

医薬品産業強化総合戦略に対して 欧州製薬団体連合会意見

8月24日

欧州製薬団体連合会

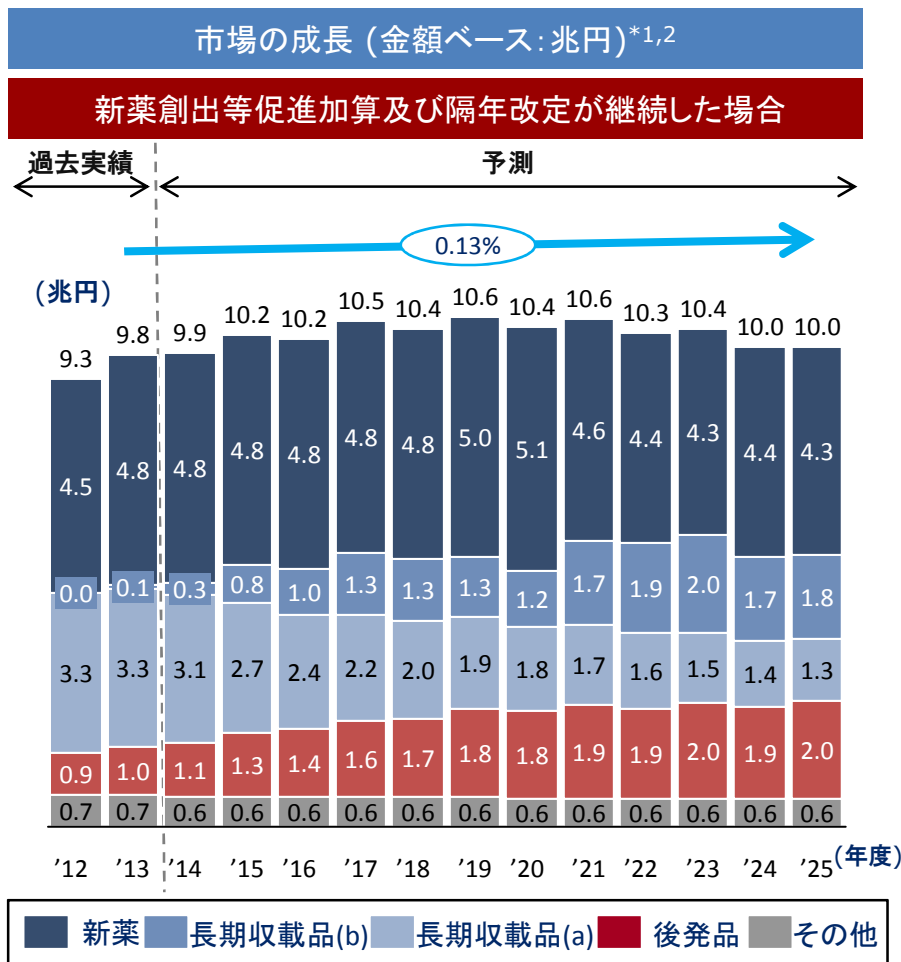
会長： カーステン・ブルン

1. 次期薬価制度改革

4/13官民対話資料に
追加コメント記載

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

- 本シミュレーションの主な前提は下記3点である
 - 1) 後発医薬品への置き換え比率が70%に到達する
 - 2) 新薬創出加算制度の継続
 - 3) 隔年薬価改定
- 新たな80%のGXの使用促進の目標値が設定され、医薬品市場がマイナス成長となることが明らか
- 一層のイノベーションの評価・充実が必要である

