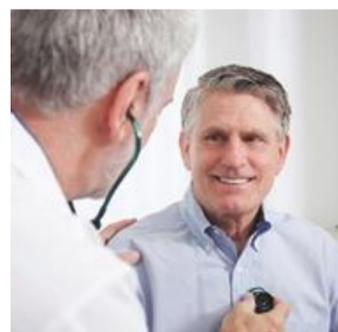




European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

欧州製薬団体連合会とクインタイルズIMS による 現在の薬価政策議論に基づく医薬品市場予測



2017年5月31日
欧州製薬団体連合会
会長 オーレ ムルスコウ ベック



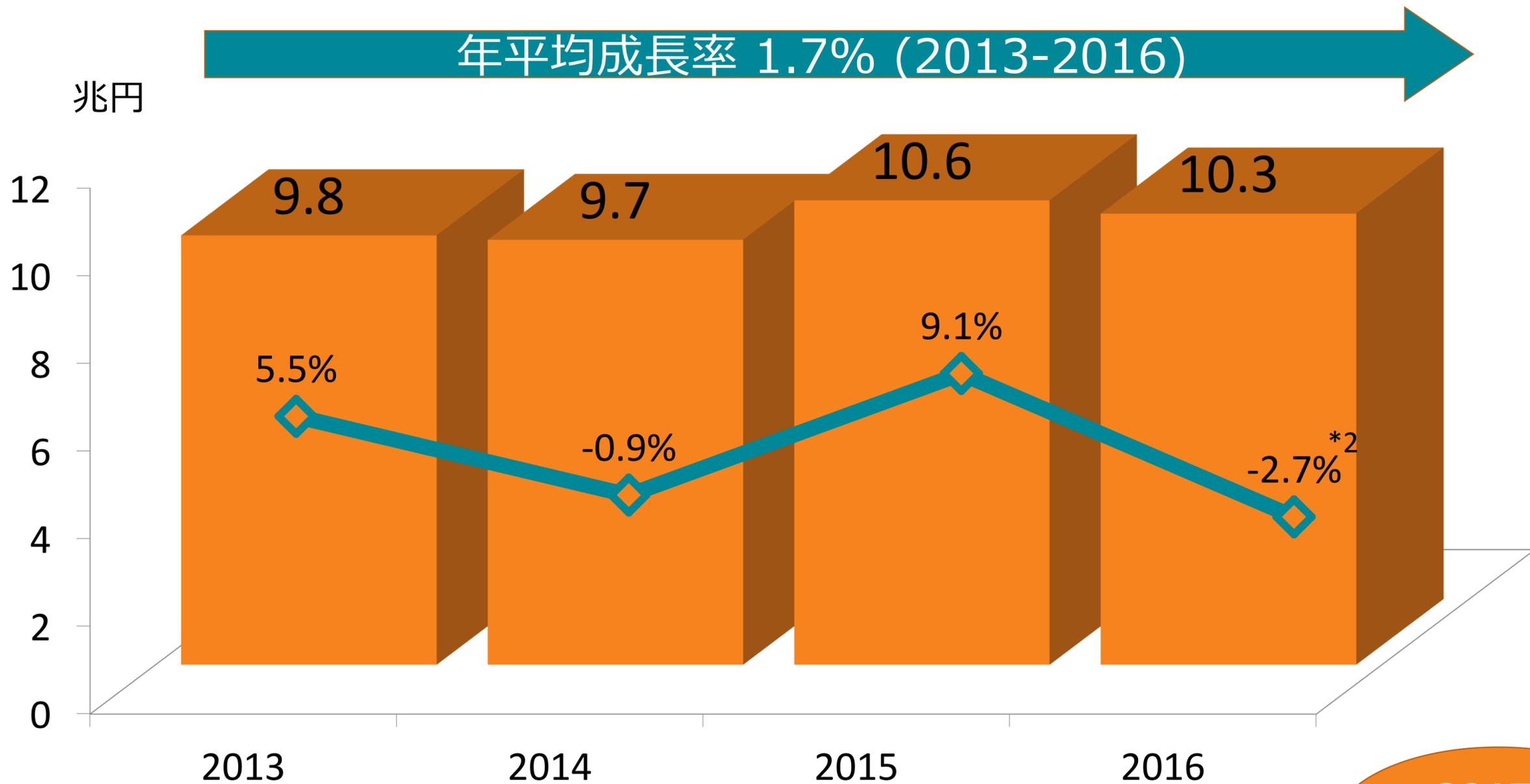
医薬品市場予測からの知見

日本の医薬品市場は今後10年でフラットあるいは微減となる

日本は主要国の中で最も成長率が低い市場
となることが見込まれる

分析結果は日本が引き続きイノベーションを評価し、
同時に薬剤費の節減をできることを示している。

近年の医薬品市場の成長は穏やかである



Source: IMSBase JPM

*1 EFPIA-QuintilesIMS予測

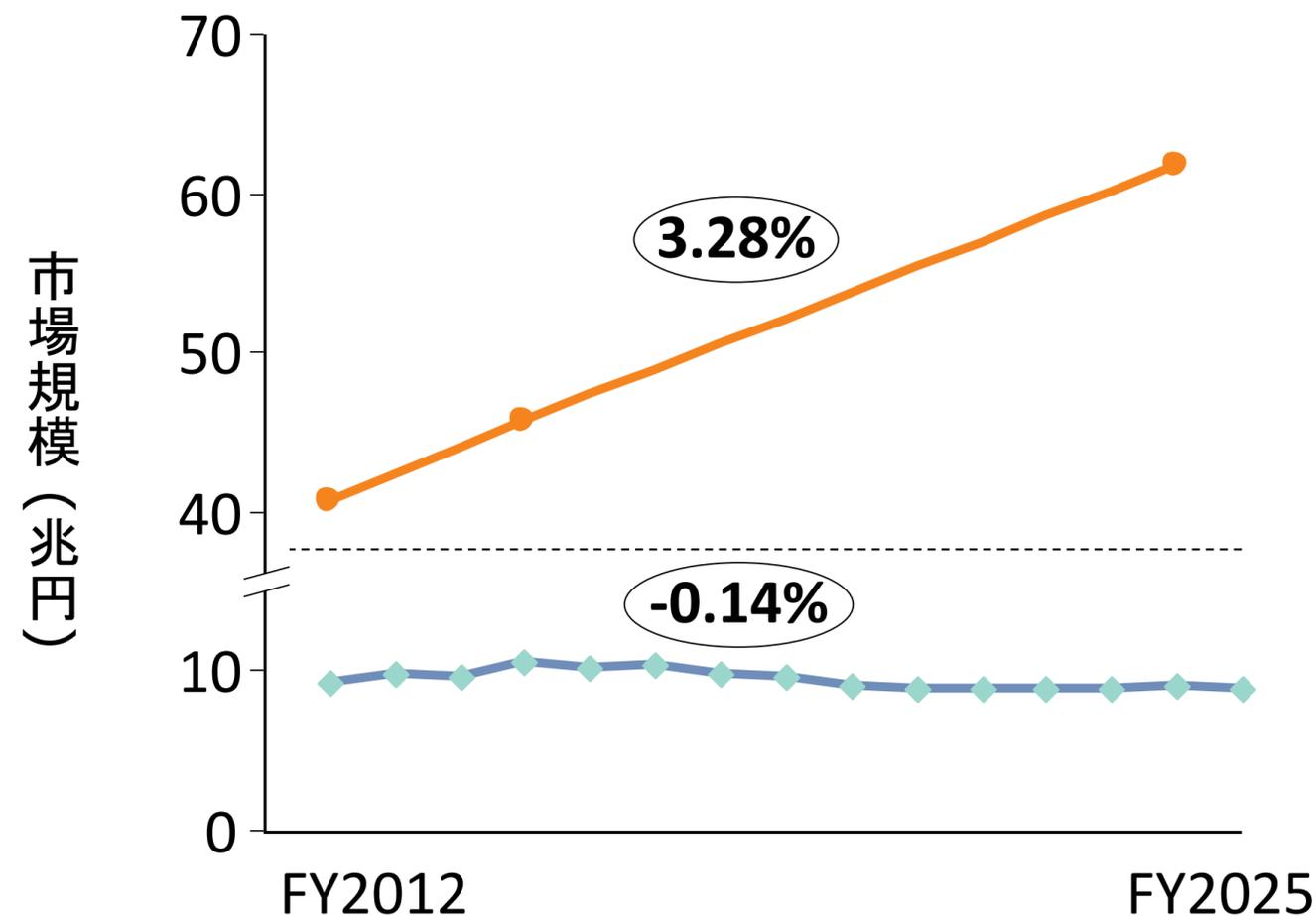
*2 プロジェクト開始が2016年3月以前のための予測値。実際は-3.6%

2017年
第1四半期
-7.2%

薬剤費は医療費全体の20-25%を占め、 その成長率は医療費全体の予測成長率よりも低い

市場成長率 (医療費と薬剤費の比較)*1

- 医療費(厚生労働省予測)
- ◆— 薬剤費(本プロジェクト結果)



Source: IMSBase JPM, 厚生労働省 社会保障審議会医療保険部会 社会保障制度改革国民会議「議論の整理」(医療・介護分野)に関する参考資料II (2013年5月16日)

*1 EFPIA-QuintilesIMS予測, 本プロジェクトのBaseシナリオの予測結果より

国際的にみて現在の日本の新薬の薬価は低い

日本の薬価と米国・EU3か国の薬価中央値の比較

| | | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---|---|------|------|------|------|------|------|
|  | vs.  | +13% | +25% | +3% | -20% | -20% | -11% |
|  | vs.  | -6% | -5% | -36% | -23% | -27% | -31% |

