

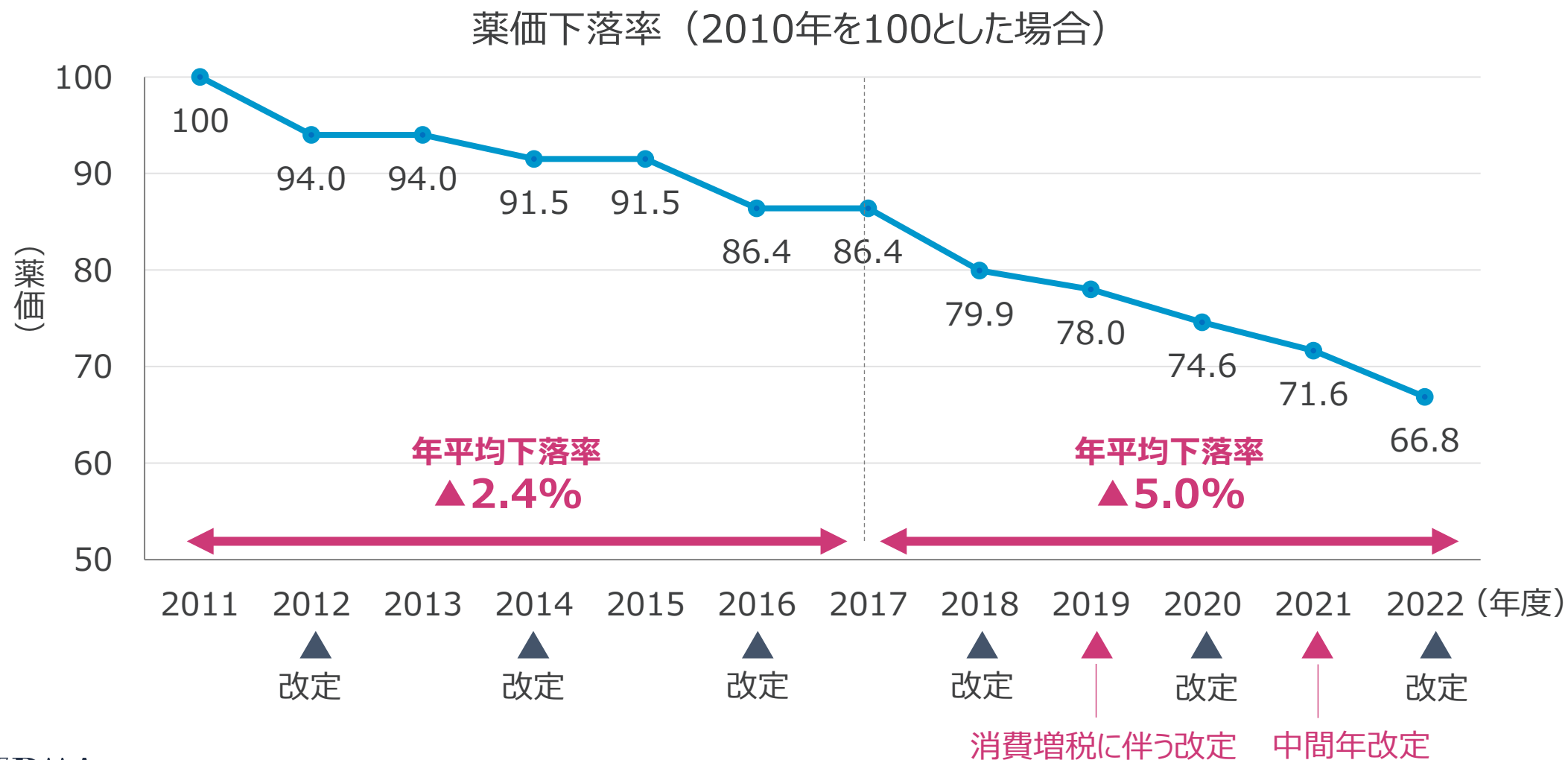
2023年中間年改定に関する意見

2022年10月26日
米国研究製薬工業協会

革新的な医薬品を取り巻く昨今の状況

- ここ数年の政策変更は日本における医薬品への研究開発投資に悪影響を及ぼしている。(図1)
- 世界的に販売される新薬が日本で上市される割合が低下し、ドラッグラグ再燃の兆しが見られる。(図2)
- 主要国の中で市場のマイナス成長が予想される医薬品市場は日本のみであり、その主たる要因は薬価の引下げにある。(図3-1,図3-2)
- 新薬創出等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。(図4)
- 特許期間中は薬価が原則維持される他の先進国とは異なる状況になっており、現在の薬価制度は新薬創出サイクルを促進する政策として十分に機能していない。(図5)

