

# 2018年診療報酬改定の要点

## 3-薬価制度改革

## 2018年診療報酬改定の基本方針

### Point

- ☆下の記述のように4つの柱が掲げられていますが、この背景にあるのは近年言われている、「少子高齢化」「人口構造の変化とそれによる医療需要の変化」「伸び続ける社会保障費」などがあります。
- ☆今回の改訂では、この課題に対して国民皆保険を維持しながら、どのように解決をするのかを今まで以上に反映した改定内容になっています。

### 改定に当たっての基本認識

#### ▶ 人生100年時代を見据えた社会の実現

- ・我が国は世界最高水準の平均寿命を達成。人口の高齢化が急速に進展する中、活力ある社会の実現が必要。
- ・あらゆる世代の国民一人一人が状態に応じた安心・安全で質が高く効果的・効率的な医療を受けられるようにする必要。

#### ▶ どこに住んでいても適切な医療・介護を安心して受けられる社会の実現（地域包括ケアシステムの構築）

- ・地域の実情に応じて、可能な限り住み慣れた地域で日常生活を営むことができるよう、地域包括ケアシステムを構築する必要。
- ・平成30年度は6年に1度の介護報酬との同時改定。医療機能の分化・強化、連携や、医療と介護の役割分担と連携を着実に進める必要。

#### ▶ 制度の安定性・持続可能性の確保と医療・介護現場の新たな働き方の推進

- ・制度の安定性・持続可能性を確保しつつ国民皆保険を堅持するためには、国民の制度の理解を深めることが不可欠。無駄の排除、医療資源の効率的な配分、医療分野のイノベーションの評価等を通じた経済成長への貢献を図ることが必要。
- ・今後の医療ニーズの変化や生産年齢人口の減少、医療技術の進歩等を踏まえ、医療現場の人材確保や働き方改革の推進が重要。

### 平成30年度 診療報酬改定の概要

#### I 地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進

##### 医科

1. 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価
2. 外来医療の機能分化、かかりつけ医の機能の評価
3. 入退院支援の推進
4. 質の高い在宅医療・訪問看護の確保
5. 医療と介護の連携の推進

##### 歯科

1. かかりつけ歯科医の機能の評価
2. 周術期等の口腔機能管理の推進
3. 質の高い在宅医療の確保

##### 調剤

1. 地域医療に貢献する薬局の評価

#### II 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

##### 医科

1. 重点的な対応が求められる医療分野の充実
  - 1) 小児医療、周産期医療、救急医療の充実
  - 2) 緩和ケアを含む質の高いがん医療等の評価
  - 3) 認知症の者に対する適切な医療の評価
  - 4) 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
  - 5) 感染症対策や薬剤耐性対策、医療安全対策の推進
  - 6) 適切な腎代替療法の推進
2. 先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入
  - 1) 遠隔診療の評価
  - 2) 手術等医療技術の適切な評価

##### 歯科

1. 口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応、生活の質に配慮した歯科医療の推進

##### 調剤

1. 薬局における対人業務の評価の充実

#### III 医療従事者の負担軽減、働き方改革の推進

1. チーム医療等の推進(業務の共同化、移管等)等の勤務環境の改善
2. 業務の効率化・合理化

#### IV 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の強化

1. 薬価制度の抜本改革の推進
2. 費用対効果の評価
3. 調剤報酬（いわゆる門前薬局等の評価）の見直し

## 今回の診療報酬改訂のポイント

### Point

#### 全体（医科、歯科、調剤）で地域包括ケアシステムの構築&実施にスムーズな移行を！！

- ✓ 医療資源を急性期～長期療養～在宅でスムーズな流れにするための改定
- ✓ 調剤報酬改定は徹底した無駄の削除  
※診療報酬本体改定率は0.55%増

#### 薬価制度抜本改革

- ✓ 薬価改定の実施頻度を年1回に
- ✓ 新薬創出加算と長期収載品の薬価見直しによる医療費の削減

## 2018年度診療報酬改定 ③薬価制度改革

以降のページでは、2018年度診療報酬改定（薬価制度改革）を下記の順に解説します

#### 新薬創出加算見直し



- 基準の撤廃
- 革新性・有用性へのフォーカス
- 厚労省からの開発要請対応
- 企業指標の設定
- 加算額に上限

#### 長期収載品薬価見直し



- 置換率基準の見直し
- 長期収載品の薬価の引き下げ制度
- 市場撤退長期収載品の価格帯
- 長期収載品薬価引下げの措置

#### 後発医薬品薬価見直し



- 新規後発品薬価
- バイオシミラーの初収載の薬価
- 先行AGの薬価
- 後発品の価格帯の改定
- 12年経過した後発品の価格帯

#### 外国平均価格調整の見直し



- RED BOOKの参照
- ASP/NADAC
- 4か国の医薬品価格

## 薬価制度の抜本改革

### Point

#### 今回の改定以降は基本的に毎年薬価見直し

- 効能追加適用がされた医薬品については年4回の薬価収載ごとに薬価を見直す
- 年間販売額350億を超える医薬品を対象
- NDBを利用した試算をする(NDBは1ヶ月分のデータで試算)
- 乖離率の大きな品目を対象とする  
(用法容量追加の医薬品に関しても同様の扱いとする)

