

# 「薬価制度改革について長期的な視野に 基づいたEFPIAの見解」

2025年までの医薬品市場シミュレーション結果に基いた見解

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）  
2015年4月14日

| 薬価制度改革に対する欧州製薬団体連合会の考え方           | EFPIA会長<br>カーステン・ブルン             |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 2025年までの医薬品市場シミュレーションの詳細設計と詳細調査結果 | EFPIA 薬価・経済委員会委員長<br>原邦之         |
| EFPIAのシミュレーションをどうとらえるべきか          | 日本大学 薬学部<br>薬事管理学教室<br>教授 白神誠 先生 |
| Q&A                               |                                  |

# 薬価制度改革に関する 欧州製薬団体連合会の考え方

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）

会長 カーステン・ブルン

2015年4月14日

- ミッション

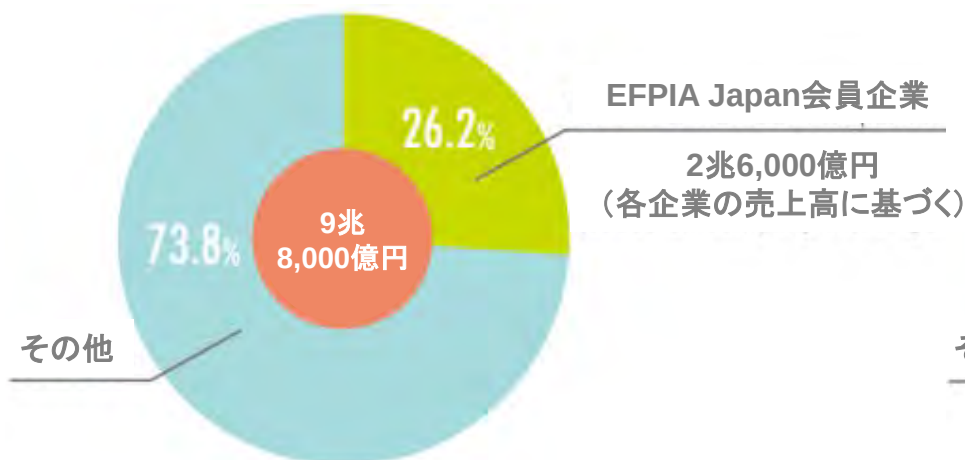
- 革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じ、日本の医療と患者さんに貢献する

- ミッションを達成するための取り組み

- 最も革新的な治療法へのできる限り早期のアクセスを推進
- 日本市場が活力に満ち、魅力的な投資先であり続けるための貢献
- 信頼されるヘルスケアパートナーとなる

# EFPIAは革新的な新薬の開発および販売を通じて日本に貢献してきた

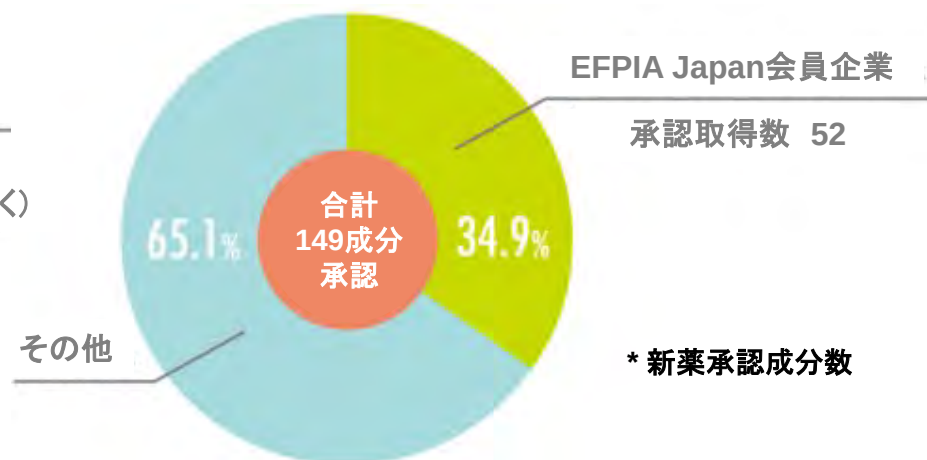
## EFPIA Japan会員企業24社 日本での売上高(2013年)



出典: ■ IMS医薬品市場統計  
データ期間: 2013年12月MAT  
© 2013 IMS ヘルス

■ EFPIA Japan調べ

## 新薬の承認数\* (2011~2013年)



出典: 中医協公表資料よりEFPIA Japan調べ

\* 新薬承認成分数

- ドラッグラグ
  - 厚生労働省・医薬品医療機器総合機構の積極的な取り組みによりドラッグラグの解消に成功
- 革新的新薬の創出
  - 医療研究開発機構の設立により基礎研究から実用化までのシームレスな研究支援体制が整備された
- 革新的新薬への早期アクセス
  - 再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の導入
  - 先駆け審査指定制度の導入など

# 新薬創出加算などの市場の環境整備により 日本での研究・開発を加速化

## EFPIA-J加盟企業による 日本での研究開発例

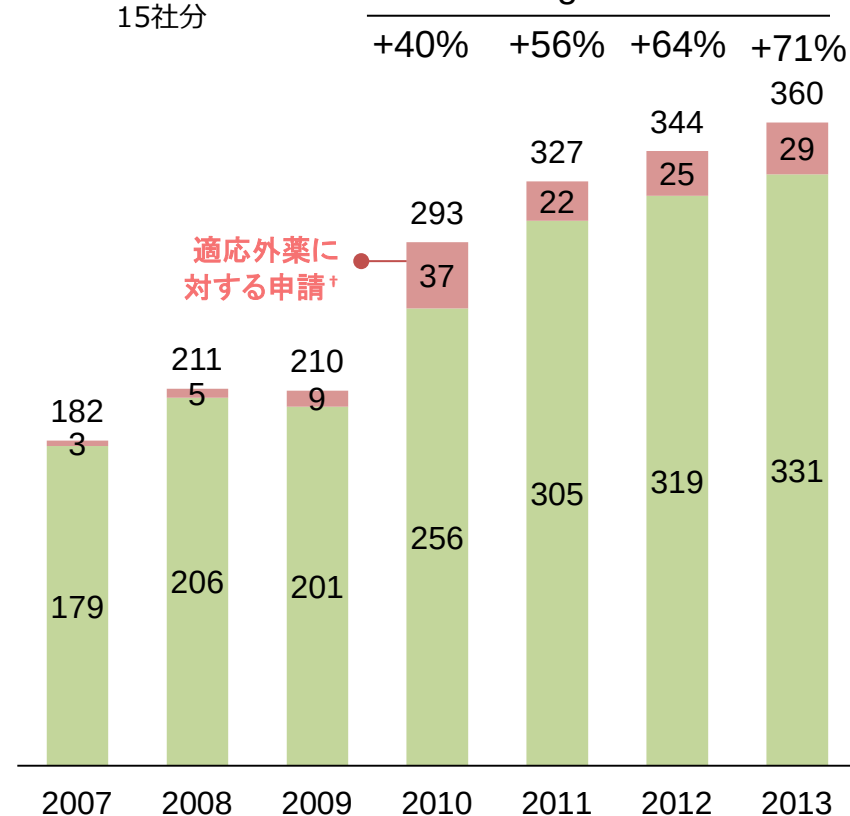
| 年月           | 会社 | 研究開発投資の概要                                                      |
|--------------|----|----------------------------------------------------------------|
| 2015年<br>1月  | G社 | バイオエレクトロニクス研究に関し、東京都健康長寿医療センターと初めての共同研究契約を締結                   |
| 2014年<br>9月  | B社 | 京都大学産官学連携本部と循環器・腫瘍・血液・産婦人科・眼科などの領域で創薬研究候補主題を共同で探索する2年間の提携契約を締結 |
| 2014年<br>6月  | B社 | 国内シーズを探索する「オープンイノベーションセンター」を発足                                 |
| 2014年<br>3月  | B社 | 京都大学iPS細胞研究所およびiHeart Japan株式会社との共同研究                          |
| 2014年<br>3月  | A社 | 大阪大学と循環器疾患領域におけるドラッグ・リプロファイリング研究に関する共同研究の覚書を締結                 |
| 2013年<br>11月 | S社 | 国立がん研究センターと日本のがん研究推進に向けた提携契約を締結                                |
| 2008年<br>11月 | B社 | 神戸医薬研究所を開所                                                     |

各社プレスリリース等より作成

## EFPIA-J加盟企業による 医薬品開発プロジェクト数

解析対象企業  
15社分

Changes vs. 2009

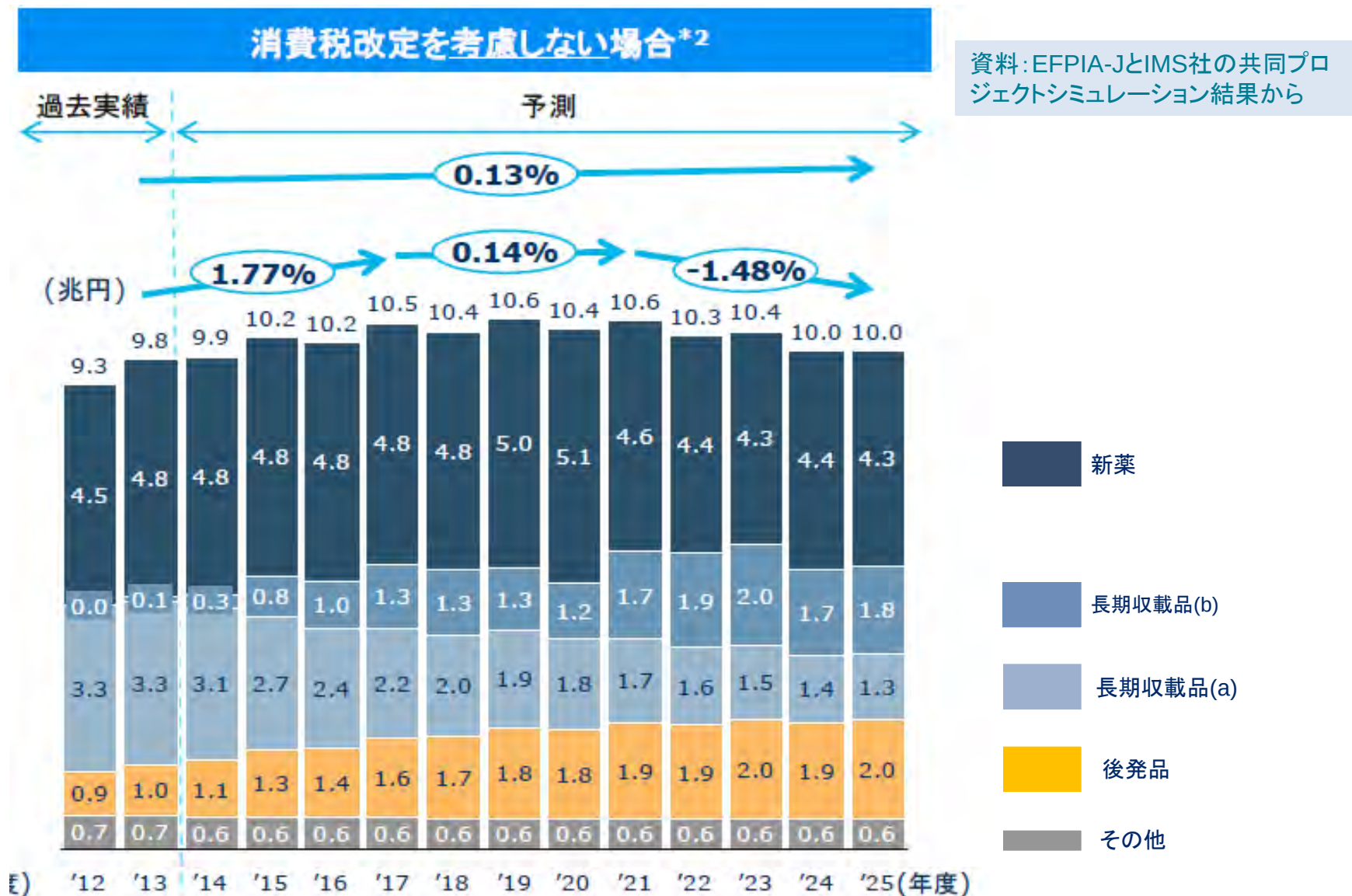


資料: EFPIA Japan 加盟企業における  
新薬開発の取り組みに関する調査結果から  
(2013年度更新)

■ 未承認要請品除くプロジェクト数  
■ 未承認要請品プロジェクト数

\*未承認薬等の開発要請品の開発には、開発要請以前に着手していたプロジェクトを含む

# 現行の薬価制度は、患者さんのベネフィット及び医療費抑制の両面でうまく機能している



資料: EFPIA-JとIMS社の共同プロジェクトシミュレーション結果から

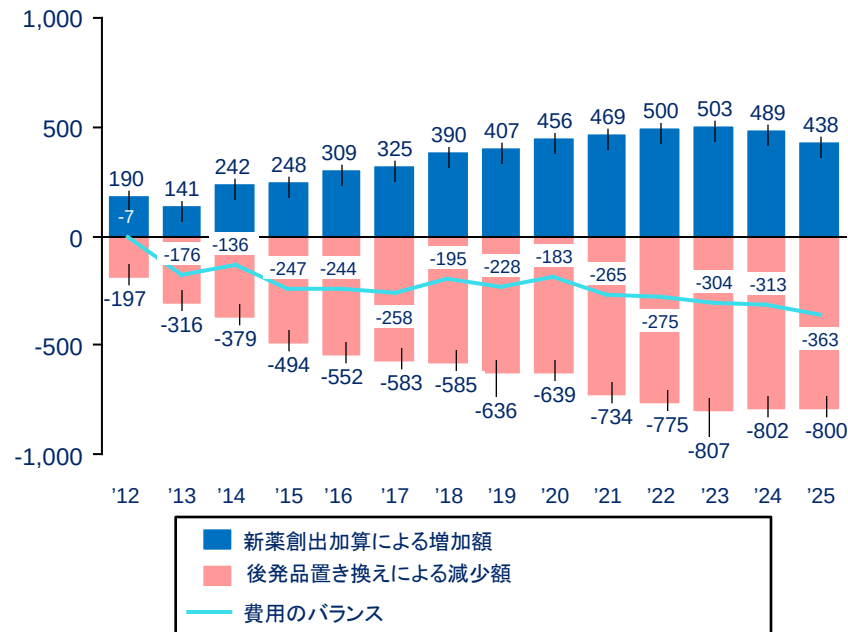
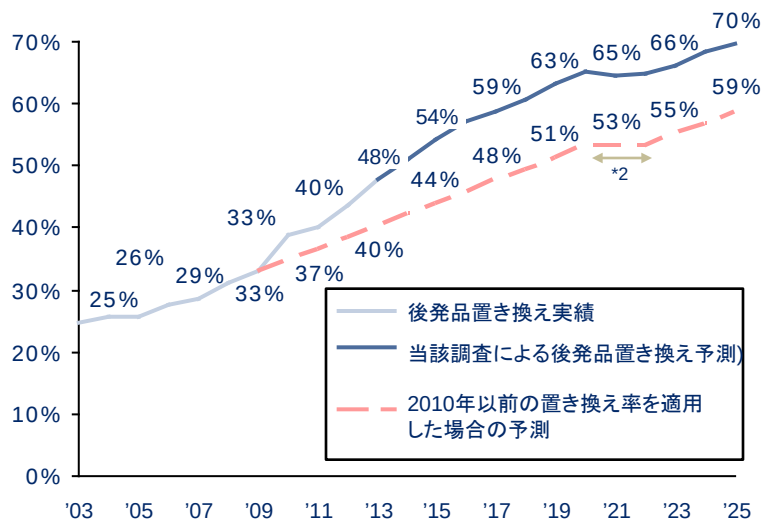
\*1 長期収載品(a): 2013年以前に後発医薬品が上市されたもの、長期収載品(b): 2014年以降に後発品が上市された・される予定のもの

\*2 予測期間を通して、消費税を5%に固定



# 後発医薬品への置き換え効果は、 新薬創出加算の額を大きく上回る

## 費用のバランス (10億円)



追加の後発品使用促進策を講じずとも  
2010年以前の後発品の置き換え率は加速  
し、2025年には59%に達する

|      | 年平均額  | 2012-2025年合計額 |
|------|-------|---------------|
| 増加費用 | ¥365  | ¥5,105        |
| 減少費用 | ¥△593 | ¥△8,298       |

\*1 2006-2009年の後発品置き換え率を適用

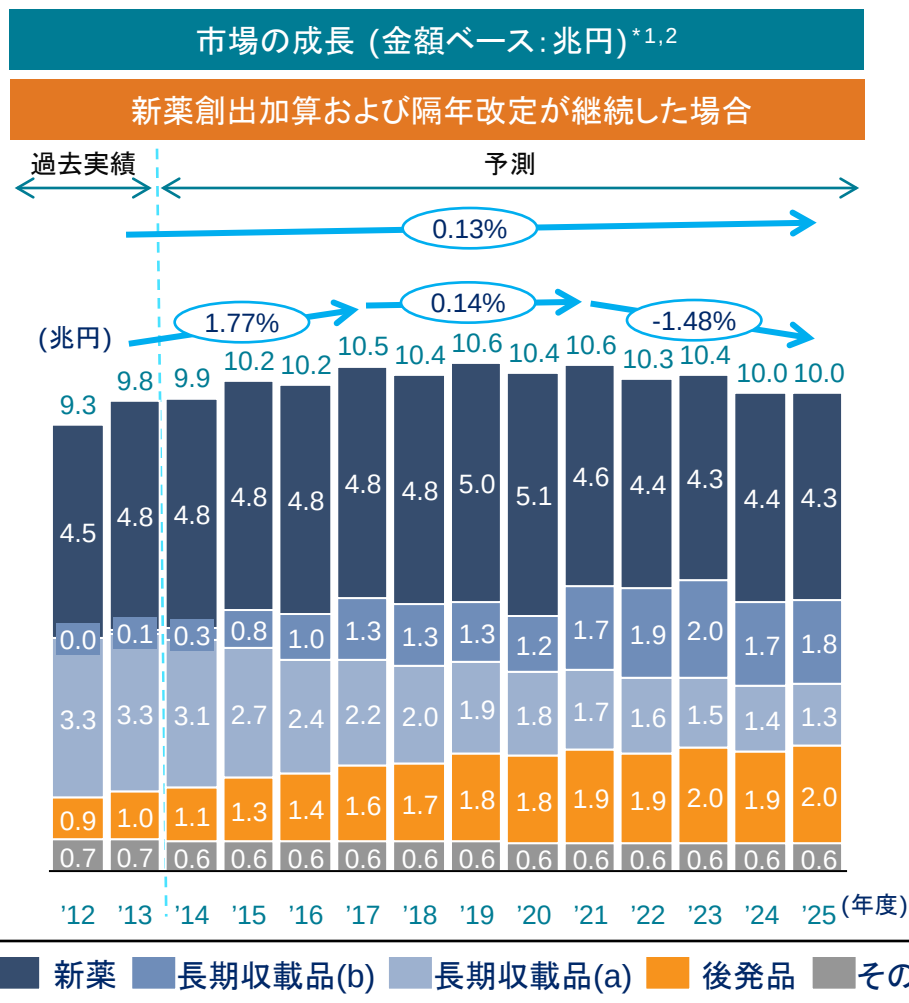
\*2 2021-2022年は後発品置き換え率は増加しない前提

資料: EFPIA-JとIMS社の共同プロ  
ジェクトシミュレーション結果から

- 「新薬創出加算制度」によって日本の医薬品開発が促進されている
- 後発医薬品の効果的な使用推進の結果、日本の薬剤費支出は今後十年間概ね安定する
- 後発医薬品の使用推進によって削減される費用は「新薬創出加算制度」に掛かる費用を上回る

