

創薬イノベーションエコシステム実現に向けて ～ドラッグ・ラグ再来を回避するための目標設定と実行案～

2022年5月16日
米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

3 団体共同提案（製薬協、PhRMA、EFPIA）



背景

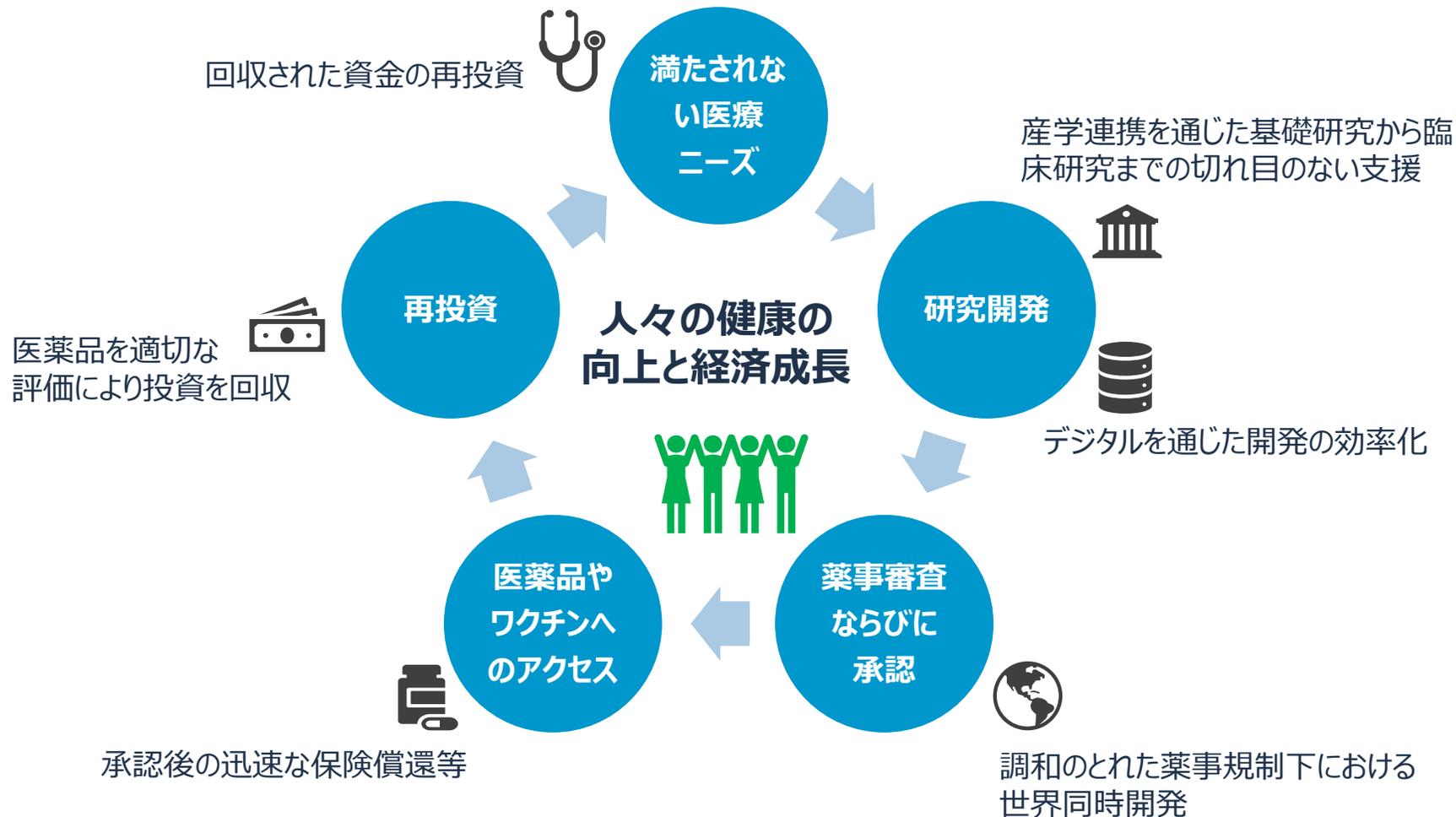
- 国民の健康を守り、活力ある社会経済を維持していくためには、国民が革新的な新薬・ワクチンにアクセスできる環境が必要である。
- そのためには、日本市場の魅力と競争優位性を確保し、イノベーションを呼び込む研究開発投資を継続し発展させていかなければならない。
- 医薬品への迅速なアクセスと経済成長を同時に実現すべく、政府のイノベーション戦略として以下の対応を行うべきである。

