

## 日米欧製薬3団体の中間年改定に関する共同意見

### 背景

- 日米欧製薬3団体は、日本の患者さんと日本社会のために科学技術の進歩を支える**創薬イノベーション・エコシステム**の重要性を確信しており、3団体会員企業は、絶え間なく革新的な新薬開発に向けた投資を行っている。
- しかしながら、ここ数年の政策変更は、日本における医薬品への研究開発投資に悪影響を及ぼしている。すなわち、次世代の治療への再投資を可能とするために必要な**特許期間中の新薬の薬価水準が維持されていない状況**を引き起こしている。
- 特許期間中の新薬の薬価水準の維持はグローバルスタンダードであるが、昨今の政策変更により、**日本はイノベーションの評価について劣後する状況となっている**と言わざるを得ない。
- その結果、**日本の医薬品市場のマイナス成長が予測され、研究開発投資を行うにあたっての市場の魅力が弱まり、ドラッグ・ラグの加速化に繋がる懸念がある**。医薬品市場の成長を阻害する要因を取り除かなければ、患者さんへタイムリーに新薬を届ける使命を果たす上での課題に直面することになる。
- こうした状況を打開するため、**令和5年度中間年改定**においては、以下の対応を行うべきである。

## 日米欧製薬3団体の中間年改定に関する共同意見

### 令和5年度中間年改定への意見

- 特許期間中の薬価維持は主要先進国のスタンダードであるにもかかわらず、5年連続で薬価改定が実施された。日本市場の魅力低下により、新薬へのアクセスが更に損なわれる恐れがある現状を踏まえ、**特許期間中の新薬は中間年改定の対象から除外し、薬価を維持すべき**である。
- 加えて、中間年改定は2年に1回の通常改定とは異なる位置づけであることを踏まえ、適用するルールについては、現行制度のもとでは、令和3年度と同様に「**実勢価改定に連動しその影響を補正するもの**」として適用されたルールに**限定すべき**である。
- 令和6年度以降の薬価制度改革の議論においては、イノベーション推進や医薬品の安定供給の確保に支障を来している状況を踏まえれば、改めて、**イノベーションの適切な評価および特許期間中の薬価が維持される仕組みとあわせて、現行の市場実勢価格に基づく改定について抜本的な見直しを行うべき**である。