

# 定例会長記者会見

2019年6月26日 日本製薬工業協会 会長 中山 譲治

1

# 目次



- 1) 2019年度の製薬協の取り組み
- 2) 「製薬協 政策提言2019」の進捗
  - 1. テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備
  - 2. イノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立を求めて

# 製薬協 2019年度 事業方針



### 製薬協の使命を果たすために、4つの重点課題を推進

I イノベーション(革新的新薬の研究開発)の促進や医薬品の適正使用推進による医療の質の向上、医薬品の多面的価値評価に基づく社会・経済発展への貢献
 Ⅲ 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献
 Ⅲ コンプライアンスの更なる徹底と国民の信頼感の一層の醸成
 Ⅳ 製薬産業理解のための広報活動の一層の推進

3

# イノベーションの促進に向けて



### 産産連携の推進(業界内、異業種)

### 「天然物創薬」の推進

◆ アジア各国が保有する天然資源を活用し、アジア発創薬を推進するために、 APAC天然物創薬コンソーシアムが発足。その推進に協力

### アカデミア、AMED、官公庁との連携推進

### 「AMEDぷらっと」の推進

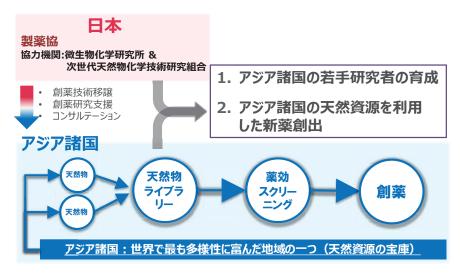
- ◆ アカデミアシーズと企業ニーズのマッチング促進のために、AMED知的財産部および medU-netと協働して「AMEDぷらっと」を構築
- ◆ 合同フォーラム、創薬塾、AMEDぷらっと説明会等の講演会・研修を開催し、創薬に対するアカデミア理解の向上、企業ニーズを発信

# 天然物創薬の推進



アジア各国が保有する天然資源を活用し、アジア発創薬を推進する

#### 参加国 タイ・台湾・日本





2018年10月12日

日本製薬工業協会にて

参加企業

:湘南研究所にて、タイからの派遣研究者にスクリーニング技術を移譲中 品薬田塩

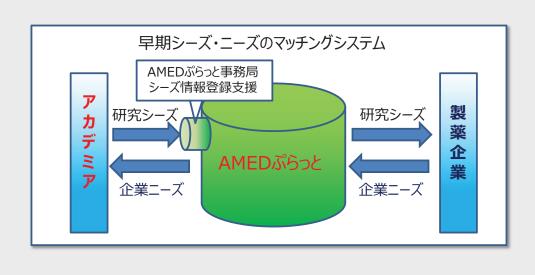
エーザイ : 化合物設計支援やスクリーニング技術移譲を提案、タイとの協議へ

5

# 「AMEDぷらっと」の推進



- 特許出願前の非公知の段階で早期に企業と連携できるシステム
- アカデミア・企業併せて100以上の機関が参加
- アカデミアから100を超える案件が登録



# 国際展開、国際協調の推進



# 国際

<グローバルレベルでの他団体との協調の取り組み>

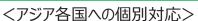
- 世界の業界団体であるIFPMA、JPMA、PhRMA、EFPIAの主要加盟社トップが集まり、 6月3,4日 BCR (Biopharmaceutical CEO Roundtable)を日本で開催
- 安倍首相に提言を手交(国際保健課題に対する日本のリーダーシップ発揮)

# 協調

<アジア地域全体への取り組み>

- 4月9日APAC (アジア製薬団体連携会議) 開催。アジア13地域から過去最大、約 400名の参加者
  - 価値に基づくヘルスケア評価を希求することの重要性の相互確認
  - オープンイノベーションによる天然物を用いた創薬活性化について討議
  - 承認申請者・審査者相互のレベルアップのためのGRMワークショップの進捗と Reliance Pathwayによる規制調和の必要性の再確認
  - 承認後変更管理の安定性試験について申請手法推進に条件付き合意





- 2国間における政府間レベルでの薬事・審査制度等に関するシンポジウムの開催支援
  - 2018年度 対象6か国、8件のシンポジウム開催 (対 中国、タイ、韓国、台湾、インド、ブラジル)
  - 2019年度 対象6か国、8件のシンポジウム開催予定

