



製薬協

定例会長記者会見

2019年1月24日

日本製薬工業協会

会長 中山 讓 治

目次

1) 2018年度の製薬協の取り組み

2) 製薬協 政策提言2019

-イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて-

目次

1) 2018年度の製薬協の取り組み

① 製薬協の活動報告

② 現下の課題への取り組み

➤ 薬価制度

➤ 研究開発税制

2) 製薬協 政策提言2019

-イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて-

製薬協 2018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	イノベーションの促進による医療の質の向上、 医薬品の価値を踏まえた経済発展への貢献
II	国際展開、国際連携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	産業理解の一層の推進

2018年度の事業推進状況

I イノベーションの促進による医療の質の向上、医薬品の価値を踏まえた経済発展への貢献 （薬価制度・研究開発税制に関しては、本資料p.8,9ご参照）

- I 産学連携：アカデミアシーズと企業ニーズの早期マッチング「AMEDぷらっと」の構築
- アジア連携：APAC（アジア製薬団体連携会議）天然物コンソーシアムの発足
- 人材育成：生物統計家育成、バイオリジクス研究トレーニングセンター（BCRET）支援

II 国際展開、国際連携の推進とグローバルヘルスへの貢献

- II G20大阪サミット（6月）に向けて、国際保健に関する製薬協の要望を取り纏め政府・アカデミア等のステークホルダーに働き掛けを行い、G20首脳宣言・保健大臣会合宣言への反映を目指す

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

- III 「IFPMAコード・オブ・プラクティス」改定*（2018.6）に伴い、「製薬協コード・オブ・プラクティス」の序文及び解説を改定（2019.1.1）

*ステークホルダーとの交流が適切であることを確実にするため、IFPMAの精神を表すIFPMAエトスを新たに策定し、この精神に則り、重要な、国民的、文化的または宗教上のイベントに関わらず、医療関係者の個人的な利益となる贈り物、現金、現金同等物又は個人的な労務の提供を禁止するとともに、医療用医薬品のプロモーションに関連するプロモーション用補助物品（付箋紙、マウスパッド、カレンダー等）の医療関係者への提供を禁止することとした。

IV 産業理解の一層の推進

- IV 製薬協・PhRMA・EFPIAの共催で「創薬研究の実情とイノベーションの貢献」と題して政策立案者およびメディアの皆様へ、国内外の第一線で活躍する研究者が創薬研究の現場における実情を伝える勉強会を開催

目次

1) 2018年度の製薬協の取り組み

① 製薬協の活動報告

② 現下の課題への取り組み

➤ 薬価制度

➤ 研究開発税制

2) 製薬協 政策提言2019

-イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて-

薬価制度

新薬創出等加算

- 2018年4月の薬価制度の抜本改革により、対象品目が大幅に減少
- 品目要件の厳格化や企業指標の導入等、製薬業界の主張との間には大きなギャップ



イノベーションの促進という新薬創出等加算のコンセプトに鑑み、品目要件を拡充するとともに、企業要件を見直すべきである。

消費税率引き上げへの対応

- 2019年10月に消費税率が8%から10%に引き上がる予定
- 消費税率引き上げに伴う薬価改定は、増税分を薬価に適切に転嫁する目的で実施されるもの



消費税率引き上げに伴う薬価改定は、2019年10月に実施されるべきものである。

薬価改定の実施は2019年10月に決定

研究開発税制の見直し・拡充

- 平成31年度政府税制改正大綱（平成30年12月21日閣議決定）において、限られた財源の中で製薬業界の要望に沿った見直し・拡充となっており、全体として評価できる。
- 今後、会員企業が今回の改正を有効活用して研究開発投資の質・量の更なる充実を図ることができるようなフォロー活動を推進していく。
あわせて、改正の影響をしっかりと見極めた上で、必要な見直しにつなげていく。

【特に評価できる点】

1. 特別試験研究費制度（いわゆるオープンイノベーション型）の拡充
 - ① 民間の大企業に対する委託研究のうち4要件を満たしたものを対象に追加
 - ② 控除上限を5%から10%に引上げ
→本措置により、研究開発税制全体の控除上限も40%から45%に引上げ
 - ③ 研究開発型ベンチャー企業との共同・委託研究における控除率を20%から25%に引上げ
 - ④ 薬機法改正を前提に、特定用途医薬品等に関する試験研究費を対象に追加
2. 売上高に対する試験研究費割合が10%を超える場合の上乗せ措置の継続
現在の上乗せ措置の意義を踏まえた改組

目次

1) 2018年度の製薬協の取り組み

2) **製薬協 政策提言2019**

-イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて-

① **提案の背景・概要**

② **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**

③ **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**

社会保障制度が構築された時代は 「高度経済成長期」と「科学の進歩」が好回転

高度経済成長



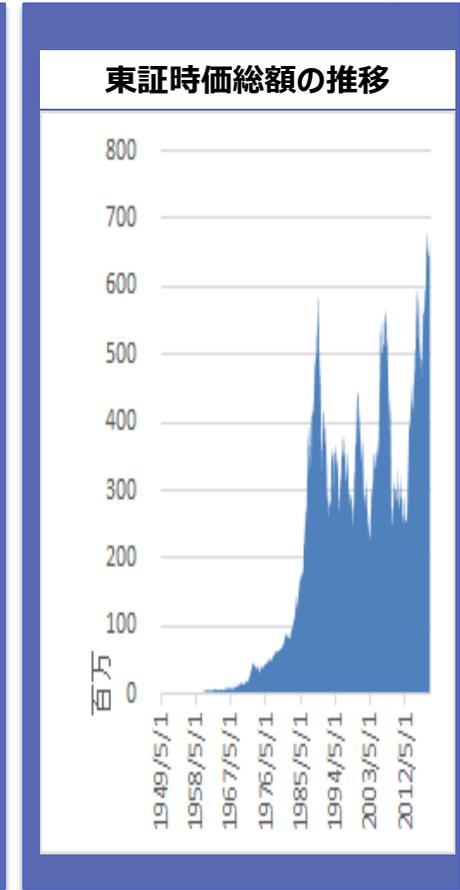
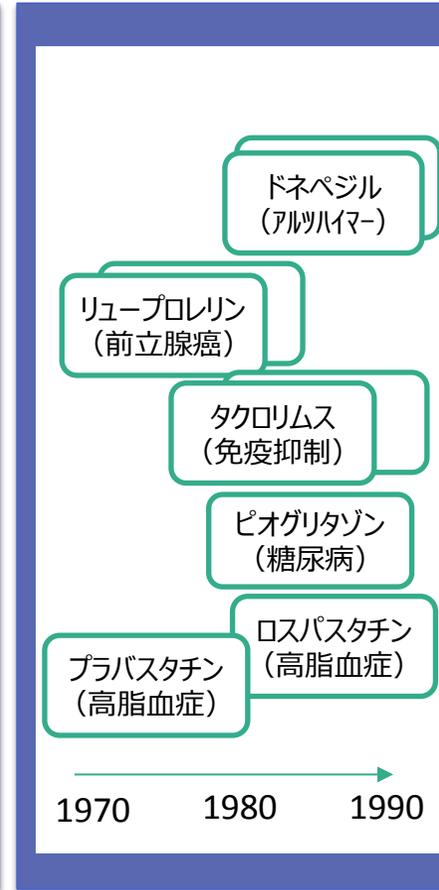
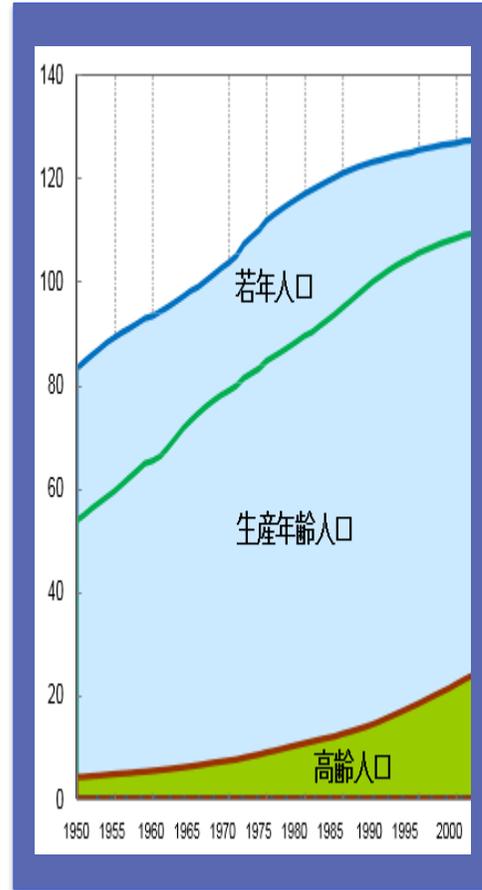
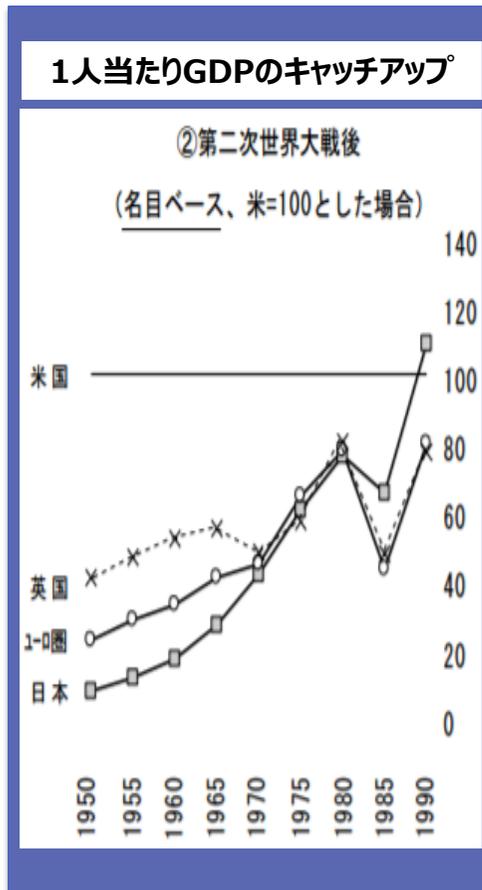
人口増加



