

PhRMA 在日執行委員会 新委員長就任記者発表会

2016年1月21日

PhRMA 在日執行委員会委員長
パトリック・ジョンソン

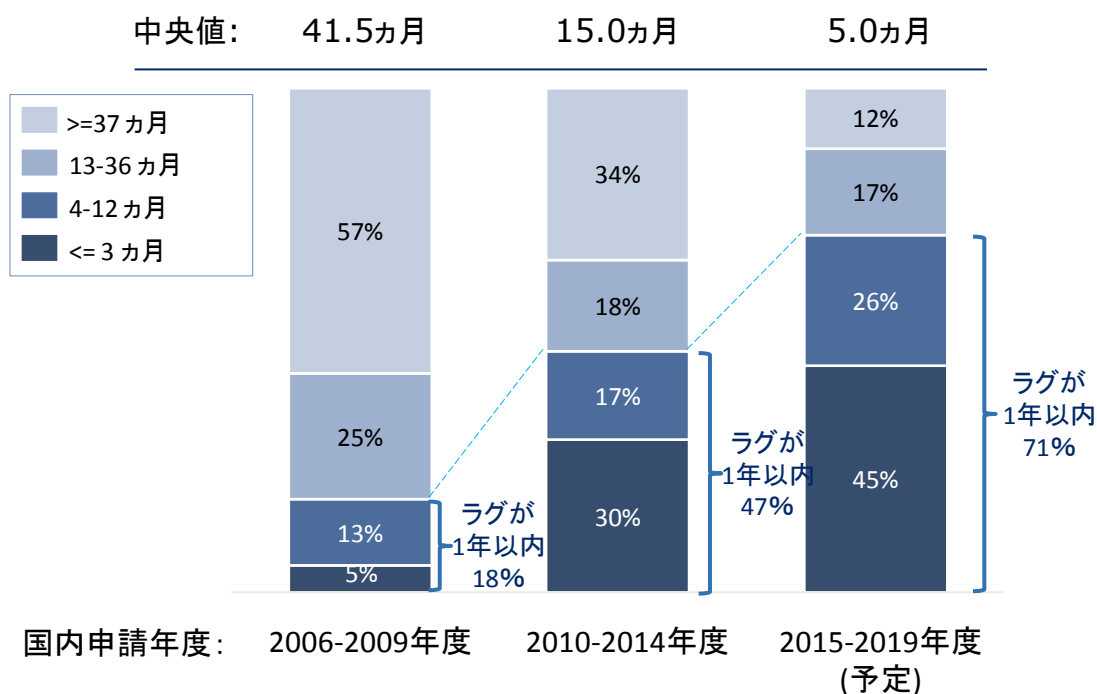
2015年を振り返って

- AMEDが、医療における研究開発を促進する政府機関として4月に正式に始動
- 新薬創出加算制度の試行継続
- 更なる後発医薬品使用促進
- 売上の大きい医薬品を対象とする「特例再算定（巨額再算定）」の導入
- 2016年から2018年までの3年連続薬価改定の可能性についての議論

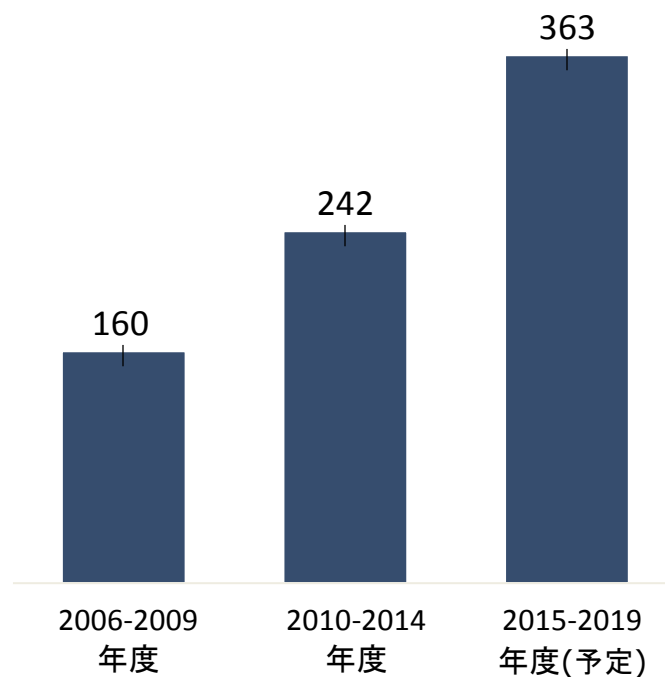
2017年消費増税時の薬価改定 に対するPhRMAの考え方

政府のイノベーション促進政策により、承認申請の遅れは着実に縮小し、新薬開発数は目覚ましく増加している

薬事承認申請ラグの現状と今後の見通し ^{*1,2}



国内申請品目数の推移 ^{*1}



*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

【出所】「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施
 【用語の定義】申請ラグ:US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)

