

革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

革新的医薬品の創出に向けて

2015年4月13日

日本製薬団体連合会 会長 野木森 雅郁

日本製薬工業協会 会長 多田 正世

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会 委員長 トニー・アルバレス

欧州製薬団体連合会 会長 カーステン・ブルン

製薬産業は医療ニーズに応じた革新的な医薬品を 安定的に供給し、国民の保健衛生向上に貢献し続ける

■ 医療環境の変化・少子高齢化への対応

■ 成長戦略の実現に向けた産業振興・育成



◆ イノベーションの創出

- ・健康・医療戦略による創薬環境の一層の充実に期待する
- ・再生医療における「条件及び期限付き承認制度」や、医薬品における「先駆け審査指定制度」の効果的な運用をお願いする
- ・製薬産業としても、オープンイノベーションをさらに推進し、研究開発税制を活かした革新的な医薬品の創出に取り組む

◆ イノベーションの評価

- ・イノベーションの成果を薬価に十分に反映するようお願いする

◆ 国際展開

- ・各国の承認審査の効率化等、官民一体の取り組みを継続する

革新的医薬品の創出に向けて強化すべき事項

1. 次期薬価制度改革

- ・イノベーションの適切な評価
- ・『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の制度化

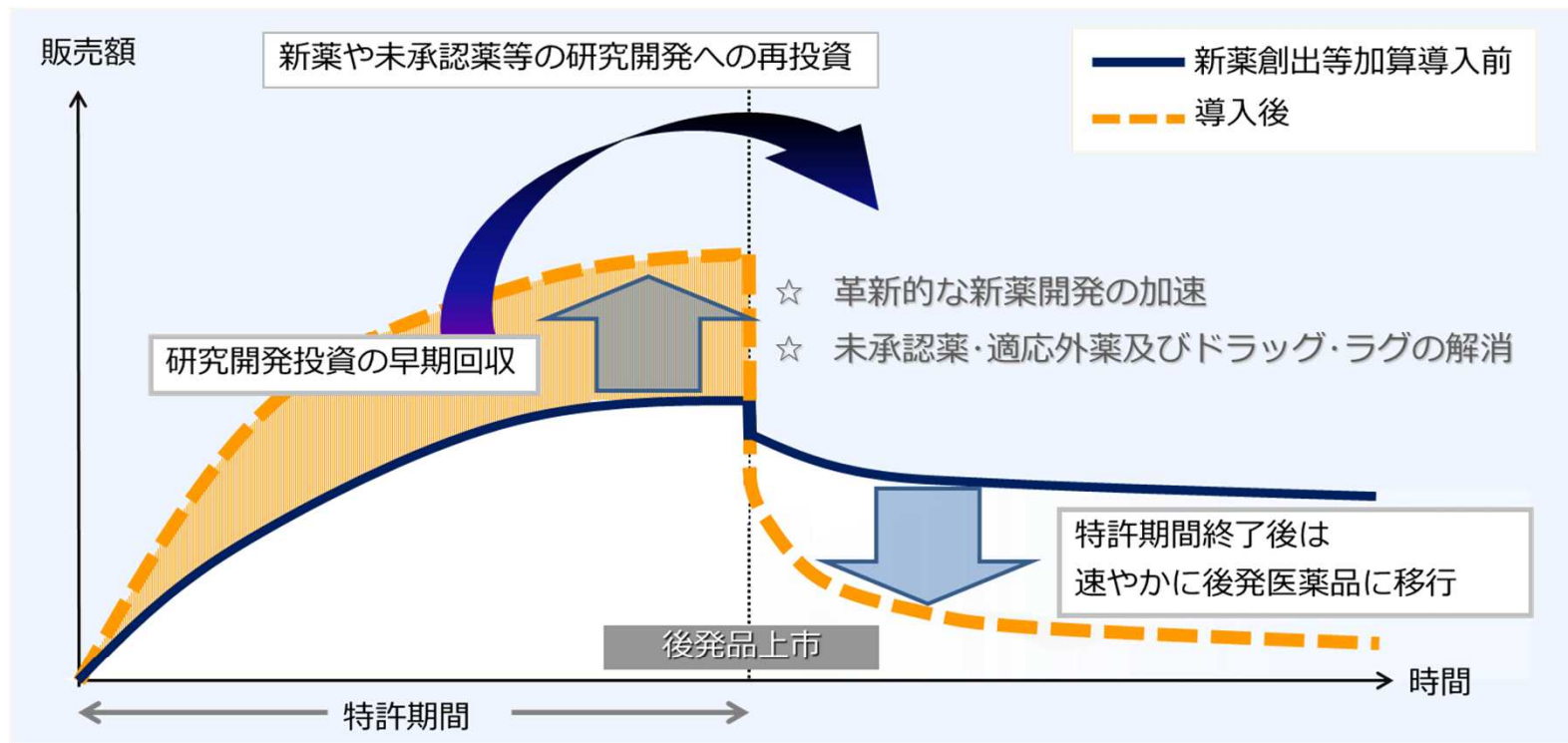
2. 革新的医薬品創出のための環境整備

3. アジア地域を中心とした国際展開の推進

1. 次期薬価制度改革

○新薬創出等促進加算の制度化

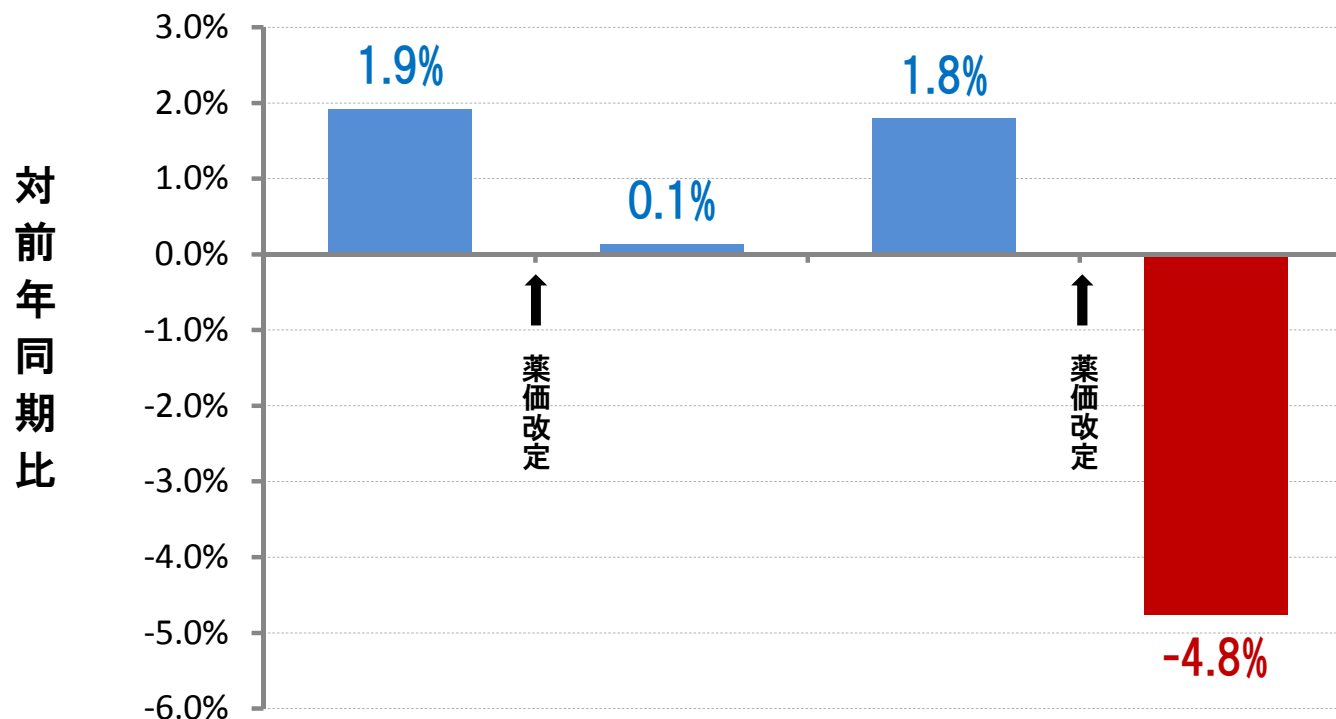
2010年度改定で導入されたが、試行のままの状態であり、制度化が必要である



- 特許期間中に前倒しして研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

1. 次期薬価制度改革

○国内市場の現状：医療用医薬品の売上がダウン



| 国内医療用医薬品 売上高累計 | 2011年4～12月 | 2012年4～12月 | 2013年4～12月 | 2014年4～12月 |
|-------------------|------------|----------------|-----------------|--------------------|
| | 32,651 | 32,695 (44) | 33,282 (587) | 31,698 (-1,584) |

