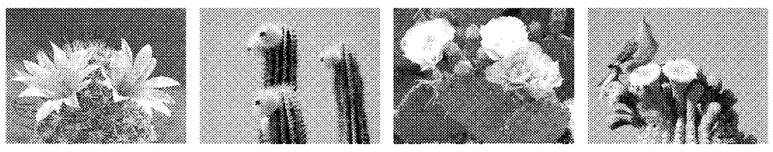
苛酷な自然にあっても、生命(いのち)は花を咲かせます。



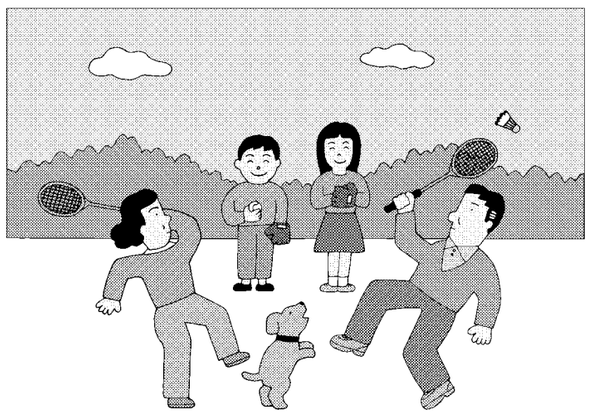
私たちは、生命の不思議を見逃しません。

キッセイ薬品は、世界の人々の健康のため、さまざまな分野の新薬の研究・開発に、とり組んでまいります。

KISSEI
キッセイ薬品工業株式会社
本　社：〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号
東京本社：〒103-0022 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号キッセイ日本橋ビル
〒112-0002 東京都文京区小石川3丁目1番3号キッセイ小石川ビル
U R L：http://www.kissei.co.jp/

シェーグレン症候群とドライマウス、前立腺肥大症と排尿障害などについての分かりやすい情報をウェブサイトで提供しています。　キッセイ健康劇場　検索

人生は長い。だからこそ考えたいのは
健康寿命。
日本新薬は、一人ひとりの命のために、健康寿命が延びる、そんな未来のために、新しい薬を創っています。



http://www.nippon-shinyaku.co.jp
健康未来、創ります
日本新薬
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

一人を愛する気持ちで、世界も愛したい。そして田辺三菱製薬は、国際創薬企業へ。
田辺三菱製薬
http://www.mt-pharma.co.jp

健やかな生活を支える

医薬品

業界に厳しい薬価改定

2011年12月21日に了承された「平成24年度薬価制度改革の骨子」を薬価算定ルールに反映した案として、12年1月25日に「平成24年度実施の薬価算定基準等の見直しについて（案）」が了承された。薬の値段である薬価の引き下げ分約5000億円を財源とし、在宅医療や救急などに重点配分する。高齢化社会の進展で医療費の増加に歯止めがかからない中、全体の2割強を占める薬剤費への風当たりは強い。薬価収載されている医薬品の平均引き下げ率は6％。画期的な新薬の薬価引き下げを猶予する「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」は恒久化せず試行を継続するなど本格導入は先送りとなり、製薬業界に厳しい薬価改定となった。

新薬創出加算は試行継続

前回の10年度薬価制度改革で目玉となった新薬創出加算。これは、製薬業界が求めてきた新薬のイノベーションを評価するルールの試行として採用されたものだ。

現行の薬価制度では原則として二年に1度、医療機関や調剤薬局などが購入する価格（実勢価格）と薬価との差の平均値（加重平均乖離率）に2％の調整幅をオンして薬価が改定される。12年度だと加重平均乖離率は8・4％。つまり、既収載品薬品はおおむね6・4％価格が下がる。

だが、これではせっかく新しい薬を作っても研究開発費の投資を回収するのが難しい。海外の優れた薬が日本で発売されるまでに時間がかかる「ドラッグ・ラグ」の一因になっているとされ、薬価が下がった分をその医薬品の特許が切れるまで加算することで補填し、次の薬づくりに生かしてもらおうということで、新薬創出加算が試行されることになった。

認められる条件は①後発医薬品（ジェネリック医薬品、後発薬）が出ていない②薬価と実勢価格の差が加重平均乖離率を下回る③後発薬が出なくても薬価収載後15年までである―こと。ちなみに、前回の改定で後発薬がない先発品の約3分の1となる337成分が該当した。加算額は総額約700億円となった。①から③までの条件を満たせば、加算の対象となる。

12年度の薬価改定では、新薬創出加算は試行を継続することに決まった。製薬業界などが訴えてきた恒久化は先送りされた。「試行の継続は妥当だが、恒久化は時期尚早」というのが、中央社会保険医療協議会（厚生労働相の諮問機関、中医協）の薬価専門部会が挙げる理由だ。ドラッグ・ラグの解消に加算制度が効果を示したかどうか現段階で評価できないことが先送りにつながった。