イノベーションへの評価を拡大させる可能性の検討

- 毎年の薬価改定の実施に際した問題:
  - 新たに発売された医薬品の正確な市場実勢価格の実態がつかめない
  - 病院、薬局、卸に対する負担が増加
  - 毎年の薬価改定と2年に1回の診療報酬改定のバランスが損なわれる可能性
- 毎年の薬価改定は日本の患者に革新的医薬品を提供する製薬会社の取り組みを弱め、新たなドラッグラグを生じさせる可能性



- 現行の薬価制度継続した場合 2025年までの医薬品市場規模は概ねフラット
- 後発医薬品市場は使用促進策により今後も拡大し、2025年には2兆円規模へと倍増の見込み
- 長期収載品は、後発医薬品浸透の進行とZ2ルール導入による価格の低下により縮小する
- 新薬創出加算制度は継続されるべき
- イノベーションへの評価をさらに拡大させる可能性の検討を
- 2016年以降の毎年の薬価改定は避けるべき

\*1 長期収載品(a): 2013年以前に後発医薬品が上市されたもの、長期収載品(b): 2014年以降に後発品が上市された・される予定のもの

\*2 予測期間を通して、消費税を5%に固定

# 「2025年までの医薬品市場シミュレーション の詳細設計と詳細調査結果」

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）

薬価経済委員会 委員長 原 邦之

2015年4月14日

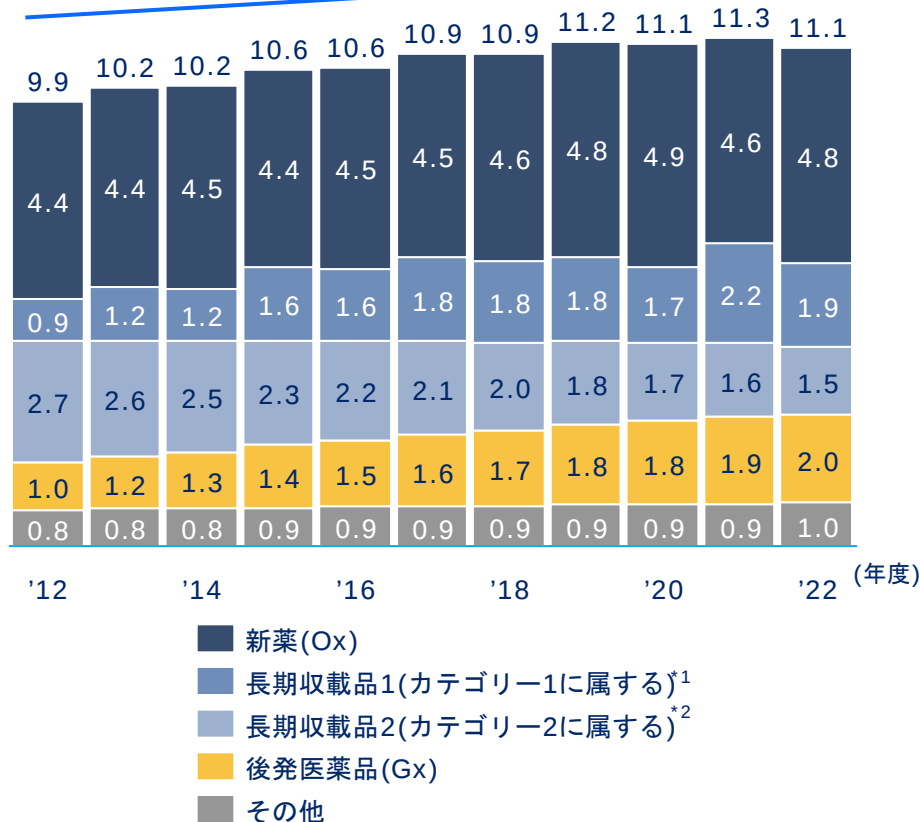
## 医療費と薬剤費の調査

目的：

- 財源の配分と薬価制度について確かな情報に基づいた意思決定を行えるよう、EFPIAは、2014年9月に直近の薬価制度と医薬品を取り巻く最新の環境要因を基に、IMS社の協力を得、今後12年間(2025年まで)の医療用医薬品市場の調査を再度行った。

# 2012年のプロジェクトでは、2022年までの国内医薬品市場予測を実施

CAGR ('12~'22): 1.2%



\*1 後発品が2010年3月まで(2009年以前)に上市されている長期収載品

\*2 後発品が2010年4月以降に上市、あるいは2022年までに上市されていると想定される長期収載品

| 主要検討項目                    | 前提条件                                          |
|---------------------------|-----------------------------------------------|
| 1 更なる後発品促進策とそれに伴う後発品利用の拡大 | ピーク時浸透率を40-80%と設定 (過去2年間の実績: 33-66%の120%増の前提) |
| 2 長期収載品の追加引き下げに関する政策転換    | 薬価改定ごとに、0%の薬価引き下げと設定                          |
| 3 特例引き下げの拡大               | 後発医薬品上市後初の薬価改定時に、5%の薬価引き下げと設定                 |
| 4 市場拡大再算定の拡大              | 薬価改定ごとに、0.37%の市場縮小と設定                         |
| 5 将来新たに上市される成分数           | 平均上市数を40と設定 (過去2年の実績よりも10%増の前提)               |
| 6 将来新たに上市される成分の売上額        | ピーク時の四半期売上を25億(年100億円)と設定                     |

出所: EFPIA-IMSプロジェクト “新薬創出加算制度の恒久化について” (2012)

## 調査(シミュレーション)の方法



## EFPIAとIMS社の共同プロジェクトとして医薬品市場の将来予測調査を行った

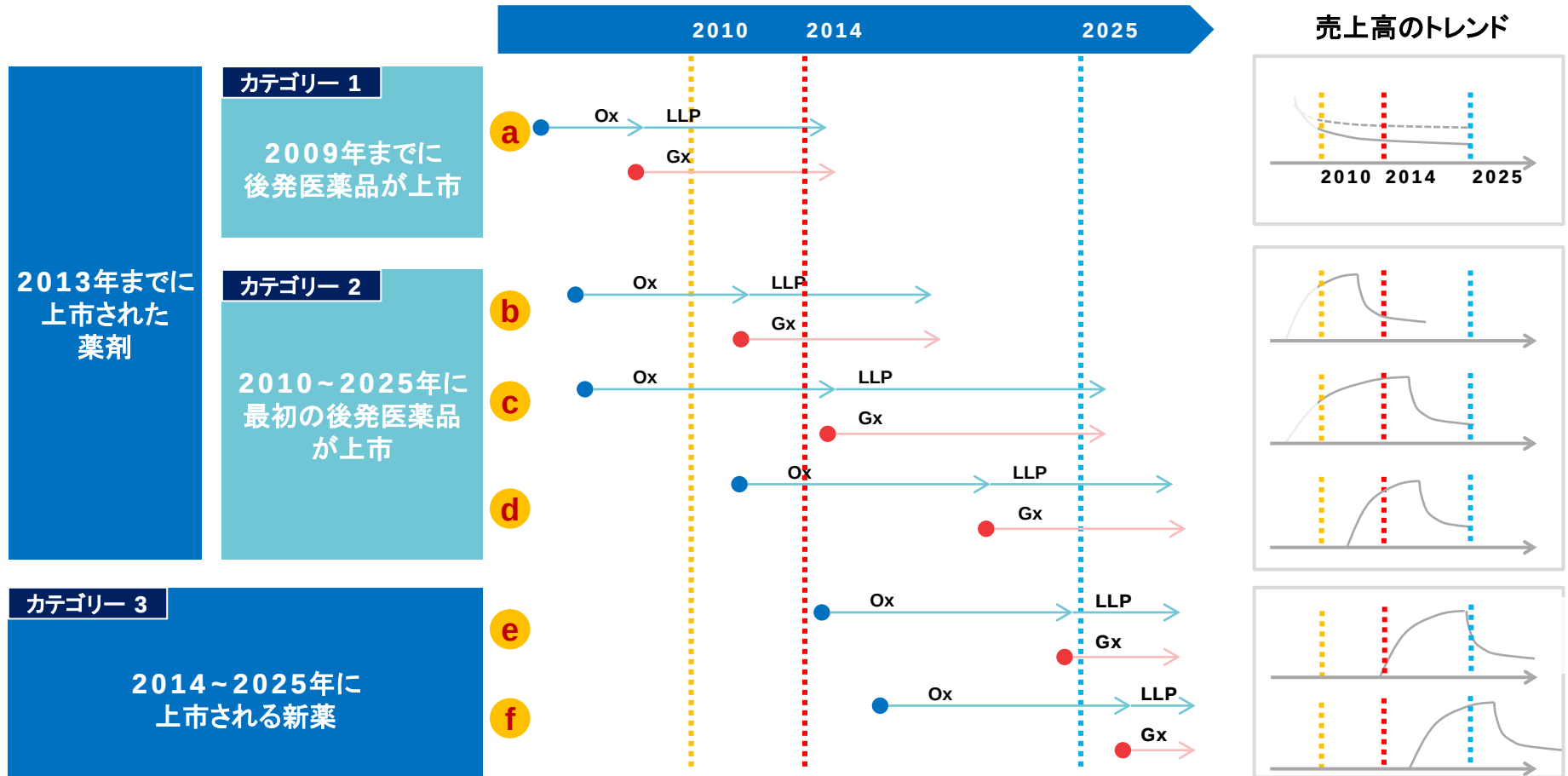
### 基本的要因と前提条件

- 新薬創出加算制度においては、特許失効後の後発医薬品参入後これまで猶予されてきた新薬創出加算分を一挙に返還する。
- ここ数年で、大きな売上げ規模を築いている新薬が、特許切れを迎える。
- 後発医薬品の浸透率が、後発品推進策により加速している。
- 前提条件は:
  - 後発医薬品の普及曲線の推定
  - 特許失効後の後発医薬品の参入のタイミング
  - 新規発売成分数の推定
  - 薬価改定率の推定
  - など

## 母集団、市場予測、新薬創出加算制度等について

| カテゴリー             | 前提条件                                                                                                                  |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3つの製品カテゴリーの特定     | 3つの製品カテゴリーに分類(後発医薬品の有無をベースに)<br>1) 2009年までに後発医薬品が発売された成分<br>2) 2010年～2025年に最初の後発医薬品が発売された成分<br>3) 2014年～2025年に発売される新薬 |
| 新規発売成分数           | 2014年～2017年は、毎年42の新規成分が発売<br>2018年～2025年は、毎年45の新規成分が発売                                                                |
| 新規発売成分の売上予測       | 低分子化合物については、ピーク売上を平均100億円/年<br>バイオ製品については、ピーク売上を平均80億円/年                                                              |
| データ: 外挿方法         | IMS社のデータベースを基にATC分類*ごとに予測                                                                                             |
| 特許切れの時期           | 上市后11年                                                                                                                |
| 後発医薬品普及曲線         | 2010年2Q以前の普及率をベースに今後のGX普及率を2.25倍になるものとしてATC分類ごとに推定。また、300億円以上の規模の成分については、その普及速度を1.5倍として推定                             |
| 新薬創出加算が提要される薬剤の範囲 | 新規発売成分のうち81%の成分が、新薬創出加算の対象                                                                                            |
| 薬価改定率             | それぞれの製品カテゴリーごとに推定(新薬創出加算有り/無しの新薬、長期収載品、後発医薬品等)                                                                        |

# 薬剤およびその最初の後発品の上市タイミングにより、医薬品を3つのカテゴリーに分けて分析



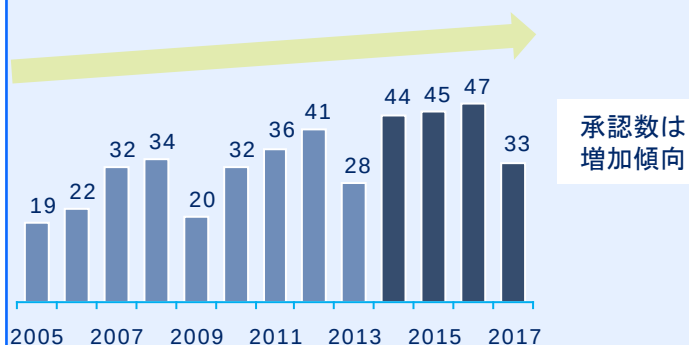
# 上市される成分数は今後増加し、2025年に45成分に達すると推定

カテゴリー 3

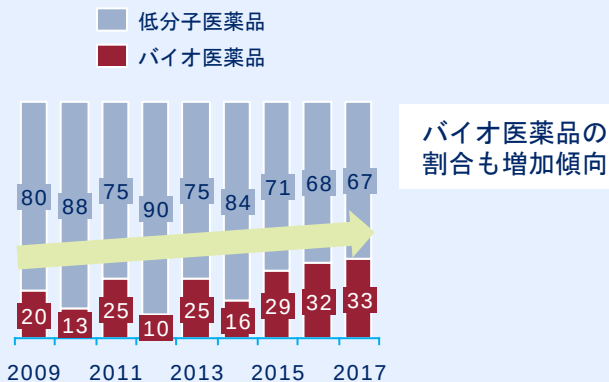
a3

将来新たに上市される成分数の推定

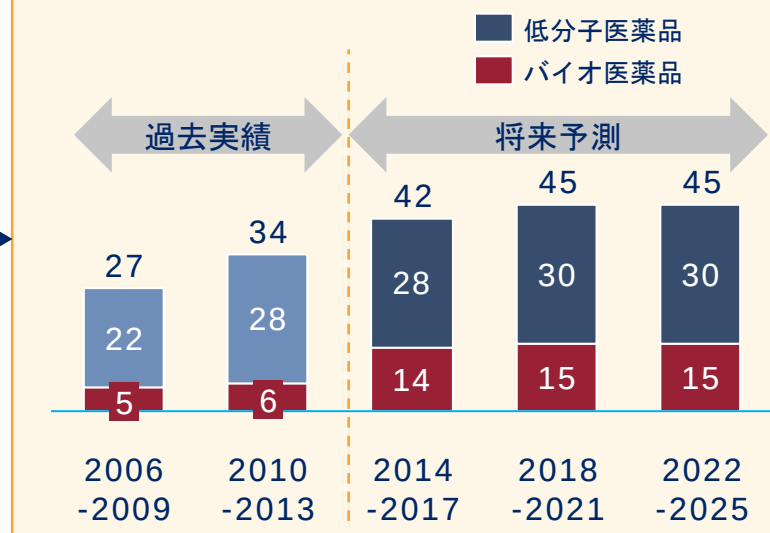
過去の総承認数および将来の上市数予測<sup>1)</sup>



承認数に占めるバイオ医薬品の割合<sup>1)2)</sup>



将来新たに上市される成分数の予測



※ 新たに上市される成分数とバイオ医薬品の割合は、引き続き上昇するが、開発状況を考慮に入れ今後ピークアウトすると想定

1) 医薬産業政策研究所, 2014年7月. 将来の上市数は、実際の開発状況を考慮して推定

2) 将来のバイオ医薬品の割合は、パイプライン情報に基づき推定

# 今後新たに発売される成分は上市後24四半期でピーク売上高に達し 低分子医薬品で25億円、バイオ医薬品で20億円となると推定

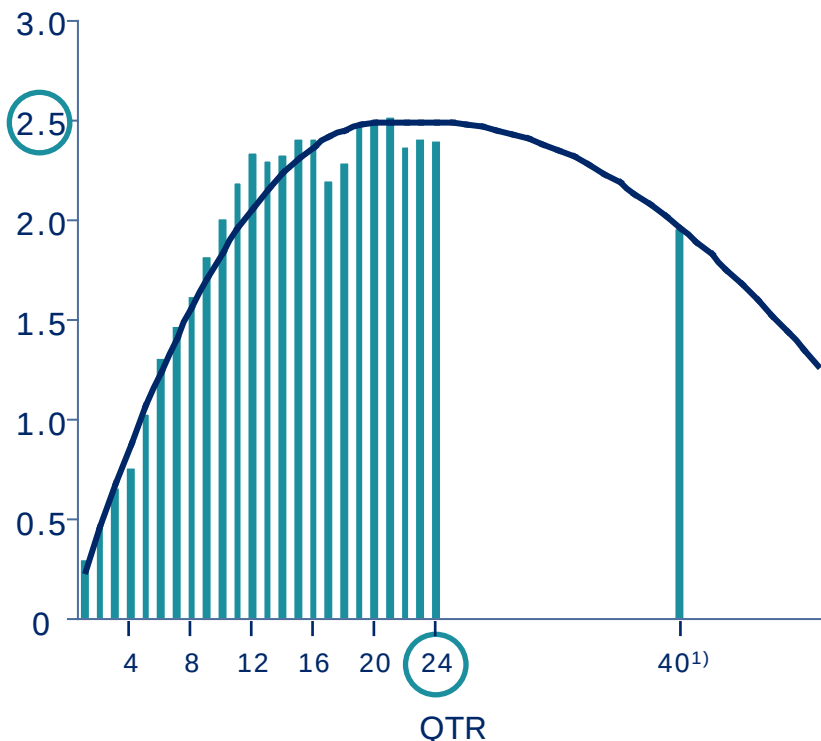
カテゴリー 3

b7

将来新たに上市される成分の売上規模の推定

## 低分子医薬の売上規模

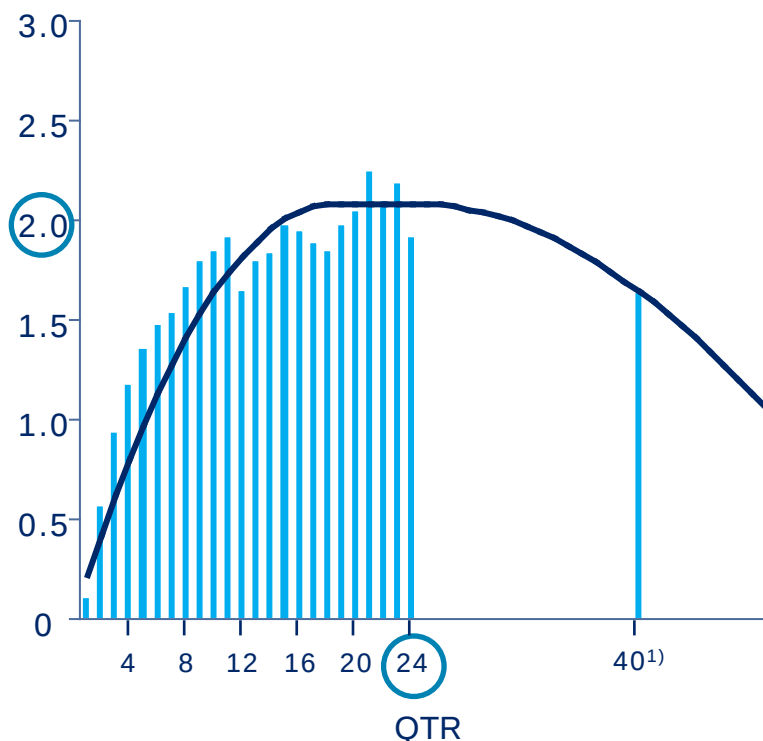
(10億円)