→新薬でヒットした薬は毎年見直しの対象になる(例：オブジーボ)

## 薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(H28.12)に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。

### 新薬

#### 新薬創出等加算の抜本の見直し

- 対象品目：革新性・有用性に着目して絞り込み
- 企業指標：企業指標（革新的新薬の開発等）の達成度に応じた加算

#### 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：350億円以上\* \* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ
- 頻度：年4回（新薬収載の機会）

#### 新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲（類似薬のない新薬）：営業利益への加算 → 薬価全体への加算  
（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

#### 外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト：メーカー希望小売価格 → 公的制度の価格リスト

#### 費用対効果評価の導入

- 試行的実施：対象13品目の価格調整を平成30年4月実施
- 本格実施：技術的課題を整理し平成30年度中に結論

### 長期収載品・後発品

#### 長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、10年を経過した長期収載品
- 見直し方法：後発品の薬価を基準に段階的に引下げ

#### 後発品価格の集約化

- 対象：上市から12年を経過した後発品
- 価格帯数：1価格帯を原則

## 毎年薬価調査・毎年薬価改定

#### 対象範囲：

全品目改定の状況も踏まえ、国主導で流通改善に取り組み、**H32年中に設定**

## 新薬創出加算見直し

- 乖離率平均以下という基準は撤廃する
- 真に革新性・有用性のある医薬品に限定する
- 厚労省からの開発要請に対応しない企業は除外する
- 企業指標を設定しその達成度、充足度に応じて加算にメリハリをつける
- 加算額に上限を設ける

### Point

#### ◆ 革新性・有用性のある医薬品の条件

- 後発品が上市されていない新薬（薬価収載後15年まで）
- 希少疾病医療医薬品
- 開発公募品
- 加算適用品
- 新規作用機序医薬品
- 新規作用機序医薬品(1番手)の収載から3年以内に3番手までに収載され  
I 又はIIに該当する品目
- 新規作用機序医薬品(1番手)が加算適用品

#### →今回の条件で新薬創出加算対象になった品目は560品目

- 2016年の対象品目は823品目
- そのうち2016年と2018年で対象になった品目は364品目
- 製薬メーカーとしては予期していなかった見直しで今後の新薬開発にも影響が出る可能性が高い

## 見直し後の新薬創出等加算制度(全体像)

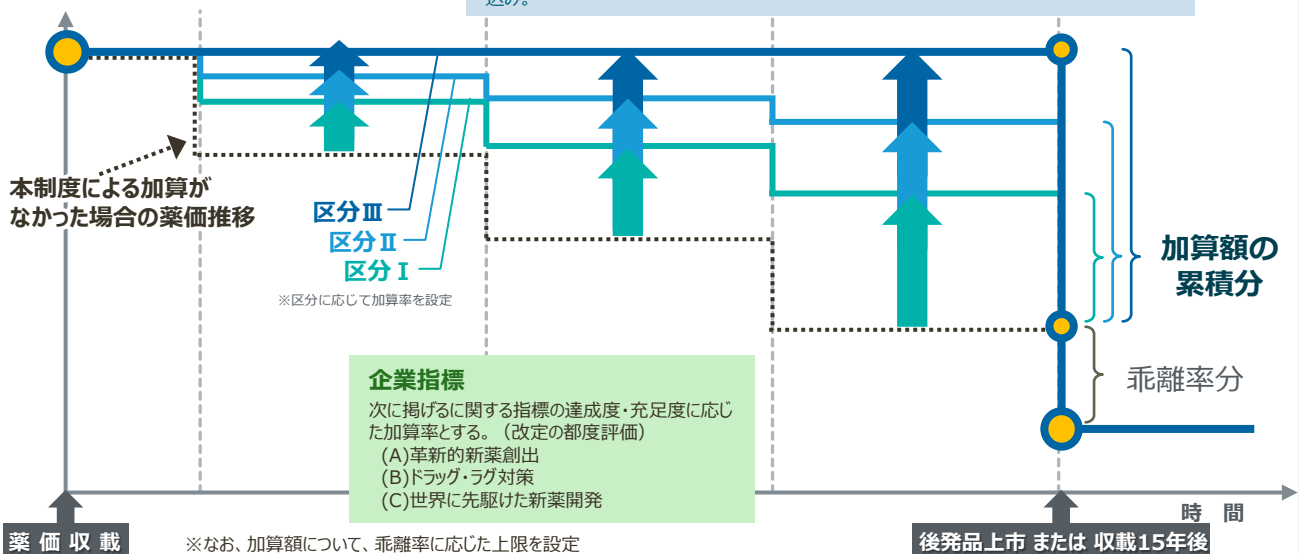
### 制度の位置づけ

革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的な見直し。

### 品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断。

画期性加算、有用性加算、営業利益補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



## 新薬創出加算対象医薬品

- 2016年の新薬創出加算対象医薬品823品目
- 2016年から継続して加算対象となった医薬品364品目
- 2016年から2018年にかけて後発品が発売された先発品は43品目（823品目中）
- 2016年から2018年にかけて薬価削除された医薬品10品目（823品目中）
- 2018年に新薬創出加算から外された医薬品406品目（823品目中）

