

# 我が国の製薬産業と 薬価制度のあり方について

-医薬品産業政策の推進に係る懇談会意見陳述資料-

平成20年7月30日

日本製薬団体連合会

会長 竹中 登一

# 日本製薬団体連合会の概要

## 1. 目的:

『本会は～業界の公正な意見をとりとめ～加盟団体構成員の事業に共通の利益を増進～医薬品工業の健全な発展と 国民生活の向上に寄与。』

## 2. 構成: 業態別団体(14団体) 地域別団体(19団体)

(医療用医薬品) 製薬協、GE薬協、血液製剤、日漢協、眼科、輸液、外用製剤

(非医療用医薬品等\*) 家庭薬協、配置薬協、OTC協、細菌協、直販協、製剤協、臨床検査 \*一部医療用医薬品の取扱い含む

## 3. 日薬連内委員会等: 16組織

薬価制度は、医療保険上の給付・償還システムの一環であるが、企業経営上、最重要要素である ⇒ 保険薬価研究員会

# 保険薬価研究委員会の概要

---

## 事業内容

- (1) 現行薬価基準制度の運用への対応
- (2) 薬価基準収載、改正等の調査分析とその対応
- (3) 医療保険制度改革に関連する問題への対応
- (4) 薬価問題に対する広報活動の推進
- (5) 欧米諸国の医療保障制度と薬価制度の調査研究

委員長            長野 明(第一三共)

## 副委員長

池田 道郎(アステラス)、戸田 健二(エーザイ)、加茂谷 佳明(塩野義)、  
禰宜 寛治(武田)、吉田 好正(田辺三菱)、菊地 満(中外)、  
松森 浩士(ファイザー)  
※敬称略

# 医療用医薬品業界の現況

## 1. 日本医薬品市場の低成長:

少子高齢化 ⇒ 医療費削減策 ⇒ 薬価頻回引き下げ

- 1) 日本市場の成長率(年率)は世界最低レベル: 日本=2%、欧米=10%
- 2) 世界市場における日本シェアは10年間で半減: 18.2%('96年) ⇒ 9.9% ('06年)
- 3) 日薬連傘下団体加盟企業の対応
  - ・M&Aなどにより、グローバル化による海外市場拡大、研究開発生産性向上
  - ・各社の特性に合致したビジネスモデルの選択(後述)

## 2. ジェネリック品使用促進策

- 1) 政府目標: 2012年ジェネリック品数量シェア30%以上
- 2) 日薬連傘下団体加盟企業の対応 = 良質で安価な後発品を安定供給

## 3. 革新的新薬の評価(画期性、有用性、市場性、小児加算など)

- 1) 平成20年度薬価制度改革で算定方式は改善された
- 2) 特許期間中であっても、薬価改定の度に薬価が下がる日本独特の制度  
⇒ 日薬連としては改革を望む

# 製薬企業の使命

---

1. 良質かつ安価な後発品、基礎医薬品、伝統的医薬品などを安定供給し、日本医療の薬物療法の下支えをする。
2. 我が国に蓄積された科学技術力を活かし、アンメットメディカルニーズを充足する革新的新薬を開発し、世界の市場で販売し、日本のみならず世界の患者さんに貢献し、同時に日本経済の発展を促進する。

# 医療用医薬品の3つのビジネスモデル

どのビジネスモデルを選択するかは各社の戦略

1. **グローバルメガファーマ、グローバルカテゴリーファーマ、グローバルニッチファーマ:**  
**優れた研究開発力で革新的新薬を創出し、グローバルに販売**
  - ・世界中の患者さんに貢献
  - ・日本の患者さんに、最新の画期的新薬をいち早く提供
  - ・グローバル市場から得られた利益は日本経済の成長及び科学技術発展に貢献
2. **ジェネリックファーマ**  
**良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報を充実しつつ供給**
  - ・患者さんの経済的負担の軽減
  - ・国の医療費の節減
3. **ベーシックドラッグファーマ**  
**良質な基礎的医薬品、必須医薬品、伝統的医薬品を安定的に供給**
  - ・日本の基礎的薬物療法を維持・確保

出典：新医薬品産業ビジョン（2007年8月30日、厚生労働省）

# 日薬連の薬価制度改革案(骨子)

## 1. 革新的新薬を積極評価

革新的新薬は、薬価収載時の薬価設定と、収載後の薬価推移の両面で評価を行い、収載後は特許期間中、市場価格が一定の基準をクリアした品目の薬価を特例として維持

## 2. ジェネリック品の使用促進とイノベーションに対する評価充実

良質廉価なジェネリック品の使用が進み、特許切れ医薬品市場が効率化されることにより薬剤費が節減されるとともに、イノベーションすなわち革新的新薬の評価等を更に充実させる

## 3. 薬価差の拡大を防止

一定基準をクリア出来ない品目は、通常の調整幅方式で薬価改定を行う

## 4. 保険財政と市場実勢価格主義に配慮

薬価維持により減少しなかった売上分は、特許期間満了後に引下げ

## 5. 基礎的医薬品や伝統的医薬品の安定供給を確保

一定基準をクリアした品目は薬価維持することで、保険医療上不可欠で採算性に乏しい基礎的医薬品や伝統的医薬品の安定供給をも確保

# 日薬連案で見込まれる成果

## 1. イノベーションの促進により新薬創出が進展

- ・ジェネリック品拡大により節減される薬剤費を、イノベーションの評価に振り向けることで国内の研究開発投資が促進される。
- ・特許期間終了後の市場はジェネリック品中心となるため、新薬メーカーは、継続的に新薬を生み出す以外に生き残る途がなくなる。

## 2. 希少疾病用医薬品や必須医薬品の安定供給促進

僅かな市場規模しか見込めない希少疾病用医薬品や、保険医療上不可欠で採算性の乏しい医薬品が、一定の基準の下で薬価維持されることにより、採算性が確保され、我が国での開発着手と上市、並びに安定供給に繋がる。

医療の進歩と経済の発展に寄与することを通じて、日本の患者さんと国民の皆さんの利益の増進に貢献する

更に日薬連としては、未承認薬・未承認適応問題の解消と流通改革に引き続き積極的に取り組む



# 医薬品におけるイノベーションの波及効果

参考資料