低分子医薬品では、各成分の売上規模は  
24四半期目でピークに達し、その額約25億円

## バイオ医薬の売上規模

(10億円)



バイオ医薬品では、各成分の売上規模は  
24四半期目でピークに達し、その額約20億円

1) 低分子医薬品・バイオ医薬品合わせた分析結果より、上市後40四半期における売上をピーク売上の79%と推計

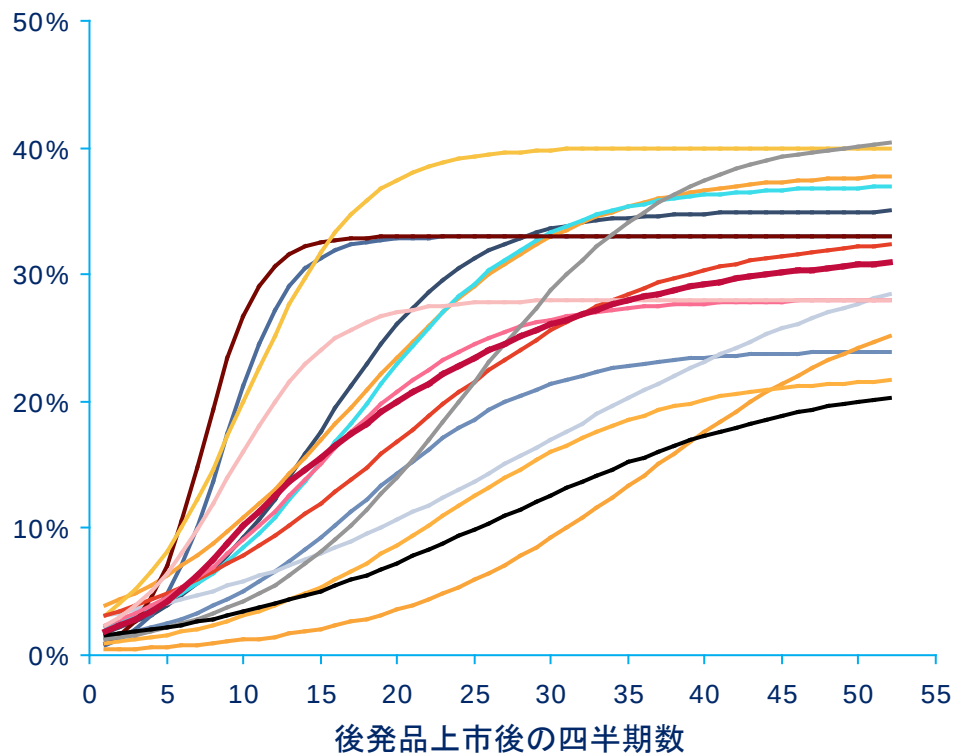
# 後発品浸透曲線は、ATC分類ごとに作成

カテゴリー2

b5

後発品の浸透曲線の推定

後発品浸透推移(2010年第2四半期以前、各成分の総売上数量=100%)



A  
 B  
 C  
 D  
 G  
 H  
 J  
 K  
 L  
 M  
 N  
 R  
 S  
 T  
 V  
 Avg.

| ATC<br>コード | 内容                        | 日本語訳               |
|------------|---------------------------|--------------------|
| A          | ALIMENTARY T.& METABOLISM | 消化器官用剤及び代謝性医薬品     |
| B          | BLOOD & B.FORMING ORGANS  | 血液及び体液用剤           |
| C          | CARDIOVASCULAR SYSTEM     | 循環器官用剤             |
| D          | DERMATOLOGICALS           | 皮膚科用剤              |
| G          | G.U.SYSTEM & SEX HORMONES | 泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン   |
| H          | SYSTEMIC HORMONES         | 全身性ホルモン剤；性ホルモン剤を除く |
| J          | SYSTEMIC ANTI- INFECTIVES | 一般的全身性抗感染剤         |
| K          | HOSPITAL SOLUTIONS        | 輸液剤                |
| L          | ANTINEOPLAST+IMMUNOM ODUL | 抗腫瘍剤及び免疫調節剤        |
| M          | MUSCULO-SKELETAL SYSTEM   | 骨格筋用剤              |
| N          | NERVOUS SYSTEM            | 神経系用剤              |
| P          | PARASITOLOGY              | 寄生虫用剤              |
| R          | RESPIRATORY SYSTEM        | 呼吸器官用剤             |
| S          | SENSORY ORGANS            | 感覚器官用剤             |
| T          | DIAGNOSTIC AGENTS         | 診断薬                |
| V          | VARIOUS                   | その他                |

・後発品浸透曲線はATCごとに過去トレンドを分析して推定

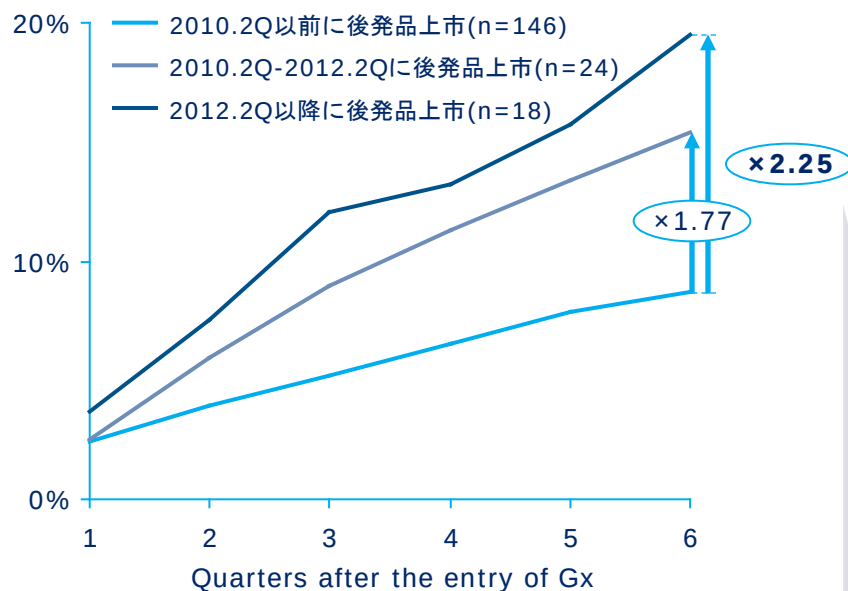
# 2012年の第二四半期以降に上市される成分の後発品浸透率は、2010年以前の2.25倍になると想定

カテゴリー 2

b5

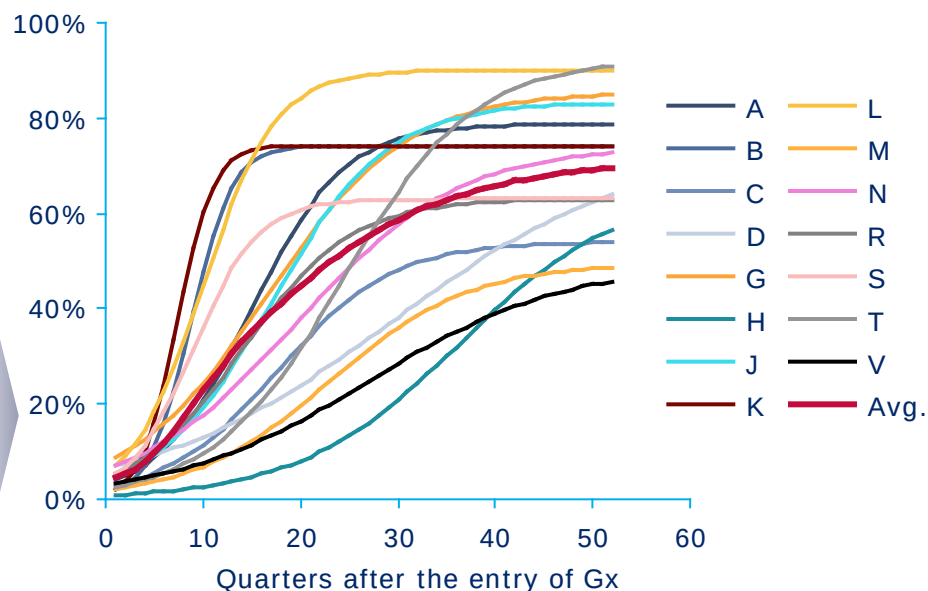
後発品の浸透曲線の推定

後発医薬品上市タイミングごとの後発医薬品浸透率比較  
(各成分の全数量を100%とする)



- 近年、後発品浸透率は上昇
- 後発品促進策を鑑み、2010年第2四半期以前に比べて  
今後は2.25倍程度の浸透がみられると判断

ATC分類ごとの後発品浸透率曲線\*1

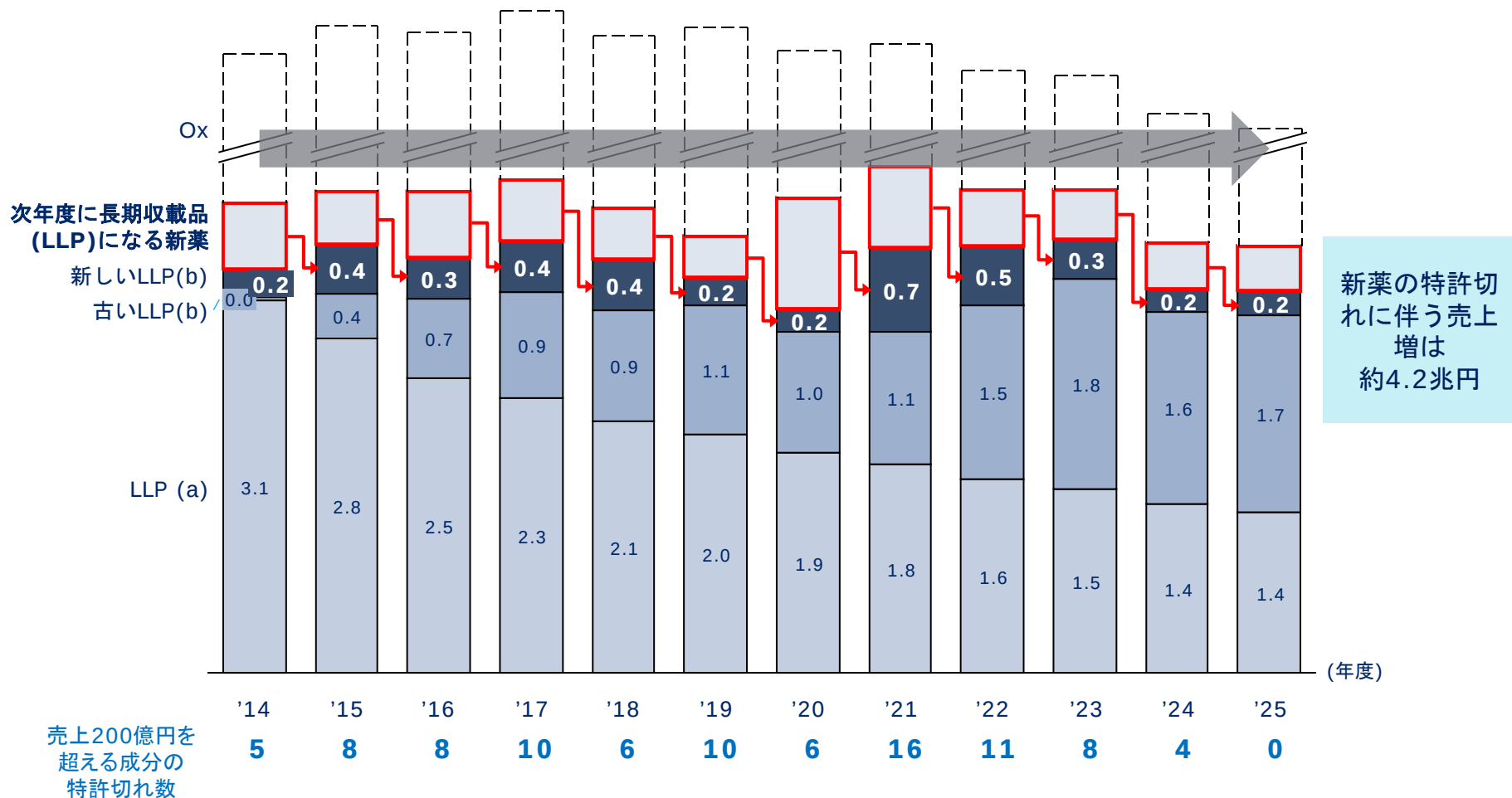


- 後発品の浸透曲線をATC分類ごとの過去実績に基づき同  
定し、その2.25倍で浸透すると推定

\*1 ピーク時年間売上が300億円以上と想定される成分については、Gx浸透スピードがその他成分に比べて1.5倍であると想定し推計  
ATC (anatomical therapeutic chemical)分類: 解剖治療化学分類法

# 長期収載品では、LLP(a)が今後大きく減少するため、特許切れによりLLP(b)が毎年追加されるにもかかわらず全体売上は増加しない

長期収載品の売上高トレンド (兆円) \*1



\*1 長期収載品LLP(a): 2013年以前に後発医薬品が上市されたもの、長期収載品LLP(b): 2014年以降に後発品が上市された・される予定のもの

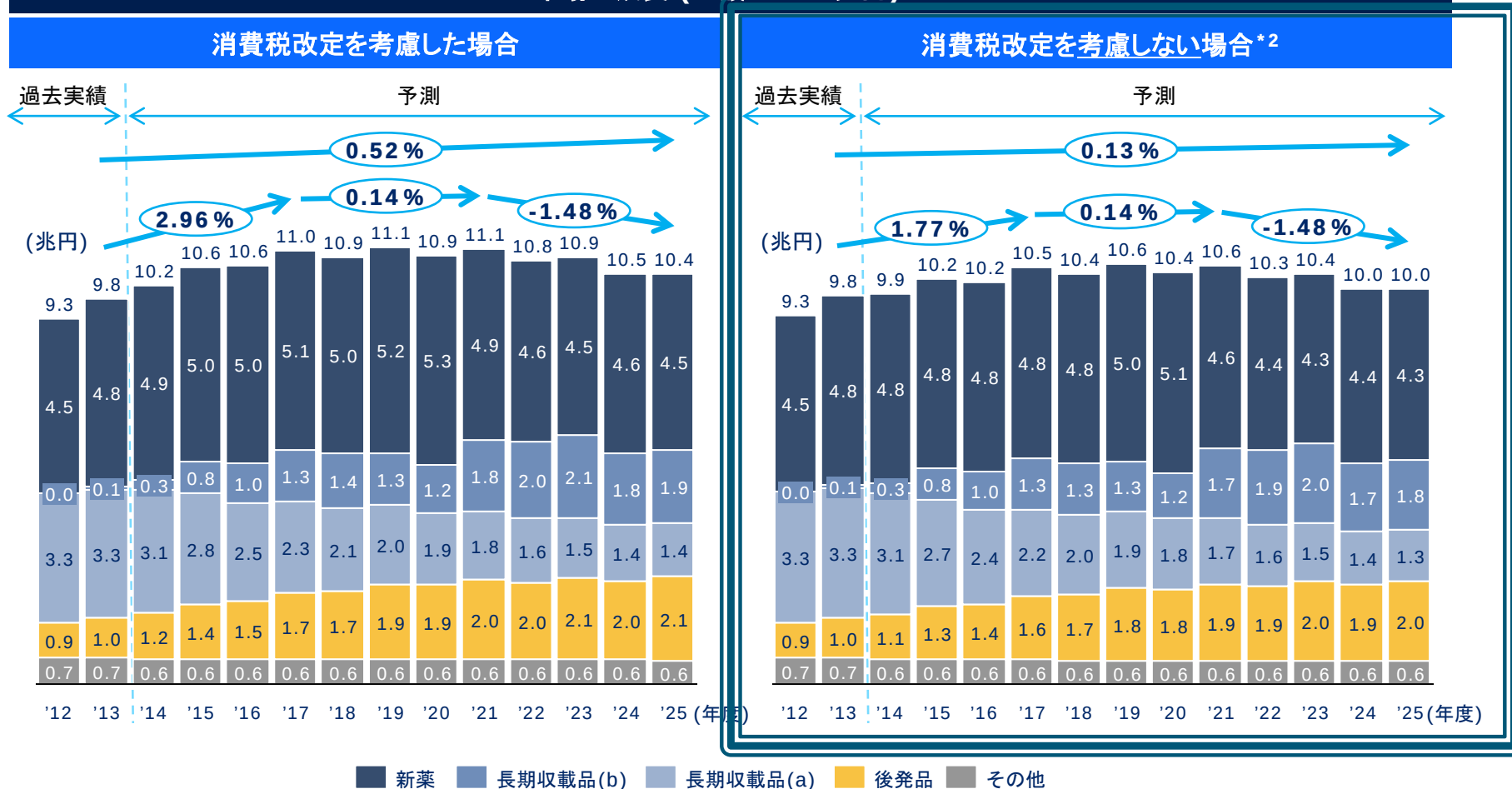


## 主なシミュレーションの結果

### ベースケース

# 医薬品市場は今後4年間で年1.77%('13-'17)ずつ拡大するものの、'25年までの12年間では年0.13%の横ばい成長（消費税率5%固定）

市場の成長（金額ベース・兆円）\*1



\*1 長期収載品(a)：2013年以前に後発医薬品が上市されたもの、長期収載品(b)：2014年以降に後発品が上市された・される予定のもの

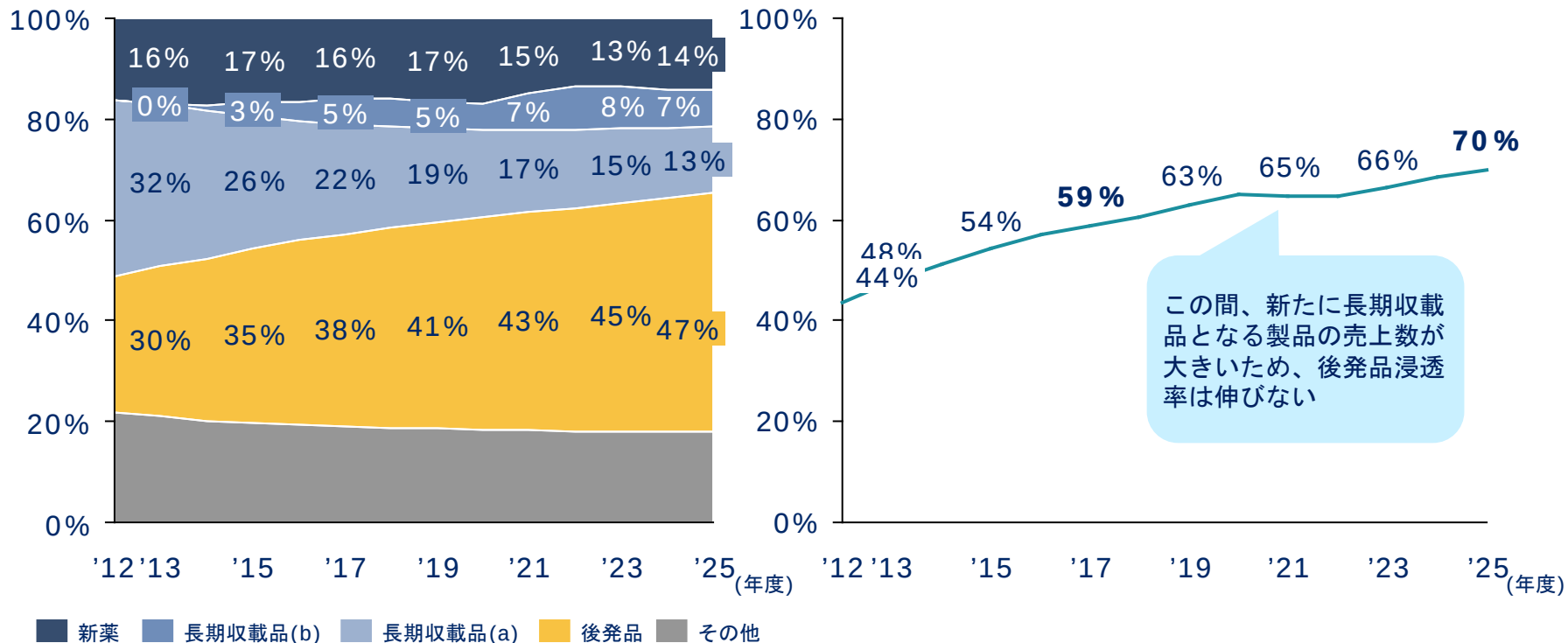
\*2 予測期間を通して、消費税率を5%に固定

# 後発医薬品は今後も拡大していく一方、Z2ルール導入による価格低下および後発品浸透の進行により、長期収載品(a)は縮小する

市場の構成 (数量ベース)