科学の進歩



産業発展



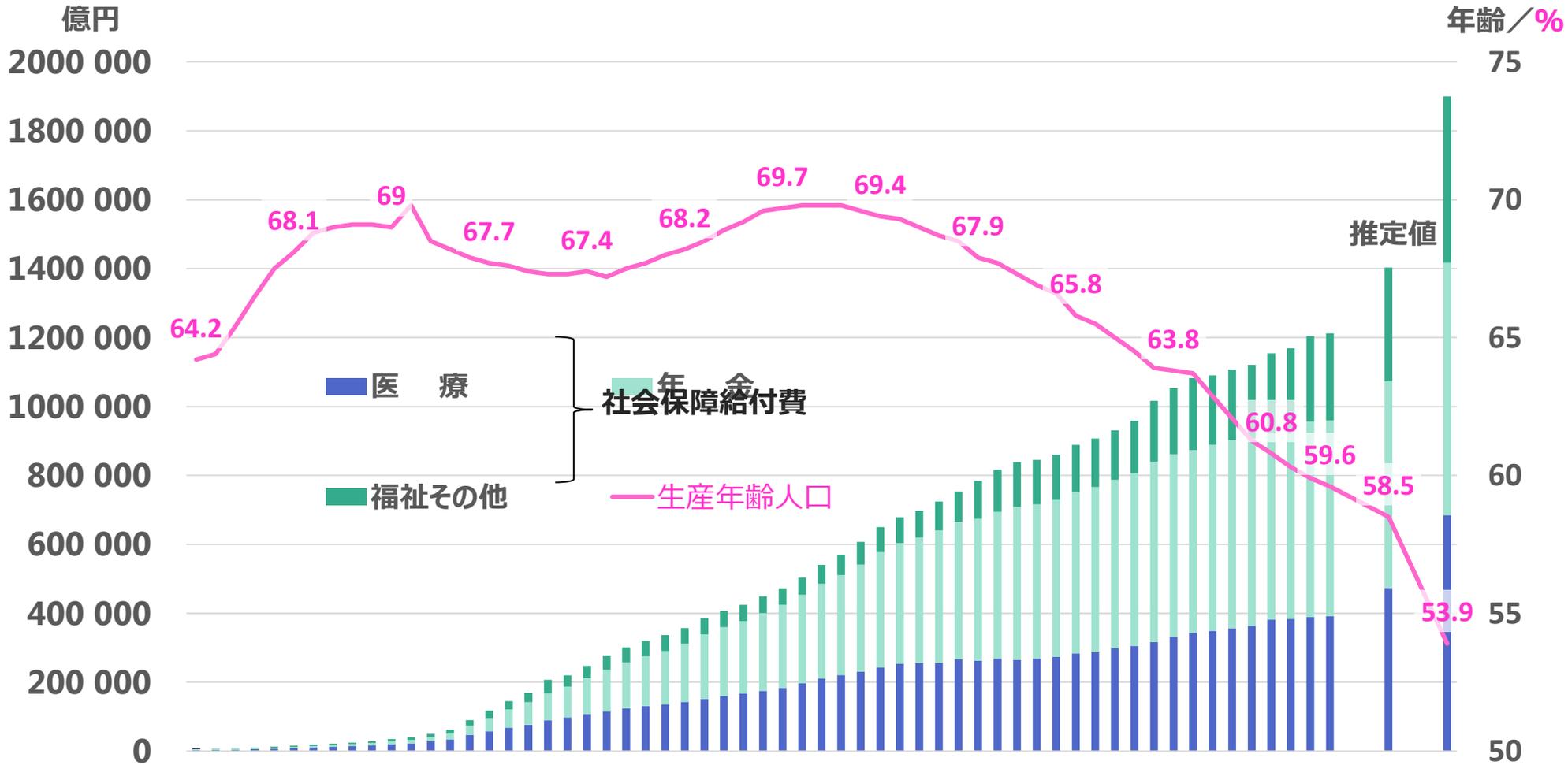
50年後の日本経済を取り巻く環境
ニッセイ基礎研 REPORT 2003.6

「国土の長期展望」中間とりまとめ
(H23.2.21国土審議会政策部会長
長期展望委員会) 一部改変

日本取引所グループ その他
統計資料「市場別時価総額」

社会・経済の環境変化

平均寿命の延伸とともに社会保障給付費は増加 支え手である生産年齢人口割合は低下



元データ：厚生労働省「簡易生命表」「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」国立社会保障・人口問題研究所「将来推計人口・世帯数」「社会保障費用統計」等

