

革新的医薬品の創出に向けて

2018年11月12日

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

本日の内容

1) 現下の課題

- 2018年度薬価制度の抜本改革に対する業界の認識
- 2019年度10月の消費税率引上げに伴う薬価改定について
- 研究開発税制の維持・拡充について

2) 中長期的な提案

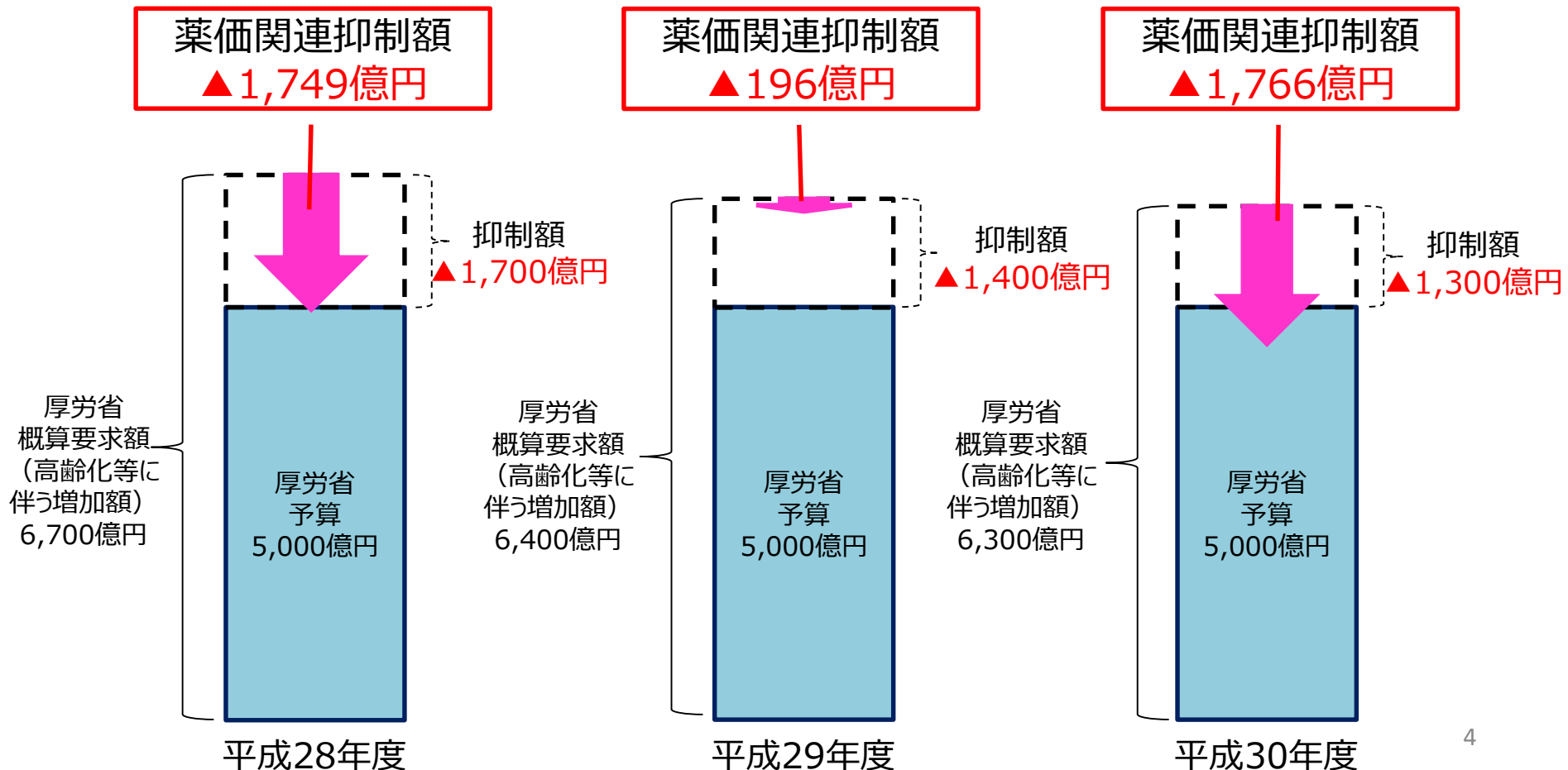
- イノベーションによる社会的課題の解決に向けた製薬業界の基本的考え方
 - ◆ イノベーションの推進に向けた研究開発基盤の整備・体制構築
 - ◆ 多面的価値に基づく医薬品の評価について

