政策研のページ

医薬品の価値を改めて考える

―「医薬品の価値研究会」を医薬産業政策研究所内に設置―

昨今、「国民皆保険の持続性」に鑑み、いわゆる高額医薬品問題を嚆矢に新薬や医薬品産業に対して厳しい目が向けられています。研究開発型新薬企業の“raison d'etre”は、創薬イノベーションサイクルを通じて広く患者さんが待ち望んでいるアンメット・メディカル・ニーズ（UMN）に資する新薬を創製し続けることですが、業界外の方々、特に患者さんや国民一般からは私たちの活動の姿が見えにくいこともあり、医薬品や製薬業界の医療や社会への貢献について、必ずしも十分な理解が得られていないようです。今までに医薬品の価値についての検討は幾度となく行われてきていますが、改めて患者さんや国民一般をはじめさまざまな関係者に正しい理解を深めていただくにはどうすれば良いか、ということを主眼に、製薬協関係委員会のメンバーの協力を得て、「医薬品の価値研究会」を医薬産業政策研究所（政策研）の研究調査事業として立ち上げました。これから、外部の有識者との自由な意見交換も含め、私たち製薬企業／産業が創り出し、お届けする医薬品の価値とはどのようなものか、その価値をどのように実現していくのかへの理解を広めるための客観的なデータの構築とそれによる資料作成や議論を進めていきたいと考えています。

1.研究会開催の背景

日本は世界で数少ない新薬創出国であり、また、知識集約型産業である医薬品産業は日本の経済成長を担う重要な産業として期待されています。一方で、少子高齢化の進展や経済成長の鈍化等に伴い、世界に誇る「国民皆保険制度」の維持・継続が極めて難しい問題となりつつあります。日本では現在、薬事承認された新薬は基本的に、薬価算定ルールに基づき算定された薬価で保険収載され、これを必要とする患者さんは公的医療保険制度のもとで当該薬へのアクセスが保障されています。ところが、最近の革新的新薬の中には高薬価のものもあり、これらが国民皆保険制度の持続性に悪影響を及ぼす可能性に関する指摘がある等、薬価制度のあり方について議論が起こっています。

このような中で日本政府は2016（平成28）年12月20日、関係4大臣合意として「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を発表しました[1]。この中では、「『国民皆保険の持続性』と『イノベーションの推進』を両立し、国民が恩恵を受ける『国民負担の軽減』と『医療の質の向上』を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け」各種施策に取り組むとされました。この基本方針に基づき、厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）では薬価制度の抜本改革について議論が進められ、製薬業界にとって極めて厳しい内容となる2018（平成30）年度薬価制度改革となりました。

