

**第 5 回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
日本医療政策機構 資料**

2022年10月27日

日本医療政策機構（HGPI）

理事・事務局長／CEO

乗竹 亮治

（発表者個人の見解に基づくとりまとめ）

- 日本医療政策機構について
- 当検討会に関するステークホルダーからの期待
- これまでの検討会での議論に関連したHGPIにおける議論や提言
- 私見を含むまとめ

日本医療政策機構は、2004年に設立された、「非営利」「独立」の医療政策を専門とするシンクタンク

ミッション：

市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供すること

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a Tokyo-based independent and non-profit health policy think tank, established in 2004.

“HGPI is dedicated to fostering multi-stakeholder health policy debate globally, with a commitment to the inclusion of civil society. Through conversations with stakeholders, HGPI is working to realize evidence-based health policies that are meaningful in a global context, and of real value to the people that need them the most.”

世界シンクタンクランキング12年連続ランクイン
2020年は、「国内医療政策（Domestic Health Policy）」部門で2位、
「国際保健政策（Global Health Policy）」部門で3位に選出
（最新データ）



2020 Global Go To Think Tank Index Report

米国ペンシルベニア大学ローダー・インスティテュート
「シンクタンクと市民団体プログラム」発表（2020）

NCDs（非感染性疾患）
Non-communicable
diseases

AMR（薬剤耐性）
Antimicrobial
resistance

認知症
Dementia

Innovation &
Sustainability

女性の健康
Women's Health

メンタルヘルス
Mental Health

グローバルヘルス戦略
Global Health

医療政策アカデミー
Health Policy Academy

HGPIセミナー
HGPI Seminar

世論調査
Survey on Healthcare
in Japan

予防接種・ワクチン
Vaccinations

こどもの健康
Child Health



「薬価制度や医薬品の安定供給体制整備に関して、抜本的な視点から議論できる場が限られているなか、検討会が立ち上がった意義は大きい。」



「薬剤費に関する議論や制度変更だけではもはや限界であり、医療費全体や保健医療システム全体の生産性の向上や無駄の削減に関する視点にも期待したい。」



「患者をはじめとした医療消費者が理解し、賛同できる制度が求められている。患者・当事者の意見も聞いてほしい。HTAの議論においても、アプレイザルプロセスなど、薬剤の価値を決めるうえで、患者・当事者の視点の重要性が指摘されてきた。定量的な要素だけでは、薬価を決めきれない。」



「2016年頃から急速に進められた薬価制度改革は、政治主導の側面が強かったように感じている。外資が儲かっているから叩け、というような議論ではなく、主要な立法府のリーダーに、イノベーションの価値や国際潮流を理解してもらうことが重要ではないか。」

当検討会で
議論されてきた
論点

- 今後の薬価制度の在り方に関する全体的課題
（医療保険制度の持続可能性など）
- 革新的な医薬品の迅速な導入に関連する課題
（産業構造および薬価制度など）
- 医薬品の安定供給に関する課題
（産業構造および薬価制度など）
- 薬価差に関する課題
（医薬品取引の形態など）

HGPIで
議論してきた
論点

“シンクタンクが幾つか
提言を出しているところ
があるので、そういう
ところの提案について
も、幅広く呼んでお
話を聞くなり、あるい
は資料として議論の用
に供するなりしてはど
うか”
（これまでの議事録か
ら要素を抽出）

