

# 日薬連から提案されている 薬価制度改革案について

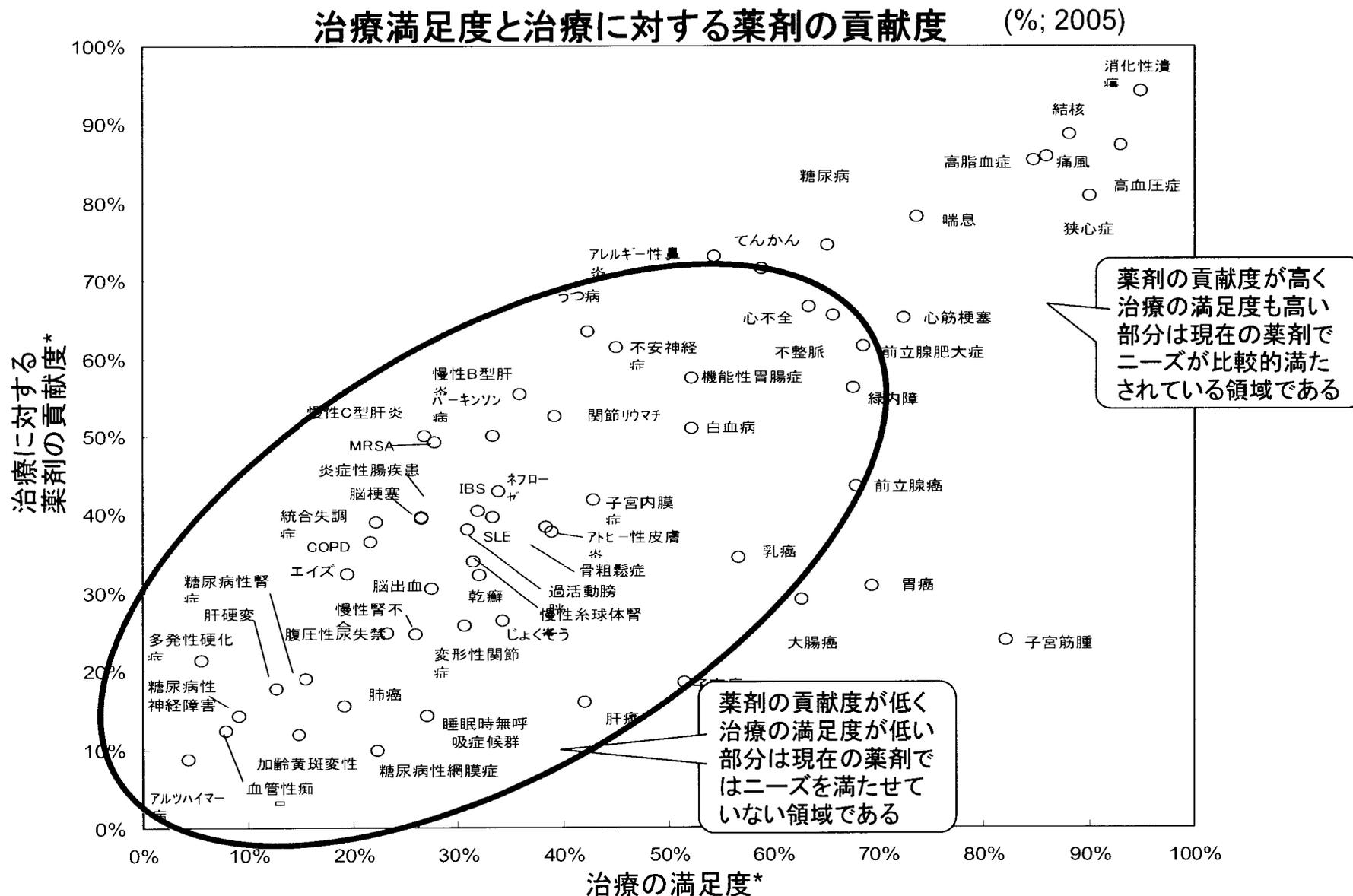
## 別添資料

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2008年6月25日

専門委員 長野 明  
                  榑宜寛治

# 1 アンメット・メディカル・ニーズに対応する革新的新薬への期待は大きい



薬剤の貢献度が高く  
治療の満足度も高い  
部分は現在の薬剤で  
ニーズが比較的満た  
されている領域である

薬剤の貢献度が低く  
治療の満足度が低い  
部分は現在の薬剤で  
はニーズを満たせて  
