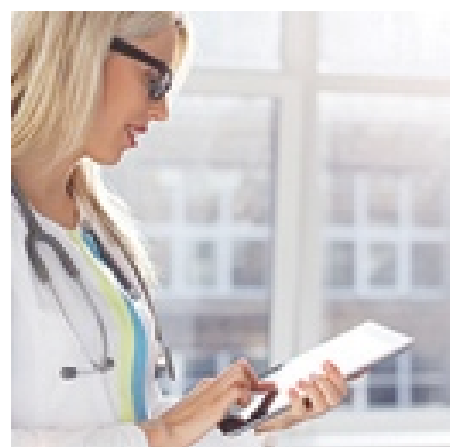




European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# イノベーション評価の余地は十分に存在する 「EFPIA/QuintilesIMS共同医薬品市場シミュレーション」



2017年5月31日  
EFPIA-J 薬価経済委員会  
原 邦之



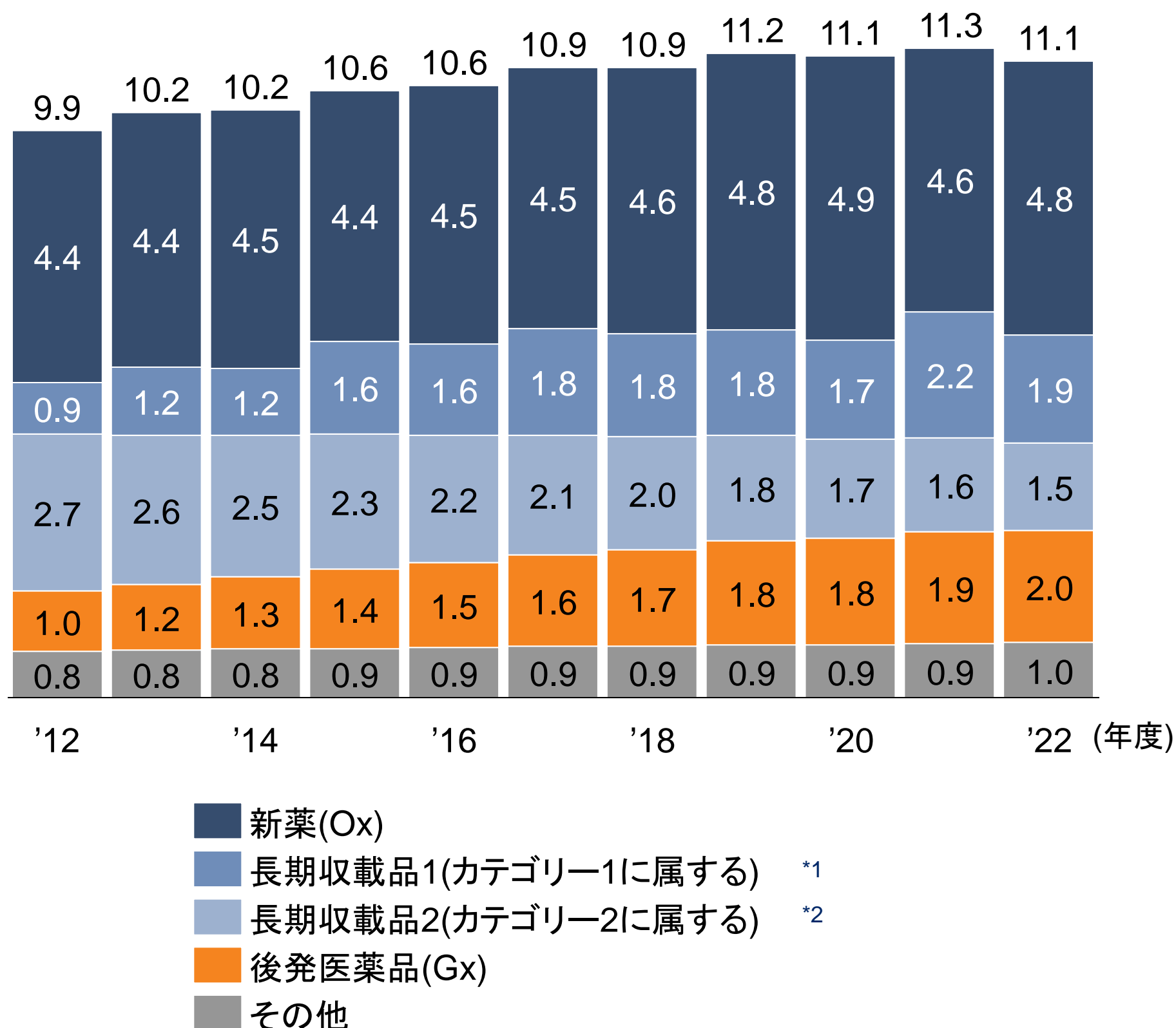
# efpia\* はじめに: 中長期的医療用薬剤費の調査

## 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が必要である。
- ◆ EFPIAは、2012年以降定期的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、QuintilesIMS社(旧IMS社)の協力を得、中長期的な医療用医薬品市場の調査を行ってきた。
- ◆ 今回、抜本的薬価制度改革議論のため、再度2026年までの今後10年間の医薬品市場の調査を実施した。

# 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%



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

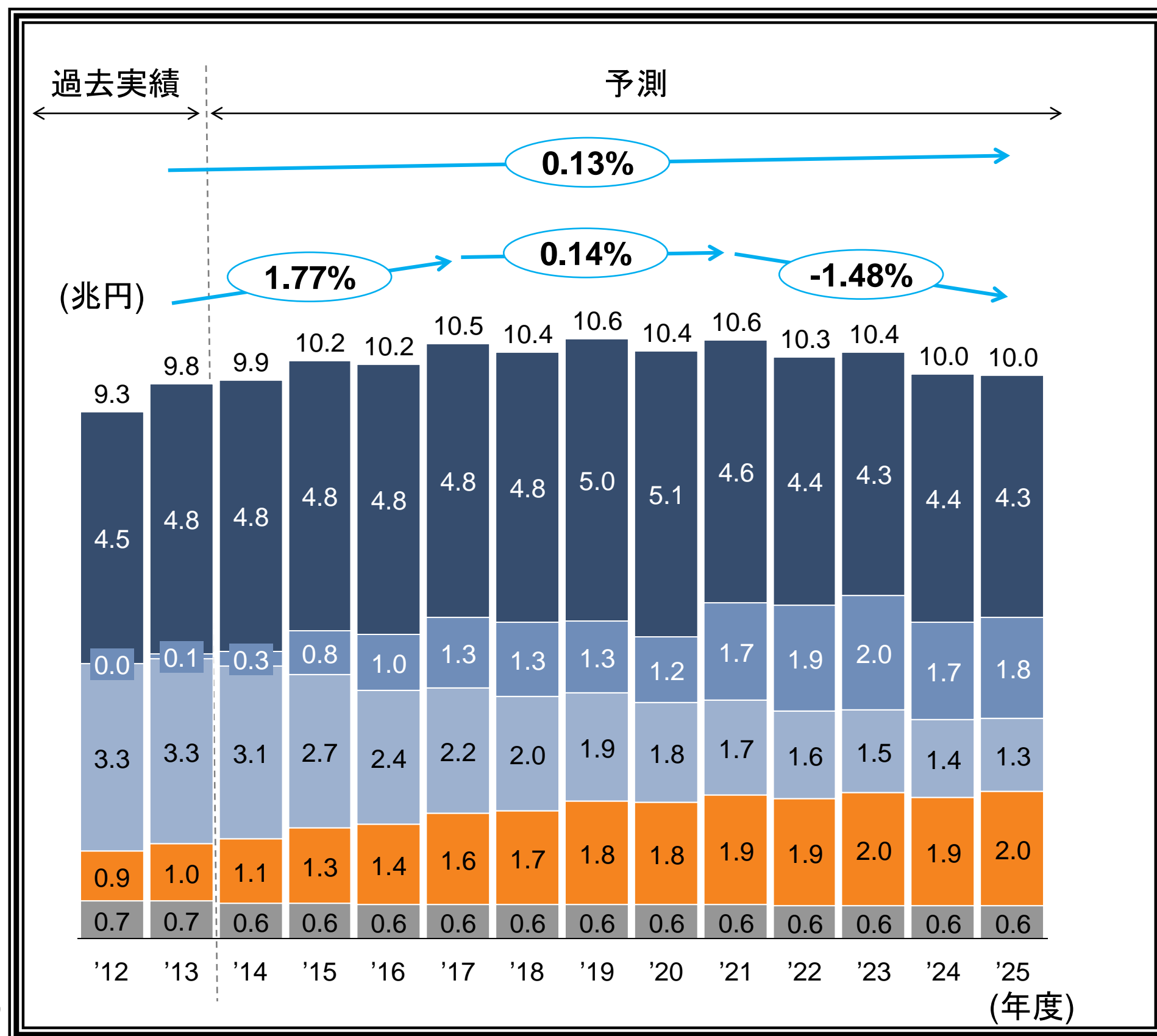
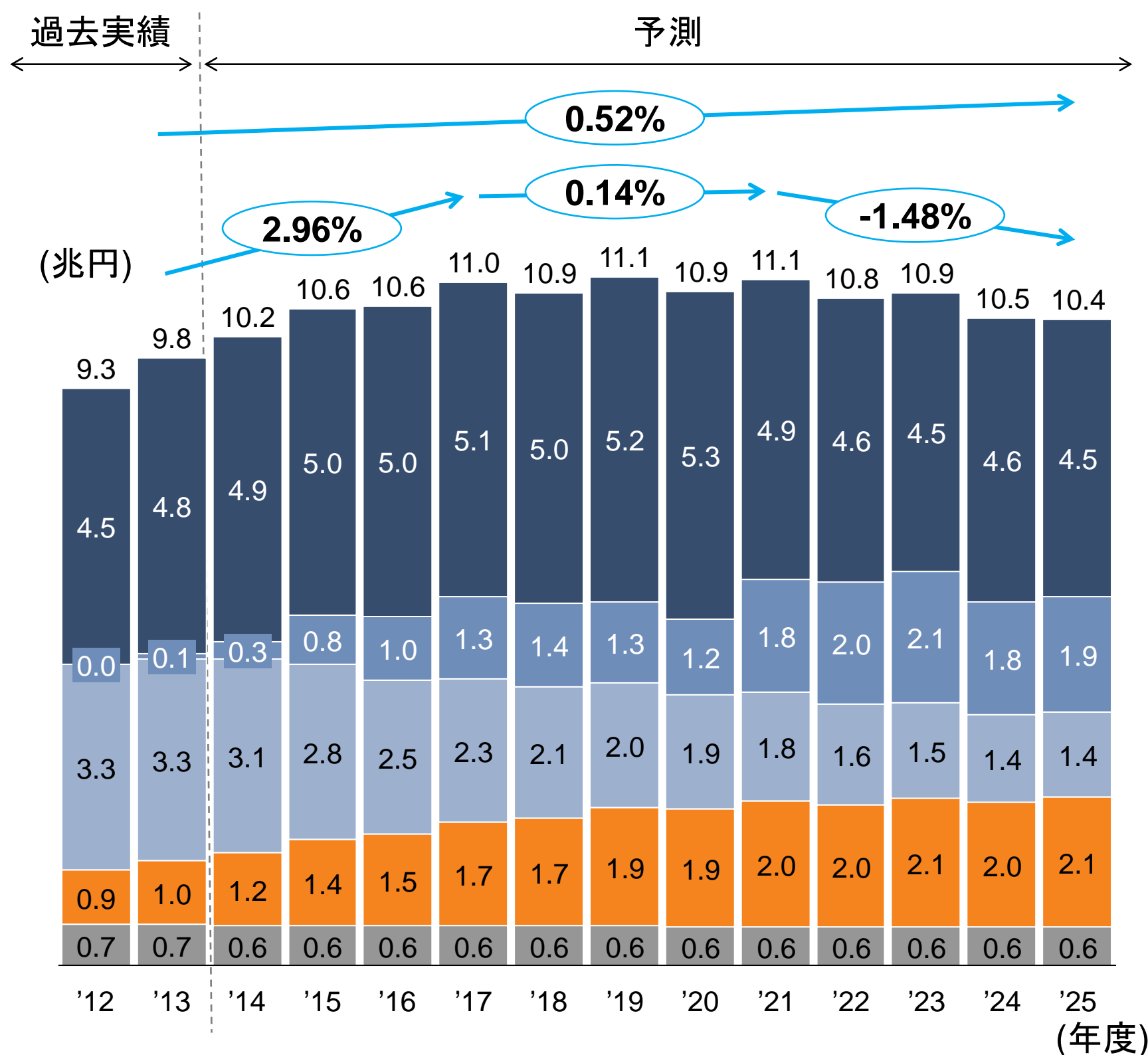
Source: IMSBase JPM (EFPIA-IMSプロジェクト “新薬創出加算制度の恒久化について” (2012))