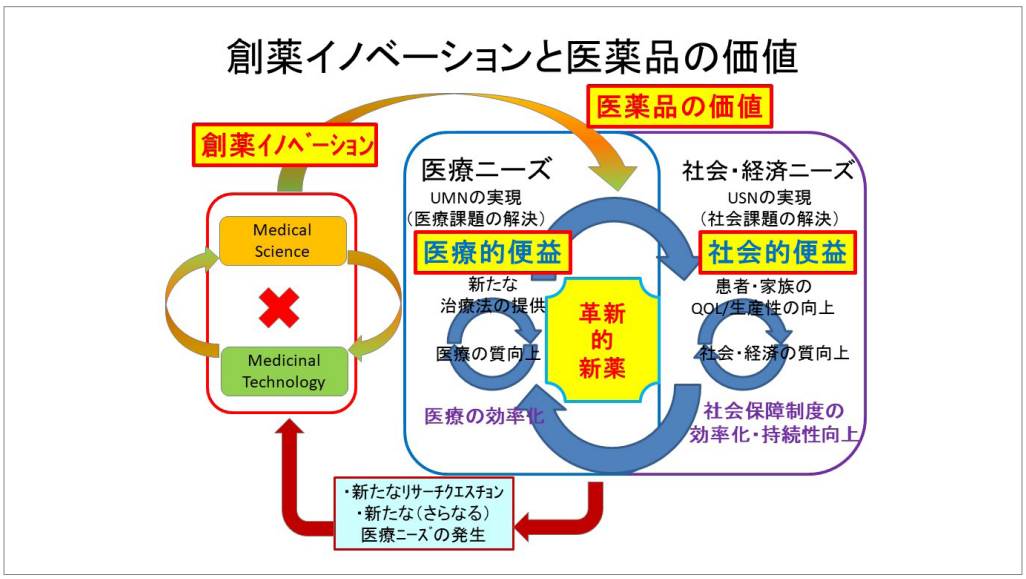
製薬企業はこれまで、数万分の一という確率の中から創製した新薬が、医療的便益を評価する薬価算定ルールに基づく「薬価」で保険収載され、医療現場で適切に利用される中で得られる収益から次の新薬開発のための原資を調達するというビジネスモデルを通じて、アンメット・メディカル・ニーズ（UMN）に応える新薬を創製し続ける“創薬イノベーションサイクル”を回してきました。しかし、その重要な駆動力である薬価の算定ルール改定により、もしも新薬が生み出す価値が毀損されてしまうことがあれば、私たち製薬産業の命脈である“創薬イノベーションサイクル”にブレーキがかかり、政府が掲げる「イノベーションの推進」の実現は困難になるといわざるを得ません。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立に必要な制度改革を真に実現していくには、新薬が医療や社会にもたらす幅広いそして長期的な“価値”が適切に評価されるよう、医療を取り巻くさまざまなステークホルダーに働きかけ、理解を得る活動をよりいっそう推進・継続していく必要があると思われます。しかしながら私たち製薬業界は、これまで患者さんをはじめとする各ステークホルダーに対して、医薬品が生み出す“価値”や“効用”等について、わかりやすい説明が必ずしもできていなかったのではないかと、謙虚に反省する必要があると考えています。

[1] 平成28年第22回経済財政諮問会議（2016年12月21日開催）資料（http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2016/1221_2/shiryo_01.pdf）

医薬産業政策研究所（政策研）では医薬品の価値について、2004年7月に発行したリサーチペーパーNo.20でレポートしていますが[2]、前述のような環境変化や「Patient Centricity」「リアルワールドデータの活用」「薬剤耐性問題への対応」等の新しい考え方・取り組みの進展等を踏まえ、改めて多角的観点から医薬品の価値に関する論点や課題の整理を行うことが必要と考えました（**図1**）。そして、患者さんをはじめ医療にかかわるさまざまなステークホルダーに対して、医療的便益はもとより医薬品が医療や社会へ提供する多様な"価値"について客観的なデータを構築し、創薬イノベーションの価値と重要性等についてわかりやすく情報発信すること、またステークホルダーとの対話等を通じて創薬イノベーションの価値と重要性等、医薬品や製薬業界へのご理解や共感を深めていただければとの趣旨から、政策研内に「医薬品の価値研究会」を立ち上げることにしました（**表1**）。

