

薬価改定に関する意見・要望

米国研究製薬工業協会(PhRMA)について

米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、1958年に発足した、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業を代表する団体です。患者の方々がより長く、健康で、活動的な人生を送れるよう、革新的な医薬品の推進に取り組んでおります。

イノベーションの促進、臨床試験の期間短縮、慢性疾患の分野を中心とした予防医療の推進、政府に対する医療制度改革への提言など、様々な活動を行っています。

PhRMAの日本オフィスは1987年1月の開設以来、在日加盟企業を代表し様々な活動を積極的に展開しています。行政、医療政策担当者、医師をはじめとする医療従事者、報道関係者、そして患者団体等、関係するすべての団体と直接対話を重視した活動を推進しています。PhRMAは日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、欧州製薬団体連合会と協力して活動を展開しています。

私たちの主な活動目的は以下の通りです。

1. 革新的な医薬品を患者さんに速やかにお届けする
2. 薬価制度改革やイノベーションを促進するHTAの仕組みなど、革新的な医薬品が適正に評価される環境づくりに取り組む
3. 予防医療の推進とワクチン政策の変革を推進する
4. 国内外の法令や自主規制を遵守し、医薬品産業に対する信頼を一層高める
5. 日本医療研究開発機構(AMED)との関係を深め、PhRMAの啓発プログラムを展開して、トランスレーショナル・リサーチの推進を支援する

2017年の消費増税時の薬価改定に関する意見・要望

財政制度等審議会の建議に示された2017年4月の消費税引き上げを奇貨とした薬価切り下げ方針や、経済財政諮問会議からの「毎年の薬価改定」提案は、医薬品分野のイノベーション促進及びドラッグ・ラグの解消を阻害し、経済成長にマイナスであるとPhRMAは考えている。

現行の2年ごとの薬価改定により、薬剤費は1回の改定で約6,000億円切り下げられている。後発医薬品の使用促進策による節減効果が着実に進展していることも相まって、日本の医薬品の市場規模の拡大は既に十分に抑制されており、今後もほぼ横ばいで推移する見込みである。しかしながら現在、年間売り上げが1,000億円を超える革新的な医薬品を対象に例外的なルールで薬価を切り下げる「特例再算定」が昨年末に急遽導入されたことに見られるように、イノベーション創出の取り組みに逆行する制度が導入・検討され、薬価の引き下げが更に強化されようとしている。

特許期間中の新薬の薬価を現行以上に引き下げるとは、内資・外資を問わず製薬業界全体に甚大な影響を及ぼすため、日本における新薬開発が抑制され、ドラッグ・ラグの再発・拡大、治験・臨床開発における雇用機会の減少、ひいては日本の経済成長へのマイナス要因となると危惧する。

従って、2017年4月の消費増税時に臨時に薬価引き下げを実施し、2016年から2018年まで3年連続で薬価改定を行うことは避けるべきである。2017年4月の消費増税にあたっては、薬価調査は実施せず、薬価に含まれる消費税2%増税分のみを機械的・技術的に手当てすることが、最も効率的かつ問題がない方法と考える。

また、仮に2017年4月に薬価引き下げを実施する場合には、消費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、以下の取り扱いを要望する。

