

**持続可能な社会保障制度とイノベーションと安定供給
～求められる変革と挑戦～**

2024年4月12日

**ヘルスケア産業プラットフォーム
セミナー**

**一般社団法人未来研究所臥龍 代表理事/
兵庫県立大学大学院社会科学研究科 特任教授**

香取 照幸

<http://www.garyu.or.jp/index.html>



Future Institute Wolong

COI 開示

発表者名：香取照幸

**発表内容に関連し、発表者に開示すべき
COI関係にある企業などはありません。**

前回お話ししたこと

日本の医療保障システムに対する国際的評価は極めて高い

理由:

- 国民皆保険・皆年金を確立している

戦後極めて早い時期(1960年代)に全国民への制度的保障を達成。
(当時のGDP約19兆円、一人当たりGDP572ドル)

- 保険対象外の医療がほとんどない(=公的にカバーする医療の範囲が極めて広い)

- すべての国民に公平で平等、かつ低廉なコストで医療サービスを提供。

- 他の先進諸国には例のない「徹底したフリーアクセス」。

- 世界に先駆け長期ケアを制度的に保障する介護保険制度を創設。

→我が国の皆保険体制は国際的に見ても極めて優れた制度であり、我が国の医療制度に対する国際的評価は極めて高い。

WHO (WORLD HEALTH REPORT 2000)

NEWSWEEK (2010年9月1日号)

THE LANCET (2011年8月 日本特集号)

☆世界の住みやすい国ランキングで日本は上位の常連。個別スコアで高いのは治安と医療、そして初等教育。

～だが、過去の成功は将来の成功を保証しない～

2040年の医療はようになるだろうか

- 少子超高齢社会の医療はようになる？

国民経済との両立 医療費抑制はどこまで可能か

- 製薬産業の立ち位置

イノベーション・安定供給・健康安全保障

世界で新薬を創出できる国は少ない。

→実は日本が持ち得る数少ない高付加価値産業の一つ

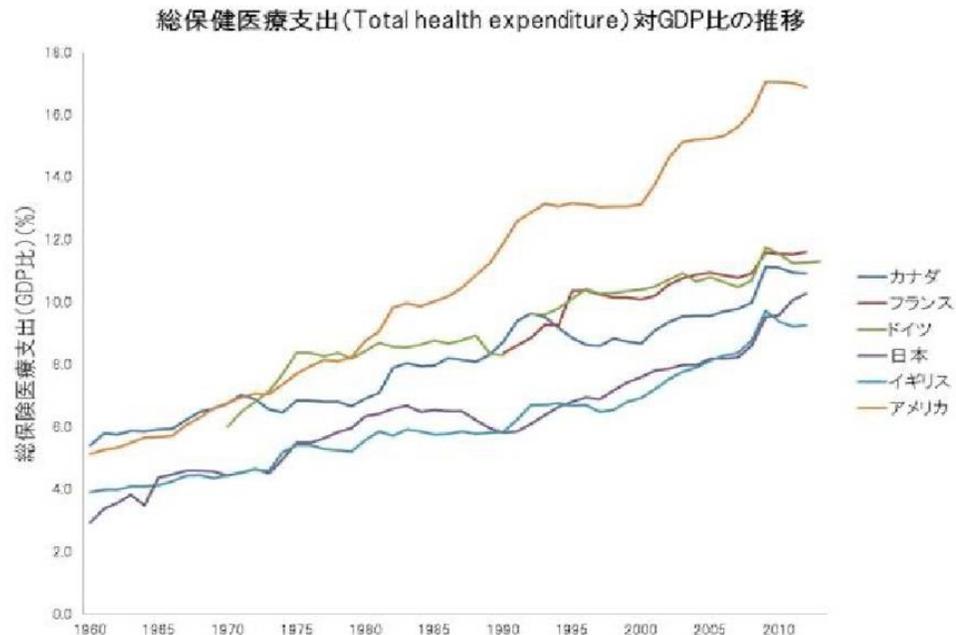
- 医療の未来 「変わらないためには変わらなければならない」(山猫)

全ての先進国で、医療費(医療支出)は経済成長の伸びを上回って増大している

程度の差はあれ、先進国の医療費の対GDP比は中長期的には上昇している。

“医療費をGDPの伸びの範囲内に抑えようとする試みは、国民に提供する医療保障の水準(量と質)を犠牲にすることなしには達成できない。”

全ての先進国で、医療費(医療支出)は経済成長の伸びを上回って増大している



して今後も増大していく、と予測されている

“Health spending set to outpace GDP growth to 2030”
(OECD Health at a Glance 2019 ; OECD Indicators)

7/11/2019 -

Health expenditure will outpace GDP growth over the next 15 years in almost every OECD country, according to new OECD forecasts. Health spending per capita will grow at an average annual rate of 2.7% across the OECD and will reach 10.2% of GDP by 2030, up from 8.8% in 2018, according to a new OECD report.

2019年11月7日

OECDの新しい報告によると、医療費の伸びはほぼすべてのOECD諸国で今後15年間でGDP成長率を上回ると見られている。1人当たりの医療費は、OECD諸国平均で毎年2.7%ずつ上昇し、2018年は対GDP比8.8%だったが、2030年までに対GDP比

医療経済学の知見によれば、 医療費増大の主要因は「高齢化」と「医療の技術革新(=高度化)」

- 世の中が進歩しより良い医療が実現できる、即ち

- ① 今まで治せなかった疾病が治せるようになる、

- ② より侵襲性の低い(=患者の負担が小さい、社会生活の中断が小さい、QOLの高い) 医療が実現できる、

といった「医療の技術革新」が進むことが医療費が増える主要因。

→このことは、社会の発展と国民生活に大きな福音(費用の増大に見合った付加価値)をもたらしているのではないか？

医療技術革新の歴史 (川上武らによる) Big ticket Little ticket

第一次医療技術革新

抗生物質・抗結核剤、全身麻酔、輸血、補液 → 感染症に対する飛躍的な治療効果(Magic Bullet)

1940～50年代 結核死亡率の劇的な減少

疾病克服→患者減少→医療費削減のサイクルが成立

第二次医療技術革新

診断技術の急速な進歩 臨床検査の自動化・超音波診断術・胃カメラ・CT・MRI・血管造影

治療技術では人工透析・心臓バイパス手術・ステント、脳動脈瘤開頭手術・腹腔鏡

第一次革新のようなサイクルは働かず、医療の高度化で医療費は増大

第三次医療技術革新

分子生物学、バイオテクノロジー・ナノテクノロジー・デジタル革命の医療分野への応用

バイオ新薬・臓器移植・体外受精・遺伝子操作・分子標的薬・ゲノム診断・個別化医療(テーラーメイド医療)・ダヴィンチ

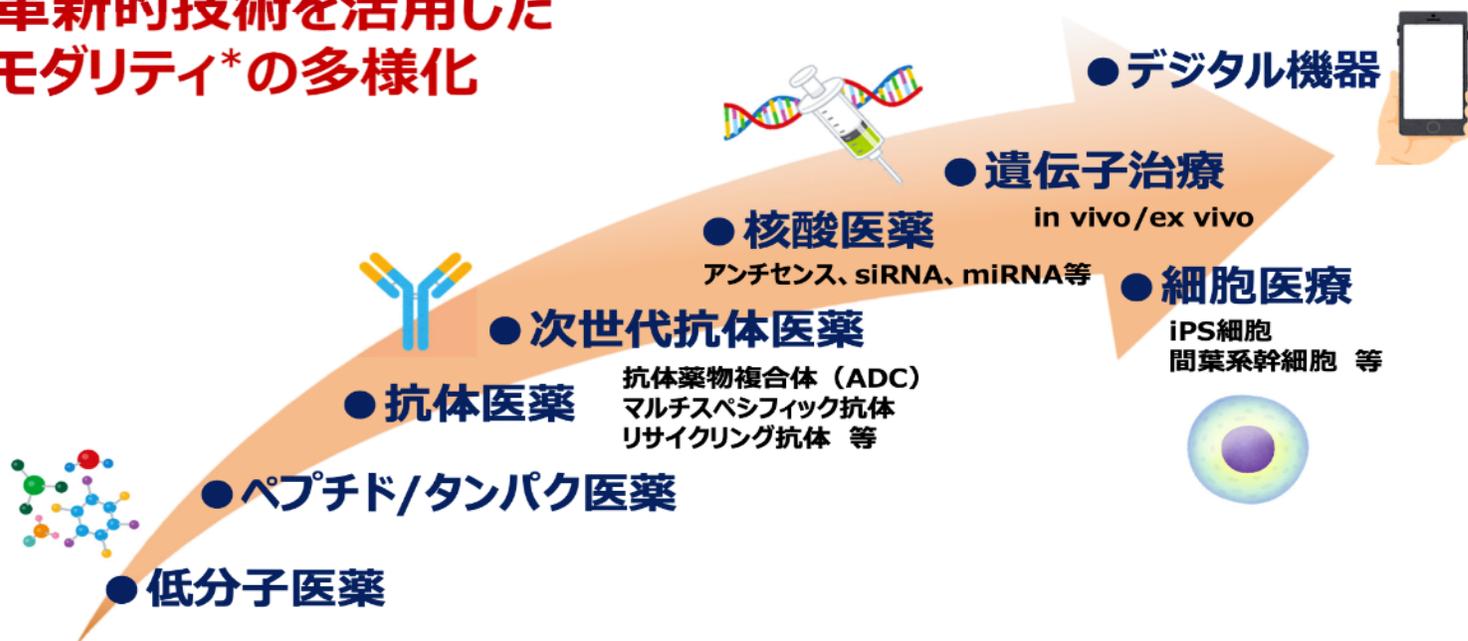
果たしてこれらの技術は Big ticketか？

テクノロジーアセスメントの重要性(経済・QOL・倫理・そして人間の欲望)

医薬品は単なる「モノ」ではない。
新薬の開発は医療そのものの進歩に貢献する「医療の高度化—イノベーション—」
しかも、医療の高度化を実現する極めて重要な手段。

革新的治療法の創出 モダリティの多様化

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)

価値に見合った評価(対価)

- ・コスト(国民の負担)に見合った医療を提供する、という意味において、医療費の最適化を進めることは当然に重要。
しかし、その「均衡点」は財政の論理だけから決めてよいものではない。
- ・医療や公衆衛生には、個人のQOL向上や社会の発展に貢献する極めて大きな外部性(医療以外分野への貢献)が存在している。
- ・無前提に「予算の範囲内」「GDPの伸びの範囲内」に医療費総額を抑えようとする政策は、医療が生み出している社会的な価値、技術革新や市場・雇用創造を通じた経済成長への貢献、QOLへの正当な評価なしに、かかったコスト、それも公的コストだけで医療を議論するもの。
医療の持つ社会的価値を正当に評価しているものとはいえない。

この2年間で起こったこと

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(2023.6)

今回の報告書の画期的な点

- ① 産業政策・流通政策・研究開発政策・薬価政策・薬事規制政策万般にわたる提言になっていることかつ、それぞれの政策に関して可能な限り具体的な方向性を打ち出していること
 - ② 医政局の検討会報告ではあるが、保険局、財務省とも事実上の調整が行われていること
 - ③ 安定供給問題、ドラッグラグ問題、健康安全保障、研究開発力低下問題等々を薬価政策・医療費制政策と関連づけて議論しさらに医薬品卸についても、かなり正面から収益構造、機能について言及したこと
 - ④ 具体的かつ豊富なデータ・ファクトに基づく議論が行われ、かつ全面的にその内容が公開されていること。
- で、
- ⑤ 結果的にはこの内容が諮問会議での議論や骨太の書き振りに影響を与えたこと。

