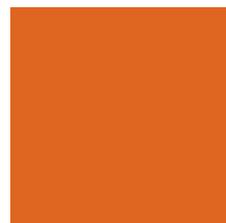




European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# 2018年度抜本的薬価制度改革に関する EFPIA調査結果



薬価・経済委員会



# 抜本的薬価制度改革に関するEFPIA調査

---

## 「目的」

- 2018年度抜本的薬価制度改革は、特に新薬創出等加算の対象品目が大きく絞り込まれるなど新薬開発志向のEFPIA加盟企業にとっては従来の制度改革以上に短期的並びに長期的に大きな影響が出ることが予想される。
- EFPIAとしてその影響を把握し、そのエビデンスに基づき政策決定者等様々なステークホルダーへの医薬品開発に関する環境整備等の政策提言を含めた活動を強化する。
- そのために今回の制度改革から受けた影響を把握するための調査を実施する。

## 「調査対象企業」

- EFPIA-J加盟企業24社中、21社が回答

## 「調査実施時期」

- 2018年9月

## 抜本的薬価制度改革に関するEFPIA調査(主な調査内容)

---

- 新薬創出等加算対象除外品目について
- 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響
- 開発戦略の見直しについて
- 薬価制度改革に関する社長のメディア等を通じたコメント発信の有無

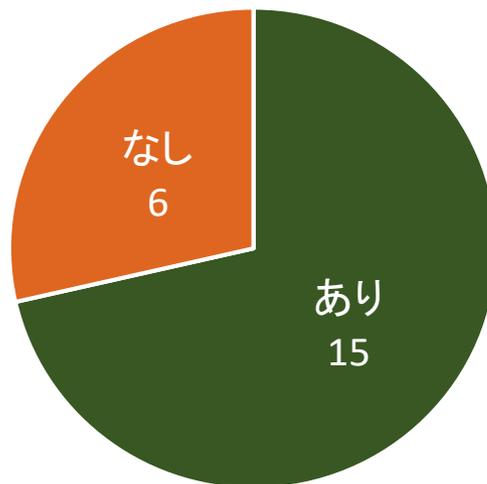
# 新薬創出等加算対象除外品目\*について

(\*品目とはすべて成分数)

1. 2010年からの新薬創出等加算制度の導入以降、新薬創出等加算を取得した品目はありますか

■ はい ➡ 15社                      いいえ ➡ 6社

✓ EFPIA加盟企業においては、新薬開発においてエマージングな状況の企業もある。



# 新薬創出等加算対象除外品目\*について

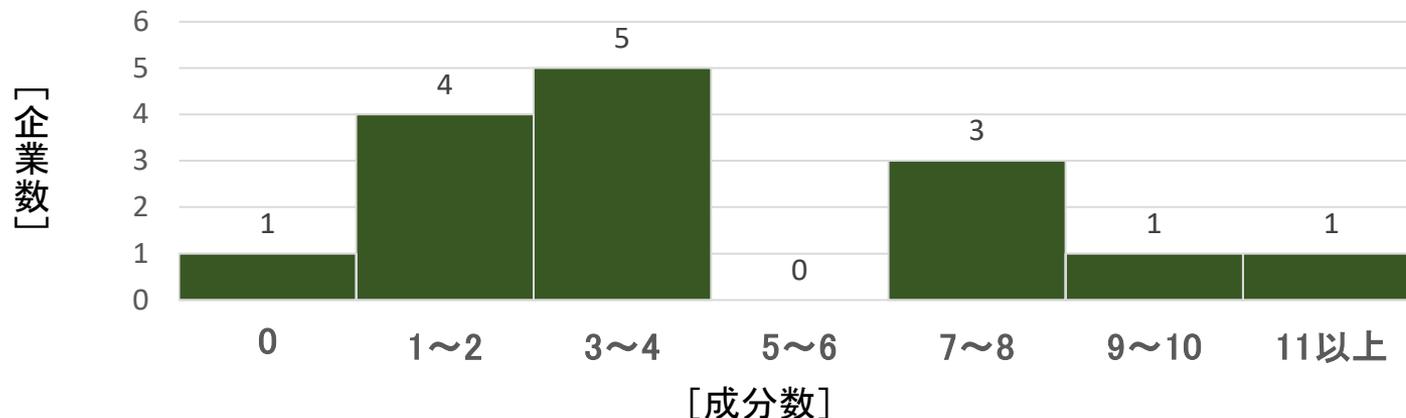
(\*品目とはすべて成分数)