恒久化の先送りで、大きな課題が残った。10年度改正では、試行ということで特例的に加算率が8割に減率されている。革新的な医薬品の薬価算定に際して、イノベーションを促すためには減額分すべてを加算で補填する必要がある。実際、外資系企業では日本での新薬開発が増えており、新薬創出加算の効果は表れつつある。薬価の100％補償と恒久化により、この流れが定着・加速することが求められている。

後発薬の使用促進狙う

長期収載品市場225億円減

後発薬が発売された先発医薬品（先発薬）である長期収載品全体の市場はマイナス225億円の規模になる。これは、長期収載品の薬価を通常算定に追加して0・86％引き下げることになるためだ。追加引き下げは後発薬の促進のためという背景もあるようだ。

後発薬の使用促進は国の課題だ。欧米では後発薬の普及率は数量ベースで5―7割。後発薬は先発薬と違い、メーカーの開発費負担が少ないことから価格が安い。そのため、後発薬の使用促進で医療費の負担を減少できるとして各国政府が普及を後押ししてきた。特に米国では、後発薬の登場により先発薬の売上高が9割近く下がるケースもある。

日本政府は12年度末の段階で、後発薬の使用割合を数量ベースで医療用医薬品全体の3割以上にするという目標を掲げている。だが、現状は23％と目標とかけ離れている。後発薬に対する品質、効能などへの不信感などが背景にあるとされる。こうした状況を改善し、目標に近づけるため、長期収載品の追加引き下げを決めた形だ。

今回は、長期収載品同様、後発薬も追加引き下げされることになった。

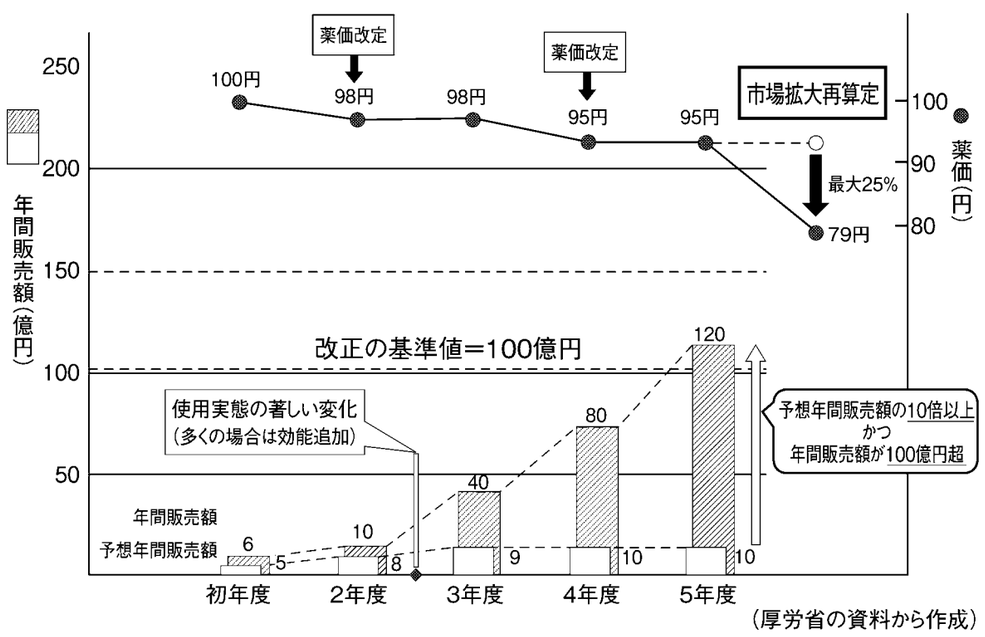
これには「後発薬の価格と長期収載品の価格を近づけて後発薬の使用促進につなげようという話と矛盾する」（業界関係者）との指摘もある。また、後発薬メーカーの業績を押し下げる一因ともなりかねず、不安が残る。

後発薬の追加引き下げ率は0・33％、25億円の削減となる。これにより、市場実勢価格に基づく薬価引き下げ分約500億円とは別に、合計250億円の薬剤費圧縮となる。

長期収載品は研究開発投資の償却が済んでいることから利益率が高く、巨額の新薬開発費をまかなう源泉になっている背景がある。今回の追加引き下げは、新薬メーカーにとって「後発薬の普及が進まない理由を新薬メーカーにだけ押しつけている」（関係者）と反発も強い。

