



日薬連

**「高額医薬品（感染症治療薬）
に対する対応」に係る意見**

2023年2月8日

日本製薬団体連合会
会長 眞鍋 淳

はじめに

- 高額医薬品への対応は、「国民皆保険の持続可能性」の観点から現行の仕組みでの対応が困難な品目について、極めて限定的に行われるものと認識している
- 創薬イノベーションは、莫大な費用をかけて成功確率の低い研究開発活動を長年継続する事によって、はじめて創出できるものであり、国民の健康維持はもちろんのこと、医療費等の削減や日本の経済成長にも貢献するものである
- ゆえに、検討に際しては「イノベーションの適切な評価」「患者さんの早期アクセスの確保」「企業の予見性の確保」を大前提とし、丁寧に進められることを強く要望する

9~16年

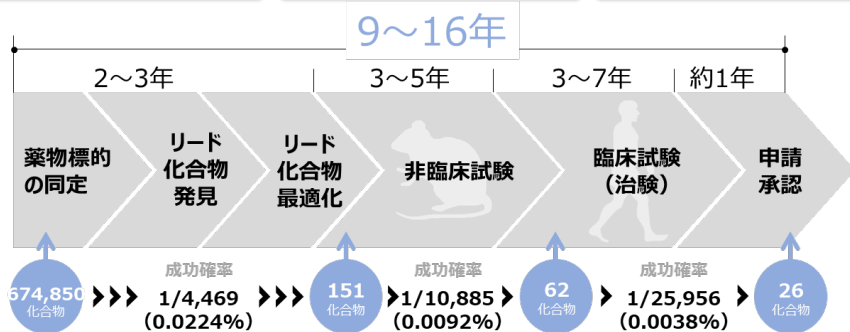
新薬が発売されるまでにはおよそ15年の歳月がかかる

数百億円

ひとつの新薬を開発するためには、数百億円~1千億円以上の研究開発費が必要

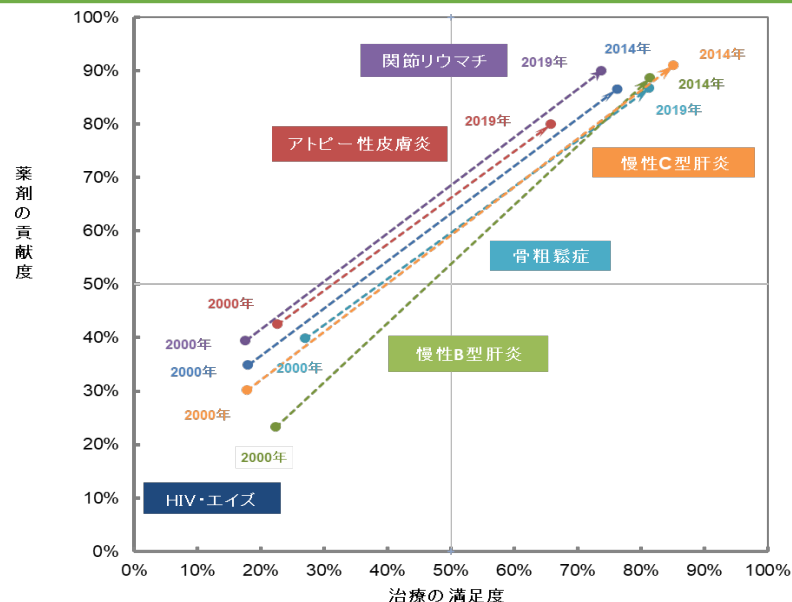
0.004%

化合物が新薬として発売される可能性は、およそ2万5000分の1 (0.004%)



参考) 海外では新薬の上市に必要な開発費は約1,700億円(2014年)との報告がある
 (出典: Tufts Center for the Study of Drug Development Cost of Developing a New Drug)

出典: 日本製薬工業協会調べ (2012~2016年度)



注) HIV・エイズ、慢性C型肝炎、および慢性B型肝炎は2019年の調査対象疾患から除外されたため2014年のデータを採用した。
 出所: 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

- 感染症は、「いつ・どこで・何が」、パンデミックを引き起こすのか予測困難
- 誰もが感染、発症し、死に至る可能性
- グローバル社会において、感染症対策は各国ごとの対策だけでは不十分

