

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会陳述資料



2023年7月5日
欧州製薬団体連合会



一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) について

*設立 2002年

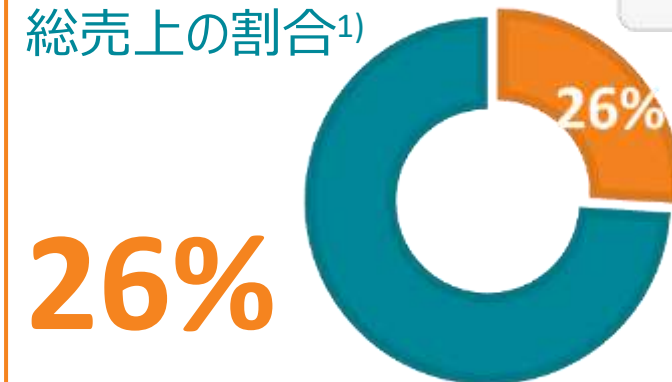
*使命

EFPIA Japanは日本で事業展開している欧州の研究開発型製薬企業を代表する団体です。

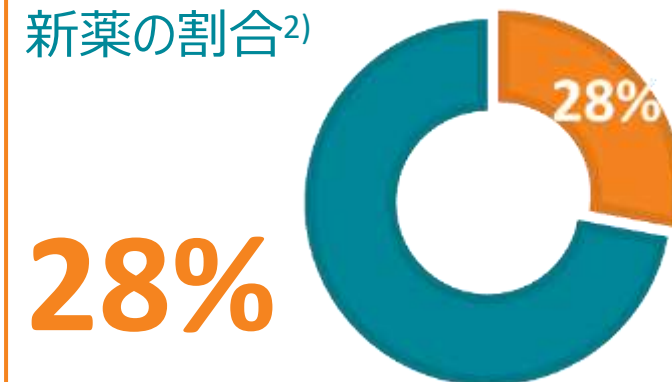
私たちは、日本の患者さんの健康及びクオリティ・オブ・ライフ（生活の質）の向上をもたらす革新的な医薬品を日本に届けることにコミットしています。

*会員企業 23社（2023年4月現在）

日本の医療用医薬品市場に
占めるEFPIA Japan会員企業の
総売上割合¹⁾



日本で近年上市された新薬に
占めるEFPIA Japan会員企業の
新薬割合²⁾

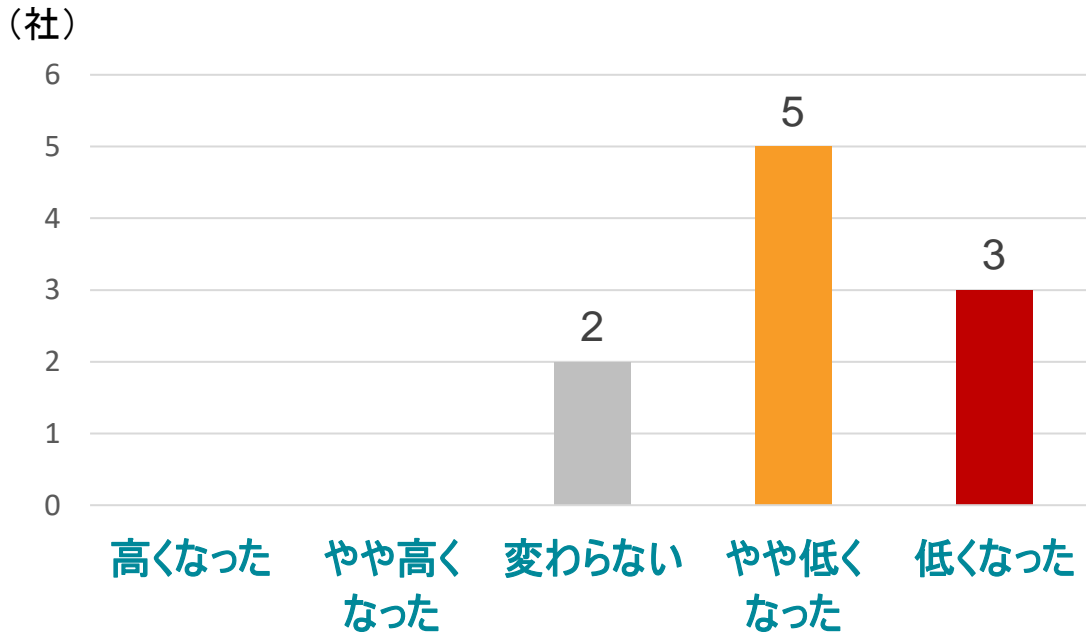


1) 約2.8兆円 (2021年 EFPIA Japan調べ)

