

次期薬価制度改革に向けたPhRMAの見解について ～「医薬品産業ビジョン 2021」実現を目指して～

2021年10月28日（木）14：00-15：10 オンライン記者会見

医薬品産業ビジョン 2021の実現を目指して

PhRMAは、令和4年薬価制度改革に向けて改正案を提案

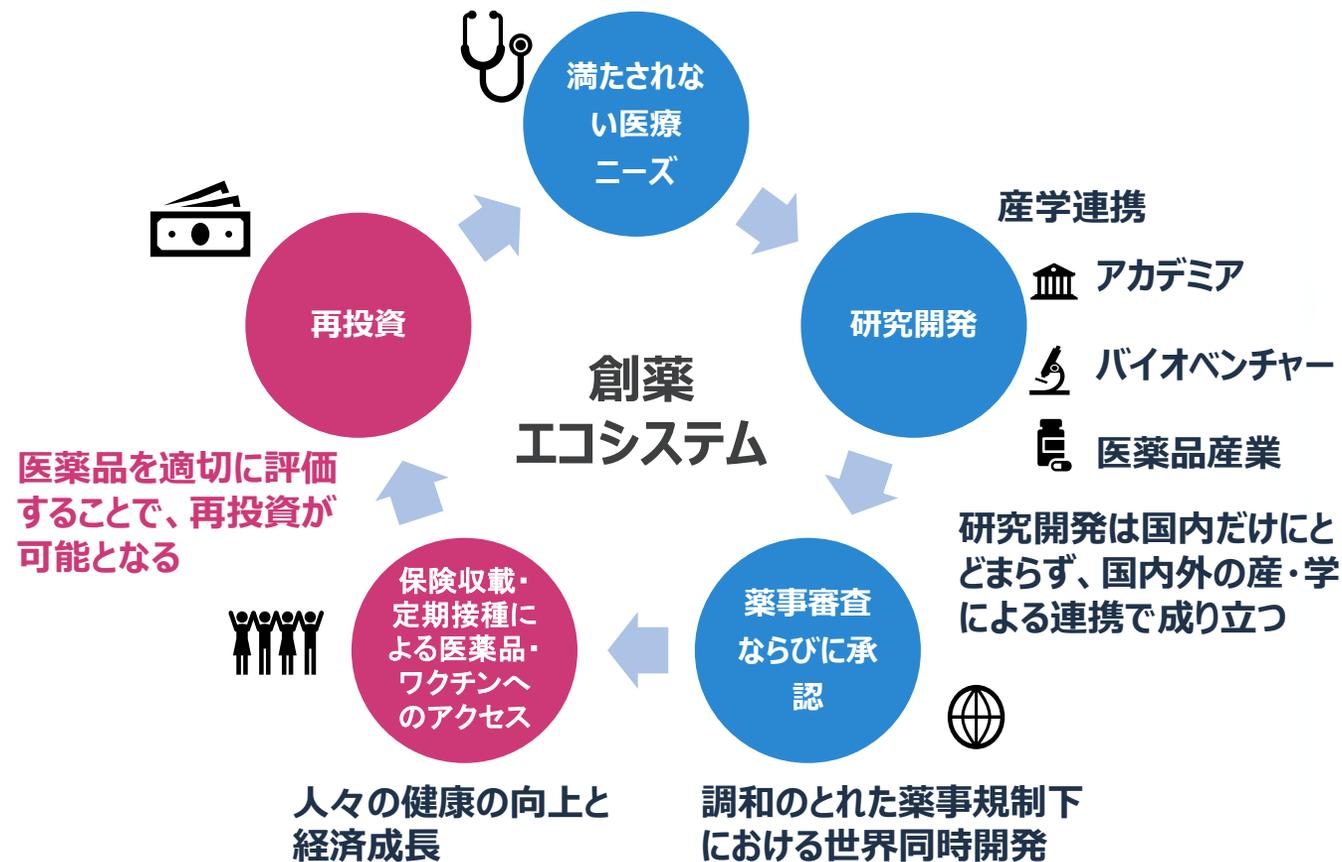
- 成長戦略実行計画（2021年6月閣議決定）では、ライフサイエンスがデジタル、グリーンと並ぶとりわけ大きな分野で、安全保障上でも重要と位置づけ、医薬品産業の振興を決定。
- 「医薬品産業ビジョン 2021」（2021年9月厚生労働省）では、以下の2点の実現を目指して、内外資の別を問わず医薬品産業政策を推進。
 - （1）世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与すること
 - （2）医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へと引き継いでいくこと
- PhRMAは、ビジョンを実現するため、国内外の製薬企業が競って日本で新薬の研究開発、製造、販売を行うような活力ある市場を形成することが必要で、日本市場が世界の企業の投資を惹きつける国際競争力を有していることが不可欠と考える。