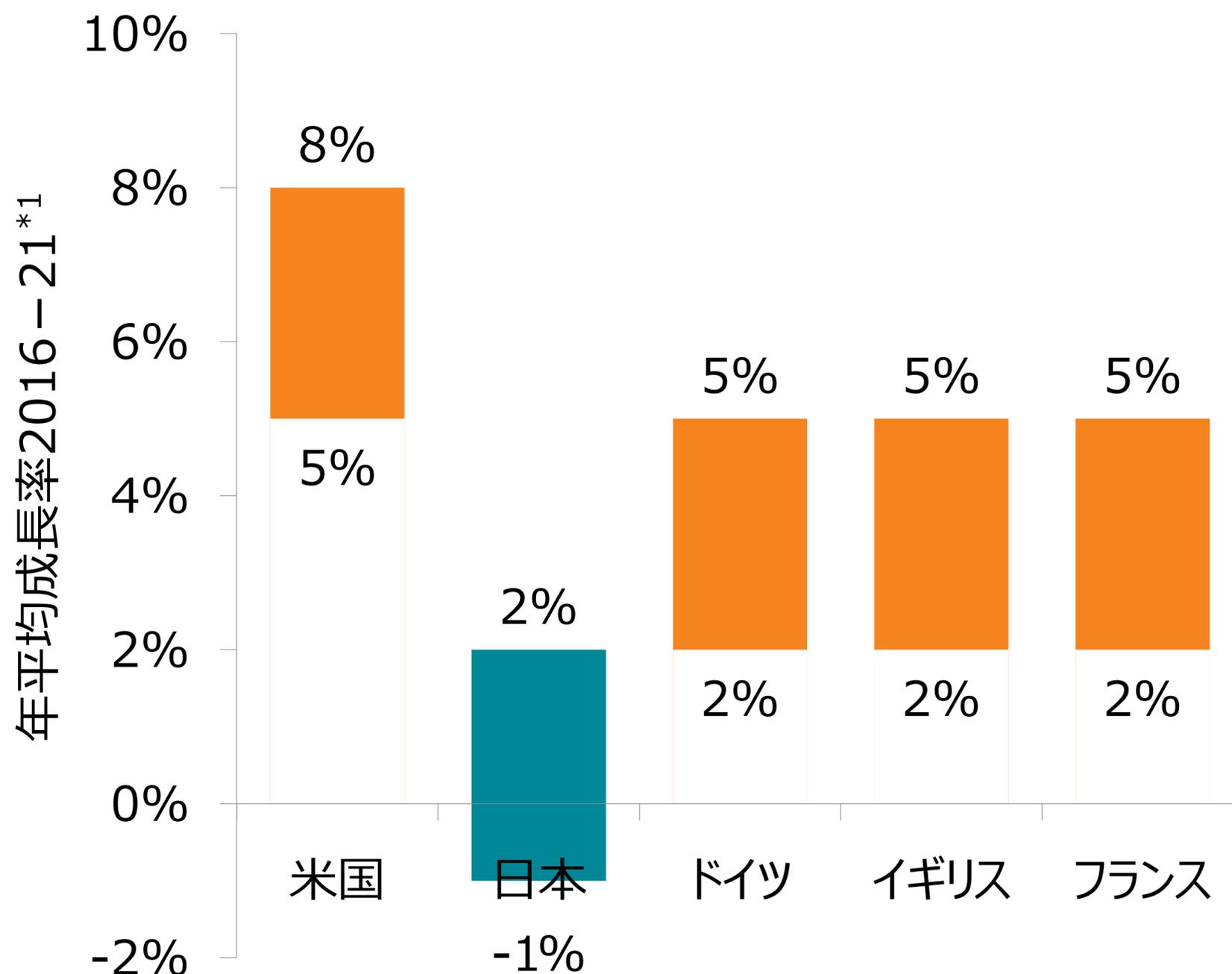
注：2011年～2016年8月までに日本で薬価収載された新薬で、フランス、ドイツ、あるいはイギリスで収載された新薬の分析（n=146）。EU3か国の価格は、フランス、ドイツおよびイギリスの平均価格。米国の価格はメディケア・パートB（35%）のオリジナル品にIMSの推計した製造者平均リベートを反映したもの。為替レートについては日本での収載前年の移動平均に基づくもの、厚生労働省の方式と一貫したもの。

出所：IMS Institute, 2016, Estimate of Medicare Part D costs after accounting for manufacturer rebates;

日本は主要国の中で最も成長率が低い市場

年平均成長率2016-21*1

| | |
|-----------|--------------|
| 米国 | 5~8% |
| 日本 | -1~2% |
| ドイツ | 2~5% |
| イギリス | 2~5% |
| フランス | 2~5% |
| イタリア | 2~5% |
| スペイン | 1~4% |
| カナダ | 2~5% |
| 先進国平均 | 2~5% |
| 中国 | 6~9% |
| ブラジル | 6~9% |
| インド | 10~13% |
| ロシア | 6~9% |
| トルコ | 10~13% |
| メキシコ | 3~6% |
| 新興国平均 | 6~9% |

