

製薬協 政策提言 2023

2023年2月

日本製薬工業協会

目次

エグゼクティブサマリー	3
はじめに ～国家戦略としての医薬品産業政策の必要性～	4
1. 医薬品産業を取り巻く環境の変化と課題	6
1.1. 医薬品産業の使命	6
1.2. 国家を挙げたイノベーションの創出	7
1.3. 医薬品産業のビジネスモデルの拡大と進化	7
1.4. 安全保障	8
1.5. 未承認薬の増加	9
1.6. 魅力ある日本市場へ	11
2. イノベーション創出を促進する環境整備	12
2.1. 産学官一体となり日本の創薬力を強化して患者にイノベーションを届ける	12
2.1.1. 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	14
2.1.2. バイオコミュニティの形成及びスタートアップの育成を支える取り組みへの貢献	15
2.1.2.1. 国内バイオコミュニティを核とした創薬力強化	15
2.1.2.2. 創薬スタートアップへの支援強化	16
2.1.3. バイオ開発（CMC）・製造人材の育成強化	17
2.2. 国民・患者中心の効率的な医療を実現する健康医療データ基盤構築と法制度整備	19
2.2.1. 健康医療データ基盤の構築	20
2.2.2. 個人情報保護法制の整備	21
2.2.2.1. 次世代医療基盤法の改正	21
2.2.2.2. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定	22
2.2.2.3. 全ゲノム解析等実行計画の加速推進	23
2.2.2.4. 健康医療データの利活用推進に向けた取り組み	25
2.3. イノベーション創出を促進する税制の強化	25
2.4. 薬事、知的財産関連施策等の推進	26
3. 持続可能な医療・社会保障の在り方	31
3.1. 全世代型社会保障制度に向けた効率的・効果的な医療の提供	31
3.1.1. 医療提供体制	31
3.1.2. 医療保険制度	32
3.1.2.1. 負担の見直し	32
3.1.2.2. 給付の重点化・効率化	33

3.1.2.2.1. 保険給付の考え方	33
3.1.2.2.2. デジタル医療 (DTx)	33
3.2. 医薬品の適正使用の推進	34
3.2.1. 適切な情報提供活動	34
3.2.2. 薬剤耐性 (AMR) 問題への取り組み	35
3.2.2.1. これまでの「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」に関する製薬協の 取り組み.....	35
3.2.2.2. 2023 年度からの次期「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」達成への 協力.....	36
3.2.3. 革新的医薬品の最適使用の推進	36
3.2.4. ポリファーマシー等への対応	36
3.2.4.1. 国民・患者への普及啓発	37
3.2.4.2. 医療現場における多職種連携	37
3.2.4.3. 保険者との取り組み	38
3.3. イノベーションの評価	38
3.3.1. 新たな薬価維持制度	38
3.3.2. 新規性・革新性の高い新薬の評価への対応	39
3.3.2.1. 新薬の価値評価プロセスの改善	39
3.3.2.2. 医薬品の多様な価値の評価	40
3.3.2.3. 柔軟な類似薬選定	40

製薬協 政策提言 2023 エグゼクティブサマリー

1. 医薬品産業を取り巻く環境の変化と課題

- 医薬品産業の使命は、国民の**健康寿命の延伸、経済成長、安全保障への貢献**である。しかし新型コロナウイルスワクチン開発の後れなど、**日本の創薬力低下が懸念**されている。
- 2010年の新薬創出等加算の試行導入及び後発品の使用促進策などにより**長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換**が促されたが、2018年の薬価制度抜本改革等により**日本市場の魅力度が低下し、ドラッグラグ・ドラッグロスが表面化**している。
- **国家戦略としての医薬品産業政策**を講じ、日本を魅力的なイノベーション創出拠点にしていくとともに、イノベーションを適切に評価する薬価制度のもと国際競争力のある国内市場を形成する必要がある。
- 製薬企業はライフコースを通じて人々を支えるべく、診断・治療にとどまらない**予知・予防も含めた製品・サービスの開発**や、安全保障への対応としての**サプライチェーンの強靱化**等にも取り組む。

2. イノベーション創出を促進する環境整備

1) 産学官一体となった日本の創薬力の強化

- 日本から世界をリードするイノベーションを継続的に生み出すために、国内アカデミアの卓越した研究領域に注目し、産学研究者のシナジーによって革新的創薬研究技術の確立や創薬シーズの創製を目指す**コンソーシアム**を構築
- シーズ創出から事業化・生産までの流れをシームレスにつなぐバリューチェーンを構築し、魅力的な製品・サービスを効率良く創出する**バイオコミュニティ形成**、及び**公的スタートアップ支援機関との連携**や「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」から生まれた**革新的技術の実用化に向けた仕組みの構築**
- **バイオ開発（CMC）・製造人材の育成強化**：即戦力バイオ製造人材育成支援、将来のバイオ製造人材の教育支援、BCRET活動支援

2) 国民・患者中心の効率的な医療を実現する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の構築**：電子カルテの普及、データの標準化、データ連携、データ基盤の構築
- **個人情報保護法制の整備**：次世代医療基盤法の改正、個人情報保護法の医療分野の特別法の制定
- **全ゲノム解析等実行計画の加速推進**：事業実施組織の速やかな整備、産業界の利活用の仕組みの早期構築、臨床情報・オミックスデータの格納、基金創設による複数年にわたる安定的な予算確保、ゲノム医療法の早期成立

3) イノベーション創出を促進する税制の強化

- イノベーションを一層推進、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、研究開発投資に見合った減税、長期安定的で予見可能性の高い研究開発税制等の実現

4) 薬事、知的財産関連施策等の推進

- 国内薬事関連施策の推進、国際規制調和の推進、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、国際的な知的財産権保護の促進

3. 持続可能な医療・社会保障の在り方

1) 全世代型社会保障制度に向けた効率的・効果的な医療の提供

- 医療提供体制：超高齢化や人口減少の局面において、地域の医療ニーズに迅速かつ確実に応えるため、**地域医療連携の推進や医療のデジタルシフトは急務**である。地域医療構想、かかりつけ医機能、電子処方箋等の整備を着実に進め、オンライン診療・服薬指導のあり方について検討が必要である。
- 医療保険制度：**負担能力に応じて全ての世代で公平に支えるための見直しが必要**である。**大きなリスクに備えるという社会保障制度の役割が果たされるべき**であるが、給付範囲については医療全体の課題として製薬協は議論に真摯に向き合う。
- 医薬品の適正使用の推進：製薬協は適切な情報提供活動、薬剤耐性（AMR）問題、革新的医薬品の最適使用やポリファーマシーへの対応等、**医薬品の適正使用の推進**に取り組む。

2) イノベーションの評価

- **革新的医薬品をいち早く国民へ届けるため**には、メリハリのある財源配分のもとイノベーションの価値を適切に評価する、市場の魅力度向上に資する薬価制度改革が必要である。
- 新薬創出等加算に代わり、**特許期間中の革新的新薬を市場実勢価格に基づく改定の対象から除外**し、サンプルに薬価を維持する「患者アクセス促進・薬価維持制度（仮称）」を導入する。
- 先進諸国に遅れることなく新規性・革新性の高い新薬を適切に評価し日本に導入するため、**企業が価値を主体的に説明**し、独立した**第三者機関が妥当性を評価する新たな価値評価プロセス**を導入し、併せて**柔軟な類似薬選定**を可能とする。**医薬品の多様な価値**について、収載時に示されたものは類似薬選定や加算の根拠に、収載後に示されたものは薬価維持制度の適用や再算定緩和に活用する。

はじめに ～国家戦略としての医薬品産業政策の必要性～

2016年に製薬協は「製薬協 産業ビジョン 2025」を策定した。2025年を展望し、研究開発型企業が「創薬イノベーションを世界中の人々に届ける」という患者中心の医療を実現する将来像を描き、その実現に向けた方向性を示したものである。「先進創薬で次世代医療を牽引する」「世界80億人に革新的な医薬品を届ける」「高付加価値産業として日本経済をリードする」「健康先進国の実現を支援する」「志高き信頼される産業となる」という5つのビジョンを掲げ、この実現に向けて、製薬協は各委員会活動等を通じてイノベーション創出に向けた環境整備等に取り組むとともに、会員会社においても革新的新薬の開発とその迅速な普及に向けて必要な取り組みを行っている。

上記ビジョンを実現するためには、製薬業界の努力と、行政当局による時代に即した適切な規制・制度が必要であるが、医薬品産業は特に薬価制度に大きく影響を受ける。2010年の新薬創出・適応外薬解消等促進加算(以下、新薬創出等加算)の試行導入及び後発品の使用促進策などにより、先発品企業の早期の投資回収及び研究開発への再投資、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換が促された。しかしながらその後、新薬創出等加算の対象品目の絞り込みや企業要件の導入、各種再算定の導入など、当初の政策目的とは異なるイノベーションの評価を毀損するルール変更が繰り返されている。

そういった中で、新型コロナウイルス感染症のパンデミックに対し、日本は医療逼迫のみならず、安全保障上不可欠なワクチンや治療薬の開発で大きく遅れたことなどから日本の創薬力低下が懸念され、厚生労働省は2021年9月に「医薬品産業ビジョン2021」を8年ぶりに策定した。2022年には、医薬品の供給不安の長期化やドラッグラグ・ロスといった国民の命と健康を脅かしかねない課題が表面化する中、本ビジョンの実現に向けて8月に「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」が発足した。日本での革新的新薬の早期上市と医薬品の安定供給を図る観点から、薬価・流通のみならず、産業構造やマクロ財政的視点までを幅広くカバーする本質的な議論が行われている。

2023年度の中間年改定では、前回の中間年改定を踏襲し、平均乖離率の0.625倍を超える品目が改定の対象とされた。イノベーションの推進や医薬品の安定供給への配慮から臨時・特例的に新薬創出等加算の加算上乗せ措置、不採算品再算定が実施されたが、本質的な解決に向けた議論は次年度に持ち越しとなっている。

医薬品産業をめぐる様々な課題の解決には、薬価をはじめとする各種制度と産業構造の抜本的な変革が必要である。医薬品産業政策を根本から見直す数十年に一度の機会が到来しており、この機に、革新的新薬を創出できる企業と必要な医薬品を安定供給できる企業の成長を後押しする政策に転換し、同時に業界が自らを変革し

なければ、新薬創出国・日本の未来はない。

国民皆保険制度が導入された1961年には全く想像もしなかった人生100年時代を迎える現代において、国民の健康を支えることや健康寿命の延伸を実現するための投資は、引き続き国民生活基盤に直結する重要事項である。また、イノベーションを原動力とする医薬品産業は様々な経済活動の生産性向上に寄与し、日本経済の成長を牽引する。このような考えのもと、医薬品産業を日本の基幹産業として位置づけ、これまでの延長線上ではない国家戦略としての医薬品産業政策が実行される必要がある。製薬協は革新的新薬の創出及び日本での早期上市の観点から、あるべき医薬品産業政策の方向性は以下のとおりであると考えている。

- 卓越したアカデミアの独創的なアイデアから世界をリードするソリューションを生み出す、ヘルスケアイノベーション創出エコシステムを国内に構築する。
- 産業振興及び安全保障の観点から、基礎研究から臨床開発、製造までのバリューチェーンにおいて、国と民間で負うべきリスクを整理・評価した上で戦略的投資及び人材育成を行う。
- 健康医療データの利活用による未来の医療を実現するために、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する。
- 国民の革新的新薬アクセスを確保するため、国民皆保険制度の中でイノベーションを適切に評価する薬価制度を構築する。

上記のような産業政策を実行することで、グローバル売上高上位品目における日本創製品目数の増加、国内未承認薬の減少、ライフサイエンス分野における対日投資の増加や雇用増加等の目に見える成果が上がり、それが健康寿命の延伸及び経済成長といった形で日本国民に恩恵をもたらすことが期待される。

これまでに製薬協は「政策提言2019」「政策提言2021」を発表し、関係者の協力を得ながらその実現に取り組んできた。ウイズコロナの社会環境や最近の政策動向を受け、さらには新薬の創出及び評価に関して国民からより理解を得るために、この度「政策提言2023」を新たに策定した。創薬力低下が懸念される日本が新薬創出国として復権し、パンデミックへの対応も含めて世界最先端の医薬品を創出・開発し、国民に迅速に届けるためには、「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である。