いない領域である

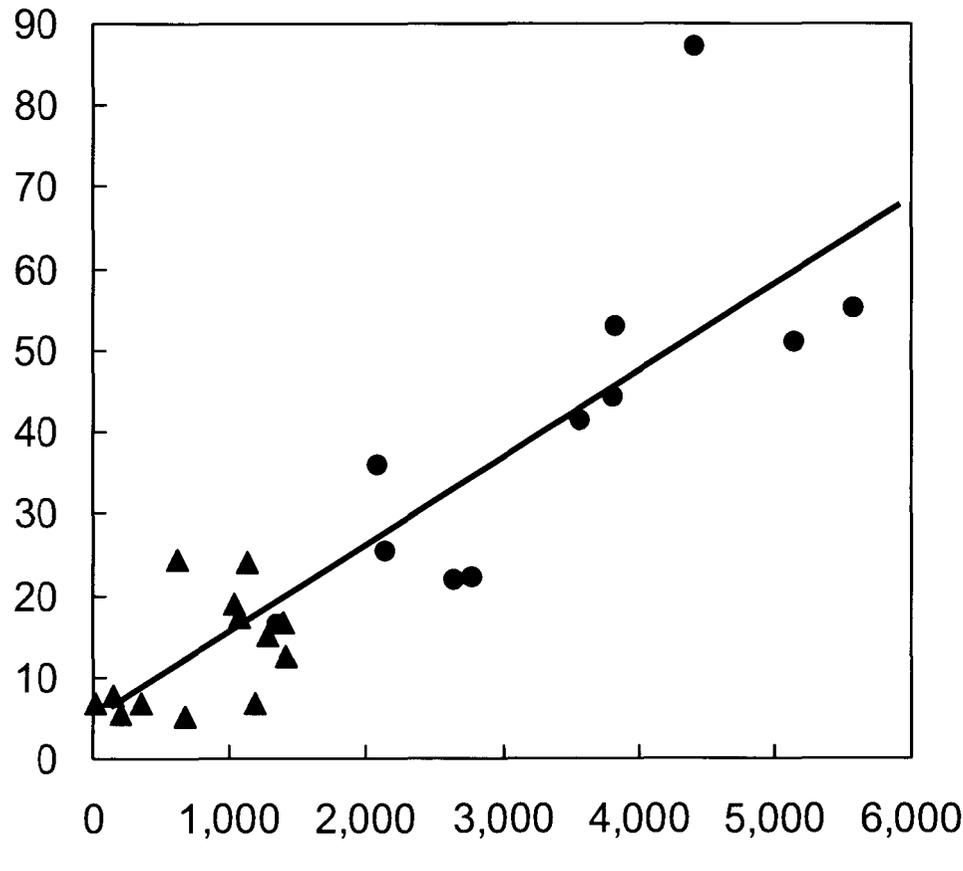
## 2 多数の革新的新薬の創出には、多くの研究開発投資がベースとして必要

### 企業別の研究開発費規模と研究開発アウトプットの相関関係

(2002~06)

将来上市されるNCE(新規化合物)医薬品数予測\*\*

- 外国企業
- ▲ 日本企業



\* 2002~06年のグローバルトップ24社の期間計

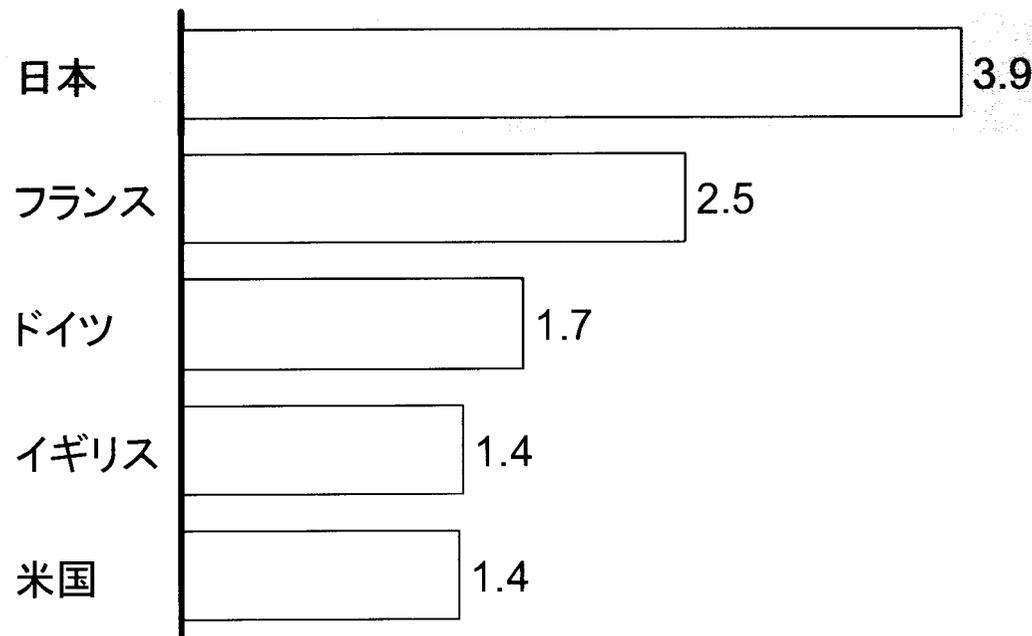
\*\* 現在の開発パイプラインから創出されるNCE(新規化合物)製品数の推計。フェーズ1、2、3、申請中の次フェーズへ進む率をそれぞれ46、33、61、77%とした

