

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

2016年4月12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

パトリック・ジョンソン

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

- **平成28年度薬価制度改革により、社会保障関係費の伸びの抑制（6,700億円⇒5,000億円）のほとんどを製薬産業が負担**
 - ・特例拡大再算定は次期薬価制度改革時に撤廃を
 - ・「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」は必須の制度であり継続を
 - ・消費税再引上げ時（H29年4月）の薬価調査に基づく改定は反対
 - ・薬価改定の毎年実施については断固反対
- **社会保障関係費の伸長を薬価制度改革による財源捻出で手当てすることはもはや限界**
 - ・社会保障・税一体改革の確実な推進が必要
- **成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進が必要**
 - ・骨太方針2015に沿った産業振興策が必要
 - 一革新的医薬品創出のためには薬価制度上の措置及び研究開発税制の維持・拡充とともに、創薬の環境整備、国際展開を含む「医薬品産業強化総合戦略」の着実な実行が必要。

2017年の消費税再引上げ時の 薬価改定に関する意見・要望

- ・消費税再引上げに対応した薬価引下げや毎年改定は、イノベーション及びドラッグ・ラグ解消を阻害
- ・2年ごとの薬価改定に加え、後発品の使用促進策による節減も着実に進展し、日本の医薬品市場は既に十分抑制されており、今後もほぼ横ばいの見込み
- ・他方、年間売上が1,000億円を超える革新的な医薬品を対象に例外的なルールで薬価を切り下げる特例拡大再算定が昨年末に急遽導入されたことに見られるように、イノベーション創出の取組に逆行する制度が導入されるなど、薬価の引下げが更に強化
- ・特許期間中の新薬の薬価を現行以上に引き下げると、日本における新薬開発の抑制、ドラッグ・ラグの再発・拡大、治験・臨床開発における雇用機会の減少、ひいては日本の経済成長へのマイナス要因となることを危惧



2017年4月の消費税再引上げ時には、薬価調査を実施せず、1989年と同様に増税分のみを機械的に手当すべき

共同的な解決策形成のための対話を要望する

財政的な制約からも医療費の管理は必要であり、その一部分である薬剤費も含め全体的な視点で捉える必要がある

最近の政策変更により安定性と予見性が損なわれた

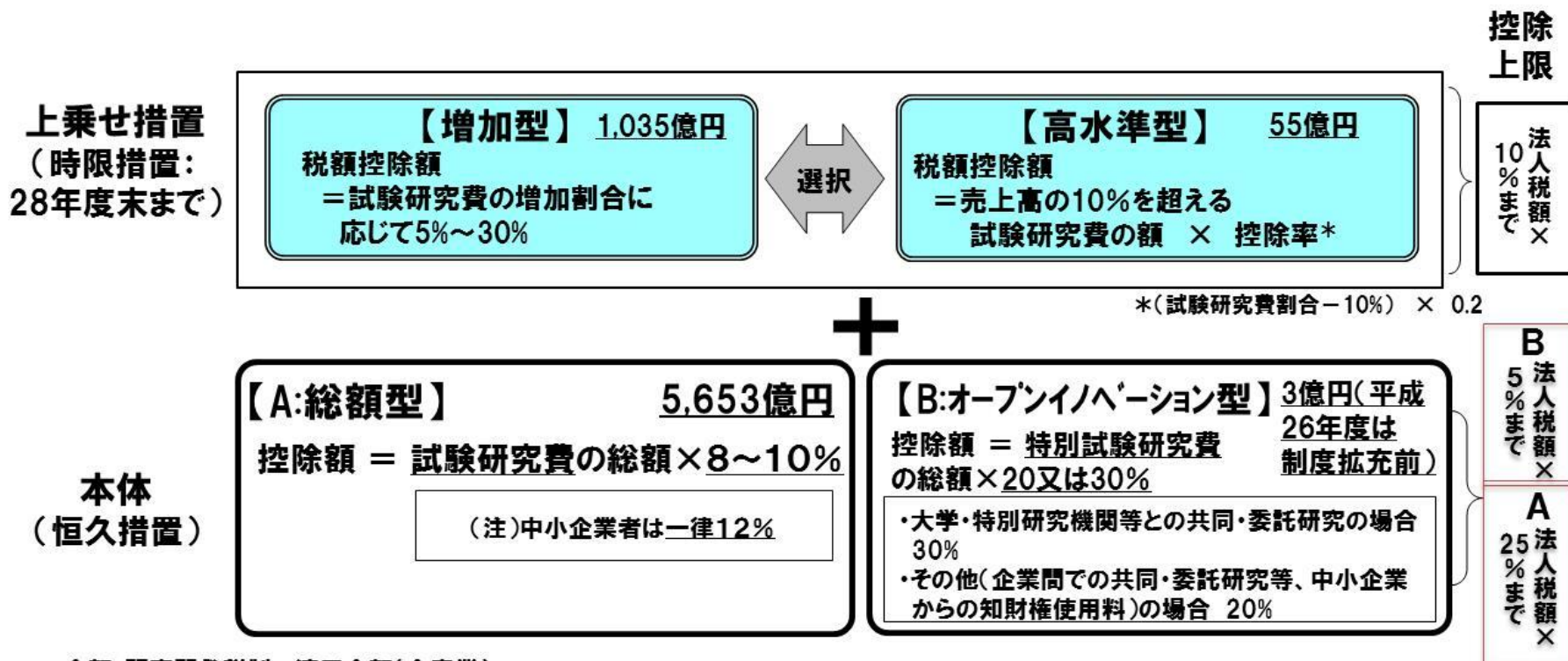
- ・ 特例拡大再算定、HTAの試行的導入、毎年の薬価改定リスク
- ・ 十分な議論がないままの変更によるリスクの増大