### Point

2016年から2018年にかけて新薬創出に関して下記のようなグループ分けで各社の状況を把握することも可能

- ① **2018年加算対象と2018対象外のリストの両方で上位に入っているメーカーは・・・**  
「ファイザー」「ヤンセンファーマ」「グラクソ・スミスクライン」「MSD」「アステラス」「第一三共」「アストラゼネカ」「サノフィ」「イーライリリー」「ノバルティス」など
- ② **2018対象リスト上位で2018対象外リスト中位から下位のメーカーは・・・**  
「武田薬品」「協和発酵キリン」「BMS」
- ③ **2018年対象リストでは中位から下位で2018対象外リスト上位のメーカーは・・・**  
「ノボ ノルディスク」「大日本住友」「帝人ファーマ」など

2016年新薬リスト数上位で2018年の対象医薬品が少ないメーカーは今回の改定の影響を強烈にうけており、今後の新薬Pipelineも含めてどのような戦略をとるのか注目される。  
新薬創出加算には企業要件もふくまれており、企業としてどれだけ新薬を生み出しているのか、薬価改定ごとに算定されるようになるため、今回変更になった薬価制度が今後このまま定着するのであれば、今後の日本の国内の製薬メーカーの再編や外資系の日本への投資の変化の要因になる大きな改革といえる。

### 2018年新薬創出加算の560品目 メーカー別件数

メーカー	医薬品数	メーカー	医薬品数	メーカー	医薬品数	メーカー	医薬品数
ファイザー	47	シャイアー・ジャパン	7	AEGERION PHARMACEUTICALS	3	マルホ	2
ノバルティス	45	大腸薬品工業	7	東レ	3	マイラン製薬	2
ヤンセン	29	日本ベーリンガーインゲルハイム	7	オーファンパシフィック	3	あすか製薬	2
サノフィ	26	第一三共プロファーマ	7	アルフレッサファーマ	3	大正製薬	2
GSK	23	ムンディファーマ	7	グラクソ・スミスクライン・エンシューマー・ヘルスケア・ジャパン	3	Meiji Seikaファルマ	2
中外	22	バイオジェン・ジャパン	6	参天製薬	3	千寿製薬	2
MSD	18	ユーシービー・ジャパン	6	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	3	東光薬品工業	1
協和発酵キリン	18	ユーシービー・ジャパン	6	シンバイオ製薬	2	ミノアゲン製薬	1
武田薬品工業	15	メルクセロノ	6	日本メジファジックス	2	わかもと製薬	1
アステラス製薬	13	キッセイ薬品工業	5	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン	2	化学及血清療法研究所	1
第一三共	13	ヴィーヘルスケア	5	CSLベリンガ	2	東レ・メデイカル	1
日本イーライリリー	13	バイオラティブ・ジャパン	5	日本新薬	2	ホーラファルマ	1
アストラゼネカ	12	塩野義製薬	5	興和	2	富山化学工業	1
プリストル・マイヤーズスクイブ	12	大日本住友製薬	4	ゼリア新薬工業	2	BioMarin Pharmaceutical Japan	1
小野薬品工業	11	田辺三菱製薬	4	ゼリア新薬工業	2	持田製薬	1
エーザイ	10	旭化成ファーマ	4	ギリアド・サイエンシズ	2	丸石製薬	1
ノーベルファーマ	9	科研製薬	4	SBIファーマ	2	JCRファーマ	1
バイエル薬品	9	Meiji Seikaファルマ	4	アツヴィ	2	アンジェス	1
大塚製薬	9	三和化学研究所	4	日本化薬	2	東亜薬品	1
セルジーン	9	藤本製薬	3	帝國製薬	2	ボッシュロム・ジャパン	1
日本たばこ産業	8	富士薬品	3	ノボ ノルディスクファーマ	2	レクメド	1
アレクシオンファーマ	7	帝人ファーマ	3	マイランEPD	2		