2018年度薬価制度の抜本改革に対する 業界の認識について

- 2018年度予算編成において、2016年度と同様、社会保障関係費の抑制分のほとんどが薬価改定財源で賄われた。
- 医療保険制度全体を俯瞰した歳出構造改革を行うことなく、薬価改定のみ依存したバランスを欠いた対応であり、到底納得できるものではない。
- 2018年度の薬価制度の抜本改革は、総じて薬価を引き下げる方向に偏った制度改革と言わざるを得ず、非常に厳しいものと認識している。

骨太方針2015に基づく平成28～30年度 社会保障関係費の構成（国費ベース）

薬価関連抑制額は3年間累計で▲3,711億円
3年間累計の抑制額の84.3%を占める



新薬創出・適応外薬解消等促進加算について

- 薬価制度の抜本改革によって、対象範囲は絞り込まれることとなり、特許期間中の新薬の薬価を原則維持すべきとする我々の主張とは大きくかけ離れた内容である。
- イノベーションを推進し、革新的新薬を継続的に創出するという観点から、品目要件及び企業要件について、その在り方を含め引き続き検討をしていくことが必要である。

薬価制度改革の革新的新薬への影響について

前回改定から品目数で32% 加算額で24%の減少となった

対象品目と加算額

	品目数	企業数	加算額	控除額
平成22年度	624品目	89社	700億円	—
平成24年度	702品目	89社	690億円	130億円
平成26年度	758品目	89社	790億円	220億円
平成28年度	823品目	90社	1,060億円	360億円
平成30年度	560品目	83社	810億円	650億円

控除額：後発品収載又は収載後15年経過した先発品が、薬価改定時に、それまでの新薬創出加算の累積額を控除された額

消費税率引上げに伴う薬価改定の時期について

- 2018年度の医薬品価格調査は、予算編成の観点から2017年と同様のスケジュールで実施することとされたが、2019年10月の消費税率引上げへの対応を目的とした特例的な調査であり、その目的以外に調査結果を用いることがあってはならない。
- 消費税率引上げに伴う薬価改定は、医療機関等の実質的な負担が増すことがないように、消費税率引上げ分を適切に薬価へ転嫁することを目的として実施するものである。
- 上記の目的に照らし、消費税率引上げに伴う薬価改定は、2019年10月に実施されるべきものである。

平成30年10月17日第400回中央社会保険医療協議会 総会
日薬連、PhRMA、EFPIA意見陳述資料より

消費税率引上げに伴う薬価改定の方法について

- 2019年度の消費税率引上げに伴う薬価改定は臨時異例の改定であり、2年に1回の通常改定とは位置づけが異なるものである。
- 上記を踏まえ、当改定においては、消費税率引上げ分を適切に上乗せするとともに、新薬創出等加算、基礎的医薬品、及び最低薬価の対象となる品目については薬価を維持する措置を実施することとし、長期収載品に係る追加的な引下げや再算定、新薬創出等加算の累積額の控除などは実施すべきではないと考える。

平成30年10月17日第400回中央社会保険医療協議会 総会
日薬連、PhRMA、EFPIA意見陳述資料より

研究開発税制への要望事項

研究開発投資に積極的な企業へのインセンティブの拡充

- 「高水準型及び総額型控除上限の上乗せ措置」（以下、選択制部分）の控除上限（法人税額の10%）と総額型の控除上限（同25%）を合算した控除上限35%を少なくとも維持
- 時限措置である選択制部分の延長と拡充
 - 拡充・・・適用される企業の範囲拡大、控除上限・控除率の算定式の改善
- 総額型の控除上限引き上げ
- 時限措置である総額型の控除率（10%超～14%）の延長

オープンイノベーション型の実効性を高めるための見直し

- 大企業に対する委託研究を、共同研究と同様にOI型の対象へ
- 手続き要件の更なる緩和

契約書記載要件の緩和
相手先確認要件の撤廃

OI型の活用
は低調

	平成27年度	平成28年度
減収見込額（財務省）	230億円	300億円
全産業活用実績（財務省） ①	39億円	42億円
うち製薬産業（製薬協） ②	8億円	16億円
うち製薬産業以外 ①-②	31億円	26億円

「①-②」は製薬協算出

現在の研究開発税制の概要

控除
上限

B、A'

