

日本の創薬施策について

成川 衛

北里大学大学院薬学研究科 教授

Policy Measures for Improving Drug Development Capabilities of Japan

Mamoru Narukawa, Ph.D.

Professor

Kitasato University

Graduate School of Pharmaceutical Sciences

創薬施策の難しさ

- 医薬品産業は「規制」の影響を強く受ける産業である。しかし、研究開発の上流部分(狭義の創薬)にはその影響が直接には及びにくい。この点に対応の難しさがある。
- この意味では、創薬関連プレーヤーや産業界がやりたいと思っていることを如何に「やりやすくするか」と言う視点での政策立案が重要と考える。

「自己防衛のために自主的に動く人が増えるほど、この国は現場から変わることになる。」 (デービッド・アトキンソン, 2023年)
- 創薬をより広い側面から捉え、新薬を上市するための活動として理解することも有益である。

Difficulty of Policy Measures for Improving Drug Discovery/Development Capabilities

- The pharmaceutical industry is an industry strongly influenced by “regulations”; however, they do not exert a direct impact on the early stages of R&D activity, which poses a challenge.
- In this context, it is important to consider policy measures with the perspective of how to make it easier to do what the players engaged in drug discovery/development and the industry want to do.

“When more people act independently for self-defense, Japan is going to change from the field”. (David Atkinson, 2023)
- It would also be useful to see “Souyaku” in a broader context and define it as a set of activities to launch a new drug.

創薬における薬事制度と薬価制度は車の両輪

- 民間企業たる製薬企業が持続可能な創薬活動を営んでいく上では、一定の利益を確保することが不可欠である。
- この際には、売上のみならず、費用にも目を向けていく必要がある。

$$\text{利益} = \text{売上} - \text{費用(コスト)}$$

単価 × 数量

(薬価) (患者数*投与期間)

薬価制度 (医療保険制度)

- 研究開発(薬事承認の取得)
- 製品の製造販売(承認の維持管理)

薬事制度

Pharmaceutical Regulations and Drug Pricing System are the Two Wheels of a Car in Drug Development

- It is essential for pharmaceutical companies as a private company to ensure adequate returns in conducting sustainable drug development activities.
 - On this occasion, we should look at cost as well as sales.
-

$$\text{Profit} = \text{Sales} - \text{Cost}$$

unit price × quantity

(drug price) (#patients*period)

Drug Pricing System

- R&D (Obtaining Regulatory Approval)
- Manufacturing & Sales of the Product (Maintenance of Approval)

Pharmaceutical Regulations

創薬力と薬事制度

- 薬事規制及びその運用について国際整合化をさらに進めていくことが、開発コスト低減に向けた正攻法であろう。
- 「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」による報告書(厚生労働省、2024年4月)を踏まえた取り組みを継続していくことが不可欠と考える。
- 製薬企業、医療機関の双方において、開発(臨床試験)関連業務の外部委託が進められていくのは必然の流れであるが、委託した業務の質とコストの管理を的確に行うための自らの技能・能力の維持・向上が求められる。

Drug Development Capabilities and Pharmaceutical Regulations

- It would be an orthodox approach to reducing development costs by further promoting harmonization of regulations and practices with the international norms.
- Continuous effort in line with the report by the MHLW Committee* (Apr 2024) is considered essential.
 - * Review Committee on Regulatory Affairs to Strengthen Drug Development Capabilities/Ensure Stable Supply (Ministry of Health, Labour and Welfare)
- Both for companies and medical institutions, they need to maintain and enhance their knowledge and skills necessary to manage the quality and cost of the entrusted jobs, while outsourcing of drug development/clinical trial operations is inevitable.

