



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

2020年11月16日

米国研究製薬工業協会

ニューノーマルにおける効果的かつ強靱な医療提供体制 への改革に向けたPhRMAの政策提言

提言1

イノベーション促進

研究開発を促進する環境を強化し、真の患者のニーズに応えるイノベーションを加速

薬事制度改革とパンデミックに対応するワクチン接種の仕組み整備

科学と優良事例に基づき適切な評価を行う透明性・予見性の高い薬価制度

提言2

医療への投資

健康寿命延伸の実現と公衆衛生危機へ対応するための医療制度全体の改革

効果の高い医療への積極的な投資

医療資源の再配分と公衆衛生危機への備えの構築

提言3

医療のデジタル化の推進

デジタル環境を構築し、エビデンスに基づく患者ごとに最適な医療の推進

統合的な医療データシステムの構築

医療のデジタル化を推進する環境整備

研究開発型製薬産業は、真の政策パートナーとして貢献します

參考資料



ニューノーマルにおける効果的かつ強靱な 医療提供体制への改革に向けた政策提言

2020年10月28日

米国研究製薬工業協会

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

公衆衛生危機に対応した製薬産業の貢献

公衆衛生危機に対しては、国民の生命を守るため医療従事者をはじめあらゆる関係者が尽力し、製薬産業も日本政府のパートナーとして医薬品供給や研究開発の観点から医療現場を支えている。

COVID-19克服に向けて治療薬とワクチンを開発中



2020年10月23日時点のデータ

提供元：WHO 国際臨床試験登録プラットフォーム（International Clinical Trials Registry Platform：ICTRP）

医療費削減だけでは、公衆衛生危機と高齢化に対応する財源を確保できない

公衆衛生危機に対応するための

財政支出増

数十兆～数百兆円単位



高齢化による

財政支出増

数千億円単位



薬価・材料費の改定による

削減

一千数百億円程度



医療制度改革の必要性は増大している

公衆衛生危機に対応するなかで、今後、感染症の影響により財政状況ならびに医療提供体制も厳しくなっており、より効果的で強靱な医療提供体制の構築が必須。

我々が直面している課題

- ✓ 新たな治療薬・ワクチンの迅速な開発
- ✓ 少子高齢化、経済成長の鈍化と財政負担の増大
- ✓ デジタル化の遅れ

取り組むべき事項

- ✓ 研究開発環境の整備
- ✓ ニューノーマルにおける効果的で強靱な医療制度の構築
- ✓ 医療における統合的なデジタル化の推進

研究開発型製薬産業は、日本政府と協働する政策パートナーとして、日本が効率的で強靱な医療提供体制を構築するための対応策を提言する。

ニューノーマルにおける効果的かつ強靱な医療提供体制 への改革に向けたPhRMAの政策提言

提言1

イノベーション促進

研究開発を促進する環境を強化し、真の患者のニーズに応えるイノベーションを加速

薬事制度改革とパンデミックに対応するワクチン接種の仕組み整備

科学と優良事例に基づき適切な評価を行う透明性・予見性の高い薬価制度

提言2

医療への投資

健康寿命延伸の実現と公衆衛生危機へ対応するための医療制度全体の改革

効果の高い医療への積極的な投資

医療資源の再配分と公衆衛生危機への備えの構築

提言3

医療のデジタル化の推進

デジタル環境を構築し、エビデンスに基づく患者ごとに最適な医療の推進

統合的な医療データシステムの構築

医療のデジタル化を推進する環境整備

研究開発型製薬産業は、真の政策パートナーとして貢献します

提言1-1 イノベーション促進 — 薬事制度改革とパンデミックに対応するワクチン接種の仕組み整備

現状と課題



これまでも取り上げられてきた課題

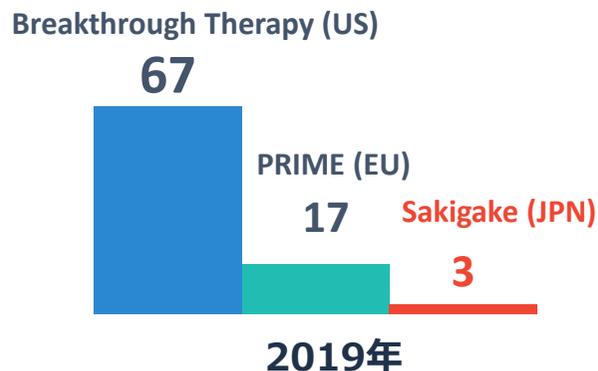
- 近年欧米では、安全性・有効性のエビデンスを確保しながら、迅速審査を強化しており、迅速審査指定数や新薬審査期間の格差につながっている。
- 中国の台頭も続けば、日本が国際同時開発・国際共同治験の輪から漏れる可能性が危惧される。