# G20サミット2019に向けた提言活動



		UHC	高齢化(認知症)	AMR					
主要	政府 対応	保険システムの強化に加え、持続 可能な医療財政基盤の確保	予防に対する医療機関の介入への インセンティブ付与	耐性菌の拡大防止のために各国がス チュワードシップにコミット					
提言	産官 連携	途上国のアクセス改善のための産 官学の対話プラットフォーム形成	根本的な原因と発症メカニズムの解 明等を加速させる産学官連携促進	抗菌薬を研究開発する製薬企業へ のPull型インセンティブ検討					
主な活動		● TICAD7開催期間中にオフィ シャルサイドイベントをAccess Acceleratedと共催で実施 UHC達成に向けた民間部門 の役割・貢献につきステークホ ルダーと議論予定	● 検討中	<ul> <li>6/12付でPull型インセンティブの 具体策に関する提言書を厚生 労働大臣、関係局長に提出</li> <li>11月の薬剤耐性対策推進月間 に日本医師会と共催で感染症 関連イベントを企画中</li> </ul>					
		2019年 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月							
	7 フェークホルダーとの 1/17提出 6/28,29								

Time line

ステークホルダーとの 意見交換も踏まえ 製薬協内で 提言内容を検討

総理大臣 外務大臣 厚労大臣 財務大臣

製薬協提言が 首脳宣言に反映 されるよう働き掛け



製薬協内で 厚労 大臣 提言内容を 提出 検討

製薬協提言が 保健大臣宣言 に反映されるよ う働き掛け

10/19,20 岡山 保健大臣



# 1) 2019年度の製薬協の取り組み

### 2) 「製薬協 政策提言2019」の進捗

- 1. テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備
- 2. イノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立を求めて

9

# 製薬協 政策提言2019の全体像



テクノロジー新時代のイノベーション 創出に向けた環境整備 イノベーションの推進と国民皆保険の 持続性の両立を求めて

- ① 予防・先制医療ソリューション の早期実用化
- 健康医療ビッグデータ ② 及び AIの開発・活用
- ヘルスケアイノベーション ③ 創出エコシステムの構築

新薬 創出

研究 開発 価値 創造

継続 投資 保険制度における負担と給付 の見直し

保険制度におけるイノベーション (モノ)の適正評価

- ①医薬品の多面的評価の 必要性
  - ②イノベーションの評価と 保険財政の調和

• データヘルス時代の到来

現 状

- 医薬・医療イノベーション創出国としての 相対的な地位の低下
- 健康寿命と平均寿命のギャップ
- イノベーションの成果である医薬品が社会的なコストと捉えられている
- 医薬品の多様な価値が薬価に反映される制度が必要
- 現行制度では、医薬品の価値が適切に反映されているか 国民にとってわかりにくい 10

# 製薬協 政策提言2019



### テクノロジー新時代のイノベーション 創出に向けた環境整備

イノベーションの推進と国民皆保険の 持続性の両立を求めて

- ① 予防・先制医療ソリューション の早期実用化
- **健康医療ビッグデータ**② **及び AIの開発・活用**
- ペルスケアイノベーション ③ <u>創出エコシステムの</u>構築

新薬創出

価値

創浩

研究 開発

> 継続 投資

保険制度における負担と給付 の見直し

保険制度におけるイノベーション (モノ)の適正評価

- ①医薬品の多面的評価の 必要性
- ②イノベーションの評価と 保険財政の調和

### - イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて-

11

# イノベーションにより国民・社会へ貢献



### イノベーション創出に向けた課題

- ▶ 健康医療ビッグデータの活用による創薬の効率化、 研究開発・製造販売後調査・製造のコスト削減、 臨床開発のスピードアップ
- ▶ 世界最高の医薬・医療イノベーション創出拠点の実現

### 国民・社会への貢献

- ▶ 医療の質の向上、良質な医療アクセスによる健康寿命の延伸
- ▶ 病気やけがをしても早く復帰できる社会の実現
- ▶ 世界最先端の医学・科学技術の創出、国際競争力の強化例)
  - ・ がんのコンパニオン診断薬と分子標的治療薬により、適切な患者 への投与を実現
  - 認知症の早期発見技術と医薬品の開発により、患者のQOL 向上、患者周辺の負担軽減に貢献