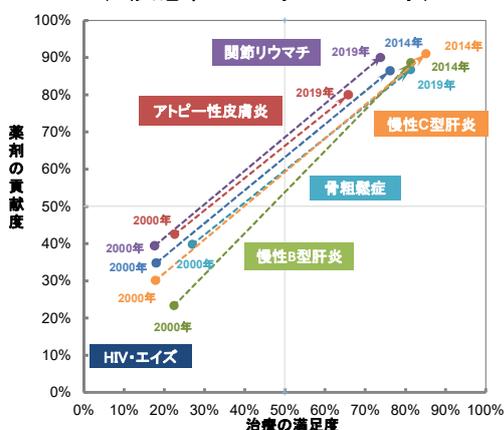
この提言をもとに各方面のステークホルダーと活発に意見交換し、我々産業界への一層の理解促進と活動の強化につなげ、魅力的で国際競争力の高いイノベーション創出環境の更なる整備を目指す。我々医薬品産業は、人生100年時代における健康長寿社会の実現に向け、予防・診断から治療・予後まで革新的なヘルスケア・ソリューションを一刻も早く国民に届けられるよう、不断の努力を続けていく。

1. 医薬品産業を取り巻く環境の変化と課題

1.1. 医薬品産業の使命

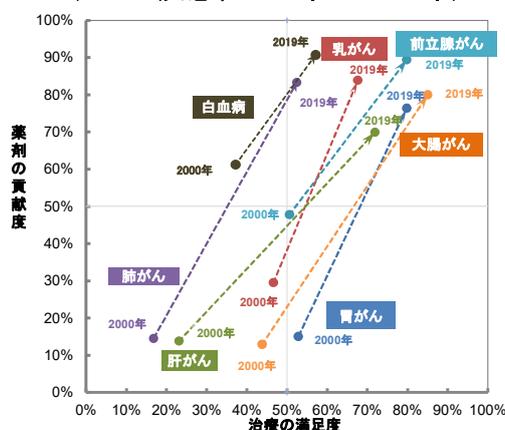
医薬品産業はこれまで、人々の健康寿命の延伸及び経済成長に大きく貢献してきた。公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団による国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所¹⁾がまとめたところによると、各種のがん、関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、慢性C型肝炎、骨粗鬆症、慢性B型肝炎、HIV・エイズといった疾患において、革新的新薬が治療満足度の改善に大いに貢献してきた。

治療満足度・薬剤貢献度の向上
(6疾患;2000年→2019年)



注) HIV・エイズ、慢性C型肝炎、および慢性B型肝炎は2019年の調査対象疾患から除外されたため2014年のデータを採用した。
出所：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

治療満足度・薬剤貢献度の向上
(がん7疾患;2000年→2019年)



出所：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

この背景には、分子生物学やバイオテクノロジーの進歩によって生まれた画期的な分子標的薬や抗体医薬の登場がある。革新的新薬の貢献は単に治療成績の向上にとどまらず、治癒又は病状のコントロールによって患者のQOLを改善し、介助者・医療者の負担を軽減し、患者本人や家族の社会復帰などにもつながった。このように、最先端の科学を駆使して生み出された革新的新薬を日本国民に届けることで、医薬品産業は国民の健康寿命の延伸と経済発展に貢献し、その社会的使命を果たしてきた。

また、製薬企業は、充実したガバナンスのもとで長期的視点に基づく施策を実行し、地球環境の保全や社会課題の解決に積極的に取り組み、社会のサステナビリティに貢献することを使命としている。社会から企業への要請でもあるこれらのESG（環境・社会・ガバナンス）に対する取り組みは、財務諸表に現れない企業価値の向上にもつながっていると考えられる。製薬協加盟会社の多くが重要課題を設定し、脱炭素社会形成への取り組みやダイバーシティの推進等の分野で定量的な目標を設定し取り組んでいる。

1.2. 国家を挙げたイノベーションの創出

日本はアメリカ、スイス、イギリス、ドイツ等と並ぶ世界でも有数の新薬創出国である。しかしながら、医薬産業政策研究所の報告²⁾によると、2021年の世界売上高上位100品目において、日本企業が創出した品目数は9品目であった。抗体医薬品等のバイオ医薬品が世界売上高上位100品目中47品目を占める中、日本企業が創出した品目数は2品目しかなく、新規モダリティによる新薬創出において欧米にキャッチアップできていない状況が顕在化している。その最も大きな要因は、日本にはアカデミア、スタートアップ、製薬企業が有機的に連携する創薬エコシステムが構築されず、グローバルなオープンイノベーションの潮流に乗り遅れたことである。かつては基礎研究、臨床開発から販売に至る全ての過程を1つの企業が内製化する「垂直統合型」ビジネスモデルが主流であった。しかし近年は、製薬企業が製薬以外の企業と積極的に連携・協働し、相乗効果を生み出す「水平分業型」へと大きく変化した。欧米では政府からの十分な支援もあり、バイオコミュニティが形成され、新薬のシーズの多くはコミュニティの中核であるアカデミアやそこから派生したスタートアップで生み出されている。しかし、日本ではライフサイエンス分野における政府の財政支出の伸び率が欧米はもとより中国に比べても小さいことなどから、国内に多様な人材やナレッジが流動的・有機的に交わるエコシステムが育っていない。また、企業が研究開発で二次利用できる健康医療データ基盤が十分に整備されていないことも、日本のイノベーション創出力低下の背景にあると考えられる。さらに、日本には失敗が許容されづらい文化が残っているため、ハイリスク・ハイリターンであるスタートアップの起業に挑戦しづらい環境にある。今後、起業家を増やし、創薬スタートアップがリスクをとって挑戦しやすい環境を整備するためには、ハイリターンを実現するイノベーションの適切な評価、大規模かつ長期的なリスクマネーの供給、円滑な社会実装へつなげる出口戦略、そして再チャレンジ可能な仕組み・セーフティネットの構築などの検討が必要である。

国民の命と健康を守り、そして経済成長や安全保障の強化といった国家の存続、国家の発展の礎となるのは、ライフサイエンス分野における科学技術力である。米国、欧州、中国では、科学技術とライフサイエンスを最重要分野に位置づけた上で、中長期的な目標を掲げて巨額の予算を投じ、国家を挙げてイノベーション創出に取り組んでいる。そのような中で、日本がライフサイエンス分野で世界と伍して戦い、科学技術立国となるためには、世界で戦える医薬品産業を支援・育成するとともに、日本を世界の医薬品産業にとって魅力的なイノベーション創出拠点としていくことが重要である。

1.3. 医薬品産業のビジネスモデルの拡大と進化

かつて日本の医薬品産業は、感染症や生活習慣病といった疾患領域における低分子創薬にて数々のブロックバスターを創出し、大きな存在感を確立していた。しかしな

がら、その後の飛躍的なバイオテクノロジーの進歩による、バイオ医薬品をはじめとするモダリティの多様化・高度化といった世界の潮流に乗り遅れた。そして、細胞医療、遺伝子治療、核酸医薬といった多様なモダリティが登場し、対象疾患もこれまでアプローチできなかった希少疾患や難病へとシフトする中で、日本の製薬企業は先端技術分野で周回遅れとなっている。今後日本の医薬品産業が復権を果たすためには、これまで培ってきた低分子創薬技術の高度化や新規モダリティを活用した創薬はもとより、これまで診断・治療をメインアーリーナとしてきたビジネスモデルを、予知予防や予後などのライフコースを通じて人を支えるモデルに進化させていかなければならない。巨大 IT プラットフォーマー企業は、健康アプリにとどまらず、ヘルスケア領域に本格的に参入してきている。製薬企業がビジネスモデルを進化させなければ、他産業の企業に新規領域が切り拓かれていくだけである。グローバルに多様化、高度化するヘルスケアニーズを充足するためには、デジタル・IT 企業との緊密な連携も含め、製薬企業のビジネスモデルを大きく拡大、進化させていかなければならない。

1.4. 安全保障

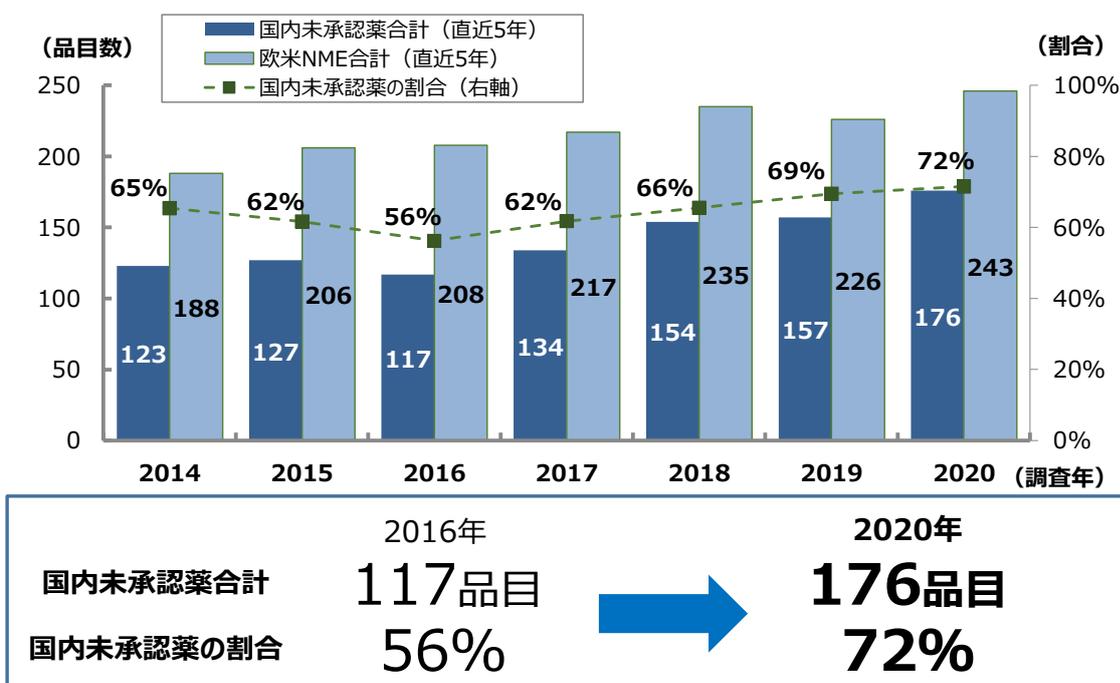
2020 年初頭より世界を席卷した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) パンデミックは、従来の生活様式に大きな変化をもたらすとともに、日本の危機管理の脆弱性を明らかにした。「国産」のワクチン・治療薬の遅れのみならず、予防・診断、医療提供体制、医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給等が今後の大きな課題である。将来起こりうるパンデミックに備え、政府はワクチン開発・生産体制強化戦略を 2021 年 6 月に閣議決定した。産学官連携のもと着実にこの戦略を推進していくとともに、この取り組みを治療薬・診断薬へと拡大していくことが必要である。

また、2019 年頃から一部の抗菌薬について、国外における製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生した。このほかにも様々な要因により供給不安に陥る事案が発生しているが、往々にして、国外における原材料調達・製造工程 (サプライチェーン) が不全なことが理由となっている。原薬やその原料物質の製造を海外に過度に依存している場合、当該国の状況・情勢に依存し、突然供給が停止するリスクがあるため、サプライチェーンの把握や、複数ソース化によるサプライチェーンの強靱化が必要である。重要物資の安定的な供給の確保については、2022 年 5 月に成立した経済安全保障推進法の枠組みの中で対応していくと考えられる。

2022 年に入ってから、ロシアによるウクライナ侵攻や中国のゼロコロナ政策による供給制約、及びパンデミック経済対策の反動による世界各国でのインフレや円安が発生しており、これらが日本の医薬品産業に及ぼす影響が拡大し、深刻化することが懸念される。

1.5. 未承認薬の増加

医薬産業政策研究所の報告³⁾によると、欧米で承認され日本では承認されていない、いわゆる国内未承認薬の数及びその比率が2010年代後半から増加している。2020年末時点における直近5年間の国内未承認薬は176品目（新有効成分含有医薬品）であった。未承認薬数が近年で最も少なかった2016年に比べ1.5倍に増加しており、欧米で承認された医薬品の72%が国内未承認となっている。このうち、最も多い疾患領



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」政策研コース No.63（2021年07月）

域は抗悪性腫瘍剤分野であった。176品目のうち、FDAよりBreakthrough Therapy指定あるいはFast Track指定を受けた品目数は93品目と未承認薬全体の53%にのぼった。また、176品目のうち、欧米でオーファン指定されている製品は90品目であった。このように国内未承認薬には、欧米で臨床的に重要度が高い薬剤として指定されている医薬品や希少疾病に対する医薬品も多く含まれ、日本においてアンメット・メディカルニーズに応えうる、臨床上重要と考えられる多くの品目へアクセスできない状況となっている。