COVID-19で明らかになった課題

- 日本独自の安全性・有効性のエビデンスに基づく緊急的な使用や、その後の承認への道筋が不透明。
- 予想できないパンデミックに機動的に対応するワクチン接種の仕組みが必要

日米欧における迅速審査数の違い



新薬審査期間は 米国がさらなる短縮を達成



243 日間



304 日間

2019年

日本独自のデータに基づく 緊急使用許可が未整備

米国 緊急使用 許可	<ul style="list-style-type: none"> • 実績数：1件 • 限られた有効性及び安全性データに基づき、緊急時に機動的に許可
日本 特例承認	<ul style="list-style-type: none"> • 実績数：1件 • 外国における使用や承認に依存

(COVID-19に関する医薬品に限る) 2020年10月14日時点のデータ

Centre for Innovation in Regulatory Science (2020) R&D Briefing 77: New drug approvals in six major authorities 2010–2019: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Internationalisation. Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), London, UK.

薬事制度改革

- 安全性と有効性の科学的エビデンスに基づく、日本が世界に先駆けて緊急的な使用を認める制度と、その後の承認に向けて、有効性・安全性に係るエビデンスを補完できる制度の構築
- 迅速審査制度の充実、デジタルテクノロジーの活用などによる、新薬開発スピード及び予見性のさらなる向上

国の予防接種計画の強化

- 新型コロナウイルス感染症の経験をもとに、将来の公衆衛生危機にも備え、予防医療の推進に資する国の予防接種計画の強化

提言1-2

イノベーション促進

— 科学と優良事例に基づき適切な評価を行う透明性・予見性の高い薬価制度の推進

現状と課題



これまででも取り上げられてきた課題

- 日本は2016年以降、予見性・透明性を欠く薬価制度改正を多数実施。薬価毎年改定など投資回収の不透明性がさらに増大。



2016年以降の主な薬価ルール変更

2016年	特例市場拡大再算定 期中の緊急薬価改定
2017年	最適使用推進ガイドライン
2018年	薬価制度抜本改革 新薬創出等加算の品目要件・企業要件、四半期再算定 など
2019年	費用対効果評価制度化
2020年	効能変化再算定の特例ルール

過去3回の薬価改革によって56個のルール変更が生じており、透明性・予見性に関してネガティブな影響をもたらしている。



COVID-19で明らかになった課題

- 公衆衛生危機に迅速に対応するためには、普段からのパイプライン充実や、治験プロジェクト数の充実が必要。

PhRMA加盟企業の新薬研究開発に対する2019年の投資額

830億ドル

新薬の開発コスト



PhRMA: <https://catalyst.phrma.org/phrma-member-companies-invested-83-billion-in-research-and-development-last-year>

PhRMA: BIOPHARMACEUTICALS IN PERSPECTIVE SUMMER 2018 (開発コスト37ページ)
http://phrma-docs.phrma.org/files/dmfile/ChartPack2018_PDF_6.28.18_final.pdf