製品群別 市場構成

後発品浸透率\*1



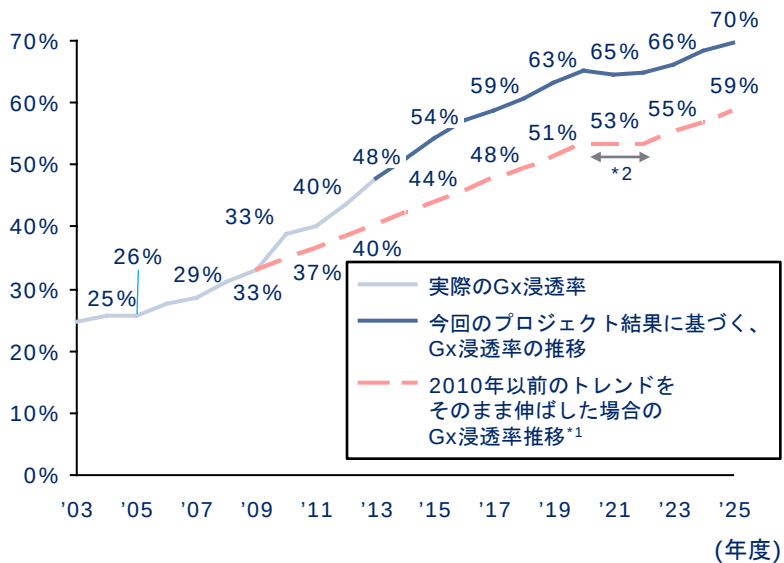
後発品浸透率は、2025年に数量ベース70%に達する見込み

\*1 後発品浸透率は新定義(=  $Gx / (Gx + LLP)$ , %) で算出

# 新薬創出加算制度による医療費の増加額は、後発医薬品の促進による医療費削減額よりも少ないものと考えられる

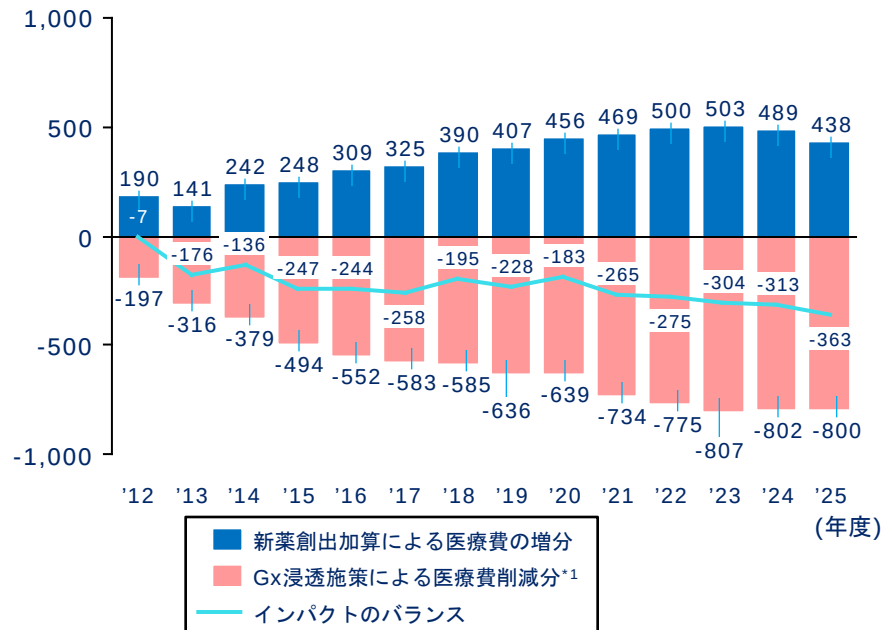
## 新薬創出加算と後発品促進施策のインパクトのバランス (¥Bn)

### 後発品浸透施策がある場合 / ない場合のジェネリック浸透率推移



- 2010年以降Gx浸透施策が施行されなかった場合、2010年以前のトレンドがそのまま継続すると想定し、2025年にはGx浸透率は59%になると推計。今回のプロジェクト結果(2025年のGx浸透率70%)と比較した

### 新薬創出加算と後発品促進施策の医療費へのインパクト



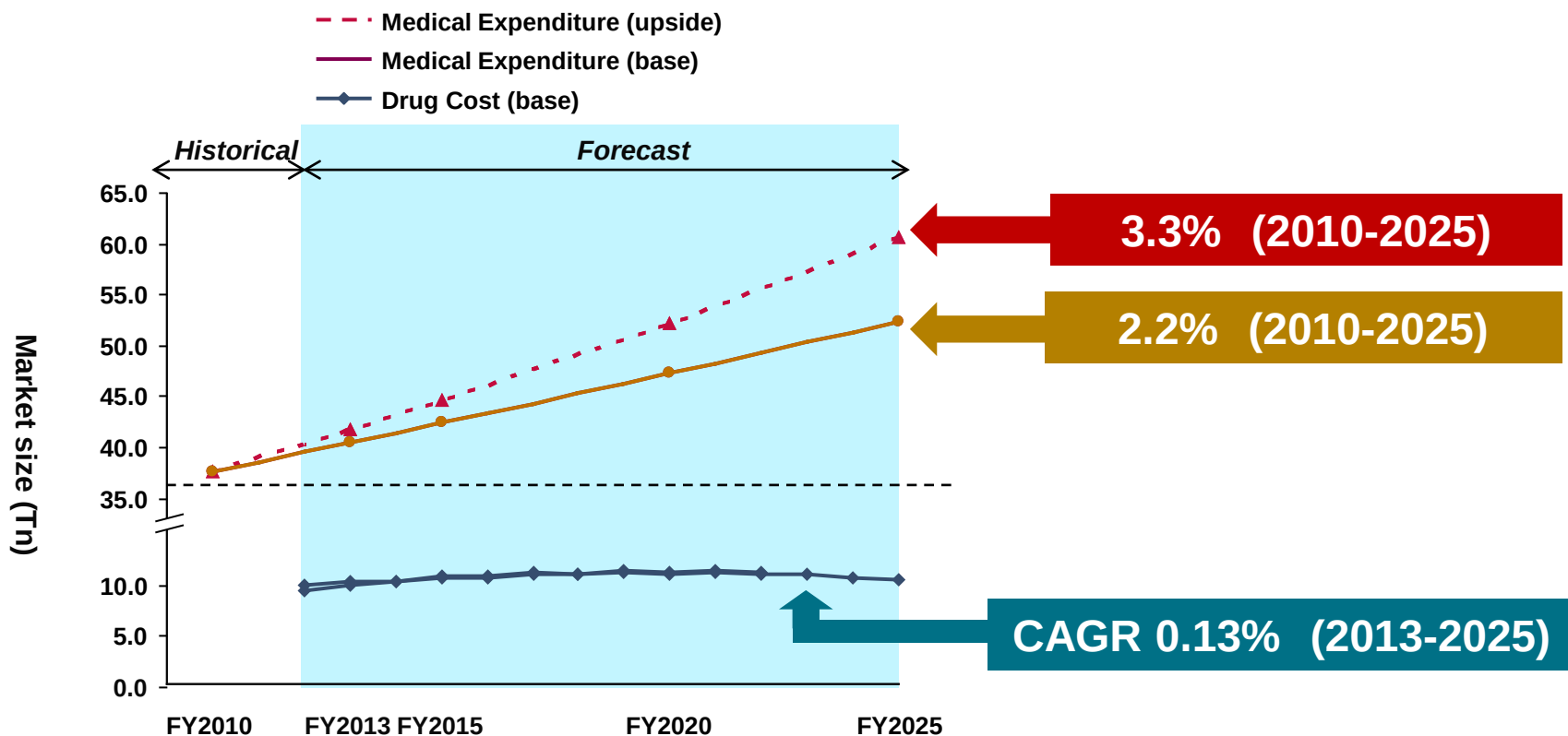
|        | 年間の平均インパクト | インパクトの合計(2012-2025) |
|--------|------------|---------------------|
| 医療費の増加 | ¥365 Bn    | ¥5,105 Bn           |
| 医療費の削減 | ¥4,593 Bn  | ¥48,298 Bn          |

\*1 2006年から2009年のGx浸透率のトレンドを使用

\*2 本プロジェクトでの算出結果と同様に、2021年から2022年にかけてはGx浸透率は増加しないものとした

# 調査結果：医薬品市場はほとんどフラットで、医療費の伸びの年平均成長率を下回る

医療用医薬品市場の年平均成長率は、+0.13%で、厚生労働省による医療費の年平均成長率の+2.2%を下回る



## 重要な知見

### 医薬品市場（薬剤費）の成長率は、国民医療費の成長率を下回る

- **薬剤費**の年平均**成長率**は、今後12年間で**+0.13%**（消費税を5%と固定したシミュレーション）にとどまり、それは、厚生労働省の国民**医療費**の年平均成長率の**推計値の+2.2%**を下回る。
- **総医薬品市場**規模は、2013年の**9.8兆円**から2025年の**10.0兆円**になると予想される。
- **新薬創出加算**による**加算額**は、**後発医薬品の推進**によって得られる**財政効果額**を大きく**下回**ると予測される。
- 新薬の比率は安定的であり、既存の長期収載品比率は激減するものの新たに長期収載品となる特許切れ品により**長期収載品全体市場は微減**と予想される。
- **後発医薬品比率**は、この新薬創出加算制度下において、新しい指標で2017年には**59%**に、2025年には**70%**に伸びると予想される。

# 結論：EFPIAは新薬創出加算制度の継続を含むイノベーションのさらなる評価を提案する

## 重要論点

新薬創出加算の仕組みは、薬剤費支出を増やすことなく  
新薬・イノベーションの創出を促進する。

現行の薬価制度は、

- 患者さんのベネフィット及び日本政府の医療費抑制のためにうまく機能している。
- 日本における新薬開発において、より早く、より活発な開発を推進している。
- 特許失効後に加算分を返還するよう制度設計されており、財政上もバランスの取れた仕組みとして機能している。
- 長期収載品市場を縮小し、また、後発医薬品の普及を拡大し、薬剤費支出を抑制することに役立っている。
- EFPIAは、イノベーションの奨励、医薬品アクセスの確保、医療費支出の抑制を可能にする新薬創出加算制度の継続を強く求めると同時に、さらなるイノベーションの評価を求める。

