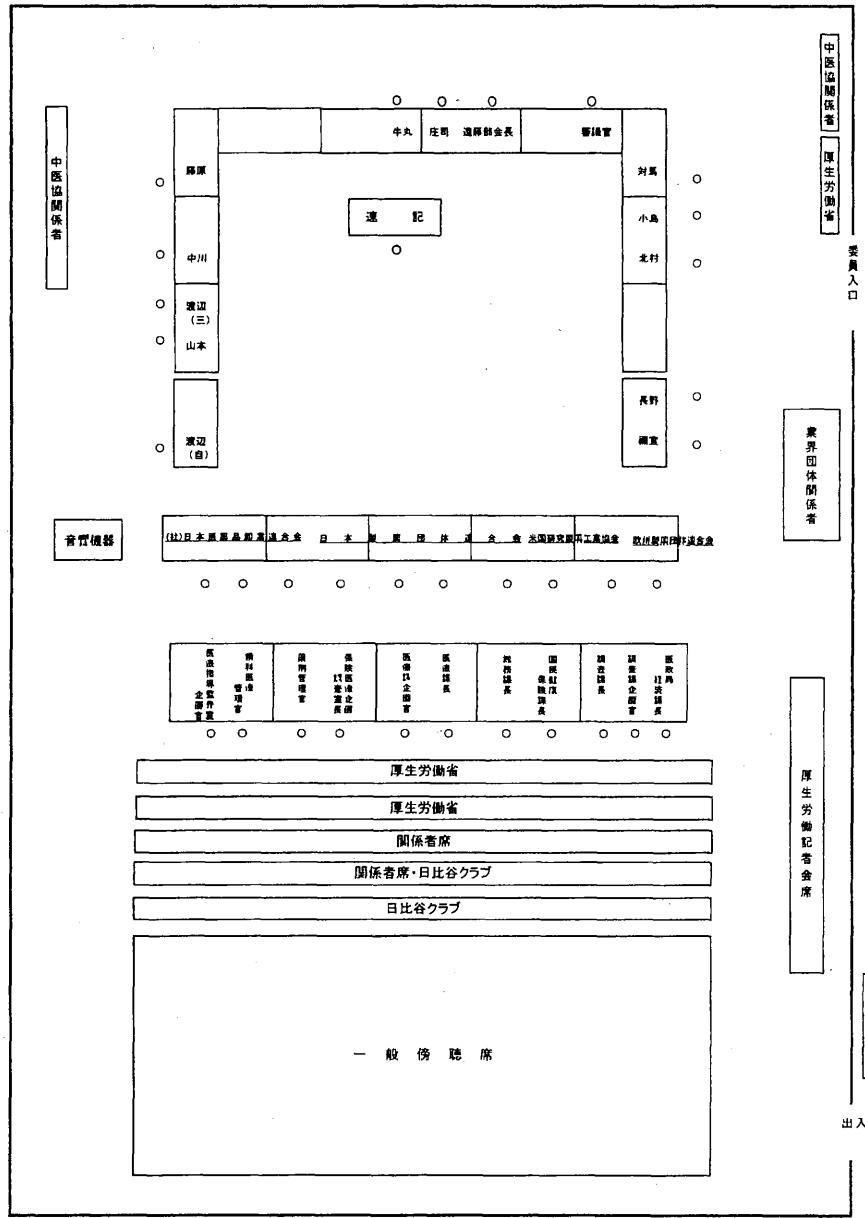


# 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

日時:平成21年6月3日(水) 9:30~11:30(目途)  
 会場:厚生労働省専用第18~20会議室(17階 国会議事堂側)



# 中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第53回)

議事次第

平成21年6月3日(水)  
 専用第18~20会議室  
 (厚生労働省17階)

## 議 題

関係業界からの意見聴取について

関係業界からの意見聴取 意見陳述者

○日本製薬団体連合会

たけなか とういち  
竹中 登一 日本製薬団体連合会会長（アステラス製薬(株)代表取締役会長）

しょうだ たかし  
庄田 隆 日本製薬工業協会会長（第一三共(株)代表取締役社長）

はせがわ やすちか  
長谷川 閑史 日本製薬工業協会副会長（武田薬品工業(株)代表取締役社長）

さわい ひろゆき  
澤井 弘行 日本ジェネリック製薬協会会長（沢井製薬(株)代表取締役会長）

○米国研究製薬工業協会

せきぐち こう  
関口 康 米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長  
（ヤンセン ファーマ(株)代表取締役社長）

アイラ ウルフ 米国研究製薬工業協会日本代表

○欧州製薬団体連合会

マーク・デュノワイエ 欧州製薬団体連合会会長  
（グラクソ・スミスクライン(株)代表取締役社長）

○日本医薬品卸業連合会

べつしょ よしき  
別所 芳樹 日本医薬品卸業連合会会長（(株)スズケン代表取締役会長）

まつたに たかあき  
松谷 高顕 日本医薬品卸業連合会副会長  
（東邦ホールディングス(株)代表取締役会長）

むらい たいすけ  
村井 泰介 日本医薬品卸業連合会流通近代化検討委員会委員長  
（(株)バイタルネット取締役副社長）

## 薬価制度改革に関する意見

2009年6月3日  
日本製薬団体連合会

### 製薬産業の使命と今日的課題

製薬産業は、優れた医薬品を開発・供給することにより、人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、以下の課題に取り組んでいる。

○アンメット・メディカル・ニーズに対応した革新的新薬の研究開発と上市

○患者さん・医療現場のニーズの高い未承認薬・未承認適応問題の解消

○採算性に乏しいが医療上不可欠な基礎的・伝統的医薬品の安定供給

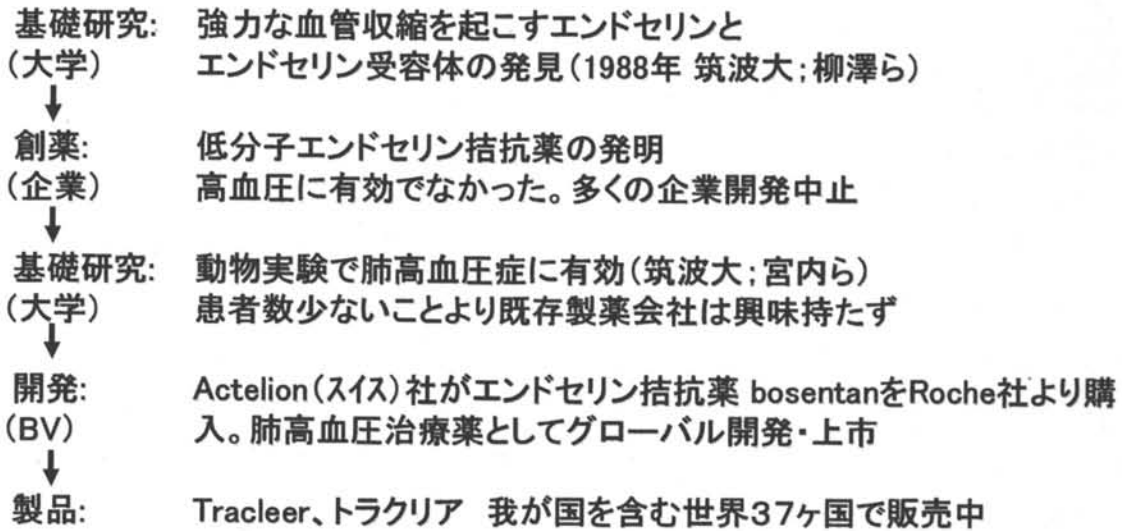
○高品質で廉価な後発医薬品の安定供給と普及促進

○研究開発から市販後まで一貫した安全対策への取組みによる、  
医薬品の安全性確保



# アンメット・メディカル・ニーズへの対応

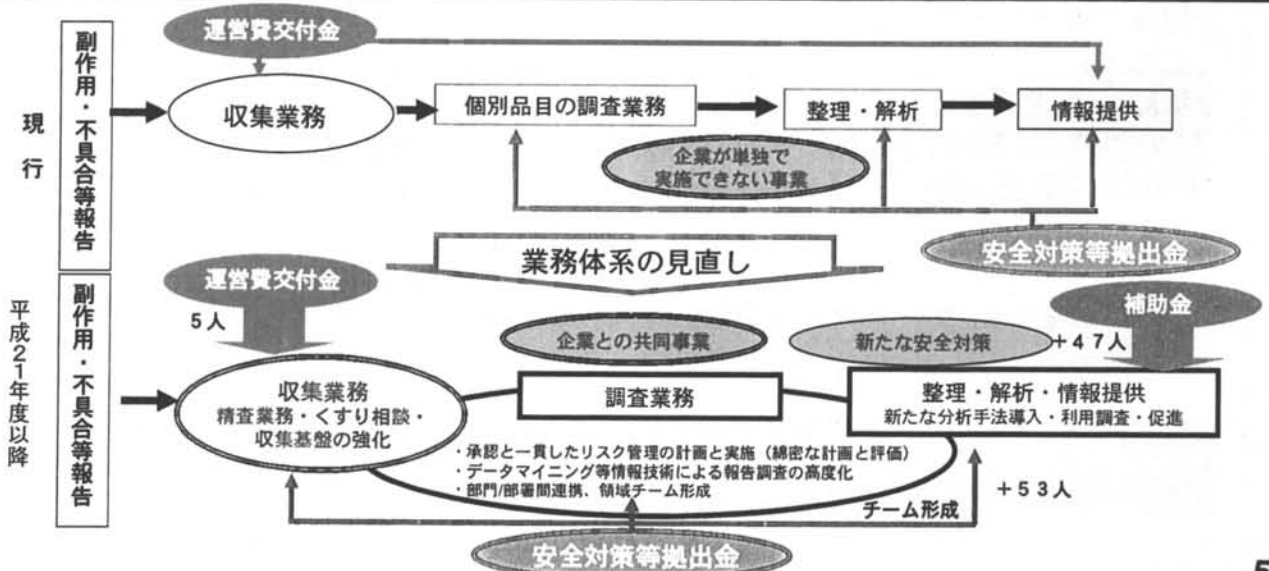
- 肺高血圧症に対し、エンドセリン拮抗薬トラクリア(成分名:bosentan)の開発
- 患者数の少ない疾患で、アンメット・メディカル・ニーズを充足する薬剤として、その価値がグローバルに評価された例



※肺高血圧症:肺の血管内腔が狭くなり、肺動脈圧が上昇し、右心不全を来す疾患。我が国での患者数は約1000人で、年間約100人が発症する、厚労省指定の特定疾患。トラクリアは、この疾患での患者生存率を改善した。

# 医薬品の安全対策強化

- 日本発の医薬品の薬害発生を防止するための迅速な安全対策
- 医療現場での適正使用徹底により、患者の治療機会と医薬品の製品寿命を確保
- 研究開発から承認審査、市販後まで一貫した安全対策
- 海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携強化  
FDAはリスク緩和戦略(REMS)を導入し、連邦・民間の診療データを活用した市販後リスク分析システムを確立して、安全対策予算増額(2012年までの5年間で総額3億9000万ドル)
- 平成21年度から、官民の協力に基づき、(独)医薬品医療機器総合機構での安全対策要員増加(初年度100人)により安全対策強化。運営交付金と製薬業界からの拠出金で運営

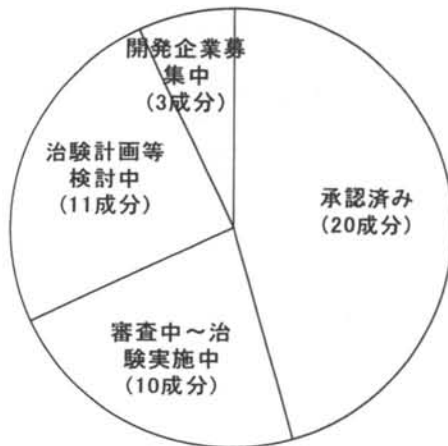


# 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの問題

- 未承認薬：海外で標準的に使用されている医薬品が、日本で上市あるいは開発されていない（別紙①参照）
- 未承認適応：海外で承認されている適応が、日本で承認されていない（別紙②参照）
- ドラッグ・ラグ：先進国の中で、新薬の上市時期が遅い

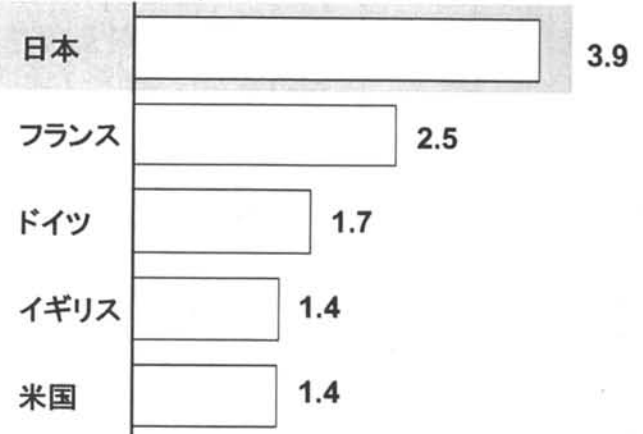
○問題点：我が国で、国際的に標準的とされる医薬品による治療が受けられない、最新の新薬による治療が他国より遅くなる

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の検討状況



出所：未承認薬使用問題検討会議（2009年3月10日）資料より作成

世界初上市から各国上市までの平均期間（2004年；年数）



出所：IMS Health, IMS Lifecycleより作成（転写・複製禁止）

6

## 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグ解消のための対策

### 1. 未承認薬・未承認適応への対策

- 製薬業界が、開発推進を支援する機構を立ち上げる  
「未承認薬等開発支援センター」の設立（詳細は後述）

### 2. ドラッグ・ラグへの対策

- 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、官民で解消のための施策を推進中
- 臨床研究・治験環境の整備：国際共同治験の推進、国内の臨床研究体制の整備、治験の拠点化・ネットワーク化等。「新たな治験活性化5か年計画」を推進中
- 承認審査の迅速化・質の向上：審査人員の拡充・質の向上、承認審査のあり方・基準の明確化、国際共同治験への対応強化等、2011年度までに、開発期間、審査期間の2.5年短縮を目指す

### 3. 未承認薬・未承認適応及びドラッグ・ラグの両者への対策

- 革新的新薬に対し、その価値を評価し得る薬価制度への改革

# 薬価制度改革の必要性

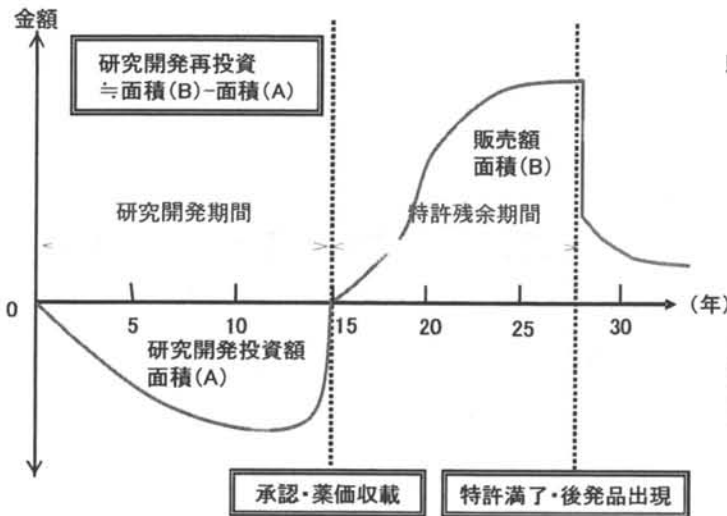
## <日本の現行制度>

- 特許期間中の薬価の循環的下落、後発品への緩徐な代替
- 研究開発投資回収が少しずつ、ゆっくりで、長期間かかる
- 革新的新薬の開発・上市が遅れ、未承認薬やドラッグ・ラグが存在