## 2. 新薬創出等加算対象除外成分数について

(解説: 従来の制度下では新薬創出等加算が適用されると想定していたが、今回2018年制度改革によって新薬創出等加算が適用されなくなったと考えられる成分数)

- 65成分 が対象除外になった
- 1社平均 4.6成分 (対象除外品も持つ15社の平均)
- 最大 11成分、 最小 1成分
- 投与形態の内訳: 内服薬29%、注射薬43%、外用薬28%

- ✓ EFPIA加盟企業として65成分が今回の対象要件の厳格化により対象から外れた。1社あたり4.6成分であるが、11成分、10成分と多くの品目が対象外になった企業も散見された。除外品としては、注射薬に多く見られた。
- ✓ 過去に新薬創出等加算を取得した品目を有する企業15社のうち、14社が対象除外となった品目を有しており、今回の要件の厳格化は広範囲の企業に影響が及んだ。



# 新薬創出等加算対象除外品目\*について

(\*品目とはすべて成分数)

---

## 3. 新薬創出等加算の対象に新たに加わった成分数

### ■ 4成分が新薬創出等加算の対象に新たに加わった

- ✓ EFPIA加盟企業の中には、新たに4品目、準来の制度下では除外されていたが、新たに新薬創出等加算の対象になった成分も存在した

# 新薬創出等加算対象除外品目\*について

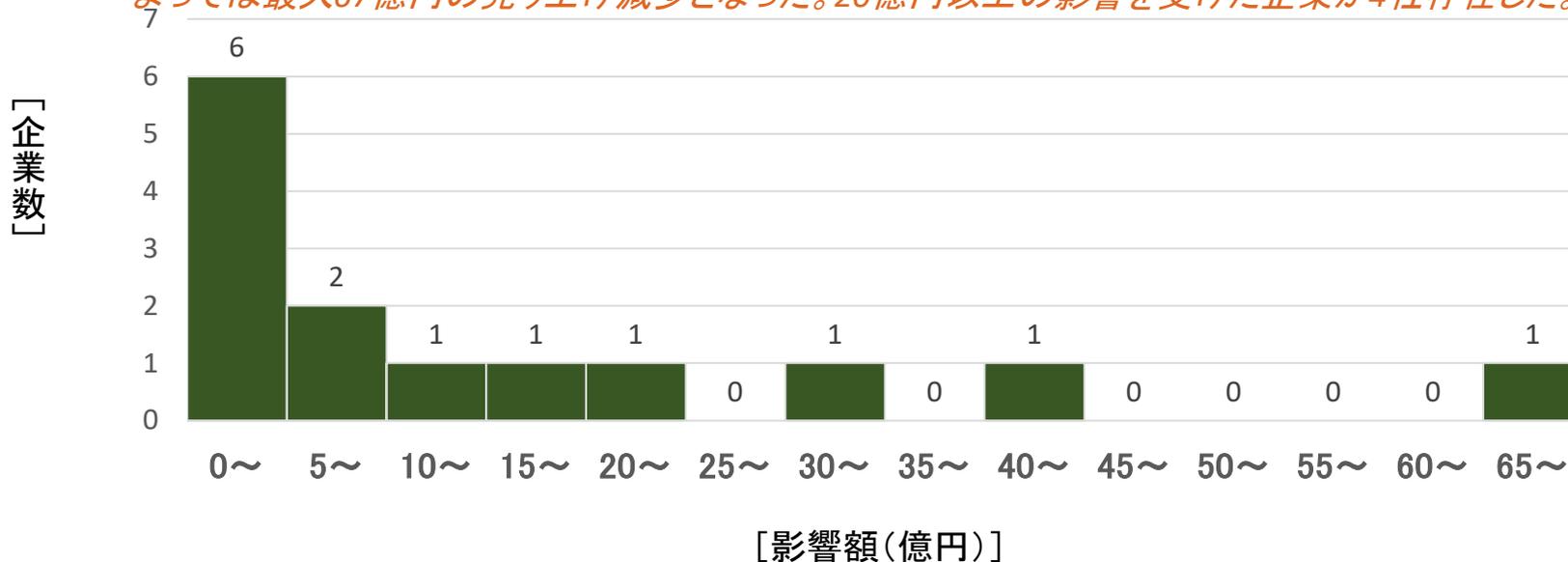
(\*品目とはすべて成分数)

