



製薬協

会長記者会見

2023年2月16日

日本製薬工業協会

岡田 安史

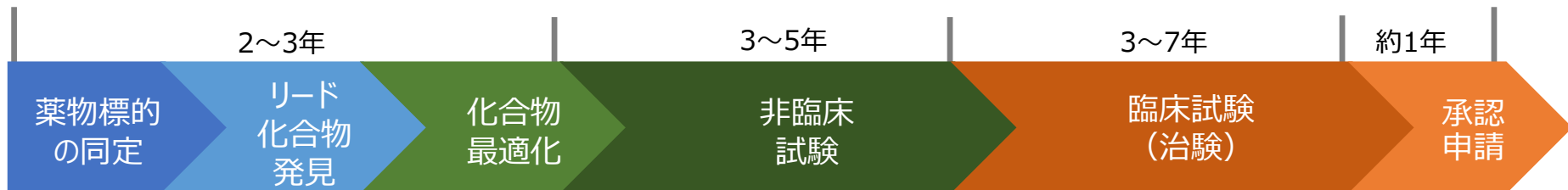
今日お話しすること

1. 製薬産業のビジネスモデルと医薬品産業政策のあり方
2. 政策提言2023
 - 1) イノベーション創出エコシステムの構築
 - 2) グローバルスタンダードな薬価制度の構築

新薬創出にかかる多大なリスクと巨額のコスト

- 成功確率：約22,000分の1*
- 必要な期間：9-16年**
- 必要な研究開発費：2,558 M\$ (約3,325億円)***

新薬開発プロセス



*出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2022 **出典：製薬協ガイド2022

***出典：DiMasi, J.A., Journal of Health Economics 47 (2016) 20-33 (1ドル130円として換算)

製薬産業のビジネスモデル



2012-2021年度の外資5社・国内9社のキャッシュ・フロー（CF）分析 製薬協

創出したキャッシュ（営業CF） ≤ 将来の成長への投資 + 株主還元

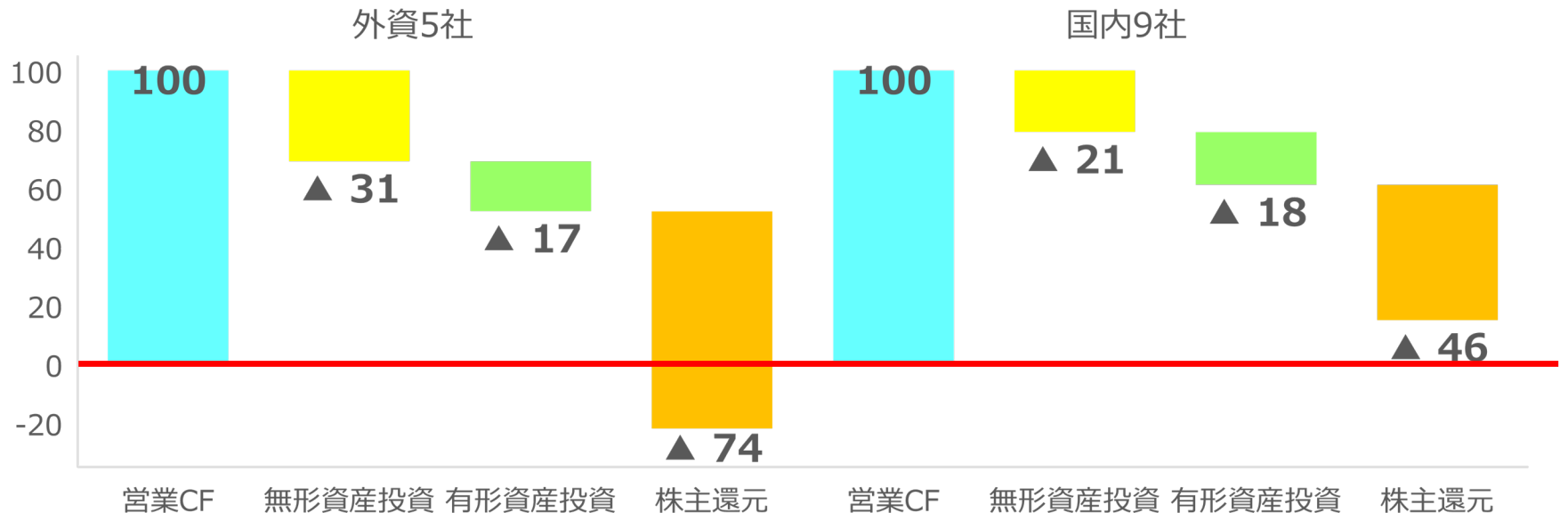
100

外資▲49、国内▲39

外資▲74、国内▲46

- 自社での研究開発費に加え将来の成長のために外部アセット（無形資産）へも投資
- 研究開発の効率化や製品の安定供給のために設備・施設の更新と新規投資も必要
- 製薬産業はハイリスクなビジネスでありリスクに見合った株主へのリターンは必須

収益性の改善 = キャッシュ創出力の向上 ⇒ ビジネスモデル維持可能



(出所: Bloomberg)

外資5社 : J&J、ロシュ、ノバルティス、イーライリリー、ファイザー

国内企業9社 : 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、中外製薬、エーザイ、住友ファーマ、塩野義製薬、小野薬品、協和キリン

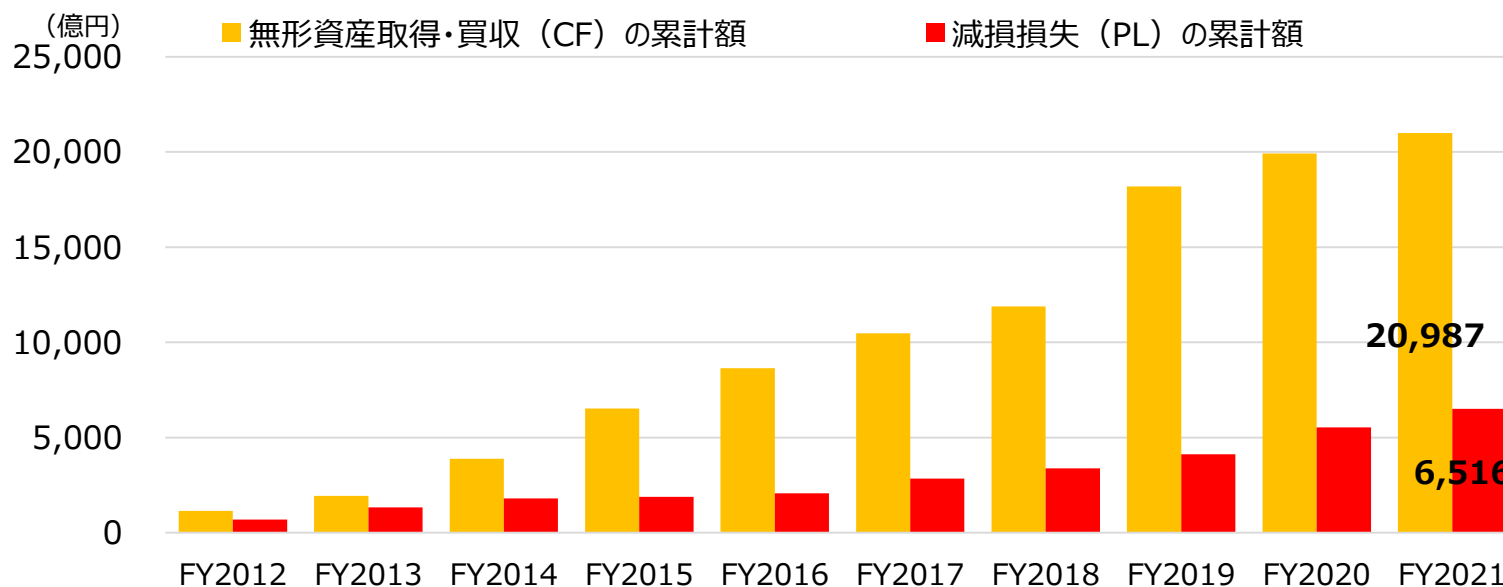
製薬産業のビジネスモデル



製薬協

2012-2021年度の国内企業による無形資産への累計投資金額

- 外部アセット（無形資産）への投資金額は10年間で約2.1兆円
- 10年間の減損損失は投資金額の31%に上るが 높은収益性で吸収
- 2022年度も、すでに国内数社が無形資産の減損損失と業績予想の下方修正を発表
 - A社：パイプラインの開発中止によるIPR&D資産の減損損失143億円
 - B社：買収に係るのれん・販売権等の減損損失300億円
 - C社：パイプラインの開発中止によるのれん・IPR&D資産等の減損損失500億円
 - D社：製品の販売が想定を下回っていることによる特許権の減損損失544億円

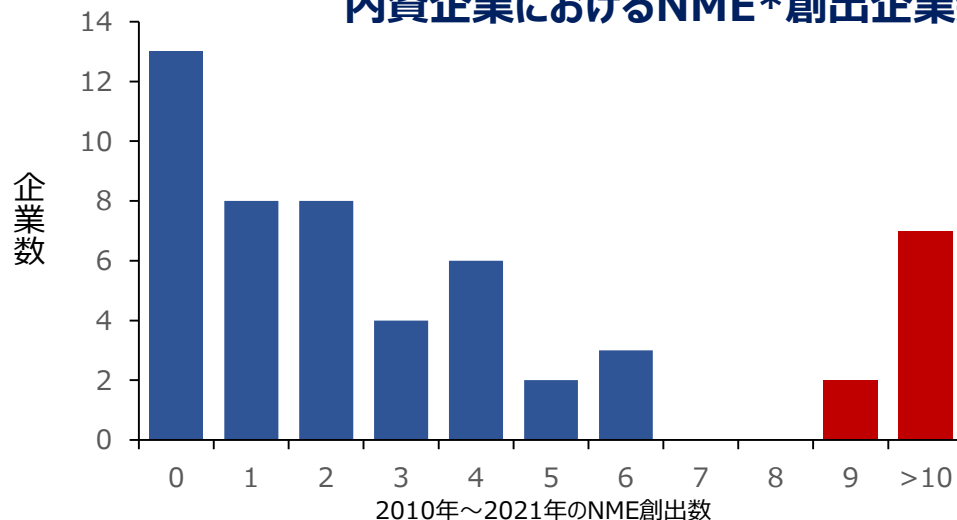


国内企業：アステラス製薬、第一三共、中外製薬、エーザイ、住友ファーマ、塩野義製薬、小野薬品、協和キリン（8社）

(出所: Bloomberg)