\*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

# 2014年のプロジェクトでは、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

## 市場の成長 (金額ベース:兆円)\*1



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

Source: IMSBase JPM

\*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

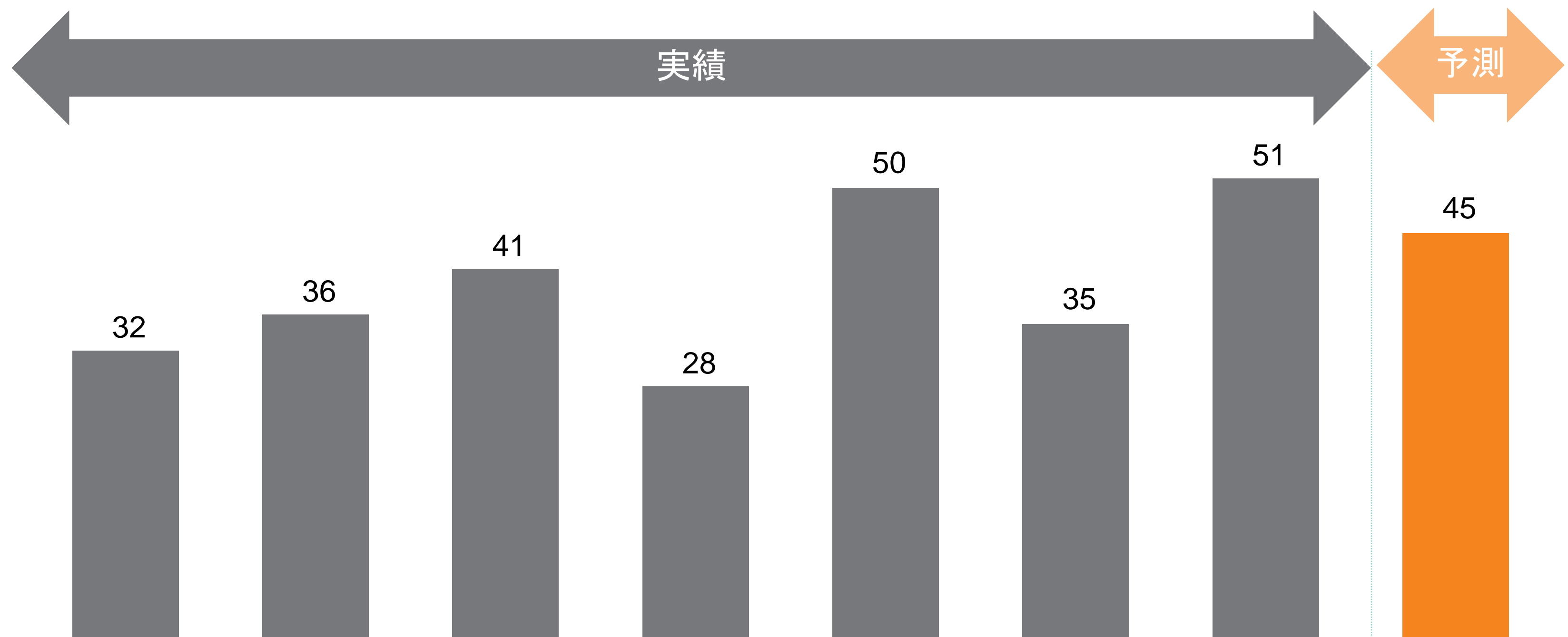
## 母集団、市場予測、新薬創出加算制度等について

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) 1) 既上市品・新薬創出加算の対象の可能性がない 2) 既上市品・新薬創出加算の対象の可能性がある 3) 2017年以降上市の未上市品
新規発売成分数	2017年～2026年は、毎年45の新規成分が上市 新規成分中25%がバイオ医薬品
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108億円/年 バイオ製品については、ピーク売上を平均124億円/年
データ:外挿方法	QuintilesIMS社のデータベースを基に、成分やATC分類*、製品カテゴリーなどの特性をふまえて予測
特許切れの時期	上市後約11年
後発医薬品普及曲線	2020年に後発医薬品普及率が80%に達することを前提。浸透スピードも速まり発売後10Qで浸透率のピークに達すると想定(ピークは80%をベースとし、ATC分類ごとに推定) また、バイオシミラーの浸透率は、既存成分ではばらつきあるものの発売5年後に50%に達成
新薬創出加算が提要される薬剤の範囲	新薬創出加算の対象品目は、新薬のうち売り上げの55%を占める成分が対象
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)

\* Anatomical Therapeutic Chemical Classification (解剖治療化学分類)

# efpia\* 将来の新薬上市総数(予測)は、45製品と想定

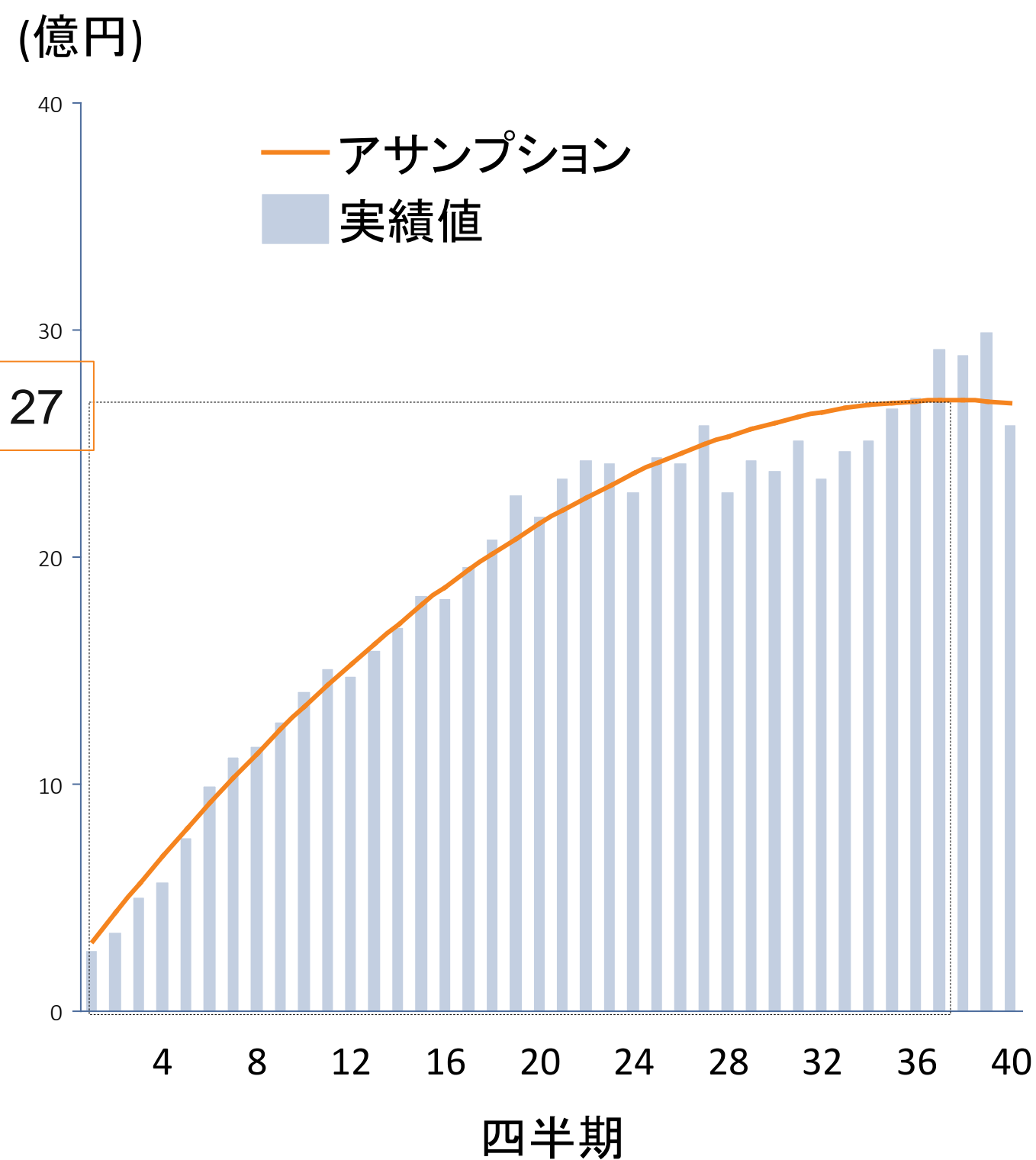
## 新薬の上市総数(予測)



