

日本が最新の予防や治療から取り残されないために

2024年度薬価制度改革への提言

2023年3月9日

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

日本は患者さんが革新的な医薬品やワクチンへの早期のアクセスを望んでいるが...

日本の患者さんはイノベーションに乗り遅れている

? 患者さんの革新的な医薬品やワクチンへのアクセスはなぜ重要なのか？

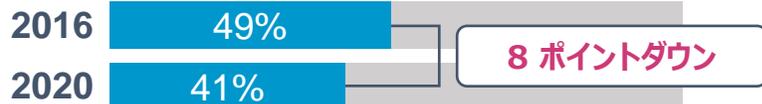


革新的な医薬品やワクチンへの迅速なアクセスにより、患者さんが、より長く、健康に、充実した生活を送ることを可能にする

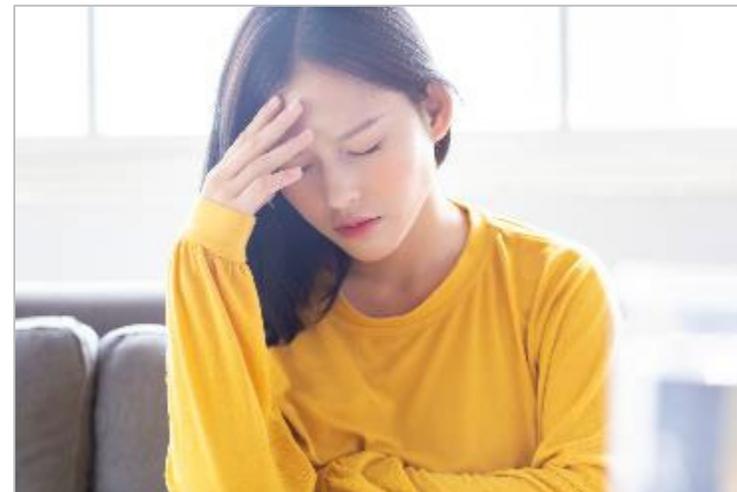
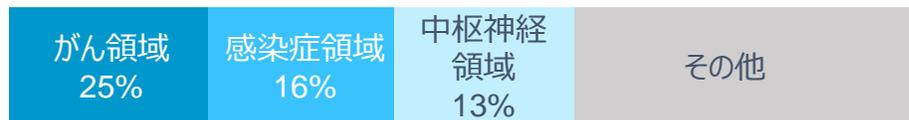
? なぜ日本の患者さんにこのようなことが起こっているのか？



日本での未承認薬の増加とドラッグラグの再来



重篤な状態を治療するための薬が利用できない



厚生労働省医薬品産業ビジョンで言及されている患者さんへの医薬品の価値

- 医療の高度化を通じた国民の健康寿命の延伸
- 国民を健康危機から守る
- 患者本人や家族の日常生活を支える
- 消費活動、労働参加などの経済活動を支える

現在の政策下では、日本の医薬品産業の発展は難しい

日本は、医薬品産業が経済成長と発展に貢献することを望んでいる

? 日本の医薬品産業には現在何が起きているのか？



医薬品の研究開発の伸びは、他の先進国に比べて遅れている

2015年から2021年までの医薬品研究開発費の推移
-4% (世界: +59%)



