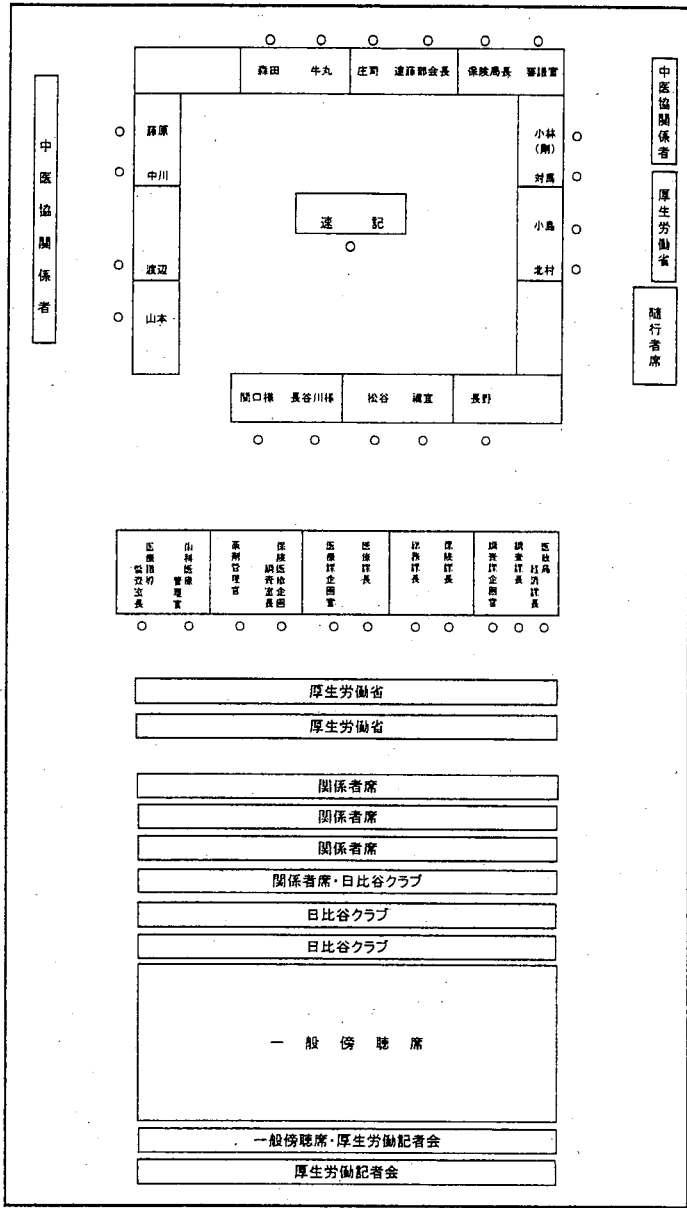


中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

日時:平成21年8月5日(水) 11:00(目途)~12:00
 会場:はあといん乃木坂 フルール (B1F)



中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第55回)

議事次第

平成21年8月5日(水)

はあといん乃木坂

議題

- 特許期間中の新薬の薬価改定方式について

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)

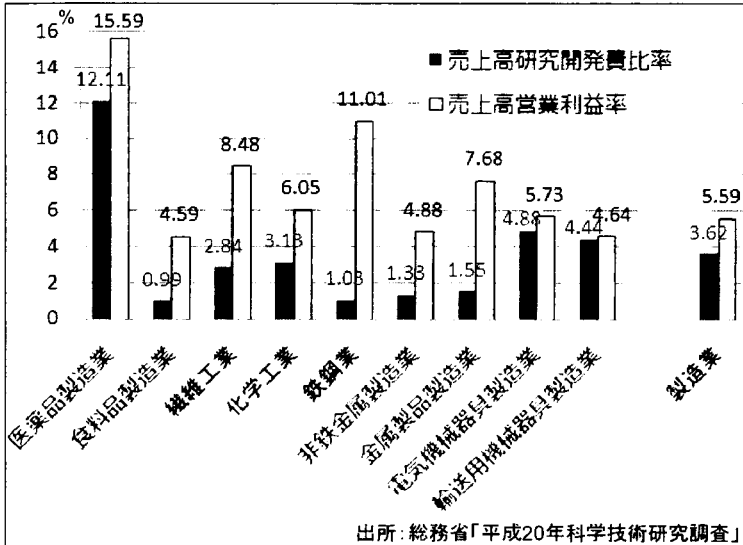
		2004年度		2005年度		2006年度		2007年度		2008年度	
武田薬品	売上高	11,230	(3.4%)	12,122	(7.9%)	13,052	(7.7%)	13,748	(5.3%)	15,383	(11.9%)
	営業利益	3,853	(3.7%)	4,028	(4.6%)	4,585	(13.8%)	4,231	(△7.7%)	3,065	(△27.6%)
	研究開発費	1,415	(9.1%)	1,696	(19.9%)	1,933	(13.9%)	2,758	(42.7%)	4,530	(64.3%)
アステラス	売上高	8,620	(△4.9%)	8,794	(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

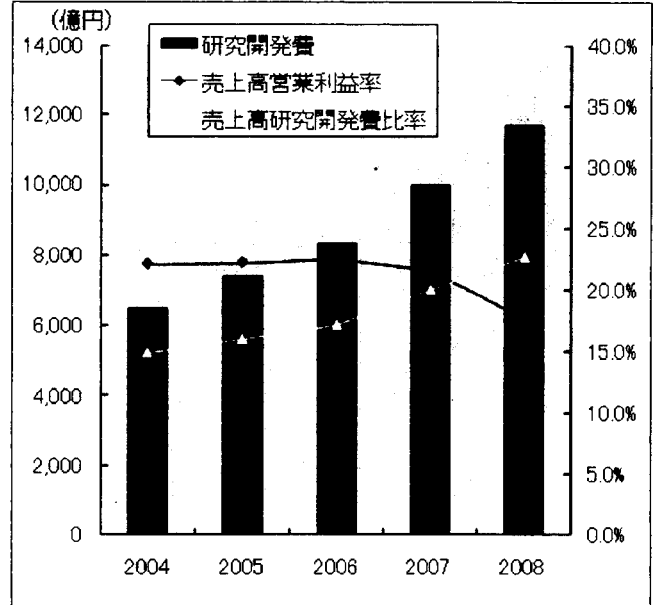
製薬産業および主な製造業の研究開発費と営業利益

- ・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



※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、大日本住友製薬、塩野義製薬、小野薬品

出所: 各社決算短信、ホームページより

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)
- ・検査業、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)

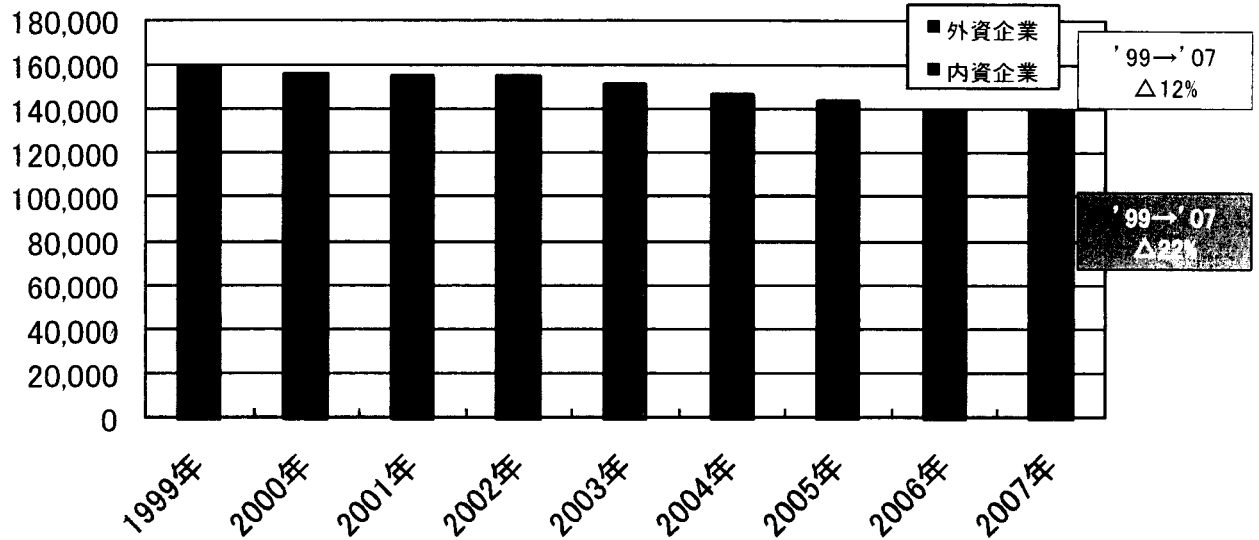
経営統合

- ・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

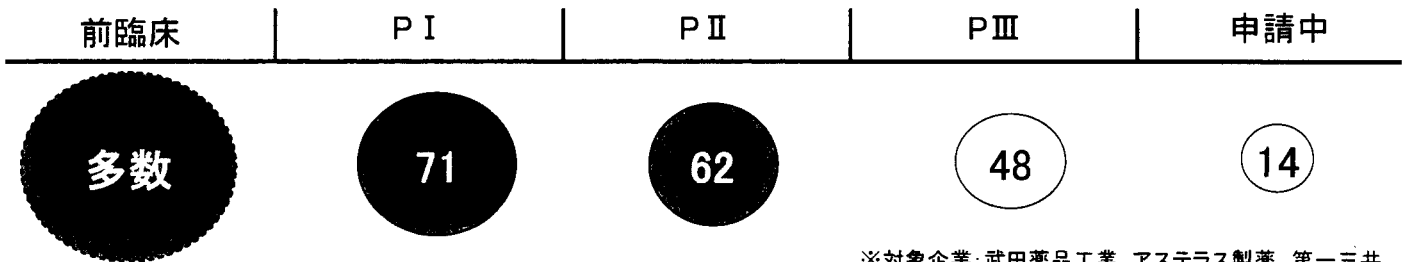
古くから使われている医療上
必要性の高い医薬品の安定供給

*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

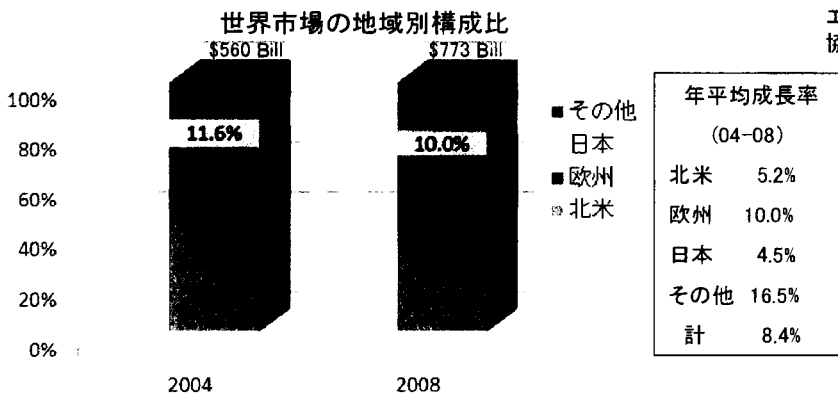
製薬企業のパイプラインの状況

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)