5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速



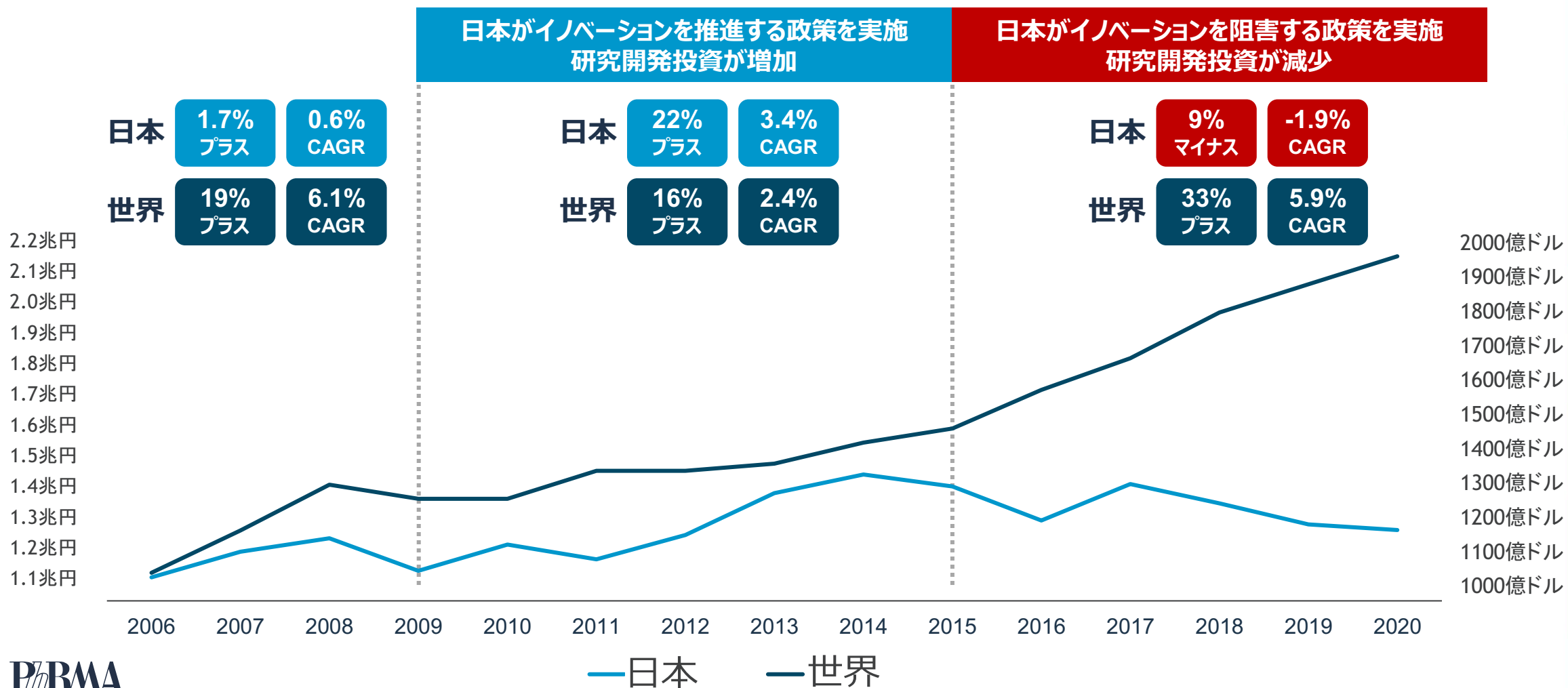
2023年の中間年改定に関する意見

- 新薬の投資回収期間を早め、特許失効後は速やかに後発品へ置き換えることを目指すというこれまでの方向性を踏まえれば、特許期間中の新薬の薬価は、他の先進国同様に維持されるべき。
- 現行制度下では薬価差は必然的に発生するものであり、薬価差に着目して改定頻度を毎年引き上げれば薬価の下落は当然に加速する。その結果、革新的新薬の日本市場への迅速な導入に影響が及ぶことが危惧される。
- 2018年以降の5年連続の薬価改定の影響が各所に出始めていること等を踏まえれば、2023年の中間年改定は拙速に実施するべきではない。
- 特許期間中の新薬は改定の対象から除外し、安定供給に支障が生じている品目への影響を最小化することを最優先すべき。

