

日薬連から提案されている 薬価制度改革案について

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
 榎宜寛治

医薬品に係る保険医療上の課題

1. 未充足の医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)への対応

製薬産業は、革新的な新薬を創出し、疾病の予防・管理・治療を通じて、世界の人々の健康増進と安心・安全の向上に取り組んでいる。特に、高齢化が進むわが国において、抗癌剤、認知症薬など、今後ますます高まる医薬品への期待に応えていく必要もある。

一方、治療満足度の低い数多くの疾患に対し、医薬品はまだ十分に応えることができていない。この未だ満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)に応える革新的医薬品の創出には、医学・薬学のみならず学際的な科学技術を駆使した研究開発が不可欠であり、長期間にわたる多くの研究開発投資が必要である。(資料1、2)

2. ドラッグ・ラグの解消

わが国では、他の国で使用可能な医薬品が使用できないという課題があり、関係方面から要望の強い未承認薬・未承認適応等につき、早急な対応が求められている。また、一方では、日本オリジンのものであっても、海外先行で開発が行われているという状況もある。なお、未承認薬・未承認適応等への対応については、単に薬事承認や保険外併用が認められるに留まらず、保険適用(薬価基準収載)が行われなければ真に患者の利益にはならない。(資料3、4)

先般策定された革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では、これら課題の原因を分析した上で、研究－開発－承認審査－市場(薬価制度)の各フェーズにおいて、対策を講じることが明記され、研究、開発、承認審査については具体策が示されると同時に、既に実施に移されているものもある。

しかしながら市場(薬価制度)に関しては、革新的新薬の評価と後発品の使用促進が記されており、施策も講じられているが、特に新薬の早期開発着手と上市の実現に向けて、前者については更に改善の余地があると認識している。

医薬品市場および産業の現状

1. 日本の医薬品市場

世界の医薬品市場が成長する中、日本の医薬品市場は低成長にとどまっており、結果としてそのシェアが低下している。(資料5)

個別の価格を見ても、新薬の薬価が継続的に下落するのは日本独特の現象と言える。(資料6、7、8)

最近においては、数量シェア30%以上を目標として、後発品の使用促進政策が強力に進められており、徐々にそのシェアが高まっている。

2. 国内医薬品産業の現状

国内の新薬メーカーの成長率は、海外企業と比較して低水準に留まっている。また国内メーカーは海外先行で開発を行い、大手外資企業はアジアでの研究開発拠点を日本以外の国に確立しつつある。これらは、ドラッグ・ラグや、日本の研究開発力の低下にも繋がるものである。(資料9、10)

この一つの要因として、国内市場の成長率が低いことが挙げられる。世界各国で医薬品の需要が高まる中、日本の医薬品市場の魅力度が相対的に低下し、企業の新薬上市や研究開発投資への意欲が減退することが懸念される。

現行薬価制度の課題

製薬企業が革新的新薬の創出とドラッグラグ解消に取り組む上で、薬価制度には次の点が求められる。

- 革新性が適切に評価されること(収載時、特許期間等)
- 研究開発に投じられた費用が出来るだけ早期に回収され、次の新薬の研究開発投資に向けられ得ること

これらに照らせば、現行制度には、

- 収載時の革新性の評価は改善されつつあるが、より革新性の高い新薬や外国平均価格に比して著しく低薬価な薬効領域の新薬の評価という点で改善の余地がある
- 革新的新薬であっても、特許期間中に循環的に価格が低下し、投資回収に長期間を要するといった課題がある。

新制度の具体的内容

(1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

(2) 特許失効後(長期収載品*+後発品)の効率化

① 後発品上市時の先発品の引下げ

エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

② 後発品への代替促進

* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう

(1) 特許失効(後発品上市)前の価格設定

(07.12.5中医協資料)

