

第4回 革新的医薬品創出のための官民対話

2021年5月17日

米国研究製薬工業協会

提言：ヘルスケア産業を成長戦略の最重要産業のひとつと位置づけ、「創薬エコシステム」を構築すべき

既存の成長戦略



ヒューマン



グリーン

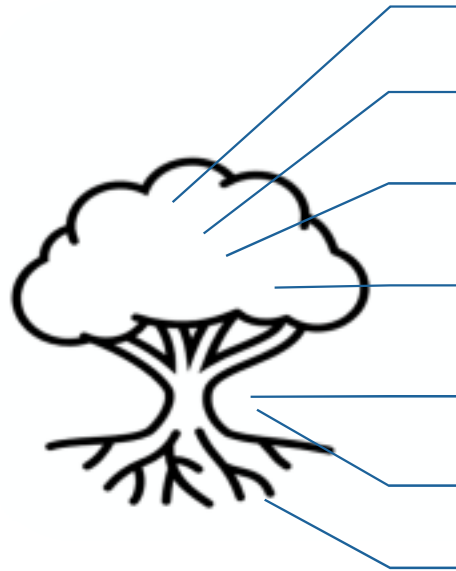


デジタル



ヘルスケア

新たな成長の柱としてのヘルスケア産業



革新的医薬品・ワクチンへの早期アクセス

健康寿命延伸、生産性向上

研究開発投資・知財収入・輸出による経済成長

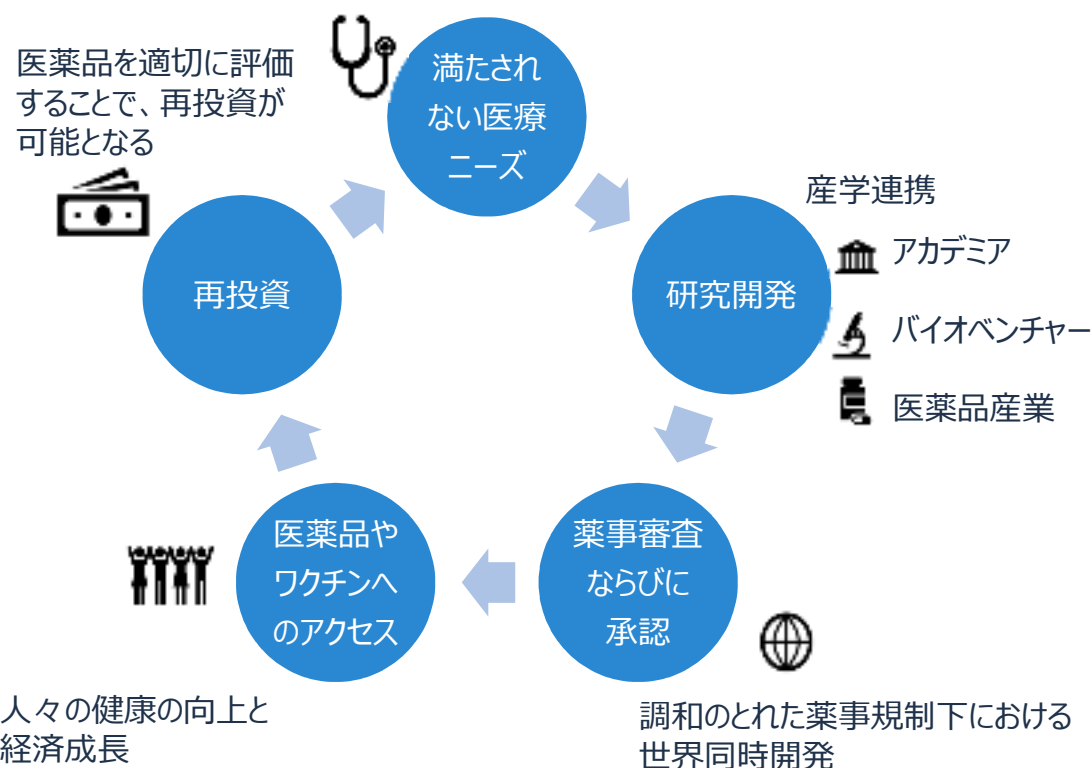
国家安全保障（感染大流行時）

医薬品研究開発のためのエコシステム

イノベーションを評価する予見性・透明性のある制度

医療制度の持続性

創薬エコシステムは経済成長への好循環をも生みだす



創薬エコシステムの利点

