

医薬品のイノベーション評価の 意義と課題に関する現状分析

2020年8月4日(火)

IQVIAジャパン グループ
ソート・リーダーシップ 高山 莉理子

本資料は未公表の著作物として著作権法その他の法令に基づき保護されております。また、本資料にはIQVIAの秘密情報が含まれているため、掲載内容の一部及び全部を、本資料の開示目的以外の目的で使用したり、IQVIAに無断で転載、複製、公開等することを禁止します。なお、IQVIAは掲載内容の正確性・妥当性につき細心の注意を払っておりますが、その保証をするものではなく、利用者が本資料の掲載内容を利用して行う一切の行為（掲載内容を編集・加工等した情報を利用することを含みます。）について何らの責任を負うものではありません。

Copyright © 2020 IQVIA. All rights reserved.

This document is protected under the Copyright Act and other related laws and regulations of Japan as an unpublished work. This document contains confidential and proprietary information of IQVIA and shall not be (1) used for any purpose other than the essential purpose for which this document is disclosed to the recipient or except those expressly authorized by IQVIA, or (2) duplicated, copied, reproduced or disclosed without prior approval from IQVIA in whole or in part. While IQVIA have paid due care regarding the information contained herein, IQVIA makes no representation or warranty of any kind with respect to the accuracy and adequacy of this information. Accordingly, IQVIA does not accept any responsibility for any actions (including but without limitation, editing and processing) carried out by the recipient of this document utilizing the information contained herein.

Copyright © 2020 IQVIA. All rights reserved.



本日の内容

+ 分析の目的と分析手法

- 分析の目的
- 分析手法

+ 分析結果

- $P \times Q$ 医療財政と家計負担の視点
- $P \times T$ 年間薬剤費 \times 投与日数
- $P \times T$ 薬価推移と発売年数: 製品ライフサイクル

薬価改革の視点と改革優先順位

小黒先生のご提案より抜粋

3つの重要変数

① 薬価	見かけ上の変数で重要ではない
② 市場規模 (P×Q)	保険財政へのインパクト、公的医療保険財政の持続可能性と産業競争力のバランス
③ 年間の標準治療費	国民(患者)へのインパクト 財政的リスク保護の視点