①届出価格承認制

販売企業が届け出た価格に対し、新薬評価組織(仮称)の評価をもとに中医協が承認する

新薬の薬価設定は、平成20年度の薬価制度改革において、新薬評価が特に改善されていることを考慮し、基本的には現行のルールに則ることとする。

ただし、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、より革新性を適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図る。

1. 現行の算定ルールでは適正な価格評価が困難と判断される新薬については、例えば外科的治療の費用に基づく方法など、メーカーが妥当と考える設定根拠による算定を可能とする。
2. 革新性の評価については、類似薬効比較方式を基本とする現行ルールをベースに、それぞれの新薬に見合ったフレキシブルな加算率の設定を可能とすることなどにより、新薬の革新性をより適切に評価できる仕組みとする。
3. 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、例えば三極同時開発製品であって、日本が世界で最初に承認された場合、もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市される場合に加算される仕組みを導入する。

②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置－1

(07.12.5中医協資料)

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

〔基本的考え方〕

競合が殆どないと考えられる希少疾病用医薬品や原価計算品目、革新性が顕著な画期性加算品目・有用性加算(Ⅰ)品目でも5%前後の薬価差が生じているものが多く、一方で市場規模が大きく競争の激しい領域では、平均乖離率を上回る大きな薬価差を生じているものが多い。(資料11)

このように新薬でも、現行の薬価改定方式における調整幅2%ではカバーしきれない薬価差を生じている品目が殆どであり、その結果、革新的な新薬でさえ特許期間中にも循環的に薬価が低下してしまうという問題がある。

この問題に対応する仕組みは幾つか考えられるが、その中で、市場実勢価格主義を基本としつつ、薬価差を拡大させないものとして、ある一定要件を満たした新薬について薬価を維持する仕組み(薬価維持特例)を導入する。(資料12)

〔対象製品〕

○特許期間もしくは再審査期間中の医薬品

初の後発品上市をもって薬価維持期間終了とする。

- ・ 特許尊重の観点から、本来であれば特許期間のすべてを対象とすべきであるが、特許期間が不明瞭なケースもあるため、初めての後発品上市をもって特許失効とみなす

○その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)

一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および国が定める必須医薬品など保険医療上不可欠とされる医薬品を、安定供給確保のため後発品の有無に関わらず薬価維持対象製品に指定する。

②「エグゼンプト・ドラッグ」の設置－2

(07.12.5中医協資料)

特許期間もしくは再審査期間中の医薬品、その他国が定める医薬品(希少疾病用医薬品、必須医薬品など)をエグゼンプト・ドラッグとし、一定要件の下、価格改定を猶予・免除する

〔薬価維持の一定要件〕

後発品未上市の医薬品の薬価は維持されるが、過大な薬価差を放置せず、かつ薬価差の拡大も招かないという観点から、薬価維持期間中であっても、著しい薬価差を生じているものについては薬価を維持せず改定を行うものとし、その基準には薬価調査によって判明した、当該改定を行う際の収載全品目の加重平均乖離率を用いる。なお、必須医薬品などにおいても、期間は設けないものの同様の取扱いとする。

・基準値を事後に決定する理由

基準値として事前に一定率を示す方法もあり得るが、事後に判明する基準値を用いることにより、予見困難な基準をクリアーすることに向けての緊張感を供給サイドに与え、企業行動は薬価差の縮小に向かうと予想される。

・収載全品目の加重平均乖離率を基準値に用いる理由

上述のように薬価差の縮小に向けた方向性を含む市場全体の自然な趨勢を表す指標として、また必須医薬品などにおいても適用し得る基準値とするのが妥当と考えられることから、収載全品目の加重平均乖離率を用いることとする。

〔導入のタイミング〕

2010年度は現行方式による改定を行い、改革後の制度下で価格形成が行われた後、2012年の薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施する。

(2) 特許失効後(長期収載品*+後発品)の効率化

(07.12.5中医協資料)