Source: 実績は、厚生労働省 新医薬品一覧

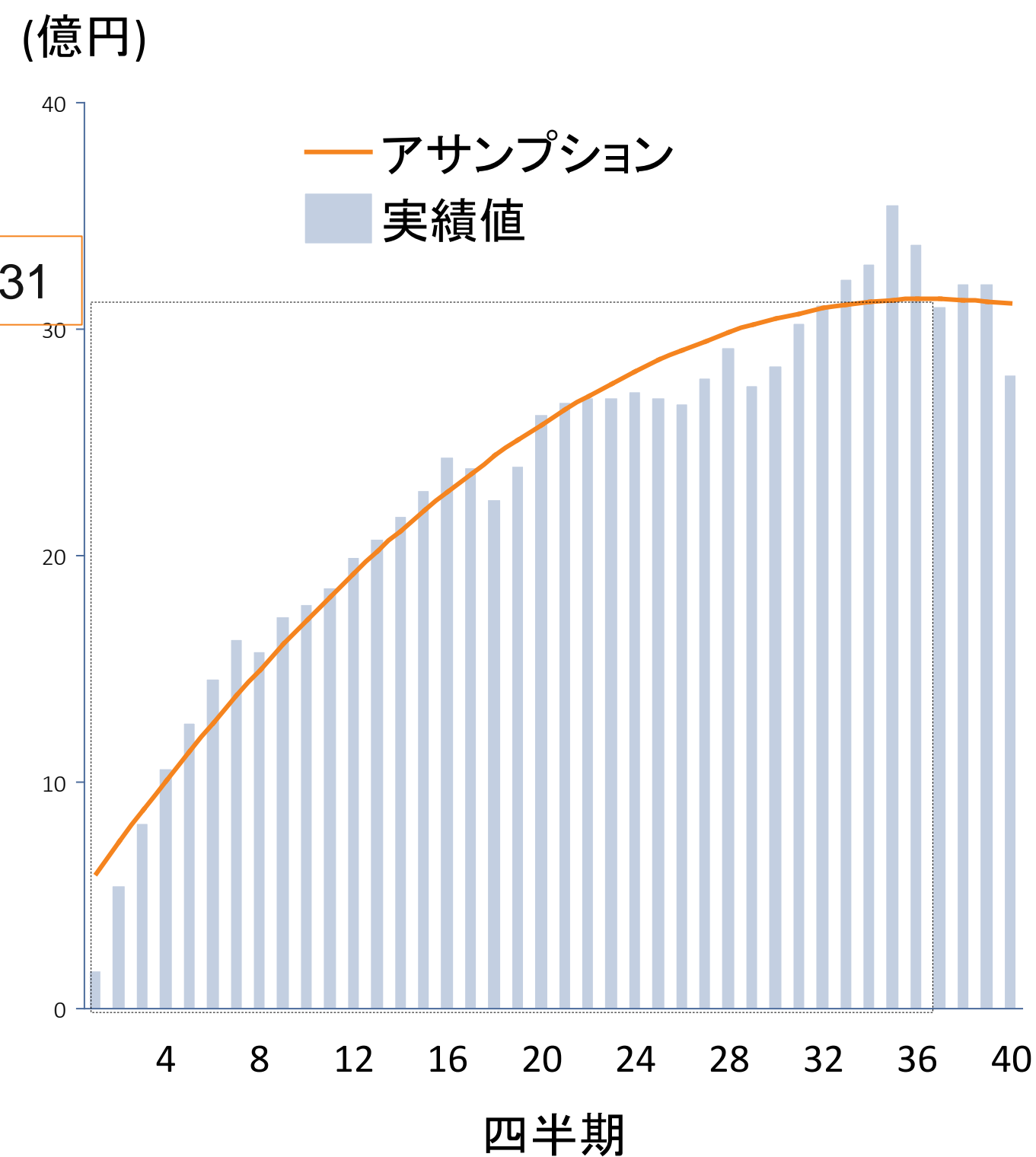
# 四半期あたりピーク時売上として、低分子医薬品は27億円、バイオ医薬品は31億円と想定

## 低分子医薬の売上規模 (四半期単位)\*1



低分子医薬品では、各成分の売上規模は37四半期目でピークに達し、その額約27億円

## バイオ医薬の売上規模 (四半期単位)\*1



バイオ医薬品では、各成分の売上規模は37四半期目でピークに達し、その額約31億円

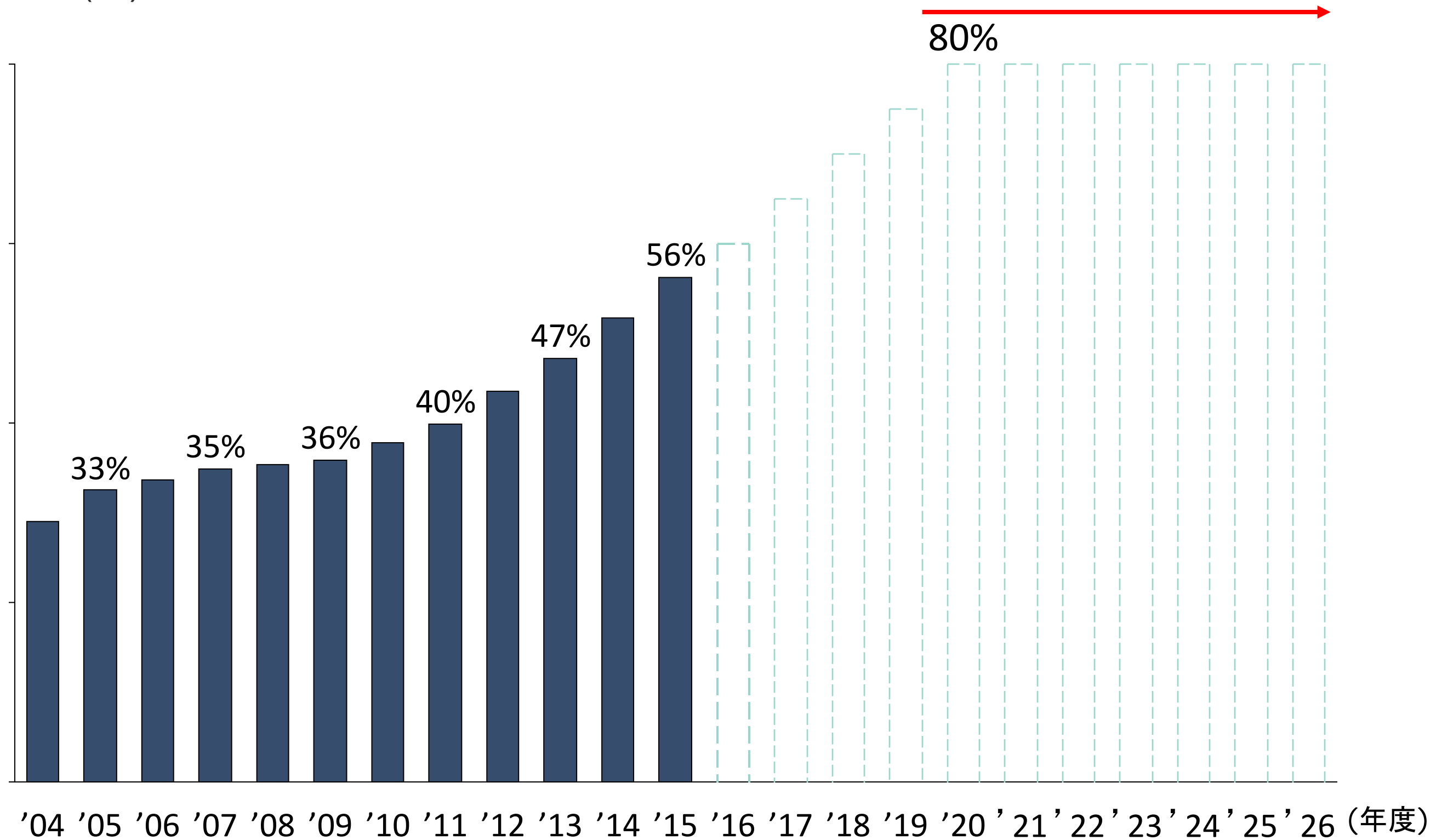
Source: IMSBase JPM

\*1 過去実績を元に平均的新薬売上カーブを描き、近似曲線を当てはめてアサンプションを設定 (オプジーボ・C型肝炎の薬剤は除外して算出、新薬創出加算の影響は除外して算出)

# 2020年以降の後発品浸透率は、政府目標にのっとり80%に達すると想定

## 後発品浸透率

後発品浸透率(%)



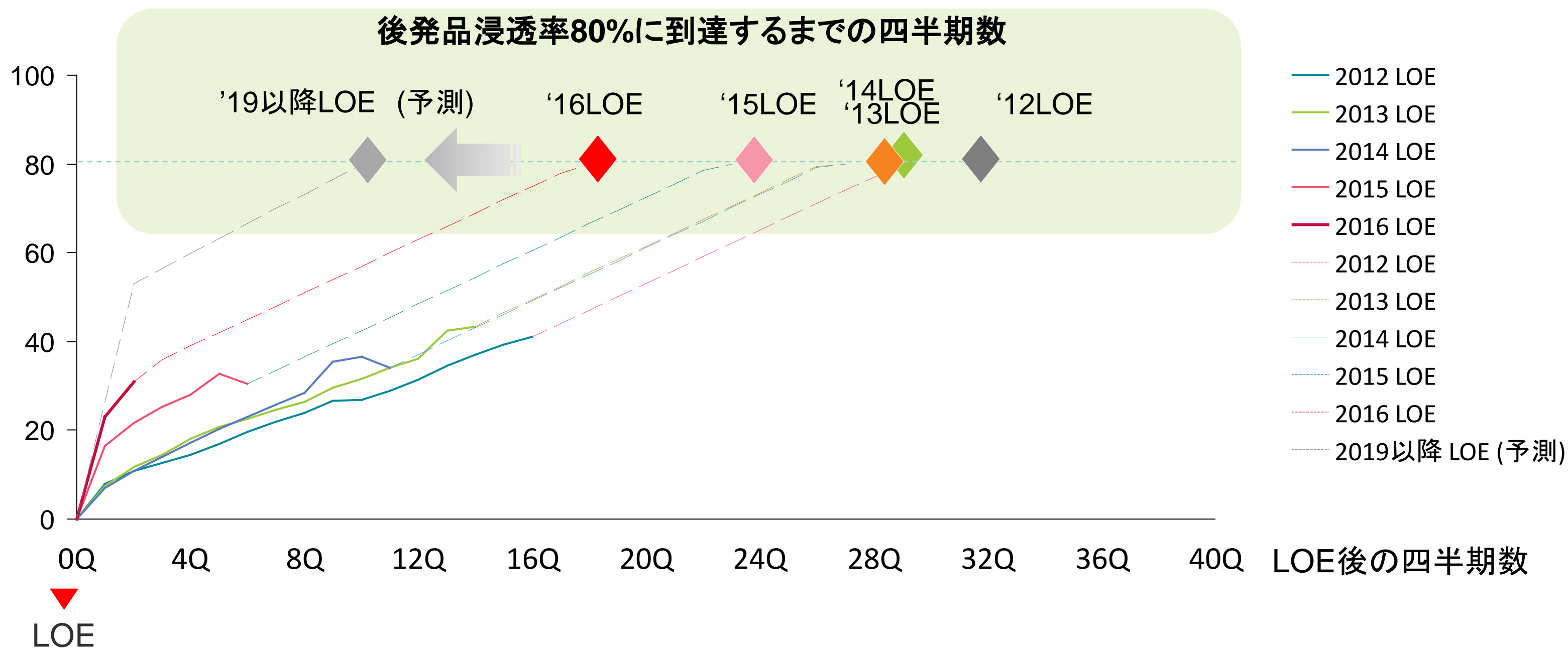
Source: 厚生労働省



# 後発品浸透率80%に到達するまでの四半期数は、過去トレンドを基に設定

## LOE年別、後発品の浸透スピードのアサンプション

後発品浸透率(%)