- 新薬創出加算の対象品目は、市場実勢価格に基づく薬価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

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

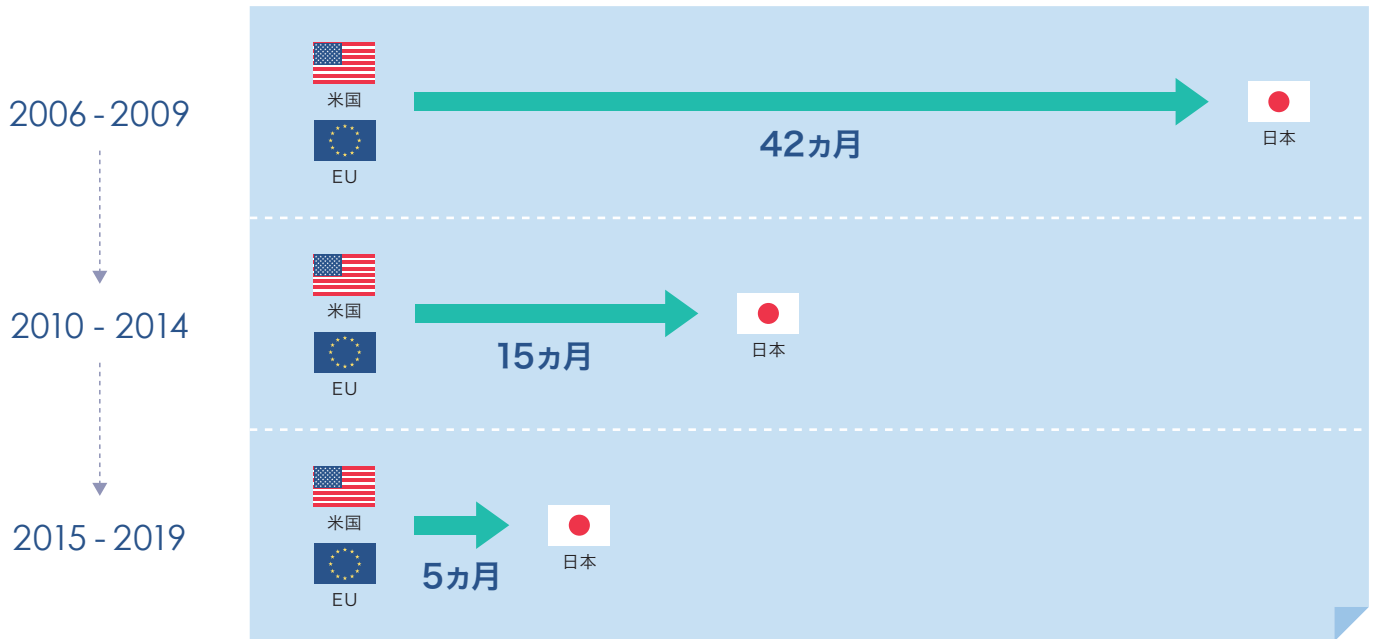
日本政府はイノベーション促進を政策の柱として掲げ、医薬品の分野においては、PMDAの体制強化を通じた新薬の審査期間の短縮や、新薬創出加算（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）の導入・継続など、イノベーション促進施策を着実に実行してきた。製薬産業は、それに呼応して、日本における研究開発投資を増加させ、イノベーション促進という目標に対して積極的な貢献を果たしている。

その結果、イノベーション促進施策が実施される以前には、平均して3～4年あったドラッグ・ラグは、ほぼ解消している。このように、日本が世界同時開発に組み込まれ、世界の他の地域の患者とほぼ同時に日本の患者に革新的な医薬品を届けることができる道筋が整ってきた。日本国内の薬事承認申請品目数は、イノベーション促進施策導入前に160であったが、今後数年間では360を超える水準まで急増する見込みであることが判明した。これらは、日本政府のイノベーション促進施策が日本の患者にとって非常に有益であったことの証左である。

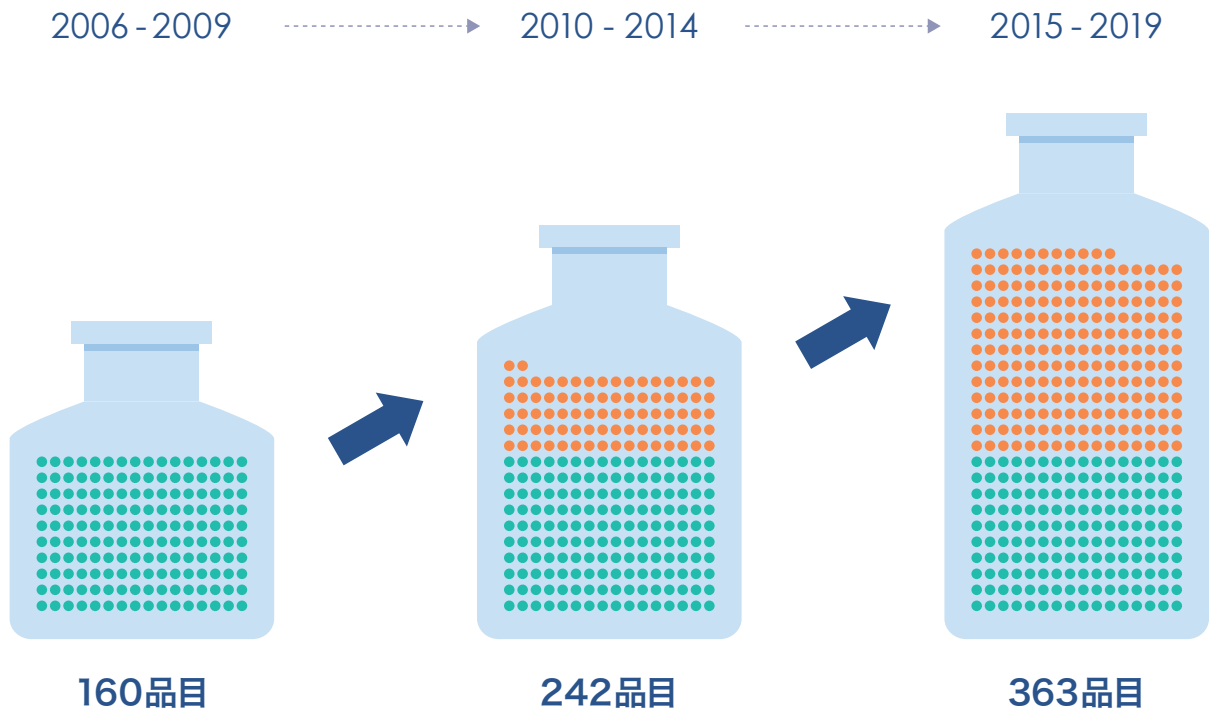
外資系製薬企業と、日本の大学・研究機関・バイオベンチャーとの間の共同研究や包括提携が増加している

