

現行薬価制度のイノベーション評価の現状と課題

ーイノベーションの果実を国民に届けるためにー

法政大学経済学部
菅原琢磨

薬価制度改革にかかる問題意識－イノベーション評価を中心に

1. イノベティブ新薬の価値が薬価政策上、十分反映されているか

- 1) 他先進国と比較して薬価が低位で算定
- 2) 市場拡大再算定による薬剤価値の毀損

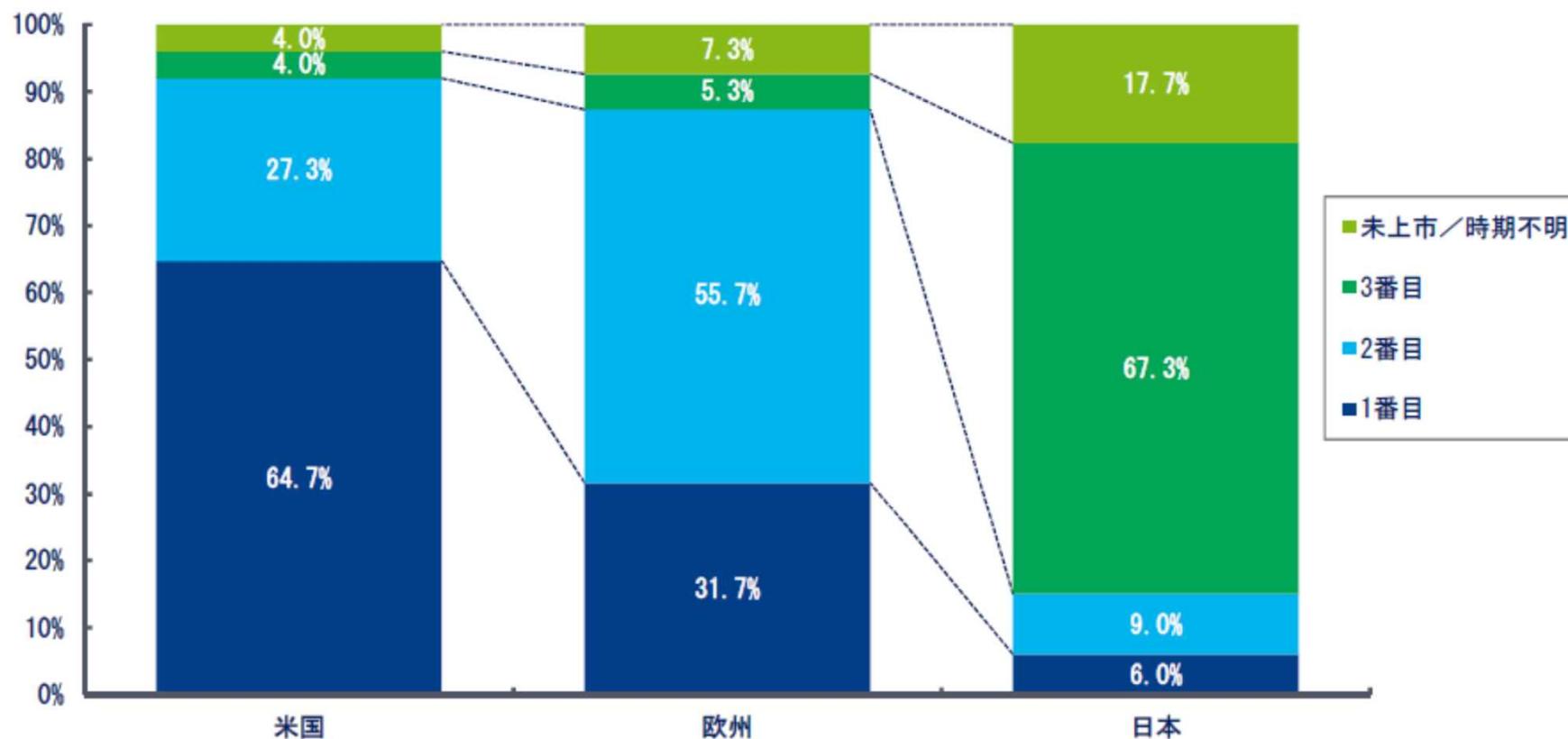
2. 日本における新薬開発の停滞

- イノベーション立国への懸念

