

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（骨子）

I. 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

- 成長産業・基幹産業として相応しい仕組みの整備、中長期的視点に立った政策方針の確認と実行。
- 本ワーキンググループを常設の会議体とし定期的にフォローアップ。
- 日本の比較優位を持つ分野を見極めつつ、経済安全保障の観点等も踏まえた戦略的な投資。

(第1回WGで示された主な意見)

- 医薬品は国民の健康、安全保障、経済成長に重要な役割を果たすものであり、医薬品産業は日本の成長産業・基幹産業である。
- 喫緊に解決すべきはドラッグ・ラグ/ロスの解消及び研究投資ギャップの解消であり、これらを共通の課題として認識し、解決していくべきである。
- 成長産業・基幹産業として相応しい仕組みの整備が必要であり、国家戦略の策定が必要。
- 官民協議会を通じて、中長期的視点に立って国家戦略に基づいた政策方針の確認と実行を行い、官と民で対話をしながら、工程表作成と市場の魅力度を含めたKPI設定を行うとともに、本ワーキンググループを常設の会議体とした上で、定期的にフォローアップをしていくことが重要。
- その際、日本が比較優位を持つ分野や領域を見極め、また経済安全保障の観点でも重要となる領域や高度な製造拠点の整備等も踏まえつつ、官民で集中投資をすることが重要。
- 民と学が連携することで、エビデンス・レベルの高い提言を構築し、創薬エコシステム全体の水準を上げることが重要。
- 当事者である患者さんの意見を議論に反映することが重要。

II. 薬価関係

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
- 革新的新薬がもたらす価値に見合った薬価算定への対応。

(第1回WGで示された主な意見)

- 原価計算方式について、革新的新薬の価値に見合った薬価が算定されにくいとの課題がある。
- 再生医療等製品等の新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーションの評価に課題がある。

- 多様な医薬品の価値を評価する手法の開発と適用を図るべき。

## ②革新的医薬品の特許期間中の薬価について

- 革新的医薬品の特許期間中の薬価について、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ための対応（費用対効果評価制度、市場拡大再算定制度等）。

（第1回WGで示された主な意見）

- 薬価制度は予見性が担保され、シンプルな仕組みとすべき。カテゴリ一別に改定を行い、革新的医薬品の特許期間中の薬価については、薬価を維持すべき。
- インフレ等の経済動向や市販後エビデンスに基づく一定の引上げも考慮される仕組みへ見直すべき。
- 安定的で一定以上の成長が確保される魅力ある日本の医薬品市場を築くため、安定的な財政的手当が必要である。
- 費用対効果評価制度は「客観的な検証」を行うとともにその結果も踏まえた適切な評価手法を確立すべき。
- 費用対効果評価制度を拡大することは、日本のドラッグ・ロスの状況を悪化させる懸念があるため、更なる拡大をすべきではない。
- 費用対効果が高い医薬品の単価が低く維持されてしまう事、費用対効果の低い医薬品の単価が高く維持されてしまう事は同様に課題である。
- 市場拡大再算定制度については、有用な効能追加を行った場合の補正加算による引下げ率緩和や、類似品（共連れルール）の適用除外、規模の経済が働かない再生医療等製品の適用除外などを検討すべき。
- 市場拡大再算定制度について、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観点では、市場拡大再算定の考え方には一定の合理性があると考えられるが、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観点からなお検討の余地がある。
- 日本市場が低成長に留まる主たる要因は毎年の薬価改定によるところが大きい。特許期間中の薬価切り下げを助長する中間年改定は廃止すべき。
- 製薬企業にとっての予見可能性・供給インセンティブの向上につなげるには物価や費用対効果評価を踏まえた適切な頻度（毎年度）での薬価改定を基本とすべき。2027年の中間年改定の枠組みについて、本年中に議論し予見可能性を高めるべき。
- 日本において、持続的に新薬を創出していくためには、薬価における「イノベーターズ・リワード」が必要であるが、イノベーターズ・リワードは、諸外国の薬価の影響を大きく受けるため、事実上グローバルなマーケット・メカニズムをビルドインしなくてはならない。そのためには、「薬価の予見可能性」が担保されることが必須である。

