



日本の患者さんと日本経済のための 薬価制度の改善に向けて

2022年9月22日

米国研究製薬工業協会

バイオ医薬品産業の貢献

バイオ医薬品産業は、患者さんと人々の健康を守り、社会の活力を維持し、経済成長に寄与しています



より健全で確かな未来のために

PhRMAは日本の皆さんが、健康で豊かな暮らしを持続していくためには、イノベーションを絶え間なく生み出す創薬エコシステムが必要不可欠だと考えます。

患者さんと人々の健康を守ります

1億400 万人
新型コロナワクチンを接種した
日本の人口

~2,000 万人
ワクチン接種により防いだ世界の
新型コロナ死亡者数

社会の活力を維持します

81 パーセント
診断から1年以内に復職したがん患者

経済成長に寄与します

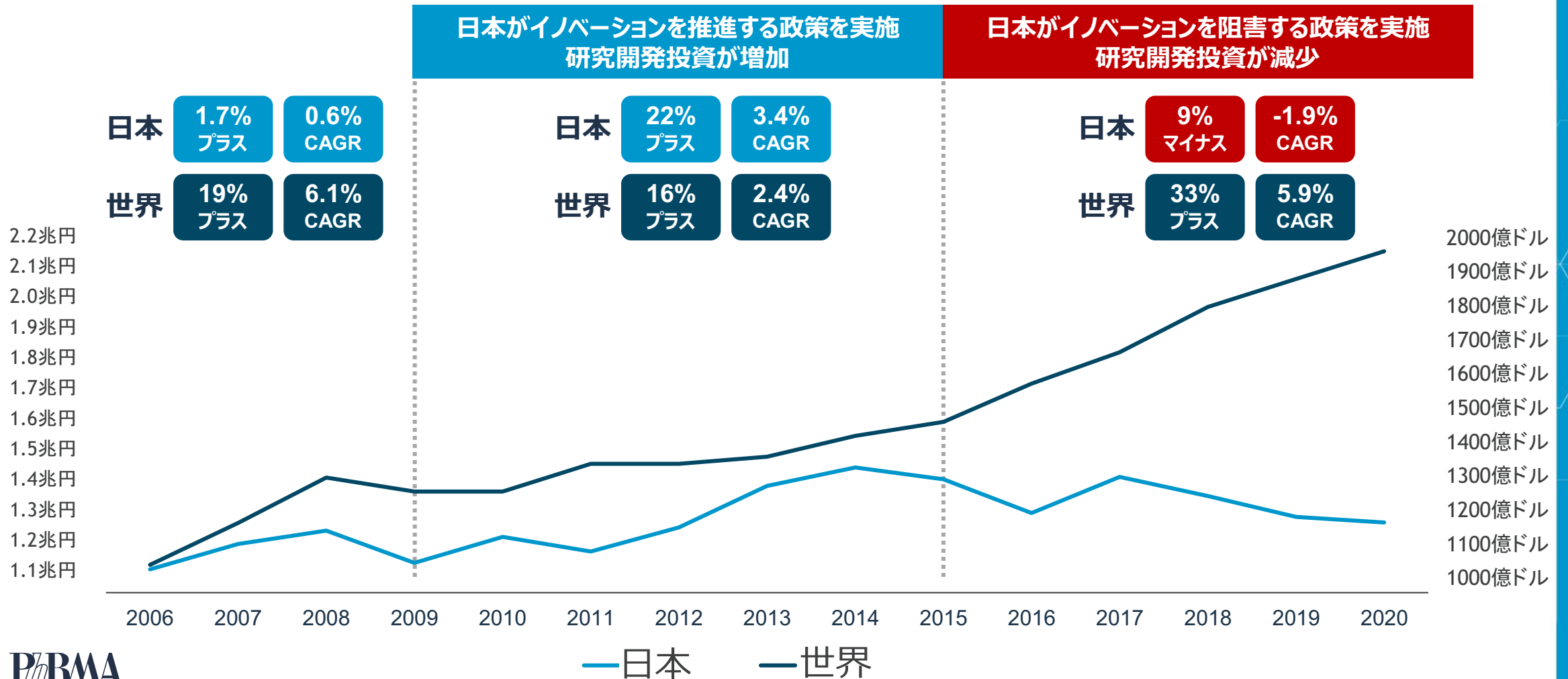
14万人+
日本のバイオ医薬品分野における
直接的な雇用創出

14 兆円
過去10年間の日本における
研究開発投資額