參考資料



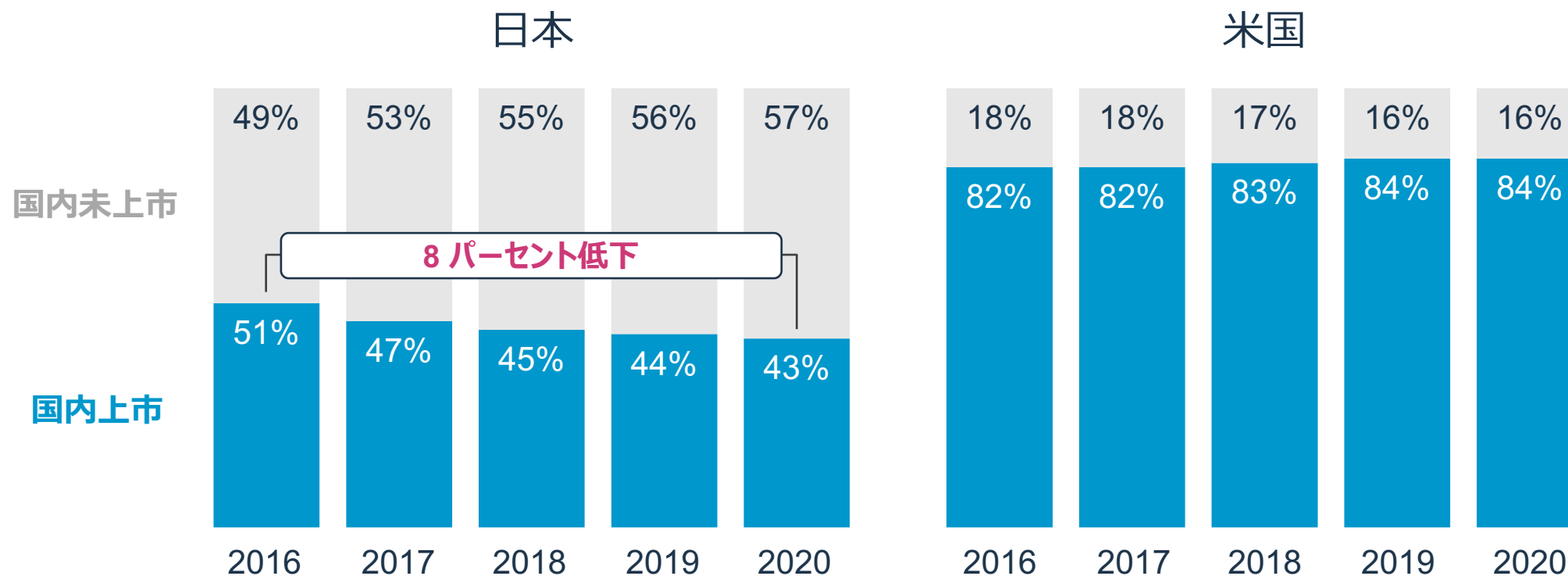
ここ数年の政策変更は 日本における医薬品への投資に悪影響



ドラッグラグ再燃の兆し