これまでの検討会での議論に関連した HGPIにおける議論や提言（1）

詳細は会場での別途配布資料もしくはリンクを参照ください

薬価制度改革を考える緊急フォーラム「議論のポイントと今後の論点」

2016年12月9日

- 今般の高額な薬剤に関する議論は、日本のみならず世界中で共通の課題となっている。保健当局の医療保険政策に関する議論にとどまらず、各国政府において中心的な政策課題となっている
- 高額薬剤を中心に薬剤費を抑制しようとする現在の動きに対しては、革新的な医薬品開発の促進やアクセス確保の観点から多くの懸念がある
- 真に革新的であり医療現場にとって意義が高い医薬品と、そうではないものに対して、今後は、よりメリハリのある薬価制度が必要でないか。そのためには費用比較による評価のみでなく、医薬品を評価するアプローチやプロセスを慎重に検討する必要がある
- 医薬品のイノベーションと、医療保険財政の持続可能性を両立していくためには、薬価制度改革にとどまらず、適正使用の促進やカバレッジ範囲の議論までにも踏み込み、同時に議論する必要がある
- イノベーションと医療保険財政を両立していくためには、薬剤のみならず、臨床試験含めた医療全体の効率化・質の向上や、医療保険財源の確保にも取り組む必要がある
- 薬価制度改革は、国民の医療や健康全体に関わる重大なテーマであり、データ等も活用しつつ、国民的議論を伴って実現していく必要がある
- 以上の改革にあたっては、各ステークホルダーがそれぞれ意思決定に参画し、実現に向けて役割を果たしていく必要がある

リンク：

<https://hgpi.org/events/599.html>

これまでの検討会での議論に関連した HGPIにおける議論や提言（2）

詳細は会場での別途配布資料もしくはリンクを参照ください

グローバル専門家会合医療システムにおけるイノベーションと持続可能性の両立に向けて 2017年4月14日

- イノベーションを推進しながら、公平なアクセスを確保し、質の高い医療の提供を担保する一方で、コストを抑えるという難題は、日本独自の課題ではなく、世界各国でも問題となっている。そこで、各国の経験や教訓を共有していくことは意義がある
- イノベーションの推進と公平なアクセスの両立という課題を解決するため、価値に基づく価格設定（Value-based pricing）や、ビッグデータの活用などを検討すべきである
- 画期的な医療技術や機器・薬剤の価値を適切に評価するため、政府はマルチステークホルダーそれぞれの課題認識を理解し、コストと公衆衛生上の利点の双方を指標として、評価していく必要がある
- 日本の医療システムなど、公正なアクセスに重点をおいている制度下では、薬剤の評価に関する政策も重要ではあるが、医療の質の標準化とその維持にも焦点を当てるべきである
- イノベーションの推進と公平なアクセスの両立においては、国民のコンセンサスが必要となり、医療政策における意思決定プロセスへの国民の参画が求められる

リンク：

<https://hgpi.org/events/686.html>

これまでの検討会での議論に関連した HGPIにおける議論や提言（3）

詳細は会場での別途配布資料もしくはリンクを参照ください

医療システムの持続可能性とイノベーションの両立シリーズ

～日本における医療技術評価（HTA）のあり方、課題、そして今後の期待：徹底討論～

2017年10月5日

- 医療技術評価（HTA: Health Technology Assessment）は医療費抑制のツールではなく、国民や患者のために医療技術を正当に評価する手法であることを、ステークホルダーが再認識する必要性：中央社会保険医療協議会（中医協）の議論をはじめ、医療費抑制のための費用対効果という議論になってしまう場合があるが、HTAは本質的に国民や患者の利益に寄与することができるという視点を再認識すべきである
- 導入段階として、医療機器と医薬品についてのHTA議論が本格化しているが、医療技術全般についてのHTA導入についても検討する必要性：患者にとっての価値に基づく医療（value-based healthcare）を実現するためには、医療技術や医療サービス全般の質の向上についても議論を重ねていくべきである。HTAの結果が、最終的に患者利益につながっていない場合もあり、総合的で臨床現場の視点を含めた評価も検討されるべきである。（例：注射薬が経口薬に代わるなどのイノベーションがある一方で、その経口薬の処方を受けるために、病院内の別の診療科で受診する必要があるなど）
- HTA導入によりイノベーションを正当に評価するためには、保健医療システム全体を見据えて、効率性や生産性を向上させることも同時に検討する必要性：HTAによって優れていると評価され得る医薬品や医療機器を研究開発する環境を維持向上すべく、残薬問題の解消、多剤併用の解消、ジェネリックやバイオ後続品の普及推進などによる保健医療システム全体の効果的で効率的な運用も検討されるべきである