度重なる薬価改定やルール変更により、日本市場の魅力が低下している

2015年以降に新しく導入された薬価算定ルール
50回以上

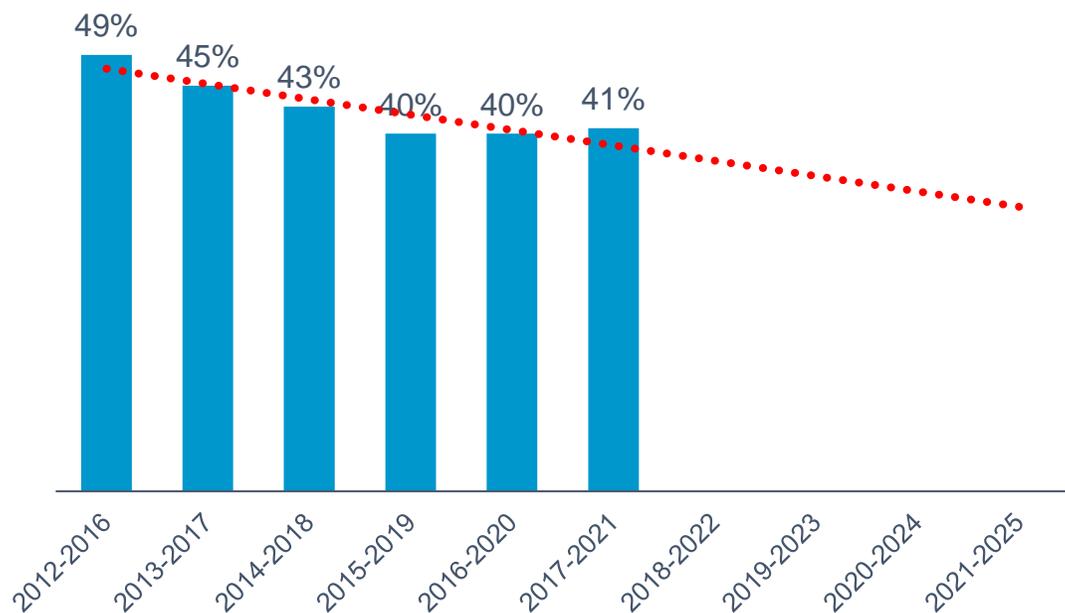


2023年2月15日
予算委員会 岸田総理答弁

「製薬産業は、国民の健康、医療の向上に寄与する、これは当然重要な役割を果たすわけですが、それとともに、今後の経済成長の中核となる重要な産業であるとも考えています。」