人々の健康の向上と経済成長に向けて バイオ医薬品イノベーションエコシステムを強化すべき



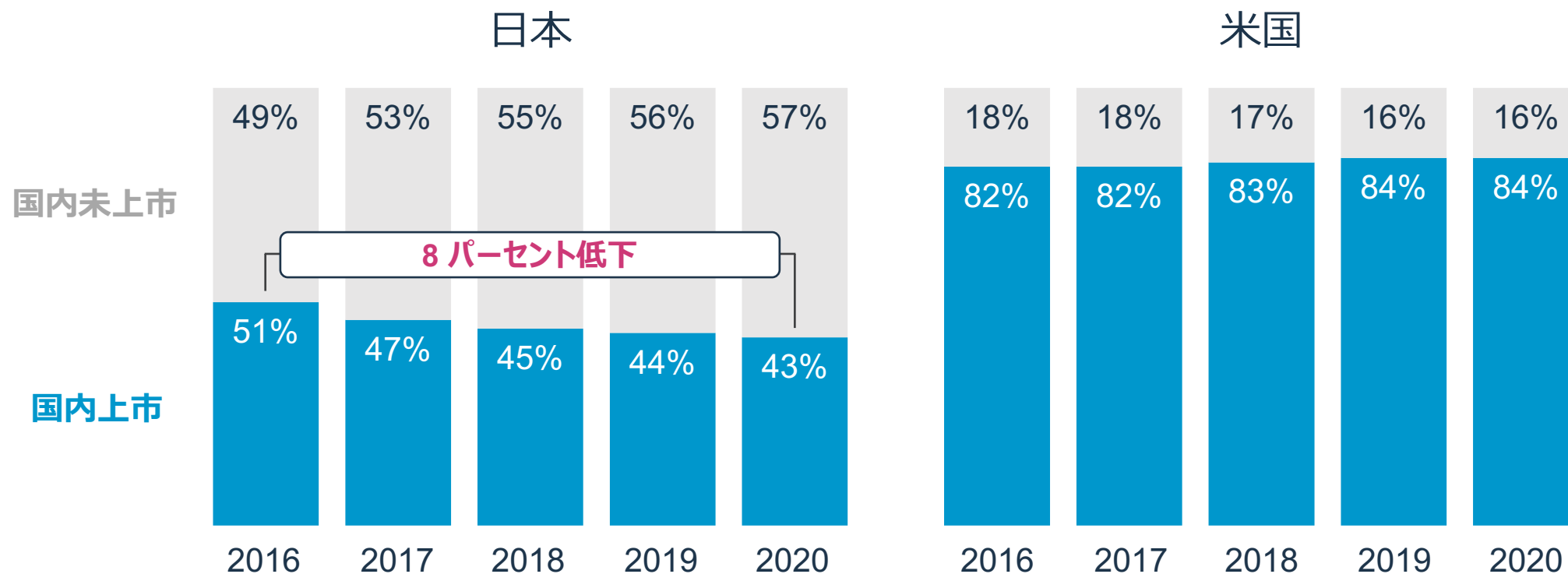
ここ数年の政策変更は 日本におけるバイオ医薬品への投資に悪影響



ドラッグラグ再燃の兆し

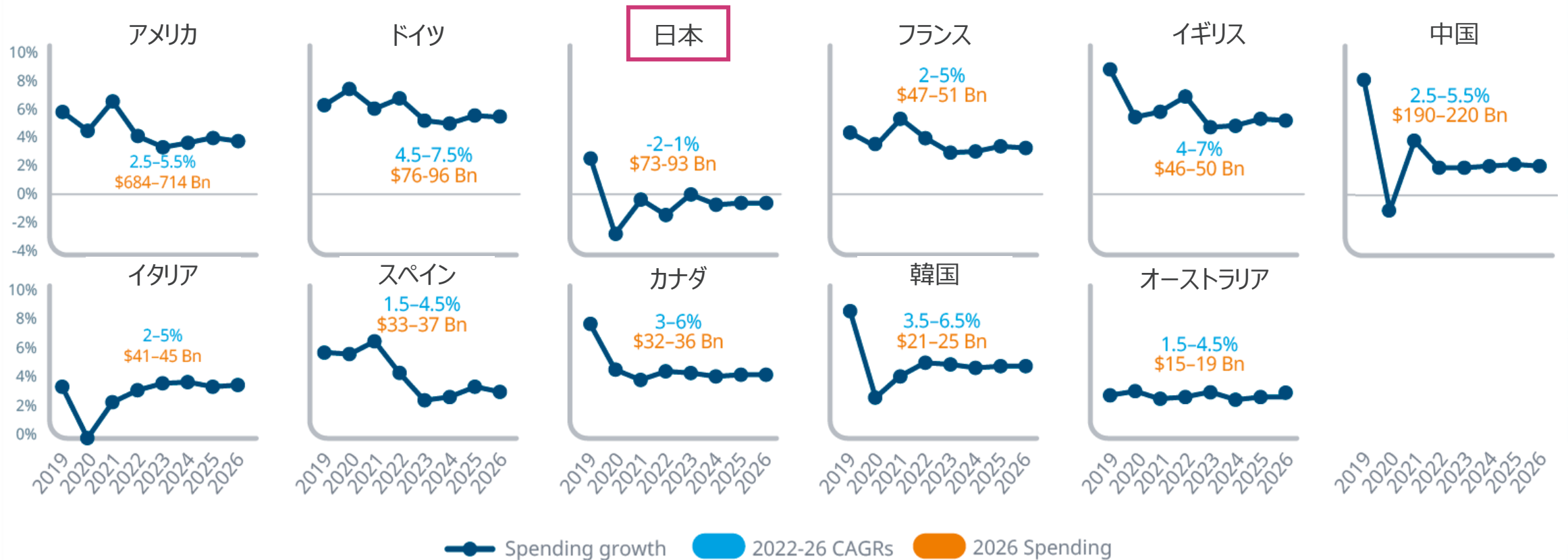
好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が日本で上市されるスピードが低下している

