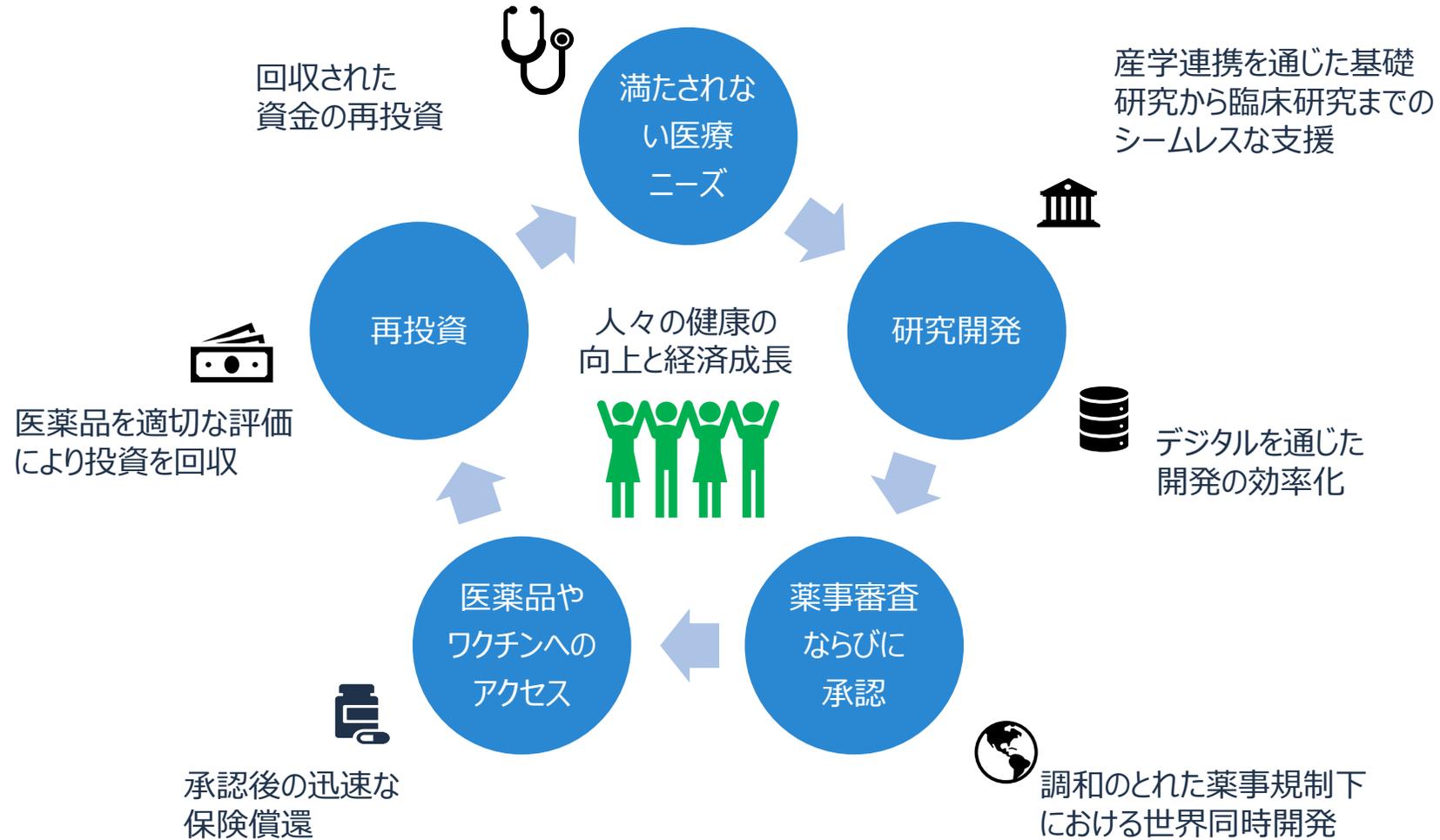


医薬品産業ビジョンに対するPhRMAの見解

2021年8月24日

米国研究製薬工業協会

創薬エコシステムは経済成長への好循環をも生みだす



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

PhRMAからの要望

薬価制度

- 投資を呼び込み革新的な医薬品を早期に提供するためには、**薬価制度の透明性・予見性を確保**し、市場としての国際競争力を高める必要がある。投資回収・再投資のサイクルを継続し、アンメットニーズ解消を推進するために制度改善が必要である。
- PhRMA として、**透明性、予見性**とは、
 - ① **改革の方向性、意思決定のプロセス**が影響を受ける関係者に**事前に示されること**
 - ② **意見を述べる機会**が与えられること、
 - ③ **ルールの解釈、運用に一貫性と透明性**があり先入観のない判断が行われることが担保されることと考える。
- 2022年の薬価制度改革では**業界意見も取り入れた形で改善を実現**していただきたい。

データ利活用

- 研究開発の効率化にデータ利活用は不可欠であり、製薬業界として、**データ基盤の整備、データの機動的な活用**を可能にする環境整備と規制緩和に、関係省庁が協力して取り組み頂きたい。

緊急時の薬事承認プロセス

- COVID19で、日本には海外の承認を必要とする特例承認以外に、緊急時に柔軟に対応する早期承認制度がないことが判明した。平時および緊急時に必要な医薬品・ワクチンをいち早く届けるための**研究開発・薬事制度の在り方を速やかに検討**していただきたい。

官民協同のフォローアップ体制の強化

- 医薬品産業ビジョンをより具体的・実効性のあるものにするため、**官民で継続的な協議できる場を早急に設置し、進捗状況を把握**できる体制を構築いただきたい。