\*\*\* 相関係数の二乗。グラフ上の回帰直線が分布全体の傾向を表している強さを見るための指標。1に近いほど強い相関がある

出所: IMS、Research Insights 資料をもとに作成(転載・転写禁止)

### 3 海外諸国と比較しても世界で上市した医薬品が日本で入手できるようになるまでには長い時間がかかる

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)

## 4 日本オリジンの新医薬品でも日本での上市は海外より遅れている

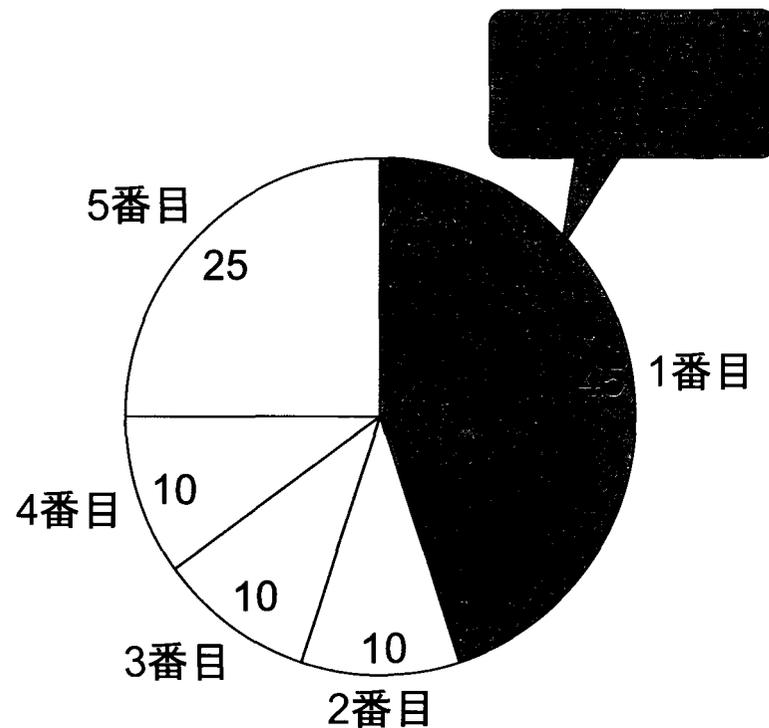
### 上市順位の詳細

(2005)

No.	2005年 順位	一般名	メーカー名	初上市年	1番目	2番目	3番目	4番目	5番目
1	7	ランソプラゾール	武田	1991	仏	日 (1992)	独	英	米
2	16	ブラバスタチン	三共	1989	日	英	仏、独		米
3	24	カンデサルタン	武田	1997	独	英	仏	米	日 (1999)
4	25	レボフロキサシン	第一	1993	日	米	独	英	仏
5	26	ピオグリタゾン	武田	1999	米	日 (1999)	英、独		仏
6	28	ラベプラゾール	エーザイ	1997	日	英	独	米	仏
7	37	リュープロレリン	武田	1984	独	米	仏	英	日 (1992)
8	38	ドネヘジル	エーザイ	1997	米	英	独	仏	日 (1999)
9	47	タムスロシン	アステラス	1993	日	英	独	仏	米
10	56	クラリスロマイシン	大正	1991	独	英	日 (1991)	仏	米
11	60	アリピプラゾール	大塚	2002	米	英、独		仏	日 (2008)
12	67	ロスバスタチン	塩野義	2003	英	米	仏	日 (2005)	-
13	73	タクロリムス	アステラス	1993	日	米	英	独	仏
14	91	イリノテカン	ヤクルト	1994	日	仏	米	英	独
15	107	タゾバクタム/ビヘラシリン	大塚/富山	1992	仏	英	独	米	日 (2001)
16	109	セボフレソ	丸石	1990	日	米	独	英	仏
17	111	オルメサルタン	三共	2002	米	独	英	日 (2004)	仏
18	126	セフニジル	アステラス	1991	日	米	-	-	-
19	129	メロヘネム	住友	1995	英	独	日 (1995)	米	仏
20	147	ファモチジン	アステラス	1985	日	独	米	英	仏
		合計20品目			9品目	2品目	2品目	2品目	5品目

### 日本オリジンの新医薬品の日本の上市順位

(%; 2005)