改革の優先順位

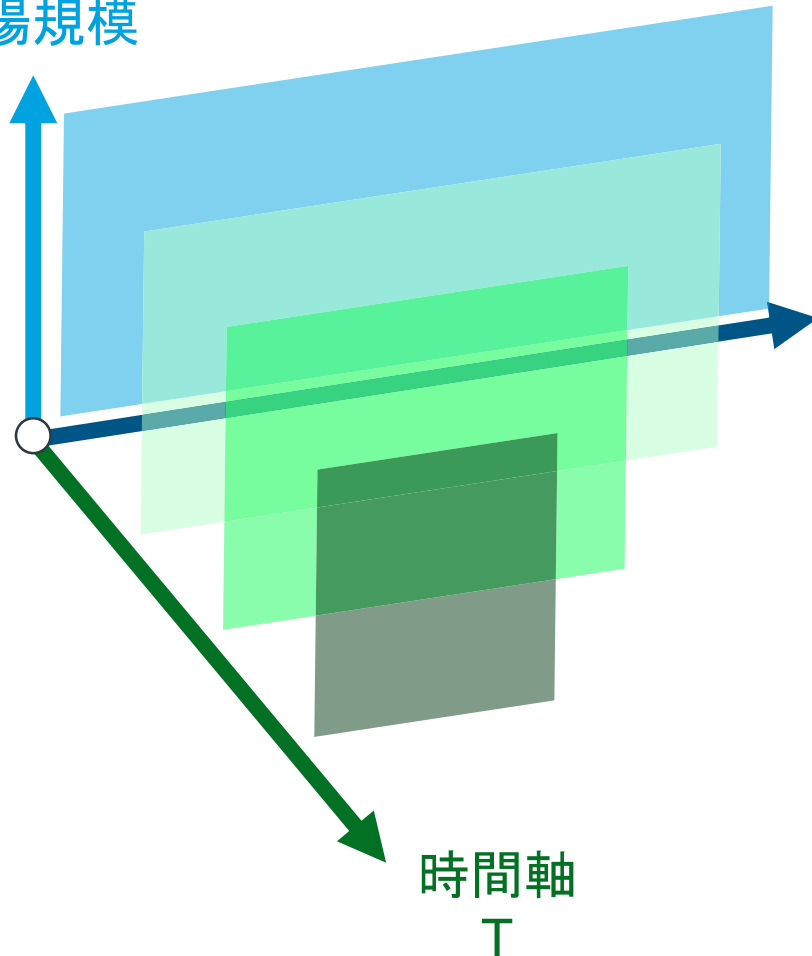
財政的リスク保護の視点



P×Q×T : 時間軸を加えた視点

菅原先生のご提案

P×Q
市場規模



P
年間の
標準治療費

時間軸 T

① 投与期間

- ・風邪などの一過性の疾患
- ・高血圧や糖尿病などの慢性疾患
- ・がんなどの終末期のある疾患

② 発売年数

- ・発売何年目にピークに達するか
- ・特許切れ影響

③ 急峻リスク

- ・HCV治療薬のような医薬品
- ・がんの追加適応のような医薬品

ファイザー様からの依頼でIQVIAが実施した分析における

P Q T の定義とデータソース

分析項目の定義	データソース	分析方法
<p>P Q</p> <p>市場規模 年間売上金額</p>	<p>IQVIA IMSBase 売上データ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2018年の年間売上をブランド単位でデータ抽出 (投与経路による区別なし、コプロモーション製品等は1単位として集約)
<p>P</p> <p>年間の標準治療費 患者年間薬剤費</p>	<p>中医協新医薬品一覧 (掲載時のピーク年市場規模予測)</p> <p>(参考) JMDCデータ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ピーク年度の(予測売上金額)を(予測患者数)で除して推計 2018年の患者あたり年間費用データの各種代表値 (平均値、中央値、25%tile、75%tile)を抽出
<p>P</p> <p>薬価</p>	<p>IQVIA 薬価マスタ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特許期間中の薬価推移を新薬創出加算取得の有無で比較
<p>T</p> <p>投与日数</p> <p>発売年数</p>	<p>JMDCデータ</p> <p>IQVIA 薬価マスタ</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2018年の年間投与日数データの代表値(平均値)を抽出 製品発売日からの経過年数



本日の内容

+ 分析の目的と分析手法

- 分析の目的
- 分析手法

+ 分析結果

- **P × Q** 医療財政と家計負担の視点
- P × T 年間薬剤費 × 投与日数
- P × T 薬価推移と発売年数: 製品ライフサイクル

医療財政と家計負担 の視点 (中医協)

分析対象98製品の年間売上高は約4兆円で、10兆円市場の約半分
左端の患者負担が小さい領域に製品が集中

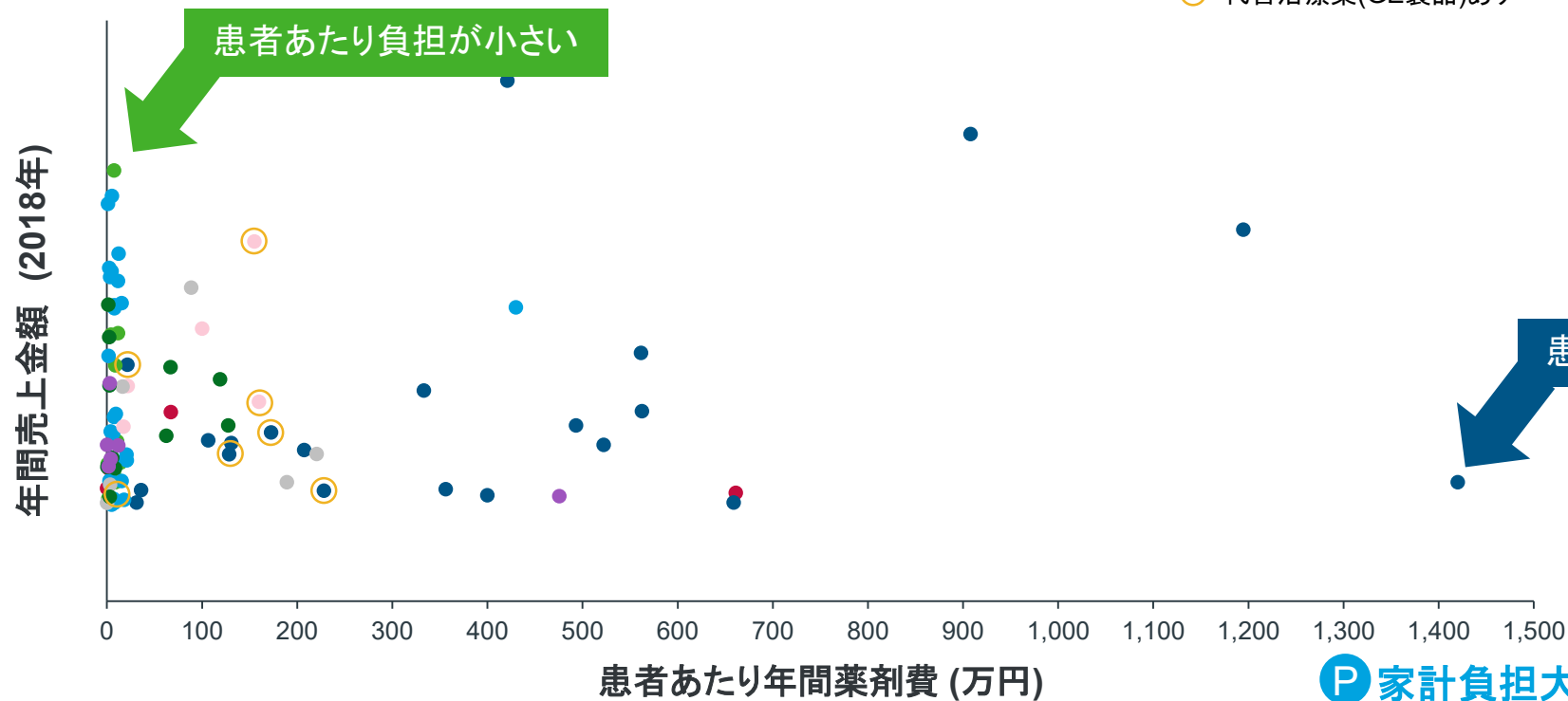
年間売上金額 × 患者あたり年間費用(中医協) 分布図

↑医療財政負担大

P Q

*1 平均収入者の想定自己負担限度額を患者あたり年間費用の高低を分ける閾値と設定

○ 代替治療薬(GE製品)あり



参考)疾患領域

● がん	● 感染症
● 循環器/代謝	● 免疫
● CNS	● 骨・痛み
● 呼吸器	● その他

ソース: 年間売上金額: IMSBase JPMデータ(2018年)
患者あたり年間費用: 中医協新医薬品一覧: 掲載時のピーク年市場規模予測より推計(ピーク売上/ピーク患者数)

