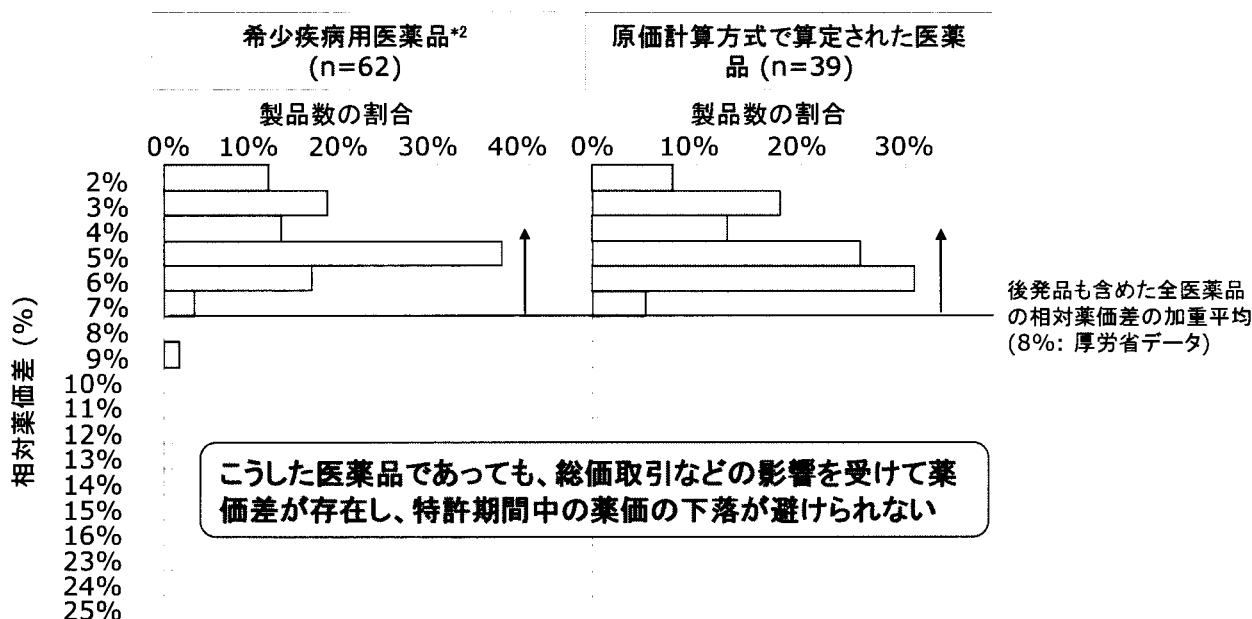
推定薬価差の分布状況(2006年度の薬価改定より推計)



\*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



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)

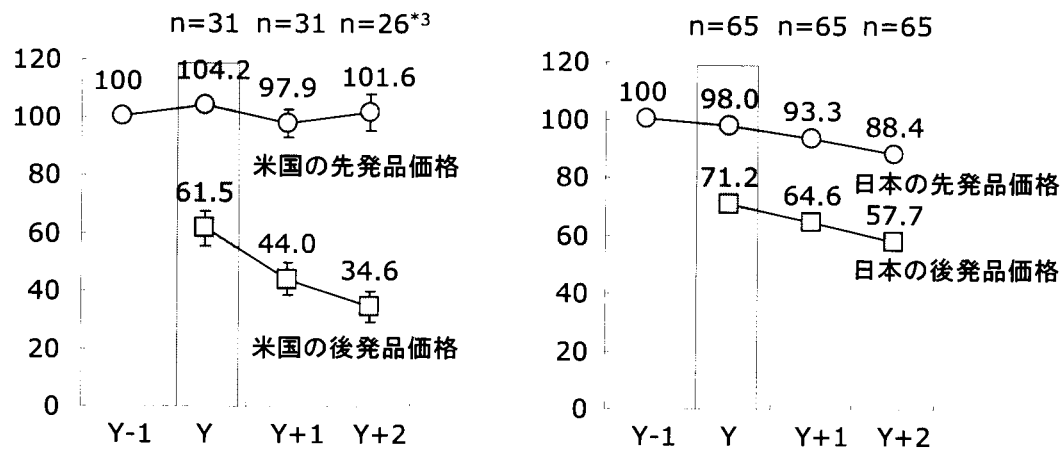
こうした医薬品であっても、総値取引などの影響を受けて薬価差が存在し、特許期間中の薬価の下落が避けられない

\*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

### 市場拡大再算定の適用ルール

(94年改定時 制度導入)  
(96年改定時 ルール明確化)

要件: 「市場規模が想定の上2倍以上」  
かつ「年間150億円超」

「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

※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

### 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、適度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くても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