「日本の創薬力強化と国民皆保険の在り方を考える」

国民の健康を守るために イノベーション価値反映を

モデレーター:日本経済新聞社 編集委員 安藤 淳

新規モダリティ強化 巻き返し図る好機に

安藤　創薬モダリティが多様化する中、日本の創薬力の相対的な低下が心配されている。

上野　創薬力低下は残念ながら事実だ。ただ、そうした危機意識が国内に浸透し、政府は国を挙げての創薬力強化を成長戦略の一つとしている。最近、新規モダリティによる革新的な医薬品が日本でも生まれている。日本が創薬で巻き返しを図る好機だと思う。

天野　患者の視点でいえば、薬の開発された国がどこであっても、使えるようにすればよい。ただし、日本人に多いがん種などの治療薬は、海外ではなかなか開発されない。日本発の創薬に期待している。

古関　創薬力低下がいわれているが、日本には創薬につながる基礎研究がたくさんある。しかし、資金がない。日本のファンドの規模は米国の30分の1である。創薬ベンチャーとしては、日本の製薬企業との早い開発段階での提携と資金提供を望んでいる。

香取　商品の値決めはビジネスの成否に関わる重要な要素だ。ところが日本の場合、医薬品の価格は国が決める。その中で薬を生み出し、利益を上げるのは容易ではない。

患者の利益を第一に適正な薬価決める仕組みを

安藤　国民皆保険制度の維持には、国の医療費の総額を一定の枠内に収めなければならない。薬価制度が必要な理由だ。しかし、これが製薬企業の利益減少につながり、結果、新薬の研究開発が困難になる。打開策はあるか。

上野　医療費全体のバランスを取りながら、それぞれの薬にそのイノベーションの価値を反映した値をつける。適正な値付けは、創薬へのインセンティブになると思う。

香取　現在、日本の国民医療費は、GDPの約8%程度である。高齢化率30%の国で、これが高いのか最後は国民が決めることだ。

上野　国民皆保険制度については、原点に立ち返って考えてほしい。みんなでお金を出し合う医療保険制度をなぜ我々は作ったのか。それを考えれば、何が大事なのかは見えてくると思う。

天野　私のように深刻な疾患にかかると、皆保険のありがたみをひしひしと感じる。日本の皆保険制度はカバーする治療の範囲も広い。これな国は他にない。その価値を考えてほしい。

古関　皆保険制度は素晴らしい。しかし、創薬ベンチャーの経営者としては、どうしても薬価を考えてしまう。新薬にどのくらい薬価がつくかは、ベンチャーにとって大問題。安ければ開発自体が成り立たず、結局は患者さんの不利益となる。

世界の創薬エコシステムで日本を不可欠な存在に

安藤　国民皆保険制度と薬価制度をめぐる問題は大変難しく、かつ深刻である。展望を聞きたい。

天野　皆保険制度の維持は多くの人の共通認識だ。しかし、そこで思考停止して、何の対策も打たなければ、いずれ皆保険制度は崩壊する。そうなって慌てて対策を打つのでは遅い。見直しの議論を始めるべきだろう。

古関　創薬技術の高度化が、医薬品の価格を高くする。こう聞けば、そうかと思う。しかし逆に、技術の進歩によって製造コストを抑えれば、薬価が安くても採算の合う画期的新薬が作れるのではないか。そうした発想を持っていたい。

香取　現在、日本で海外発の新薬が手に入らなくなっている。日本市場に魅力がないことが原因だ。海外製薬企業は日本に投資し、日本で薬を売っても収益が上がらない。安値が付けられてしまうとそれがベンチマークとなってアジア諸国の薬価でも安くなってしまう。世界の中での日本の製薬企業の位置や、日本の医療保険や薬価制度が海外からどう見られているかも視野に入れて、問題解決の糸口を探るべきだ。

上野　革新的新薬が生まれても、その評価が不十分であれば、次の研究開発への投資ができない。これが新薬開発の鈍化につながっている。悪循環を断つためにも、「イノベーション」と「その適切な評価」が連動する仕組みを国全体でつくっていくべきだ。これは日本に閉じた話ではない。世界の創薬エコシステムに日本がつながり、日本が世界の創薬になくてはならない存在となることを望んでいる。

セミナーの様子は「日経チャンネル」からご覧になれます。
https://channel.nikkei.co.jp/jpma2024/

第35回 製薬協政策セミナー

イノベーションが躍動する国を目指して

増大する社会保障費抑制のため、薬価に厳しい目が向けられる中、効果は高いが高額なバイオ医薬品が相次いで導入されるなど、医療政策は難しいかじ取りを求められている。一方でこうした革新的な医薬品を、国内で効率的に生み出していく仕組みの必要性も高まっている。国民に持続可能なヘルスケアを提供するために、国民皆保険制度の維持と創薬力強化をどう両立していくか、3月に開催された第35回製薬協政策セミナーでは多くの提言がなされた。

