

創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ 論点案について

成川 衛

北里大学大学院薬学研究科

1. 創薬イノベーションの推進について

① 革新的な医薬品創出に対するインセンティブの強化について

- 令和6年度薬価制度改革(革新的新薬のイノベーション評価を推進するための薬価上の措置)が我が国の医薬品開発に与える影響を精緻かつタイムリーに分析していく必要がある。
- 併せて、革新的な医薬品の研究開発を直接・間接に後押しする薬事政策及びその適切な運用も重要である。

1. 創薬イノベーションの推進について

② 革新的医薬品の特許期間中の薬価について

- 特許期間中の新薬(なかでも一定の要件を満たすいわば「革新的医薬品」)についてその薬価を維持し、研究開発コストを回収しやすくすることにより、将来の革新的新薬等の研究開発を促進することを目的に導入された新薬創出等加算制度は、我が国の薬価制度として定着した。
- 関係者の意見を総合すると、本制度を維持・発展させていく意義はあるものとする。ただし、「特許期間中の新薬」と「革新的医薬品」は同義ではないことには留意していく必要がある。
- 流通改善が進み、市場における「価値に見合った取引」に基づいて、革新的医薬品の薬価が自ずと維持される環境となることが理想ではある。
- 市場拡大再算定の考え方には一定の合理性があるものと理解している。(前提条件の変化、当初予想よりもかなり早期に投資回収が進むという視点) しかしながら、この際の類似品の取扱いについては、薬価の予見性確保の視点からなお検討の余地がある。

2. 医薬品産業の構造改革等について

① 長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却について

[今後の議論のベースとして、以下の情報を提供いただくことは可能か？]

- 薬価調査データ等に基づく近年の薬剤費の構成割合の推移
(例えば、新薬創出等加算品、それ以外の先発品、長期収載品、後発品の別など)
 - 個社における長期収載品の売上比率(又はその分布)の推移
- 上記も踏まえて、長期収載品の段階的な薬価引下げルール(G1/G2)や選定療養等の政策効果を分析し、さらなる施策の必要性等を検討することが適当と考える。
(自己防衛のために自主的に動く人を如何に増やすかが重要)

2. 医薬品産業の構造改革等について

② 後発医薬品産業の持続可能な産業構造の在り方について

- 品質が確保された製品を安定的に市場に供給している後発品企業が評価され、結果的に優位となるような政策を基本とすべきである。
- 加えて、少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題を解決していくための継続的な取組みが求められる。
- このためには、令和6年度薬価制度改革で導入された企業指標による評価の影響を丁寧に分析していく必要がある。
- ✓ 後発品の安易な共同開発（結果的に銘柄数の増加につながる）を抑制する政策を検討すべき
（同一共同開発グループに属する品目の薬価を同一にすることが簡易かつ有効な方策と考える）
- ✓ 後発品市場の健全な競争を阻害しているいわゆるオーソライズド・ジェネリックについて、関連する薬価・薬事ルールに関する議論が必要

3. その他

① バイオシミラー市場への参入促進等について

- 後発品(低分子)の普及が高水準に到達した現在、医療費適正化及びバイオ産業育成・活性化の両視点から、バイオシミラー普及のための政策誘導を強めていくことには意義がある。
- バイオシミラーの市場予測、投資判断の難しさが参入障壁の一つとなっている可能性があり、今後の政策検討において考慮が必要かもしれない。