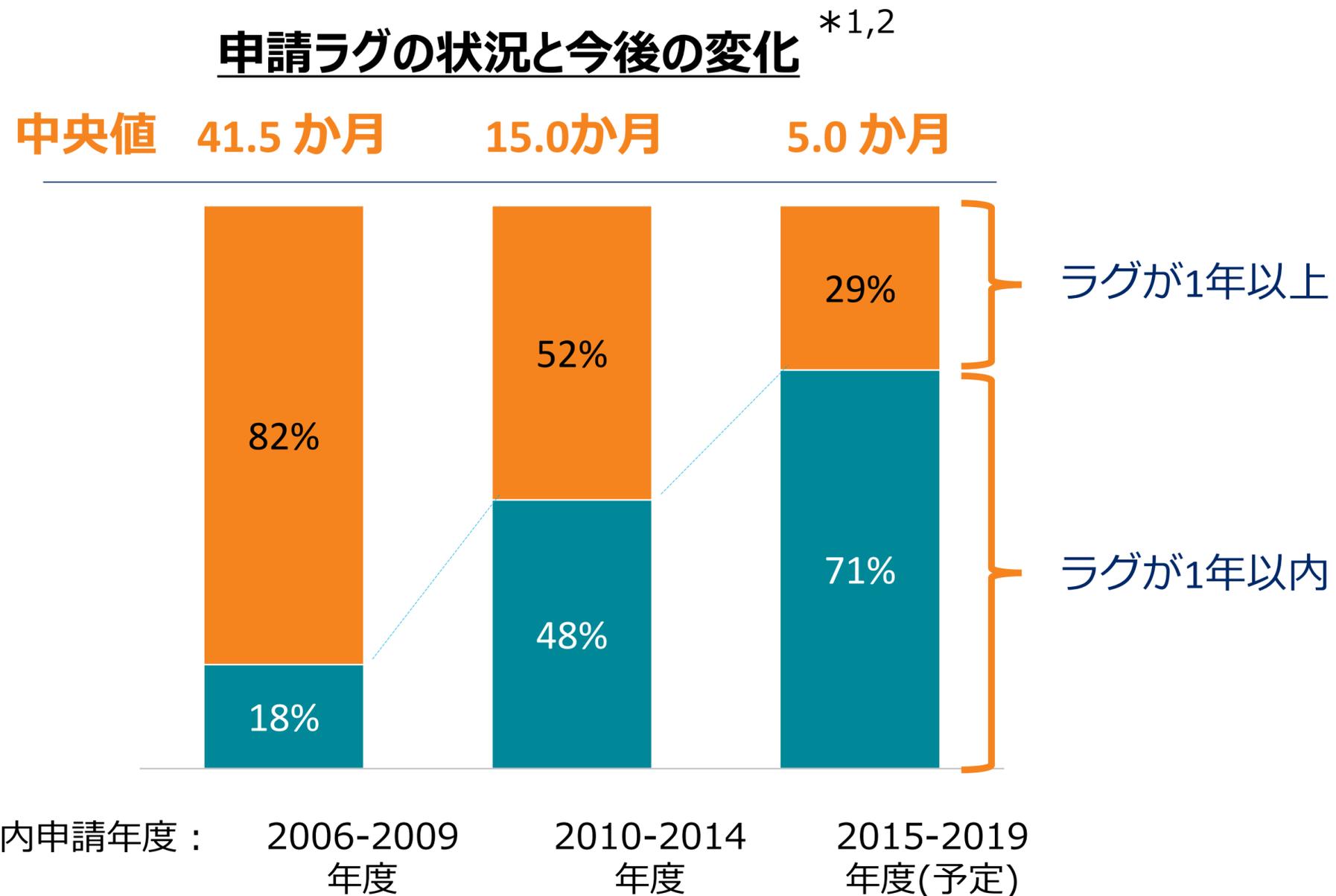


Source: QuintilesIMS Market Prognosis 1Q 2017

*1 各国で統一したモデルを使用して推計。EFPIA-QuintilesIMS予測とは推計方法および市場定義等が異なる

新薬創出加算は有効に機能した(1)

ドラッグラグが顕著に減少した



*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

【出所】 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・
日米欧主要29社を対象として2014年末に実施

【用語の定義】 申請ラグ:US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月
に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)



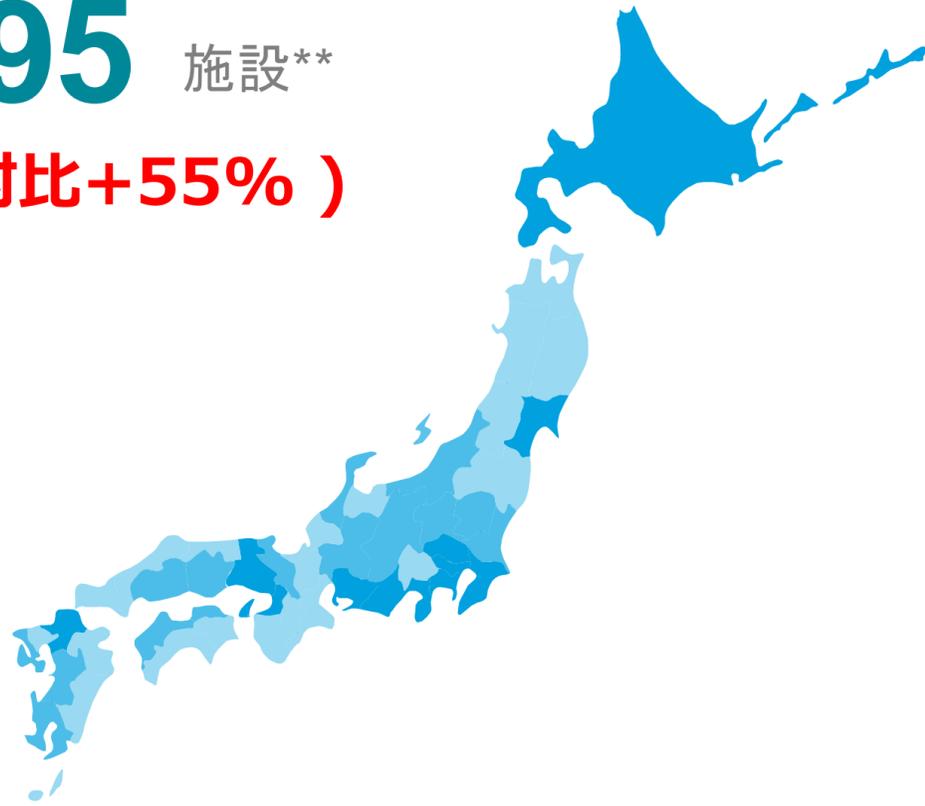
新薬創出加算は有効に機能した(2)