① 後発品上市時の先発品の引下げ

エグゼンプト・ドラッグによって、特許期間中等の改定が猶予された医薬品は、後発品上市後最初の薬価改定時に猶予分を一括で引き下げる

② 後発品への代替促進

* 長期収載品とは後発品のある先発品をいう

〔後発品上市時の先発品の引下げ〕

薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時の引下げ率は、維持された乖離率から、2%の調整幅を減じた率の期間累積分を基本に、今後の後発品使用促進の進捗、後発品の価格水準を考慮して、必要な引下げ率を算出する。

それ以降は、調整幅2%による通常の薬価改定を行う。

〔後発品の価格設定〕

従来どおり初めての後発品の薬価算定は後発品収載時の先発品薬価の70%とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

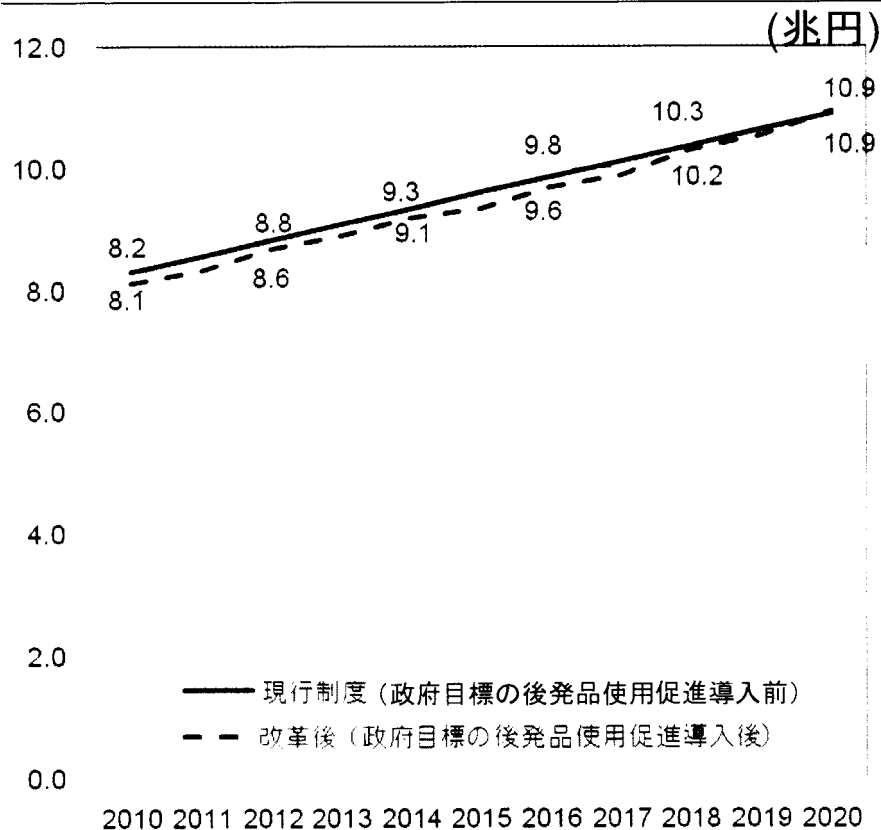
- 後発品上市時点で先発品が薬価維持期間内にある場合も、その時点における先発品の薬価の70%に薬価設定し、薬価維持期間終了後の最初の薬価改定時に、引き下げられた先発品薬価の70%により算定される額か、薬価調査結果による市場実勢価に基づき算定される額の何れか低い方に改定する。