製薬産業のビジネスモデル

内資企業におけるNME*創出企業数（2010年-2021年）

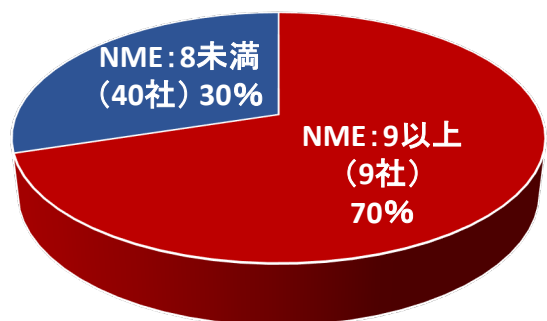


*New Molecular Entity (NME) : 新有効成分含有医薬品

(2021年10月時点の製薬協加盟の内資企業 : 53社)

出典 : 「薬務公報」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構「新医薬品の承認品目一覧」をもとに作成

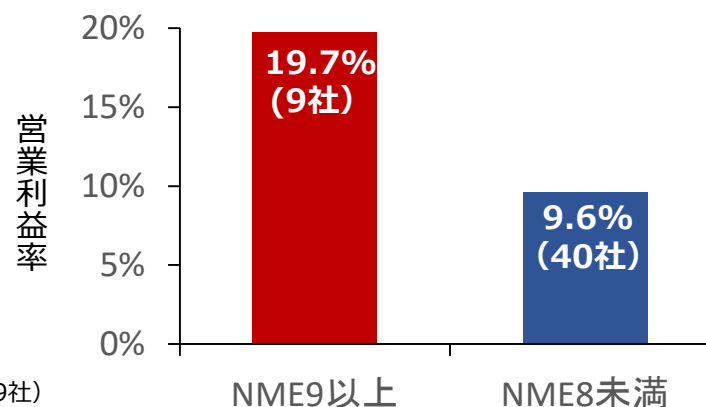
内資企業における売上割合（2021年度）



(製薬協加盟の内資企業のうち売上高を公表している49社)

出所 : 各社有価証券報告書、各社HPによる決算情報、決算短信、決算公告

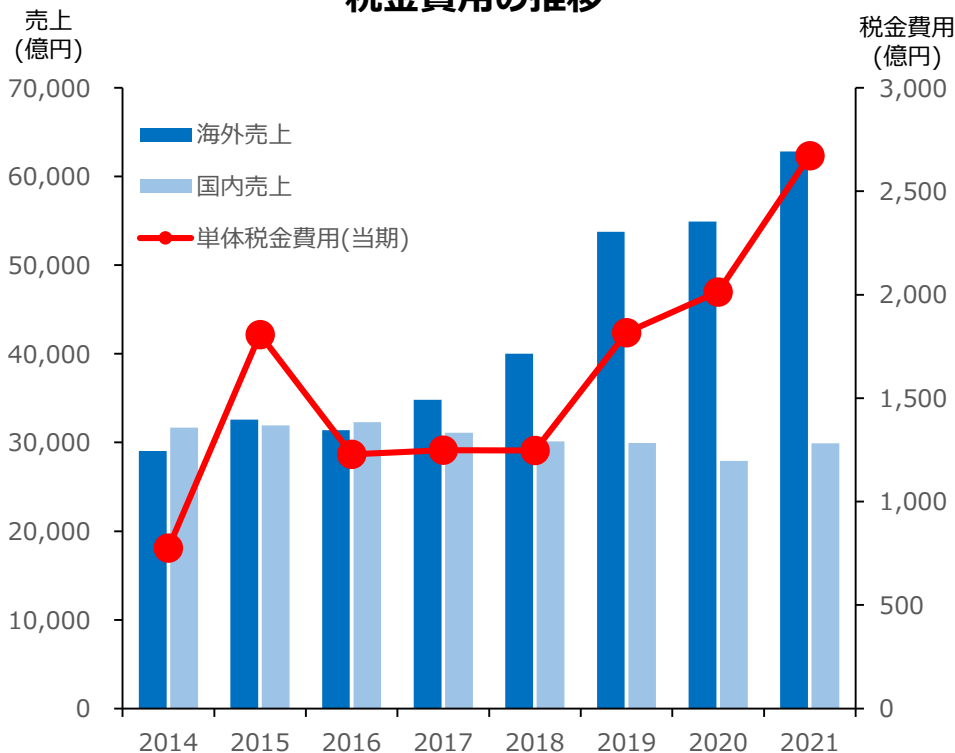
内資企業における営業利益率（2021年度）



収益を原資に絶え間ない新薬創出を実現してきた

製薬産業の経済波及効果

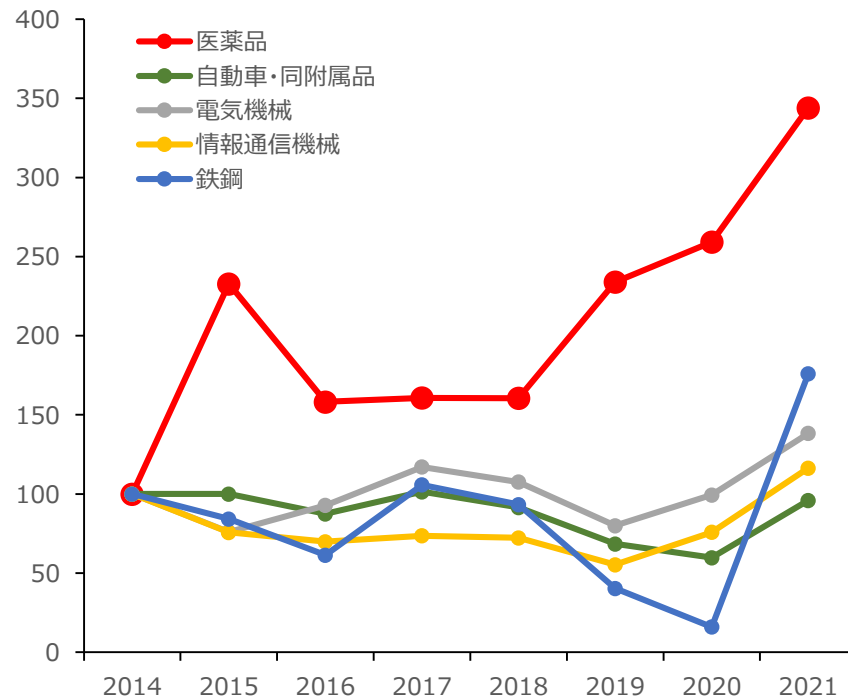
国内主要製薬企業*の海外・国内売上と税金費用の推移



*国内企業9社：武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、中外製薬、エーザイ、住友ファーマ、塩野義製薬、小野薬品工業、協和キリン

出所：SPEEDA、各社有価証券報告書・決算情報をもとに製薬協にて作成

主要製造業の国内納税額の伸び (2014年を100とした場合)



出所：財務省 法人企業統計「法人税、住民税及び事業税」、医薬品は有価証券報告書

出典：医薬産業政策研究所資料をもとに製薬協にて作成

注1：各年度の納付額に近似させるため、法人税等調整額(税効果)を含まない「法人税、住民税及び事業税」を基本としている。

注2：医薬品以外の各業種の数値は標本調査に基づく業種全体の推計値である。

日本発のイノベーションを海外に届け、税収面でも貢献している

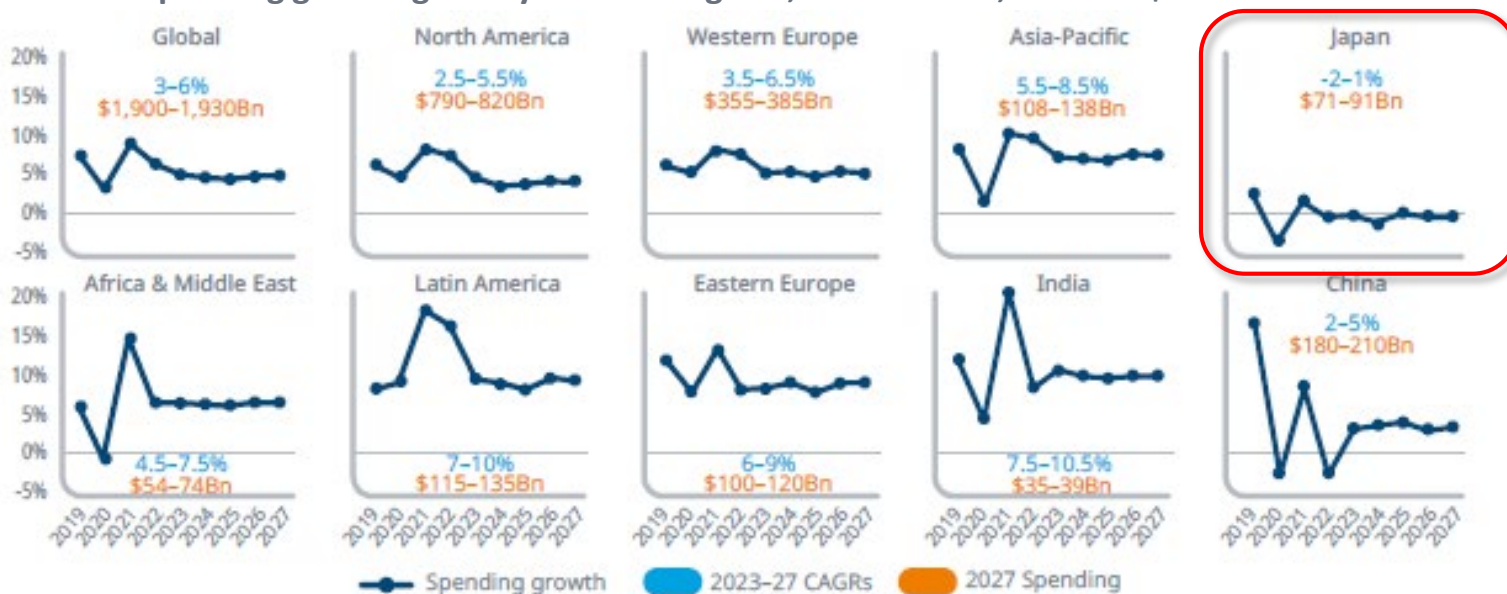
日本の医薬品市場に対する懸念

財政逼迫

現行の枠組みのまま「国民皆保険の持続性とイノベーション推進の両立」?