その背景として

- ⑤ この間業界(製薬協・PhRMA・EFPIA)が終始ワンヴォイスで発言・行動したことも非常に大きかった。これは岡田前製薬協会長の大きな功績。

医療用医薬品市場の重層性、薬価算定・改定方式の持つ本質的問題点、後発品問題、AG、長期収載品、新薬創出加算など、これまで表立って正面から議論されずにきた論点も平場で議論したので、いろいろなことが(世の中一般にも)明らかになった。

安定供給の確保

【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- 企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- 業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- 製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- 後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- 原薬等の共同調達等の取組を促す
- 後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

創薬力の強化

【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力が低下。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

- ・積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- ・新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- ・バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

創薬エコシステムの構築

- ・ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- ・製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- ・研究開発型企业においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- ・併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- ・その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

■ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、ドラッグ・ロスが懸念される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

【対策の方向性】

革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- ・ 国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、薬事承認における日本人データの必要性を整理
- ・ 希少疾病用医薬品指定制度について、早期段階から指定できるよう制度を見直し
- ・ 小児用医薬品の開発計画策定の促進や、新たなインセンティブを検討
- ・ 海外ベンチャー等に対し、日本の制度を伝達

現に発生しているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応強化

- ・ AMED研究事業による支援により、先進医療・患者申出療養等による治療の早期実施が可能な体制の構築

日本市場の魅力を向上させる薬価制度

- ・ 新規モダリティなどの革新的医薬品についての新たな評価方法を検討
 - ・ 医療上特に必要な革新的医薬品の迅速導入に向けた新たなインセンティブを検討
 - ・ ベンチャー発品目の新薬創出等加算における適切な評価の在り方を検討
 - ・ 医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
 - ・ 市場拡大再算定について、再算定の対象となる類似品の考え方の見直しを検討
 - ・ 医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創業力に係る対策の方向性も兼ねている

ポスト有識者検討会

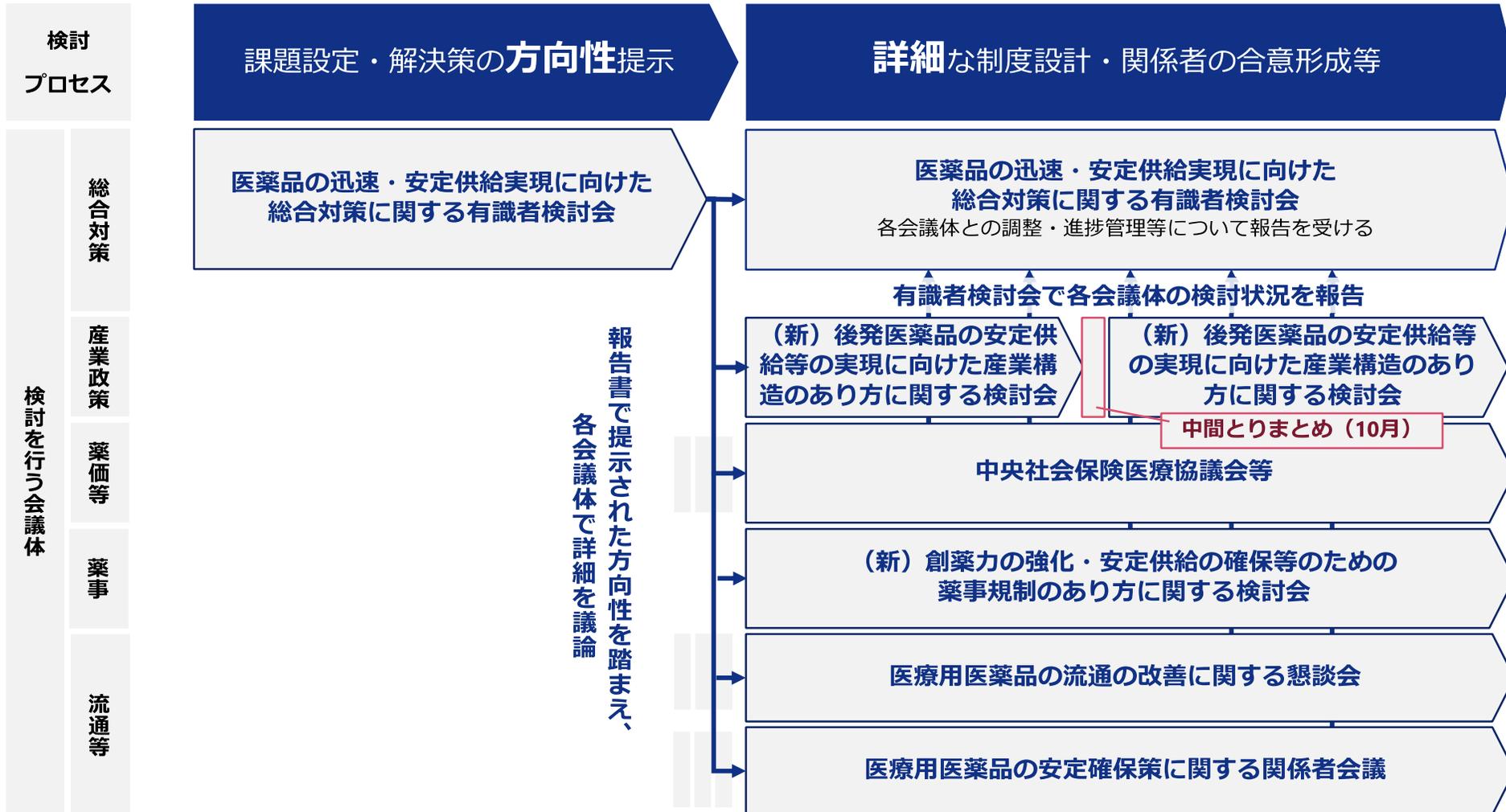
経済財政運営と改革の基本方針2023

経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、**医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。**

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 報告書を踏まえた今後の検討体制

- 有識者検討会の報告を踏まえ、中医協等の会議体において、詳細な制度設計や関係者の合意形成に係る議論を行う。
- 併せて、有識者検討会を定期的に行い、各会議体の検討状況の報告等を行うことを想定している。



※ 「(新)」の記載がある検討会は、報告書とりまとめ以降に新たに立ち上げたもの

薬価制度改革

1. 診療報酬 +0.88%（R6年6月1日施行）

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 +0.61%
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） +0.06%
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲0.25%
- ④ ①～③以外の改定分 +0.46%（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）
うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

2. 薬価等

- ① 薬価 ▲0.97%（R6年4月1日施行）
- ② 材料価格 ▲0.02%（R6年6月1日施行）

※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む。
（対象：約2,000品目程度）

※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

⇒ 選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

5. 全世代型社会保障の実現等

(2) 医療制度改革

- 長期収載品の保険給付の在り方の見直しとして、選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とすることとし、令和6年10月より施行する。
- 薬剤自己負担の見直し項目である「薬剤定額一部負担」「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」について、引き続き検討を行う。

薬価調査結果の速報値

1. 平均乖離率： 約 6.0%

注1) 令和5年9月取引分について、販売サイドから11月2日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和5年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和5年度）	前回（令和4年度）※	前々回（令和3年度）※
平均乖離率	6.0%	7.0%	7.6%

2. 後発医薬品の数量シェア： 約 80.2%

注1) 後発医薬品の数量シェア（新指標）は右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

注2) 過去2回分の実績

	今回（令和5年度）	前回（令和4年度）※	前々回（令和3年度）
後発医薬品数量シェア	80.2%	79.0%	79.0%

※ 販売サイドは2/3の抽出率（営業所ベース）で実施

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

<主な改革事項>

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

1 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた革新的な医薬品のイノベーション評価

(1) 日本への早期導入に関する評価

- ・先駆加算に準じて、日本へ早期に導入した品目（優先審査品目かつ欧米での初承認から6か月以内等の要件を満たす品目）の評価（迅速導入加算）
- ・収載後の外国平均価格調整における引上げの実施等

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

- ・加算対象期間中の薬価維持（企業区分による加算係数の廃止等）
- ・対象品目の追加（小児用医薬品、迅速導入加算品）

(3) 新薬の薬価収載時における評価

- ・有用性系加算の評価の充実
- ・市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

(4) 新薬の薬価改定時における評価

- ・複数の効能追加に対する改定時加算の充実（効能ごとに評価）
- ・新薬創出等加算品目に対する改定時加算の評価の充実（加算方法の変更）

(5) 小児用の医薬品に関する評価

- ・加算率の柔軟な判断、新薬創出等加算の対象への追加
- ・成人開発と同時に小児開発計画を策定し、承認を得た場合の加算率引上げ

(6) 新規モダリティのイノベーション評価

- ・原価計算方式における開示度向上については、引き続き検討
- ・再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討

(7) その他のイノベーション評価に関する事項

- ・標準的治療法に位置づけられることが見込まれる品目に対する評価
- ・G1/G2品目を比較薬とすることが可能となるよう見直し

(8) 市場拡大再算定の見直し

- ・あらかじめ特定した領域について類似品としての適用を除外（R6四半期～）

(9) 長期収載品における対応

- ・改定ルールの見直しは行わないが、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえ、後発品の置換え状況等を検証し、さらなる薬価上の措置を検討

2 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

- ・安定供給に係る企業指標の導入・評価、安定供給に係る情報の可視化
- ・上位評価の企業の後発品について、通常の3価格帯とは別の価格に集約（収載後5年以内、安定確保医薬品A/B）

(2) 後発品の新規収載時の価格

- ・同時収載される内用薬が7品目を超える場合に0.4掛け（現行：10品目超）

(3) 価格の下支え制度の充実

- ・基礎的医薬品の対象範囲を収載から25年→15年に拡大
- ・不採算品再算定を企業希望の全品目に適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

