



製薬協

会長記者会見

**2022年1月20日
日本製薬工業協会
会長 岡田 安史**

令和4年度薬価制度改革について

令和4年度薬価制度改革においては、イノベーション評価の観点から一定の改善が行われた。

日本がイノベーション創出国として革新的新薬を生み出していくためには、「イノベーションの適切な評価」と「特許期間中の適切な薬価水準維持」の実現が不可欠である。

イノベーションの適切な評価

- ✓ 新薬の価値が反映されないルール見直しが実施された原価計算方式への対応
- ✓ 「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、医薬品の持つ多様な価値を適切に反映し得る薬価算定方法等の確立

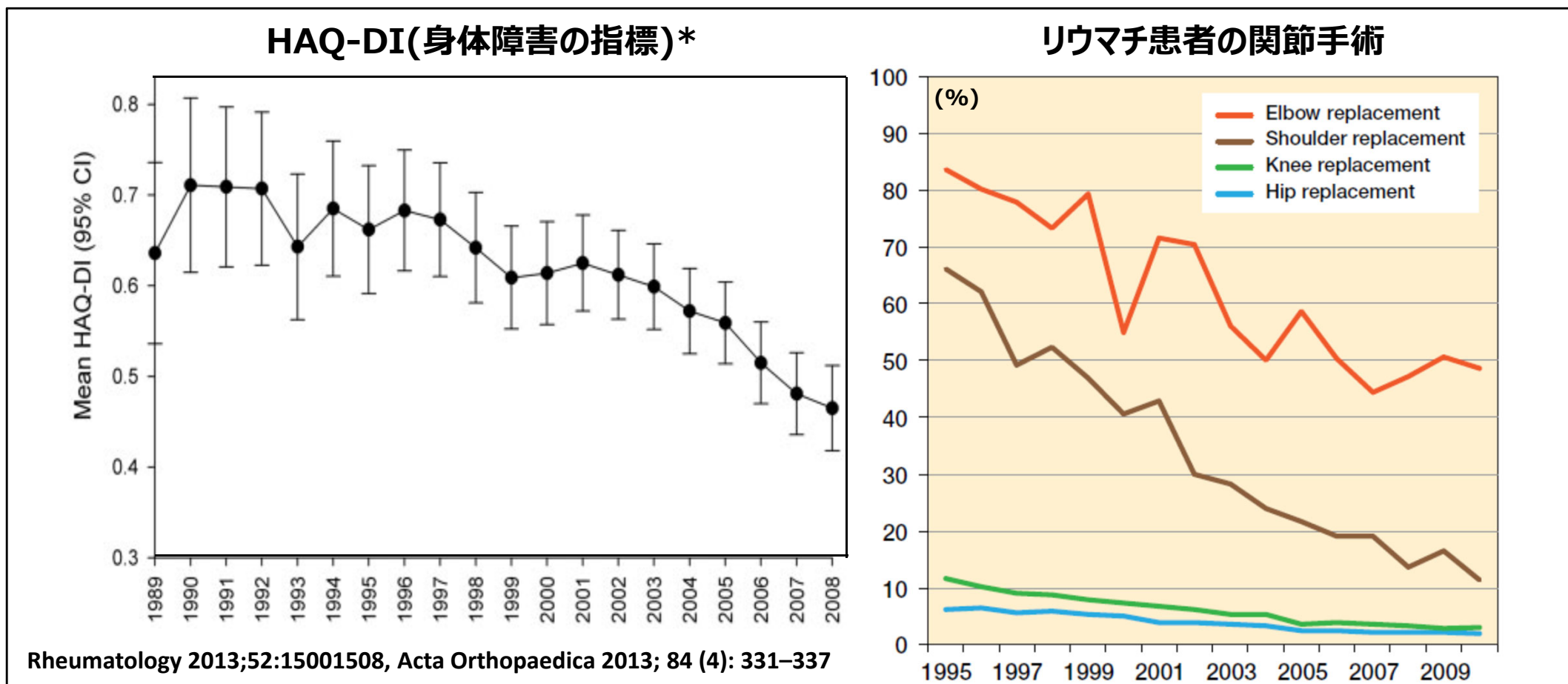
特許期間中の適切な薬価水準維持

- ✓ 中間年改定について、薬価制度抜本改革にて示された「価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」という趣旨に立ち戻るべきであり、特許期間中の新薬を対象とすべきではない
- ✓ 市場拡大再算定の在り方を含め、類似品の除外基準に係る本質的な課題の解決
- ✓ 薬価収載後に得られたエビデンス評価など、新薬創出等加算の更なる改善