外資系製薬企業と、日本の大学・研究機関・バイオベンチャーとの間の共同研究や包括提携が増加している



東京大学
THE UNIVERSITY OF TOKYO



筑波大学
University of Tsukuba



独立行政法人
国立がん研究センター



国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)



PEPTIDREAM INC.
INNOVATIVE PEPTIDE THERAPEUTICS



CARNA BIOSCIENCES

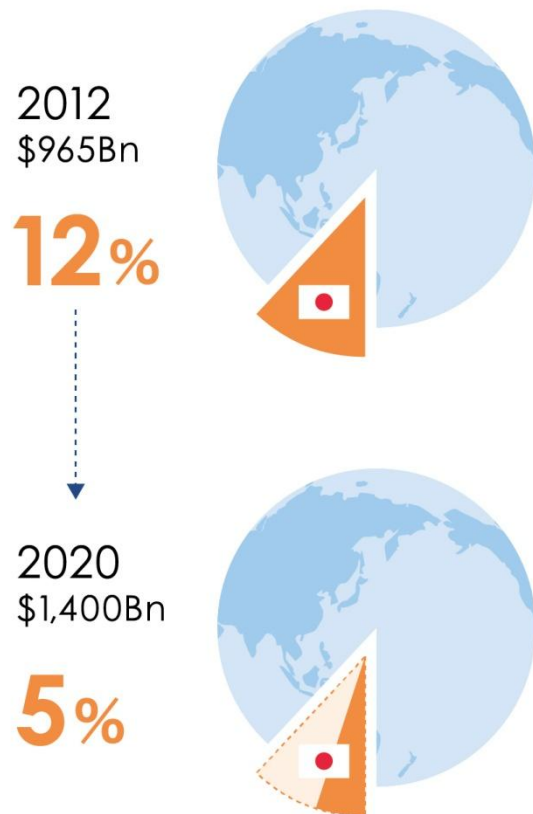
カルナバイオサイエンス株式会社

毎年薬価改定が実施された場合、 市場が今後10年で30%縮小すると見込まれる

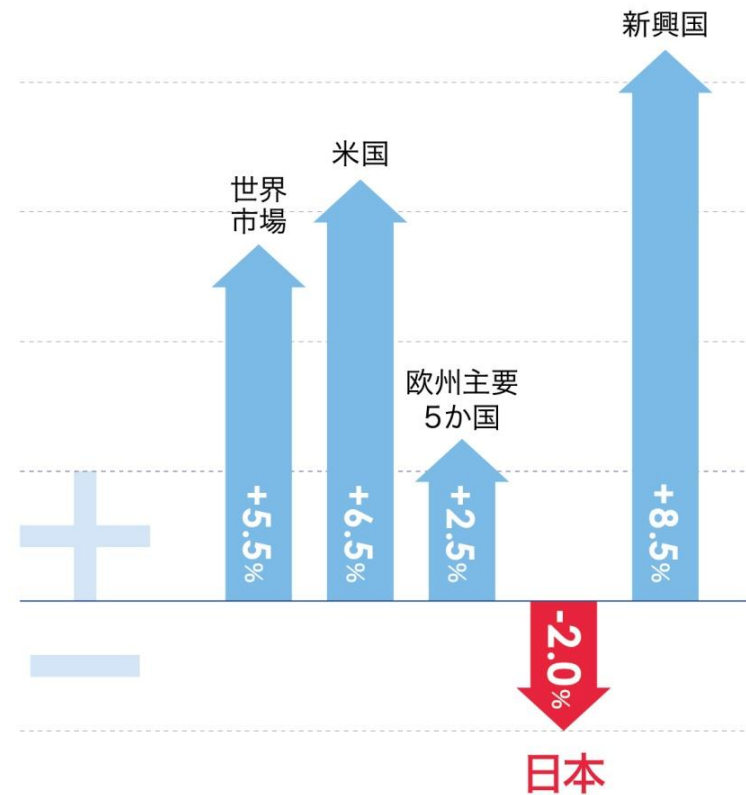


毎年薬価改定が実施された場合、 日本の世界市場シェアが更に縮小する

日本の世界市場シェアは5%に

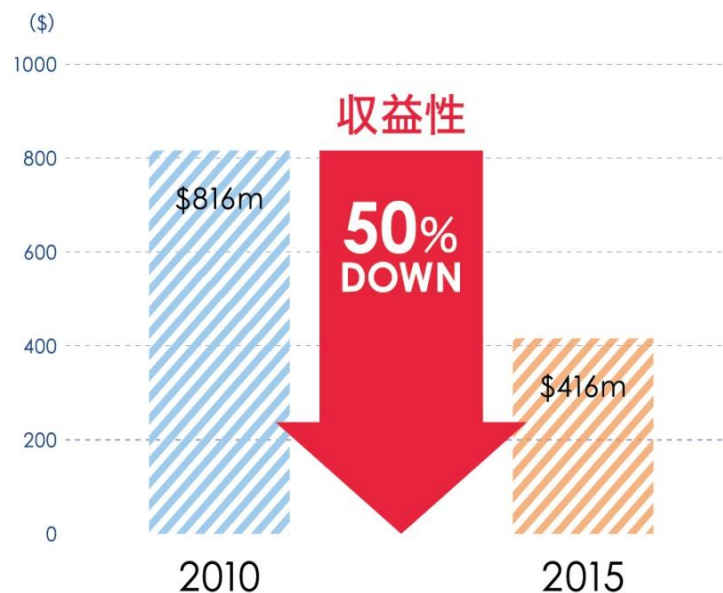
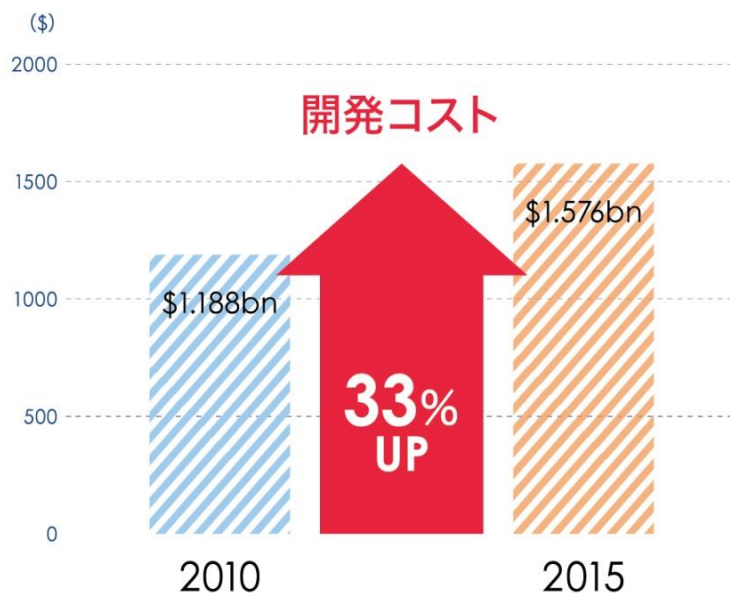


世界市場における地域ごとの年平均成長率 (2015-2020)



新薬の研究開発コストが急速に増加している一方、 新薬1品目あたりの売上は大幅に下落している

2010年から新薬の開発コストは30%増加し、収益は半減している

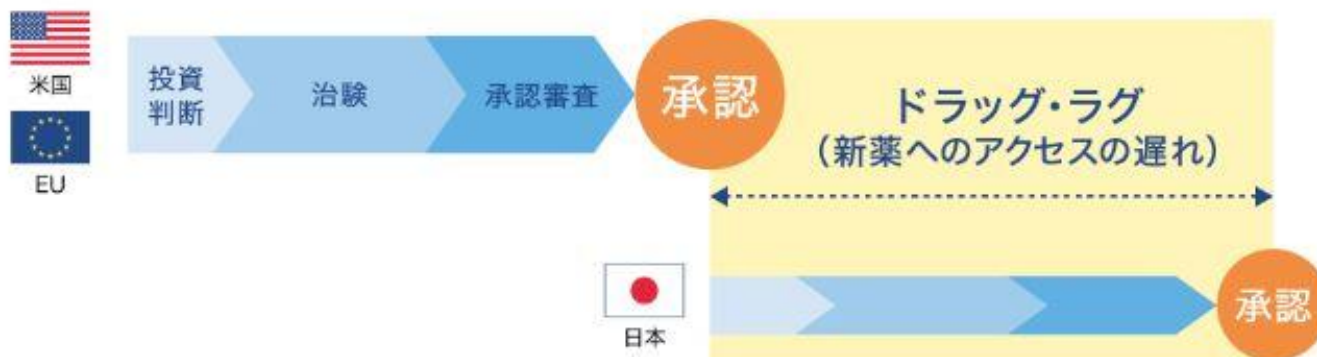


【Source】 Deloitte's "Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times"
<http://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/measuring-return-from-pharmaceutical-innovation.html>

Deloitte's *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times* publication has been written in general terms and therefore cannot be relied on to cover specific situations; application of the principles set out will depend upon the particular circumstances involved and we recommend that you obtain professional advice before acting or refraining from acting on any of the contents of this publication. Deloitte LLP would be pleased to advise readers on how to apply the principles set out in this publication to their specific circumstances. Deloitte LLP accepts no duty of care or liability for any loss occasioned to any person acting or refraining from action as a result of any material in this publication.