日本への開発投資が顕著に増大した

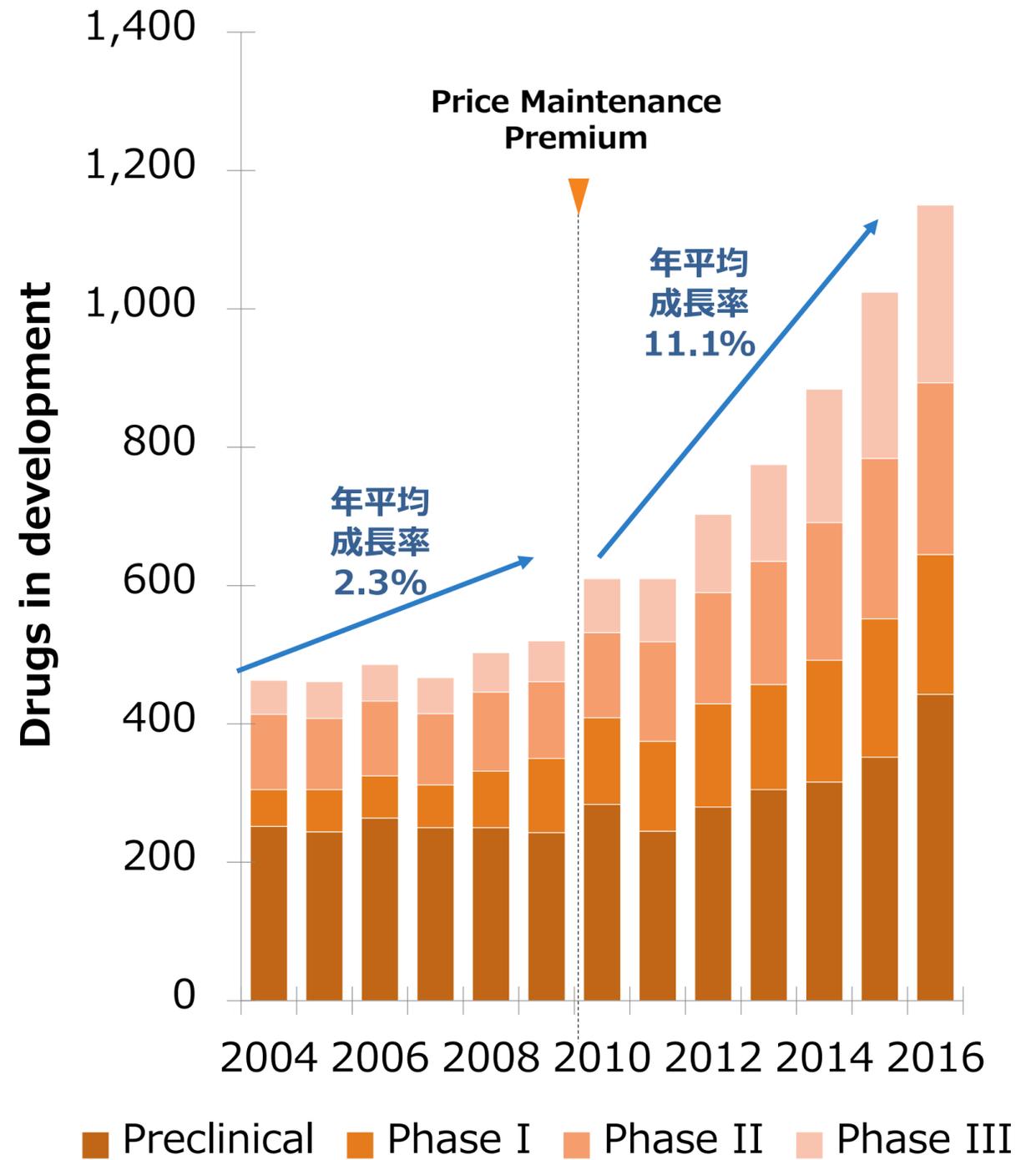
EFPIA & PhRMA 加盟企業による
臨床試験実施状況 (2015)

825 臨床試験*
(2013年対比+21%)

18,095 施設**
(2013年対比+55%)