図1　創薬イノベーションと医薬品の価値



筆者作成

表1　「医薬品の価値研究会」協力委員会

協力委員会一覧（順不同）

- 産業政策委員会
- 医薬品評価委員会
- バイオ医薬品委員会
- 知的財産委員会
- 研究開発委員会
- 国際委員会
- 患者団体連携推進委員会

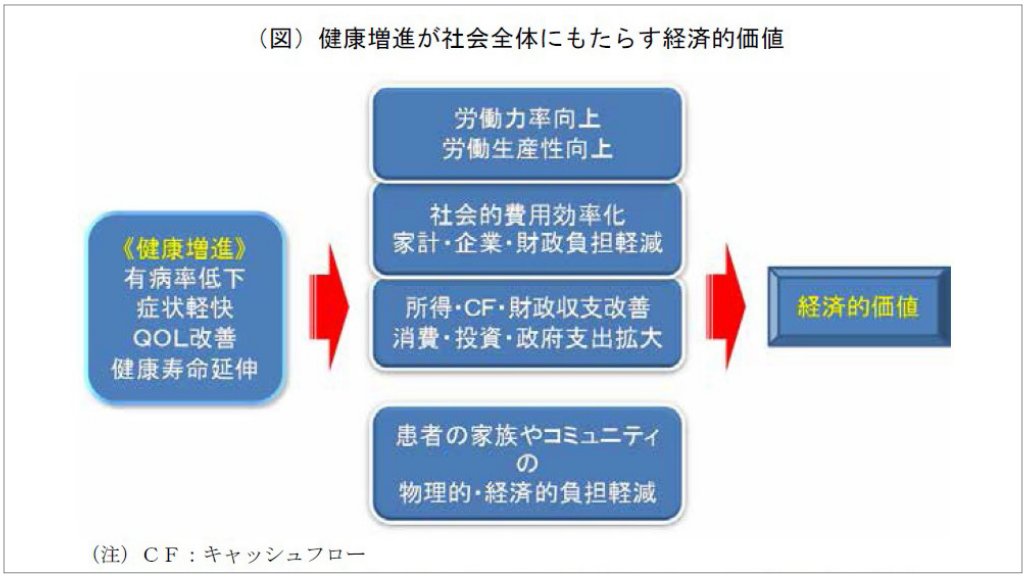
（事務局）医薬産業政策研究所

[2]「医薬品の価値」政策研リサーチペーパー No.20（2004年7月）

2.研究会の進め方

本研究会は、製薬産業に関係するさまざまな課題へタイムリーに対応する製薬協の通常の各委員会活動とは独立したかたちで、政策研の主催で運営されます。研究会では製薬協の各委員会で活躍する専門家の英知を結集して「医薬品の価値」についてさまざまな角度から検討します。すなわち、治療アウトカムを中心とする医療的便益はもとより、医療的便益から波及する社会的便益等も含めて、患者さんや一般の人にもわかりやすいかたちで整理することを試みます（**図2**）。