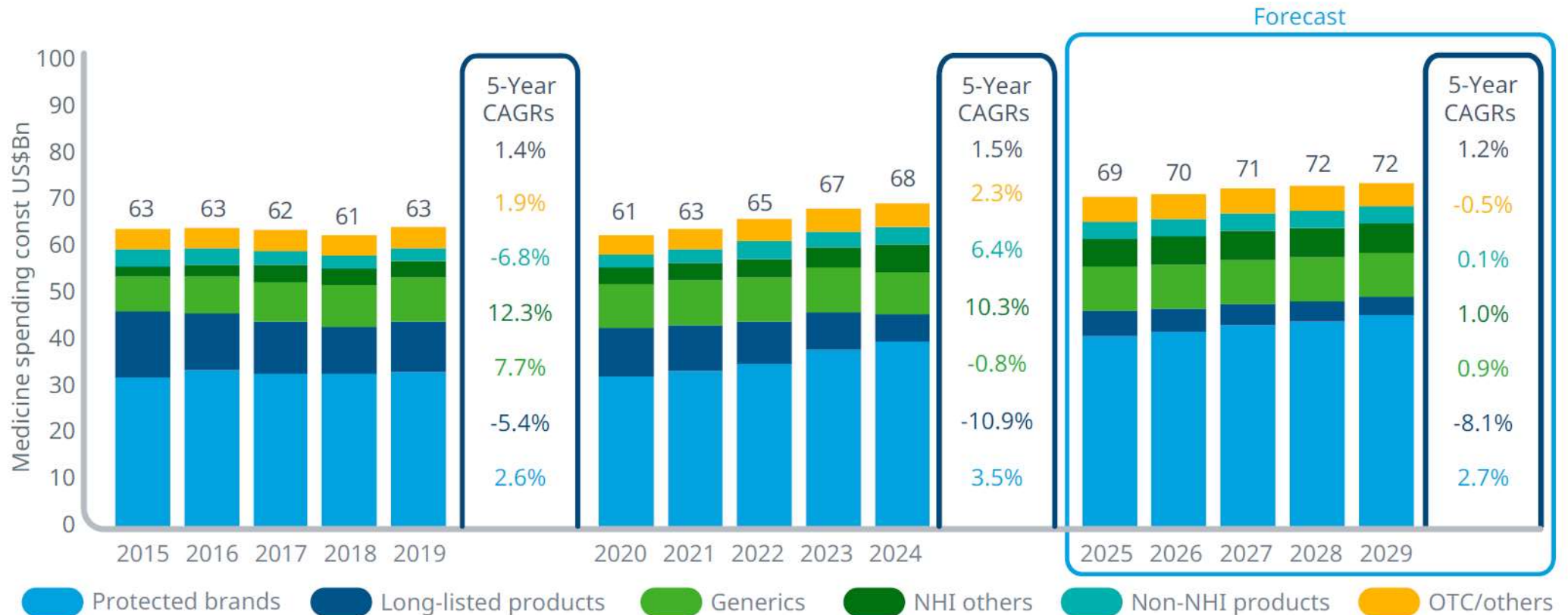
② 国民皆保険の持続可能性の確保等について

- 革新的新薬等の評価の充実と国民皆保険の持続可能性確保の課題は併せて議論されなければならない。
- 創薬力向上や製薬産業という視点からは、革新的新薬の導入によってもたらされる医療の改善及び医療負担の軽減について、リアルワールドデータの活用を含めた様々な手法を交えて積極的に情報を集め、分析・提示していく姿勢が求められる。

参考資料

医薬品カテゴリーごとの薬剤費の推移と将来予測

Exhibit 36: Japan medicine spending by product type 2015-2029, constant US\$Bn



Source: IQVIA Market Prognosis, May 2025; IQVIA Institute, May 2025.

- Over the past decade, protected brands' share of spending has risen from 50% to 57%, reversing a long historical trend where share would decline over time and reflecting a shift in investment by manufacturers launching earlier in Japan and government focus enabling earlier access to novel medicines.
- Long-listed products have declined from 22% of spending in 2015 to 9% in 2024 and are expected to drop to 5% by 2029.

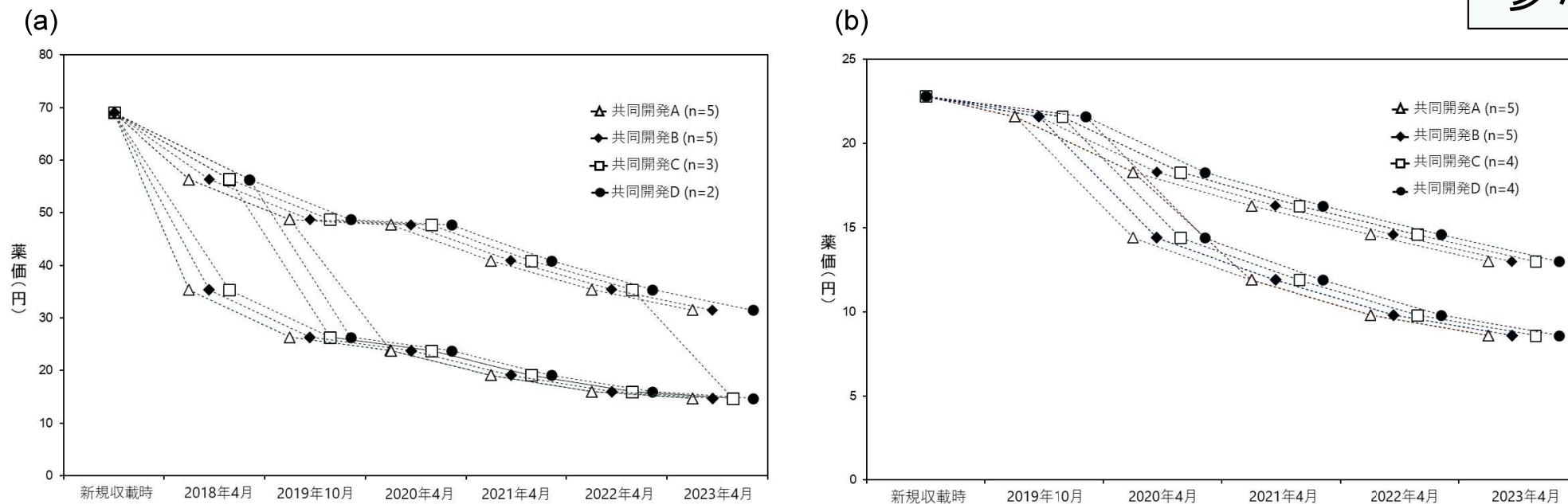


図2 各後発医薬品における共同開発品目の薬価推移 (a) テルミサルタン錠80mg, (b) ترامドール塩酸塩／アセトアミノフェン(錠)