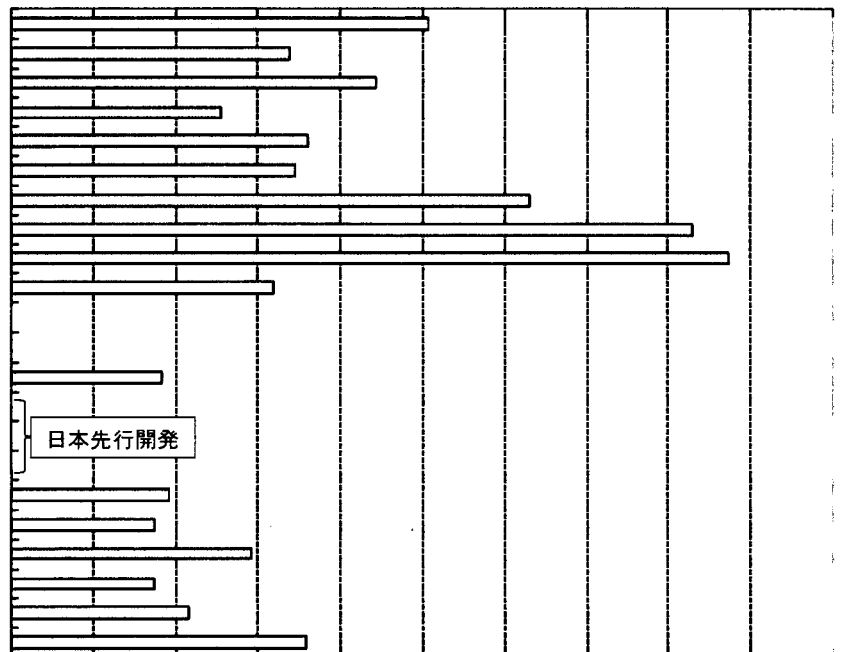
0 12 24 36 48 60 72 84 96 108 120

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]

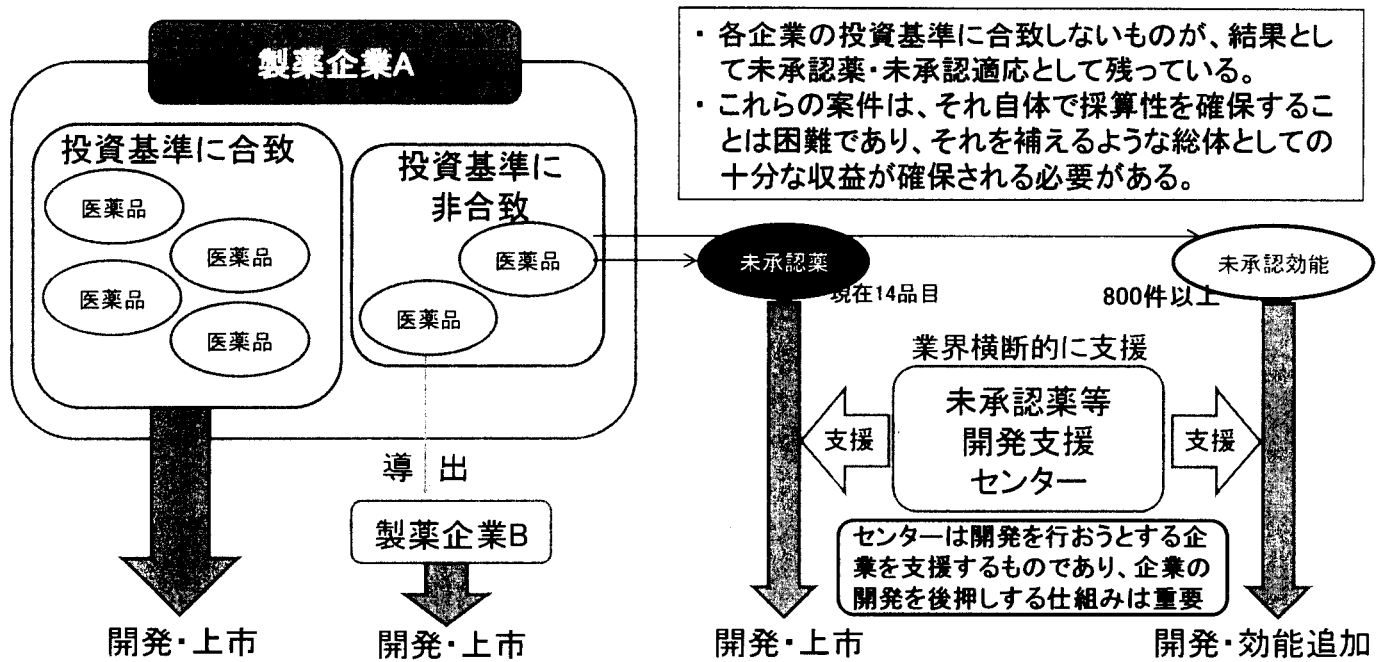
世界売上上位品目(日本オリジン)

- 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]
- 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。



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。

薬価制度改革に関する意見

2009年6月3日
日本製薬団体連合会

製薬産業の使命と今日的課題

製薬産業は、優れた医薬品を開発・供給することにより、人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、以下の課題に取り組んでいる。

○アンメット・メディカル・ニーズに対応した革新的新薬の研究開発と上市

○患者さん・医療現場のニーズの高い未承認薬・未承認適応問題の解消

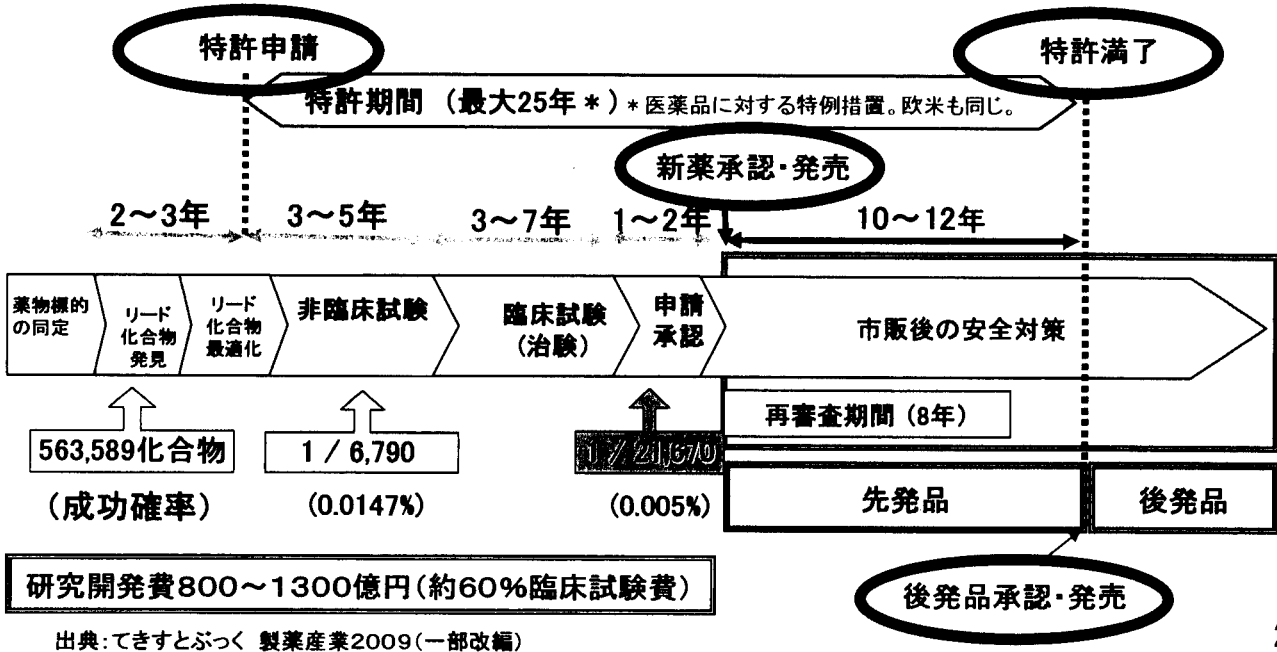
○採算性に乏しいが医療上不可欠な基礎的・伝統的医薬品の安定供給

○高品質で廉価な後発医薬品の安定供給と普及促進

○研究開発から市販後まで一貫した安全対策への取組みによる、
医薬品の安全性確保

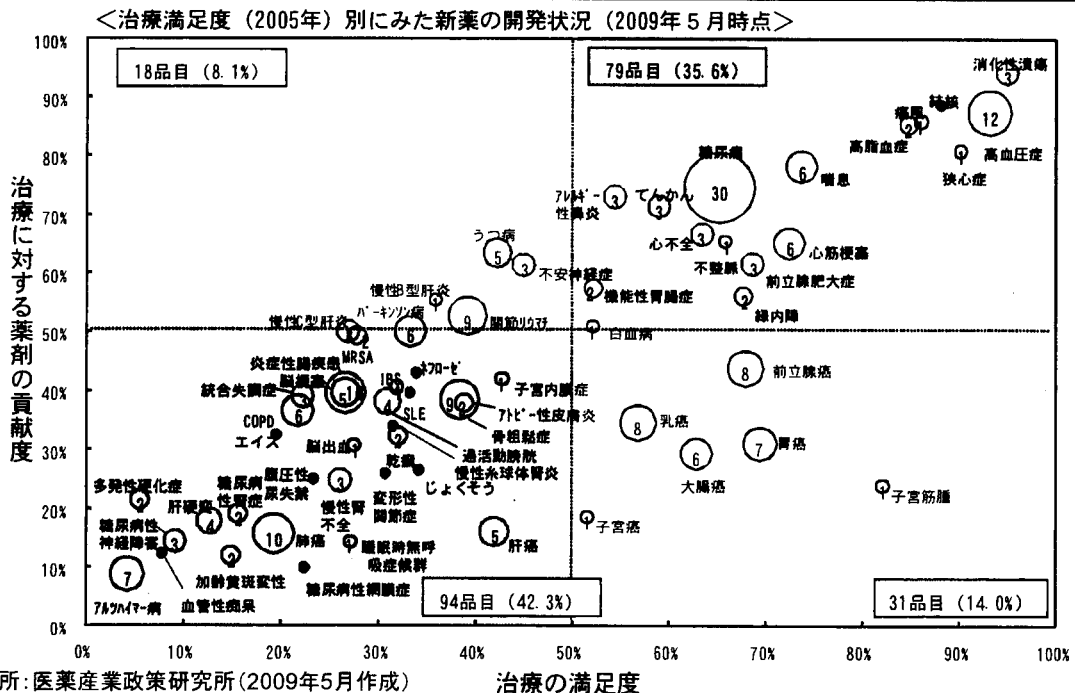
新薬の研究開発

- 研究開発期間が長い(10~20年)
- 研究開発費が高騰(800~1300億円/1品目)。特に臨床開発費
- 成功確率が低い(0.005%)
- 官民対話の実施、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の策定・実施により、上記の問題改善に向けて取組み