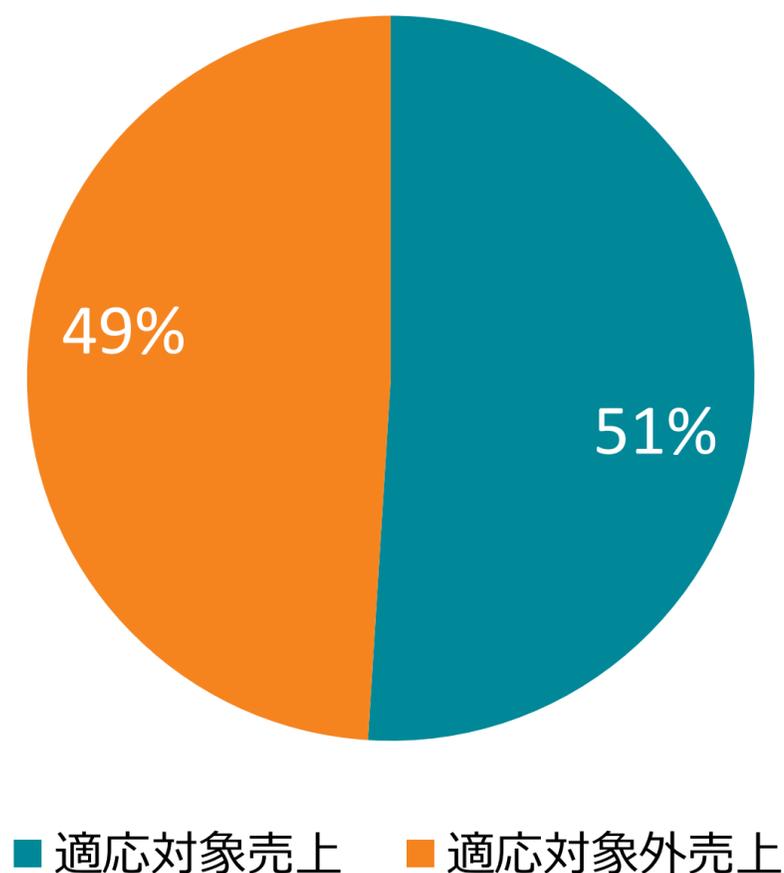
国内開発品目の推移



新薬創出加算はイノベーションを公平に評価しており、恩恵を受けているのは外資系企業だけではない

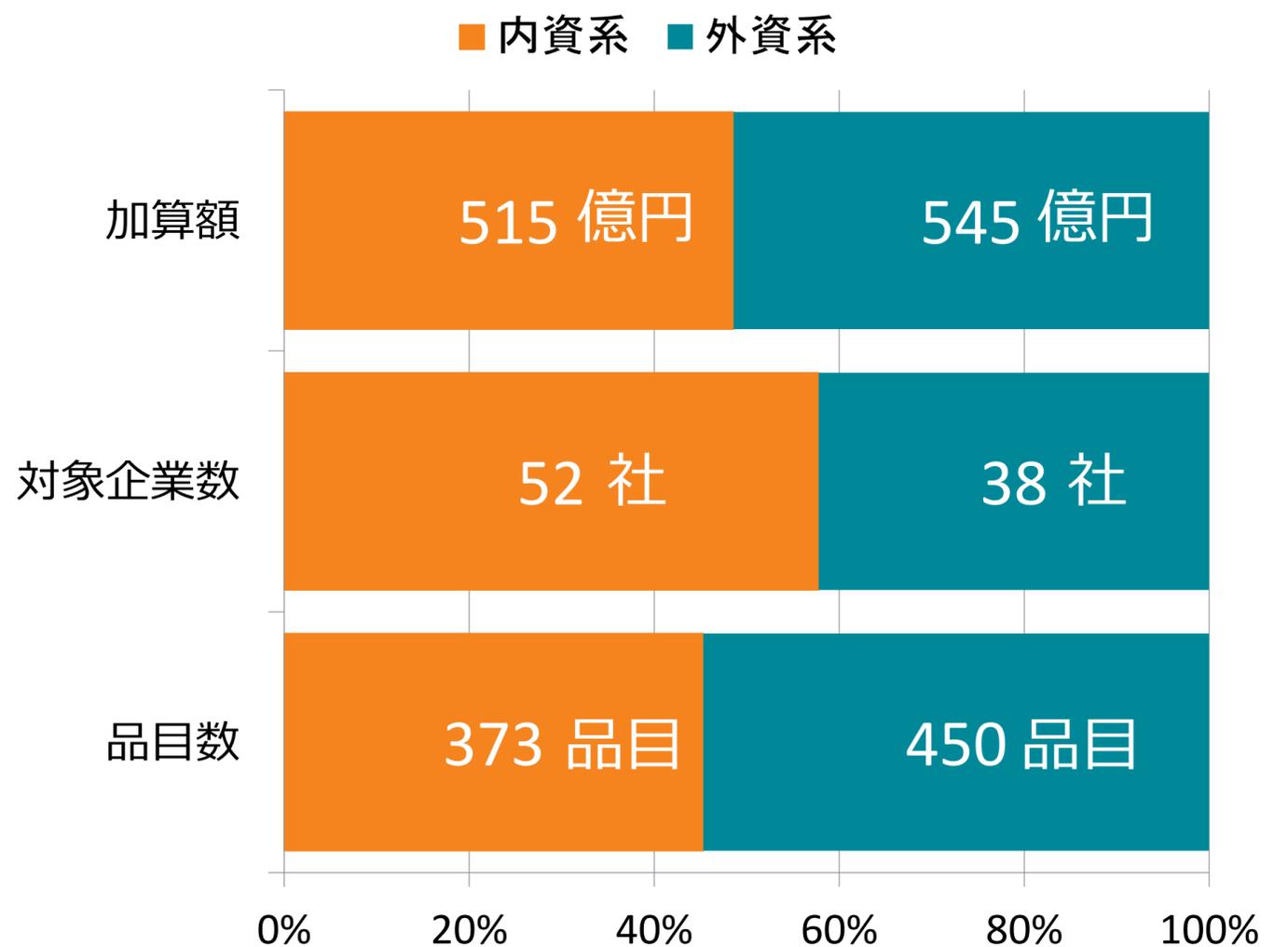
また、全てのイノベーションが加算を受けているわけでもない。

- 新薬創出加算を受けている製品の売上高の合計は加算の対象となりうる製品のおよそ半分に過ぎない



2016年度

- 新薬創出加算は一部の企業ではなく、内資・外資の多くの企業が活用している



2016年度

Source: IMSBase JPM

*1 EFPIA-QuintilesIMS予測



2017年4月28日RISFAX記事より、4月27日厚生労働省の自民党厚生労働部会での回答

www.efpia.eu



無断転載禁止

医療制度の持続性確保のためにEFPIAは貢献する用意がある、、、 新薬への価格が維持される制度が継続されるのであれば

国民皆保険制度の持続性のためには、医療に係るプロセスの全体がより効率的に提供される必要があるとEFPIAは認識している。

売上の大きい製品で効能追加に伴い市場が大きく拡大する例外的事例に対してという条件で、EFPIAは効能追加による市場拡大後速やかに薬価を改定するという提案を支持する。