市場停滞と投資意欲低下
ドラッグラグ・ドラッグロス
供給不安の長期化

Spending growth globally and in 9 regions, total market, const US\$ 2019–2027



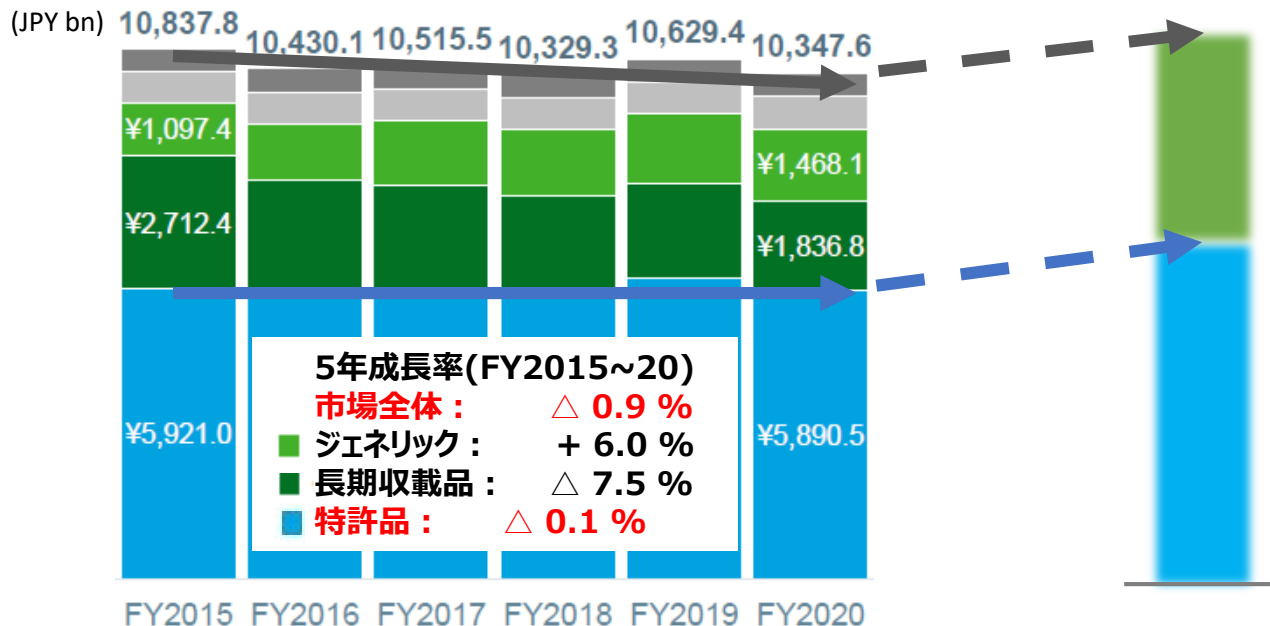
出所: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.

出典: Copyright © 2023 IQVIA. All rights reserved. The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027, January 2023 (無断転載禁止)

日本の医薬品市場は世界から取り残されるのではないか

投資を呼び込む魅力的な医薬品市場の構築

2015～2020年度
医療用医薬品セグメント別推移



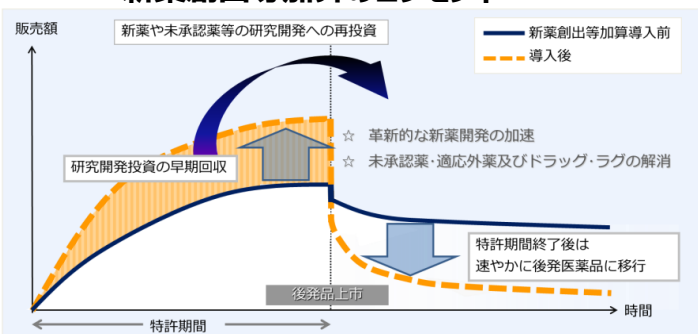
目指す姿

市場全体は微増

特許満了後は速やかに
後発品に置き換え
長期収載品は
速やかに価格引き下げ

出典：Copyright©2023 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）

新薬創出等加算のコンセプト

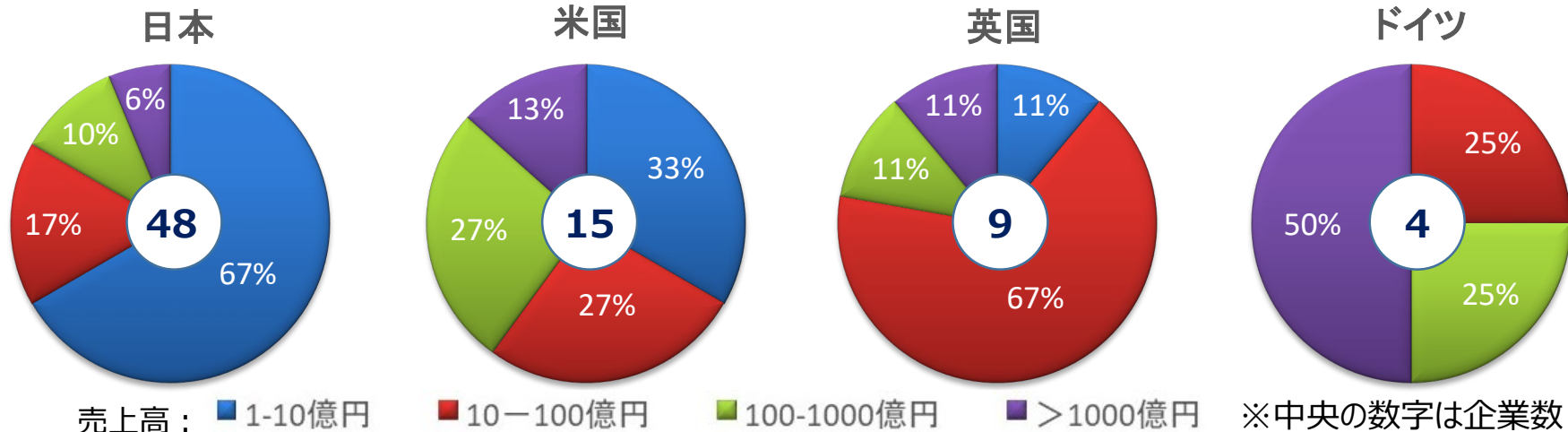


出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 専門委員 資料(2015年11月11日)

グローバルスタンダードで
革新的新薬を評価し、
特許品市場の持続的成長を実現する

日本の後発品産業構造

後発品企業数と売上規模の国際比較



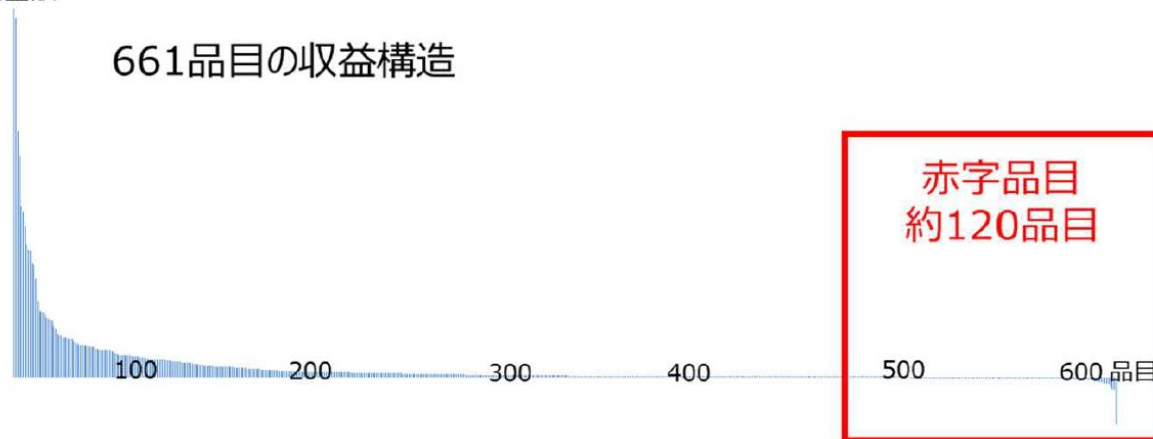
出所：SPEEDAより「後発医薬品」に分類され2021年売上高が1億円以上の企業を抽出し製薬協にて作成

後発品企業の収益構造

某ジェネリック医薬品企業の収益構造

2015年度
利益額

661品目の収益構造



新製品の投入と既存品の数量増加
によって薬価引き下げを吸収すること
で事業を維持拡大し、不採算品目を
供給する事業構造

※某ジェネリック医薬品企業の全品目（内用剤＋外用剤＋注射剤）
※製造原価＋販管費＋流通に係る経費により赤字となっている品目

効率的・効果的な医療の提供と イノベーションへの再投資

DXの推進

- オンライン診療・服薬指導、電子処方箋 等

医療サービス改革

- 地域医療構想実現、地域間連携の促進
- かかりつけ医機能が発揮される制度整備
- リフィル処方箋、バイオシミラー促進、フォーミュラの活用 等

給付と負担の見直し

- 自助、共助、公助の範囲、保険料・公費負担、患者負担について総合的な対応
- 能力に応じた負担
- 薬剤自己負担
- 保険外併用療養の活用 等

※新経済・財政再生計画 改革工程表2022より作成

費用削減余地の試算例

- 過剰病床の削減による入院医療費の削減：
約2.2兆円
- 65歳以上の社会的入院の受診率の高い都道府県における入院受診率の減少：**約2.6兆円**
- 処方目的の受診におけるリフィル処方箋の普及・置き換え：**約1556億円**
- 65歳以上のうち5種類以上服薬している患者が1種類減薬：**約5730億円**
- 後発医薬品普及に係る金銭的インセンティブ廃止による医療費抑制効果の最大化：
約1400億円
- その他、治療成果に結びつかない非効率な診療・処方、高度医療機器への過重投資、医療従事者の診療科・地域偏在、医療機関内の業務の非効率性

出典：「非効率な医療の特定とその改善に向けた提言」日本総合研究所リサーチ・コンサルティング部門（2022年10月18日）

他の先進国に倣い技術革新を積極導入し、医療全体の効率化の実現
医療の実態ニーズを満たし、財政制約のもと最適化された保険給付

**効率化により生まれた財源は、国民医療の質の向上に資する
さらなるイノベーションへの投資に再配分すべき**

製薬協における適正使用推進の取り組み

適切な 情報提供活動

- MA (Medical Affairs)部会において「**MA/MSL活動の基本的考え方**」の会員会社における定着、及び**MA/MSL活動の標準化を目指した検討・提言活動を推進**：2021年7月に「**メディカルエデュケーション会合及びメディカルブースの実施に係るQ&A**」を、2022年7月に「**MSLの目指すべき方向性**」を発出

薬剤耐性 (AMR)問題へ の取り組み

- AMRの理解促進と抗菌薬の適正使用をメッセージとしてポスター・リーフレット・動画を作成し、**新聞への広告掲載、製薬協Webサイトにて発信**
- **AMR対策アクション・プラン改訂**や**抗菌薬確保支援事業** **試行の確実な実施**への対応、**広島G7**に向けたアドボカシー