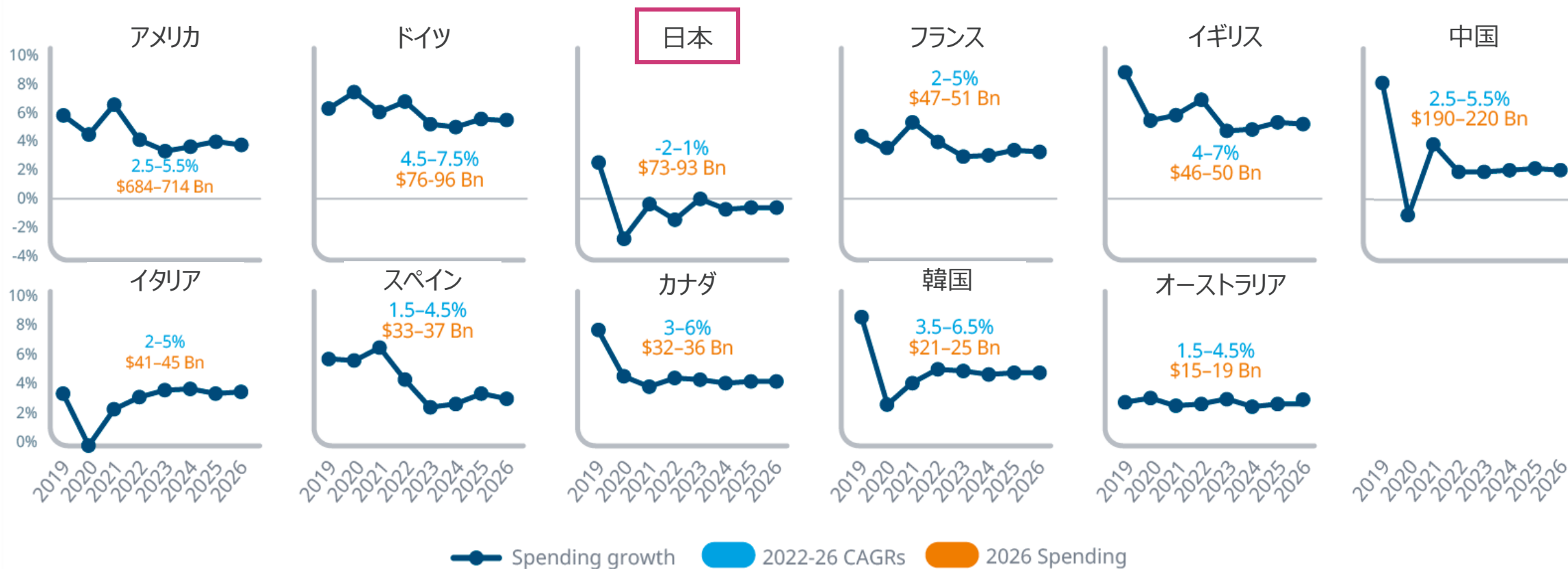
好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が日本で上市される割合が低下している