最近の新薬の開発状況

- 対象疾患: 患者さん・医療現場のニーズが高く、治療満足度及び薬剤貢献度の低い疾患(アンメット・メディカル・ニーズ)に対する新薬開発が増加する一方、後発品使用促進により、治療満足度の高い疾患に対する新薬開発は減少
- 創薬技術: 医療現場と連携し、ゲノム科学の応用による病態解明に基づく創薬の進展、低分子化合物に加えバイオ医薬品(抗体など)の開発進展



アンメット・メディカル・ニーズへの対応

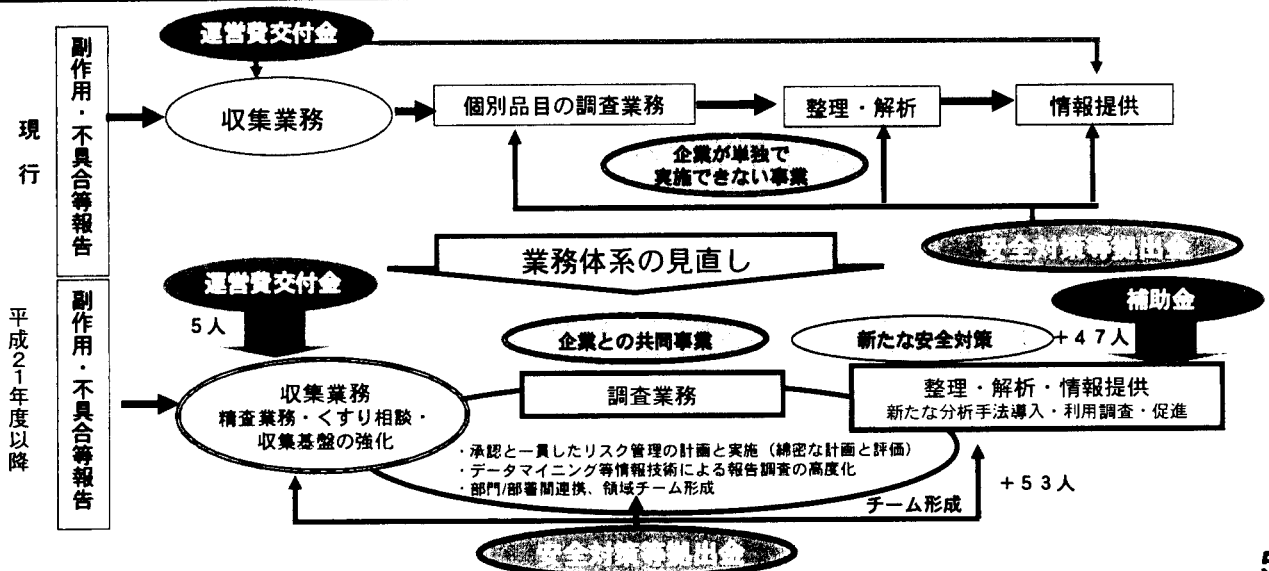
○肺高血圧症に対し、エンドセリン拮抗薬トラクリア(成分名:bosentan)の開発
 ○患者数の少ない疾患で、アンメット・メディカル・ニーズを充足する薬剤として、その価値がグローバルに評価された例

基礎研究: 強力な血管収縮を起こすエンドセリンと
 (大学) エンドセリン受容体の発見(1988年 筑波大;柳澤ら)
 ↓
創薬: 低分子エンドセリン拮抗薬の発明
 (企業) 高血圧に有効でなかった。多くの企業開発中止
 ↓
基礎研究: 動物実験で肺高血圧症に有効(筑波大;宮内ら)
 (大学) 患者数少ないことより既存製薬会社は興味持たず
 ↓
開発: Actelion(スイス)社がエンドセリン拮抗薬 bosentanをRoche社より購入。肺高血圧治療薬としてグローバル開発・上市
 (BV)
 ↓
製品: Tracleer、トラクリア 我が国を含む世界37ヶ国で販売中

※肺高血圧症:肺の血管内腔が狭くなり、肺動脈圧が上昇し、右心不全を来たす疾患。我が国での患者数は約1000人で、年間約100人が発症する、厚労省指定の特定疾患。トラクリアは、この疾患での患者生存率を改善した。

医薬品の安全対策強化

○日本発の医薬品の薬害発生を防止するための迅速な安全対策
 ○医療現場での適正使用徹底により、患者の治療機会と医薬品の製品寿命を確保
 ○研究開発から承認審査、市販後まで一貫した安全対策
 ○海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携強化
 FDAはリスク緩和戦略(REMS)を導入し、連邦・民間の診療データを活用した市販後リスク分析システムを確立して、安全対策予算増額(2012年までの5年間で総額3億9000万ドル)
 ○平成21年度から、官民の協力に基づき、(独)医薬品医療機器総合機構での安全対策要員増加(初年度100人)により安全対策強化。運営交付金と製薬業界からの拠出金で運営

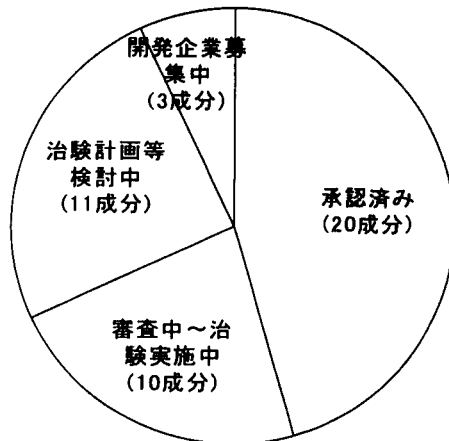


未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 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(別紙①参照)
- 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(別紙②参照)
- ドラッグ・ラグ: 先進国の中で、新薬の上市時期が遅い

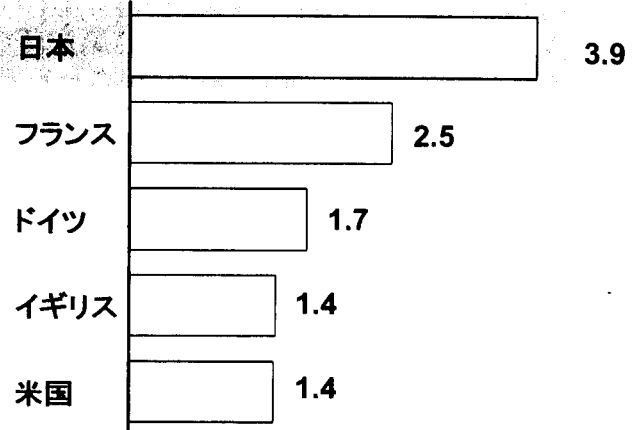
○問題点: 我が国で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

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)

6

未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグ解消のための対策

1. 未承認薬・未承認適応への対策

- 製薬業界が、開発推進を支援する機構を立ち上げる
「未承認薬等開発支援センター」の設立(詳細は後述)

2. ドラッグ・ラグへの対策

- 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、官民で解消のための施策を推進中
- 臨床研究・治験環境の整備: 国際共同治験の推進、国内の臨床研究体制の整備、治験の拠点化・ネットワーク化等。「新たな治験活性化5か年計画」を推進中
- 承認審査の迅速化・質の向上: 審査人員の拡充・質の向上、承認審査のあり方・基準の明確化、国際共同治験への対応強化等、2011年度までに、開発期間、審査期間の2.5年短縮を目指す

3. 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの両者への対策

- 革新的新薬に対し、その価値を評価し得る薬価制度への改革

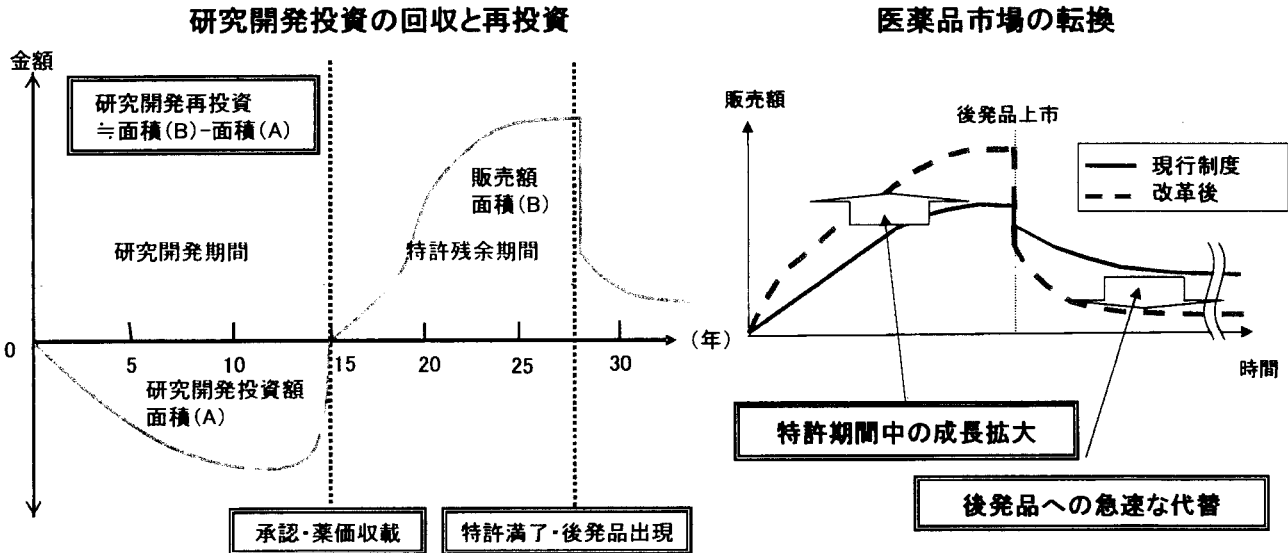
薬価制度改革の必要性

<日本の現行制度>

- 特許期間中の薬価の循環的下落、後発品への緩徐な代替
- 研究開発投資回収が少しずつ、ゆっくりで、長期間かかる
- 革新的新薬の開発・上市が遅れ、未承認薬やドラッグ・ラグが存在