創薬力と薬価制度

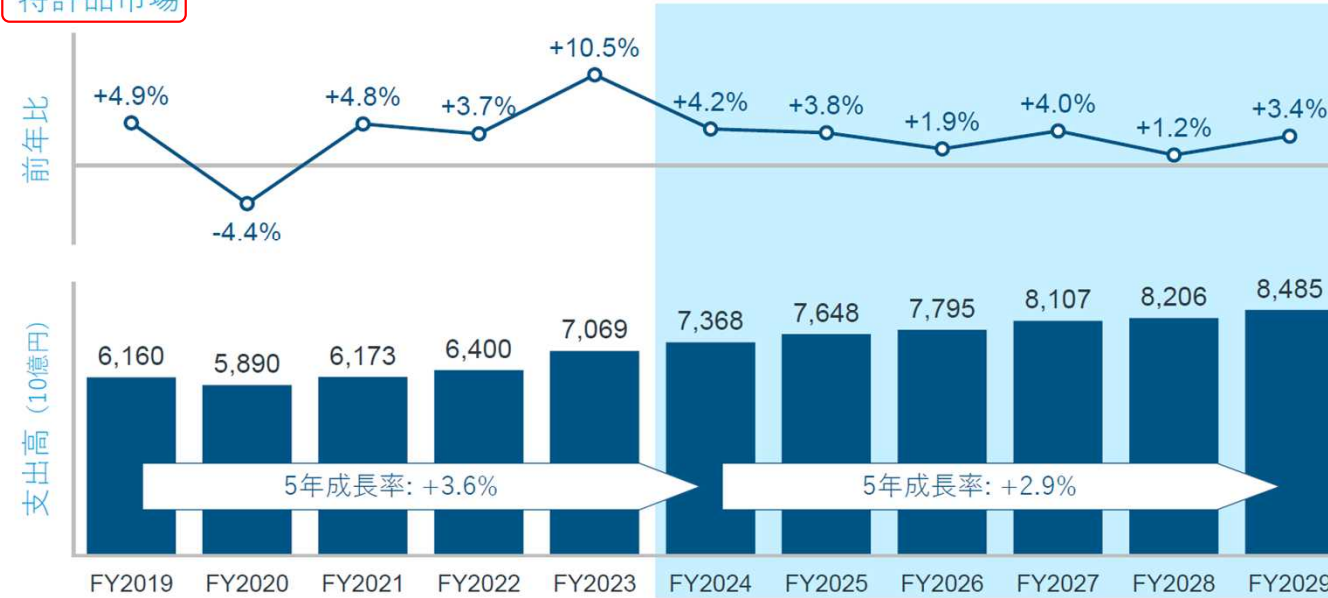
- 薬価制度は、(1)医薬品へのアクセス確保を通じた国民の健康の向上、(2)薬剤費のコントロール、(3)イノベーションの評価等による産業の育成といった多様な社会的役割を有している。
- 「価値に見合った価格」に反対する人はいない。しかし、「価値」の定義や測定法は様々であるし、そもそも薬の「絶対的な価値」は測定できないことを認識する必要がある。
- 薬価の予見性が低いという理由で、革新的医薬品の日本への導入が躊躇されるという状況は避けなければならない。
(特に、適切な類似薬がなく、参照できる外国価格も存在しないケース)
- 薬事承認・上市時までにはその医療上の価値を十分には明らかにできない製品について、市販後のエビデンス収集を強化し、それに基づいた償還価格の見直しを積極的に行う仕組みを設けることは検討に値する。

Drug Development Capabilities and Pricing System

- Drug pricing system plays multiple social roles: (1) improving people's health through ensuring access to medicines, (2) controlling drug expenditure, and (3) encouraging the industry by evaluating innovation.
- Nobody would object to “fair price suitable for the value”; however, there is no single definition nor measurement of “value.” Also, we need to recognize our inability to measure the absolute value of medicines.
- We must avoid the situation where introduction of an innovative drug into Japan is hesitated due to low predictability of its price.
(esp. when no comparator drugs nor foreign prices available)
- It deserves consideration to introduce a scheme to actively review the price of a product whose clinical value had not been fully clarified at its launch, based on the evidence accumulated post-market.