法人税額×
10%まで

【B：高水準型】

時限

税額控除額 = 売上高の10%を超える
試験研究費の額 × 控除率**

** : (試験研究費割合 - 10%) × 0.2

選択制

【A'：控除上限上乗せ措置】

A: 総額型の一部としてH29年度新設 時限

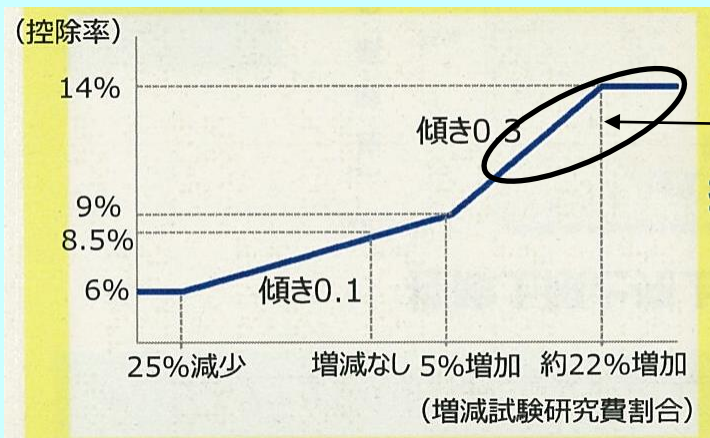
試験研究費割合が10%超の場合
総額型の控除上限に0~10%を上乗せ

+

【A：総額型】

恒久（一部時限）

控除額 = 試験研究費の総額 × 6~14% *



*控除率10%超の部分は 時限

A

法人税額×
25%まで

+

【C：オープンバージョン型】

恒久

控除額 = 特別試験研究費の総額 × 30% (大学等との共同研究・委託研究) 又は20%

法人税額×
5%まで

本日の内容

1) 現下の課題

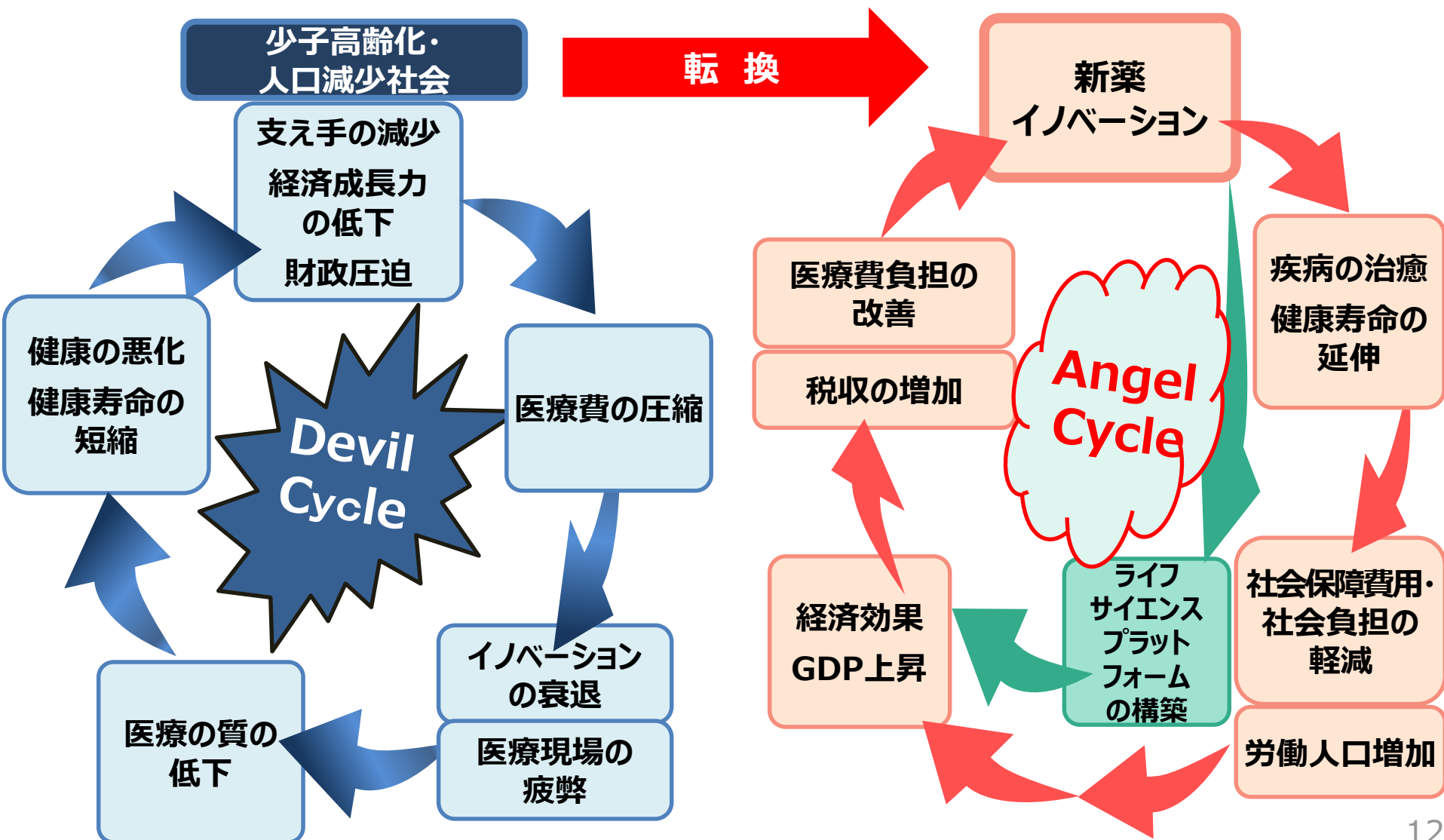
- 2018年度薬価制度の抜本改革に対する業界の認識
- 2019年度10月の消費税率引上げに伴う薬価改定について
- 研究開発税制の維持・拡充について