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）



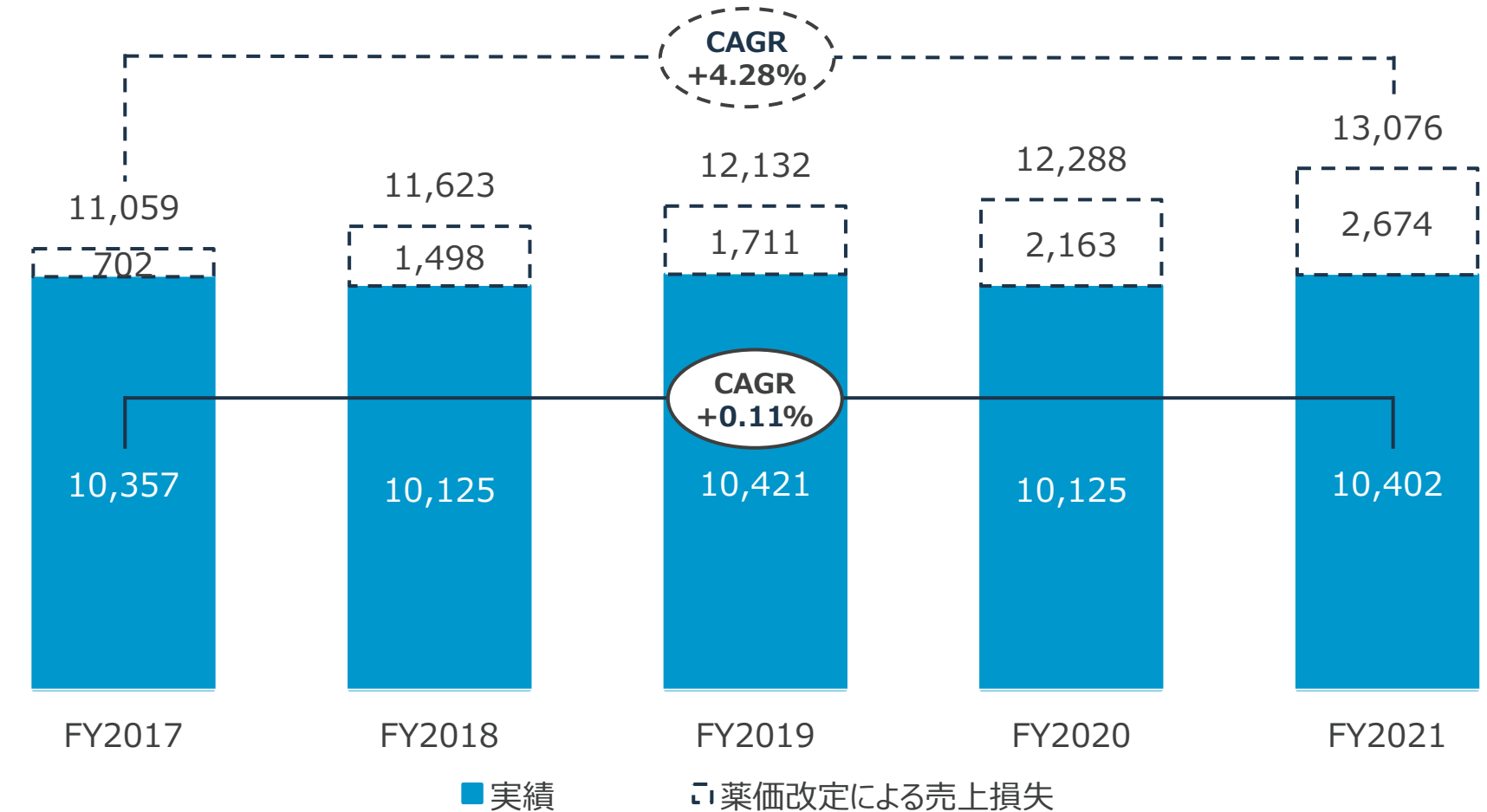
主要国の中でマイナス成長が予想されている 医薬品市場は日本のみ

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実績と2016年度以降薬価改定が全く行われなかったと仮定した場合の比較
(単位：10億円)