現在の医薬品開発において、欧米の創薬エコシステムに起源を持つ新興バイオ医薬品企業（EBP：Emerging Biopharma）の貢献度が増していることがIQVIAより報告されており、国内未承認薬の多くもEBPの品目であると医薬産業政策研究所が分析している。近年はEBPが創製した希少セグメント・希少疾患をターゲットとした品目を独自に開発、承認取得から販売まで行うケースが増えてきている。EBPは資金・パイプラインが限られることから、市場の魅力度が低い日本を回避し、市場の大きい自国（米欧）を優先、あるいは米国内完結型のビジネスモデルとなっていることも多く、米国

承認取得後は速やかに投資回収フェーズに移行する企業行動が見受けられる。よって、特に国際共同治験において当初から日本が組み入れられない場合は、日本への導入の遅延によるドラッグラグにつながり、品目によっては開発自体が行われず、いわゆるドラッグロスへとつながっている懸念がある。

製薬協にて関係するステークホルダーからヒアリングしたところ、EBP が日本を開発に組み入れない要因として以下の要素が示唆された。

<世界における市場の位置づけの変化>

かつての日本は米国に次いで世界第 2 位の医薬品市場として重要視されていたが、2015 年以降は国別シェアで 8%程度に低下し、今後も日本市場はマイナス成長が見込まれており、投資先として効率の良い欧米や成長著しい中国が優先されつつある。実際、EBP を支えるベンチャーキャピタルについて、日本には拠点がないが中国には拠点があるものが複数ある。

<薬価制度の問題>

薬価制度の頻回の見直しによる予見性低下、新薬創出等加算における企業要件・企業指標、再算定、及び中間年改定含め特許期間中にも関わらず価格が下がる日本独自の制度が日本市場の魅力を低下させている（薬価制度についての分析・提言は「3.3 イノベーションの評価」にて述べる）。

<臨床試験や薬事制度などの開発環境の問題>

かつて日本における臨床試験に係る費用（1 症例あたりの単価）は他国に比べて高価だと言われていた。近年はその費用も低下してきているが、臨床試験の規模や対象疾患によっては、モニターの人件費等も考慮した総コストが依然他国と比べて高くなる場合がある。加えて、日本での臨床試験を追加的に行う場合の費用が他国と比べ相対的に高いことがあり、ハードルとなっていることも考えられる。

また、承認取得に要する時間も重要な因子であるが、日本において臨床試験を行う場合には、日本人における臨床試験や PMDA 相談、各種必要資料の日本語への翻訳に一定程度時間がかかってしまうことが、特に国際共同治験を開始する上でのタイムロスの要因となる。そして、治験施設における症例の集積性が低いため、一定数の施設と契約し、必要な症例数を登録するまでに時間を要する。よって日本を組み入れることは、早期の投資回収や企業価値の向上を志向する EBP にとって難点となり得ると考えられる。

さらには、日本の制度や日本独自に求められる対応についても、科学的見地に立った当局の柔軟な判断があり得るにも関わらず、それが海外に十分に理解されていないとも考えられる。手続きが煩わしく高コストなどといったかつての日本のイメージに、予見性のない薬価制度が重しとなり、いまだに日本市場へのイメージが低いままであることも考えられる。

昨今のドラッグラグ・ロスについては、上記の要因が複合的に絡み合い、EBP によって日本市場の魅力が低下し、日本への進出を躊躇することにつながっていると推測する。日本国内に拠点を持たない企業をどのように国内に呼び込むのが課題である。またグローバルに事業展開する企業においても日本の優先順位が低下しているとの声もある。いずれかの要因を改善するのみではドラッグラグ・ロスの解消は難しく、総合的に取り組む必要がある。

1.6. 魅力ある日本市場へ

日本における革新的新薬アクセスの課題として、投資対象としての日本市場の魅力低下が挙げられる。特に薬価制度の頻回の見直しが日本市場の予見性と魅力度を低下させている。2018 年度から 2023 年度までの 6 年間で、薬価関連抑制累計額は 6,663 億円（国費ベース・予算ベース）であった。これは社会保障関係費抑制額全体の約 75% を占め、社会保障費抑制の調整弁として薬価引き下げに極端に偏重している。2016 年の特例拡大再算定の導入、2018 年の薬価制度抜本改革等の特許期間中の新薬を対象としたルール見直しが数多くなされ、イノベーションの評価が毀損される形となった。IQVIA の予測では、日本の医薬品市場は今後主要国で唯一のマイナス成長が見込まれている。医薬品の研究開発はグローバル資本主義のもとで行われており、限られた資源・資金から期待されるリターンの正味現在価値を最大化するために、グローバル製薬企業は欧米や成長著しい中国への投資を優先させ、日本への投資優先度を相対的に下げており、これが前述のドラッグラグ・ロスにつながっている可能性がある。この状況を打破するためには、日本の薬価システムを、現状の硬直的かつ財政抑制的なものから、画期的なイノベーションの価値を客観的かつ柔軟に評価する制度へと転換することが不可欠である。そして特許品市場においては国際競争力のある成長を実現し、メリハリを強化することで日本の医薬品市場全体としては伸びを緩やかにしていくことが目指す姿になると考えられる。

注 1) 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成 12、17、22、26 年度、及び 2019 年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

注 2) 医薬産業政策研究所「世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2021 年の動向－」政策研ニュース No. 67 (2021 年 11 月)

注 3) 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)

医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：未承認薬は日本のアンメット・メディカルニーズに応えるか？」政策研ニュース No. 66 (2022 年 7 月)

2. イノベーション創出を促進する環境整備

2.1. 産学官一体となり日本の創薬力を強化して患者にイノベーションを届ける

世界の人々の健康寿命延伸や QOL 向上を実現するには、これまで以上に安全性・有効性が高く、より個人の特性に応じた革新的新薬の創出が不可欠である。そのためには、医薬品の研究開発において、産学官が各々の強みを生かし、一丸となって世界最先端の研究や技術開発を遂行することで、継続的に創薬力を強化していくことが求められている。

日本医療研究開発機構（AMED）が 2015 年に設立されて以降、創薬において産学官で連携する機会が格段に増えた。製薬協ではイノベーション創出に向けて、政策提言 2019 において、「予防・先制医療の実現」、「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」の 3 つを柱として掲げた。その実現に向けて、産学官で連携する 9 つのプロジェクト⁴⁾を企画し、推進してきた。これらのプロジェクトは、いずれも個別の製薬企業では取り組むことが難しい非競争領域において、医薬品産業が主体的にアカデミアや官と協力することで日本の創薬力を向上する取り組みである。これらの活動を通じて産学官連携の土壌ができつつあり、プロジェクトの推進にあたり、引き続き AMED をはじめ関係省庁及び関係機関との継続的な連携は必須である。

日本の創薬力強化について、政府も取り組みを加速している。政府は、「健康・医療戦略」（第 2 期、2020 年 3 月 27 日閣議決定）における具体的施策として、「新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化」を掲げ、産学官連携による様々な戦略的取り組みを進めている。また、「バイオ戦略 2019」（2019 年 6 月 11 日、統合イノベーション戦略推進会議決定）では国際連携・分野融合・オープンイノベーションを基軸に据え、国内外から人材・投資を呼び込めるシステムを整備する「バイオコミュニティの形成」を掲げ、基盤的施策を確定した「バイオ戦略 2020」（2021 年 1 月 19 日、統合イノベーション戦略推進会議決定）に基づく「グローバル・バイオコミュニティ」として、東京圏の Greater Tokyo Biocommunity（以下、GTB）、及び関西圏のバイオコミュニティ関西（BiocK）を、2022 年 4 月に認定した。グローバル・バイオコミュニティ、及びこれに先行して認定が開始された地域バイオコミュニティから、イノベーションが次々と生まれる環境を構築するためには、産学官が一体となり、コミュニティ機能と社会実装に至るまでのロールモデルをいち早く創出することが重要である。

革新的新薬を絶え間なく創出していくためには、アカデミア、スタートアップ、製薬企業、関係省庁、AMED や PMDA、他の関連産業などの多様なステークホルダーが有機的に連携する、創薬エコシステムの構築が不可欠である。アカデミアによる有望な

シーズの発見、スタートアップの起業・育成、製薬企業への創薬シーズの橋渡し、さらには製薬企業による大規模臨床試験や商用製造など、あらゆるステップが機能して初めてイノベーションが実用化される。

昨今、革新的なモダリティ技術や創薬シーズの多くはスタートアップにより創出されており、スタートアップの育成を推進していく必要がある。しかし、現在日本でスタートアップが成長するにあたっては、資金、専門人材、伴走支援、出口戦略など様々な課題が山積している。医薬品開発には、専門人材、実験施設、そして研究資金が必要な上、出願のタイミングや請求範囲などの特許戦略、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験、その際の GLP や GMP に適合した被験物質製造やデータの品質確保など、極めて専門的な知識や経験・ノウハウが不可欠である。

これらの課題解決にあたり、経済産業省は、資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル（以下、VC）を認定し、その認定 VC による出資を要件とした創薬スタートアップによる実用化開発を支援する「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」を開始した。本事業については、2021 年度補正予算で 500 億円が措置されたが、対象が感染症に限定されていた。しかし、創薬分野が全般的に資金調達困難であることを踏まえ、2022 年度補正予算において感染症に限定されていた補助対象領域が拡充され、3,000 億円が配分された。

創薬スタートアップの持続的な起業・育成を支える政府のこの画期的な取り組みの効果を最大化するためには、医薬品開発に関する知見や経験を豊富にもつ製薬企業のコミットメントが不可欠である。製薬協としては、関係省庁、VC、スタートアップなど関係するステークホルダーと対話を重ね、製薬企業の保有するアセットを生かした伴走支援や人材育成、そして出口戦略に貢献していく。具体的には、GTB や医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス「MEDISO」などの取り組みの中で、その運営や人材派遣による相談を実施するとともに、製薬協による直接的なコンサルテーション、一般社団法人バイオリジクス研究・トレーニングセンター（以下、BCRET）などと連携した実験施設における支援、政府と連携した新たな支援機関の設置等これまでにない新たな取り組みを模索し、スタートアップによるシーズの開発の入口から出口までを切れ目なく支援する。

また、新型コロナウイルス感染症パンデミックを契機に、国内におけるワクチン開発・製造は国民の健康維持への貢献のみならず、安全保障の観点からも重要であるとの認識が改めて高まり、政府は「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を策定（2021 年 6 月 1 日閣議決定）した。この国家戦略に基づき経産省は「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」を進め、有事に国内でワクチンを生産するバイオ製造設備体制の強化を図っている。また本事業の製造設備強化を着実に進めるためには、国内に不足するバイオ製造人材を即戦力として育成する必要がある。

以上の認識を踏まえ、「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」、「バイオコミュニティの形成及び創薬スタートアップの育成を支える取り組みへの貢献」、「バイオ開発（CMC⁵⁾・製造人材の育成強化」の3点について、以下に提言を取りまとめた。

2.1.1. 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

国際的な競争力獲得や知の集積を促す上で、競争優位にある領域に集中的な投資を行うことは非常に重要である。創薬力の源泉となる基礎研究の推進と技術開発を効果的に実現するために、日本のアカデミアが強みを有する研究領域⁶⁾や技術を積極的に活用すべきである。

そこで製薬協は、日本の強み、すなわち卓越した国内アカデミアの研究領域から生み出される技術や創薬シーズにフォーカスした新たなコンソーシアムを形成し、世界をリードするイノベーションを継続的に生み出せる「創薬プラットフォーム」の構築を検討していく。

日本の産学連携において、課題として人材の交流や流動が少ないことが挙げられており、互いの強みやニーズを理解する機会が少なく、産と学の間認識のずれが生じていると言われている。そこで、2021年度よりAMEDにおいて、製薬協の協力のもと、アカデミア研究者と企業有識者が支援課題の実用化の観点から意見交換をするAMEDアカデミア医薬品シーズ開発推進会議（AMED-FLuX）が開始され、現在、フラットな意見交換の場として活用が進んでいる。

また、従来の共同研究では、アカデミアは基礎研究担当、製薬企業はその成果を活用するというような役割に固定化され、一体感のある産学連携には至っていないものも多い。産学連携の好事例として、欧州でのInnovative Medicines Initiative（IMI）、Innovation Health Initiative（IHI）の取り組みがある。ここで特徴的なのは製薬企業にはin-kind貢献⁷⁾が求められていることである。in-kind貢献とは、現物による貢献を意味し、創薬研究では研究者による実験の実施、化合物や細胞などの研究資材、データや創薬ノウハウの提供などを指している。IMI、IHIでは、ライフサイエンスに係わる様々なテーマ・課題に対して、in-kind貢献の下で研究を推進することにより、産学の研究者が密接に連携する環境となっている。