近年ドラッグ・ラグの兆候が顕著な日本

2012年以降の各5年間に、
日本で入手可能になった世界の革新的新薬の割合

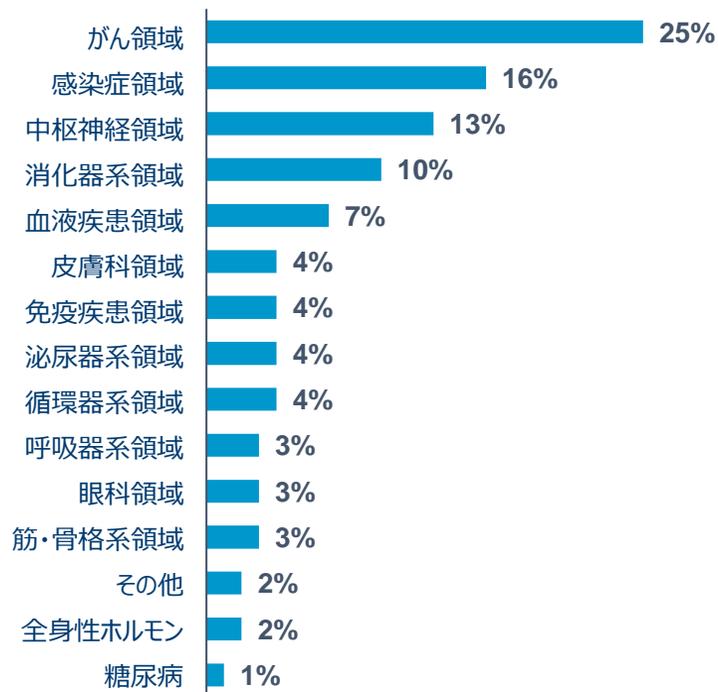


米国、中国、日本における
入手可能になった世界の革新的新薬の増減比較

	2012-2016		2017-2021
	79%	↑	83%
	2%	↑	14%
	49%	↓	41%

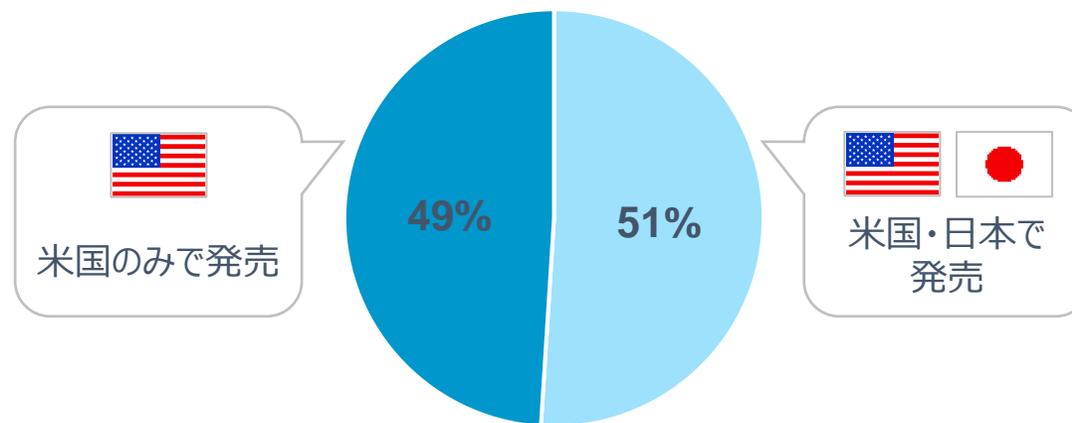
近年、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な新薬が日本で発売されていないケースが増えている

2012年から2021年にかけて世界で発売された新薬のうち、日本では発売されていない疾患領域



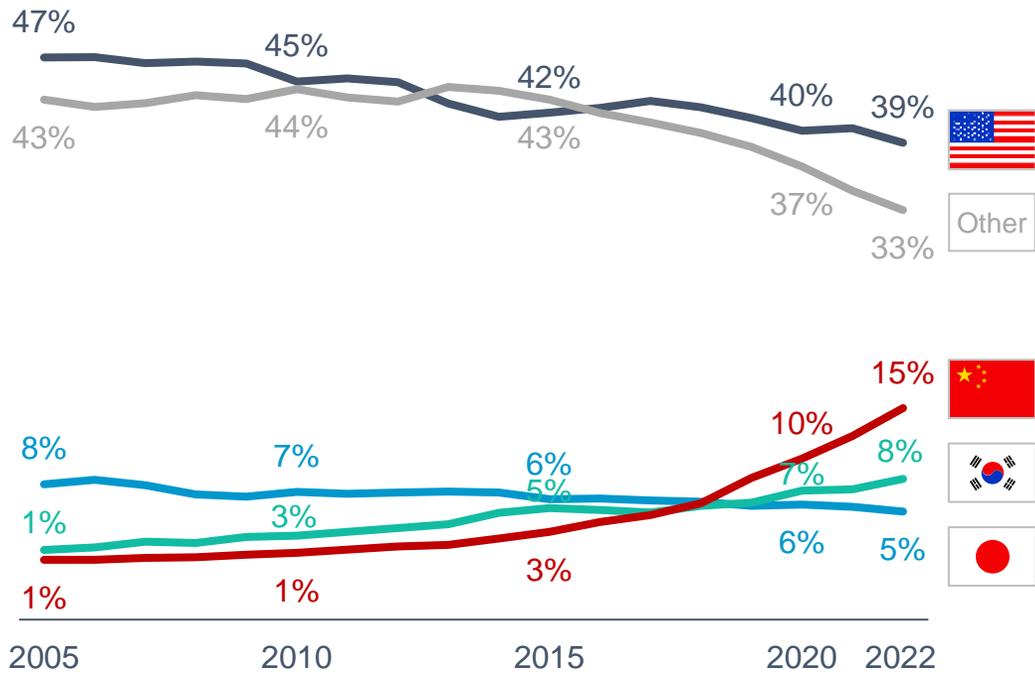
2012年から2021年にかけてFDAの迅速審査プログラムにおいて発売された医薬品