市場への影響

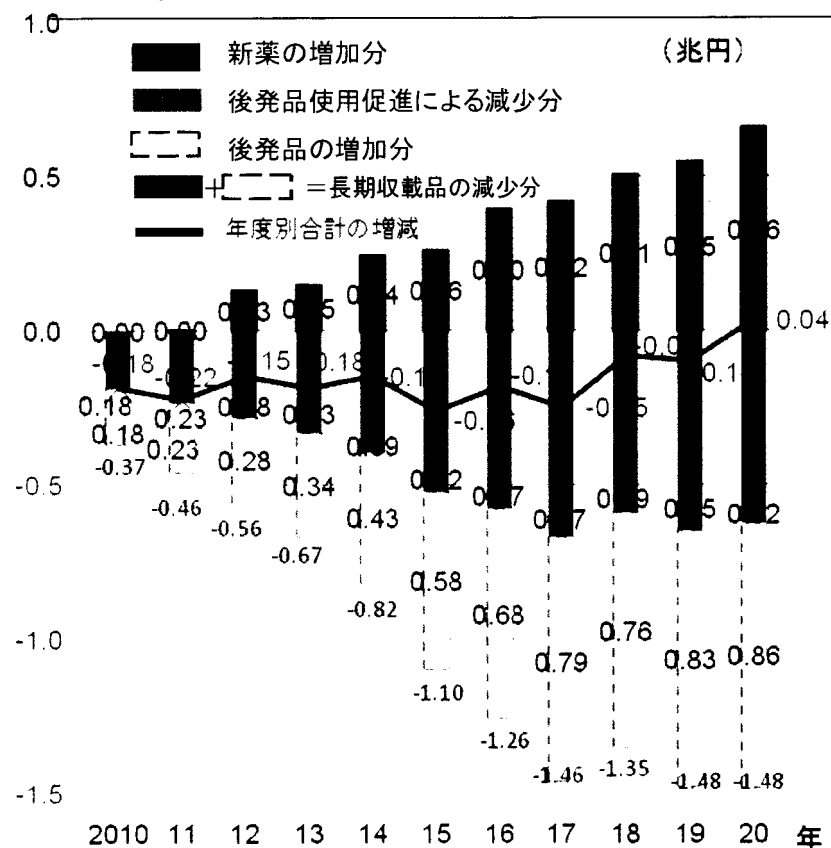
政府目標の後発医薬品使用促進が導入される前の状況で市場は2010年に8.2兆円、2020年には10.9兆円となることを前提に、制度改革によって、市場全体にどのような影響があるかを試算した。後発品使用促進を併せて進めることによって、左下図のように、市場はこの範囲内に留まるものと推測される。

また、右下図には各年度の後発品使用促進による減少分（＝長期収載品の減少＋後発品の増加）と新薬の増加分を示した。2010－2020年の累積で見ると、新薬の評価改善（維持分含む）分として3.3兆円増加するが、後発品使用促進により5.0兆円が減少（長期収載品の減11.0兆円、後発品の増6.0兆円）が見込まれるため、差し引き1.7兆円の縮小（△1.6%）と推計される。（試算の前提条件については、末尾の別紙参照）

制度改革による市場規模推移予測(全薬剤市場)



内訳



制度改革による課題の改善

今回紹介した薬価制度改革によって、新薬の革新性評価はより適切なものになると考える。これに伴い、冒頭に挙げた保険医療上の課題は、以下に述べるように改善に向かうと考えられる。

なお、改革後の薬価差の推移や後発品使用促進の進展を踏まえ、所要の場合は見直しの検討などを行うこととする。

1. アンメット・メディカル・ニーズへの対応

製薬企業が日本市場での投資回収を早期に実現することが可能になれば、日本での研究開発に対する再投資のスピードが上がる。これにより開発投資額が増大し、革新的な新薬の上市が増加する可能性が高まると同時に、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域の開発に対する製薬企業の更なる注力が可能となる。

また、国内の市場構造において長期収載品から新薬へウエイトがシフトするため、研究開発型製薬企業は、新薬を継続的に上市していかなければ生き残ることができなくなり、上記に加え、製薬企業の新薬研究開発に向けた行動を一層加速させるものである。

2. ドラッグ・ラグの解消

革新性の適切な評価により、わが国市場で新薬の薬事承認・保険適用を受けることの魅力が高まる。また、新薬の収益の大半を特許期間中に得られるという構造は、製薬企業にとってわが国で新薬を早期上市することへのインセンティブとなり、このような要因が相まってドラッグ・ラグ問題は解消へ向かうと考えられる。

