

2021年5月17日  
第4回 革新的医薬品創出のための官民対話

# 日本製薬団体連合会からの 要望事項

日本製薬団体連合会

# 1. 新型コロナウイルス感染症に対する製薬産業の対応への支援

## (1) 国産COVID-19ワクチン・治療薬の創製に対する支援

- 臨床試験の迅速な推進を支援
- 国産ワクチン・治療薬の買取り・国家備蓄の確約
- 日本発のワクチン・治療薬の迅速な使用を可能とする制度の導入
- ワクチン・バイオ医薬品の研究や生産に必須の原材料の調達支援

## (2) 平時から備えとして、ワクチン産業や感染症治療薬の創製への支援

- ワクチンの国家検定の迅速化・簡素化
- 感染症の治療薬・ワクチン研究開発の活性化
- AMR感染症治療薬における新しい償還制度（サブスクリプションモデル等）の導入

# 2. 研究開発力強化に対する対応

## (1) 医薬デジタルトランスフォーメーション（DX）

- 健康医療データを活用した革新的新薬の迅速な創出
  - ✓ 電子カルテの標準化等の基盤整備
  - ✓ 全ゲノム解析等実行計画の事業運営の責任を持つ国の推進体制の速やかな整備

## (2) 最先端の研究・技術の高度化

- コホート研究の推進
- 創薬基盤技術の高度化

### 3. 薬価について

2018年の薬価制度の抜本改革、2021年度の中間年改定実施により、日本市場の魅力が著しく低下している。

薬価水準の予見性を高め、日本の医薬品市場の魅力を取り戻すために、以下の点が重要である。

- 新薬の価値が適切に反映されること
- 特許期間中の新薬については適正な薬価水準が維持されること
- 新型コロナウイルス感染症による医薬品流通への影響も考慮いただきたいこと

### 4. 医薬品の安定確保

(1) 医薬品及び原薬の特定国への過度の依存を改めるため、国内製造の推進及び海外製造国の多元化などの施策の推進

(2) ワクチン・バイオ医薬品の研究や生産に必須の原材料の調達支援（再掲載）

### 5. アジア健康構想に基づく国際化の推進

(1) 日本主導のアジアにおける国際共同治験のネットワークの確立

(2) 医薬品の規制調和の推進、医薬情報システムの構築

## 6. ジェネリック医薬品の今後の取り組み

- (1) 製造管理・品質管理等に対する信頼性の確保と安心の回復
- (2) 安定確保が持続可能となる薬価制度と流通の仕組みの構築
- (3) 「第三期医療費適正化計画終了（2023年度）」までに地域の使用のバラツキを解消する

## 7. セルフメディケーションの推進

新型コロナウイルス感染症のパンデミックで改めて「自分の健康は自ら守る」というセルフメディケーションの推進が必要となっている。

そのために下記の政策の推進をお願いしたい。

- (1) ヘルスリテラシー向上のためのセルフメディケーション教育の実施
- (2) スイッチOTCの促進、OTC検査薬の範囲拡大
- (3) セルフメディケーション税制の普及啓発

# 參考資料

# 純国産ワクチンが出遅れた背景

- 平時からの、パンデミック等の非常事態を想定した対策不足
  - モデルナ社は米国国防総省内、大統領・国防長官直轄のDARPA\*より2013年、2016年にmRNAワクチンや治療薬の研究開発資金援助を受ける
  - 多くのワクチン開発企業は米国BARDA\*\*による開発、供給支援を受けている
  - 一方、我が国では、政府によるアカデミア・企業等へのワクチン・感染症への投資・支援が乏しく、研究開発・技術基盤とも未整備
- より安全性重視の姿勢や厳格な規制によりスピードで劣後
  - 米国食品医薬品局（FDA）は、臨床試験手続きや患者登録、データ分析等において企業支援に積極的（日本に先行したCOVID-19ワクチン開発ガイドラインを公表等）
- 大きな事業リスク
  - 訴訟リスク
  - 対象感染症収束による事業機会の消失
- ワクチン接種に対する国民への啓発不足

# 国家安全保障上、平時からの感染症対策が必要

- 米国では、国防総省、保健福祉省下にそれぞれ、DARPA\*、BARDA\*\*が設置されており、平時より、国家安全保障の観点から、感染症分野を含め研究開発支援を積極的に実施
- 欧州では、COVID-19パンデミックの教訓から、国境を越えた深刻な健康上の脅威への準備と対応能力の向上のため、BARDAと同様の組織であるHERAの設立を検討\*\*\*
- 現在、COVID-19対応は我が国においても喫緊の課題であるが、近い将来また起きるであろう同様のリスクに備えるため、感染症（新興感染症、AMRを含む）に対して平時から適切に備える組織や制度が必要