半数が日本では発売されていない

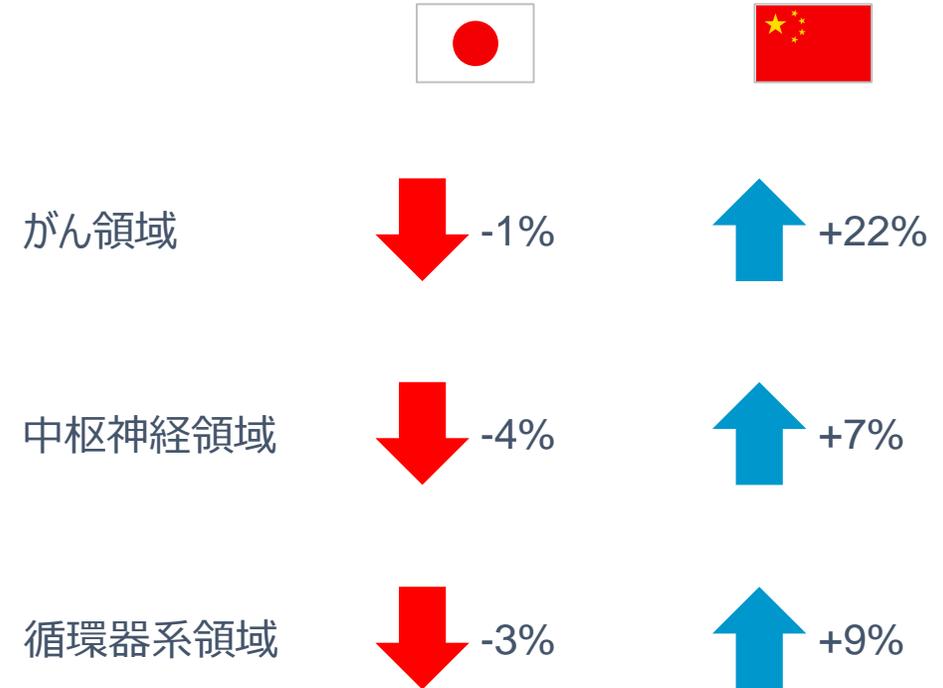


中国が次世代の新薬開発で日本を上回る

開発拠点に基づく
初期段階パイプラインの国別シェア
(2005年～2022年)