薬価制度改革によって、上記の通り産業が課題に取り組むに際しての障害は取り払われていくと予測される。しかし、さらにこれが着実に国民・患者の利益に結びつくためには、製薬企業は以下のような取り組みを積極的に行う必要があると考える。

- ・特許期間中に得られる新薬の収益を資源として、積極的な研究開発を行い、革新的新薬の創出に更に努める
- ・社会的要望のある製品の適応追加や、国内での製品化への着手を積極的に行う

シミュレーションの主要な前提条件 ① —前提としての現行制度継続ケース—

(全般)

- 厚労省の医療費予測に基づいて、現行の薬価制度が継続した場合の将来の薬剤市場規模を予測し、その予測市場における新薬・長期収載品・後発品の数量構成比(医薬調べ)、および薬価と市場実勢価の推移を、個別銘柄・規格ベース(既収載品26,267規格、開発中の成分111品目)で過去実績*に基づいて予測

(薬価)

- 2005年以前に上市された薬剤は、直近2回の平均引下げ率で今後も薬価が下落すると仮定
- 2006年以降に上市された薬剤、および2008年以降上市予定の薬剤は、その薬剤が属する薬効領域(IMS*のATC中分類)の直近2回の加重平均引下げ率で薬価が下落すると仮定
- 上市後15年未満の先発品に関しては上市15年後に特例引下げ(5%)を実施**
- 後発品は先発品の薬価の50%で推移するものとする

(販売数量)

- 先発品の数量は、IMSデータに基づく2005年から2007年のトレンドが今後も継続すると仮定
- 後発品数量割合は2003年から2006年のトレンドが今後も継続すると仮定
- 販売数量がピークに達するまでの期間は10年とし、その後後発品が出るまではピーク時数量を維持するものと仮定
- すべての先発品は上市15年後に後発品が上市され**、後発品の上市後の先発品と後発品の製品寿命は15年と仮定

*過去実績はIMSデータによる(IMSは民間調査会社)

**先発品の収載から初めての後発品が収載されるまでの平均期間である12.1年に、治験環境の整備・承認審査の改善により今後承認を2.5年早めるとされていることを加味し、収載から15年間を対象期間の上限とする。この上限は、欧米における上市後の市場独占期間が14-5年であることも勘案している。

シミュレーションの主要な前提条件 ②

－①を前提に新制度が導入されたケースの市場予測－

(対象および補正)

- 2007年時点の売上高ベースで上位80%の薬剤に関して個別銘柄・規格ベースでシミュレートし、他の20%分を加算

(薬価)

- 2010年度以降に上市される新薬の薬価は、現行制度と比較して一律5%上昇すると仮定
- 後発品上市を新薬の上市後15年目と仮定し、15年以内の全先発品を薬価維持対象とした
- 薬価維持期間が終了した場合、期間中の薬価維持分が残りの市場存続期間と見合うよう先発品の薬価を引き下げた
- 上記引下げのタイミングは、期間終了後最初の薬価改定時とした
- 対象薬剤の乖離率が全薬剤対象の加重平均乖離率を超えた場合は、薬価維持されず改定が行われるものとした
- 薬価維持期間終了後の薬価の下落トレンドは現行と同率と仮定

(実勢価)

- 2010年度以降に上市される新薬は、薬価差が20%縮小するように実勢価格が改善すると仮定
- 薬価維持期間中、薬価差が一定以下の薬剤に関しては、実勢価格の下落トレンドが一定割合改善されると仮定
- 薬価維持期間終了後の市場実勢価格の下落トレンドは、現行制度下と同率と仮定

(販売数量)

- 後発品の数量割合は2012年までに30%、その後同じトレンドで2017年まで増加すると仮定
- 後発品上市後は、すべての先発品について、上記トレンドに基づいて後発品に置き換わるとした