2) 46成分 (2019-21年 EFPIA Japan調べ)

日本の薬価制度・市場環境は日本市場の魅力の低下に繋がり、ドラッグラグ・ドラッグロスが現実的に差し迫る危機となっている

薬価制度の抜本改革前と現在で比較した、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

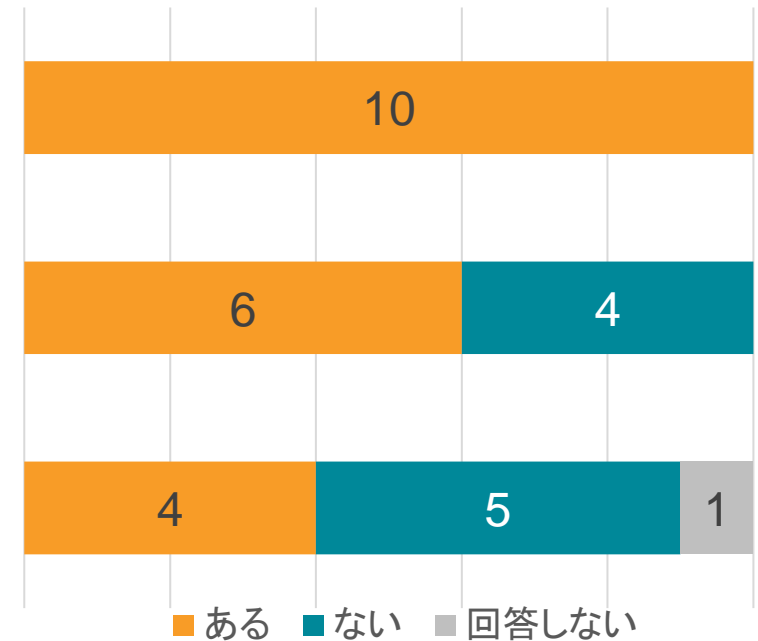


2018年の薬価制度の抜本改革以降、開発品目において、日本の薬価制度、市場環境が日本での上市に影響した事例を有する企業数

上市延期・遅延を議論
(実際には至っていないケース)

上市延期あるいは遅延

上市を中止



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、ヤンセンファーマ

ドラッグラグ・ドラッグロスが生じる要因（EFPIA Japan 理事会社調査結果より）

- 収載時薬価・将来価値及び、その予見性の低下
 - 頻回な制度見直し
 - 想定薬価・新薬創出等加算適用の不確実性
 - 欧米と比較して低い収載時薬価の水準
 - 特許期間中でも薬価が下落する可能性
 - 再算定等、薬価を抑制する多くの仕組み

- 日本市場での**投資回収**の見込みの低下
- **中国**等の日本を参照する諸外国の価格に対する影響
- グローバルで設定された**フロアプライス**の未達成
- **国際共同治験**への日本参画の不承認