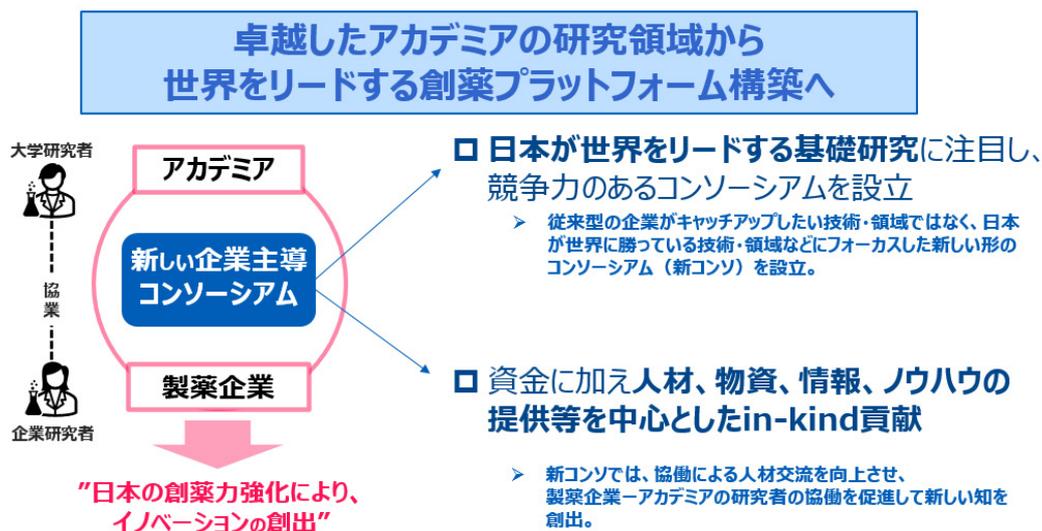
世界をリードするイノベーションを生み出せる「創薬プラットフォーム」を構築するために、産学官連携における企業貢献として、これまで主流であった資金に拘らず、ヒト・モノ・情報の交流や流動を促進させるin-kind貢献を積極的に検討していきたい。in-kind貢献による協働の機会を継続的に作り出すことによって、産業界はアカデミアの保有する基礎研究に対する目利き力を向上でき、また、アカデミア研究者は

自身の研究の創薬応用の可能性をより深く理解することができる。その結果、創薬に関する産学間の認識の齟齬が解消され、基礎研究領域の更なる強化につながる。

さらに政府が主導するスタートアップ支援とも相まって、結果として国内の創薬エコシステム構築が促進されるものと期待される。

以上の実現に向けて、具体的なコンソーシアムの構築・推進を進めるため、以下を提言する。

製薬協は、2023年より、卓越したアカデミアの研究領域に着目し、in-kind 貢献についても検討しながら、産学官連携コンソーシアムの設立を目指す。製薬協では、既に日本のアカデミアが強みを有する研究領域から、創薬研究に特に重要な研究トピックスを選出した。それぞれの研究トピックスに関して複数の製薬企業からなるプロジェクトチームを編成し、企業の in-kind 貢献に基づいた産学官連携コンソーシアムの形成プランを策定しているところである。今後、本産学官連携コンソーシアムを通じて、産学研究者のシナジーの実現やテーマ設定方法など運営面の経験知を蓄積し、世界をリードする「創薬プラットフォーム」の構築に活かしていく。



2.1.2. バイオコミュニティの形成及びスタートアップの育成を支える取り組みへの貢献

2.1.2.1. 国内バイオコミュニティを核とした創薬力強化

グローバル・バイオコミュニティでは、基礎研究から社会実装までを見据えた、域内のプレーヤー間の連携強化により、世界をリードするイノベーション創出の場として発展していくことが期待されている。この実現に向けて、国内バイオコミュニティの形成及び活性化を促進するため、以下を提言する。

製薬協は、GTB のエリア内ステークホルダーの連携強化に積極的に貢献していく。まずはパイロットとして、GTB バイオイノベーション拠点の一つである「本郷・御茶ノ水・東京駅エリア拠点」において、東京大学・東京医科歯科大学・製薬協を幹事機関とする推進体制を発足させ、本郷・御茶ノ水・東京駅エリアに関わる団体・企業等との連携により、地域の特徴を生かした活動を始動し、発展させる。

本推進体制の構築により、両大学が担う産学連携推進機能やネットワーキング機能、人材育成機能、臨床研究機能と、製薬企業が担う創薬研究、臨床開発や実用化、生産の機能を活かし、三機関が中心となって、バイオコミュニティ活動を推進する。そして、大学、研究機関、病院、政府関連機関、VC、起業支援組織、民間企業などのメンバーと有機的に連携していくことで、発明・発見（シーズの創出）から事業化・生産までの流れをシームレスにつなげるバリューチェーンを構築し、魅力的な製品・サービスを効率良く創出できるバイオコミュニティの形成に貢献する。

上記の活動を推進させるためには、社会実装を見据えた、バイオコミュニティ内やバイオコミュニティ間の構成機関間の連携の提案や連携交流の場・仕組み等の構築について、行政と民間が協力して検討していくことが必要である。

2.1.2.2. 創薬スタートアップへの支援強化

公的スタートアップ支援機関として、厚生労働省は、アカデミアやスタートアップが有するシーズを実用化につなげるための総合的な支援を実施するため、2018年2月にMEDISOを立ち上げた。製薬業界ではこれまでに、厚生労働省主催のジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）への個別企業による出展参加や、MEDISOによるヒアリングやアンケート等への協力などに取り組んできたが、さらに下記のような連携を検討する。

製薬協は創薬スタートアップの起業・育成をさらに加速するために、公的スタートアップ支援機関であるMEDISO等と、製薬協との人的交流を含めた連携を検討していく。より具体的には、MEDISO等の相談役サポーターに高度な創薬経験を持つ人材を登録し、創薬スタートアップの育成を支援することや、MEDISO等と連携し、スタートアップとの交流の活性化を図るため、創薬スタートアップやベンチャーキャピタルをはじめとするエコシステム構成メンバーとの交流の場を設定することについて、MEDISO等と検討していく。加えて、政府には、創薬スタートアップのシーズ創出から実用化までをシームレスに支援するため、MEDISOとPMDA、Healthcare Innovation Hub（InnoHub）等との支援機関ネットワークの構築・拡充の検討を進めていただきたい。

さらに、製薬協は、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に対して、本事業の支援を受けた革新的な技術を有する創薬スタートアップにより生み出されたシーズを実用化へと導き、多くの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ていく。具体的には、「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」により支援

を受けたスタートアップと製薬企業との話し合いの場の設定に向けて、政府と製薬協との間で議論を行っていく。

以上、MEDISO 等への支援強化、及び「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」から生まれた革新的技術の実用化に向けた仕組みの構築の実現に向け、関係各府省と意見交換し、具体的な計画の策定・実行に向けて検討を進める。

2.1.3. バイオ開発（CMC）・製造人材の育成強化

バイオ医薬品開発で欧米に出遅れた日本において、ワクチンを含むバイオ医薬品の開発・製造人材を有する企業は限定的であり、日本のバイオ開発（CMC）・製造人材は不足している。BCRET により製法開発、分析、薬事等のバイオ開発（CMC）人材の育成は進められているものの、実際の製造を担うバイオ製造人材の育成は製造設備を備えた企業の現場での OJT によるハンズオン教育が中心的な役割を果たしており、BCRET による人材育成だけでは足りないのが現状である。

このような状況の中、革新的医薬品創出のための官民対話（2022年6月14日）において、バイオ医薬品の製造・開発に係る人材育成の重要性や検討の方向性が示され、「バイオ医薬品の製法開発や分析、製造、薬事などを担う人材育成のために実施している研修について、製薬企業の協力も得つつ、新規モダリティへの展開や研修機会増加、実技研修の場の多様化、さらにバイオ製造・開発人材のすそ野を広げるため、就学中の者へ人材育成することなどを検討」と明示された。

製薬協は、政府の「バイオ医薬品製造拠点等整備事業」の効果を最大化すべく、製造拠点で活躍するさまざまな専門人材の育成について、自社内人材育成に加えて短期・中長期の視点から、企業内設備を用いた研修や企業の高度専門人材の派遣をはじめとする、今までにない社外人材育成支援を行い貢献していく。

これらの実現に向け、今後関係省庁との意見交換を行い、具体的な人材育成プランの策定・実行を進めるべく、以下提言する。

1. 即戦力製造人材育成支援

バイオ製造人材においては、官民連携の取り組みとして、バイオ製造を担う即戦力人材の育成を検討する。例えば、BCRET による人材育成を補完する取り組みとして、CMO/CDMO 等での製造を担う人材に対して、製薬企業の製造設備を用いたより実践的な OJT 研修等を行い、早期育成を支援する。

2. 将来のバイオ製造人材の教育支援

バイオ開発（CMC）・製造人材のすそ野を広げるため、産学官連携の取り組みとして、将来のバイオ製造を担う人材の育成を検討する。例えば、BCRET と連携し、高専をはじめ就学中の学生に対して、バイオ製造の知識・スキルの習得のため、製薬企業内における実地研修（単位取得）を行うことで、次代の人材の育成を支援する。

3. BCRET 活動支援

BCRET による新規モダリティへの人材育成機能の拡充において、製薬企業から講師となる高度専門人材を派遣し、バイオ開発（CMC）人材の育成を支援する。

注 4) 予防・先制医療ソリューションの早期実現化、健康医療ビックデータ及び AI の開発・応用、ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築の 3 つの課題に対して、以下の 9 つのプロジェクトを提案実施している。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、②ナショナルセンターと連携した患者の各種オミックス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、③東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）と連携した前向きゲノムコホート研究、④アルツハイマー病発症過程の解析と予防的介入試験、⑤疾患レジストリの再整備と臨床試験への活用、⑥次世代ライブラリー、タンパク質分解誘導薬、RNA 創薬、DDS などのモダリティプロジェクト、⑦クライオ電子顕微鏡の産学共同活用と高度化、⑧低分子化合物のデータをもとにした創薬研究を効率化する AI の共同開発、⑨産学官連携による全ゲノム解析とコンソーシアム参加企業による全ゲノム情報と医療・健康情報を活用した統合解析。これらはいずれも「多対多」の産学官連携を採用している。

注 5) Chemistry, manufacturing and control : 医薬品の製造プロセス開発・品質評価・分析、薬事など

注 6) 科学技術振興機構（JST）の研究開発戦略センター（CRDS）では主要な研究開発領域に注目し、定期的に「研究開発の俯瞰報告書」を公表し、国内外の動向や主要国間の国際比較を行っている。「研究開発の俯瞰報告書 ライフサイエンス・臨床医学分野（2021 年）」によると、創薬に重要な幾つかの研究領域に関して国内アカデミアが強みを有するとされている。

注 7) in-kind 貢献とは、資金の拠出ではなく現物による貢献を意味し、創薬研究では研究者による実験の実施、化合物や細胞などの研究資材、データや創薬ノウハウの提供などが該当する。

2.2. 国民・者中心の効率的な医療を実現する健康医療データ基盤構築と法制度整備

国民・患者中心の最適で効率的なより良い医療を提供するためには、多様で有益な健康医療データの包括的な利活用が欠かせない。しかしながら、日本は国民皆保険制度の下で十分な医療が提供されているにもかかわらず、電子カルテ導入率の低迷や ID を用いたデータ連携の遅れをはじめとする健康医療データのインフラ構築の遅れに加え、医療分野には馴染まない個人情報保護制度の存在により、データの十分な利活用を行う環境が整っていない。欧州委員会は昨年 5 月に European Health Data Space (EHDS) の概要と法案を公表した。これは EU 域内でのヘルスデータの統一基盤構築と利用目的や禁止事項等を総合的に定めた法案であり、患者中心の医療を実現するという理念からのバックキャストにより、一次利用と二次利用に必要な情報を規定し、データ活用基盤の構築と個人情報保護に関する規定を総合的に定めた極めて優れた法案となっている。日本においても、患者中心の医療を実現すべくバックキャストによるアプローチで医療データ基盤構築と法制度整備を両輪で推進すべきである。

OECD が 2017 年に公表した調査結果によれば、日本における電子カルテ等の医療データインフラの整備状況とその利活用は OECD 加盟国で最下位の評価であった。このことは COVID-19 のパンデミックにより様々な問題が明るみとなったことで、広く国民が認識するところとなった。他方で、約 20 年前から全国民の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルインフラを整備してきたイスラエルでは、約 120 万人もの大規模な COVID-19 ワクチンの予防効果に関するデータをわずか 2 週間で論文化し公開するなど、日本との差は歴然である。

医薬品の開発においてもリアルワールドデータの活用の試みが世界で多数行われている。その中でも象徴的な事例としては、米国において女性乳がんの治療薬を希少疾患である男性乳がんにも適応拡大した際に、臨床試験は行わずリアルワールドデータのみで評価され承認を取得したケースが挙げられる。

