

第2回創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ議事要旨

○日時 令和7年9月22日（月）16:00～18:00

○場所 AP 虎ノ門及びオンライン

○議題

- （１）投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築について
- （２）その他

○出席者

- ・ 構成員及びオブザーバー
- ・ 藤原尚也参考人、源田浩一参考人、小川真参考人、島田博史参考人、
 畠賢一郎参考人

○議事要旨

- ・ 参考人から資料１～４に沿って後発医薬品や再生医療等製品に係る課題や対応方針等について発表。発表における主な意見は以下のとおり。

- ・ 医薬品のカテゴリーに応じた薬価制度の仕組みが必要。
- ・ 創薬イノベーションを推進する観点から、合理的ではない再算定は廃止すべき。
- ・ 医療上の必要性が高い医薬品については、薬価を下支えするルールの充実化と安定供給を確保するための措置の明確化が必要。
- ・ 物価・賃金上昇等を反映した薬価改定の仕組みを検討すべき。
- ・ 後発医薬品の安定供給のため、銘柄別改定、薬価の下支え（不採算品再算定、最低薬価の継続的な見直し、基礎的医薬品の制度の見直し）が必要。
- ・ 数量シェアが高く、薬価に対する製造コストが高い低薬価医薬品については、現状の薬価改定ルールでは供給が難しくなり、新しいルールの検討が必要。
- ・ 医療上必要な医薬品については、今とは違う薬価改定のルールが必要。
- ・ 原薬、原材料、包装材料の調達コストや人件費が上昇している一方で、薬価は下がり続けている。経済状況に合わせた薬価改定ルールを検討いただきたい。
- ・ ジェネリック医薬品を扱うメーカー各社の役割を明確化し、それぞれの強みを相互に活用・補完しながら安定供給を実現することが後発医薬品産業のあるべき姿。品目統合等を推進するため、継続した経済的支援をお願いしたい。実施予定である後発医薬品製造基盤整備基金を確実に実施いただきたい。
- ・ バイオシミラーの推進は、医療費適正化と国民皆保険制度の持続可能性の確保に寄与する。安全保障・安定供給の観点からも、バイオシミラーの国内製造を

推進することには意義がある。

- ・ バイオシミラーの日本国内での開発や製造に当たっては、高額な開発費や事業予見性の確保、他国と比較して低い薬価、バイオ AG の影響、特許制度などの課題がある。
- ・ バイオシミラー事業の振興を図るため、製造基盤の強化、市場環境の整備とインセンティブ付与、制度改革が必要。
- ・ ヒト・モノ・カネが有機的に結びついた再生医療エコシステムを構築するとともに、研究開発投資を回収し次のイノベーションへ再投資ができる環境を速やかに整備する必要がある。
- ・ 再生医療エコシステムの構築に向けて、細胞・ベクターの国内製造に係る自動化等の技術支援体制の構築、初期から後期まで切れ目ない投資・伴走支援環境の整備、再生医療の多様性を踏まえたルールや評価方法の策定、国際的な標準化や規制調和の推進が必要。
- ・ 再生医療等製品への患者アクセスの向上及び医療の質の確保のためには、再生医療等製品のイノベーションを適切に評価しうる新たな価格算定の仕組みの導入や、再生医療等製品の提供体制を構築する医療機関への適切な対価・支援の提供が必要。

- ・ 各参考人の発表後に行われた自由討議における主な意見は以下のとおり。

- ・ 参考人の発表は薬価に関することが中心だったが、価格政策だけでいいのか。他に業界として努力できることはないか。価格だけではなく、多剤投与の適正化などにより使用量を絞るべきではないか。
 - 業界として適正使用を推進する取り組みを進めている。日本の大手製薬企業の国内売上げはマイナスになっており、早期退職も実施している。最近では、製薬事業を他社に譲渡する動きもあるが異業種が親会社になるケースも多い。研究開発期間が長く莫大な投資を必要とする創薬の特殊性が出ていると認識している。海外でビジネスをしていくためには革新的な新薬が必要となるため、新規モダリティや技術を導入するなど日本の製薬企業も尽力している。
 - 製薬メーカーとしては、薬剤を服薬しやすいように剤形変更するなどの努力を行っている。今後高齢化が進むことが想定される東南アジアなどへのジェネリック医薬品の海外展開についても議論をしている。
 - バイオ医薬品は原価が高く、原価と薬価の差が小さい中で、バイオシミラーが参入した場合には価格競争になってしまう。業界としては安定供給のため在庫の積み増しをしているが、バイオシミラーは輸入に頼っているため、国内製造のための支援をお願いしたい。
- ・ 再生医療に関するデータが事業者の中に閉じてしまっている状態なので、学会から積極的に情報開示していただくことが大事。

→再生医療の臨床データの収集や取扱いについては、患者1人1人からの情報開示への同意が必要であったり、情報開示について医師がどのように考えるかという課題もあり、通常の医薬品とは異なるため、今後学会でも議論していきたい。