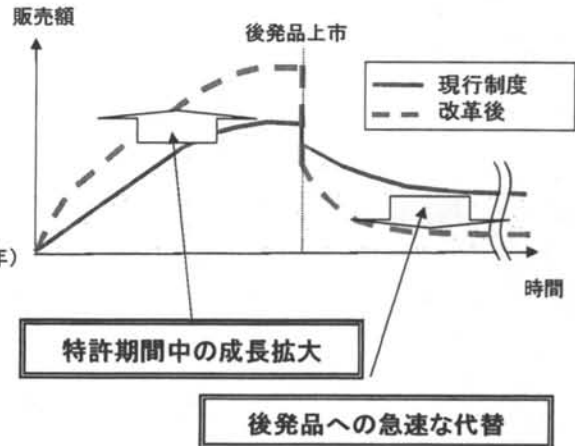
## <薬価制度改革の方向>

- 特許期間中に研究開発投資が回収でき、ハイリスク・イノベーションに挑戦できる制度
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化

研究開発投資の回収と再投資



医薬品市場の転換



8

## 「未承認薬等開発支援センター」の設立

### 〔設立の趣旨〕

わが国の患者・国民にできるだけ速やかに有効で安全な医薬品を提供することは研究開発型製薬企業の使命であり、従来から日本製薬工業協会会員各社は、革新的新薬の研究開発のみならず、医療上の必要性が高い医薬品をわが国の患者・国民に提供するための努力を続けてきた。しかしながら、欧米で既に承認・販売されているにもかかわらず、日本において承認・販売に至っていない成分・適応が存在する。

日本製薬工業協会では、研究開発型製薬企業団体の社会的使命、社会貢献の観点から、会員各社の参加の下、未承認薬・未承認適応問題の早期解消に向け、一般社団法人「未承認薬等開発支援センター」を設立する。

### 〔事業内容〕

- 厚労省に設置される有識者会議等にて治験実施が必要とされた未承認薬等\*の開発企業に対する以下の支援
- ・専門的、薬事的、技術的支援
  - ・各種折衝業務等への支援
  - ・資金援助

### 〔組織〕

- 会 員：製薬協会会員企業及び趣旨に賛同する個人・団体
- 役 員：若干名の理事及び監事(学識経験者及び製薬企業OB)
- 事務局：専門知識を有するものを含め、数名の常勤担当者を配置

### 〔事業規模〕

年間3億円程度とし、資金援助及び組織運営費用に充当する

### 〔事務所〕

東京都中央区

### 〔設立時期〕

2009年5月

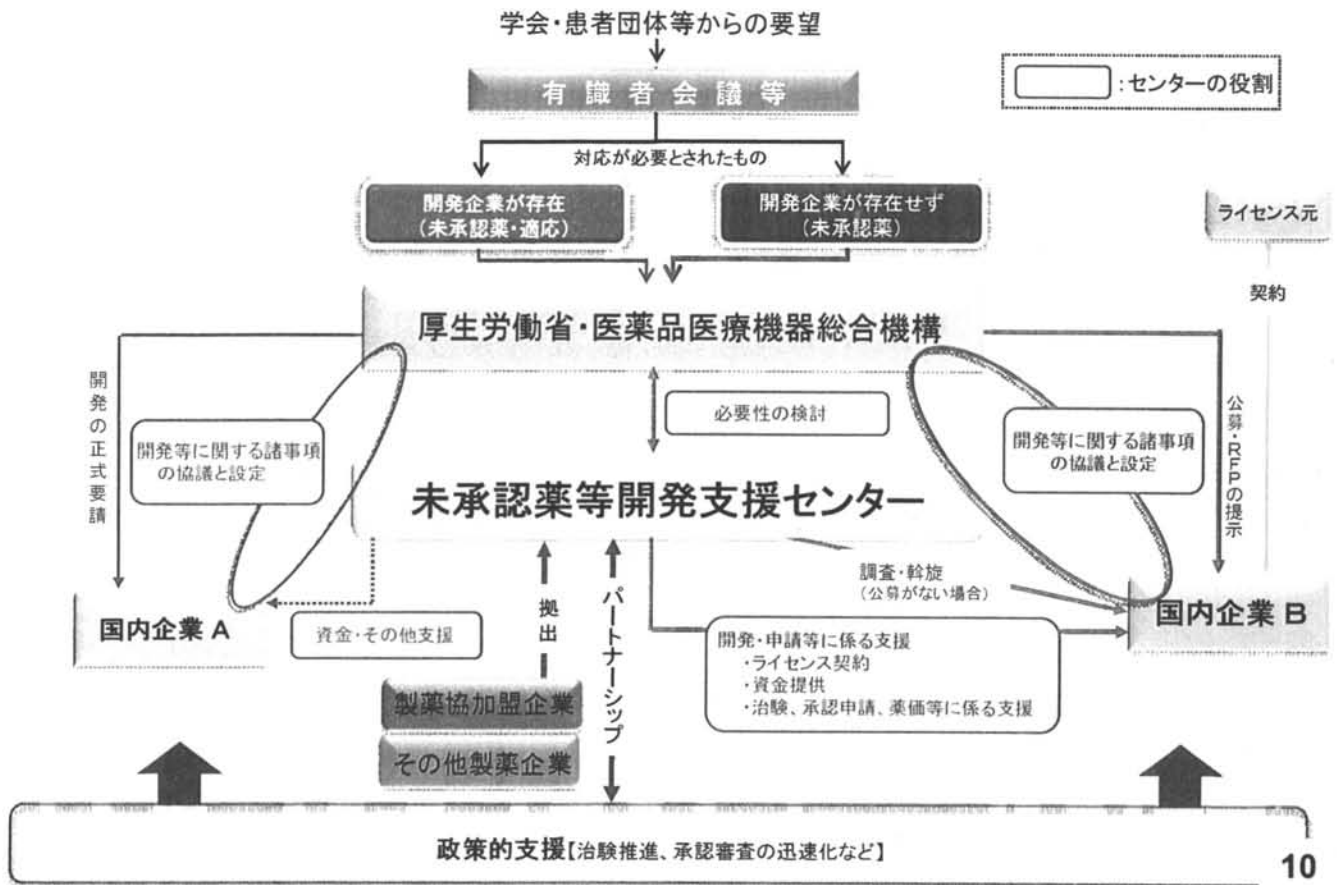
\*未承認薬等：以下の未承認薬及び未承認適応

- ・未承認薬：外国(英米独仏の何れか)で承認されている成分であって、国内で開発着手されていないもの
- ・未承認適応：国内で承認されている成分の適応について、外国(英米独仏の何れか)で承認されている適応等であって、国内で開発着手されていない適応、もしくはそれに伴う製剤

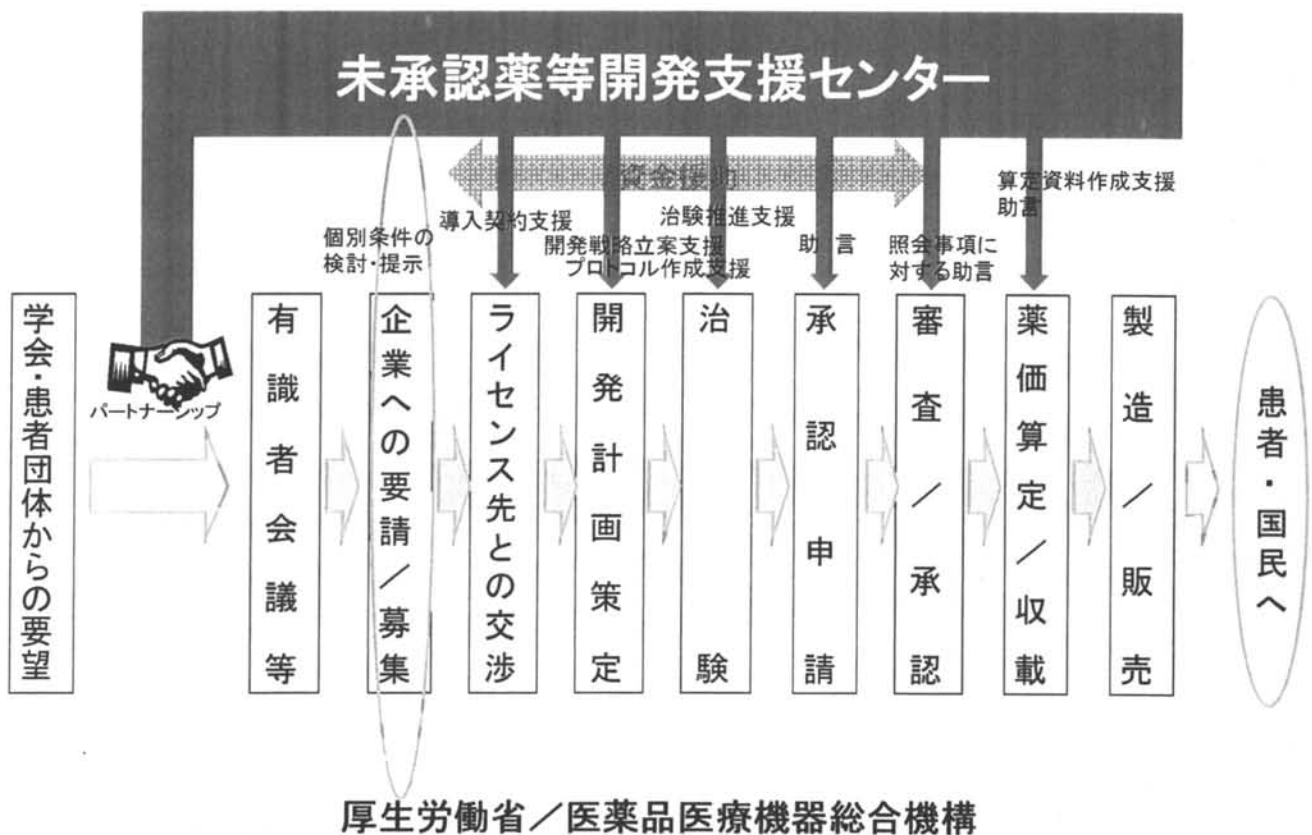
9



# 未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)



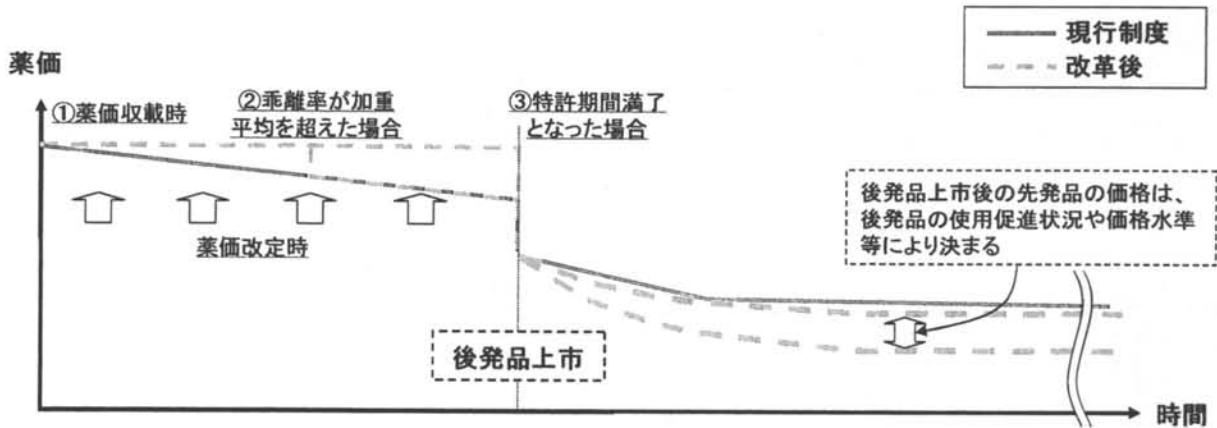
## 未承認薬等開発支援センターの機能





## 薬価維持特例の概要

- 薬価維持特例は、特許期間中もしくは再審査期間中の新薬の薬価を維持し、特許失効後は引下げを猶予された分を清算する一方で、市場を後発品に委ねるというコンセプトに立つものである。
- また、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、収載全品目の加重平均乖離率を超えるものについては、薬価を維持せず調整幅2%による改定を行うものとしている。



12

## 薬価維持特例の対象範囲

### 〔薬価維持の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないもの

- 特許期間中の医薬品（後発品が薬価収載されていないもの）
- 再審査期間中の医薬品

※なお、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品も、薬価維持特例の対象とする



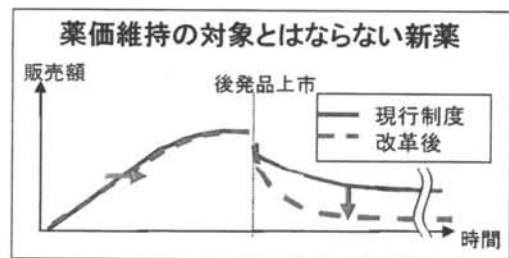
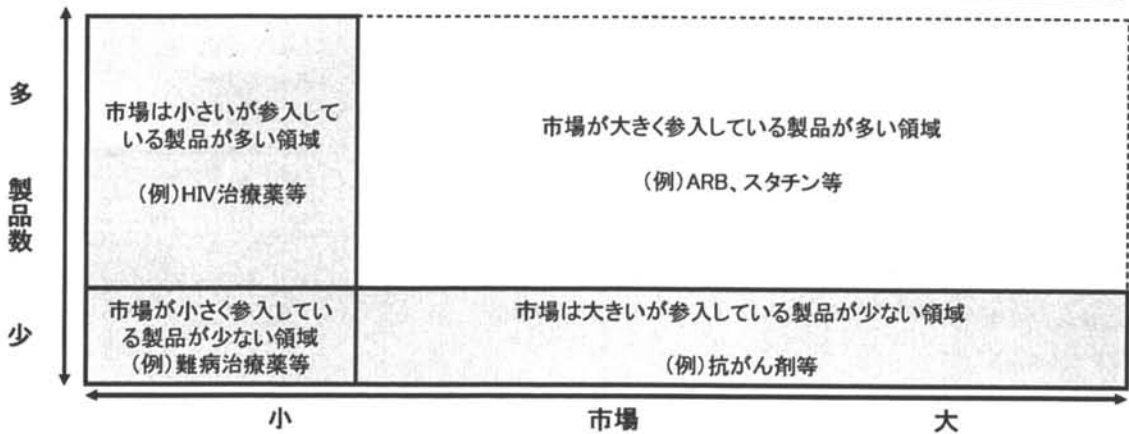
○乖離率を指標として市場の評価に基づく要件を課すことにより、結果として市場が大きく競合が激しい領域の品目は対象にはならず、オーファンに代表される市場の小さい領域や、競合品が少なくアンメット・メディカル・ニーズが高い領域の品目のみが薬価維持特例の対象になると予測される。