医薬品産業政策の議論開始にあたって： 現状と課題認識

革新的医薬品の医療への貢献

- **画期的な抗リウマチ薬の登場により、身体障害は軽減、関節手術は減少し、多くの患者が困難なく日常生活を送れるようになった**

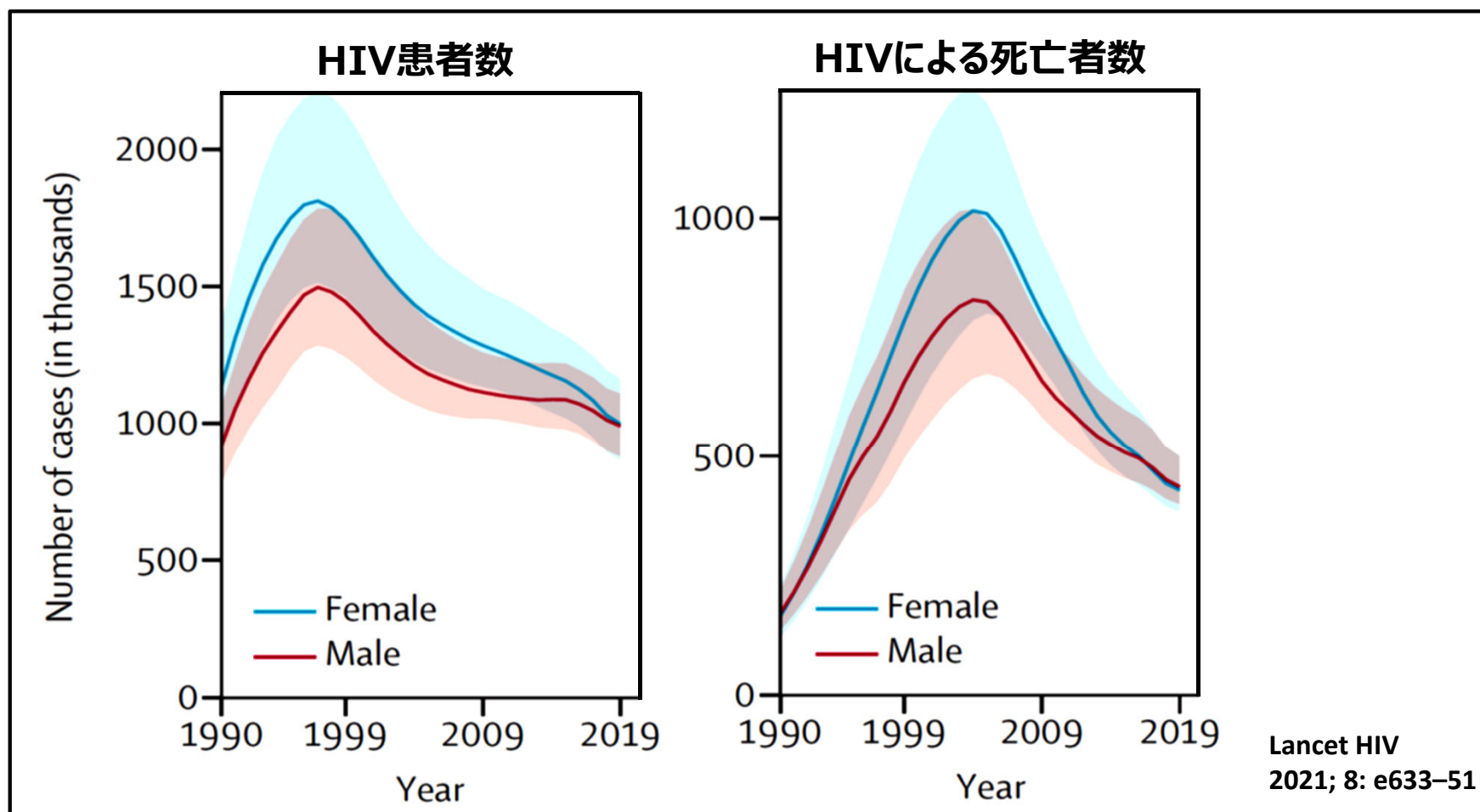


90年代にリウマトレックス、2000年代より生物製剤(抗TNF α 抗体など)が使われるようになった

*HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index)は、食事や歩行など日常生活に関連する20項目の質問票であり、スコアが低いほど障害が少ないことを表す。

革新的医薬品の医療への貢献

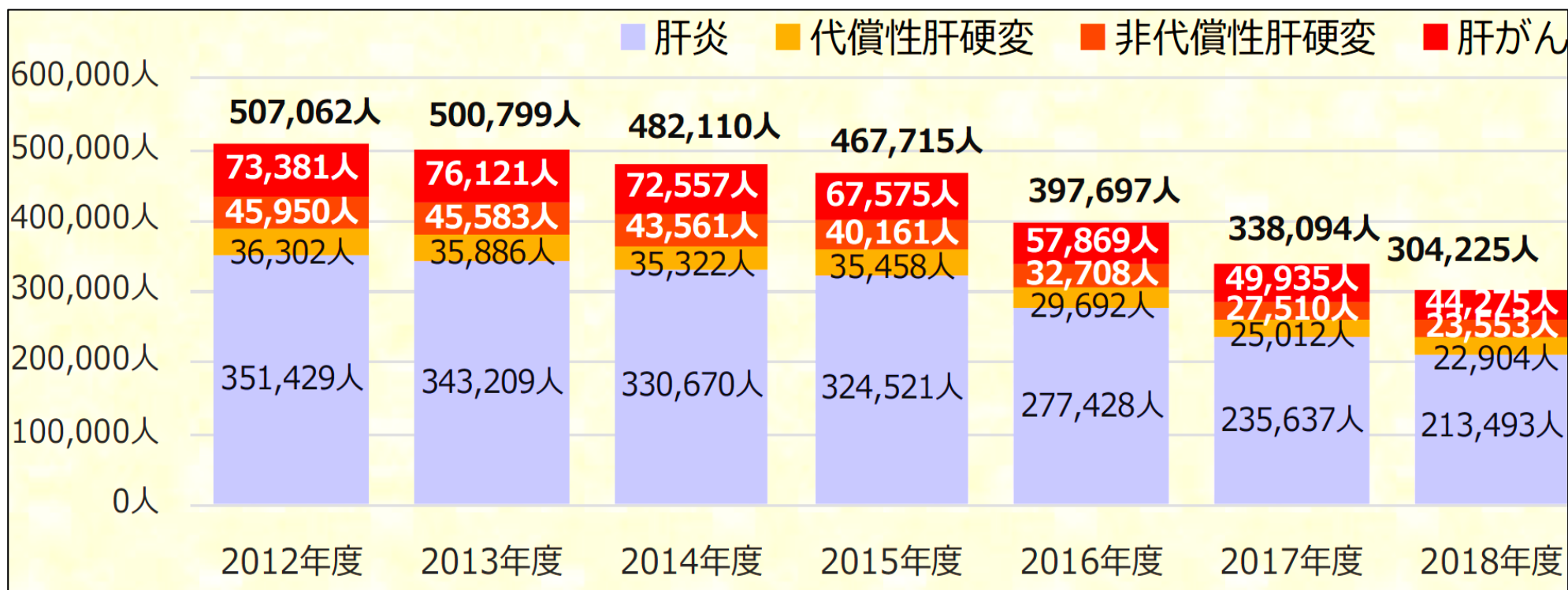
- **抗HIV薬の新薬による多剤併用療法が確立し、HIV患者の死亡者数は大幅に減少し、多くの患者が長期に日常生活を送れるようになった**