骨太の方針・成長戦略への提案

- 革新的新薬を届けるための「創薬イノベーションエコシステム」構築を国家戦略に位置付けた上で推進
- 官民の戦略的な対話の活性化と「医薬品産業ビジョン2021」の実現に向けたKPIの設定とその評価の推進
- 日本市場への継続的な投資を促すための、研究開発や規制に関する環境の整備・見直し
- 透明性・予見性がありイノベーションを促進する薬価制度と特許期間中の新薬の薬価水準を維持

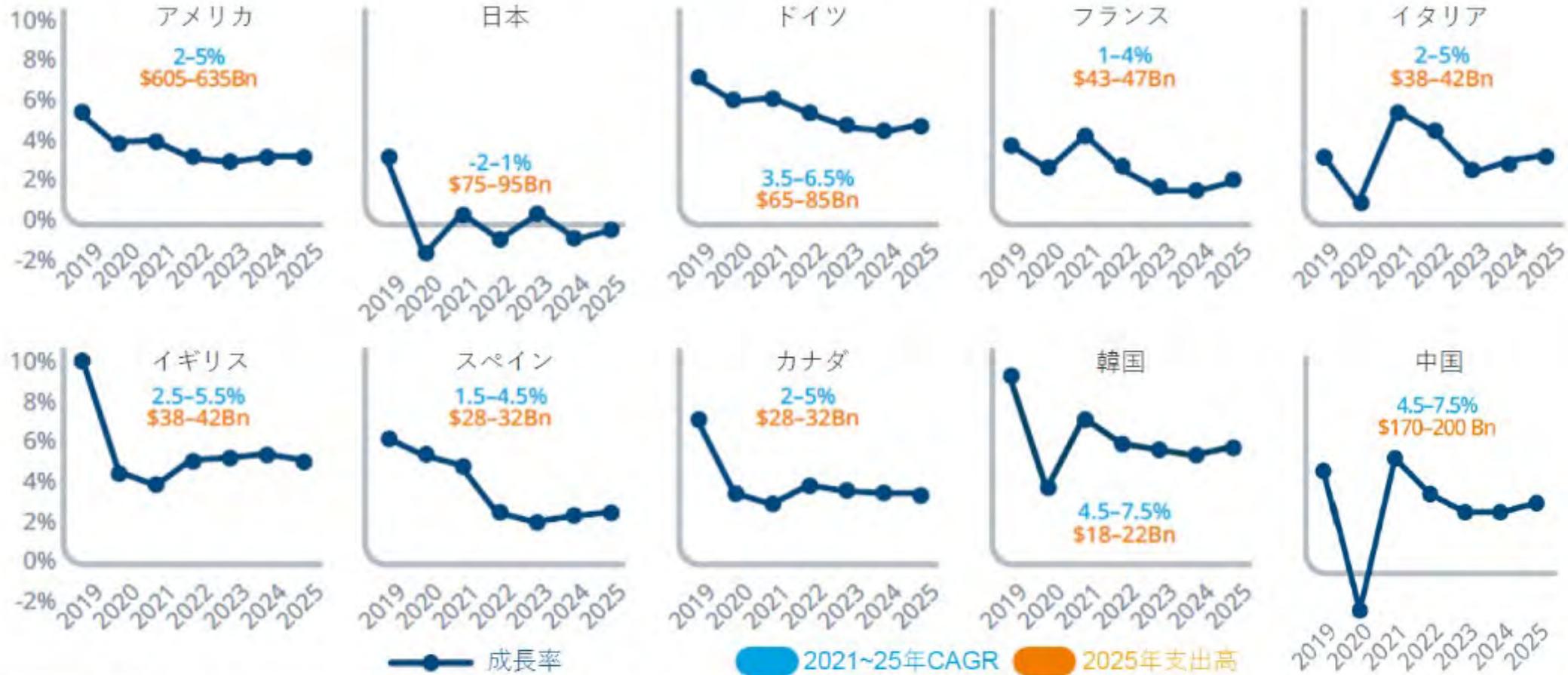
創薬イノベーションエコシステムの構築

人々の健康の向上と経済成長の実現には、創薬イノベーションエコシステムの構築が不可欠

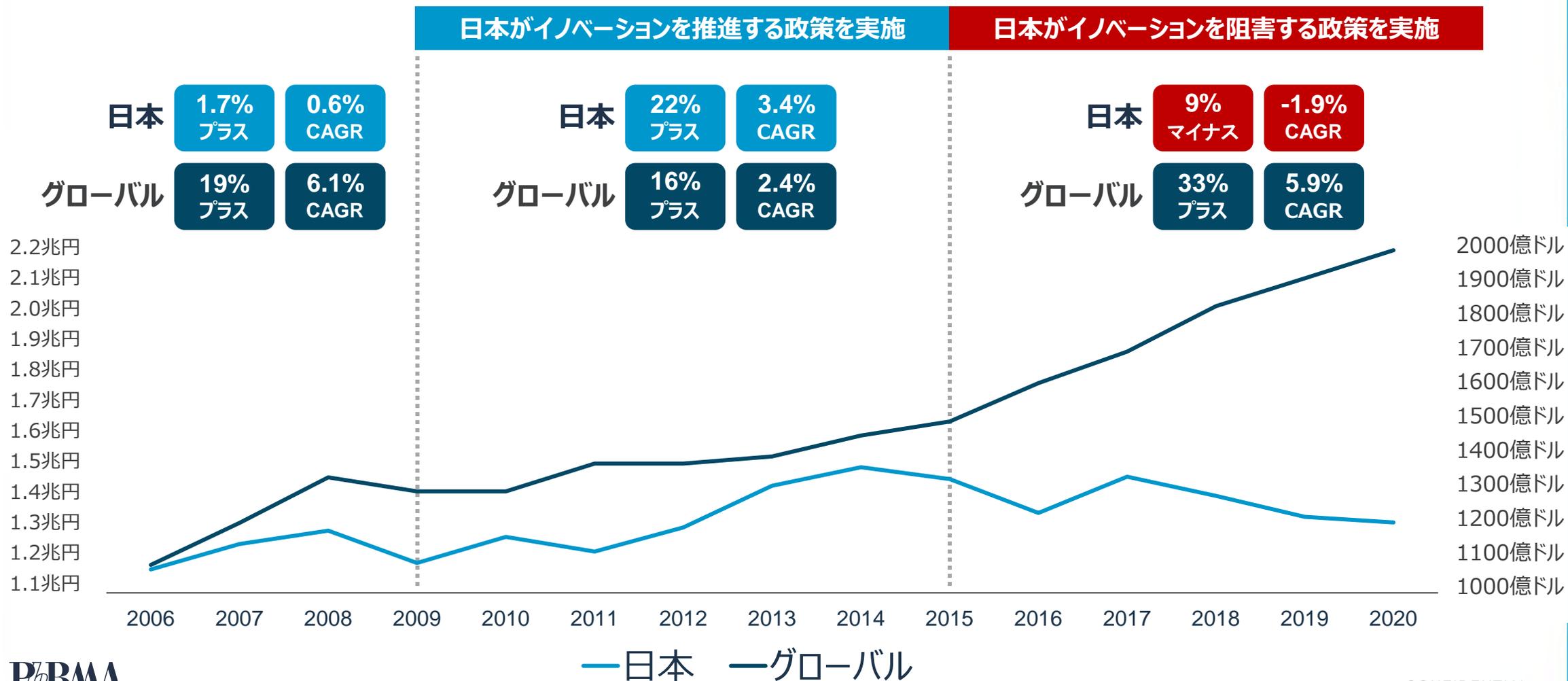


