

制度改革による課題の改善

今回紹介した薬価制度改革によって、新薬の革新性評価はより適切なものになると考える。これに伴い、冒頭に挙げた保険医療上の課題は、以下に述べるように改善に向かうと考えられる。

なお、改革後の薬価差の推移や後発品使用促進の進展を踏まえ、所要の場合は見直しの検討などを行うこととする。

1. アンメット・メディカル・ニーズへの対応

製薬企業が日本市場での投資回収を早期に実現することが可能になれば、日本での研究開発に対する再投資のスピードが上がる。これにより開発投資額が増大し、革新的な新薬の上市が増加する可能性が高まると同時に、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域の開発に対する製薬企業の更なる注力が可能となる。

また、国内の市場構造において長期収載品から新薬へウエイトがシフトするため、研究開発型製薬企業は、新薬を継続的に上市していかなければ生き残ることができなくなり、上記に加え、製薬企業の新薬研究開発に向けた行動を一層加速させるものである。

2. ドラッグ・ラグの解消

革新性の適切な評価により、わが国市場で新薬の薬事承認・保険適用を受けることの魅力が高まる。また、新薬の収益の大半を特許期間中に得られるという構造は、製薬企業にとってわが国で新薬を早期上市することへのインセンティブとなり、このような要因が相まってドラッグ・ラグ問題は解消へ向かうと考えられる。

薬価制度改革によって、上記の通り産業が課題に取り組むに際しての障害は取り払われていくと予測される。しかし、さらにこれが着実に国民・患者の利益に結びつくためには、製薬企業は以下のような取り組みを積極的に行う必要があると考える。

- 特許期間中に得られる新薬の収益を資源として、積極的な研究開発を行い、革新的新薬の創出に更に努める
- 社会的要望のある製品の適応追加や、国内での製品化への着手を積極的に行う