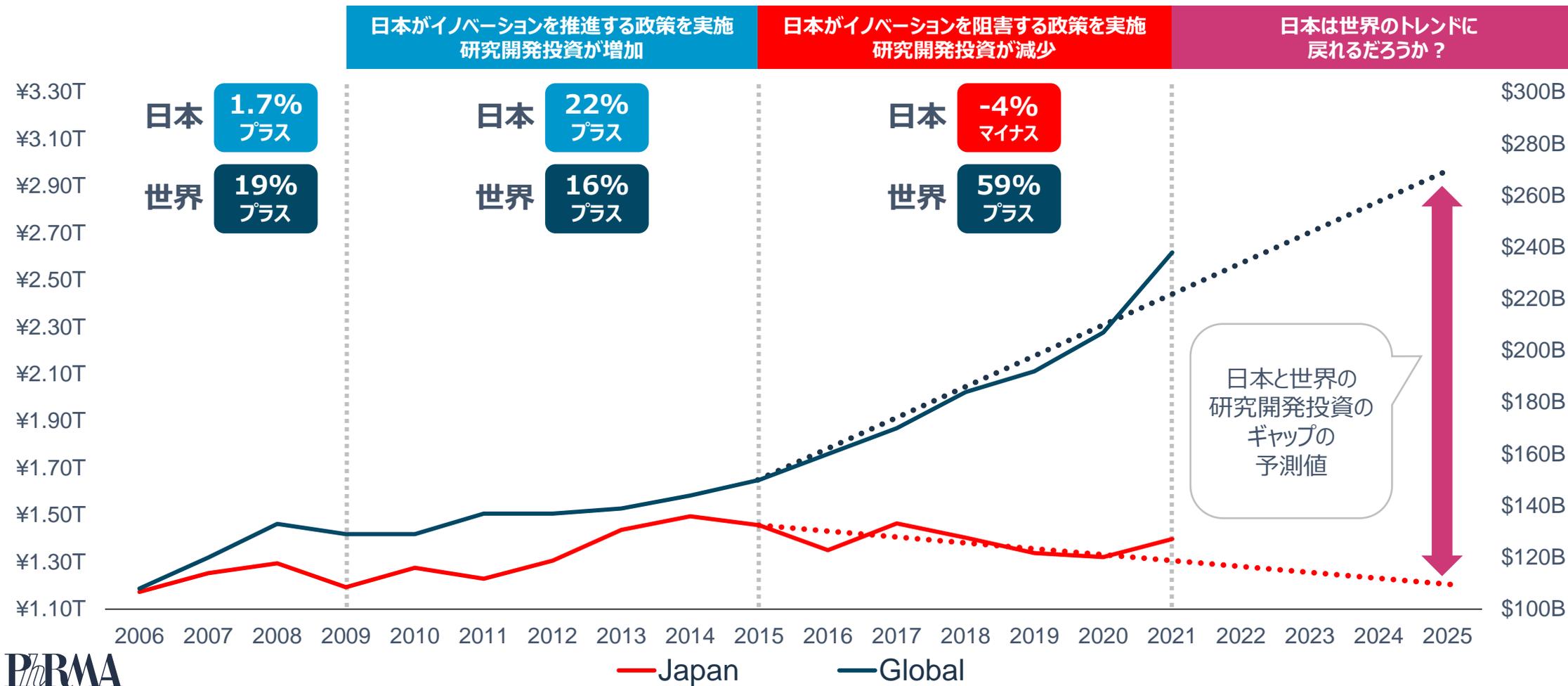


疾患領域別 開発初期段階パイプライン
日本と中国のシェア推移



薬価制度の抜本的な改革が必要

イノベーションを促進する改革がなければ、日本は競争力を失い続け、日本と世界の研究開発投資の差は拡大し続ける



健康の向上と日本経済の成長実現の創薬イノベーション・エコシステム

企業が研究開発投資を行うには、成功に見合った明確なインセンティブが不可欠



健康の向上と日本経済の成長実現の創薬イノベーション・エコシステム

現行の薬価政策は、再投資を妨げ、エコシステムの好循環の崩壊に繋がる



2024年度薬価制度改革における優先検討課題

日本市場に健全な成長を取り戻し、ドラッグ・ラグの悪化を防ぐために必要な改革

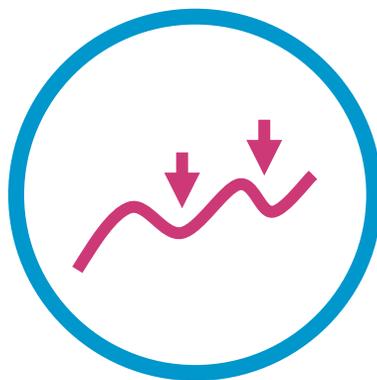
特許期間中の新薬の薬価維持

新規収載時の価格設定

市場実勢価格に基づく
薬価改定の見直し



市場拡大再算定
の見直し



新薬算定ルール
の見直し



市場実勢価格に基づく薬価改定の見直し

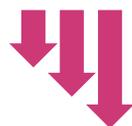
現行改定方式の課題



現行制度下では**過大な薬価差**やその偏在が生じ得る。



薬価差を是正するための**実勢価改定**は日本独自の仕組みであり、**特許期間中であっても薬価が下がる**一因となっている。



新薬創出加算の縮小と**毎年改定**により実勢価改定の影響が拡大している。



日本市場への投資インセンティブを継続させるには、**抜本的な見直しが必要**。

必要な見直し



過大な薬価差や薬価差の偏在が生じない制度への**移行**を目指すべき。

海外の制度（公定マージン、購入価償還、薬価差クローバック等）を参考にしながら、**日本に適する制度の検討を開始し、できる限り早い時期に移行**するべき。



移行までの経過措置として、**新薬創出加算の品目要件、企業要件の見直し**を行い、薬価を維持し得る品目を拡大するべき。

市場拡大再算定の見直し

現行ルール課題



再算定対象品の**類似薬も道連れ**になるが、これは**不合理であり予見性も欠く**。



引下げ率は市場拡大の程度によって決まるルールとなっており、市場拡大の要因となった**効能追加が如何に革新的なものであっても、その価値は考慮されない**。



がんや自己免疫疾患領域など、1品目で複数効能を取得可能な品目が増加しており、**繰り返し再算定の対象となるリスクが顕在化している**。

必要な見直し



類似薬への適用（とも連れ）ルールは廃止すべき。



有用性が高い効能を追加した場合等に **引下げ率を緩和**するルールを導入すべき。



引下げ率または適用回数に上限を設定すべき。

新薬算定ルールの見直し

現行ルールの課題



原価計算方式について原価開示が困難な場合、いかに革新的であっても**加算**が取得できない。