感染症対策は、公衆衛生上の大きな課題であり、今後起こり得る感染症パンデミックを見据えた準備が必要

感染症による社会不安を繰り返さないための取組み

新たなパンデミックへの備えを“今”強化する必要性

- ✓ 感染症の正確な流行予測は困難（COVID-19、インフルエンザなど）
- ✓ COVID-19の拡大により、感染症に対する世の中の意識が確実に向上した一方、新たな感染症の流行に対する危機管理体制の整備は未だ不十分

感染症対策は国家の安全保障に密接に関わる重要課題

- 産官学が連携し、平時より備えを強化することで有事に貢献できる
- 感染症に対して、有事に備える枠組みが必要
 - ✓ 研究開発の継続、安定的な生産・供給を可能とするインセンティブ
 - ✓ 有事に対して迅速に対応できる治験体制の構築
 - ✓ 有事/平時、柔軟に切り替えて対応できる法整備、代替評価指標の整備

COVID-19以外にも

世界には多くの警戒すべき感染症が存在

■ 3大感染症（HIV/エイズ、マラリア、結核）

低中所得国を中心に蔓延し、毎年250万人以上の命を奪っている

■ 顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases, NTDs）

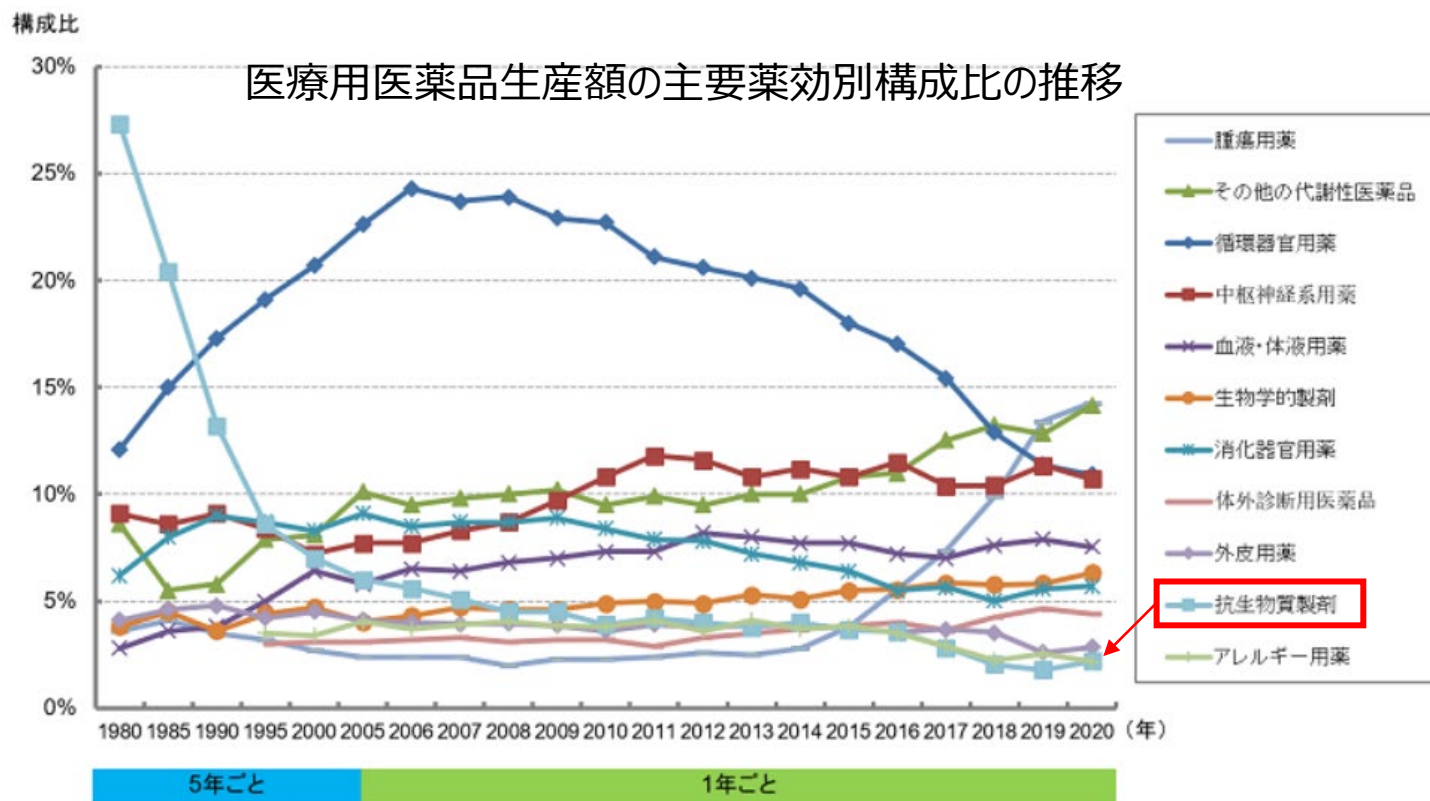
主に熱帯地域で蔓延しており治療薬の開発が進んでいない
デング熱、狂犬病、シャーガス病など20種類の疾患