- 製薬産業とバイオベンチャーが積極的な研究開発投資によりイノベーションを創出する。
- 治療ならびに健康寿命延伸への貢献を通して、経済成長に寄与する。
- 他国から特許収入を得られる。収益をもとに、研究開発投資の理想的なサイクルをつくりだす。

日本において創薬エコシステムを十分に機能させるにあたっての障壁

- 現在のエコシステムは産学連携の促進に貢献していない。
- 現在の薬価制度は不安定であり、透明性ならびに予見性に欠けている。そのため、国内外の製薬企業から研究開発への投資意欲が削がれる。
- 医療財源を、医療システムを強化するためにメリハリをつけて配分するという、「投資」的な運用が不十分。

PhRMAの政策提言

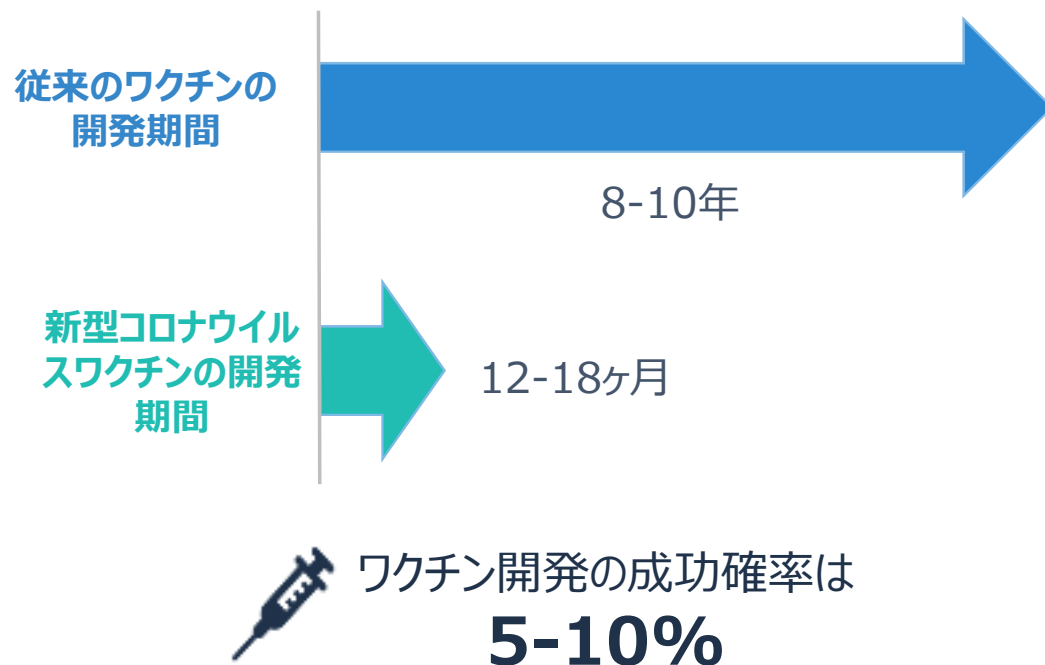
ヘルスケア産業を成長戦略の最重要産業のひとつと位置づけ、「創薬エコシステム」を構築すべき。
以下の提言について、骨太の方針ならびに厚生労働省医薬品産業ビジョンに内容を反映いただきたい。