## 4. 2018年度売り上げにおける新薬創出等加算対象除外品目の影響額

(解説: 今回の制度改革によって新薬創出等加算が適用されなくなった品目について、2018年度(4/2018~3/2019)の薬価ベース売り上げ予算額と改定後薬価に基づく薬価ベース売り上げ予算額の差。新薬創出等加算があるか無しかによる2018年度予算額における差額の意味)

- 214億円 (EFPIA加盟企業総計)
- 16.5億円 (EFPIA加盟企業1社あたり)
- 最大 67億円、最小2億円

✓ 新薬創出等加算除外品目の2018年度売り上げにおける、影響額(減少額)は214億円であり、企業によっては最大67億円の売り上げ減少となった。20億円以上の影響を受けた企業が4社存在した。



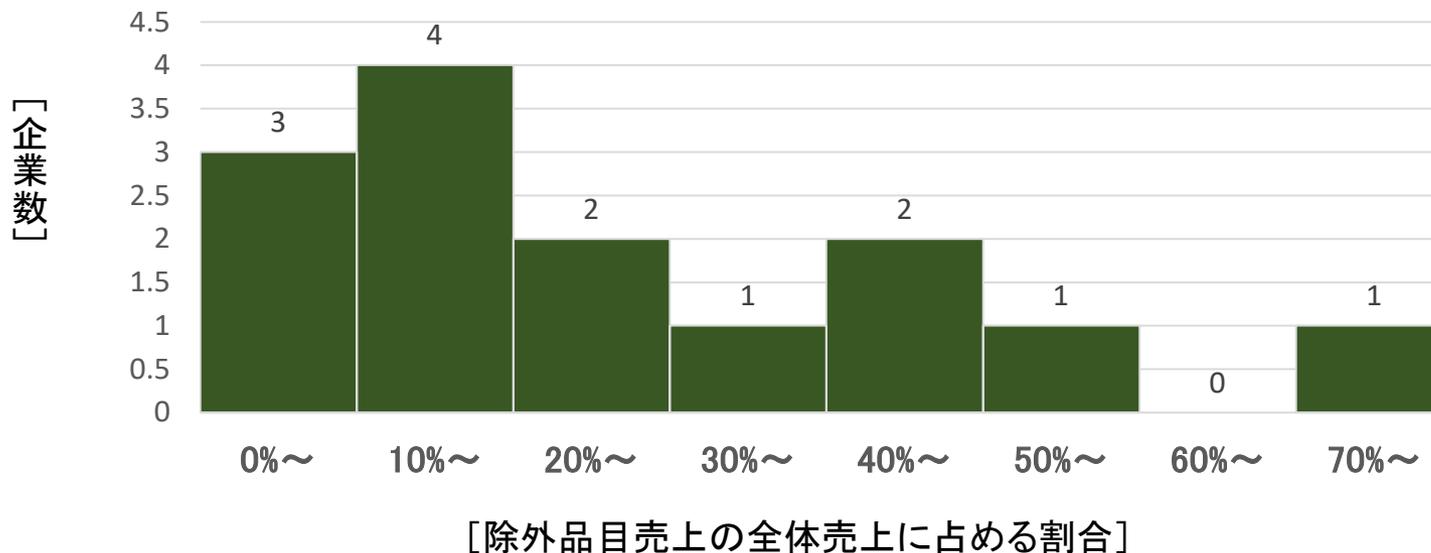
# 新薬創出等加算対象除外品目\*について

(\*品目とはすべて成分数)