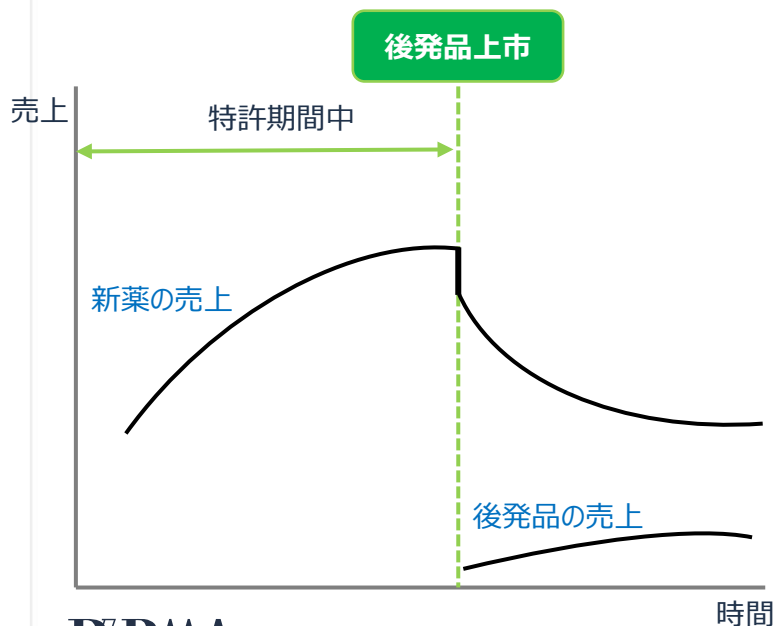


新薬創出等加算の縮小などにより、半数の新薬は 特許期間中薬価を維持できていない

特許期間中は薬価が原則維持される他の先進国とは異なる状況になっている

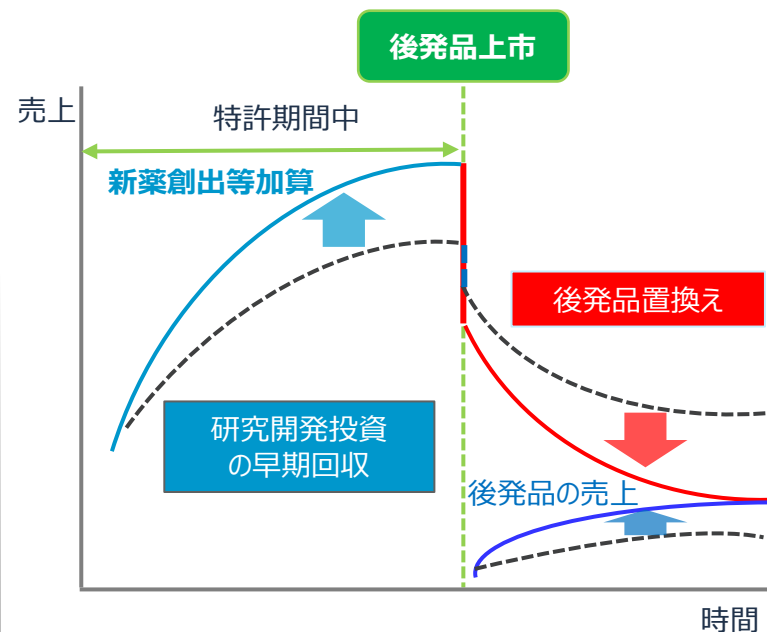
新薬創出等加算導入前：2000年代

- 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



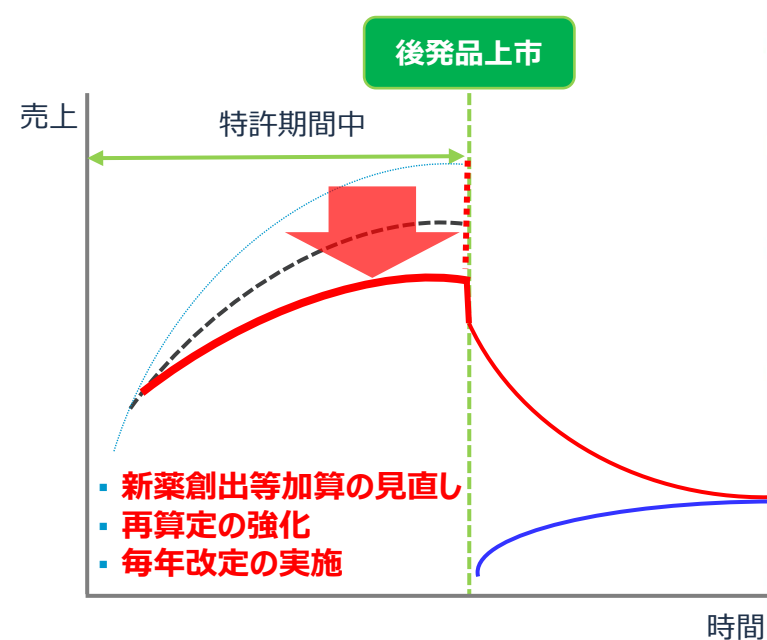
