

# 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

研究開発型製薬産業によるビジョンレポート

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)  
在日執行委員会委員長 パトリック・ジョンソン

2019年5月20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

### 研究推進&規制改革

研究開発・ トランスレーショ ナルリサーチ	国際ガイドライ ンとの調和
競争力ある 迅速承認制度	市販後安全性 監視の円滑化

## 第2の柱： 持続可能な 国民皆保険制度

### 投資&節約

健康寿命 の延伸	イノベーションへ の投資
特許切れ製品の 改革	予防対策

## 第3の柱： エビデンスに基づく政策 決定の推進

### 品質情報

データ・インフラ構築
医療全体の価値評価
幅広いステークホルダーの関与

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

# 「健康長寿社会」の実現のために取り組むべき事項

## イノベーション推進

**患者さんに革新的な医薬品を安全かつ速やかに届けるべく、先進的な薬事規制の下でのイノベーションを推進**

- 現在の国内トランスレーショナルリサーチ分野に見られる課題の克服を推進
- 国際共同治験ガイドラインの活用推進
- 迅速審査の法制化及びより柔軟な運用
- ITインフラの活用による最高の安全基準の維持と医薬品安全性監視・市販後調査システムの円滑化を推進

## 持続可能な国民皆保険制度

**持続可能な国民皆保険制度の下で患者さんの革新的新薬へのタイムリーかつ適切な負担によるアクセスを確保**

- 健康寿命を延ばし、生涯活動的に生活できるよう、画期的新薬を届けます
- 日本が先端技術が集まる優先的な投資先であり続けるために、イノベーションを持続的に促進しタイムリーかつ適切な負担での患者さんのアクセスを維持
- 特許切れ医薬品分野を見直し支出を削減してイノベーションへ再投資
- 一次予防・二次予防対策の推進

## エビデンスに基づく政策決定の推進

**エビデンスに基づき、幅広い関係者の声を取り入れた政策決定を推進**

- 統合的な電子データによる医療記録システムの構築
- 患者さんのアクセスを確保し、医薬品の多面的価値を評価する費用対効果評価の実施
- 薬機法省令・通知などの意思決定に際し、患者、業界を含む、幅広い関係者の知見を反映