\*DARPA：国防高等研究計画局、\*\*BARDA：生物医学先端研究開発局、

\*\*\*[HERA European Health Emergency Preparedness and Response Authority](#)

# 純国産ワクチン実用化に向けた課題（1/3）

今後、ワクチンの普及により、プラセボ対照の発症予防試験が実施できなくなる可能性がある

## （代替案1）中和活性をサロゲートエンドポイントにした検証試験

- 国内治験検体の中和活性、統一法（感染研法）での測定実施
- 測定法の異なる中和活性データを比較可能にすることが必要
- その上で、発症予防効果が確認されたワクチンの中和活性データとの比較により、発症予防試験以外の方法での少数例での効果確認による承認の検討

## （代替案2）チャレンジ試験

- 現在、英国を含む欧州において安全にチャレンジ試験を実施できるようにすべく検討されており、英国は今年中に既存のワクチンについて比較検討を行いたいとしている
- チャレンジ試験による効果確認による承認の検討

# 純国産ワクチン実用化に向けた課題（2/3）

発症予防試験実施国に対して、将来的にワクチンを供給することが求められるため、それを見越した生産能力が必要

- **臨床試験は、将来、試験実施国での供給が必要という前提のもとに行われるため、日本国民分以外を含めたワクチン生産能力が課題**
  - 海外供給向け生産能力の増強に対し、国の支援が必要
  - 一方、日本は自前のワクチンを確保できるだけでなく、ワクチンを国際協調のツールとして活用することが可能

# 純国産ワクチン実用化に向けた課題 (3/3)

国内において製造できる体制を構築しなければ、  
ワクチンを確保できなくなる

## ➤ ワクチン需要の高まりによる、純国産ワクチンの製造に係る原材料や資材等の確保が課題

- 米国では、「国防生産法」を発動して原材料や資材等の輸出を制限し、国産ワクチンの製造を加速。なお、EUでは、ワクチン輸出を制限、インドでは、製造したワクチンの自国内への優先供給で、海外へのワクチン供給遅延の見通し
- 日本でもワクチン製造に必要な原材料・資材等が入手困難化
- 直近ではワクチン原材料等の確保支援、将来的にはそれらの国内生産体制の整備が必要

# 変異株への迅速な対処に必要な枠組み

今後も新たな変異株が生ずる可能性が大きい中、  
国家安全保障上、純国産ワクチンの早期承認が必須

- **純国産ワクチンに対する合理的かつ柔軟な規制の適用が必要**
  - ー 現在使用可能なワクチン群により誘導される中和抗体は、南アフリカ株やブラジル株に対してはやや活性が低下するとの報告
  - ー 米国では、緊急使用許可(EUA)をすでに得ているワクチンに関しては、変異株に対するワクチンのEUAには、新たな臨床試験の実施ではなく、免疫原性(中和活性)を確認する試験結果で可
  - ー 次々に変異株が報告される中、仮に日本で特有の変異株が生じた場合、海外企業から日本変異株に対するワクチンが供給されない可能性有
  - ー そうしたリスクを未然に防ぐため、純国産ワクチンを柔軟な規制運用により早期に承認し、自国における迅速な対応が可能となるよう準備が必須

# 日本版EUA制度と目下の課題への即応

## 1. 法的枠組みの整備（継続的な対応）

### 日本版EUAの法制化

- 我が国が置かれた“緊急事態”に応じ、最適な措置を、適切かつ迅速に実施

## 2. 現行制度による対処（目下の課題への即応）

### 条件付き早期承認制度の弾力運用

- 目下の緊急事態に即応するとの観点から、COVID-19関連医薬品等に適用を拡大

- 薬価と診療報酬との間に密接な関連性があることや、各種改定ルールの見直しによる影響の検証に一定の期間を要することを踏まえれば、**薬価改定は2年に1回の頻度で実施することが基本**である。
- 中間年改定は、2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであり、**薬価と実勢価格の乖離率が著しく大きい品目について薬価の補正を行うもの**と認識している。
- **イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も踏まえれば、改定の対象範囲は極めて限定的にすべき**である。
- 中間年改定で実施する改定ルールは、**市場実勢価格に基づき行うもの及び実勢価改定と連動しその影響を補正するものに限定すべき**である。