薬価乖離率の大きい長期収載品と後発医薬品のみを調整対象とすることを条件として、EFPIAは年1回の価格改定を支持する。

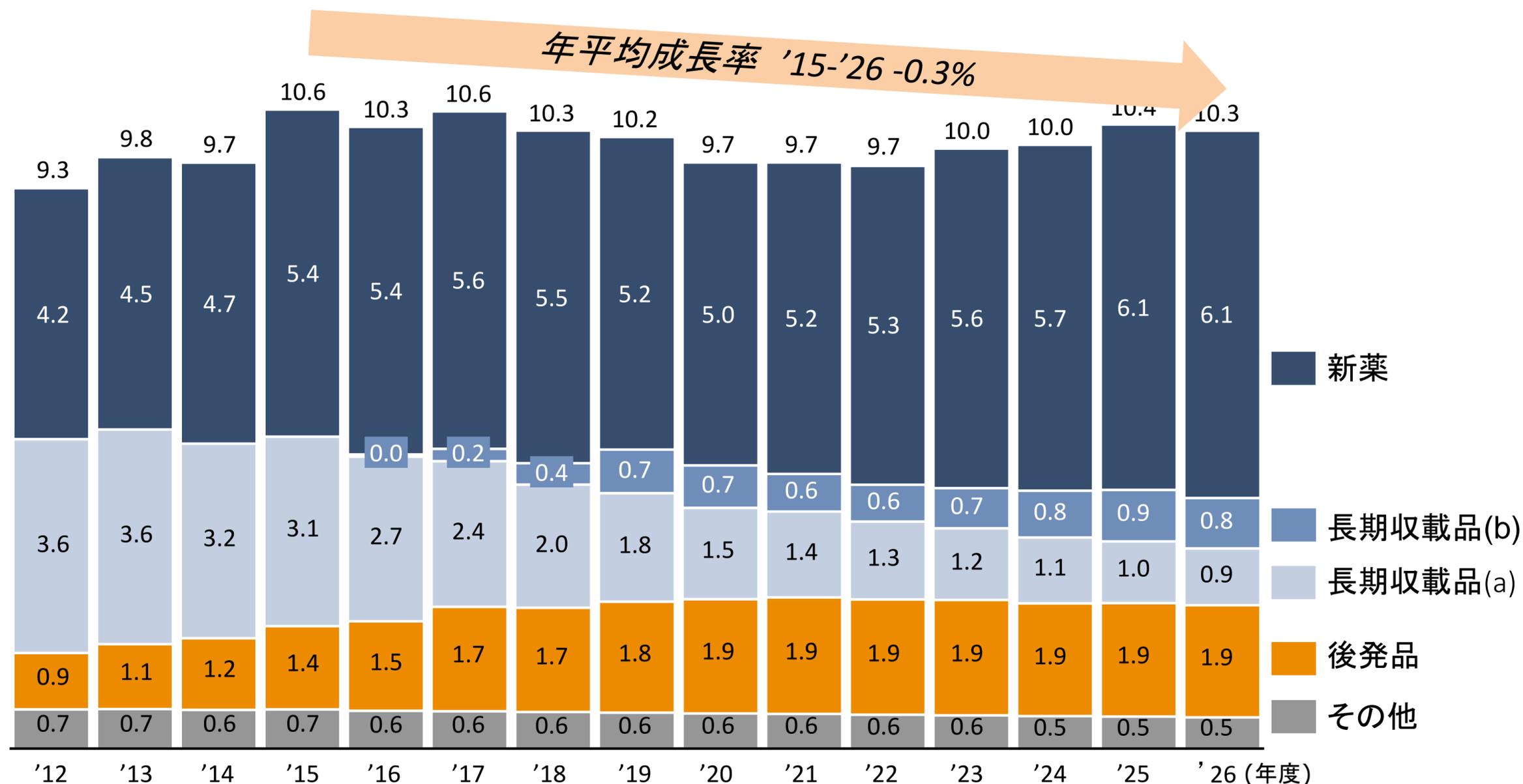
EFPIAは原価計算方式の薬価算定に対する代替案について話し合いたい。

EFPIAは米国を外国価格の参照対象国に入れておくべきだが、より適切な比較対象を使用するべきと考える

拡大シナリオでも医薬品市場の成長はおおむねフラットである

拡大シナリオでは(i) 新薬創出加算対象品の拡大(100%)、(ii) 新薬上市成分数の増加(+5成分/年)、(iii) やや遅い後発品80%の達成、(iv) 乖離率の大きい長期収載品、後発品に対する毎年改定、(v) ピーク時5,000億円/年の画期的新薬の上市を見込む

