



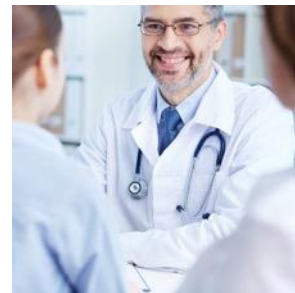
European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

中医協 藥 - 3  
4 . 1 0 . 2 6

# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会陳述資料



2022年10月26日  
欧州製薬団体連合会



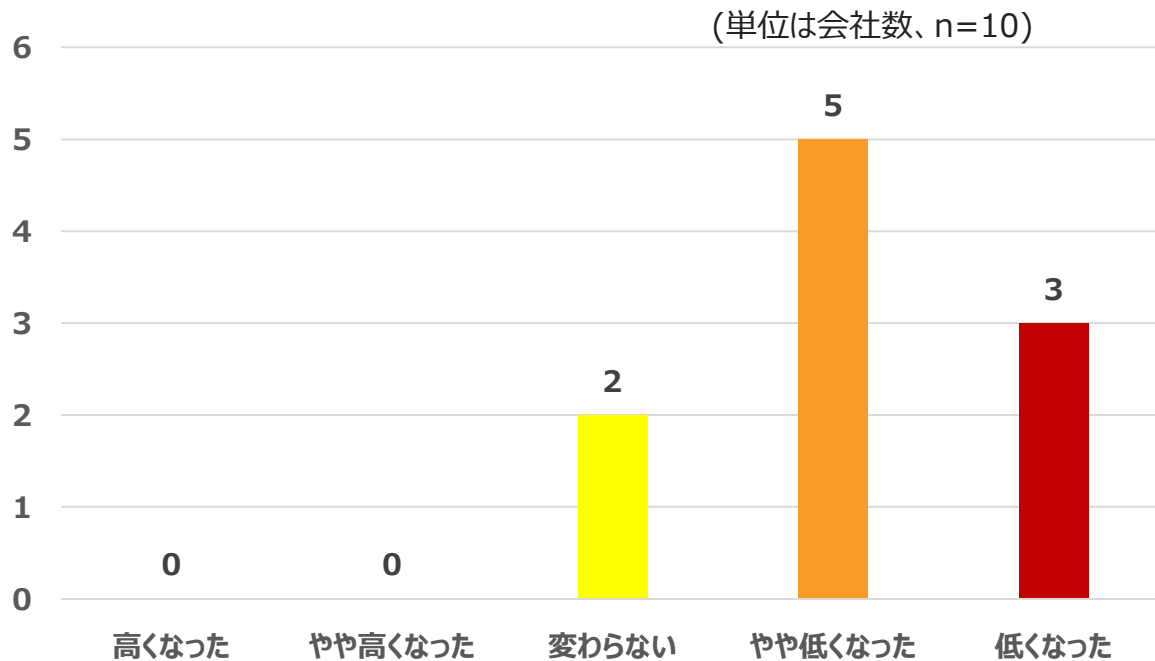
# EFPIA Japanが考える薬価制度のあるべき姿

「日本が海外、グローバル製薬企業から見ても魅力的な市場であり、優先的に革新的新薬が早期に患者さんへ届けられる事を支援する薬価制度」

- 高い予見性があること
- 革新的な医薬品の価値が適切に評価されること
- 日本で先行上市するインセンティブを提供すること
- 新薬は薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みを維持すること
- 持続可能な仕組みであること

# 世界における日本市場の魅力が低下している現状を憂慮

医薬品の開発・上市における、他国市場と比較した日本市場の優先度の変化を薬価制度の抜本改革前と現在で比較



## 要因

- 収載時及び特許期間中の薬価、並びにその予見性の低下
  - 新薬創出等加算取得の可能性
  - 中間年改定の位置づけ
  - その他、薬価を抑制する多くの仕組み
  - 頻回な制度改定

- **中国等の日本を参照する諸外国の価格に対する影響**
- 海外本社で設定された**最低価格**の未達成
- 日本市場での**投資回収**の見込みの低下
- **国際共同治験**への日本参画の不承認

出所：EFPIA Japan 理事会構成会社(10社\*)に対する調査(2022年9月)

\*アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、メルクバイオファーマ、ノバルティス ファーマ、サノフィ、バイエル薬品  
日本ベーリンガーインゲルハイム、ノボ ノルディスク ファーマ、ユーシービー・ジャパン

# 特許期間中の新薬について、薬価が維持される仕組みが必要

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を定期的、強制的に引き下げる仕組みがルール化されている国はない。新薬創出等加算の要件厳格化に伴い、対象とならず特許期間中であっても薬価が下落する品目は増加している。
- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。

- 欧米同様に特許期間中新薬の薬価が維持される仕組みとすることで、日本市場の優先順位を向上・維持することが重要である。
- 市場実勢価格加重平均値調整幅方式による現行の薬価改定の仕組みについて、在り方も含めた総合的な検討が必要と考える。

# 令和5年度中間年改定に係る意見

- 令和3年度中間年改定では、中医協における議論から想定される範囲を大きく超える品目が対象とされ、結果として特許期間中新薬であっても約6割が改定対象となった。
- 令和3年度中間年改定は、
  - 改定の対象範囲が非常に広範であったこと
  - 特許期間中新薬も対象であったことから、海外本社において非常に警戒感を生んでいる。G7のような他の先進国などでは特許期間中における毎年の薬価改定は行われておらず、その結果として海外本社に対していかに日本に開発を呼び戻すかの非常に厳しい交渉を迫られている。

- 日本の医薬品市場の魅力が低下しドラッグラグ・ドラッグロスの懸念が高まっている中において、**令和5年度の間中間年改定については実施の是非を含め慎重に検討すべき。**
- 仮に中間年改定を実施する場合であっても、**特許期間中新薬は対象から除外すべき。**
- 加えて、中間年改定は2年に1回の通常改定とは異なる位置付けであることを踏まえ、適用するルールについては**令和3年度と同様に「実勢価改定に連動しその影響を補正するもの」として適用されたルールに限定するべき。**