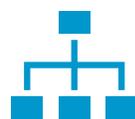


類似薬効比較方式か原価計算方式を問わず、多くの新薬は**加算**を認められないか、**比較的低い加算率**しか適用されていない。



外国平均価格による引上げ調整は、新規収載時にのみ適用されるため、世界に先駆けて日本で上市される薬剤の**国内価格が外国価格より低くなった場合でも調整の機会がない。**

必要な見直し



現行の基準を見直し、**類似薬の選定対象を拡大**する。結果として原価計算方式の使用を減少させることが期待される。



有用性系加算の要件を拡充し、現行要件では評価されにくい価値を評価できるようにする。



収載時に外国価格が無い場合、**収載後の外国平均価格引上げ調整**を可能とすることで日本での早期上市を促進する。

改革を実行するための財政的余地の確保のために

薬剤費適正化策として各方面から提案されている以下の政策をPhRMAは支持

バイオシミラー・後発品
の使用促進



長期収載品の薬価
引下げ期間短縮



重複投薬・
多剤投与の適正化



効果的・効率的な医療提供体制の構築とイノベーションの推進

立場を超えた「医療のあるべき姿」の一体的な議論が進められている。*1



日本総研
The Japan Research Institute, Limited

非効率な医療の特定とその改善に向けた提言

2022年10月10日
日本の医療政策に関する提言
日本総研「健康・医療政策コンソーシアム」設立について
提言書
1. 背景
2. 提言
3. 結論

「医療の非効率性の改善のために、医療提供体制や医療技術におけるイノベーションを促すことが極めて重要」*2

数兆円にも上る医療費の削減可能性*3

非効率な医療の特定とその改善に向けた提言

- 「医療の非効率性の改善のために、医療提供体制や医療技術におけるイノベーションを促すことが極めて重要」*2
- 数兆円にも上る医療費の削減可能性*3



過剰病床 約2.2兆円



長期入院 約2.6兆円



重複投薬・ポリファーマシー・残薬 約5,730億円 など

(2022年10月)

医療データの利活用促進に向けた提言

- “データの利活用により医療の発展とシステムの持続性を強化し、国民に還元”*4



(2023年2月)

政府と革新的な医薬品企業との間に新たなフォーラムの設立の提案

定期的かつ実りのあるコミュニケーションを行うために、以下について議論する新たなフォーラムを設立すべき



日本が最新の予防や治療から取り残されないために



透明性が高く、イノベーションを促進する薬価制度の確立

研究開発およびバイオベンチャー企業のための環境強化

日本における規制環境の改善

バイオ医薬品産業は、与えられた役割を果たす準備が整っています

患者さんのために、共通の目標に向かって一丸となって取り組みます



すべての人にイノベーションを。
Innovation for all.