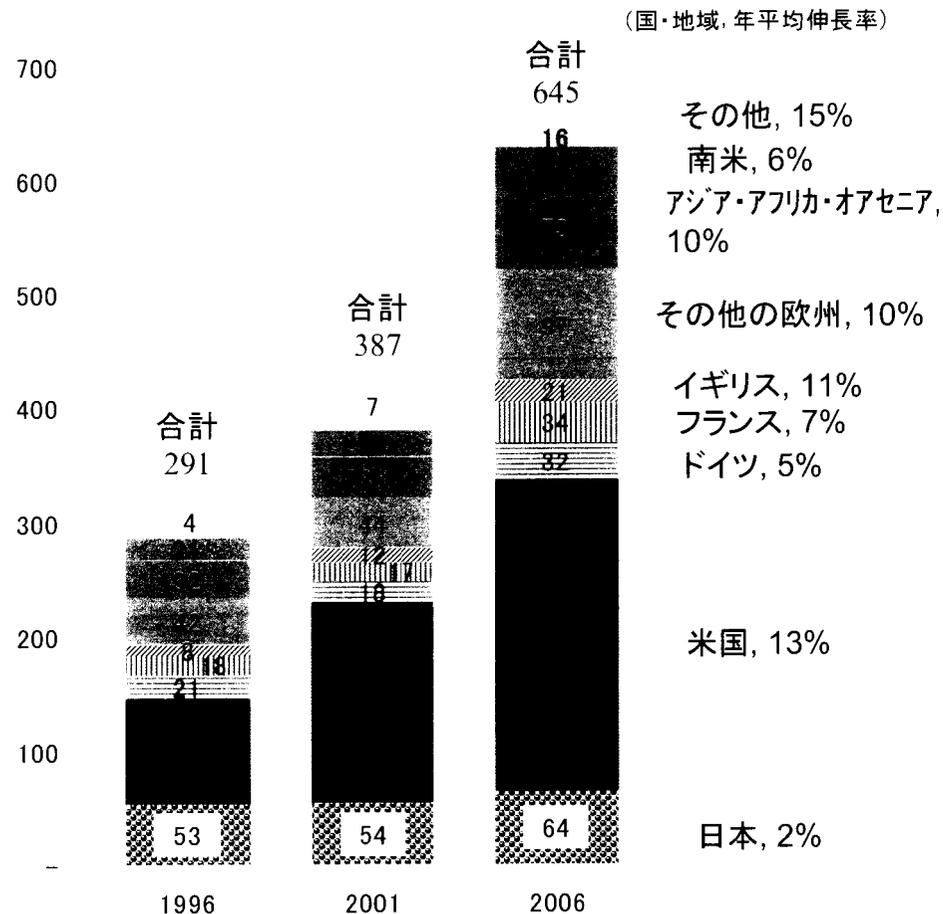
出所: IMS Health, IMS Lifecycle、Pharmaprojects、Pharmafutureより作成 (転写・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所 製薬産業の将来像 (2007年5月)を改変

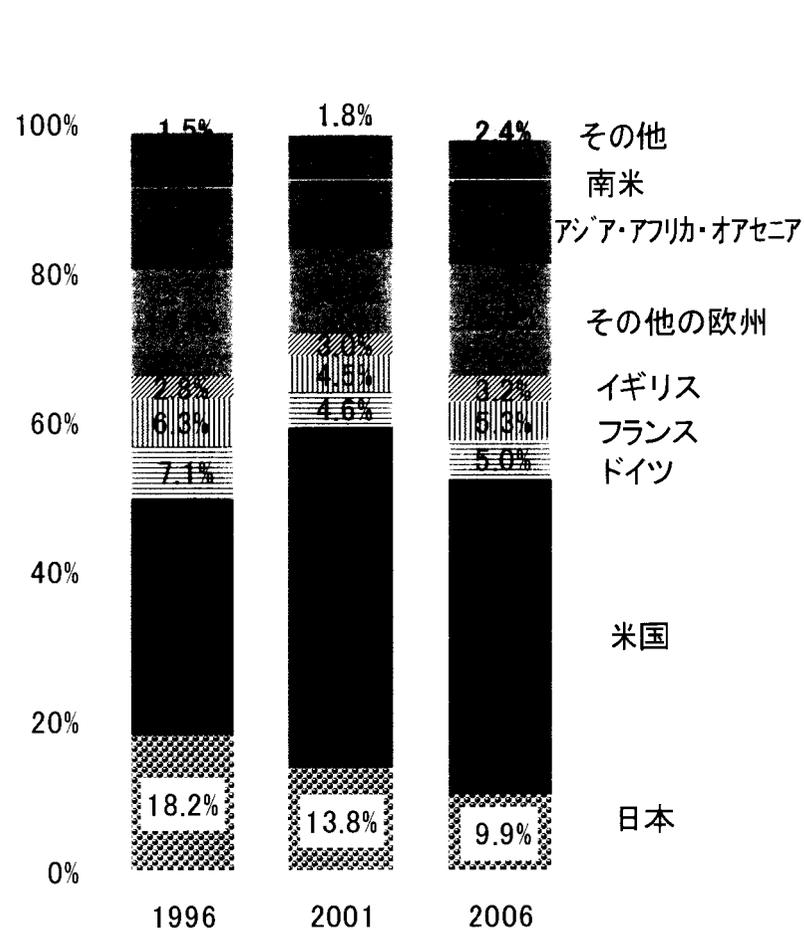
# 5 世界の医薬品市場規模およびシェアの推移

世界の医薬品市場規模の推移

(10億ドル)



世界の医薬品市場シェアの推移



出所: IMS Health, IMS World Review 1998・2002・2007(転写・複製禁止)