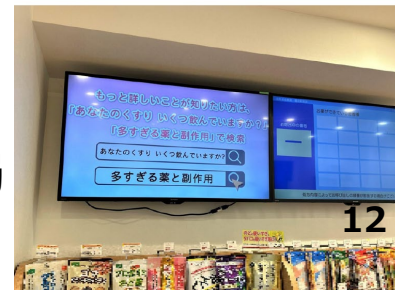
ポリファーマシー・ 残薬等への対応

- 「くすりの適正使用協議会」とともに**ポリファーマシー啓発動画**の作成・配信
- 国民向け啓発資材を作成、関係団体の協力を得て普及活動を推進 (**A5判リーフレット：414,900枚、QRコード付カード：283,470枚、ポスター：57,735枚を提供**)



高額薬剤の 最適使用

- **最適使用推進GL**の運用上の課題を検討し規制当局と協議



国家戦略としてイノベーションの推進
グローバルスタンダードかつメリハリのある薬価制度



革新的新薬を創出する企業と
高品質の医薬品を安定供給する企業が
生き残る産業構造への転換



健康寿命の延伸と経済成長への貢献

政策提言2023

製薬産業の目指す姿

日本発イノベーションを 世界へ

➤ イノベーションの推進

- 世界をリードする創薬プラットフォーム構築
- 創薬スタートアップの持続的な起業・成長
- バイオ開発(CMC)・製造人材の育成強化
- データ基盤構築と法制度整備
- 全ゲノム解析等実行計画の着実な推進
- 薬事、知的財産関連施策推進、税制の強化

世界から投資を呼びこむ 医薬品市場を形成

➤ 持続可能な医療・社会保障の確立

- 医薬品の適正使用の推進
 - 医療提供体制（地域医療連携、医療DX等）
 - 医療保険制度（負担の見直し、給付の重点化・効率化等）
- ### ➤ 医薬品の価値の適切な評価と価格におけるメリハリ強化

世界に伍する医薬品産業の育成
世界最先端の医療へのアクセス確保

健康寿命の延伸と経済成長

政策提言2023： イノベーション創出エコシステムの構築

製薬産業のビジネスモデルの転換

新規モダリティの開発やビッグデータの活用を通じて、
治療薬にとどまらない新たなヘルスケアソリューションを生み出す
ビジネスモデルへと転換

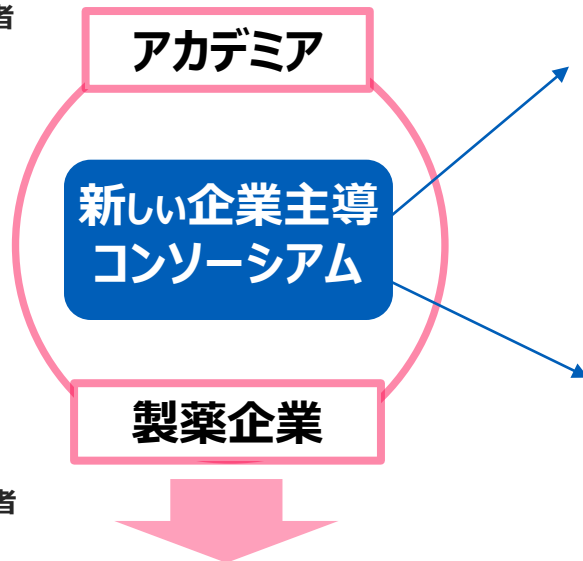
国家戦略としての産業政策

創薬スタートアップ育成や健康医療ビッグデータ利活用環境の整備など
イノベーション創出エコシステムの構築

“次世代”創薬イノベーションにつながる研究に注目 新しい形のコンソーシアムを設立

① 卓越したアカデミアの研究領域から 世界をリードする創薬プラットフォーム構築へ

“日本の強み”



“日本の創薬力強化により、
イノベーションの創出”

□ 日本が世界をリードする基礎研究に注目し、
競争力のあるコンソーシアムを設立

- 従来型の企業がキャッチアップしたい技術・領域ではなく、日本が世界に勝っている技術・領域などにフォーカスした新しい形のコンソーシアム（新コンソ）を設立。

□ 資金に加え人材、物資、情報、ノウハウの
提供等を中心としたin-kind貢献

- 新コンソでは、協働による人材交流を向上させ、製薬企業－アカデミアの研究者の協働を促進して新しい知を創出。

創薬スタートアップの持続的な起業・成長を支える 製薬協・製薬産業のコミットメント



②創薬スタートアップの持続的な起業・成長を支える取り組み強化 - 政府の施策の効果を最大化すべく全面的にサポート -

政府の施策

製薬協

内閣府

グローバルバイオコミュニティの形成

Greater Tokyo Biocommunity (GTB)、バイオコミュニティ関西 (BiocK) R4認定



国内バイオコミュニティにおける創薬力強化

- 製薬協が、本郷・御茶ノ水・東京駅エリアの幹事機関として拠点活動（情報発信など）を主導するなど、GTBにおけるオープンイノベーションを促進。

厚労省

医療系ベンチャートータルサポート事業（MEDISO）の拡充

ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業



MEDISO*等との連携強化によるスタートアップ育成

- 製薬協から、サポーター**人材を登録しスタートアップ育成支援
- 製薬協が、厚労省に協力し、医療系スタートアップやVCとのコミュニケーション促進の場を構築

経産省

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

R4補正予算により3000億円追加、感染症以外にも拡大



事業の出口戦略における成功例の創出への協力

- 製薬協は、イノベーションを実用化へと導き、企業とスタートアップの懇談会等の活動を通じて、成功例を生み出す仕組みの構築について、政府・行政と一体となり進める

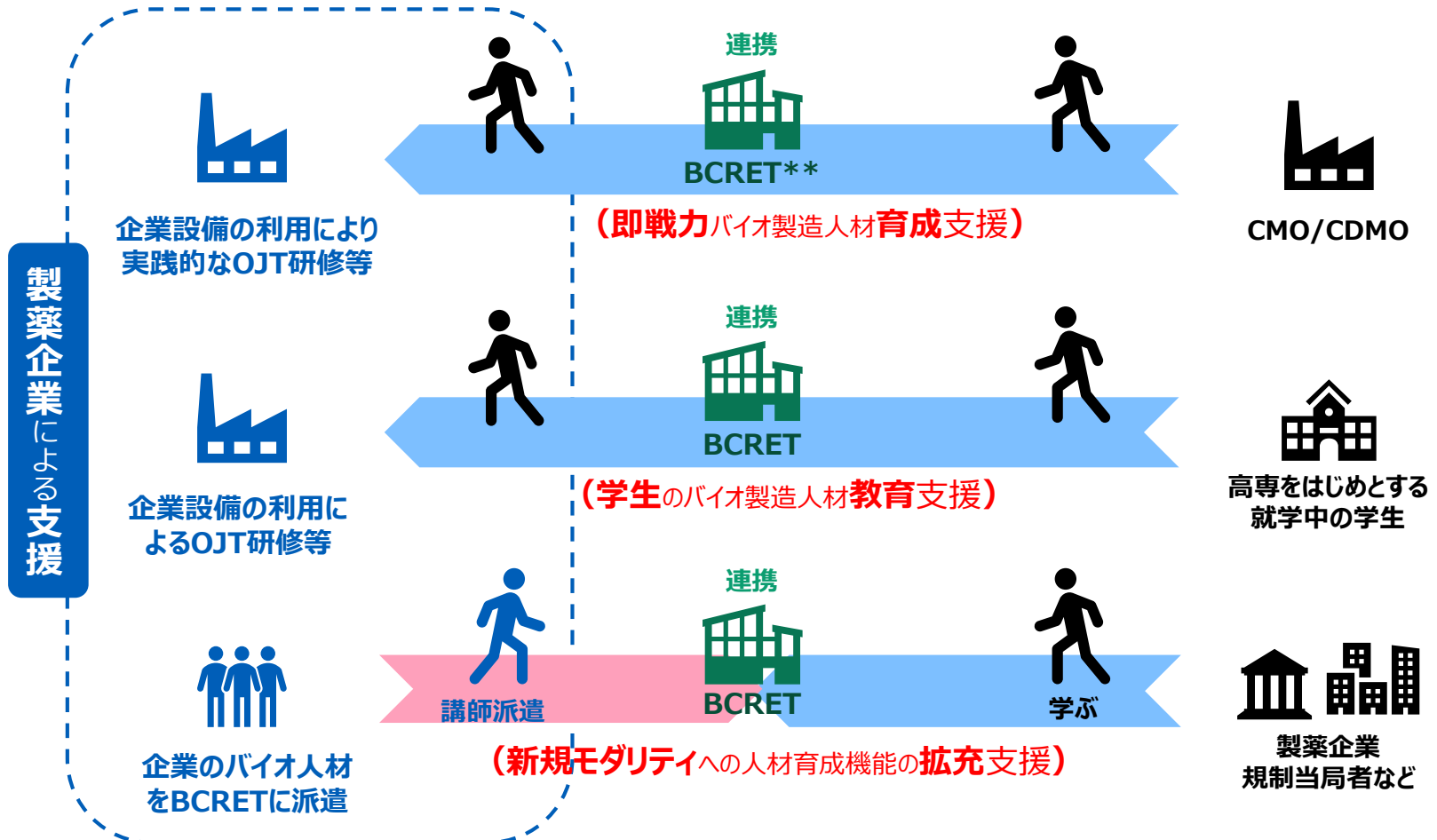
製薬企業の設備を用いる一歩踏み込んだ バイオ人材の育成

③ バイオ開発（CMC*）・製造人材の育成強化

「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」（R3、R4）▶ **ハード（設備）強化**

効果最大化

長期間を要するバイオ開発・製造人材育成も喫緊の課題
▶ **ソフト（CMC・製造を担う人材）育成が必要**



*CMC：医薬品の製造プロセス開発・品質評価・分析、薬事など、** BCRET：一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター

政策提言2023実現をめざす未来

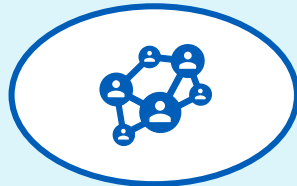
- 産学官一体となり日本の創薬力を強化 -

政策提言2023

① 卓越したアカデミアの研究領域から世界をリードする創薬プラットフォームを構築



② 創薬スタートアップの持続的な起業・成長を支える取り組み強化

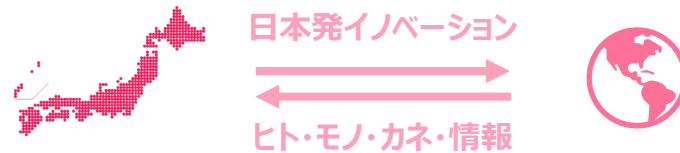


③ バイオ開発(CMC)・製造人材の育成強化



めざす未来

- アカデミア-企業連携の好循環による創薬力向上
- 成功例から世界のヒト・モノ・カネ・情報を集積
- 世界をリードする新薬創出国へ



- 有望スタートアップの早期事業化
- オープンイノベーション強化で革新的新薬創出
- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業から成功例