薬価制度は、知的財産への適切な価値評価を行うとともに、透明性・予見性が確保され、かつ科学的な根拠に基づき運用される必要がある

- 政策決定過程における業界との対話や、企業の意見をインプットできる機会の確保
- エビデンスに基づく政策決定

提言2

医療への投資

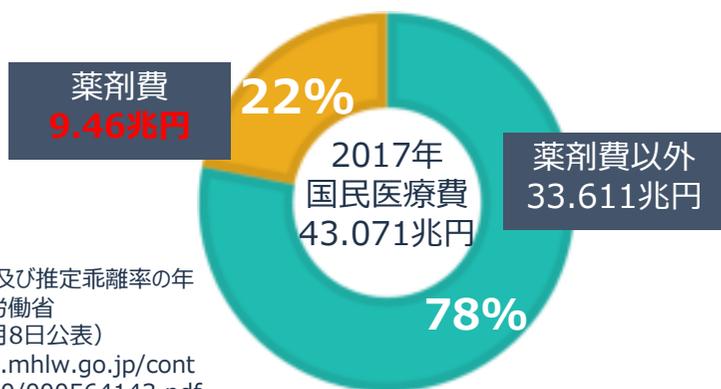
現状と課題



これまでも取り上げられてきた課題

- これまでの社会保障関係費の抑制は、**薬価の削減に大きく依存**しており、持続性のある国民皆保険制度の実現につながらない。
- 非効率な医療の課題**が引き続き存在している。
(長期収載品、ポリファーマシー、過剰受診・過剰検査)
- 一次・二次予防対策のさらなる推進とワクチンの活用**の必要性。

医療費における薬剤費の割合は約2割で近年ほぼ一定



出典：薬剤費及び推定乖離率の年次推移、厚生労働省
(2019年11月8日公表)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000564143.pdf>



COVID-19で明らかになった課題

- 公衆衛生危機の対応のための支出増は、**薬剤費の抑制では到底補填不可能**であり、**医療全体の改革が不可欠**。
- より効果的で効率的な医療や、**緊急性の高い医療への投資**に向け、今後どのようにリソースをシフトしていくのかの**統一的な考え方が存在していない**。

2016年-2020年における社会保障関係費の必要な抑制額と薬価改定による抑制額



社会保障関係の抑制費全体の75%超が薬価引下げによるもの

健康寿命延伸の実現と公衆衛生危機へ対応するための医療制度全体の改革

- 効果的・効率的な医療や、緊急性の高い医療の速やかな導入と、非効率な医療の退出。これに伴う財源の再配分。
- 予防医療の推進とワクチンの活用など一次予防・二次予防対策

提言3

医療のデジタル化を推進する環境整備

現状と課題



これまでも取り上げられてきた課題

- **医療と行政のデジタル化の遅れ。**
(システム相互の連携不足、エビデンスに基づく意思決定の不徹底)
- **統合的な医療データシステムの未構築。**
(診断、投薬、健康診断、予防接種履歴などの未統合、リアルワールドデータの活用が十分ではない)

医療データベース間のリンクに課題

日本のデータベース間のリンクの現状への指摘

患者個人のレベルで異なるデータベースからのデータをリンクできない。

上記の指摘項目への評価

日本	米国	スウェーデン
低	高	高

Yasunaga H., Yamana H., Rodes Sanchez M., Towse A., 2019. Data Governance Arrangements for Real-World Evidence in Japan. OHE Consulting Report, London: Office of Health Economics. <https://www.ohe.org/publications/data-governance-arrangements-real-world-evidence-japan>



COVID-19で明らかになった課題

- **デジタル化の遅れが、コロナ対策における最大の課題として認識**
- **患者さん・医師を支えるデジタル活用が不十分。**

デジタルをさらに活用可能な分野（例）

- **遠隔でデータを収集する臨床試験**
- **リアルワールドデータの医薬品承認申請・市販後安全監視への活用**
- **患者・医師を支えるデジタル技術：デジタルメディスン（診断）、デジタルセラピューティクス（治療）**

医療におけるデジタル環境の構築により、エビデンスに基づく患者ごとに最適な医療の推進

- 統合的な医療データベース構築によるリアルワールドデータの活用促進と、データに基づくエビデンスに基づく医療・政策決定の推進
- 医療のデジタル化を推進するための、診断・治療へのデジタル新技術の導入促進と、これに対応した薬事・償還制度の導入

研究開発型製薬産業は、真の政策パートナーとして貢献します

安全で有効な医薬品・ワクチン開発への投資と、早期の開発を進め公衆衛生危機への対応、健康寿命の延伸に貢献します。また、日本への更なる研究開発投資を促進するため、薬価制度の改善など、政策課題の解決について政府と協働します。

医療制度改革に必要なエビデンス創出や、予防医療の推進とワクチンの活用を促すとともに、医薬品分野のさらなる改革など、積極的な貢献を果たします。

個人情報への強力な保護を行う、医療データシステム構築の政府の議論に参画します。また、患者・医師を支える医療のデジタル化を推進します。