2) 中長期的な提案

- イノベーションによる社会的課題の解決に向けた製薬業界の基本的考え方
 - ◆ イノベーションの推進に向けた研究開発基盤の整備・体制構築
 - ◆ 多面的価値に基づく医薬品の評価について

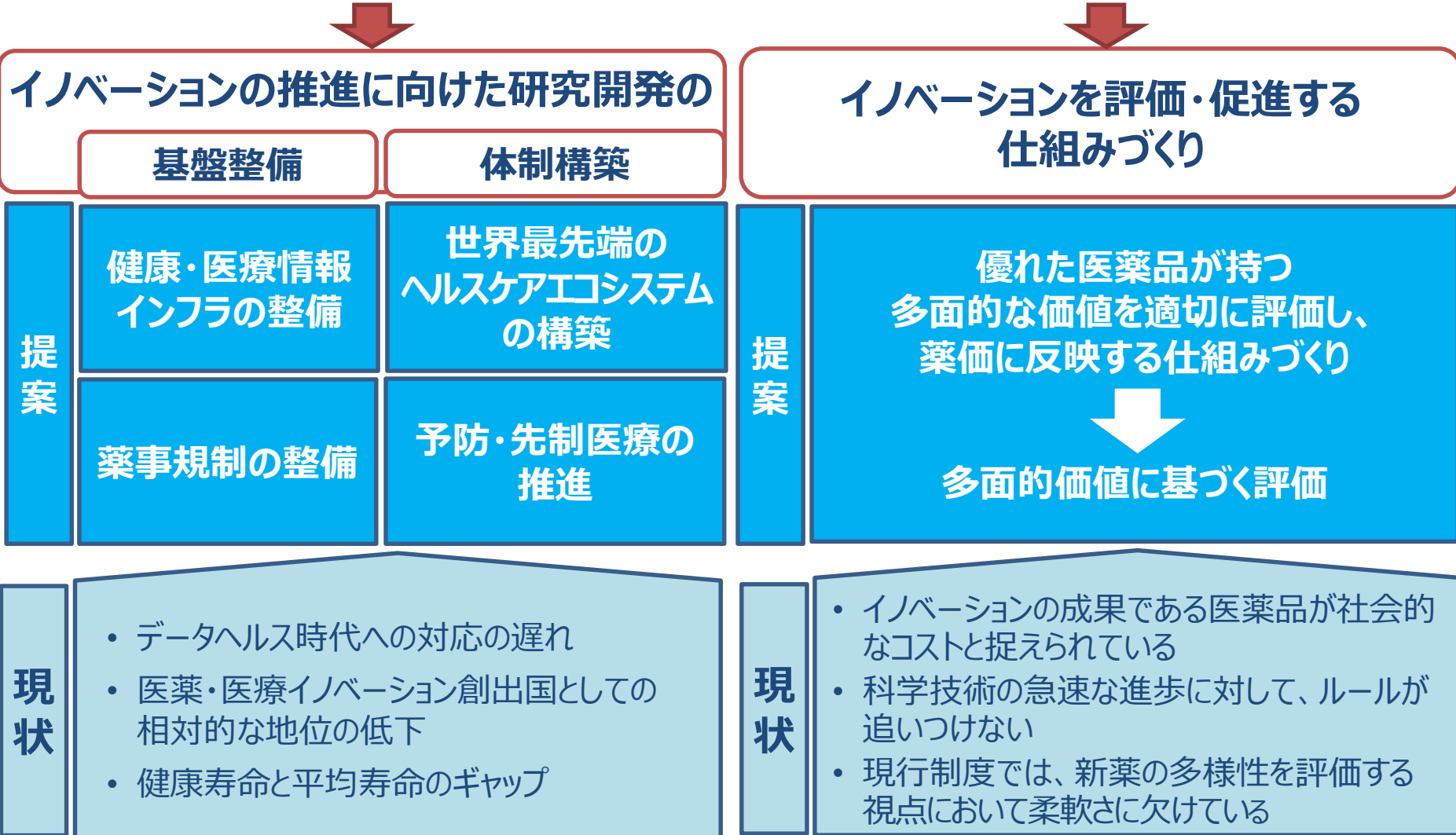
イノベーションによる社会的課題の解決に向けた製薬業界の基本的考え方

悲観的な未来予測を**転換**するのはライフ・サイエンス



岐路にある現在、 単年度ではなく抜本的で中長期的な施策が必要

日本を世界最先端のヘルスケアイノベーション創出国とするための提案



イノベーションの推進に向けた研究開発の基盤整備

1. 健康・医療情報インフラの構築

- 個人のゲノムや診療情報を含む**統合的な健康・医療情報データベース**を構築
- 医療等IDの導入、電子カルテの規格標準化等、**医療ビッグデータ解析プラットフォームの構築及びAIの構築・活用**
- アカデミアや産業界の研究者がこれらのデータベース、RWD*を活用できるための**法・環境整備**

2. 薬事規制の整備

- **技術革新**に対する柔軟かつ機動性のある規制対応
 - CIN**、MID-NET***などの整備によるレジストリー・RWDを用いた効率的かつ迅速な医薬品開発手法及び製造販売後調査法の牽引
 - 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など画期的承認制度の法体系化
 - 国際共同治験の円滑化（ICHガイドラインの実質的運用）及び柔軟に調整可能な治験デザインの受け入れ
- **国際的なハーモナイゼーション**及びグローバルサプライチェーンの効率化
 - 国際的整合性の観点から製造業許可及び外国製造業者認定制度の見直し
 - 製造販売後のPBRER（ICHの定期報告）と安全性定期報告の重複解消
- 医療用医薬品の**適正使用の推進**
 - 医薬品の最新の添付文書の電子化及び同梱廃止

⇒ **創薬の効率化、研究開発・製造販売後調査・製造のコスト削減、臨床開発のスピードアップ**

イノベーションの推進に向けた研究開発の体制構築