世界的に販売される新薬のうち、日本において利用可能な新薬の過去5年間の割合（日米比較）



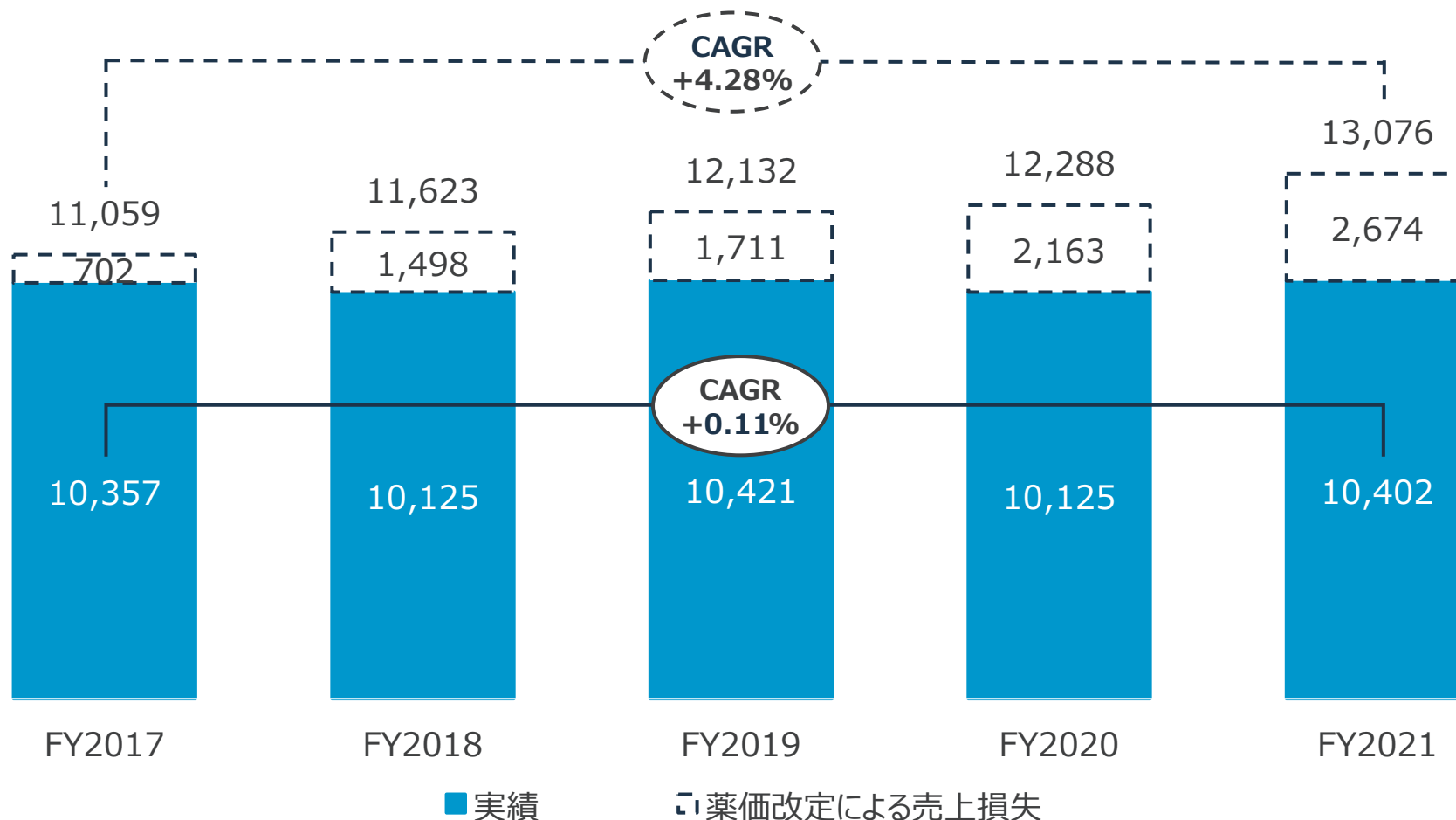
主要国の中でマイナス成長が予想されている バイオ医薬品市場は日本のみ

バイオ医薬品市場の成長予測



日本市場の成長を阻害している主たる要因は薬価の引下げ

薬価基準収載品の売上 (10億円)

