

医薬品に係る保険医療上の課題

1. 未充足の医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)への対応

製薬産業は、革新的な新薬を創出し、疾病の予防・管理・治療を通じて、世界の人々の健康増進と安心・安全の向上に取り組んでいる。特に、高齢化が進むわが国において、抗癌剤、認知症薬など、今後ますます高まる医薬品への期待に応じていく必要もある。

一方、治療満足度の低い数多くの疾患に対し、医薬品はまだ十分に答えることができていない。この未だ満たされていない医療ニーズ(アンメット・メディカル・ニーズ)に答える革新的医薬品の創出には、医学・薬学のみならず学際的な科学技術を駆使した研究開発が不可欠であり、長期間にわたる多くの研究開発投資が必要である。(資料1、2)

2. ドラッグ・ラグの解消

わが国では、他の国で使用可能な医薬品が使用できないという課題があり、関係方面から要望の強い未承認薬・未承認適応等につき、早急な対応が求められている。また、一方では、日本オリジンのものであっても、海外先行で開発が行われているという状況もある。なお、未承認薬・未承認適応等への対応については、単に薬事承認や保険外併用が認められるに留まらず、保険適用(薬価基準収載)が行われなければ真に患者の利益にはならない。(資料3、4)

先般策定された革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略では、これら課題の原因を分析した上で、研究－開発－承認審査－市場(薬価制度)の各フェーズにおいて、対策を講じることが明記され、研究、開発、承認審査については具体策が示されると同時に、既に実施に移されているものもある。

しかしながら市場(薬価制度)に関しては、革新的新薬の評価と後発品の使用促進が記されており、施策も講じられているが、特に新薬の早期開発着手と上市の実現に向けて、前者については更に改善の余地があると認識している。