※毎回の改定ごとに、乖離率を踏まえて対象品目が見直される

13

# 予測される薬価維持特例の対象領域(イメージ)

※過去の薬価改定結果に基づき対象となる領域を推定(太枠部分)



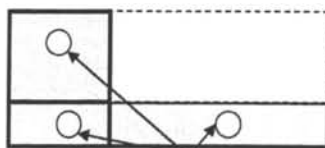
14

## 薬価維持特例の下でのアンメット・メディカル・ニーズに対応した研究開発の促進

- メガファーマは、競争が激しくとも市場の大きな領域に参入してきたが、最近ではアンメット・メディカル・ニーズの高い領域へ研究開発をシフトさせている。こうした中、薬価維持特例が導入されれば、このような研究開発の方向性を加速させることとなる。
- 一方、スペシャリティファーマは、自らの得意領域に特化することが可能であり、薬価維持特例が導入されれば、アンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化することとなる。

これまでの研究開発

薬価維持特例導入後の研究開発の方向性



得意領域に集中

【メガファーマ】

アンメット・メディカル・ニーズに対応した領域における新薬の研究開発へのシフトを加速

【スペシャリティファーマ】

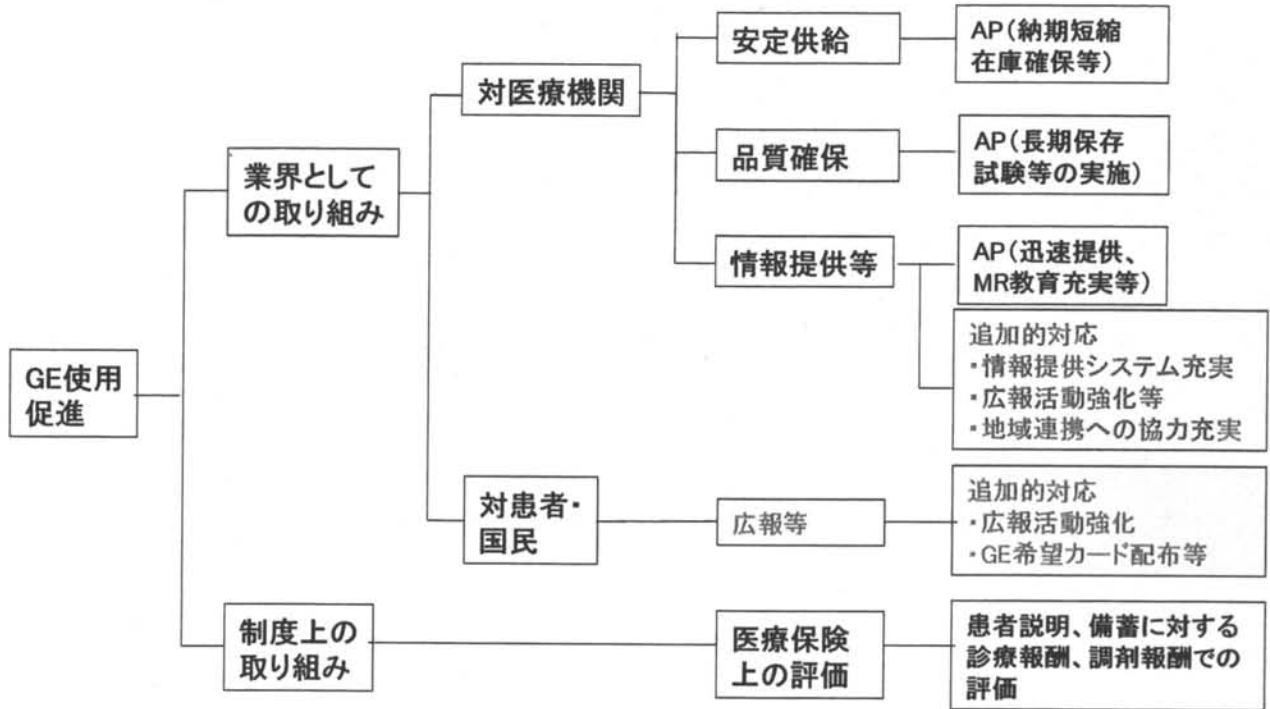
自らの得意領域においてアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の研究開発に集中化

メガファーマ:世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業  
 スペシャリティファーマ:得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業

(「新医薬品産業ビジョン(2007年8月30日厚生労働省公表)」より抜粋)

15

## 後発医薬品の使用促進に向けた取り組み



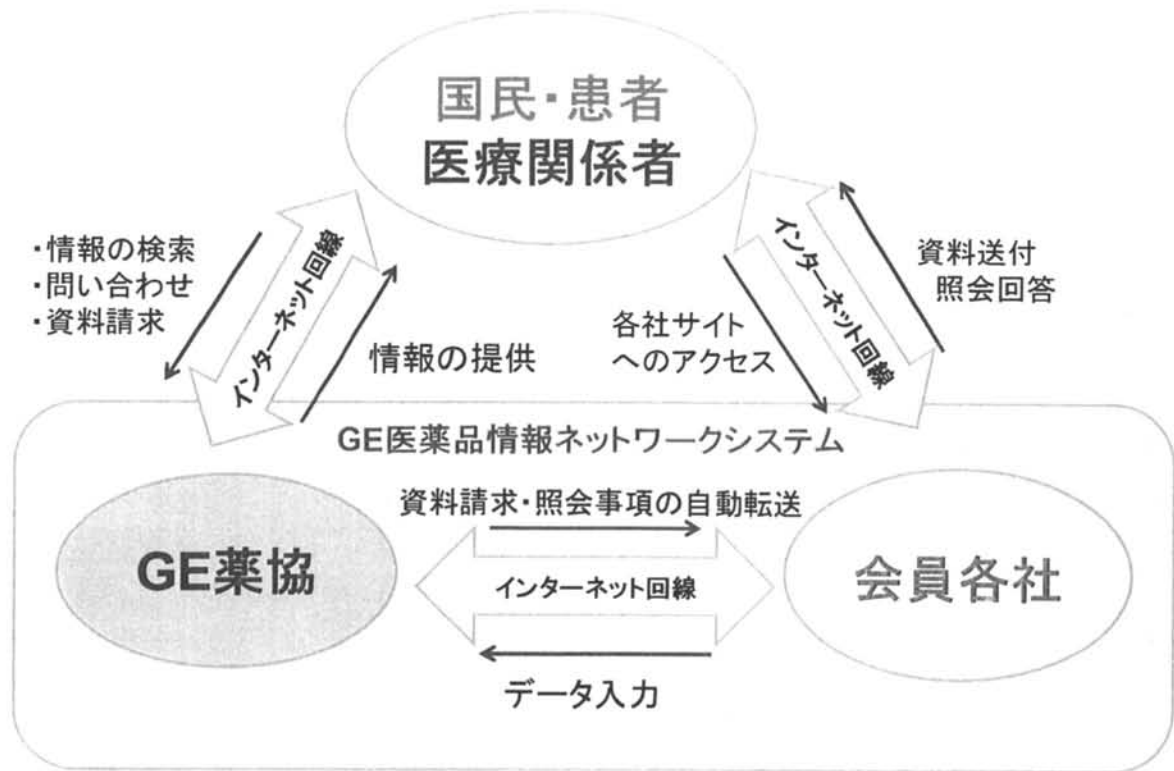
AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

## 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムに対する 日本ジェネリック製薬協会の取り組み

安定供給	卸業者への状況に応じた、翌日配送、即日配送
	社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保
	会員会社の注文問い合わせ一覧を全国の関連団体に配布
	平成24年度には、平成18年度実績に比べ、各剤形2.5～5.0倍の供給能力の確保を計画
品質確保	ロット毎の品質試験結果、長期保存試験及び無包装状態での安定性試験結果の情報提供
	ジェネリック医薬品の品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施
	品質再評価指定を受けた品目に対する実生産規模での溶出プロファイルの確認とその結果の情報提供
情報提供	生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載
	「使用上の注意」改訂情報の医薬品機構HPへの掲載及び医療関係者への「お知らせ文書」を目標期間内に配布
	DI情報、添付文書、生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ、副作用データ、患者用指導せんの医療関係者からの資料請求に対し、迅速に提供
	会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

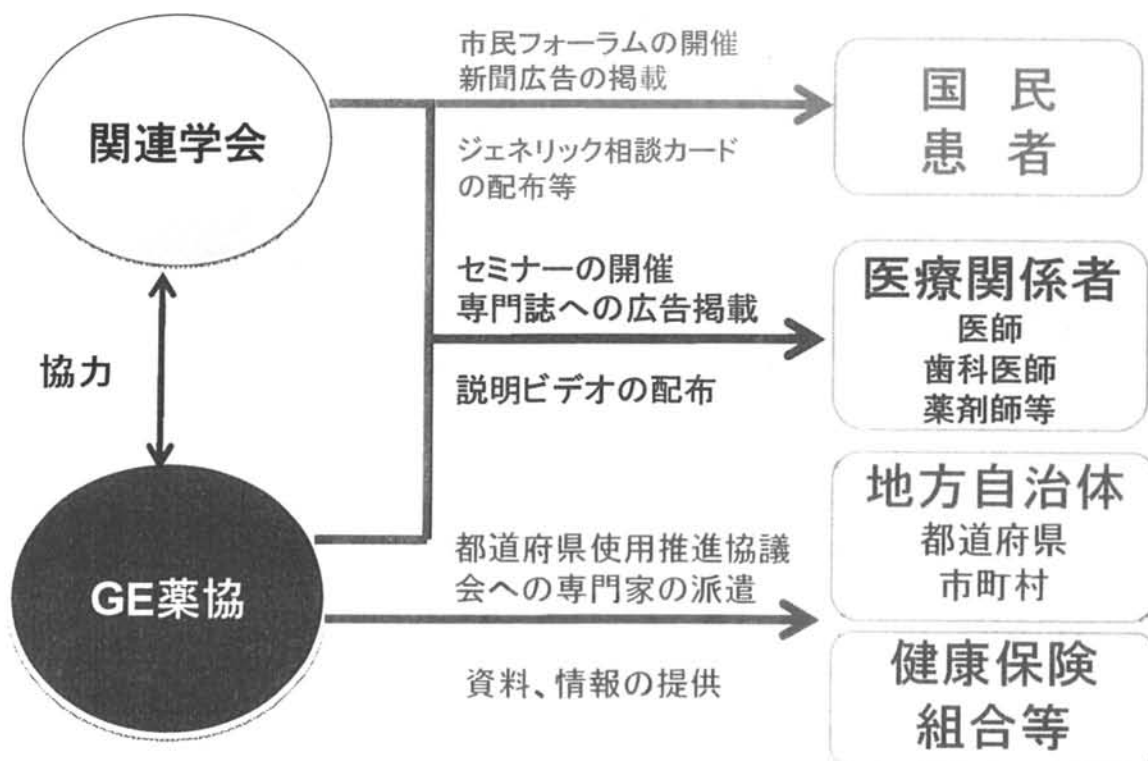
さらなる取り組み-1

後発医薬品情報提供ネットワークシステムの構築



さらなる取り組み-2

啓発事業の強化・自治体等への協力



## 総括-1

### 1.革新的新薬の評価と後発品の使用促進等

○2007年4月の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」は、同年6月の「経済財政改革の基本方針2007」で閣議決定。

○後発品使用促進については政府目標が設定され、併せて革新的新薬の評価の一環としての「特許期間中の新薬の薬価改定方式」については、継続検討することを2007年末に中医協で決定。

○後発品の使用促進に対し先発品企業も、特許の切れた成分に関する安全対策、特に海外のものも含む副作用情報のPMDAに対する報告と一般開示という面などで協力を行っている。

○なお、未承認薬・未承認適応問題への対応については、企業による取組みの進捗状況を、適宜中医協に報告することにより検証していくのが適切と考える。

20

## 総括-2

### 2.制度導入当初の後発品進捗と対比した財源手当て

○薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既収載品の薬価を引き下げることに対応することは止むを得ないと考える。

○なお、その際は、そもそも後発品使用がなぜ目標どおりに進まなかったかを踏まえる必要があると認識する。

○その上で、後発品のない新薬や後発品のある先発品、後発品などの様々な組み合わせの中で、最も妥当な範囲を選定し、かつ薬価維持特例実施の財政影響と当該年度における通常薬価改定の影響を勘案して、引下げ率を決定するのが適切と考える。

21

3. 保険医療上不可欠な品目の取扱いと薬価維持特例導入の全体的意義等

○薬価維持特例の適用対象としては、特許・再審査期間中の新薬だけでなく、基礎的医薬品や伝統的医薬品の中で保険医療上不可欠とされ、採算性に乏しいために安定供給が危うい品目、具体的には不採算品再算定によって薬価が引き上げられた品目等も想定している。

○薬価維持特例の導入により、現在及び将来の医療ニーズに応える革新的新薬の研究開発と上市を促進するとともに、旧来の医療ニーズに応えた、採算性に乏しい基礎的・伝統的医薬品の安定供給を確保することが、本案の提案趣旨である。

○上記に加えて、薬価維持特例の実施は、個々の医薬品取引のあり方に関する流通当事者の意識を高めることにより、総価取引等の不適切な取引慣行の是正に資すると思われ、このことを通じて、個々の医薬品の価値をより適切に反映した市場価格形成にも寄与すると考える。

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた44成分(平成21年2月末現在)

別紙①

成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサシラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
ベメレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダージェ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	シエリング・ブラウ	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	メルク	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	中外製薬	
ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	シエリング・ブラウ	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	アンジェスMG	
リボソーマルドキソルピジン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	バイエル薬品	
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	ファイザー	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖尿病Ⅱ型(ボンベ病)	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	バイエル薬品	
イデルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	薬価収載	ノバルティスファーマ	承認済
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	ジェンザイム・ジャパン	20成分
エクシズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	ブリストル・マイヤーズ	
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	アレクシオンファーマ	
ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	ノバルティスファーマ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	シエリング・ブラウ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	ブリストル・マイヤーズ	
フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	セルジーン	
デシタピット	骨髄異形成症候群	治験実施中	ノーベルファーマ	
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	ヤンセンファーマ	審査中～
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	萬有製薬	10成分
クロファゼピド	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	塩野義製薬	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	バイエル薬品	
ステリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先: 明治製薬)	
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	帝国製薬	
ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群	治験計画等検討中	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)	
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	イーザイ	
ストレプトゾシン	膵島細胞癌	(ライセンス交渉中)	シミック	
ベグアスバラガーゼ	L-アスバラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調製中)	検討中
テトラベナジン	ハンチントン病	(ライセンス交渉中)	(調製中)	11成分
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)	募集中
ペタイン	ホモシステニン尿症	治験開始の検討要請中	(募集中)	3成分
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クurl病	治験開始の検討要請中	(募集中)	