# 3つの課題の解決に向けた具体的な提案



	取り組み名	2019年度	目標之	スケジュール案
1	がんゲノム情報管理センター(C-CAT)と連携したがんゲノム情報と臨 床情報等の創薬研究への活用(領域:がん)	拉議 20	20	割薬研究への本格活用
2	患者のゲノム情報と臨床情報等を統合したデータベースの構築と創薬研究への活用(領域:精神・神経疾患、自己免疫疾患等)	パイロット	202 年度	本研究 (2026) 年度
3	東北メディカル・メガバンク機構と連携した疾患発症過程データベースの構築と創薬研究への活用(領域:認知症、精神・神経疾患、免疫・アレルギー疾患、がん、循環器・代謝疾患等)	181 4	020	本研究
4	アルツハイマー病発症過程の解析と予防的介入試験 (領域:認知症)		二亦	下一卜研究 一卜研究 一卜研究 年度
(5)	疾患レジストリの再整備と <mark>臨床試験への活用</mark> (領域:難病、精神・神経疾患、がん等)	基盤整何	THE CONTRACT OF THE CONTRACT O	臨床試験への本格活用
6	産学連携による、 <mark>新規モダリティ</mark> の開発・共有	新規開発	2021	創薬研究への本格活用
7	<b>クライオ電子顕微鏡</b> の産学共同活用と高度化	新規導入 技術者育	年度	
8	低分子化合物のデータを基にした <b>創薬研究を効率化するAI</b> の共同開発	AI開発		創薬研究への本格活用
	※①~⑤は健康医療ビッグデータ関連	1	_	13

# 日本を世界最先端のヘルスケアイノベーション創出国とするために



- ○革新的な医薬品を継続して創出し、「創薬立国日本」の国際的地位を維持・向上させるためには、アカデミアや行政等の多様なステークホルダーを含む、広範なエコシステムの確立が急務である。
- ○AMED には今後もその中において重要な役割を担って頂くことを期待しており、上述の具体的な提案をAMEDのPPP※事業として推進して頂きたい

※PPP:複数の企業、複数のアカデミア・医療機関、公的機関が参画する産学官連携パートナーシップ

### 必要な政策

- AMED基金の創設、政府予算投入による、 AMEDが数年に渡って機動的に使用できる予算の手当て・拡充
- AMEDの運営費交付金の増額等による、PPPを効果的に 運営するための、正社員の増員、外部人材の招聘、 AMED組織の強化

企業側も資金や現物 (研究者、研究資材、創薬ノウハウ、PJ運営など)によって貢献

# 政策提言の実現に向けた活動



- ○製薬協からの発信
- 製薬協 会長記者会見(2019年1月24日)
- 製薬協 政策セミナー(2019年3月11日)
- 日本経済新聞 全面広告(2019年5月13日)
- ○政府との会合、検討会
- 革新的医薬品創出のための官民対話(2019年5月20日)
- 健康・医療戦略参与会合(2019年5月22日)
- ○関係ステークホルダーとのコミュニケーション
- 内閣官房、厚生労働省、文部科学省、経済産業省、 AMED、PMDA、医薬基盤・健康・栄養研究所、 国立医薬品食品衛生研究所、国立高度専門医療研究センター、 東北メディカル・メガバンク機構、アカデミア、ITベンダー等

# 骨太方針2019に対する製薬協の考え



<u>- 予防・先制医療ソリューションの早期実用化 - </u>

骨太方針(抜粋)

- ▶ ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬・個別化医療、全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため、(中略)、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する
- ▶ 「認知症施策推進大綱」に基づき、「共生」を基盤として予防に関するエビ デンスの収集・評価・普及、研究開発などを進める(後略)

(第3章2-(2)-① 社会保障 より)

### 製薬協の考え

- ▶ 創薬の研究開発に資する日常診療データと全ゲノム配列を含むゲノム情報が集約されるとともに、迅速かつ公平にそれらの情報を製薬企業等が利活用できる体制を国として整えることを強く望んでおり、本方針の着実な推進を期待する
- ▶ 具体的な実行計画の策定には企業との意見交換の場を設け、反映して頂きたい
- がん・難病以外の領域も、ゲノム情報等が国内に蓄積する仕組みが整備されることが必要と考える。企業も解析費用の負担等によって貢献する
- 認知症については、コホート研究の充実等、「認知症施策推進大綱」に記載された施策の推進に期待するとともに、産学官連携で発症や進行の仕組みの解明、治療薬や予防法の研究開発に取り組みたい