リンク：

<https://hgpi.org/events/824.html>

これまでの検討会での議論に関連した HGPIにおける議論や提言（4）

詳細は会場での別途配布資料もしくはリンクを参照ください

「医療システムの持続可能性とイノベーションの両立シリーズ」2018年度の活動報告 2018年度末

- 医療システムを持続可能なものにするためには、時代に合わせた効果的・効率的な改革をしていくことが求められる
- 市民・患者・当事者の評価や訴えによる患者報告アウトカム（PRO: Patient Reported Outcome）、特定健康診査や診療報酬明細書などから得られるデータの分析に基づいて実施されるデータヘルス、リアルワールドデータ（RWD: Real World Data）の医療経済分析への応用、そして迅速な承認プロセスなどといった次世代型の医療システムの構築が求められる
- 公的保険システムがカバーすべき領域について、社会や患者・当事者が求めているニーズを明らかにし、限られた資源をどのように活用するか検討を重ねる必要がある

リンク：

<https://hgpi.org/events/hta-6.html>

これまでの検討会での議論に関連した HGPIにおける議論や提言（5）

詳細は会場での別途配布資料もしくはリンクを参照ください

「抗菌薬の安定供給に向けたフォーラム」報告 ～抗菌薬サプライチェーンの強化策・安全保障の視点で問う～ 2021年2月18日

- 抗菌薬の安定確保は各国における安全保障・危機管理上の問題である。抗菌薬を含む医薬品の供給不安の予防策・費用等にかかる課題を国民全体で共有する必要がある
 - ✓ 公衆衛生は安全保障・危機管理上の問題である。2019年、重要な抗菌薬（以下、「Key Drug」）であるセファゾリンの供給停止及び代替抗菌薬の供給不足が、感染症治療の治癒率の低下、副作用の増加、死亡率の上昇等を引き起こした
 - ✓ セファゾリンをはじめとする Key Drug を確保するためには「適正な薬価」を維持する必要がある
 - ✓ 安定確保会議（医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議）の取りまとめは、医薬品の供給不安の予防策として、製造の複数ソース化、Key Material の国内生産化等を提案している。その費用等にかかる論点を国民全体で共有する必要がある
 - ✓ 安定確保会議ワーキンググループでは、医療上必要不可欠であり、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を、イ）対象疾患の重篤性、ロ）代替薬又は代替療法の有無、ハ）患者数、ニ）当該医薬品の製造／サプライチェーンの状況等（以下、「カテゴリ」）の各要素を勘案し、「最も優先して取組を行う安定確保医薬品」、「優先して取組を行う安定確保医薬品」、又は「安定確保医薬品」の3つに分類することを提案している
- 抗菌薬の供給不安は薬剤耐性（AMR）の拡大を助長する
- 抗菌薬の安定供給のためには、既存の抗菌薬・新規の抗菌薬を問わず「人的資源、構造・設備等への資金投入」、及び「品質基準等の国際調和」が必要である
- 抗菌薬の安定確保のために国としての踏み込んだ関与が必要である。そのためにも、市民への情報提供や市民の理解を得ることが必要である
- 抗菌薬の供給不安は世界共通の問題であり、国際協力は不可欠である。新規の抗菌薬の開発者にとっても魅力的な市場を整備する必要がある。医療システムを持続可能なものにするためには、時代に合わせた効果的・効率的な改革をしていくことが求められる

リンク：

<https://hgpi.org/events/amr-19.html>

これまでの検討会での議論に関連した HGPIにおける議論や提言（6）

詳細は会場での別途配布資料もしくはリンクを参照ください

医療システムの改革や医療の価値に関する国民・患者・当事者の意識調査

2021年5月

- 国民は現在のところ、負担増の必要性を十分に感じていない。むしろ、医療需要の少ない人などは、社会保障のために支払っているだけでベネフィットをえておらず損をしている感覚を持っている人も多い
- 国民は基本的に応能負担を支持し、多くの人が、支払いができる人はもっと支払うべきだという考えを支持した
- アクセスを維持・改善する政策よりも質を維持・改善する政策のために医療システムのための負担増加を支持する傾向がある
- イノベーションについて、患者数は少ないが、重症な疾患の治療に寄与する医薬品・医療機器の開発より、患者数が多い疾患の治療の全体的な質を向上させる医薬品・医療機器の開発に期待が表明された。またオンライン診療など、治療以外のイノベーションへの期待は比較的高かった
- 国民は自身が医療政策のステークホルダーであること、オーナーシップを持っていることを感じていない可能性がある

