



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

日本が魅力的な市場であり続けるために

JAPAN: Continuing the success

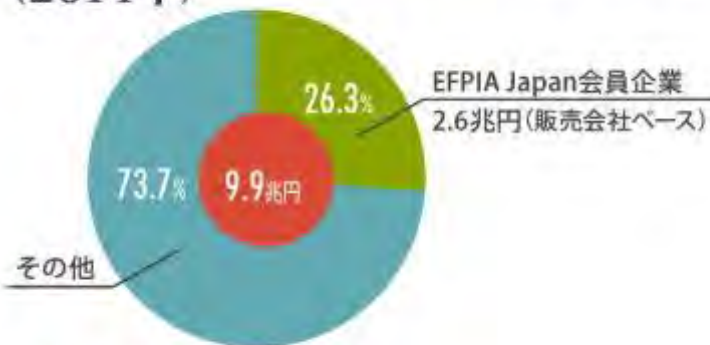
* 2015年10月6日



カーステン・ブルン
EFPIA Japan 会長

EFPIA Japan – 革新的医薬品の開発と市場

日本におけるEFPIA会員企業売上
(2014年)



出典: ■ IMS医薬品市場統計
データ期間: 2014年12月MAT 著作権: © 2014 IMS ヘルス
■ 会員企業売上: EFPIA Japan集計

新薬承認数* (2012~2014年)



*新薬承認・薬価収載成分数
出典: 中医協公表資料より EFPIA Japan調べ

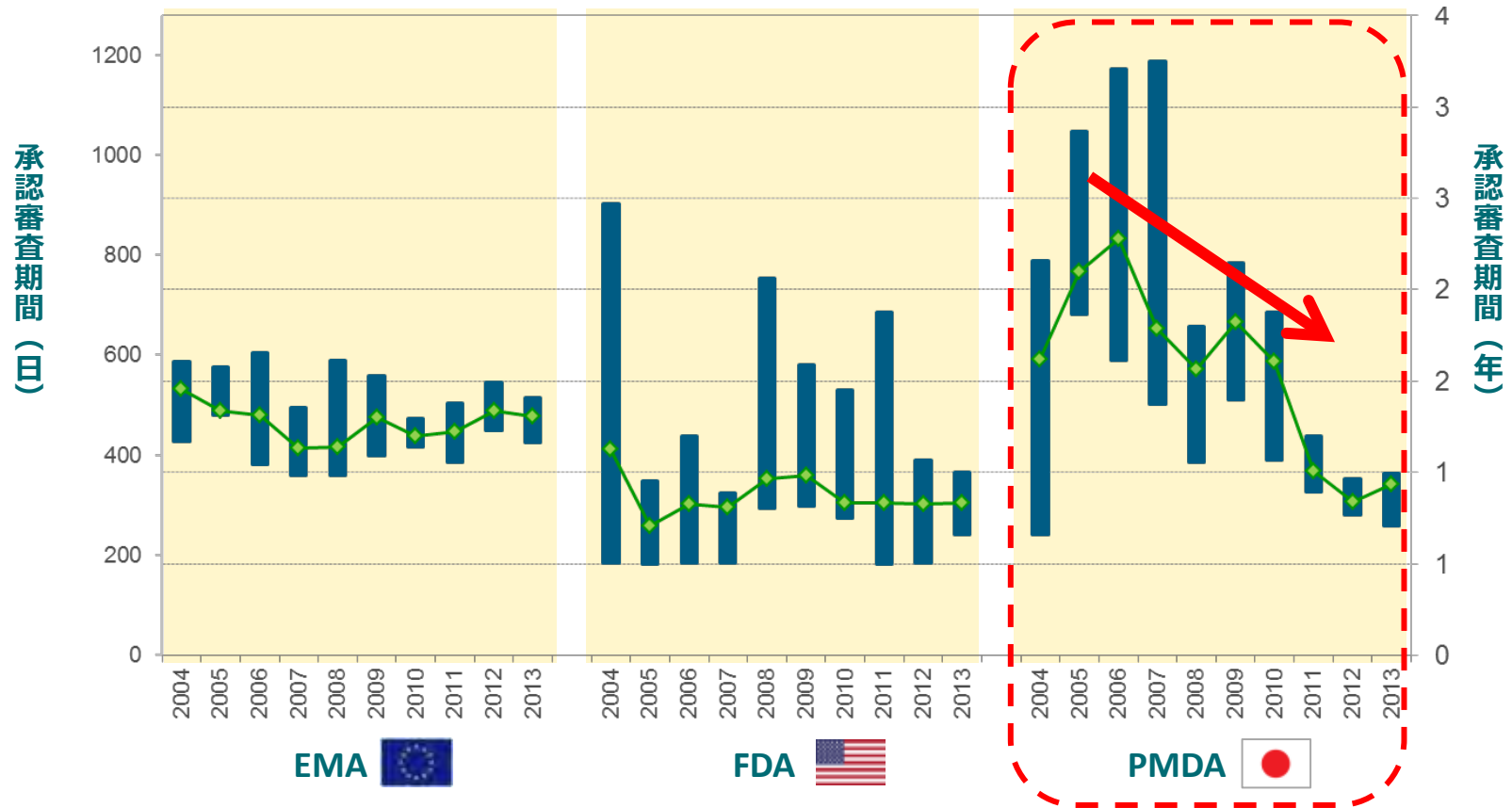
アボット ジャパン株式会社
 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
 アストラゼネカ株式会社
 バクスアルタ株式会社
 バイエル薬品株式会社
 ブラッコ・エーザイ株式会社
 中外製薬株式会社
 CSLベ어링株式会社
 フェリング・ファーマ株式会社
 ガルデルマ株式会社
 GEヘルスケア・ジャパン株式会社
 グラクソ・スミスクライン株式会社
 ゲルベ・ジャパン株式会社