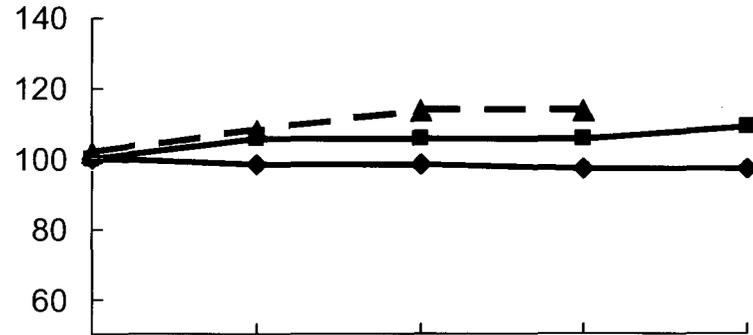
## 6 新薬薬価の継続的下落は日本独特の現象

各国における新薬の薬価経年推移\*

(指数; 2003年=100)

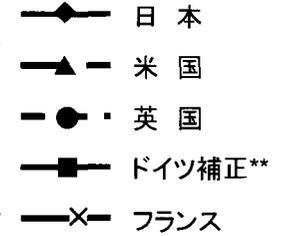
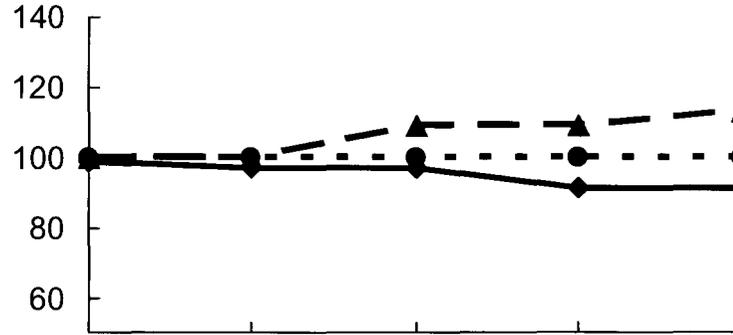
ザイボックス

(2003~06)



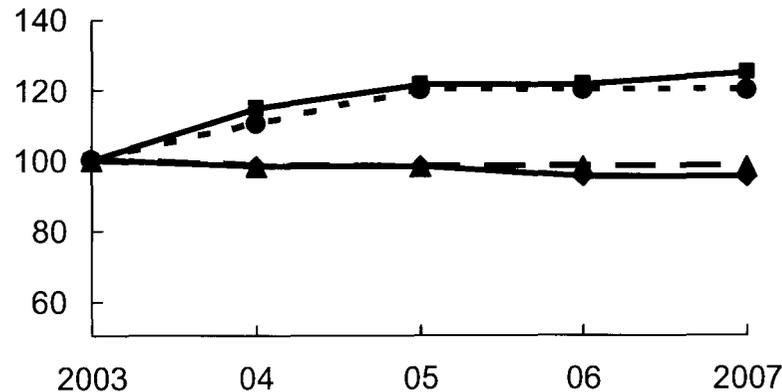
ハーセプチン

(2003~07)



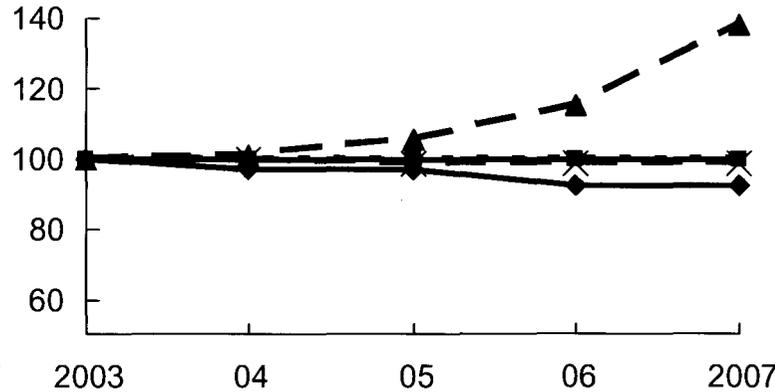
フルダラ

(2003~07)



プロトピック

(2003~07)