### 新薬創出加算から外された医薬品406品目 メーカー別件数

メーカー	医薬品数	メーカー	医薬品数	メーカー	医薬品数	メーカー	医薬品数
グラクソ・スミスクライン	23	丸石製薬	9	Meiji Seikaファルマ	4	ヴィーヘルスケア	1
ノボ ノルディスクファーマ	21	久光製薬	9	エーザイ	4	日本化薬	1
アステラス製薬	20	日本新薬	8	ホーラファルマ	4	ノーベルファーマ	1
MSD	17	中外製薬	8	富山化学工業	4	ユーシービー・ジャパン	1
ファイザー	15	杏林製薬	8	テルモ	3	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン	1
ヤンセンファーマ	15	バイオジェン・ジャパン	7	科研製薬	3	日本製薬	1
第一三共	14	田辺三菱製薬	6	カイゲンファーマ	3	佐藤製薬	1
小野薬品工業	13	帝國製薬	6	フレリング・ファーマ	3	ゼリア新薬工業	1
ノバルティス ファーマ	13	CSLベリンガ	6	東薬工業	2	クラシエ工業	1
アストラゼネカ	13	日本ベーリンガーインゲルハイム	6	東亜薬品工業	2	ガルクファーマ	1
大塚製薬	12	協和発酵キリン	5	大正製薬	2	メルクセロノ	1
バイエル薬品	12	日本アルコン	5	キッセイ薬品工業	2	フレニコスカービジャパン	1
サノフィ	11	参天製薬	5	千寿製薬	2	わかもと製薬	1
大日本住友製薬	11	武田薬品工業	5	プリストル・マイヤーズ	2	旭化成ファーマ	1
日本イーライリリー	11	持田製薬	5	アズベンジャパン	1	マルホ	1
塩野義製薬	11	鳥居薬品	5	スキャンポファーマ	1		
帝人ファーマ	9	アツヴィ	4	バクスター	1		

## 長期収載品薬価見直し

- Z2の対象となる後発品の置換率基準を見直す
- 長期収載品の薬価の引き下げ制度を導入する (G1,G2,C)
- G1において長期収載品が市場から撤退する品目は後発品薬価を2価格帯とする
- Z2適用後5年経過した長期収載品薬価を後発品薬価の2.5倍に引き下げる際の円滑実施措置

### Point

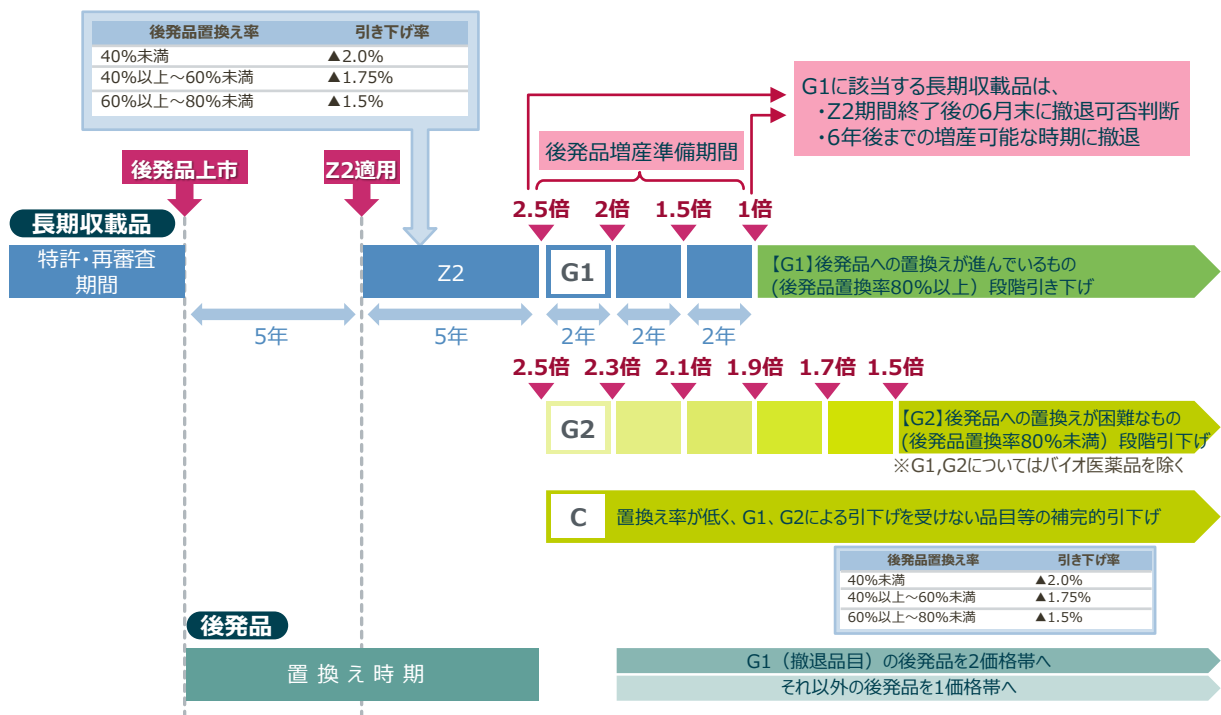
#### 長期収載品の薬価引下げのため3分類

- G1・・・後発品への置換えが進んでいるもの (置換え率80%以上)
- G2・・・後発品への置換えが困難なもの
- C・・・置換え率が低く、G1、G2による引下げを受けない品目

上記のそれぞれは下図のように後発品が収載され11年後から段階的に薬価引き下げを行っていく

→現状各製薬メーカーの多くは自社HP上に決められた情報を載せているだけで、長期収載品には営業リソース (MRや他のチャンネルに) をあまり割いていない。長期収載品の売上割合は各社によってまちまちではあるため一概には言えないが、今回の改正では医薬品の撤退も明記され、長期収載品の扱いについて考え方を改める必要が出てきている。