社会・経済の環境変化

支え手である生産年齢人口割合は低下 高度成長を前提とした社会保障制度は限界

高度成長期に構築
された社会保障制度

- ✓ 人口増加 
- ✓ 経済成長 
- ✓ 所得増加 

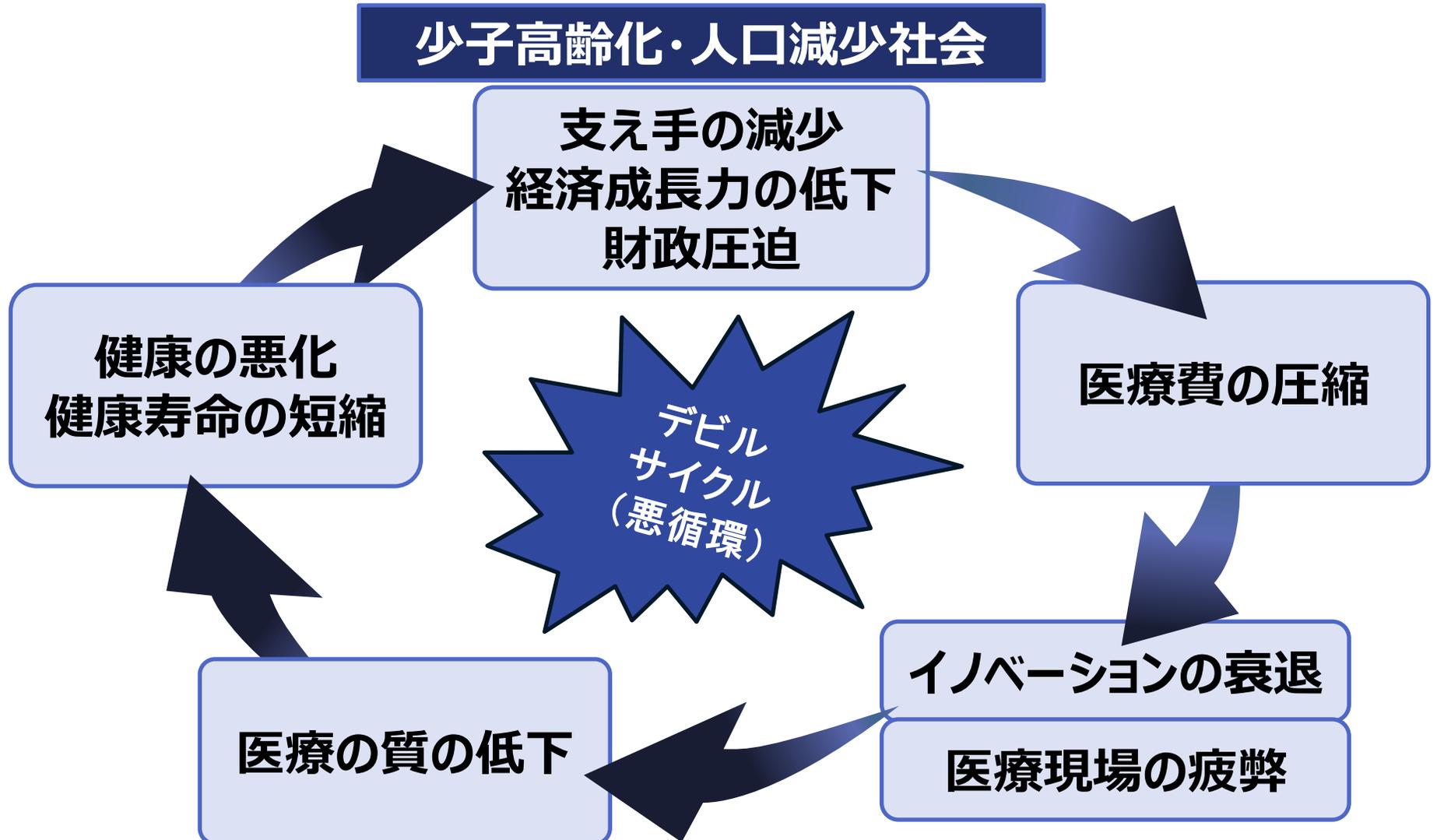
を前提として設計

社会保障と税の一体改革へ

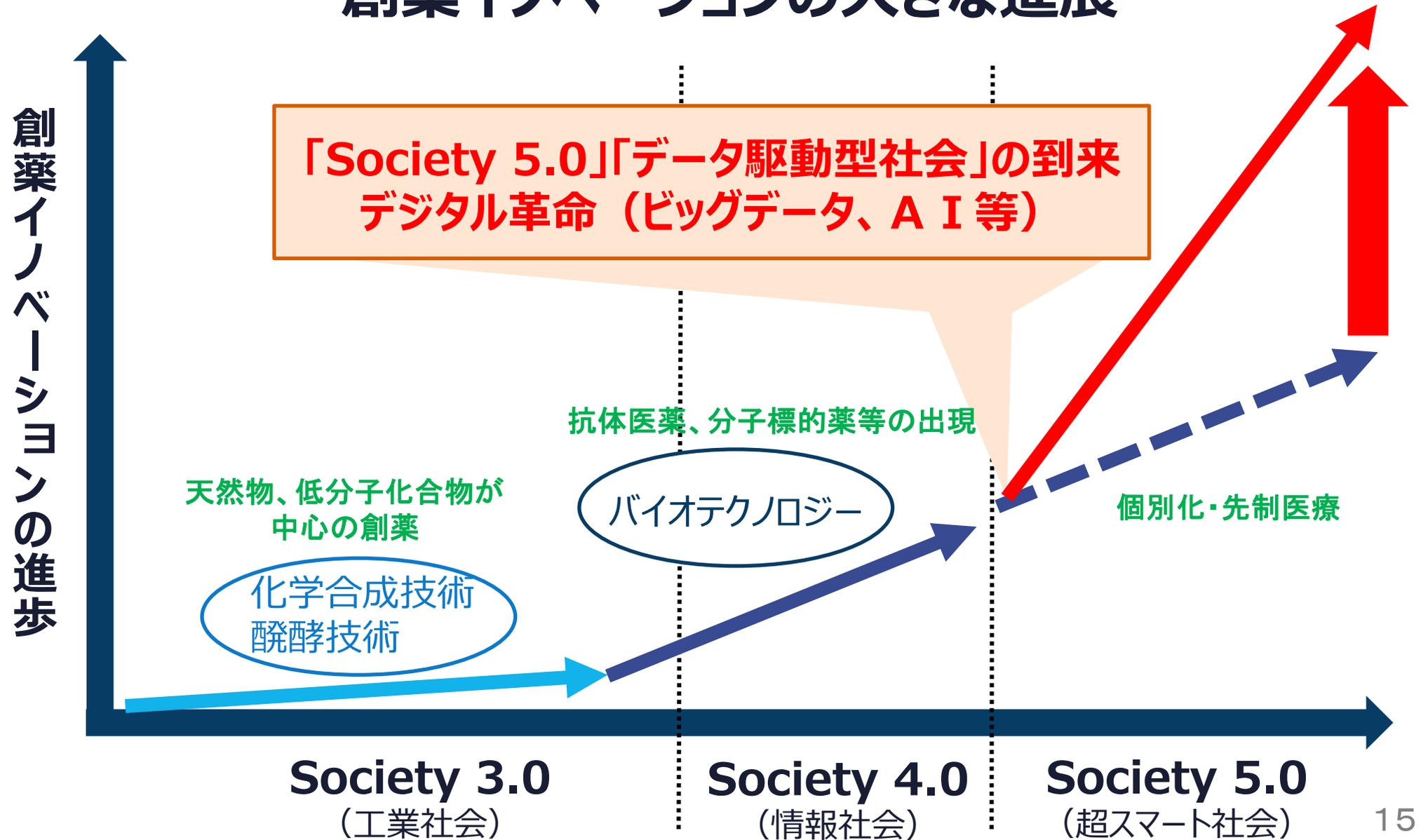
社会保障の機能強化を通じた安心と成長の同時
実現と、そのための使途を明示した財源確保方策

**しかし、2016-18年の社会保障関係予算
の伸びの抑制の大半は、薬価から捻出**

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の ジレンマ



Society 5.0で期待される 創薬イノベーションの大きな進展



ライフ・サイエンス・イノベーションにより エンジェルサイクルに転換

Society 5.0時代の到来

新薬
イノベーション

医療費負担
の改善

税収の
増加

疾病の治癒
健康寿命の延伸

エンジェル
サイクル
(好循環)

経済効果
GDP上昇

ライフサイエンス
プラットフォーム
の構築

社会保障費用・
社会負担の軽減

労働人口増加

製薬協 政策提言2019

－イノベーションの追求と社会課題解決に向けて－

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

② 健康医療ビッグデータ
及び AIの開発・活用

③ ヘルスケアイノベーション
創出エコシステムの構築

研究
開発

新薬
創出

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

現
状

- ・ データヘルス時代の到来
- ・ 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

目次

1) 2018年度の製薬協の取り組み

2) **製薬協 政策提言2019**

-イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて-

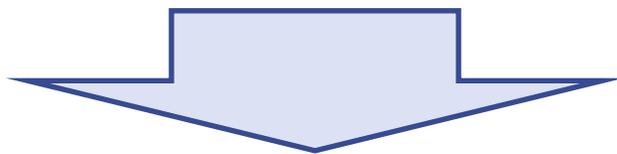
① 提案の背景・概要

② **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**

③ 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

イノベーション創出に向けた提案の背景

- Society 5.0の実現によって推進されるヘルスケアイノベーションにより国民の健康寿命の延伸と経済成長を可能とし、最終的に次のイノベーションが産み出されサイエンスが発展するという好循環を生み出したい
- そのためにも、製薬業界としては、業界内での積極的な協業を推進し、且つ政府やアカデミアと協力して、医薬・医療イノベーションを継続的に創出する必要がある



国を挙げて取り組むべきテーマと産学官に期待される役割と連携について、製薬業界の考えを国民の皆様と共有するとともに、日本政府、アカデミア、医療関係者等のステークホルダーに提案する

イノベーション創出に向けた「3つの課題」

① 予防・先制医療ソリューションの早期実用化

② 健康医療ビッグデータ及びAIの開発・活用

③ ヘルスケアイノベーション創出
エコシステムの構築

「3つの課題」の位置づけ

3つの課題を選んだ観点

国民・社会の
ニーズの大きさ

X

イノベーションの
貢献余地

X

業界・アカデミア
単体での対応難度

X

現政策での充足度

ゴール

健康寿命の延伸

経済・
サイエンスの発展

目的

効果的・効率的な医療・介護の実現

予防・先制

- ✓ 疾患メカニズム解明
- ✓ 早期・先制診断介入 等

治療

- ✓ 個別化医療
- ✓ 機能回復・向上 等

介護

- ✓ 在宅／施設／地域
- ✓ 終末期 等

手段
・
基盤

新たな技術・情報基盤の確立

モダリティ／技術

- (診断)
 - ✓ バイオプシー
 - ✓ 遺伝子診断 等
- (治療)
 - ✓ 中分子
 - ✓ 細胞／遺伝子
 - ✓ デバイス／アプリ 等

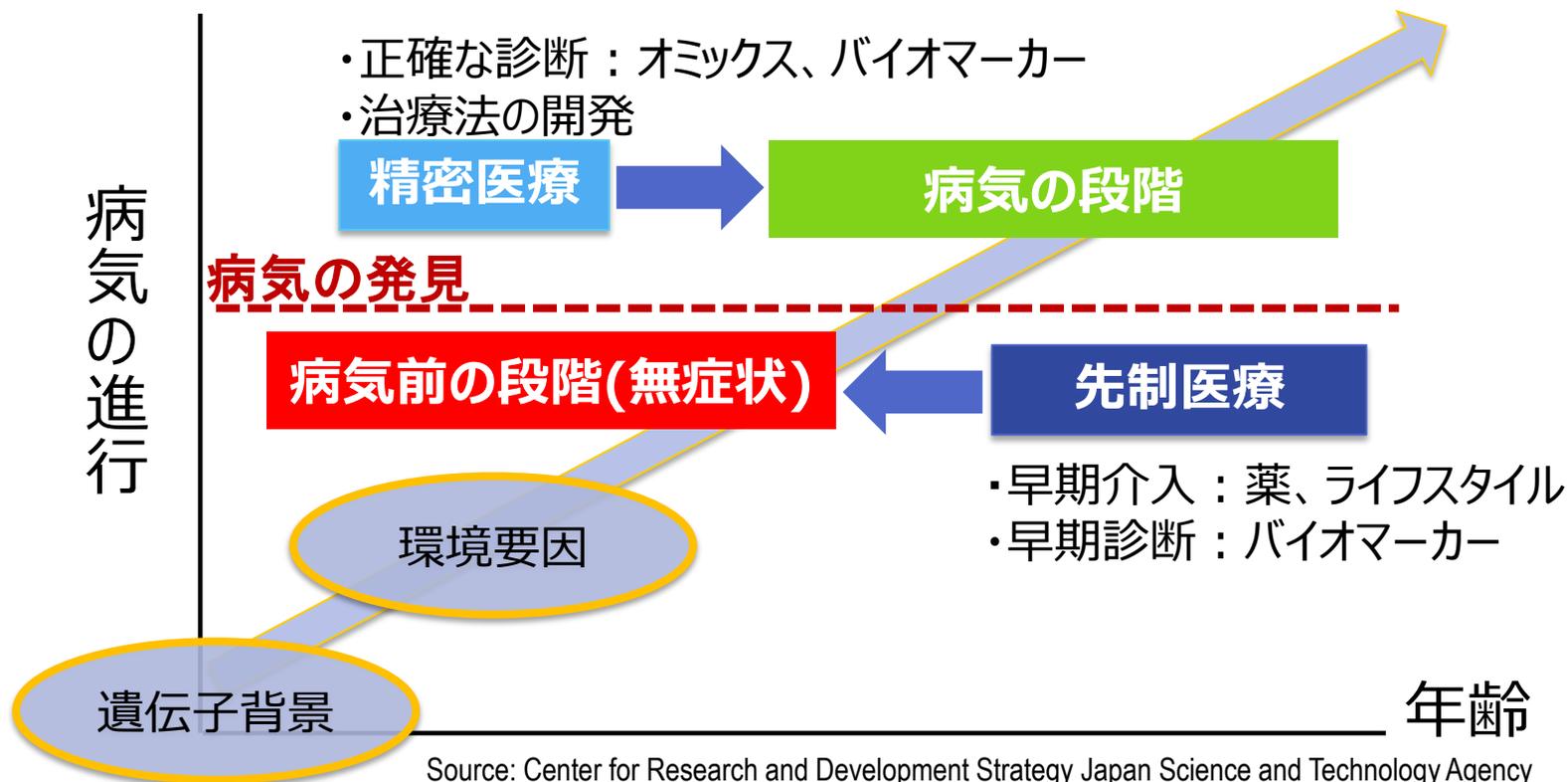
健康医療ビッグデータ
及びAI

- ✓ 健康医療DB構築／連結／統合
- ✓ データ解析基盤／ネットワーク化
- ✓ 医療及びイノベーション創出へのAI活用 等

ヘルスケアイノベーション創出エコシステム

予防・先制医療ソリューションの早期実用化

- 健康寿命の延伸のため、疾患の発症前あるいは発症早期の段階で、発症予測・早期診断し、予防・早期介入することが重要
- そのために疾患の発症・進行メカニズムを解明し、予防・先制医療ソリューションを開発
- 具体的には、**健康医療ビッグデータの活用、健常人を含めた前向きコホート研究や疾患コホート研究**を産学官が連携して推進