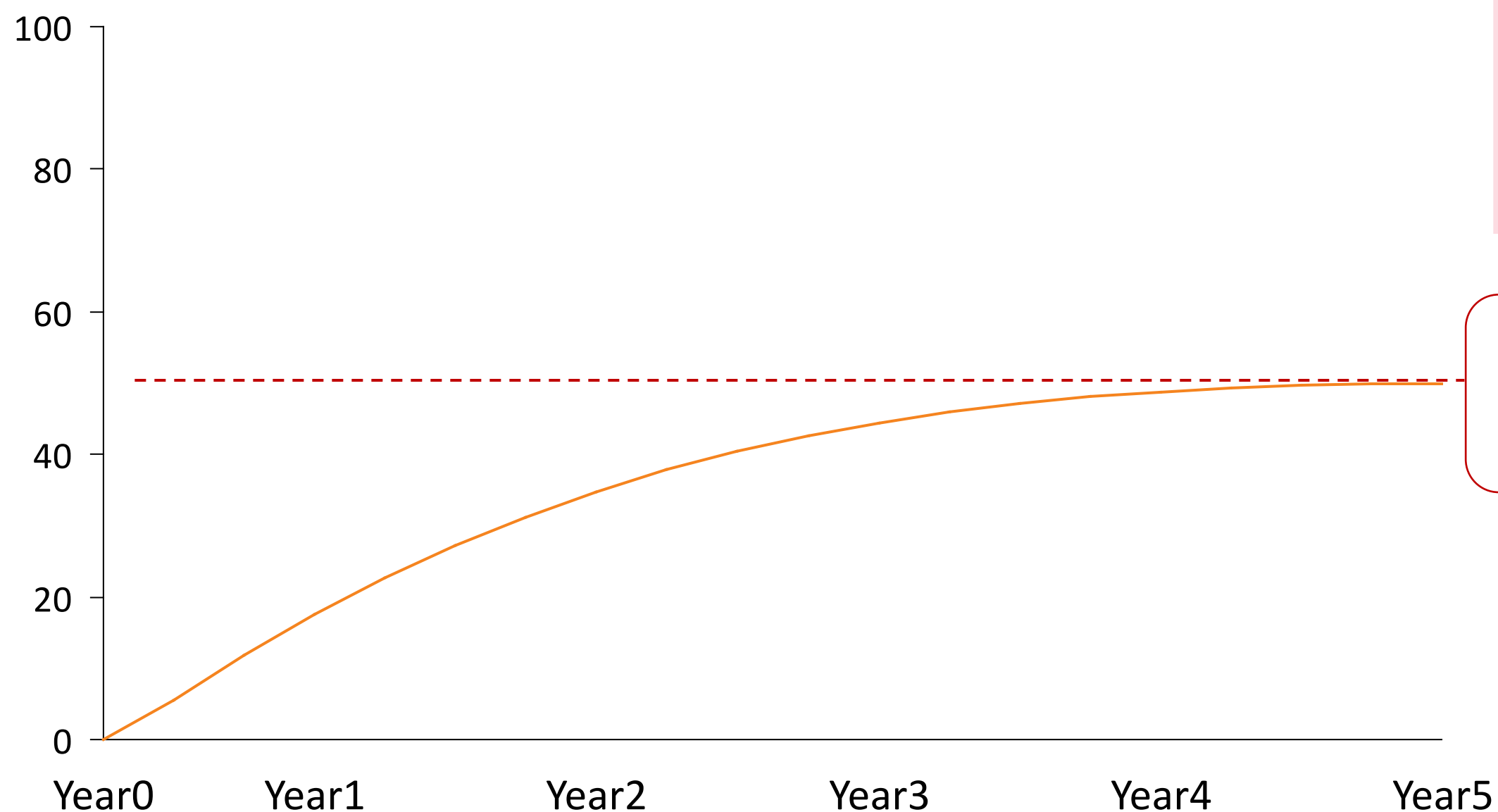
Source: IMSBase JPM

\*1 ATC4剤形小分類別に重量ベースで分析。後発品浸透率が100%に達している製品は除外した

# 今後、BSが登場する成分については、 5年後にBS浸透率50%に到達すると設定

## BS浸透率のアサンプション

BS浸透率(%)



低分子医薬品のGx浸透率の目標80%の半分程度で、現在のBS浸透率よりも高い数値を想定

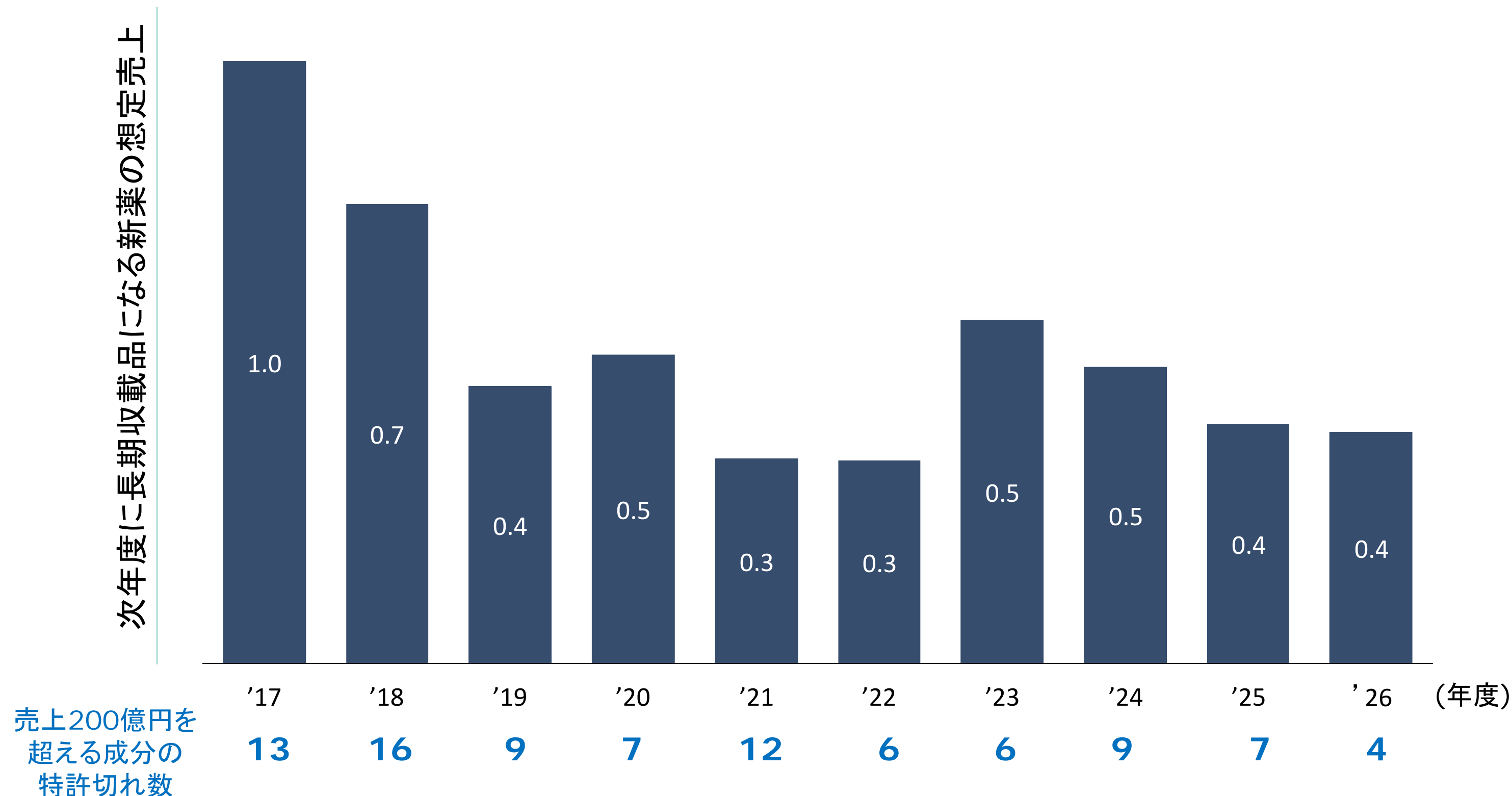
ピーク時BS  
浸透率  
50%

既存BSの浸透率は個別に想定

- ✓ エポエチン 100%
- ✓ フィルグラスチム 80%
- ✓ インスリングルルギン 50%
- ✓ インフリキシマブ 19%
- ✓ ソマトロピン 8%