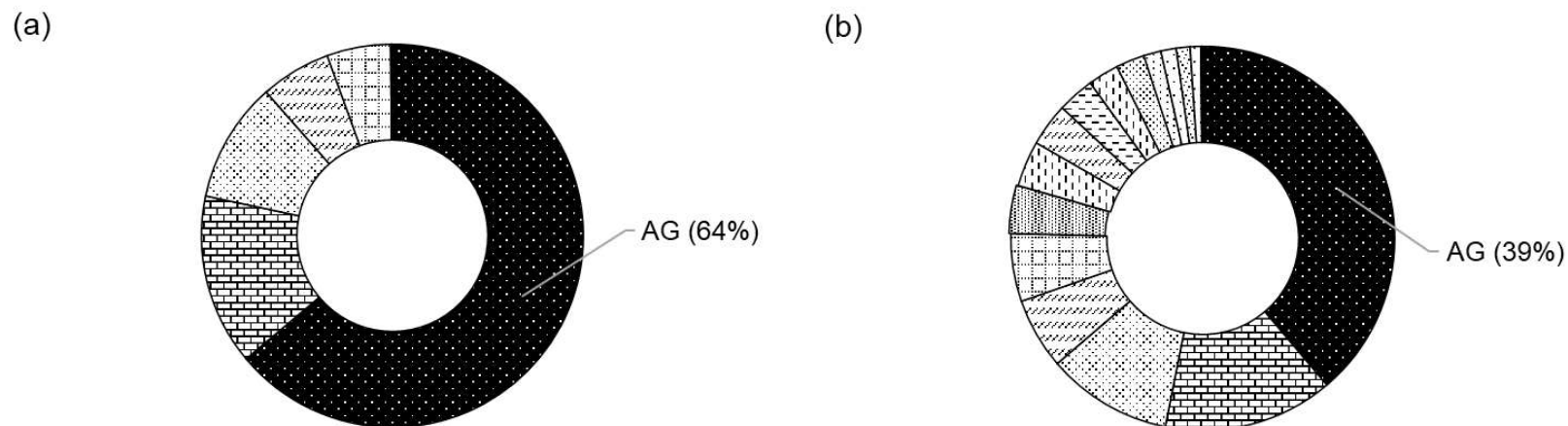


図4 後発医薬品の製造販売企業別の処方数量割合(%) (a) テルミサルタン, (b) プレガバリン
異なるパターンの塗りつぶしは異なる製造販売企業の製品を示す。

創薬施策の難しさ

- 医薬品産業は「規制」の影響を強く受ける産業である。しかし、研究開発の上流部分(狭義の創薬)にはその影響が直接には及びにくい。この点に対応の難しさがある。
- この意味では、創薬関連プレーヤーや産業界がやりたいと思っていることを如何に「やりやすくするか」と言う視点での政策立案が重要と考える。

「自己防衛のために自主的に動く人が増えるほど、この国は現場から変わることになる。」 (デービッド・アトキンソン, 2023年)
- 創薬をより広い側面から捉え、新薬を上市するための活動として理解することも有益である。

創薬における薬事制度と薬価制度は車の両輪

- 民間企業たる製薬企業が持続可能な創薬活動を営んでいく上では、一定の利益を確保することが不可欠である。
- この際には、売上のみならず、費用にも目を向けていく必要がある。

$$\text{利益} = \text{売上} - \text{費用(コスト)}$$

単価 × 数量

(薬価) (患者数*投与期間)

薬価制度 (医療保険制度)

- 研究開発(薬事承認の取得)
- 製品の製造販売(承認の維持管理)

薬事制度

創薬力と薬事制度

- 薬事規制及びその運用について国際整合化をさらに進めていくことが、開発コスト低減に向けた正攻法であろう。
- 「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」による報告書(厚生労働省、2024年4月)を踏まえた取り組みを継続していくことが不可欠と考える。
- 製薬企業、医療機関の双方において、開発(臨床試験)関連業務の外部委託が進められていくのは必然の流れであるが、委託した業務の質とコストの管理を的確に行うための自らの技能・能力の維持・向上が求められる。

創薬力と薬価制度

- 薬価制度は、(1)医薬品へのアクセス確保を通じた国民の健康の向上、(2)薬剤費のコントロール、(3)イノベーションの評価等による産業の育成といった多様な社会的役割を有している。
- 「価値に見合った価格」に反対する人はいない。しかし、「価値」の定義や測定法は様々であるし、そもそも薬の「絶対的な価値」は測定できないことを認識する必要がある。
- 薬価の予見性が低いという理由で、革新的医薬品の日本への導入が躊躇されるという状況は避けなければならない。
(特に、適切な類似薬がなく、参照できる外国価格も存在しないケース)
- 薬事承認・上市時までにはその医療上の価値を十分には明らかにできない製品について、市販後のエビデンス収集を強化し、それに基づいた償還価格の見直しを積極的に行う仕組みを設けることは検討に値する。