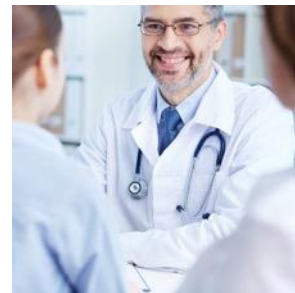


令和 5 年度 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品創出のための官民対話



2023年11月13日
一般社団法人 欧州製薬団体連合会
会長 岩屋 孝彦



日本が世界をリードする国となり、世界の主要国から後れを取らずにイノベーションをいち早く日本の患者さんに届け、日本の国民及び患者さんの健康寿命に貢献するために

薬価制度

- 早期に革新的医薬品へのアクセスを支援する薬価制度
- 突然の変更リスクの無い、予見性の高い制度
- 医薬品の価値を適切に薬価上評価される制度
- 新薬は薬事承認後、速やかに薬価収載・保険償還される現行の仕組みの維持
- 持続可能な制度

日本が新規イノベーションの
開発投資をするに値する
魅力的で予見性の高い市場となる

薬事制度

- 国内治験環境の改善
(治験費用の国際競争力強化、治験プロセスの効率化、デジタル化促進の環境整備)
- 更なる国際的調和を目指した国内薬事規制の改善、
更なる海外臨床試験成績の承認申請データとしての受け入れの促進
- 先駆的医薬品等の指定数の大幅な拡大 (米国と比較して少ない) や
アンメットニーズを満たす革新的医薬品に対する、より早期の審査開始・承認を目指す新制度の導入

日本の人々が革新的イノベーションに
タイムリーにアクセスできる、
より健康な日本社会を実現する

患者参画

- EUPATI (European Patients Academy on Therapeutic Innovation) など
ヨーロッパの事例を参考にした、新薬の開発から上市後に至るまでの
問題解決に向けた議論への患者参画の促進

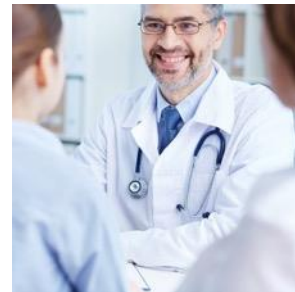
イノベーションの恩恵を享受すべき
患者さんの声や希望を、
日本の制度や政策に適切に反映する



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations



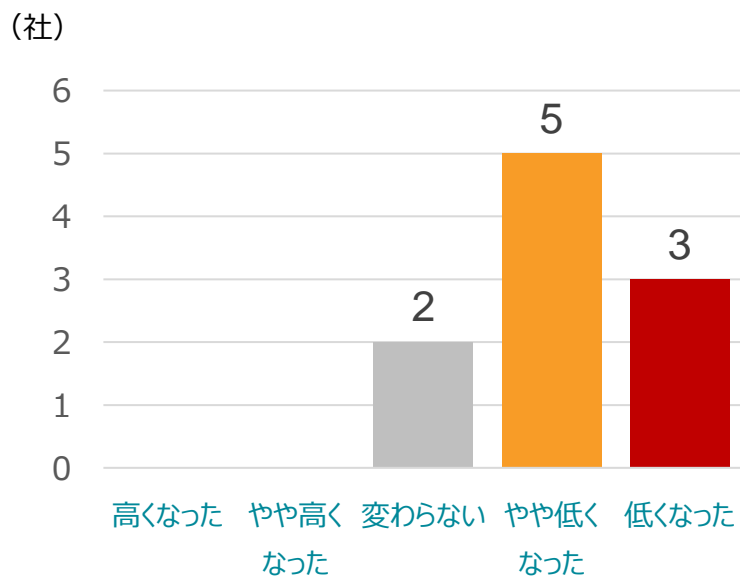
Thank you



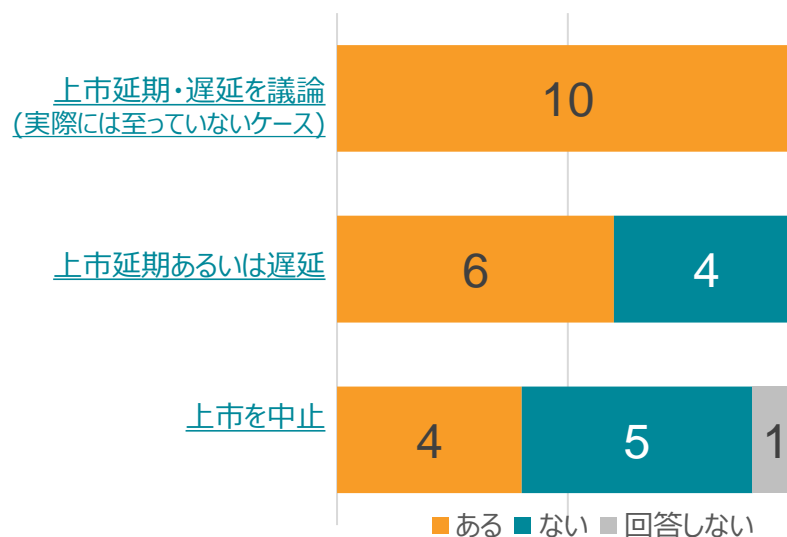
日本においてドラッグ・ラグ/ロスの問題が顕在化している

2018年薬価制度抜本改革の影響*1

日本市場の医薬品開発・ 上市に優先度の変化



日本での新薬上市に影響を受けた企業数



国内未承認薬の開発状況*2

欧米で承認・国内未承認薬 (143品目)



国内開発未着手
86品目(60%)