医療財政と家計負担の視点 (中医協)

患者1人あたり年間薬剤費 64万円を基準に縦に2分割すると
家計負担の小さい製品 **A** が66製品と半数以上を占めた

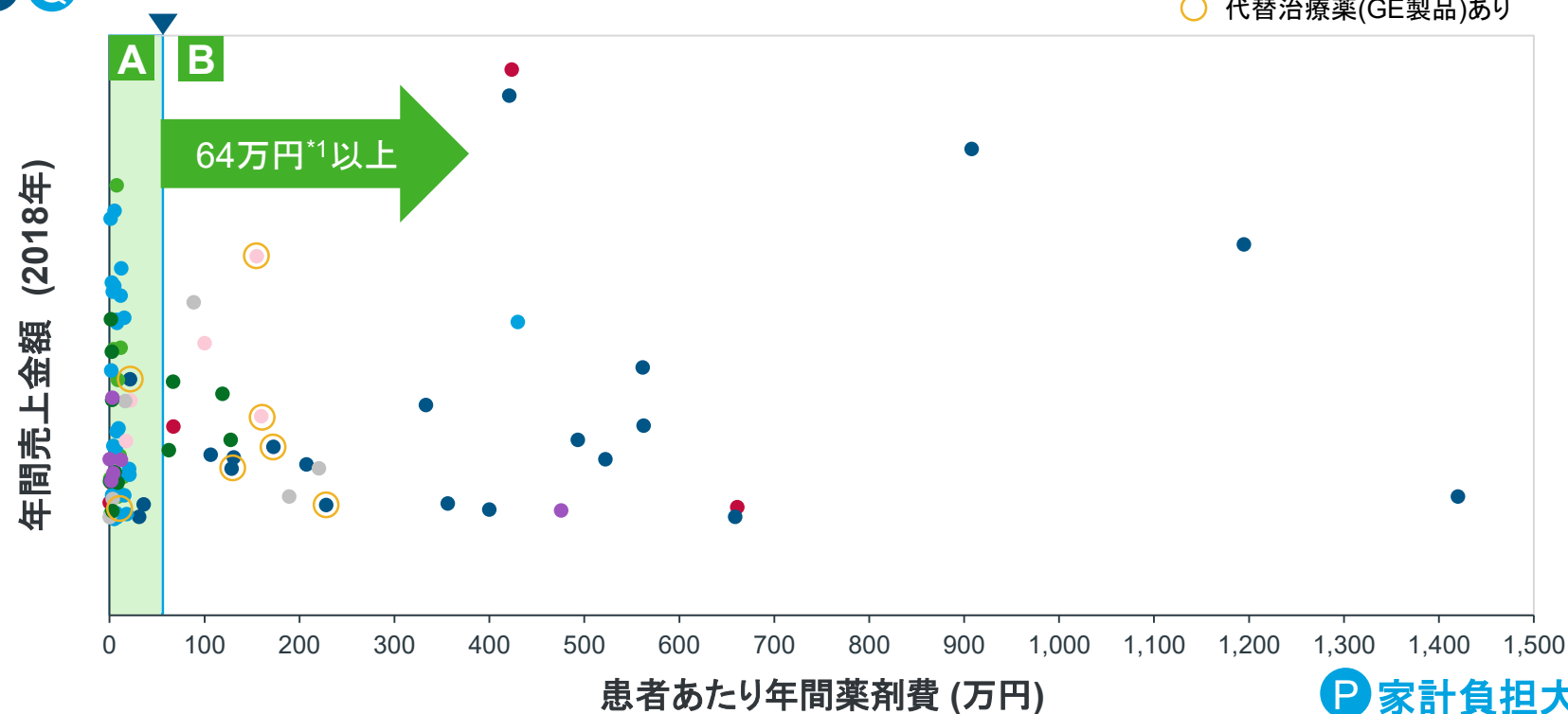
年間売上金額 × 患者あたり年間費用(中医協) 分布図

↑医療財政負担大

P Q

*1 平均収入者の想定 **自己負担限度額** を患者あたり年間費用の高低を分ける閾値と設定

○ 代替治療薬(GE製品)あり



	製品数	売上(兆円)
A	66	2.61
B	32	1.50
合計	98	4.11

*100%=98製品売上合計、約4兆円

参考)疾患領域

- がん
- 循環器/代謝
- CNS
- 呼吸器
- 感染症
- 免疫
- 骨・痛み
- その他

● **P** 家計負担大 →

ソース: 年間売上金額: IMSBase JPMデータ(2018年)
患者あたり年間費用: 中医協新医薬品一覧: 掲載時のピーク年市場規模予測より推計(ピーク売上/ピーク患者数)

医療財政と家計負担 の視点 (中医協)