3 その他の課題

(1) 医薬品流通

- ・過度な薬価差の偏在も含め、医薬品流通の課題について関係会議の検討結果を踏まえ引き続き検討
- ・調整幅の在り方について、上記検討を踏まえ引き続き検討

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

(3) 高額医薬品に対する対応

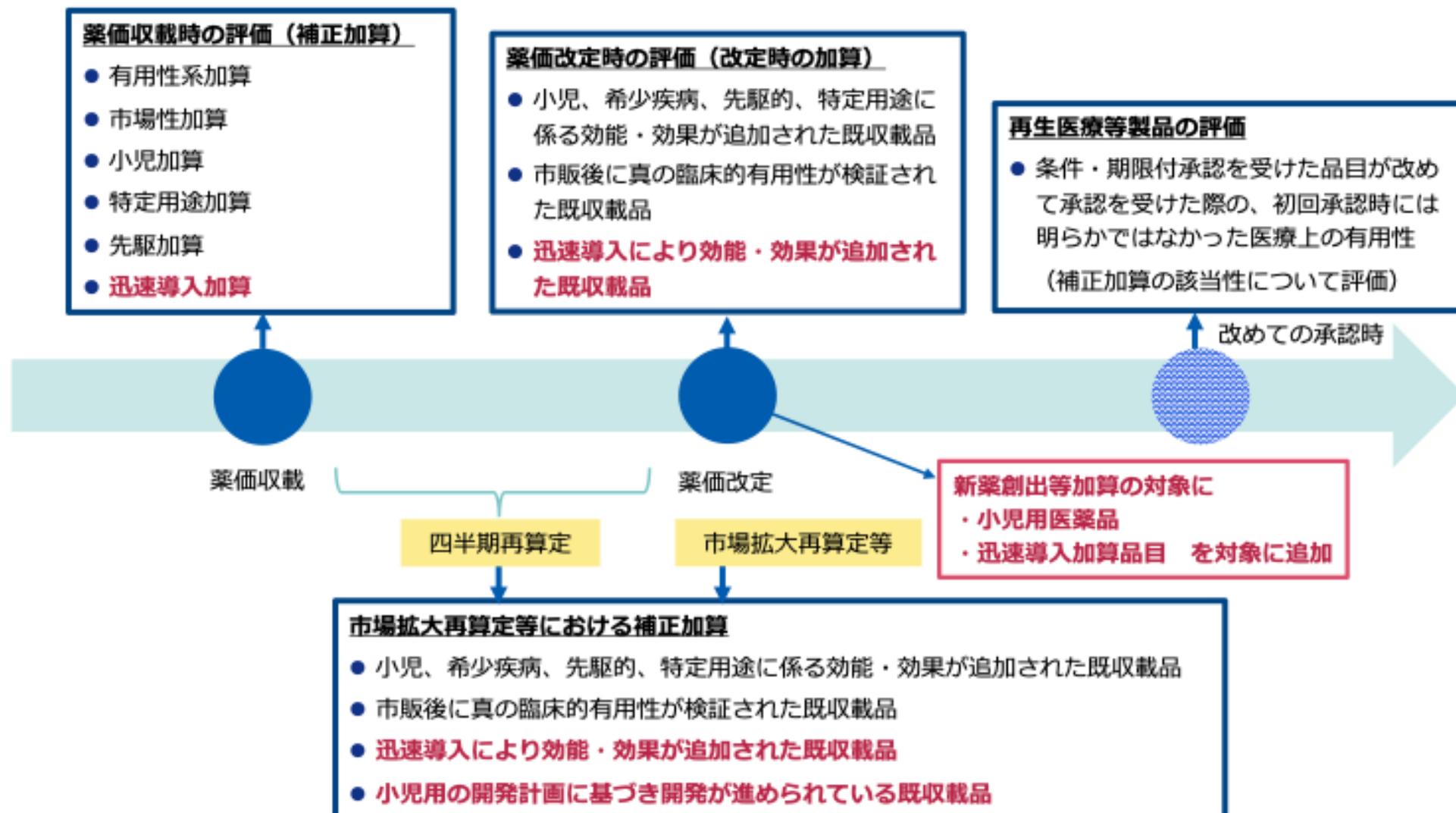
- ・市場規模が年間1,500億円を超えると見込まれる品目は、引き続き、通常の薬価算定に先立ち中医協総会で薬価算定方法を議論

<薬価制度改革の検証等>

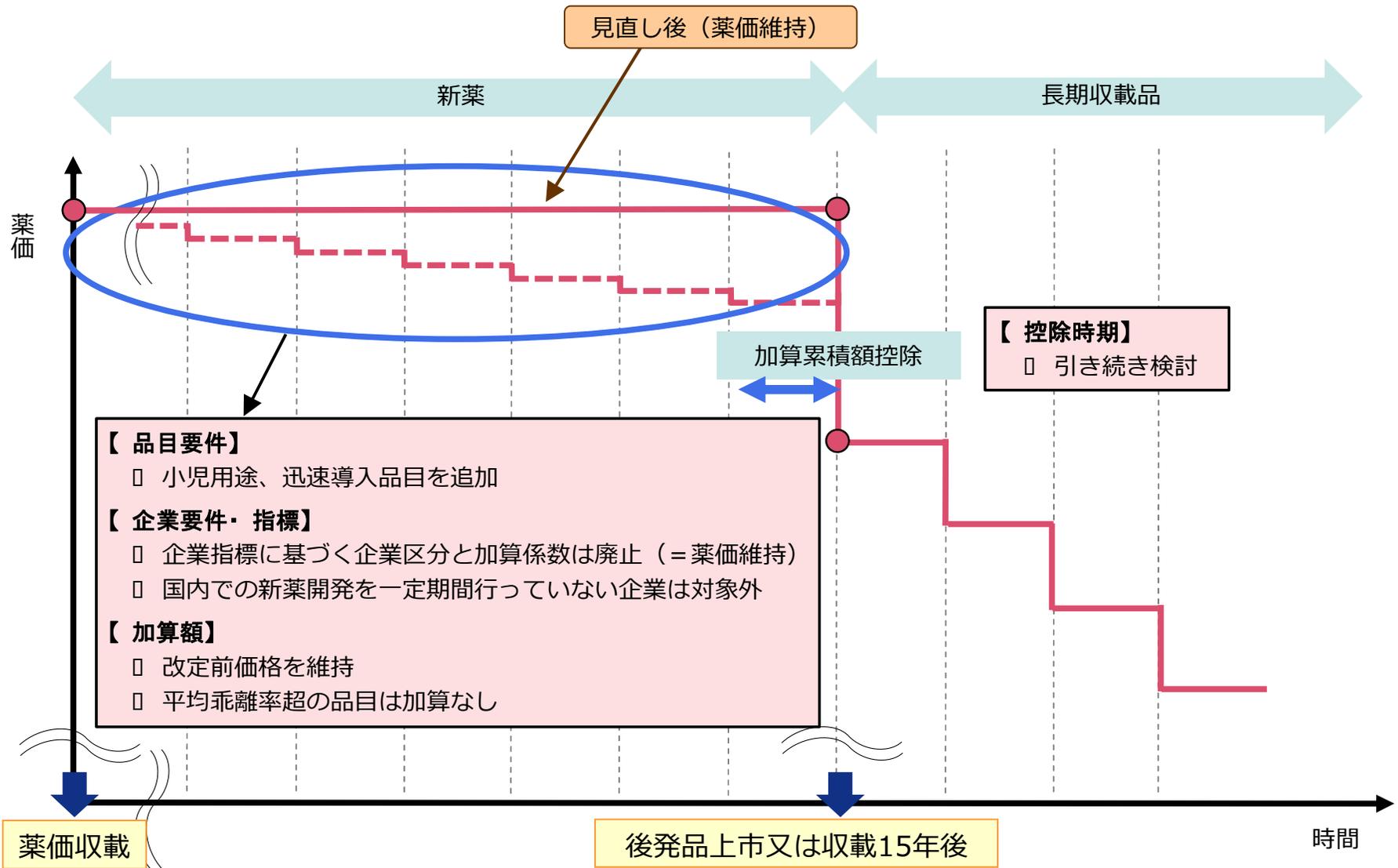
- ・革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いを引き続き議論

薬価収載から収載後における評価のイメージ

(赤字：見直し部分)



(参考) 新薬創出等加算の見直しイメージ



参考

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。 ※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。
- ただし、①医療上の必要性があると認められる場合（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とする。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、後発品上市後5年を経過した長期収載品については選定療養の対象（※）とする。
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、選定療養の対象とする。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。
- 選定療養に係る負担は、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、上記価格差の4分の1相当分とする。

次回改定に向けて考えなければならないこと

次回以降の薬価制度改革に向けた対応

次回以降の薬価制度改革に向けた対応

(1) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論を行う。

(2) 医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性とともに、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行う。

(3) 医薬品流通

過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討されているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応について引き続き検討する。

(4) 調整幅

これまで継続して検討課題とされてきた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、(3)の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討する。

(5) 診療報酬改定がない年の薬価改定

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、令和6年度速やかに議論を開始する。

3. その他の課題

薬価制度改革の骨子

(1) 医薬品流通

① 医薬品流通に関する課題

- 過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討しているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応を引き続き検討することとする。

② 調整幅

- これまで継続して検討課題とされていた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、①の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討することとする。

(2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、来年度速やかに議論を開始することとする。

(3) 高額医薬品に対する対応

- 「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」において検討課題とされている薬価算定方法等に関しては、引き続き、個別品目（ゾコーバ錠）の本承認や再算定等の状況も踏まえて検討することとする。
- また、高額医薬品に対する対応については、これまで感染症治療薬（ゾコーバ錠）や認知症薬（レケンピ点滴静注）において対応してきたところであるが、引き続き、令和4年度薬価制度改革の骨子のとおり対応することとする。

(参考) 令和4年度薬価制度改革の骨子 (令和3年12月22日 中央社会保険医療協議会 了解)

4. 高額医薬品に対する対応

今後、年間1,500億円の市場規模を超えると見込まれる品目が承認された場合には、通常薬価算定の手続に先立ち、直ちに中医協総会に報告し、当該品目の承認内容や試験成績などに留意しつつ、薬価算定方法の議論を行うこととする。

答申書附帯意見

(薬価制度)

26 今回の薬価制度改革の骨子に基づき、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響や、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、**製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行う**とともに、**こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討**すること。

イノベーションと安定供給に関わるいくつかの論点提起

「調整幅—乖離率」について

～価格の乖離をどう考えるか～

今回の薬価調査の結果

参考

中医協 薬-2
5.12.13

薬価調査結果の速報値

項目	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
平均乖離率	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%	6.0%
回収率 () 内は調査客体数	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)	87.1% (6,584客体)

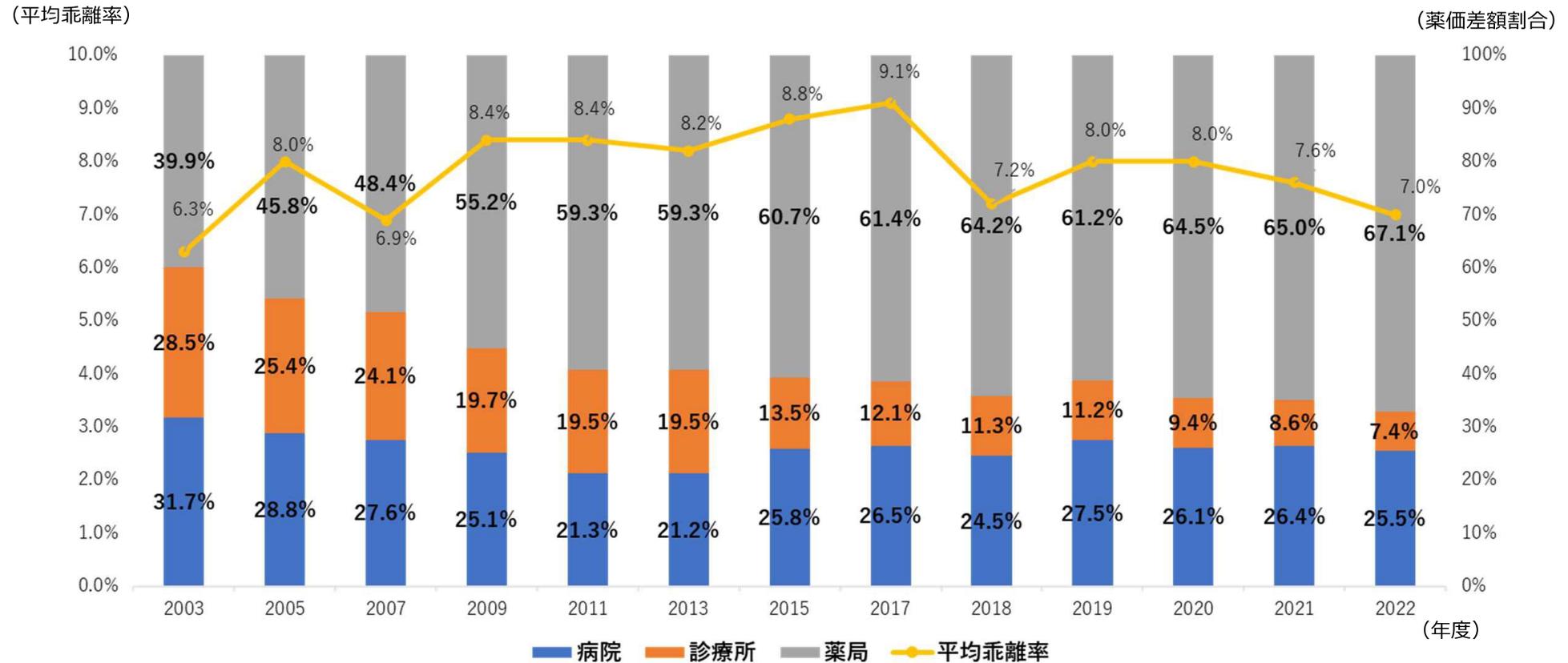
項目	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
妥結率※ (薬価ベース)	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