新薬創出等加算導入時：2010年

- 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



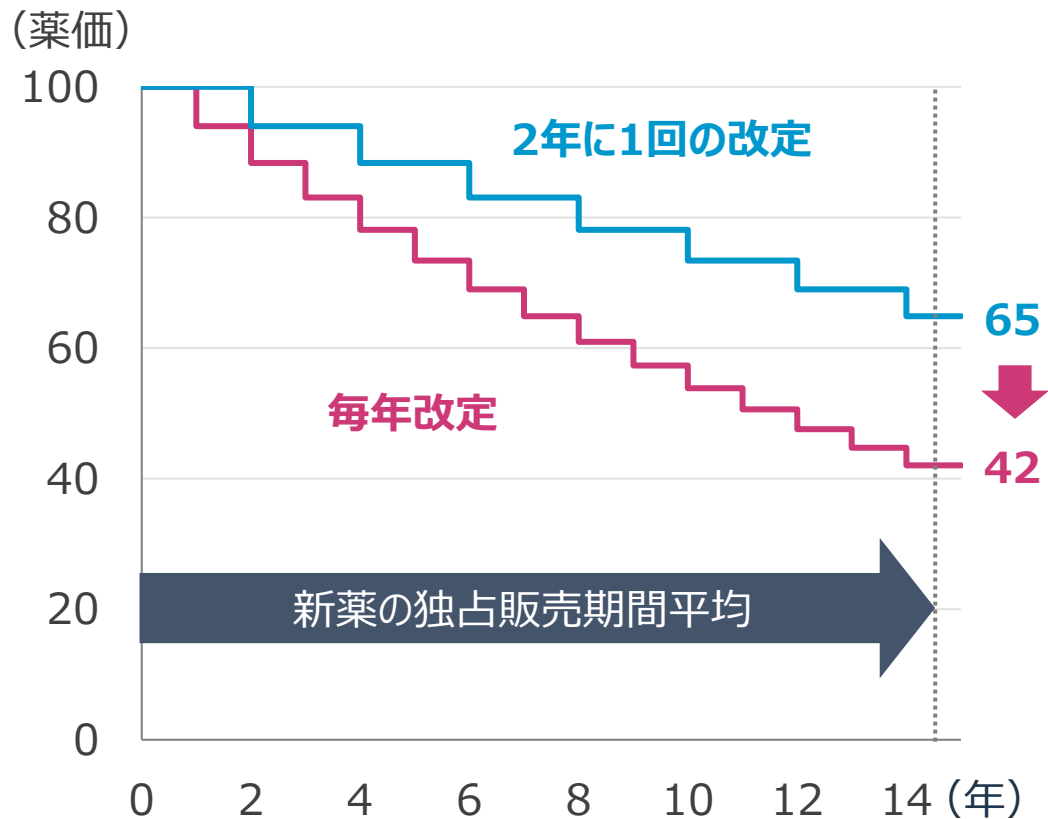
近年の薬価制度改革以降：2018年以降

- 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

新薬創出等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