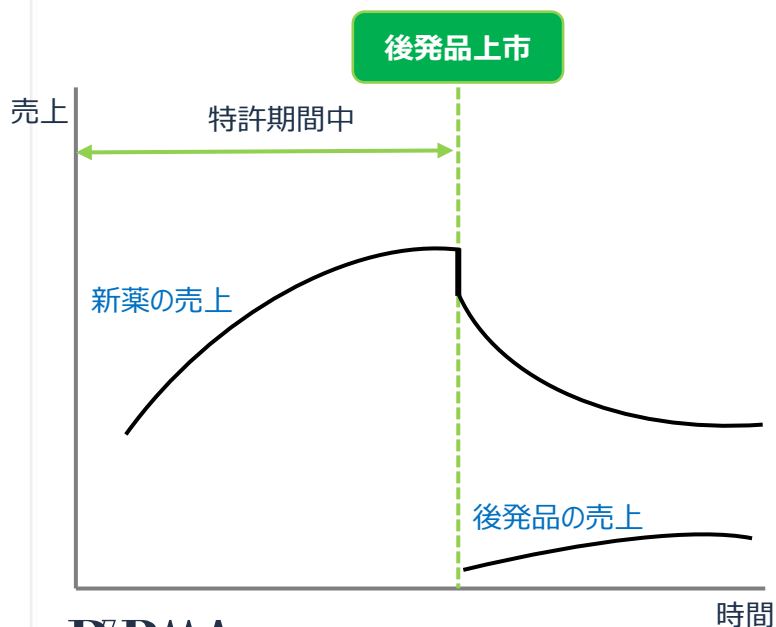


新薬創出加算の縮小などにより、半数の新薬は特許期間中薬価を維持できていない

新薬創出サイクルを促進する政策として今や十分に機能していない

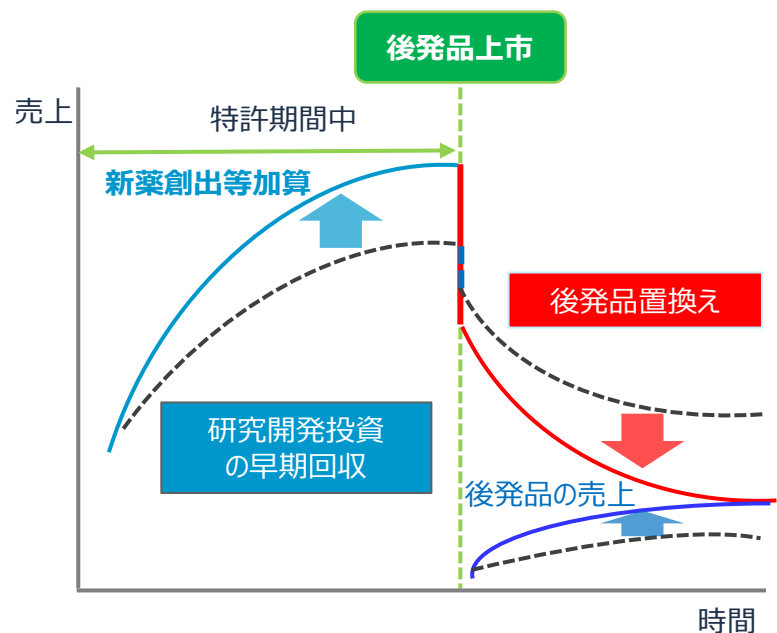
新薬創出等加算導入前：2000年代

- 新薬は特許期間中に2年毎に薬価改定
- 特許失効後も後発品への置き換えが小さく、時間をかけて投資を回収



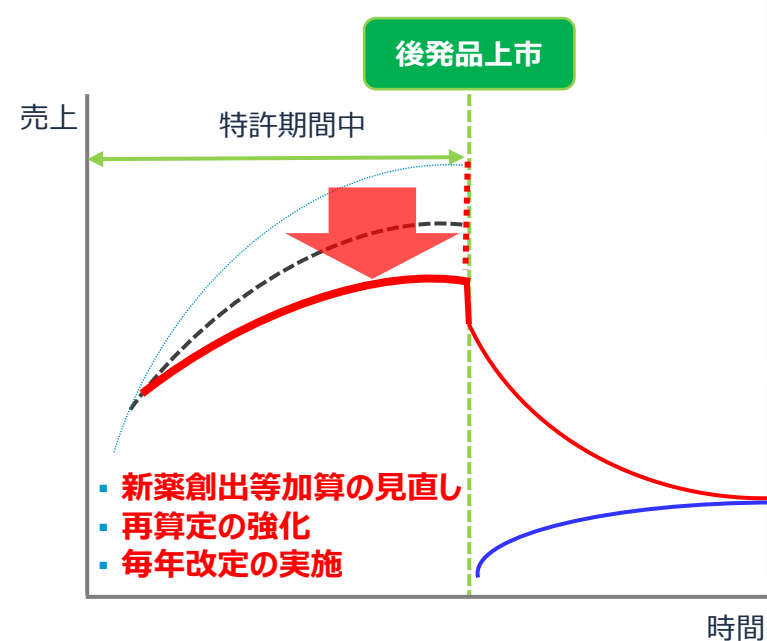
新薬創出等加算導入時：2010年

- 新薬創出等加算により、特許期間中の薬価を維持し、より早期に投資を回収
- 特許失効後は、後発品へ速やかに置き換え



近年の薬価制度改革以降：2018年以降

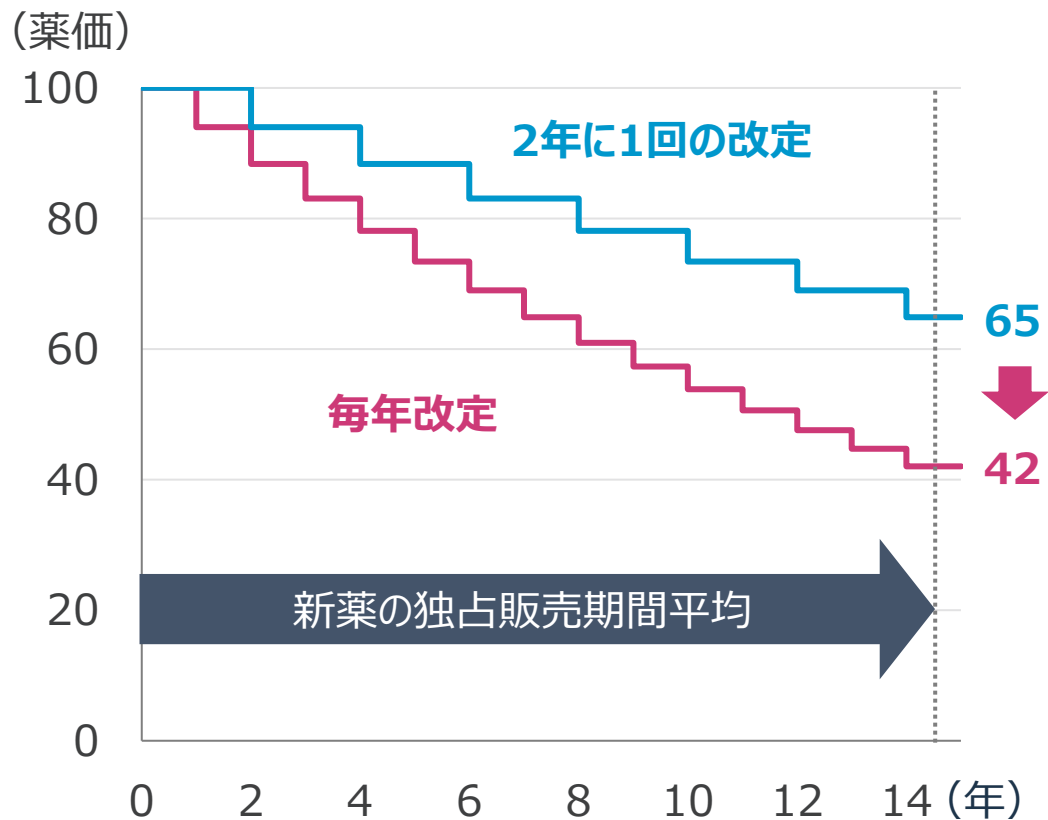
- 度重なる薬価制度改革により、研究開発投資を早期に回収できないモデルになりつつある



中間年改定を継続すると特許期間中に薬価は 倍速で下落し様々な問題を引き起こす

新薬創出加算対象外の新薬の薬価下落イメージ

(収載時薬価を100、改定都度6%下落する場合)



新薬薬価の急落が引き起こしうる問題

- 研究開発投資力を低下させる