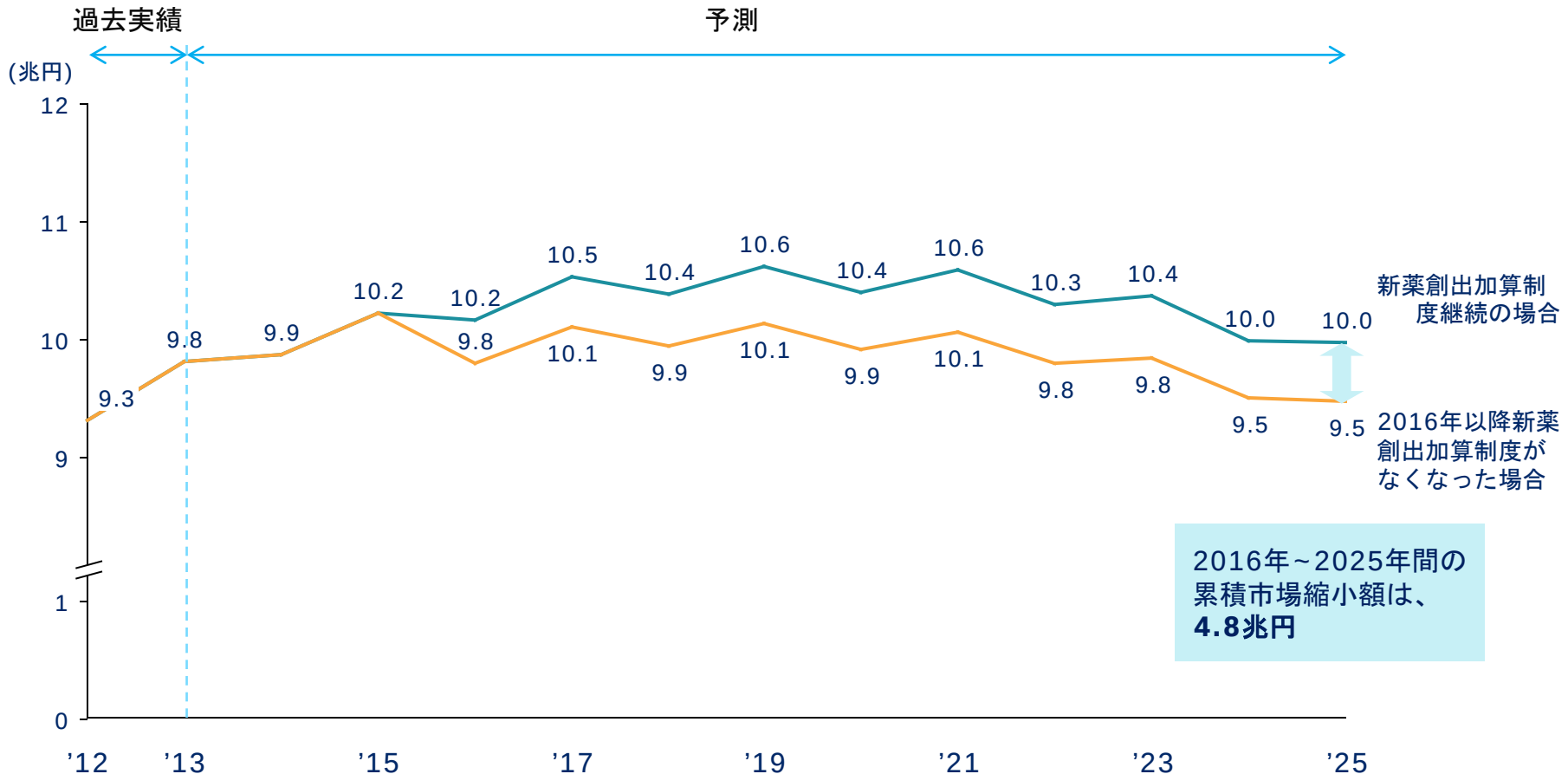
## 追加的なシミュレーション結果

- 新薬創出加算の重要性
- 医薬品市場拡大シナリオと縮小シナリオ



# 新薬創出加算制度が継続されなかった場合、革新的な新薬の市場は2025年で約10%縮小する

市場の成長（兆円）\*1

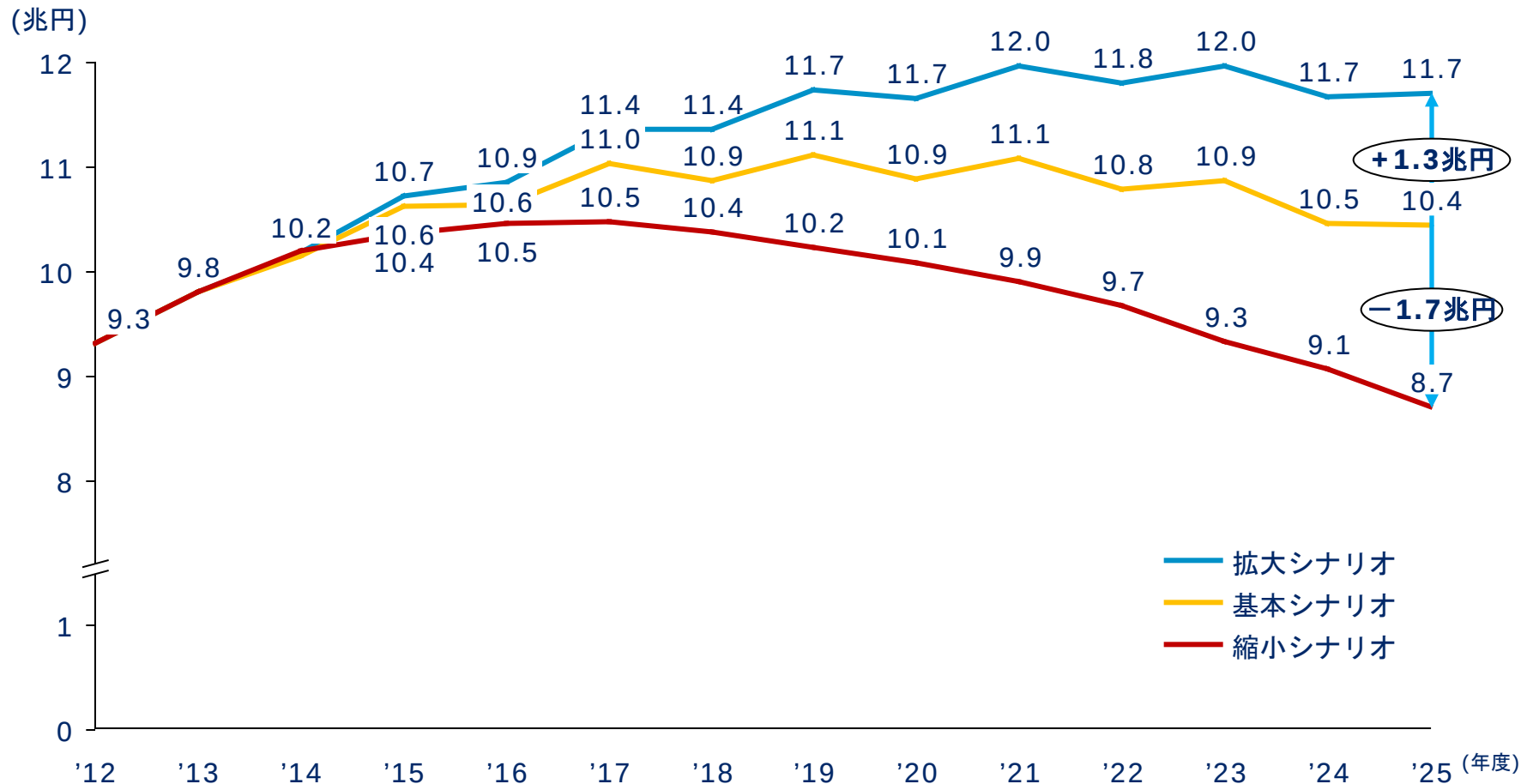


\*1 予測期間を通して、消費税を5%に固定

# 2025年の市場規模は、拡大シナリオでは11.7兆円、縮小シナリオでは8.7兆円となる(基本シナリオでは10.4兆円)

注：このスライドのみ、消費税5% -> 8%  
->10%を加味したシミュレーション

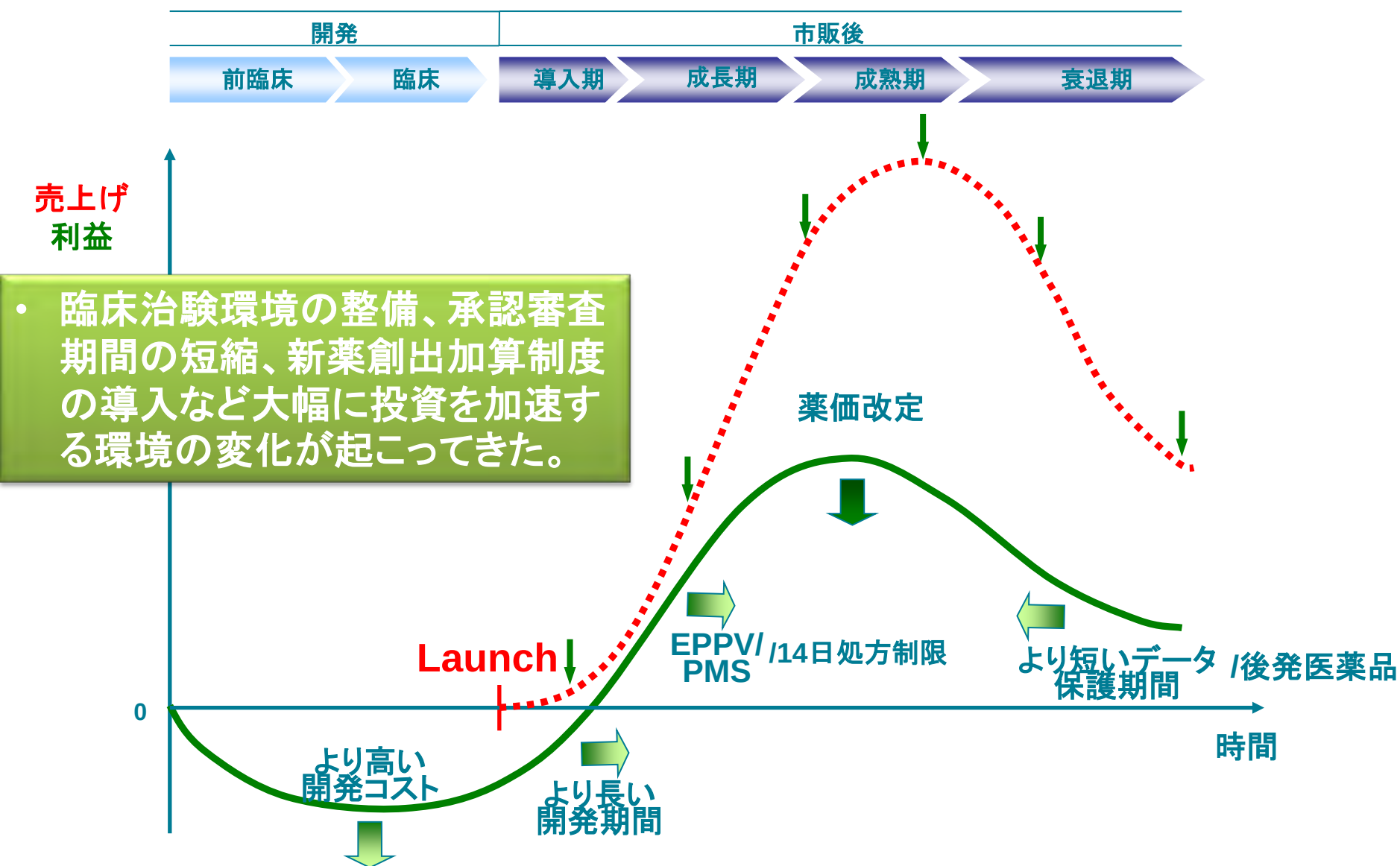
## 市場の成長 (シナリオ別)



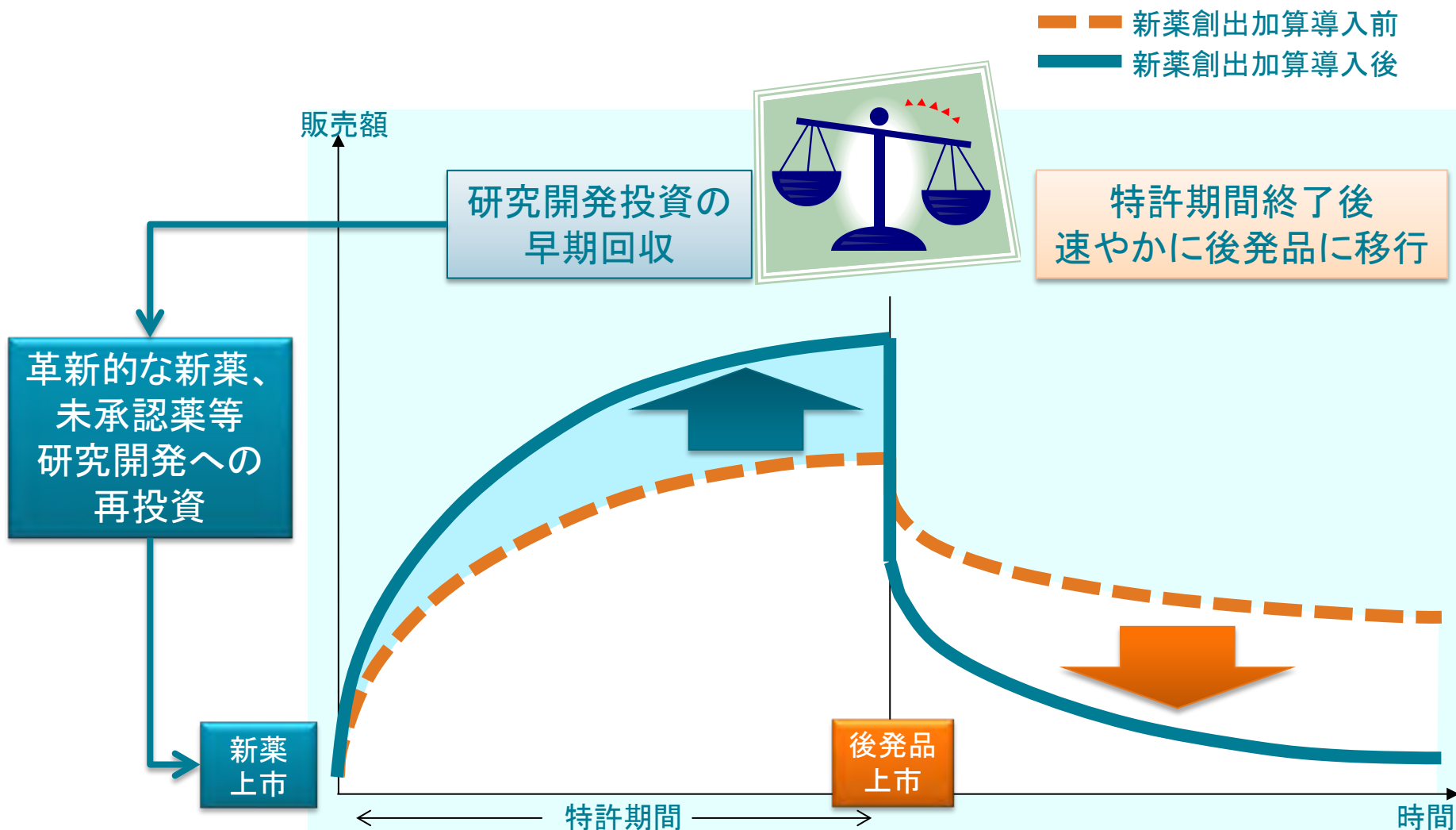
## 日本への投資環境

# 日本の医薬品市場の魅力度（2000年代中頃）

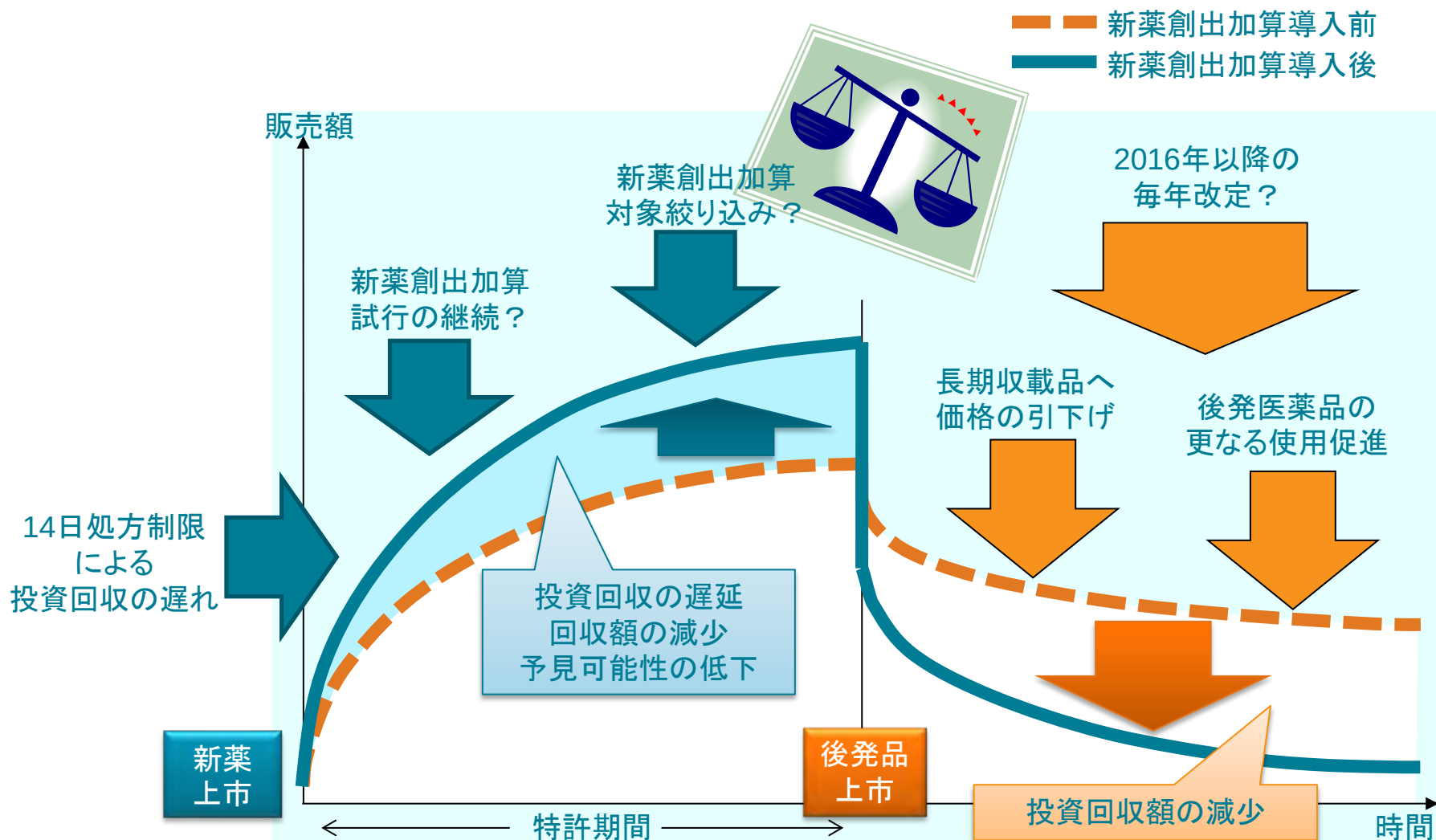
## ROIに対する強いプレッシャー（イメージ図）

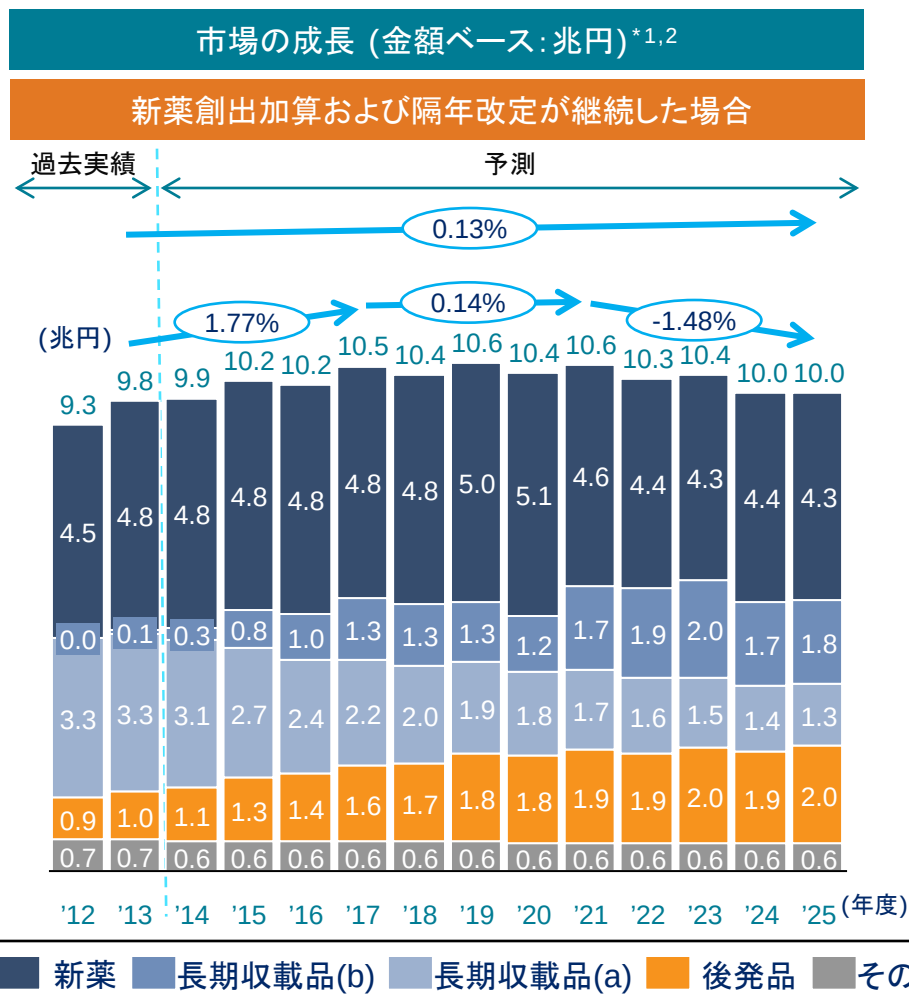


# 研究開発投資の早期回収と特許期間終了後の速やかな後発医薬品への移行とのしっかりした**良好なバランス**



# 研究開発投資の早期回収と特許期間終了後の速やかな 後発医薬品への移行とのバランス（異様なバランス）





- 現行の薬価制度継続した場合 2025年までの医薬品市場規模は概ねフラット
- 後発医薬品市場は使用促進策により今後も拡大し、2025年には2兆円規模へと倍増の見込み
- 長期収載品は、後発医薬品浸透の進行とZ2ルール導入による価格の低下により縮小する
- 新薬創出加算制度は継続されるべき
- イノベーションへの評価をさらに拡大させる可能性の検討を
- 2016年以降の毎年の薬価改定は避けるべき

\*1 長期収載品(a): 2013年以前に後発医薬品が上市されたもの、長期収載品(b): 2014年以降に後発品が上市された・される予定のもの

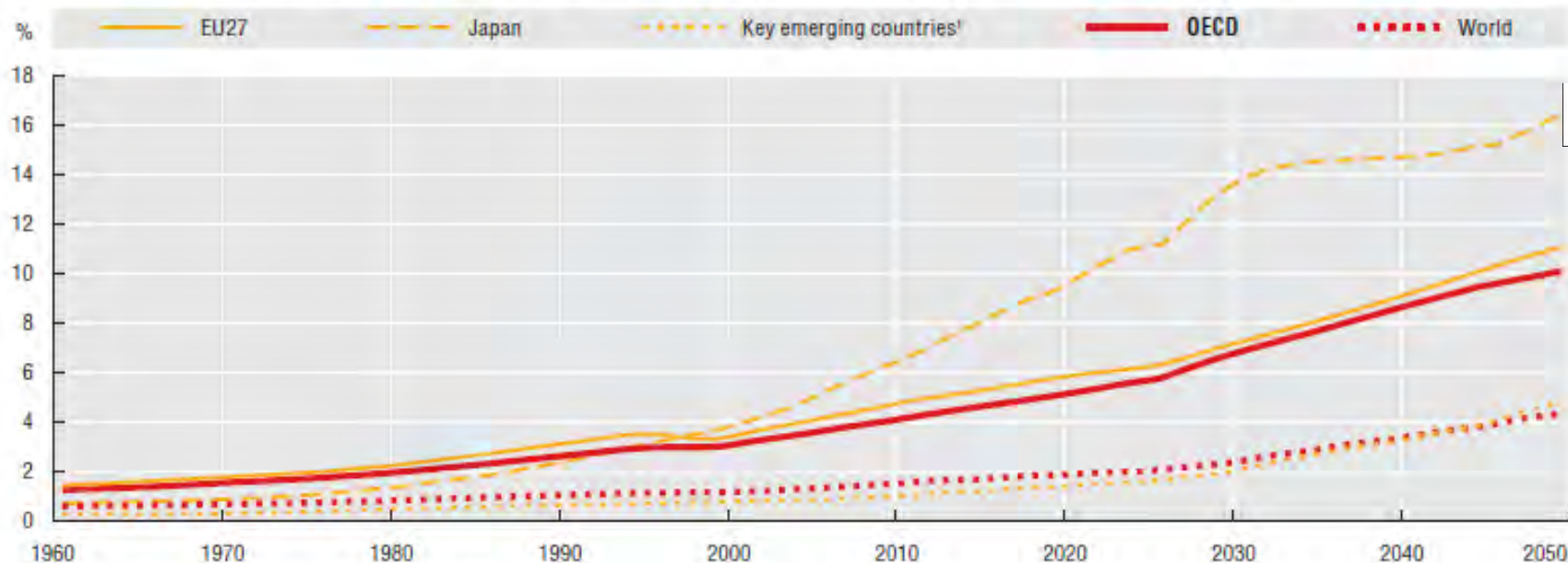
\*2 予測期間を通して、消費税を5%に固定

# バックアップ資料



## 日本の医療、医療費の国際比較

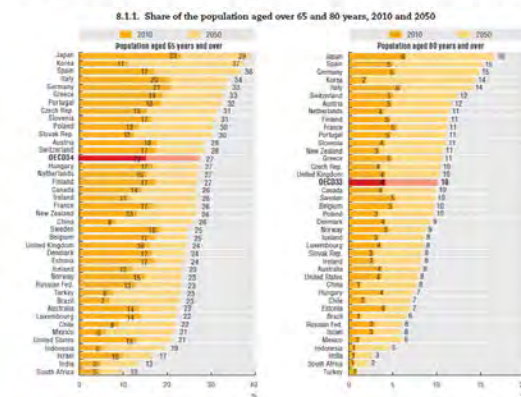
## 8.1.2. Trends in the share of the population aged over 80 years, 1960-2050