問題意識 3 : 日本における新薬開発の停滞

イノベティブ新薬が日本の患者に（迅速に）届かない懸念の増大

医療用医薬品世界売上上位300品目（2019年）の日米欧上市順位

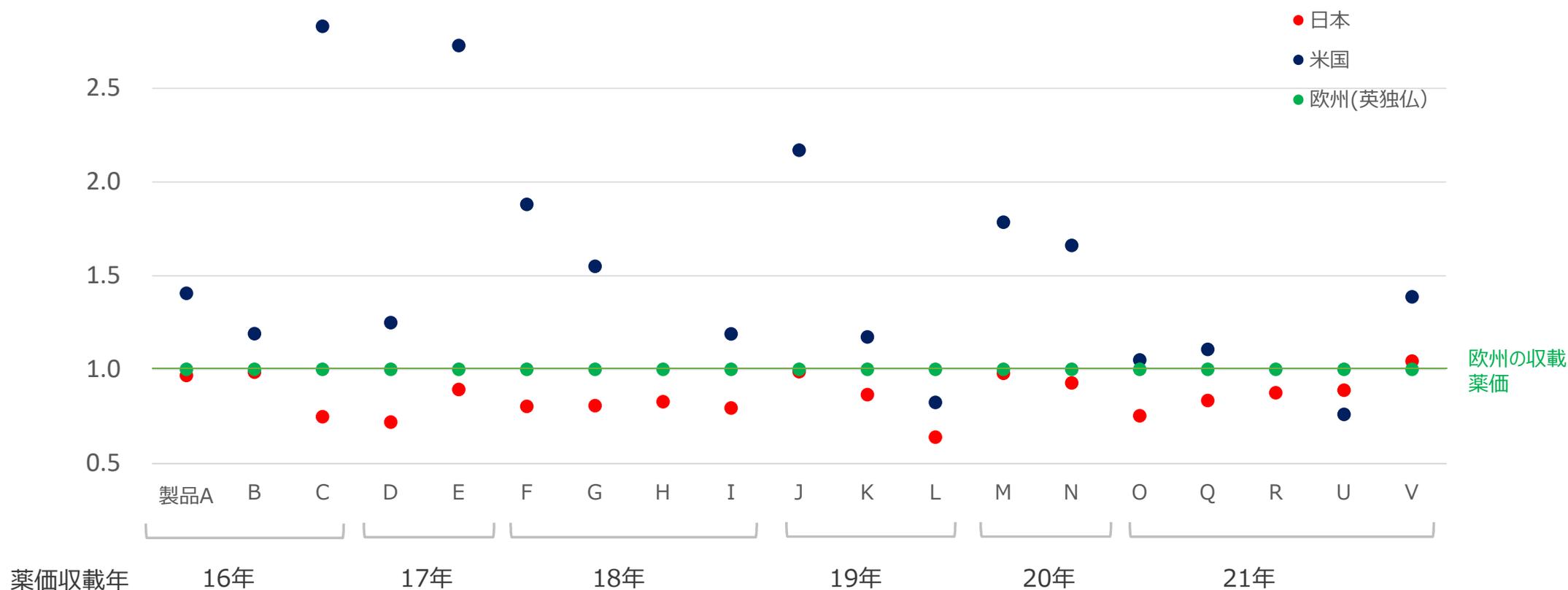


出所: 厚労省医薬品産業ビジョン2021資料

問題意識 2 : イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
 (欧州薬価=1.0: 2016年8月~2021年11月)