■ 薬剤耐性（AMR : Antimicrobial Resistance）

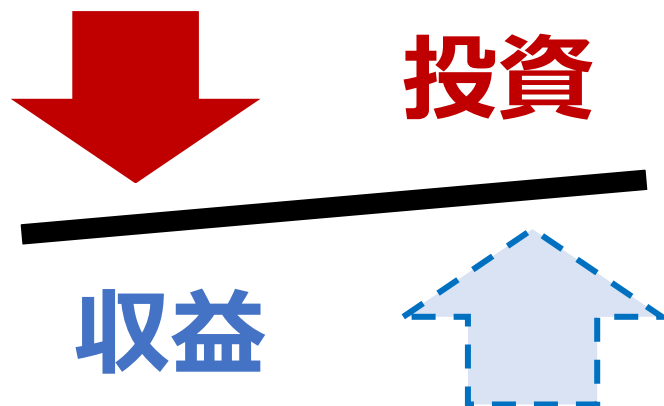
病原菌が変異することで、既存の抗菌薬が効きにくくなる、または効かなくなる

医薬品生産額の中で抗菌薬の割合が低下

- 医療用医薬品生産額における抗生物質製剤の構成比は1980年代前半に25%以上であったが、現在は5%以下に低下



社会からのニーズ
膨大な研究開発費
困難な臨床試験
生産設備の維持費



困難な流行予測
適正使用
GE品への切り替え促進

投資を回収できず、研究開発を促進できない
→ 事業の継続が難しい

これらの影響を受け、近年、

- ✓ 抗菌薬市場からの相次ぐ撤退、
- ✓ 抗菌薬を扱うベンチャー企業の破産・買収 などがおきている

■ 流行に大きく左右され、被験者のリクルートが困難

非流行期：対象となる感染者がいなくなる

流行期：流行期間の予測が難しい

大流行した場合、医療体制が逼迫し、治験への対応が困難
(特にパンデミック時はその影響が大きくなる)

■ ワクチン接種や流行株により、患者の症状が変化

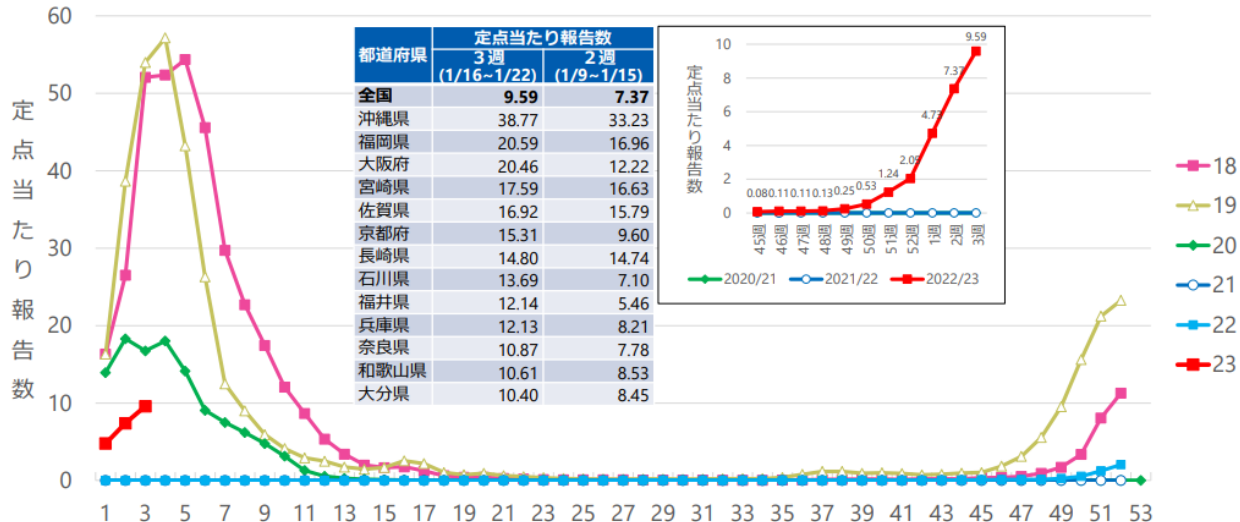
- ✓ 同じ菌やウイルスでも患者の症状は異なるので治験の有効性に大きく影響
- ✓ 承認を取得した適応と流行時の症状が異なった場合、承認を取得した薬剤を使用することができないこともある

