

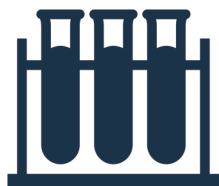
2024年度の薬価制度改革によって、 ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスはどう解消されるのか？

イノベーション推進への第一歩を踏まえ、さらなる解決策への提言

2024年4月3日
米国研究製薬工業協会（PhRMA）

革新的医薬品産業の日本への貢献

人々の健康を向上し、医療費全体を削減し、経済成長を促進する



8,000以上

世界で開発中の医薬品数
(日本は1,500以上)

74%

画期的新薬（ファースト・イン・クラス）になる可能性がある治療薬の割合



81%

診断から1年以内に復職した
がん患者さんの割合

4億3,600万回

日本での
COVID-19 ワクチンの
接種回数



14万人以上

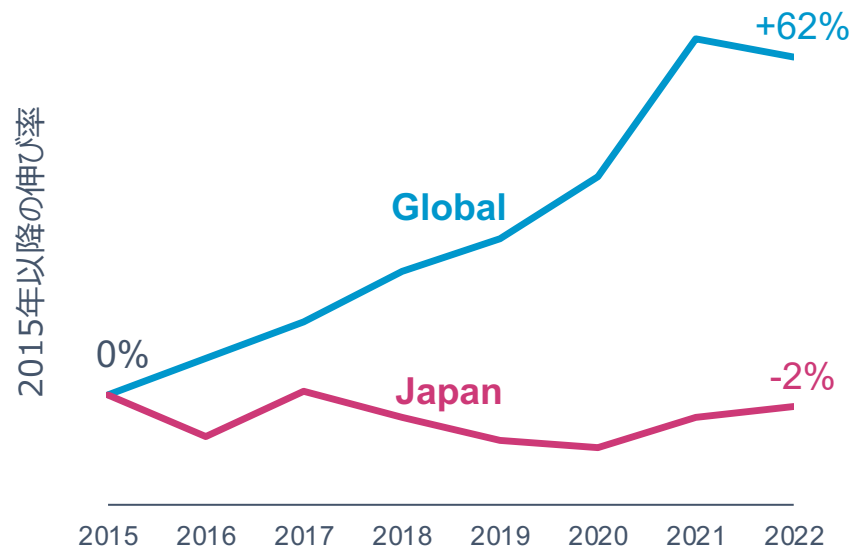
日本の革新的医薬品分野に
おける直接的な雇用者数

250兆円

過去10年の世界における
研究開発投資額
(日本においては14兆円)

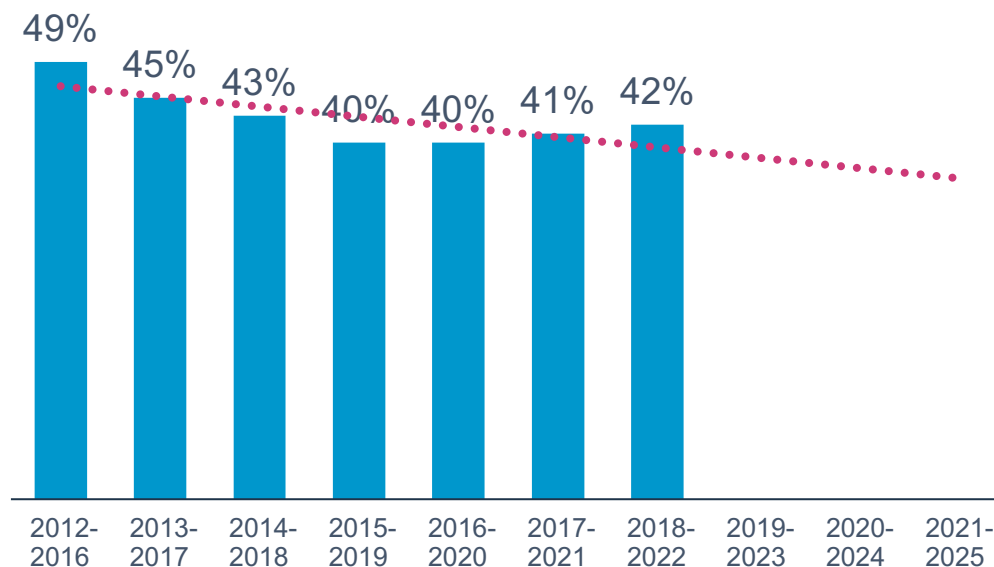
度重なる薬価引下げにより、世界と日本の革新的医薬品産業の研究開発投資のギャップが拡大し、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスをもたらした