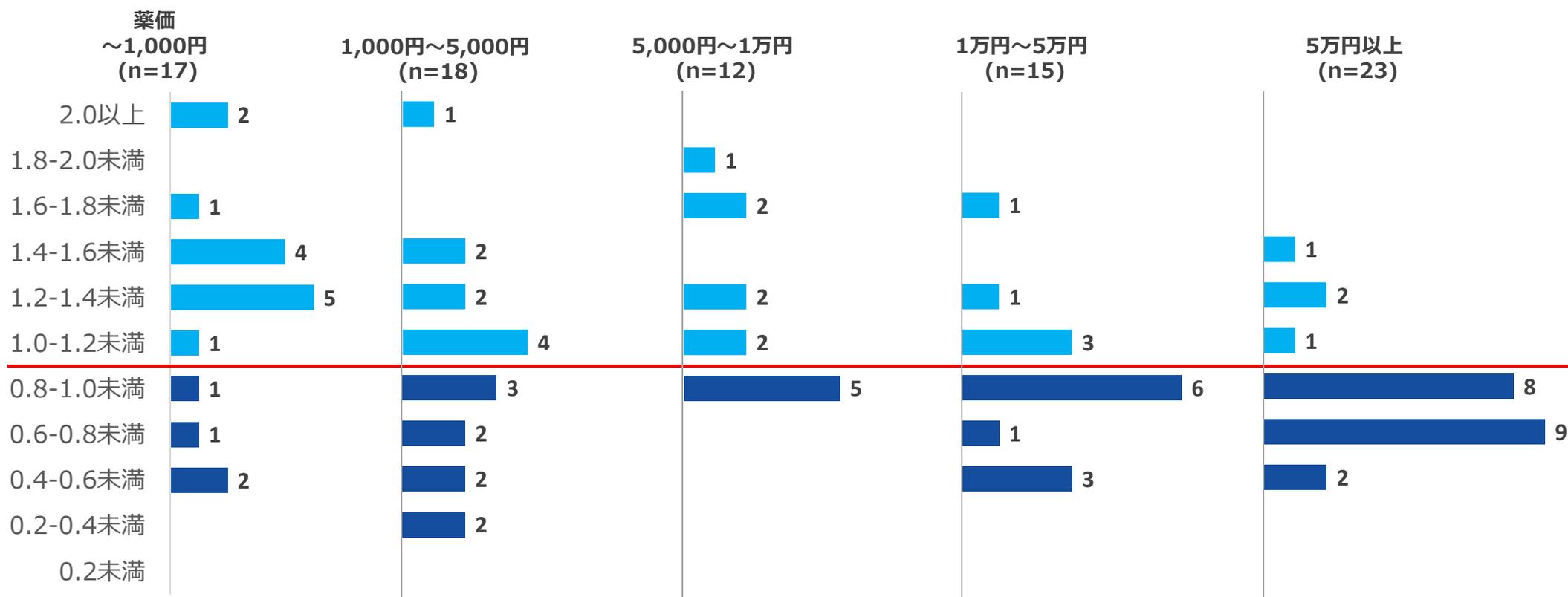
出所: 中央社会保険医療協議会資料

* 欧州で発売されていない製品 (3品目) は除いている
 ** 薬価が1万円以上かつ海外での発売時期が10年以内の品目を対象としている

問題意識 2 : イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

高薬価の新薬ほど、日本は海外より低く算定される傾向がみられる

類似薬効比較方式 I で算定された日本の新薬の薬価分布
(欧州薬価=1.0: 2016年1月~2021年6月)