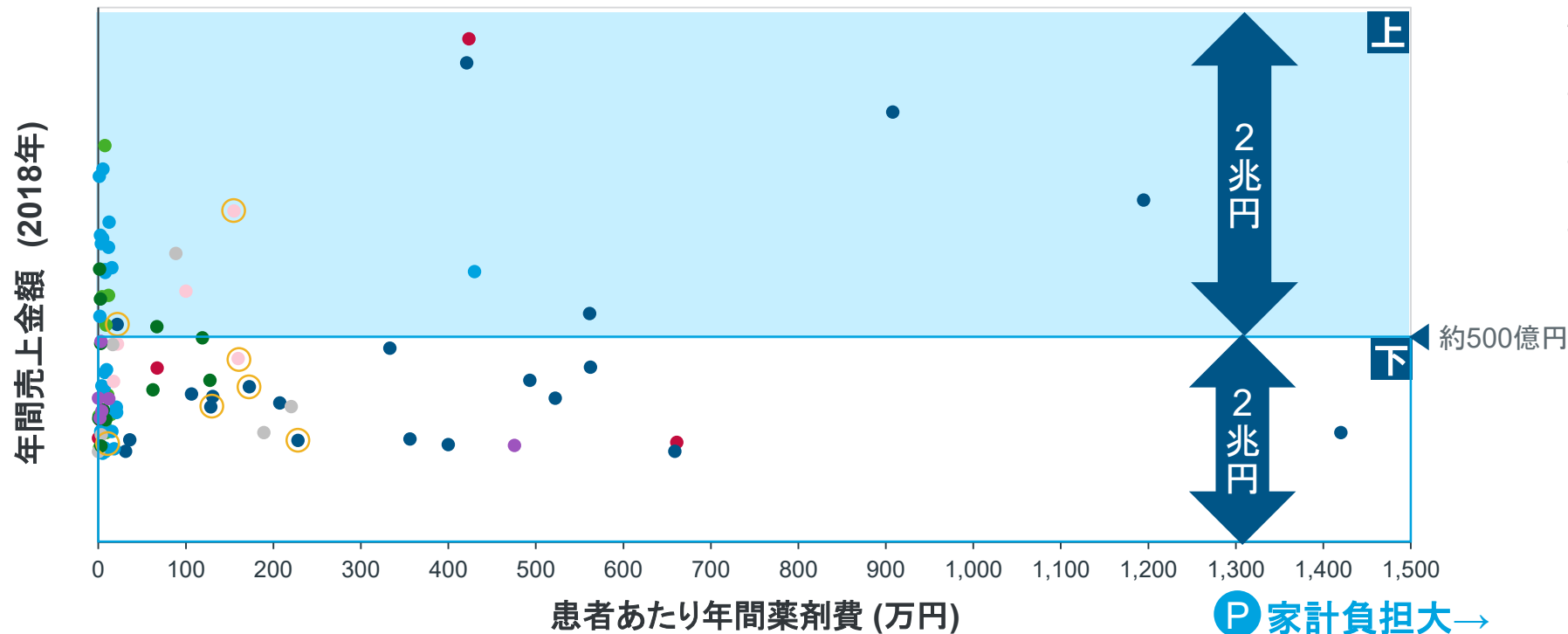
横の線は 年間売上金額が 上半分と下半分 で2兆円ずつとなるように設定
 閾値となる年間売上高は約500億円で、500億円以上の製品が28製品、500億円未満が70製品

年間売上金額 x 患者あたり年間費用(中医協) 分布図

↑医療財政負担大

*1 平均収入者の想定 **自己負担限度額**を患者あたり年間費用の高低を分ける閾値と設定

○ 代替治療薬(GE製品)あり



	製品数	売上(兆円)
上	28	2.00
下	70	2.11
合計	98	4.11

- 参考)疾患領域
- がん
 - 循環器/代謝
 - CNS
 - 呼吸器
 - 感染症
 - 免疫
 - 骨・痛み
 - その他

ソース: 年間売上金額: IMSBase JPMデータ(2018年)
 患者あたり年間費用: 中医協新医薬品一覧: 掲載時のピーク年市場規模予測より推計(ピーク売上/ピーク患者数)

医療財政と家計負担 の視点 (中医協)