●印は同会議で検討が開始された薬物療法

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本小児神経学会)	
クエン酸カフェイン	未熟児呼吸器発作
●アソクロピル	新生児単純疱疹ウイルス感染症
ガンマグロブリン	自家型不適合溶血性黄疸
ドキサプラム	未熟児呼吸器発作
ガンシクロビル	新生児サイトメガルウイルス感染症
(日本小児循環器学会)	
●酢酸フレカイド	狭心性不整脈
マレイン酸エチラプビル	高血圧症、慢性心不全
塩酸ベラパミル	狭心性不整脈
ベシル酸アムロジピン	小児高血圧症
カルベジロール	小児慢性心不全
塩酸メキシシレン	小児狭心性不整脈
(日本小児神経学会)	
●ムネボリヌス毒素	痙攣(けいれん)の改善、片側顔面(けいれん)の改善及び急性期(けいれん)の改善並びに慢性期における下眼瞼瞼の改善
ミダゾラム注	てんかん様重積状態(けいれん重積症)
ステロイドホルモン	類ジストロフィー
塩酸リドカイン	てんかん様重積状態、けいれん発作併発状態の改善
ジアセバム	てんかん様重積状態(けいれん重積症)
フェンバルピタールナトリウム	てんかん様重積状態
(日本小児神経学会&日本小児心身医学会&日本小児精神神経学会)	
●メチルフェニデート	注意欠陥及び多動性障害
リスベドソ	統合失調症、破壊性行動障害
アルプラゾラム	不安障害、不寛容が維持する予期不安の強い症例
クエン酸タンズピロン	心身症における身体症状ならびに抑うつ、不安、緊張、睡眠障害、神経症における抑うつ、恐怖
エチゾラム	神経症における不安・緊張、抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害うつ病における不安・緊張・睡眠障害・心身症における身体症状ならびに不安・緊張・抑うつ・神経障害
(日本血液学会、日本小児がん学会)	
フルグラスタム	自己注射
レグラスタム	
ナルグラスタム	
フルコナゾール	梅毒(特注)
イネスファド	産性リンパ腫
(日本小児アレルギー学会)	
塩酸イソプロテネール	気管支喘息重症発作に対する持続吸入療法
塩酸プロカテロール	産用上の注意から「乳児に対する安全性は確立していない」も特記
ブランルカスト	添付文書から「未成熟の小児での使用経験がなく、低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない」も特記
トリル酸スプラタスト	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本先天代謝異常学会)	
強化シカルニチン	原発性カルニチン欠乏症、その他の二次性カルニチン欠乏症
塩酸サブロチレン	BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症における血中フェニルアラニン濃度の低下
ピオチン	ホロカルボキシラーゼ合成酵素欠損症、ピオチン欠乏症、ミトコンドリア脳症を含むミトコンドリア代謝症
メロニタゾール	プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症のコントロールの改善
(日本小児腎臓病学会)	
シクロスポリン	排菌剤型ネフローゼ症候群
ソルボール	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群
セルセプト	腎移植
ミノリン	腎臓再発型ネフローゼ症候群
バクドロチアジン	高カルシウム血症
(日本小児内分分泌学会)	
トキフォルミン	2型糖尿病
リュウブローリン	中枢性悪性神経症
バドドネート	骨形成不全症
アラバスタチン	高脂血症、家族性高コレステロール血症
アルバスタチン	
(日本小児感染症学会)	
●シプロフロキサシン	3-ラクタム抗生物の重症感染症
塩酸オセルタミビル	乳児への用法・用量
塩酸パラシタロビル	重症麻疹
トリル酸	小児の用法用量
トスロキサシン	
(日本小児薬理消化器科学会)	
ウルソデオキシコール酸	胆汁うっ滞に伴う肝疾患における肝機能の改善
ランプラゾール	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ菌・GER
ファモチジン	GER、胃炎、逆流性食道炎
ペンタシ	潰瘍性大腸炎・クローン病
PEG-インタフェロン	C型肝炎肝炎
リハピリン	C型肝炎肝炎、慢性肝炎に肝機能改善
ラミブジン	B型肝炎
インフリキシマブ	クローン病
アザチオプリン	潰瘍性大腸炎・自己免疫性肝炎・クローン病
酢酸オクトレオチド	消化管ホルモン産生腫瘍
ミコフェノール酸モフェチル	肝移植
ボリカルボフィルカルシウム	胆管性胆管炎
メシル酸カモスタット	慢性肝炎における急性症状、術後逆流性食道炎
プレドニン	自己免疫性肝炎
モザプリド	便秘症、慢性胃炎
グルチルリチン酸	慢性肝炎における肝機能改善
ラベプラゾールナトリウム	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ菌

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本小児神経学会)	
塩酸ドネペシル	日常生活能力を維持または改善し進行速度を遅くしたアルツハイマー病
成系ホドモン	成人アトピー性皮膚炎治療薬での外用剤改善
(日本小児科医学会)	
オセルタミビル	ドラインシロップ
●アザチオプリン	小児移植後の維持
(日本小児循環器学会)	
五苓散	小児過労
解毒甘石湯	小児過労
養神清肝湯	小児過労
(日本小児救急医学会)	
塩酸アミオダロン	静注剤
エドネフィン	0.1mg/ml静注
05塩化ナトリウム	10%静注
高化イブトロピウム	吸入液
フェンバルピタールナトリウム	静注
(日本小児リウマチ学会)	
●メトトレキサート	悪性腫瘍性関節炎
●シクロホスファミド	小児リウマチ性疾患
メチルpredニソロン	小児リウマチ性疾患全般
ミゾリドン	小児ループス腎炎、関節性関節炎
アザチオプリン	小児ループス腎炎、関節性関節炎
(日本小児眼科学会)	
塩酸トピカイン/エドネフィン	小児での安全性の記載削除
塩酸プロピトカイン/清石酸エドネフィン	小児での安全性の記載削除
塩酸プロピトカイン/フェリアレン	小児での安全性の記載削除
塩酸メピカイン	小児での安全性の記載削除
(日本小児皮膚科学会)	
ファンタニル	2歳以下の痒癬、疥癬
ミダゾラム	麻酔前投薬、術中鎮静の鎮静
アミオダロン	心臓薬生
パノフレジン	腎臓病、心停止後
アプロチニン	大口心臓病の出血量減少
トホカイン	静脈注射時の血管痛、神経障害性疼痛、集中治療時のけいれん
オンダンザロム	嘔吐
エフェドリン	腎臓病と眼圧調節剤以外の高血圧
ファンタニル	痒がん性皮膚病
プロネオール	風疹、麻疹
ロビカイン	術後以外の眼外肌痛
テラスメドミジン	集中治療時の鎮痛、手術中服用
オキシコドン	痒がん性皮膚病
モルヒネ	痒がん性皮膚病
カギン	神経障害性疼痛

小児薬物療法検討会議資料より



別添

2009年6月3日

中央社会保険医療協議会・薬価専門部会意見陳述資料

## 薬価算定ルール見直し等に関する意見

日本製薬団体連合会

### I. 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、特許期間中等）
- 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。

### II. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

上記の課題を解決するためには薬価制度改革を行うことが必要であり、以下に具体的な薬価算定ルール見直し等に関する意見を述べる。併せて、次期薬価改定に関する意見及び要望等についても意見を述べることとする。

#### 1. 新規収載医薬品の薬価算定

新薬の薬価設定については、平成20年度の薬価制度改革において改善されたところであるが、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、革新性をより適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図るべきである。

##### (1) 原価計算方式に代わる算定方式の導入

- 適切な類似薬が存在せず外国価格がない新薬については、原価計算方式において原価の妥当性を判断する指標がなく、その価値を評価できない場合があることから、原価計算方式に代わる新たな算定方式として**類似治療比較方式**（仮称）の導入を提案する。
- 類似治療比較方式については、該当する新薬のうち、当該企業がその妥当性を示せると判断した場合に選択できるものとし、その他の新薬については従来どおり原価計算方式にて算定することとする。

##### 【類似治療比較方式における具体的算定方法】

- ・ **薬物以外の治療に要する費用**：当該新薬が代替しうるような、同種の治療目的を有する適切な医療技術（外科的治療 etc.）が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。
- ・ **類似疾病の薬物治療に要する費用**：当該新薬の対象疾病と病態等が類似した疾病に対する薬物治療が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。

・諸外国における類似薬の価格：国内で上市する新薬が海外で上市されていない場合、その新薬の類似薬が海外の複数国ですでに上市されていれば、その類似薬の外国平均価格（一日あたりの価格）を薬価算定のベース（算定根拠）として使用する。

#### (2) 類似薬効比較方式における新たな加算体系の構築

- 現行の加算体系においては、一つの加算要件で該当事由が複数認められる場合や、該当事由の革新性が極めて高い場合であっても、加算率の上限で頭打ちとなる。
- こうした新薬の革新性をより適切に評価できるよう、現行の有用性加算Ⅰ及び有用性加算Ⅱの加算率については下限を定めた上で、画期性加算の上限まで加算可能とすることにより、フレキシブルな加算率の設定を可能とすべきである。
- また、加算体系全体として簡潔でわかりやすいものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する。

#### 【新たな加算体系】

革新性加算 加算率 5～120%

革新性加算Ⅰ（現行の画期性加算） 加算率 70%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

革新性加算Ⅱ（現行の有用性加算Ⅰ） 加算率 35%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

革新性加算Ⅲ（現行の有用性加算Ⅱ） 加算率 5%以上

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

- イ 臨床的に有用と期待される新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、根拠に基づいて示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

※ 加算率の決定に際しては、その属する薬効領域の治療実態・背景事情を踏まえた医療上の必要性、要件該当事由やエビデンスの程度も勘案する。

#### (3) ドラッグ・ラグ対策加算の新設

- 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、日本が世界で最初に承認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た新薬を対象とするドラッグ・ラグ対策加算の新設を提案する。
- また、国内に開発する企業がない未承認薬については、その開発着手に繋がる

インセンティブが必要なため、当該新薬についてもドラッグ・ラグ対策加算の対象とする。

#### 【ドラッグ・ラグ対策加算】

対象1：日本だけでなく米国及び欧州で開発着手されているもののうち、先進国中、日本で最初に承認されたもの、もしくは日本以外の先進国で最初に上市されてから3年以内に日本で承認されたものであって、以下のいずれかを満たす新薬

①薬理作用類似薬が存在しないもの  
（薬理作用一番手の上市から1年以内に日本で上市されたものも含む）

②薬理作用類似薬が存在する場合、革新性加算が適用されたもの

※ ただし、比較薬がドラッグ・ラグ対策加算の適用を受けていないこと。なお、ドラッグ・ラグ対策加算が適用された比較薬が薬価改定を経ている場合は、当該新薬にドラッグ・ラグ対策加算を適用できる。

対象2：未承認薬使用問題検討会議にて「早期に国内開発が開始されるべき」とされた医薬品のうち、国内で第一義的に受け皿となる企業が存在しない新薬

- また、未承認薬使用問題検討会議において早期開発が望ましい等とされた成分のうち、特に治験に着手していない品目については、原価計算方式で算定される可能性が極めて高い。
- この場合、製造原価は欧米と同様であっても、国内承認向けの研究開発費やPMS費等を積み上げた結果、外国平均価格調整で引下げとなれば、安定供給に支障が出るのが懸念されるため、薬価算定における運用面において、以下の措置を講じるべきである。

#### 【未承認薬に必要な薬価算定ルール運用上の措置】

- ・当該品目の薬価が原価計算方式で算定される場合、一般管理販売費の係数に拘らず、研究開発費やPMS費用等を薬価に適切に反映し、平均営業利益率を減率しないこととする。
- ・また、この算定値が外国平均価格の2分の3に相当する額を上回る場合においても、外国平均価格調整による引下げの対象から除外する。

#### (4) その他

- 原価計算方式における営業利益率については±50%の範囲内でメリハリをつけた算定が可能となったが、同方式による算定が適用される新薬については革新性が高いものが多いことや、類似薬効比較方式における加算率の水準に及ばないことを踏まえ、上限を+100%まで引上げるべきである。
- 平成20年度薬価制度改革において、市場性加算及び小児加算の加算率が改善されたが、こうした採算性に乏しい医薬品の開発意欲をさらに高めるため、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率の水準（小児加算：5～30%、市場性加算Ⅰ：15～30%、市場性加算Ⅱ：5～10%）まで引上げるべきである。

- バイオ後続品について本年 3 月に新たな申請区分が設定されたが、現行の薬価算定ルールでは後発医薬品と同様な算定となる。しかしながら、当該医薬品については、先行バイオ医薬品との有効性が同等／同質であることを確認する臨床試験が必要とされることや、低分子医薬品等と比べ、製造コスト、開発コスト及び製造販売後コスト等の変動幅が大きいことを考慮し、こうした特性を反映できる新たな算定ルールを設けるべきである。
- 規格間調整のみによる算定の特例において、医療上の有用性を有する新薬には市場性加算Ⅱに準じた加算率が適用されているが、その有用性を適正に評価する観点から、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率（5～30%）を適用すべきである。
- 外国平均価格調整に設けられている除外規定は引上げ調整のみに適用されているが、引上げ及び引下げの双方の調整に適用されるべきである。
- キット加算については、キット化による当該医薬品の治療方法の改善の有無などを考慮した上で、加算の該当性について判断すべきである。

## 2. 既収載医薬品の薬価改定

### (1) 薬価維持特例の導入

- 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。
- 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）を導入すべきである。

#### 【薬価維持特例】

##### 薬価維持の対象範囲

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないもの

- ・ 特許期間中の医薬品（後発品が薬価収載されていないもの）
- ・ 再審査期間中の医薬品
- ・ 保険医療上不可欠な医薬品

##### 薬価維持特例の要件を満たさなくなった場合の薬価改定

薬価改定時において、当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合の薬価との差を累積して減額する。ただし、保険医療上不可欠な医薬品については通常改定とする。

### (2) その他の改定方式等について

- 小児適応または希少疾病の効能追加または用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合に市場実勢価格に基づく算定値に加算する仕組みが導入されることとなっているが、加算に該当する場合には、改定薬価について現行薬価を上限とするルールを適用しないことにより、薬価引上げの可能性のある仕組みとすべきである。
- 不採算品再算定の対象となった医薬品については、薬価改定により再び不採算になることのないよう、引上げられた薬価を当該医薬品の最低薬価とみなすルールを導入すべきである。
- 薬価算定時の前提条件が変化していないにも拘らず、市場規模拡大の事実のみをもって薬価を引下げようとする「市場拡大再算定」は撤廃すべきである。
- 後発品使用促進に取り組んでいる現在の状況を踏まえ、「後発品のある先発品」に対する「特例引下げ」は撤廃すべきである。
- 薬価改定頻度の引上げは、新薬収載時の算定比較薬の薬価を著しく低下させるだけでなく、新薬の薬価を収載直後から急速に下落させる可能性もあり、企業サイドの新薬上市意欲を著しく損ない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」現象の解消に向けた取り組みの妨げとなる恐れがあるため反対である。

### Ⅲ. 個別事項について【次期薬価制度改革に向けた個別要望事項】

#### 1. 後発医薬品について

- (1) 後発医薬品の安定供給等の観点から、初収載薬価は現行通り 0.7 掛けを堅持する。
- (2) 低薬価品の安定供給維持の観点から、低薬価品に調整幅が厚く傾斜配分されるよう定額制（例えば錠剤・カプセルで 100 円以下は 2 円）を導入し%と定額を組み合わせた方式とする。
- (3) 成分・剤形・規格が同一の後発医薬品の全てが供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみで不採算品再算定ができる取扱いを新たに設ける。
- (4) 患者のコンプライアンスの向上に資する付加価値製剤（ゼリー製剤等）について、新規後発医薬品の特例として補正加算の適用を新たに設ける。
- (5) 後発医薬品の薬価収載頻度については、年 2 回収載が始まったばかりであり、当面、年 2 回収載の推移・状況を踏まえた上で検討するのが妥当と考える。