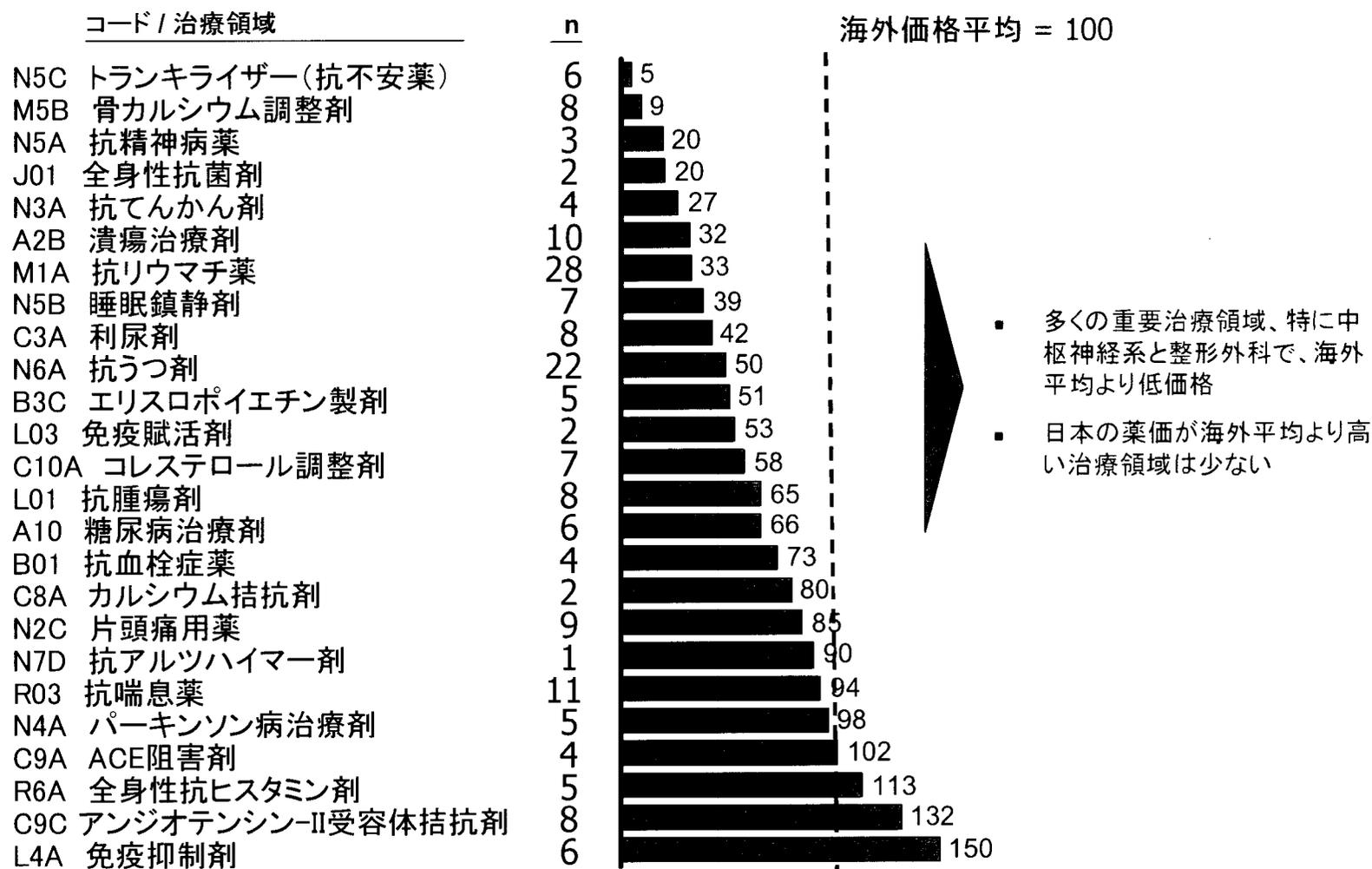
\* ここに掲載した4剤は以下の薬価国際比較の要件を満たす(類似薬がない新薬、日英米独仏の5カ国すべてで上市、日本以外の2カ国以上でリストプライスが存在、各国で同一の剤型および規格が存在、上市後に剤型、包装単位等が変更されていない、日本において3回以上、実勢価格のみに基づく薬価改定が実施されたもの)

\*\* 2004年の公定マージン率を見直し前のマージン率へ割り戻した値

出所: REDBOOK、Rote Liste、MIMS、VIDAL

## 7 ほとんどの治療領域で諸外国平均より低価格

米独英の平均を100とした場合の医薬品(特許期間中の医薬品のみ)の価格



出典: IMS MIDAS

米国研究製薬工業協会(2006年7月26日中医協資料より)

## 8 日米欧薬価制度比較

### 上市時の価格設定

日本

- 公定価格

アメリカ

- 自由価格
- 製薬企業と保険会社が交渉で決定(民間・公的セクターを問わない)

イギリス

- 自由価格
- ただし、利益を一定範囲内に設定される間接価格規制(PPRS制度)

フランス

- 公定価格
- 製薬企業と医薬品医療機器経済委員会(CEPS)が医療上の有用性の改善度(ASMR: 5段階評価)などにに基づき、個別銘柄毎に交渉で価格決定

ドイツ

- 自由価格(ただし、一部の薬効群については参照価格を適用)
- IQWiGが有用性評価し、特許期間中でも革新性がない製品は最高価格制を適用

### 上市後の価格設定もしくは改定

- 市場実勢価と薬価の銘柄毎の乖離率に基づき2年毎に薬価改定
- 使用実態の変化や適応追加、不採算等の理由による市場実勢価格に依らない改定についても薬価改定時に実施
- 特許期間終了後、最初の後発品が収載された際に追加引下げあり

- 自由価格
- 製薬企業と保険会社が交渉で決定(民間・公的セクターを問わない)