主要国の中でマイナス成長が予測されているのは日本のみ

主要10か国における医薬品市場の成長率予測



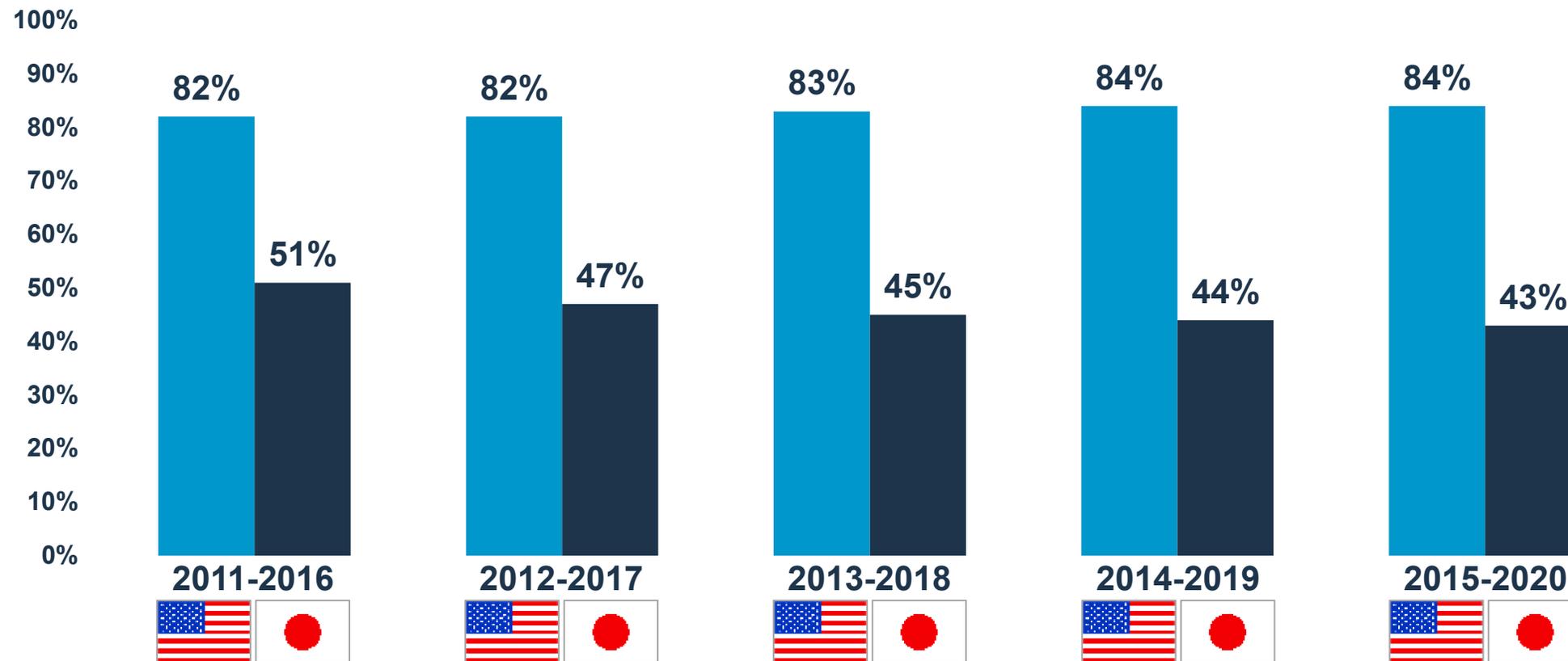
ここ数年の政策変更は 日本におけるバイオ医薬品への投資に悪影響



ドラッグ・ラグの再来か？

好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が
日本で上市されるスピードは着実に低下している

世界的に販売される新薬 ～ 日本と米国における承認・上市状況の比較（2016年～2020年）



創薬イノベーションエコシステム構築を政府の戦略 に位置付けた上で推進

強靱な創薬イノベーションエコシステムの特徴