(日本ジェネリック製薬協会)

#### 2. 血液製剤について

- (1) 血漿分画事業の重要性と「安全性強化」並びに「安定供給確保」「新技術開発に於けるコストの必要性」をご理解頂き、薬価を維持する仕組みを導入して頂きたい。
  - 薬事法のみならず血液法等で上乗せ規制が設けられ、安全対策の継続的な強化及び安定供給の確保」が厳しく求められている。
- (2) 血漿分画事業が将来にわたって円滑に役割を果たすために、革新的な医薬品や後発医薬品とは別枠の議論をお願いしたい。

(日本血液製剤協会)

#### 3. 漢方・生薬製剤について

- (1) 生薬の不採算品目の不採算品再算定ルール of 適用をお願いしたい。
- (2) 生薬調達等 of コスト上昇による医療用漢方製剤不採算品目 of 不採算品再算定ルール of 適用をお願いしたい。
- (3) 最低薬価ルールについて、市場実勢価格がより適切に反映される区分の見直しをお願いしたい。
  - 前回の最低薬価ルール of 変更により、市場実勢価格に基づき最低薬価が引き下げられたが、区分の見直しを図ることにより、より実勢価格を反映した最低薬価として頂きたい。

(日本漢方生薬製剤協会)

#### 4. 外用製剤について

- (1) 外用鎮痛消炎貼付剤は医療上の必要性和有用性に鑑みて、薬価収載後 10 年で薬価を引き下げないでいただきたい。
  - 鎮痛消炎外用貼付剤はその剤形 of 特性から、特殊な基布(粘着剤を塗布する支持体)、ライナー(粘着面保護材)、多層構造からなる薬袋、輸送保管用ダンボール等、他剤に比べ薬価に対する石油由来を含めた原材料比率が高いものに依存している。今後現行制度に基づき継続的に薬価引下げが続いた場合には、安定供給が困難になることが必至である。

(外用製剤協議会)

## 5. 眼科用剤について

- (1) 薬価が最低薬価を下回る既収載品については、「みなし最低薬価品目」として当該薬価を最低薬価とみなす経過措置が平成 12 年から続いているが、「みなし最低薬価品目」について最低薬価までの引き上げをお願いしたい。

(眼科用剤協会)

## 6. 輸液製剤について

### (1) 輸液製剤の不採算品再算定（不採算品の解消）

- 薬価収載後、長い年月を経ており、その間の度重なる薬価引き下げのために低薬価に陥った輸液製剤の品目数は増加の一途をたどり、輸液専業では経営が成り立たない状況である。また、他事業からの不採算に係わる補填も限界を超え、不採算状態にある輸液製剤の安定供給に支障を来している。2010 年の薬価改定時には、不採算に陥っている輸液製剤のうち、まずは日本薬局方の 5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、注射用水の 500mL を中心とした規格について、採算性の確保される薬価まで引き上げ（不採算品再算定）を要望する。

### (2) 輸液製剤の容量別最低薬価の設定

- 現在、薬価上の下支えとなる最低薬価は注射剤として一つの設定しかなく、大容量製剤である輸液製剤の最低薬価としては下支えの機能を果たせないものである。輸液製剤には、50mL～2L までの幅広い容量規格があるが、容量により製造効率・製造原価が大きく異なる。ついては、輸液製剤の容量（100mL、500mL、1L）に配慮した最低薬価の設定を要望する。

(輸液製剤協議会)

2009年3月18日

## 薬価制度改革案の論点に関する業界としての取り組み状況等について

中央社会保険医療協議会  
専門委員 長野 明  
補宜 寛治

平成20年12月17日の薬価専門部会において提示された論点（薬価維持特例を導入するメリット及び財政影響）に関する、業界としての取り組み状況ならびに具体的な対応の方向について、専門委員としての認識は以下のとおりである。

### 1. 薬価維持特例を導入するメリット

#### 【論点】

- ・ 薬価維持特例の導入による患者・国民に対するメリット。
- ・ 前倒しされる収入を製薬企業の革新的新薬の創出や未承認薬・未承認効能の開発促進等の研究開発投資に振り向ける方策。特に、患者・国民から要望の強いドラッグラグの解消、世界に先駆けた新薬の提供、適応外効能への対応、小児用量の設定などにつなげていく方策。

- 未承認薬・未承認効能の開発促進に関しては、研究開発型製薬企業等による業界横断的な協力の下に、その支援を行う機能ないしは組織を新たに設ける。
- 製薬業界は、同機能ないしは組織の運営に必要な費用を拠出すると同時に、開発等に必要とされるノウハウの提供や人的支援を行う。
- 「未承認薬使用問題検討会議」などの検討結果を受けて、国から対応が要請された案件については、同スキームを通じ、開発企業や実施時期を明確にするなどして、着実にその実施を図る。
- 薬価維持特例導入後、中医協において、各製薬企業による未承認薬・未承認効能への取り組みの進捗状況について検証していくことを提案する。
- なお、患者・国民が待ち望んでいる未承認薬・未承認効能の開発を着実に促進するためには、製薬業界と国及び医療関係者が協力して取り組んでいくことが不可欠であり、薬事承認と市販後調査の在り方ならびに薬価における評価などについて、国としての積極的な取り組みを求める。

### 2. 財政影響

#### 【論点】

- ・ この制度改革案の制度導入当初の財源確保と後発医薬品の使用促進との関係。後発医薬品の使用が着実に進む方策や後発医薬品の使用が進まない場合の対応策。
  - ・ 財政影響の精査。
- 後発医薬品の使用を着実に進めるための方策については、平成19年度に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づく安定供給、品質確保、情報提供に係る諸課題について積極的な対応を継続する。
  - このほか、後発医薬品に対する国民・患者ならびに医療関係者の信頼性を高めるべく、製薬業界自らがさらなる対応策を実施することとしている。
  - このような製薬業界も含めた関係者による最大限の努力をもってしても、後発医薬品使用促進に係る政府目標と乖離が生じる場合は、薬価維持特例導入の実現を前提として、その財政影響ならびに平成22年度及び平成24年度の薬価改定の影響を勘案した上で、既収載品の薬価において、一定程度対応することを考慮する。
  - また、薬価制度改革の実施以降、薬価維持特例の導入等による薬剤費への影響について検証を行う。

# 薬価制度改革案の論点に関する業界 としての取り組み状況等について 【関連資料】

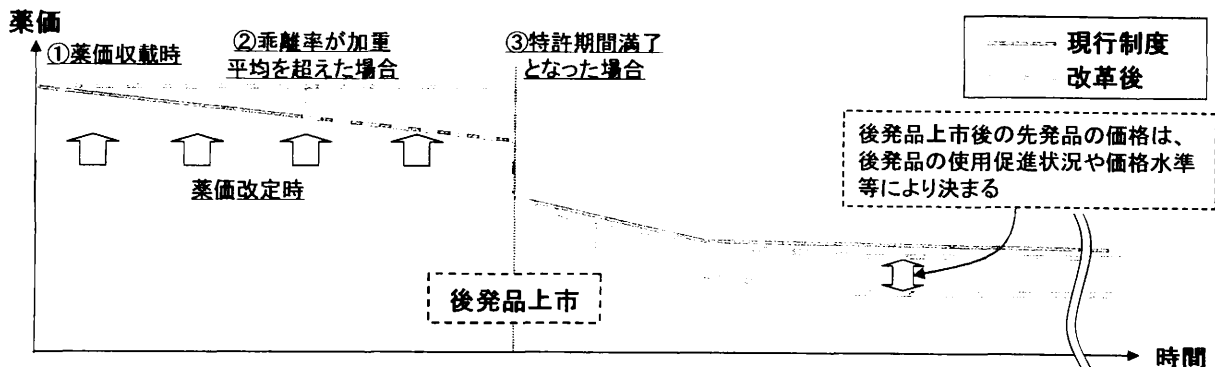
○ 薬価維持特例の制度設計	1
○ 治療満足度別にみた新薬の承認状況	3
○ 治療満足度別にみた新薬の開発状況	4
○ アンメット・メディカル・ニーズに対する現状の対応	5
○ 未承認薬使用問題検討会議への対応状況	6
○ 未承認薬・未承認効能への対応スキーム	7
○ シミュレーションによる制度改革の財政影響	8

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2009年3月18日

専門委員 長野 明  
                  榑宜寛治

## 薬価維持特例の制度設計



### 〔薬価維持の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないもの

- 特許期間中の医薬品(後発品が薬価収載されていないもの)
- 再審査期間中の医薬品
- 保険医療上不可欠な医薬品

※シミュレーション上は収載後15年以内としている

※シミュレーション上はH19年薬価調査時の乖離率(6.9%)を超えないこととしている

### 〔薬価維持特例の要件を満たさなくなった場合の薬価改定〕

薬価改定時において、当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合の薬価との差を累積して減額する。ただし、保険医療上不可欠な医薬品については通常改定とする。

※シミュレーション上は、一度要件を外れたものは再び薬価維持されることはないものとしている

### 〔薬価維持特例の実施時期〕

平成22年度薬価制度改革により制度導入、平成24年度薬価改定時に初回の薬価維持特例を実施。



## 【参考】薬価維持特例の詳細

### 〔薬価維持特例の対象範囲〕

薬価改定時において、以下のいずれかの要件を満たす既収載品であって、当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

- ①新薬として収載された既収載品のうち、特許期間中※の医薬品。ただし、薬価収載の日から一定期間を経過したものを除く。  
※初めての後発品が収載されたことをもって特許期間満了とみなす
- ②新薬として収載された既収載品のうち、薬事法第14条の4に規定する調査期間(いわゆる再審査期間)中である医薬品。
- ③一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および必須医薬品など、保険医療上不可欠として別に定める医薬品。

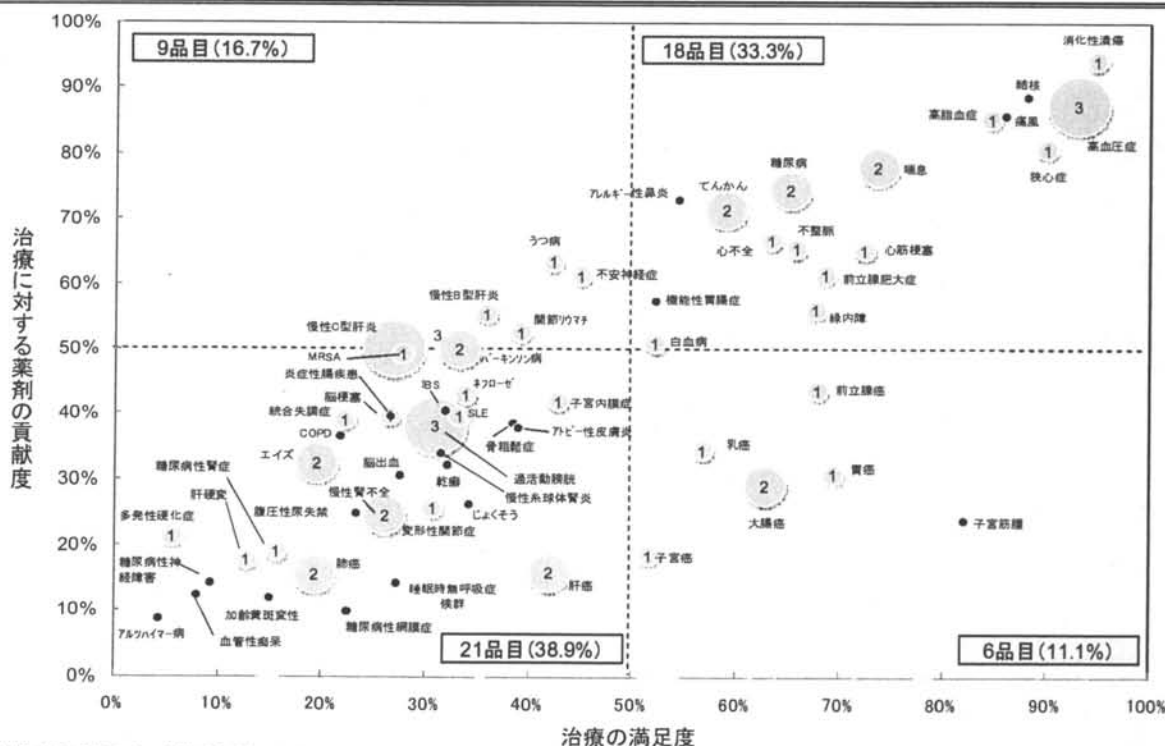
### 〔薬価維持特例対象品目等の薬価改定〕

1. 薬価維持特例の対象となった既収載品については、改定前の薬価を当該医薬品の薬価とする。
2. 過去に薬価維持特例の対象となった既収載品が、当該薬価改定時に要件を満たさないこととなった場合は、以下の基準により薬価改定する。
  - (1)過去に薬価維持特例の要件1の①または②に該当したことのある既収載品  
市場実勢価格加重平均値調整幅方式によって算定される額から、過去の薬価改定時において維持された乖離率から2%の調整幅を減じた率を改定前薬価に乗じた額※の期間累積分を控除した額を薬価とする。  
※当該医薬品の薬価と薬価維持特例を適用しなかった場合(通常改定された場合)の薬価との差額
  - (2)過去に薬価維持特例の要件1の③に該当したことのある既収載品  
市場実勢価格加重平均値調整幅方式によって算定される額を薬価とする。

2

## 治療満足度(2005年)別にみた新薬の承認状況(2006~2007年)

近年、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患(治療満足度の低い領域など)に対応する新薬が数多く承認されてきている。

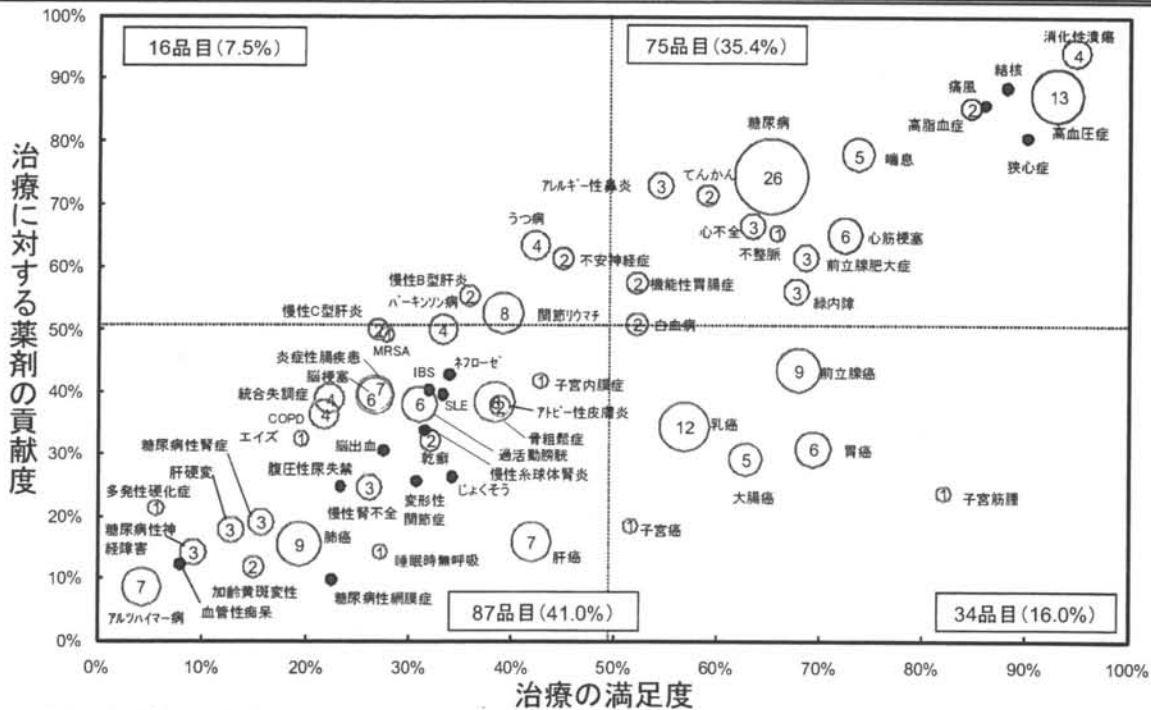


注:上記対象疾患に該当しない新薬は含まれていない。  
出所:PMDAホームページ、政策研ニュースNo.21「新薬の開発・上市と治療満足度の変化」(医薬産業政策研究所)をもとに作成。