1997年に最初が多剤併用療法が確立され、その後も10以上の新薬と飲みやすい合剤の開発が進み、HIV非感染者と同程度の延命が実現した

革新的医薬品の医療への貢献

- **強力な直接作用型の抗C型肝炎治療薬の登場により、C型肝炎による肝炎、肝硬変、肝がんの患者が減少した**



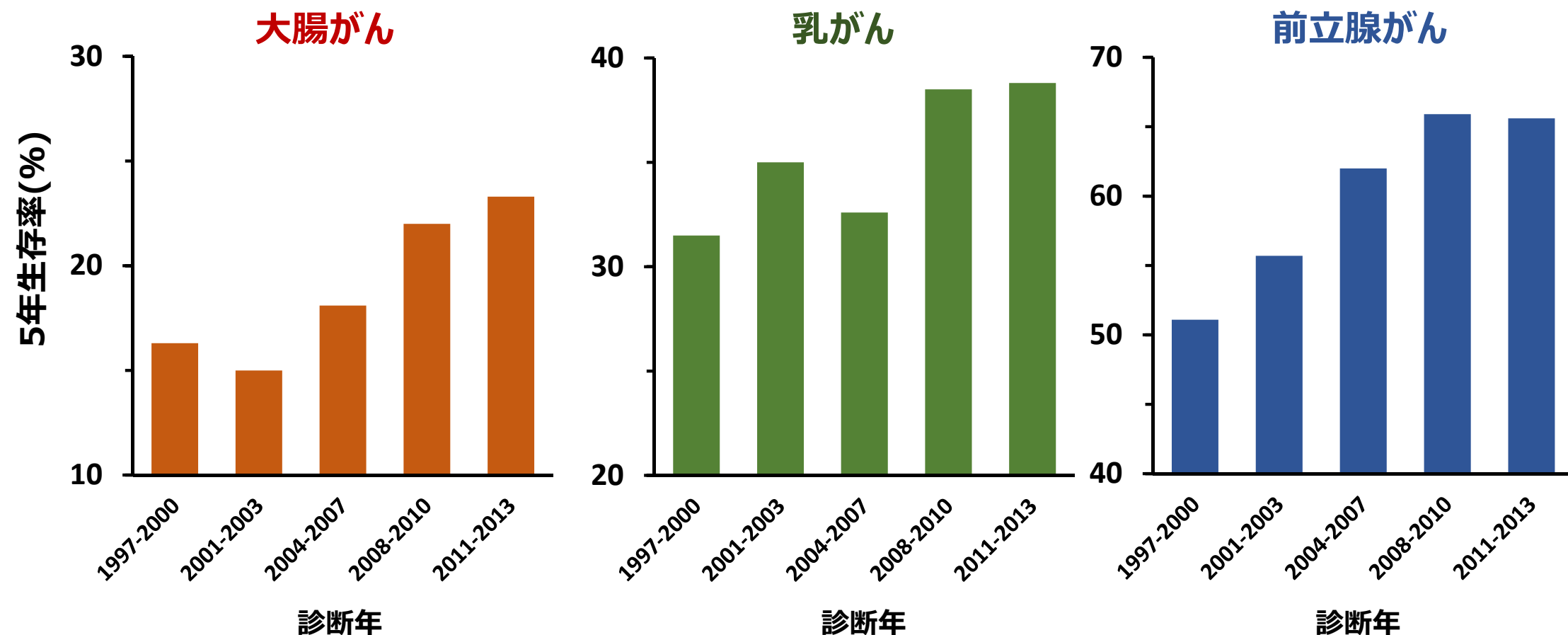
第26回肝炎対策推進協議会(令和3年5月21日)

- 日本では、2015年から直接作用型抗C型肝炎治療薬が広く使用されるようになった
- 重度の肝機能低下を伴う非代償性肝硬変と肝がんの患者数を減少させた
- 多くのC型肝炎患者に、健康な暮らしと長期の延命を実現した