### 長期収載品の薬価等の見直し (全体像)



## 長期収載品薬価見直し

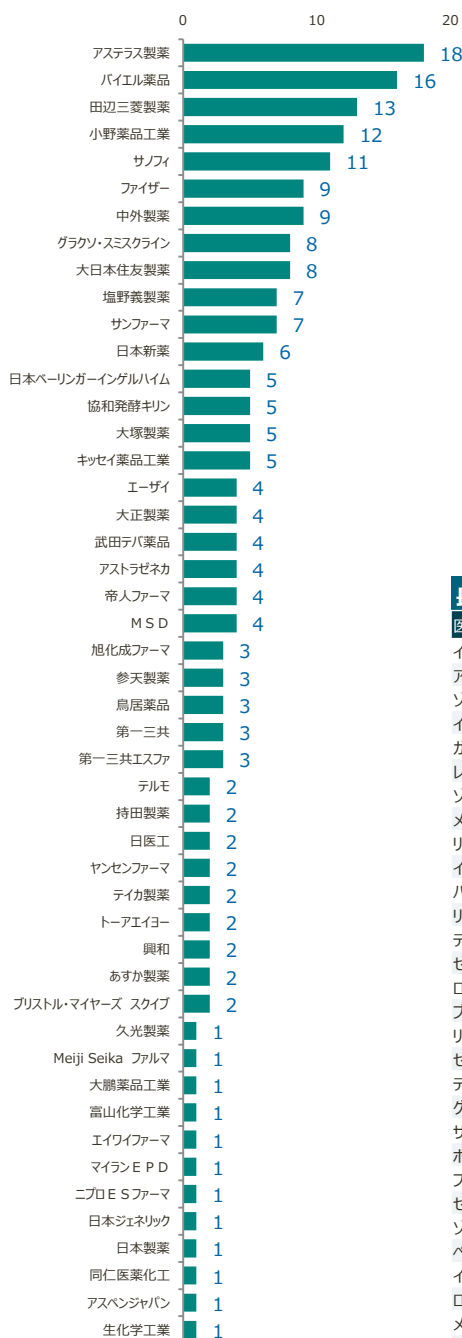
### Point

製薬企業によって考え方は異なるが、長期収載品は基本的にプロモーションせずとも売れるものとして位置づけられているため、薬価が下がりGEに取って代われ、そのまま持っている経営上の足枷になると考えることもできる。アステラス→LTL、中外→太陽ファルマのような長期収載品の承継が盛んに行われる可能性も否定できない。

一方で、医療費削減だけでは決められない医療現場での実態に目を向けてみることも重要で、採算が合わなくなったからといって、すぐに手放すことができない現実(ニーズ)もあるだろう。

いずれにせよ、各社がこのバランスを一度検討する段階になっているのは事実であり、今後の長期収載品の各社の扱いについても注目が集まる。

### 長期収載医薬品薬価見直しメーカー別リスト (92社) G1、G2リスト



G1対象医薬品	
メーカー	医薬品数
ファイザー	17
アステラス製薬	8
プリストル・マイヤーズ スクイブ	8
中外製薬	6
第一三共	5
富山化学工業	5
グラクソ・スミスクライン	5
塩野義製薬	4
アズベンジャパン	3
日本化薬	3
武田テバ薬品	3
鳥居薬品	2
テルモ	2
帝人ファーマ	2
小野薬品工業	2
扶桑薬品工業	2
バルテリスファーマ	2
サンスター	1
エイワファーマ	1
丸石製薬	1
アツヴィ	1
大日本住友製薬	1
サノフィ	1

G2対象医薬品 上位20社	
メーカー	医薬品数
アステラス製薬	22
田辺三菱製薬	22
バイエル薬品	18
ファイザー	16
サノフィ	13
小野薬品工業	11
大日本住友製薬	11
サンファーマ	10
興和	9
キッセイ薬品工業	8
第一三共	8
MSD	8
中外製薬	8
エーザイ	8
武田テバ薬品	8
グラクソ・スミスクライン	7
大塚製薬	7
塩野義製薬	7
アストラゼネカ	6
日本新薬	6