販売先別の薬価差額の比較 (2003 (H15) ~ 2022 (R4) 年度)

- 薬価差額全体のうち、薬局に占める割合が6割を超え、近年は横ばい傾向となっている。

各年度の販売先別の薬価差額の割合 (各年度の合計を100とした場合) と平均乖離率



※留意点：施設数に違いがあること。また、施設によっても大きな差があることに留意が必要。

※出典：薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

薬価差(取引価格の乖離)についての私の基本認識

- ① 薬価差(公定価格と取引価格の差)は、薬価制度があるから生まれる。
 - 薬価差をゼロにしたければ、実費償還方式(納入実価格+管理消耗コストによる実額償還)にすればよい。制度設計の問題であって現場の問題ではない。
- ② 世の中の商品で、市場での取引価格にばらつきのない商品はない。
 - 同じ商品でも取引条件によってBtoB(卸価格)もBtoC(小売価格)も異なる。決めるのは取引当事者。だから競争(健全な価格競争)になる。
- ③ 医療用医薬品の取引価格のばらつき(乖離)には2つの原因がある。
 - i 制度が生み出す乖離(薬価制度が作り出した「官製市場」が生み出す乖離)
 - 薬価制度(=公定価格+自由取引市場)によって生み出される乖離
 - ii 全ての商品取引で生じる個々の取引間の価格差
 - 普通の市場取引で当たり前が生じる乖離

- **この二つは分けて議論しないと訳がわからなくなる。**
前者は(公定価格制度なのだから)本来解消すべきもの。
さもなくば国民に返すべきもの。
後者は(公定価格制度であっても)その存在を否定してはいけない
(否定すると市場が歪む)もの。

という前提で、「乖離率7%」を考えたら、どうなるだろうか??

☆もう一つ別の視点:

医療用医薬品の最終消費者(購入者)は患者国民。そう考えると公定薬価制度は一種の「再販価格維持制度」。

→医療機関・薬局もまた中間取引業者に過ぎない、と言えるのでは?

ちなみに、保険薬局は小売業者ではない(三村教授が明快に解説!)。

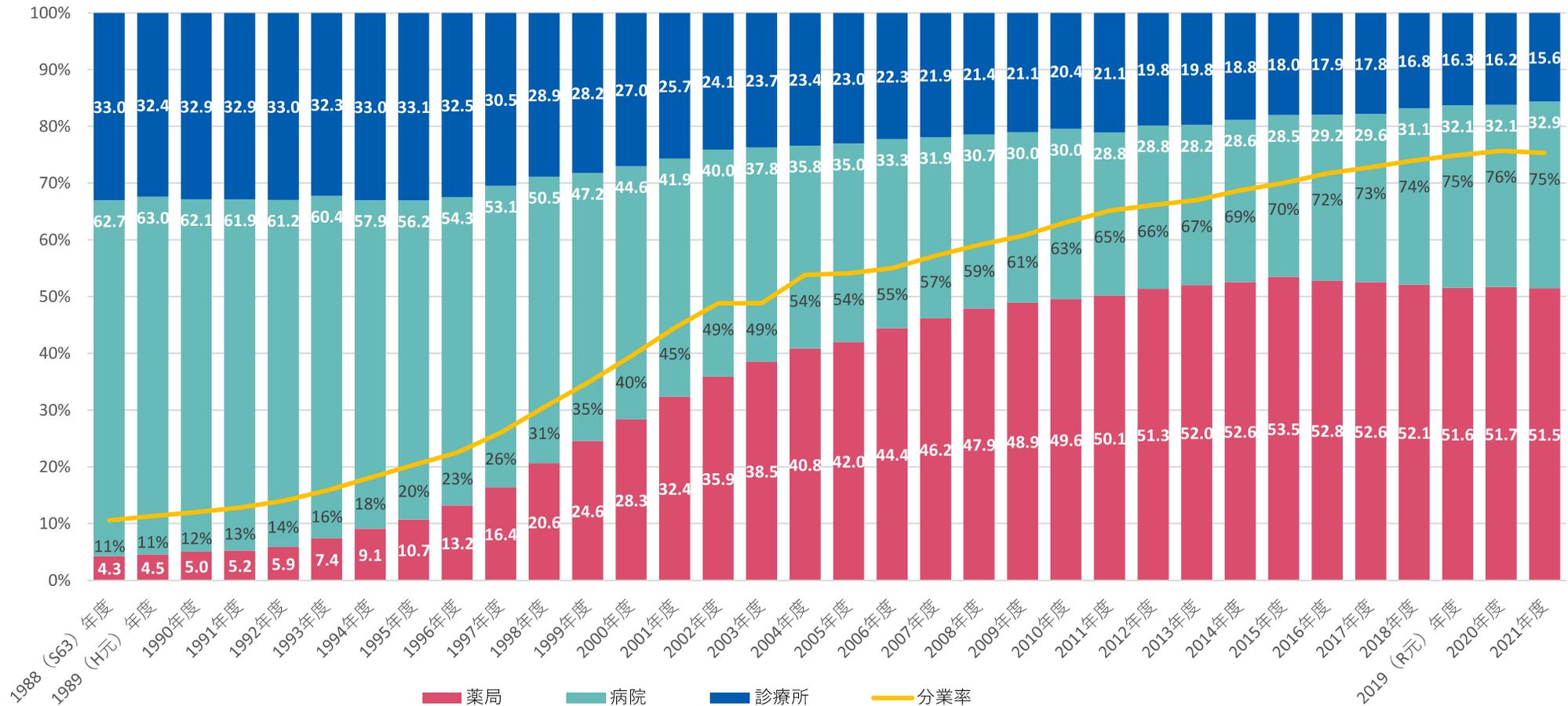
よって、保険薬局に生じている薬価差は小売マージンではない。

後発品使用促進と医薬分業推進

医薬分業の推進と医療用医薬品の販売先別納入額割合の推移

- 医薬分業が進展するとともに薬局への納入額の割合が増加し、病院・診療所の割合が減少している。

(単位:%)

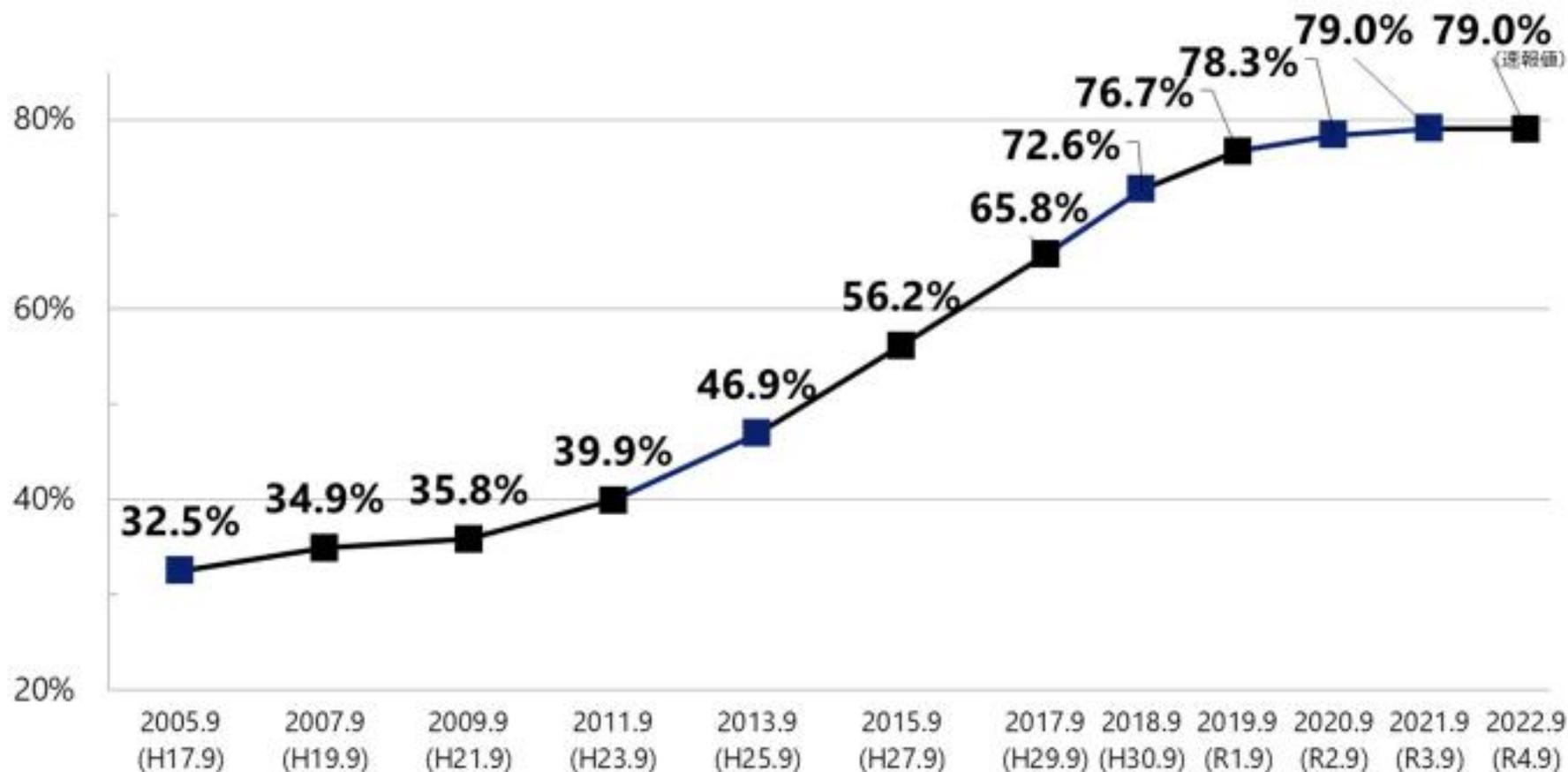


$$\text{※医薬分業率 (\%)} = \frac{\text{薬局への処方せん枚数}}{\text{外来処方件数 (全体)}} \times 100$$

※出典：販売先別納入額割合：クレコンリサーチ&コンサルティング 医薬分業率：厚生労働白書

後発品の数量シェアの現状

- 後発医薬品の数量シェアの目標である80%に近づきつつあるものの、近年の伸びは鈍化している傾向にある。



注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

- ここまで後発薬を推進する、あるいは転換させるという政策を推進していただいて、数量シェアとしてはほぼ80%まで来たというこの段階においては、その政策の効果と、それから生まれたひずみについて、一度検証していく必要があるのではないかと思います(三村委員)。
- 後発品使用促進のため政策誘導として診療報酬・調剤報酬もいろいろな角度から加算をどんどんつけていったわけです。まさに物すごいアクセルを踏んだということで、一方で、そんなにつけたので、ジェネリックはトータルで見ると、そんなに自己負担は安くないのではないかという議論が出てきたぐらいです、(中略)
もう後発品使用割合は行くところまで行っているので、原則は、患者さんが自由に選択できるということですから、そこはもう自由にしているわけですが、そこ、つまり後発品使用促進の政策誘導をどうするかということなのですね(遠藤座長)。