## 5. 新薬創出等加算対象除外品目の各企業の売上げ総予算額に対する割合

- 平均 28%
- 最大 74%、最小 1%
- 30%を超える企業 5社

- ✓ EFPIA加盟企業にとって、新薬創出等加算除外品目がその会社全体の売上げに占める割合が概ね3割であった。1/3の企業にビジネスにおいてネガティブな影響があった。
- ✓ 除外品目売上の割合には企業間での大きなバラツキがあり、一部の企業においては、新薬創出等加算対象除外品目の影響が顕著となっている。



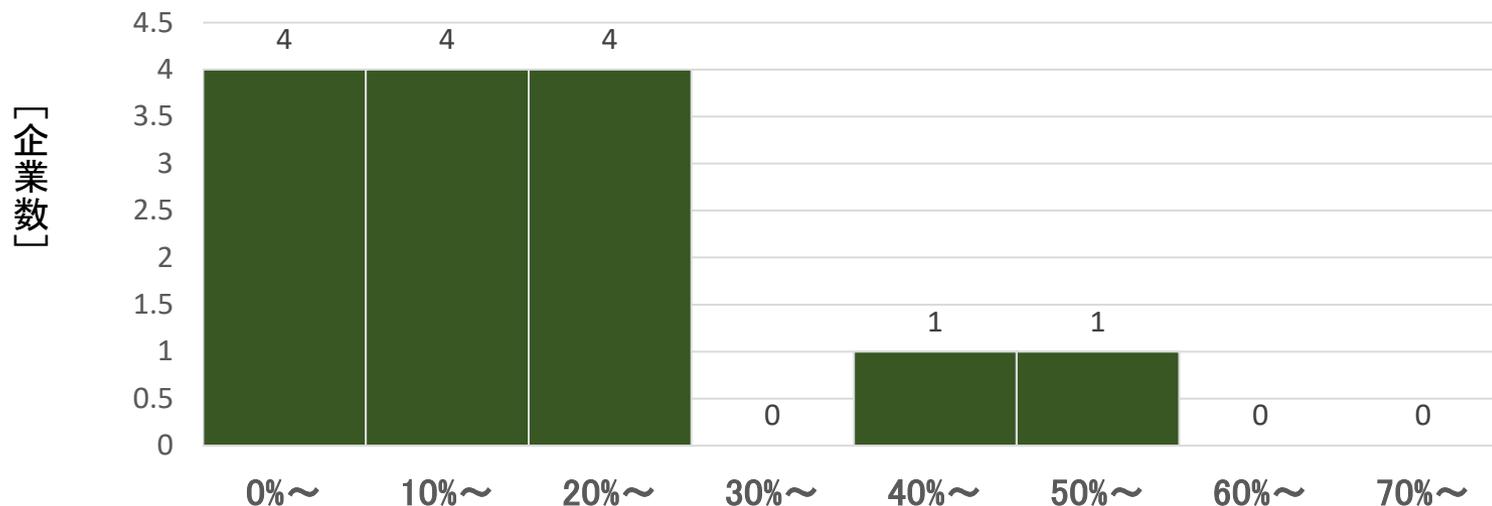
# 新薬創出等加算対象除外品目\*について

(\*品目とはすべて成分数)

## 6. 企業が収載している総成分数に対する新薬創出等加算対象除外成分数の割合

■ 平均 20%

✓ EFPIA加盟企業にとって、新薬創出等加算対象除外になった成分数は、その企業が収載している成分に対して2割であるが、売り上げに占める割合は3割程度であり、各社の中心的製品が新薬創出等加算の除外になったと考えられる。



[除外成分数の当該企業総品目数に占める割合]

