



革新的創薬のための官民対話

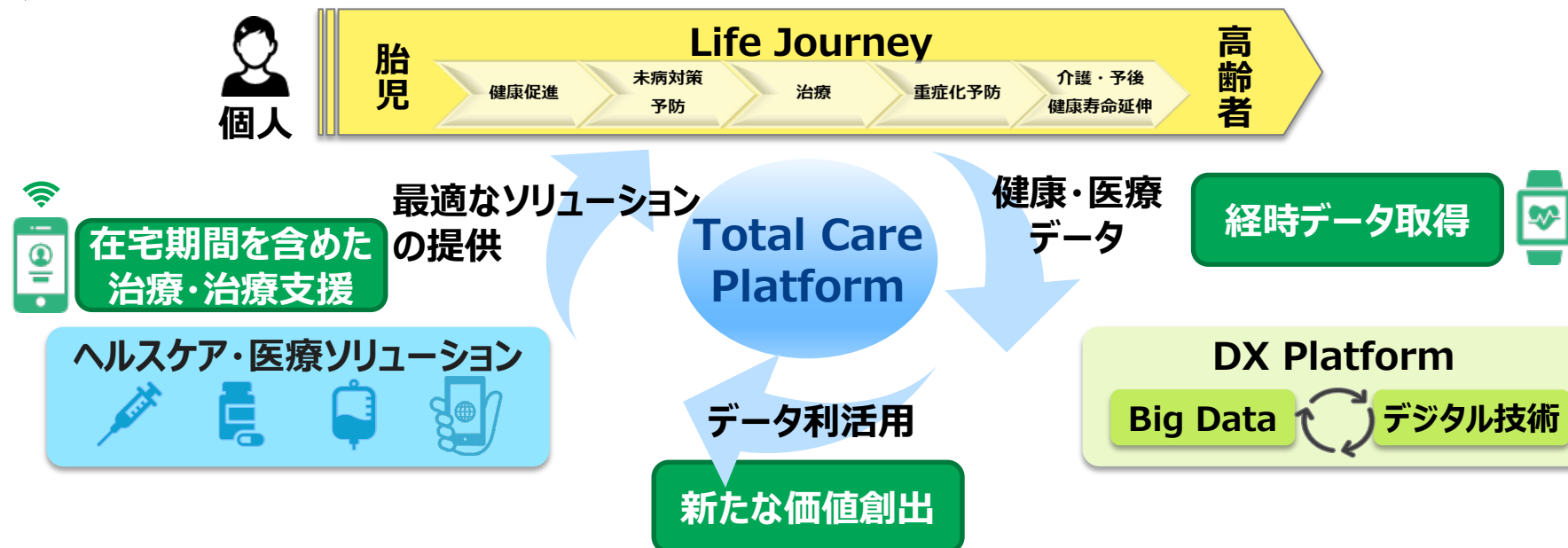
2022年6月14日

日本製薬団体連合会
会長 眞鍋 淳

1. Society5.0時代の医療と社会保障

Healthcare as a Service (HaaS)

- Dxが牽引するSociety5.0時代においては、製薬の枠を超えたTotal Careが個人のLife Journeyにあわせて提供されていく
- As a serviceでの産業の再定義：視点が提供者から患者さんに移ることで産業構造は大きく変わり得る



この変化に、製薬、医療提供者などのヘルスケアプロバイダーや既存の制度はどう対応していくか
患者さんを中心とした医療の将来像を共に描き、その迅速な実現を目指す

2. 医薬品の安定供給と薬価制度に係る課題への対応



日薬連

① 安定供給：企業・団体としての対応の他、官による支援の重要性について

■ 安定供給確保に関する製造面での課題

必須医薬品原薬の国産化によるサプライチェーンの強靱化には、**政府による購入・備蓄**および、既に実行頂いている生産設備投資支援の他に、**国産はコストが高くなることへの継続的なサポート**を検討頂きたい

■ 供給情報の一覧公開に関する課題

2021年9月 経済課依頼に基づく医薬品の供給実態に関するアンケート調査を実施

2022年2月 経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」（医政経発1210第3号）にて限定出荷解除依頼された医薬品に関する、「対応状況」の調査

2022年5月 「医療用医薬品の供給状況」に関する用語を定義し、関係者共通となる物差し（基準）を周知

2022年5月 「医薬品供給状況にかかる調査」 ※対象品目は経済課と相談し選定

供給情報の一覧公開要望に日薬連として対応しているが、情報収集の精度・スピード・公開範囲の観点より、「**官による報告の義務化と情報公開**」を検討頂きたい

2. 医薬品の安定供給と薬価制度に係る課題への対応



日薬連

②薬価制度：薬価改定に関する要望

- 中間年改定については、イノベーションへのアクセス、医薬品の安定供給、医療機関等の経営状況などへの影響を十分に検証し、**実施の是非も含め抜本的な見直しが必要**である

- 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
- 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

- 医薬品流通などへの影響を考慮し、**調整幅を引き下げる方向への見直しを行うべきではない**

- 調整幅は経済合理的な価格のバラツキを吸収する機能を有しており、薬剤流通の安定のために必要

次のパンデミックでは日本がワクチンを創製するために 平時における日本のワクチン産業力の強化が不可欠



日本のワクチンイノベーションを創出する基盤構築

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」の
確実な実現による

日本のワクチン 研究開発力の強化

- 「健康危機管理庁（仮称）」、SCARDAのそれぞれの役割に応じたリーダーシップを期待
- 『ワクチン開発・生産体制強化戦略』の各施策の産官学一体となった確実な遂行

ワクチン開発・生産体制強化戦略

- ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策
- 喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

サステナブルなワクチン
事業環境の実現による

日本のワクチン産業の 事業性の向上

- 定期接種の早期化、上市後のプル型インセンティブ導入による収益予見性の向上
- 国家検定の見直し、カルタヘナ法のさらなる緩和等による国際競争力強化
- 国民のワクチンへの理解促進

医薬品産業ビジョン2021

- ワクチン・感染症治療薬産業の育成
- 薬価制度等における透明性・予見性の確保
- 緊急時の薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

近年の社会保障関係費の伸びの抑制

- 社会保障関係費の抑制額は、5年間累計で▲約7,200億円
- 薬価関連抑制額は、5年間累計で▲5,941億円