3. 世界最先端のヘルスケアエコシステムの構築

- アカデミア、ベンチャー、ファンド、行政、医療機関等を含む**広範なエコシステムの構築**により、**医薬・医療イノベーションを創出**
 - 国内基礎研究の推進と医薬品等の実用化への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）の推進
 - 医療系ベンチャーの創出・育成
- 日本国内に閉じず、米国をはじめとする**世界とつながるエコシステム**の構築
 - 海外の研究機関・研究者と連携した研究開発の評価システム
 - 海外の研究機関・研究者や投資家等のネットワークとの連携

⇒ **世界最高の医薬・医療イノベーション創出拠点の実現**

4. 予防・先制医療の推進

- 健康寿命の延伸のため、疾患の発症前あるいは発症早期の段階で、発症予測・早期診断し、**予防・早期介入**することが重要
- **健康・医療情報データの活用**や**前向きコホート研究等を推進**することにより、疾患の発症・進行メカニズムを解明し、発症・重症化を防ぐ**先制医療ソリューション**を開発する

⇒ **革新的医薬品開発、予防・先制医療などの次世代医療の推進**

多面的価値に基づく評価

優れた医薬品が持つ多面的な価値を適切に評価し、薬価に反映する仕組みづくりが必要である。

- イノベーションの成果である医薬品は、社会的なコストではなく、健康長寿社会実現への投資であり、重要な社会インフラとして位置付けるべき
- イノベーションの成功により新たな医薬品が生まれることは、患者さんを治癒する「**医療的価値**」だけではなく、回復した患者さんの就労や介護者の負担軽減など経済性、労働生産性を向上させる「**社会的価値**」、科学技術の進歩、新たな産業の創造、政府の政策の推進に寄与する「**保健基盤的価値**」など、多面的な価値があり、これらの価値が薬価に反映される制度設計が必要

医療的価値

- ・有効性／安全性
- ・新規性
- ・治療方法の改善
- ・利便性

社会的価値

保健基盤的価値

薬価への適切な反映

薬価収載時の評価充実

新薬創出等加算の改善