<薬価制度改革の方向>

- 特許期間中に研究開発投資が回収でき、ハイリスク・イノベーションに挑戦できる制度
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化



8

「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〕

厚労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〕

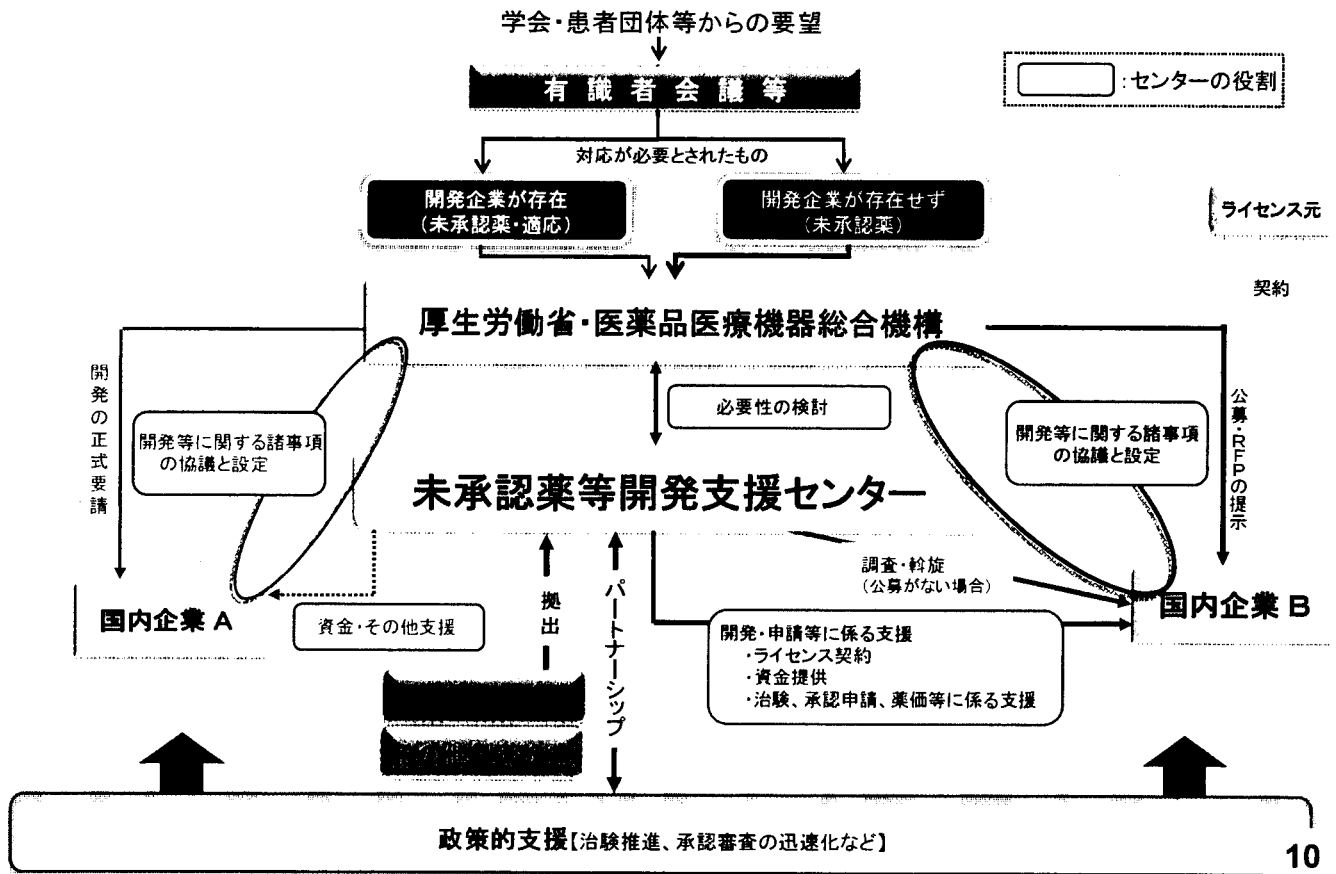
2009年5月

*未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応

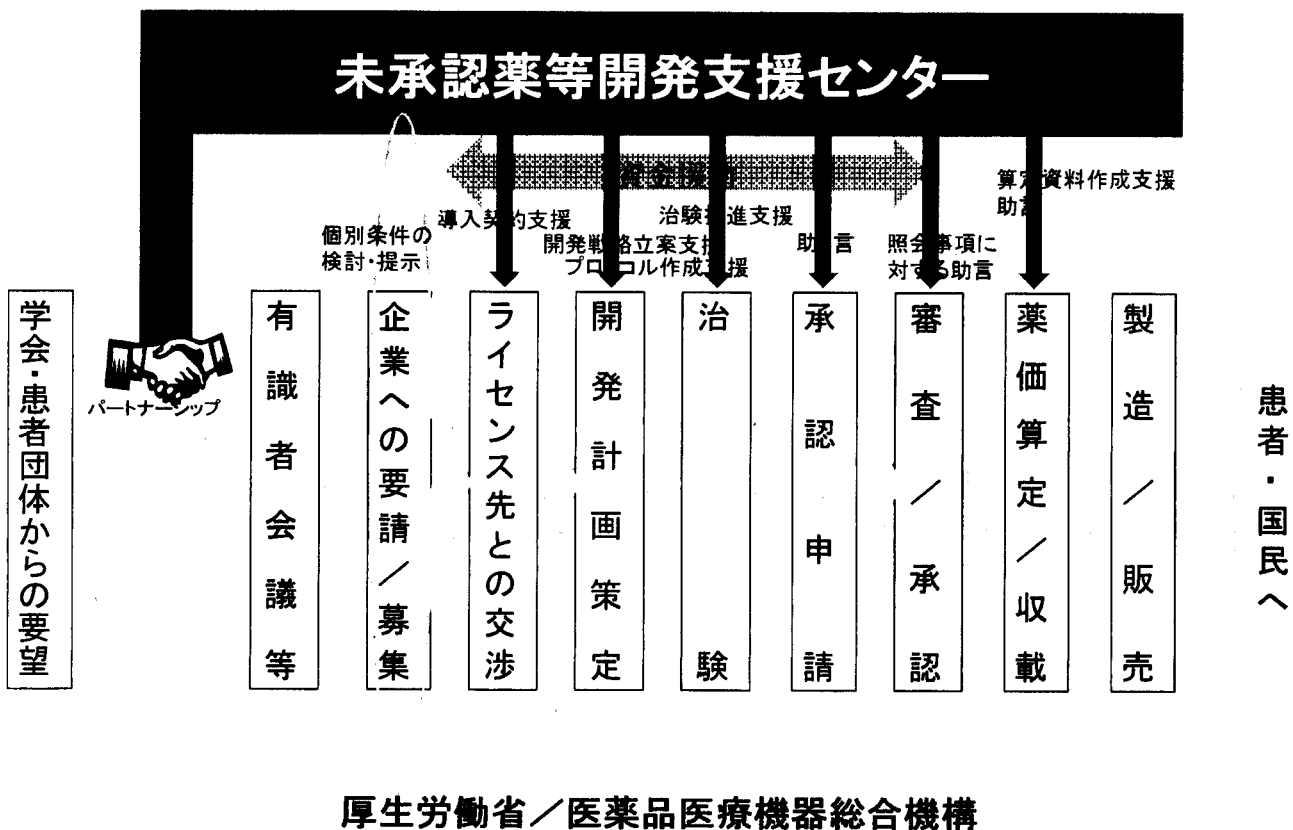
- ・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの
- ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

9

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)

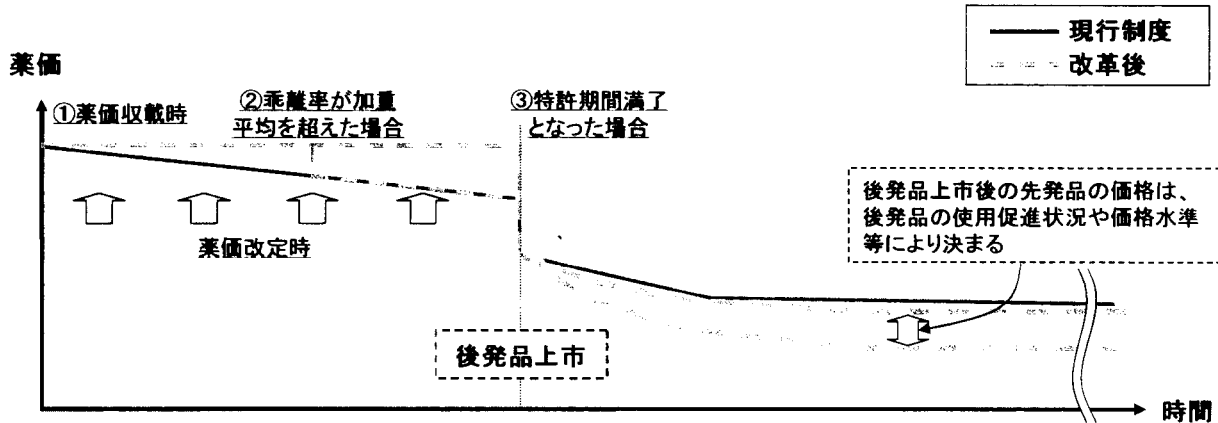


未承認薬等開発支援センターの機能



薬価維持特例の概要

- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、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、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。



12

薬価維持特例の対象範囲

〔薬価維持の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、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