革新的医薬品の医療への貢献

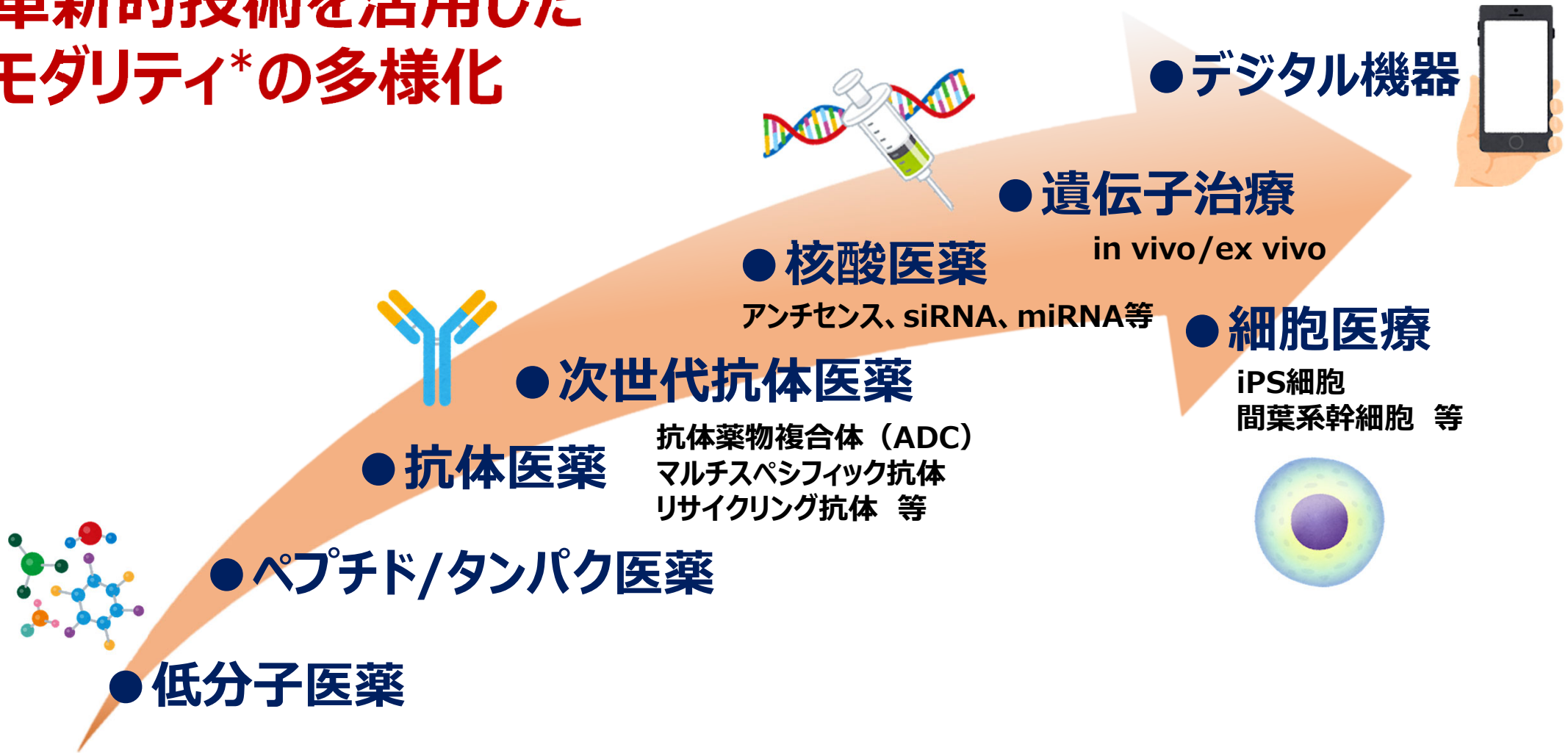
- 抗がん剤、手術、診断など医療の進歩により、がん患者の5年生存率は改善している

【転移がん患者の診断からの5年生存率】



革新的治療法の創出による医療への貢献

革新的技術を活用した モダリティ*の多様化



モダリティ*の多様化により、新たな治療選択肢を提供

*治療手段 (創薬技術・手法)