また、個別化医療の実現にあたってはゲノムデータの利活用が注目されている。英国では Genomics England が、がんと希少疾患の 10 万検体の解析を 2018 年に終え、患者の診断に役立てられた。それとともに蓄積したデータをアカデミアと海外を含む企業が研究開発に利用している。日本においてはがんの遺伝子パネル検査が保険適用され医療実装されるとともに、そのデータを蓄積して研究開発にも利用し始めているが、がん遺伝子パネル検査は標準治療前に実施ができない等の課題があり、ゲノム医療の普及は途上である。難病分野においては、指定難病（現在 338 疾患）の確定診断に必要な遺伝学的検査として、これまでの 148 疾患に加え、2022 年度に 53 疾患が保険適用された。しかし、未だ診断のつかない疾患や治療法が不十分な疾患は多く、新たな診断法や治療法の開発が求められている。政府は英国に倣い、かつ英国の弱点を補強する形で 2019 年に全ゲノム解析等実行計画を策定し現在推進しているところであり、全ゲノム解析や遺伝子パネル検査等で蓄積されたゲノムデータの研究開発にお

ける利活用とそれらの成果を早期に医療に実装していくことを通じて、革新的な医薬品等の新たな診断法や治療への患者アクセス向上が期待される。

このような中、昨年 6 月に策定された骨太の方針 2022 では、「「全国医療情報プラットフォームの創設」、「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定 DX」 の取組を行政と関係業界が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。」との記載とともに、備考欄には「創薬のために有効活用することが含まれる」との記載がなされた。これは「製薬協 政策提言 2021」の内容も盛り込んでおり、政府が医療 DX 推進に本気で取り組むとの強い決意を示したもので歓迎するところである。政府は昨年 10 月に総理を本部長とする医療 DX 推進本部を立ち上げ、議論が開始されたが、まだ具体的な方針は定まっていない。政府には、EHDS 法案を参考としつつ、以下に示す製薬協の提言をはじめ国民や様々なデータ利用者の意見に耳を傾け、患者中心の医療を実現すべくバックキャストによるアプローチで医療 DX 推進の施策を講じていただきたい。

2.2.1. 健康医療データ基盤の構築

一次利用及び二次利用に資する健康医療データの基盤を構築するために、EHDS 法案を参考としつつ、次の取り組み等を行うことを要望する。

1. 電子カルテの普及

- 電子カルテを 2030 年までに全医療機関に導入
- HL7 FHIR 準拠の標準クラウドベース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
- Personal Health Record (PHR) のデータ項目の標準化

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 (NDB、介護 DB、DPC DB、障害福祉 DB、予防接種 DB、感染症 DB、難病 DB、小慢 DB、全国がん登録 DB、死亡情報等) の連結と二次利用の拡充
- 医療機関や企業が保有するデータと国の各種データベースとの統合解析環境の実現
- データの品質確保 (データクレンジングを行う事業の育成、質の高いデータ入力に対するインセンティブ等の設定等)
- データの安全性確保に向けた取り組みの推進 (サイバーセキュリティ対策の強化、秘密計算技術やブロックチェーン技術等の実装に向けた開発及び活用、人材育成等)

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
- 二次利用の利便性の高いデータ基盤の構築・改善（全国医療情報プラットフォーム、NDB、次世代医療基盤法の認定事業者等、様々なデータ基盤での共通事項）

(1) 利用手続き

- データ利用の迅速化（申請から解析開始まで1-2ヵ月程度）
- 利用目的の明確化（医薬品の研究、開発、市販後安全性監視、市販後のエビデンス創出での利用を明確化）

(2) データ解析環境

- 高い拡張性・柔軟性を有し、リモートアクセスが可能となるクラウドベースの解析環境の整備
- 解析計画策定支援（データカタログ整備、データ構造が分かるダミーデータセット提供、フィージビリティ調査の許可等）

(3) データベース間の連携

- 医療データ、健診・検診情報、母子健康手帳、PHR、ワクチン接種記録、死亡情報及び死者データ、ナショナルデータベース（NDB）、介護DB、全国がん登録DB等の国のデータベース、MID-NET、レジストリデータ、臨床試験データ等との連携

2.2.2. 個人情報保護法制の整備

2.2.2.1. 次世代医療基盤法の改正

次世代医療基盤法は匿名加工というデータの加工手法が医療分野の研究開発に馴染まない等の理由により、認定事業者が提供する匿名加工医療情報の利活用数が限られていたが、製薬協も構成員に加わる次世代医療基盤法検討ワーキンググループにおいて、昨年12月に法の見直しの概要が取りまとまった。製薬協はこれを歓迎しており、引き続き以下の確実な実施を要望する。

1. 次世代医療基盤法検討ワーキンググループで示された以下の観点での改正内容を盛り込んだ法案を2023年の通常国会で確実に成立させ、可能な限り速やかに施行
 - ① 仮名加工医療情報の概念の新設
 - ② 国内外の薬事目的で求められるデータの信頼性を担保できる仕組みの導入
 - ③ 国内外の薬事目的で求められる仮名加工医療情報の第三者提供の許容
 - ④ NDB、死亡票等の公的データベースとの連携
2. 製薬協をはじめとした利活用者の意見を踏まえた政令、施行規則、ガイドラ

インの策定

3. 薬事利用推進に向けた運用の検討（PMDA との協働によるガイドラインの策定等）
4. 認定事業者のデータ拡充の推進
5. 認定事業者間の連携促進及び認定事業者の拡充（多様な特色の事業者の認定等）
6. 国民への普及啓発活動の推進
7. 定期的な法規制の見直しの実施

2.2.2.2. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定

現行の個人情報保護法は、以下の点で医療分野のデータ利活用の阻害要因になっている。

- 同意：企業が健康医療データを利活用するためには、原則として同意に基づきデータを入手するか、または匿名加工した情報を入手するかのいずれかに限られる。しかし、データの入手に際し製薬企業が直接患者と接する機会はないため、同意を得ることが困難である。医師が同意を得ることも事前の手続き等も含め医療機関の負担となる。また、医療分野での利活用の目的は一般人が理解するには内容が高度であり、特に救急時の場面や認知症や小児等の患者の同意の有効性に対する疑問や、災害時医療の阻害要因との指摘もある。
- 匿名加工：匿名加工した医療データであれば同意の取得は不要であるが、特異な値の削除やデータのカテゴリ化等をする匿名加工という手法が医療分野の研究開発での利用価値を損ね、またデータの信頼性確保を困難とするものである。また、ゲノムデータは個人識別符号であり匿名加工そのものが出来ない。
- 外国にある第三者への提供：製薬企業はグローバルで医薬品の研究開発や製品の安全性情報の共有を行っているが、これらのビジネスモデルに対する配慮がなされていない。

これらの課題に対して、患者の個人の権利利益を保護しつつ患者中心の最善の医療を追求するため、EHDS 法案を参考として、医療分野の一次利用及び二次利用を促進する健康医療データ基盤構築と、個人の権利利益を確実に保護するための総合的な特別法の制定が必要不可欠である。健康データ基盤構築において必要な観点は前述の「データ基盤構築」のとおりであり、ここでは特別法における個人情報保護法からの改善の方向性を示す。

1. 同意原則から利活用審査及びオプトアウトへの転換
2. 医薬品の研究開発及び安全性監視（外国にある第三者への提供も含む）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
3. 禁止事項の明確化（就職や保険の加入・料率等における選別利用等の個人の権利利益を侵害する行為）

4. 仮名化した健康医療データの利活用の正当化（ゲノムデータを含む）
5. 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

2.2.2.3. 全ゲノム解析等実行計画の加速推進

他国で全ゲノム情報を活用した取り組みが進められる中、日本においても骨太の方針 2019 に全ゲノム解析等を活用して個別化医療等を推進するための具体的な計画を策定することが明記され、同年 12 月にがん・難病領域における全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）が策定された。政府では、この計画に基づき、既存検体を中心とした先行解析を進めるとともに、本格解析の方針の決定と事業実施体制の整備に向けた検討を続け、2022 年 9 月に全ゲノム解析等実行計画 2022（以下、実行計画 2022）が策定されたところである。

この事業は、全ゲノム解析等の結果を日常診療へ導入するとともに、質の高い情報基盤を構築して研究・創薬などを促進することで国民へ質の高い医療を届けることを目指すものであり、製薬協としても大きな期待を寄せている。本計画が着実に推進され、日本の研究・創薬を支える公共財として医療機関・アカデミア・産業界に広く活用され、国民の健康に貢献するゲノム情報基盤となるよう、政府に対して以下を要望する。

1. 事業実施組織の速やかな整備

実行計画 2022 において事業実施組織は「R7 年度からの発足」とされている。他国の取り組みが先行する中、日本のゲノム情報基盤の構築がこれ以上遅れることがないよう、以下の要件を踏まえた上で、事業実施組織の形態を早急に決定し、整備を進めるべきである。

- 本事業の運営に対して責任を持つ事業実施組織の構築
- 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
事業実施組織に利活用を促進するための部門の設置

2. 産業界の利活用の仕組みの早期構築

①産業フォーラムの設置

- 産業界の利活用を促進するため、公平性の保たれた運用主体による産業フォーラムの設置

②利便性の高い利活用システムの構築

- リモートアクセスの実現
個人情報管理へ配慮・対応を厳格にしつつ、企業研究者のアクセスと解析の自由度を実現（VPN+仮想デスクトップ）
- クラウドの利用

膨大な情報の保管や解析が可能であり、計算リソースの拡張性・自由度の高いクラウドの活用

- 利活用体制の一元化と迅速な手続き
企業単独の研究開発目的の利用を想定した利活用体制・窓口・審査等の一元化と迅速な手続き
- 再連絡（リコンタクト）を可能とする仕組み
医療機関や事業実施組織等を介して、参加者に追加の情報提供の依頼や、追加研究の依頼・紹介等を継続的に可能とする仕組みの構築
- 統一の同意説明文書（統一 ICF）の作成と同意取得管理の徹底
同意取得管理の徹底と負担軽減のため、統一 ICF を作成し実施医療機関での利用を徹底しつつ、事業実施組織による同意取得管理を徹底
*AMED が構築するデータの利活用プラットフォーム（CANNDs）も同様

3. 臨床情報、オミックスデータの格納

ゲノム情報だけでは創薬は進められず、時系列の臨床情報やオミックス情報が必須である。大きく先行する他国の取り組みを凌駕するゲノム情報基盤を構築するためにも、これらの情報の充実が重要である。

①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
- データ入力人材の確保
- 自動入力システム等、入力の負担を軽減するシステムの早期導入

②オミックスデータの格納

- トランスクリプトーム、エピゲノムデータ等の収集
- 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

4. 基金の創設による複数年にわたる安定的な予算確保

本事業は国民に質の高い医療を届けることを目的としており、そのための情報基盤の構築には、戦略的かつ継続的にデータを蓄積していくことが重要である。日本の研究・創薬を支える質の高い情報基盤にするためには、基金による複数年の安定的な予算を確保する。

5. ゲノム医療の実現に向けた法整備

ゲノム医療の推進と同時に、国民がゲノム医療を安心して受けられるよう、「適切な遺伝医療を進めるための社会的環境の整備を目指す議員連盟」により検討されている「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」の早期成立を要望する。

2.2.2.4. 健康医療データの利活用推進に向けた取り組み

健康医療データの基盤構築と個人情報保護制度の整備に向けた提言は、データを利活用するためのいわば準備に向けた重要な提言であるが、しかしそれだけでは不十分である。国民に多くの成果を還元すべく、多くの利用者が適正にデータを利活用し成果を生み出すことを目指し、次のような啓発活動、人材育成、レギュラトリーサイエンスの推進も併せて推進することが必要である。

1. 啓発活動

- 行政、医療関係者、研究者、企業等の連携による啓発活動を通じたデータ利活用に対する理解促進

2. 人材育成

- データサイエンティスト（生物統計家、疫学専門家、バイオインフォマティシャン、AI エンジニア、データエンジニア、データマネジャー等）の育成・資格創設
- データリテラシーに関する学校教育の拡充
- 社会人リカレント教育プログラムの拡充
- 産学官及び業種を越えた人材流動の促進

3. レギュラトリーサイエンスの推進

- 産学官連携による日本の競争力強化に資する健康医療データ利活用に関するガイドライン等の策定、国際規制調和の牽引
- 先端科学技術の情報収集（ホライゾンスキャニング）の強化
- これらを推進するための規制当局の体制強化