ビジョン実現には研究開発の成功に見合った対価の回収が可能な創薬エコシステムが重要

投資回収が見込める市場の存在は、創薬エコシステムに不可欠な要素

医薬品産業ビジョン

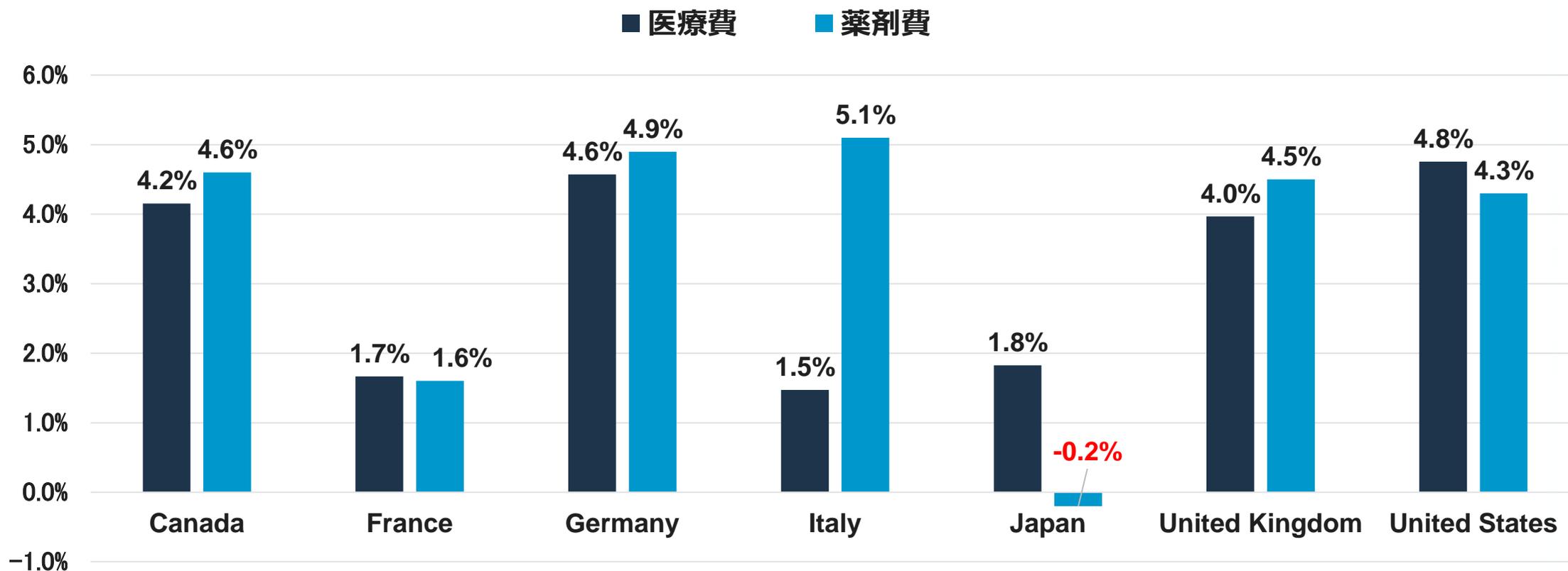
「これらのビジョンの実現のためには、医薬品の研究・開発・製造・流通が、民間企業によって担われていることを踏まえ、投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要である。」(5P)