革新的医薬品の創薬力強化に向けて



製薬産業基盤を確立するために、
日本におけるライフサイエンスクラスター形成、ビッグデータ基盤整備、
薬価制度改革に三位一体で取り組む

トータルヘルスケアソリューションを提供する ビジネスモデルへの転換



健康医療ビッグデータ基盤の活用による革新的ソリューションの創出

発症リスク予測



予防・先制医療



個別化医療



デジタル
セラピューティクス



健康医療ビッグデータ基盤の利活用

～ ゲノム情報・ライフコースデータ・医療情報・介護情報等含 ～

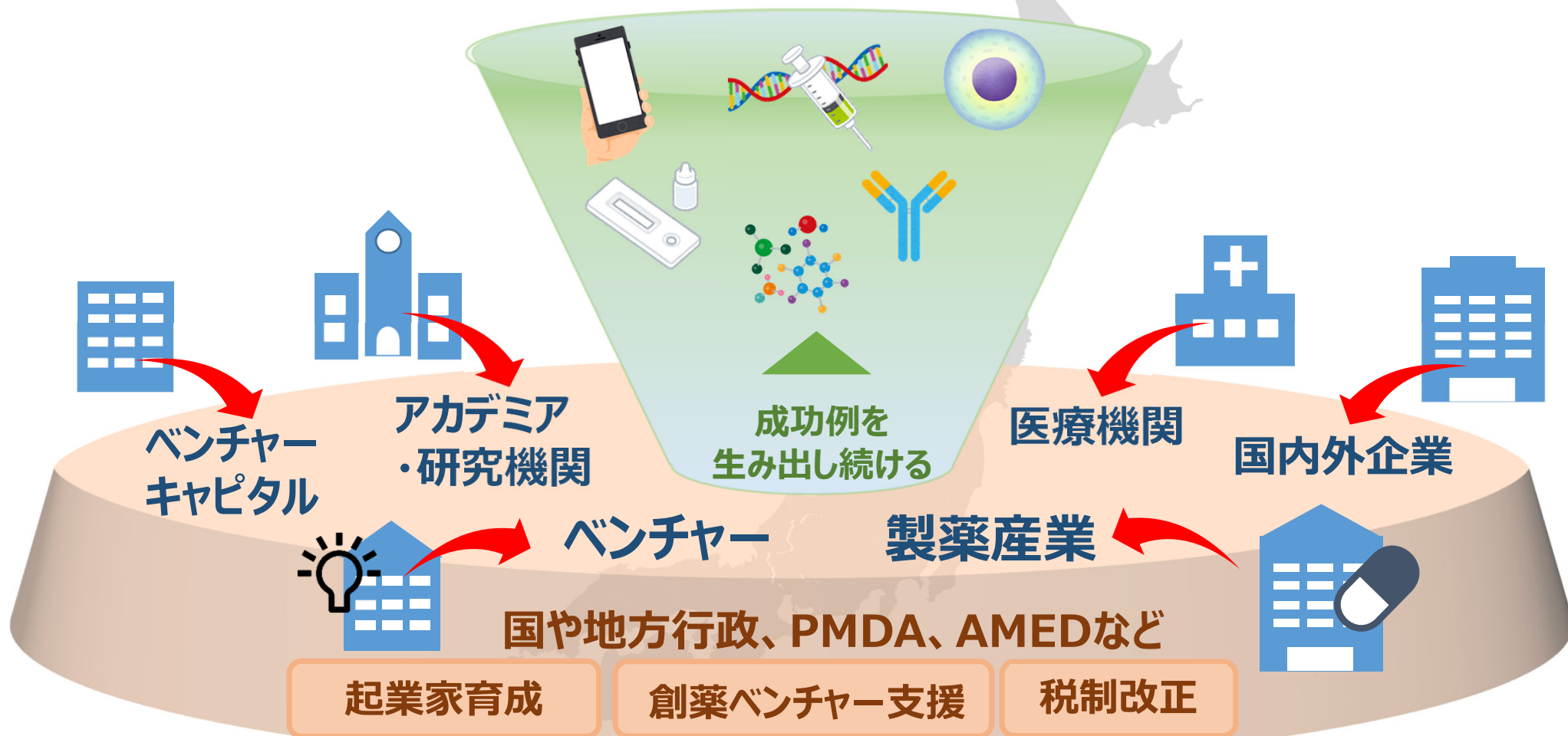
健康医療ビッグデータ基盤構築のための環境整備

- 電子カルテ情報等の標準化・構造化、及び連結・統合
- 仮名化データの利活用の実現
- 全ゲノム解析等実行計画の着実な推進、及び企画立案・管理・運営の推進体制の早期整備