- 日本の低い薬価が他国に参照される懸念から、日本で早期に新薬を上市する意欲を削ぐ
- 著しく低下した既存薬の薬価が基準となる可能性があるため、新薬上市の阻害要因になる
- 将来の後発品薬価水準にも影響し、安定供給に支障を来す可能性

現行の薬価改定方式の課題

特許期間中の新薬の価値を反映しない薬価の下落

市場実勢価格に基づく改定

- 現行制度のもとでは必然的に発生する薬価差を是正するために薬価改定が行われる
- 特許期間中の新薬の実勢価改定は日本独特の仕組み
- 近年の制度改革により実勢価改定の影響が拡大しており、日本市場への投資インセンティブに負の影響を与えている

市場拡大再算定

- 新薬創出加算の対象品目であっても、市場拡大再算定により大幅な薬価の引下げを受けられることがある
- 現行ルールでは、効能追加が再算定を引き起こす要因となり得ることから、効能追加への投資判断を困難にしている
- 再算定対象品目の薬理作用類似薬も道連れとなるが、これは不合理であり予見性も欠いている

改革を通じて目指すべきこと

正しいビジョンを持つことで患者、社会、経済に貢献

目指すべき姿

- 国際水準である**一桁台の市場成長率**が期待できる
- 特許期間中の新薬の**80%**が特許失効まで薬価が維持される
- **限られた資源の効果的・効率的な配分**を行うための既存の枠組みを超えた国民的議論の展開