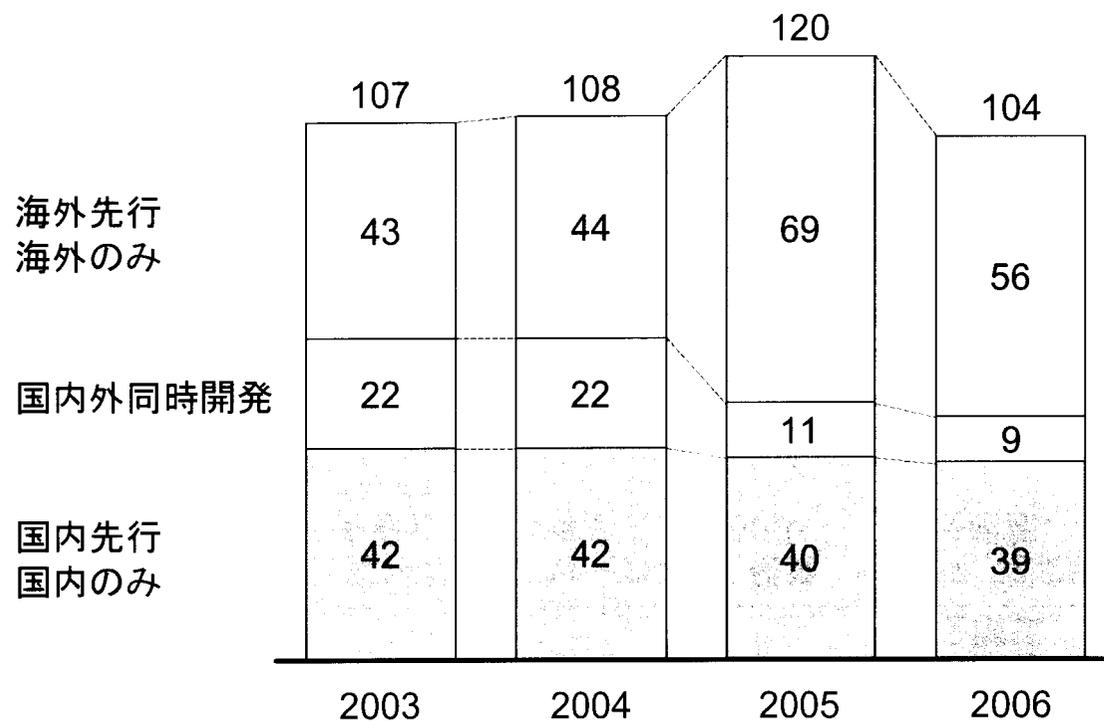
- PPRS制度の下で自由価格
- 5年に1度のPPRS制度の見直しにより薬剤価格変更(05年は平均7%の引下げ)
- 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期)
- 特許期間終了後、一般名処方の場合は後発品の価格をベースに償還(償還価格はメーカー出荷価格の変更等に応じ3ヶ月に1回見直し)

- 個別銘柄毎の販売予測額を超えた場合、収益額の返還もしくは価格引下げを実施
- 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期)
- 財政事情等による不定期な引下げが存在
- 特許切れ製品の一部に参照価格制を適用

- 自由価格(ただし、一部の薬効群に適用される参照価格はメーカー出荷価格の変更等に応じ年1回の見直し)
- 市場実勢価格については、公定マージン等の見直しにより償還価格に反映(マージン率等の見直しについては不定期)
- 特許期間終了後は基本的に参照価格を適用

## 9 国内製薬企業の開発は海外にシフトしている

国内上位10社の国内外における新薬の開発状況\*  
(新規化合物数)