国民皆保険制度のもとで蓄積される豊富な医療情報に
様々な情報を組み合わせて、医療の質の向上に貢献する

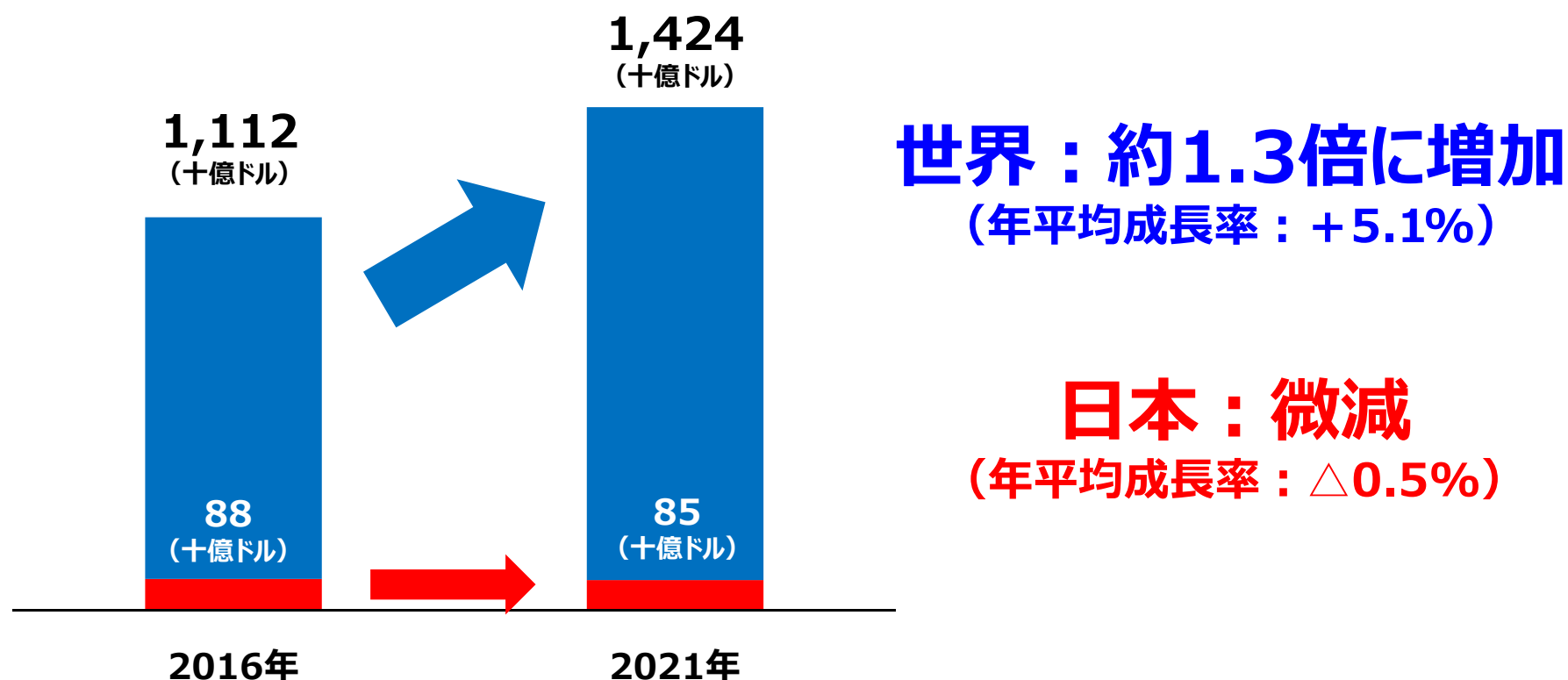
ライフサイエンスクラスター構築に向けて

イノベーション創出による革新的ソリューションの提供



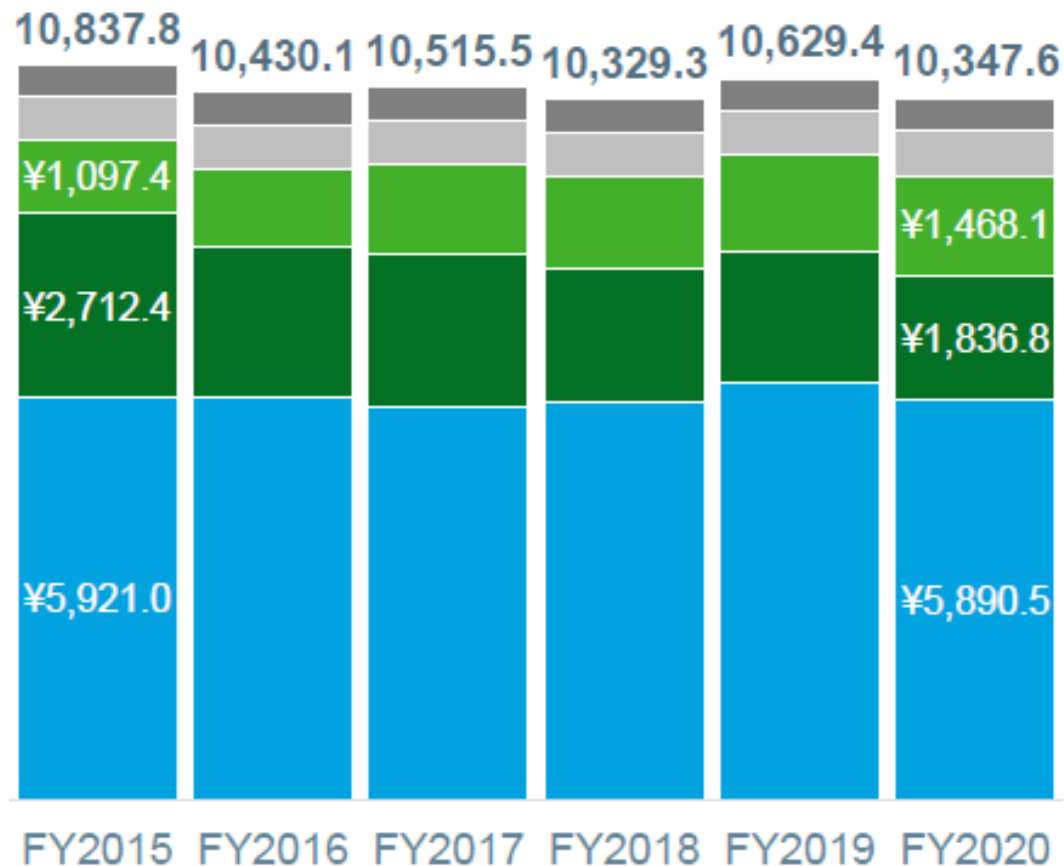
ベンチャー育成・起業活性化の成功事例の集積により
ライフサイエンスクラスターの構築に官民一体となり取り組んでいく

直近5年の医薬品市場推移



医薬品市場構成の推移

2015～2020年度 医療用医薬品セグメント別推移（10億円）



5年成長率 (FY2015～FY2020)

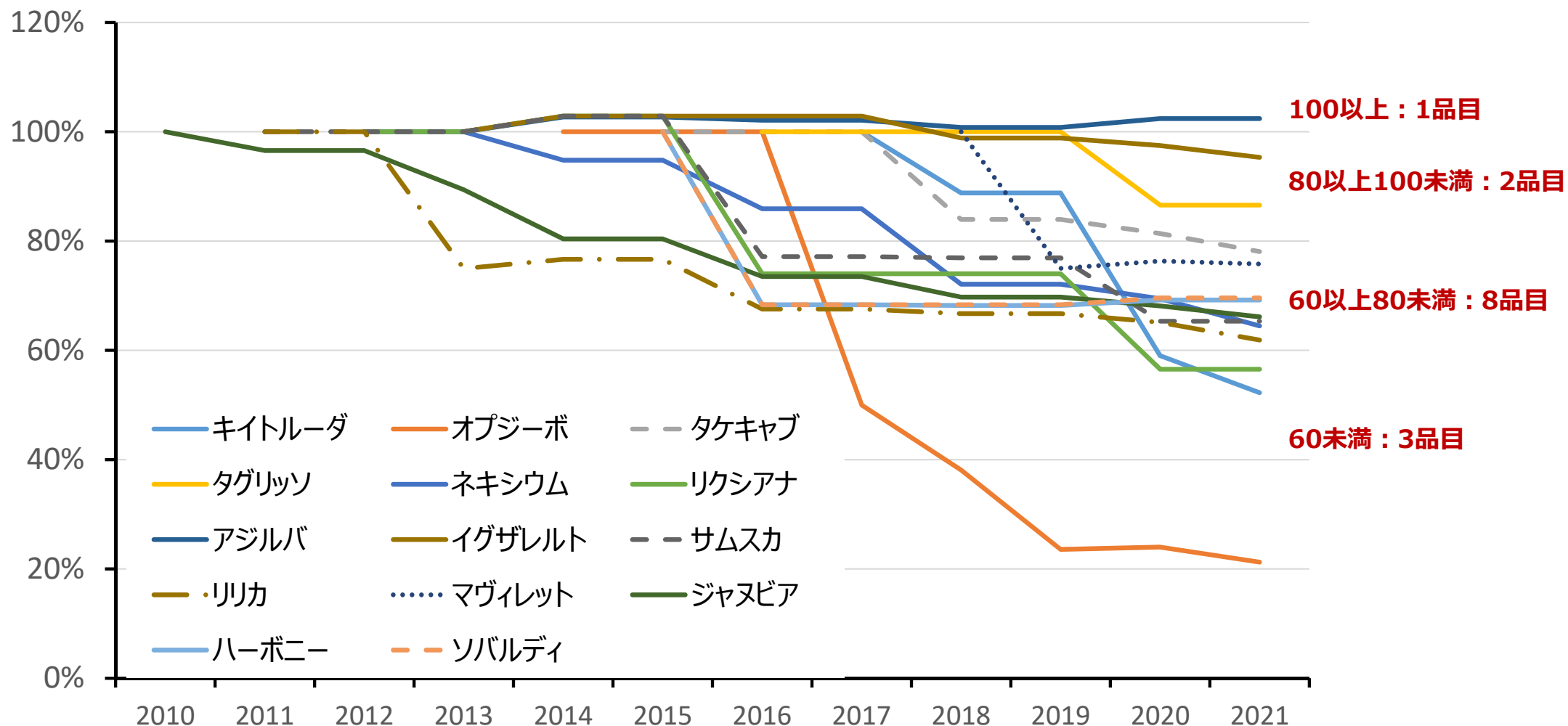
- ジェネリック： + 6.0 %
- 長期収載品： △ 7.5 %
- 特許品： △ 0.1 %