革新的医薬品産業の研究開発投資の伸び率
日本と世界の比較



日本はグローバルな研究開発投資において、競争上不利な状況にある

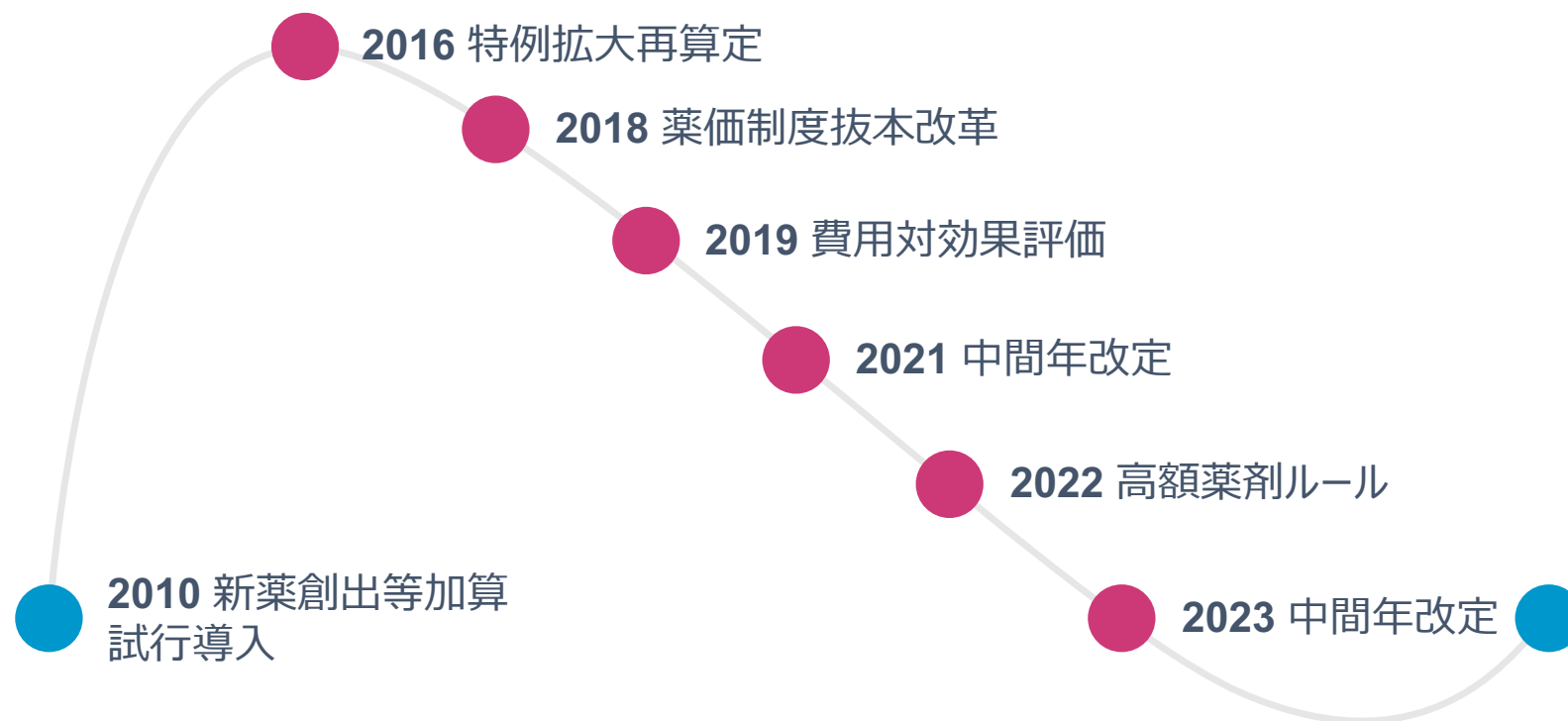
2012年以降の各5年間に、日本で入手可能になった世界の革新的新薬の割合



2016年以降の度重なる薬価引下げで、日本のドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスが悪化している