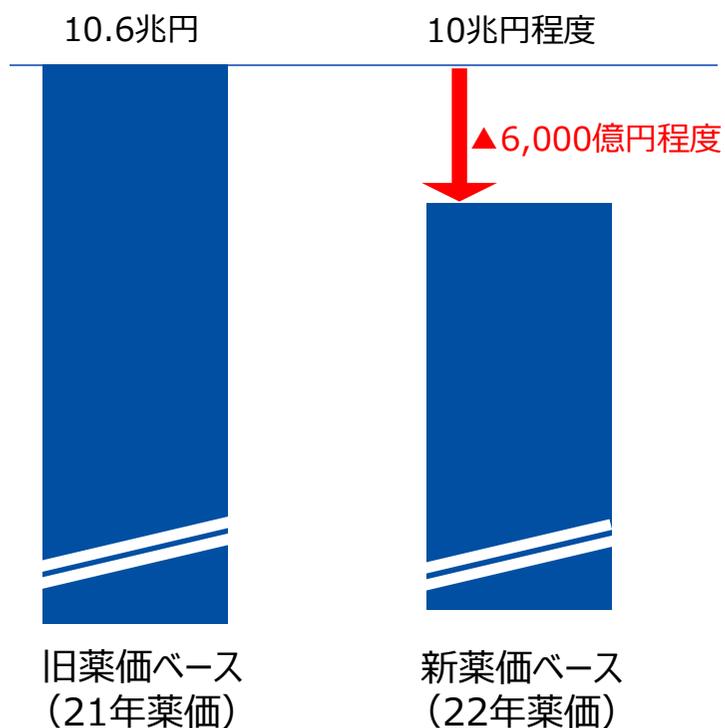


*欧州で発売されていない製品は除いている

問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による開発者の薬剤価値の毀損

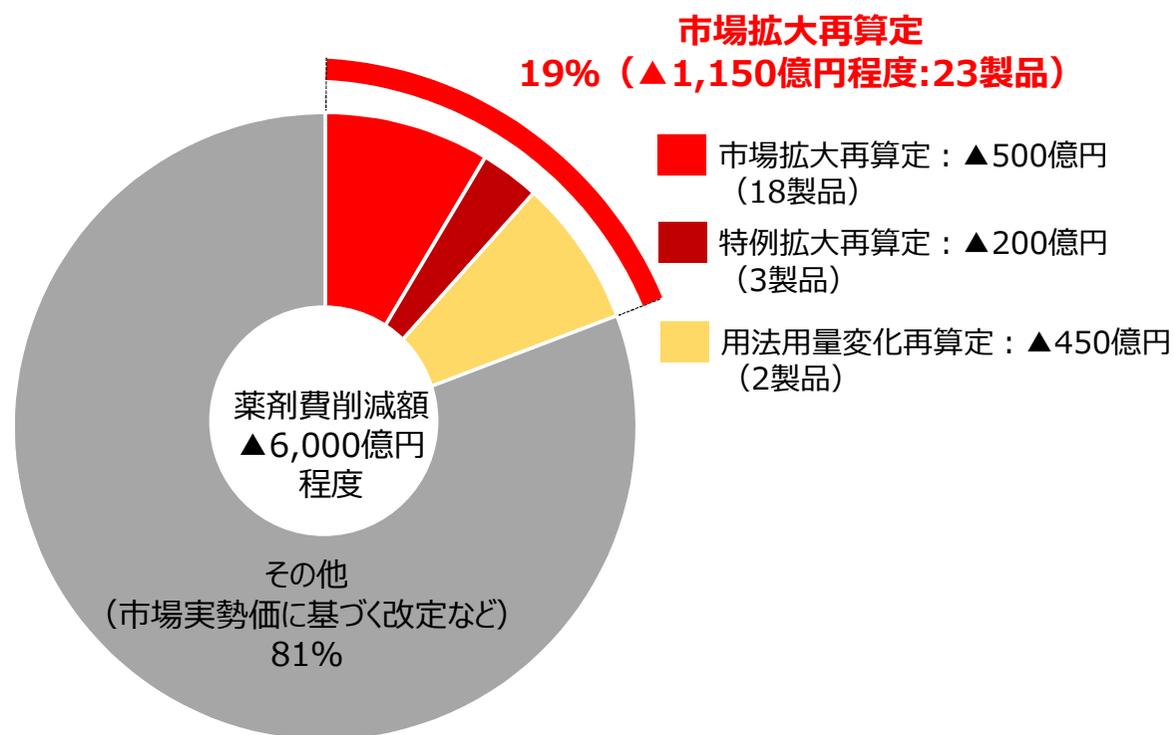
22年薬価改定で削減された薬剤費の2割弱が特定製品の再算定で捻出されている

21年（1-12月）の日本市場
（旧薬価ベース vs 新薬価ベース）



出所: 旧薬価ベース21年市場はIQVIAトップラインデータ
新薬価ベース市場はINES研究会試算

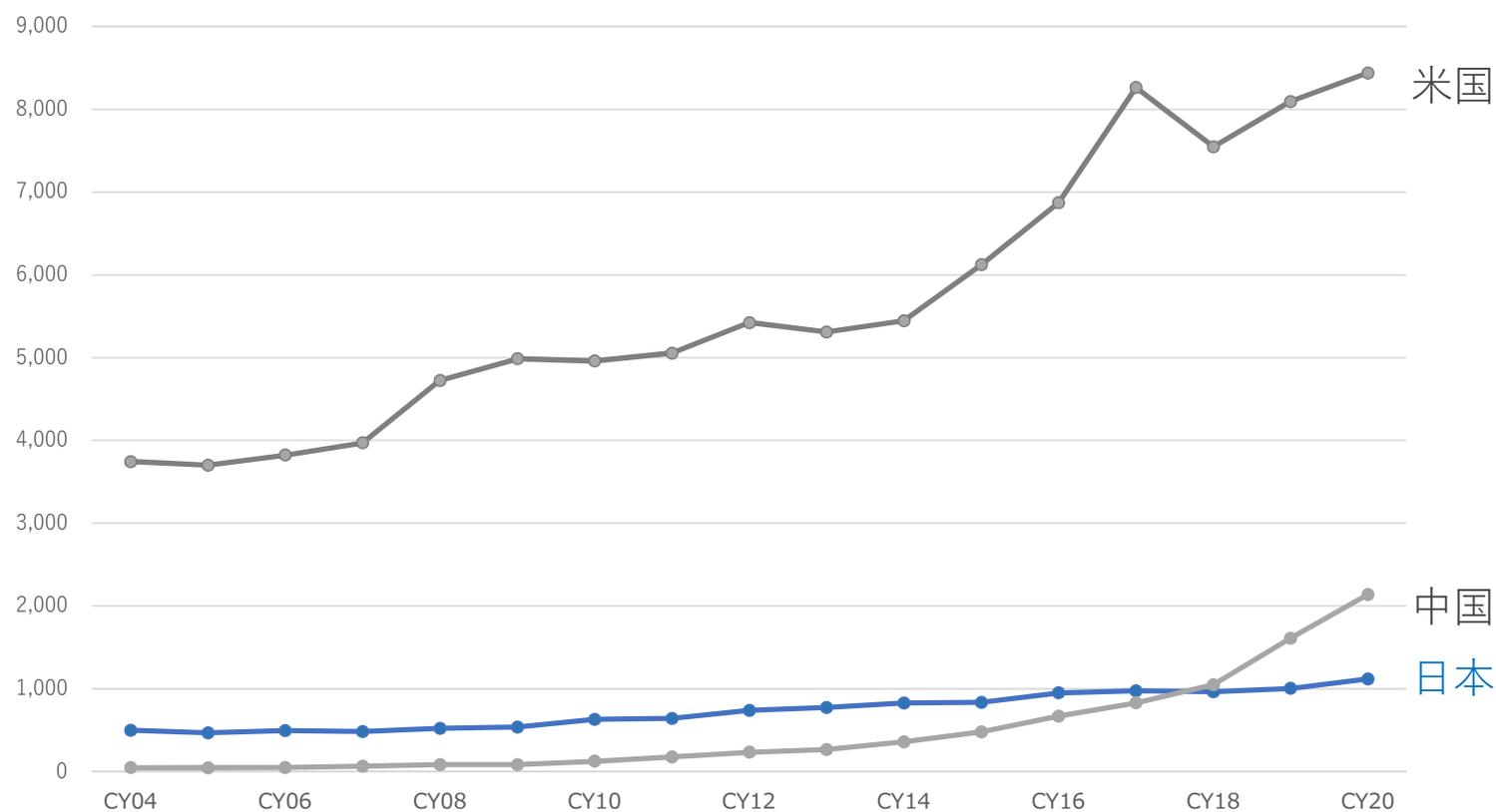
薬剤費削減額（約6,000億円）に占める再算定の影響



出所: INES研究会試算

問題意識 3 : 日本における新薬開発の停滞 イノベーション立国への懸念

開発中の医薬品品目数の推移（前臨床含む）



イノベーションを評価する薬価制度改革の必要性とその方向性（私見）

新薬のイノベーションの価値をより適切に評価できる薬価制度改革をおこないわが国の創薬環境・市場の魅力向上を

現行制度に対する課題認識

イノベティブ新薬の価値が薬価に反映されていない

- 欧州より低水準の薬価算定
 - 2016年以降に発売された19製品のうち日本の薬価が高いのは1製品のみ（原価計算方式算定品目のケース）
- 日本のみで採用されている原価計算方式
 - 今後開発が期待されるイノベティブ新薬の薬剤価値が十分に評価できない

薬価収載

- 市場拡大再算定
 - 大型化したイノベティブ新薬に対して適用されており薬剤価値を毀損している（イノベーションに対するムチの政策）

薬価改定

将来的な改革の方向性（私見）

イノベティブ新薬の価値を評価する薬価制度を導入

- 新薬のイノベーションの価値を適切に反映する薬価算定方式の導入
 - 原価計算方式に代わる新方式として導入する
 - 先進国（特に欧州）に比肩できる水準での新薬の薬価算定を通じて、日本での開発投資を促す
 - 薬剤費高騰への懸念に対してはマクロ的アプローチを併用し持続可能性を担保しては

- 市場拡大再算定のあり方の見直し
 - 「効能変化再算定」と「用法用量変化再算定」以外の再算定を見直す
 - イノベティブ新薬への抑制政策の緩和