



日薬連

医薬品産業ビジョンの策定に向けて

日本製薬団体連合会

前回官民対話における要望事項



日薬連

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。

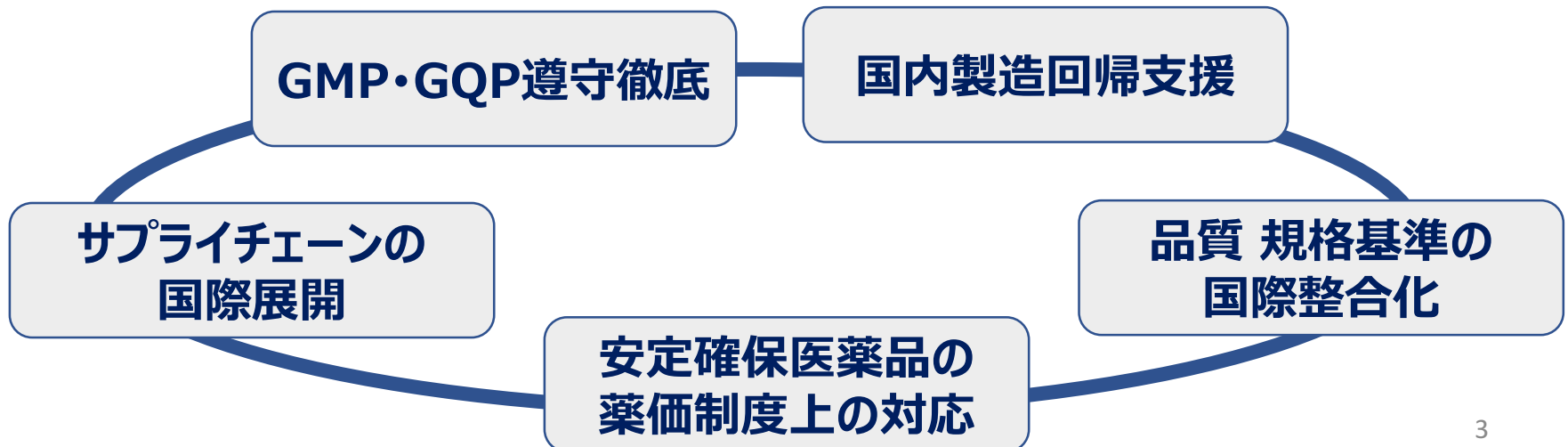
- ① ヘルスリテラシー向上のためのセルフメディケーション教育の実施
- ② スイッチOTCの促進、OTC検査薬の範囲拡大
- ③ セルフメディケーション税制の普及啓発

1. 医薬品の安定供給への取組み



日薬連

- 医薬品の安定供給確保に向け最大限の取組強化を目指すべく、日薬連として「安定確保委員会」を設置し、調達から製造、回収等を含めた諸対応を強化する
- 医薬品は経済安全保障上の重要物資であり、以下の施策等が必要
 - ① 医薬品及び原薬の特定国への過度依存から、国内製造回帰等への支援
 - ② サプライチェーンの国際展開（多元化）に向けた品質規格、薬事規制に関する欧米との調和
 - ③ 安定確保医薬品等の供給を下支えする薬価制度上の対応





2. ワクチン開発・生産体制強化戦略の推進 およびワクチン・感染症薬事業の環境整備

- **ワクチン開発・生産体制強化戦略の実現に向けて**
 - 司令塔機能の整備
 - COVID-19ワクチン・治療薬の開発・生産体制構築の支援
- **ワクチン等の事業環境の改善に向けた対応・支援**
 - 定期接種の早期化、国家検定の見直し、カルタヘナ法の緩和等
 - 国民のワクチンへの理解促進
 - ワクチン・感染症治療薬の上市に対するインセンティブ

3. 医薬品産業ビジョンへの実現に向けて

- **ビジョン記載項目の実行計画の策定**
- **実務レベルでの継続的な官民連携の場の設定と継続実施**
- **国民への理解浸透**