### 長期収載品薬価引下げ医薬品の最大引下げTOP30

医薬品名	規格	メーカー	引下げ率	2016年薬価	2018年薬価
イオバミロン注370シリンジ	75.52% 80mL 1筒	バイエル薬品	55.6%	11,294.0	5,017.0
アルファロールカプセル3ug	3ug 1カプセル	中外製薬	55.1%	266.4	119.6
ゾピラックス錠200	200mg 1錠	グラクソ・スミスクライン	54.2%	221.8	101.5
イオバミロン注370シリンジ	75.52% 50mL 1筒	バイエル薬品	54.1%	7,562.0	3,469.0
ガスロンN細粒0.8%	0.8% 1g	日本新薬	54.1%	98.7	45.3
レニベース錠10	10mg 1錠	MSD	54.0%	122.7	56.5
ゾピラックス点滴静注用250	250mg 1瓶	グラクソ・スミスクライン	53.8%	3,696.0	1,709.0
メインテート錠5mg	5mg 1錠	田辺三菱製薬	53.7%	106.4	49.3
リザベンドライシロップ5%	5% 1g	キッセイ薬品工業	53.5%	50.8	23.6
イオバミロン注300シリンジ	61.24% 80mL 1筒	バイエル薬品	53.5%	9,849.0	4,582.0
パナルジン錠100mg	100mg 1錠	サノフィ	53.5%	50.7	23.6
リザベンドライシロップ100mg	100mg 1カプセル	キッセイ薬品工業	53.4%	47.0	21.9
テノミン錠50	50mg 1錠	アストラゼネカ	53.3%	85.4	39.9
ゼストリル錠20	20mg 1錠	アストラゼネカ	53.2%	111.1	52.0
ロベミン細粒0.1%	0.1% 1g	ヤンセンファーマ	53.2%	51.7	24.2
ブラダロン錠200mg	200mg 1錠	日本新薬	53.2%	42.3	19.8
リザベンド細粒10%	10% 1g	キッセイ薬品工業	53.2%	50.4	23.6
セルテクトドライシロップ2%	2% 1g	協和発酵キリン	53.2%	90.1	42.2
テノミン錠25	25mg 1錠	アストラゼネカ	53.2%	50.6	23.7
グラマリール細粒10%	10% 1g	アステラス製薬	53.2%	84.1	39.4
ザンタック錠150	150mg 1錠	グラクソ・スミスクライン	53.1%	33.7	15.8
ボラキス錠3	3mg 1錠	サノフィ	53.1%	40.5	19.0
ファイバ錠100mg	100mg 1錠	小野薬品工業	53.1%	88.2	41.4
セルテクト錠30	30mg 1錠	協和発酵キリン	53.0%	54.3	25.5
ゾピラックス錠400	400mg 1錠	グラクソ・スミスクライン	53.0%	352.3	165.5
ヘルズピン散10%	10% 1g	アステラス製薬	53.0%	86.8	40.8
イオバミロン注370シリンジ	75.52% 100mL 1筒	バイエル薬品	53.0%	13,906.0	6,541.0
ロングス錠20mg	20mg 1錠	塩野義製薬	52.9%	121.5	57.2
メインテート錠2.5mg	2.5mg 1錠	田辺三菱製薬	52.8%	61.0	28.8
エルシトニ注20S	20L/外単位1mL 1管	旭化成ファーマ	52.8%	955.0	451.0



## 後発品薬価見直し

- 新規後発品の薬価は、現行制度を維持、次回以降の改定で検討
- バイオシミラーの初収載の薬価については、現行制度を維持
- 先行AGは遅れて収載された後発品の薬価に集約する
- 後発品の価格帯について、毎年改定では価格乖離の大きい品目についてのみ、その加重平均値を新たな価格帯とする改定を行う
- 後発品収載から12年経過した後発品は1価格帯とする

### Point

#### <先行AGの薬価引き下げの例>

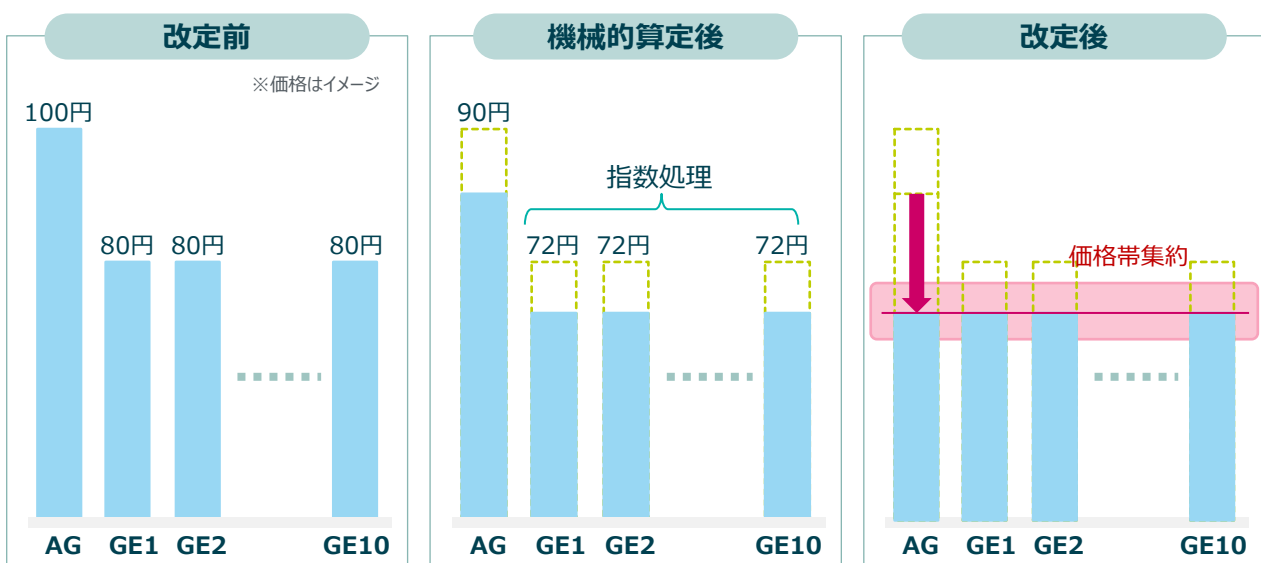
内用薬のAGが先発医薬品の0.5掛けで先行収載され、その後10銘柄を超える後発品が4掛けで収載された場合、次回薬価改定でAGの薬価を低いほうの薬価まで下げる。