*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

2. 革新的医薬品創出のための環境整備

4/13官民対話資料を
更新・追加コメント記載

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

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

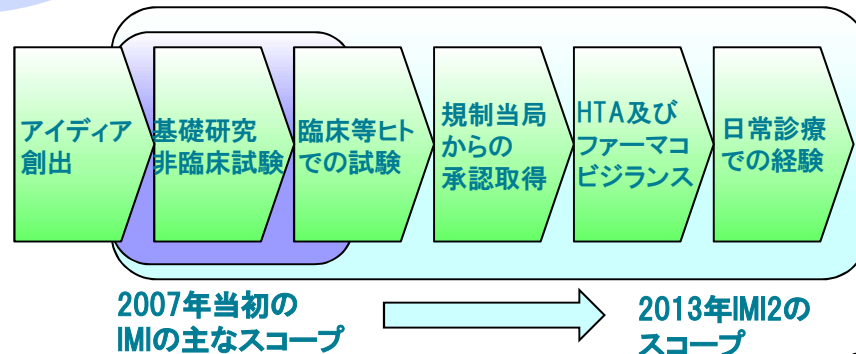
多くの企業が参加できる
オープンイノベーションの推進



7,000名を超える専門家が
IMIの枠組みの下で共同研究を推進



前競争的なもの中心のIMIから
IMI2ではスコープを拡大





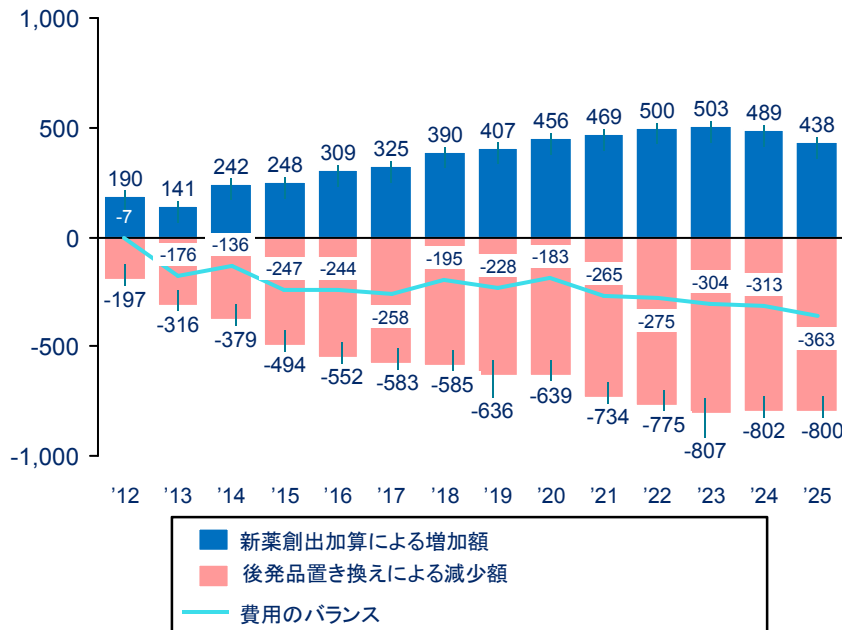
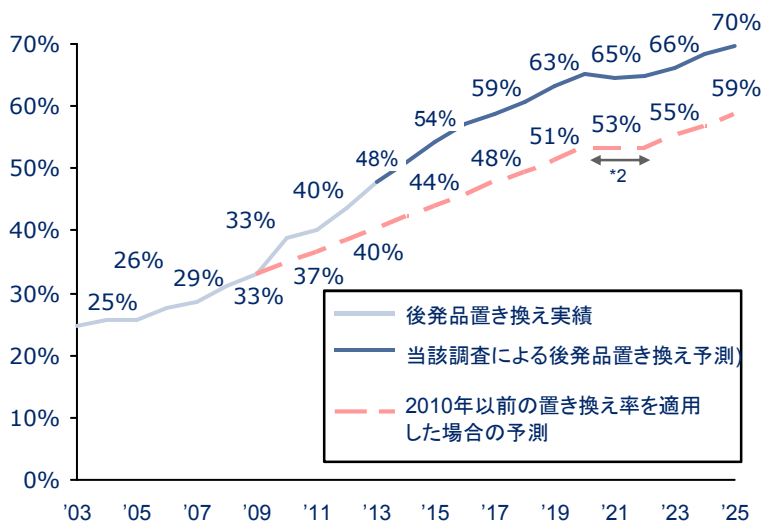
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