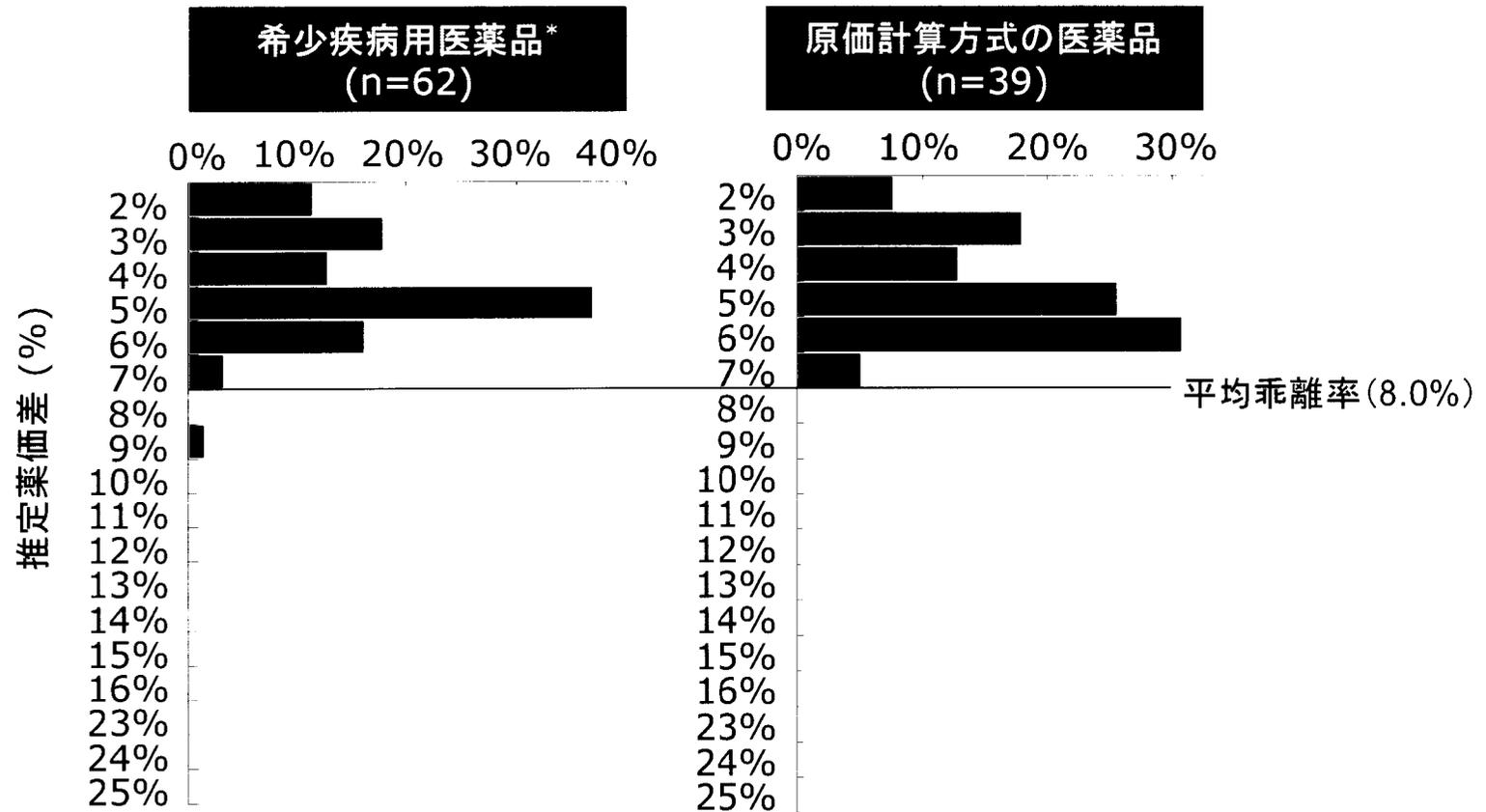
\* Phase 2以降の新規化合物  
出所：日本製薬工業協会 活動概況調査

## 10 大手の外資系企業はアジアにおける研究開発拠点を日本以外に確立しつつある

企業名	アジア諸国における増大・新設	日本における縮小・撤退
ファイザー		<ul style="list-style-type: none"> <li>2007: 中央研究所(疼痛、消化器領域、380人)を閉鎖</li> </ul>
グラクソスミスクライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>2007: 上海に神経科学にフォーカスした研究開発センターを新設。2010年までに1000人以上を採用する予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2007: 筑波研究所分子標的型医薬フォーカスを閉鎖。100人の従業員は開発部門に移転</li> </ul>
ノバルティス	<ul style="list-style-type: none"> <li>2007: 1億ドルを投資し上海に生物医学の研究開発センターを開設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2008: 年内に筑波研究所(循環器領域)を閉鎖し研究機能は米国の研究拠点に移管</li> </ul>
サノフィ-アベンティス	<ul style="list-style-type: none"> <li>2008: 創薬チームを中国に、医薬開発センターをインドに新設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1998: ヘキストが持っていた川越の創薬研究所(骨、免疫領域フォーカス)を合併を機に閉鎖</li> </ul>
アストラゼネカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>2007: がんフォーカスした創薬拠点として上海にInnovation Centre Chinaを設立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬研究施設なし</li> </ul>
ロシュ	<ul style="list-style-type: none"> <li>2004: 上海に1100万ドルを投資し研究開発センターを新設</li> </ul>	
イーライリリー	<ul style="list-style-type: none"> <li>2007: 5年間で15000万ドルを投資し、シンガポールにがんおよび代謝性疾患領域の創薬研究センターを設立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>創薬研究施設なし</li> </ul>
アムジェン	<ul style="list-style-type: none"> <li>2007: インドにインドおよび東アジアにおける臨床開発拠点を新設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2008: 日本における事業を武田に売却</li> </ul>
バイエル・シューリング		<ul style="list-style-type: none"> <li>2007: シューリングの神戸リサーチセンター(再生医療研究)を閉鎖</li> <li>2004: バイエル中央研究所(泌尿器研究)を閉鎖</li> </ul>

# 11 希少疾病用医薬品および原価計算方式で算定された新薬の薬価差

推定薬価差(2006年度の薬価改定より推計)



\* 効能追加あったものを除く。

# 12 改革案移行後のイメージ