# 骨太方針2019に対する製薬協の考え

- 健康医療ビッグデータ 及び AIの開発・活用 -



### 骨太方針 (抜粋)

- ▶ データヘルス改革を推進し、被保険者番号の個人単位化とオンライン資格確認の導入、「保健医療データプラットフォーム」の2020年度の本格運用開始、クリニカル・イノベーション・ネットワークとMID-NETの連携、AIの実装に向けた取組の推進、栄養状態を含む高齢者の状態やケアの内容等のデータを収集・分析するデータベースの構築(中略)等を行う
- ▶ 医療情報化支援基金の使途や成果の見える化を図りつつ、電子カルテの標準化を進めていく
  (第3章2-(2)-① 社会保障 より)
- ▶ 科学技術・イノベーション人材を育成するため、「AI戦略2019」に基づき、数理・データサイエンス・AI教育の抜本的充実などSTEAM教育の充実等を図る

### 製薬協の考え

▶ 本方針を着実に推進頂き、医薬品開発に資する質と量を兼ね備えた、製薬企業等も二次利用可能な健康医療ビッグデータを早急に構築頂きたい

**17** 

# 骨太方針2019に対する製薬協の考え



ー ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築 ー

### 骨太方針(抜粋)

- ▶ 科学技術・イノベーション関連の司令塔の機能強化・相互連携を図るとともに、官民を挙げて研究開発を推進する
- ▶ 生活習慣病・認知症対策、防災・減災、再生医療、ゲノム医療、AI、量子、 革新的環境エネルギー等の社会的課題解決に資する研究開発を官民挙げて推 進するとともに、政府事業・制度等の一層のイノベーション化を進める
- 研究設備・機器等の計画的な共用の推進や研究支援体制の整備により、研究の効率化や研究時間の確保を図り、研究の生産性向上を目指す

(第3章2-(2)-4) 文教・科学技術より)

### 製薬協の考え

- ▶ 本方針と同様に、官民を挙げた研究開発に積極的に取り組みたい
- ▶ 医薬品開発においては、AMEDに官民連携の重要な役割を担って頂くべく、基金の創設によってAMEDが数年に渡って機動的に使用できる予算の手当てを要望する
- > クライオ電子顕微鏡等、<mark>創薬に必要な最先端設備や創薬基盤技術を産学で協同</mark> 活用したいと考えており、企業も創薬応用に向けて技術の高度化に貢献する

# 製薬協 政策提言2019



### テクノロジー新時代のイノベーション 創出に向けた環境整備

# イノベーションの推進と国民皆保険の 持続性の両立を求めて

予防・先制医療ソリューション の早期実用化

ヘルスケアイノベーション ③ 創出エコシステムの構築 新薬創出

価値

創浩

研究開発

継続 投資 保険制度における負担と給付 の見直し

保険制度におけるイノベーション (モノ)の適正評価

①医薬品の多面的評価の 必要性

②イノベーションの評価と 保険財政の調和

### - イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて -

19

### 薬価改定に頼らない医療・社会保障制度改革の推進



持続可能な医療・社会保障制度の実現に向け、抜本的な改革が必要

- ▶ 団塊の世代が後期高齢者となり始める2022年度以降を見据えれば、社会保障制度改革に必要な財源を薬価改定・薬価差に求めるこれまでの手法は、もはや限界
- ▶ 我が国の将来の医療・社会保障の在り方について、国民的な議論を経た上で、 医療システムの改革を推進することが必要