リンク：

<https://hgpi.org/research/healthsystem2021.html>

これまでの検討会での議論に関連した HGPIにおける議論や提言（7）

詳細は会場での別途配布資料もしくはリンクを参照ください

価値に基づく医療システムの構築に向けて（フェロー 五十嵐中氏 提言）

2022年4月22日

- 医療サービスの効果は、「雇用誘発効果・生産波及効果」と「患者が得られる効果」の2つに区分され、後者では生産性損失や介護費用など幅広い観点のコストに影響する。医療の価値を再定義する必要がある
- 現行の価格調整システムは、医薬品が広く使用されるようになった際、価格が大幅に引き下げられる設計となっており、日本における国際的な薬剤のイノベーションの阻害につながりうる
- 多面的な価値の反映を行うための具体的な量的・質的評価手法として、Value Based Pricing を提言する
- VBP は、「安全性や有効性、さらには経済性など、多面的な要素を価格に反映させる」ものであり、定量化が難しいアンメットニーズの大きさや疾患の重症度・希少性などの要素についても、意思決定の基準を可変化することなどで疑似的な定量化をすることができる
- 現行の薬価価格と現時点で入手可能なデータをもとにした「定量化が可能な範囲に絞った積み上げ価格」を比較すると、対象薬剤により価格の大小関係が大きく異なった
- 短期間の治療で著効を示す領域では、積み上げ価格が現行価格を大きく上回るが、重篤な疾患で延命効果も小さい領域では、現行価格よりも著しく低い積み上げ価格となった
- 抗がん剤のような薬剤はアンメットメディカルニーズが高いものの、薬剤の価値が価格に反映されず、定量的な価値積み上げだけでは、アクセス制限につながるリスクがある
- 直接定量化できない定性的な価値も最終的に薬価に反映させるシステムとして、定量的・定性的価値の両方を評価するVBPが有用である

リンク：

<https://hgpi.org/events/epap-shs-20220427-1.html>

バイオベンチャー育成に向けた国家戦略の策定に向けて 調査報告書

2022年（改定中）

- 省庁ごとの議論から、国家戦略としての「バイオベンチャー育成施策推進大綱」が必要：政府の検討会等では内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省それぞれが主体となり幅広い議論がなされており、論点の整理とアクションプランの策定・実行がされている。一方で、ヒアリング対象者からの意見では「どこに相談すればよいかわからない」「同じ議論が繰り返されている」と言及されており、主体的な実行組織が不明確であり、省庁横断的な組織が必要である。また、そのためには、国家戦略として関係閣僚会議を開催し、「バイオベンチャー育成施策推進大綱」などの策定が期待される
- オールジャパンという掛け声では、グローバルな潮流に太刀打ちできない：創薬活動はグローバルで行われている一方で、日本は、言語の問題から海外の人材や投資を十分に呼び込めていない。国内で人材育成を行うだけでなく、海外の人材、海外の企業・組織を活用していくなど、より踏み込んで国際化について真剣に考える必要がある。特に、日本市場だけでは、規模が海外と比較して小さいことや、上場後のバイオベンチャーのバリエーションが低く評価されてしまうなどの理由から、日本でバイオベンチャーを起業することの魅力が薄い、と認識されていることを踏まえ、そもそもグローバルな連携を前提に施策や戦略を検討する必要がある
- 大手製薬企業をはじめとした大手民間事業者のコミットメントが必要：バイオベンチャー育成を進めるための課題を解決していくためには、政府の資金投入だけでなく、資金を有している大手製薬企業を含む、民間事業者が、バイオベンチャー育成に対して、より強い関わりを持つことが必要だ。海外の状況に比べて、国内大手製薬企業のバイオベンチャーへの関心や投資規模の小ささを嘆く指摘も多く寄せられた。大手製薬企業に対するバイオベンチャー投資のための税制優遇措置をはじめとしたインセンティブ型の施策も期待される。起業しやすい環境作りについても、インキュベーション施設の支援、都心の共有ラボの建設などハードだけでなく、大手製薬企業や民間事業者も、創薬に造詣の深いメンターを提供するなど、ソフトな支援も含めて、より推進していくべきである