(日本製薬工業協会加盟22社*合計；億円)

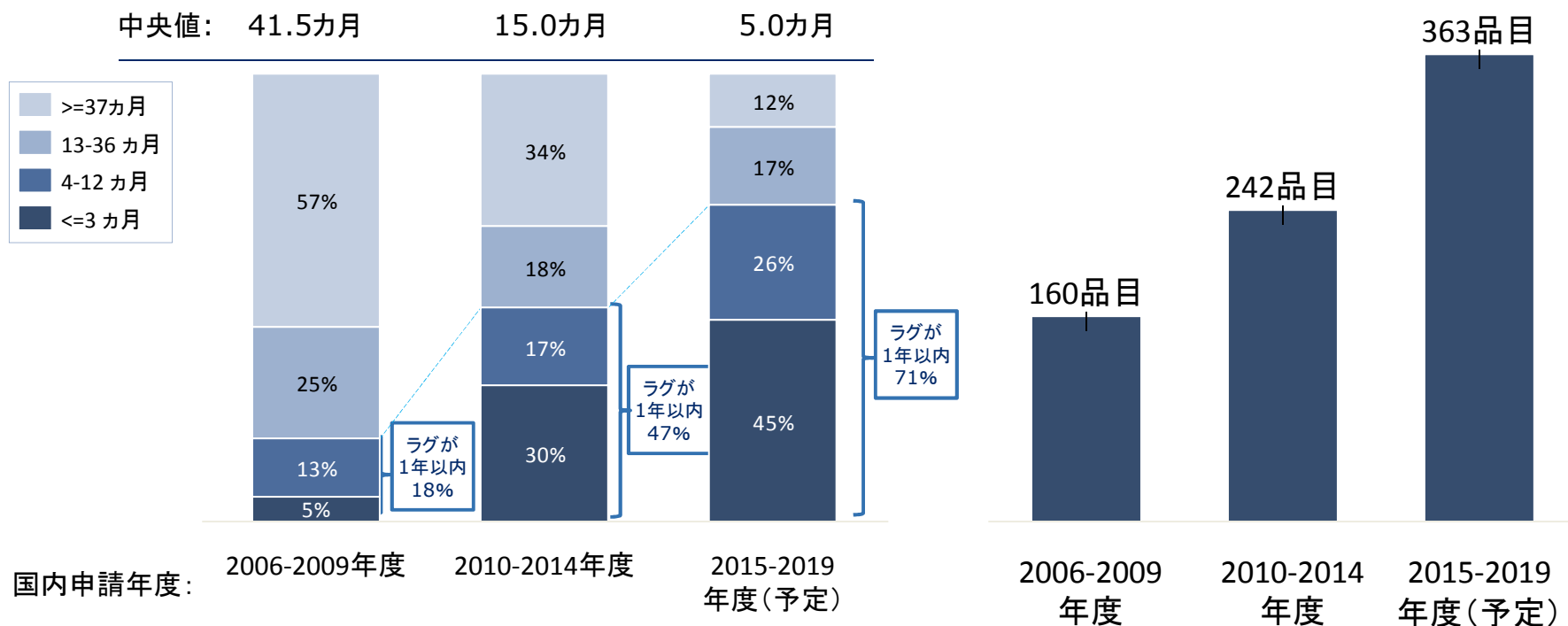
* 対象会社：2010年度以降、四半期毎の累積国内医療用医薬品売上高を公表している会社