- 特許期間中の医薬品（後発品が薬価収載されていないもの）
- 再審査期間中の医薬品

※なお、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品も、薬価維持特例の対象とする

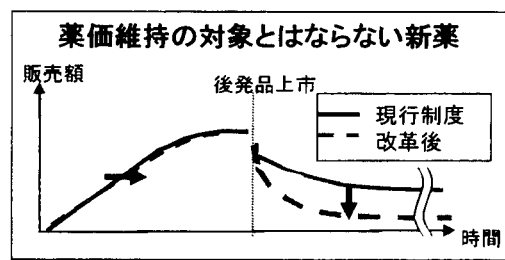
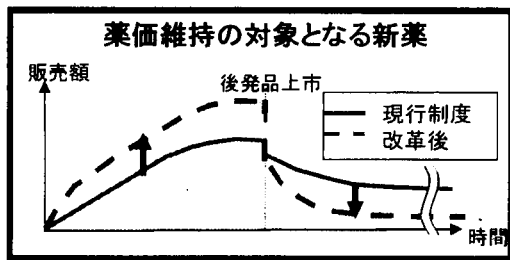
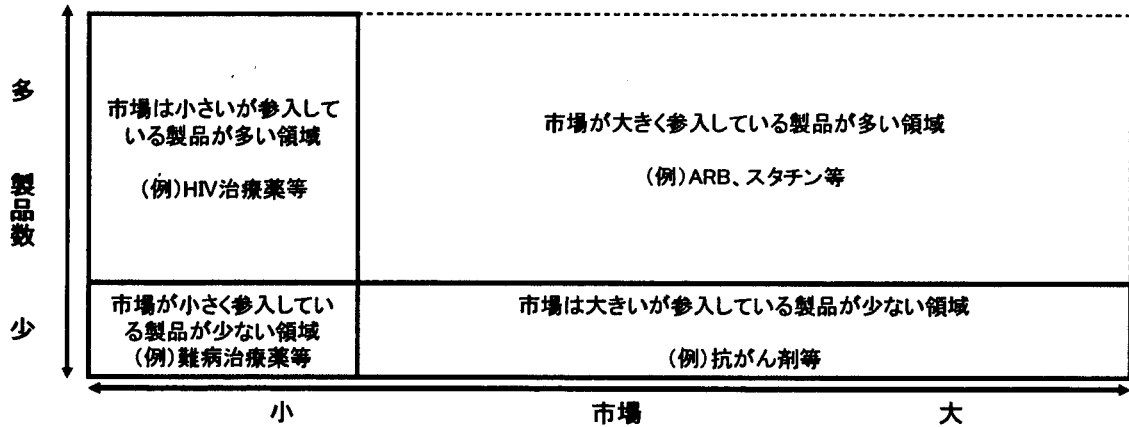
○乖離率を指標として市場の評価に基づく要件を課すことにより、結果として市場が大きく競争が激しい領域の品目は対象にはならず、オーファンに代表される市場の小さい領域や、競合品が少なくアンメット・メディカル・ニーズが高い領域の品目のみが薬価維持特例の対象になると予測される。

※毎回の改定ごとに、乖離率を踏まえて対象品目が見直される

13

予測される薬価維持特例の対象領域(イメージ)

※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)



14

薬価維持特例の下でのアンメット・メディカル・ニーズに対応した研究開発の促進

○メガファーマは、競争が激しくとも市場の大きな領域に参入してきたが、最近ではアンメット・メディカル・ニーズの高い領域へ研究開発をシフトさせている。こうした中、薬価維持特例が導入されれば、このような研究開発の方向性を加速させることとなる。

○一方、スペシャリティファーマは、自らの得意領域に特化することが可能であり、薬価維持特例が導入されれば、アンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化することとなる。

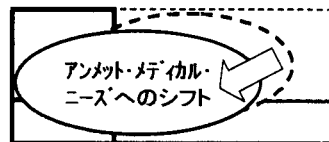
これまでの研究開発



薬価維持特例導入後の研究開発の方向性

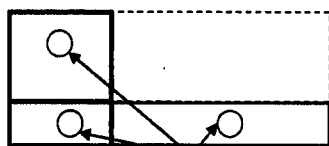
【メガファーマ】

アンメット・メディカル・ニーズに対応した領域における新薬の研究開発へのシフトを加速



【スペシャリティファーマ】

自らの得意領域においてアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化



得意領域に集中

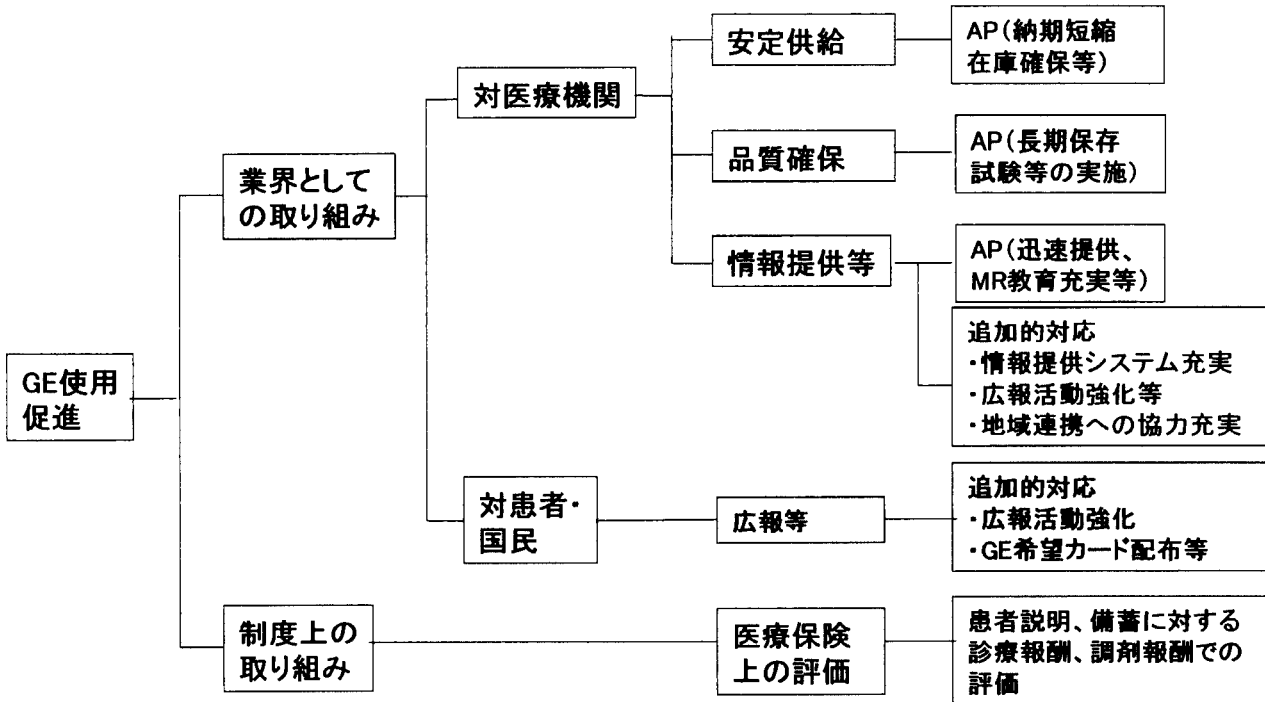
メガファーマ:世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業

スペシャリティファーマ:得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業

(「新医薬品産業ビジョン(2007年8月30日厚生労働省公表)」より抜粋)

15

後発医薬品の使用促進に向けた取り組み



AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムに対する 日本ジェネリック製薬協会の取り組み

安定供給

- 卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送
- 社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保
- 会員会社の注文問い合わせ一覧を全国の関連団体に配布
- 平成24年度には、平成18年度実績に比べ、各剤形2.5~5.0倍の供給能力の確保を計画

品質確保

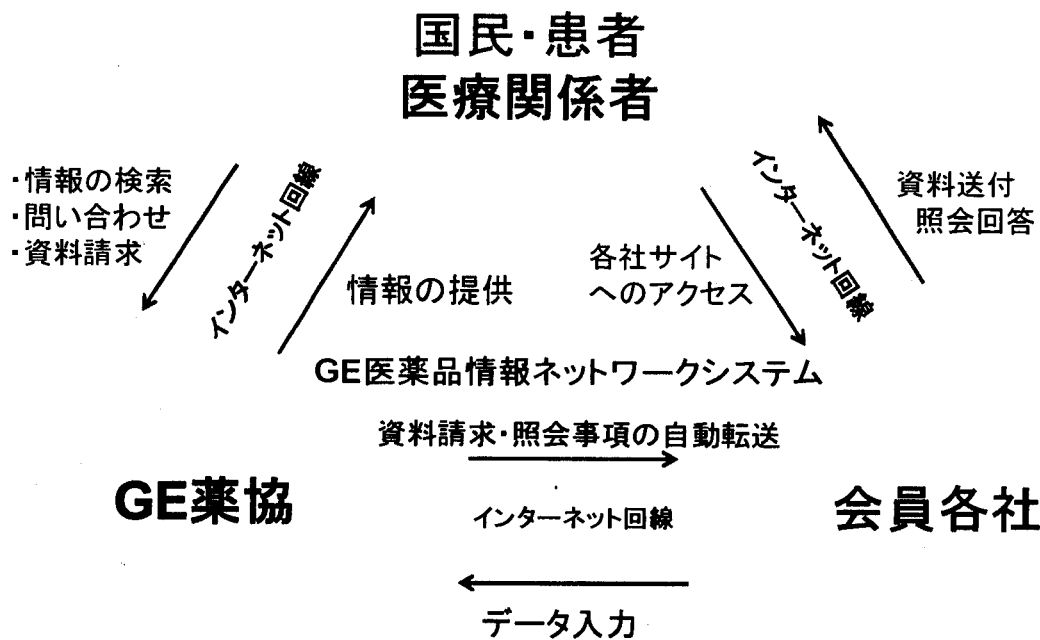
- ロット毎の品質試験結果、長期保存試験及び無包装状態での安定性試験結果の情報提供
- ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施
- 品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認とその結果の情報提供

情報提供

- 生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載
- 「使用上の注意」改訂情報の医薬品機構HPへの掲載及び医療関係者への「お知らせ文書」を目標期間内に配布
- DI情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ、副作用データ、患者用指導せんの医療関係者からの資料請求に対し、迅速に提供
- 会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