# 特に2017-2018年は、売上200億円を越える特許切れが多く、新薬売上の急速な減少に寄与

次年度に長期収載品になると想定した新薬の想定売上（兆円）\*1

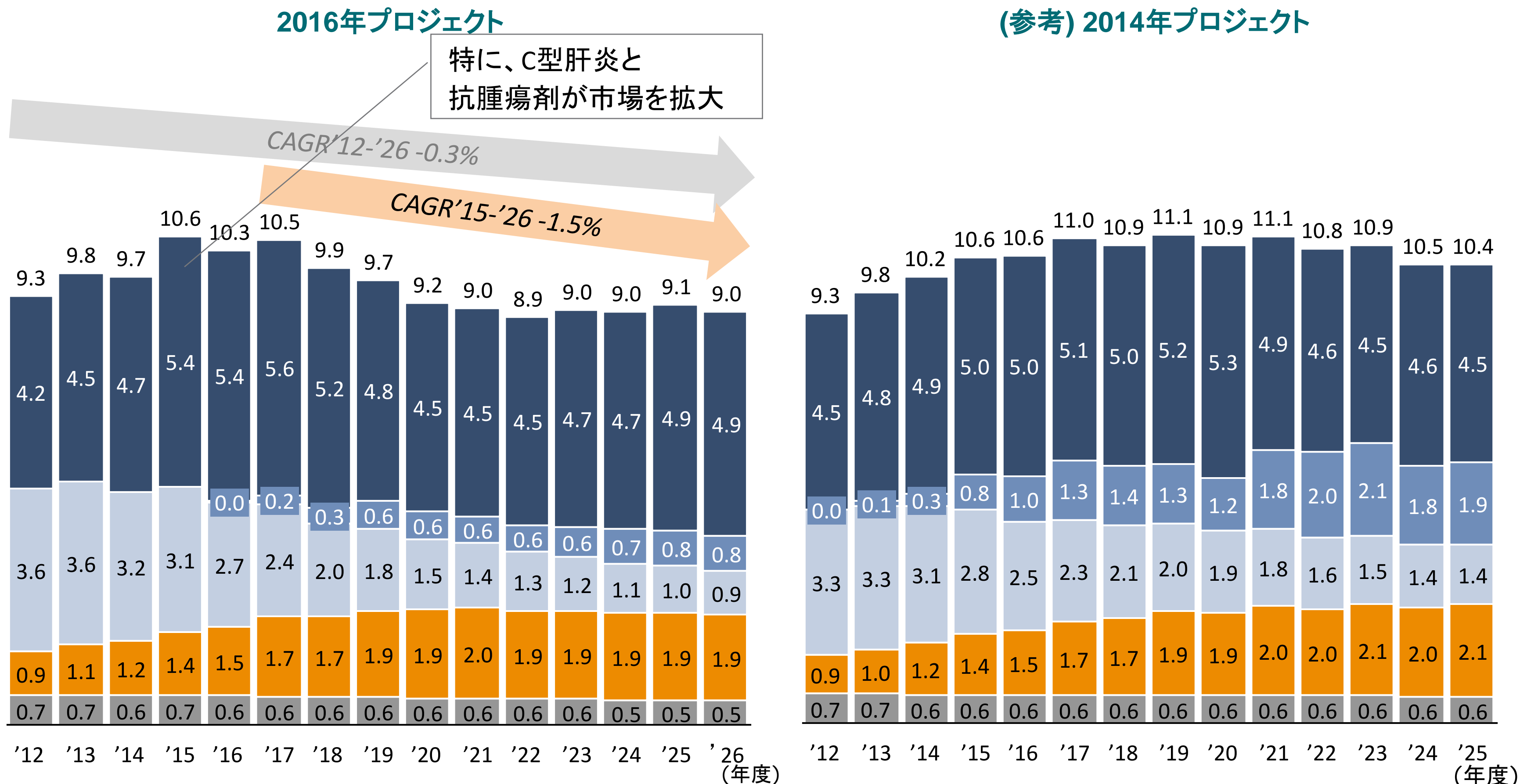


Source: IMSBase JPM

\*1 QuintilesIMS予測

# 将来市場はCAGR-1.5%で推移し、2026年に9.0兆円と予想

## 市場の成長 (市場全体、兆円)\*1



Source: IMSBase JPM

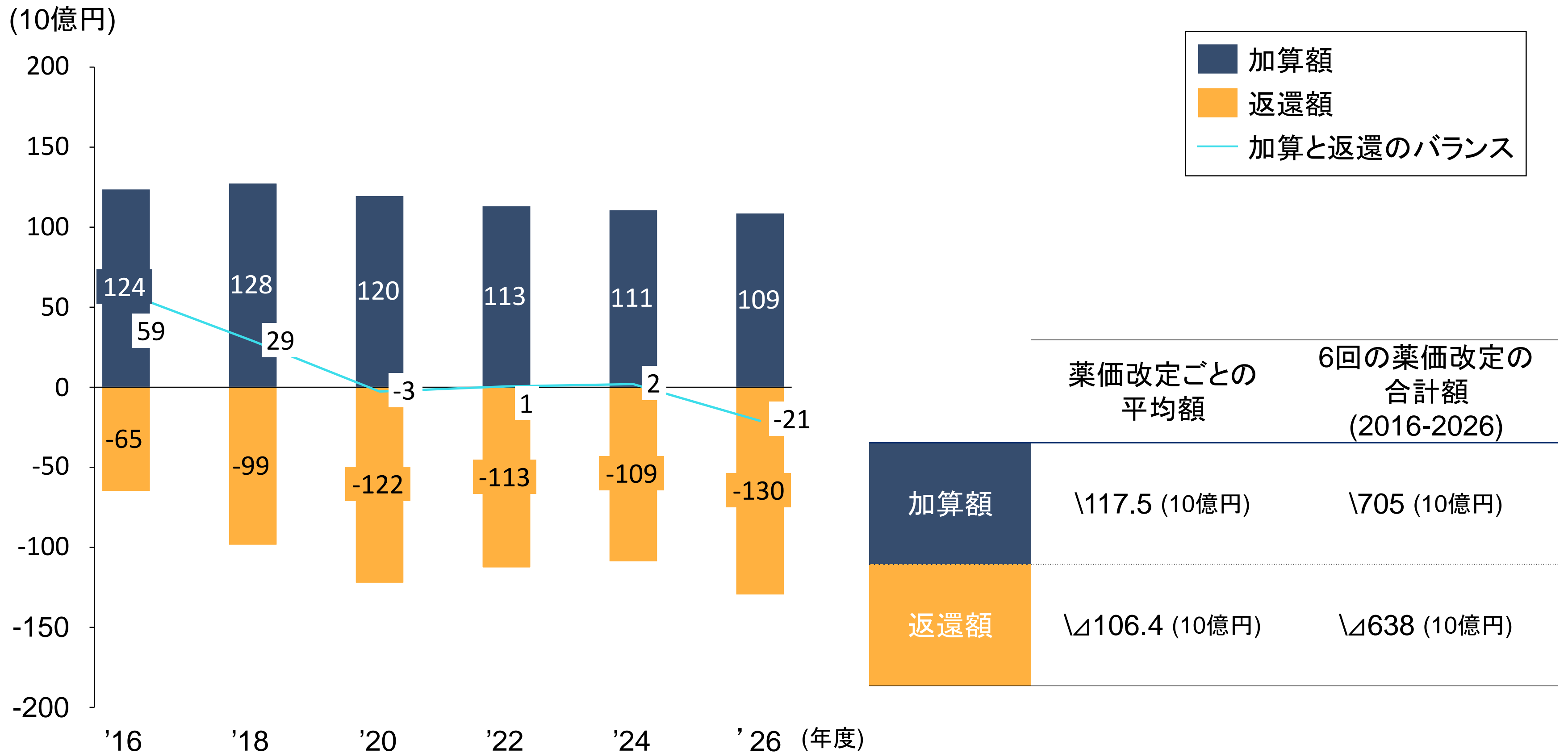
■ 新薬 ■ 長期収載品 (b)\*2 ■ 長期収載品 (a)\*2 ■ 後発品 ■ その他