項目	提言内容
薬価制度	<ul style="list-style-type: none">透明で予見性のある薬価算定ルール設計とその運用。新薬や効能追加の価値の適正な評価。（新薬創出等加算や再算定ルールの見直し）他のG7諸国と同様、特許期間中の薬価水準の維持。（中間年改定の対象範囲から新薬を除外）
医療制度改革	<ul style="list-style-type: none">効果的・効率的な医療提供体制を確立するために、医療全般の改革をスタートすること。効果的・効率的な医療や、緊急性の高い医療の速やかな導入と、非効率な医療の退出。これに伴う財源の再配分を実施する。
ワクチン	<ul style="list-style-type: none">新型コロナウイルス感染症対策における教訓を踏まえ、革新的なワクチンの適時な導入と着実な接種、およびワクチン接種に対する国民の受容を高めるための取り組みを強化することを目指し、予防接種制度の包括的見直しを行う。
研究開発	<ul style="list-style-type: none">新型コロナウイルス感染症に対する革新的なワクチンおよび治療薬への早期アクセスを確保するために、また、新たなウイルスおよび薬剤耐性菌（AMR）を含む将来的なパンデミックに対抗するためにも、国際的に競争力のある研究開発基盤を確立し、薬事規制を改革する必要がある。
官民対話	<ul style="list-style-type: none">政策決定の透明性を確保するために、製薬産業が意味のある発言を行う機会を与えられるべきである。これを実現するために、効果的かつ定期的な対話を可能とする現在の官民対話を改善することが必要である。官民対話の下部組織として、厚生労働省医薬品産業ビジョン（改訂版）ならびにその他の重要な業界の課題の進捗を確認する実務者レベルでの会合を開催を提案する。

參考資料

COVID-19と戦うための パラダイムシフトを可能にするものは何か？

新型コロナウイルスワクチンの迅速な開発



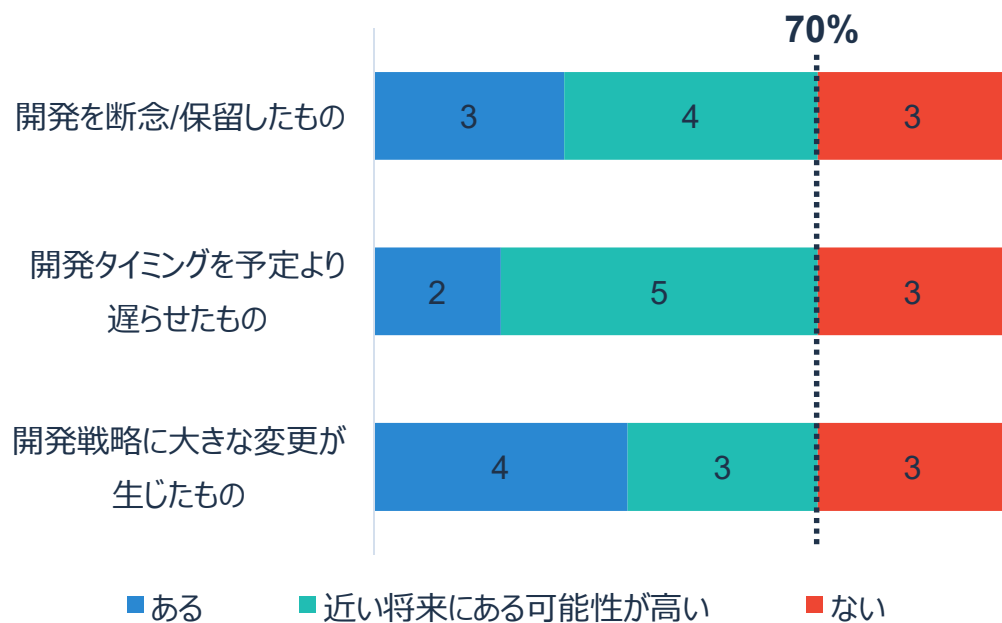
長期にわたる業界の投資と協働により迅速な対応を実現

- SARS、インフルエンザ、HIVなどのウイルスに対する数十年にも及ぶ経験
- 治療薬とワクチンの開発に対する数十億ドルにも及ぶ投資
- 複数の開発ステップを同時進行
 - 第1相の途中で第2相の準備を開始
 - リスクを覚悟で、開発の途中で製造準備に着手
- 認可取得前からワクチンと治療薬の製造を開始し、認可後の需要拡大に備えた十分な生産体制を確保
- イノベーティブな政策を後押しする世界の医療システム