また近年、日本国内の大学・研究機関と、製薬企業間の提携が増加している。日本は、21世紀以降、自然科学部門で米国に次いで世界第2位のノーベル賞受賞者数を誇ることに見られるように、研究開発、特に基礎研究の質が世界的に見ても高い。国内の大学や研究機関において新たな創薬につながる可能性を持つ研究が数多く行われているため、外資系製薬企業も、日本国内の大学や研究機関と提携した共同研究の推進や、戦略的パートナーシップ契約の締結といった形で、日本のアカデミアと共にイノベーションを活性化させている。これはすなわち、日本政府のイノベーション促進施策が、日本の患者のみならず、研究開発全体に対しても大きな恩恵をもたらしていることを意味している。

10年間でドラッグ・ラグが5ヵ月に縮小 ^{*1,2}



10年間で承認申請品目も2倍以上に急増 ^{*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

毎年薬価改定は市場への影響が甚大であり、 これまでのように投資を拡大することが困難になる

しかしながら最近、革新的かつ売上の大きい医薬品に限定して例外的なルールで薬価を切り下げる「特例再算定」の導入に象徴的に見られるように、国を挙げて進めてきたイノベーション創出の取り組みに逆行する政策が次々に提唱されている。こうした動きは、透明性が高い世界に冠たる日本の薬価制度への信頼を低下させ、政策の予見性を大きく損ない、製薬企業の研究開発意欲を削ぐものである。

特に、2017年の消費税引き上げに伴い、2016年から2018年にかけて3年連続で薬価改定を実施し、それをふまえ、その後は毎年薬価改定を実施すべきであるとの議論があるが、これは医薬品市場に与える影響が甚大であり、PhRMAとして重大な懸念を表明する。