皆保険制度と医薬品開発力を両立し持続可能なヘルスケアを

講演① 「国民皆保険を支える医療技術革新・創薬イノベーション」

適正な薬価設定がサイクルの推進力に

●目指す姿「好循環の実現」

“日本の創薬力強化”と“イノベーションの適切な評価”が好循環する仕組みを実現し、国民の健康寿命の延伸と日本経済の発展に貢献する

日本の医療保障制度に対する国際的評価は極めて高い。財政当局は極めて厳しい医療費抑制策をとっている。しかし強烈な薬価抑制策のため日本の製薬企業のバイオ医薬品に対する投資は下がり続け、パイプラインを主導できなくなっている。新薬が国内で上市できる体制を作り、早期研究段階でのノウハウや資金の溝を何とかすることが課題だ。

財政当局は、製薬産業の売り上げ自体を国内総生産（GDP）の伸び率に抑え、新薬の保険適用を予算で統制しようとしている。しかし私たちが享受している医療の水準と質を犠牲にすることなしにこれらの目標は達成できない。今のような政策を取り続けることがどうなのか、そろそろ私たちは考えなければいけない。

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 氏

厳しい医療費抑制策 広い視野で再検討を

課題だ。

中間年改定は「価格乖離の大きな品目」を対象にすると、16年に4大医会意として宣言されたが、それに基づき平均乖離率の0・625倍超の品目を薬価改定の対象とされてきたが、これを直近の価格乖離に当てはめると3・75%の乖離があれば薬価を引き下げることになる。これは価格乖離が大きいといえない。0・625倍という数値はこれ以上使えない、理屈が通らないと考える。

非常にショックだったのは、23年3月時点で、欧米で承認されている医薬品で日本未承認のもの143品目のうち86品目が国内開発未着手だったことだ。これらの品目には希少疾病用・小児用の医薬品も多い。私はこれらの状況に問題意識を持ち、厚生労働省とやり取りをした。24年度からは日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業として、患者申出療養制度を活用して高額な薬を補助金で使えるようになる。今後は海外の薬を日本に上市される薬ベンチャーなどに積極的に情報を発信していくことも重要だと考えている。

日本の創薬力は弱くなった。国内提案点を作り海外のベンチャーキャピタルに来てもらうのはどうか。どこで大学発ベンチャーが創業し、早期にアクセラレーター（起業家育成組織）も育成し、様々なマンパワーが集約される一つ屋根の下の研究開発提案点を作ることが必要になる。

24年度の薬価制度改革では、市場拡大再算定の、共連れ・ルールの見直しを図る、費用対効果評価制度は、新たに開発された認知症薬に対して特例的な対応を実施、小児用の薬があまり作られないことに対する加算の見直しも行う。海外で承認されて6カ月以内に優先審査の品目になった86品目は、迅速導入加算をつけて新薬創出等加算に入れていく見直しをしている。

長期収載品については、ある程度ジェネリックに置き替わっているものは選定療養の対象品目として検討する。不採算なものは採算が合うようにしていき、基礎的医薬品に関しても25年間の収載基準を15年間に見直し、なるべく早く基礎的医薬品になれる道のりも作った。医療行政はじめ、医療保険をどう守っていくかが課題だ。ご意見をいただきながら政策を進めたい。

講演② 「がん患者の立場からの創薬への期待」

医学研究・臨床試験に患者・市民参画の時代へ

一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長
天野 慎介 氏

私は2000年、27歳のときに血液がんの悪性リンパ腫を発症し、薬物療法と放射線療法、造血幹細胞移植を経験した。再発も2回経験しているが、現在は治療経過観察で、医薬品その他の治療で命を救われた立場だ。

私が治療を受けた00年は、今思えばイノベーションの端境期にあったと思う。1997年に開発された抗体療法薬は私がかかったような悪性リンパ腫に非常によくある治療の進歩をもたらしたが、私の発症時点ではまだ国内未承認薬だった。01年に承認されたが私のタイプには国内適用外薬で、03年に適用拡大されて2回目の再発で使用でき、幸い生還することができた。

私と同時期に発症した患者の中には、使用できずに亡くなった方々が大勢いた。4年なら6年のドラッグラグがあったことになる。

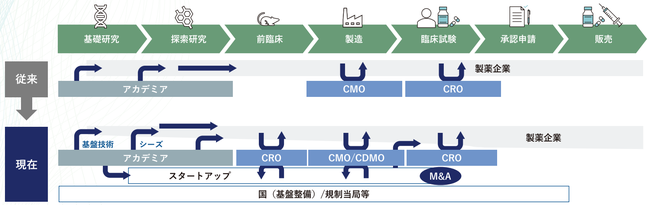
こうした状況を踏まえて、海外で標準的に使用されている薬を承認してほしい、国内の医療格差を解消してほしいといった声が大きなうねりになり、06年に「がん対策基本法」が成立した。16年に改正が行われたが、その際に私たち全国のがん患者団体からの請願がきっかけとなり、日本医療研究開発機構（AMED）による革新的がん研究医療実用化研究事業で小児がんや高齢者のがん、難治がん、希少がんに係る研究について特化した領域が設けられ、研究が進めている。