3

# 治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)

製薬企業はアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発に積極的に取り組んでいる。



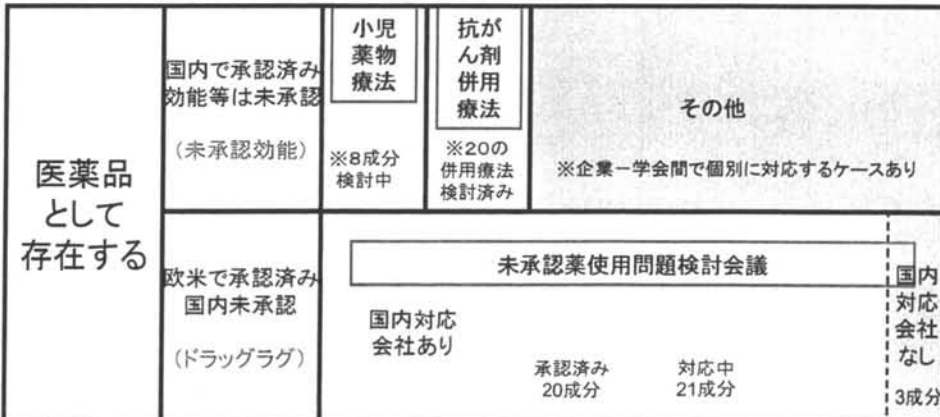
注:2007年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼナカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、大綱、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。  
開発品の情報は、2008年9月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第1相〜申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。  
開発品は258品目あり、このうち、175品目(のべ212品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。

出所: 医薬産業政策研究所(2008年9月作成)

## アンメット・メディカル・ニーズに対する現状の対応



製薬企業は治験を実施して、薬事法の承認を得るべく個別に対応(医師主導治験を活用するケースもあり)



製薬企業は  
1. 公知申請  
2. 医師主導治験  
3. 企業治験  
等によって、薬事法の承認を得るべく個別に対応

□...公的な検討のスキーム 青地...既に対応済みの部分 赤地...未対応の部分

※表中の成分数は平成21年2月末現在

未承認薬使用問題検討会議で治験が開始されるべきとされた44成分の状況(平成21年2月末現在)

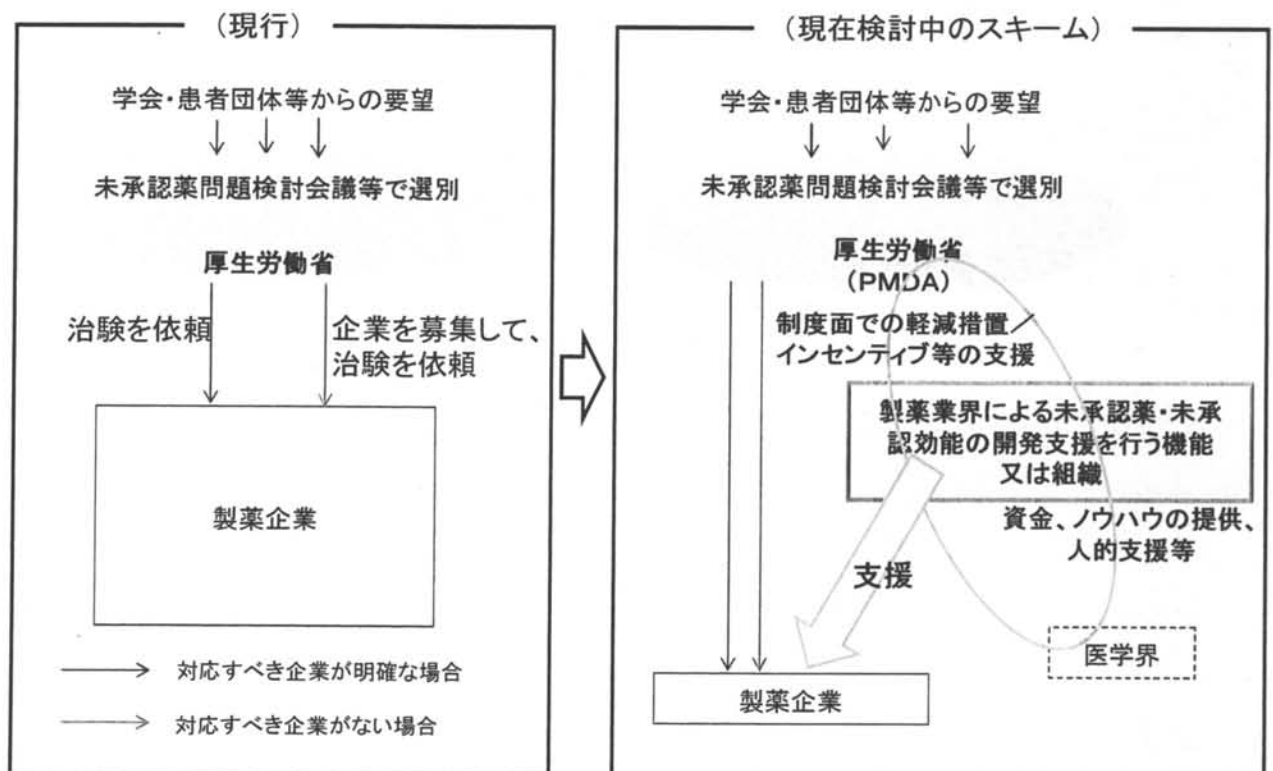
成分名	対象疾病	現在の状況	企業名
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社
ベムトレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬
ホルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ
ラノナーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
シアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	セリング・ブラウ
ペキサマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	セリング・ブラウ
ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品
リボソーマルドキソルピシン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー
ネラピリン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン
アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病Ⅱ型(ポンベ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	バイエル薬品
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ
イデュルスルファーザ	ムコ多糖症Ⅳ型(ハンター症候群)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	プリストル・マイヤーズ
エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	アレクシオンファーマ
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ
ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	セリング・ブラウ
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	プリストル・マイヤーズ
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン
フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	ノーベルファーマ
デンタピン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	バイエル薬品
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ
ステリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先:明治製薬)
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)
ルフィナマイド	レノックス・ガスター症候群	治験計画等検討中	エーザイ
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミック
ストレプトゾシン	脾臓細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調整中)
ベグアスバラガーゼ	L-アスバラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調整中)
ネトラペナジシ	ハンチントン舞踏病	(ライセンス交渉中)	(調整中)
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)
ベタイン	ホモシチン尿症	治験開始の検討要請中	(募集中)
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クurl病	治験開始の検討要請中	(募集中)

承認済  
20成分

対応中  
21成分

募集中  
3成分

未承認薬・未承認効能への対応スキーム  
(イメージ)



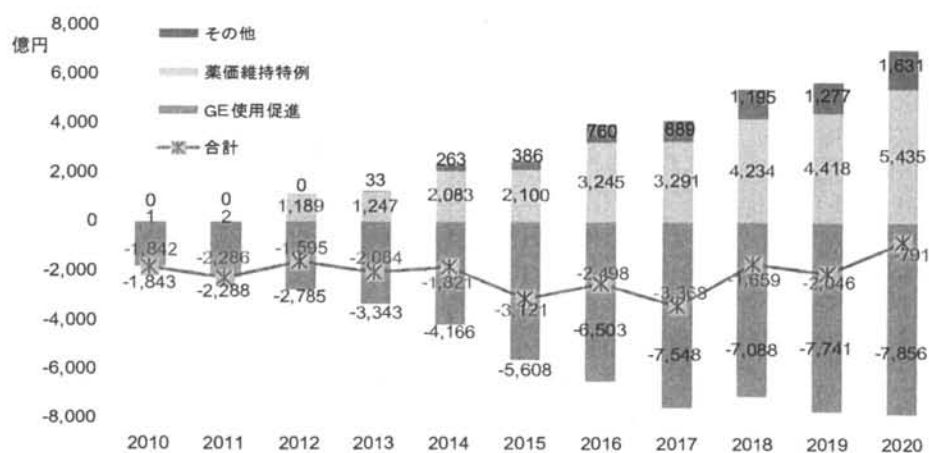
## シミュレーションによる制度改革の財政影響(予測)

(億円)

年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
制度改革前薬剤費計(GE促進前)	82,460	85,064	87,668	90,272	92,876	95,480	98,084	100,688	103,292	105,896	108,500
後発品使用促進効果 A	-1,843	-2,288	-2,785	-3,343	-4,166	-5,608	-6,503	-7,548	-7,088	-7,741	-7,856
長期収載品減少	-3,686	-4,576	-5,571	-6,687	-8,332	-11,215	-13,005	-15,096	-14,177	-15,483	-17,713
後発品増加	1,843	2,288	2,785	3,343	4,166	5,608	6,503	7,548	7,088	7,741	7,856
後発品比率(数量)	25.6%	27.8%	30.0%	32.2%	34.4%	36.6%	38.7%	40.0%	40.0%	40.0%	40.0%
GE促進後薬剤費計	80,617	82,776	84,883	86,929	88,710	89,872	91,581	93,140	96,204	98,155	100,644
薬価維持特例による影響額 B	1	2	1,190	1,280	2,345	2,487	4,005	4,180	5,429	5,695	7,066
薬価維持特例対象製品の売上増	1	2	1,189	1,247	2,083	2,100	3,245	3,291	4,234	4,418	5,435
その他*	0	0	0	33	263	386	760	889	1,195	1,277	1,631
制度改革による影響額合計(A+B)	-1,842	-2,286	-1,595	-2,064	-1,821	-3,121	-2,498	-3,368	-1,659	-2,046	-791
制度改革後薬剤費計(GE促進後)	80,618	82,778	86,073	88,208	91,055	92,359	95,586	97,320	101,633	103,850	107,709

\*制度改革に伴う一時的後発品・長期収載品価格の上昇分

※本シミュレーションは、2010年度に制度導入し、2012年度の薬価改定時に初回の薬価維持特例が実施される場合を想定

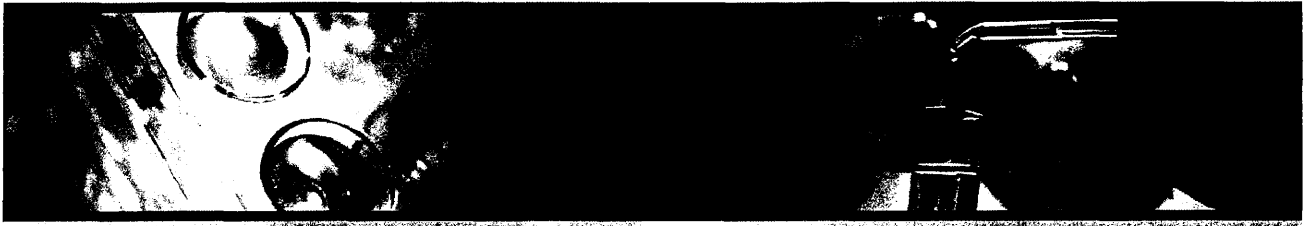


8

### 【参考】シミュレーションに当たっての主な前提条件

- ① 26,000の個別医薬品・規格ごとの実績をもとに、個別医薬品の数量を予測し、直近2回の製品又は薬効領域毎の平均改定率から予測した薬価を乗じて既存品の売上高を予測
- ② 国内大手上位10社、外資系大手上位15社のフェーズⅡ以降の開発品の中で、日本におけるピーク時売上高が100億円以上と予測される医薬品から今後の新薬の影響を算出し加味
- ③ 上記を、厚生労働省発表の医療費予測(2010年38兆円、2020年50兆円、2025年56兆円)に対して、2005年度の薬剤比率(21.7%)が継続すると仮定し補正
- ④ 先発品の特許期間は一律15年と仮定。またすべての先発品の特許失効年度に後発品が上市されると仮定(製品寿命は先発品30年、後発品15年と仮定)
- ⑤ 先発品は上市後10年で売上ピークを迎え後発品上市までは数量を維持、その後は後発品使用促進の進捗に応じて減少。
- ⑥ 後発品使用促進の進捗は、2012年30%(政府目標)とし、それ以降は同一のトレンドで2017年(40%)まで増加するものと仮定
- ⑦ 後発品の薬価は、収載時は先発品の70%、初回改定以降は改定後の先発品の50%と仮定