患者負担と市場規模で4つのグループに製品を分類
 それぞれのグループは1兆円前後となり、患者負担が小さく 財政効果が大い エリアは18製品1.2兆円

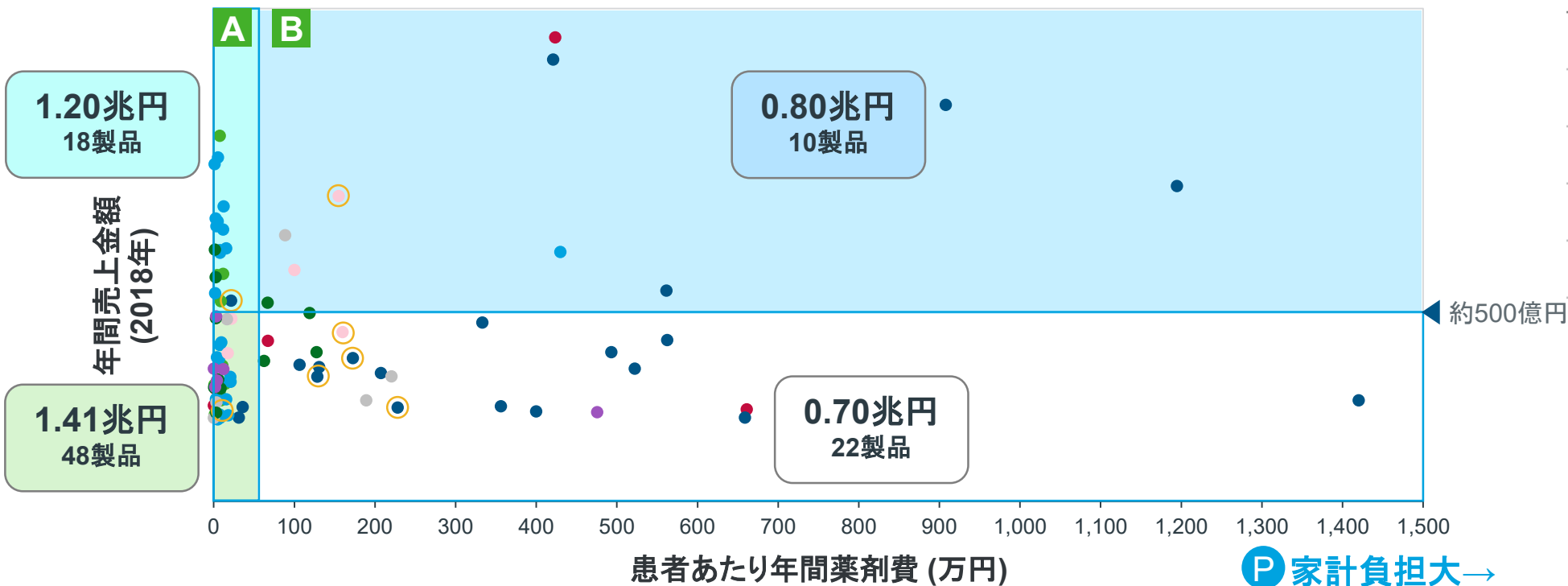
年間売上金額 x 患者あたり年間費用(中医協) 分布図

↑医療財政負担大

P Q

*1 平均収入者の想定 **自己負担限度額**を患者あたり年間費用の高低を分ける閾値と設定

○ 代替治療薬(GE製品)あり



		製品数	売上(兆円)
A	上	18	1.20
A	下	48	1.41
B	上	10	0.80
B	下	22	0.70
合計		98	4.11

参考)疾患領域

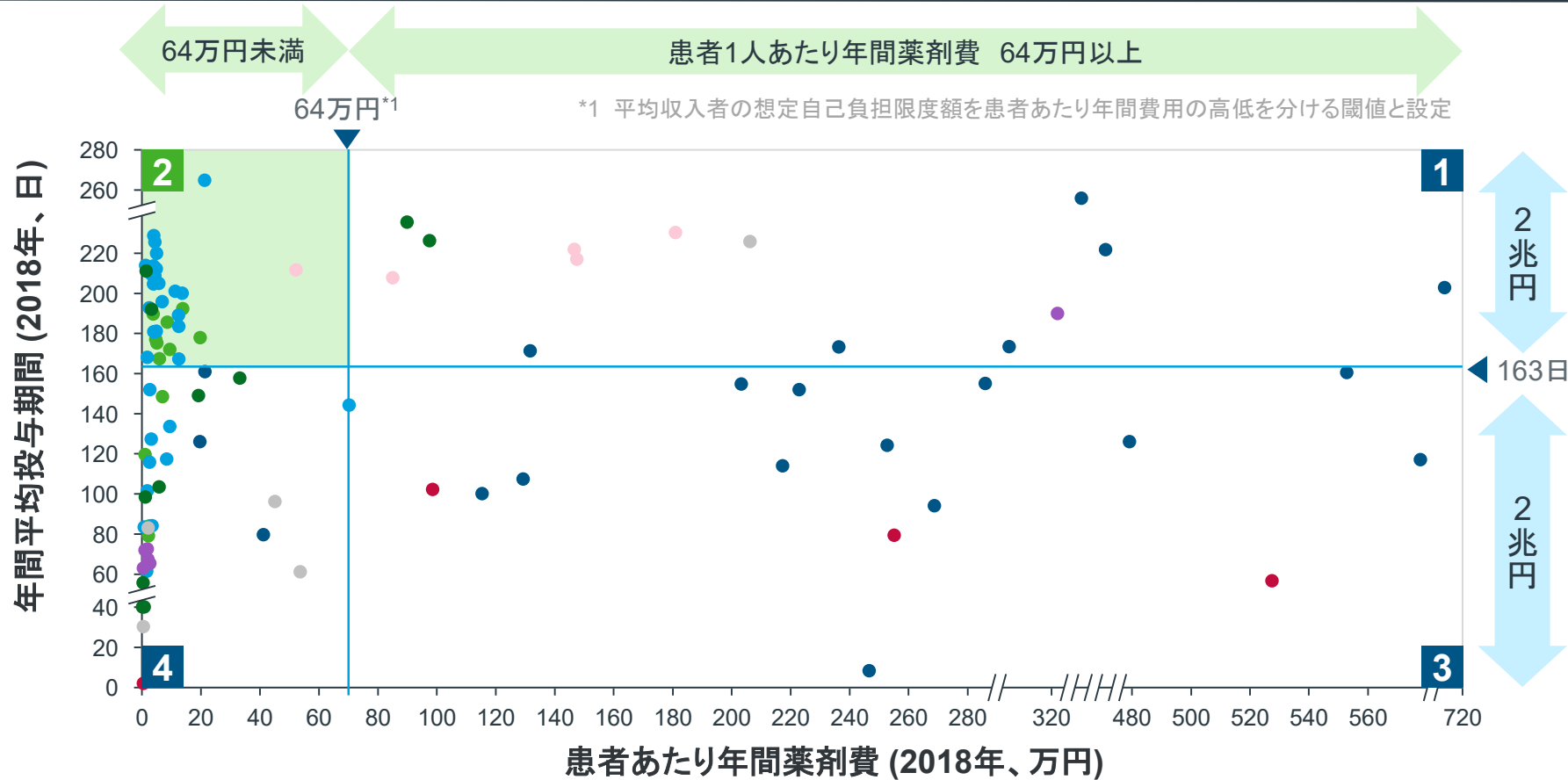
● がん	● 感染症
● 循環器/代謝	● 免疫
● CNS	● 骨・痛み
● 呼吸器	● その他