2.3. イノベーション創出を促進する税制の強化

新薬の研究開発は 10 年以上の長期にわたり、グローバル開発には数千億円程度の高額な投資が必要となるだけでなく、その成功確率は約 3 万分の 1 と非常に低く、極めてハイリスクで生産性が低いものとなっている。また、その研究開発投資を後発品が上市されるまでの一定期間で回収しなければ企業経営が成立しないビジネスモデルである。

一方、医薬品は経済成長の原動力となるため、研究開発への投資だけでなく研究開発・製造拠点の招致についても国際的な競争が激化の一途をたどっている。よって、海外先進国においては、予算措置といった直接的支援のみならず、税制による間接的支援も充実させ、医薬品産業及び周辺のライフサイエンス全般のイノベーション施策を積極的に展開している。日本における政府の対民間支援は、欧米諸国や近隣の中国、韓国等のアジア諸国と比較して、決して恵まれたものとは言えない。国際的なイコールフットイングを確保するためには、研究開発税制の充実に加え、パテントボックス等の無形資産を優遇する税制や、ワクチン・バイオ医薬品等の国内製造体制を整備・強化させるための設備投資促進税制の創設も求められるところである。

また、研究開発型の製薬企業にとって個社完結型の創薬活動は限界を迎えつつあり、

オープンイノベーションが極めて重要となっている。アカデミア、スタートアップ、民間企業、あるいは他の関連産業等との共同研究や委託研究、スタートアップの成長促進や出口戦略に向けた出資等が益々活性化している。

かかる環境下において医薬品産業には、持続的成長を見据えた研究開発活動が必須であるため、投資に積極的な企業に対する税額控除のインセンティブを充実するとともにオープンイノベーションをさらに発展させるため、以下の制度改革を政府に要望する。

- ① イノベーションを一層推進するための制度とする
- 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する制度とする
- ③ 研究開発投資に見合った減税が得られる制度とする
- ④ 制度の実効性を高めるために、長期安定的で予見可能性の高い制度とする

2.4. 薬事、知的財産関連施策等の推進

世界に先駆けて革新的な医薬品や医療ソリューションを創出し、一刻も早く患者に届けるためには、薬事関連施策の推進が重要である。先駆的医薬品指定制度、条件付承認制度に続く革新的な制度の導入が国内での研究開発の促進につながる。健康医療データの利活用による予防・先制医療の進展、細胞療法や遺伝子治療等の新規モダリティ、ソフトウェア・アプリ等のデジタルヘルスの登場等、技術進歩や医療の進化による研究開発環境の変化が予想されること、新興企業の台頭、加えてCOVID-19の経験を踏まえた各種制度改革が急務であり、これらの変化に対応する柔軟かつ前例にとらわれない薬事関連施策への積極的な取り組みが求められる。

新薬創出の難易度が高まり研究開発費が増加し続ける中で、市場独占期間は非常に重要である。医薬品開発においては特許出願から製品上市までに長期間を要することから、上限5年の延長制度が措置されているものの、特許に基づく市場独占期間は短くなっている。特に新規モダリティを活用した革新的治療では、医薬品の開発に加え新たな技術開発が求められることより、研究開発が長期になる上に巨額の研究開発投資・技術開発投資が求められることから、新たなデータ保護期間の付与制度の創設等が必要と考える。特に、米国ではバイオ医薬品が12年となっている。さらに、再生医療、AI・健康医療データ等先端技術が適切に保護されるよう知的財産制度の見直しが期待される。

国内のみならず世界における医療の質の向上にも寄与しつつ、医療分野の研究開発の発展に繋げる好循環を生み出すため、国際的な薬事規制調和の推進、各国における知的財産権の保全強化・投資制限の撤廃等、海外起源の医薬品候補品を遅滞なく日本国内に導入できる環境整備、また革新的な医薬品や医療ソリューションを世界にいち早く届けるための基盤整備、及びそのための日本の強いリーダーシップが求められる。特に、人種的・地域的・文化的に近く、市場として大きいポテンシャル

ルを持つアジア諸国における取り組みの重要性が増す中、APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation) LSIF (Life Science Innovation Forum) RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee)、APAC プロジェクト、国別二国間会合、「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」の取り組み等に関する主導／支援を推進し、アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザインで定めた実行戦略を確実なものとし、薬事規制の議論においてアジア域内での規制調和に寄与することを期待する。

具体的に、政府に下記事項を提言する。

(1) 国内薬事関連施策の推進

①COVID-19 の経験や新興企業の台頭を踏まえた薬事制度改革と評価環境整備

- ・ エビデンスレベルや緊急性等に応じた柔軟な薬事判断を可能とする制度体系の構築（条件付き承認制度利用拡大等）
- ・ 臨床研究成果の有効な活用を可能とする薬事規制の実現
- ・ 来院に依存しない臨床試験推進のための体制整備
- ・ 新興企業の投資を促す前例にとらわれない薬事制度の運用とその周知

②医薬品の早期実用化を促進する制度の充実

- ・ 先駆的医薬品審査指定制度・体外診断用医薬品・再生医療等製品指定制度、医薬品条件付き承認制度の運用の充実
- ・ 臨床研究法下で実施される特定臨床研究結果の薬事的活用の更なる推進
- ・ 希少疾病用医薬品の早期指定
- ・ 効能追加における審査期間の短縮
- ・ 確立したサロゲートエンドポイントの積極的な活用による条件付き承認制度の適用範囲の拡大

③技術進歩や健康医療データに対応した柔軟な評価環境（評価手法・評価基準）整備及び規制の改正（通知による早期明示等）

- ・ ホライズンスキニングの結果を早期かつ有効に薬事規制に活用するための体制整備
- ・ 遺伝子治療や再生医療等の新規モダリティや治療用ソフトウェア・アプリ等の特徴を踏まえ、それらを適正に評価するためのレギュラトリーサイエンスへのタイムリーな取り組みと審査体制の早期構築
- ・ 先制医療や精密医療実現のための新規治療法開発に適した臨床評価指標（予測マーカー等）及び評価手法（統計手法、モデル化等）の検討
- ・ 健康医療データやリアルワールドデータを活用した医薬品開発に対する薬事制度の早期整備（効能追加、対照群としての活用、AI 解析を用いたサロゲートエンドポイントの探索等）

- ・ 安全性シグナルの早期発見、ポリファーマシー(多剤重複投与)や禁忌併用の回避、医薬品の開発支援等に活用できる医療情報データベースの早期構築と、そのための規制改革

④審査・調査の更なる効率化・合理化

- ・ GCP 実地調査／適合性書面調査、GPSP 調査に関し、システムに関する部分は調査対象（申請者、医療機関等）ごとに適合判定を行い一定の有効期間を設ける等、調査目的に合わせた効率化・合理化の推進
- ・ 審査プロセスの見直し（PMDA 専門委員の審査早期からの参入）
- ・ 承認申請データをクラウドで管理し、各国で同時審査が可能となる体制を整備（英文申請資料の受け入れ含む）

（２） 国際規制調和の推進

①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（健康医療データ・AI 対応等）
- ・ 日本当局による日本の規制の考え方・根拠の海外への効果的な発信
- ・ GMP 相互認証の推進及び GCP 相互認証の実現に向けた国際連携の推進
- ・ 日本の薬事承認に対する簡略審査制度をアジア全体に導入するための連携強化
- ・ ASEAN 標準・品質諮問委員会医薬品ワーキンググループ（ACCSQ-PPWG）への積極的な関与
- ・ ICMRA (the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) PQ KMS (Regulatory Pharmaceutical Quality Knowledge Management System) の活動を強力に推進
- ・ ICH 創設規制団体としてその活動のリード

②国際共同治験の推進等

- ・ ICH E17 ガイドライン活用・普及の推進（国内関連通知の改廃、整合化含む）
- ・ 治験実施上の安全性情報収集・報告に係る国際的整合性の向上

（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
再審査制度から独立したデータ保護制度の創設による、データ保護の恒久的な安定化、小児向けの医薬品の研究開発投資の促進
- ・ 再生医療、AI・健康医療データ等の先端技術に係る特性を踏まえた知的財産制度の創設
- ・ 知的財産権から生じた所得に対する法人税の軽減を認めるパテントボックス制度の創設

(4) 国際的な知的財産権保護の促進

新興国・途上国、あるいは一部の新興感染症においては、知的財産権が十分に保護されていない状況が議論されることもある。投資環境を改善し、イノベーションを促進するためにも、知的財産権保護・保全に向けた取り組みを推進すべきである。

- ・ 医薬品アクセス等に係る知的財産に関する国際的課題への取り組みの推進
- ・ 知的財産制度のハイレベル（臨床試験データ保護制度、特許期間延長制度、パテントリンケージ制度等）な国際調和への取り組みの推進
- ・ 知的財産権保護制度への理解促進

(5) TRIPS Waiver 等の国際的議論への適切な対応

昨年6月にWTO閣僚会議で合意されたワクチンのTRIPS Waiverの治療薬・診断薬への拡張について、12月17日までに決定するとなっていたが、12月の一般理事会では合意形成ができなかったとして、本年3月の次回一般理事会まで決定期限を延長することとなり、治療薬・診断薬への拡張の議論は継続されることとなった。

知的財産権は、COVID-19 ワクチン・治療薬の多数の自主的なパートナーシップを記録的な時間で設立するための基盤を提供し、これまでにない速さで安全で効果的なワクチン・治療薬の開発及び生産拡大を支えてきた。TRIPS Waiverは、知的財産権が果たしてきたこのような役割を認めず、さらに何ら効果的な解決策を提示できていない合意である。

また、十分なワクチン・治療薬・診断薬の生産量が得られている現状ではTRIPS Waiverは時機を失した不要な解決策であることは明らかであり、ワクチン・治療薬・診断薬を必要とする人々に届けるために輸出規制等の種々の貿易障壁及び薬事行政、流通、医療従事者等の不十分なインフラの改善が取り組むべき課題であり、適切な対応が必要と考える。

さらに、WHOでは将来のパンデミックに備えた国際ルール（パンデミック条約）について議論されているが、その中で知的財産権のWaiverに関する議論もされている。上述のCOVID-19対応で知的財産権が果たしてきた役割を認めた上で、同様に不十分なインフラの改善に取り組むよう、適切な対応が必要と考える。

(6) 投資制限撤廃の推進

各国で現地企業保護・強制現地製造等の投資制限により、現地国民の革新的な医薬品へのアクセスが阻害されている場合がある。また、研究開発型医薬品産業は限られた特許期間内にグローバル市場で投資を回収するビジネスモデルであるため、各国の投資制限はイノベーション阻害につながっている。そのため政府主導で各国の投資制限の撤廃を働きかけることが必要と考える。

(7) データベースによる製造販売後安全対策の推進

これまでの Risk Management Plan に基づいた安全対策を実施するとともに、追加の安全対策としてデータベースが利活用されない原因を特定して対策を講じ、利活用を推進する必要がある。

(8) 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

生物多様性条約（以下、CBD : Convention on Biological Diversity）・名古屋議定書の枠組みで、医薬品産業の研究開発を阻害する恐れのある遺伝資源のアクセスと利益配分（以下、ABS : Access and Benefit Sharing）についての国際的な議論が継続的に行われている。特に、現時点の大きな議論の一つとして、デジタル配列情報（以下、DSI : Digital Sequence Information）の ABS がある。DSI の ABS に義務を課すことになれば、研究開発のベースとなる DSI へのアクセスを阻害し、また高い金銭的利益が期待される DSI のコピー又は偽造された情報が多数作成されることが懸念され、データベースの信頼性に影響を与える可能性がある。このように DSI の ABS は医薬品産業の研究開発を阻害する恐れがあるだけでなく、科学技術の進歩に脅威をもたらす懸念が極めて高い。昨年 12 月の第 15 回締約国会議（COP15）において、DSI の ABS の国際ルール化に向けて議論することが決定されたが、DSI の ABS の研究開発に対する大きな負の影響を慎重に考慮した、国際的議論への適切な対応が必要と考える。

3. 持続可能な医療・社会保障の在り方

3.1. 全世代型社会保障制度に向けた効率的・効果的な医療の提供

コロナ禍により、我が国の医療提供体制は逼迫し、医療資源には限りがあることや医療分野での DX の遅れが再認識された。そのような中、総理を本部長とする「医療 DX 推進本部」が設置され、厚生労働省やデジタル庁など関係省庁において DX を通じたサービスの効率化・質の向上が推進されるとともに、2022 年 12 月には「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」等一部改正案が成立し、新たなパンデミックへの対応を想定した医療提供体制の整備が進められている。

将来に目を向けると、我が国は団塊の世代が全員 75 歳以上の後期高齢者となる 2025 年、さらに団塊の世代ジュニアが 65 歳以上の高齢者となる 2040 年を迎える中、少子高齢化及び人口減少は引き続き進行し、支え手の中心となる生産年齢人口の大幅な減少が想定される。また、過疎地域の拡大や医療現場の人手不足など、地域での支え合い機能も懸念される。他方、医療 DX は大幅に進展し、自身の保健医療データの一元把握や医療機関等における診療情報の共有化、遠隔医療や全国の医療情報プラットフォームの確立・利活用が期待される。