- ・循環的な薬価の低下を免れない根本的な原因はどこにあるのか。
→総価取引などによる過度な薬価差や薬価差の偏在への対応は必要。薬の価値を反映した取引になっているかを考える必要がある。
- ・日本国内の売上げがマイナスになっている要因は、P（価格）かQ（量）のどちらか。
→高齢化などにより需要は伸びているが、薬価を抑えることで市場全体が大きくならないようにコントロールされているということだと思う。
- ・後発医薬品に規模の経済は働くのか。需要が増えれば薬価を下げる余地が出てくるのか。
→規模の経済が働く可能性は十分にあると思っており、業界としても品目の統合を進めているところ。一方で、増産をしていく中で品質の担保や人員の確保については検討が必要。
- ・為替変動は他産業にも影響を与えており、製薬産業だけの問題はない。為替ヘッジをかけるなどの手段はあるはずだが、各社どういった努力をしているのか。
→為替リスクを踏まえた調達を各社で行っていると思うが、海外から輸入する原薬のリードタイムは長いものだと1年の場合もあり、購入のタイミングが難しい。
→バイオシミラーは製造工程そのものが競争力の源泉のため、業界団体としては個社の原価について調査したことはない。
- ・新薬企業としても薬剤の適正使用に取り組んでいる。薬価の循環的な低下に関しては、薬価差偏在を解消し、2%の調整幅の中で流通や管理に係る経費を収めることは難しくなっているため、市場実勢価に基づかない新たな薬価改定について考えるべき。あわせて、安全保障や安定供給の面から製造設備投資への支援も考えていただきたい。

- ・事務局から資料5及び6について、内閣府から資料7について説明。
- ・それらの説明を踏まえたその後の自由討議における主な意見は以下のとおり。

- ・革新的医薬品等実用化支援基金事業は、創薬エコシステムの中核となる仕組みであり、政府としてきちんと予算を確保することが重要。官民でこの基金をどのように活用していくのか、本ワーキンググループでも議論できればと思う。
- ・希少疾患などマーケットメカニズムが働きづらい疾患に関しては、官民で戦略を考えていく必要があり、この場でも議論していきたい。
- ・日本の強みは生産管理や流通などであり、製造プロセスでイノベーションを起

こして優位性を高めていくことも重要。

- ・本日参考人から発表のあったバイオシミラーや再生医療の話が骨子案には入っていなかった。例えば、再生医療の特性に応じた産業育成のあり方や、バイオ AG の問題についてとりまとめに入れた方がバランスがいいのではないかな。
- ・医薬品の安全性に関する情報はきちんと先発品メーカーから後発品メーカーに共有されているのか。
→ジェネリックメーカーとしては安全性に関する情報は取得可能。それよりも問題なのは、先発品メーカーが撤退した後にジェネリックだけが残った場合の安全性に関する情報の供給の仕方。
→先発メーカーとしては、新しい情報があれば添付文書を改正したり、問合せに答えるといった責務は必ず果たしている。
- ・人口減少により日本市場が縮小していく中で、日本の製造品質に自信を持って輸出を強化していくべき。
- ・資料 7 を見ると、予算事業が関係省庁に分散してしまっている。横串を通してまとめていく司令塔機能も必要。
- ・日本で保険適用されて販売されている薬の額がいくらなのかが分からないという指摘がある。基礎データを整理して欲しい。
- ・基幹産業・成長産業としての製薬産業の課題について、ワーキンググループで共通認識を持つことが必要。ドラッグラグ・ロスや研究開発投資ギャップと課題と設定した上で、それらを解消するための解決策として、国家戦略を作ることが重要。
- ・再生医療等製品は再算定の適用除外にするなど、再生医療等製品を含む新規モデルの特性に応じた値付けが必要。特許期間中の薬価についてはシンプルな制度であるべき。そのためには、共連れルールの改善、費用対効果制度を拡大しない、中間年改定をなくし、予見性を確保していくことが必要。
- ・イノベーションの促進と国民皆保険の持続可能性とのバランスは重要であるが、医薬品への支出を不均衡に削減しており、アンバランスである。
- ・最恵国待遇薬価に関する米国大統領令により、日本への新薬導入が慎重になり、ドラッグラグ・ロスが悪化するリスクが大きく高まる恐れがある。こうした状況を踏まえた産業政策をとりまとめる必要。
- ・投資回収の場としての日本市場の魅力度を向上させる観点からの議論も必要。
- ・マクロの医薬品市場のあり方についてとりまとめに記載して欲しい。
- ・カテゴリー別の薬価制度を導入して欲しい。特に革新的医薬品の特許期間中の薬価がシンプルに維持されるよう、市場実勢価に基づく改定からの除外や不合理な再算定の廃止が必要。
- ・医療 DX の最大のメリットは効率化であり、その観点から全体的な議論をする場が必要。
- ・薬価が下落した結果、我が国の創薬力が相当程度毀損されてしまった。患者が

適切な医療を受けられるよう、日本の創薬環境を整備するための前向きな議論を行っていくべき。