1. Emerging economies include Brazil, China, India, Indonesia and South Africa.

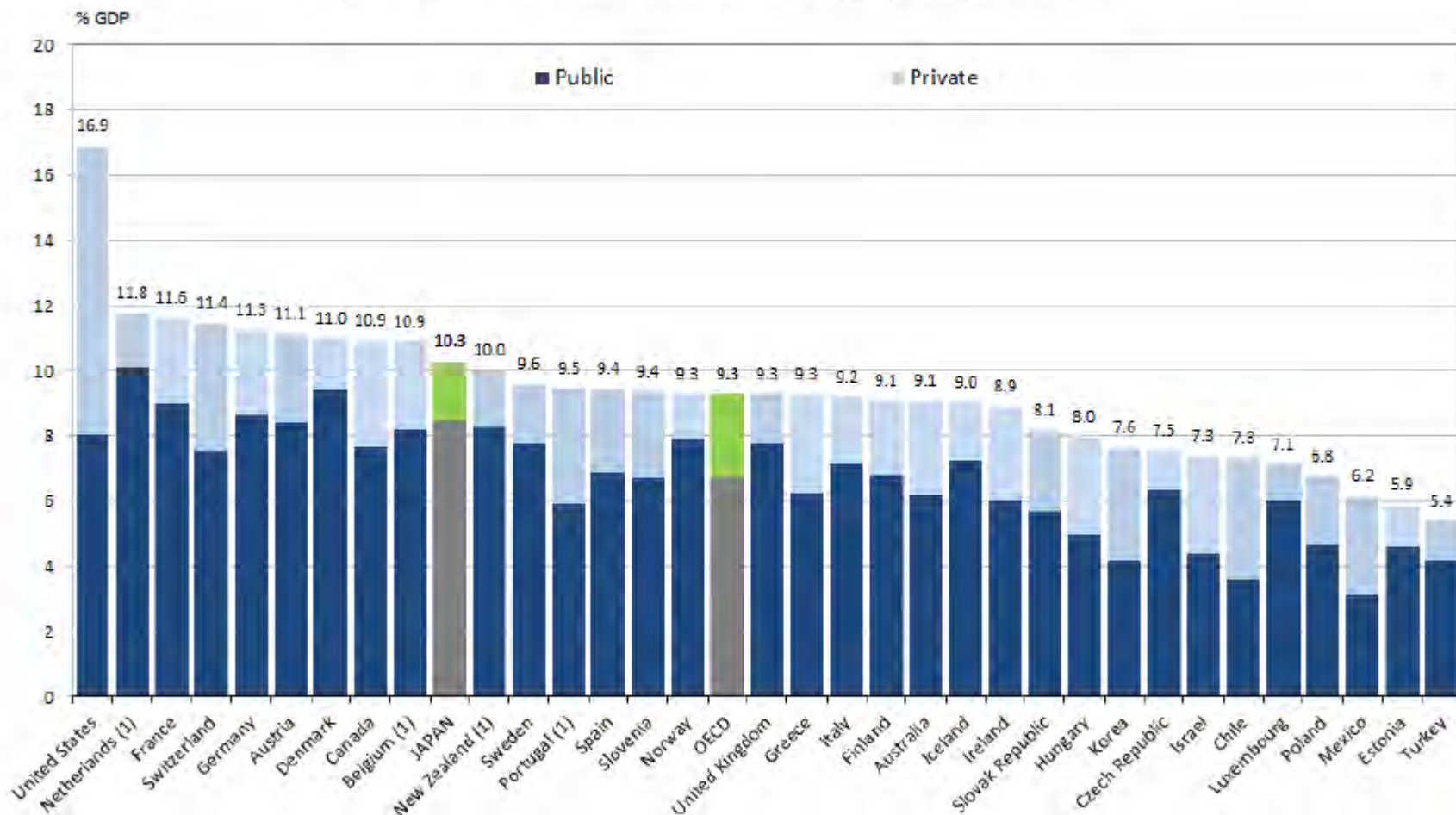
Source: OECD Historical Population Data and Projections Database, 2013.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932919175>



## OECD諸国におけるGDPに対する医療費の割合（2012年）

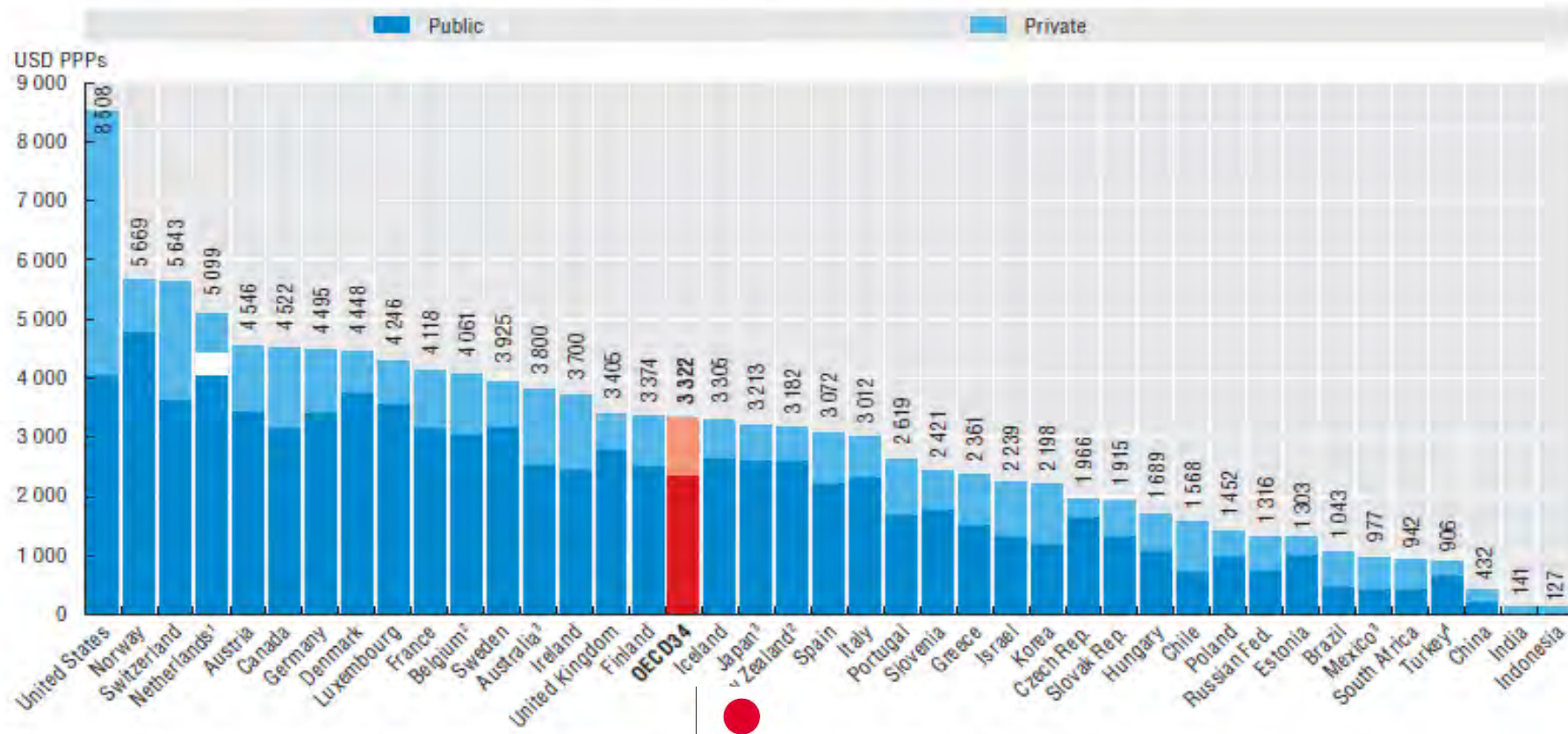
GDP に占める医療支出、公的及び民間（2012 年度または最新年）



1 Total expenditure excluding capital expenditure.

## OECD諸国における国民1人当たりの医療費（2011年）

7.1.1. Health expenditure per capita, 2011 (or nearest year)



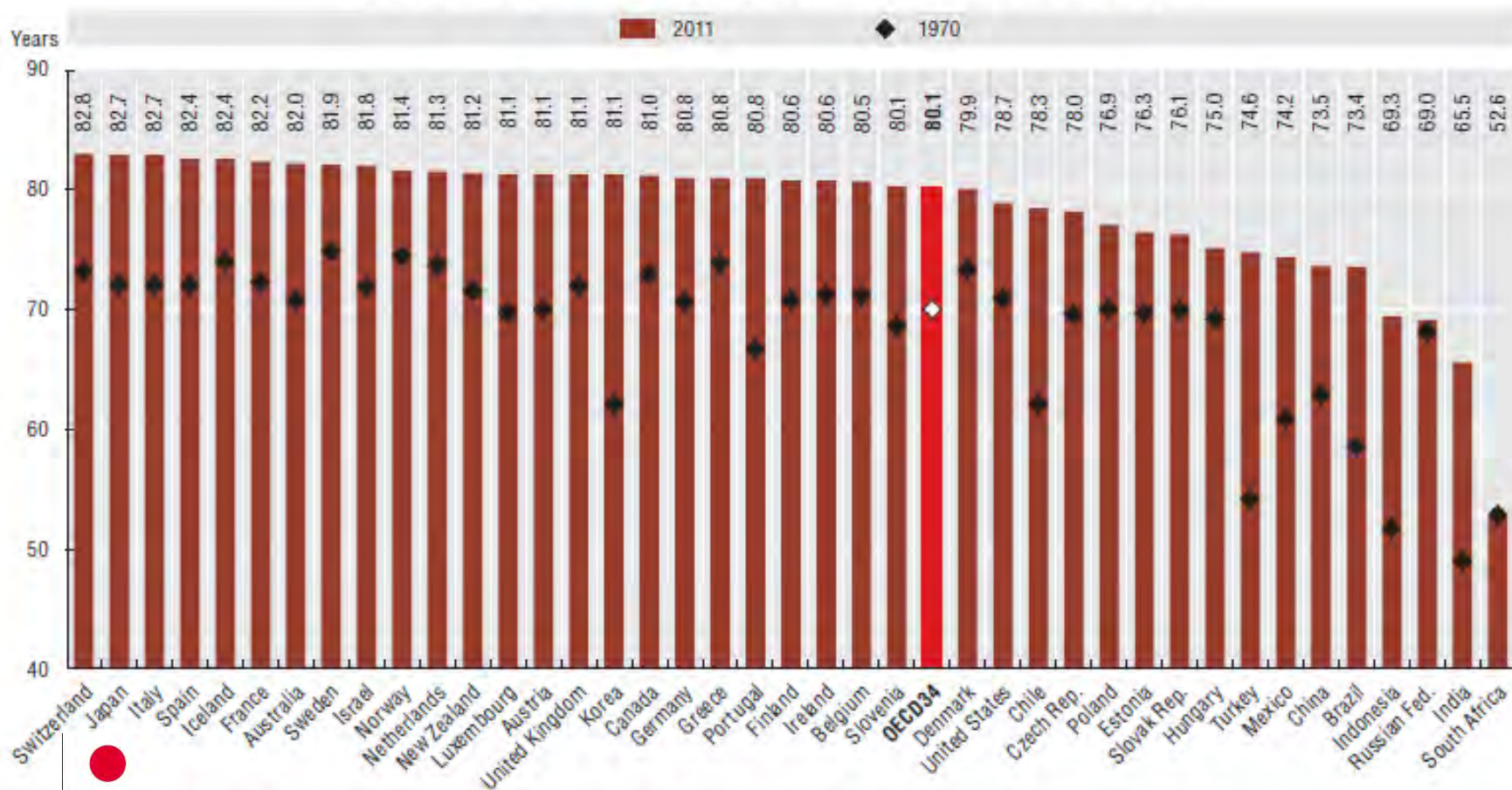
1. In the Netherlands, it is not possible to clearly distinguish the public and private share related to investments.
2. Current health expenditure.
3. Data refers to 2010.
4. Data refers to 2008.

Source: OECD Health Statistics 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>; WHO Global Health Expenditure Database.StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932918833> 44



## OECD諸国における平均寿命

1.1.1. Life expectancy at birth, 1970 and 2011 (or nearest year)

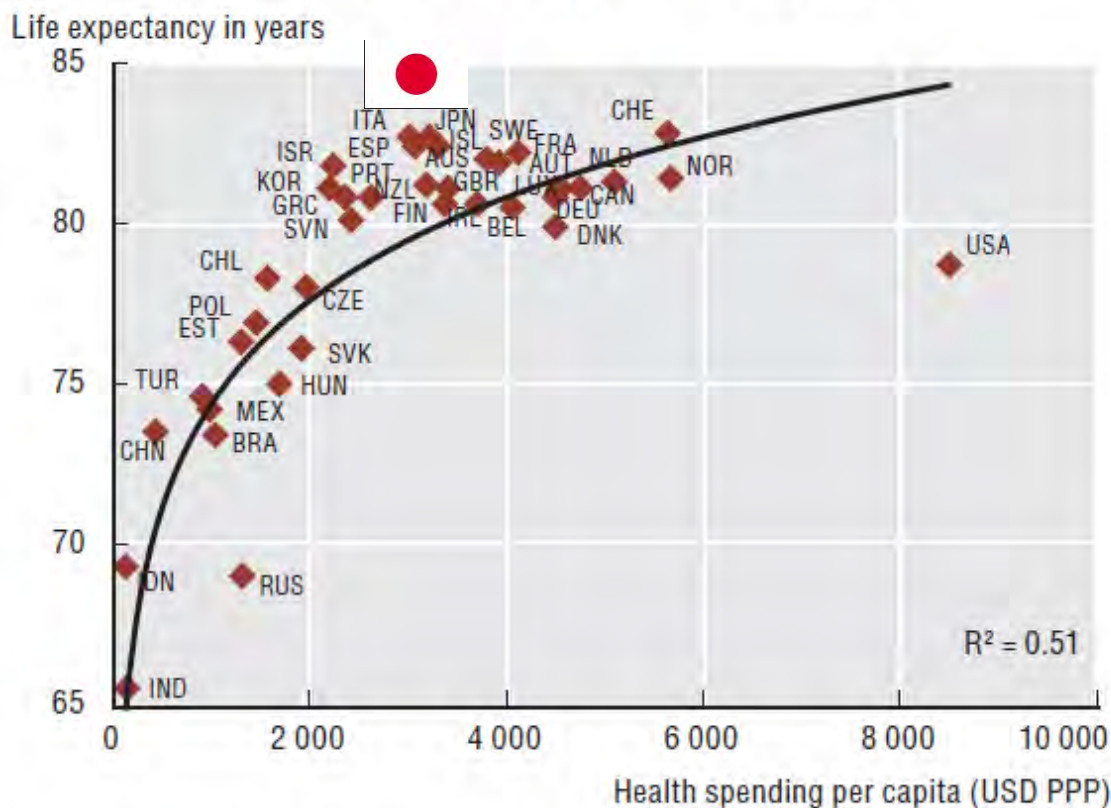


Source: OECD Health Statistics 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>; World Bank for non-OECD countries.

StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932916002>

## 効果的な費用の投入による平均寿命の延長

## 1.1.3. Life expectancy at birth and health spending per capita, 2011 (or nearest year)

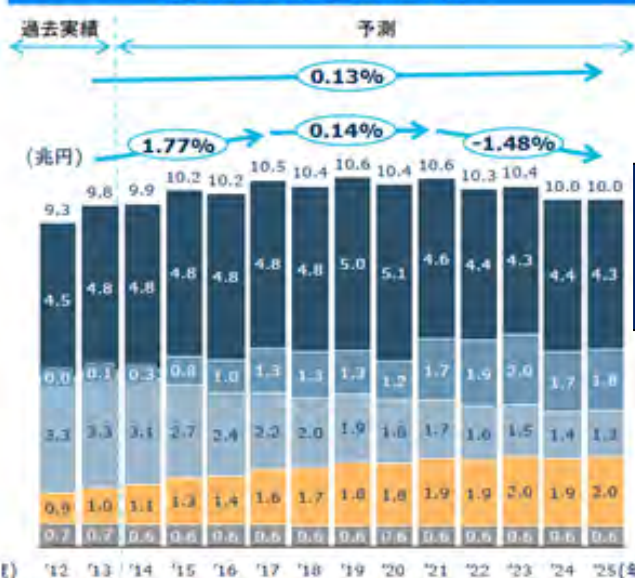


Source: OECD Health Statistics 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>;  
World Bank for non-OECD countries.