→今後のAGの薬価について一定の方向が示された形。AGを出しても後発品薬価まで下げられてしまうためAGを多く扱うメーカーの今後の展開を見定める必要がある。

## 後発医薬品の薬価等の見直し

### 改革の方向性

後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で収載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で収載された後発品の（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて収載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。



## 外国平均価格調整の見直し

- 新医薬品の算定において、既に外国で発売されているものについて外国との価格差の大きいものについては、一定の割合でその差を調整することとしている。

### Point

新薬の薬価算定の際に利用していた米国の価格リストを見直す。

→これにより既に海外で発売され日本で薬価収載される際の薬価は欧州と米国の乖離がなくなり薬価を決める際も遅延無く決定されることが想定される。

### <適用する新薬の範囲>

現行では、原価計算方式、類似薬効比較方式のいずれの算定においても外国平均価格調整を適用することとしているが、類似薬効比較方式においては、公正な市場競争を確保する観点から、外国平均価格調整を適用しないこととし、

- ① 原価計算方式により算定される新薬
  - ② 薬理作用類似薬が存在せずに、類似薬効比較方式により算定される新薬
- については、外国平均価格調整を適用することとする。

## 外国平均価格調整の見直し

現在、新薬の価格算定の際、米・英・独・仏の4国の医薬品価格を参照して、薬価を調整しているが、米国については、現在参照している価格リスト（RED BOOK：メーカー希望小売価格）は参照しないこととし、米国の公約制度（メディケア・メディケイド）で用いられる価格リスト（ASP/NADAC）を参照する。

### 概要

	現行	改正案
米国	○	ASP/NADAC
英国	○	○
仏国	○	○
独国	○	○

ASP:  
Medicare Part B Drug Average Sales Price

ASP・NADACは、医療機関・薬局の平均購入価格であり、ASPはメディケア、NADACは一部の州のメディケイドで採用されている

### ASP

- 院内処方薬の医療機関への平均販売価格
- メディケアパートB（病院の外来サービスなど）の償還価格

### NADAC

- 外来処方薬の調剤薬局による平均購入価格
- メディケイドの償還価格

	ASP/NADAC	RED BOOK
掲載品目数*	19品目	55品目
RD BOOK に対する 価格比(平均)	0.77	-

## まとめ

- 今回の薬価制度改革は「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から実施された。
- 新薬創出加算の見直しでは企業要件も追加になったため、今後は真に必要なのは医薬品のみが世の中に創出される仕組みになり、新薬が開発できない企業は経営の抜本的な見直しに迫られる時がくるかもしれない。(現在も新薬創出加算の議論をしている最中のため2018年4月に適応されたルールが続いた場合を想定している)
- 新薬を創出できる会社が絞られて、そうでない会社は生き残りのために何がおこるのか？を想定することは難しいが、2020年前後に現在発売されている薬の patents が数多く切れる時期であり、製薬会社は今後も新薬開発を怠らず、開発し続けなくてはならない状況に立たされる。

### Perspective

シミック・アッシュフィールド株式会社  
事業開発本部 岡田 茂

今回の薬価制度改革は「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から実施された。これまでの薬価改定と比較すると、新薬と長期収載品についての文字通りの「抜本的改革」を行う意思が色濃く出ている。

すでに市場成長の動きが鈍くなっている現状において、この改革がもたらすインパクトは非常に大きい。

新薬創出加算の見直しにより、各社の新薬開発にも少なからず影響を及ぼすものと考えられる。革新的な新薬を創出しつづけるためには開発費の維持が不可欠であり、新薬創出が困難な企業にとっては、経営戦略の再考を迫られることも考えられる。現在※継続している今後の新薬創出加算の議論がどのような結果となるのかを注視したい。

一方、長期収載品の薬価見直しでは、現在発売されている医薬品のプロダクトライフサイクルを再定義・再検討しなければいけない製薬企業も出てくるものと予想される。

2020年までに特許切れを迎える医薬品が数多くあり、各メーカーにおいては、その医薬品の売上をなるべくなだらかにソフトランディングさせることが喫緊の課題となっている。

特許切れ医薬品に代わる新薬を開発し、既存薬の減を賄うのであれば、開発費用も維持しなければいけない。

既知のとおり、医薬品開発は低分子化合物からバイオ医薬品へ変化し、各製薬企業は疾患領域を絞って開発戦略を立てている。ある会社の調査では2022年の世界の医療用医薬品の売上のうち29%をバイオ医薬品が占めると予測されていて、今後こうした動きは拡大していくとみられる。医薬品開発における疾患領域を絞る傾向は必然的に川下の営業&マーケティングにも影響を及ぼすことは周知の事実であり、この点だけを考えても医薬営業活動のあり方に進化が求められている。

