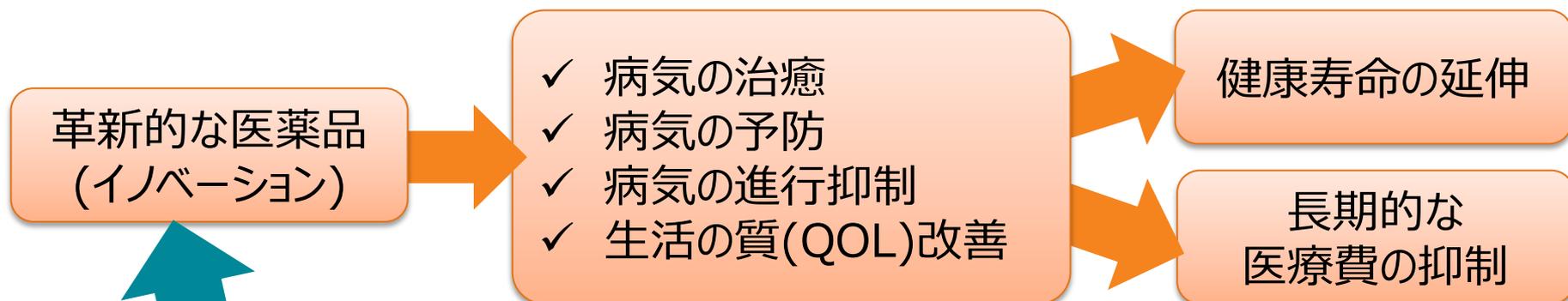


EFPIA Japan

革新的医薬品創出のための官民対話

2018年11月12日



- “「イノベーション」の定義を明確にし、薬価算定において適切に評価できるようにしていただきたい。それによって製薬企業は研究開発を推進し続け、新薬を日本の患者さんに早期に届けることができる。
- 新薬の開発には10年以上の長い年月が必要。そのため、製薬業界としては市場の予見可能性と安定性が重要である。

しかし、日本の現在の状況は予見可能性と安定性が損なわれており、長期的な視野にたちイノベーションを推進することが難しい。

日本の患者さんにベストの医薬品が 届けられなくなる可能性がある



以下の治療領域においては、新しく改良された製剤を開発するインセンティブが減少もしくはなくなる:

- 糖尿病治療薬（インスリン等）
- 抗菌剤
- 喘息・COPD治療薬
- 血友病治療薬・抗血栓剤、等



日本へのR&D投資を維持し、日本の患者さんが革新的医薬品にいち早くアクセスし続けられるようにするためには、

1.新薬創出加算の各要件を見直し、患者さんが享受する有用性というイノベーションを薬価で適正に評価する

- 企業要件を廃止する
- 品目要件で評価されるべき項目：
 - 市販後に診療ガイドラインへの記載追加及び市販後のエビデンス等の評価
 - 既存薬との臨床的位置づけの差に基づく評価
 - 開発コンセプトに基づく評価（アンメットメディカルニーズへの対応）

2.費用対効果評価制度が患者さんへ画期的な新薬のアクセスが阻害されるような制度とならないようにするため、本格導入の前に、試行的導入の十分な検証が必要

- 保険償還の可否には用いるべきではない
- 現行の薬価制度を補完するツールとするべきである
- 全ての薬剤がアプレーザルにおいて患者さんのベネフィット及び社会的影響を考慮するべきである
- アプレーザルにおいて透明性が担保されるべき

3.先駆け審査指定制度や条件付き早期承認制度等、欧米に対して競争力ある承認・薬事プロセスの確立

4.すべての当事者との十分な対話をもとに、長期的な視点から医薬品の研究開発産業にとって公平かつ透明性が確保された医療制度の構築

CAGR 2017 – 22¹

アメリカ	4~7%
日本	-3~0%
ドイツ	2~5%
イギリス	2~5%
フランス	0~3%
イタリア	2~5%
スペイン	1~4%
カナダ	1~4%
韓国	3-6%
オーストラリア	1-4%
先進国平均	2~5%
中国	5~8%
ブラジル	5~8%
インド	9~12%
ロシア	7~10%
新興国平均	6~9%

シンガポール :

イノベーション推進のためのインセンティブ及び税制優遇措置

シンガポールはインセンティブや税制優遇措置を用い、グローバル製薬企業の誘致に成功している

- Research Incentive Scheme for Companies (RISC、研究優遇措置)
- Training Grant for Company (TGC、研究助成金)
- IP Development Incentive (IDI、知的財産開発優遇措置)
- Pioneer Certificate Incentive (PC、先駆け認証優遇措置) and Development Expansion Incentive (DEI、開発拡大優遇措置)

「健康中国2030計画」

中国政府は医療産業の更なる発展を進めるための「健康中国2030」計画を発表(2016年10月)

- 承認審査の遅滞をなくし、承認審査プロセスを合理化
- 医薬品の開発、製造、承認申請システムがグローバル的に整合性のあるシステムに収束すると予想される
- 医薬品の承認審査を迅速化するための新たな方法の導入
(例: 海外の臨床試験成績を使用可能にする)
- 革新的な医薬品や抗がん剤へのアクセス向上のため、薬価算定・保険償還制度の適用拡大
- 知的財産の審査体制を強化し、製薬企業によるイノベーションの更なる推進・評価