リンク：

今後公開予定

- **今後の薬価制度の在り方に関する全体的課題（医療保険制度の持続可能性など）**

- 医療保険制度の持続可能性のため、薬価制度改定（薬価の引き下げ）に焦点が当てられていたが、薬剤が医療費に占める割合は約20%であり、この方法のみで医療費削減、医療全体の効率化は困難
- 医療保険制度全体における生産性の向上を議論することは、医療提供側の「働き方改革」の検討が進むなかで、いわば薄利多売型モデルから脱却し、医療サービスの単価を向上させるためにも、医療提供側にもメリットがある（メリットが出る形で議論をすることは可能ではないか）
- 患者にとっての価値に基づく医療（value-based healthcare）を実現するためには、医療技術や医療サービス全般の質の向上についても議論を重ねていくべき
(ただし、上述の論点や課題が当検討会の所掌範囲とならない可能性を承知している)

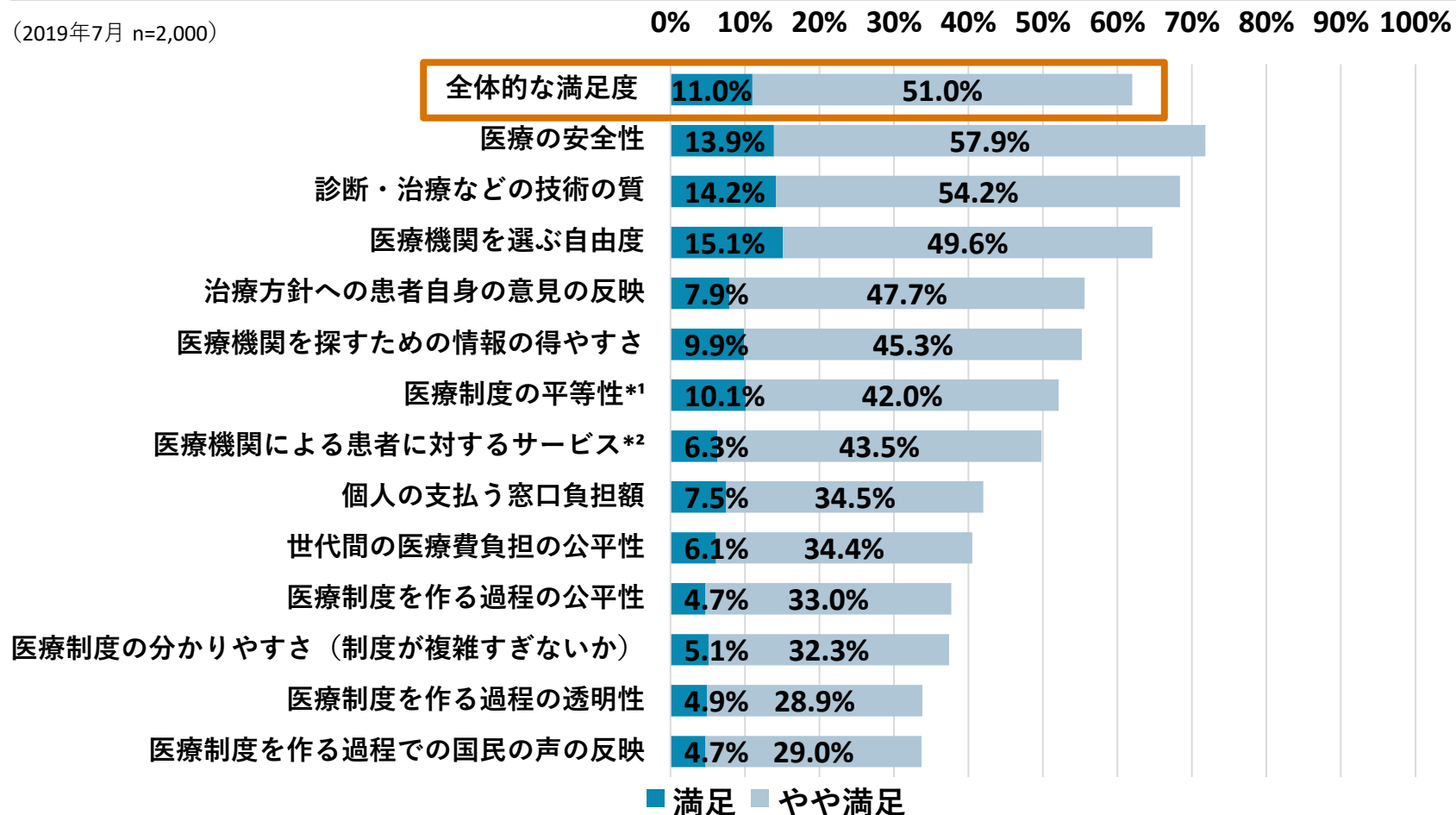
- **革新的な医薬品の迅速な導入に関連する課題（産業構造および薬価制度など）**