StatLink  <http://dx.doi.org/10.1787/888932916040>

# シミュレーション関連追加資料

消費税改定を考慮しない場合<sup>\*2</sup>



\*1 長期中薬品 (a): 2013年以前に後発品が上市されたもの、長期中薬品 (b): 2014年以降に後発品が上市された、される予定のもの  
\*2 予測期間を通じて、消費税を5%に固定

- 新薬の国内市場はほぼ横ばい？  
— 成長基幹産業？
- 国内企業の国際競争力増強
- 大きな海外市場での売上規模拡大機会
- 日本の経済成長を支える
- 国内市場だけを見ては？

日本の新薬市場はフラットであるが、日本の製薬産業はイノベーションの輸出を通じて海外の市場成長にアクセスすることにより成長の確保が可能

2.1. 日本企業の新薬の内訳

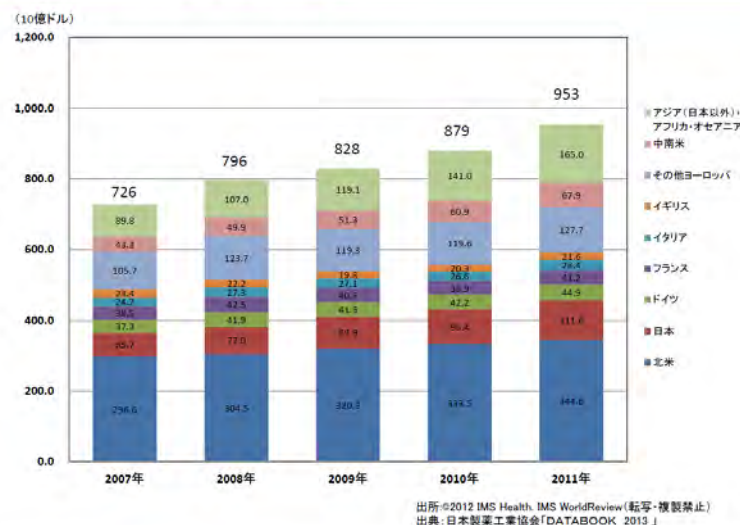
- 2008年4月以降の日本企業の新薬89品目のうち、日本企業が創製したものが約半数であった。
- 外国企業からの導入品も、多くは日本企業が全ての国内臨床開発を行ったものであった。

① 日本企業創製品 ②、③ 外国企業からの導入品



出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(第82回)資料より抜粋

2. 医薬品市場規模(世界)の推移<販売額>





# ワクチンは母集団より除外

カテゴリー 1&2

a1

カテゴリーの定義

| 薬剤タイプ                             |                         | 本プロジェクトでの方針                                                                          |
|-----------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 厚生労働省の後発品浸透率算出において「その他」と記載されている薬剤 | 漢方薬および生薬                | ✓「その他」としてまとめてカテゴリー1に分類<br><br>✓ただしワクチンについてはデータベースより除外                                |
|                                   | 生物学的製剤                  |                                                                                      |
|                                   | 血液製剤                    |                                                                                      |
|                                   | ワクチン                    |                                                                                      |
|                                   | 1967年より前に承認された薬剤        | ✓カテゴリー定義に基づき、母集団に含まれるその他の薬剤と同様に後発医薬品の発売時期により分類<br><br>✓定義によりカテゴリー1に分類される薬剤は、「その他」に含む |
|                                   | 局方品<br>日本薬局方で承認されている医薬品 |                                                                                      |

赤字は前プロジェクトからの変更点

## 参考) ATC分類の項目リスト

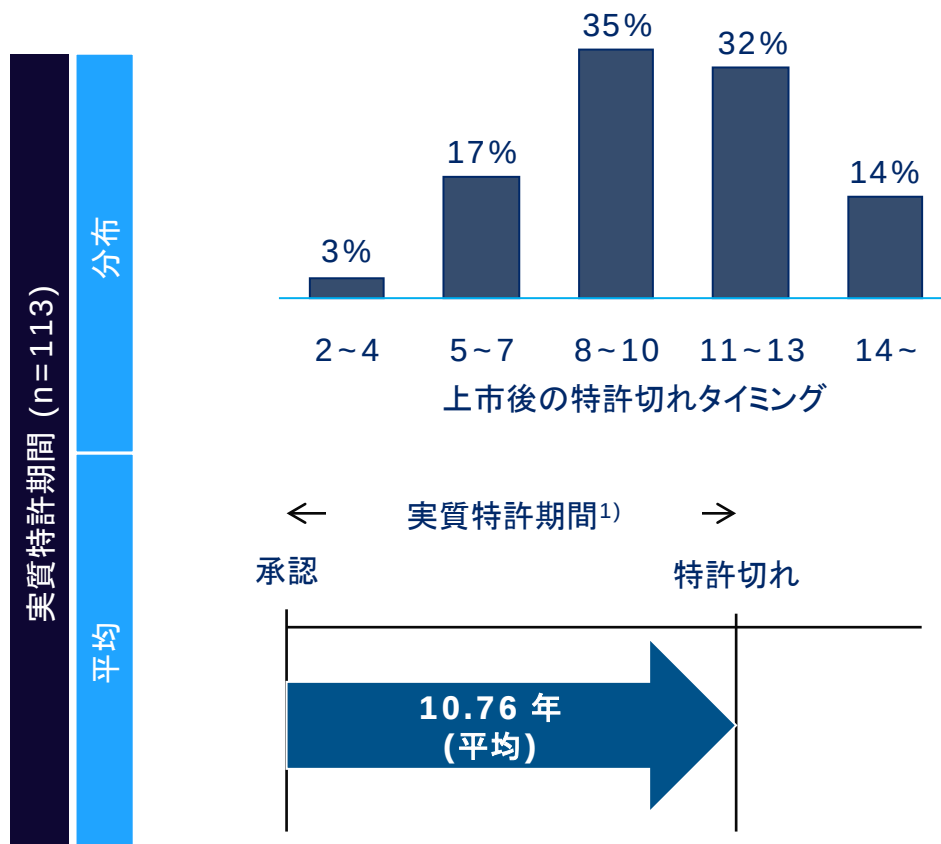
| ATCコード | 内容                         | 日本語訳                |
|--------|----------------------------|---------------------|
| A      | ALIMENTARY T.& METABOLISM  | 消化器官用剤及び代謝性医薬品      |
| B      | BLOOD & B.FORMING ORGANS   | 血液及び体液用剤            |
| C      | CARDIOVASCULAR SYSTEM      | 循環器官用剤              |
| D      | DERMATOLOGICALS            | 皮膚科用剤               |
| G      | G.U.SYSTEM & SEX HORMONES  | 泌尿, 生殖器官用剤及び性ホルモン   |
| H      | SYSTEMIC HORMONES          | 全身性ホルモン剤; 性ホルモン剤を除く |
| J      | SYSTEMIC ANTI-INFECTIVES   | 一般的全身性抗感染剤          |
| K      | HOSPITAL SOLUTIONS         | 輸液剤                 |
| L      | ANTINEOPLAST + IMMUNOMODUL | 抗腫瘍剤及び免疫調節剤         |
| M      | MUSCULO-SKELETAL SYSTEM    | 骨格筋用剤               |
| N      | NERVOUS SYSTEM             | 神経系用剤               |
| P      | PARASITOLOGY               | 寄生虫用剤               |
| R      | RESPIRATORY SYSTEM         | 呼吸器官用剤              |
| S      | SENSORY ORGANS             | 感覚器官用剤              |
| T      | DIAGNOSTIC AGENTS          | 診断薬                 |
| V      | VARIOUS                    | その他                 |

# 特許切れ時期を、上市後11年と設定

カテゴリー2

b4

特許切れ時期の特定



特許切れ時期： 上市後11年と設定

1) 医薬産業政策研究所 (2009年8月), IMS改変

# 各成分の価格における前提条件は以下の通り

カテゴリー2

b6

薬価改定率の設定

薬価

前提条件

|      |                  | 通常薬価改定                                                                                                         | Z2 ルールと統一価格ルール                                                                                                                                                                                                                                                                | 市場拡大再算定                                                                                                      |
|------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 前提条件 | 新薬               | <ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に、加算対象となる成分は<b>薬価下落なし</b></li> <li>加算率は4.2%とする（2010年の平均値）</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>薬価改定ごとに市場規模が<b>0.36%縮小</b>すると設定（2010年から2014年のインパクトの平均値を適用）</li> </ul> |
|      | 新薬創出加算の対象となるもの   | <ul style="list-style-type: none"> <li>通常通り、薬価改定あり（2010年から2014年の平均改定率<b>6.3%</b>を適用）</li> </ul>                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                              |
|      | 新薬創出加算の対象とならないもの |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                              |
|      | 長期収載品            | <ul style="list-style-type: none"> <li>通常通り、薬価改定あり（長期品平均改定率<b>7.4%</b>を適用）</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>後発品が上市されて5年以上たった長期品については、後発品浸透率に応じて薬価が引き下げられると設定                             <ul style="list-style-type: none"> <li>後発品の浸透率が0-20%の場合：<b>2.0%</b></li> <li>20-40%の場合：<b>1.75%</b></li> <li>40-60%の場合：<b>1.5%</b></li> </ul> </li> </ul> |                                                                                                              |
|      | 後発医薬品            | <ul style="list-style-type: none"> <li>上市後薬価改定回数に応じた後発品の平均価格推移を各々適用</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>4価格帯（対先発品薬価～30%/30～50%/50～70%/70%～）のうち上下を除いた2価格帯に関しては、後発品の価格が各価格帯の下限に近付くと想定し、後発品価格へのインパクトを推計</li> </ul>                                                                                                                                |                                                                                                              |

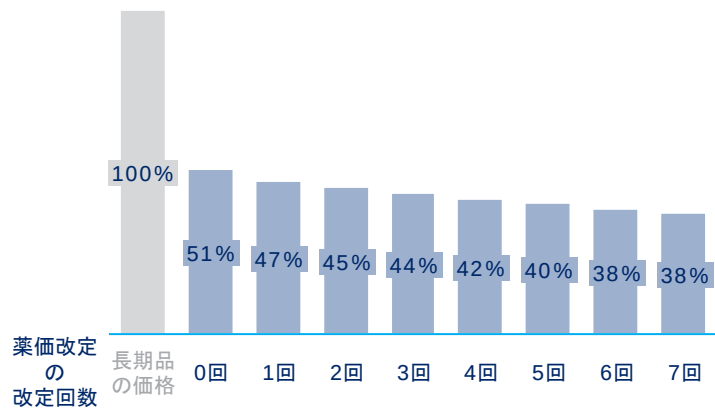
# 後発品の改定率は17-19%と設定

カテゴリー2

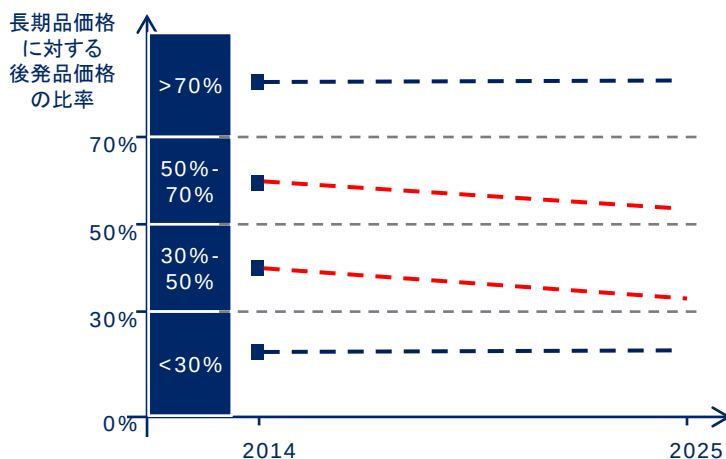
b6

薬価改定率の設定(後発品の改定率)

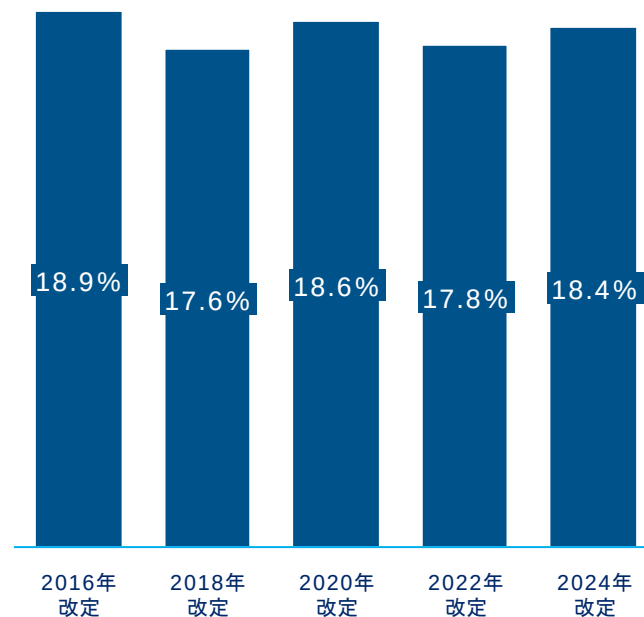
後発医薬品  
価格の推移  
(長期品価格に  
対する比率)



統一価格  
ルールの影響

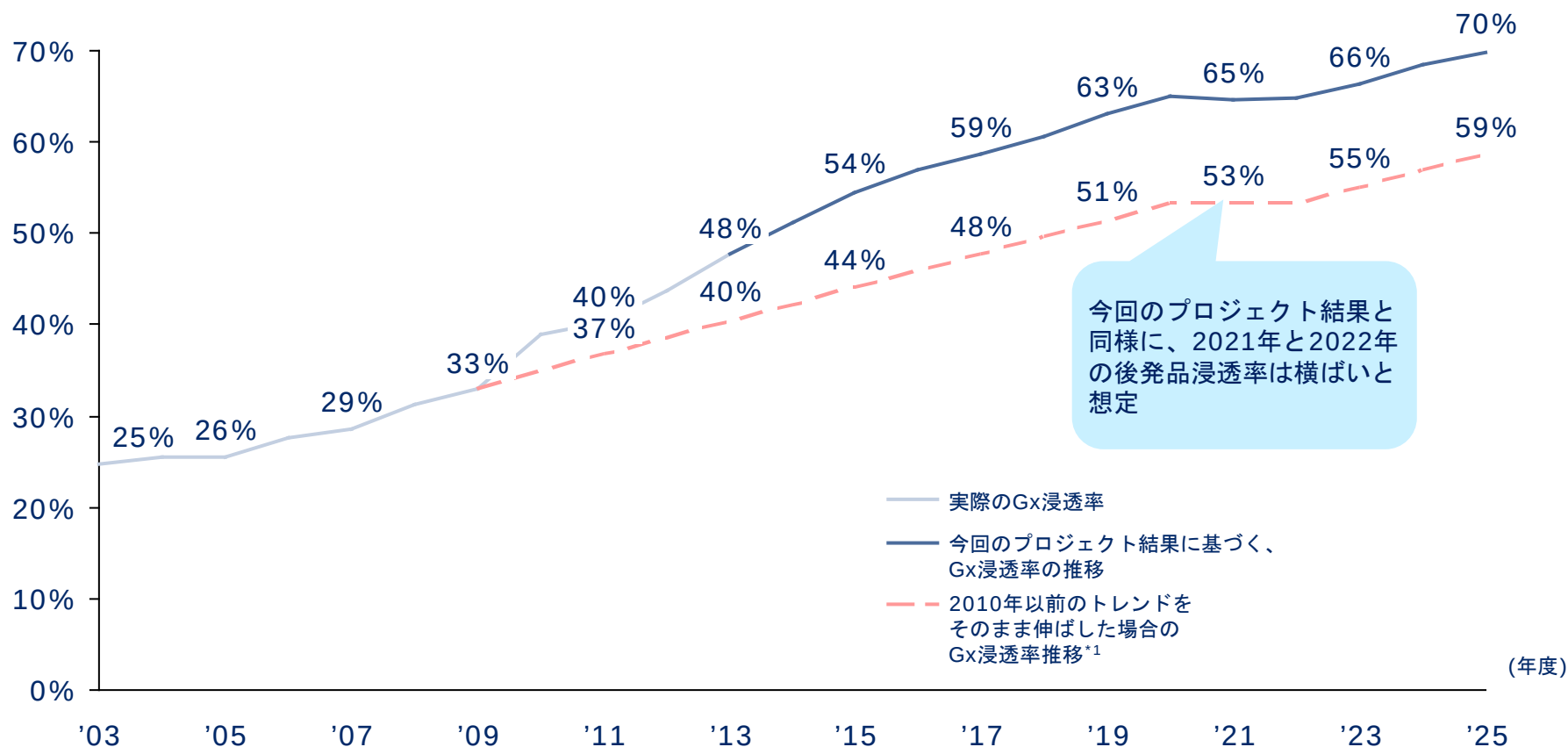


後発品の改定率



# 2009年以前のトレンドがそのまま継続していたと仮定した場合 2025年の後発品浸透率は59%となる(今回の予測結果では70%)

後発品浸透施策が ある場合 / ない場合\*<sup>1</sup> のジェネリック浸透率推移(予測)



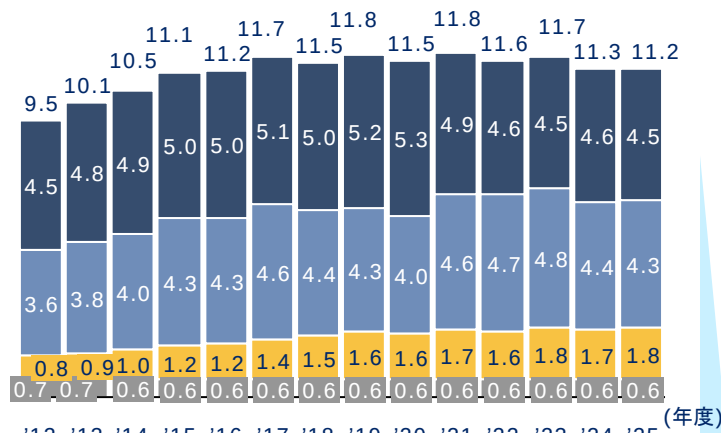
2010年以降Gx浸透施策が施行されなかった場合には、2010年以前のトレンドがそのまま継続すると想定(桃色点線)\*<sup>1</sup>  
今回のプロジェクト結果(2025年のGx浸透率70%、濃紺色実線)と比較した

\*<sup>1</sup> ない場合: 2006年から2009年の後発品浸透のトレンドを用いて推計

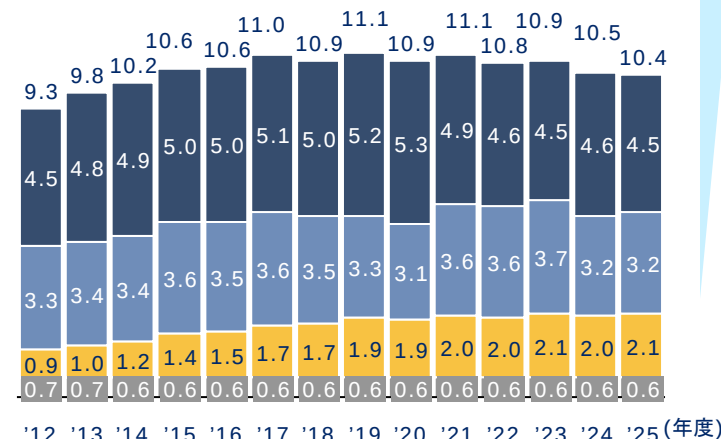
# 後発医薬品の浸透促進施策による薬剤費削減のインパクトは、2025年で推計8,000億円に上る

後発品浸透施策によるインパクト\*1

2010年以降の後発品浸透施策が行われなかった場合の市場推移  
(2009年以前の浸透率トレンドが継続すると想定)

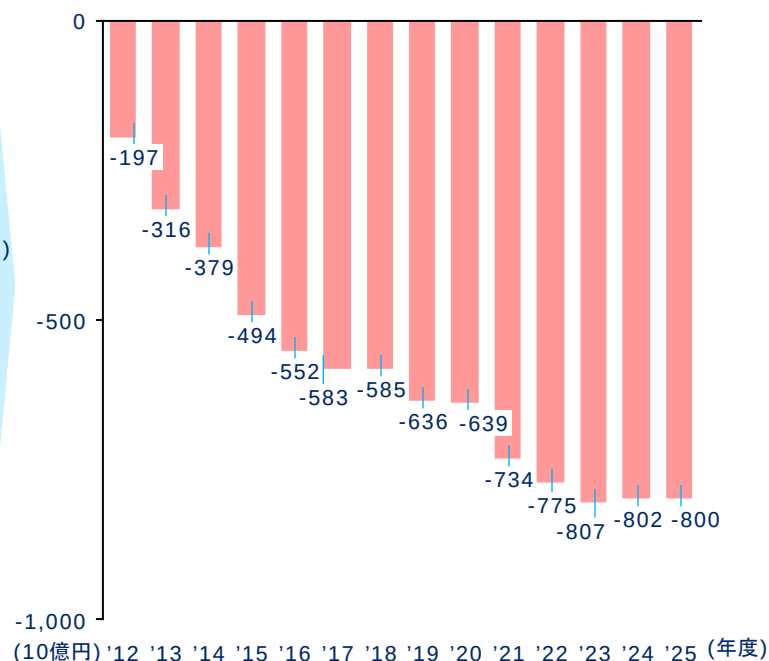


2010年以降に後発品浸透施策が行われた場合の市場推移  
(本プロジェクトの検討結果: 基本シナリオ)