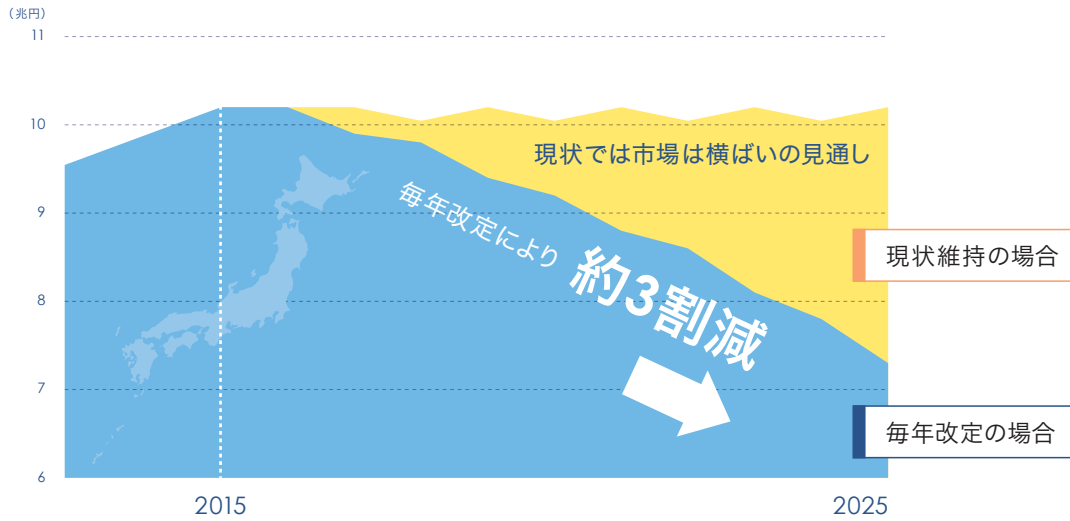
仮に2017年に臨時に薬価の切り下げが行われ、それに続いて毎年薬価改定が導入された場合、日本の医薬品市場は大幅に縮小するものと見込まれる。民間調査会社の医薬品市場規模のデータに基づくPhRMAの試算によると、毎年改定になった場合、今後、2025年までの10年間で日本の医薬品市場が約30%縮小する見通しである。また、世界市場における日本の位置づけは更に縮小し、2012年には12%であった世界シェアが、2020年には5%まで低下するものと見込まれる。同じく毎年薬価改定が導入される前提で、2020年までの世界市場における地域別の成長率見通しを見ると、欧米や新興国で市場が順調に成長する一方で、日本のみがマイナス成長となる。

10年間で医薬品市場が約30%縮小するとの見通しの根拠

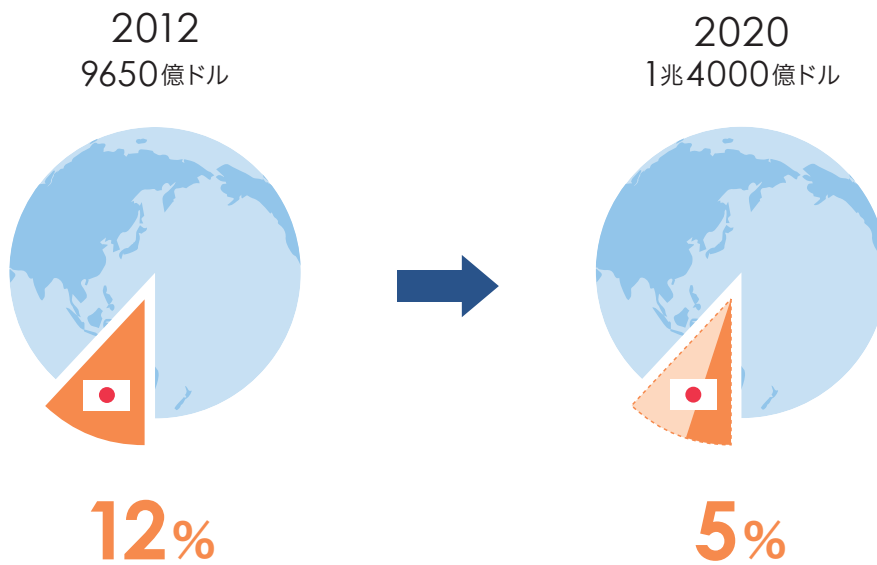
2年に1回の薬価改定で薬価は毎回約6%下落している。毎年改定になると、同じ率で毎年薬価が引き下げられることになる。新薬導入および数量増による市場拡大を加味しても、市場全体は年間約3%縮小すると予測される。そのため、薬価改定が10年間続くと、市場規模が約30%縮小すると見込まれる。

毎年薬価改定により、投資先としての日本の重要性は低下する

日本の医薬品市場は10年間で約3割縮小



日本の世界市場シェアは5%に



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

そもそも製薬産業は、長期間に及ぶ多大な投資を要する一方で、その成功確率が非常に低い、ハイリスクのビジネスである。グローバル企業で研究開発への投資額が多い上位10企業を見ると、製薬企業がそのうち5社を占めている。加えて、近年、新薬の研究開発コストが急速に増加しているのに対し、1品目あたりの収益は減少を続けている。1品目の開発を成功させるための費用は、2010年に平均約12億ドルであったものが2015年には約16億ドルとなり、5年間で約3割増加した一方で、新薬1品目あたりの年間売上(ピーク時)は、2010年には8.2億ドルであったが、2015年には4.2億ドルとなり、5年間で半減している。

