

創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ 議論の整理

I. はじめに

- 創薬力の強化にあたっては、研究開発の強化、人材育成、シーズの創出・育成、国内製造体制の整備、薬事規制、薬価制度における対応等の総合的な対応が求められる。
- 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議中間とりまとめ」（以下「中間とりまとめ」という。）においても、「1. 我が国の創薬力の強化」、「2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける」、「3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築」において様々な観点から取り組むべき施策の方向性が示されているところである。
- そのような中で、本ワーキンググループにおいては、成長産業・基幹産業としての政策方針及び官民協議会の在り方に関して議論しつつ、まずは、「3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築」に関し、創薬イノベーションの推進等を図るための方策について、薬価制度の在り方を含め議論を行った。構成員のほか、参考人、オブザーバーからも意見があり、活発な議論が行われたが、これらの意見を盛り込む形で、一旦、これまでの議論の整理を行い、官民協議会（親会）及び関係する会議に対して報告を行うこととする。
- 今後、来年夏のとりまとめに向け、引き続き、我が国の医薬品産業の国際競争力を高めるために真に必要な施策について総合的かつ包括的に検討を深めていくこととしたい。

II. 成長産業・基幹産業としての政策方針及び官民協議会の在り方

- 医薬品は国民の健康、安全保障、経済成長に重要な役割を果たすものであり、医薬品産業は日本の成長産業・基幹産業である。
- 政策方針を定めるにあたっては、まずは医薬品産業が置かれている現状・課題を認識することが重要であり、この点につき、中間とりまとめ等においても示されているとおり、我が国は、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスと研究開発投資に係る日本と世界のギャップ、安定供給などの課題に直面していると考えられる。
- これらの課題に対応するためには、製薬企業から見た日本市場の魅力度の向上を含め、成長産業・基幹産業として相応しい仕組みの整備が必要であり、官民協議会を通じて、中長期的視点に立った国家戦略を早期に策定し実現していくことが必要である。
- その際には、官と民で対話をしながら、官民協議会において、市場としての魅力度の向上の観点も含め、工程表作成と KPI 設定を併せて行うとともに、本ワーキンググループで定期的にフォローアップをしていくことが重要である。
- 加えて、日本が比較優位を持つ分野や領域を見極め、経済安全保障の観点でも重要となる領域や高度な製造拠点の整備等も踏まえつつ、魅力的な市場の形成を通じて国内外からの投資を呼び込むこと、また、官民学が連携することで、創薬エコシステム全体の

水準を上げることが重要である。

Ⅲ. 薬価関係

1. 基本的考え方

- 創薬エコシステムが循環的に発展していくためには、内外からの投資が継続する必要がある。民間投資は経済合理性を踏まえて行われるものであり、将来的にも成長が見込まれる市場であることや、医薬品上市後のリターン面の予見可能性及びイノベーションへの評価が重要となる。
- また、内外からの投資を我が国に呼び込み、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスを解消するためには、我が国の医薬品市場が、イノベーションが適切に評価されるものであることが重要である。また、各国の医薬品の価格に含まれるコストや保険・流通制度の違いに留意しつつ、薬価の国際的な位置づけも踏まえ、他国と比して魅力度が劣らない市場であるという評価を獲得することが重要である。
- この観点からは、革新的新薬について特許期間中は薬価を維持し、研究開発コストを回収しやすくして次のイノベーションへの再投資に繋げるということを基本的考え方としていくべきである。その上で、後発品上市後は、後発品企業に安定供給等の役割を譲った上で、先発品は原則として市場から撤退することが、目指すべき産業構造である。
- 医薬品産業を日本の成長産業・基幹産業として位置づける観点からは、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち持続可能なものとしつつ、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応しながら、市場全体を活性化させることが重要である。
- また、薬価制度の基本的な考え方として、革新的新薬と医療上の必要性の高い基礎的医薬品等は薬価を維持しつつ、それ以外は実勢価により薬価を引き下げることとし、カテゴリー毎に価値を評価するという、カテゴリー別の薬価制度を導入すべきとの意見があった。

2. 創薬イノベーションの推進について

① 革新的な医薬品の上市時の薬価について

- 世界に先駆けて日本に上市する医薬品に関し、原価計算方式において算定される医薬品については、原価の内訳の開示状況により薬価が影響を受けている。この点について、主に以下のような意見があった。
 - ・ イノベーションの評価や、収載後に明らかになった価値の評価も含め、再生医療等製品など多様な医薬品の価値を評価する手法の開発と適用を検討していくべき。
 - ・ 「既存療法比較」における価値の検討や、医療機器で実施されている「チャレンジ申請」類似の制度を認め、保険収載後のエビデンス集積により薬価の再評価を行うことなどが考えられるのではないか。
 - ・ 費用対効果が大きく短期に社会的なリターンが見込める新薬については、正当な評価と迅速な普及、保険財政への影響緩和を両立させるため、別途基金などを活用した財政支援の枠組みが考えられても良いのではないか。