イプセンファーマ駐在員事務所
 ヤンセンファーマ株式会社
 レオ ファーマ株式会社
 ルンドベック・ジャパン株式会社
 メルクセローノ株式会社
 日本セルヴィエ株式会社
 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
 ノバルティス ファーマ株式会社
 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
 サノフィ株式会社
 シャイアー・ジャパン株式会社
 ユーシービー・ジャパン株式会社

承認審査期間は半分に短縮

新規医薬品の承認期間推移
(2004年～2013年の承認年度別)

◆中央値



Source: CIRS (Centre for Innovation in Regulatory Science) in the UK

新薬創出加算の効果

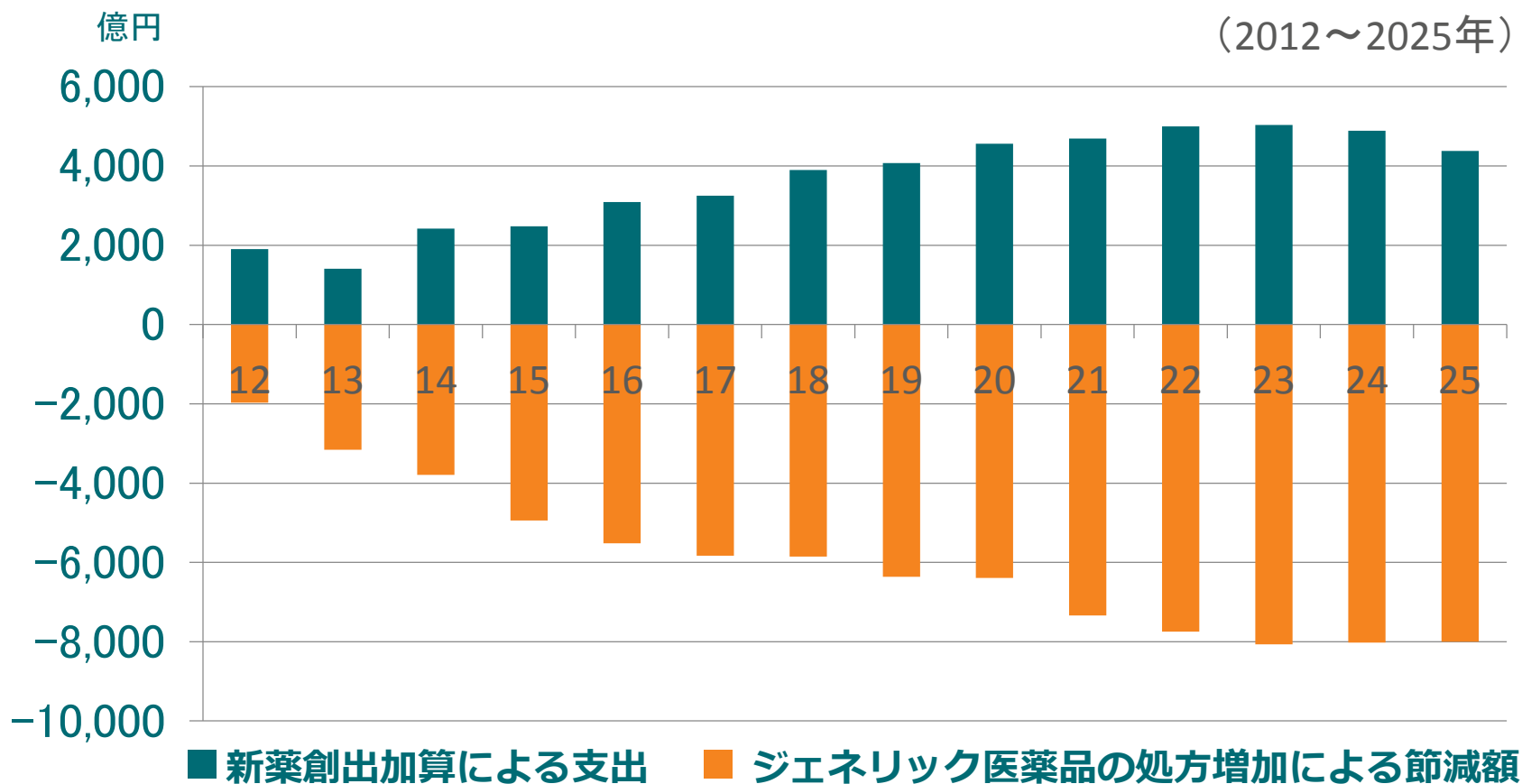
日本における薬剤開発プロジェクト数は
2010年の新薬創出加算制度導入以来、急速に増加