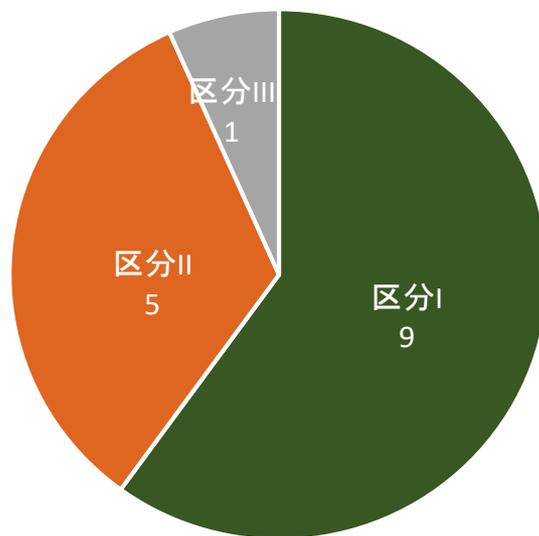
# 新薬創出等加算企業要件について

(新薬創出等加算取得の15社のカテゴリー)

7. EFPIA加盟企業で新薬創出等加算品目を有する15社の企業区分は以下の通り

- 区分Ⅰ                    ➡ 9社    (業界全体⇒23社)
- 区分Ⅱ                    ➡ 5社    (業界全体⇒54社)
- 区分Ⅲ                    ➡ 1社    (業界全体⇒6社)

✓ EFPIA加盟企業においては、新薬開発に特化する企業の団体として区分Ⅰに多くの企業が属したが、企業規模や特殊領域に特化しているため区分Ⅱや区分Ⅲに属した企業も多数存在した。



# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

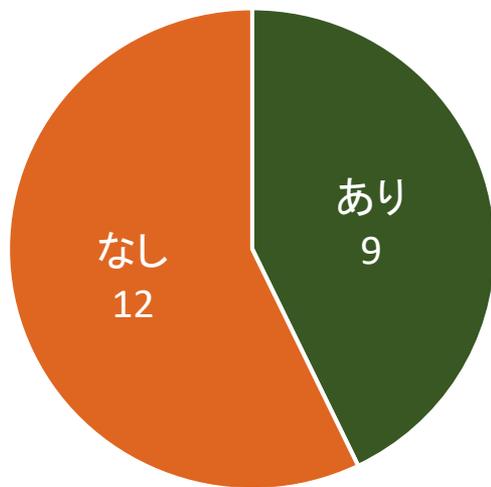
## 8. 企業経営の効率化における更なる取組等について

■ 組織・人員計画の見直し

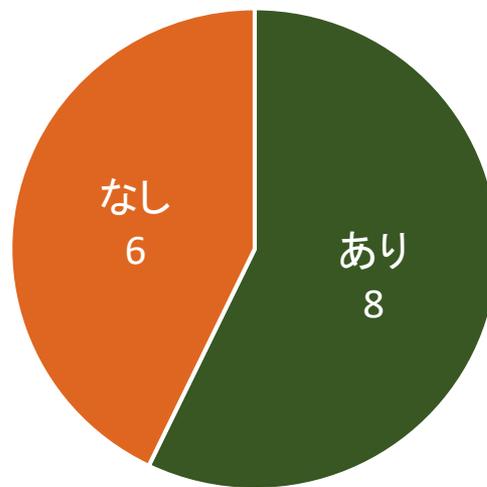
あり → 9社    なし → 12社

(内、新薬創出等加算対象除外品を有する企業)

あり → 8社    なし → 6社)



N=21(調査対象企業)



N'=14(調査対象企業のうち、新薬創出等加算対象除外品目を有する企業数)

# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

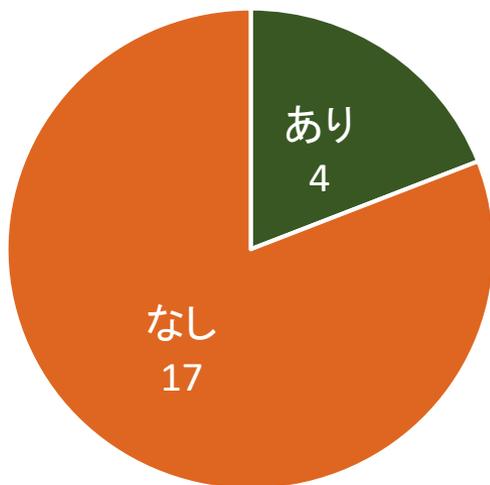
## 8. 企業経営の効率化における更なる取組等について

■ 研究施設・体制の見直し

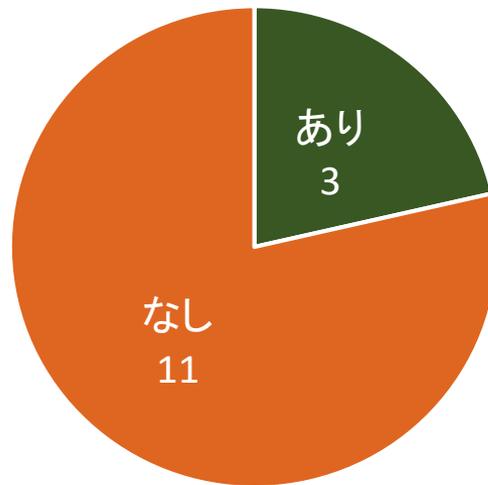
(内、新薬創出等加算対象除外品を有する企業)

あり → 4社    なし → 17社

あり → 3社    なし → 11社)



N=21(調査対象企業)



N'=14(調査対象企業のうち、新薬創出等加算対象除外品目を有する企業数)

# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

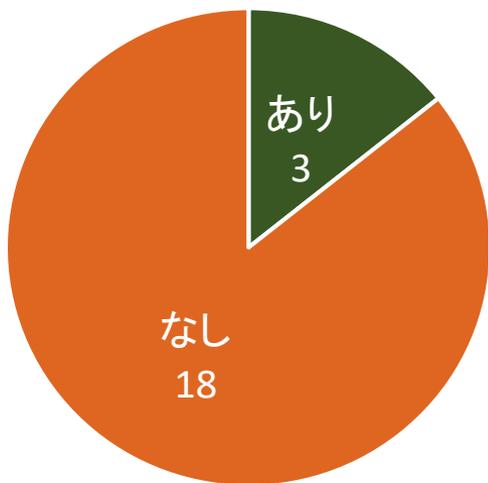
## 8. 企業経営の効率化における更なる取組等について

### ■ 生産拠点の見直し

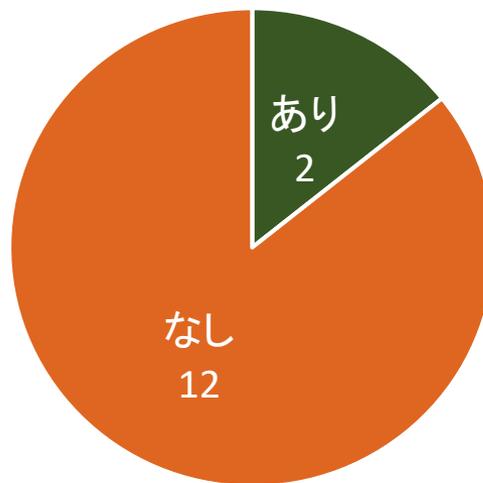
(内、新薬創出等加算対象除外品を有する企業)

あり → 3社    なし → 18社

あり → 2社    なし → 12社)



N=21(調査対象企業)



N'=14(調査対象企業のうち、新薬創出等加算対象除外品目を有する企業数)

# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

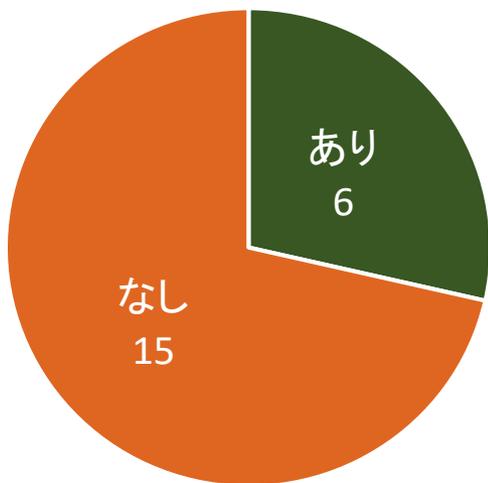
## 8. 企業経営の効率化における更なる取組等について

### ■ 長期収載品事業の見直し

(内、新薬創出等加算対象除外品を有する企業)

あり → 6社    なし → 15社

あり → 6社    なし → 8社)



N=21(調査対象企業)



