

## 第3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10月28日（火）20:00～21:00

○場所 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（牧構成員は欠席）

○議事要旨

- ・事務局から資料1に沿って「創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ議論の整理（案）」について説明。説明に対する意見交換における主な意見は以下のとおり。なお、欠席の牧構成員からは資料2のとおり意見提出があった。

### 【「議論の整理（案）」の「I. はじめに」「II. 成長産業・基幹産業としての政策方針及び官民協議会の在り方」について】

- ・中医協への報告は成川座長が行うのがよいのではないか。
- ・中医協への報告は、議論の整理が取りまとまり次第、医薬産業振興・医療情報企画課長からなるべく早い時期に行うこととしたい。
- ・本ワーキンググループではこれまで薬価制度を中心に議論してきたので、Iの最初の〇の「創薬力の強化にあたっては」に「薬価制度」も追記して欲しい。
- ・国家戦略の立案に当たっては、何をどのように、いつまでに行うかということを明確にするとともに、KPIの設定も行うべき。
- ・医薬品産業は日本の基幹産業であり成長産業とするための取組が必要であることを追記して欲しい。
- ・研究開発に係る税制措置についても追記して欲しい。

### 【「III. 薬価関係」の「1. 基本的考え方」「2. 創薬イノベーションの推進について」について】

#### ◎新薬の薬価に関する記載について

- ・特許期間中の薬価をシンプルに維持する仕組みの検討がなぜ必要かということが分かるように、これまでの薬価切り下げの歴史的経緯も踏まえて修正して欲しい。日本における薬価の抜本的な見直しの中で、世界と日本の投資額にギャップが広がっていることは事実。

#### ◎MFNに関する記載について

- ・日本が参照国となる可能性があることで、製薬企業が日本市場への新薬導入に慎重になり、ドラッグラグ・ロスが急速に拡大する可能性が極めて高い。重要度・緊急度を上げて具体的な対応を検討していくべきという旨を盛り込んで欲しい。

- ・非常に危機感があり、スピード感を持って緊急的に対応して欲しい。
- ・MFN 等の背景を踏まえ、薬価制度改革は、グローバルなマーケットメカニズムを前提とした健康医療安全保障上の重大な課題だと捉える必要があることを追記すべき。

◎類似薬効比較方式（II）に関する記載について

- ・製品の本来的な価値を適切に評価し、企業の研究開発意欲を失わせないようにすることも重要だと追記して欲しい。
- ・市販後に画期的な事実が明らかになることもあるため、記載ぶりは慎重であるべき。
- ・類似薬効比較方式（II）の適用対象となる薬剤は、市場競争の確保や既存薬の価格低下に対して一定程度の役割を果たしていると考えられるので、そういう要素を考慮することも追記してはどうか。

◎費用対効果評価制度に関する記載について

- ・事実上、薬価引下げのツールとして使用されているので、制度を更に拡大すべきではないということを追記して欲しい。
- ・確かに実績としては引下げられた例しかないが、仕組み上は引上げる場合もある。また、ドラッグラグ・ロスの原因を全て薬価制度に転嫁するのはやや言い過ぎではないかなと思う。事実に基づいた記載にしたい。
- ・制度の運用に関して第三者による客観的な検証が行われるべきということを追記して欲しい。

◎その他のご意見

- ・1の「また、各国の医薬品の価格に含まれるコストの違いや…」の記載が分かりづらいので削除してはどうか。
- ・両論併記型の記載になっているところがあるので、タイムリミットがある論点については、いつまでに結論を得るといったことを書いてはどうか。
- ・薬価制度も含めて今回取りまとまらなかつた論点については、来年夏に向けて引き続き議論を行っていく。
- ・「基礎的な医薬品」と「基礎的医薬品」の書き分けを明確にして欲しい。

【「III. 薬価関係」の「3. 医薬品産業の構造改革等について」「4. その他」について】

- ・4②の「薬事承認後に速やかに薬価収載の可否の判断を行う」の記載について、薬事承認後に原則 60 日以内に薬価収載をすることは日本の保険制度の大きな利点であるため、「可否の判断を行う」という記載は誤解を招くので削除して欲しい。
- ・仕組み上は「可否の判断を行う」という記載が正確だが、原則 60 日以内に収載する運用であると理解している。
- ・3①に後発品上市後は原則として先発品は市場から撤退することが目指すべき産業構造と記載があるが、特許期間中の薬価維持が前提であることを追記して欲しい。

【「IV. 今後のWG等において議論を深めていくべき事項」について】

- ・14日間の処方制限ルールの撤廃をこれまで提案してきた。革新的な医薬品の研究開発の後押しについては、国際的に見て特異な政策の見直しを含めて行うことを記載して欲しい。