* 開発要請以前に着手していたプロジェクトを含む

Source: EFPIA Japan survey (data from 15 companies)

ジェネリックによる削減額は、 新薬創出加算によるコスト増を大きく上回る

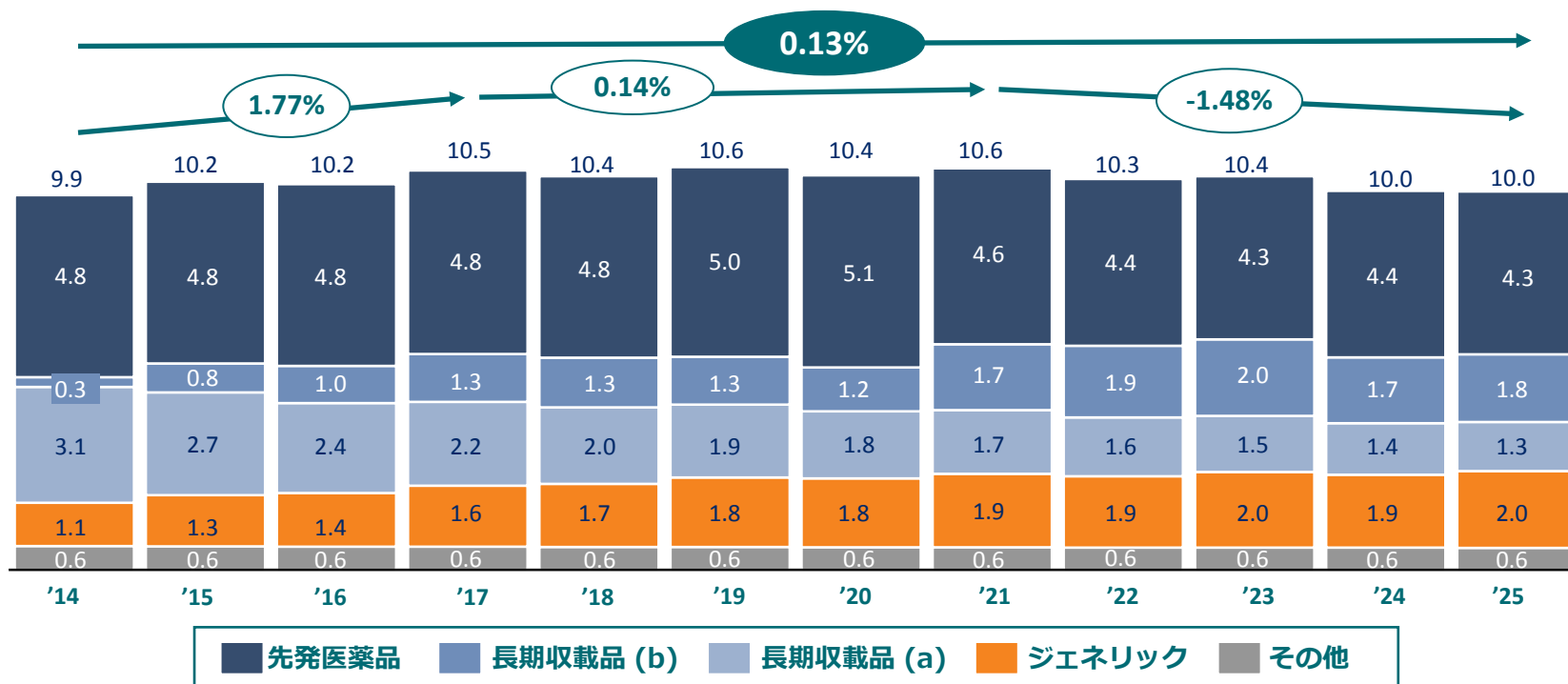


Source: EFPIA/IMS Simulation Study, 2014