- 研究開発、薬事審査・承認、薬価による評価等を経て、満たされない医療ニーズへの更なる再投資を行うために**エコシステムが止まることなく、迅速に回転している。**
- 日本市場の魅力と競争優位性を確保するために、**イノベーションが適切に評価されている。**
- 限られた資源の効果的・効率的な配分を行うための**官民の戦略的な対話**が実施されている。

目標やKPIに関するPhRMAの提案

- **世界で販売される新薬の日本の利用割合を45%以上へ**
- 特許期間中の新薬を国際水準である**一桁台の成長へ**
- 制度創設当初と同様に、**特許期間中の新薬の80%を新薬創出等加算の対象に**
- 強靱な医療提供体制の確立のための**医療資源の配分のメリハリ及び既存の枠組みを超えた国民的議論の展開**

成長戦略や医薬品産業ビジョンの達成に向けた 戦略的司令塔機能の強化

官民連携による共通のゴール、KPI、工程表の策定を

現状

医薬品産業は、政府の戦略で重点分野とされているが、各施策の連携策やスケジュールが不明確

厚労省ビジョン
KPIの設定がない

官民対話実務者協議
開催は1回のみ

「司令塔機能の確立」の必要性は認識されているが、具体的な動きはない

創薬

イノベーションエコシステム 実現に向けて

- 幅広い課題をカバーする**官民共通のゴール**の作成
- 達成度合いを測る**KPI**の設定と**工程表**の作成
- **内閣の主導**のもと強力な実行

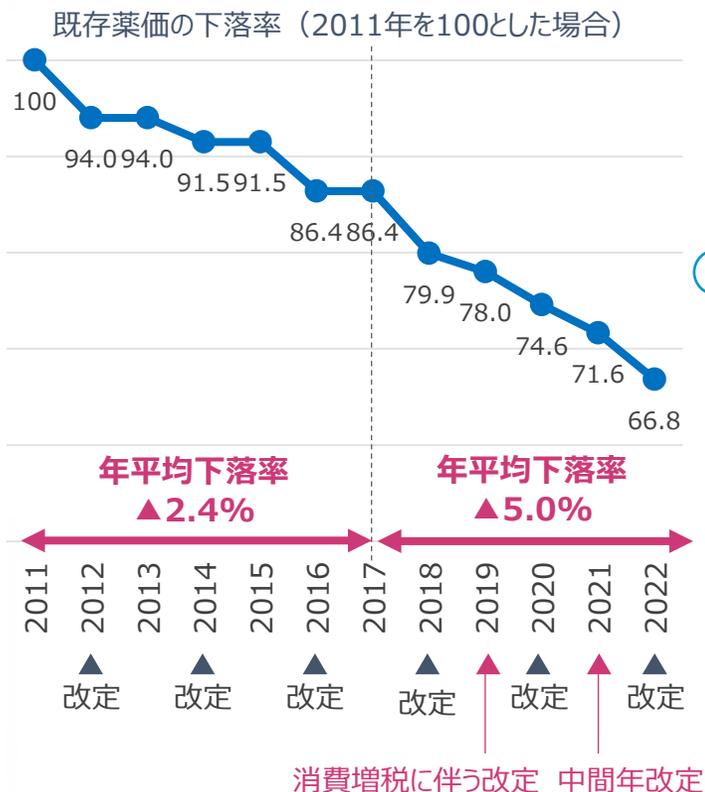
経済安全保障の観点からも重要であるという共通認識のもと、医薬品産業の役割について**政府・産業界**の継続的な対話が必要