- 新規モダリティの国内開発促進
- 製薬企業、国内外スタートアップの国内治験参入を活性化
- 有事にワクチン・革新的新薬を国民へ供給



日本発の創薬イノベーション・革新的新薬を世界に

健康医療ビッグデータ活用による 未来の医療の実現（イメージ）

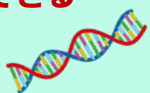
革新的新薬の迅速な提供

- RWDを活用した承認申請により、迅速な適応拡大を実現する
- RWDを治験対照群として活用することにより、治験期間を短縮し、新薬の迅速な開発を実現する



個々人に最適な治療の提供

- 遺伝子の違い等を調べることで、より個別化医療を実現し、個々人に最適な医薬品を提供できる



健康の増進・疾病克服による
健康寿命の延伸

医薬品の安全な使用

- RWDを活用し、稀な有害事象であっても早期に報告できる



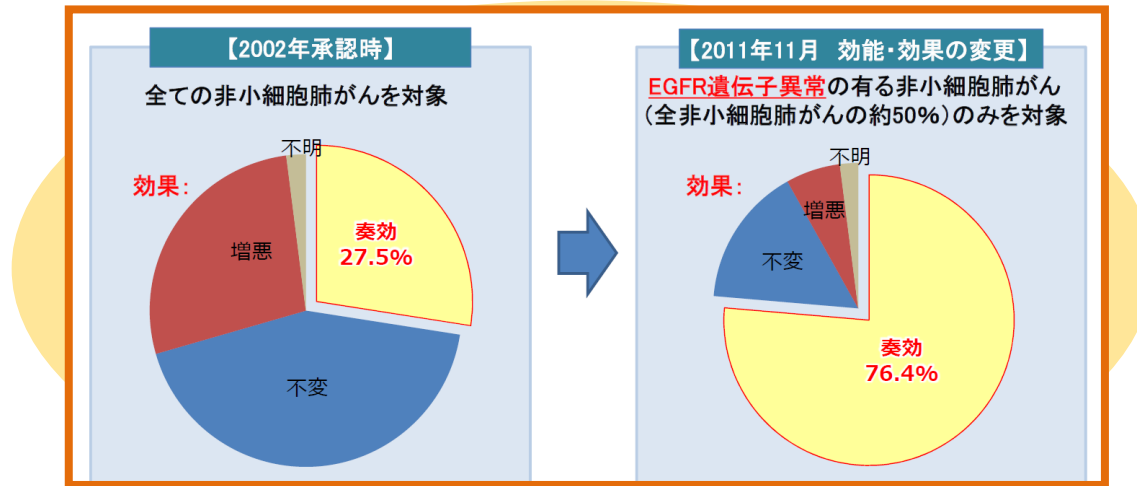
製薬企業による健康医療ビッグデータの二次利用

疾患レジストリ

全国医療情報プラットフォーム

ゲノム・オミックスデータ

最適な治療を受けられる

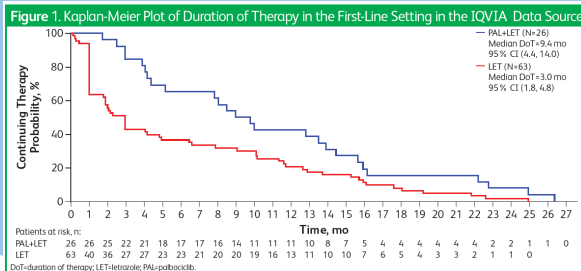


出典：第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議 資料1

- 薬がより効く患者さんを見つけることができ、医療費の最適化につながる

希少疾患の薬の開発が促進する

パルボシクリブについて、電子カルテ情報等のデータベースを活用して希少疾患である男性転移性乳がんの追加適応を取得



出典：Pfizer Press Release on April 4, 2019; ASCO Annual Meeting 2019 発表資料。

有害事象を早期発見する

つながる医療データが増えるほど、特定できる副作用リスクも増える

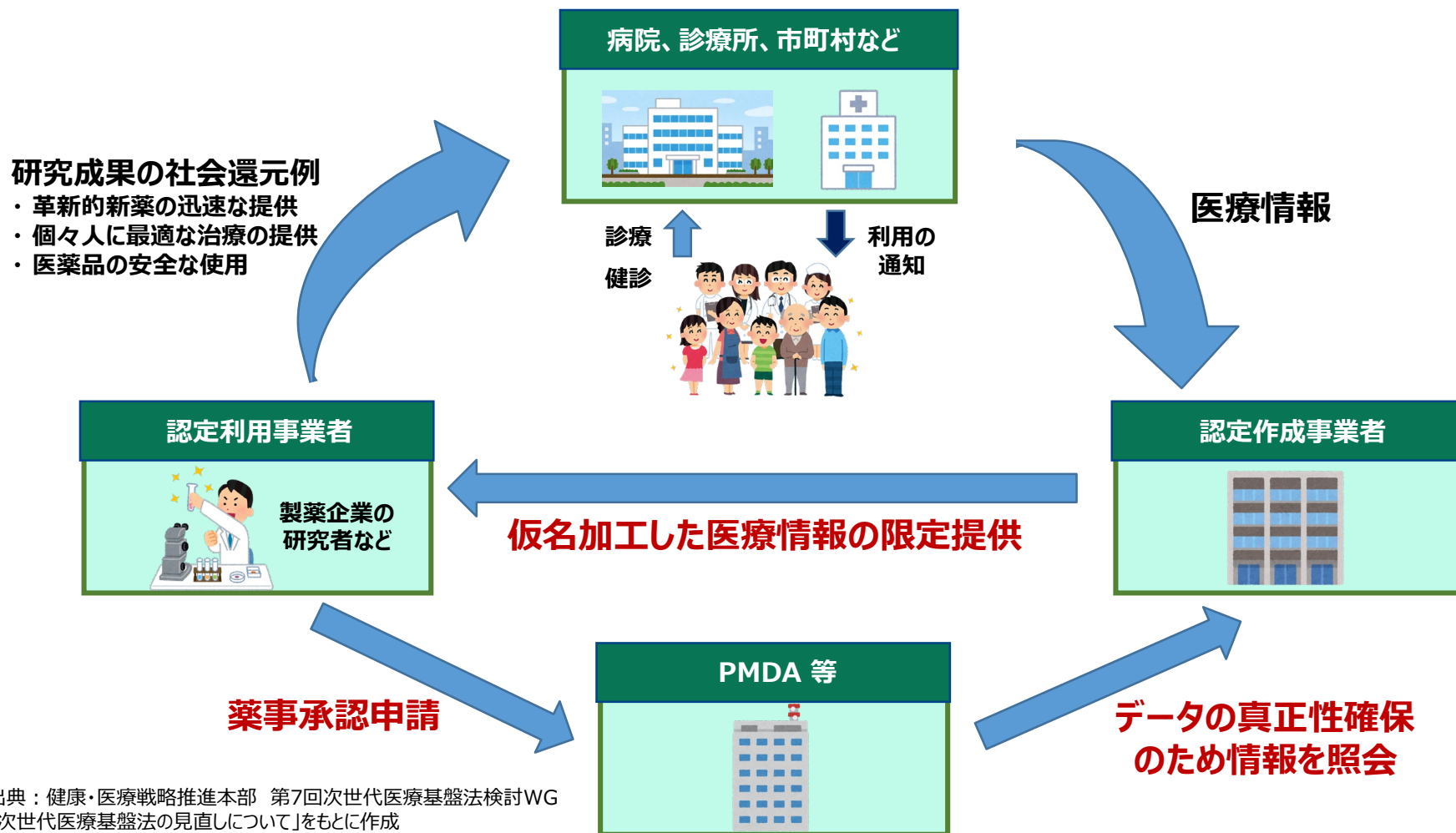
- 発がん性リスクは転院後も長期にわたる観察が必要
- 併用リスクは同時期での別の医療機関のデータとの連結が必要
- 催奇形性リスクは妊産婦レジストリ等と電子カルテ情報との連結が必要

- 治験が困難な希少疾患にてリアルワールドデータを活用し承認を取得する

次世代医療基盤法改正について

- 今通常国会での成立を期待する -

- ・ 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする
- ・ 薬事承認申請のため、PMDA等に対し、利活用者からの仮名加工医療情報の提供を可能とする
- ・ PMDA等がデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証を可能とする



未来の医療の実現に向けて

健康医療ビッグデータの利活用により実現する 未来の医療

EHDSを参考に

国民にどのような便益を提供するかという視点からバックキャストで
「データ基盤構築」と「法制度整備」を両輪とする総合政策を推進



European Health Data Space (EHDS)構想

- 患者中心の医療を実現するために、GDPRのもとで限定的となっていた医療分野のデータ活用を推進
- 強制力を持って医療データ、ゲノムデータ等を収集するデータ基盤構築
- 利活用目的と禁止事項を明確化する出口規制

政策提言2023： グローバルスタンダードな薬価制度の構築

薬価制度改革の変遷

主な制度改革内容

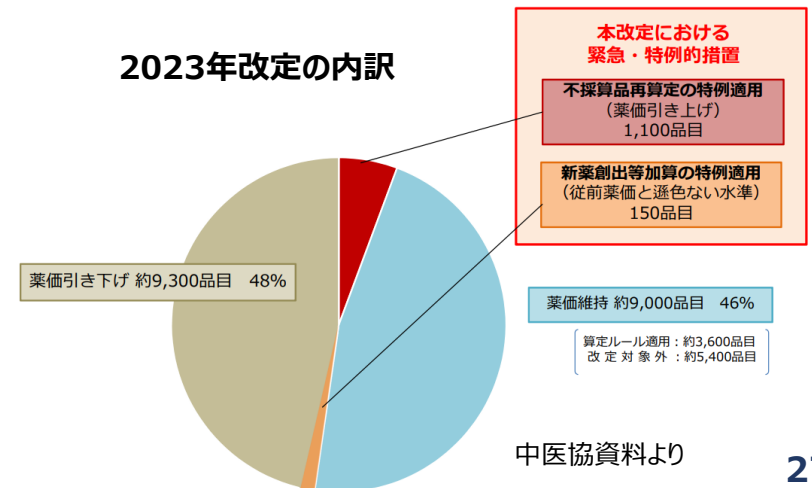
2010年	・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の試行的導入
2016年	・ 特例拡大再算定の導入（1.5倍1000億円超または1.3倍1500億円超）
2018年 【 抜本改革 】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬創出等加算の品目要件の厳格化、企業指標の導入 ・ 四半期ごとの再算定の実施（年間売上350億円） ・ 長期収載品のG1、G2ルールを導入
2019年	・ 消費税引き上げに伴う薬価改定の実施（2019年10月）
2021年	・ 中間年の薬価改定の実施（平均乖離率の0.625倍超を対象、影響額は全品目改定の9割）
2022年	・ 原価計算方式において開示率50%未満の場合は加算係数を0
2023年	・ 中間年の薬価改定の実施（平均乖離率の0.625倍超を対象、不採算品再算定・新薬創出等加算の増額を臨時・特例的に対応）