現行制度の継続で・・・ 薬剤費はコントロールされ、医薬品市場はほぼ横ばい

セグメント別市場成長予測 (単位：兆円)*1,2

新薬創出加算と隔年の薬価改定



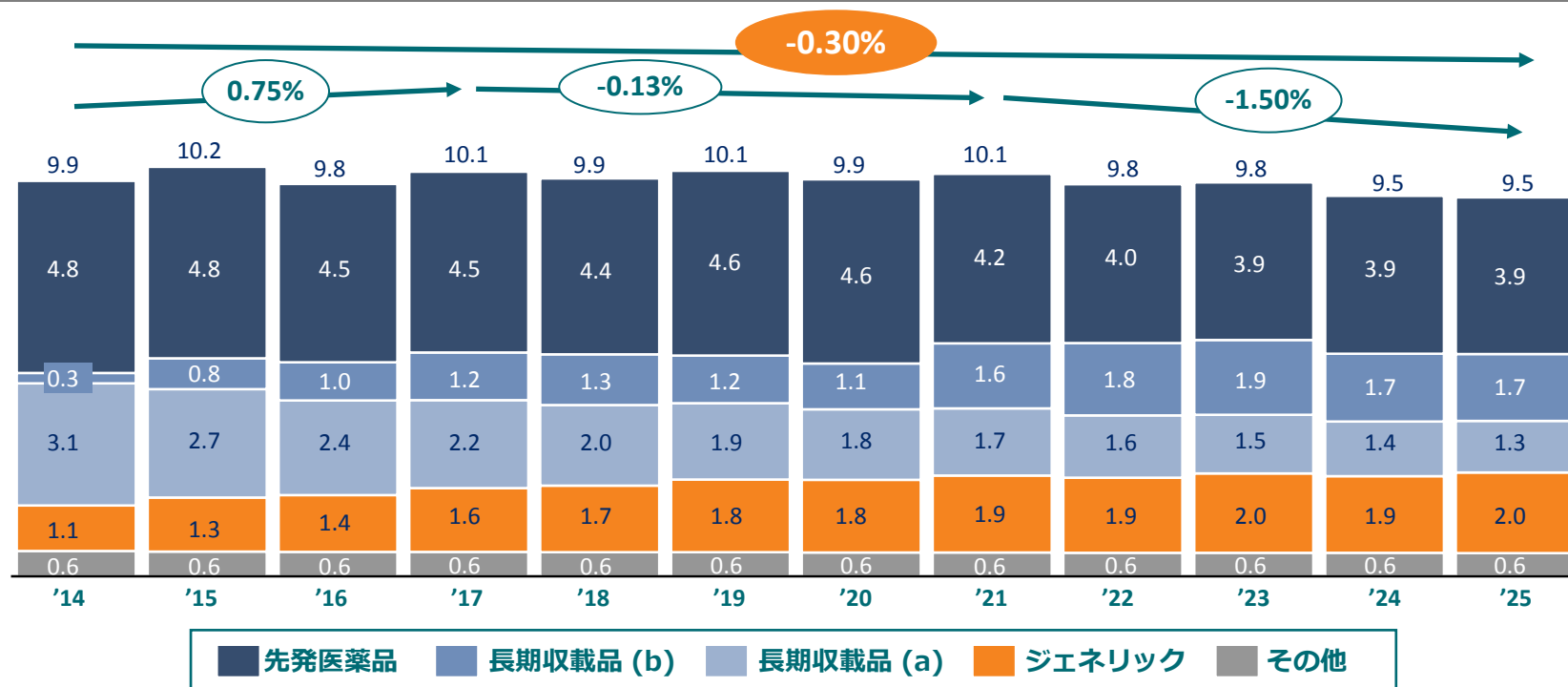
*1 長期収載品 (a) は、2013年までに初めて後発医薬品へ転換された長期収載品を指す。長期収載品 (b) は、2013年以降に初めて後発医薬品が発売された長期収載品を指す。