参考資料

- イノベーションの適切な評価
 - 新薬創出加算の維持・継続／再算定の廃止／処方制限の廃止／隔年薬価改定の維持
- 研究開発の官民の推進体制
 - IMIとの情報・経験共有によるパートナーシップの促進
 - 外資系企業を含む多くの企業が参加できる環境の整備
 - 透明性の向上；情報の偏りを防ぐ情報公開のシステム
- 臨床研究・治験環境の整備
 - 臨床試験実施体制の整備およびITの活用によるさらなる合理化・効率化
 - ネットワーク等の発展による症例集積性の向上
 - 日本からの情報発信の充実（治験の専門家、臨床試験の実施体制ならびに成績）
- 審査の迅速化・質の向上
 - 早期承認（条件及び期限付承認）制度や先駆け審査指定制度など新たなシステムの確実で実効性のある実施
- 日本の制度の国際化
 - Global CTDの受け入れの促進：日本の申請のための解析、日本語必須部分の更なる削減
 - MRAの拡充／MRBPのJPへの統合／輸出貿易管理令の対象品目から血漿分画製剤の除外
 - アジアとの連携：アジアにおける臨床試験成績の相互受け入れの促進

後発医薬品への置き換え効果は、 新薬創出加算の額を大きく上回る

費用のバランス (10億円)



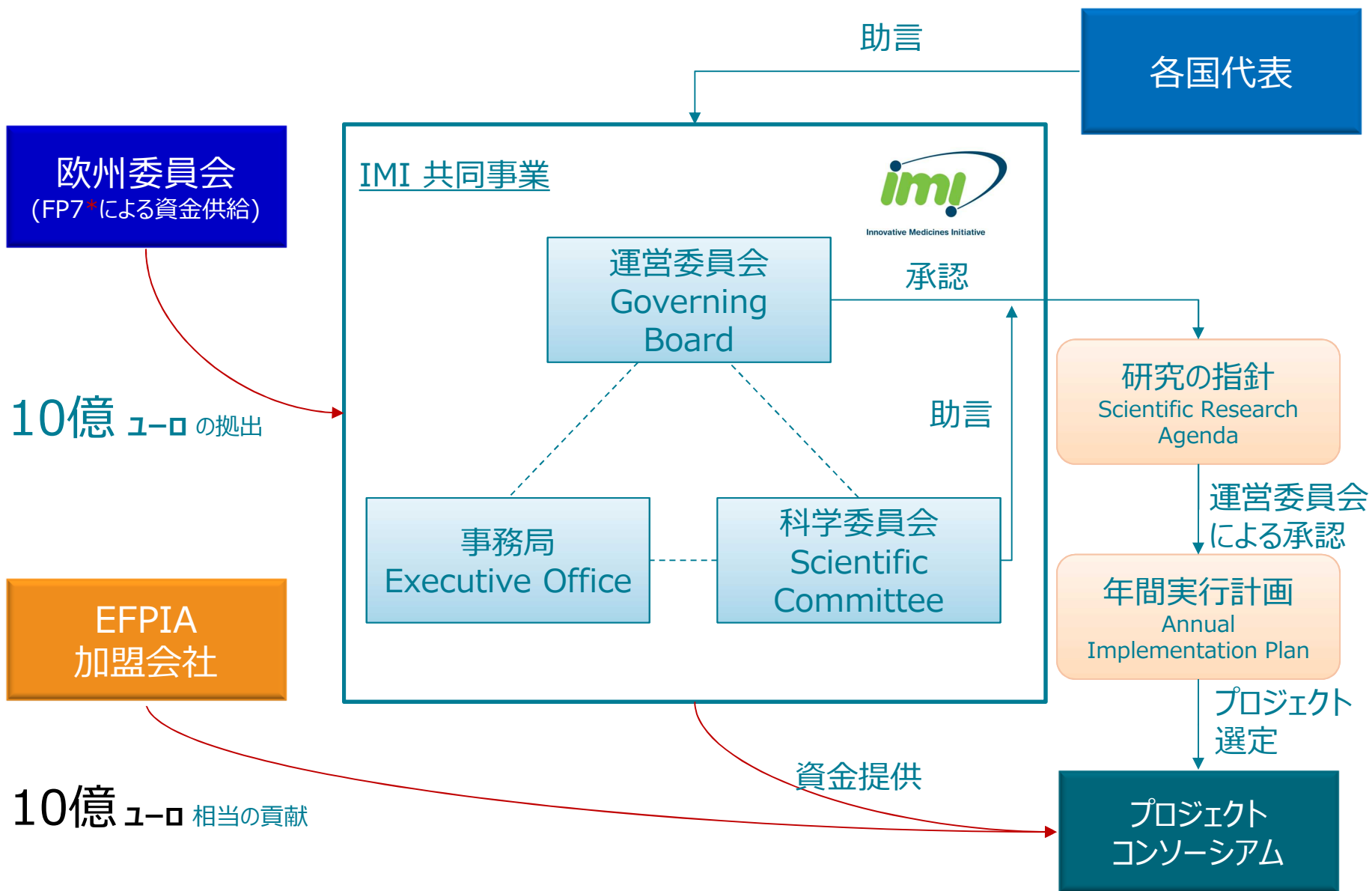
追加の後発品使用促進策を講じずとも
2010年以前の後発品の置き換え率は加速
し、2025年には59%に達する