特許期間中の新薬は中間年改定の対象から除外し、 その価値に基づく適切な薬価水準を維持すべき

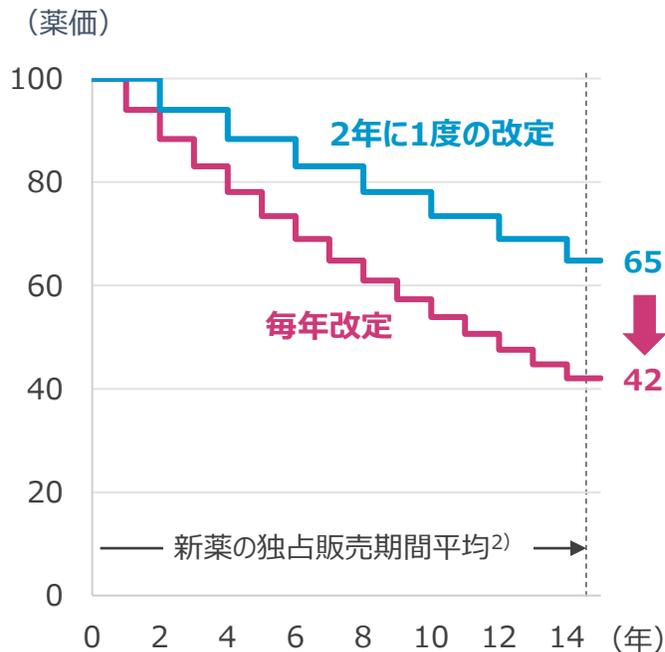
5年連続の薬価改定により、薬価が急速に下落。今後の新薬開発や安定供給に与える影響も大きい

5年連続(2018-2022) 薬価改定により薬価下落が加速



中間年改定を継続すると 薬価は倍速で下落

新薬創出加算対象外の新薬¹⁾の薬価下落イメージ
(当初薬価100、改定都度6%下落する場合)



新薬薬価の急落が引き起こしうる問題

- 企業収益が悪化し、**研究開発投資を停滞**させる
- 日本の低薬価が他国に波及する懸念から、**国内未承認薬の増加、ドラッグ・ラグの再来**を招く
- 新薬が長年開発されない領域では、著しく低下した既存薬の薬価が基準となる可能性があるため、**新薬開発の阻害要因**に (例: 抗菌薬)
- 将来の後発品薬価水準にも影響し、**安定供給に支障**を来す可能性

国民皆保険の持続性の確保のため、 医療制度全体の改革を進めるべき

イノベーションを推進しつつ、国民皆保険の持続性の確保を図るための民間提言の具体例



健康寿命延伸の実現と公衆衛生危機へ対応するための医療制度全体の改革を進めるべき

- ✓ 薬価削減に依存しない社会保障関係費抑制による、持続性のある国民皆保険制度の実現
- ✓ 非効率な医療への対応（長期収載品、ポリファーマシー、過剰受診・過剰検査）
- ✓ 一次・二次予防対策のさらなる推進とワクチンの活用



持続可能で質の高い医療提供体制を構築するために、目指すべき「あるべき姿」を定めて対応すべき

- ✓ 地域の病院-診療所連携に基づき、多職種連携で一生涯の健康を診る身近な医療チームを整備すべき
- ✓ 医療の提供量評価から、提供した医療の価値評価へ更に移行すべき
- ✓ 必要な医療財源を確保するために、現状に関する国民の理解を獲得すべき

創薬イノベーションエコシステムの構築

人々の健康の向上と経済成長の実現には、創薬イノベーションエコシステムの構築が不可欠