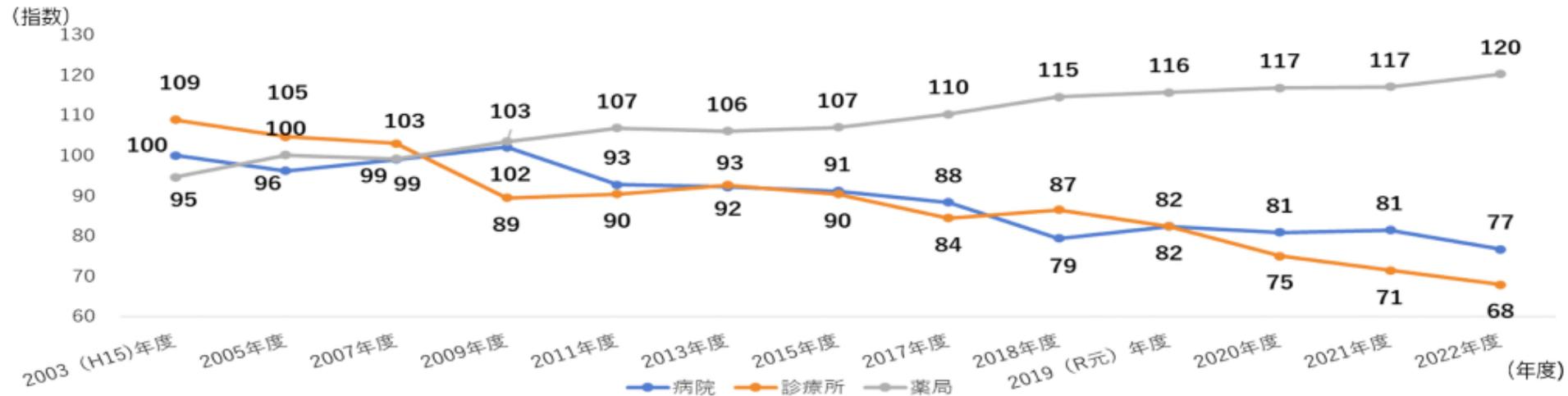
(参考1) 販売先別の乖離率の比較

(2) 薬価差についての考え方

(2003 (H15) ~ 2022 (R4) 年度)

- 医薬分業の進展に伴い、医薬品の販売先が病院・診療所から薬局へと移行する過程において、薬局における乖離率が大きくなる一方、病院・診療所における乖離率は低くなっている。

各年度の全販売先の乖離率を100とした場合の販売先別の乖離率指数の推移



年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021	2022
平均乖離率	6.3%	8.0%	6.9%	8.4%	8.4%	8.2%	8.8%	9.1%	7.2%	8.0%	8.0%	7.6%	7.0%

年度	2003	2005	2007	2009	2011	2013	2015	2017	2018	2019	2020	2021
医薬分業率	48.8%	54.1%	57.2%	60.7%	65.1%	67.0%	70.0%	72.8%	74.0%	74.9%	75.7%	75.3%

留意点：施設数に違いがあること。また、施設によっても大きな差があることに留意が必要。

出典：販売先別乖離率指数：薬価調査を行う際に、医薬品卸等からのデータを集計する委託事業者が保有していたデータを抽出したものであり、対象時期は、薬価調査の対象である9月分のデータである（以降本資料において「薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出」とする。）

医薬分業率：厚生労働白書

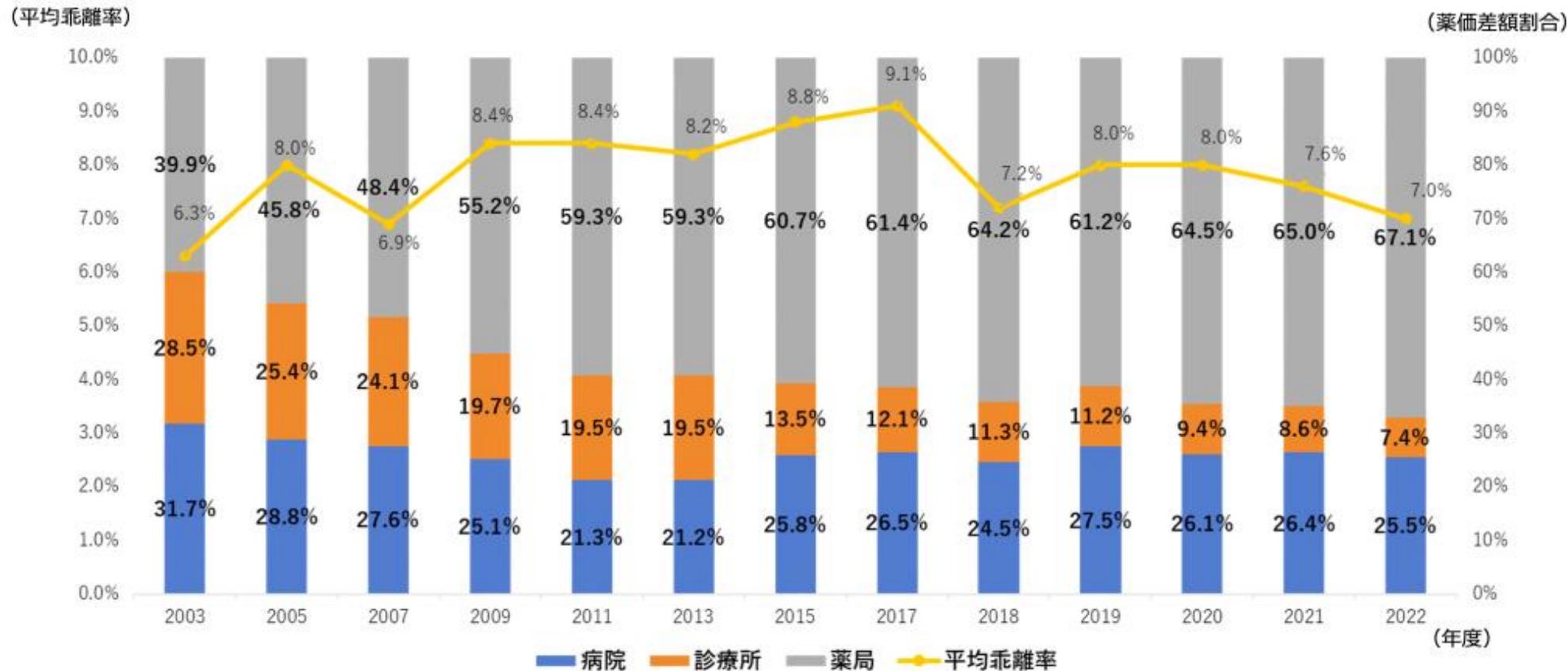
(参考2) 販売先別の薬価差額の比較

(2) 薬価差についての考え方

(2003(H15)～2022(R4)年度)

- 薬価差額全体のうち、薬局に占める割合が6割を超え、近年は横ばい傾向となっている。

各年度の販売先別の薬価差額の割合（各年度の合計を100とした場合）と平均乖離率



留意点：施設数に違いがあること。また、施設によっても大きな差があることに留意が必要。

出典：薬価調査集計事業者から提供されたデータから抽出

創薬力の強化

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

政府決定文書における創薬力強化に関する記述と最近の動き

経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、**新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。**医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。

内閣官房に鴨下一郎参与・健康医・医療戦略室に武田俊彦政策参与が任命された（9月26日）。

- ・ 鴨下一郎 内閣官房参与
- ・ 武田俊彦 内閣官房健康・医療戦略室政策参与
兼内閣府健康・医療戦略推進本部事務局政策参与

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

【構想会議の趣旨】

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要。このため、創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議を開催するもの。

【構想会議の構成員】

(事務局:内閣官房健康・医療戦略室 ○R5年12月27日に初回開催)

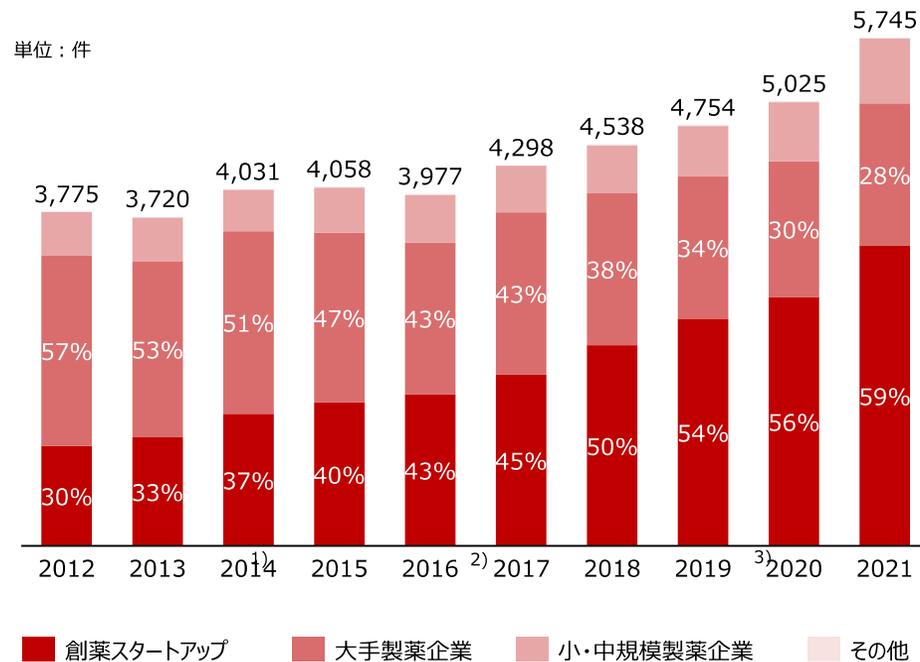
	氏名	所属
(座長)	村井英樹	内閣官房副長官
(座長代理)	鴨下一郎	内閣官房参与
	岩崎真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
	上原明	大正製薬株式会社取締役会長
	高橋政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	永井良三	自治医科大学学長
	藤原康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	牧兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	間野博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	南砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
	山崎史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

会議での有識者委員のプレゼンテーションから

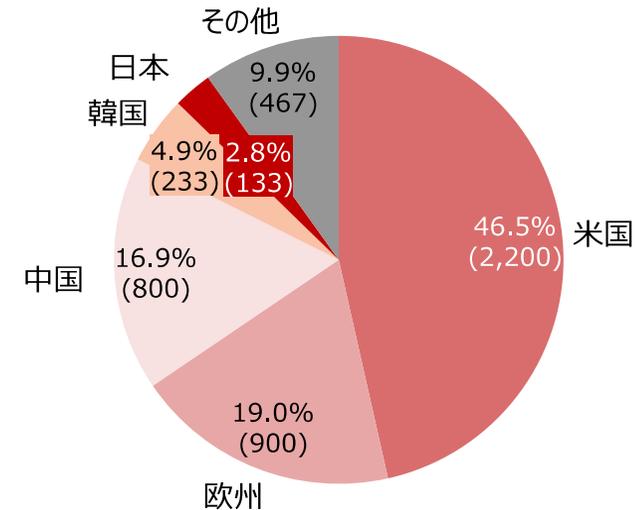
②創薬の主体は創薬スタートアップへ

直近10年で創薬スタートアップによる臨床試験は、数・割合ともにグローバルで大きく増加。一方、日本の創薬スタートアップの保有パイプライン数は、国別では世界の3%程度にとどまる。

実施主体別 臨床試験数*推移 (グローバル)