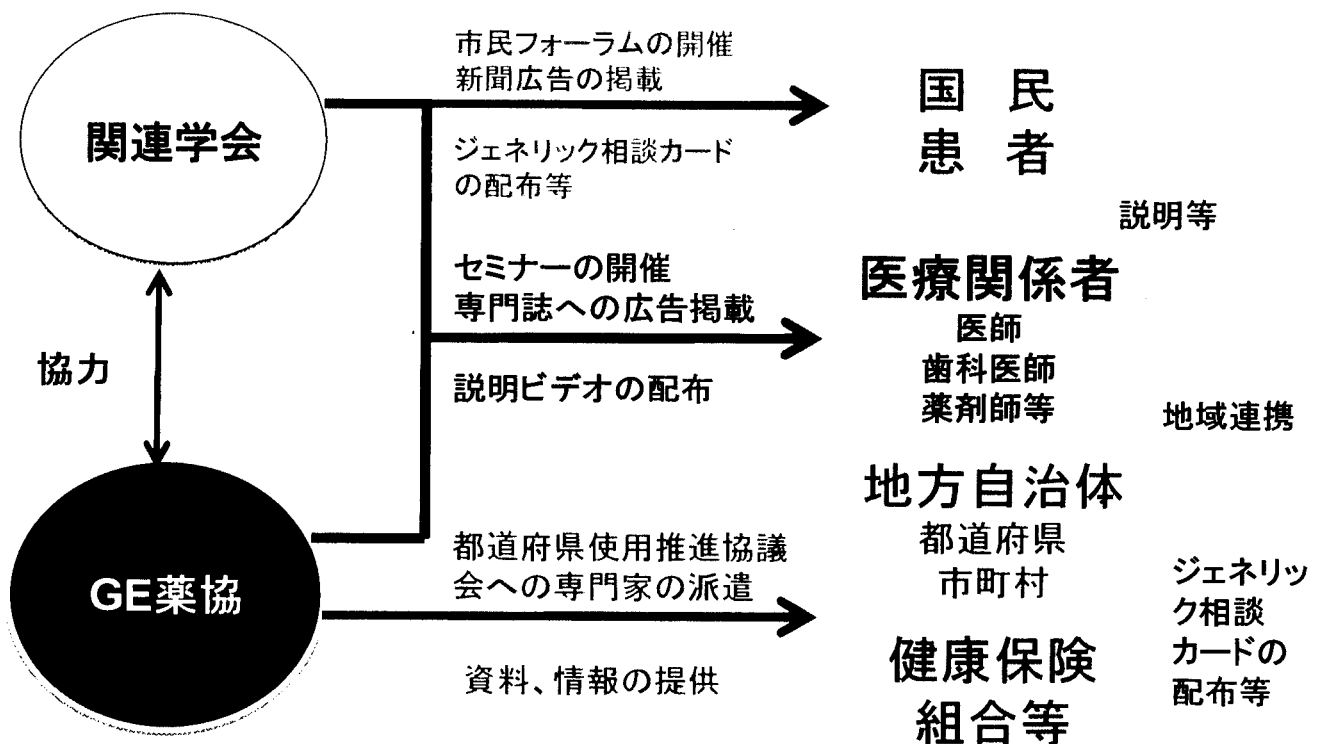
さらなる取り組み-1

後発医薬品情報提供ネットワークシステムの構築



さらなる取り組み-2

啓発事業の強化・自治体等への協力



総括-1

1.革新的新薬の評価と後発品の使用促進等

○2007年4月の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」は、同年6月の「経済財政改革の基本方針2007」で閣議決定。

○後発品使用促進については政府目標が設定され、併せて革新的新薬の評価の一環としての「特許期間中の新薬の薬価改定方式」については、継続検討することを2007年末に中医協で決定。

○後発品の使用促進に対し先発品企業も、特許の切れた成分に関する安全対策、特に海外のものも含む副作用情報のPMDAに対する報告と一般開示という面などで協力を行っている。

○なお、未承認薬・未承認適応問題への対応については、企業による取組みの進捗状況を、適宜中医協に報告することにより検証していくのが適切と考える。

20

総括-2

2.制度導入当初の後発品進捗と対比した財源手当て

○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、既収載品の薬価を引き下げることに対応することは止むを得ないと考える。

○なお、その際は、そもそも後発品使用がなぜ目標どおりに進まなかったかを踏まえる必要があると認識する。

○その上で、後発品のない新薬や後発品のある先発品、後発品などの様々な組み合わせの中で、最も妥当な範囲を選定し、かつ薬価維持特例実施の財政影響と当該年度における通常の薬価改定の影響を勘案して、引下げ率を決定するのが適切と考える。

21

3.保険医療上不可欠な品目の取扱いと薬価維持特例導入の全体的意義等

○薬価維持特例の適用対象としては、特許・再審査期間中の新薬だけでなく、基礎的医薬品や伝統的医薬品の中で保険医療上不可欠とされ、採算性に乏しいために安定供給が危うい品目、具体的には不採算品再算定によって薬価が引き上げられた品目等も想定している。

○薬価維持特例の導入により、現在及び将来の医療ニーズに応える革新的新薬の研究開発と上市を促進するとともに、旧来の医療ニーズに応えた、採算性に乏しい基礎的・伝統的医薬品の安定供給を確保することが、本案の提案趣旨である。

○上記に加えて、薬価維持特例の実施は、個々の医薬品取引のあり方に関する流通当事者の意識を高めることにより、総価取引等の不適切な取引慣行の是正に資すると思われ、このことを通じて、個々の医薬品の価値をより適切に反映した市場価格形成にも寄与すると考える。

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)

別紙①

成分名	対象疾病	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	
ペマトレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアソキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シュering・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	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	シュering・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	T細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品	
リボソーマルドキソルピシシ	卵巣癌、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CMV感染症	薬価収載	ファイザー	
ネラビリン	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(ポンベ病)	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	
イデュルスルファゼ	ムコ多糖症Ⅶ型(ハンター症候群)	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	ブリストル・マイヤーズ	承認済 20成分
エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	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	侵襲性真菌感染症	治験実施中	シュering・プラウ	
アバセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	ブリストル・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン	
フォスフェニotin	てんかん機重痙攣他	治験実施中	ノーベルファーマ	
デンタピン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	審査中～ 治験中 10成分
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	真有製薬	
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	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
ステリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先:明治製薬)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	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・ガストー症候群	治験計画等検討中	エーザイ	
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミツク	
ストレプトゾシン	髄島細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調製中)	
ベグアスバラガーゼ	L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調製中)	
テラベナジシ	ハンチントン病	(ライセンス交渉中)	(調製中)	検討中 11成分
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(募集)	募集中
ベタイン	ホモシステチン尿症	治験開始の検討要請中	(募集)	3成分
経口リン酸塩製剤	悪性慢性リンパ血性ケル病	治験開始の検討要請中	(募集)	

●印は同会議で検討が開始された薬物療法

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本小児神経学会)	
クエン酸ガフェイン	未熟児呼吸器障害
●アシクロビル	新生児単純疱疹ウイルス感染症
ガンマグロブリン	血液型不適合血液性疾患
ドネキサラム	未熟児呼吸器障害
ガンシクロビル	新生児サイトメガルウイルス感染症
(日本小児循環器学会)	
●新薬フレカイド	強直性不整脈
マレイン酸エテラプリル	高血圧症、肺性心不全
塩酸ベラパミル	強直性不整脈
ベシメチアムロジピン	小児高血圧症
カルベジロール	小児慢性心不全
塩酸メキシレチン	小児強直性不整脈
(日本小児神経学会)	
●大型ポリリクス薬	脳脊髄液の改善、片側性痙攣の改善及び慢性痙攣の改善並びに痙攣性麻痺における下脳神経の改善
ミタラム注	てんかん様発作状態(九人一人量確定)
ステロイドホルモン	難治性トフィー
塩酸リドカイン	てんかん様発作状態、けいれん発作発作状態の改善
シアゼパム	てんかん様発作状態(九人一人量確定)
フェニバルビタールナトリウム	てんかん様発作状態
(日本小児神経学会&日本小児心身医学会&日本小児精神神経学会)	
●メチルフェニデート	注意欠陥及び多動性障害
リスベドリン	統合失調症、強迫性行動障害
アルプラゾラム	不安障害、不眠症が持続する予期不安の強い症例
クエン酸ダドスピロン	心身症における身体症状ならびに抑うつ、不安、強迫性障害、神経症における抑うつ、恐怖
エチゾラム	神経症における不安、緊張、抑うつ、神経衰弱症候、睡眠障害うつ病における不安、緊張、睡眠障害心身症における身体症状ならびに不安、緊張、抑うつ、睡眠障害
(日本小児心身医学会、日本小児がん学会)	
フィルグラスチム	自己注射
レノグラスチム	
オルトグラスチム	
フルコナゾール	真菌症(利尿追加)
イホスファミド	悪性リンパ腫
(日本小児アレルギー学会)	
塩酸イソプロテノール	気管支喘息重症発作に対する持続吸入療法
塩酸プロカテロール	療育上の注意から乳児に対する安全性は確立していない薬剤
アラシカルカスト	添付文書から1歳未満の小児での使用経験がなく、低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない薬剤
シロリド	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本先天代謝異常学会)	
塩化シホカルニチン	原発性カルニチン欠乏症、その他の二次性カルニチン欠乏症
塩酸サロプロテリン	β1H反応性フェニルアラニン水酸化塩欠乏症における血中フェニルアラニン値の低下
ピオニン	ホロカルボキシラーゼ欠乏症、ピオチンターゼ欠乏症、ミトコンドリア病を伴ったミトコンドリア病
外ロニタゾール	アロピオニド血症、メチルマロン酸血症のコントロールの改善
(日本小児腎臓病学会)	
シクロスタット	難治性腎炎型ネフローゼ症候群
ソルメニール	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群
セルゼット	腎臓病
ミソリピン	難治性腎炎型ネフローゼ症候群
シロクロロチアジン	高カルシウム血症
(日本小児内分泌学会)	
外ホルミン	腎臓病
リムベロレリン	中枢性骨軟化症
パドロキート	骨形成不全症
アラバスタチン	高脂血症、家族性高コレステロール血症
アルバスタチン	
(日本小児感染症学会)	
●シプロフロキサシン	β-ラクタム耐性菌の重症感染症
塩酸オセルタミビル	乳児への用法・用量
塩酸バラシクロビル	難治性肺炎
トリシロ	小児の用法用量
トスフロキサシン	
(日本小児学薬学化生薬学学会)	
カトルチオキニチン	胆汁うっ滞に伴う肝疾患における肝機能の改善
ランプラゾール	胃潰瘍、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ菌の根絶、GER
ファモチジン	GER、胃炎、逆流性食道炎
ベニタサ	潰瘍性大腸炎・クローン病
PEG-インターフェロン	慢性性肝炎
リパビリン	慢性性肝炎、慢性肝炎患者に肝機能改善
ミミジジン	B型肝炎
インフリキシマブ	クローン病
アザチオプリン	潰瘍性大腸炎、自己免疫性肝炎・クローン病
酢酸チクロステド	自己免疫性肝炎
ミコフェノール酸モフェチル	肝臓病
ボカルボフィルカルシウム	過敏性腸症候群
メチルメカモスタット	慢性肝炎における急性肝炎、慢性肝炎
プレドニン	自己免疫性肝炎
モザブド	慢性肝炎、慢性肝炎
グルチルチン酸	慢性肝炎における肝機能改善
ラベラゾールナトリウム	胃潰瘍、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ菌