ソース: 年間売上金額: IMSBase JPMデータ(2018年)
 患者あたり年間費用: 中医協新医薬品一覧: 掲載時のピーク年市場規模予測より推計(ピーク売上/ピーク患者数)

患者あたり年間薬剤費と投与期間

患者あたりの年間薬剤費が低く、年間平均投与期間が長い薬剤 **2** の市場規模は1.3兆円で

P 患者あたり年間薬剤費 × **T** 年間平均投与期間 分布図



	製品数	売上(兆円)
1	17	0.74
2	33	1.30
3	13	0.66
4	33	1.33

*100%=96製品売上合計、約4兆円

参考)疾患領域

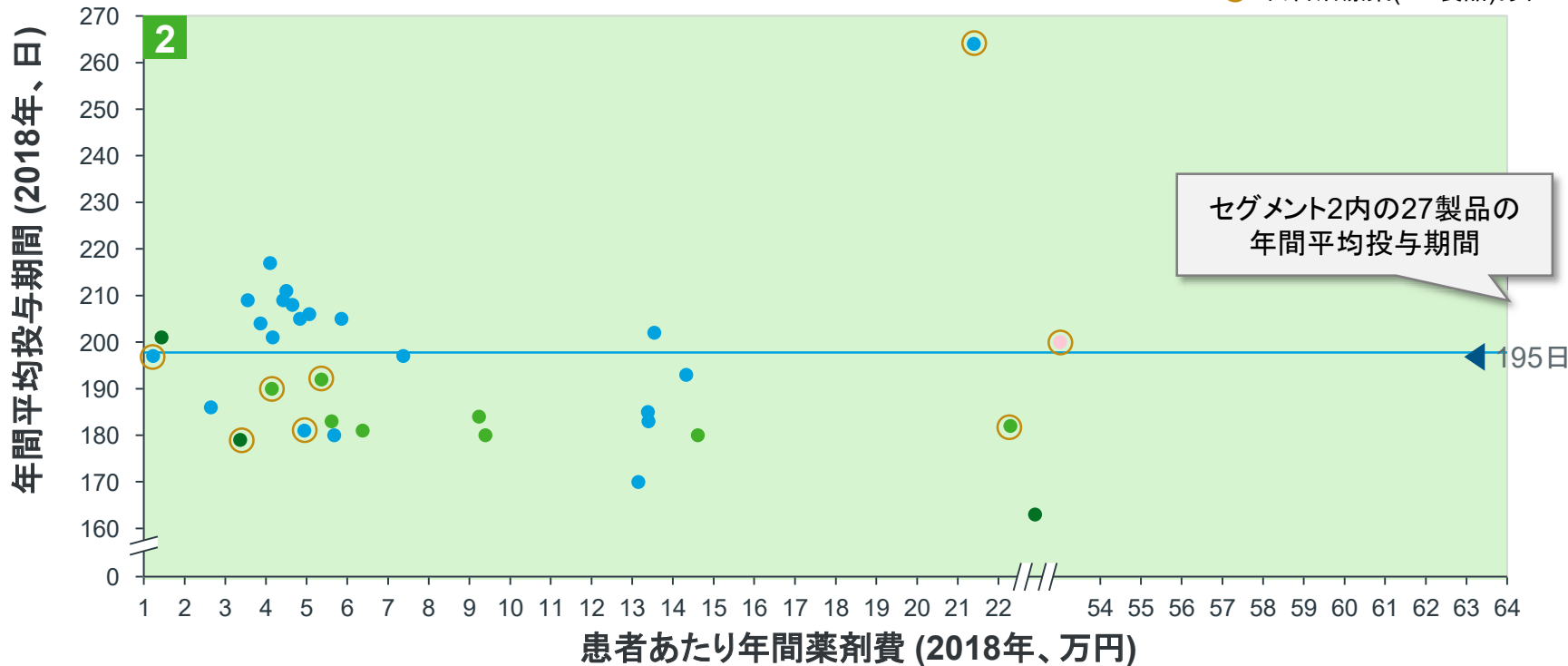
- がん
- 感染症
- 循環器/代謝
- 免疫
- CNS
- 骨・痛み
- 呼吸器
- その他