2024年度薬価制度改革は逆転のために踏み出した重要な第一歩

日本は、この最初の第一歩を踏み出すことで、イノベーションを促進する政策に戻ることができる

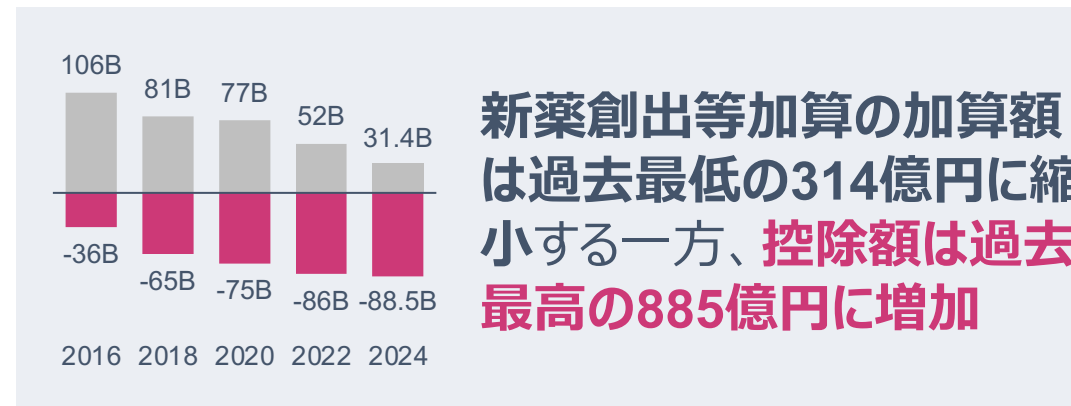
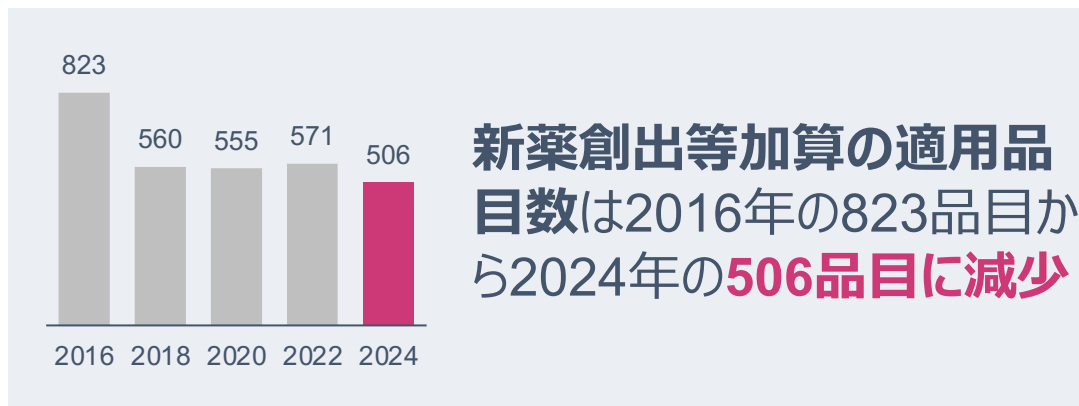


2024 薬価制度改革

- 新薬創出等加算の企業区分廃止、品目要件追加
- 新薬算定方法の改善（迅速導入加算の新設、小児用医薬品の評価）
- 市場拡大再算定共連れから一部領域除外

重要な第一歩であるものの、改善の影響は限定的

約半数の特許期間中の新薬の薬価が毎年下落し得る大きな構図は直ちには変わらない



創薬イノベーション・エコシステムを構成するすべての要素が、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスを解消するために確実に機能する必要がある






日本には革新的医薬品産業に対し大胆な国家戦略が必要







国家戦略は、日本の創薬イノベーション・エコシステムを確実に機能させるために不可欠なすべてのアクション、目標、KPIを特定・設定する必要がある

すべての必要なアクションの特定

3つのアクション（例）

-  イノベーションを適切に評価し、それに報いる薬価制度の確立
-  日本特有の規制要件の撤廃と承認審査プロセスにおけるリアルワールド・データ、リアルワールド・エビデンスの活用
-  革新的医薬品の研究開発における産学連携の促進

すべての必要なアクションに対する目標とKPIの設定

-  世界的に販売される新薬のうち、日本において利用可能な新薬の割合（X%）
-  主要国の水準に匹敵する市場成長率（X%）
-  特許期間中の医薬品の薬価が維持される割合（X%）
-  革新的医薬品の研究開発投資額の割合（X%）
-  国際共同治験に日本が参加する件数の増加
-  産学共同研究による概念実証（Proof of Concept）のある新規化合物の増加数

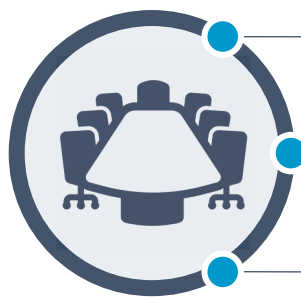
司令塔機能への提言

省庁横断的な司令塔機能のもと、革新的医薬品産業界と定期的かつ実りある議論を行うための常設の会議体を設置する

省庁横断的な常設の組織



国内外の革新的医薬品企業からのインプットのための常設の会議体



透明性が高く、イノベーションを促進するための薬価制度の確立

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

司令塔機能の役割への提案



関係省庁への目標とKPIを盛り込んだ国家戦略策定の指示



KPIのモニタリングと目標への進捗を確実にするための対策の策定



国内外の革新的医薬品企業が定期的にインプットを行うための会議体の設置

革新的医薬品産業は、自らの役割を果たす準備が整っています



患者さんのパートナーとして、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスを解消するための国家戦略の策定を
全面サポートします