健康医療ビッグデータの活用目的と必要なデータ

目的毎に必要なデータの質・量は異なる
 ポイントは、**質**（連結・項目）、**量**（対象者数）、**二次利用**

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フイーヅリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA含)	安全性・有効性の 検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



広く、浅いデータ

健康医療ビッグデータ及びA Iの開発・活用に関する提案

<業界の課題認識>

- 健康医療情報の**質**：診療情報、臨床検査値、ゲノム・オミックス情報、画像データ、行動情報等の連結が不十分
- 健康医療情報の**量**：国民・患者・医療機関等の情報提供者へのインセンティブが不十分
- 健康医療情報の**二次利用**に関する議論：
二次利用による産業振興の議論が不足。次世代医療基盤法施行後においても、個人識別符号に該当するゲノム情報の利用が難しい。



提案

1. 医療現場における健康医療ビッグデータ・A Iの活用
2. 臨床情報とゲノム・オミックス情報の連結
3. 健康医療ビッグデータの臨床試験への活用



製薬業界としても健康医療ビッグデータを活用することで、革新的医薬品を迅速かつ効率的に創出し、社会に貢献する

医療現場における健康医療ビッグデータ・A I の活用に関する提案

- 日本の医療のさらなる効率化・高度化には、**医療現場で利用可能な健康医療ビッグデータ構築**が必要。
- 医療従事者の負担なく医療情報を集積するAI開発推進により、日本のビッグデータ構築を実現
- 二次利用を想定した法制度の整備により、企業も健康医療ビッグデータを医薬品の研究開発に活用

医療現場での利用

- 患者、医療機関等へのインセンティブ
- データ標準化の推進
- 医療等分野における識別子の確実な導入

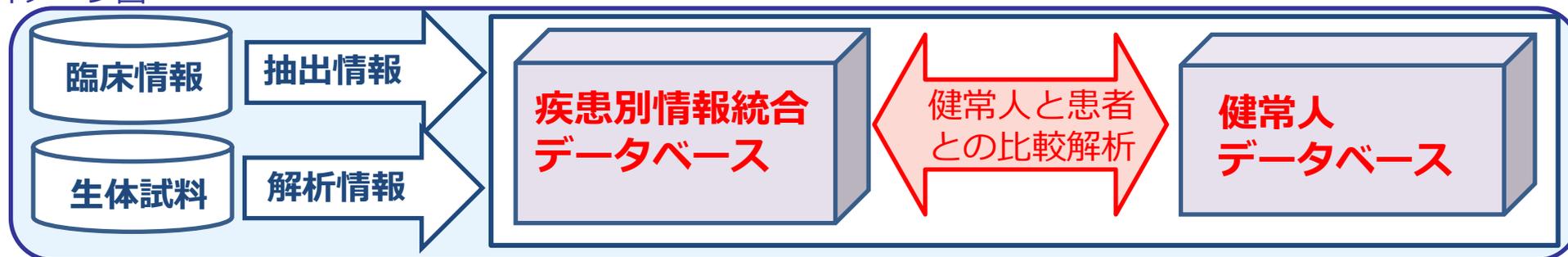
二次利用

- 二次利用のための環境整備
(個人識別符号に該当するゲノム情報の利用等)

臨床情報とゲノム・オミックス情報の連結に関する提案

- 健常人を含めた前向きコホート研究及び疾患コホート研究を推進・拡充し、健常人及び患者の**臨床情報を抽出、ゲノム・オミックス解析を実施し、データベースを構築**
- また、医療機関の電子カルテ上の臨床情報データを解析し、**データサイエンティストを育成**
- 臨床情報とゲノム・オミックス情報を連結し、疾患病態・進行メカニズムを解析、新規標的やバイオマーカーを発見し、**創薬研究を促進、予防・先制の診断・介入手段を開発**

イメージ図



産学官連携によるコホート研究の推進

政府

- ・ 研究助成
- ・ 拠点整備

アカデミア

- ・ 医学研究
- ・ 人材育成

製薬企業

- ・ 資金提供
- ・ 人材派遣

健康医療ビッグデータの臨床試験への活用に関する提案

- クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）及び公的医療情報データベースを臨床試験に活用することにより、臨床試験の試験期間短縮、成功確率の向上、コスト削減が期待
- そのためにも、**CINの整備・強化、公的医療情報データベースの臨床試験への活用と制度整備が重要であり、産学官での議論が必要**

CINの整備・強化

- 中央支援機関によるガバナンス強化（同一疾患の統合・整理）
- 企業ニーズを取り入れたレジストリの構築。企業も構築費用を負担

公的医療情報データベースの活用

- NDBや難病DB等の利用範囲拡大、およびMID-NETの仕様改善等により、臨床開発促進に繋がる活用を産学官連携のもと推進

健康医療ビッグデータに対応した柔軟な制度整備

- レジストリを治験の対照群として活用、等

- ①臨床試験の実施可能性判断、②被験者選定、
- ③治験対照群、④臨床試験計画策定、
- ⑤RWDによる効能追加、⑥市販後安全性監視等に活用

- **臨床試験の期間短縮、成功確率の向上、コスト削減**
- **患者の新薬アクセスの早期化**

目指すべきヘルスケアイノベーション創出エコシステムの姿

- **アカデミア、ベンチャー、ファンド、行政、医療機関等を含む**広範なエコシステムの構築**により、**医薬・医療イノベーション**を創出**

 - ✓ 様々なステークホルダーの有機的な連携による基礎研究と実用化研究開発の推進
 - ✓ 企業間連携の強化、医療系ベンチャーの創出・育成

- **日本国内に閉じず、米国をはじめとする**世界とつながるエコシステム**の構築**

 - ✓ 海外の研究機関・研究者と連携した研究開発の評価システム
 - ✓ 海外の研究機関・研究者や投資家等のネットワークとの連携

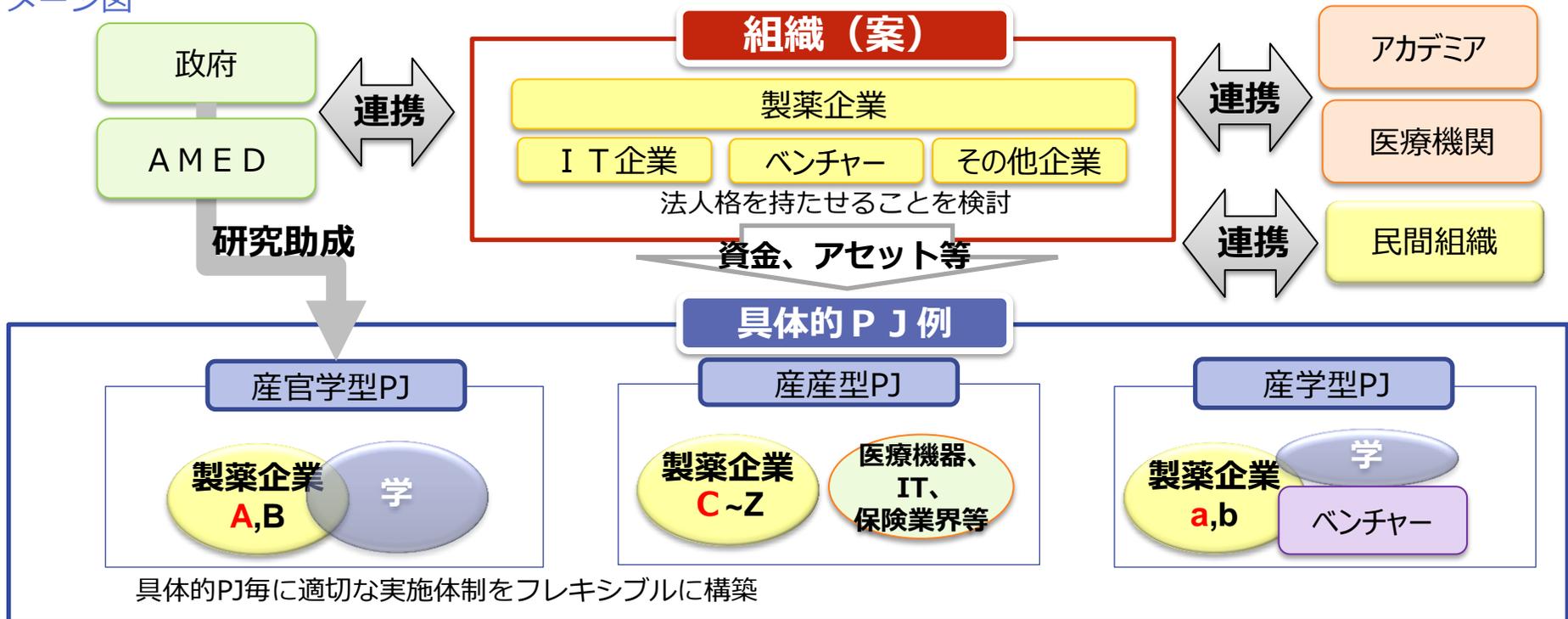


ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの運営体制案

-イノベーションが自立的かつ持続的に生まれ続けていく環境整備-

- ・ **製薬業界主導で各取り組みを継続的に提案・採択・運営するプラットフォームを構築**
- ・ 様々なステークホルダーが保有する**資源や知見を結集**するとともに海外との連携も行い、**効率的・スピーディーな創薬イノベーションを実現し、日本のヘルスケア産業の国際競争力を強化**