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本小児遺伝学会)	
塩酸トネズル	日常生活能力を向上させるまたは生活行動を修正したダウン症候群
成長ホルモン	成人プラダール・ウィー症候群患者での体組成改善
(日本小児科学会)	
オセルタミビル	ドライシロップ
●アセトアミノフェン	小児解熱鎮痛剤
(日本小児東洋医学会)	
ムネオ	小児通眼
解毒甘石湯	小児通眼
養神湯	小児通眼
(日本小児科医学会)	
塩酸アミダロン	鎮静剤
エドネアリ	0.1mg/錠剤
0.05mg/錠剤	10mg錠剤
塩化イブプロフェン	輸入剤
フェニバルビタールナトリウム	鎮静剤
(日本小児科医学会)	
●ホトキサート	治療性特異性抗体療法
シロホスファミド	小児リウマチ性疾患
●メチルプレドニゾン	小児リウマチ性疾患全般
メソリピン	小児ループス腎炎、肉芽腫性腎炎
アザチオプリン	小児ループス腎炎、肉芽腫性腎炎
(日本小児科医学会)	
塩酸オセルタミビル	小児での安全性の記載あり
塩酸アロピオニド	小児での安全性の記載あり
塩酸プロカテロール	小児での安全性の記載あり
塩酸メキシレチン	小児での安全性の記載あり
(日本小児科医学会)	
フランドル	5歳以下の頭痛、前痛
ミタラム	痛風治療薬、痛中痛止の鎮痛
アミオダロン	心臓薬
パソレチン	抗高血圧、心停止
アプロピリン	人口心臓の出血量減少
ホカイン	肺腫瘍、肺がんの腫瘍、神経痛、神経痛、集中治療科の鎮痛剤
オンダンセロン	嘔吐
エフエドリン	安静・不眠下層部以外での高血圧
アムロジピン	小児高血圧
プロネフェン	鎮痛、解熱
ロビバカイン	術後以外の鎮痛剤
デクスメトミジン	集中治療科の鎮痛、手術中鎮痛
オキシドリン	小児高血圧
モルヒネ	小児高血圧
ケタミン	神経鎮静剤

小児薬物療法検討会議資料より



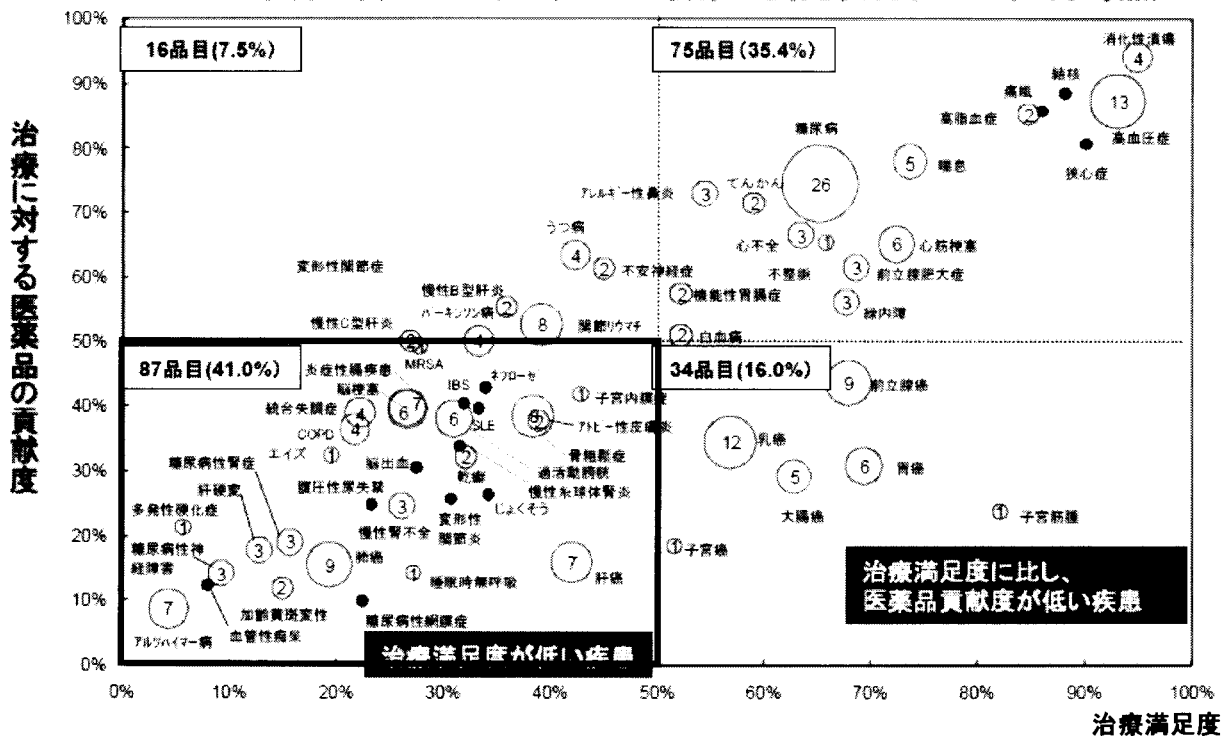
中央社会保険医療協議会薬価専門部会 米国研究製薬工業協会 意見陳述書

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

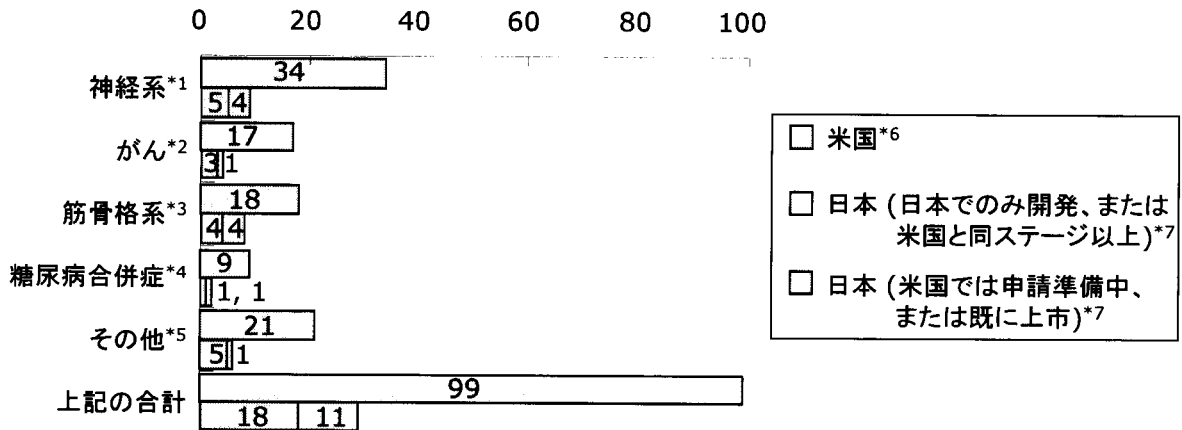
治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)



*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

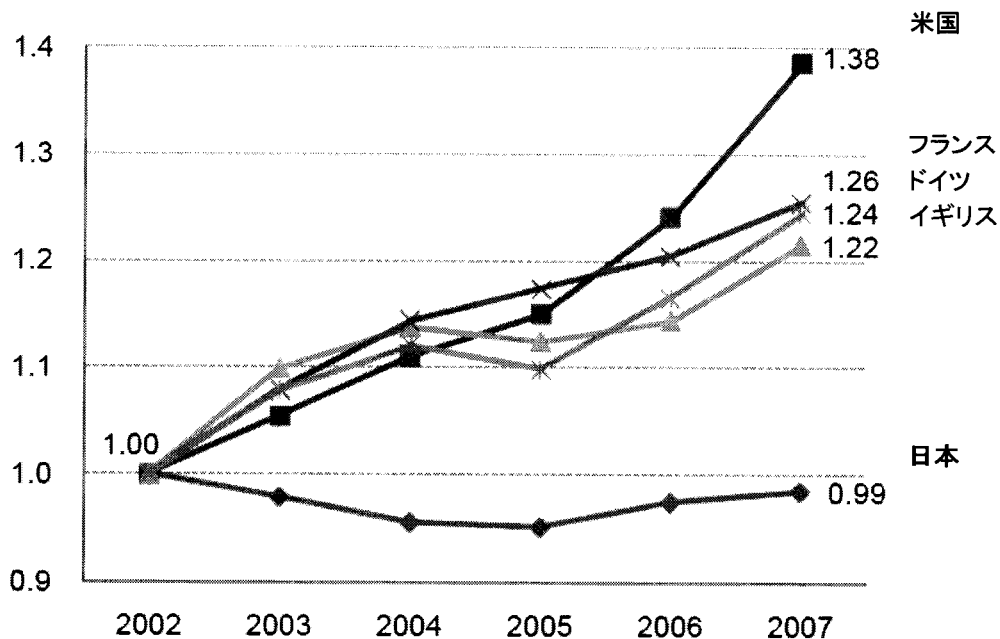
治療満足度の低い疾患に対して開発中(Phase 3)の薬の数



- *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

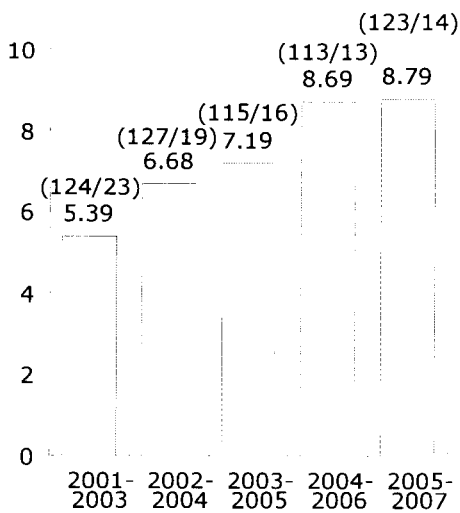


*1 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.43 (2008.12) 各地域の2002年における開発品目数を1.00として表示

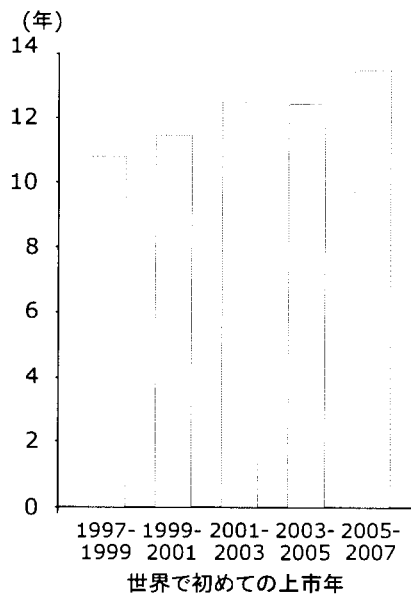
最近のR&D環境は劇的に変化し、新薬開発のリスク、開発期間、コストが急増し、また実質的な特許保護期間が短くなっている