新薬創出等加算対象品目及び薬価維持品目の割合(2022年改定時)

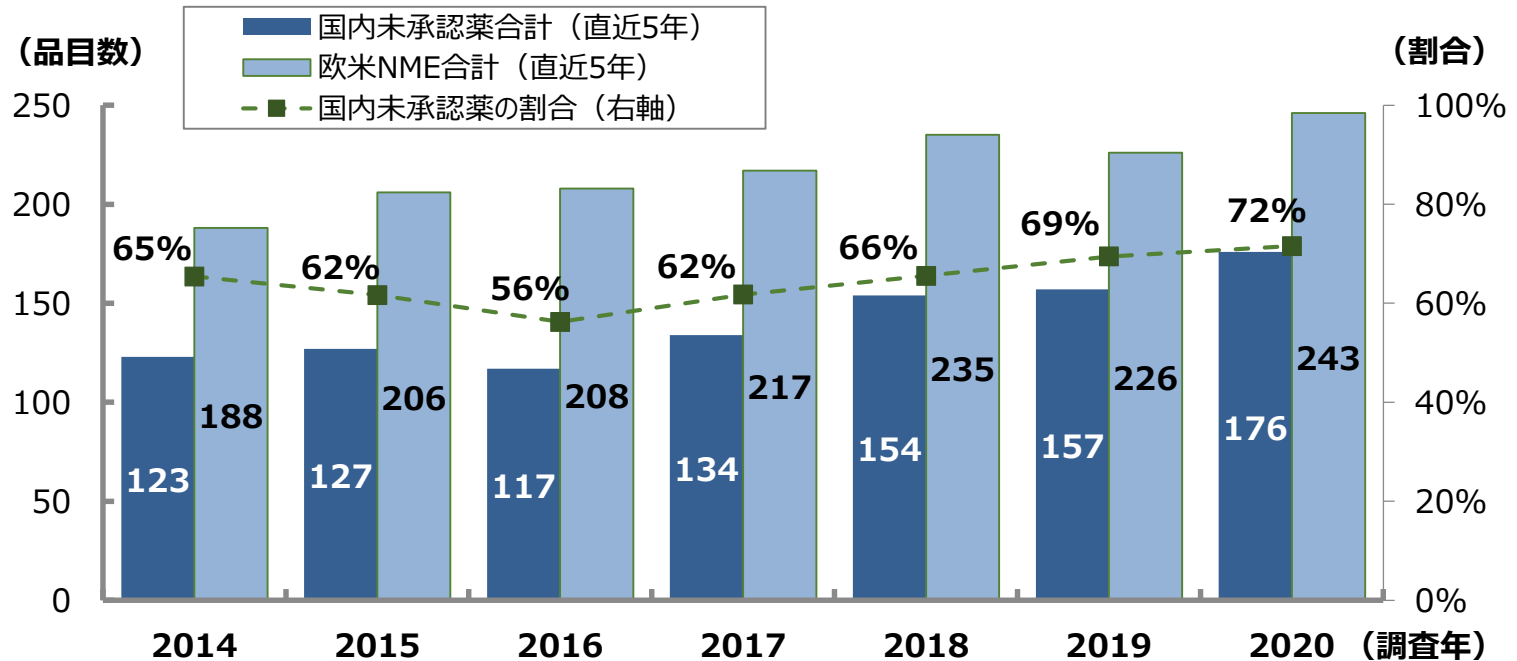
① 収載15年以内かつ後発品が収載されていない品目	新薬創出等加算対象品目	割合	①のうち薬価が維持された品目	割合
1,086	571	52.6%	350	32.2%

日薬連保険薬価研究委員会調べ

2023年改定の内訳



増加する国内未承認薬



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)

革新的医薬品をいち早く国民へ届けるための制度改革が必要

製薬協 薬価制度改革提言 骨子

新たな薬価維持制度

患者アクセス促進・薬価維持制度

- 特許期間中の革新的新薬を市場実勢価格による改定の対象から除外
- 上市後に得られたエビデンスやガイドラインにおける位置づけの変化等に基づき価値を再評価

革新的新薬の
新たな価値評価の仕組み

- **新たな価値評価プロセス**（新規性・革新性が高い新薬を対象に、企業が価値を主体的に説明し、第三者機関が評価）
- **柔軟な類似薬選定**
- 革新的新薬がもたらす**多様な価値の評価**

革新的新薬の日本での早期上市を促進

新たな薬価維持制度

- 新薬創出等加算の導入から十数年経過し、**後発品割合は高まり、新薬による収益から研究開発に再投資するサイクルは定着**したことから、本制度は一定の役割を果たした
- 一方で、**未承認薬が増加**しており、国民に必要な医薬品が届いていない
- 市場実勢価改定方式及び再算定の課題への対応とあわせて、**市場の魅力度向上に資するわかりやすい薬価維持制度**が求められる

患者アクセス促進・薬価維持制度

- **特許期間中の革新的新薬を市場実勢価格による改定の対象から除外しシンプルに薬価維持**
- **上市後に得られたエビデンスやガイドラインにおける位置づけの変化等に基づき価値を再評価し、薬価を見直す**

価値評価プロセス改善の必要性

- 我が国の薬価算定における評価は、**薬事審査を目的とする審査報告書をベースに実施される**
- 審査報告書には、承認可否判断の観点から品質・有効性・安全性等に関するPMDAの見解が記載されており、**医薬品が患者や医療提供者にもたらす価値を評価することを目的とした文書ではない**
- 審査報告書をベースとした現行プロセスでは、新規性・革新性の高い新薬を日本で率先して評価することができず、**海外での評価が確立するまで日本で早期に上市することが困難な場合がある**

日本で早期に上市する新薬は、
適切な価値評価が困難な場合がある

早期上市による
臨床データ：少

海外のGLへの
掲載：無

参照できる
海外価格：無

現行の薬価算定



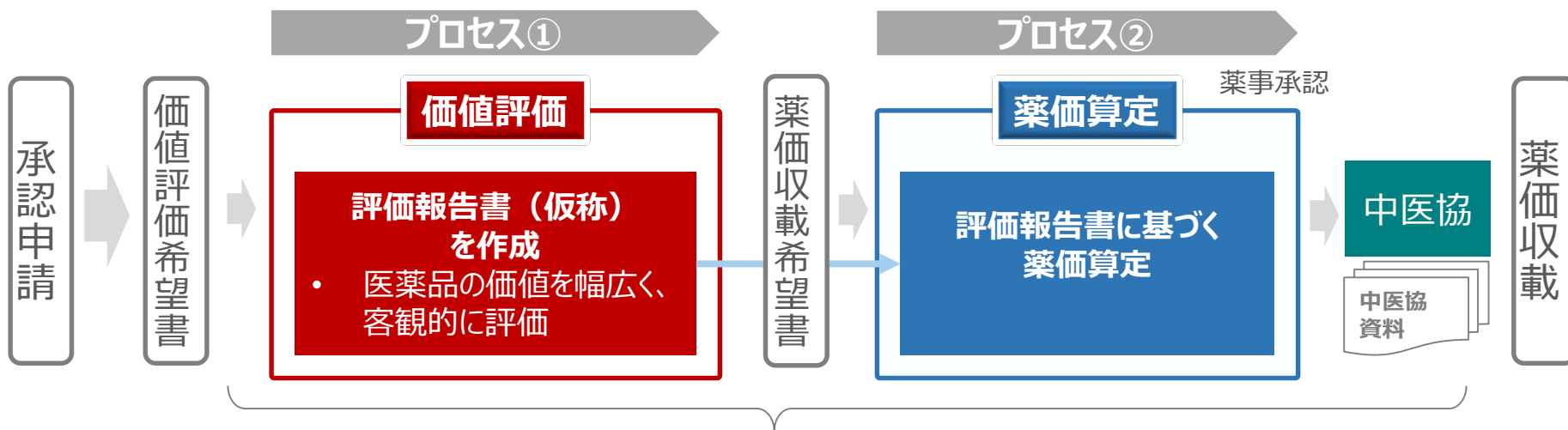
新たな価値評価プロセス

医薬品の価値を独立して評価するプロセス①と、医薬品の価格を決定するプロセス②で構成
プロセス①

- 企業が「価値評価希望書」で主体的に医薬品の価値を説明し、その妥当性が公的に評価される
- 医薬品の価値を客観的に評価・記載した「評価報告書」を作成し公開

プロセス②

- プロセス①での評価結果を踏まえて、具体的な価格を設定



評価報告書(仮称)を公開することで、国民からの納得性・透明性を向上

柔軟な類似薬選定

- 「臨床的位置づけ等の医療実態」を含め、**総合的に類似薬の有無を判断する仕組み**を導入する
- 結果として**適切な評価**を可能とするだけでなく、**原価計算方式による算定の減少**が期待でき、**透明性・納得性を向上**させることができる

臨床的位置付けの具体的項目案

➤ 【疾患の特徴】

「疾患特性」、「疫学」、「指定制度対象」

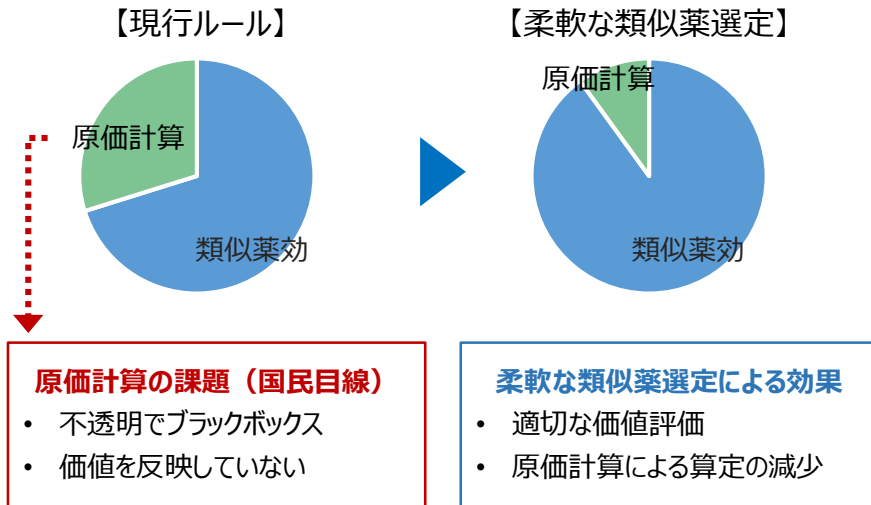
➤ 【薬剤の特徴】

「薬剤の使い方」、「薬剤の位置づけ」、「治療の目的」

疾患の特徴	疾患特性 (病態、症状、重篤度 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先天性／後天性、症状の原因 ・ 病変部位・症状 ・ 生命への影響度 ・ 進行性、再発、急性／慢性 等
	疫学 (患者数、男女比、年齢 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国内患者数 ・ 有病率、海外との発症比率の差 ・ 男女比 ・ 好発年齢 等
	指定制度対象 (希少疾病、難病、指定感染症 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少疾病 ・ 難病指定 ・ 指定感染症 等
薬剤の特徴	薬剤の使い方 (救急投与、患者本人以外による投与 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 救急投与 ・ 患者本人以外による投与 ・ 投与回数 (単発／継続) 等
	薬剤の位置づけ (1stライン／2ndライン、病態ステージ、制度指定 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1stライン／2ndライン、病態ステージ ・ その適応において治療薬そのもの／剤形、モダリティ等が初となる薬剤 ・ 緊急投与や自己投与など既存薬では対応困難な事例に対応可能な薬剤 ・ 先駆け指定、条件付き早期承認品目 等
	治療の目的 (発症抑制・予防、完治、補充療法 等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 発症抑制・予防 ・ 完治 ・ 補充療法 等