### 持続可能な医療保険制度実現に向けた改革の視点

医療の効率化/適正化

改革工程表における 諸施策の実行 公的保険の給付と負担のバランス確保

国民皆保険の維持に向けバランスの取れた 国民の納得感のある制度設計

負担構造の 見直し 給付範囲の 見直し イノベーションの 適切な評価

製薬業界の役割:医薬品の適正使用の推進

## 医薬品の適正使用の推進に向けた 製薬協の取り組み強化



### 課題

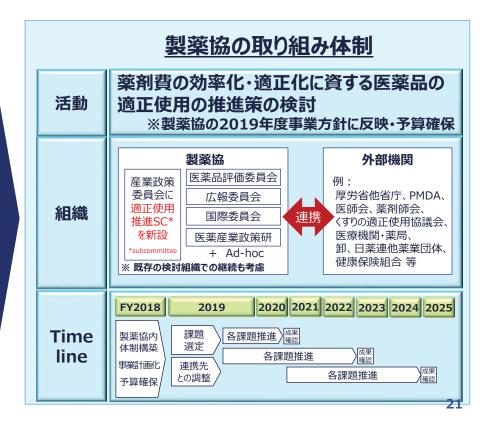
情報提供活動の適正化

薬剤耐性(AMR)問題 への取組み

ポリファーマシー・残薬等 への対応

高額薬剤の最適使用

その他の課題



### 適正使用推進に関する取り組み強化策(検討事項案)



情報提供活動の適正化

薬剤耐性(AMR)問題 への取組み

ポリファーマシー・残薬等 への対応

- ・「MA/MSL活動に関する基本的考え方」を4月1日付で公表、今後は会員企業における定着を推進、医薬品評価委員会に新たに設置したMA部会で検証
- ・科学技術館の展示「くすりの部屋-クスリウム」に協賛し、科学教育の推進ととも に、薬の適正使用を啓発
- ・「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン2016-2020」達成への協力
- ・国際委員会で作成したポスター・動画の活用等によるAMR啓発活動のさらなる推進と効果検証
- ・くすりの適正使用協議会とともにポリファーマシーについて国民・患者への普及活動を推進
- ・6団体ステートメント策定に関わった各団体が共同で国民・患者に対し、ポリファーマシーの実態について普及活動を推進
- ・ポリファーマシーに関する研修資材を会員企業に配布することなどにより、会員企業の意識向上策の実施
- ・「薬と健康の週間」への協賛など、厚生労働省の取り組みに協力
- (・日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体への協力について検討)
- (・関連学会(日本老年医学会等)への協賛、共同研究について検討)
- (・病院内残薬問題解消に向けた検討)

高額薬剤の最適使用

- (・コンパニオン診断薬の開発促進策の検討)
- (・最適使用に係る企業の自主的な取り組み促進について検討)

# 薬価制度改革等の影響



薬価制度の抜本改革などの諸施策により製薬産業は大きなダメージを受けている。 今後、製薬企業が積極的に研究開発投資を行い、継続的にイノベーションを創出、優れた医薬品を生み出すためには、イノベーションを適正に評価できる仕組みへの改善が急務

#### 薬価制度の抜本改革(2018.4)

<mark>薬価引き下げに偏った改革</mark>であり、次期薬価制度改革での見直し・改善が不可欠 (新薬創出等加算の改善、薬価収載後の評価の充実)

#### 消費税率引き上げに伴う薬価改定(2019.10)

通常改定よりも半年前倒しの薬価引き下げであり、製薬企業に与える影響は大きい

#### 費用対効果評価の制度化(2019.4)

以下の点において、医薬品の研究開発・安定供給を継続していくうえで厳しい内容

加算の最大90%引き下げ、原価品目は加算なしでも対象、社会的要素が反映されない仕組み

23

## イノベーションの適切な評価



### 優れた医薬品が持つ多面的な価値を適切に評価し、 薬価に反映する仕組みづくりが必要

- ➤ イノベーションの成果である医薬品は、社会的なコストではなく、健康長寿社会実現への投資であり、重要な社会インフラとして位置付けるべき
- ▶ イノベーションの成功により新たな医薬品が生み出されることは、患者さんを治癒する「医療的価値」だけではなく、回復した患者さんの就労や介護者の負担軽減など経済性、労働生産性を向上させたり、政策的に必要な医薬品の開発促進や科学技術の進歩に寄与するといった「社会的価値」など多面的な価値があり、これらの価値が薬価に反映される制度設計が必要

# 医療的 価値

- •有効性/安全性
- ●新規性
- 治療方法の改善
- 利個性

### 社会的 価値

- 経済性
- 労働生産性
- 医療政策の推進
- 医学・薬学の発展

### 薬価への適切な反映

薬価収載時の評価充実 加算体系の見直し等

薬価収載後の評価充実新薬創出等加算の見直し等

### 薬価制度におけるイノベーションの適切な評価



### 医療的価値の評価体系を改善した上で、社会的価値を反映できる仕組みに再編すべき

#### 2020年度 薬価制度改革

医薬品の医療的価値を適切に反映できるよう、 新薬創出等加算の改善や加算体系の再編 など、薬価制度の見直しが必要

新薬創出等加算の改善

新薬の加算体系の再編 〔医療的価値〕

類似薬選定の基準見直し

#### 2022年度 薬価制度改革

医薬品の社会的価値を適切に反映できるよう、 評価方法を確立した上で、加算体系の再編が 必要。併せて、国民にとって納得性の高い仕組 みとなるよう、薬価算定の透明性を向上させる べき