国別の創薬スタートアップの
パイプライン**保有数



出所：IQVIA社『新興バイオ医薬品のイノベーションへの貢献』よりアーサー・ディ・リトル作成

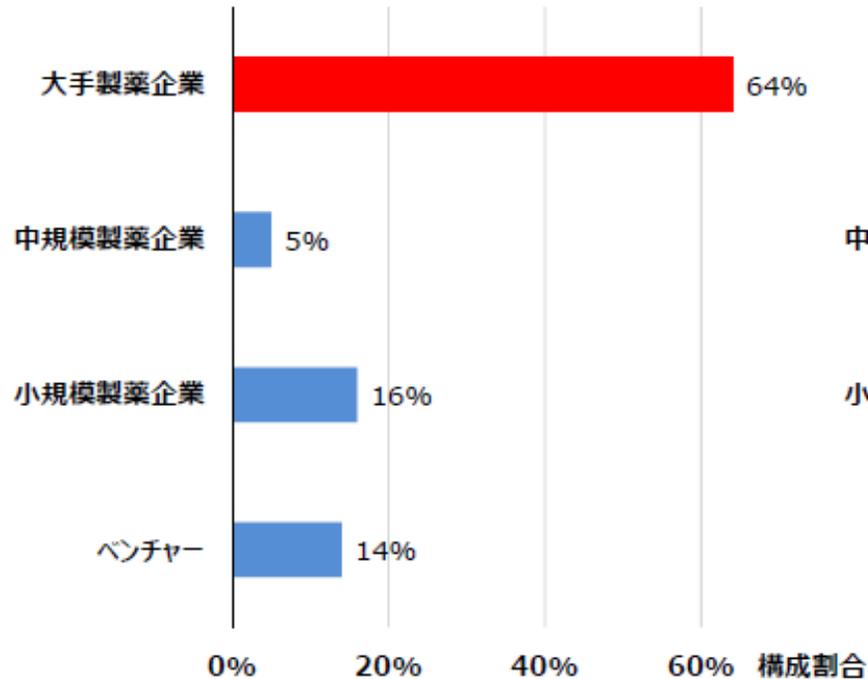
*Phase I、Phase II、Phase IIIの臨床試験をカウント。中止・中断済の臨床試験を含む。**前臨床のパイプラインも含めてカウント

1) 年間のR&D費が2億ドル未満、または売上が5億ドル未満の企業 2) 大手製薬企業：年間の売上が100億ドルを超える企業 3) 小・中規模製薬企業：年間の売上が5億ドル以上100億ドル以下の企業

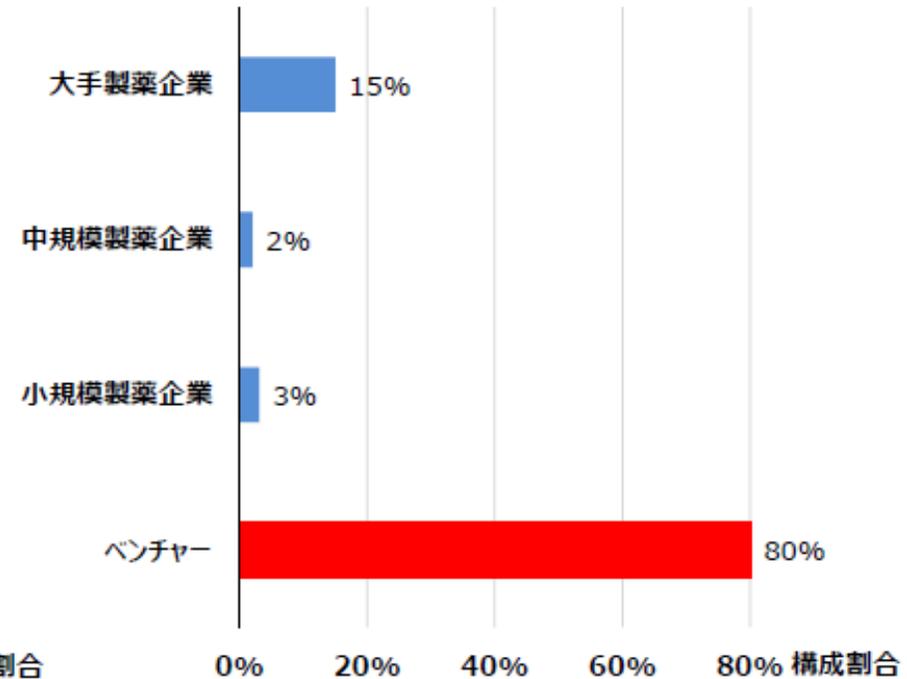
創薬ベンチャーの開発割合

- 一般の医薬品市場でも、売上高では大手製薬が64%を占める一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占めており、ワクチンに限らず、**世界的にベンチャーが創薬開発の担い手**。

世界の医薬品売上高シェア
(企業規模別)

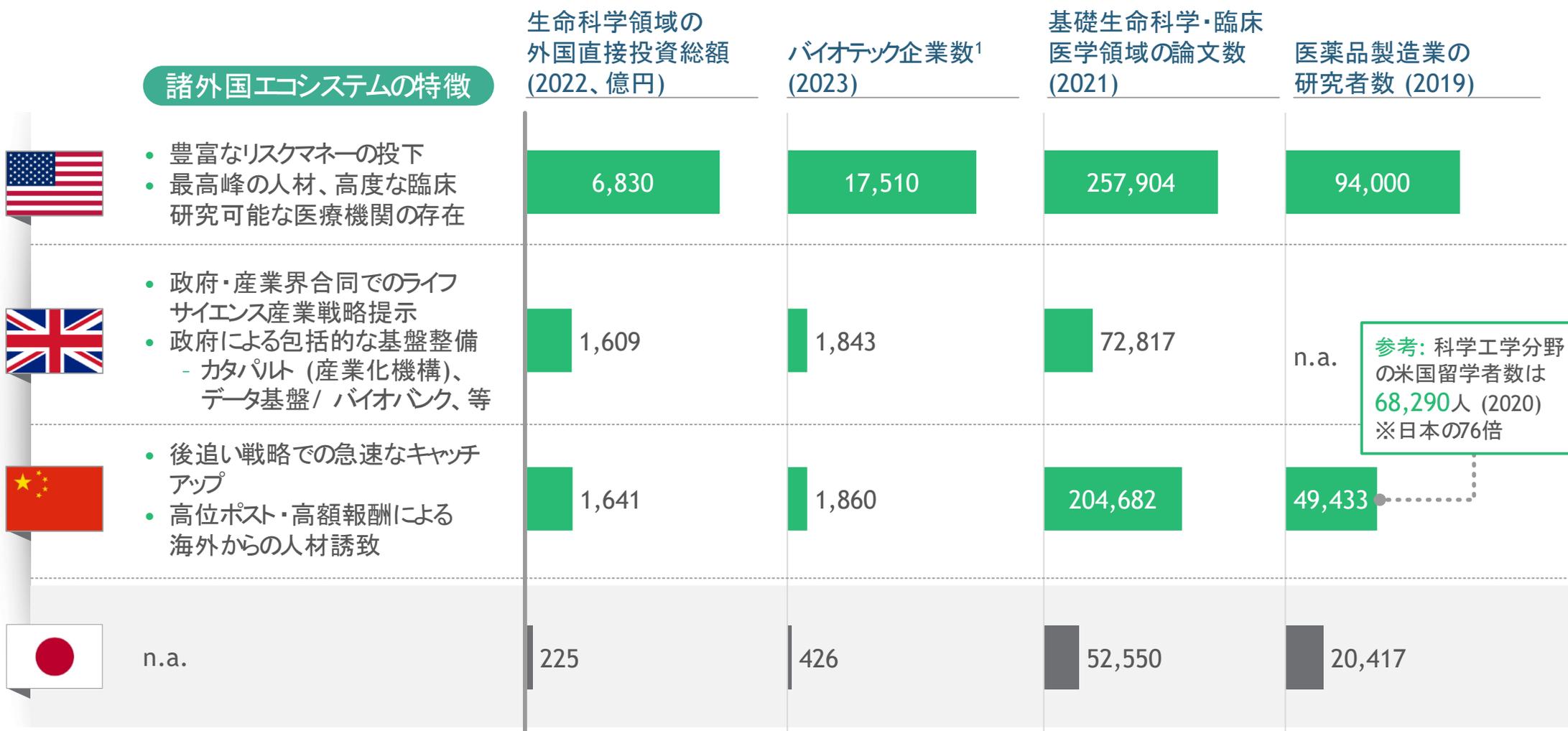


世界の医薬品創薬開発品目数シェア
(企業規模別)



(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社
(出所) IQVIA社資料を基に作成。

成功しているエコシステムは海外リソース (資金・ケイパビリティ・人材) も最大限活用

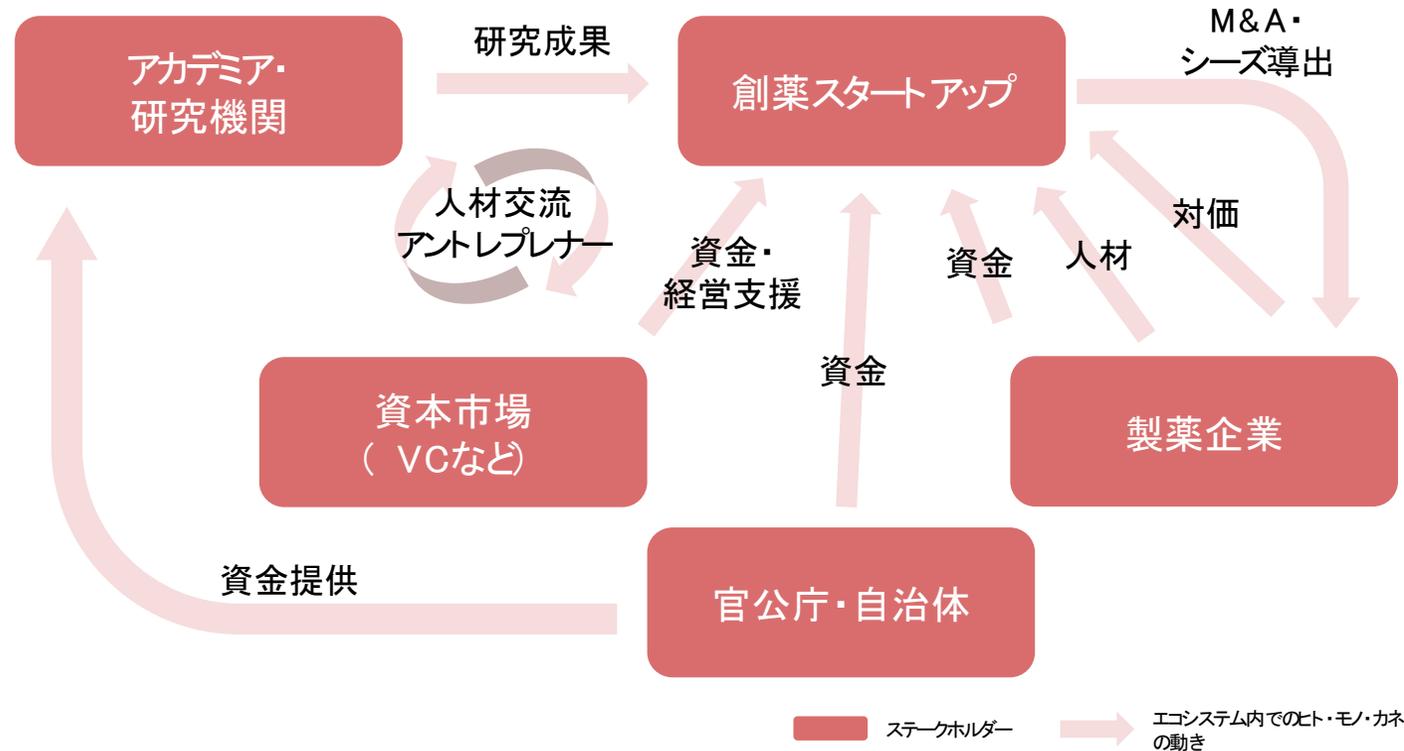


1. HQを当該国に置くバイオテクノロジーの研究開発・生産に従事する企業 incl. Embryology, genetics, cell biology, molecular biology, and biochemistry
 出所: Pitchbook ; Life sciences competitiveness indicators (UK政府, 2023) 1GBP=1JPYは2022年平均レートで換算; 文部科学省 科学技術・学術政策研究所「科学技術指標2023」