- ・ 医薬品の多様な価値の評価などを含め、一定のルールの下で、企業自らがエビデンスを元に医薬品の価値を提示し、薬価が算定される新たな仕組みを導入すべき。
- ・ 米国の最恵国待遇（MFN）価格政策に関し、米国で医薬品を販売する製薬企業各社が、日本での薬価が米国での価格に波及する可能性を懸念し、新薬導入に慎重になることで、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスとなるリスクがある。
ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスが拡大しないよう、他国と比して魅力度が劣らない市場であることが必要であり、スピード感を持って対応を検討すべき。
- ・ 類似薬効比較方式（Ⅱ）のように、新薬創出等加算の対象にならず、新規性に乏しい新薬の薬価のあり方について不断の見直しを検討すべき。
- ・ 類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定された医薬品についても、上市後に新たな価値が明らかになることもあり得ることも考慮すべき。

② 革新的医薬品の特許期間中の薬価について

- 革新的医薬品の特許期間中の薬価については、その薬価を維持し、研究開発コストを回収しやすくすることにより、将来の革新的新薬等の研究開発を促進することを目的に導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算があるところ。同加算については、令和6年度薬価制度改革において、革新的新薬の薬価を維持する制度とするため、品目要件や企業要件の見直しが行われたところであり、今後も、特許期間中は薬価を維持し、研究開発コストを回収しやすくするというシンプルな仕組みとしていくことを検討すべきであるとの意見があった。
- 費用対効果評価制度は、薬価制度の補完として、一部の医薬品について、保険収載された後に、費用対効果評価の結果によって価格が調整される仕組みであるが、本制度について、主に以下のような意見があった。
 - ・ 一般論として、薬価に関し、経済性を考慮要素に含めることは科学的であり一定の合理性があると考えられる。
 - ・ また、費用対効果が高い医薬品の単価が低く維持されてしまう事、費用対効果の低い医薬品の単価が高く維持されてしまう事は同様に課題である。費用対効果評価が、経済価値の効率的な創出（機会損失の回避）に使われるよう、活用方を検討すべき。
 - ・ 現行の費用対効果評価制度では、これまで価格調整がなされた39品目の中には引き上げられたものは無く、引下げのみである。第三者を交えた客観的な検証を行うとともにその結果も踏まえた適切な評価手法を確立すべきであり、客観的な検証なく更なる活用や拡大をすべきではない。
- 市場拡大再算定制度については、年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げる仕組みであるが、本制度について、主に以下のような意見があった。

- ・ 予見可能性の確保やイノベーションの適切な評価の観点から、有用な効能追加を行った場合の補正加算による引下げ率緩和や、特例拡大再算定の廃止、類似品（共連ルール）の適用除外、規模の経済が働かない再生医療等製品の適用除外、希少疾病や小児などの効能追加の対象除外などを検討すべき。
- ・ 前提条件の変化、当初予想よりもかなり早期に投資回収が進むという観点では、市場拡大再算定の考え方には一定の合理性があると考えられる。ただ、この際の類似品の取扱いについては、薬価の予見性確保の観点からなお検討の余地がある。

○ その他に診療報酬改定のない年の薬価改定等については、主に以下のような意見があった。

- ・ インフレ等の経済動向への配慮や市販後エビデンスに基づく一定の引上げも考慮される仕組みへ見直すべき。
- ・ 毎年の薬価改定の結果、日本市場が低成長にとどまっており、診療報酬改定のない年の薬価改定は廃止すべき。
- ・ 2027年の診療報酬改定のない年の薬価改定の枠組みについて、本年中に議論し予見可能性を高めるべき。

3. 医薬品産業の構造改革等について

① 長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却について

○ Ⅲ 1. の基本的考え方のもと、先発品企業は、特許期間中における新薬の売上で研究開発投資を回収し、再投資することで新たな革新的新薬の創出を行うとともに、後発品上市後は、後発品企業に安定供給等の役割を譲った上で、先発品は原則として市場から撤退することが、目指すべき産業構造である。なお、その際、安定供給の継続性の観点から、品質等に係る情報提供体制の整備等が適切に行われることが必要である。

○ そのような観点から、長期収載品の段階的な薬価引下げルール（G1/G2）や選定療養等の政策効果を分析し、更なる施策の必要性等を検討することが必要である。

○ その他に、医療上の必要性の高い基礎的医薬品等の薬価の下支え（基礎的医薬品の対象拡大、不採算品再算定の要件見直し、最低薬価の区分新設など）とともに、撤退スキーム（薬価削除、供給中止）の運用改善をすべきとの意見があった。

② 後発医薬品産業の持続可能な産業構造の在り方について

○ 少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題を解決していくための継続的な取り組みが求められる。このため、品質が確保された製品を安定的に市場に供給している後発品企業が評価され、結果的に優位となるような政策を基本とすべきである。