9



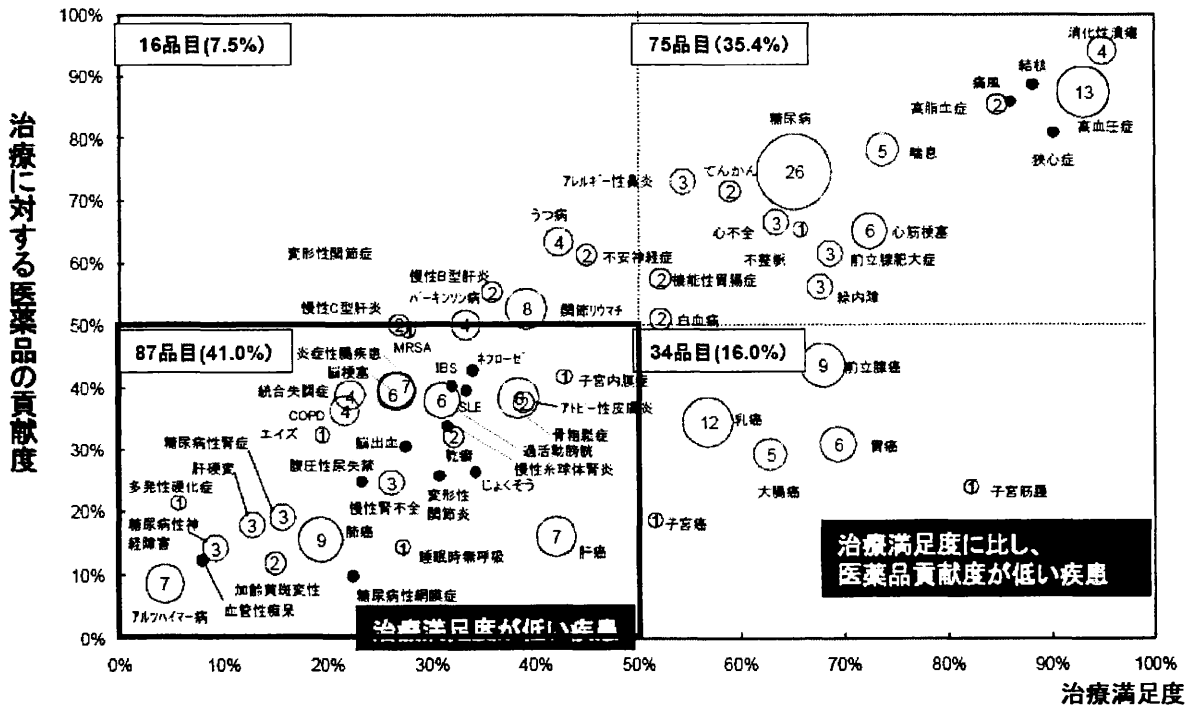
## 中央社会保険医療協議会薬価専門部会 米国研究製薬工業協会 意見陳述書

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会委員長  
関口 康

2009年6月3日

### 日本において治療満足度の低い疾患はまだ多い

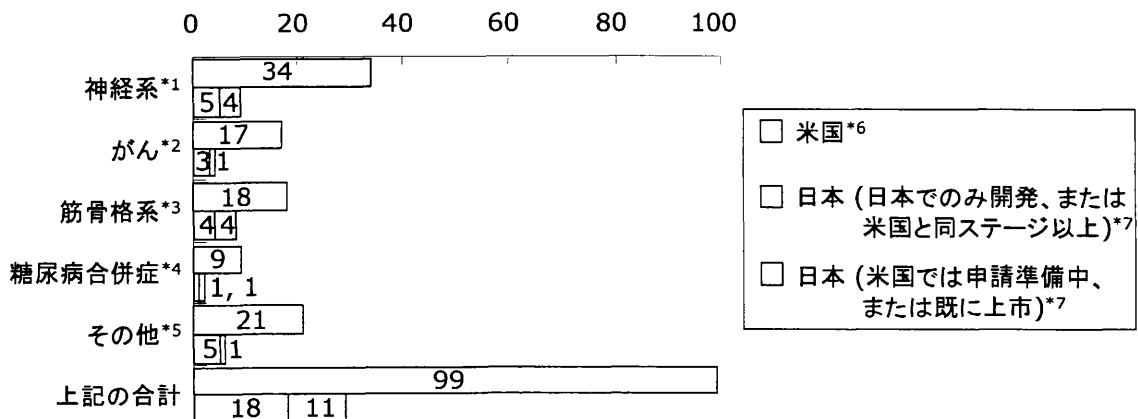
治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)



\*1 医薬産業政策研究所(2008.9). 第48回中医協薬価専門部会資料

# 治療満足度の低い疾患に対する新薬の開発は、米国に比べて活発とはいえない

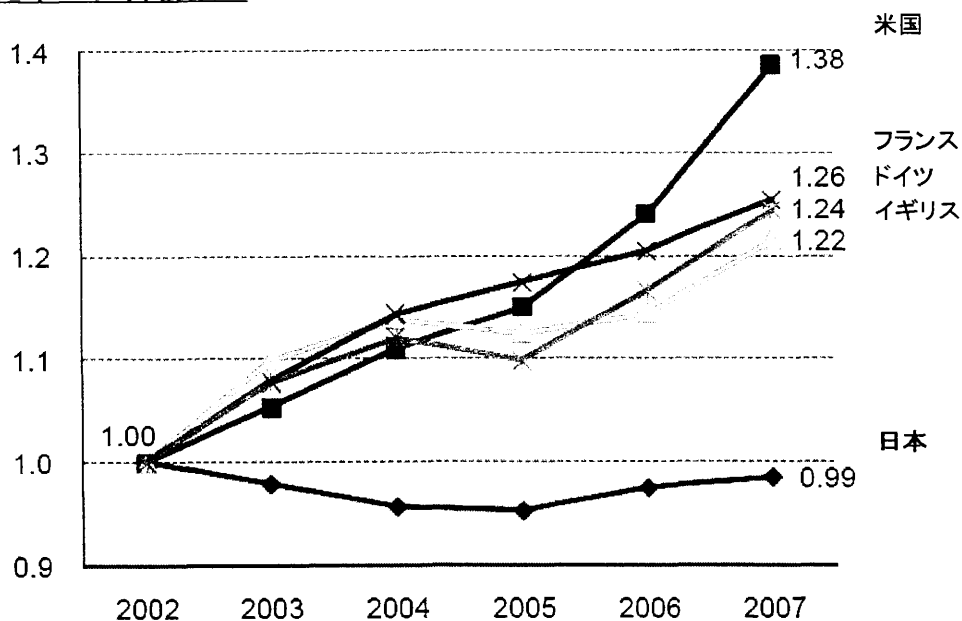
治療満足度の低い疾患に対して開発中(Phase 3)の薬の数



- \*1 認知症(アルツハイマー病を含む)、統合失調症、パーキンソン病、脳梗塞、多発性硬化症
- \*2 肝がん、肺がん、膵がん
- \*3 リウマチ、変形性関節炎、骨粗鬆症
- \*4 糖尿病性神経障害、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症
- \*5 COPD、炎症性腸疾患、過活動膀胱、加齢黄斑変性、肝硬変、子宮内膜症、MRSA
- \*6 PhRMA、新薬データベース。データはWolters Kluwer Health's Adis R&D Insightに基づく  
<http://newmeds.phrma.org/index.php?indication=15&drug=&company=&status>
- \*7 製薬協、開発中の新薬 <http://www.okusuri.org/chikeninfo/html/newmedicine/newmedicine.htm>

# 日本における新薬開発は停滞している

開発中の化合物数\*1

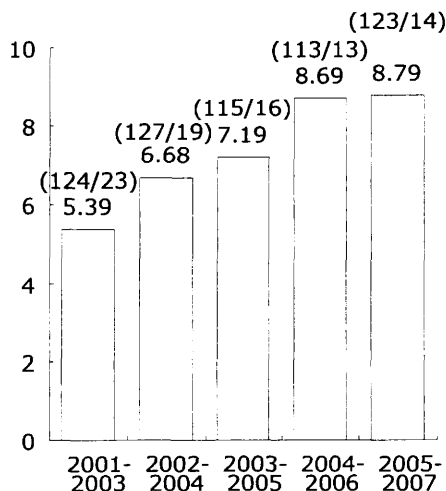


\*1 医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.43 (2008.12) 各地域の2002年における開発品目数を1.00として表示

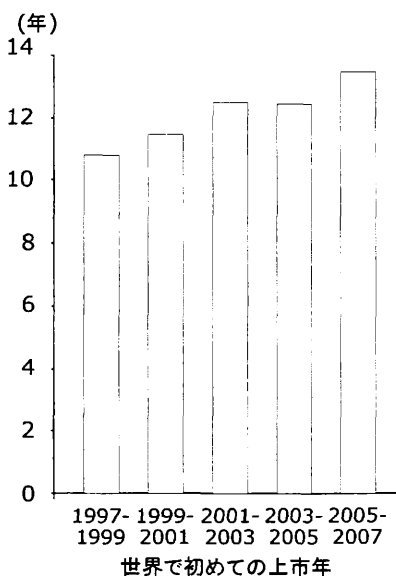
# 最近のR&D環境は劇的に変化し、新薬開発のリスク、開発期間、コストが急増し、また実質的な特許保護期間が短くなっている



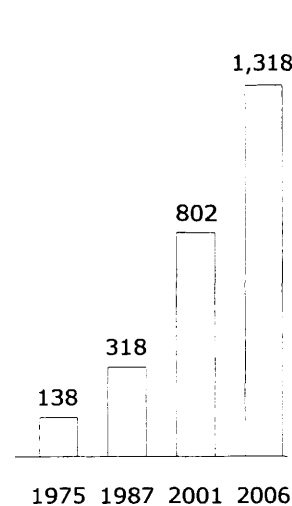
前臨床試験開始品目数と承認取得品目数の比率  
(3年移動平均)\*1



NME (新規化合物)の開発期間  
(3年移動平均)\*2



1個の新薬を開発するのに必要なコスト\*3  
(USD, M)



\*1 製薬協 Data book 2006-2009. カッコ内の数字は[前臨床試験開始決定数の3年間合計]/[自社品承認取得数の3年間合計]  
\*2 CMR International (Thomson Reuters)  
\*3 PhRMA, Industry Profile 2008 <http://www.phrma.org/files/2008%20Profile.pdf>

# 製薬企業は、新薬開発の困難さが増す中で、研究開発における選択と集中に全力を挙げている



例

更なる  
経営効率改善  
に向けた努力

- 研究開発する疾患領域の絞込み

- A社は開発対象の疾患領域数を半分に絞り込んだ
- B社はがん、リウマチなど治療満足度の低い疾患領域に研究開発を絞り込んだ

痛みを伴う  
改革

- 研究開発や生産拠点の統廃合
- 人員削減

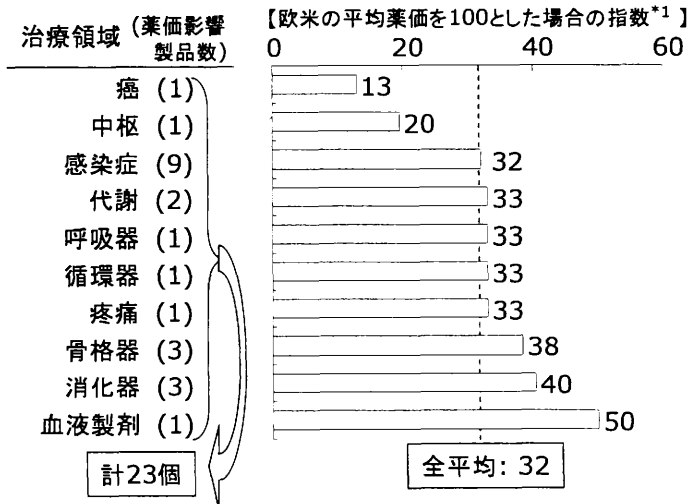
- グローバルな研究拠点体制見直しの中で、日本の研究拠点の統廃合
  - Pfizer、Novartis、万有、GSK
- グローバル全体で千人以上の人員削減
  - Pfizer、AstraZeneca、J&J、BMS、Merck、Novartis、Amgen、Sanofi-aventis、GSK



# 薬価制度が開発意思決定に影響して開発・上市を中止/遅延した製品は、グローバルで活動する主要12社で過去10年間に23個存在した



## 薬価制度により開発・上市に影響が生じた製品数と、その疾患領域別の想定薬価との関係



### 欧米に比べて日本の薬価が低い理由

- (1) 日本の薬価水準は欧米に比べて元々低い
- (2) 薬価改定により、上市までの間に算定基準となる類似薬の薬価が低下する。欧米では逆に薬価が上昇するのでギャップが広がる
- (3) さらに上市後も薬価改定により薬価が継続的に低下する

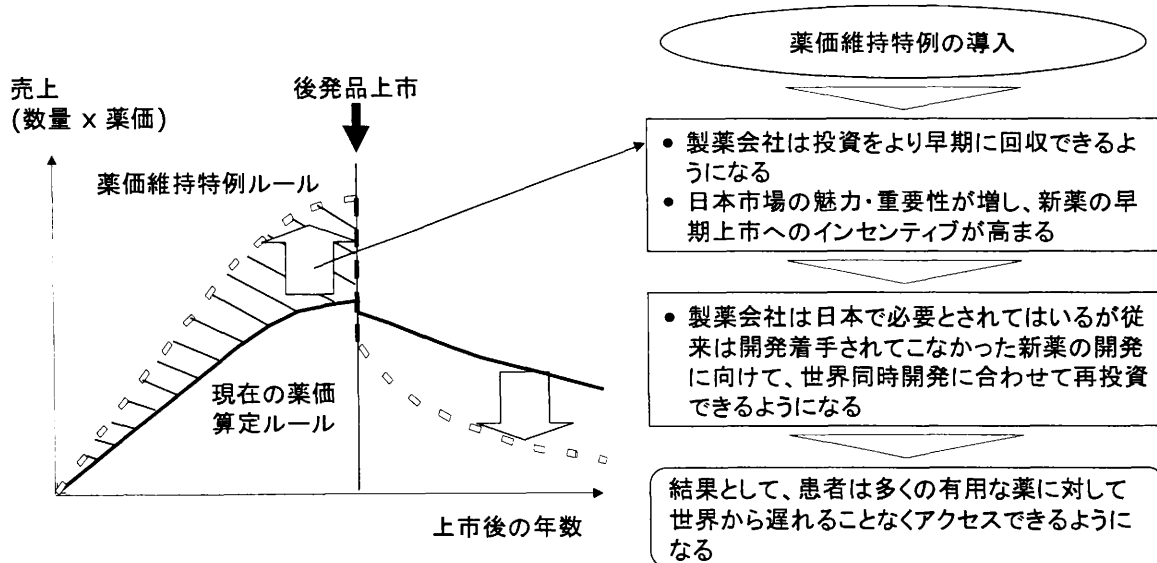
ここに示した以外に、薬価が極めて低い疾患領域は、研究開始や導入検討などスタート時点で既に開発対象からはずしているとの回答が寄せられている