日本が世界同時開発の対象から外れ、日本の患者の新薬へのアクセスが再び遅滞するおそれがある

かつての開発スキーム



既に欧米市場で承認され成功した品目のうち一部が、小規模な投資で事後的に日本に導入される



世界同時開発スキーム

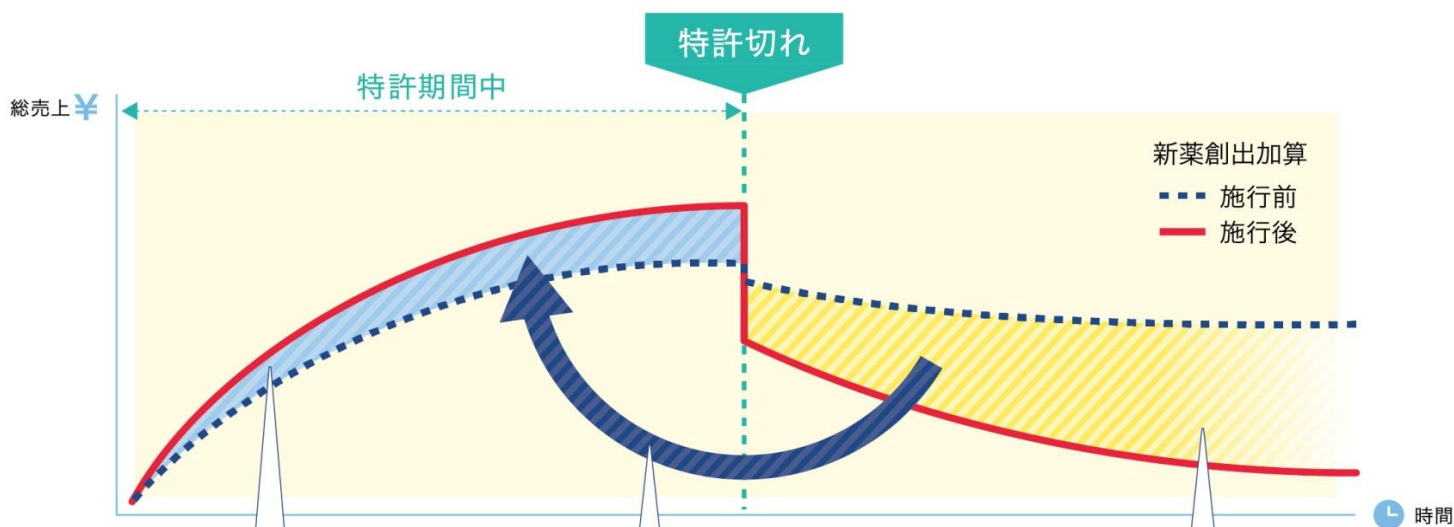


最初から日本も含めて国際共同治験を行い、日米欧同時に新薬が承認され患者に届く



新薬の投資回収と後発医薬品への置換えを同時に促進すべき (PhRMAは日本政府の後発医薬品の使用促進策を支持している)