共同での解決策の模索が緊急課題

- ・ 全てのステークホルダーが関与して解決策を形成するためのオープンで本当の対話が必要
- ・ イノベーションをいち早く、確実に患者さんに届ける仕組みを充実させることが必要

研究開発税制の維持・拡充が不可欠

- イノベーションの推進のためには、研究開発税制の維持・拡充が不可欠
- 研究開発税制は、研究開発投資額に応じて一定割合を税額控除する制度で、恒久措置の総額型・オープンイノベーション型と上乗せ措置が一体となり、研究開発投資の促進に寄与している
- 上乗せ措置は、時限措置となっており平成28年度末が期限
- 平成26年度減税額は6,746億円(全産業)。うち、総額型が5,653億円、上乗せ措置が1,090億円



金額: 研究開発税制の適用金額(全産業)
平成26年度租税特別措置の利用実態調査(財務省)より

海外の研究開発税制との比較

製薬産業が、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションを推進し、国際競争力を強化していくには更なる研究開発税制の拡充が必要

	日本	アメリカ	イギリス	フランス
仕組み	税額控除	税額控除	所得控除 or 税額控除	税額控除
概要	<p>総額型 総額の8~10%を税額控除(総額型) 特別試験研究費の20%~30%を 税額控除(オープンイノベーション型) +</p> <p>増加型 増加額の最大30%を税額控除 又は</p> <p>高水準型 平均売上額の10%を超える試験研 究費の一定割合を税額控除</p>	<p>増加型 毎年、以下のいずれかを選 択できる。 ①(適格研究費用-基準金 額)×20%を税額控除 ② 適格研究費用-(過去3年 平均の適格研究費用×50%) ×14%を税額控除</p>	<p>総額型 大企業については下記2制 度の選択適用 ①総額の30%を追加的に損 金算入(所得控除) ⇒法人税率(21%)を勘案すると、実質 6.3%(30%×21%)の税額控除相当 ②総額の10%を税額控除</p> <p>※中小法人は総額の125% を追加的に損金算入(所得 控除)可能</p>	<p>総額型 総額の5%を税額控除</p> <p>※上記は1億ユーロ超部分 に係るもの(1億ユーロ以下 の部分については30%を税 額控除)</p> <p>中小企業の場合、上記に加 えてイノベーション税額控除 が認められている。</p> <p>イノベーション費用×20%</p>
限度額	▲ ・総額型 : 法人税額の30% ・増加型及び高水準型 : 法人税額の10%	○ 他の事業関連税額控除と併 せ、法人税額の最大75%程 度	◎ なし ※中小法人は750万€	◎ なし ※イノベーション税額控除は 40万€
繰越期間	×	○	◎	▲
	無し	20年(繰戻し1年)	無期限(繰戻し1年)	3年

CIN(疾患登録システム)の有効活用

医薬品開発の効率化及び成功確率向上のため、**疾患登録レジストリ**より得られる情報を医薬品開発に活用する取組が進められている。CINではNC(ナショナルセンター)との連携により得られる疾患登録情報を用いて、効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内臨床開発を加速し、革新的新薬の早期開発により**国民の健康寿命の延伸**に資する

主な課題

- 疾患登録レジストリは、大学、NC、学会など様々な機関がその運用を独自に行っており、どこにどのような種類のレジストリが構築されているかが判然としない
- 民間利用を意図されていないため、治験・臨床研究に活用するのに十分なレベルの情報が収集されているわけではない