\*1 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

# 新薬創出加算制度による加算額と返還額は、同程度

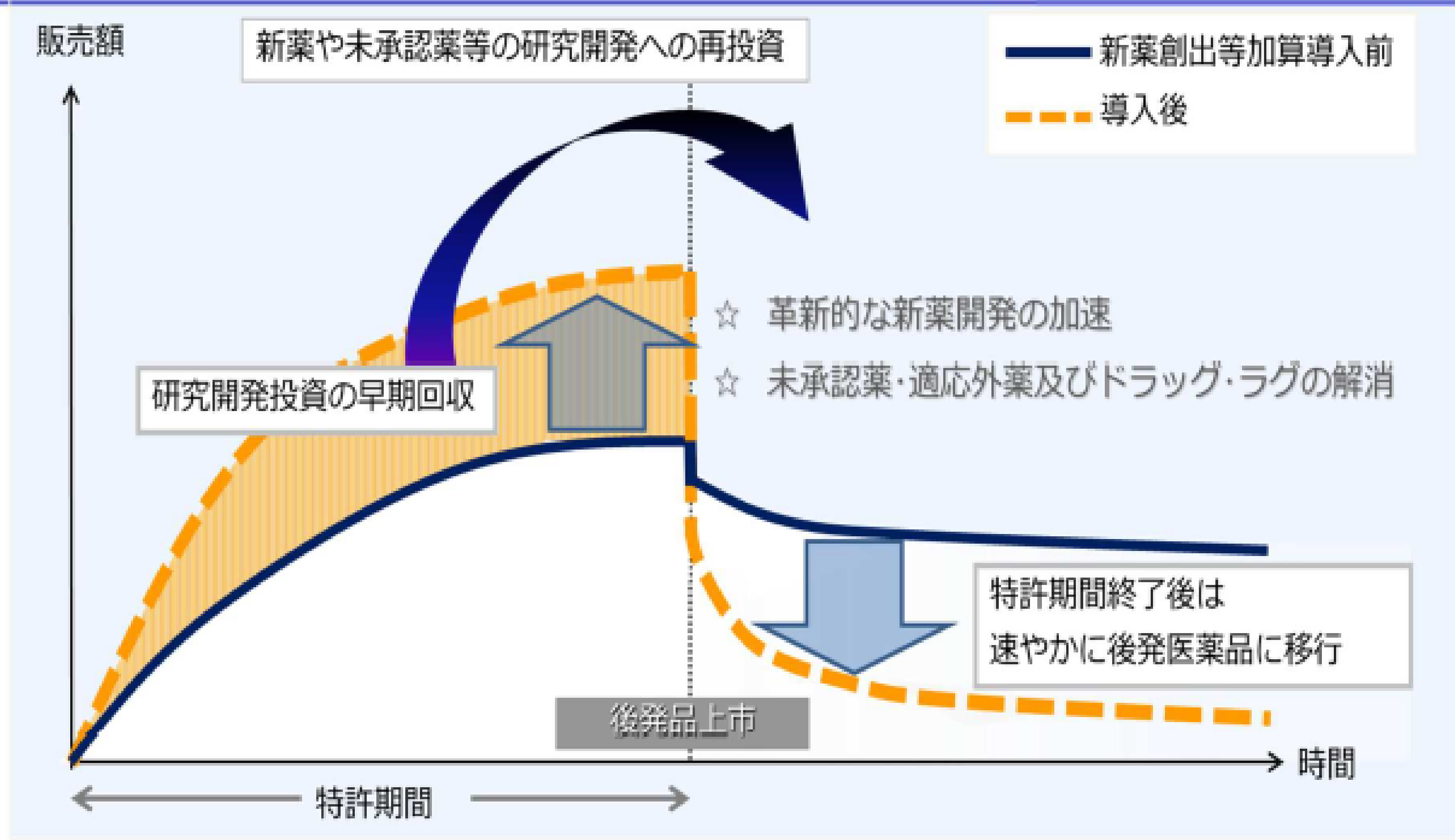
新薬創出加算制度における加算額と返還額\*1



Source: IMSBase JPM

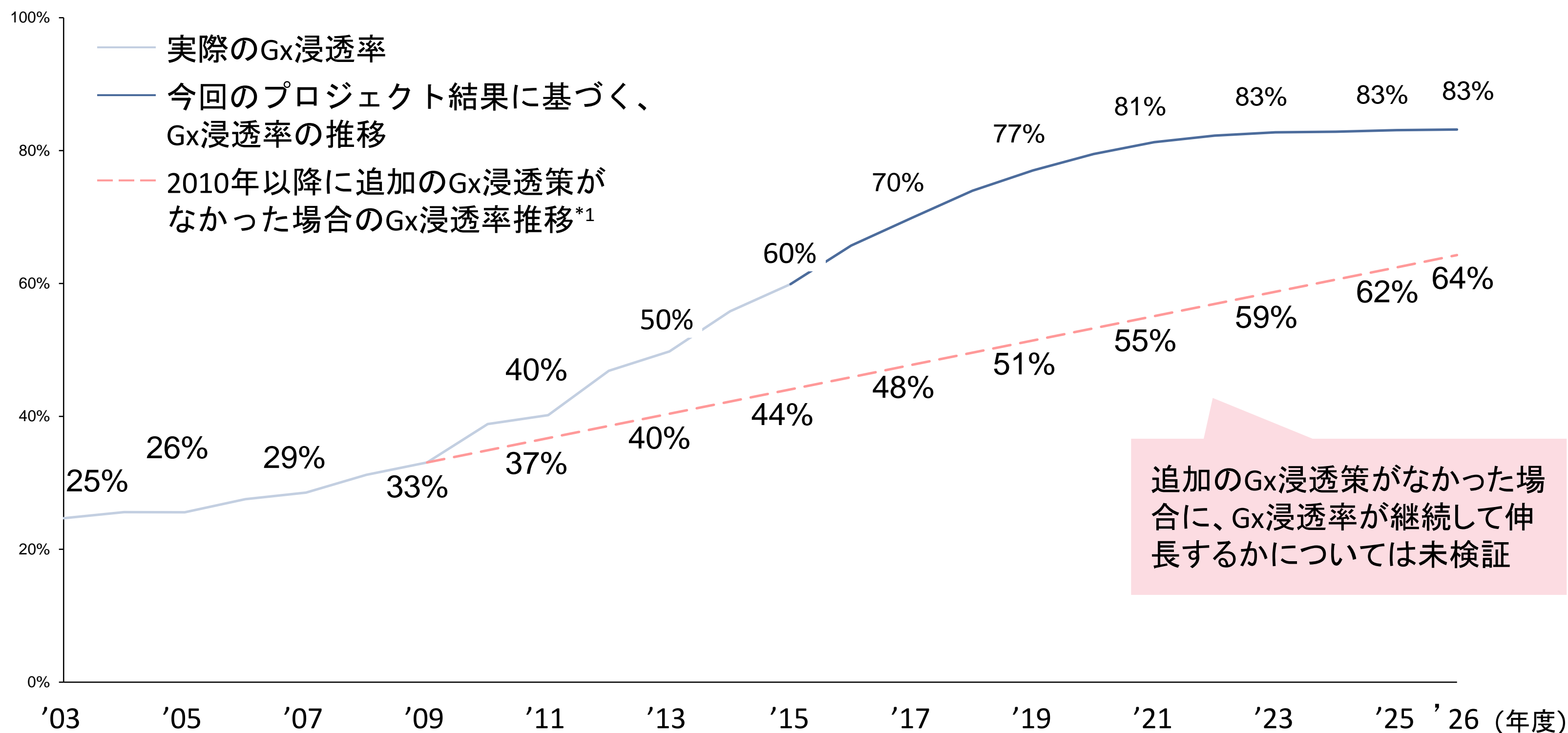
\*1 QuintilesIMS予測

# 特許期間中の新薬の薬価維持について (イノベーションの推進)



- 特許期間中に前倒しして研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

# Gx浸透策の影響検証では、2010年以降に追加のGx浸透策がなかった場合、Gx浸透率は過去トレンドのまま伸長すると想定



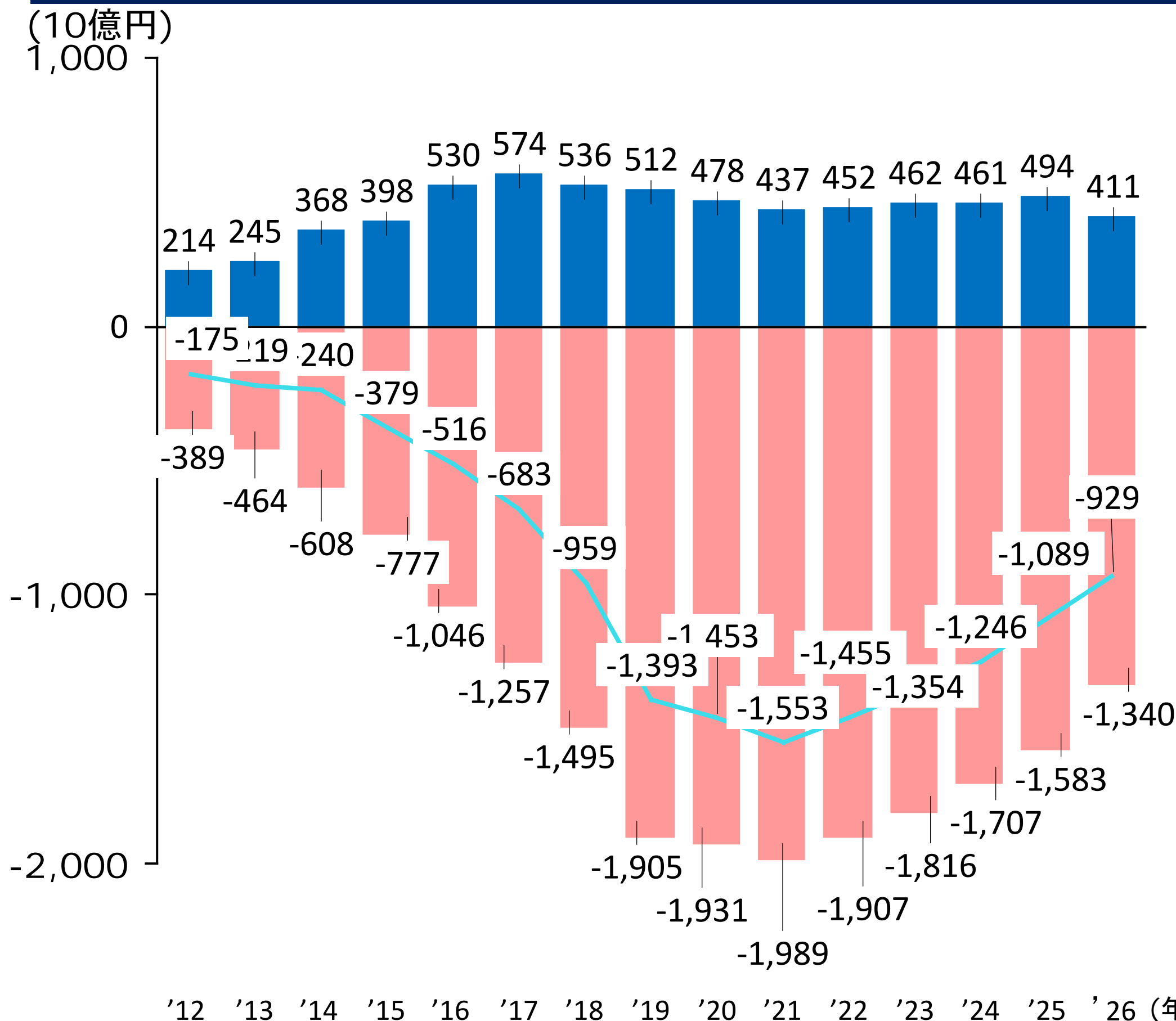
追加のGx浸透策がなかった場合に、Gx浸透率が継続して伸長するかについては未検証

• 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。2026年にはGx浸透率は64%になると推計。今回のプロジェクト結果(2026年のGx浸透率83%)と比較した

Source: IMSBase JPM  
\*1 QuintilesIMS想定

# 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と比較し、限定的であると想定

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\*1



- 新薬創出加算による医療費の増分
- Gx浸透施策による医療費削減分\*2
- インパクトのバランス

	年間の平均インパクト	インパクトの合計 (2012-2026)
薬剤費の増加	¥438 Bn	¥6,572 Bn
薬剤費の削減	¥1,348 Bn	¥20,214 Bn

Source: IMSBase JPM

\*1 QuintilesIMS予測

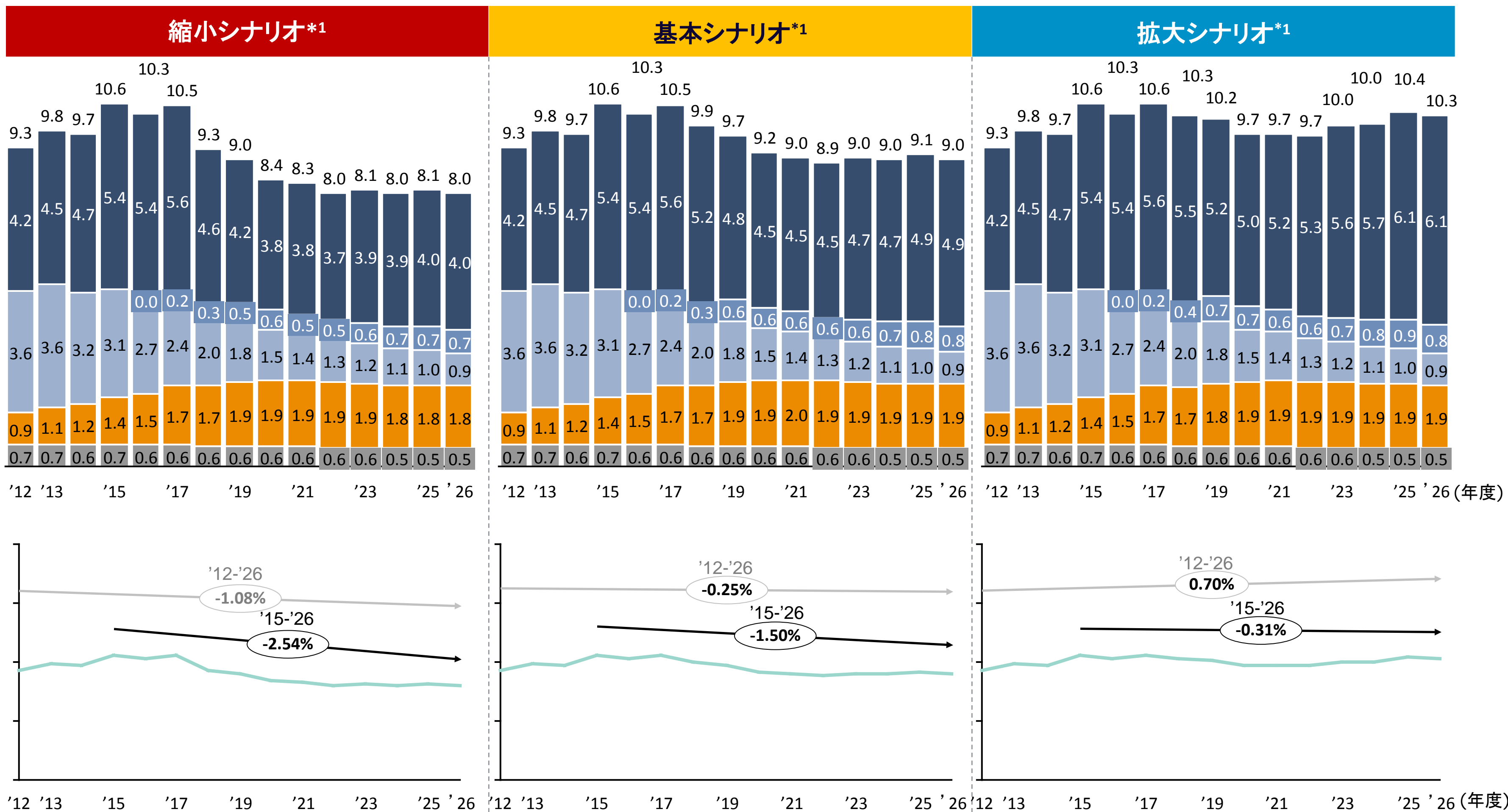
\*2 追加的な後発品浸透施策が行われなかった場合には2009年までのトレンドが継続すると想定し、本プロジェクトの検討結果と比較。その差分を薬剤費削減のインパクトとした