○ 後発品が市場で適正に競争できるよう、いわゆるオーソライズド・ジェネリック（AG）について、関連する薬価・薬事ルールに関する議論が必要である。

○ また、結果的に銘柄数の増加につながる後発品の安易な共同開発について、抑制する政策を検討すべきであり、具体的には、同一共同開発グループに属する品目の改定薬価

を同一にすることが簡易かつ有効な方策と考えられるとの意見があった。

4. その他

① バイオシミラー市場への参入促進等について

- 後発品（低分子）の普及が高水準に到達した現在、医療費適正化及びバイオ産業育成・活性化の両視点から、バイオシミラー普及・国内製造のための政策誘導を強めていくことは重要である。
- 併せて、バイオシミラーが市場で適正に競争できるよう、先行バイオ医薬品の選定療養やバイオAGに係るルールの整備についても検討していくことが必要である。
- また、バイオシミラーについては、低分子医薬品と異なり、成分が同一とはならない、製造コストが非常に高いなどの特徴があることから、薬価制度、流通で別カテゴリーで取り扱うことを検討することが必要であるとの意見があった。

② 国民皆保険の持続可能性の確保等について

- 革新的新薬等の評価の充実と国民皆保険の持続可能性確保の課題は併せて議論されることが必要である。このため、薬事承認後原則として60日以内に薬価収載する取扱は堅持しつつ、革新的新薬等の評価の充実と併せて、後発品やバイオシミラーの使用推進のための各種施策を進めていくことが重要である。
- その他、主に以下のような意見があった。
 - ・ 持続可能な国民皆保険制度の確保に向け、薬価制度にとどまらず、医療全体を踏まえ、薬価改定に頼らない社会保障財源の捻出をすべき。
 - ・ 患者に適切な医療を届け、日本における創薬力の推進につながるよう、産業振興に向けた前向きな議論を行うことが重要である。
 - ・ 社会保障制度の持続可能性を確保するためには、医療費の効率化の観点のみに焦点を当てるのではなく、革新的医薬品産業による国内における研究開発や投資が日本の経済成長を牽引し、結果として制度の持続可能性に寄与する視点も踏まえて検討を進めるべきである。
 - ・ 最適な医療の提供のための医療DXの推進、医療データの利活用の推進は、社会保障制度の持続可能性を見据えた効率化や資源の再配分の最適化につながることを念頭に議論していくことも必要。
 - ・ 創薬力向上や成長産業という文脈からは、革新的新薬の導入によってもたらされる医療の改善及び医療負担の軽減について、リアルワールドデータの活用を含めた様々な視点から積極的に情報を集め、分析することが必要。
 - ・ 革新的医薬品創出に資する税制措置は特に重要であり、その中でも研究開発税制は創薬を促進する上で不可欠なことから、その継続・拡充を検討することが必要。
 - ・ 薬価におけるイノベーション等に関する適切な評価と併せて、医薬品の適正使用などを通じて数量の適正化についても検討すべきではないか。

IV. 今後のWG等において議論を深めていくべき事項

○ そのほか、主に以下のような意見があり、これらの点も含め、官民協議会としての具体的なアクションを示していくため、今後のWG等において議論を深めていくこととしたい。

- ・ 創薬支援を担う人材の育成・確保やアカデミアとスタートアップの連携、AMED も含めた各府省庁の取組の連携、日本の製薬産業の構造の在り方なども含め、総合的に全体を俯瞰しながら検討していくことが重要。
- ・ 国際的に特異なルールの見直しや、革新的な医薬品の研究開発を直接・間接に後押しする薬事政策及びその適切な運用を検討することが重要。
- ・ 日本は治験の実施可能性（インフラ、患者アクセス）が高いにもかかわらず、潜在的な機会に比べて実際の治験数が少なく、機会損失が大きい。その要因として、国際標準と異なる治験費用算定方法、協力施設立ち上げの煩雑さ、中央 IRB 体制の未整備などが指摘されている。
- ・ 医療上の必要性が高い医薬品については、ワクチンや血液製剤なども含め、製造・流通に関し品質確保と安定供給のために必要となる費用を、設備投資等も含め、適切に確保できるようにすることが必要である。
- ・ 日系企業は研究開発投資の規模がグローバル企業に比べて相対的に小さく、優先的な研究開発領域を絞り込む必要がある。
- ・ 成長が望まれるアジアの友好近隣国と医薬品市場の統合拡大を図り、日本がイニシアティブを発揮し存在感を示していくことが重要である。
- ・ 創薬エコシステムの定義を確立し、構成メンバーのコンセンサスを得ることが重要。
- ・ 日本の創薬エコシステムは、資金調達環境の連続性がなく、スタートアップは IPO 前後で力尽きる構造になっており、資金需要が大きくなる創薬プロセスの中後期以降までを支えられる資金調達環境の再構築と製薬企業とのスタートアップ連携体制の確立が重要である。
- ・ 革新的医薬品の実用化に向けて、必要な予算を確保していくとともに、民間がこれをいかに活用していくかが重要であり、本ワーキンググループを通じて官と民で意見交換しながら進めていくことが重要。
- ・ 難病希少疾患など、市場規模が極めて限られる医薬品の開発については、民のみによる開発は困難なため、官が必要な予算確保と支援を行いつつ、民との緊密な連携の中で進めていく必要がある。
- ・ 日本のイノベーションについては、製造プロセスのイノベーションもあり、その有効活用にも留意しつつ取組を促進すべきではないか。