1. 次期薬価制度改革

○政府のイノベーション促進施策により、
ドラッグラグは縮小し、国内申請品目数は増加している。

申請ラグの現状と今後の変化 *1,2

国内申請品目数の推移 *1



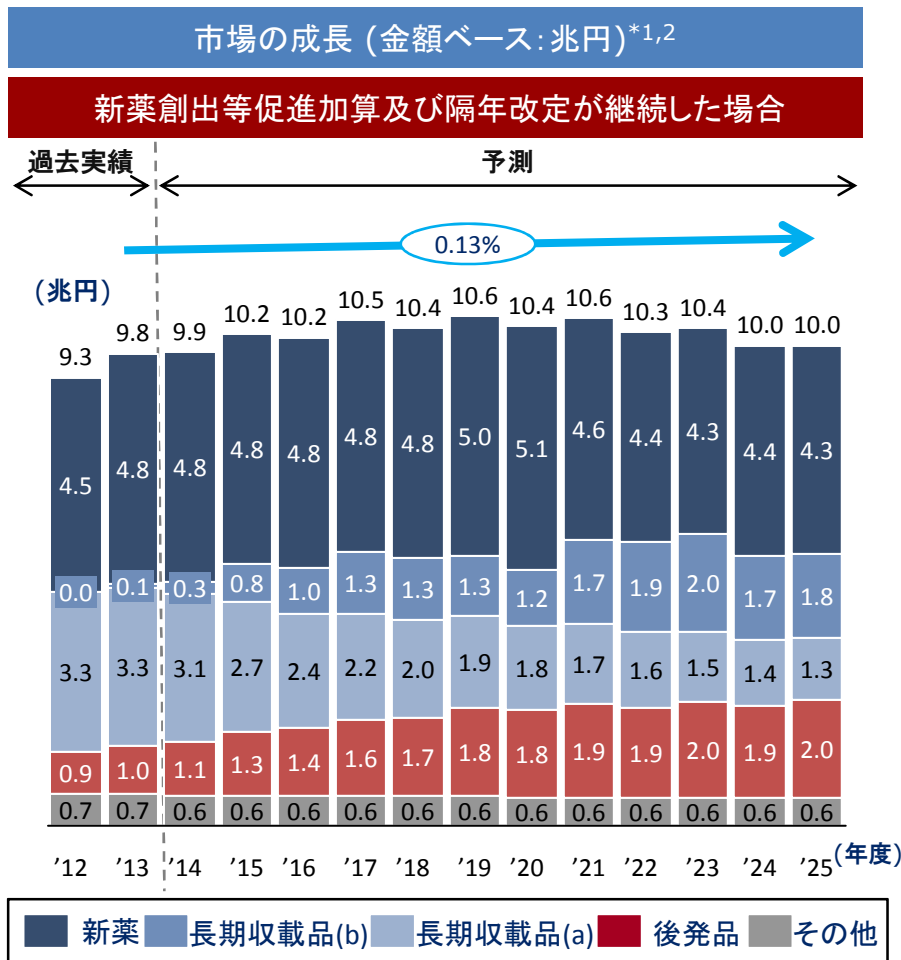
*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

【出所】「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施
【用語の定義】申請ラグ:US,EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)

1. 次期薬価制度改革

新薬創出等促進加算及び隔年改定が継続した場合のシミュレーション



2025年までの医薬品市場規模は、ほとんど変化しない見込み

- 後発医薬品は、今後も使用が拡大し、2025年に2兆円規模へと倍増する見込み
- 長期収載品は、後発医薬品の浸透や、Z2ルール*に基づく薬価の低下により縮小

*1 長期収載品(a): 2013年以前に後発医薬品が上市されたもの、
長期収載品(b): 2014年以降に後発品が上市された・される予定のもの

*2 予測期間を通して、消費税を5%に固定
出所: EFPIAとIMS共同によるシミュレーション

*Z2ルール: 既収載品について後発医薬品の置換え率に応じて特例的に引下げを行うルール

1. 次期薬価制度改革

EFPIA/IMS共同のシミュレーションによると、仮に、(1)新薬創出等促進加算を継続しない場合、(2)薬価の改定を2016年以降毎年実施した場合には、今後の医薬品市場の成長は極めて難しくなる。

- 政府のイノベーション振興に向けた 産業政策との整合性を損なうことになりかねない
- 日本市場の魅力の低下、外国からの投資優先順位の低下につながりかねない



**日本の市場の魅力を維持・向上するためにも
新薬創出等促進加算の制度化が必要**

2. 革新的医薬品創出のための環境整備

日本医療研究開発機構(AMED)への期待

- ◆ 基礎研究から実用化までのシームレスな研究支援・推進
- ◆ 創薬支援ネットワークの本部機能を担う**創薬支援戦略部**と、AMEDが推進するプロジェクトとの**縦横連携**により、有望な創薬シーズの創出加速に期待
- ◆ 実用化を見据えた基礎段階からの知的財産戦略強化
- ◆ ゲノム医療実現に向けたバイオバンク等の整備
- ◆ 十分な予算の確保と実効ある事業の推進(平成27年度予算案 約1,400億円)