N'=14(調査対象企業のうち、新薬創出等加算対象除外品目を有する企業数)

# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

---

## 8. 企業経営の効率化における更なる取組等について

- ✓ 経営効率化に関しては、半数近くの企業が組織や人員計画の見直しを実施している。研究体制や生産拠点並びに長期収載品事業については、見直しを検討している企業が散見された。大きなビジネスのかじ取りまでは至っていないが、早期にビジネスの効率化が検討された模様。
- ✓ 新薬創出等加算除外品目の売上影響額が10億円以上であった企業(6社)では、全社が組織・人員計画の見直しを行ったと回答。

# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

## 9. 開発戦略の見直しについて

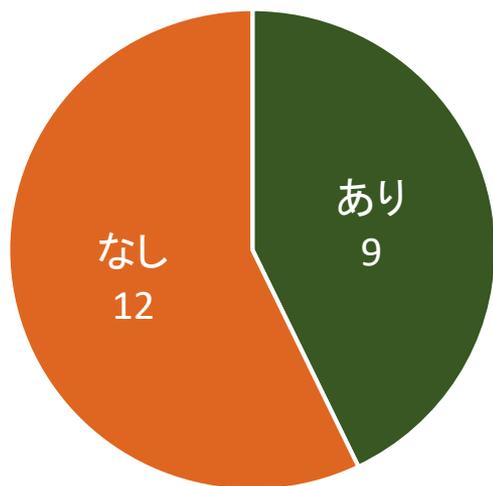
(解説: 現在進行中あるいは今後開始する予定の開発プログラムについて見直しを行ったか、または将来的な見直しが想定されるか。例: 中断するプログラムあり、日本における承認スピードを速める、取得適応症についての順番や追加適応症の検討を行う、など)

### ■ 実際の開発戦略の変更の有無

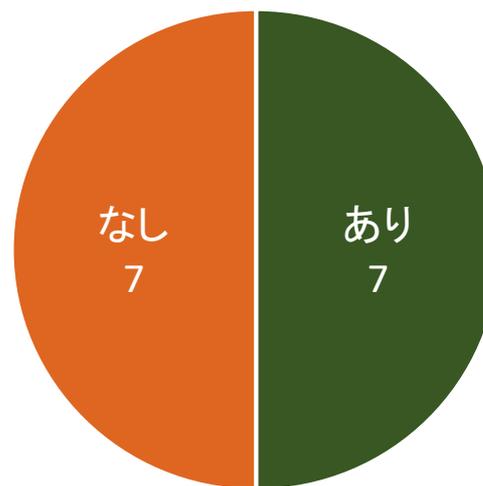
(内、新薬創出等加算対象除外品を有する企業)

あり → 9社    なし → 12社

あり → 7社    なし → 7社



N=21(調査対象企業)



N'=14(調査対象企業のうち、新薬創出等加算対象除外品目を有する企業数)

# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

## 9. 開発戦略の見直しについて

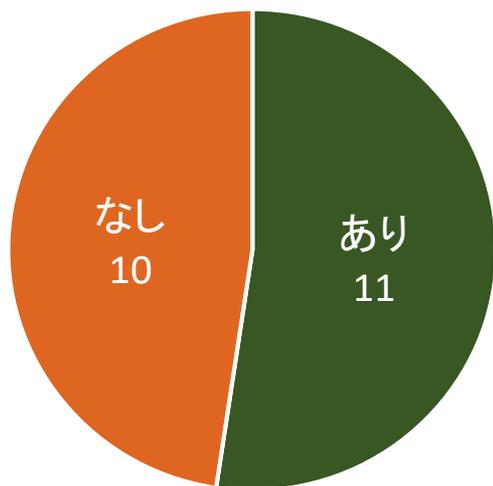
(解説: 現在進行中あるいは今後開始する予定の開発プログラムについて見直しを行ったか、または将来的な見直しが想定されるか。例: 中断するプログラムあり、日本における承認スピードを速める、取得適応症についての順番や追加適応症の検討を行う、など)