日本での上市の中止・延期・遅延

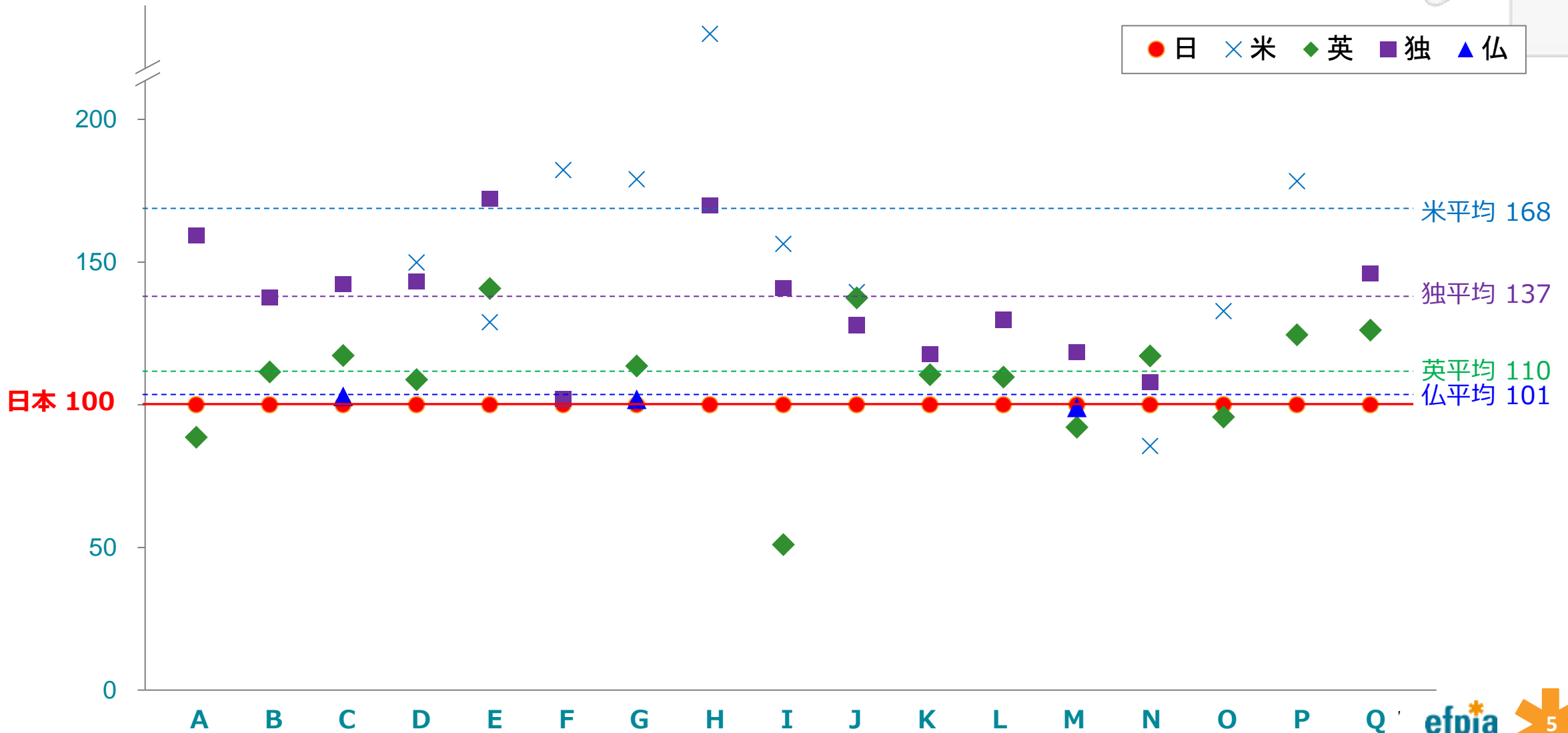
EFPIA Japanが考える 薬価制度のあるべき姿

- 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

**患者さんの健康及びクオリティ・オブ・ライフ
の向上をもたらす革新的な医薬品を
速やかに日本に届けることを促進**

日本の収載時薬価は欧米と比較して低い傾向にある

原価計算方式により算定された新薬の薬価を100とした場合の各国価格



※2018年4月から2023年5月に収載され原価計算方式により算定され、制度上参照可能な外国価格が2カ国以上存在した17品目を対象（開発要請された未承認薬を除く）

新規収載時のイノベーションの更なる評価を行い、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案① 新薬の薬価水準について

具体的課題認識

- 先駆的医薬品や国内で初めてとなる効能効果を有する新薬、新規作用機序医薬品などでは、国内に適切な比較薬がない場合が多く、薬価想定が困難。結果として、想定は保守的にならざるを得ないため、日本における新薬の将来価値は欧米に見劣りし、投資判断にネガティブに影響。
- 日本で早期に上市し、欧米並みの薬価水準とならないことが懸念される場合には、外国平均価格調整の適用を意図して欧米での収載を待たざるを得ない。
- 上記を解消するためには、開発段階から欧米並みの薬価水準が確保できる予見性が重要。

課題解決に向けての提案

- **先駆的医薬品や国内に適切な比較薬がない新薬、参照可能な外国価格がない新薬など**について、「迅速導入加算（仮称）」を設け、欧米に遅れることなく日本で上市した場合でも**欧米並みの薬価水準**を可能とする。
- 加算による評価をルールに明示することにより予見性の向上を図る。

迅速導入加算（仮称）のイメージ

国際共同治験などを実施した上で、欧米と同時期に日本において承認申請し、複数の外国価格の決定を待たずに日本で薬価収載する場合は加算で評価する。

有識者検討会における新規収載時の薬価に係る課題

- 2022年12月9日第6回有識者検討会資料より -

補正加算

- 加算適用の可否については、薬事承認で用いた臨床試験成績（具体的には承認審査における審査報告書で評価された試験成績）における評価により判断されるが、当該報告書は品質・有効性・安全性を確認・評価し、薬事承認の可否を判断するものであるため、「品質・有効性・安全性を判断するために必要ではないことから必ずしも審査報告書に記載されないデータ」、「審査報告書に記載があっても、主要評価項目以外のデータ等であって有用性評価の根拠とされていないデータ」などについては、結果的に補正加算の判断に使用されない傾向がある。
- また、補正加算の適用にあたっては、既存治療（医薬品以外も含む）がある場合、それと比べて客観的に優れていることをデータで示す必要があるが、例えば、希少疾患を対象とした医薬品や小児を対象とした医薬品においては、患者数が少ないため他治療群を比較対象とした臨床試験を実施することが困難な場合が多く、既存治療と直接比較して優れていることをデータで示せないことがある。そのため、収益性が悪いことなどから、特に開発・上市が望まれる希少疾病用薬等については、画期性・有用性加算を取りにくい傾向がある。