国別の医療費と薬剤費の成長率

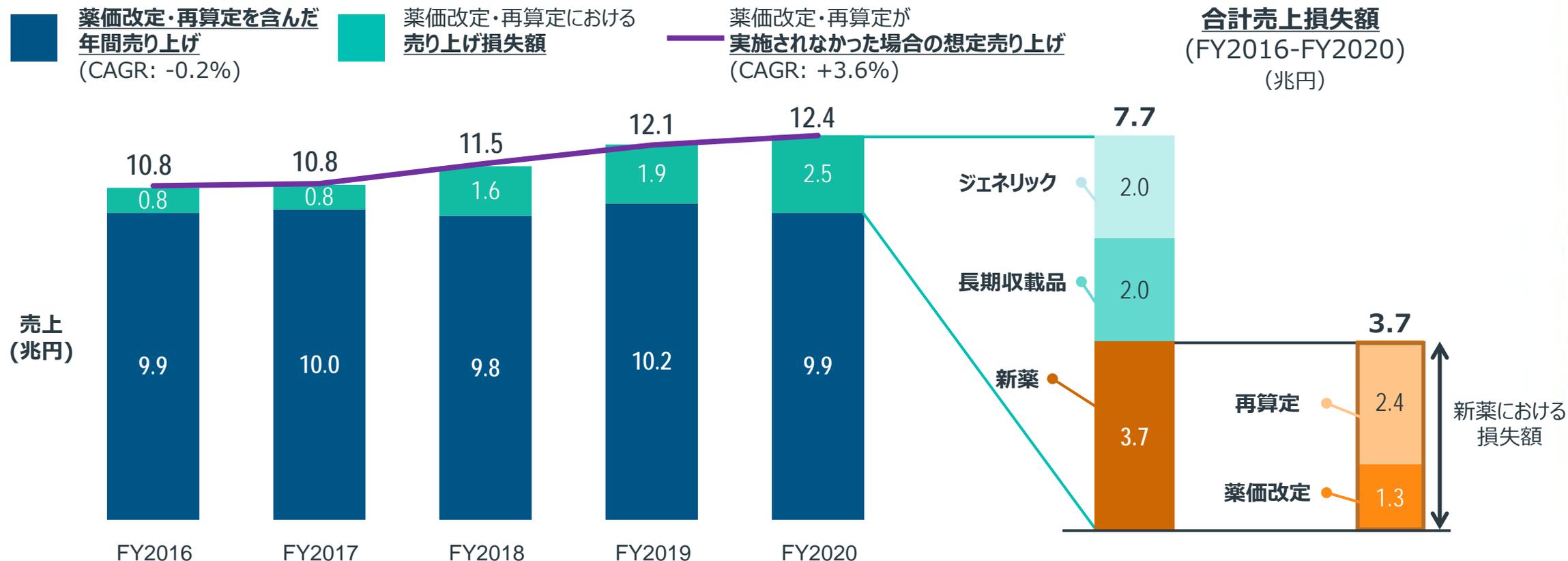
海外と比べ、日本の薬剤費はマイナス成長

医療費・薬剤費別年平均成長率(2014-2019)



日本市場の成長を阻害している要因は薬価の引下げ

過去5年間の薬価改定の影響額は7兆7千億円で、特許期間中の新薬が最も影響を受けている



*新製品においては薬価改定や薬価再算定なしの初期発売時の薬価を使用
 **NHI価格を持たない製品やIQVIA JPMに含まれていない製品はこの分析には含まれていません。
 *** 1USD = 110JPY

国民皆保険の持続性とイノベーションの推進は両立されていない

2018年以降は薬価の引下げに偏ったルール変更や改定が行われている

四半期再算定 (2018年)

新薬創出等加算の抜本的見直し(2018年)

長期収載品の薬価見直し (2018年)

消費増税に伴う薬価改定 (2019年)

費用対効果評価の本格導入 (2019年)

新薬創出加算対象外品の算定見直し (2020年)

効能変化再算定の特例 (2020年)

中間年の薬価改定 (2021年)

イノベーションの評価

原価計算方式の加算見直し (2018年)

