

# 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品 創出のための官民対話

2019年11月18日  
米国研究製薬工業協会（PhRMA）  
在日執行委員会委員長  
クリストファー・フウリガン

# 革新的医薬品・ワクチン創出に向け期待される政策

## 薬価制度

- イノベーションが適正に評価され、特許期間中の薬価維持・投資回収の予見性が高まるよう、**新薬創出等加算制度を一部改善する**
- アンメットニーズにこたえる効能追加や、市販後のエビデンス蓄積が促進されるよう、**薬価収載後のイノベーション評価を充実させる**

## 臨床開発/薬事環境

- 日本の患者さんにいち早く世界の革新的医薬品を届けるためには、**日本が国際競争力のある開発投資対象国になる必要がある**
  - 国際共同治験に遅れることなく参加できる環境を構築するため、**治験のコスト・スピードを改善する**
  - 早期承認制度\*については、欧米の同等な制度\*\*並みに**指定品目数、承認品目数を増やす**

\* 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度

\*\* FDA: Breakthrough Therapy, Accelerated Approval  
EU: PRIME, Conditional Marketing Authorization

## 予防接種制度

- ワクチンの開発を促進するために、予防接種制度における**定期接種化検討の予見性の向上および迅速化を推進する**
  - 後期臨床開発段階からの定期接種化要件の検討、必要な疫学データの収集等を行う
  - 製造販売承認後**可能な限り速やかに定期接種化に関する決定を行う**

# 政策決定プロセスにおける透明性の一層の向上

- 官民対話や中医協における業界意見陳述は重要な場と認識しているが、実態として、ごく短時間で意見を表明する場になっており、双方向の対話、協議は限定的。
- 事業を世界展開する中で製薬業界が得た経験や知見は、高齢化の進むこれからの社会における政策決定により積極的に取り入れられるべきである。
- 政策決定プロセスに産業界を組み入れ、その意見を取り入れる有意義な機会を増やしていただきたい。