新規収載時のイノベーションの更なる評価を行い、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案② 有用性系加算の加算体系について

具体的課題認識

- 新薬の価値評価にあたり、審査報告書の機構見解や第3相臨床試験の主要評価項目に重きが置かれすぎており、患者視点の評価軸など十分に評価されていない価値の観点がある。
- 現行の有用性系加算の加算率に係る定量的評価については、2008年から2014年に収載された新薬の情報に基づいて取りまとめられていると認識している。参考事例の収載から10年近く経過し、医薬品の価値評価の観点やモダリティが多様化している現状において適切な評価が難しい事例もあると考える。

課題解決に向けての提案

- 以下に示す項目等について、加算評価の新たな観点として拡充することで、**収載時の評価を充実**させる。
＜新たな評価の観点＞
 - 類似薬との比較試験を実施することが困難な場合における間接比較等の結果
 - 副次評価項目において有用性が検証された場合
 - 患者のQOLの向上等の患者視点の評価軸
 - 既存薬ではエビデンスが示されていなかった対象患者に対して有効性を示した場合 等
- **有用性系加算の加算率に係る定量的評価について、今日的な状況を踏まえた見直し**を行ってはどうか。

市場の予見性を高め、日本市場の世界的優先度を向上し、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案① 特許期間中の薬価維持について

具体的課題認識

- 欧米主要国において、特許期間中の新薬の薬価を毎年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も増加しており、市場の魅力度の観点から他国と比較して見劣りする状況がある。

課題解決に向けての提案

- よりシンプルな、**特許期間中の薬価を維持できる仕組みを導入して予見性を高める**ことで、グローバル製薬企業の日本市場に対する投資判断を前向きにしていくことがドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて重要であると考える。

(参考) 欧州主要国における特許期間中新薬の薬価を見直す仕組み

| イギリス | ドイツ | フランス |
|---|--|-------------------------------------|
| 一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価設定を行うことが許容されており、設定された薬価が変更されることはほとんどない。ただし、NICEの推奨を得られなければ実質的にNHSで使用されないため、その推奨を得られる価格設定が必要。 | 効能追加や企業からの依頼があった場合には、追加的有用性の評価を改めて実施し、その結果を踏まえて保険者と企業で交渉を行う。 | 原則 5 年ごとに実施される有用性の再評価結果に基づき、再交渉を行う。 |

(EFPIA Japan調べ)

有識者検討会における市場拡大再算定に係る課題

- 2023年6月9日医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書より -

市場拡大再算定の対象品目

- 市場拡大再算定は、国民皆保険の持続性の確保を目的に、薬価改定の際、薬価収載時の前提条件が変化し、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品について、拡大率に応じて薬価を引き下げる仕組みとして導入されている。
- また、市場拡大再算定については、市場における公平性の観点から、全ての薬理作用類似薬について、同時に市場拡大再算定が適用される制度となっている。
- 一方、以前は、単一の効能・効果を有している医薬品が多く、複数の効能・効果を有する医薬品は多くなかった。しかし、現在は、新薬の主流であるバイオ医薬品を中心に、特に抗がん剤や代謝性疾患分野において、1つの薬剤で幅広い効能・効果を有するものが増えている。
- このような効能・効果が多い製品では、他社の品目が市場拡大再算定を受けることに伴い、類似品として再算定の対象となる可能性が増加し、企業が事前に想定していない再算定が行われるなど、予見可能性の低さが問題として顕在化してきた。その結果、効能・効果を追加することで新たな治療の選択肢を提供しようと努力している企業にとって、投資コスト回収の見込みが立たないリスクにつながり、日本への上市の魅力を低下させている懸念も指摘されている。

市場の予見性を高め、日本市場の世界的優先度を向上し、ドラッグラグ・ドラッグロスを解消するための提案② 再算定について

具体的課題認識

- 市場拡大再算定については、追加された効能の市場規模が小さい場合であっても使用実態の著しい変化と見なされる等により適用される実態があり、効能追加に対する意欲を低下させている。
- 類似品への再算定については、一部の効能が再算定対象品と重なっていることのみを以て類似品と見なされる等の合理的ではないと考えられる品目まで適用されている事例も散見され、予見性を著しく棄損している実態がある。

課題解決に向けての提案

- **追加効能の市場規模が小さい場合などは再算定の対象から除外**すべきと考える。
- **類似品への再算定**については、予見性を著しく棄損している実態を踏まえ、**廃止**を提案する。