期待される効果

- 価値判断指標の新たな追加により、**適切な価値評価**ができる
- 算定根拠の明確化により、**薬価算定方法の透明性・納得性が向上**
- 原価計算方式の減少により、**納得性の向上**が期待できる

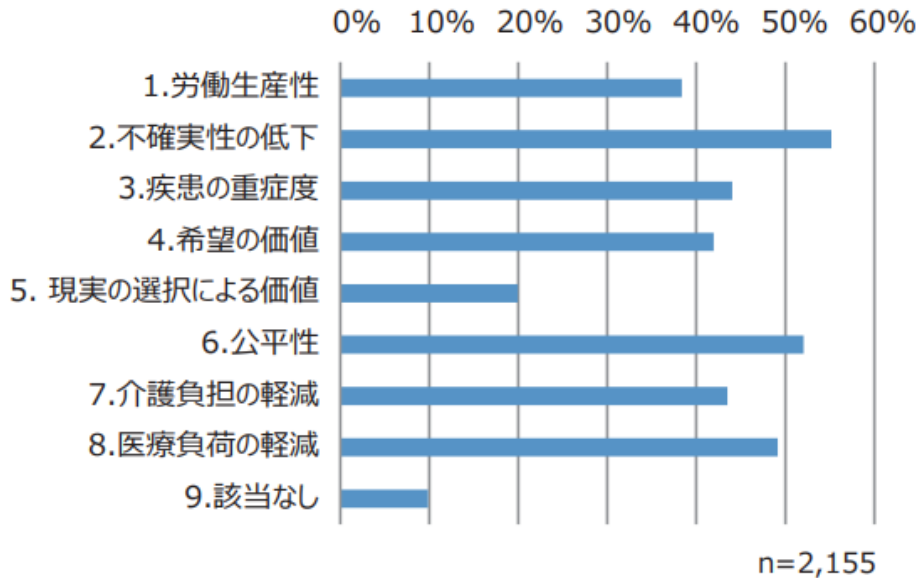


医薬品の多様な価値

- 経済社会の支え手を増やす、或いは医療資源消費の効率化につながる**社会保障の持続性**に寄与する価値は一定の評価がされるべき

Webアンケート調査結果 有効性・安全性・治療費以外に国民が重要視する薬の価値要素

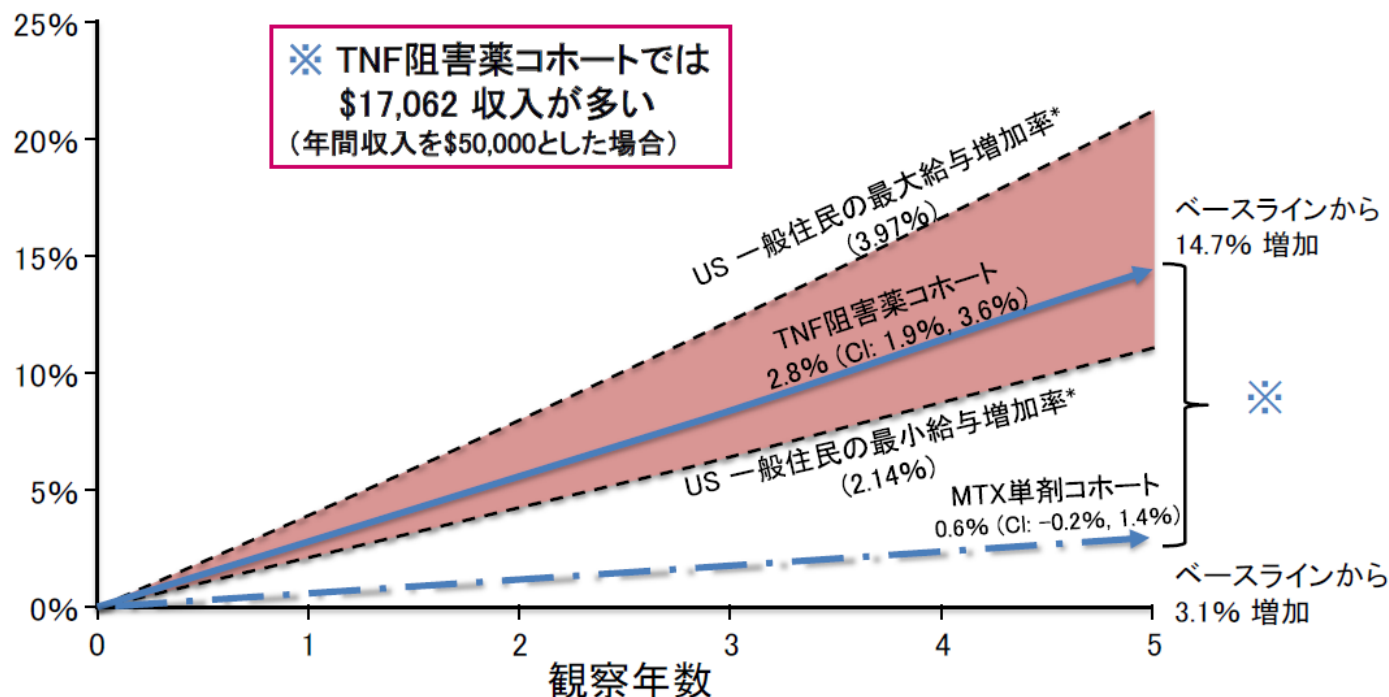
疾患想起なし（回答上限なし）



価値要素	説明
労働生産性	薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること
不確実性の低下	薬を使う前の検査で、効き目や副作用の程度が事前に分かること
疾患の重症度	重い病気や命に関わる病気の治療薬であること
希望の価値	薬を使った人全員でなくても、完全に治るなど大きな効果を期待できること
現実の選択による価値	完治はできなくても、余命を延ばせること（余命が伸びた間に、さらにより治療法が開発される望みがある）
公平性	経済格差や人種差などに関わらず、その治療を受けることができること
介護負担の軽減	病気のケア・サポートを行う家族等の身体的・精神的・経済的な負担が軽減されること
医療負担の軽減	医師、看護師、薬剤師などの医療従事者の負担を軽減できる・業務を効率化できること

①調査地域：全国47都道府県 ②対象：満20～69歳の男女（男女比約1：1） ③回答者数：2,155人 ④抽出方法：インターネット調査用パネルより無作為抽出
 ⑤調査方法：インターネット調査 ⑥調査期間：2020年11月19日～27日 ⑦調査機関：株式会社インテージヘルスケア
 ※調査サンプル（地域、年齢）は全国の人口構成比にできる限り合わせて抽出した。
 出典：医薬産業政策研究所「一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方ーコロナ禍を踏まえたWebアンケート調査よりー」政策研ニュースNo.62(2021年1月)

TNF阻害薬コホート、MTX単剤コホートの賃金・給与収入の年間増加率(累積-回帰補正%)



*1998-2011年の調査期間中にBLSにより報告された賃金・給与収入の5年間の最高・最悪値に基づく

Bergman M, et al. J Med Econ. 2015;18:37-44.

片頭痛患者さんの日常生活の支障(海外データ)

- 片頭痛患者さんは日常生活にさまざまな支障・悩みを抱えている。

予防治療薬が無効であった片頭痛患者さんの疾病負担に関する調査



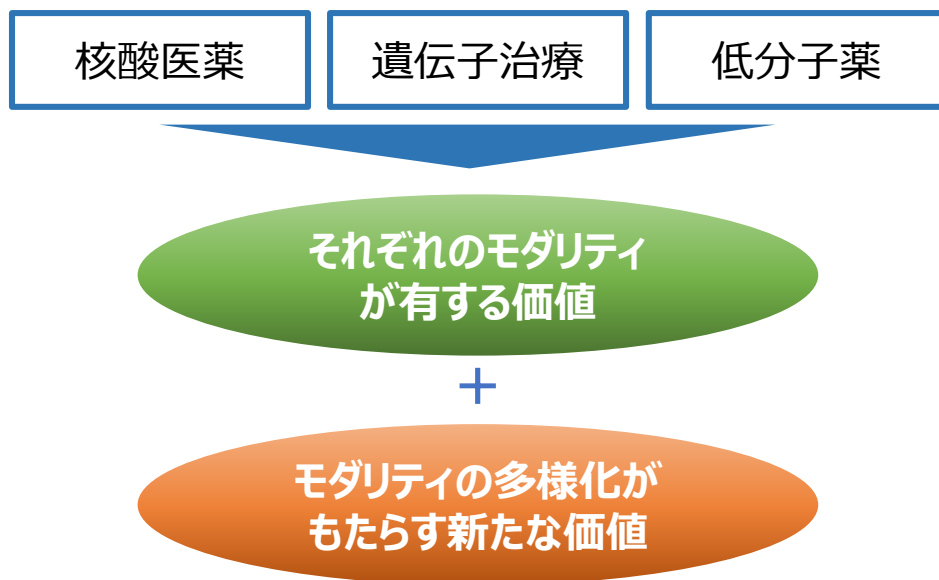
出典：日本イーライリリー株式会社

対象・方法：1ヵ月あたりの片頭痛日数が4日以上あり、これまでに予防治療薬が無効であった過去を有する片頭痛患者を含む11,266例を対象として、片頭痛による疾病負担とその日常生活への影響等に関する88の質問項目からなる、大規模横断オンライン定性調査（My Migraine Voice）を行った。片頭痛による日常生活の支障があると回答した患者で報告された具体的な回答とその割合を示す。