> 新薬の加算体系の再編 〔社会的価値〕

国民に分かり易い評価システムの確立

25

# 薬価制度におけるイノベーションの適切な評価



### 医療的価値の評価体系を改善した上で、社会的価値を反映できる仕組みに再編すべき

#### 2020年度 薬価制度改革

医薬品の医療的価値を適切に反映できるよう、 新薬創出等加算の改善や加算体系の再編 など、薬価制度の見直しが必要

新薬創出等加算の改善

新薬の加算体系の再編 〔医療的価値〕

類似薬選定の基準見直し

# 2022年度 薬価制度改革

医薬品の社会的価値を適切に反映できるよう、 評価方法を確立した上で、加算体系の再編が 必要。併せて、国民にとって納得性の高い仕組 みとなるよう、薬価算定の透明性を向上させる べき

新薬の加算体系の再編〔社会的価値〕

国民に分かり易い評価システムの確立

# 2020年度薬価制度改革で実現したい事項



### ①新薬創出等加算の改善

- ✓ 2018年度の薬価制度の抜本改革は、薬価を引き下げる方向に偏ったものとなったと言わざるを得ず、非常に厳しい見直しが行われたと認識している
- ✓ 次期薬価制度改革において、イノベーションが推進され、医療の質の向上に資するものとなるよう、 改善に向けた検討が行われることが不可欠であり、特に、新薬創出等加算の品目要件及び企業 要件について改善が必須であると考える

### ②新薬の加算体系の再編

- ✓ 2018年度の薬価制度の抜本改革における新薬創出等加算の見直しでは、薬価収載時の評価に偏った基準となった。さらに、費用対効果評価の制度化においては、加算率の最大90%引き下げという過大なものであった
- ✓ 以上のような見直しは、新薬の加算評価のあり方とともに検討されるべき 薬価制度改革において、新薬の加算体系の再編が必要である

### ③類似薬選定の基準見直し

- ✓ 全く新しい発想の新薬など、現行の薬価算定方式では価値を評価し得ない場合がある。
- ✓ また、<u>原価計算方式については、不透明である</u>との指摘がある。
- ✓ 薬価算定の納得性を高めるため、類似薬の対象を拡大する仕組みについて検討を進めることが 必要である

# 【提言①】医薬品の多面的価値の評価を可能とする 加算体系の再編、新薬創出等加算の見直し

科学技術の急速な進歩に伴うイノベーションの価値を含め、医薬品の多様な価値を適切に評価することが可能となるよう、加算体系を再編するともに、新薬創出等加算の見直しを行う。

# 医療的価値

- •有効性/安全性
- ●新規性
- 治療方法の改善
- ●利便性

# 社会的 価値

- ●経済性
- · 労働生産性

#### 医療政策の推進

●医学・薬学の発展

#### 加算体系の再編

- ・収載時における画期性加算・有用性加算を統合 し、多面的な価値を積み上げるシンプルな評価体 系に見直し
- ・社会的価値が認められた時点(収載時・収載後)で評価する仕組みを新設
- ・小児、オーファンに係る加算をベースに、開発が求 められる領域まで対象を拡大

### 新薬創出等加算の見直し

・薬価以外の施策等により評価された品目については、収載後の薬価を維持すること(新薬創出等加算の対象とする)で当該施策との整合を確保

# 2020年度薬価制度改革で実現したい事項①



### 新薬創出等加算の改善

#### 見直しの方向性

#### 【品目要件】

- 医療上の必要性が高く、承認審査上、優先的に審査される品目等は対象とする
- 薬価収載後の革新性・有用性の評価を拡充し対象とする
- 新規作用機序医薬品の対象を拡充し対象とする

#### 【企業要件】

• 現行の企業指標による相対評価は撤廃する

#### 新薬創出等加算の適用品目数及び加算額

		品目数	企業数	加算額	控除額					
平成28年度		823品目	90社	1,060億円	360億円					
平成30年度		560品目	83社	810億円 🥓	650億円					
企業区分ごとの企業数(平成30年度改定)										
	X	分 I	区分Ⅱ	区分Ⅲ	合計					
企業数	2	3社	54社	6社	83社					