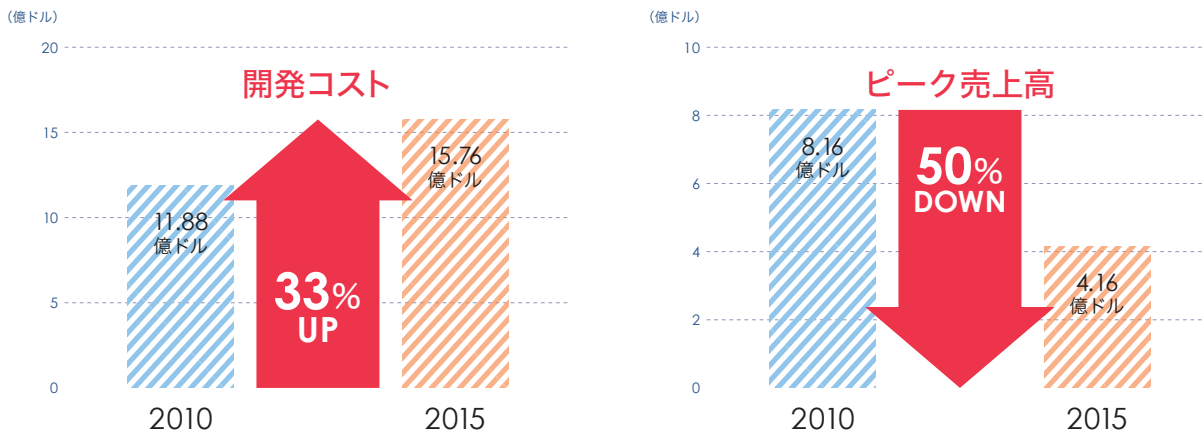
したがって、新薬の研究開発においては、投資に見合った収益を得られる見通しが立つか否かが、投資判断を行ううえで決定的に重要となる。仮に薬価の毎年改定が導入され、日本が投資回収困難な市場になる可能性が高まった場合、グローバル企業は、リスクを避け、投資回収が期待できる欧米での開発を優先し、最初に国際共同治験(世界同時開発)を行う国のグループからは日本を外すという判断をせざるをえなくなってしまう。これは即ち、投資先としての日本の重要性が低下し、日本国内における新薬開発のための投資が最低限の規模に抑えられることを意味する。結果として、成長戦略の重要な分野と位置づけられる医療の分野における投資が縮小することになる。

具体的には、以下のような事態になることが想定される。

- 新薬開発に着手する時点で、日本を含めない形で治験を行う意思決定をし、欧米市場のみで開発を開始。
- その後、既に欧米で開発が成功した新薬のうち、一定の市場規模が見込まれる品目について日本に事後的に導入することを決定。
- 結果として、日本では小規模な投資で追加的な治験を実施し、欧米市場で既に広く使われている新薬が数年遅れて薬事承認され、日本の患者に届く。

すなわち、日本では、他国で承認された新薬の一部が遅れて開発に着手されるかつての状況に逆戻りし、ドラッグ・ラグの問題が再燃、ひいては日本の患者に革新的な新薬が届くのが遅れることになる。

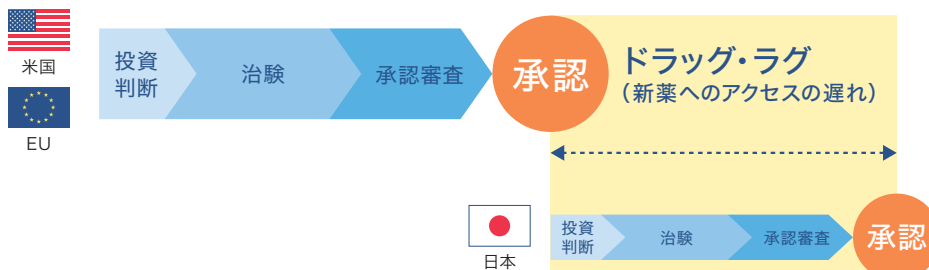
2010年から新薬の開発コストは30%増加し、収益は半減している



【Source】 Deloitte's "Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times" *

日本が世界同時開発の対象から外れ、ドラッグ・ラグ再拡大

かつての開発スキーム



最初は欧米だけで開発し、その後に日本で開発を始めるため、新薬が患者に届くのが遅れる



逆戻り?