図2　健康増進が社会全体にもたらす経済的価値

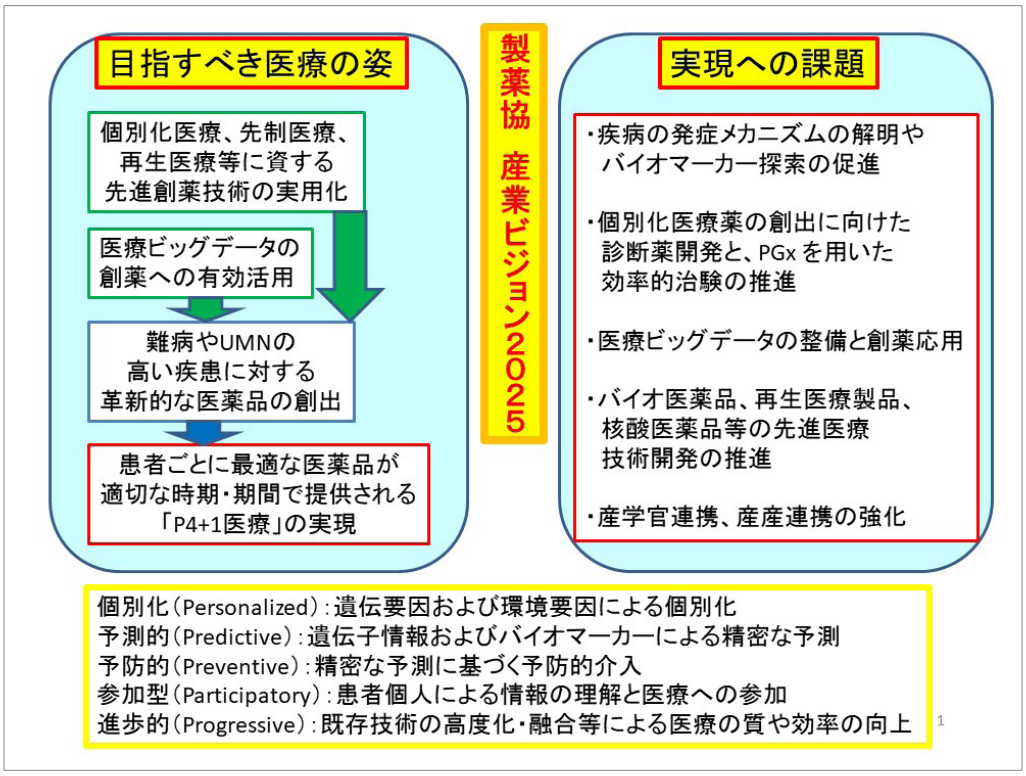


出典：医薬産業政策研究所「日本における製造業の今後」（医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会特別コース、2014年9月）

特に、リサーチペーパーNo.20の発行から14年近く経過し、創薬関連の科学技術が進歩する一方で、「Patient Centricity」「患者参加型医療」等の医療にまつわる環境や考え方も大きく変化していること、また、製薬協が2016年1月に公表した「製薬協 産業ビジョン２０２５」[3]の策定目的として「我々が目指す方向性を示し、創薬イノベーションの価値と重要性についてすべてのステークホルダーに認識していただくこと、我々が直面している問題や必要な改革への理解とその解決に向けた協力を得ること」が挙げられていることにも鑑みて、本研究会では今後創製されるべき医薬品のあり方等を考えるとともに、これからの創薬イノベーションのあり方や、創製する新薬の適切な利用のあり方等についても議論していきたいと考えています（**図3**）。

[3]「製薬協 産業ビジョン２０２５―世界に届ける創薬イノベーション」（2016年1月公表）

図3　製薬協 産業ビジョン２０２５の概要

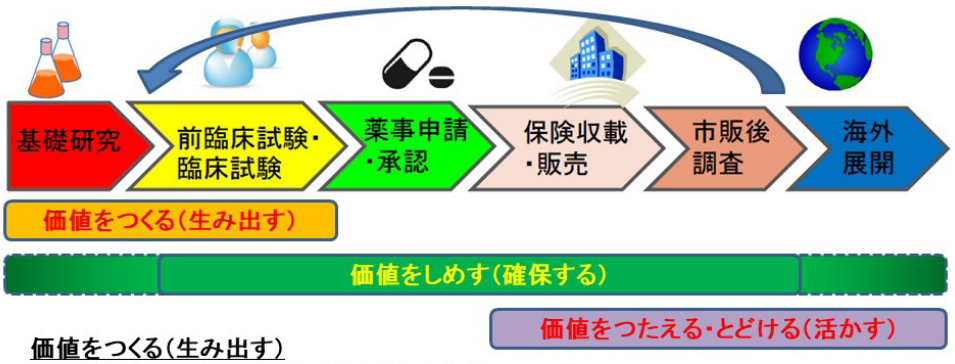


本編をもとに筆者作成

3.患者さんとともに

製薬協では患者団体連携推進委員会を中心として、「患者参加型医療」を目標としたさまざまな活動が展開されています。今回の研究会はまず初めの取り組みとして製薬協内での活動として検討を進めていきますが、その成果をもとに、次のステップでは各患者会等との対話等を通じて、患者さんともさまざまなかたちで意見交換等を進められればと考えています（**図4**）。

図4　医薬品の価値の連鎖



価値をつくる（生み出す）
- 新しい治療ﾀｰｹﾞｯﾄ（ﾒｶﾆｽﾞﾑ）をみつける
- 医薬品のタネをつくりだす
- 患者さんが適切に使用できる「くすり」に仕立てる

価値をしめす（確保する）
- 臨床試験で治療効果を確認し、薬事承認を得る
- 実臨床で知見を重ね、くすりの質を高める
- 知的財産権を適切に確保する

価値をつたえる・とどける（活かす）
- 患者さんに「くすり」を正しく知っていただき、使っていただく
- 臨床現場で「くすり」を正しく使っていただく
- 世界で「くすり」を正しく使っていただく
- 社会に「くすり」を正しく知っていただき、価値を理解いただく

筆者作成

（医薬産業政策研究所 主任研究員　田村 浩司）