7プロジェクトを包含する戦略推進部が他の5事業部との「縦横連携」によって
Medical R&Dの全体最適化を目指す



企業への
情報提供・
マッチング

縦
横
連
携

2. 革新的医薬品創出のための環境整備

<臨床研究・治験への支援強化>

■ 医療法上の臨床研究中核病院

臨床研究中核病院とは： 日本発の**革新的医薬品・医療機器の開発**などに必要となる**質の高い臨床研究や治験**を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院

臨床研究中核病院が満たす要件(抜粋)*：

- 特定臨床研究に関する**計画を立案し、及び実施する能力を有すること**
- 他の**病院又は診療所と共同**して特定臨床研究を行う場合にあっては、特定臨床研究の実施の**主導的な役割を果たす能力を有すること**

産業界からの期待



- ◆ 他の医療機関との連携強化による症例集積性向上
- ◆ 臨床試験実施体制整備による試験手続きの合理化・効率化
- ◆ 先進的な臨床試験の実施による革新的臨床評価手法の開発

* 「臨床研究中核病院の承認要件に関する検討会報告書」(2015年1月30日)より

2. 革新的医薬品創出のための環境整備

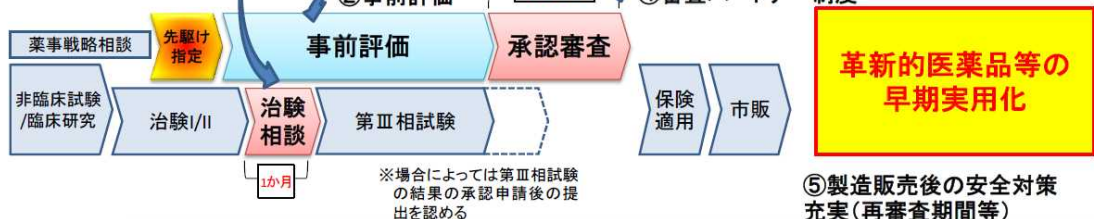
先駆け審査指定制度

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本発で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する制度

【通常の承認審査の場合】



【先駆け指定を受ける場合】



指定制度の内容

- ①優先相談(2ヵ月→1ヵ月)
- ②事前評価(実質的な審査前倒し)
- ③優先審査(12ヵ月→6ヵ月)
- ④審査パートナー制度(PMDA版コンシェルジュ)
- ⑤製造販売後の安全性対策充実(再審査期間の延長)

出所: 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会
薬事分科会(平成27年3月30日)資料より

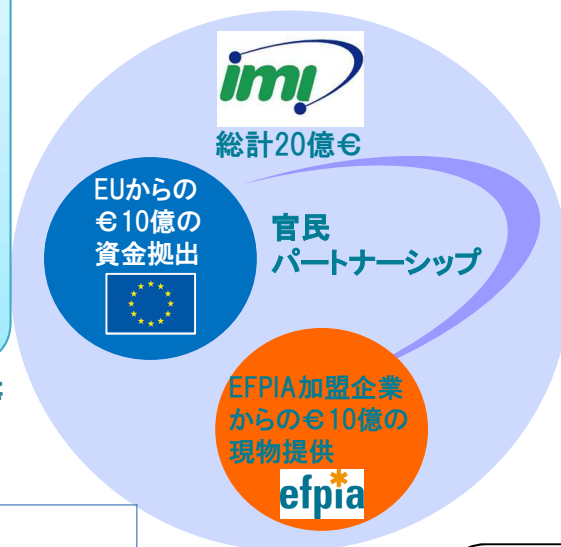
PMDAとの連携により、革新的な作用機序の医薬品や治療法の無い疾患での速やかな医薬品開発の推進を目指す

2. 革新的医薬品創出のための環境整備

創薬における官民パートナーシップのさらなる展開 欧州でのInnovative Medicine Initiative (IMI)の経験の共有を通じて 日本の官民パートナーシップ推進を支援します

- ・IMIは、欧州連合(EU)と欧州製薬団体連合会(EFPIA)による、ヘルスケアの研究開発のための世界最大の官民パートナーシップ
- ・EUから€10億及びEFPIAから現物提供*(€10億相当)により、欧州の医薬品産業の競争力を強化し、より優れ安全な医薬品の開発を促進・加速
- ・2013年より総額€33億のIMI2がスタート