- 薬価制度改定は過去6年近くにわたり頻繁に実施され、非常に複雑化している。国民の理解を高めるために、わかりやすい設計への見直しが必要である
- 2010年から開始された新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出加算）が適用される製品や企業も大きく減っている。高額な薬剤は国民負担につながるものの、革新的な医薬品の導入の遅れは、国民の命に直結することを再認識すべきだ
- 革新的な医薬品を加算的に評価する施策と、いわゆる内資企業の競争力強化に向けた施策は、全く異なる施策領域であり、革新的な医薬品への加算が外資企業に利するのみといった言説に対して、合理的な説明を重ねていくべきだ
- COVID-19ワクチンの研究開発や調達でも明らかになったように、医薬品の価格設定は、ますますグローバルに世界全体が市場として機能しつつあり、一国のみで価格や調達が決定できる状況でなくなってきている
- 薬価制度改革をはじめ、革新的な医薬品の迅速な導入に関連する現状の諸課題の解決には、立法府のリーダーシップが不可欠であり、そのことを立法府が再認識すべきだ

- **医薬品の安定供給に関する課題（産業構造および薬価制度など）**
 - 2020年9月「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」（安定確保会議）の取りまとめが公表された。また同年4月及び12月の政府臨時閣議において、海外依存度が高い医薬品原薬等の国内製造拠点の整備を支援することが決定し、補正予算に盛り込まれている
 - 基礎的抗菌薬をはじめとした基礎的な医薬品の安定供給は、国民の生命に直結する極めて重要な課題であり、薬価制度上の適切な手当が必要である
 - 一方で、ジェネリック市場を中心として、基礎的抗菌薬をはじめとした基礎的な医薬品の製造販売等における産業構造的課題も散見されている
- **追加的論点：創薬イノベーションや創薬ベンチャー支援に関する課題**
 - 創薬ベンチャー支援をはじめとしたバイオベンチャー支援やバイオベンチャー育成は、極めて重要な政策課題であるが、創薬ベンチャー支援の視点のみならず、ベンチャー支援施策全般の視点から議論することが必要であり、省庁横断的な議論が求められている
- **追加的論点：患者・当事者参画**
 - 患者・当事者は医薬品の恩恵を受ける重要なステークホルダーであり、医薬品の迅速・安定供給実現に関する議論や制度設計においても、患者・当事者の声が反映される仕組みが期待される
 - 諸制度の複雑性や透明性の欠如は、国民の保健医療システム全般に対するオーナーシップを阻害する可能性がある

【問】あなたは現在の日本の医療および医療制度にどの程度満足していますか

(2019年7月 n=2,000)



*1 医療の内容以外（職員の対応、医療機関の環境、待ち時間など）でのサービス

*2 経済格差に関係なく、国民全員が同じ医療を受けることができる

以上