出所：IQVIA Solutions Japan. JPM 2021 March MAT

出典：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA PhRMAプレスカンファレンス「世界トレンドと比較した日本医療用医薬品市場の推移と展望」（2021年10月28日）をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

革新的新薬の特許期間中の薬価引き下げ

収載時比 (%) の国内薬価(汎用規格)推移

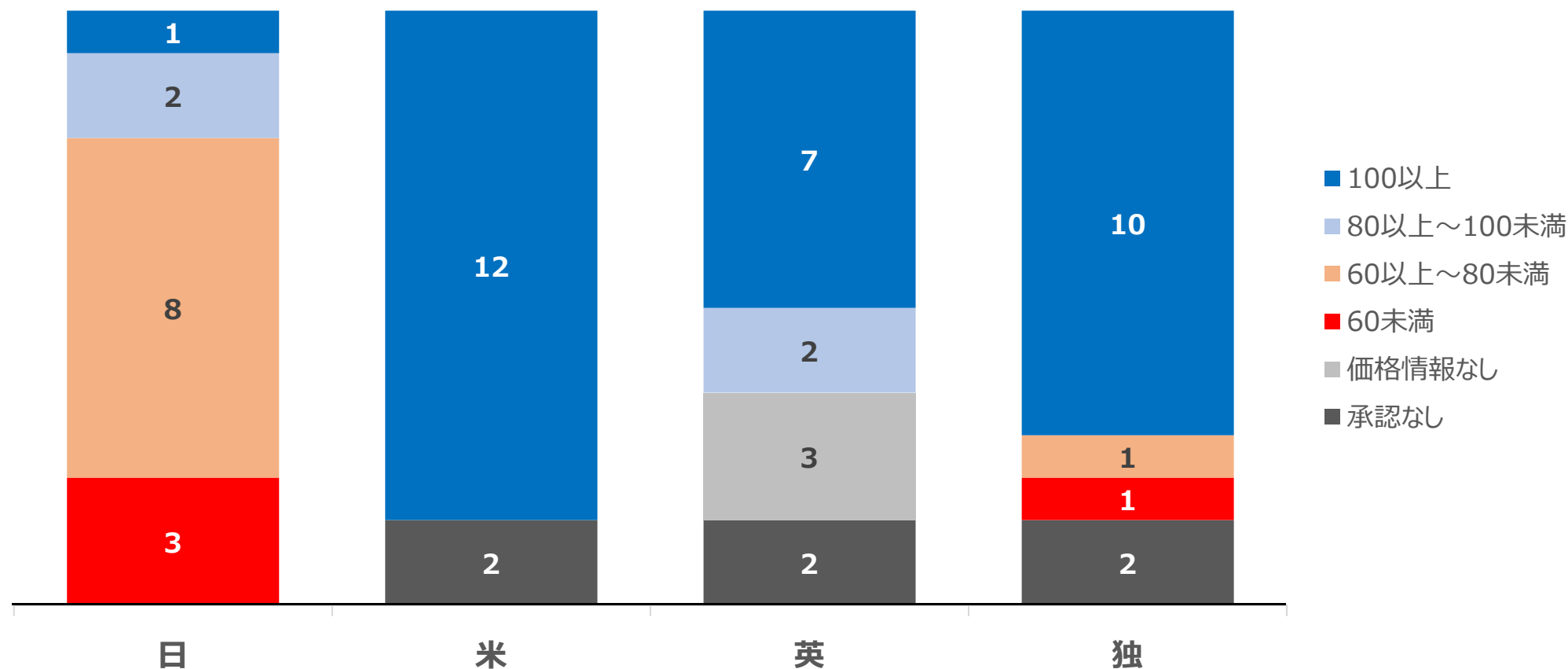


注：2009年度以降に上市し、かつ2015～2020年度のいずれかの日本医薬品市場売上高上位10製品に該当する品目

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIAトップライン医薬品市場統計2015～2020年度をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