日本のがん領域の医薬品の推移を見ると、10年代後半から急に国内未承認薬が増えている。例えば甲状腺がんに対するラジオアイソトープ（RI）内用療法は海外からの輸入に頼っている状況だが、私たちの団体では医療用RIの国産化に関する要望書を提出、政府は国内製造のアクションプランを策定した。欧米の薬が日本で早期承認されることをもちろん私たちは望んでいるが、日本人にまいがん種となると欧米では研究が十分に進まないことがあるため、日本発の創薬に期待している。

23年に閣議決定された「第4期がん対策推進基本計画」では、患者・市民参画（PPI）の推進が、研究の分野だけでなく全ての分野で必要だと明記されている。患者が臨床試験の被験者として参加することはもちろん、どうやって研究を進めたらいいかを話し合う場に参加するなど、研究をサポートして応援することも患者参画だと私は考える。

患者会がアイデアを出して医師主導治験が始まったり、臨床試験の研究費の一部を患者会がクラウドファンディングで集めて協働で臨床試験を行ったりするケースもある。臨床試験は医療者・研究者だけで行われるものでなく、広く患者や市民の協力を得て進めるべきフェーズになってきている。

●モダリティの変化に伴う創薬スタイルの変化



CRO:Contract Research Organization, CMO:Contract Manufacturing Organization, CDMO:Contract Development and Manufacturing Organization

得意分野を持つプレーヤーの絶えざる連携が不可欠

講演③ 「革新的新薬がもたらす価値」

タグシクス・バイオ株式会社 代表取締役
古関 千寿子 氏

ベンチャー支援加速し革新的医薬品の開発を

アカデミアから出てきた革新的技術を社会実装することがバイオベンチャーの役割だ。臨床試験のフェーズ2あたりまでもていき、製薬会社に導出するのが最もよくあるパターンだろう。

しかしアカデミアから出てきた技術を研究開発から事業化まで進めようとすると、「魔の川」「死の谷」「ダーウィンの海」といった難所が現れる。収益が得られるまでは時間が必要であり、さらに資金が切れる「死の谷」を抜けられないと革新的な技術を医薬品にはできない。世界の国々のベンチャーキャピタルの投資総額を比較すると日本は非常に低いが、最近では国がなんとかベンチャーを支援して事業として離陸させようという動きが出てきている。

日本には上場バイオベンチャーが50社以上、未上場会社はその数倍存在する。AMEDでは、日本が世界をリードする25の創薬技術として糖鎖工学、中分子、抗体医薬などを支援しているが、いずれも資金難でたとえ上場しても、ほとんどの会社が赤字だ。ここをサポートできれば、日本は「患者が助かる」という価値のある革新的な医薬品を生み出す力を持っている。

当社は東大発のベンチャーで、独自の人工塩基対技術で抗体医薬の弱点を克服する中分子核酸医薬を開発している。苦しいながらも医薬品を開発しているわれわれベンチャーを支持していただきたい。

講演④ 「イノベーションが躍動する国とは」

日本製薬工業協会 会長
上野 裕明 氏

日本に適した創薬エコシステム構築

新薬創出での日本の地位低下が叫ばれるが、その大きな理由が新規モダリティ（手段）への対応の遅れにある。日本は強みである従来の化学合成医薬品の創薬力を維持しつつ、新規モダリティの創薬力を早急に育成すべきだ。それには日本に適した創薬エコシステムの構築が不可欠だ。

従来の医薬品開発では、基礎研究から臨床試験、製造、販売までを各製薬企業が単独で行ってきた。しかし、複雑化・高度化した新規モダリティの場合、1社で完結するのは難しい。成功の鍵は「製薬企業とアカデミア、バイオベンチャーの協業である。創薬エコシステムとは、こうしたプレーヤーが連携し、ヒト・モノ・カネの3要素をつなげる仕組みである。それが機能すれば、多くの革新的新薬が生まれるだろう。

一方、新薬を評価する新たな仕組みの必要性も感じる。現行の薬価制度では、類似薬との比較、または原価計算方式で価格が決まる。しかし、新規モダリティによる医薬品は、従来の医薬品とは作り方も使われ方も異なる。新薬の特性・革新性に応じた評価を、個別にすべきだ。

「創薬力の強化」と「イノベーションの適切な評価」が好循環を起こし、革新的新薬が生まれ、それが患者さんに迅速に届く。健康寿命を延伸し、労働生産性が向上し、さらに経済成長が促される。社会全体にこうした好循環が生まれることを切望する。

図版提供：日本製薬工業協会

日本製薬工業協会
https://www.jpma.or.jp/ 製薬協

企画・制作=日本経済新聞社Nブランドスタジオ
広　告