

PhRMAのビジョンと

革新的医薬品創出のための政策への期待

米国研究製薬工業協会（PhRMA）
2018年11月12日

研究開発型製薬産業は 「健康長寿社会の実現」に貢献します

第1の柱：
イノベーション推進

第2の柱：
持続可能な
国民皆保険制度

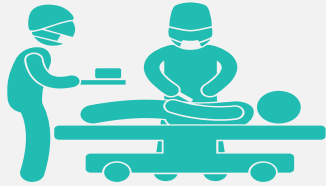
第3の柱：
エビデンスに基づく政策
決定の推進

患者さん中心の考え方は私たちの行動の原点であり、
このビジョン全体とビジョンを実現するための基礎となっています

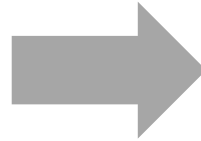
研究開発型製薬企業のライフサイクル



今の研究開発は治癒を目指している



治療
(Care)



治癒
(Cure)

PhRMAの貢献：日本のトランスレーショナルリサーチのために

Mansfield-PhRMA Research Scholars Program



- 日本の次世代を担う若手研究者にトランスレーショナルリサーチの重要性を学んでもらう機会を提供
 - 米国のNIH/NCATS, FDA
 - 主要な大学、企業（バイオテクから大きな企業）
 - シンクタンク、コンソーシアム

日本がイノベーション促進施策から方向転換をしている今、
中国は予見性が高くイノベーションを評価するビジネス環境確立を進めている

知的財産権保護の状況

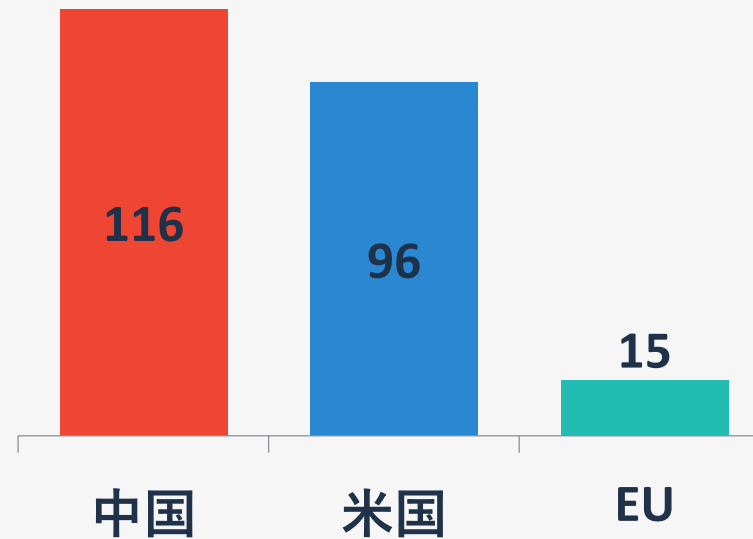
中国：

- パテントリンケージシステム確立
- バイオ医薬品のデータ保護を10年に延長する計画を発表

日本：

- しっかりしたパテントリンケージシステムはない。
- 効能追加によるデータ保護期間延長は4年。バイオ医薬品についてのデータ保護期間は8年

Car-T細胞療法治験件数



歴史的な改革の成立

中国共産党第19回全国代表会議で「健康中国2030」計画が成立

- 医療システム改革が進展
- 医薬品・医療機器のイノベーションを振興



PhRMA's Vision Report

<http://www.phrma-jp.org/library/visionreport2018/>

添付資料：革新的な医薬品の研究開発のポジションペーパー



Back Up

費用対効果評価の導入に関わる議論について

- 費用対効果の導入に当たっては、試行的導入および海外での導入で得られた問題を十分に議論し公正かつ透明性の高い制度を導入するべきである。費用対効果評価を導入した全ての国では必要な薬剤に対する患者さんのアクセスに遅延が発生している。それを避けるためにも、導入に当たっては下記が必要である。
 1. ICERによる評価に依存することなく、患者さんや医療従事者、介護者等へ医薬品がもたらす価値を幅広く反映させる
 2. 現行の薬価基準制度との整合性をはかりつつ、補足的な手法として限定的に位置づけられ、評価結果は有用性系加算の加算率の補整に限定して用いる
 3. 明確な基準に基づくエビデンスに基づいて評価を行う
 4. 費用対効果評価の対象製品は限定的にする
 5. 公平かつ透明性を確保した形で制度設計がなされ、また、運用される