*2 売上高は市場の実質的な成長を検討するため、2014年1月1日現在の消費税率5%が全期間を通じて維持されると仮定し、消費税の影響を除外して算出された。

新薬創出加算が廃止されると・・・ 医薬品市場は縮小する

セグメント別市場成長予測 (単位：兆円)*1,2

新薬創出加算の廃止と隔年の薬価改定



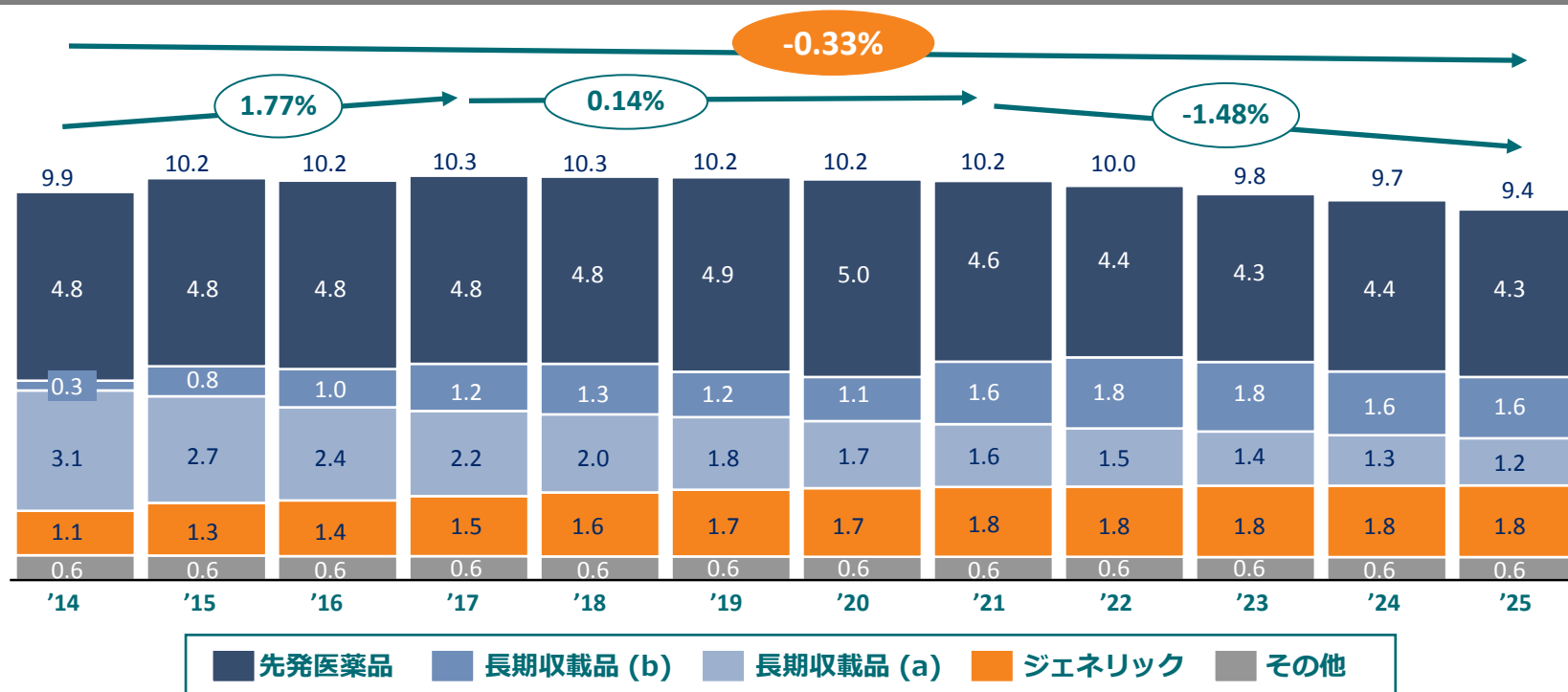
*1 長期収載品 (a) は、2013年までに初めて後発医薬品へ転換された長期収載品を指す。長期収載品 (b) は、2013年以降に初めて後発医薬品が発売された長期収載品を指す。