新薬創出等加算の品目要件一部追加 (2020年)

薬価の引下げ

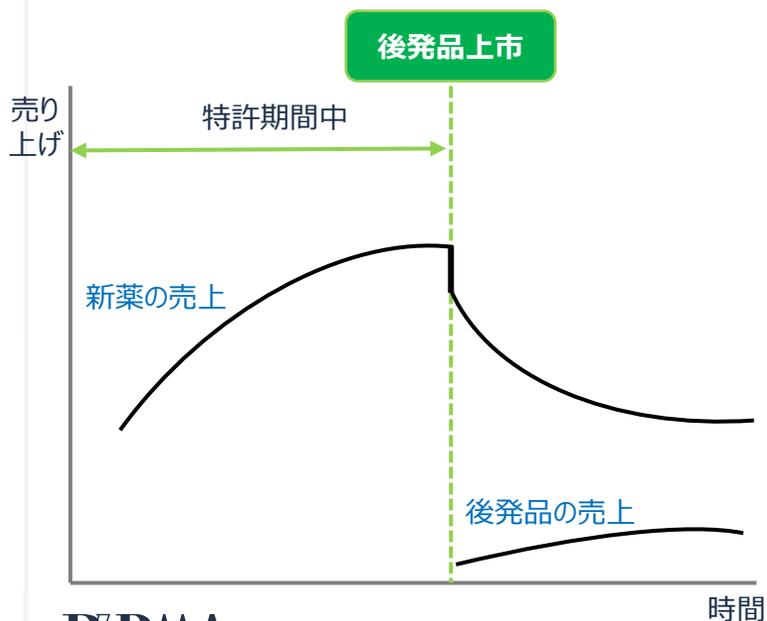


薬価制度ルール変更に伴う新薬売上推移の変化

近年、約半数の新薬は特許期間の薬価を維持出来ず、新たな研究開発への投資を困難にしている

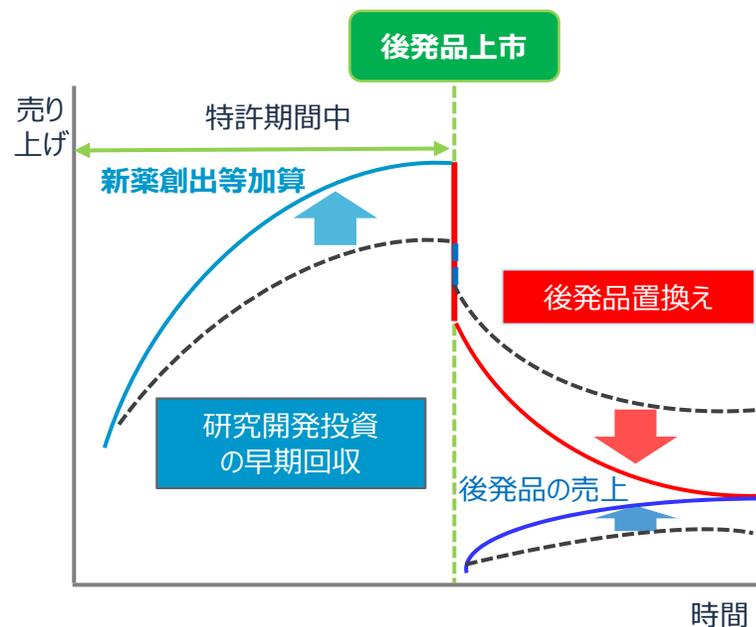
医薬品売上推移（イメージ）
新薬創出等加算導入前：2000年代

- 新薬は、特許期間中に2年毎に薬価改定
- 特許満了後も後発品への置き換えが小さく、時間をかけて研究開発投資を回収するモデル



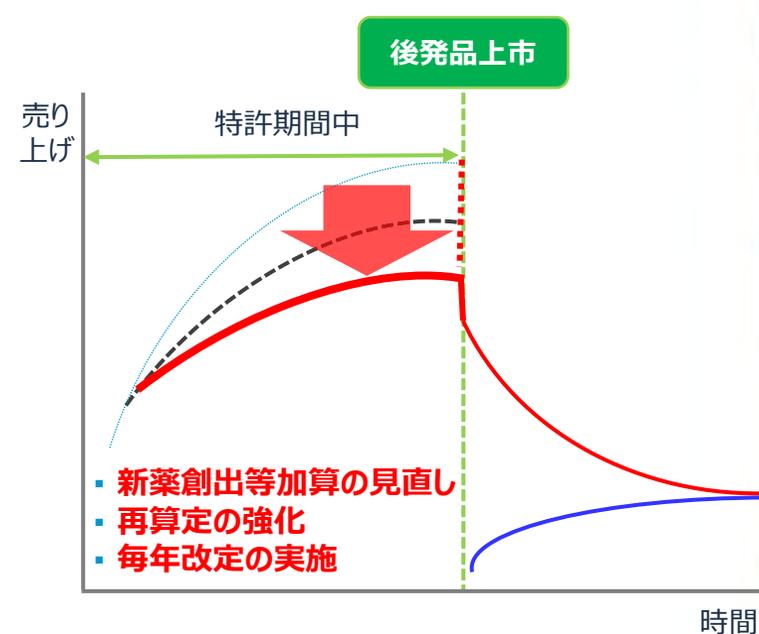
医薬品売上推移（イメージ）
新薬創出等加算導入時：2010年

- 新薬は新薬創出等加算により、特許期間中の薬価を維持し、研究開発投資の回収を可能に
- 特許満了後は、後発品へ速やかに置き換えるモデルに変換



医薬品売上推移（イメージ）
近年の薬価制度改革以降：2018年以降

- 度重なる薬価制度改革により、一部の新薬は特許期間中の薬価を維持出来ないにもかかわらず、特許満了後は後発品へ速やかに置き換わるため、研究開発投資を十分に回収できないモデルになりつつある



次期薬価制度改革に向けたPhRMAの見解

イノベーション評価と医療保険財政・国民負担軽減のバランスが取れた薬価制度改革が必要

トピック

1

イノベーション、特に効能追加の評価



課題

- 収載時に有用性系加算の対象にならない場合でも、収載後に有用性の高い効能が追加されることがある
- 新薬創出等加算の該当性は、収載時の価値評価に重点がおかれ、収載後に追加された価値を考慮する仕組みが十分でない



提案事項