### ■ 将来的な戦略見直しの予定の有無

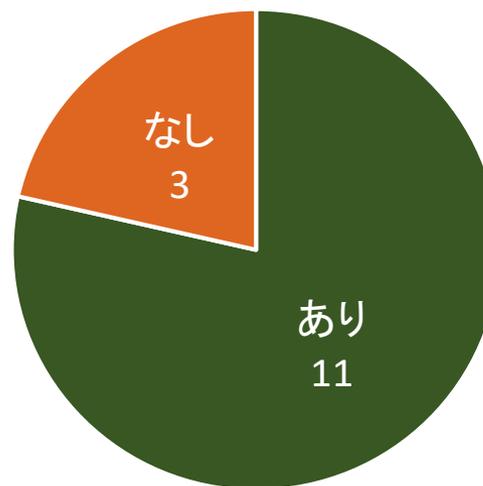
(内、新薬創出等加算対象除外品を有する企業)

あり ➡ 11社 なし ➡ 10社

あり ➡ 11社 なし ➡ 3社)



N=21(調査対象企業)



N'=14(調査対象企業のうち、新薬創出等加算対象除外品目を有する企業数)

# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

---

## 9. 開発戦略の見直しについて

(解説: 現在進行中あるいは今後開始する予定の開発プログラムについて見直しを行ったか、または将来的な見直しが想定されるか。例: 中断するプログラムあり、日本における承認スピードを速める、取得適応症についての順番や追加適応症の検討を行う、など)

- ✓ EFPIA加盟企業にとって、半数弱の企業がすでに開発戦略の見直しを実施しており、また、将来的にも半数の企業が開発戦略の見直しを進めるとの見通しである。
- ✓ 今回の抜本的薬価制度の見直しは、開発戦略に及ぼす影響が大きかったと言える。

# 今回の制度改革に端を発する企業戦略における影響

## 9. 薬価制度改革に関する社長のメディア等を通じたコメント発信の有無

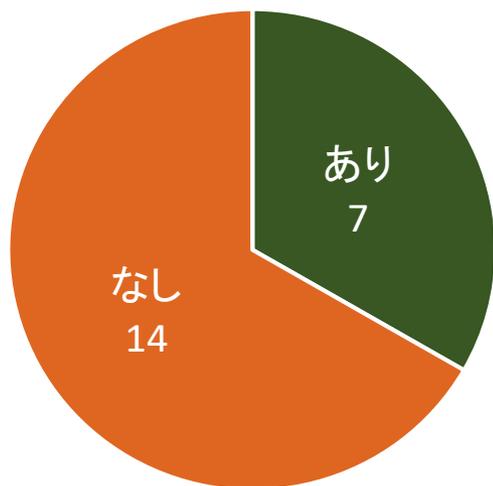
### ■ 情報発信の有無

あり → 7社    なし → 14社

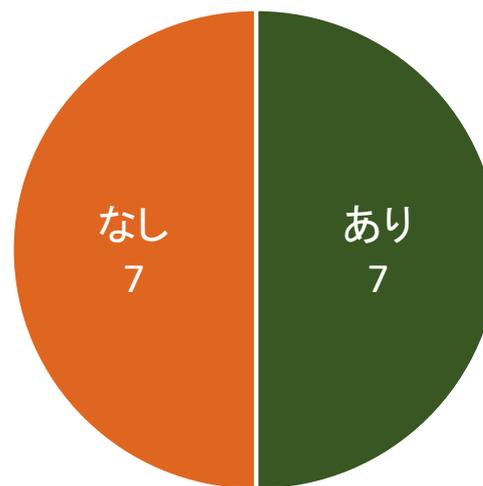
(内、新薬創出等加算対象除外品を有する企業

あり → 7社    なし → 7社)

- ✓ EFPIA加盟企業において、1/3の加盟企業の日本法人代表が何らかの形で制度改革の影響をメディアを通じて発信した。その全てが新薬創出等加算除外品目を有する企業であった。
- ✓ 厳しかったという内容や今後の制度改革において予見性と透明性を確保しイノベーションがより推進する改革を望むものが主な内容であった。



N=21(調査対象企業)



N'=14(調査対象企業のうち、新薬創出等加算対象除外品目を有する企業数)