2029年度までの特許品市場は、年率+2.9%の堅調な成長が続き、
薬価収載品市場の約7割となる8.5兆円に達する見通し

特許品市場

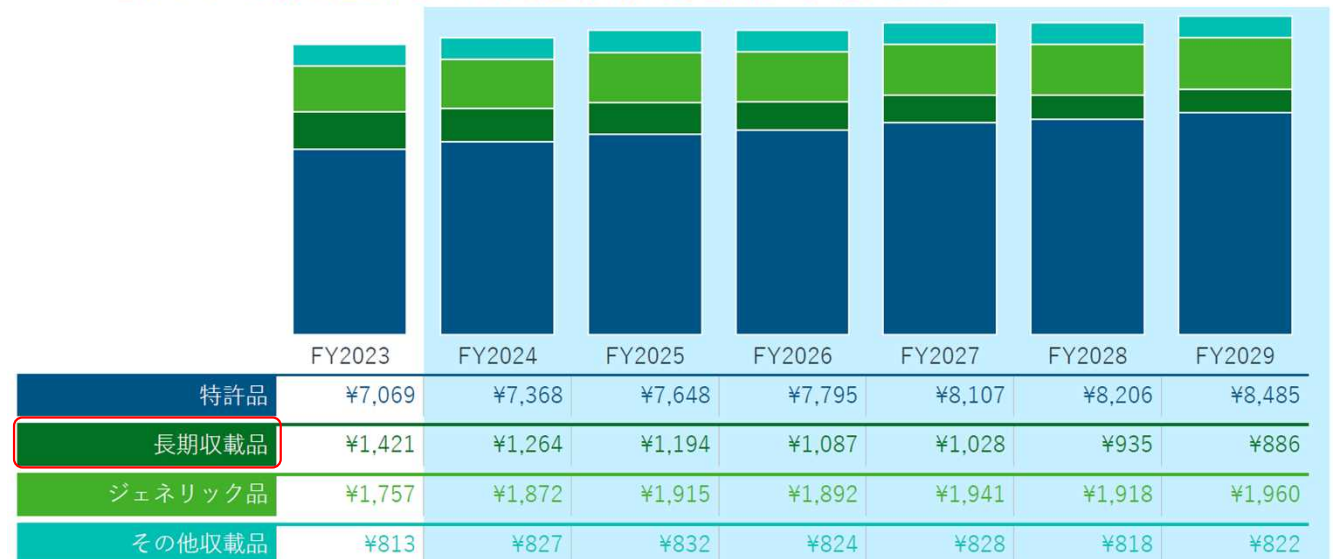


2029年度までの市場は、特許品の市場拡大が続くも長期収載品の縮小により市場全体としては微増に留まる見通し

セグメント別 2029年までの薬価収載品支出高予測 (10億円)

(日本の医薬品市場予測)

- 特許品市場の堅調な成長
- 長期収載品市場の縮小

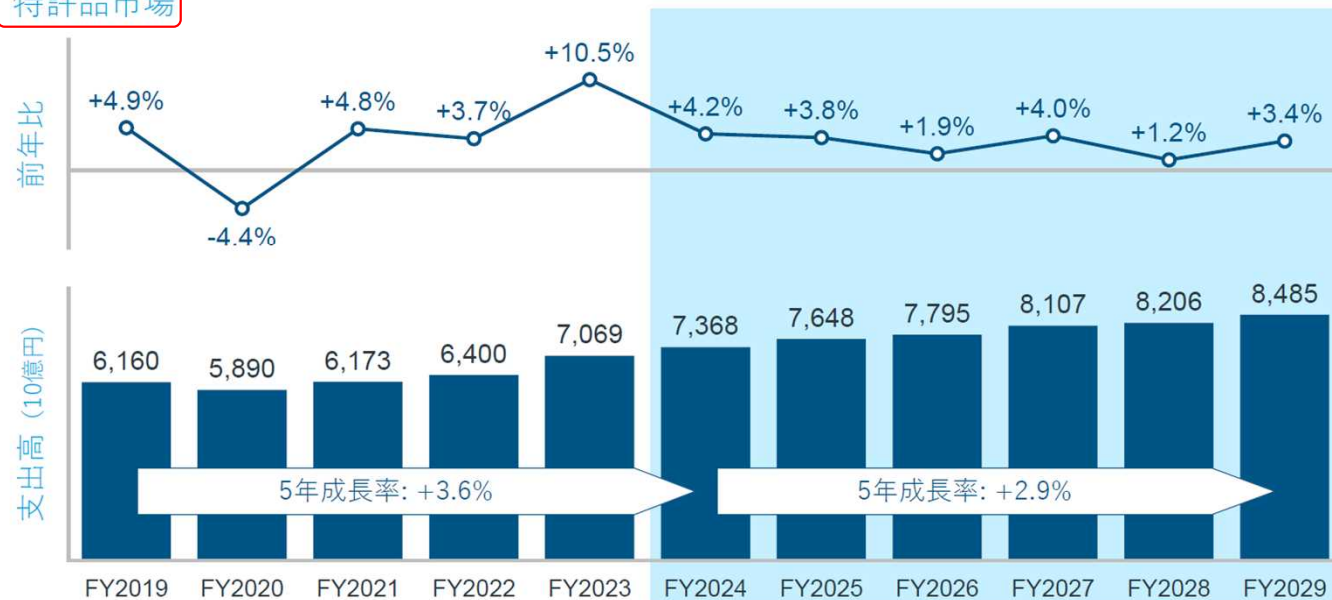




2029年度までの特許品市場は、年率+2.9%の堅調な成長が続き、
薬価収載品市場の約7割となる8.5兆円に達する見通し

reference

特許品市場



2029年度までの市場は、特許品の市場拡大が続くも長期収載品の縮小により市場全体としては微増に留まる見通し

セグメント別 2029年までの薬価収載品支出高予測 (10億円)

(Japanese market forecast)

- Solid growth of patented product market
- Decline of long-listed product market