	年平均額	2012-2025年合計額
増加費用	¥365	¥5,105
減少費用	¥1,593	¥18,298

*1 2006-2009年の後発品置き換え率を適用

*2 2021-2022年は後発品置き換え率は増加しない前提

資料: EFPIA-JとIMS社の共同プロ
ジェクトシミュレーション結果から



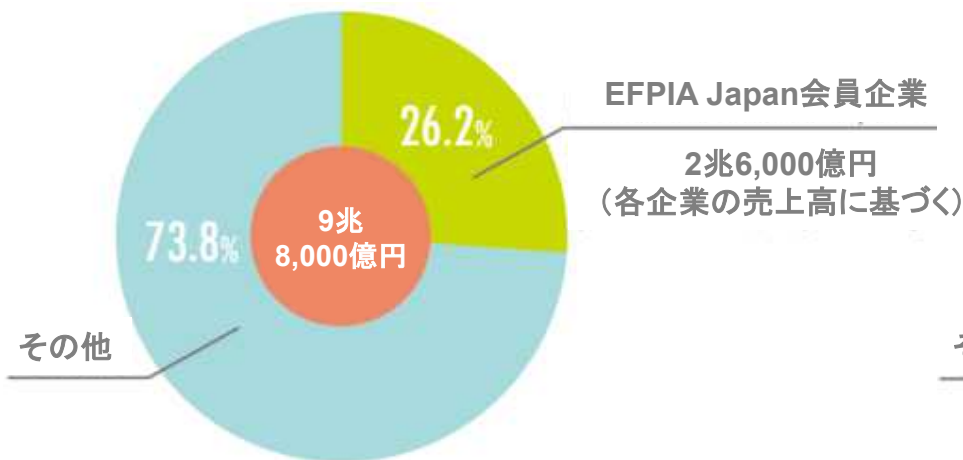
略称	正式タイトル	対象分野
ABRISK	生物学的製剤耐性菌に対する予防接種:リスク低減の臨床的妥当性の予測と分析	薬物安全性
ADVANCE	ワクチンのベネフィット-リスク評価の迅速な開発(欧州共同研究)	ワクチン
AETIONOMY	神経変性疾患の医薬品開発と治療改善のための、機序に関する知識の体系化	アルツハイマー病およびパーキンソン病
BioVacSafe	ワクチンの安全性向上のためのバイオマーカー	ワクチン
BTCure	治癒を目指して	関節リウマチ
CANCER-ID	血中の循環腫瘍細胞および腫瘍関連核酸の特定によるがんの治療とモニタリング	がん
CHEM21	21世紀の製薬産業のための化学物質製造法	グリーンケミストリー
COMBACTE	耐性菌との闘い	抗菌薬耐性
COMBACTE-CARE	耐性菌との戦い-カルバペネム耐性菌	抗菌薬耐性
COMBACTE-MAGNET	耐性菌との戦い-グラム陰性菌感染症に立ち向かう分子	抗菌薬耐性
COMPACT	標的細胞内への高分子医薬品の導入の最適化に関する共同研究	知識管理
DDMoRe	薬物・疾患モデルリソース	ワクチン
DIRECT	糖尿病研究(患者の階層化)	糖尿病
DRIVE-AB	R&Dへの再投資と抗生物質の責任ある使用の奨励	抗菌薬耐性
EBISC	欧州における人工多能性幹細胞バンク	幹細胞
EBODAC	エボラワクチン接種導入の効果を最適化するためのコミュニケーションの戦略とツール	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EbolaMoDRAD	エボラウィルス:迅速なベッドサイド診断開発のための最新アプローチ	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EBOMAN	エボラワクチンの迅速な導入のための製造と開発	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EBOVAC1	異種プライムブースト接種法を用いる予防的エボラワクチンの開発	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EBOVAC2	異種プライムブースト接種法を用いる予防的エボラワクチンの開発:フェーズII	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
EHR4CR	臨床研究のための電子医療記録システム	知識管理
ELF	欧州リードファクトリー	創薬
EMIF	欧州医学情報フレームワーク	知識管理、アルツハイマー病、代謝症候群
EMTRAIN	欧州医薬品研究トレーニング・ネットワーク	教育・トレーニング
ENABLE	欧州抗グラム陰性菌剤エンジン	抗菌薬耐性
EPAD	欧州アルツハイマー型認知症予防コンソーシアム	アルツハイマー病
eTOX	コンピュータによる毒性予測ができる専門システム開発のための生物情報学的アプローチと化学情報学的アプローチの統合	知識管理
eTRIKS	欧州における翻訳情報&知識管理サービスの提供	糖尿病
Europain	慢性疼痛の理解と治療の向上	慢性疼痛
Eu2P	欧州での医薬品安全性監視および薬剤疫学プログラム	教育・トレーニング
EU-AIMS	欧州での自閉症への介入-新薬開発のための多施設共同試験	自閉症
EUPATI	革新的治療のための欧州患者アカデミー	教育・トレーニング