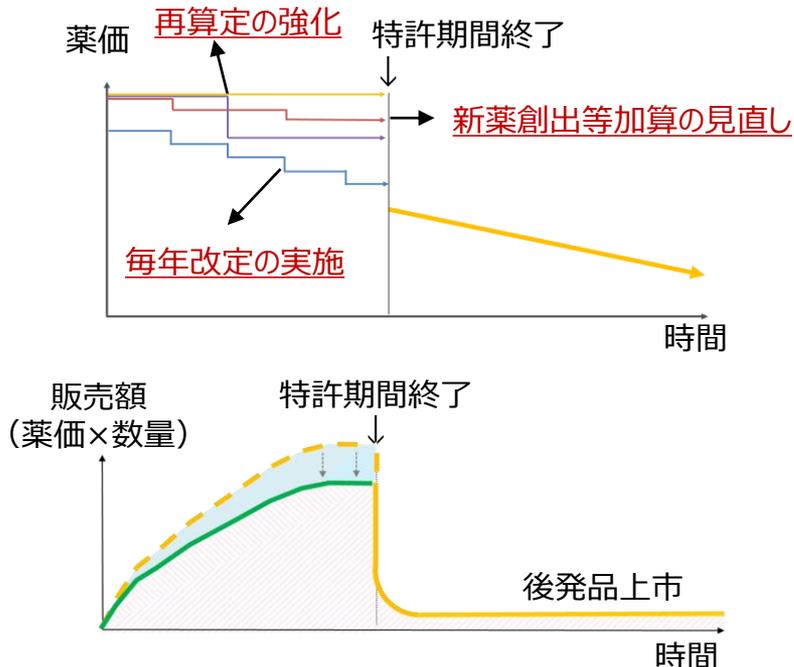
今後の中間年改定の対象範囲や改定方法については、2021年度の中間年改定の延長線上ではなく、**薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻り、イノベーションの推進や医薬品の安定供給への影響も十分に考慮した検討が必要**である。

# 特許期間中の新薬の薬価について

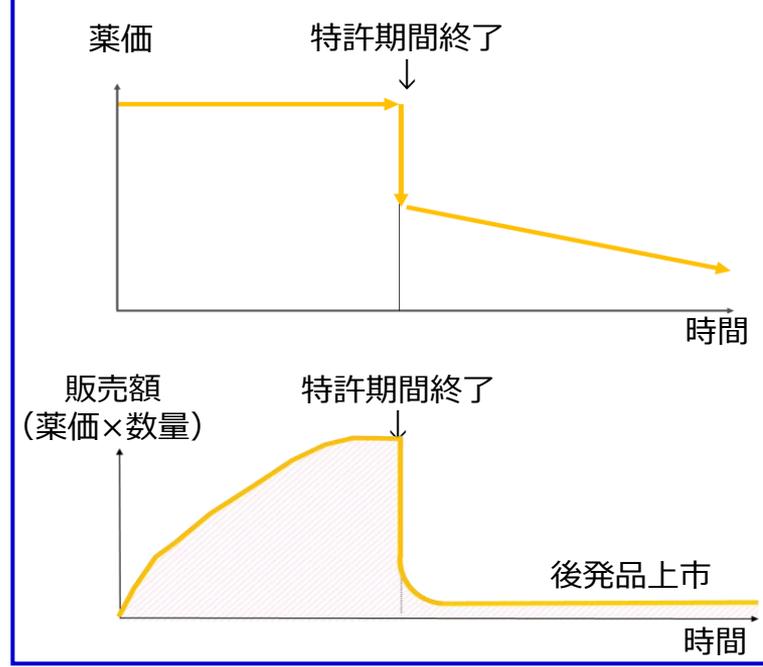
2021年5月12日 中医協薬価専門部会陳述資料

- 近年、後発品への置き換えが進められる一方で、抜本改革以降、**特許期間中の新薬の薬価を引き下げる方向でのルール見直し**が繰り返されてきた。加えて、2021年度の中間年改定は、**抜本改革時点の前提とは大きく異なる内容で実施**されることとなった。
- このような状況を踏まえれば、特許期間中の新薬については適正な薬価水準が維持されるべきであり、そのためには「**新薬の価値が適切に反映されること**」「**薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること**」が必要である。
- 具体的には、**①特許期間中の新薬を中間年改定の対象としないこと**、**②新薬創出等加算の対象範囲の見直し**、**③市場拡大再算定のルール見直し**等について検討すべきある。

## 抜本改革以降



## あるべき姿



- 今般、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として**安定確保医薬品**が選定され、カテゴリを考慮したうえで種々の取り組みが行われることになった。
- 安定確保医薬品は、特許期間中の新薬、長期収載品、後発品等、医薬品のすべてのライフステージにおいて存在している。これらの品目について、従来以上の安定供給体制の整備が求められるのであれば、**薬価を維持・下支えするための措置の充実※が必要である。**

※G1/G2ルールからの除外、新薬創出等加算、基礎的医薬品等