日本は研究開発投資を呼び込むために、 薬価制度の弱点を克服する必要がある

過去の後向きな政策変更によって、70%の企業の日本への研究開発投資に影響を及ぼした。

PhRMA加盟企業10社の開発への影響



多国籍企業が投資するにあたりビジネス環境選択において評価する点

予見性

- 頻回かつ予測できないルール変更の回避：
日本では、2016年以降57回の薬価関係のルール変更がなされ、不透明。

透明性

- 政策決定にあたり、ステークホルダーを巻き込んだ意味のある機会の創出

イノベーションへのサポート

- イノベーションの適切な評価
- 調和のとれた薬事制度

透明性の欠如と繰り返されるルール変更： 日本市場の魅力が急激に低落

2021年中間年改定に関する 政策決定プロセスの経緯

最終決定は過去の日本の政策から逸脱

- 11月18日：中医協での議論開始
- 11月25日：第1回業界ヒアリング
- 12月2日：価格調査結果報告
- 12月9日：財政影響分析報告
- 12月11日：第2回業界ヒアリング
- 12月17日：対象製品について3大臣が合意
- 12月18日：政策案の承認

- **薬価制度抜本改革 四大臣合意（2016年）**：薬価の毎年改定にあたっては、「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」
- **2020年骨太の方針**：薬価調査・薬価改定については、「本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018等の内容に新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する」

3大臣による「毎年薬価改定の実現について」では、平均乖離率8%の**0.625倍**（乖離率5%）を超える品目を対象範囲として合意した。

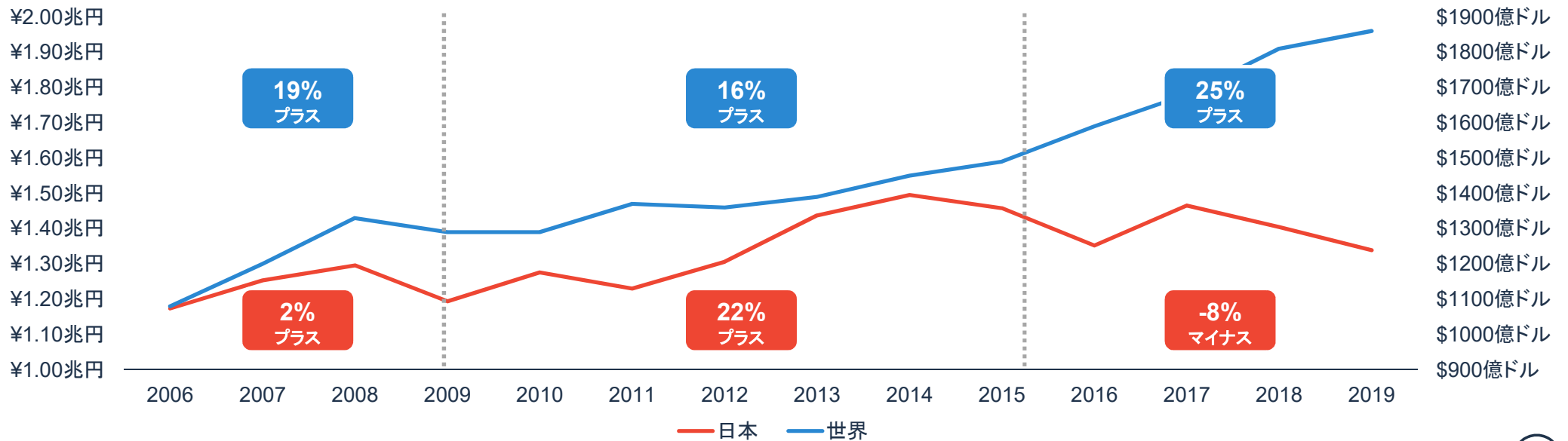
政策の変更は日本における医薬品への投資に悪影響

イノベーション推進政策後の投資の増加

- + 新薬創出等加算導入決定 (2009)
- + 先駆け審査指定制度のアナウンス (2014)