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



<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.

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ることによって薬剤費の伸びを適切に制御できる

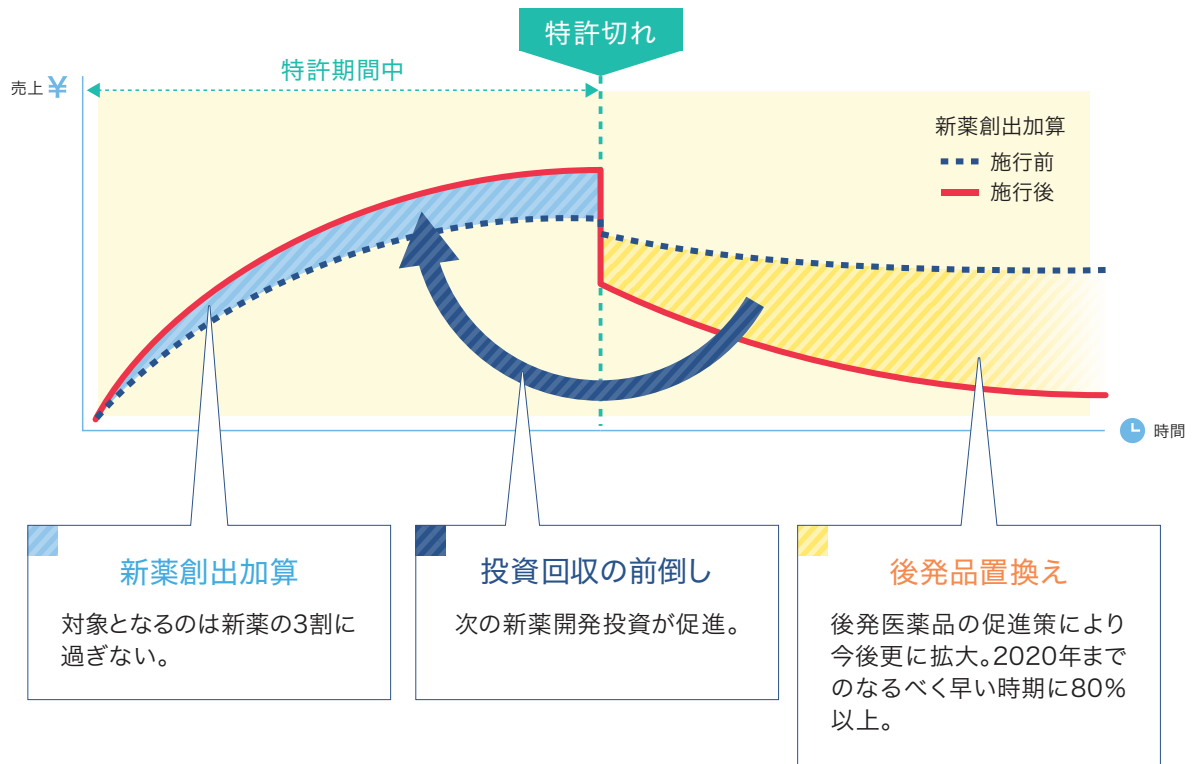
イノベーション促進に逆行する政策に懸念を有している反面、PhRMAとしても、医療費支出の増加を制御し、国民皆保険制度を堅持することの重要性は十分に認識している。従って、PhRMAは、日本政府の後発医薬品の使用促進策(数量シェアの目標値は2017年央に70%以上、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする)を支持している。

そのうえで指摘したいのは、日本の医薬品市場は、現行の2年に一度の薬価改定と、長期収載品の後発品への置換えにより、高齢化の進展や医療の質の向上に伴う市場成長はほぼ打ち消される状態にあり、既に薬剤費の成長は適切に制御されている、という点である。また、新薬創出加算の対象となる先発医薬品は全体の約3割に過ぎず、イノベーション促進策による財政支出は限定的であることにも注目する必要がある。