イメージ図



創薬基盤技術の高度化に関する取り組み案

- 創薬基盤技術の研究開発方針を産学官で議論し、企業とアカデミアが協働して研究開発を推進する体制を構築
- 例えば、より一層の多様化が想定される**新規モダリティの共有・開発**、創薬研究の鍵となるたんぱく質の構造解析の新技术である**クライオ電子顕微鏡による解析技術の高度化**を実施

新規モダリティの共有・開発

- 各社の独自技術・研究アセットを集約し、アカデミアの創薬シーズの研究に活用。人材・資金面でも貢献
- 研究されたシーズを企業が実用化

クライオ電子顕微鏡等最先端設備の共同利用

- アカデミアに人材を送り出すとともに、アカデミアが保有する設備の利用や技術支援に対する費用を負担
- 政府支援によるアカデミアへの新設備の導入、運用について産学官で議論

改変抗体、細胞、核酸、遺伝子、中分子等の新たなモダリティを活用した医薬品を創出

創薬および医学研究に必要な最先端設備を産学で協同活用し、世界最先端の創薬技術を獲得

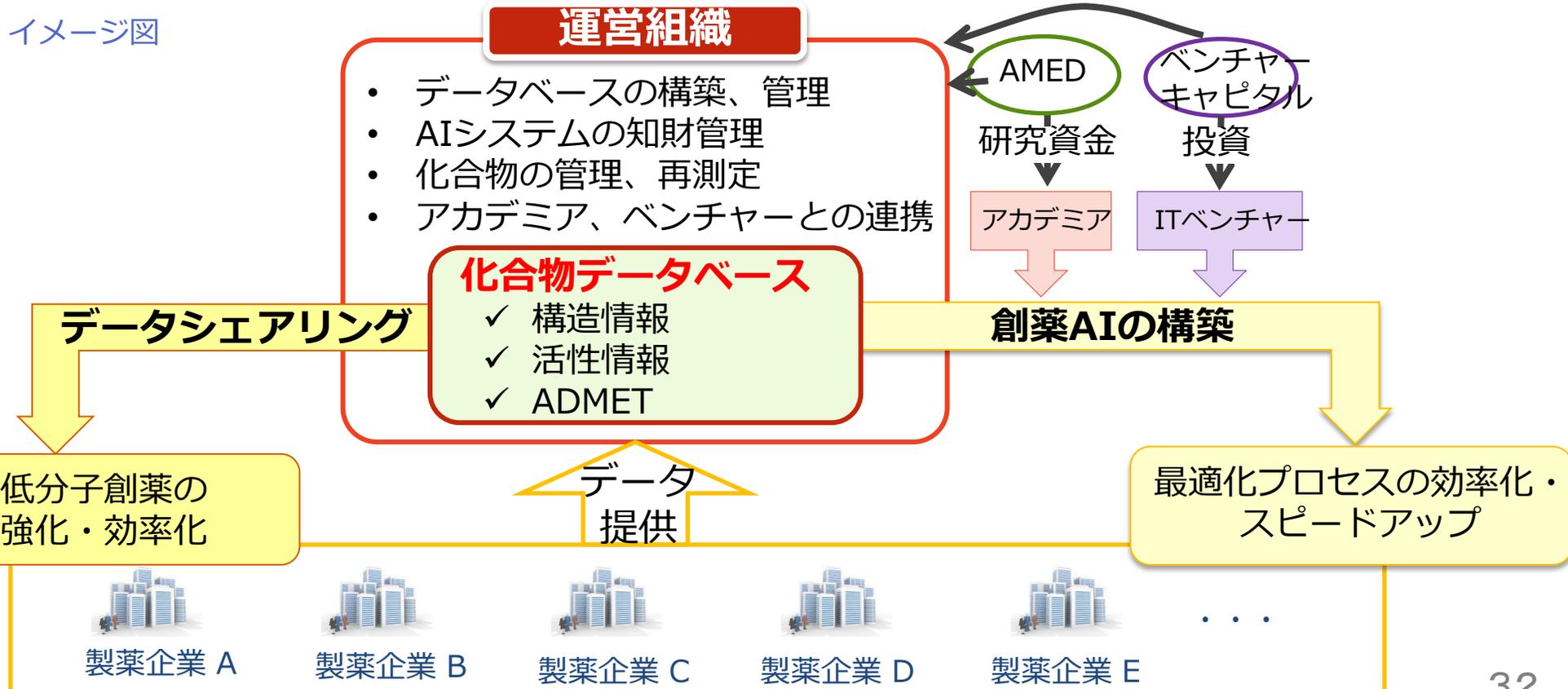
具体的な取り組み

成果

企業間のデータシェアリングに関する取り組み案

- 参画企業が化合物構造、物性や毒性などの低分子薬の**各種データを提供しデータベースを構築**
- 参画企業は**化合物データベースを自社研究に自由に活用**して、低分子創薬の強化・効率化を実現。また、化合物データベースを利用して共有AIを開発し、アカデミアを含めて共有・活用

イメージ図



3つの課題を産官学連携で克服することにより、健康寿命の延伸、経済・サイエンスの発展に貢献

3つの課題

- 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及びAIの開発・活用
- ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築

イノベーション

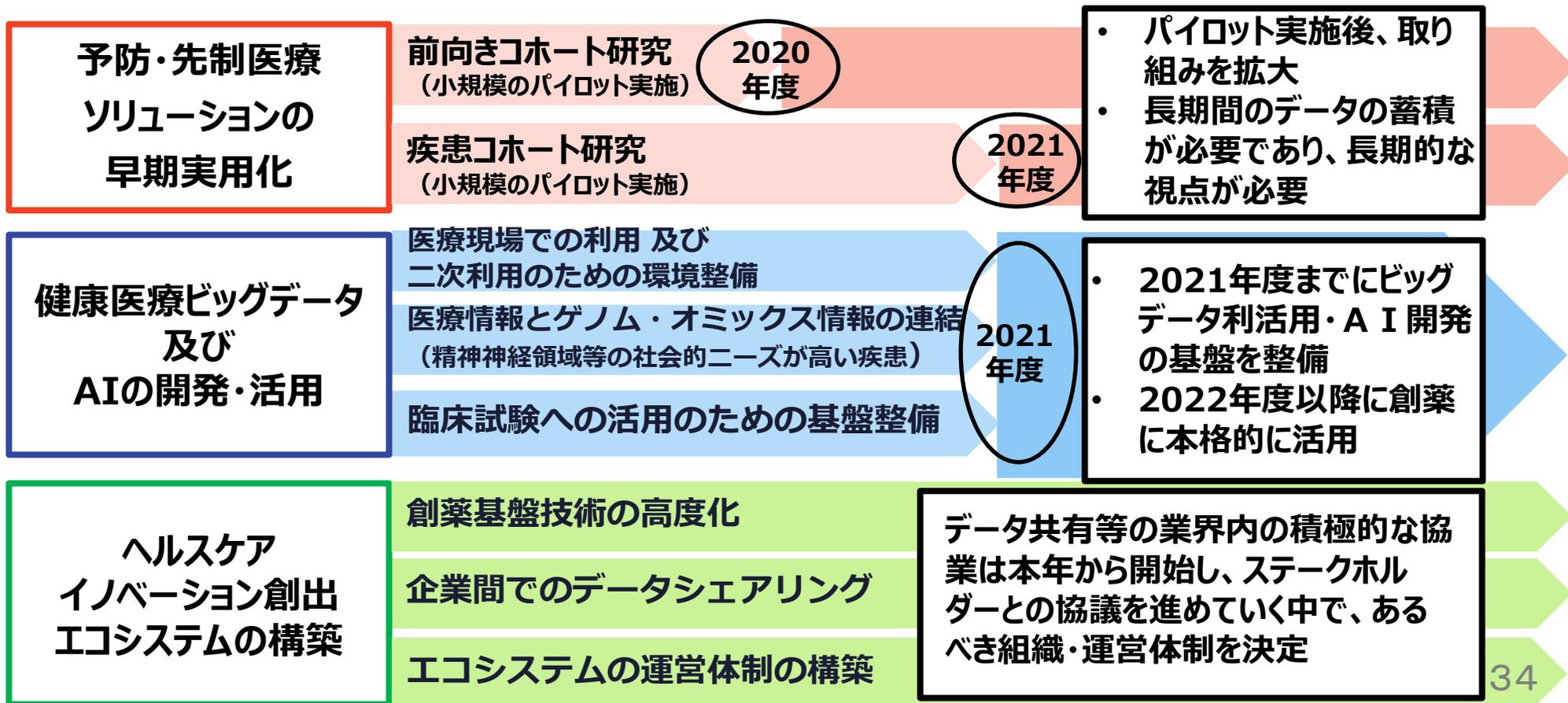
- 効果的な疾病予防・健康管理、重症化予防の実現
- 病態理解の深化、産学官が保有する資源や知見の結集と進化による革新的医薬品等の継続的な創出、最適化医療の実現

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

今後の対応

政府の重要戦略である「健康・医療戦略」に関連する内閣官房、関係各省、AMED、PMDAや、アカデミア等との本格的なコミュニケーションを早急に開始し、産学官連携をより一層強化することで、医薬・医療イノベーションの創出に繋げる



目次

1) 2018年度の製薬協の取り組み

2) **製薬協 政策提言2019**

-イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて-

① 提案の背景・概要

② 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

③ **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**

医療・社会保障制度改革に対する製薬協のスタンス

医療・社会保障制度改革を通じて、新薬の適正評価と保険収載によるアクセスを確保し、継続的なイノベーション創出、国民の幸福や社会の繁栄の実現に寄与する

「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」の両立

「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」の実現

健康寿命の延伸と将来に亘る国民の生活の質の向上

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

製薬協としての取り組みを強化する推進課題

情報提供活動の適正化

ポリファーマシー・残薬等
への対応

薬剤耐性（AMR）問題へ
の取組み

高額薬剤の最適使用

薬剤費の効率化・適正化に資する医薬品の適正使用の推進

これまでの主な取り組み

課題

個別項目

情報提供活動の適正化

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の会員会社への浸透

メディカルアフェアーズ（MA）機能、メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の役割の明確化と理解浸透（検討中）

