



米国研究製薬工業協（PhRMA） 定例記者会見

2018年度薬価制度改革

-今回の改革が意味することと、
イノベーション促進政策の今後を考える-

2018年1月29日

在日執行委員会委員長 パトリック・ジョンソン

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

イノベーション促進政策により、日本における新薬開発は活性化され、新薬へのアクセスも改善したが、予見可能性が不透明に

これまでに実施されてきた主なイノベーション促進政策

2007年

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略：PMDA審査人員倍増を発表

2010年

新薬創出等加算の試行導入：後発品への置き換えが着実に進むことを前提に、特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組みを導入

2014年

先駆け審査指定制度の創設を発表

2015年

AMED発足

医薬品産業総合強化戦略

2017年

薬価制度の抜本改革

2018年

将来の予見可能性が低下

イノベーション促進政策の成果



2014年から3年連続でPMDAが新有効成分医薬品の審査期間（中央値）世界最速を達成¹



申請ラグが1年以内の割合は、新薬創出加算導入前（2006年-2009年）の18%から導入後（2015年-2018年見込み）は71%まで増加²



新薬創出加算導入期（2007年-2011年）と比べ、導入後（2012年-2016年）は申請品目数が42%増加³するなど国内開発が活性化

2018年度薬価制度の抜本改革 「国民皆保険制度の持続」と「イノベーション推進」の バランスは取れていない

新薬創出等加算の見直し

- **限定的なイノベーションの定義により対象品目を絞り込み**（約920品目→約540品目、40%減）

効能追加等による市場拡大への対応

- 年間販売額**350億円以上**の品目について、市場拡大再算定ルールに従い**年4回**薬価を改定

新薬のイノベーション評価の見直し

- 原価計算品目の加算額の引上げ

外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リストの変更
- 適用範囲の見直し

費用対効果評価の導入

- 試行7品目の**価格調整を2018年4月に実施**
- **本格導入は2018年度中に結論**

長期収載品の薬価の見直し

- 後発品上市後**10年を経過した長期収載品**の薬価を**後発品薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- 上市から**12年**が経過した後発品は**1価格帯**を原則とする

薬価調査と改定の毎年化

- 2018年度から3年間の間の全品目改定の状況も踏まえ、**対象範囲を2020年度中に設定**

薬価制度改革が新薬開発に及ぼす影響を懸念



日本市場は中長期的に先進国で唯一のマイナス成長となる可能性



新薬創出等加算の品目要件の見直し等により、薬価と事業予見性が著しく低下;
費用対効果評価(HTA)や薬価の毎年改定の議論などで先行き不透明



研究開発投資を呼び込む市場としての国際競争力低下の可能性

革新的なバイオ医薬品業界 医療における責任あるパートナーとして

- **米国研究製薬工業協会（PhRMA）は日本政府のパートナーとして、日本の患者さん、企業、経済のために、イノベーション促進政策をさらに押し進めていきます。**
- **この目標を達成するため、日本政府に以下の事項を求めています：**
 - **新薬創出等加算の再検討**
 - **患者さんにとって必要な新薬へのアクセスが阻害されることのないよう、他国の経験を踏まえた費用対効果評価の検討**
 - **2年に1回の薬価改定の原則の維持**
 - **全ての関係者が参画が可能となる政策立案過程の公平化と透明性の確立**