創薬スタートアップにおけるエコシステムの重要性

課題解決を図り創薬力を向上させるためには、創薬スタートアップを取り巻くステークホルダーが重層的に協業し支援する「エコシステムの厚み」が重要となる。

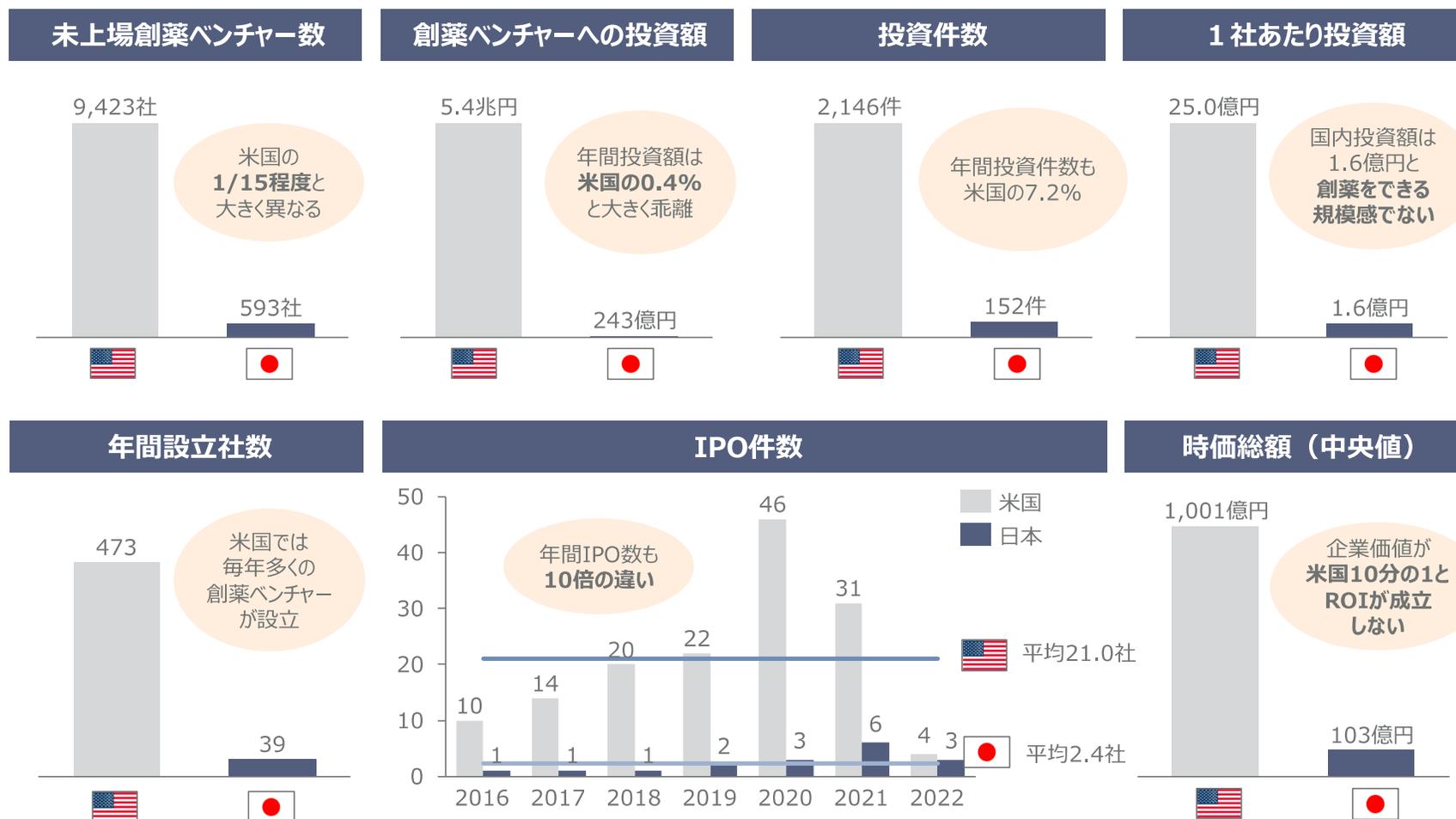
創薬エコシステムの全体像



出所: ADL分析

国内の創薬エコシステムの現状

米国に比べて日本の創薬スタートアップの設立数、投資額、上場件数とも少なく、エコシステム全体が未成熟。



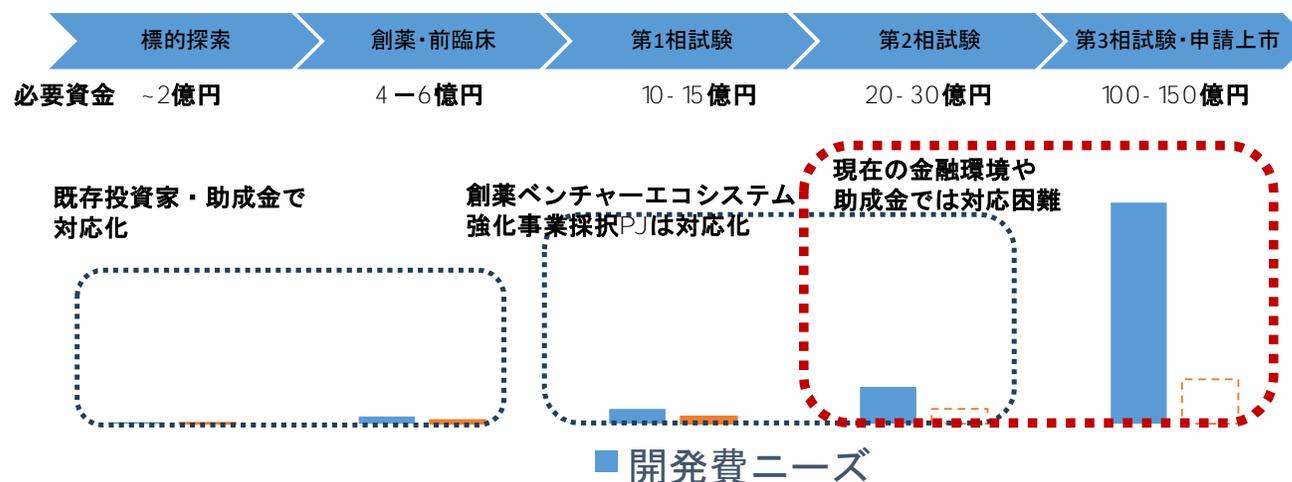
出所：Eight Roads Ventures社発表資料より許諾を得て転載 (Initial、Crunchbase、ベンチャー白書、NVCA 2023 Yearbook、文部科学省「科学技術指標2022」)

直近創薬系バイオ銘柄のIPO実績

銘柄	上場日	上場時時価 総額 (億円)	オフリング サイズ(億 円)
サイフーズ	2022/12/01	125.1	30.7
クオリプス	2023/06/27	117.9	15.6
ノイルイミュン	2023/06/28	319.7	30.8
コーディア セラピューティクス	2023/08/30 上場中止	109.7	28.8
ケイファーマ	2024/10/17	109.8	18.3
ウェリタス インシリコ	2024/02/08 (予定)	70.6	10.3

創薬系スタートアップの資金調達可能額は総額10-15億円程度と試算できる

創薬事業の段階別の開発コストイメージ



資金需要が大きくなる開発中後期の資金獲得方法がない。

林田丞児・牧兼充 (2024)

我が国において自律的な創薬エコシステムの成長を促すためにも政府の役割は非常に重要

政府の関与



医薬品産業戦略/研究開発計画の提示

実現基盤の整備

資金供給 プレイヤー招致/橋渡し 人材育成/確保 実用化支援 制度/データ基盤整備

エコシステムの
立ち上げ

製薬企業/スタートアップ

- 自社研究開発
- M&A/提携によるスケールアップ

アカデミア

- 基礎研究によりシーズを生み出す
- 人材を産業界に輩出
- スピンアウトにより事業化

医療機関

- 臨床研究/治験の実施



連携企業/専門家

- CRO/CDMO (受託研究/製造)
- 医療データ会社/テック企業 (創薬データ/関連技術の提供)
- 弁護士・弁理士・会計士等のビジネス専門家 (事業化支援/ノウハウ提供)

資金提供者 (民間VC/官製ファンド)

- 公的/民間の投資主体がエコシステム内にリスクマネーを供給
- ハンズオン支援を行うアクセラレータのケースもあり

創薬国家戦略

イギリス

The Francis Crick Institute

広範囲の基礎研究からTR

CEO: Paul Nurse

2016年開始

~2000の研究者

年間予算 £200M

追加予算 (2022) £1,000M



フランス

Paris Saclay Cancer Cluster

Chairman: Eric Vivier

2022年開始

国立のがん創薬開発機構。Paris-Saclay University, Polytechnic Institute of Paris, Inserm, Gustave Roussy InstituteおよびSanofiが協力。2030年まで75億ユーロ投資



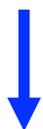
米国

1982 Whitehead Institute

2004 Broad Institute

2021 Schmidt AI center

基礎科学



TR



Cancer Research Horizons

TR研究からFirst-in-Human試験

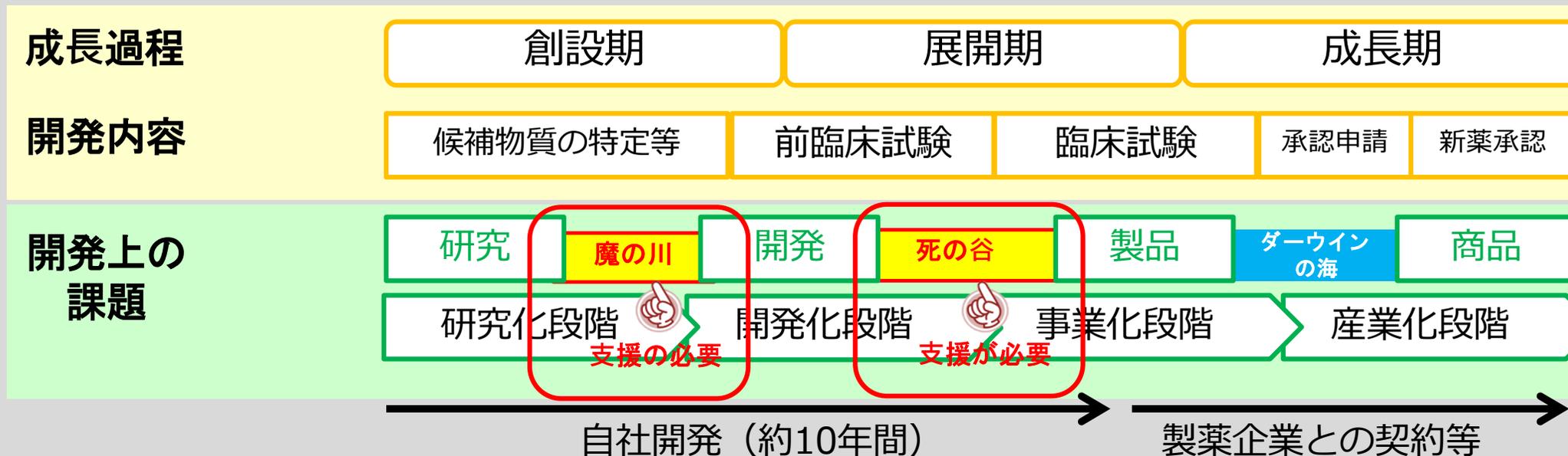
Cancer Research UKの下部組織

2022年開始

POC取得から臨床試験まで

創薬の実装(商品化)プロセスと創薬ベンチャー

○ ベンチャーの成長過程(医薬品の例)