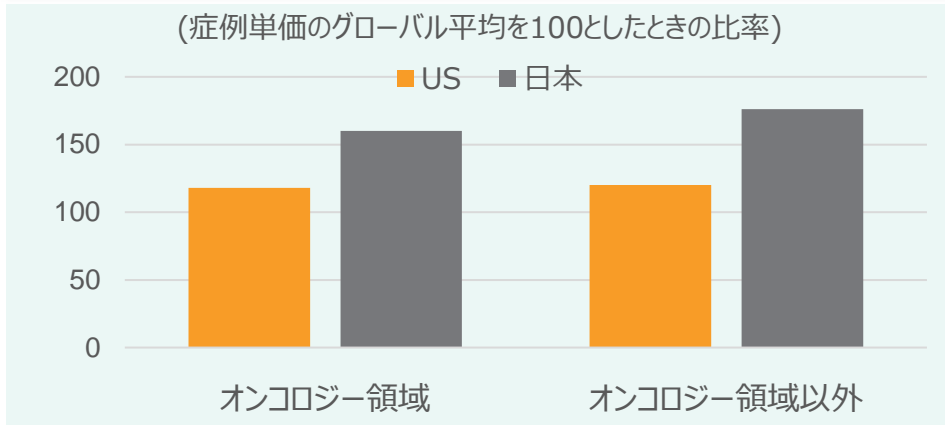
*1: EFPIA Japan 理事会構成会社 (10社) に対する調査 (2022年9月実施)

参加企業: アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、メルクバイオファーマ、ノバルティスファーマ、サノフィ、バイエル薬品、ノボルディスク、ユーシービージャパン、ヤンセンファーマ

*2: 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書

日本独自の薬事規制や費用もドラッグ・ラグ/ロスの原因の一因と考える

第III相試験の費用*1



カルタヘナ法での例*2

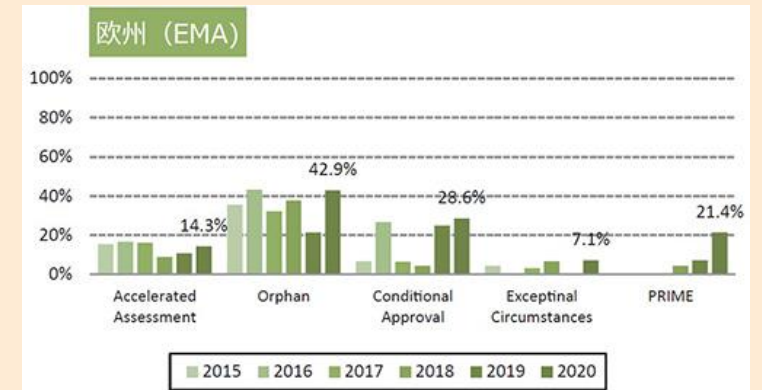
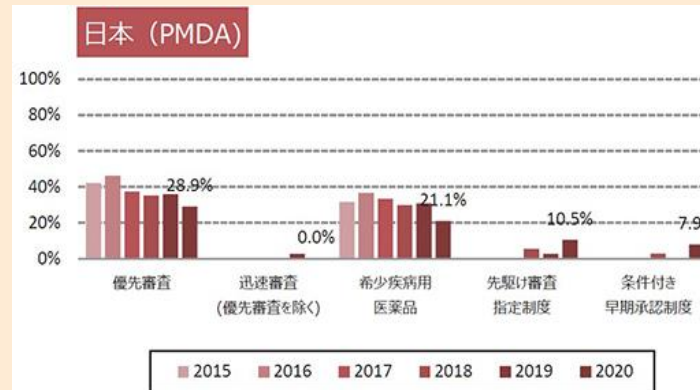
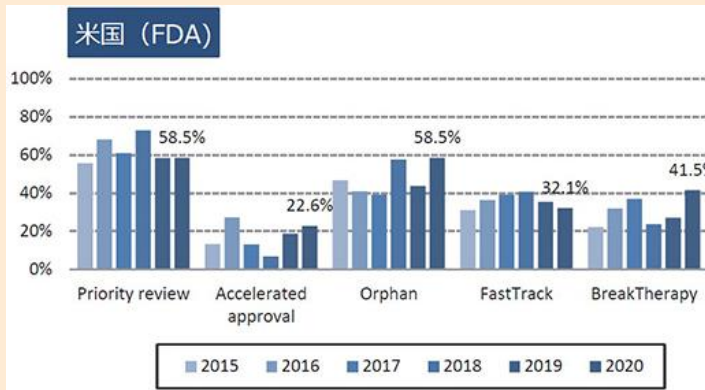


病原性や増殖性がない遺伝子組み換え生物を含む製品については治験開始前の環境影響評価は免除される。



EUと日本はともに遺伝子組み換え生物を含む製品については上記の対応が求められる。

2015年から2020年にかけて承認されたNME(新有効成分含有医薬品)の中で薬事上優遇措置を受けた品目の比率*3



*1: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、「治験における医療機関費用の適正化に関する検討」、2015年4月；

PhRMA/EFPIA共催セミナー「グローバル試験から排除されないために ～コスト意識が日本の治験を活性化する～」、2020年10月3日、

*2: Tajima G, Huh S, Schmidt NA, Macdonald JC, Fleischmann T, Wonnacott KM. Impact of genetically modified organism requirements on gene therapy development in the EU, Japan, and the US. Mol Ther Methods Clin Dev. 2022;26:74-83.,

*3: 日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較 | 政策研ニュース | 医薬産業政策研究所 (jpma.or.jp)