*現物提供:研究者、研究施設、データ、試料の提供等



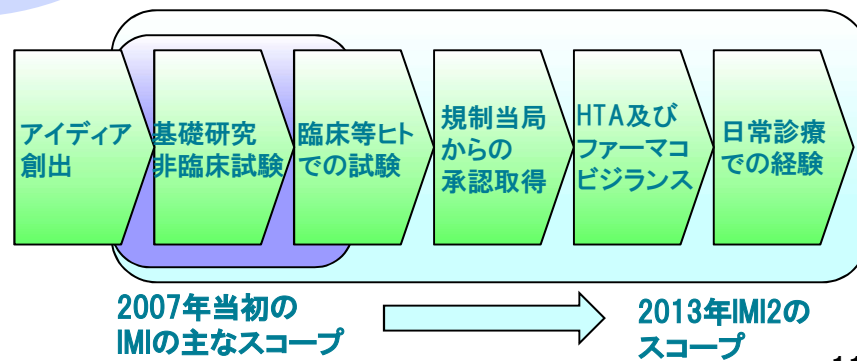
6,000名を超える専門家が
IMIの枠組みの下で共同研究を推進



IMIの主なプロジェクトと対象領域

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| 有効で妥当なモデルとバイオマーカー | ・アルツハイマー型認知症 ・糖尿病 ・喘息 ・統合失調症 |
| 頑健で強力なツール | ・医薬品の安全における予測、予防、モニター |
| レギュラトリー申請の標準化やツールの構築 | ・感染症領域 ・慢性閉塞性肺疾患 ・糖尿病 |
| 臨床治験の研究デザインとプロセス改善 | ・統合失調症 ・自閉症 |
| 主要研究開発プログラム | ・抗菌薬耐性 |

前競争的なもの中心のIMIから
IMI2ではスコープを拡大



3. アジア地域を中心とした国際展開の推進

- 官民が連携し、アジア圏で日本がリーダーシップを発揮できるよう、戦略的に国際調和・国際協力が推進され、産業界の国際展開が伸展することを期待
 - 日本で承認を受けた新薬のアジア各国における審査迅速化に向けた、政府の外交的イニシアティブを期待

アジア製薬団体連携会議：革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける

第4回アジア製薬団体連携会議(APAC) (2015年4月9-10日)

今後、各国の政府機関やアカデミアを含むステークホルダーとの信頼関係を深め、さらなる連携を構築することにより、ミッション達成に向けた活動を継続していく

規制・許認可

APACにおいて合意されたGood Submission Practice ガイドライン※)、及び審査の効率化につながる提言の内容に基づき、各国・地域の状況に応じた形で各国規制当局と新薬審査の迅速化について協議を開始する。

※申請者のための業界自主規準

＜日本基準のアジア各国への浸透＞

創薬連携

研究ステージにおける情報交換の場の提供、開発ステージにおけるネットワーキングの促進、及び創薬研究者の能力向上を3本柱として、オープンイノベーションプラットフォームを継続して構築する。これらの活動を通じて、直面する課題に対してステークホルダーと連携しながら解決策を提案していく。

＜シーズ探索／創薬活動のアジアへの拡大推進＞

高い倫理性・透明性を確保し、社会の信頼に応える製薬産業の活動

法令遵守

関係法令はもとより、製薬協企業行動憲章、コンプライアンス・プログラム・ガイドライン、コード・オブ・プラクティス*などの自主基準を遵守する

高い透明性の確保

医学・薬学の健全な発展、有機的な産学連携推進のために透明性ガイドライン等の徹底を図り、さらなる透明性向上に努める

- C項目(原稿執筆料等)の詳細公開を2014年度から実施
- A項目(研究費開発費等)の詳細公開を2016年度支払分を2017年度から実施予定

国民からの信頼

製薬企業の事業活動が、高い倫理性・透明性の下に行われていることについて、さらなる理解向上に向けて情報発信を継続していく

* コード・オブ・プラクティス

2013年1月に策定した、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした行動基準

創薬型企業の貢献と挑戦

科学技術の発展・波及

- 産・学・官の協力体制
- 先端分野への挑戦
- 高度かつ多様な人財の育成・活用

健康長寿社会の実現

- 新薬の貢献
- アンメット・メディカル・ニーズへの取り組み
- 難病の克服に向けて
- ドラッグ・ラグの解消

生命関連産業 としての使命

『世界の人々の健康と
福祉の向上への貢献』

グローバルヘルス への寄与

- 全世界への新薬展開
- アジア各国との連携
- 新薬創出における日本の役割
- 3大感染症とNTDs

経済成長への寄与

- 安定した高水準の担税力
- 高付加価値産業としての製薬産業
- 研究開発への投資