患者あたり年間薬剤費と投与期間 セグメント 2 拡大

循環器/代謝やCNSの半数以上の製品は、患者あたりの年間費用が低く、かつ年間平均投与期間が長い
 その中でも特に、循環器/代謝の薬剤は年間平均投与期間が長いものが多い

P 患者あたり年間費用 x T 年間平均投与期間 分布図

*1 100%=各領域の対象製品数(がん:21製品、循環器/代謝:32製品、骨・痛み:11製品、呼吸器:6製品、感染症:4製品、免疫:5製品、CNS:12製品、その他:5製品) ○ 代替治療薬(GE製品)あり

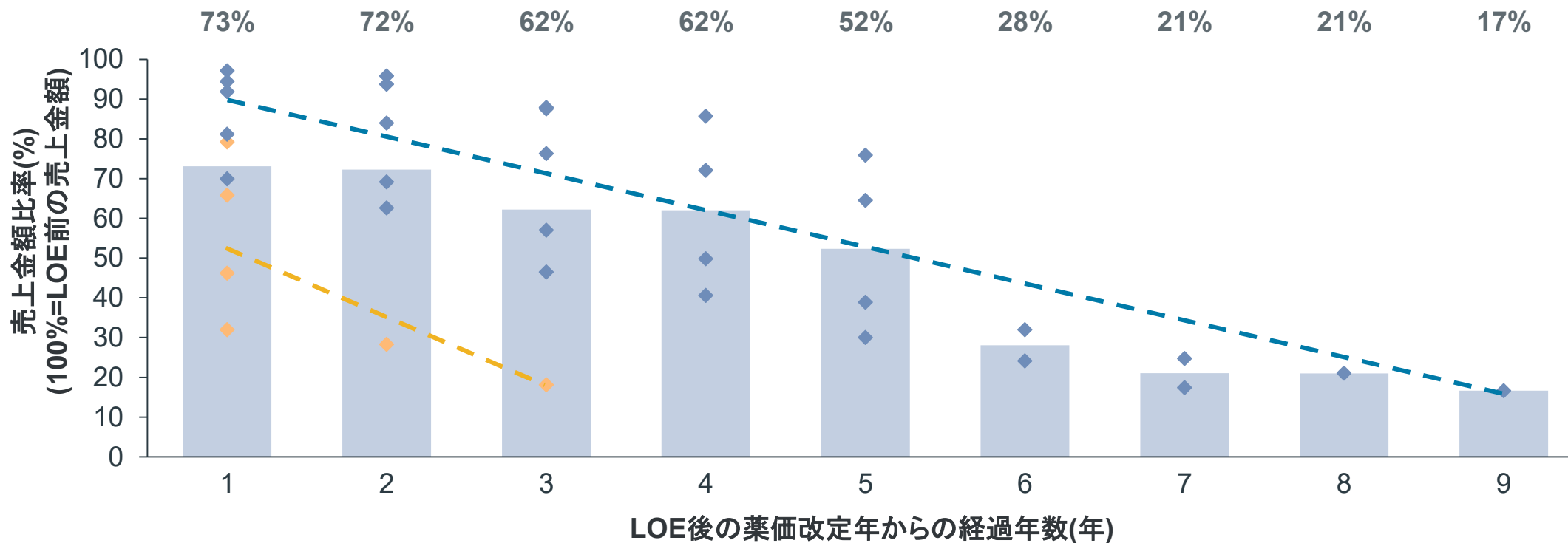


製品の疾患領域	各領域の製品が 2 に占める割合*1
● がん	0%
● 循環器/代謝	66%
● 骨・痛み	27%
● 呼吸器	0%
● 感染症	0%
● 免疫	20%
● CNS	67%
● その他	0%

製品ライフサイクル: 特許切れ (LOE) 直前年からの売上減少率

特許切れ (LOE) 後の製品は直後の薬価改定時には売上金額比が70%台となり、5年かけて50%程度まで減少する。特に直近3年は減少率が加速しており、3年で20~30%台まで下落している