このような将来の環境変化が想定される中、全ての世代がその負担能力に応じ、公平に支え合うことをコンセプトとした全世代型社会保障制度改革が進められている。今後、改革を推進し、持続可能な医療・社会保障を実現するには、「経済社会の支え手をいかに増やすか」との視点も重要と考える。また、人生 100 年時代を迎え、将来にわたり全ての国民・患者が地域等を問わず最適な医療を享受できる社会を目指すべきと考えるが、そのためにどのような医療提供体制や医療保険制度が必要か、国民的な議論が必要と考える。以下に製薬協として考える、あるべき医療提供体制及び医療保険制度の姿について述べる。

3.1.1. 医療提供体制

今後、超高齢社会に備えるとともに人口減少に対応していく観点から、限りある医療資源を有効活用し、地域における医療ニーズに迅速かつ確実に応えることを目指す上で、地域医療連携の推進や医療のデジタルシフトは急務である。

各都道府県で策定した地域医療構想に基づき、病院・診療所の機能分化と機能連携を進め、同時に必要な施設整備、在宅医療などの充実、医療従事者の確保・養成が求められる。地域医療構想を達成するための一つの選択肢として、複数の医療機関等が法人に参画し協調する地域医療連携推進法人において、地域医療介護連携 ICT ネットワーク等の取り組みが行われており、この制度の更なる有効活用について積極的に検討すべきである。

地域医療構想を推進しつつ、かかりつけ医、かかりつけ薬剤師の普及を進める必要がある。2022 年 12 月にまとめられた全世代型社会保障構築会議報告書において、か

かりつけ医機能が発揮される制度整備として、医療機能情報提供制度の拡充、オンライン資格確認を活用した患者情報の一元的把握とともに、医療機関・患者それぞれの手上げ方式について記載された。制度整備を着実に進めつつ、かかりつけ医に関する制度の目指すべき姿について、更なる議論が必要である。

2022年4月診療報酬改定にてリフィル処方箋が導入されるとともに、2023年1月には電子処方箋の運用が開始されることとなった。また2023年4月より医療機関・薬局において、オンライン資格確認の導入が原則として義務付けられ、2024年秋には紙の健康保険証が原則廃止され、全面的にマイナンバー保険証に切り替わる見込みとなった。これら一連の取り組み推進により、医療機関等での事務負担軽減などに加え、薬剤情報・特定健診等情報などの患者情報の共有により、重複投与・多剤投与の適正化を含め効率的で質の高い医療の提供が期待される。

オンライン診療・服薬指導について、新型コロナウイルス感染症拡大に際し規制緩和や診療報酬上の対応が行われた。将来のパンデミックへの備えに加え、医療資源の偏在と過疎地における医療アクセスの問題が指摘されている日本においては、その在り方も含め検討が必要である。人口減少やDXの進展に伴い社会が大きく変化していく中、将来的にどのような体制でどのような価値を社会に提供できるかについて、医療に携わる全てのステークホルダーが真剣に考えることが重要である。

3.1.2. 医療保険制度

3.1.2.1. 負担の見直し

今後も高齢化に伴い医療費は増大し続けることが予想される中、全ての世代が安心できる社会保障制度の構築が一層重要となる。また、給付は高齢者が中心、負担は現役世代が中心となっており、給付と負担の不均衡の解消が大きな課題である。

そのような中、2022年10月より、現役並所得者を除き、一定以上の所得がある後期高齢者の医療費の窓口負担割合が2割となった（外来負担増加額は3,000円までに抑える配慮措置あり）。

また、2022年12月には全世代型社会保障構築会議報告書で「後期高齢者医療制度の保険料負担の在り方の見直し」や「被用者保険者間の格差是正」について、その方向性が示された。

患者負担の検討にあたっては、負担能力に応じて全ての世代で公平に支える仕組みを構築する観点から、過度な受診抑制につながるような配慮しつつ、「新経済・財政再生計画 改革工程表 2022」で示されたようにマイナンバーの活用等により金融資産等の保有状況を考慮に入れた負担の検討など、更なる見直しが必要である。また、人生100年時代において社会保障の財源を安定的に確保し、国民が安心した生涯を送るためには、将来にわたる医療保険に係る財源の安定的な確保策について引き続き真剣に検討されるべきである。

3.1.2.2. 給付の重点化・効率化

3.1.2.2.1. 保険給付の考え方

医療保険制度の安定的運営の観点から、負担の見直しに併せて医療給付の重点化・効率化も避けて通れない課題である。人生100年時代を迎え、多様な価値観を尊重しつつ、今後も全ての世代で支え合い、世代間・世代内における公平性の確保といった基本的考え方に沿って、引き続き不断の見直しが必要である。その際、我が国の医療保険制度は、自分の健康は自分で守るとの大原則の上に立ちながら、避けられない国民の健康リスクを共同で負担しあうという趣旨に基づく仕組みであることに十分留意する必要がある。

このような観点を踏まえると「全ての国民が最新の医学的知見に基づく標準的な医療を、経済的に破綻することなく受療できる」ことが重要であり、重篤な疾患に対する治療や高額な費用を要する治療は保険給付の対象とすべきであり、大きなリスクに備えるという社会保険制度の重要な役割が引き続き果たされるべきである。

一方で、少子高齢化が進み国家及び保険の財政が逼迫する状況で、イノベーションの創出により日々高度化する医療技術の全てを公的保険の枠内で給付できるのか強く懸念されている。イノベーションの推進と国民皆保険制度の持続性の両立を実現する給付範囲の在り方は、医薬品のみならず医療全体の課題として国民的議論が必要であり、製薬協はこの議論に真摯に向き合っていく。

また、現在の保険給付の対象は診断・治療が中心であるが、今後は予知予防や予後における技術革新が活発になると考えられる。高リスク患者を早期発見し早期介入することで発症・重症化を抑制する治療や、デジタル・AI等を活用した疾患管理といった技術革新は、医療の質向上及び社会保障の持続性確保に大きく貢献する可能性がある。従って、デジタル医療や予防・先制医療における保険給付の在り方について、イノベーション促進という政策的な観点からも検討する必要がある。

3.1.2.2.2. デジタル医療 (DTx)

2020年11月、我が国において初めて承認された禁煙治療補助アプリが保険適用され、その後、2022年9月には高血圧治療補助アプリが保険適用された。今後もいわゆるデジタル医療 (DTx) 等の普及が見込まれている。DTxの保険適用については、薬事承認に必要な臨床的アウトカムが立証されたものが償還対象になると理解されるが、保険点数については立証したアウトカムの程度や疾患希少性、治療手段の少なさや既存治療との代替性等、総合的に勘案して設定すべきである。また、DTxについては、様々なタイプや患者の状態に合わせたカスタマイズ、データ蓄積による改良などが想定される。例えば、市販後のアウトカムに基づくバージョンアップなど、DTxの追加的な価値を適切に評価できる新たな保険償還の在り方に関する検討も必要である。

3.2. 医薬品の適正使用の推進

持続可能な医療・社会保障の実現のためには、医薬品の適正使用について、製薬企業が当事者として積極的に推進する必要があるという考えのもと、これまで製薬協では適切な情報提供活動や薬剤耐性（AMR）問題、高額薬剤の最適使用、ポリファーマシーへの対応など、医薬品の適正使用を推進するための取り組みを検討し、展開してきた。引き続き、革新的な医薬品の患者アクセスが過度に阻害されないよう留意しつつ、医薬品の適正使用に向けた諸課題について、以下の取り組みをより一層推進していく。

3.2.1. 適切な情報提供活動

製薬企業の活動は複雑化・多様化しており、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている背景等から、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「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」（以下、本ガイドライン）を策定し、2019年4月から適用を開始している。

本ガイドラインの適用範囲は、製薬企業等が行う医療用医薬品について行う販売情報提供活動であり、その対象は、名称やその所属部門にかかわらず、製薬企業等が雇用する全ての者等に対して適用される。その後、2019年4月から適用になった医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改訂も踏まえ、製薬協は2019年4月に「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を、2019年9月には「製薬協コード・オブ・プラクティス」を改定した。また、厚生労働省より年度ごとに公表される販売情報提供活動監視事業報告書の確認を行い、留意点につき会員企業への周知徹底を行うなど、同ガイドラインの会員会社への定着を推進している。

医薬品の適正使用の一環として製薬協・医薬品評価委員会では、医療関係者に対する高度な科学情報の提供やエビデンス創出等を目的とするメディカルアフェアーズ（MA）やメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の活動に関する業界としての基本的考え方を取りまとめ、2019年4月に公表した。その後、2019年に医薬品評価委員会に設置したMA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・成果物の普及活動を推進している。この一環として、「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」（2021年7月）、「MSLの目指すべき方向性」（2022年7月）、「メディカルエデュケーション会合の目指すべき方向性」（2022年12月）及び「メディカルアフェアーズ部門が行う『医学・科学的情報提供』に関する手引き」（2022年12月）といったMA/MSL活動に関するMA部会の成果物において、情報提供活動の留意点についても解説している。

引き続き、一人一人の患者のベネフィット、医療関係者のニーズにつながる情報提供を適切に行うことができるよう、MA/MSL活動の視点で検討・成果物の普及活動を進めていく。

3.2.2. 薬剤耐性（AMR）問題への取り組み

抗菌薬の使用に伴って病原体が変化し、特定の種類の抗菌薬が効かなくなる薬剤耐性の発現は、世界的規模で深刻な社会問題となっており、2013年の死亡者は約70万人と推定され、このまま何も対策を講じなければ2050年には世界で1,000万人がAMRによる感染症で死亡するとのレポートも公表されている。この問題に対応するためWHOは、AMRに関する世界行動計画を採択し、各国はNational Action Planを策定してAMR対策に取り組んできた。しかしながら2022年1月に公表されたLancet誌に掲載された研究結果によると、2019年には495万人がAMR感染症に関連して死亡し、そのうち127万人がAMR感染症に直接起因して死亡したと推定された。これはマラリアやエイズを上回る死亡者数であり、短期間でのAMRによる負荷の増加が憂慮される。同時にこの問題は医療だけでなく、畜水産などの分野にまたがり、また大半の死亡がアフリカ・アジア諸国で生じると予測されていることに加え、COVID-19の事例が示すように、今や感染症は国境を超える問題となっていることから、我が国をはじめ先進国がリードしてグローバルに取り組むべき深刻な課題である。抗菌薬等を世に送り出す製薬企業の団体として、製薬協は抗菌薬の適正な使用方法の啓発活動、各種提言を通じた新規抗菌薬の研究開発促進策の政府への働きかけ等に2017年より積極的に取り組んでいるところであり、COVID-19による経験から、感染症対策（準備）の重要性を再認識し、今後更なる取り組みを強化していく。

3.2.2.1. これまでの「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に関する製薬協の取り組み

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」が策定され、政府からの要請もあり、製薬協として2017年より、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、医療従事者（日本医師会、日本薬剤師会、日本保険薬局協会）、アカデミア（日本感染症学会、日本化学療法学会）、くすりの適正使用協議会等の協力を得て、それらの普及に取り組んできた。また、国民へのAMRに関する認知・理解を高めるため、調剤薬局チェーンの協力によるアンケート調査や、新聞への広告掲載、製薬協ウェブサイト上のコンテンツの充実等を実施した。また、2021年3月には、適正使用対策を含むプル型インセンティブ制度の導入に向けた提言を日経・FT感染症会議 アジア・アフリカ医療イノベーションコンソーシアム（AMIC）AMR部会として公表し、制度導入に向けた政府への働きかけを継続して行ってきた。

3.2.2.2. 2023年度からの次期「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」達成への協力

2023年度から開始される新たな「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」においても、引き続き、「普及啓発・教育」の項目は継続されると思われるが、2021年度から開始した国民や医師を対象とした意識調査を継続的に行い、国民のAMR問題の普及に関する真の課題を把握し、効果的な啓発活動を進めていく。また、業界としては「普及啓発・教育」のみならず、「研究開発・創薬」、「国際協力」は、AMR問題を考える上で重要な要素であるため、プル型インセンティブの試行として、厚生労働省が計画している抗菌薬確保支援事業の試行の着実な実施に向けた働きかけや、海外における抗菌薬アクセス等に関するアドボカシーについても強化していく。