*2 売上高は市場の実質的な成長を検討するため、2014年1月1日現在の消費税率5%が全期間を通じて維持されると仮定し、消費税の影響を除外して算出された。

薬価の毎年改定では・・・ 同様に、医薬品市場全体が縮小する

セグメント別市場成長予測 (単位：兆円)*1,2

新薬創出加算の継続と2016年から薬価を毎年改定



*1 長期収載品 (a) は、2013年までに初めて後発医薬品へ転換された長期収載品を指す。長期収載品 (b) は、2013年以降に初めて後発医薬品が発売された長期収載品を指す。

*2 売上高は市場の実質的な成長を検討するため、2014年1月1日現在の消費税率5%が全期間を通じて維持されると仮定し、消費税の影響を除外して算出された。

イノベーションを促進する薬価制度を維持

2016年以降も継続すべき「新薬創出加算」

- * イノベーションに見合う予見可能な薬価制度こそが日本への新たな投資を引き寄せる。
- * 新薬創出加算制度の廃止・制限は、市場全体を縮小させ、新薬創出に大きなダメージを与える。これは、日本のイノベーションを促進するという政策姿勢と相反する。

回避すべき「薬価の毎年改定」

- * 2017年4月には、新消費税率に対応する価格調整（現行価格 $\times 110/108$ ）だけで十分であり、さらなる価格調整は必要ないと考える。
- * 薬価の毎年改定は市場全体のマイナス成長をもたらし、日本のイノベーションを促進するという政策姿勢と相反する。

医療技術評価 (HTA)

“医療技術の臨床的有効性、費用対効果や、より幅広く患者や医療保険制度に与える影響を、エビデンスを用いて評価するプロセス”

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)

患者アクセスへの障害

- “膵臓がん患者の選択：15,000ドルの自己負担か治療断念”
– Herald Sun (Australia)
- NICE（英国国立医療技術評価機構）による“抗腎がん薬の非推奨決定に患者が抗議”
– The Guardian (UK)
- アルツハイマー医薬品（アクセス改善）訴訟
– BBC News (UK)

日本における医療技術評価の現状

- 既収載品の再算定にHTAをCEA(費用対効果評価)として使用することが検討されている。
- 再算定の対象となる医薬品の選定基準として、「医療財政への顕著な影響」と「高単価薬価(一日当たり薬剤費)」が合意されようとしている。

残された疑問：

- ・具体的にはどのように製品の再算定が行われるのか？
- ・ 現行の薬価制度にHTAがどのように組み込まれるのか？
- ・HTA再算定は現行の再算定に追加されるのか？ つまり、市場拡大再算定となるのか、あるいは、単独の再算定制度となるのか。

日本におけるHTA導入に対するEFPIAの見解



連携

- * すべてのプロセスにおいて、すべてのステークホルダーを議論に参加させるべき

限定的な導入

- * HTAの試行的導入に当たり、優先順位付けを行うべき

アウトカムを重視

- * 費用面だけでなく、健康アウトカムの改善を重視すべき。臨床試験結果とリアルワールドエビデンスなどのデータも組み入れて検討するべき

アクセスに悪影響を与えない

- * 患者アクセスまたは医師の裁量権に悪影響を及ぼさないようにすべき

負担の最小化

- * イノベーションを評価し、政府と産業界の負担を最小化すべき

日本が魅力的な市場であり続けるために

新薬創出加算を継続

薬価の毎年改定を回避

HTAの導入を患者アクセスの
障害とさせない