

令和7年6月26日

「創薬力向上に向けた官民協議会」提出資料

## わが国の創薬力向上に向けた取り組みの方向性について

法政大学経済学部

菅 原 琢 磨

創薬力向上に向けた取り組みの課題は、1) 主に技術的側面からみたわが国の創薬力の課題、2) 制度や規制などわが国固有の市場環境にかかる課題、3) 国際的視点でみた日本の相対的位置づけにかかる課題に概ね三分できると思料される。もちろんそれらは相互に深く関連する。

今回は特に自身の専門の見地から2)、3)の課題について各々2点指摘したい。

- 創薬力の向上には、優れたイノベーションに対する正当な評価とリターンという誘因が欠かせない。原価計算方式は、もとより画期的なイノベーションの評価手法としては適さず、創薬プロセスのなかで多くの企業に関わる現在の状況下では原価の正確な把握も難しい。原価の開示状況により薬価が影響を受ける現行制度は、イノベーション評価の視点では、その正当な評価を阻害している可能性が高い。当該手法による薬価算定の適用範囲をなるべく狭めるとともに、より多様な医薬品の価値を評価する手法の開発、適用を図るべきである。
- 創薬力の向上により画期的な新薬が創出され、幅広く患者のもとに届けられることは望ましい。しかしほぼ完治が見込めるなど著効をもたらす場合でも、短期に利用者が急増すると単年度予算主義の保険者にとっては、財政上深刻な懸念材料となる。費用対効果が大きく医療経済的に数年で十分社会的なリターンが見込める場合には、新薬への正当な評価と普及、保険者財政の影響緩和の両立のため、保険者への薬剤ベースでの財政支援の枠組みが考えられても良いのではないか。
- 現在の創薬プロセスは一国で完結するものではなく、グローバルなサプライチェーン、或いはグローバルなエコシステムのもとにある。国内において創薬にかかる全般的エコシステムの構築を図り、その底上げが図ればベストだが、現状それは現実的ではないし効率的とも思われない。当面は、創薬プロセス、或いはグローバルな創薬エコシステムにおいて日本が他国に比して優位性を持つ分野、持てそうな領域を見きわめ、そこに官民を挙げて集中投資し、確たる橋頭保を築く戦略も必要ではないか。シードの創発では後れをとっていても、一定領域の高度な製品開発、製造領域で他国との差別化、比較優位を持つことは十分可能と考え

られる。

- 国際的な創薬エコシステムで日本の存在感を示すには、グローバル市場の中で、日本市場へ上市することの経済的メリットがなければならない。一方、わが国の世界の医薬品市場におけるシェアは近年低下しており、相対的地位の低下が叫ばれている。人口減が進むわが国において今後も一定の存在感を保ち、国際的なエコシステムの中に留まるために、今後成長が望まれるアジアの友好近隣国と極力、医薬品市場の統合拡大を図るなかで、日本独自のイニシアティブを発揮していくことが重要ではないか。

以上

June 26, 2025

## Direction of Efforts to Improve Drug Innovation Capability in Japan

Hosei University Faculty of Economics

Takuma Sugahara

The challenges in efforts to improve drug innovation capabilities can be roughly divided into three categories: 1) issues related to Japan's drug innovation capabilities, mainly from a technological perspective; 2) issues related to Japan's unique market environment, including systems and regulations; and 3) issues related to the relative position of Japan from an international perspective. Of course, these issues are deeply interrelated.

In this issue, I would like to point out two issues in each of 2) and 3) from the viewpoint of my own specialty.

- The incentive of fair evaluation and return on outstanding innovations is essential for improving drug discovery capabilities. The cost accounting method is not suitable as an evaluation method for breakthrough innovations, and under the current circumstances where many companies are involved in the drug discovery process, it is also difficult to accurately ascertain costs. The current system, in which NHI drug prices are affected by the disclosure of costs, is likely to hinder the legitimate evaluation of innovations from the perspective of innovation evaluation. The scope of application of NHI drug price calculation based on this method should be narrowed as much as possible, and a method to evaluate the value of a wider variety of drugs should be developed and applied.
- It is desirable to create epoch-making new drugs through the improvement of drug innovation capabilities and to deliver them to a wide range of patients. However, even in cases where a new drug is expected to cure patients almost completely, a rapid increase in the number of users in a short period of time can be a serious financial concern for insurers, who are obliged to budget for a single fiscal year. If the drug is cost-effective and can be expected to generate sufficient social return in a few years in terms of medical economics, a framework for financial support to insurers on a drug basis may be considered in order to achieve both a just evaluation of the new drug, its diffusion, and mitigation of its impact on insurers' finances.

- The current drug innovation process is not completed in a single country, but is based on a global supply chain or a global ecosystem. It would be best if Japan could build and raise the level of the overall drug innovation ecosystem, but this is not realistic or efficient at this time. For the time being, it may be necessary to identify areas where Japan has an advantage over other countries in the drug innovation process or in the global drug innovation ecosystem, and to establish a strategy of concentrated investment by the public and private sectors in these areas to build a solid bridgehead. Even if Japan lags behind in the creation of seeds, it may be possible to differentiate itself from other countries and have a comparative advantage in certain areas of advanced product development and manufacturing.
- In order for Japan to establish a presence in the international drug innovation ecosystem, there must be economic advantages to launching a product in the Japanese market within the global market. On the other hand, Japan's share of the global pharmaceutical market has been declining in recent years, and its relative position is being called into question. In order to maintain a certain presence in a country with a declining population and to remain in the international ecosystem, it is important for Japan to take its own initiative in expanding the integration of the pharmaceutical market as much as possible with its friendly neighbors in Asia, where future growth is expected.