略称	正式タイトル	対象分野
FILODIAG	フィロウィルスの超迅速分子診断	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
FLUCOP	インフルエンザワクチンによる保護の相関因子を評価するためのアッセイの標準化と開発	ワクチン
GetReal	現実の臨床データを医薬品開発に組み込む	相対的有効性
IMIDIA	糖尿病におけるβ細胞の機能改善と、治療モニタリングのための診断バイオマーカーの特定	糖尿病
IPiE	医薬品の環境下における知的評価	薬物の環境に対する影響
K4DD	創薬の動力学	創薬
MARCAR	非遺伝毒性発癌物質のバイオマーカーと分子腫瘍分類	安全性、癌
MIP-DILI	薬剤誘発性肝傷害を機序に基づいて予測するための一体型システム	薬物安全性
Mofina	携帯型フィロウィルス核酸検査装置	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
NEWMEDS	うつ病および統合失調症に対する新薬開発の新たな方法	統合失調症、うつ病
OncoTrack	次世代腫瘍バイオマーカーの体系的開発の方法	癌
Open PHACTS	薬理学的概念のオープンソース・トリプルストア	知識管理
OrBiTo	経口生物製剤に用いるツール	ドラッグ・デリバリー
Pharma-Cog	神経変性疾患に対する新薬候補の、臨床開発の初期段階における認知特性の予測	アルツハイマー病
PharmaTrain	製薬医学トレーニング・プログラム	教育・トレーニング
PRECISESADS	全身性自己免疫疾患に対する臨床的に有用なバイオマーカーを特定するための分子の再分類	関節リウマチおよびループス・エリテマトーデス
PREDECT	固形腫瘍に対する薬効の前臨床評価に用いる新たなモデル	癌
PreDiCT-TB	モデルを用いた抗結核薬の組み合わせの前臨床開発	結核
PROactive	COPDにおける重要な患者報告アウトカムとしての身体活動	慢性閉塞性肺疾患(COPD)
PROTECT	欧州コンソーシアムによる治療転帰に関する薬剤疫学的研究	医薬品安全性監視
QulC-ConCePT	癌の定量的イメージング:細胞プロセスと治療の関連	癌
RAPP-ID	感染症の迅速なポイントオブケア検査のプラットフォーム開発	感染症
SafeSciMET	医薬安全科学の単位制教育とトレーニング・プログラム	教育・トレーニング
SATE-T	エビデンスに基づいた、より安全で迅速な翻訳	薬物安全性
SPRINTT	高齢者の筋肉減少症および身体的フレイル:多要素的治療戦略	老年医学
StemBANCC	新薬および毒性予測のための生物学的分析に用いる幹細胞	幹細胞
SUMMIT	糖尿病の革新的ツールとしての、微小血管および大血管に関するハードエンドポイントの代理マーカー	糖尿病
TRANSLOCATION	外膜透過性の分子的機序	抗菌薬耐性
U-BIOPRED	呼吸器疾患の転帰予測のための公正なバイオマーカー	喘息
ULTRA-DD	研究の進歩と創薬のための標的の自由な活用	創薬
VSV-EBOVAC	Vsv-zebovワクチンの安全性と、ヒトの反応における免疫原性のシグネチャー	エボラその他のフィロウィルス性出血熱
WEB-RADR	薬物有害反応に対する認識	薬物安全性
ZAPI	人畜共通感染症の予測と備えに関するイニシアティブ	感染症