ただ、医療費の削減に後発薬の普及が役立つことは確か。すでに先進国だけでなく、中国など新興国も医療費抑制に動いており、「日本だけ悪い環境な訳ではない。積極的な新薬開発で利益を生む仕組みを貫くしかない」（大手製薬企業首脳）と腹をくくっている。しかも、日本では後発薬の参入による収益へのマイナス影響は米国ほどではなく、剤型や効能の追加で売上高を維持・拡大することも可能だ。

2012年度薬価制度改革における市場拡大再算定の概念図

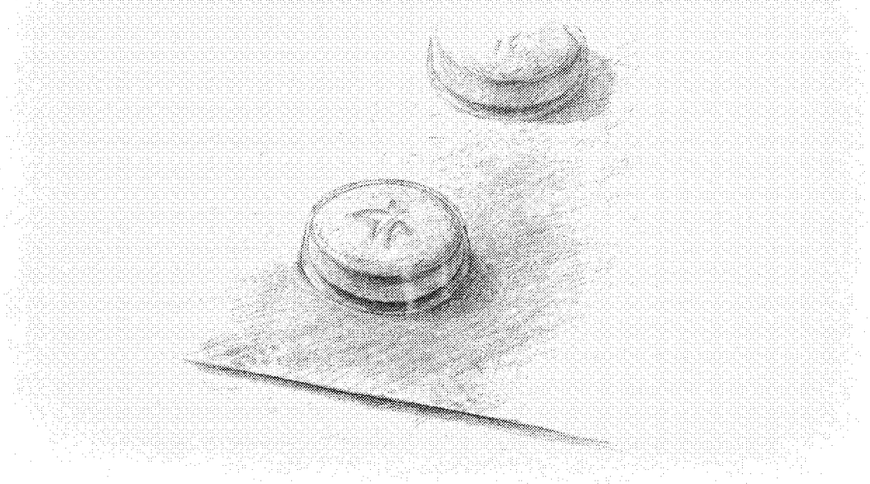


（厚労省の資料から作成）

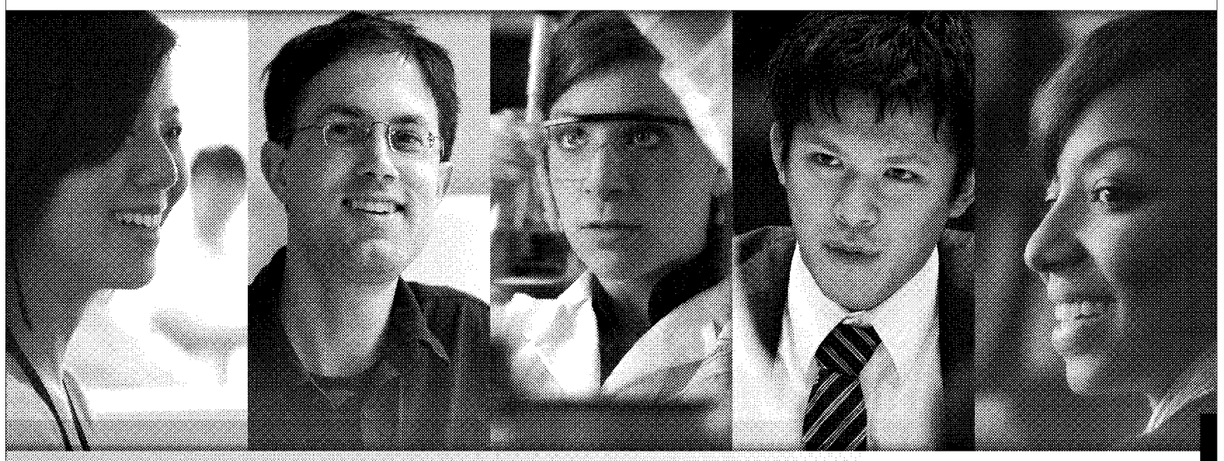
中医協の薬価専門部会は新薬創出加算の試行継続を決めた（1月25日）

世界にまだないくすりのために。

まだ治せない病気とたたかう人たちの、支えになりたい。
まだないくすりを待つ世界中の人たちの、期待にこたえたい。
世界の明日を変える一錠のために、
わたしたちは挑戦を続けます。



明日は変えられる。
astellas
アステラス製薬
www.astellas.com/jp/



世界中の「いのち」のために、タケダの挑戦はつづく。

創業から230年。タケダはいつの時代も、かけがえのない「いのち」と正面から向き合ってきました。
一日でも早く医療の現場、患者さんのもとへ画期的な新薬を。それが私たちのずっと変わらぬ使命です。

さらなる情熱と決意とともに、これからタケダはもっと世界へ。全ての社員のチカラをひとつに、より多くの人々に優れた医薬品を届けていきます。世界中の健やかな明日と、医療の未来に貢献するために。

タケダの挑戦に終わりはありません。

www.takeda.co.jp
武田薬品工業株式会社