LOE前^{*1}からの売上減少率



*1 LOE直前年は(GE製品発売)を迎えてからはじめて迎える薬価改定年の前年と定義

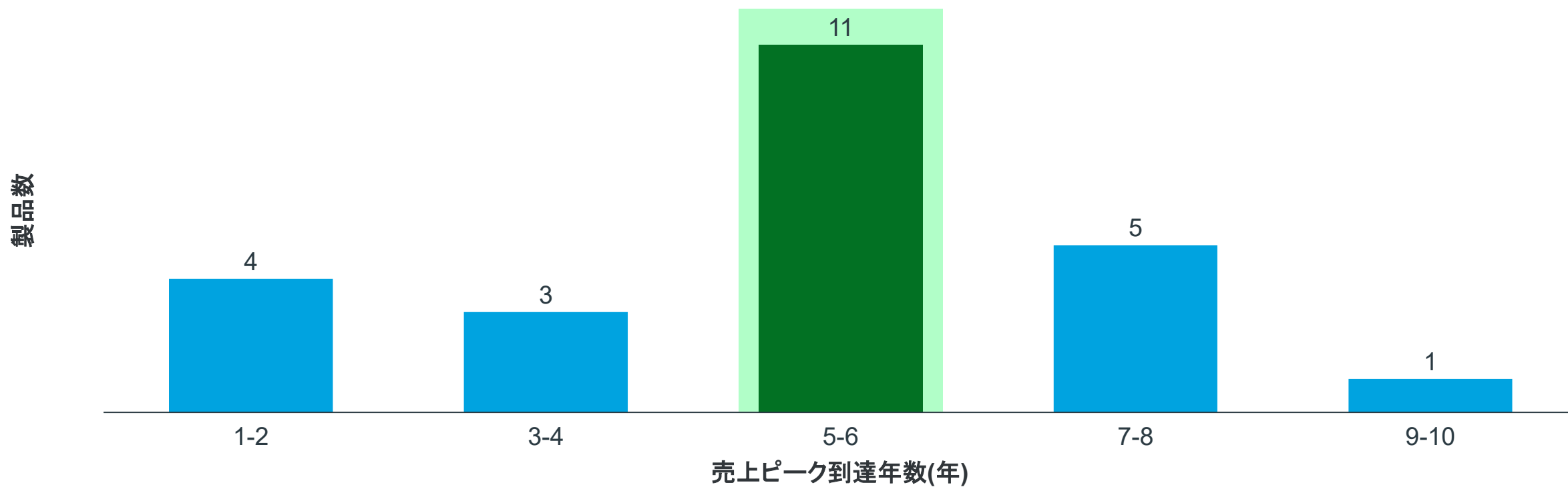
*2 各時点における分析対象製品数: 1年=9製品、2-3年=6製品、4-5年=4製品、6-7年=2製品、8-9年=1製品

製品ライフサイクル: 売上ピーク到達年数

売上ピーク到達年数は5-6年目が多い傾向

売上ピーク到達年数別 製品数

JPMデータより推計/ 上市時からの売上データの取得が可能な67製品 (2008年以降に上市した製品)



※43製品はいまだに売上が増加傾向にあり、ピークの判断不可

医療財政：高額医薬品上位10製品-規格あたり薬価

適応症拡大治験中

Top 10	製品名	薬剤分類	疾患領域	規格あたり薬価 ^{*2,3}		ピーク時予測年間売上金額(億円) ^{*2}
				日本(万円)	EU3(万円) ^{*4}	
1	A	再生医療等製品	がん	3,349	4,118	72
2	B	再生医療等製品	CNS	1,496	N/A	37
3	C	核酸医薬品	CNS	932	1,297	97
4	D	生物学的製剤	循環器/代謝	133	153	5
5	E	生物学的製剤	がん	131	162	24
6	F	核酸医薬品	CNS	99	118	89
7	G	生物学的製剤	骨・痛み	91	143	75
8	H	生物学的製剤	循環器/代謝	85	72	37
9	I	生物学的製剤	循環器/代謝	85	N/A	10
10	J	生物学的製剤	その他	72	N/A	331

上位10製品ピーク時 予測年間売上高合計	776億円
-------------------------	-------

*1 2017年2月から2019年11月に薬価収載された医薬品を対象に分析実施

*2 中医協の「新医薬品一覧表」および「再生医療等製品の保険償還価格の算定について」を参照

*3 規格が複数ある製品に関しては、汎用規格における規格あたり薬価で他製品と比較

*4 中医協の「新医薬品一覧表」に記載があるEU3(イギリス、ドイツ、フランス)の薬価データを平均して算出(EU3のデータがない製品はN/Aと表記)



IQVIAについて

IQVIA (NYSE:IQV)は、情報や革新的テクノロジー、及び臨床試験サービスを提供する世界的なリーディングカンパニーであり、データとサイエンスを駆使して、ヘルスケアに関連するお客様が患者様により良いソリューション提供することに貢献しています。IMS HealthとQuintilesが統合することで誕生したIQVIAは、ヘルスケアの発展に寄与する医療情報、テクノロジー、分析力および人知による創意工夫を活用した幅広いソリューションをご提供しています。私たちIQVIAは、お客様が新たなアプローチで臨床開発や製品の上市・販売を実現し、自信を持ってイノベーションに取り組み、いち早く有意義なヘルスケアアウトカムを実現できるようお手伝いします。世界100カ国以上で活躍する、およそ6万7,000人の当社社員一人一人が、ヒューマン データ サイエンスの実現に尽力しています。この、ヒューマン データ サイエンスの原動力は「IQVIA CORE™」であり、ビッグデータ、革新的なテクノロジーと専門的かつ広範な知識に裏付けされた分析力とを結集した、実用的かつ唯一無二のインサイトによってこれらを可能にしているのです。

IQVIAは、患者様の個人情報の保護の分野においても世界をリードしています。ヘルスアウトカムを発展させるのに必要な情報を収集し分析する一方で、様々なプライバシー保護のための技術や安全対策に取り組んでおります。IQVIAが持つインサイトや実行力は、患者様の治療・治癒の実現を目指すバイオテクノロジー企業、医療機器メーカー、製薬企業、医学研究者、政府機関、保険者その他の医療関係者の皆様が、疾患や人間行動、サイエンスの進歩を追求するのにきっとお役に立てるものと考えております。IQVIAの詳細な情報はこちらをご覧ください。www.IQVIA.com