患者さんの適切な医療・医薬品情報アクセスの推進
（2018.3.28に医師会・薬剤師会等と6団体で共同ステートメントを公表）

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）問題への取り組み

一般の方を対象としたAMR啓発のポスター及び動画を制作し、日本医師会との連携のもと、医療機関等に掲示・配信

AMR Alliance Japan、AMED抗菌薬産学官連絡会に参加し、AMR治療薬の研究開発を促進

高額薬剤の最適使用

「革新的医薬品に係る最適使用推進ガイドライン」が現在 8 品目において策定

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

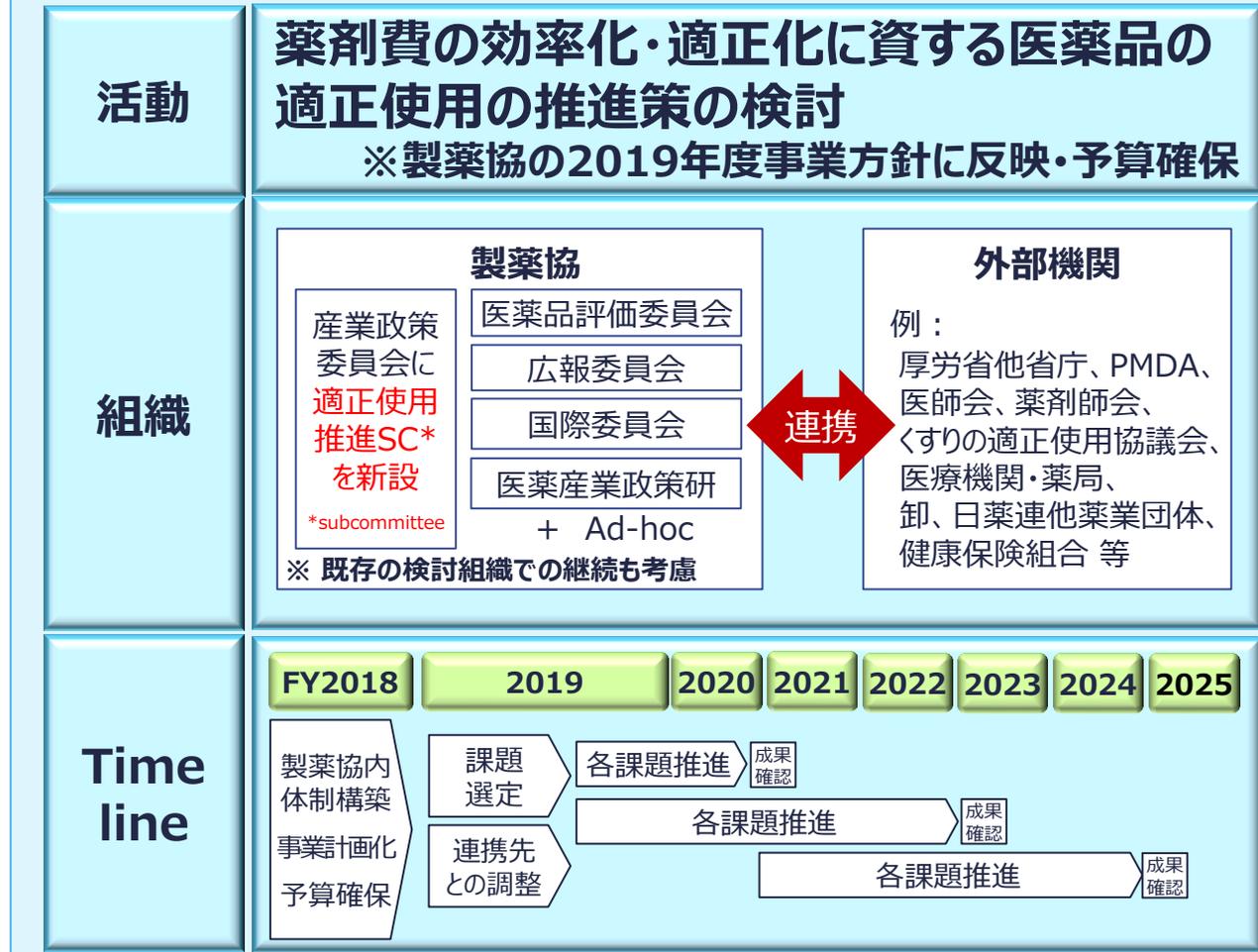
薬剤耐性（AMR）問題
への取り組み

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

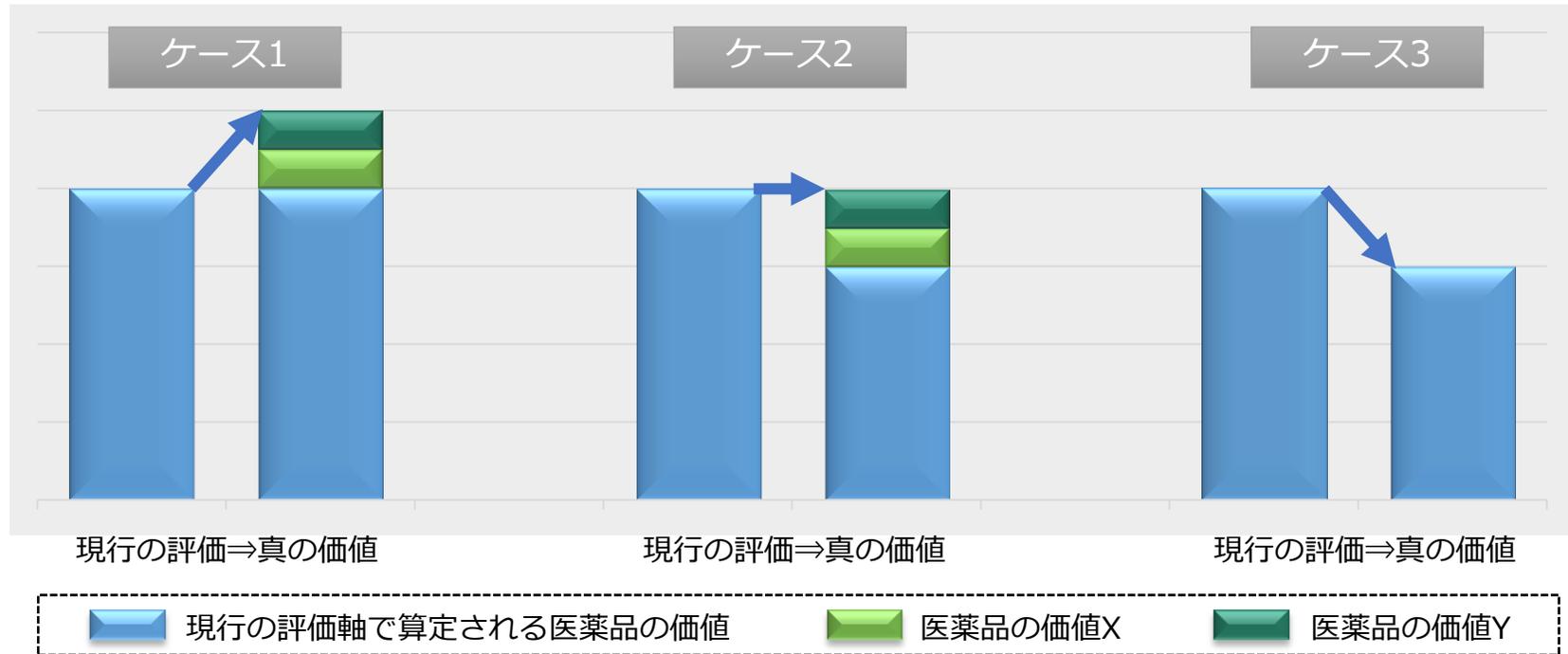
製薬協の取り組み体制



医薬品の価値評価における課題

現行の薬価制度では医薬品の価値が適切に反映されていない場合がある

- 臨床上的有用性に偏った現行の評価軸は多様な価値を適切に評価することが困難
- 現行の価値評価は科学技術の急速な進歩に伴うイノベーションの価値を評価しきれない



- ケース1：現行の評価軸では多様な価値が適切に反映されていない医薬品
- ケース2：現行の評価軸では多様な価値が的確に表されていない医薬品
- ケース3：現行の評価軸の中で過大に評価されている医薬品