メリハリのある薬価制度



新薬創出加算

対象となるのは新薬の3割に過ぎない。

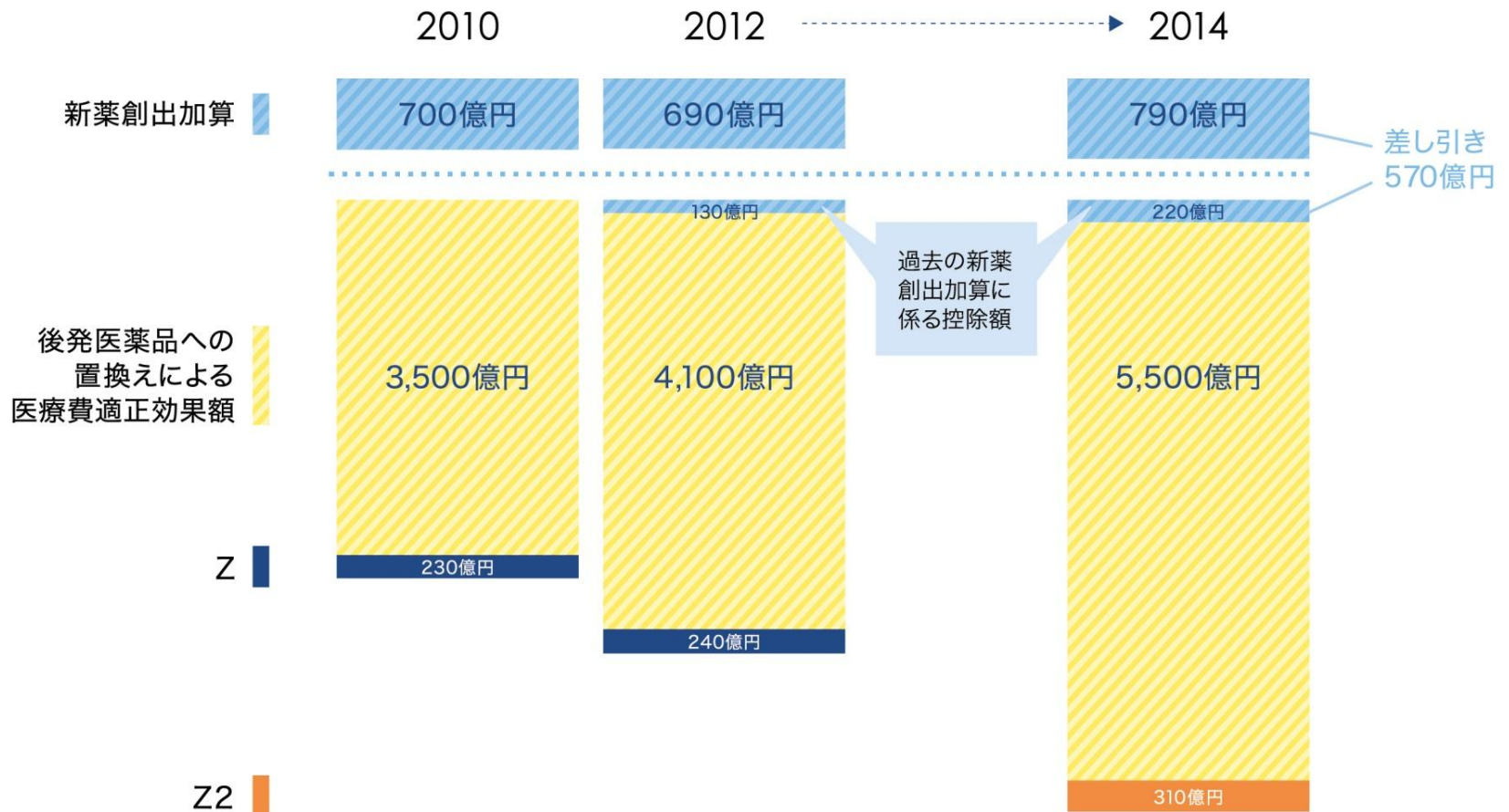
投資回収の前倒し

次の新薬開発投資が促進。

後発品置換え

後発医薬品の促進策により今後更に拡大。2020年までのなるべく早い時期に80%以上。

新薬創出加算額と後発品への置換えによる削減額の推移



Z:初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例

Z2:後発品への置換え率が、60%未満である先発品に対する置換え率に応じた特例的な引下げ

【出典】2015年11月11日 中医協薬価専門部会資料

2017年消費増税時の薬価改定に対するPhRMAの要望

- そもそも、市場価格が適切に形成され、個々の実勢価格が正確に把握されることが薬価改定の前提である。しかし、2016年度の薬価改定から半年後の薬価調査で市場実勢価格を適正に把握することは困難である。
- したがって、2017年消費増税時の薬価改定については、薬価調査を実施せず、係数により補正することとしていただきたい。
- また、消費増税対応という趣旨の範囲内での限定的な薬価改定とすべきことから、以下の取扱いを要望する。
 - 新薬創出加算の対象品目は、市場実勢価格に基づく引下げを実施しない
 - 新薬創出加算の控除は実施しない
 - 市場拡大再算定は実施しない

おわりに

- 安倍政権の成長戦略において健康・医療が重点分野のひとつとして定められたことを歓迎する。
- 近年、日本の患者にとって有益な革新的な医薬品の薬事承認と、日本への直接投資が増加している。
- こうした前向きな動きは、日本政府がイノベーションを評価する薬価制度を構築し、安定性・予見性をもたらす医療政策を維持する努力を続けてきた結果であると確信している。
- 我々は、日本政府がそうした努力を継続し、現行の制度を維持することを強く希望する。