モダリティの多様化がもたらす価値：SMAを例に

脊髄性筋萎縮症(SMA)*1とは？

- 脊髄性筋萎縮症(SMA)とは、脊髄の運動神経細胞(脊髄前角細胞)の病変によって起こる神経原性の筋萎縮症である。
- 小児期に発症するI型(重症型)、II型(中間型)、III型(軽症型)と、成人期に発症するIV型に分類される。
- 近年、核酸医薬、遺伝子治療、低分子薬の疾患修飾治療薬が開発・承認された。それぞれ投与経路・投与間隔・対象年齢等が異なる。



- 様々な治療選択肢が提供されることで、患者さんや家族のライフスタイル、家族構成、就労状況等に応じた選択が期待される

→労働生産性の向上、介護負担の軽減

医師の声「仕事などを優先し入院治療を控えていた患者に機会が出来た」*2

- 完治、または高い効果が期待できる治療法への希望

→希望の価値

患者さんの声「投与に対しては不安よりも希望の方が勝っていました…一生忘れることのできない夢の1日となりました」*3

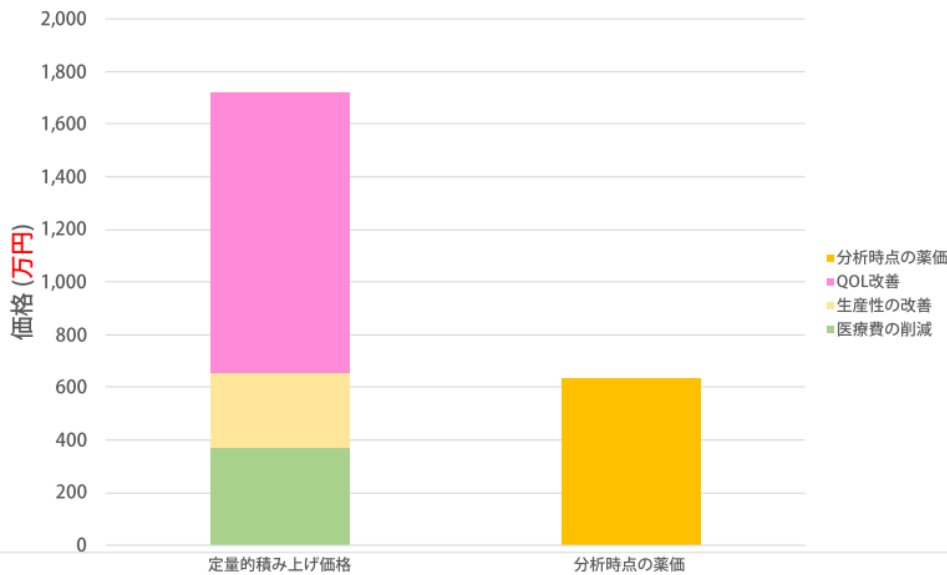
*1 難病情報センターホームページ(2023年2月現在)からの引用改変

*2 日刊薬業 2021年9月27日掲載【許諾番号20230209_01】 株式会社じほうが記事利用を許諾しています。

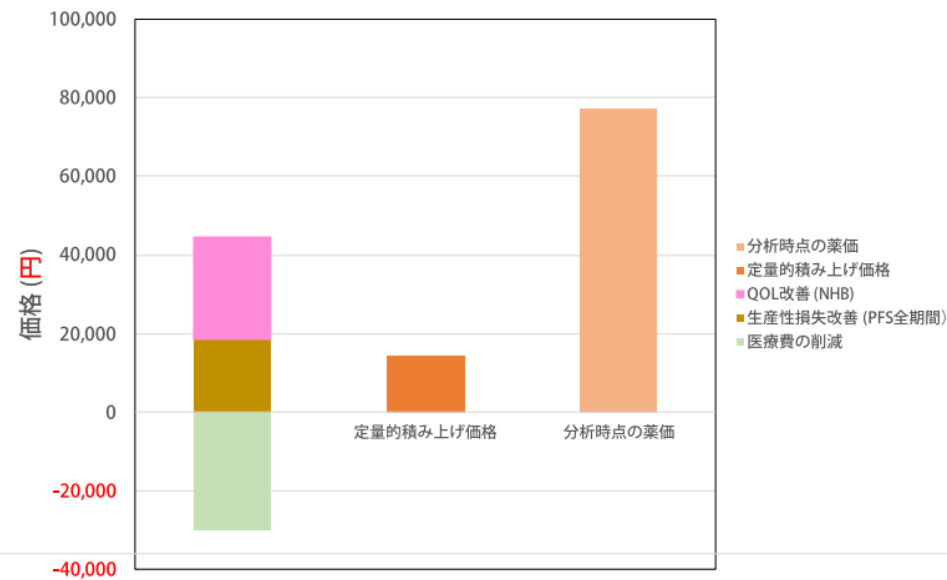
*3 SMA (脊髄性筋萎縮症) 家族の会 <https://www.sma-kazoku.net/experiencezolgensma>

「価値に基づく価格」に関する議論

C型肝炎治療薬の例



がん分子標的薬の例



<五十嵐先生によるまとめ>

医薬品の価格付けについて、多面的な価値を考慮することの議論が活発化したことは望ましい変化である。しかし、価値の議論と費用対効果・医療技術評価の議論の混同や、定量化可能な部分のみに焦点があたることもまだ多い。具体例を用いた検討では、定量化部分だけでは十分に価値を反映できないケースも明らかになった。持続可能な医療システムの構築には、多様なステークホルダーを交えつつ、最適な価格設定法を定めていくことが重要である。

出典：五十嵐 中「価値に基づく医療システムの構築に向けて」特定非営利活動法人 日本医療政策機構（2022年4月22日）

企業がエビデンスをもとに主体的に説明、公的に評価される仕組みを導入し、実際に事例を積み重ねていくことが重要

目指す姿

世界最先端の医療へのアクセス確保

主要先進国に比肩する
成長市場の実現

国民皆保険の持続性と
イノベーションの評価の両立

革新的新薬が適切に評価されるメリハリのある薬価制度
最適な医療が効率的に提供され
能力に応じた負担により支え合う医療制度

Covid-19パンデミックの経験を活かし 感染症対策を“平時”から推進を！

「内閣感染症危機管理統括庁」等の国の感染症対策の司令塔の下、

- ① 平時からの着実な感染症対策の推進
- ② 有事の感染症対策のすみやかかつ大胆な実行



- 『内閣感染症危機管理統括庁』が省庁横断的、強制的な権限を持ち、一貫性のある政策を遂行
- 感染症治療薬・ワクチン開発への支援方針、医薬品・原材料調達の国際連携等を推進

有事に向けた 創薬環境・生産体制整備

- ワクチン開発生産体制強化戦略の確実な推進、治療薬・診断薬への取組み拡大
- 有事に向けた、日本国内の治験環境体制強化

サステナブルな事業環境の実現による 日本の感染症領域の 事業性の向上

- 新規インセンティブ制度の制度化、導入
- 収益予見性・国際競争力を損なう法制度のさらなる見直し（定期接種化、カルタヘナ法、国家検定、承認前検査等）
- 国民の理解促進に向けた啓発（AMR, ワクチン）

Appendix

- 健康医療データ基盤構築と法制度整備 -

健康医療データ基盤構築と法制度整備を両輪で推進

* 青字:政策提言2021からのアップデート

健康医療データ基盤の構築

1. 電子カルテ普及
 - ・ 電子カルテを2030年までに全医療機関に導入
 - ・ HL7 FHIR準拠のクラウドベースの電子カルテの開発及び導入推進
2. 健康医療データの標準化等
 - ・ 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
 - ・ 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等
3. データ連携
 - ・ マイナンバーのインフラを活用した医療機関間のデータ連携の実現
 - ・ 国の各種データベースの連結と二次利用の拡充 等
4. データ基盤の構築
 - ・ 全国医療情報プラットフォームの早期創設による国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現

個人情報保護法制の整備

1. 次世代医療基盤法の改正
 - ・ 仮名加工医療情報の新設、データの信頼性担保手段の導入、薬事目的での第三者提供の許容、NDB等の公的データベースとの連携 等
2. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定
 - ・ 同意原則から利活用審査及びオプトアウトへの転換
 - ・ 研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化
 - ・ 禁止事項の明確化
 - ・ 仮名化した健康医療データの利活用の正当化
 - ・ 国民が自らの健康データや二次利用の状況を把握・管理する仕組みの導入に必要な措置

-全ゲノム解析等実行計画の着実な推進-

➤ 事業実施組織の速やかな整備

- 事業運営の責任を持つ実施組織の構築
- 法律の下に設置された国の機関が管理する等、公共的な組織として構築
- 利活用を促進するための部門の設置

➤ 産業界の利活用の仕組みの早期構築

- 産業フォーラムの設置： 公平性の保たれた運用主体によるフォーラムの設置
- 利便性の高い利活用システムの構築
 - リモートアクセス、利活用体制・窓口の一元化、迅速な手続き、再連絡（リコンタクト）の体制
 - クラウド利用
- 利活用の仕組みを早期構築し、実施組織設置を待たずに、R4年度から利活用を開始（試行運用を含む）

➤ 臨床情報、オミックスデータの格納

- 充実した臨床情報の収集
 - 標準化・構造化された時系列の情報収集
 - 診断名（併存疾患含む）、投薬情報、臨床検査値、画像データ等の収集
 - 自動入力システム等、入力の負担を軽減するためのシステムの開発、導入
- オミックスデータの格納
 - トランスクリプトーム、エピゲノムデータの収集
 - プロテオーム、メタボローム等を、将来追加取得できる仕組みと、検体のバンキング

➤ 基金の創設による複数年にわたる安定的な予算確保

薬事、知的財産関連施策等の推進 イノベーション創出を促進する税制の強化

薬事、知的財産関連施策等の推進

1. 国内薬事関連施策の推進

- ・ 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえた薬事制度改革と評価環境整備
- ・ 医薬品の早期実用化を促進する制度の充実（条件付き承認制度の運用の充実等）

2. 国際規制調和の推進

- ・ 日本当局の世界におけるリーダーシップの発揮（国内にて導入された先進的な制度の国際標準化戦略策定・推進）
- ・ 国際レベルの健康医療データ基盤の構築と対応する薬事規制調和 等

3. 研究開発投資を促進する適切な市場独占期間の確保及び知的財産権に基づく税制措置

- ・ データ保護制度の創設、パテントボックス制度の創設 等

4. 国際的な知的財産権保護の促進

5. 投資制限撤廃の推進(各国の現地企業保護・強制現地製造等の投資制限の撤廃)

6. データベースによる製造販売後安全対策の推進

7. 生物多様性条約・名古屋議定書の国際的議論への適切な対応

イノベーション創出を促進する税制の強化

研究開発税制の強化

- ①イノベーションを推進、②研究開発投資を高水準で持続的に実施している企業を評価
- ③研究開発投資に見合った減税が得られる、④長期安定的で予見可能性の高い制度