# 各イベントの変化可能性を考慮し、基本シナリオの他に、縮小/拡大シナリオについて検討

		縮小シナリオ	基本シナリオ	拡大シナリオ
重要なイベント	① 画期的新薬の上市	-	-	ピーク時5,000億円/年 2018年から38Qでピーク
	② 新薬創出加算対象品の拡大/縮小(2018年以降)	0%	55%	100%
	③ 新薬の上市成分数	40成分/年	45成分/年	50成分/年
	④ 毎年改定の対象品の拡大/縮小	乖離率が若干大きな製品が対象	乖離率が比較的大きな製品が対象	-
	⑤ Gx浸透スピードの加速/鈍化	-	10Q	14Q

# 2026年の新薬市場は、拡大シナリオでは6.1兆円、縮小シナリオでは4.0兆円（基本シナリオでは4.9兆円）



Source: IMSBase JPM

\*1 QuintilesIMS予測

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

■ 新薬 ■ 長期掲載品(b)\*2 ■ 長期掲載品(a)\*2 ■ 後発品 ■ その他

## シミュレーションから得られた重要な知見

確実な創薬推進により一定規模の新薬市場が毎年生まれるものの、強力な後発医薬品の使用推進により、長期収載品市場が激減、市場全体では今後10年間マイナス成長となる

### \*市場

- \* 薬剤費は今後10年間年平均成長率  $-1.5\%$
- \* 総医薬品市場規模は、2015年の10.6兆円から2026年には9.0兆円

### \*施策

- \* 薬剤費は国民医療費の伸びの大きな要因とはならない
- \* 新薬創出加算制度による薬剤費の増加額は、後発医薬品の推進によって得られる薬剤費削減額と比較し、限定的であると予測される
- \* 後発医薬品比率は、2020年には80%に伸びると予想される

## 重要論点

現行の薬価制度は、薬剤費支出を増やすことなく新薬の薬価を維持すること、さらなる新薬・イノベーションの創出と評価を可能にする。

### \*現在の医療制度

- \* 日本への新薬導入をより早く、より活発化している。
- \* 後発医薬品の使用推進は、新薬のイノベーションの評価以上の効率化をもたらしている。
- \* 患者さんにベネフィットをもたらすイノベーションの評価と日本政府の医療費抑制のバランスのとれた両立が可能である。
- \* 効率化により医薬品市場はマイナス成長となるが、そこで生まれた財源を新薬の評価にあてるべきである。

### \*要望

- \* 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薬剤費の効率化とイノベーションの両立が可能であると強く確信する。
- \* 新薬の薬価を維持する仕組みとさらなるイノベーションの薬価上の評価を強く要望する。

## 補足スライド

## EFPIAとQuintilesIMS社の共同プロジェクトとして医薬品市場の将来シミュレーション調査

### 基本的要因と前提条件

- 新薬創出加算制度が継続され、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。
- 後発医薬品の使用促進策により、浸透率と浸透速度が加速される。
- 一定規模での新薬(低分子およびバイオ医薬品)が確実に上市される一方、多くのブロックバスターが特許切れを迎え、後発品、BSに置き換わる。
- 前提条件は:
  - 新規発売成分数と数量曲線の推定
  - 薬価改定頻度と改定率の推定
  - 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
  - など

## 2014年プロジェクトと2016年プロジェクトのアサンプシヨンの差異

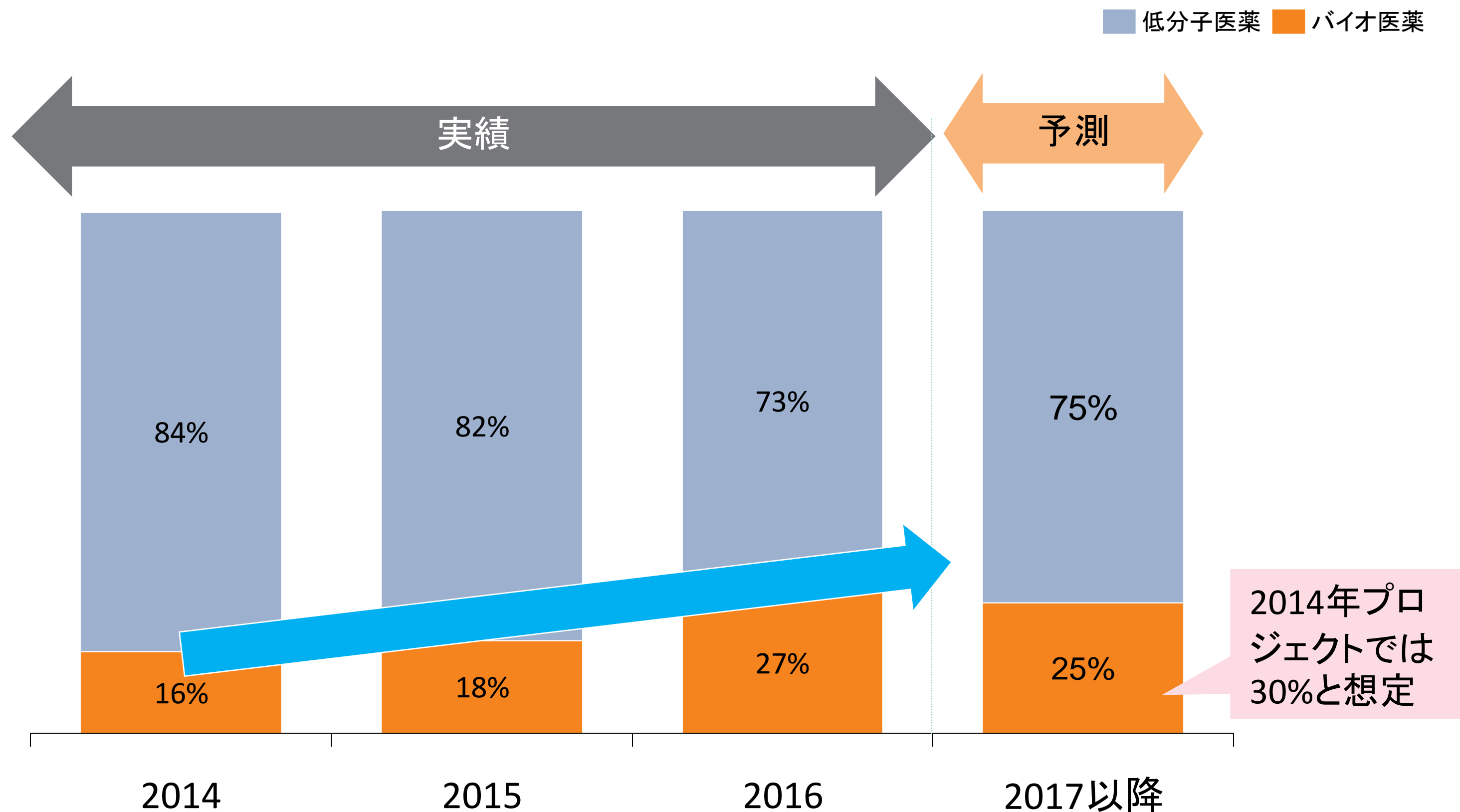
		2014年プロジェクト*1	2016年プロジェクト	
数量	後発品浸透率目標	•2016年時点に数量ベースで60%	•2020年時点に数量ベースで80%	
	Cat2	数量	•ATC分類別に、売上数量推計を作成	•上市7Q以下のものは、ATC分類別の過去トレンド、上市8Q以降の成分はCAGRを使用し、40Q以降は徐々に減少
		Gx到達%	•約60%	•約80%
		Gx到達Q	•10Q以上 (ATC別に設定)	•10Qでピーク到達
	Cat3の新薬	数量	•45成分/年	•45成分/年
		バイオ医薬品割合	•2015年: 29%、2016年: 32%、2017年以降: 33%	•25%
		ピークQ	•20Q	•37Q
新薬創出加算の対象品割合		•売上ベースで81%が対象	•売上ベースで55%が対象	
収載時価格	新薬の売上規模	•低分子医薬品: 25億円/ Q •バイオ医薬品: 20億円/ Q	•低分子医薬品: 27億円/ Q •バイオ医薬品: 31億円/ Q	
	後発品の収載時薬価	•先発品の51%	•先発品の41%	
価格	改定率	新薬	•6.3%	•7.3%
		後発品	•18~19%程度	•8~28%程度
		長期収載品	•7.4%	•8.2%
	Z2ルール	•後発品浸透率0-20%: 2.0% •後発品浸透率20-40%: 1.75% •後発品浸透率40-60%: 1.5%	•後発品浸透率0-30%: 2.0% •後発品浸透率30-50%: 1.75% •後発品浸透率50-70%: 1.5%	
	毎年改定時の改定率	•(基本シナリオは毎年改定なし)	•乖離率の大きい**LLPとGxが対象	
消費税増税	•2015年4Qに消費税10%へ増税	•考慮せず		
市場拡大再算定	•隔年改定時に0.37%	•隔年改定時に0.50%		