解決策

- 利用目的毎にレジストリ情報を収集するとともに、治験・臨床研究等のコーディネートを行うなどのワンストップサービス拠点を整備
- 入力情報の標準化、品質管理、利用の基準策定
- 優先順位の高い疾患領域における産学連携の推進 等

治験・臨床研究に活用できる疾患登録レジストリを構築することにより、医薬品等の承認申請等につなげるためのCIN構想を加速させる

ゲノム医療の目指すところ

ゲノム情報等を活用した早期診断、及び早期治療を推進し、
国民の健康寿命の延伸に資する

主な課題

- 個別化医療、予防(先制)医療の実現
- ゲノム創薬による新規医薬品の創出

解決策

- 医療情報及び検体試料等の品質と信頼性の確保
- 産学官連携による研究開発の推進

基礎段階から実用化まで一貫した研究開発が可能となる環境整備に向けて、AMEDの中核的な役割に期待する

DISCの目指すところ

日本の強みである基礎研究
より見出された**創薬ターゲット**



製薬企業が保有する多様性に
富む**化合物ライブラリー**

**アンメット・メディカル・ニーズを
満たす日本発の革新的医薬品**

DISCの進捗

- **産官連携**による事業構想と方針の具体化
- 国内企業**22社**が参画
- **約20万点**の企業合成化合物ライブラリーの構築
- 現在、第1号となるスクリーニングを実施中

アカデミア研究成果の実用化の加速、及び成功確率の向上
➤ できるだけ多くのスクリーニングに利用することにより、
企業提供化合物の最大限の有効活用を期待

医薬品産業強化総合戦略(一部抜粋)

厚生労働省

Ⅲ (1)国際支援

現地で抱えている課題について、我が国における知見の共有も含め相手国との対話を実施していく

(2)国際薬事規制調和戦略の推進

アジア地域の薬事規制レベル向上により、

短期: ASEAN 主要国の簡略審査制度における欧米と同等の位置づけを目指す

中長期: 中核トレーニング施設の国内からの選出による共同治験の推進、審査協力の推進



協力・提言や実施の側面支援

◆ APAC アジア製薬団体連携会議



製薬協

➤ 第5回: 2016年4月7-8日(於. 東京: 帝国ホテル)

～新薬の創出とアクセス改善に向けたAPACのさらなる挑戦～

◆ 二国間定期協議(日泰、日印、日韓、日中、日台 他)の官民共同による実施

- ・ 第3回 日泰セミナー(2016/3) 日本承認の簡略審査対象推進、日本薬局方の参照局方化推進
- ・ 第2回 日印セミナー(2016/5) 審査期間の短縮、日本薬局方の参照局方化推進
- ・ 第14回 日韓セミナー(2016/6) MOC締結による初の官民共催、規制調和の推進
- ・ 日中医療政策交流会(2016/7) 官民訪中の拡大復活、規制調和の推進
- ・ 第4回 日台セミナー(2016/秋) 規制調和推進、簡略審査の定着化

◆ アジア・トレーニングセンター支援

- ・ GRM/MRCT/品質/PV の4つの視点よりアジア各国のレベルアップを支援

G7伊勢志摩サミットに向けての要望(製薬協)

○昨年のG7エルマウサミットで、重要かつ喫緊の課題として取り上げられた感染症対策が伊勢志摩サミットでも重要課題として取り上げられることを期待し、グローバルヘルス改善に向け、製薬業界がより適切な貢献ができるよう、感染症対策推進の環境整備に向けたG7のリーダーシップを要望する。

要望事項:感染症対策における国際連携と新薬の研究開発促進

- ・研究開発や供給における産学官の国際連携の促進、効率化
- ・研究開発促進のための仕組み強化(開発着手の動機づけと採算予見性を高める仕組み、等)

以上の基盤構築に加え、パンデミック、AMR(薬剤耐性)問題、NTDs対策の各課題へ下記を要望

1. パンデミックにおける医薬品供給の仕組み整備

迅速な供給のための規制面での整備(製薬企業の責任範囲の明確化など)、等

2. 国際的な取組による「AMR(薬剤耐性)問題」の克服

AMR調査システムや抗微生物製剤の適正使用等、antimicrobial stewardship(注)の早期実現、等

3. NTDs制圧に向けた包括的な取組

蔓延国における能力開発(医療システムに係わる人材育成、治験や流通システムの強化)、等

(注)感染症を専門とする医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師が医療チームを構成し、最大限の治療効果と最小限の副作用を目指した抗菌薬療法の実践を支援するシステム