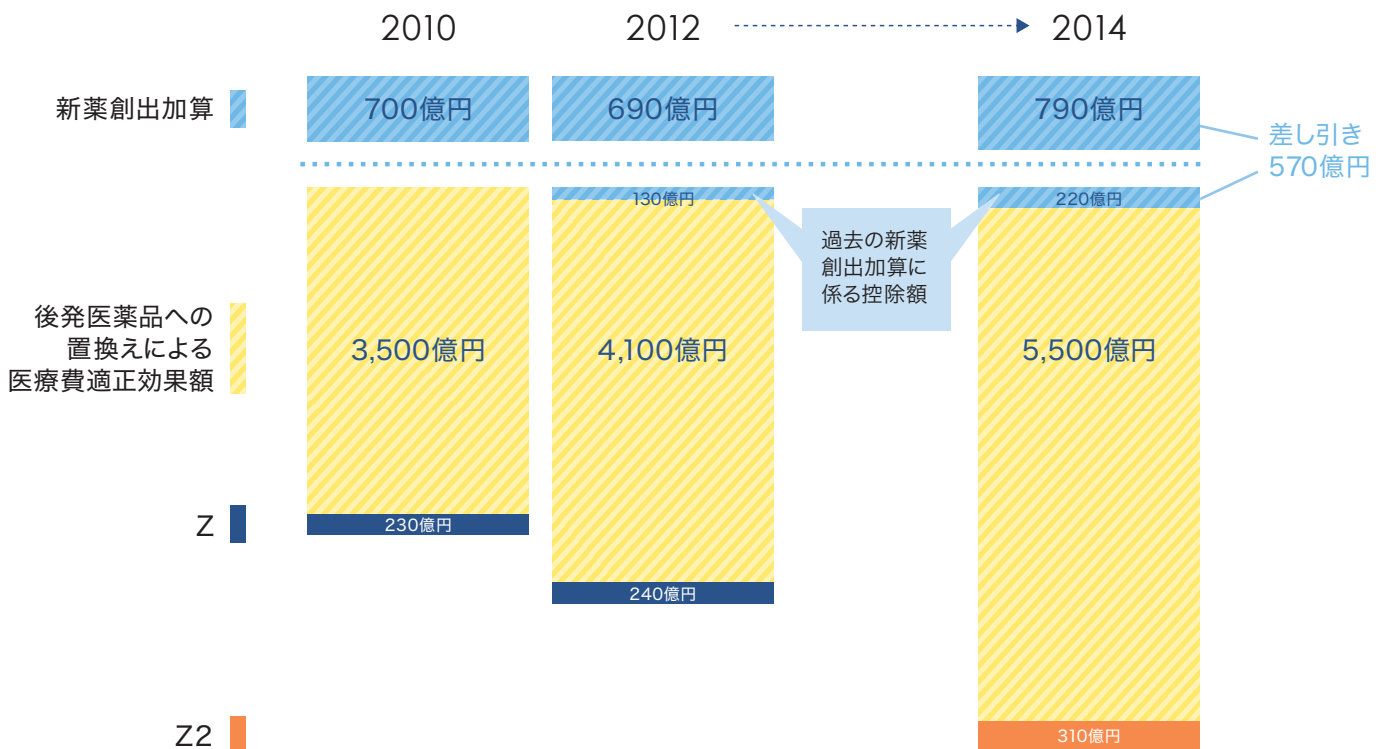
厳しい財政的制約の中、PhRMAは薬価制度をメリハリのあるものにすることが重要と考えている。特許期間中は新薬創出加算制度を継続して可能な限り薬価を維持し、新薬への投資回収を可能とする一方で、特許期間が満了し後発医薬品が登場した後は、後発品に速やかに市場を譲ることで、新薬がより早く安価に国民に届く仕組みを確立させていくことが必要である。

実際、後発品使用促進施策により、後発医薬品への置換えによる削減額は着実に増加しており、2005年の2,117億円から、2013年には5,500億円まで拡大した。これに対し、新薬創出加算のための財政支出は直近2014年で差し引き570億円にとどまっている。今後、後発医薬品の数量シェア目標の更なる引上げにより、より一層の医療費適正化が図られるため、薬剤費の伸びは適切にコントロールできる。そのため、現行制度に加えて新たな薬価引き下げ施策を行う必要性はないとPhRMAは考える。

メリハリのある薬価制度



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



米国研究製薬工業協会

〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-7-8 ランディック第2虎ノ門ビル 4階
TEL 03-5408-1061(代表) FAX 03-5408-1062 <http://www.phrma-jp.org>