■ 新薬 ■ 長期収載品(b) ■ 長期収載品(a) ■ 後発品 ■ その他

後発医薬品の浸透施策による薬剤費の削減

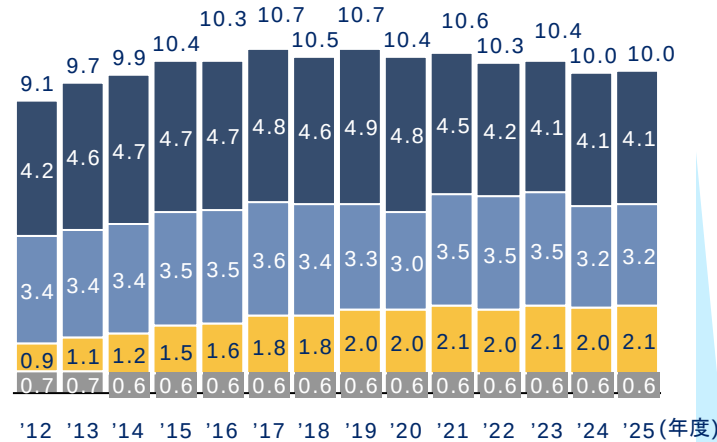


\*1 追加的な後発品浸透施策が行われなかった場合には2009年までのトレンドが継続すると想定し、本プロジェクトの検討結果と比較。その差分を薬剤費削減のインパクトとした

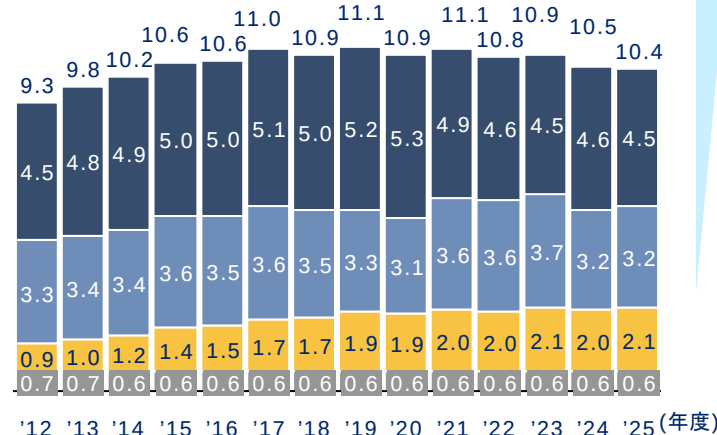
# 一方で新薬創出加算制度による薬剤費支出の増加は、推計5,000億円に留まる

## 新薬創出加算制度によるインパクト

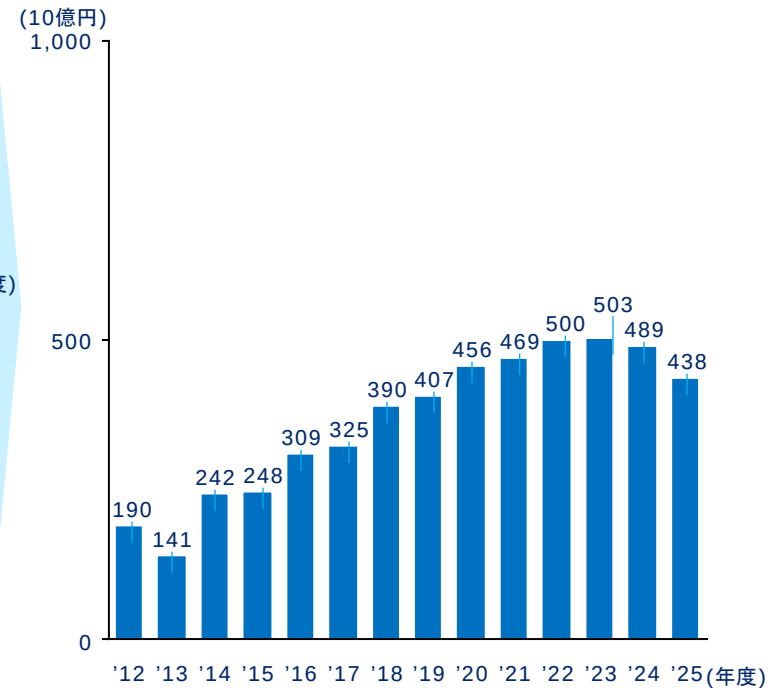
新薬創出加算制度  
がない場合の  
市場推移



新薬創出加算制度  
がある場合の  
市場推移  
(本プロジェクトの検討  
結果:基本シナリオ)



## 新薬創出加算による薬剤費の増加

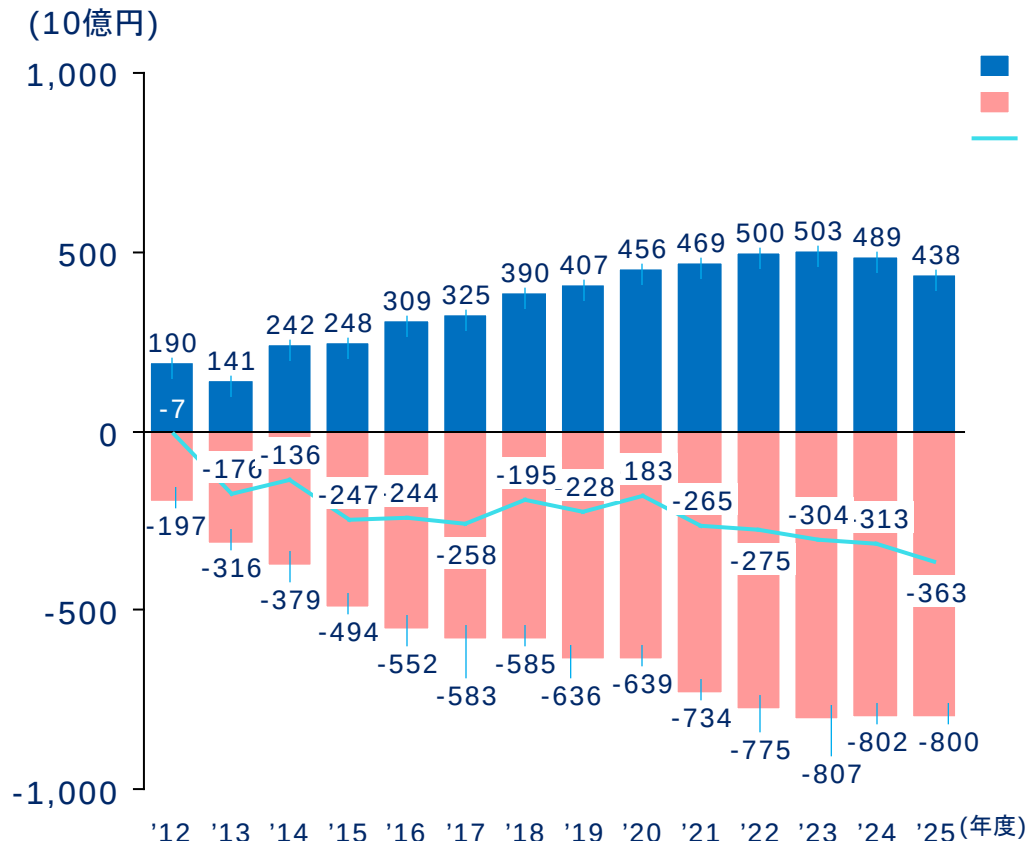


■ 新薬 ■ 長期収載品(b) ■ 長期収載品(a) ■ 後発品 ■ その他



# 新薬創出加算制度による薬剤費の増加額は、後発医薬品の促進による薬剤費削減額よりも少ないと考えられる

## 新薬創出加算と後発品促進施策の薬剤費へのインパクト



|        | 年間の平均インパクト | インパクトの合計<br>(2012-2025) |
|--------|------------|-------------------------|
| 薬剤費の増加 | ¥365 Bn    | ¥5,105 Bn               |
| 薬剤費の削減 | ¥△593 Bn   | ¥△8,298 Bn              |

1) 2006年から2009年のGx浸透率のトレンドを使用

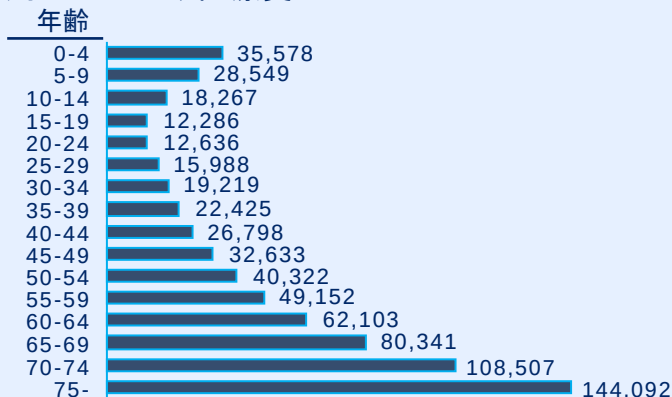
# 高齢化の進展により、医療費は今後も引き続き増加する見込み

カテゴリー1 & 2 & 3

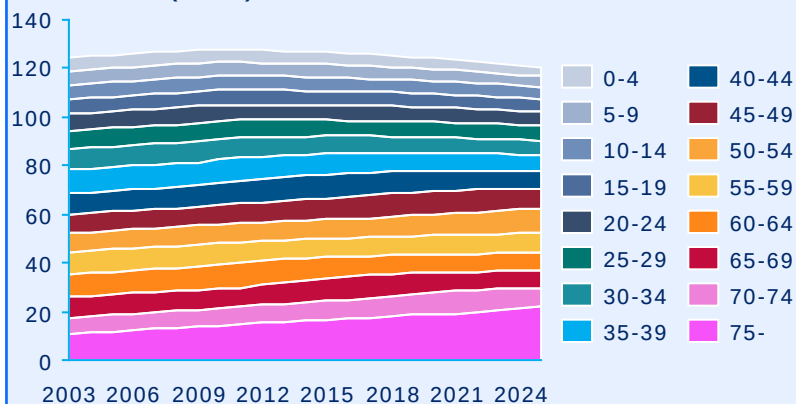
b1

外挿方法の特定

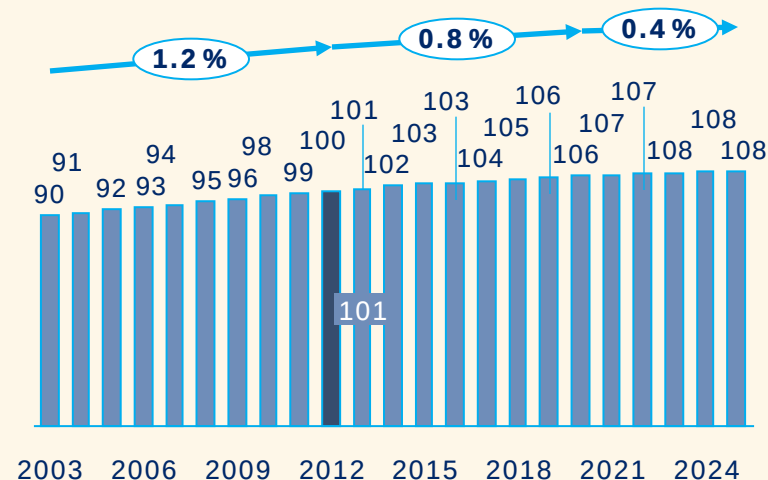
年齢別一人当たり医療費<sup>1)</sup>



人口動態 (百万)



医療費支出推移 (2012年を100%とする)

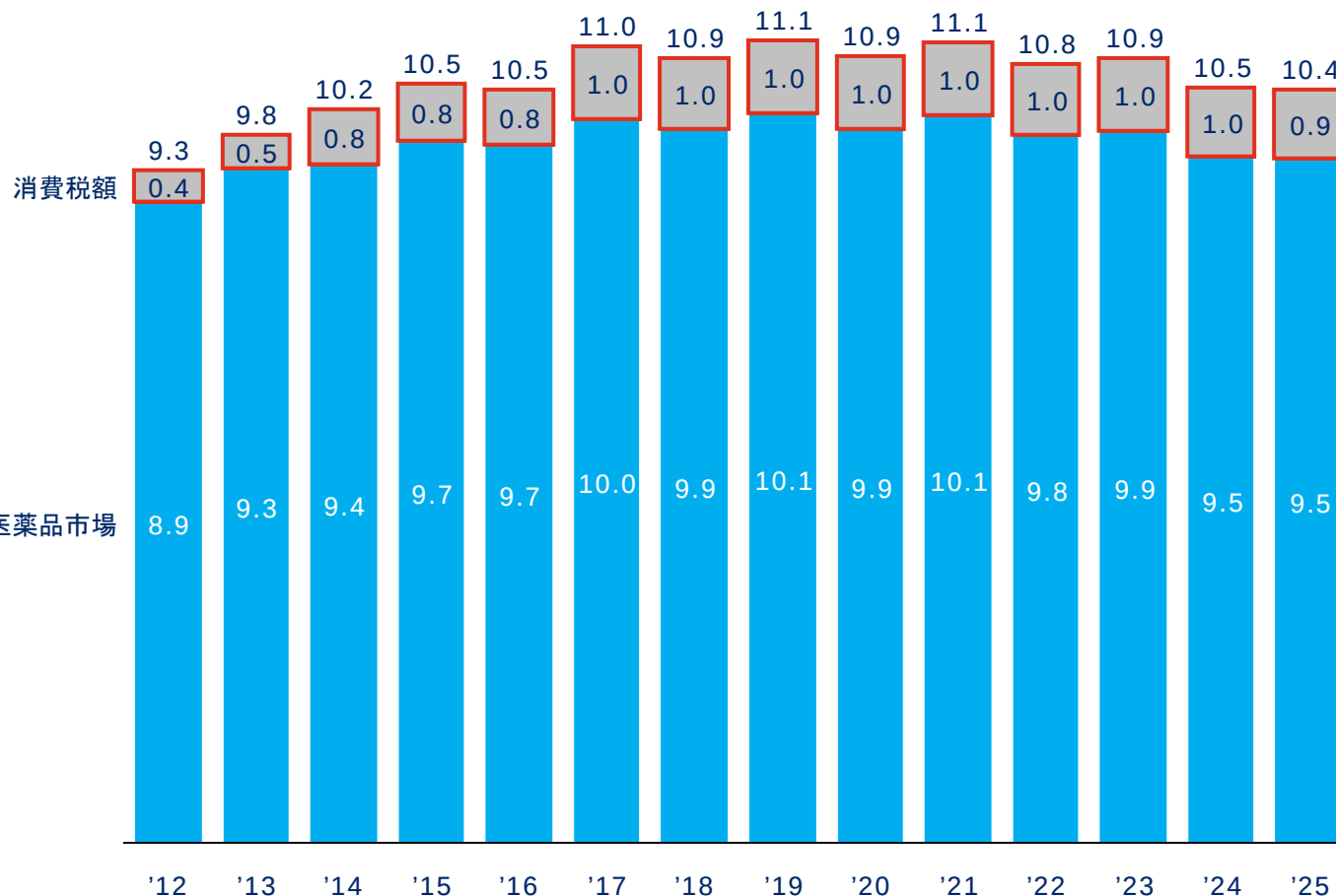


- 高齢化によって医療費支出は引き続き増加するが、今後その伸びは減速する

1) 厚生労働省 社会保険データベース2012

# 消費税率を 5%→8%→10% とした場合、医薬品市場には、毎年1兆円の消費税が含まれる

消費税率を5%→8%→10% とした場合(兆円)\*1



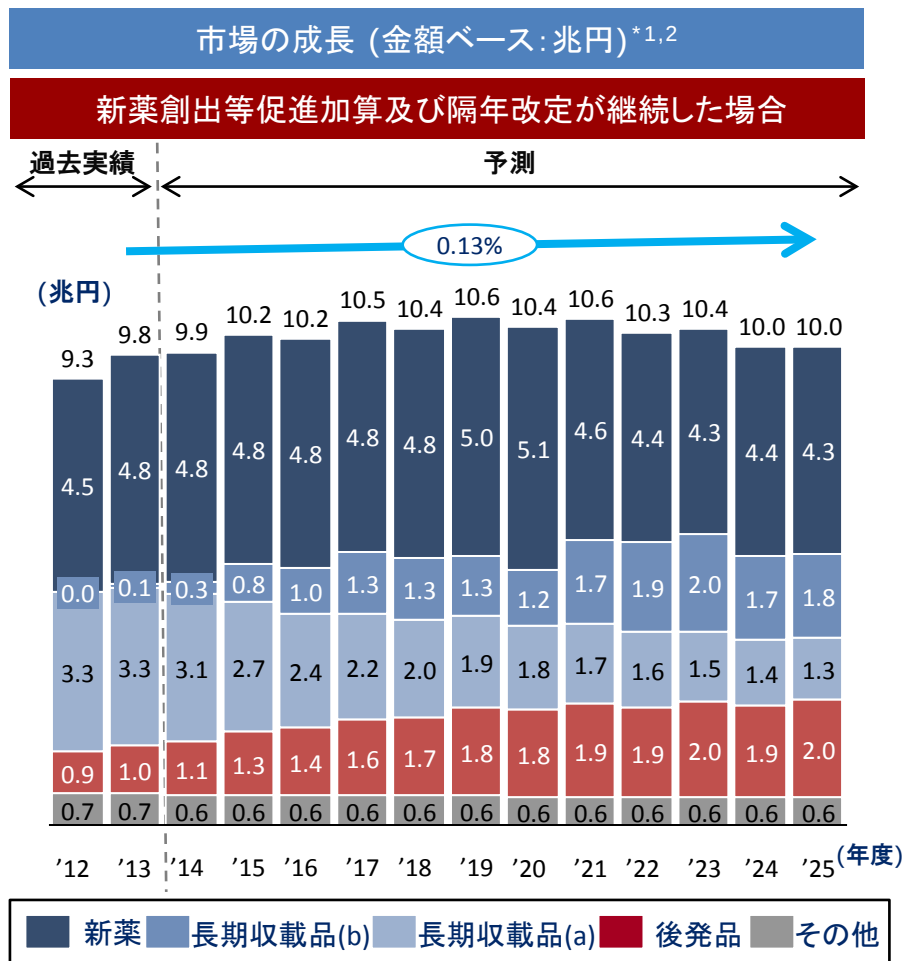
2012年~2025  
年間の消費税総  
額は、**12.1兆円**

\*1 2012年から2014年Q1は、消費税率を5%に、2014年Q2から2017年Q1は、消費税率を8%に、2017年Q2以降は、消費税率を10%としている

# 1. 次期薬価制度改革

官民対話から資料抜粋  
(2015年4月13日)

## 新薬創出等促進加算及び隔年改定が継続した場合のシミュレーション



- 2025年までの医薬品市場規模は、ほとんど変化しない見込

- 後発医薬品は、使用促進策により今後も拡大し2025年に2兆円規模へと倍増する見込
- 長期収載品は、後発医薬品浸透の進行並びにZ2ルール\*導入による価格低下により縮小

\*1 長期収載品(a): 2013年以前に後発医薬品が上市されたもの、  
長期収載品(b): 2014年以降に後発品が上市された・される予定のもの

\*2 予測期間を通して、消費税を5%に固定  
出所: EFPIAとIMS共同によるシミュレーション

Z2ルール\*: 後発医薬品の置き換え率に応じた特例的な引き下げ

# 1. 次期薬価制度改革

官民対話から資料抜粋  
(2015年4月13日)

EFPIA/IMS共同のシミュレーションによると、仮に(1)新薬創出等促進加算を継続しない場合、(2)2016年以降薬価の改定を毎年実施した場合には、今後の医薬品市場の成長は極めて難しくなる。

- 政府のイノベーション振興に向けた産業政策との整合性を損なうことになりかねない
- 日本市場の魅力の低下、外国からの投資優先順位の低下につながりかねない



**日本の市場の魅力を維持・向上するためにも  
新薬創出等促進加算の制度化が必要**