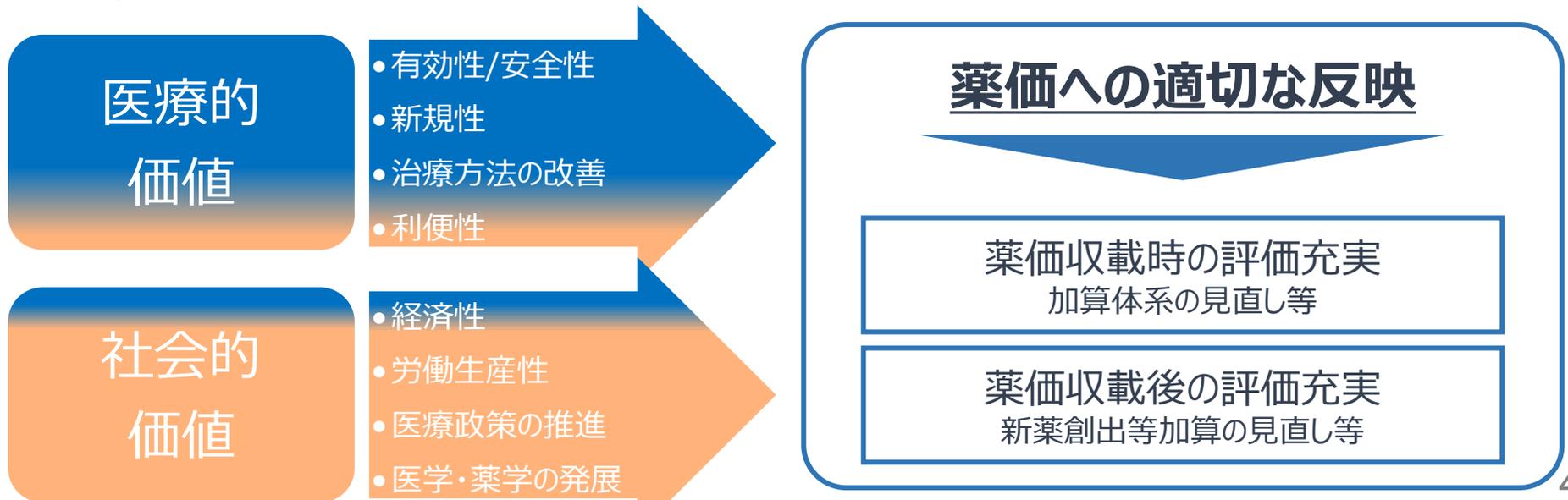
医薬品の多面的価値を適切に評価

医療費の適正配分

多面的価値に基づく評価

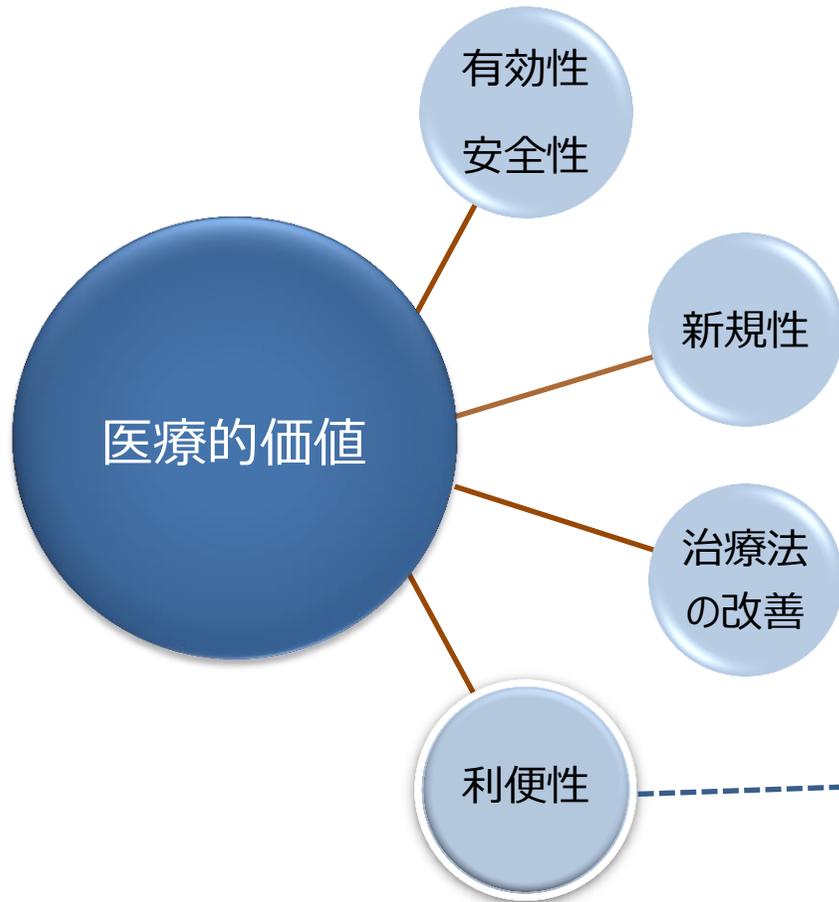
優れた医薬品が持つ多面的な価値を適切に評価し、薬価に反映する仕組みづくりが必要である。

- 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まれることは、患者さんを治療する「**医療的価値**」だけでなく、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



医薬品の多面的価値 – 医療的価値 –

薬事承認基準をクリアするための有効性・安全性にとどまらず、患者さんの治療自体に価値をもたらすもの



評価されるべき価値

【有効性・安全性】

- 高い有効性・安全性が認められるもの

【新規性】

- 臨床上有用な新規性を有するもの

【治療方法の改善】

- 既存薬に比して治療法の改善が認められるもの

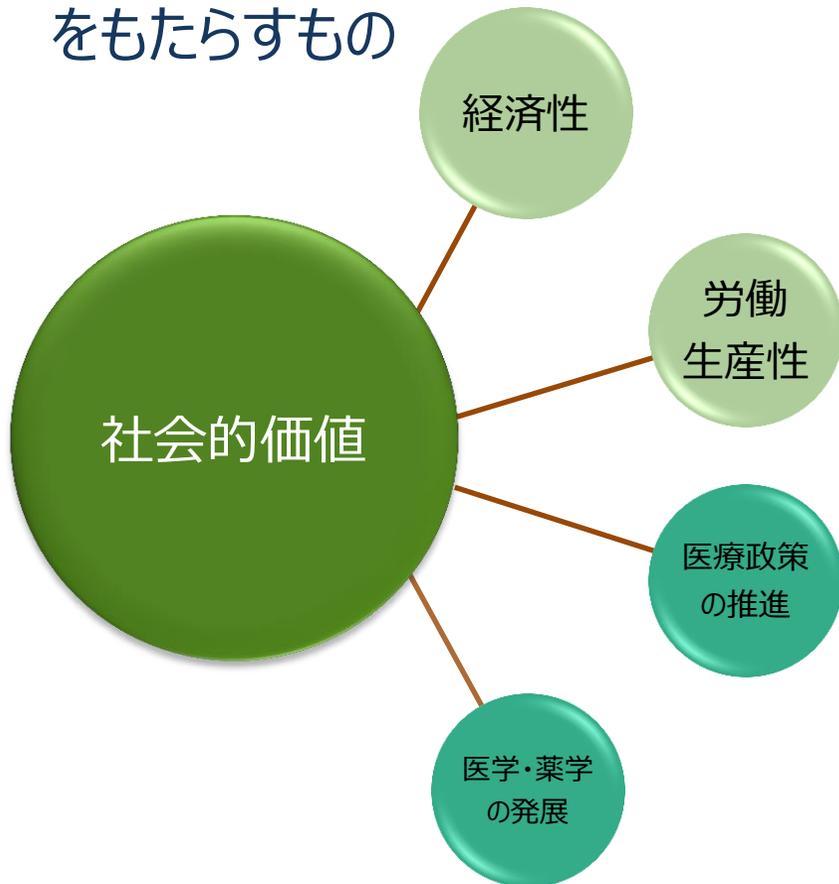
【利便性】

- 患者さんの負担を軽減するもの
例：アドヒアランスの向上が認められるもの

- 利便性を新たな評価軸として設定すべき
✓ 患者さんが実感できる利便性は評価されるべき価値

医薬品の多面的価値 – 社会的価値 –

患者さんの治療自体に対する価値にとどまらず、患者さん（及び家族）、医療従事者、介護者に対して更なる価値をもたらすもの
政策的に必要な医薬品の開発促進や医学・薬学の発展に寄与する価値をもたらすもの



評価されるべき価値

【経済性】

- 医療資源の消費を効率化するもの
例：コンパニオン診断薬により適切な患者へ投与が可能

【労働生産性】

- 患者さんの社会復帰、就労等により、経済・社会の支え手となるように患者さん自身や家族、介護者の生活に変化を与えるもの
- 医療従事者、介護者の負担を軽減するもの
例：入院の患者さんが外来で治療可能

【医療政策推進】

- 政策的に開発を促進すべきもの
例：条件付き早期承認制度対象品目など
治療効果が医学的に判定しづらいもの
社会問題の解決に資するもの

【医学・薬学の発展】

- 医学・薬学的技術の進歩に繋がるもの
例：病態の解明や新たなモダリティなど

【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

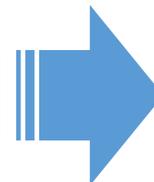
比較対照薬の選定における課題

現行の薬価制度では適切な比較対照薬を選定出来ない場合がある

- 原価計算方式ではそもそも医薬品の価値を適切に評価しているとは言えない
- 類似薬効比較方式では最類似薬を選定する指標は4つの観点（効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式、投与形態・剤形区分・剤形及び用法）のみであり、算定内容の納得感に課題が残る場合がある

既存の選定基準に捉われず、医療の実態に基づいた薬価を算出する新たな考え方が必要

薬価算定上の比較対照薬選定の幅を拡大



医療実態に基づく算定

【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
- 薬理作用
- 組成・構造
- 投与形態

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
 - ✓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

新たな視点における最類似薬検討の要素

－ 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）

多面的価値が新薬の薬価に反映される制度設計

コンセプト

➤ 企業による説明責任

医薬品の持つ多面的価値や薬価への適切な反映について、企業が主体的に説明していく。

➤ 薬価算定の透明性

薬価の算定根拠の透明性を更に高めることにより、国民にとって医薬品の価値評価の納得性・信頼性を向上させる。

※現行の薬価制度の課題

- ✓ 審査報告書を中心とする評価では、医療上の価値の評価が困難
- ✓ 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分かりにくい