イノベーションの評価における世界との乖離

- 日本で2009年度以降に上市し、かつ2015年～2020年のいずれかの売上高上位10品目に該当する品目
- 収載時点を100とした、2021年時点の価格水準

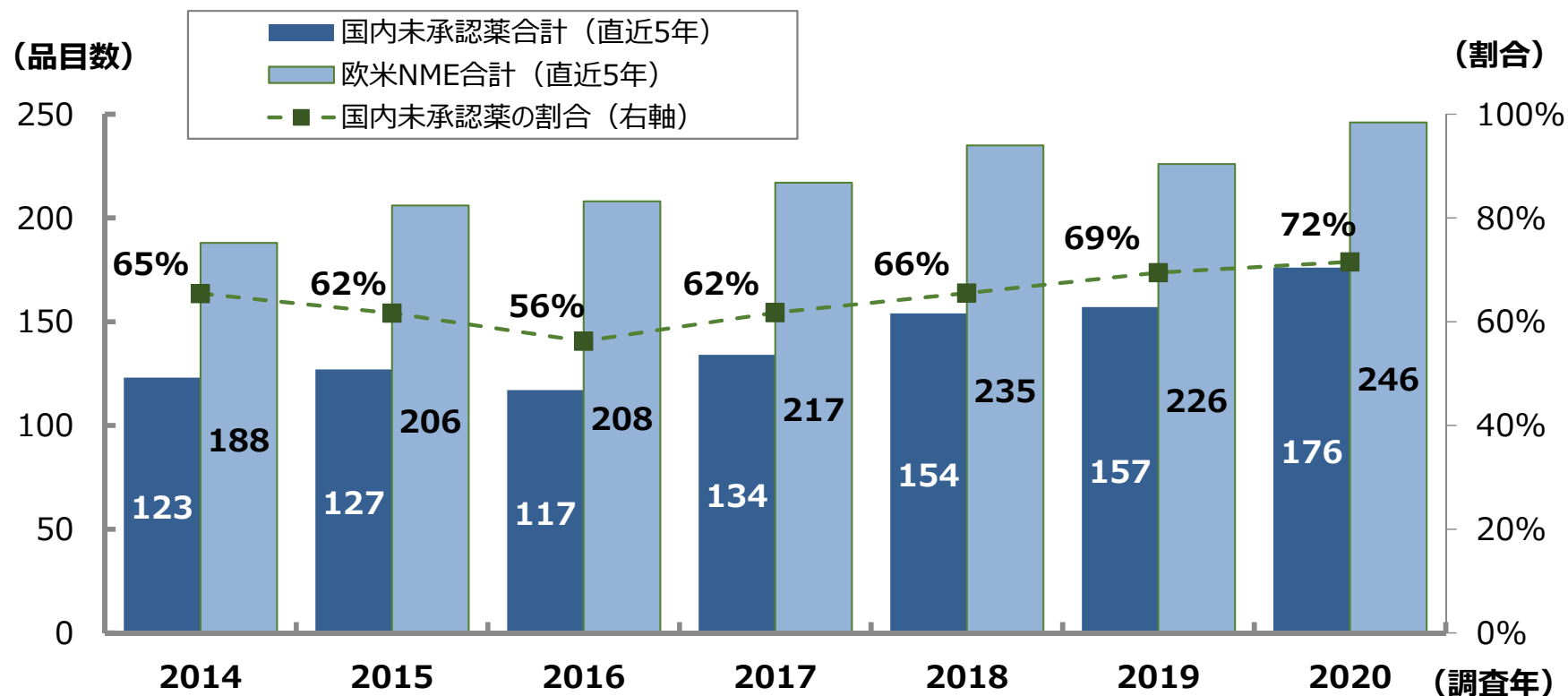


米国：Average Sales Price (ASP), National Average Drug Acquisition Cost (NADAC)又はAverage Wholesale Price (AWP)

英国：MIMS、独国：ROTE LISTE

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIAトップライン医薬品市場統計2015～2020年度をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

国内未承認薬の増加



| | | | |
|-----------|-------|---|-------|
| | 2016年 | | 2020年 |
| 国内未承認薬合計 | 117品目 | ➔ | 176品目 |
| 国内未承認薬の割合 | 56% | | 72% |

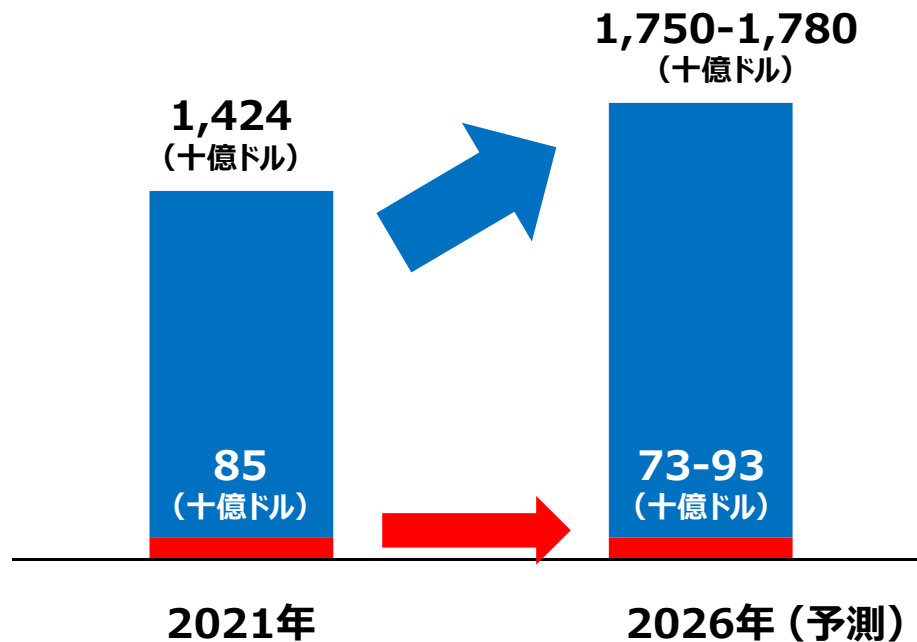
注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)

この市場予測が現実化すると...



世界：約1.2倍に増加
(年平均成長率：+3~6%)

日本：マイナスか横ばい
(年平均成長率： Δ 2~+1%)

**従来の薬剤費抑制策の延長線上では、
世界水準の革新的新薬のアクセス確保が困難となる**

世界最高水準の医療を いかにして国民の皆様にお届けし続けるか

予知・予防領域等へと拡大する
ヘルスケアソリューション

新規モダリティを活用した
革新的新薬

医療の質の向上への
製薬産業の貢献

医薬品の価値や役割に応じた薬価の在り方の見直し

- 医薬品の多様な価値の評価
- 特許期間中の新薬は先進国並みに成長
- 革新性等に基づく薬価のメリハリの強化

高齢化進展と
現役世代減少による
保険財政の逼迫

給付と負担のアンバランス是正

- 疾患の重篤度、経済的負担、臨床的位置づけ等を踏まえた 給付範囲の見直し
- 支払い能力等に応じた 負担構造の見直し

従来の枠組みを超えた
国民的議論が必要

世界最高水準の
医療への
アクセス確保