#### 抜本改革の影響

品目数:▲32% 加算額:▲24%

83社のうち、**60社の** 薬価が維持されない

29

# 2020年度薬価制度改革で実現したい事項②



### 新薬の加算体系の再編

### 見直しの方向性

#### 【薬価収載時の評価】

患者さんまたは家族に対する治療負担の軽減や医療従事者の負担軽減により、 治療の質向上をもたらす「利便性」の評価の拡充

#### 【薬価収載後の評価】

• 収載後に効能追加等の有用性が示された品目の評価を拡充する

#### [患者さんや家族の負担軽減に資する利便性]

投与時の侵襲性の軽減、投与の簡便性の向上、投与回数の減少、効果の発現が速い、 効果の持続性が向上など

#### [医療従事者の負担軽減に資する利便性]

感染の危険を軽減、調剤時の過誤の危険を軽減、煩雑なモニタリングの回避、救急時の 迅速な対応など

# 【提言②】幅広い視点や考え方で比較対照薬を 選定できる新たな算定方式の実現

現行の4つの観点にとらわれない幅広い視点や考え方で比較対照薬(医療技術)を 選定できる算定方式に見直す

- 既存薬の類似性を検討する要素
  - 効能・効果

現行ルールにおける最類似薬検討の要素

新たな視点における最類似薬検討の要素

- 薬理作用
- 組成・構造
- 投与形態
- 対象疾患の特性
  - ✓患者数
  - ✓重篤度
  - ✓先天的/後天的・・・等
- 既存治療の臨床的位置づけ
  - ✓治療期間の長さ
  - ✓OS/PFS··等
- 医療技術の類似性を検討する要素
  - 新薬が置換わる医療技術(診断、検査、処置、手術など)

31

# 2020年度薬価制度改革で実現したい事項③



### 類似薬選定の基準見直し

#### 見直しの方向性

- 類似薬選定に係る現行の薬理作用、効能効果等の基準に加え、医療実態の 類似性等についても総合的に勘案できる仕組みに見直す。
- ⇒類似薬を幅広く選定できるようにすることで、原価計算方式による算定を減らすことが期待できる

⇒複雑なルールを用いずに算定できるようにすることで、薬価算定の納得性を高めることが期待できる

類似薬効比較方式 類似薬効比較方式 原価計算方式 原価計算方式

以下のような場合であっても、適切な薬価算定が可能

- ✓ 日本発で世界初承認の革新的新薬⇒外国価格や輸入価格に頼らない算定が可能
- ✓ がん腫を特定しない効能を有する抗がん剤⇒効能・効果に縛られない算定が可能
- ✓ 特定の遺伝子変異を持つ患者に対象を絞った治療薬⇒薬理作用に縛られない算定が可能

# 薬価制度におけるイノベーションの適切な評価



#### 医療的価値の評価体系を改善した上で、社会的価値を反映できる仕組みに再編すべき



医薬品の医療的価値を適切に反映できるよう、 新薬創出等加算の改善や加算体系の再編 など、薬価制度の見直しが必要。

新薬創出等加算の改善

新薬の加算体系の再編 〔医療的価値〕

類似薬選定の基準見直し

### 2022年度

薬価制度改革

医薬品の社会的価値を適切に反映できるよう、 評価方法を確立した上で、加算体系の再編が 必要。併せて、国民にとって納得性の高い仕組 みとなるよう、薬価算定の透明性を向上させる べき。

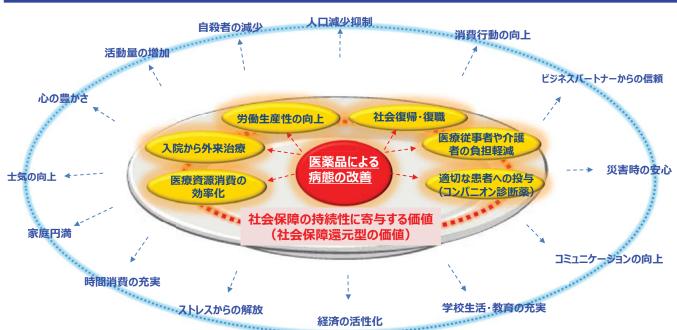
> 新薬の加算体系の再編 〔社会的価値〕

> > 国民に分かり易い評価システムの確立

33

## 医薬品によってもたらされる社会的波及効果





経済・社会の支える側を増やす、あるいは医療資源消費の効率化に繋がることで、社会保障の持続性に寄与することができる医薬品には、その価値について一定の評価をすることが必要