多面的価値を専門的・客観的に評価する方法・仕組みが必要

【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。

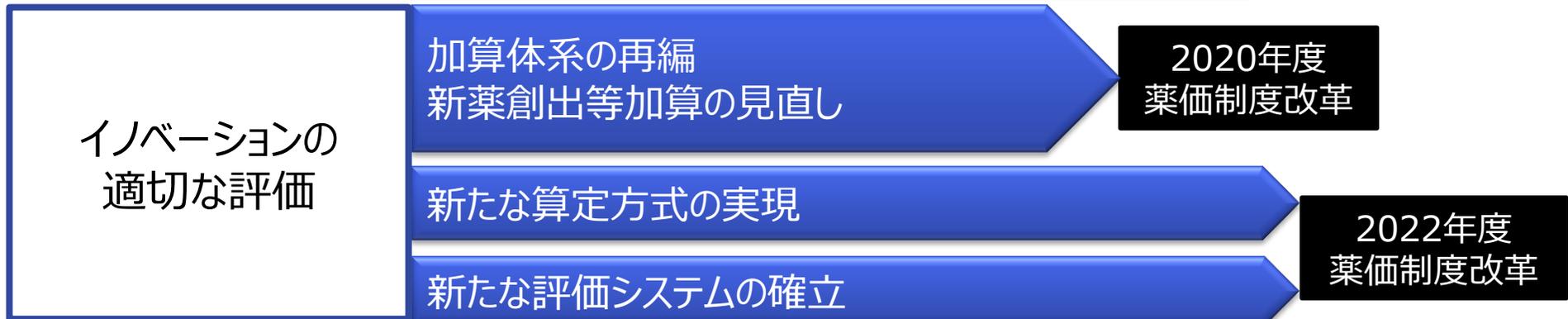


- 比較対照薬の選定に繋がる評価結果
 - 現行ルールにおける最類似薬検討の要素
 - 対象疾患の特性（患者数、対象疾患の重篤度や5年生存率の類似性、先天的/後天的、等）
 - 既存治療の臨床的位置づけ（治療期間の長さ、OS/PFS、ガイドライン上の推奨度、等）
- 加算に繋がる評価結果
 - 価値Aが確認された旨の説明
 - 「企業はXXと説明した。価値Aが確認されていると評価する」など
 - 価値Bが確認された旨の説明
 - （同上）

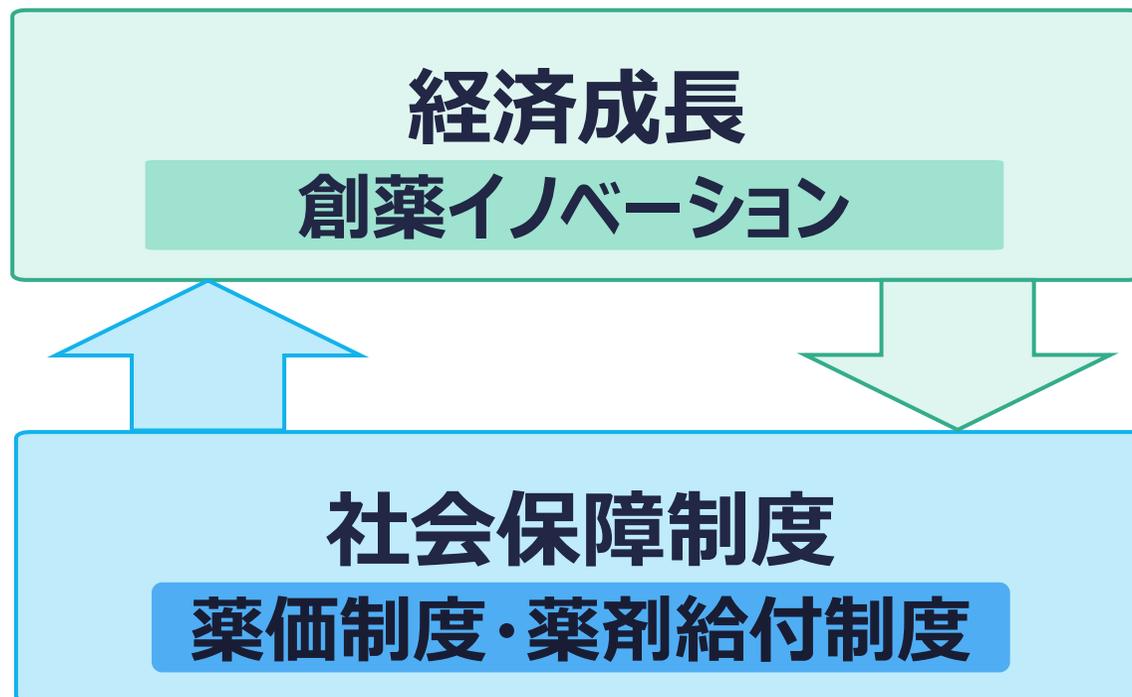
今後の対応

医薬品の適正使用推進に係る取り組みを強化するとともに、イノベーションの適切な評価に向け、政府・医療関係者等の理解を得ながら政策提言を推進することで、国民にとってわかりやすい薬価制度の構築に繋げる。

項目	製薬協としてのスタンス	製薬業界の取り組み
医療の効率化／適正化	政府の方針に基本的に賛同	医薬品の適正使用の推進
公的保険の給付と負担のバランス ・負担構造や給付範囲の見直し	政府における今後の議論の進展に応じ、 真摯に対応	
イノベーションの適切な評価	政府・医療関係者等へ政策提言を推進 国民にとってわかりやすい薬価制度の構築	医薬品の価値創出 評価指標の研究



少子高齢化・人口減少社会を乗り切る 持続可能な社会に向けて、世界初のチャレンジ



イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて

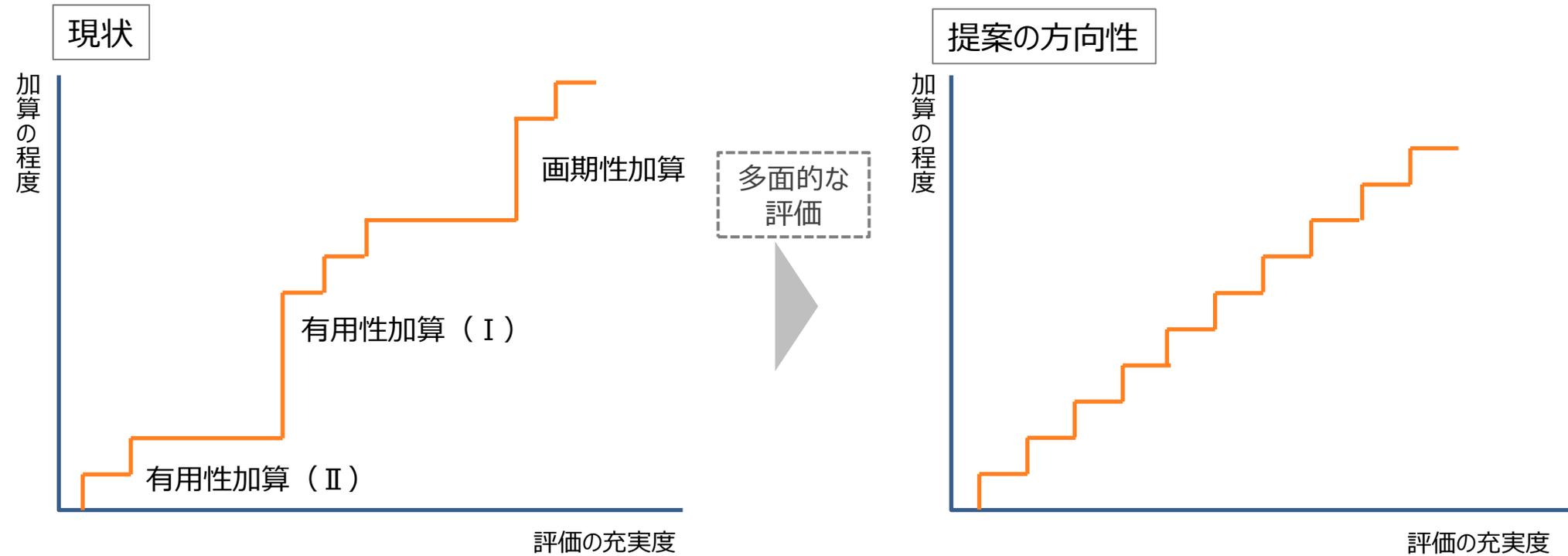
テクノロジー新時代のイノベーション
創出に向けた環境整備

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

【別添】具体的な制度見直し案

加算体系の見直し ① 医療的価値の評価方法

加算率が離散的となる現行の加算体系から、より多面的で連続的な加算取得が可能となるよう、シンプルな評価体系に見直す。



- 臨床上有用な新規の作用機序
- 類似薬に比した高い有効性又は安全性
- 対象疾病の治療方法の改善
- 製剤工夫による高い医療上の有用性

2つに該当すると有用性加算 (I)
全部に該当すると画期性加算

- 新規性
- 有効性・安全性
- 治療法の改善
- 利便性

各評価ポイントの積み上げ

加算体系の見直し ②社会的価値の評価方法

経済性、労働生産性は既存の加算体系に追加し、評価する。また、政策的に必要な医薬品の開発を促進させる項目はインセンティブ系加算で評価する。

収載時

- 有用性系加算
- 市場性系加算
- 小児加算
- 先駆け審査指定制度加算



市販後

- 小児適応
- 希少疾病
- 真の臨床的有用性の検証



• 医療資源の消費を効率化するもの、労働生産性が評価されたものを加算として評価

• 政策的に必要な医薬品の開発を促進させる項目はインセンティブ系加算として評価

加算体系の見直し ③インセンティブ系加算の見直し

インセンティブ系加算の充実を図るため「承認審査制度加算（仮称）」と「特定集団/特定背景患者加算（仮称）」を設置。承認審査制度加算適用品は新薬創出等加算の品目要件に追加する。

承認審査制度加算（仮称）

- 先駆け審査指定制度対象品
- 希少疾病用医薬品
- 条件付き早期承認制度適用品
- その他の優先審査品目

特定集団/特定背景患者加算（仮称）

- 小児に係る効能及び効果等の取得
- 授乳婦、妊産婦に係る効能及び効果等の取得
- 肝機能障害、腎機能障害患者に係る効能及び効果等の取得

新薬創出等加算の見直し

薬価制度の抜本改革において見直された新薬創出等加算の要件について、医薬品の多面的価値を踏まえて見直す。