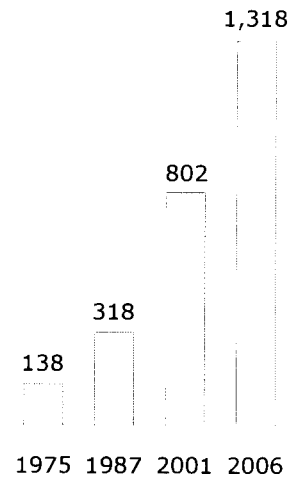
前臨床試験開始品目数と承認取得品目数の比率
(3年移動平均)*1



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

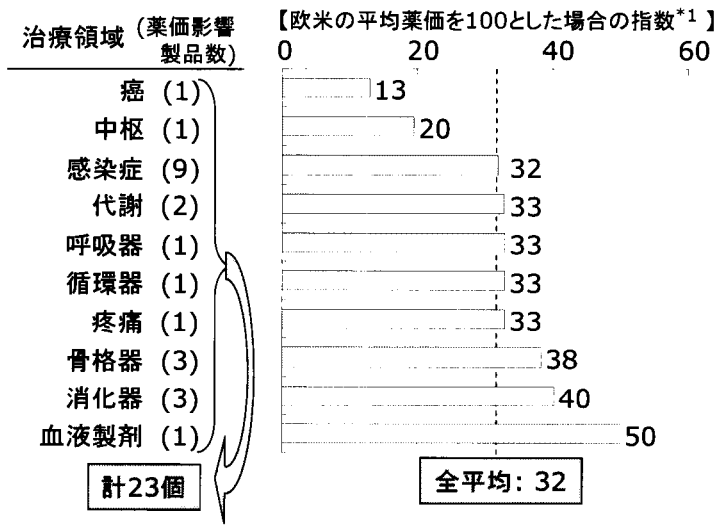
痛みを伴う
改革

- 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

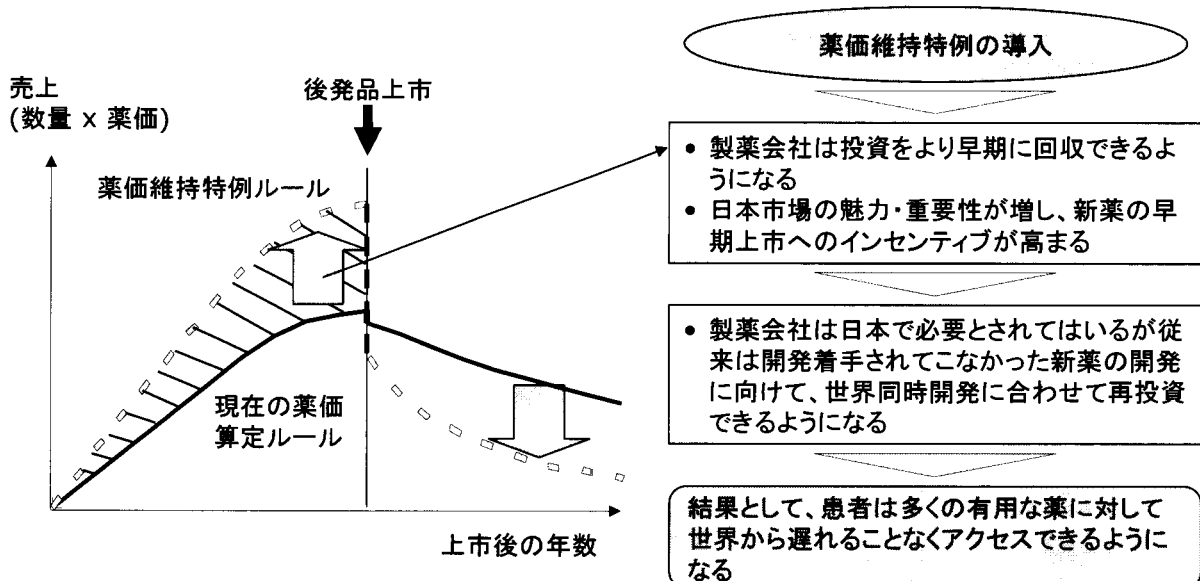
- (1) 日本の薬価水準は欧米に比べて元々低い
- (2) 薬価改定により、上市までの間に算定基準となる類似薬の薬価が低下する。欧米では逆に薬価が上昇するのでギャップが広がる
- (3) さらに上市後も薬価改定により薬価が継続的に低下する

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

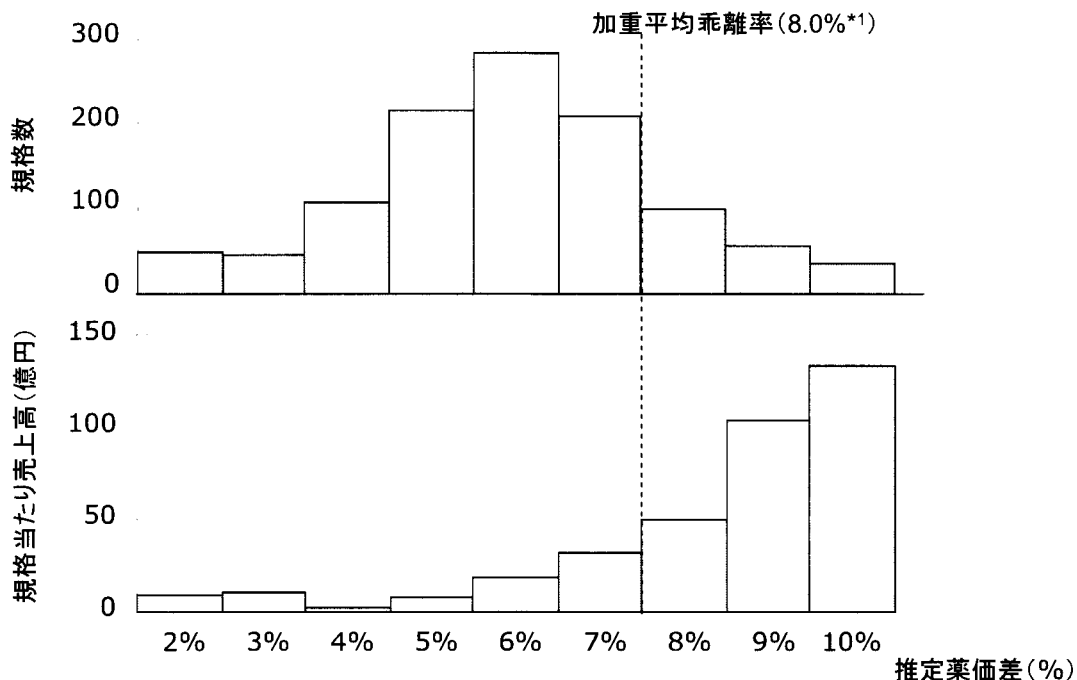
日本の医薬品市場をより魅力的にし、新薬の早期上市を加速していくためには、薬価維持特例の導入が必要である

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

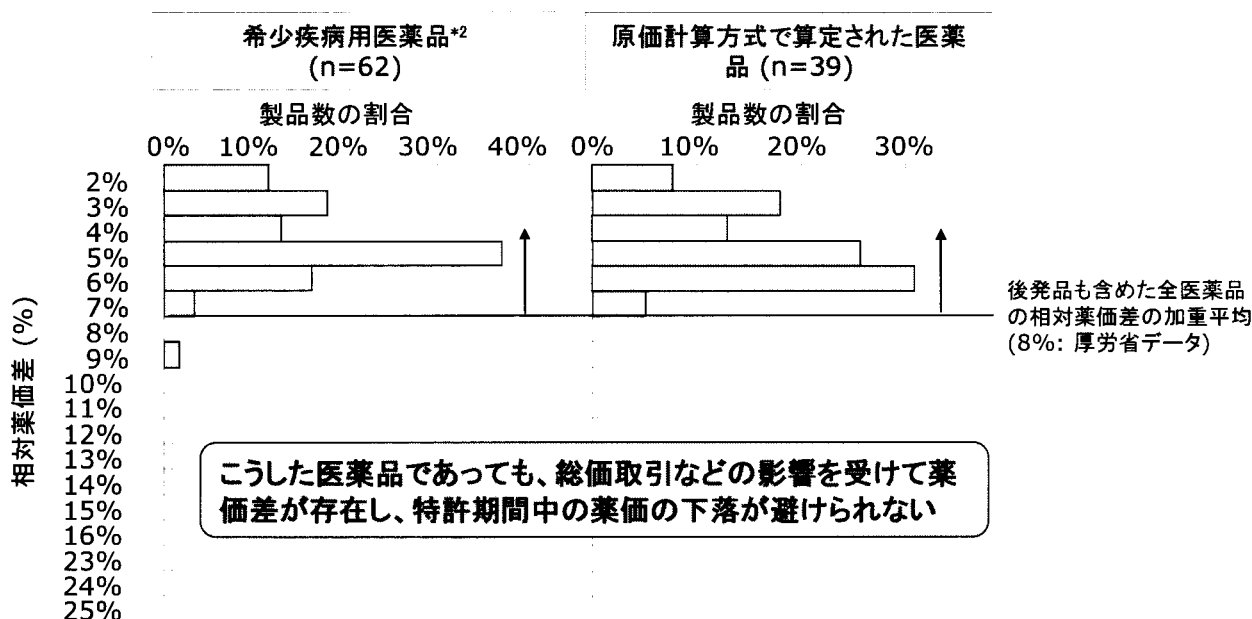
推定薬価差の分布状況(2006年度の薬価改定より推計)



*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)

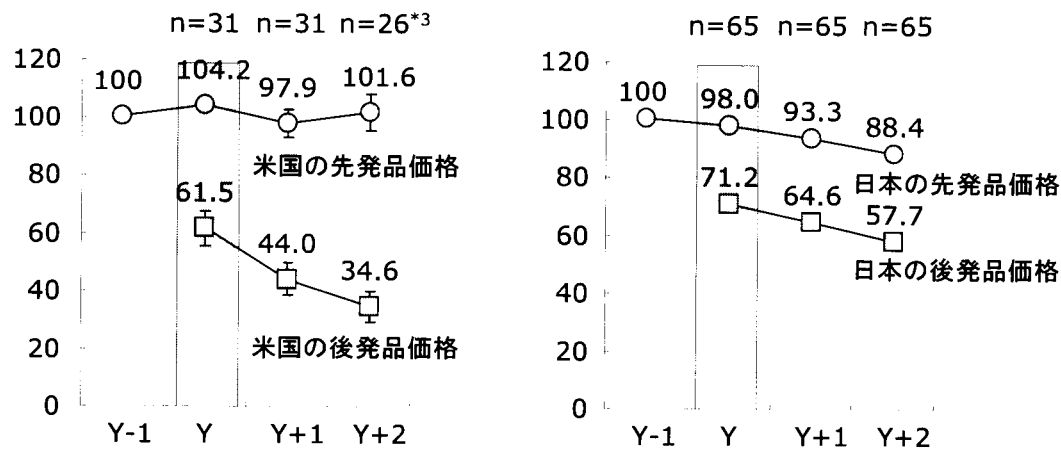
こうした医薬品であっても、総値取引などの影響を受けて薬価差が存在し、特許期間中の薬価の下落が避けられない

*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