こうした将来を見据え、MR戦略を再考している製薬企業も多いと思われるが、新薬開発が選択的になっているからといって、Drへの情報提供量を絞らざるを得ない状況になってしまっているのが営業&マーケティング部門の大きな課題ではないだろうか。

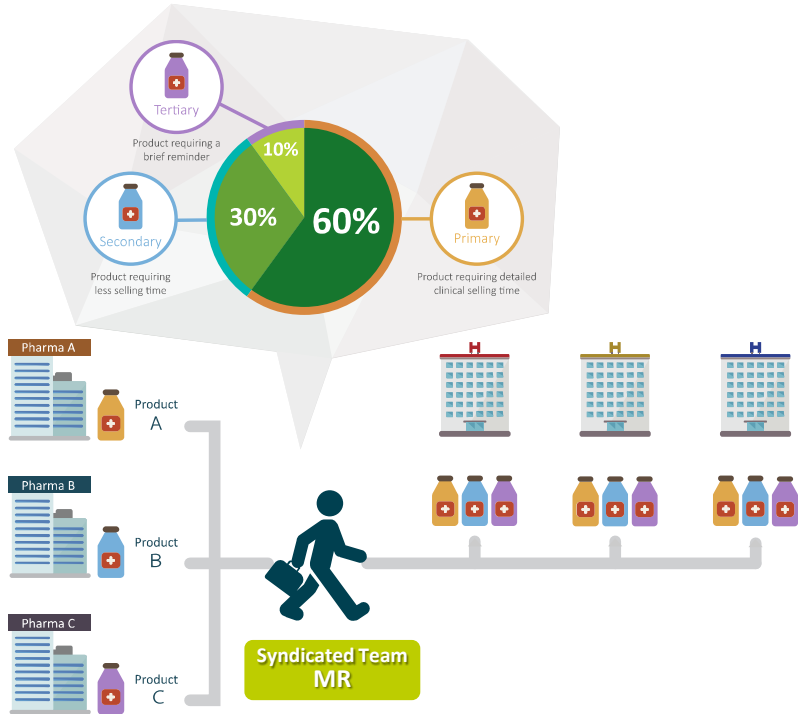
新薬と既存医薬品の最適な人的リソース配置や複数チャネルを活用した効率的な活動が求められるなか、取りこぼしがちになっている特許切れを迎える既存医薬品のDrへの情報提供の方法を最適化することに重点をおくことも忘れてはいけない。

## シンジケート・セールス・フォース

Commercial service

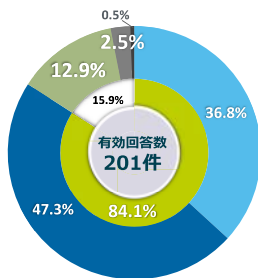
### Syndicated Sales Force

シンジケート・セールス・フォースは、国内では当社だけが運営実績を持つ先進のモデルです。CSOの単独プロジェクトで複数メーカーの同一領域における非競合品をが情報提供活動を担当し、当社のMRがターゲット施設でそれぞれの製品に関するディテリング、プロモーション活動を実施します。



### 高いパフォーマンスと医師の評価

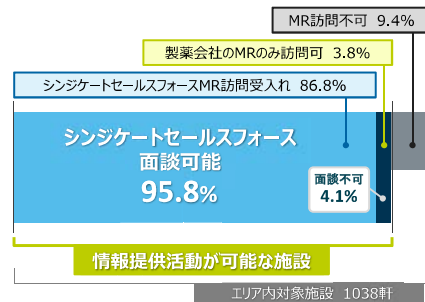
パイロットプロジェクト終了後に行われた調査によると、訪問施設における医師の92.8% (※1) が当社MRの情報提供内容および、学術知識を有用であったとし、84.1% (※2) が当社のシンジケートセールスフォースによる活動に満足という結果となりました。



#### シンジケートセールスフォースMRの総合満足度について

MR活動内容総合満足度 (5段階評価)

■ とても思う	36.8%	84.1%
■ そう思う	47.3%	
■ まあそう思う	12.9%	15.9%
■ どちらともいえない	2.5%	
■ そう思わない	0.5%	



当初は、CSO企業の名刺を携えてのMR活動に対する受入れ懸念もあったが情報提供が可能な施設の95.8%が当社MRの面談が可能であった。

※1 外部委託アンケート調査 有効回答数194件  
※2 外部委託アンケート調査 有効回答数201件

### お問合せ先

シミック・アッシュフィールド株式会社 事業開発本部  
東京都港区芝浦1-1-1  
TEL : 03-6779-8141 Mail : info-cmicashfieldcmic.co.jp  
<https://www.cmic-ashfield.com>

- ・本書の全部又は一部を複製、複製、改変、引用、転載、私的目的外での使用はできません。
- ・本書の内容は予告なく変更されることがあります。
- ・本書に掲載している情報に関し、当社は最新の注意を払っておりますが、掲載された情報に誤りがあった場合や第三者によるデータの改ざん、データダウンロード等によって生じた損害について、当社は何ら責任を負うものではありません。