\*1 IMS調査・分析。グローバルで活動する主要12製薬会社(外資系8社、内資系4社)のインタビュー結果

# 日本の医薬品市場をより魅力的にし、新薬の早期上市を加速していくためには、薬価維持特例の導入が必要である

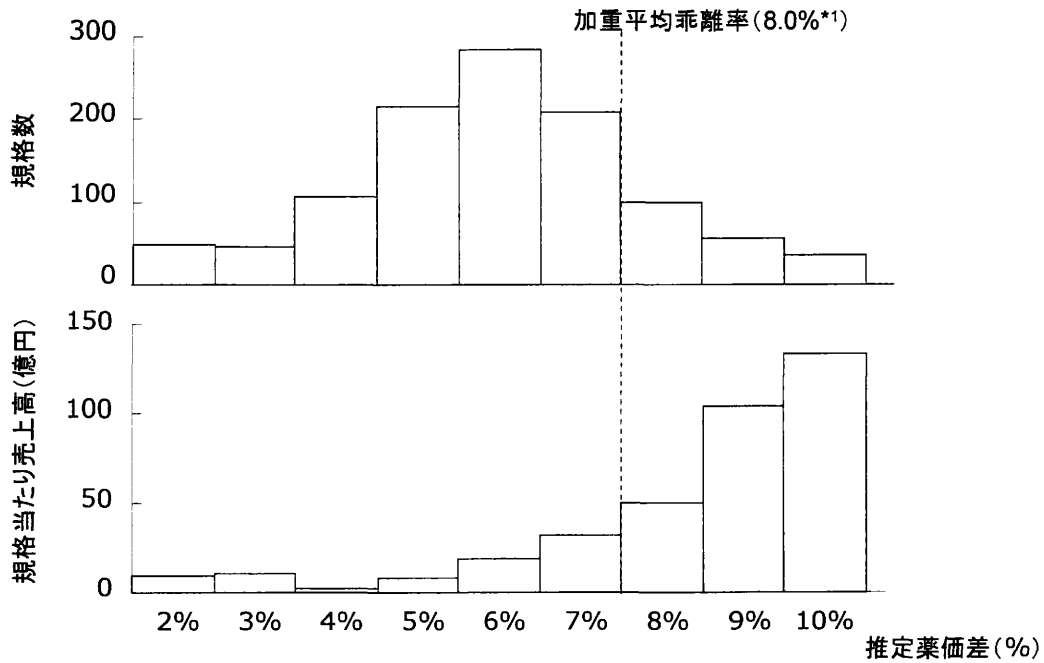


## 薬価維持特例導入後の売上のイメージ図



後発品のない新薬で、平均乖離率より薬価差の低いものは、規格数は多いが、規格あたりの売上高が相対的に小さいニッチな製品が多い

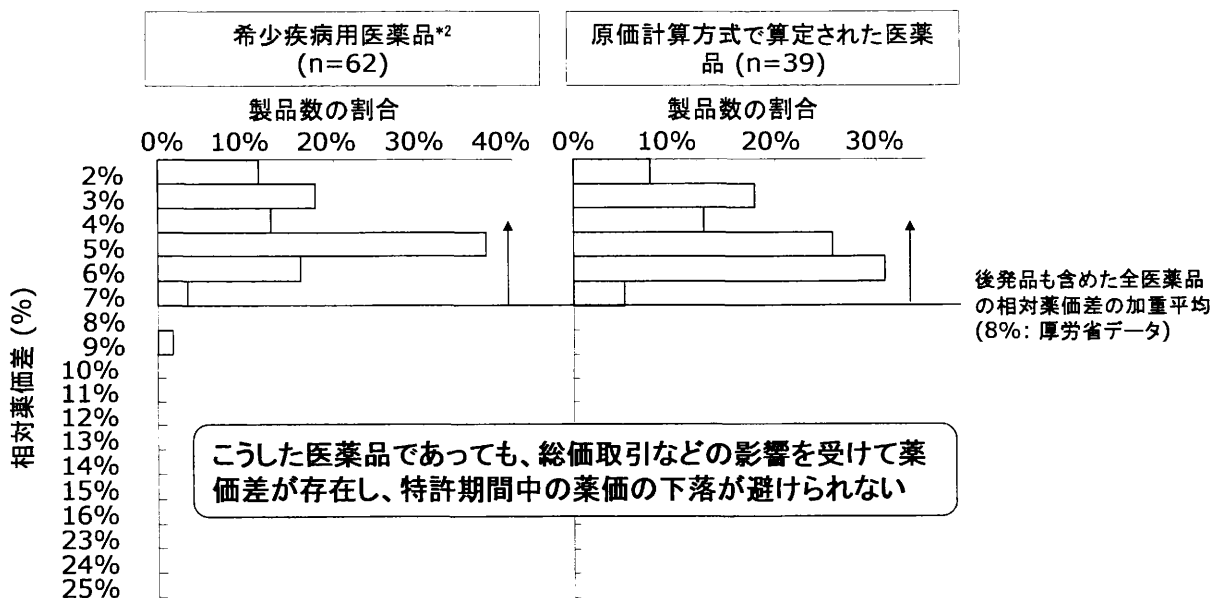
推定薬価差の分布状況(2006年度の薬価改定より推計)



\*1 2006年改定時の加重平均乖離率は8.0%。

大部分の希少疾病用医薬品や原価計算方式で算定された医薬品の相対薬価差は平均乖離率以下

2006年の薬価改定に基づく薬価差分析(ヒストグラム)\*1



こうした医薬品であっても、総値取引などの影響を受けて薬価差が存在し、特許期間中の薬価の下落が避けられない

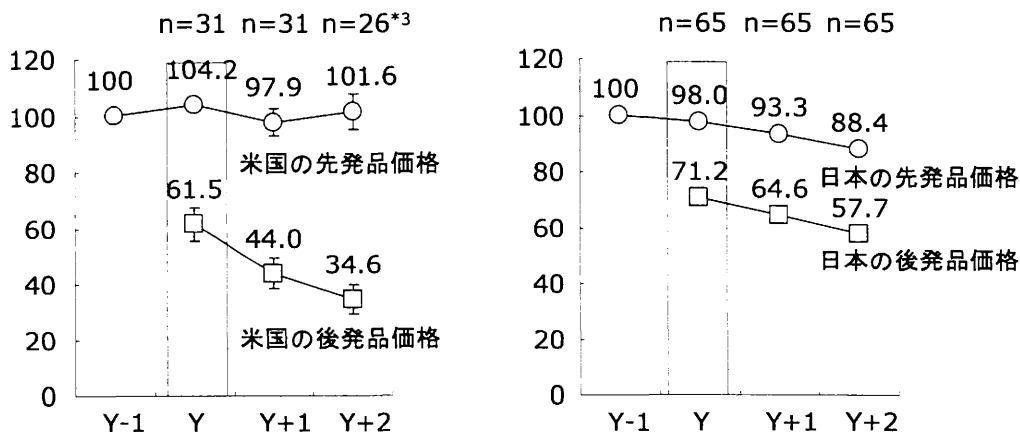
後発品も含めた全医薬品の相対薬価差の加重平均(8%: 厚労省データ)

\*1 IMS分析

\*2 追加効能を取得した製品は除外している

# 2000-2006年に日本で後発品が上市された成分\*1の価格推移を日米で比較した場合、米国の後発品の先発品に対する相対価格は日本に比べて低く、上市後、急速に低下していく

日米における後発品上市1年前および上市後3年間の価格の推移\*2



\*1 中医協資料。2000-2002年については掲載数の多い成分のみ記載されている  
 \*2 IMS MIDAS。2000-2006年に日本で後発品が上市された分子(薬)のうち、日本または米国で後発品の薬価データがあるものについて、日本または米国における汎用規格の最小単位(錠や1mlなど)の価格を使用量で加重平均した。各国における後発品上市前年(Y-1)の先発品価格を100として相対薬価の平均±S.E. (standard error: 標準誤差)の推移を示した。日本の薬価はS.E.が小さいため図では見えていない。後発品の上市年を「Y」(灰色)で表す  
 \*3 米国については、(2000-2006年に日本で後発品が初上市され、)2007年に米国で後発品が初上市されたものを含むが、これについては、「Y+2」のデータがまだ取れないため、n数が減少している

## 市場拡大再算定制度は、イノベーションの促進に逆行する制度である

### 制度創設初期

(94年改定時 制度導入)  
(96年改定時 ルール明確化)

### 市場拡大再算定の適用ルール

要件:「市場規模が想定の上2倍以上」  
かつ「年間150億円超」

「当初薬価設定時の前提条件が損なわれ、かつそれが保険財政に多大な影響を及ぼす」場合に適用されることを明確に規定



### 第1次対象拡大 (2000年改定時)

#### 「共連れルール」の導入

要件:薬価収載の際の比較薬(ないし、比較薬の比較薬等)が市場拡大再算定の対象品となった場合

個々の医薬品の市場での評価と無関係に、連座的に本制度を適用することには合理性がない

### 第2次対象拡大 (2008年改定時)

#### 「共連れルール」の拡大

要件:市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬の全て

再算定の対象品を比較薬にしていなくても共連れ適用することには、さらに合理性がない

### 事務局提案の「検討事項」 (2010年改定に向け)

#### 「効能追加要件」の撤廃

要件:効能追加の有無にかかわらず市場規模が新薬として算定された時の予測販売金額より大きく伸びた場合をもって、使用実態の著しい変化があったと判断

「当初薬価設定時の前提条件が損なわれた場合に適用する」という本制度創設以来の趣旨に矛盾する

**「欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 意見陳述書」**

**中央社会保険医療協議会薬価専門部会**

**2009年6月3日**

**EFPIA Japan 会長 マーク デュノワイエ**

EFPIA Japanとしての“日薬連提案の新薬価制度”に対する基本的考え方を下記に列記します。

日本の患者さんに革新的な医薬品をできるだけ早期にお届けできるようになるためには、日本国内の創薬環境が整備され、研究開発投資が活性化しなければなりません。EFPIA Japan は以前から、製薬企業が新薬開発への努力を継続しさらに増大するためにも適切なインセンティブが必要であり、そのための抜本的な薬価制度の改革が必要と訴えてまいりました。

業界が提案している新薬価制度の導入、特に新薬に関しての薬価維持特例制度の導入することにより、日本への投資の優先順位が確実に上がります。投資の優先順位が上がることにより、国際共同治験が促進され、より日本での承認時期が早まることと確信しています。そして、日本における患者さんの新薬へのアクセスがさらに加速・促進されることとなります。

イノベーションの適切な評価と後発医薬品の使用促進が薬剤に関してのキーワードになっていますが、EFPIA Japan は、イノベーションとは、ごく一部の画期的な新薬のみではなく、新薬開発そのものがイノベーションであると考えております。

海外においても、一定期間あるいは後発医薬品が市場に参入してくるまでは、その価格が維持されているのが一般的な実態です。日本のみが、知的財産としての特許を有する期間においても定期的な価格の切り下げが行なわれる特異的な国と言えます。イノベーションの評価の観点からもこの薬価維持特例の早期導入を強く訴えるものです。

次に、薬価維持期間終了後の先発医薬品の価格の在り方についてですが、一定期間価格が維持された場合、後発医薬品参入後は大幅に価格を引き下げることを既に EFPIA Japan は提案してきています。しかし、それと同時に先発医薬品の価格と後発医薬品の価格の関係を見たとき、EFPIA Japan は、先発医薬品と後発医薬品との価格差は、後発医薬品使用促進の観点からも必要であると考えます。後発医薬品の価格帯はヨーロッパの国々ではまちまちですが、概ね後発医薬品の価格は 30%から 70%の中にあります。

厚生労働省は 2012 年には後発医薬品の数量ベースでの目標 30%を掲げており、財政的なシミュレーションもこの 30%達成をベースになされております。後発医薬品と長期収載品の今日での数量シェアは約 53%です。期待される後発医薬品によるコスト削減の達成のために、特許期間あるいはデータ保護期間の終了時における先発医薬品と後発医薬品の価格水準について、引下げ調整が行われることもあり得るものです。

最後に、未承認薬・未承認効能についての取り組みについては、製薬協を中心に新たな組織(開発支援センター)が立ち上がりました。EFPIA Japanも他の業界団体と同様に、当局からの指導の下引き続き取り組みを継続していきます。

参考として、若干数値で示します。

未承認薬使用問題検討会議にて検討されている最新の情報では、未承認薬は、44 成分あります。内、29 成分が外資系企業によって開発されており、11 成分が EFPIA Japan 企業に関わるものです。EFPIA Japan 加盟企業によって 9 成分が開発され承認取得に至っています。

以上

# 薬価基準制度に関する意見

平成 21 年 6 月 3 日  
(社)日本医薬品卸業連合会  
会長 別所芳樹

## 医薬品卸の役割

- ・ 国民皆保険制度の維持・発展への貢献→制度の基盤を支える医薬品流通の機能強化を図る考え

(特色)

- ・毛細血管型流通

- (動脈)22万の医療機関・薬局に多品種少量多頻度配送

- (静脈)不良品の回収、副作用情報等の収集

- ・適切な医薬品情報を医療機関・薬局に提供

- ・自主規範(JGSP)による精緻な品質管理

- ・IT化による物流機能の効率化・高度化

- ・二セ薬の流通を排除する信頼性の高い流通体制の整備

- ・新型インフルエンザ、災害対策等の危機管理流通

## 薬価基準制度についての基本認識

- ・ 薬価基準制度の意義

薬価は、公的医療保険制度の公定された償還価格  
→医薬品産業(メーカー・卸)の事業運営の基本的与件  
→運用によっては、医薬品産業は強い影響を受ける

- ・ 医薬品卸のスタンス

医薬品流通の中核を担う医薬品卸は、薬価基準制度の  
適正運営に可能な限り協力する方針  
→流通改善(改革)のため、流通改善懇談会の緊急提言  
の実現に努力

3

## 流通改善(改革)の取組み

- ・ 昨年度の状況

流改懇・緊急提言の実現のため、卸業界として積極的な取組み

→一定の成果

：未妥結・仮納入の改善(妥結率向上)

総価取引の是正(単品単価取引の拡大)

- ・ 2年目となる本年度の決意

流通改善(改革)の取組みを継続し、目標達成を期する決意

- ・ 公的医療保険制度の基盤となる医薬品流通の改善を導くための制度的な検討を望む

→中医協による、薬価基準制度の適切な運営を図る観点からの、  
合理的な医薬品流通実現のための効果的な方策の検討を希望

\* 流改懇緊急提言は、医薬品流通における「国の役割」を提示

4

## 薬価維持特例制度

- ・ 製薬業界提案の薬価維持特例制度に重大な関心  
画期的な新薬の継続的開発、ドラッグ・ラグの解消、アンメット・  
メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発等は、我が  
国の医療の発展を実現する上で最重要事項の一つであり、賛成  
\* 制度導入に際しては、医療保険財政の健全性、合理的な  
医療を推進する観点から、後発品の使用促進とのバランス  
が必要と認識
- ・ 流通改善(改革)との関係  
薬価維持特例制度の実現と流通改善(改革)は表裏一体  
→ 精確な薬価調査(=精確な平均乖離率の計測)  
: 未妥結仮納入の解消による調査対象把握の拡大  
・ 新薬の価値に見合った価格の形成  
: 単品単価取引の励行、総価取引の是正

5

## 要望事項

- ・ 市場実勢価格主義の尊重  
薬価基準制度の基本は、市場実勢価格主義と認識  
→ 恣意的な「特例引下げ」には強く反対
- ・ 薬価維持特例制度実現後の適正運用のための  
流通当事者間の共通認識  
→ 国による市場参加者に対する啓蒙、指導等が望まれる

6



## 頻回改定について

- ・ 薬価改定は診療報酬改定と同時に行うべきである  
公的医療保険制度の中で、公定価格である薬価と診療報酬は、DPCの浸透などを踏まえ、連動して同時に取り扱われるべきである
  - ・ 頻回改定は、多大な社会的コストを要し、流通市場関係者に過大な負担を強いる
    - ・ 薬価改定に伴うコストは、利益率の低い卸にとって極めて重い負担  
メーカー、医療機関等においても、卸との取引条件変更作業、価格交渉作業等のコストがかかる
    - ・ 2年に一度の薬価改定はシステムとして定着している
- 薬価の頻回改定には反対

7

## 調整幅について

- ・ 薬価基準制度の安定的運営の見地から、現行の2%を維持すべきである
  - ・ 調整幅は、銘柄内の包装間格差等による「流通コストの違い」をカバーするものとして設定された
  - ・ 調整幅は、医療機関等の薬剤管理コストを含むという意見があるが、医療機関・薬局の事業コストは、診療報酬で評価されるものと認識
- ・ 今後、調整幅の意義について、基本的な議論を希望

8

## ベーシックドラッグの最低薬価について

- ・ 薬価改定により、採算性が低下し、有用でありながら、生産中止になる医薬品がある
- ・ また、局方品や漢方薬等の中には最低薬価が設定されていないもの、設定されていても現在の水準では不十分なものがあると聞いている
- ・ 最低薬価制度の適正な運用を図り、卸による安定供給・国民医療の確保に支障のないよう配慮を希望

※ベーシックドラッグ：局方医薬品、補液等の必須医薬品