- **革新性・有用性の高い効能を収載後に追加した品目**は、薬価制度で**評価**いただきたい
 - 新薬創出等加算の対象にする
 - 再算定時の引下げ率を緩和するなど

2

市場拡大再算定の見直し

- 効能追加が再算定を引き起こすリスクとなることから、効能追加への投資判断を困難にしている
- 個々の品目の市場での評価に関係なく、類似品も連座的に複数回の薬価の引下げが行われ、経営への影響が甚大である

- **連座的に再算定を適用することが不合理**と考えられる類似品は対象から**除外**していただきたい
 - 過去の再算定により、対象品よりも薬価が低い場合など

3

中間年改定の再考

- 特許期間中の新薬を対象に、毎年薬価改定を行っているのはG7の中で日本だけであり、研究開発投資の回収において他国に比べて不利な市場となっている

- 特許期間中の新薬が対象とならないよう**中間年改定の対象範囲を再考**していただきたい

まとめ

- PhRMAは、「成長戦略実行計画」において医薬品産業が重要分野に位置づけられていること、また、「医薬品産業ビジョン2021」において医薬品産業政策が目指すビジョンと政策の方向性が示されたことを歓迎する。
- 今後、具体的な施策の計画と実行に向けて、PhRMAとしても積極的に議論に参画していきたい。特に、次の重点事項の実現に取り組んでいきたい。
 - 次期薬価制度改革において、創薬エコシステムの資金循環を可能とする予見性・透明性の高い薬価制度の確立
 - イノベーション（特に効能追加）の評価
 - 市場拡大再算定の見直し
 - 中間年改定の再考
 - 成長戦略とビジョンの具体的な施策の検討において、対日投資促進・国内外のコラボレーションの推進の観点から、外資系企業・業界を巻き込んだ検討の実施