3.2.3. 革新的医薬品の最適使用の推進

革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。したがって、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な、一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。このような観点から、現在オプジーゴ等16品目（再生医療等製品を含めると22品目）について策定されている革新的医薬品に係る最適使用推進ガイドライン（以下、ガイドライン）について、今後も行政当局に協力しつつ医療現場への普及啓発に努めていく。さらに、製薬企業としてもコンパニオン診断薬の開発など、最適使用を実現するための研究開発に一層注力していく。

一方、ガイドラインの対象となることにより、革新的医薬品へのアクセスが過度に阻害されることがないように留意する必要がある。2022年にはガイドライン対象品目のうち再審査期間が終了した品目について、そのガイドラインを簡略化することが通知された。しかしながら、この簡略化は医療機関や患者の範囲を緩和するものではなく、事務的な手続きの簡略化にとどまるものとなっている。ガイドラインが承認後に蓄積されたエビデンスなど、最新の科学的知見等に基づき改訂を行うとされていることを鑑みると、エビデンスが一定程度蓄積された医薬品については、適時適切な時期に改訂がなされる必要があると考える。今後も改訂に必要な資料・データ・手順等を行政当局と確認し関係者に周知することにより、ガイドラインが適切に運用されるよう尽力する。

3.2.4. ポリファーマシー等への対応

「製薬協 政策提言 2019」において、「ポリファーマシーやいわゆる残薬問題に関して、国民の健康保持及び医療費効率化の観点から、必要な調査啓発活動を進める」と

していたことを踏まえ、2019年3月より積極的な活動を推進してきた。以下に、これまでの主な推進状況と今後の取り組みについて整理した。

3.2.4.1. 国民・患者への普及啓発

厚生労働省は、高齢者の薬物療法に関する安全対策を推進する上で、必要となる事項について調査・検討することを目的に「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置し、ポリファーマシーへの対応についても課題として取り上げ検討を進めてきた。同検討会は2018年5月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について」、2019年6月には「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））について」を公表した。

2019年4月に開催された同検討会において、今後の事業として「国民向け啓発資料等の作成」が掲げられた。これに対し、製薬協はくすりの適正使用協議会と協力して当該事業を推進することにつき厚生労働省の了承を得て、国民向け啓発資材「あなたのくすり いくつ飲んでいますか？」（リーフレット、ポスター等）を作成し、2020年3月に配布を開始した。さらに、2022年度には動画コンテンツの提供を開始し、国民向け啓発資材を拡充させる取り組みを行っている。

また、2020年より「薬と健康の週間」への協賛を継続し、ステークホルダーとの協業や、日本薬剤師会の協力を得て上述の国民向け啓発資材の普及を推進している。2021年からは一部の地域薬剤師会と連携し、住民への服薬情報通知の際にリーフレットを同封する情報提供、2022年度には、薬局での動画上映やメディアへの説明会を開催し、ポリファーマシーへの対応や患者にとって信頼できる医薬品情報の発信など新たな取り組みも開始した。

3.2.4.2. 医療現場における多職種連携

ポリファーマシーの解消に向けては、医療現場における多職種連携が重要であるとの認識の下、2020年度診療報酬改定においては、入院時のポリファーマシーへの取り組みを評価する「薬剤総合評価調整加算」が見直され、医師、薬剤師及び看護師等の多職種によるカンファレンスを実施することや、患者に対しポリファーマシーに関する一般的な注意の啓発を行うことなどが要件に盛り込まれた。また、調剤報酬改定においては、複数の医療機関を受診する患者の重複投薬の解消を推進する観点から、薬局において患者の服薬情報を一元的に把握し、重複投薬の有無の確認等を行った上で、処方医に重複投薬等の解消に係る提案を行う取り組みへの評価として「服用薬剤調整支援料2」が新設された。2022年度診療報酬改定では、薬局薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進を目的に「薬局・薬剤師業務の評価体系の見直し」及び「薬局における対人業務の評価の充実」のため、「服薬情報等提供料3」の新設や「服用薬剤調整支援料2」が実績に応じた評価へ変更された。

このような背景を踏まえ、薬局・薬剤師関係団体（日本薬剤師会、日本保険薬局協

会、日本病院薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会)の協力を得て、上述の国民向け啓発資材のさらなる充実を行い、普及を推進しているところである。今後は、活用事例の分析、好事例の横展開なども含め、更なる効果的な普及促進策について検討を進めていく。

3.2.4.3. 保険者との取り組み

後発品使用促進における差額通知の推進など、医療の適正化・効率化に向けた保険者の取り組みが進められてきた。こうした中、2018年度より保険者(都道府県・市町村)における予防・健康づくり、医療費適正化等の取り組み状況に応じて交付金を支給する「保険者努力支援制度」が実施されている。同制度においては、後発品の使用促進など複数の評価指標が定められているが、その中に重複・多剤投与者に対する取り組み、すなわちポリファーマシーへの対応が指標の一つとなっており、評価を精緻化する傾向にある。これを受け、国民健康保険や後期高齢者医療制度の被保険者を対象とする、ポリファーマシー対策事業を展開している市町村からの国民向け啓発資材の活用事例が増えている。今後も国民・患者への普及啓発に向け、市町村国保を中心とする保険者との連携をさらに推進していく。

3.3. イノベーションの評価

革新的医薬品を速やかに国民へ届けるためには、厳しい社会保障財政の下にあっても「イノベーションの推進」と「国民皆保険制度の持続性」が予見性を持って両立できる仕組みを構築しなければならない。しかしながら、現状そのバランスが保たれているとは言い難く、薬価に大きく依存した医療費抑制策の中でイノベーションの評価も棄損されているのが実態である。イノベーションを推進し革新的医薬品へのアクセスを確保するためには、適切な財政配分のもと、イノベーションの価値を公正かつ適切に評価し、市場の魅力度向上に資する以下のような薬価制度改革が必要である。

3.3.1. 新たな薬価維持制度

新薬創出等加算制度は、新薬創出の加速と未承認薬等の問題解消とともに、長期収載品に依存しないビジネスモデルの構築を目的として導入された。試行導入から十数年経過した現在では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と考えられる。一方、本制度が本格導入された2018年の薬価制度抜本改革では、同時に同制度の対象品目の大幅な絞り込みと企業指標の導入などにより、薬価が必ずしも維持されない仕組みとなった。国内において未承認薬は増加しており、国民に必要な医薬品が届いていない状況が顕在化している中、新薬創出等加算が現在のドラッグラグ・ロスといった社会課題の解決に資する制度になっていないと言わざるを得ない。

特許期間中の薬価維持が主要先進国のグローバルスタンダードであることを鑑みると、日本市場の魅力向上させ革新的医薬品の早期上市を図るためには、特許期間中の革新的新薬を市場実勢価格による改定対象から除外し、シンプルで分かりやすい薬価を維持する仕組み「患者アクセス促進・薬価維持制度（仮称）」を導入すべきである。ただし、漫然と薬価を維持するのではなく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て薬価を見直すなど、上市後の価値評価が薬価に反映される仕組みとする必要がある。

なお、特許期間中の薬価が維持されない大きな要因の一つに再算定が考えられる。著しく市場実態の変化を伴う効能変化再算定や用法用量変化再算定については一定の理解ができるものの、売上が上がれば薬価が引き下げられる市場拡大再算定はイノベーションの価値を大きく棄損するものであり、市場の魅力度及び患者アクセスの観点から早急な対応が必要である。

3.3.2. 新規性・革新性の高い新薬の評価への対応

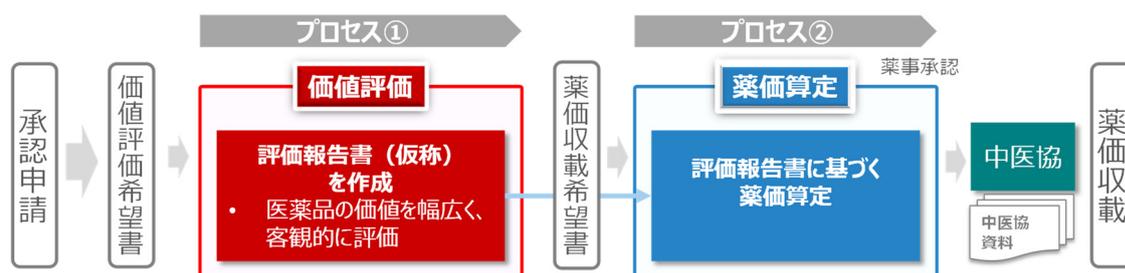
3.3.2.1. 新薬の価値評価プロセスの改善

現行の薬価制度は明文化されたルールがあるが、複数の調整ルールや特例ルール等があるため分かりづらく、新薬の薬価の予見性を低下させている。今般、薬価算定組織の議事録が公開されることとなり、薬価算定プロセスの透明性は一部改善されたが、議事録は薬価算定組織で議論になった論点のみが記載されるため、議論にならなかった点がどのような根拠に基づき算定されたかを国民が知る術はなく、さらなる改善が求められる。

また、新たなモダリティや革新的新薬が創出される中、我が国の価値評価プロセスではそれら医薬品の価値を十分に評価できない場合がある。現行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に基づき実施される。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。

先進諸国に遅れることなく医薬品の価値を適切に評価するためには、医薬品を創出した企業がその価値を主体的に説明し、独立した第三者機関においてその妥当性を評価するプロセスが必要である。審査報告書とは別に第三者機関が評価報告書（仮称）として、対象疾患の概要、臨床的位置づけ等の医療実態を踏まえた最類似薬の設定根拠、医薬品が有する医療的価値とそれ以外の多様な価値等を客観的に評価した報告書を作成・公開し、評価報告書（仮称）に基づき薬価を算定することで、新規性・革新性の高い新薬の価値を適切に評価するだけでなく、国民からの納得性・透明性を向上させることが可能になる。

なお、現行の薬価収載は承認から原則 60 日以内、遅くとも 90 日以内に行うことになっているが、薬事審査中から価値評価プロセスを開始することで、これを順守する。



3.3.2.2. 医薬品の多様な価値の評価

医薬品の価値評価は、新規性、有効性・安全性、治療法の改善、利便性といった医療的視点をもとに行われており、医療的視点の延長線上にある、患者本人の生産性損失の改善、患者家族の負担軽減による社会復帰等を通じて「支える側」を増やすという社会保障の持続性の視点からの評価は不十分な現状にある。科学技術の進展によって新たなモダリティや革新的医薬品が今後も登場することが想定される状況下においては、多様な価値を医療保険制度の中で評価する仕組みが必要である。多様な価値については労働生産性の向上や医学・薬学の発展に資する価値など様々な要素が想定されるが、その評価の反映方法としては収載時に示された多様な価値を類似薬選定の要素や加算の根拠として考慮することが考えられる。また、収載時点ではエビデンスの蓄積が少ないものの、上市後に多様な価値をエビデンスとして示すことができた場合には、新たな薬価維持制度の対象とする、あるいは再算定に該当した際に引き下げ率の緩和に活用するなどの方法が考えられる。

3.3.2.3. 柔軟な類似薬選定

原価計算方式において製品総原価の開示度が低い状況が続いている。一方、開示度向上への取り組みは必要ではあるものの、企業の取引や製造・輸入形態等の個々の品目の事情により、開示度向上には一定程度限界がある。また、原価計算方式のようなコストの積み上げによって価格を設定する方法では、必ずしも医薬品の価値を十分に反映できないという側面もある。

類似薬効比較方式においても、その類似薬は、イ) 効能・効果、ロ) 薬理作用、ハ) 組成及び化学構造、ニ) 投与形態・剤形・用法、といった限られた 4 つの要素により選択されることとなっており、イノベーションの価値を客観的かつ柔軟に評価することは困難である。そこで現行の類似薬選定基準に加え、新たに「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ことで、イノベーションの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と考える。

環境が大きく変化する中においても、持続可能な社会保障・医療を実現しながらイノベーションの成果である革新的新薬を一日でも早く国民に届けることは我々の使命である。そのためには、適切な資源配分のもと生み出されたイノベーションが適切に評価され、次なるイノベーションが促進される、予見性・透明性の高い薬価制度の実現が必須である。

2022年に厚生労働省が開催した「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」にて、製薬協は薬価制度改革提言の骨格を示し、出席した有識者から賛同いただいた。また、2023年度薬価改定の骨子では「近年の革新的新薬に係る日本への導入の状況や後発医薬品を中心とした安定供給上の課題を踏まえ、これまでの薬価制度改革の検証も行いつつ、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」での議論も踏まえ（中略）令和6年度薬価制度改革に向けて検討を行う」と記載された。このように薬価制度改革の機運が高まっている中、製薬協は国民の視点に立った薬価制度の在り方について、引き続き検討・提言を行っていく所存である。

以上



製薬協

日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL, 03-3214-0326 FAX, 03-3241-1767

<http://www.jpma.or.jp>

2023年2月作成