High caseにおける市場の成長 (市場全体、兆円)*1,2



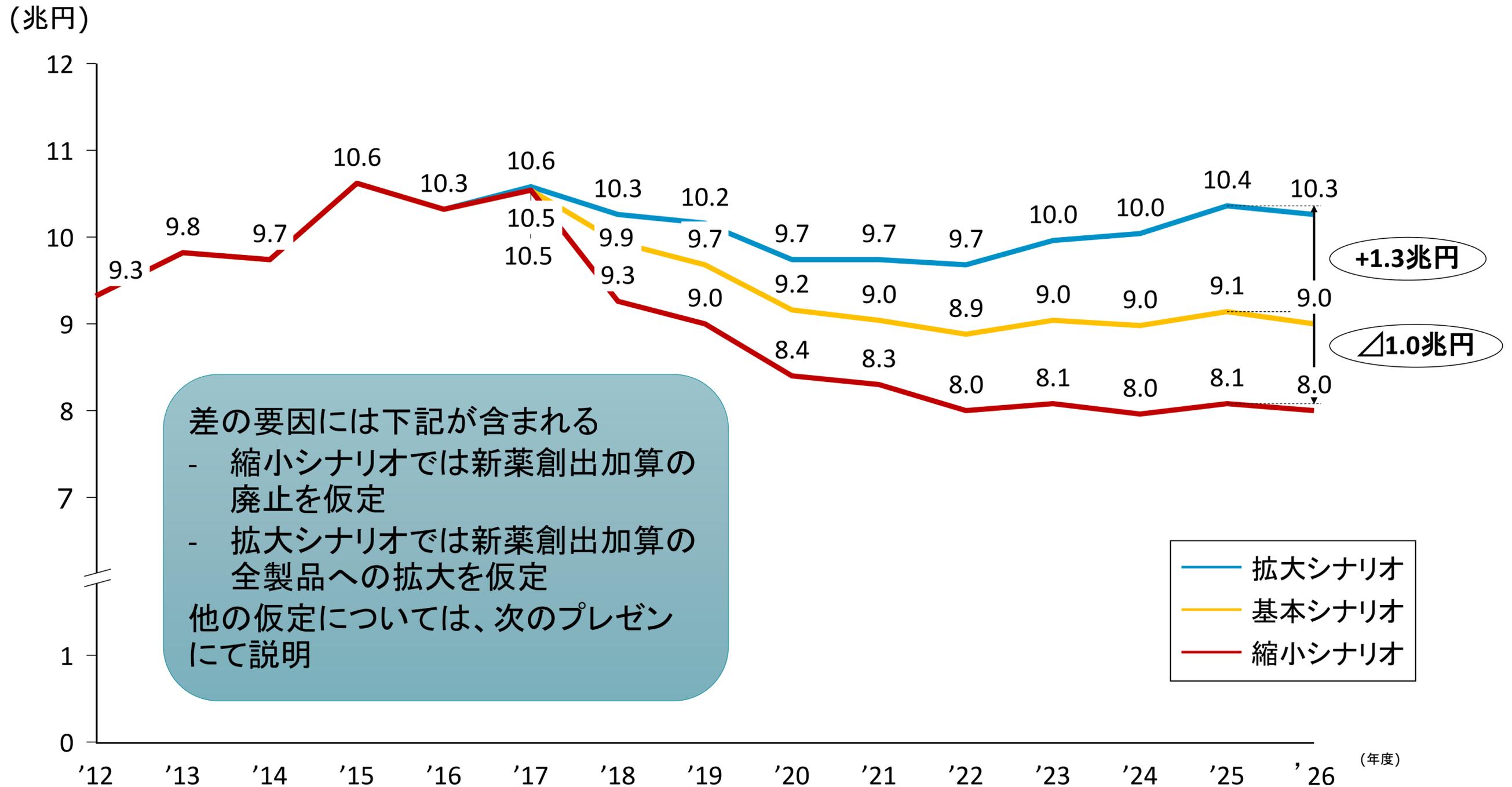
Source: IMSBase JPM

*1 EFPIA-QuintilesIMS予測

*2 長期収載品LLP(a) : 2016年以前に後発医薬品が上市されたもの、長期収載品LLP(b) : 2017年以降に後発品が上市された・される予定のもの

今回の分析の全てのシナリオにおいて今後10年の 医薬品市場はフラットか減少と結論づけられた

市場の成長 (シナリオ別)



Source: IMSBase JPM
*1 EFPIA-QuintilesIMS予測

医薬品市場予測からの知見

日本の医薬品市場は
今後10年でフラット
あるいは微減となる

- 分析結果では楽観的な拡大シナリオにおいてさえ、今後10年の日本の医薬品市場は-0.3%/年で減少することを示した。
- 基本シナリオでは年平均成長率は-1.5%であり、縮小シナリオでは-2.5%となった。

日本は主要国の中で最も
成長率が低い市場と
なることが見込まれる

- EFPIA-QuintilesIMS の予測は日本に焦点をあてたものであり、他の国の分析結果とのダイレクトな比較はできない。
- しかしながら、他の先進国に関する分析結果では成長が予測されている（2016-2021年平均成長率+2%~+5%）
- 世界的な成長に対し日本では減少が見込まれることから、世界における日本への投資の優先順位が低下から、ドラッグラグ再発のリスクがある。

分析結果は日本が引き続
きイノベーションを評価し、
同時に薬剤費の節減をで
きることを示している

- 薬剤費は既存の施策に加え、より高い後発品の目標などを主な理由として十分にコントロールされている。
- EFPIA-QuintilesIMS による予測に基づくと、新薬創出加算制度は政府が希望している薬剤費の管理を達成しつつ維持することができる。



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

THANK YOU