年による流行規模の違い（収益予見性の低さ） 日薬連

- 2018/19シーズンにインフルエンザは大流行したものの、2020/21～2021/22シーズンにおいて流行しなかった

インフルエンザの発生動向について

➢ 3週（1月16日～1月22日）の定点当たり報告数は9.59と前週の約1.3倍であり、沖縄県では警報発令の基準となる定点当たり報告数30を超えた状態が続き、12府県で注意報発令の基準となる定点当たり報告数10を超えている。



	44週	45週	46週	47週	48週	49週	50週	51週	52週	53週	1週	2週	3週	4週	5週	6週	7週	8週	9週	10週
2018/19	0.21	0.35	0.38	0.52	0.93	1.71	3.36	8.07	11.28	-	16.34	38.65	54.01	57.18	43.24	26.32	12.48	9	5.92	4.12
2019/20	0.95	1.03	1.84	3.11	5.57	9.53	15.61	21.23	23.27	-	13.94	18.31	16.74	18.02	14.12	9.06	7.49	6.19	4.77	3.14
2020/21	0.01	0	0	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
2021/22	0	0.01	0	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	-	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0	0
2022/23	0.06	0.08	0.11	0.11	0.13	0.25	0.53	1.24	2.05	-	4.73	7.37	9.59							2

- 感染症治療薬は流行や外部要因の大きな影響を受けることから、開発が難しく、また、生産計画を立てにくい
- 一方、安定供給の義務により、流行に係わらず一定量の生産が求められる
- パンデミックへの対策は公衆衛生上の大きな課題であるものの、感染症治療薬はビジネスとして成り立たすことは困難であるため、本来的には**ワクチンを含めた国の感染症対策**の中で検討されるべきである

【参考】 将来のパンデミックに備えて



製薬協

Covid-19パンデミックの経験を活かし

感染症対策を“平時”から推進を！

「内閣感染症危機管理統括庁」等の国の感染症対策の司令塔の下、

- ① 平時からの着実な感染症対策の推進
- ② 有事の感染症対策のすみやかかつ大胆な実行



- 『内閣感染症危機管理統括庁』が省庁横断的、強制的な権限を持ち、一貫性のある政策を遂行
- 感染症治療薬・ワクチン開発への支援方針、医薬品・原材料調達の国際連携等を推進



有事に向けた



創薬環境・生産体制整備

- ワクチン開発生産体制強化戦略の確実な推進、治療薬・診断薬への取組み拡大
- 有事に向けた、日本国内の治験環境体制強化

サステナブルな事業環境の実現による

日本の感染症領域の
事業性の向上 

- 新規インセンティブ制度の制度化、導入
- 収益予見性・国際競争力を損なう法制度のさらなる見直し（定期接種化、カルタヘナ法、国家検定、承認前検査等）
- 国民の理解促進に向けた啓発（AMR, ワクチン）

- 高額医薬品への対応として個別の薬価算定ルールを適用する際には、感染症治療薬の特殊性や当該企業の意見を十分に踏まえた上で、薬価算定いただきたい
- 令和4年度薬価制度改革の骨子において高額医薬品は「年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目」とされていることから、別途推計したデータを用いて実施される再算定の対象は、1,500億円超の場合に限るべきである
- また、この場合の薬価の引下げ額の計算方法において、引下げ率の上限など、現行の市場拡大再算定の特例よりも厳しくなる方向で見直す必要はない