

革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

# 医薬品産業強化総合戦略策定に際して

2015年8月24日

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

在日執行委員会委員長

トニー・アルバレス

# 医薬品産業強化総合戦略について

- 医薬品産業強化は国民の医療、経済成長両面で重要な意味を持ち、その強化戦略を歓迎
- 医薬品の研究開発に国境はなく、国内外の企業による国内開発投資の促進につながる戦略を期待
- イノベーションの推進には保険償還価格での適正な評価と予見性の確保が重要との認識が共有されていることを歓迎

# 具体的な施策について

- イノベーションを推進する観点から積極的な取り組みを期待する施策
  - 新薬創出等加算制度の継続と安定的な運用
  - 先駆け審査指定品目を薬価制度上でも評価
  - 薬事承認申請資料等の英語資料受け入れ拡大など、日本独特の要件の更なる緩和
  - G7首脳宣言で示された薬剤耐性菌対策の強化を他の先進国と協調して推進

## 具体的な施策について

- 開発投資促進及び予見性確保の観点から実施しないこと、または撤廃・緩和を要望する施策
  - 2017年消費税引上げ時の薬価引下げ改定及びその後の毎年改定
  - 市場拡大再算定
  - 新薬の14日処方制限

# 産業強化に向けたPhRMAの取り組み

## □AMEDとの協同作業の提案

- 企業との共同プロジェクト推進、研究者と事業者との橋渡し強化、産学官の情報を共有する教育プログラム等

## □ヤング・サイエンティスト・プログラム

- 創薬に携わる人材育成の観点から、モーリーン・アンド・マイク・マンسفールド財団と協力してマンسفールド-PhRMA研究者プログラムを2013年より毎年実施、トランスレーショナルリサーチ促進をテーマとしたシンポジウムも実施