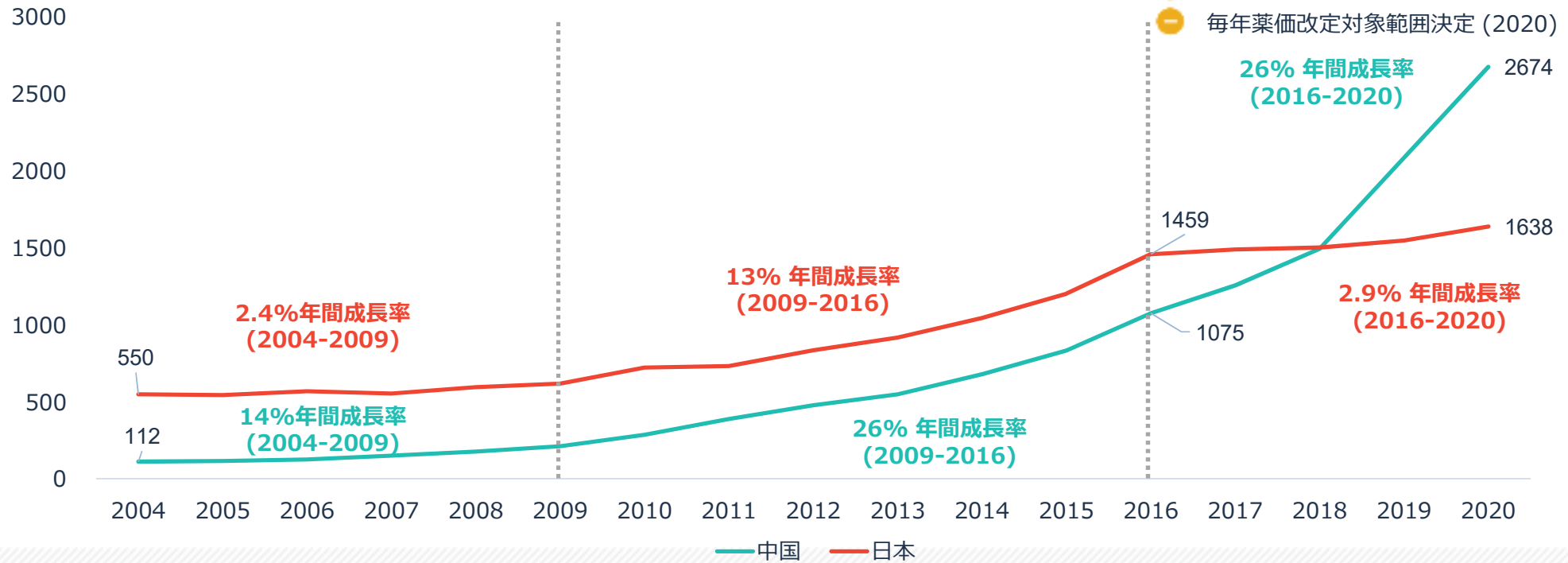
投資に影響する政策の後退

- 緊急薬価引き下げ(2015)
- 薬価抜本改革・基本方針4大臣合意 (2016)
- 新薬創出等加算厳格化 (2017)
- 費用対効果評価制度導入 (日本版HTA 2019年)
- 毎年薬価改定対象範囲決定 (2020)



治験数は日本で停滞、中国で急激に増加

臨床試験段階にある 開発中の医薬品品目数



イノベーション推進政策後の投資の増加

- + 新薬創出等加算導入決定 (2009)
- + 先駆け審査指定制度のアナウンス (2014)

投資に影響する政策の後退

- 緊急薬価引き下げ(2015)
- 薬価抜本改革・基本方針4大臣合意 (2016)
- 新薬創出等加算厳格化 (2017)
- 費用対効果評価制度導入 (日本版HTA 2019年)
- 毎年薬価改定対象範囲決定 (2020)

Source: Health Advances analysis; PharmaProjects (accessed February 2021).