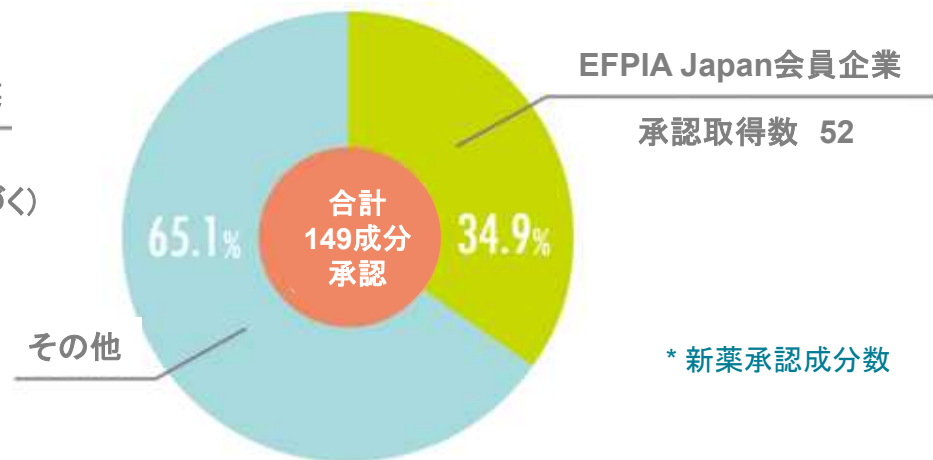
アボット ジャパン株式会社
 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
 アストラゼネカ株式会社
 バクスアルタ株式会社
 バイエル薬品株式会社
 ブラッコ・エーザイ株式会社
 中外製薬株式会社
 CSLベリング株式会社
 フェリング・ファーマ株式会社
 ガルデルマ株式会社
 GEヘルスケア・ジャパン株式会社
 グラクソ・スミスクライン株式会社
 ゲルベ・ジャパン株式会社

イブセンファーマ駐在員事務所
 ヤンセンファーマ株式会社
 レオ ファーマ株式会社
 ルンドベック・ジャパン株式会社
 メルクセロノ株式会社
 日本セルヴィエ株式会社
 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
 ノバルティス ファーマ株式会社
 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
 サノフィ株式会社
 シャイアー・ジャパン株式会社
 ユーシービー・ジャパン株式会社

EFPIA Japan会員企業24社 日本での売上高 (2013年)



新薬の承認数 * (2011~2013年)



出典: ■ IMS医薬品市場統計 ■ EFPIA Japan調べ
 データ期間: 2013年12月MAT
 © 2013 IMS ヘルス

出展: EFPIA Japan事務局調査

出展: 中医協公表資料よりEFPIA Japan調べ

* 新薬承認成分数