### 社会保障制度の持続性





「支える側」を増やし、給付と負担のバランスを取ることが必要

公費負担(税金) 保険料負担 患者の自己負担

#### 給付

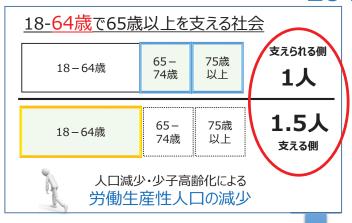
- 診療報酬
- 医薬品費
- 医療材料費

今後、社会保障制度を持続させていくためには、「支える側」を増やし、給付と負担のバラン スを取ることが必要

# 社会保障制度における医薬品の貢献(健康寿命の延伸)



### 2040年



18-74歳で75歳以上を支える社会 支えられる側 65 – 75歳 18-64歳 以上 1人 74歳 3.3人 65-75歳 18-64歳 74歳 以上 支える側 就労による労働生産性の向上 患者の社会復帰、介護者の負担軽減、QOLの向上

医薬品の貢献

健康寿命の延伸

18-74歳で75歳以上を支える社会において、新たに「支える側」にまわる65-74歳の人々が、心身の不安を抱かずに健康に働くことができるよう医薬品が貢献していく

### 社会的価値(社会保障還元型)を有する医薬品の

### 社会保障制度への貢献



「経済財政運営と改革の基本方針2019」社会保障(基本的な考え方)人生100年時代を迎え、少子高齢社会の中で、生き方、働き方の多様化に対応できる持続可能な社会保障制度へと改革していく必要がある。議論を進めるに当たっては、いわゆる「支える側」と「支えられる側」のリバランスという観点や、個人の自由で多様な選択を支え、特定の生き方や働き方が不利にならない「選択を支える社会保障」という考え方も含め、年齢等にとらわれない視点から検討を進めるとともに、自助・共助・公助の役割分担の在り方、負担能力や世代間・世代内のバランスを考慮した給付と負担の在り方等の観点を踏まえて行う

65-74歳人口の0割が就労可能な場合

1人 支えられる側

1.5人 支える側

2040年

65-74歳人口の10割が就労可能な場合

1人 支えられる側

3.3人 支える側

65-74歳人口の2割が就労可能な場合

1人 支えられる側

1.7人 支える側

社会的価値 (社会保障還元型) を有する医薬品

65-74歳人口の8割が就労可能な場合

1人 支えられる側

2.7人 支える側

65-74歳人口の4割が就労可能な場合

\_\_\_\_\_\_\_<sup>支えられる側</sup>

2.0人 支える側

「支える側」を増やす

65-74歳人口の6割が就労可能な場合

**1人** 支えられる側 **2.3人** 支える側

社会保障の持続性に寄与する社会的価値を有する医薬品は「支える側」を増やす

(出所) 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年4月推計)」(出生中位・死亡率中位)を基に作成

# 【提言③】「評価報告書(仮称)」の活用による 評価システムの確立

比較対照薬を適切に選定し、多面的価値の評価を実現するために、「評価報告書(仮称)」 を活用する評価システムを確立する。評価報告書を通じて企業が説明する医薬品の価値が客 観的に評価・記載され、その内容は公表される

希望書の提出



薬価算定組織

算定案

中医協総会

- 比較対照薬の選定に繋がる評価結果
  - 現行ルールにおける最類似薬検討の要素
  - 対象疾患の特性(患者数、対象疾患の重篤度や5年生存率の類似性、先天的/後天的、等)
  - 既存治療の臨床的位置づけ(治療期間の長さ、OS/PFS、ガイドライン上の推奨度、等)
- 加算に繋がる評価結果
  - 価値Aが確認された旨の説明
    - 「企業はXXと説明した。価値Aが確認されていると評価する」など
  - 価値Bが確認された旨の説明
    - (同上)

# 薬価算定システムの簡易化と透明化の必要性



医薬品の多面的価値を評価する仕組みを導入するためには、国民の納得性を高める必要がある。そのための必要条件は、

- ① 薬価算定のルールが国民に分かり易いものであること
- ② その薬価算定プロセスが透明化されていること

### 現行の薬価算定システム

○明文化されたルールの存在ただし、複数の調整ルール、特例ルールがあり、理解困難⇒

簡易化

○算定結果の公表 ただし、結果に至るまでの算定プロセスがブラックボックス化⇒

透明化

国民の納得性を高める

39

# 「イノベーションの創出」と「イノベーションの適切な評価」」



**表采** 

革新的新薬の恩恵を広く日本にもたらし、健康寿命の更なる延伸を可能とするために、

『イノベーションの創出』と『イノベーションの適切な評価』を 車の両輪として強力に推進することが不可欠



健康寿命の更なる延伸