もし現状のままだと、イベルメクチン、ニボルマブのように、有望シーズが海外に流出し続けてしまう。



魔の川と死の谷を乗り越えるための支援が必要

日本ビジネスモデル学会公表資料
ペプチドリーム発表スライドの抜粋、一部改変

バイオ創薬の時代となり、日本には**新たな「死の谷」**が出現

- ✓ アカデミアのアイデア・シーズから、バイオ創薬によって高いレベルの“開発品”を創製し、早期臨床試験に繋げて行く「創薬段階」が日本では弱体化し、新たな「死の谷」となっている



- 基礎研究には充実も、創薬初期やスタートアップへの支援が大きく不足
- 資金支援規模が小さい
- 創薬の専門家不在。かつ専門家による継続したハンズオン支援が無い

医療の経済安全保障政策を考える上で何が必要か ~パンデミックにおけるワクチン開発からの学び~

国際連携が大切。パートナーとして選ばれる日本でなければいけない

国益と国民の健康を守るために、産業界・政府・アカデミア一体で国力をつけることが鍵

“国際連携が大切 パートナーとして選ばれる日本でなければいけない”



国際連携の準備

- ・ 平時からイノベーションとリスクを情報収集
- ・ 経済的・地政学的リスクの感知



国として新司令塔

省庁分断ではなく包括的にリーダーシップを取れる組織体制が必要



国際パートナー

イノベティブで生産性の高い市場というレピュテーションを確立する



戦略資産

- ・ 製造設備を戦略資産と位置づける
- ・ 国際パートナーと協力体制を備えている

経済安全保障政策は、創薬力強化支援に通じる

【参考資料④】日本の医薬品産業における課題 1 / 2

グローバルな創薬エコシステム構築に向けた製薬バリューチェーンの各ステージにおけるチャレンジ



研究:

多様なモダリティへの対応
潜在的な課題解決へアプローチ

オープンイノベーション拠点の充実

- ・ 拠点内および国際での連携がリードされているか

ベンチャー企業のチャレンジ (工学部からも増えているが)

- ・ 薬事、知財、海外展開

(会社としてのマネジメント、世界市場を見据えた魅力的プレゼンテーション)

開発:

膨大なデータの迅速な活用、
時間と予算の削減

- ・ バイオ製剤に関するCDMOは海外に依存せざるを得ない
- ・ 開発拠点の集約化

製造:

グローバル基準を満たしながら
効率的に製造

- ・ 開発ステージのCDMOはスケールアップまで対応できるか
- ・ グローバル基準に対応できるか

【参考資料⑤】日本の医薬品産業における課題 2 / 2

「ドラッグラグ・ロスの解消」「イノベーションの推進と皆保険制度の維持」「市場の活性化」である

ドラッグラグ・ロスの解消

日本は市場サイズで世界No.3

上市順位は下がっても日本にプレゼンスのある製薬会社には外せない市場 何故ドラッグラグ・ロスが...

- ① 薬事に限らず、開発、製造、流通は分かりにくい（外部からはブラックボックス）
- ② 医療機関の集約、データの集約により希少疾患の開発を効率化

イノベーションの推進と皆保険制度の維持

持続可能な社会保障制度のために昭和モデルから令和モデルへ転換（経済界の見解）

- ① 経済成長に合わせた医療費コントロールメカニズムの導入（抑制だけでなく、経済成長と並行して医療産業も成長できる）
- ② 国民に解りやすい簡素な保険システムで、需給と負担をリバランス
 - # 1 公的保険の再定義（カバレッジ）
 - # 2 イノベーションを、適正評価（初期価格と特許期間中の価格維持）することで、推進する
 - # 3 価格が競争力であるサービス、製品は市場メカニズムにゆだねる
 - # 4 スイッチOTC

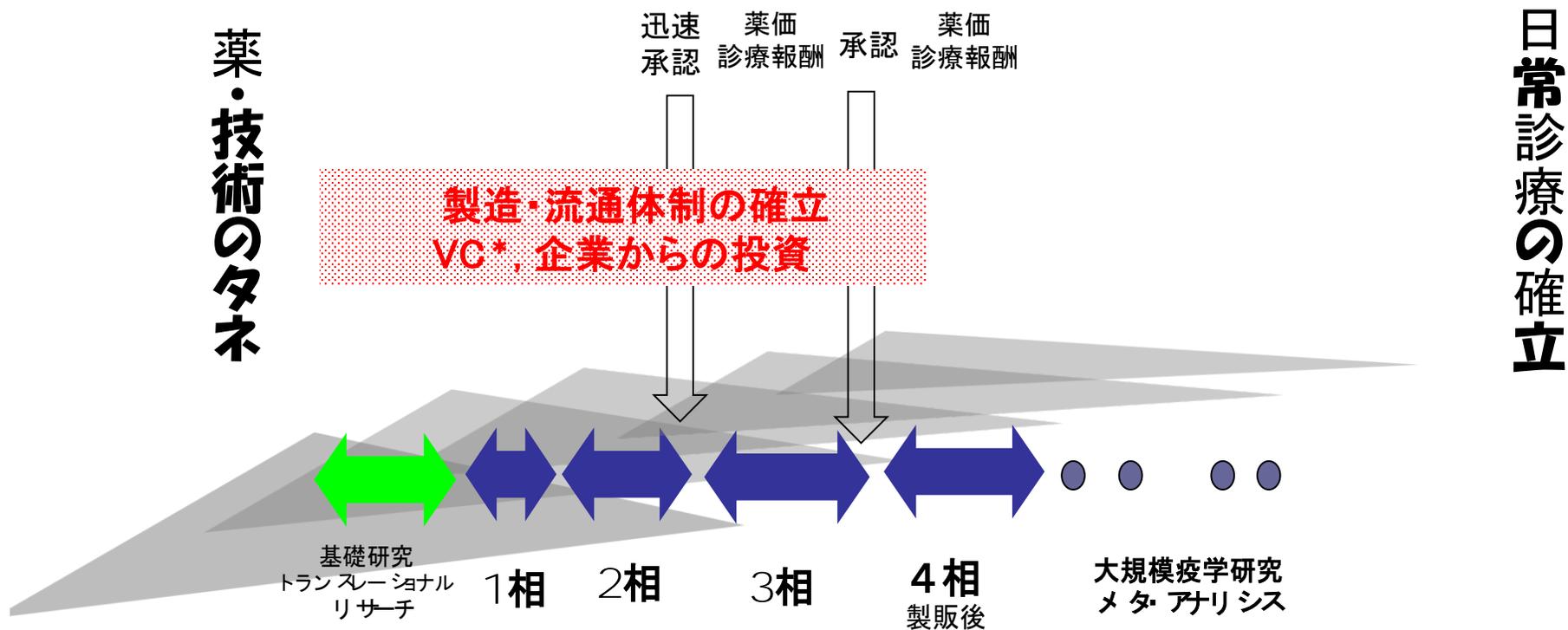
市場の活性化

日本の医療産業が国内外から魅力的な投資対象として活性化する

- ① 事前領域への介入により、事後領域（療養・介護）の支出抑制と新規ビジネスを創生
- ② 民間保険の活用により、自費診療の市場を活性化
- ③ アジア市場への入り口

薬や医療機器が診療で使われるまでには、長い時間と、たくさんの開発資金、
たくさんの人々の協力・参加・叡智が必要

今の日本の創薬力向上には、あらゆる段階の強化が必要



* VC: Venture Capital

研究力、ベンチャー育成、臨床試験(治験)体制整備の全てが医療の改善・進歩に不可欠
これまで強化されてこなかったところに、まず着目し、
改善を試みていくことが必要

ドラッグロスの3つの主たる要因とその解決の方向性

薬事規制環境
 正しい情報発信
 供給面への配慮
 積極的な実用化支援

【参考資料p22～26】

厚労省 R5年6月9日 **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 報告書**

厚労省 R5年7月10日～
創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

開発環境
 創薬シーズ探索と応用研究
臨床試験を経る実用化
 製造設備・サプライチェーン

【参考資料p28～66、69～74】

R2年4月9日 **健康医療戦略**（一部変更）
 同 **医療分野研究開発推進計画**（一部変更）

経産省 産業構造審議会 商務流通情報分科会
 R5年6月19日第17回バイオ小委員会
バイオ政策の目指すべき将来像について

厚労省 医政局
医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

経済環境
 薬価制度
 税制（研究開発・特許）
 ベンチャー育成

【参考資料p27】

経産省 **バイオベンチャーの支援**
創薬ベンチャーエコシステム強化事業、
 伊藤レポート、MEDISO

R5年12月14日 R6年度税制改正大綱
イノベーションボックス税制の創設

R5年12月20日 中医協 R6年度薬価制度改革
迅速導入加算、収載後の外国平均価格調整

論点1 日本のアカデミア等の潜在化した有望なシーズが掘り起こしているか
 論点2 いかにして海外のイノベーションを呼び込むか：
 臨床開発の場の整備が不可欠ではないか

おまけ

創薬力強化、ベンチャー支援(私見)

☆医療系ベンチャーの特徴

:科学・技術のレベルの高さ

:投資期間の長さ、公的規制(上市前に承認審査がいる)の存在

→特異性への理解・対応

「官製市場でのビジネス」への理解とそれに対応した支援策

:他方で、この分野はオープンイノベーションのブルーオーシャン

水平分業は世界共通の動き＋医療分野はオープンイノベーションのブルーオーシャン

→ 多様な異業種参入(今後ともさらに続く)

i.e.汎用技術・基盤技術の医療分野への応用(IT・デジタルもその一つ)

医薬品・医療機器開発においてもプロセスは変化(内製型→分担型・連携協働型)

and オープンイノベーション化→当然に異業種参入が活発化

→ 川上ではクロスオーバーが進行

「医療系ベンチャーが育つエコシステム」の構築

: リスクマネーの提供

提供それ自体は(公的資金による支援—AMEDを別にすれば)ファンド側のリスク(予見可能性リスク)をどこまで軽減できるか、ということ

→医療分野の特性・他分野との相対比較(での魅力・優位性)への理解をどう進めるのか → 対話・情報提供の重要性

: 予見性の鍵は、医薬品・医療機器の承認プロセス、そして公定価格の設定

- ① 審査トラック
- ② レギュラトリーサイエンス(新規モダニティへの対応)
- ③ 薬価・診療報酬(特に医療機器・医療技術系)

→VCサイドの投資判断(リスク評価)を容易にする試み

: エコシステムは国境を超えて形成される

→全ての開発ステージ、全ての資金調達ステージでグローバルな戦略を

:さまざまなレギュレーションの見直し(「緩和」、ではなく「革新」)

- :機器やネットワークの性能・品質/安全性向上といった技術面の改善**
- :業界や政府機関による品質面やセキュリティ管理の包括的な基準の策定**
- :医療機関ごとのネットワークに対するセキュリティ強化**

サービス開発による普及のスピードに遅れることなく、セキュリティや品質面の基準策定が必要

人材育成(研究支援人材・データサイエンティスト)の重要性

**:医療(医薬品)固有の問題(製造技術 安全性有効性 データ・個人情報)
研究・開発・製造 それぞれを支える人材・組織(CRO・CMDO)**

:他方、大手企業の生き残りにとってもイノベーションが重要

→専門人材・優秀な人材の取り合い

「日本にデジタル人材はいない」 → 研究所の海外移転(某超大手企業)



Future Institute Wolong

一般社団法人 未来研究所臥龍

<http://www.garyu.or.jp/organization.html>