## 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

- 後発品上市後、後発品企業による安定供給等に円滑に移行するための対応（長期収載品の段階的な薬価引下げルール等）。

（第1回WGで示された主な意見）

- 先発企業は、特許期間中における新薬の売上で研究開発投資を回収し、再投資することで新たな革新的新薬の創出を行うとともに、後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲ることが、目指すべき産業構造。
- 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。
- 基礎的な医薬品の薬価の下支えとともに、撤退スキーム（薬価削除、供給中止）の運用改善をすべき。

### 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るための対応。

（第1回WGで示された主な意見）

- 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り組みが求められる。このため、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。
- また、結果的に銘柄数の増加につながる後発品の安易な共同開発について、抑制する政策を検討すべきである。具体的には、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られる。
- 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である。

## 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

- 医療費適正化及びバイオ産業育成・活性化の観点から、バイオシミラー普及のための対応。

（第1回WGで示された主な意見）

- 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。

## ②国民皆保険の持続可能性の確保等について

- リアルワールドデータの活用を含めた様々な視点からのデータを分析しつつ、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を両立するための対応。

(第1回WGで示された主な意見)

- 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。
- 薬事承認後の速やかな薬価収載の仕組みを堅持しつつ、革新的新薬等の評価の充実と併せて、後発品やバイオ後続品の使用推進のための各種施策を進めていくことが重要。
- 創薬力向上や製薬産業という文脈からは、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視点から積極的に情報を集め、分析することが必要。
- 持続可能な国民皆保険制度の確保に向け、薬価制度にとどまらず、医療全体を踏まえ、薬価改定に頼らない社会保障財源の捻出をすべき。
- 社会保障予算全体の薬剤費シェアは10%以下にも関わらず、予算削減の70%は薬価引き下げに依存していることに課題がある。
- 最適な医療の提供のための医療DXの推進は、社会保障制度の持続可能性を見据えた効率化や資源の再配分の最適化につながることを念頭に議論していくことも必要。
- 費用対効果が大きく短期に社会的なリターンが見込める新薬については、正当な評価と迅速な普及、保険財政への影響緩和を両立させるため、別途基金などを活用した財政支援の枠組みが考えられても良いのではないかと。

## Ⅲ. I II以外の事項

- その他、今後のWG等において議論を深めていくべき事項

(第1回WGで示された主な意見)

- 創薬エコシステムの定義を確立し、構成メンバーのコンセンサスを得ることが重要。
- 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を検討することが重要。
- 日本は治験の実施可能性（インフラ、患者アクセス）が高いにもかかわらず、潜在的な機会に比べて実際の治験数が少なく、機会損失が大きい。その要因として、国際標準と異なる治験費用算定方法、協力施設立ち上げの煩雑さ、中央IRB体制の未整備などが指摘されている。
- 日系企業は研究開発投資の規模がグローバル企業に比べて相対的に小さく、優先的な研究開発領域を絞り込む必要がある。
- 成長が望まれるアジアの友好近隣国と医薬品市場の統合拡大を図り、日本がイニシアティブを発揮し存在感を示していくことが重要である。
- 資金需要が大きくなる創薬プロセスの中後期以降までを支えられる資金調達環境の再

構築と製薬企業とのスタートアップ連携体制の確立が重要である。

- 医薬品のカテゴリー別の取引のあり方と併せて、現行の市場実勢価に基づく調整幅方式に代わる方法を含めた議論を開始すべき。
- 日本の患者さんに新薬を迅速に届けるために、日本特有のルールである新薬の原則 14 日間処方日数制限について見直しの検討が必要である。