\*1 IMS Forecast of Japanese pharmaceutical market 2014

\*\*乖離率の比較的大きな数値にてシミュレーション

# バイオ医薬品の割合(予測)は 過去トレンドを参考に、25%と想定

## 承認数に占めるバイオ医薬品の割合



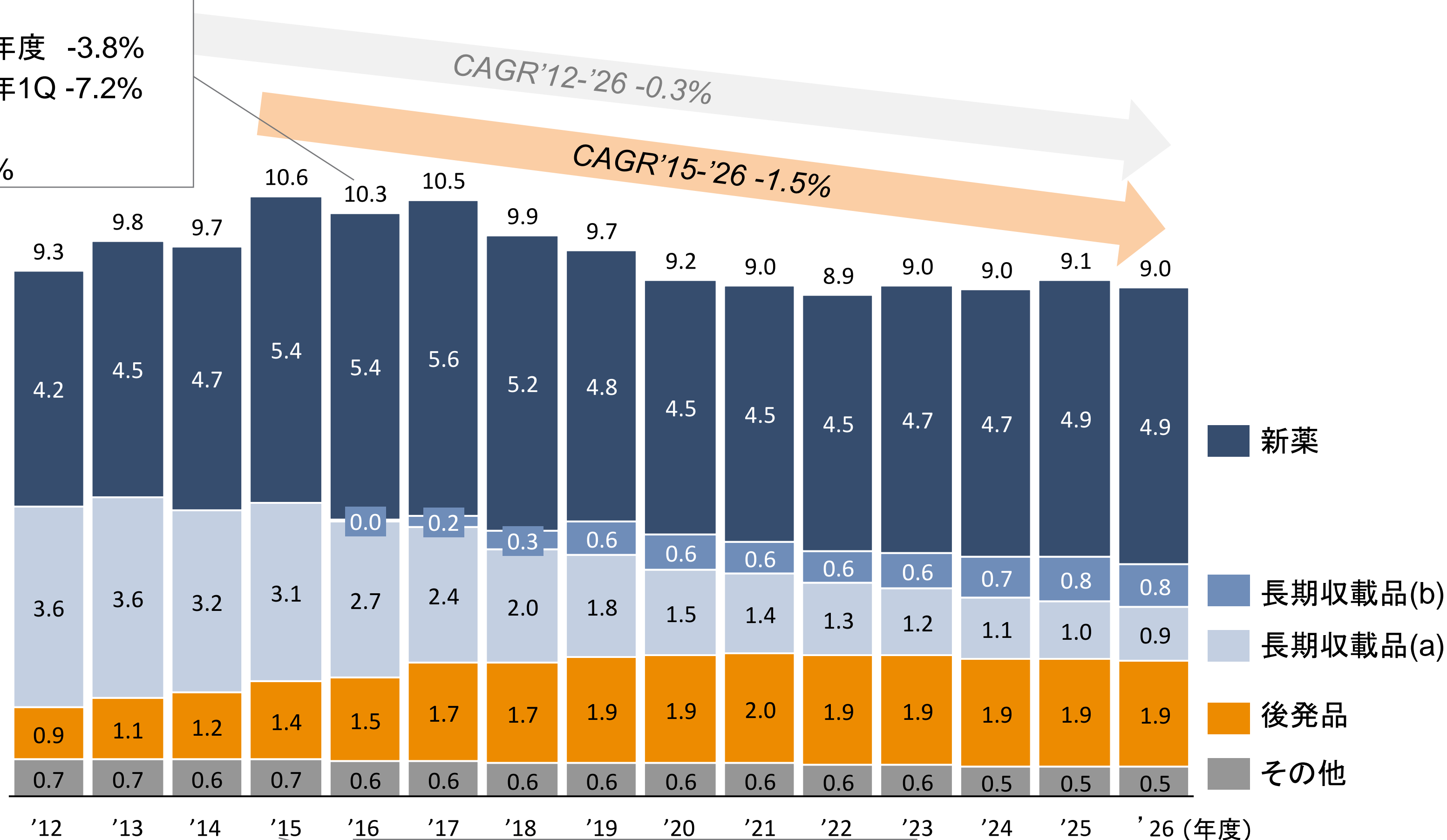
Source: 実績は、厚生労働省 新医薬品一覧



# 将来市場は年平均成長率 -1.5%で推移し、 2026年に9.0兆円と予想

## 市場の成長（市場全体、兆円）

- 日本
  - ✓ 2016年度 -3.8%
  - ✓ 2017年1Q -7.2%
- 世界
  - ✓ +6.9%



Source: IMSBase JPM

2015年は特に、C型肝炎と抗腫瘍剤が市場を拡大

\*1 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

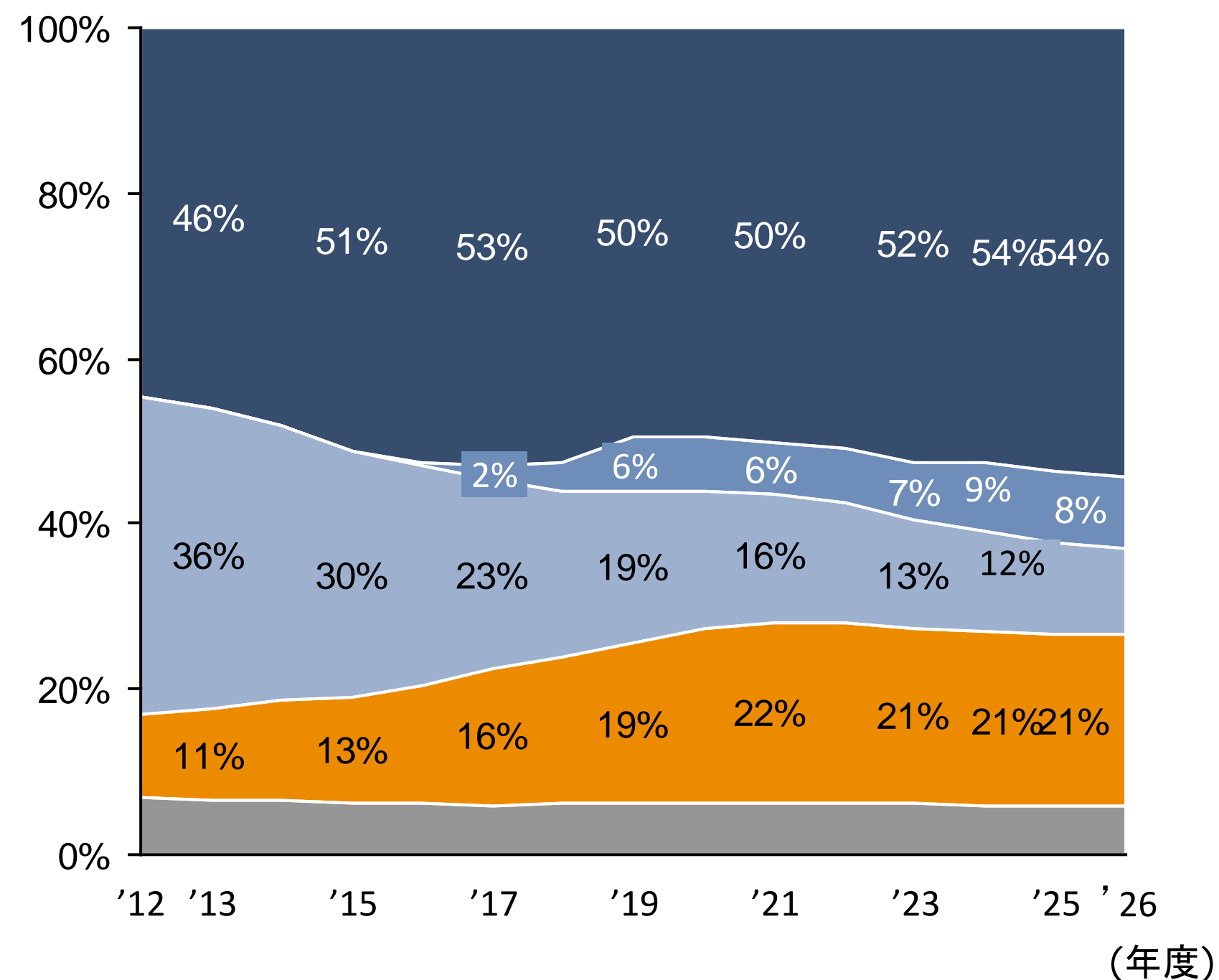
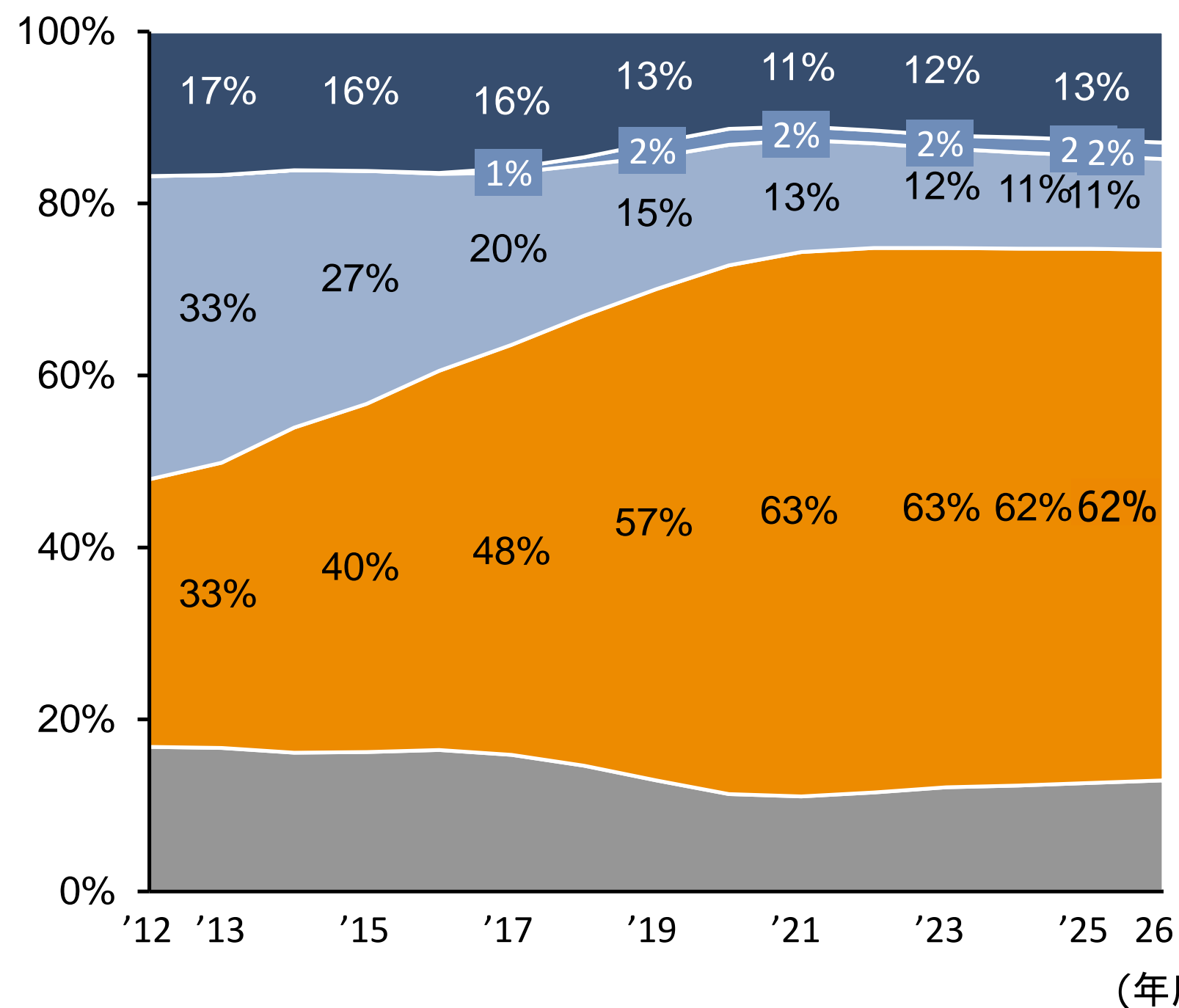
\*2 新薬創出加算の継続、後発品80%達成、長期収載品と後発医薬品のかい離率の大きい製品の毎年改定等を仮定した

# 数量・売上の両方において後発品の構成比が増加する 一方、LLPは後発品の成長により大きく縮小する見込み

## 市場の構成\*1

数量ベース

売上ベース



■ 新薬 ■ 長期収載品 (b)\*1 ■ 長期収載品 (a)\*1 ■ 後発品 ■ その他

Source: IMSBase JPM

\*1 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