目指す姿と現状のギャップ

- 主要国の中で日本のみ**マイナス成長**が予測されている
- 制度上、必然的に生じる薬価差の存在を理由に、**半数の新薬の薬価が毎年引き下げ**られる
- 限られた資源の効果的・効率的な配分を行うための**官民の戦略的な対話**が実施されていない

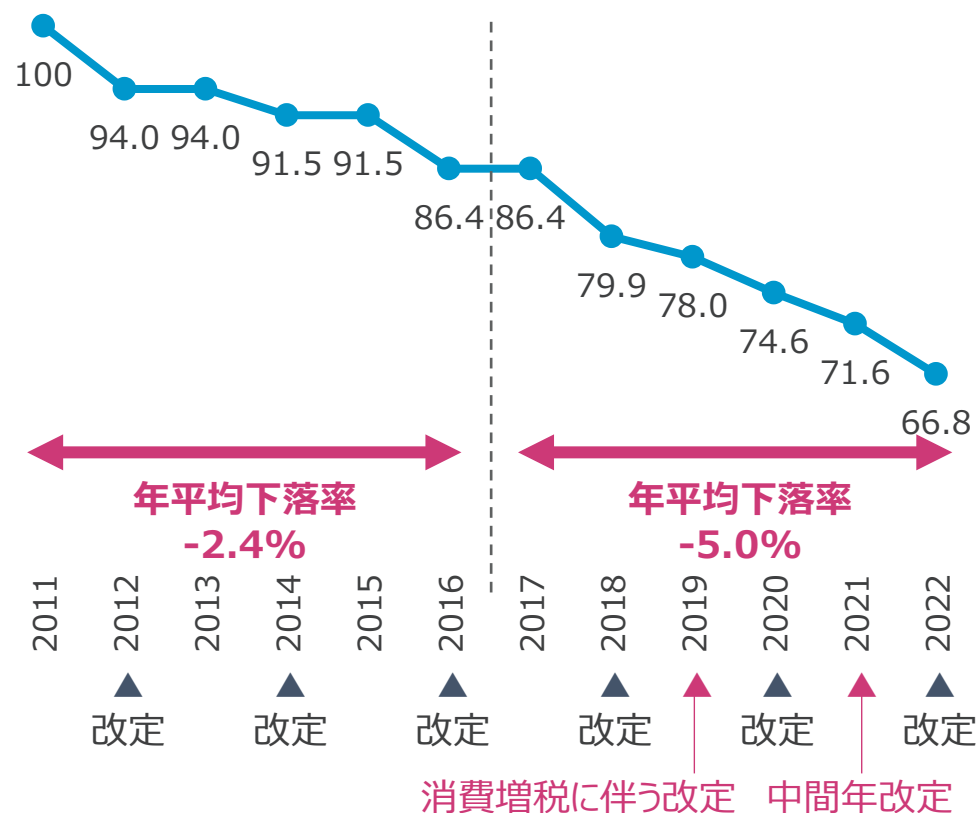
2023年度の中間年改定に対する意見

5年連続の薬価改定の影響が出始めていることを踏まえれば、2023年の中間年改定は見送るべき

中間年改定について議論するのであれば、過大な薬価差が生じている品目に限定し、特許期間中の新薬や安定供給に支障が生じている品目への影響を最小化すべき

5年連続(2018-2022)薬価改定により 薬価下落が加速

既存薬価の下落率 (2011年を100とした場合)



2024年度以降の改革に対する意見



特許期間中は薬価が維持され、特許失効時に大幅に薬価が引下がる制度とするべき



市場拡大再算定は、類似薬への適用も含め、その在り方を抜本的に見直すべき



特許失効後は、後発品やバイオシミラーへの置き換えを着実に進めることにより、薬剤費の伸びを適正化することが可能



薬剤価格と卸・医療機関・薬局の流通マージンをそれぞれ分けて定めるなど、過剰な薬価差や薬価差の偏在が生じない仕組みへの移行を検討するべき

