



継続的なイノベーション促進政策が日本を再びライフサイエンス分野のグローバルリーダーに導く

中間年改定と国家戦略に関する見解

2024年11月21日
米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

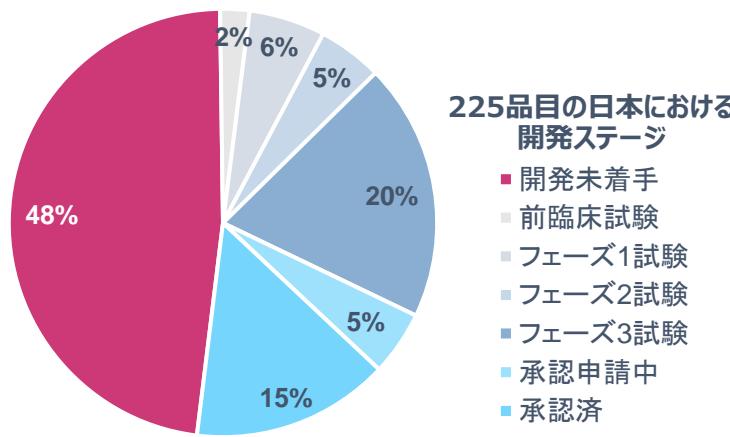
必要な政策改革がなければ日本のドラッグ・ロスは悪化します

欧米で後期臨床開発段階にある新薬の3分の2以上が日本では開発未着手の状況

現状のドラッグ・ロス

⚠️ 2012年から2021年にかけて欧米で発売された新薬のうち、**225品目が日本では未発売**

欧米で発売されている新薬225品目のうち、108品目（48%）は、日本で開発未着手



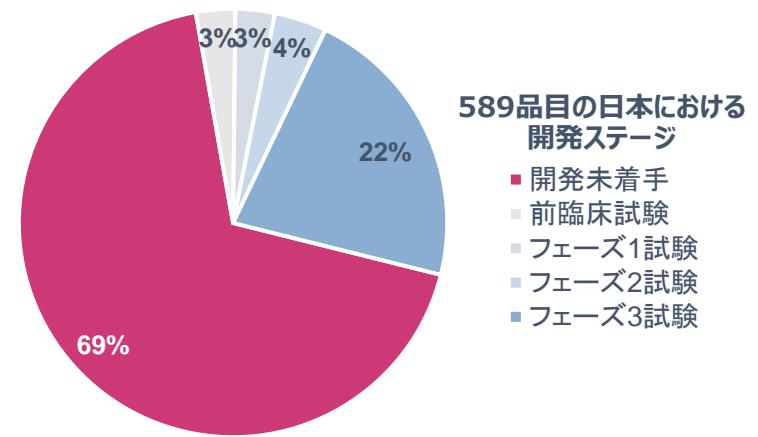
Source: PhRMA analysis of Citeline, IQVIA MIDAS®, and country regulatory data. July 2024.

Note: 新薬とは、FDA、EMAおよびまたはPMDAにより承認され、2012年1月1日～2021年12月31日の間にいずれかの国で初めて上市された新規有効成分を意味します。一部の開発品目は領域が複数にまたがっているため合計は100%を超える。

将来のドラッグ・ロス

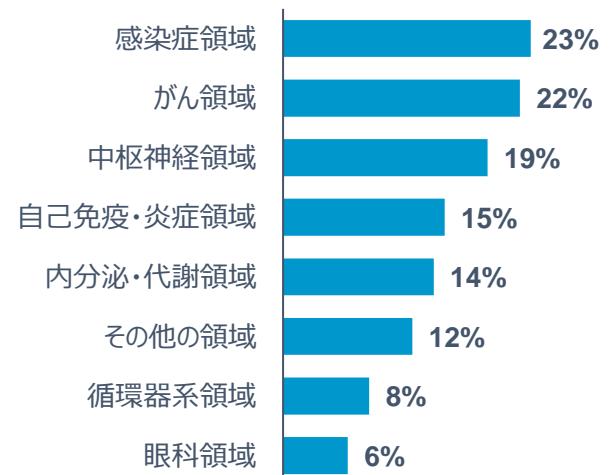
⚠️ 欧米では、現在、**新薬候補589品目のフェーズ3試験(最終段階)**が行われている

589品目のうち、404品目（69%）は、日本では開発未着手



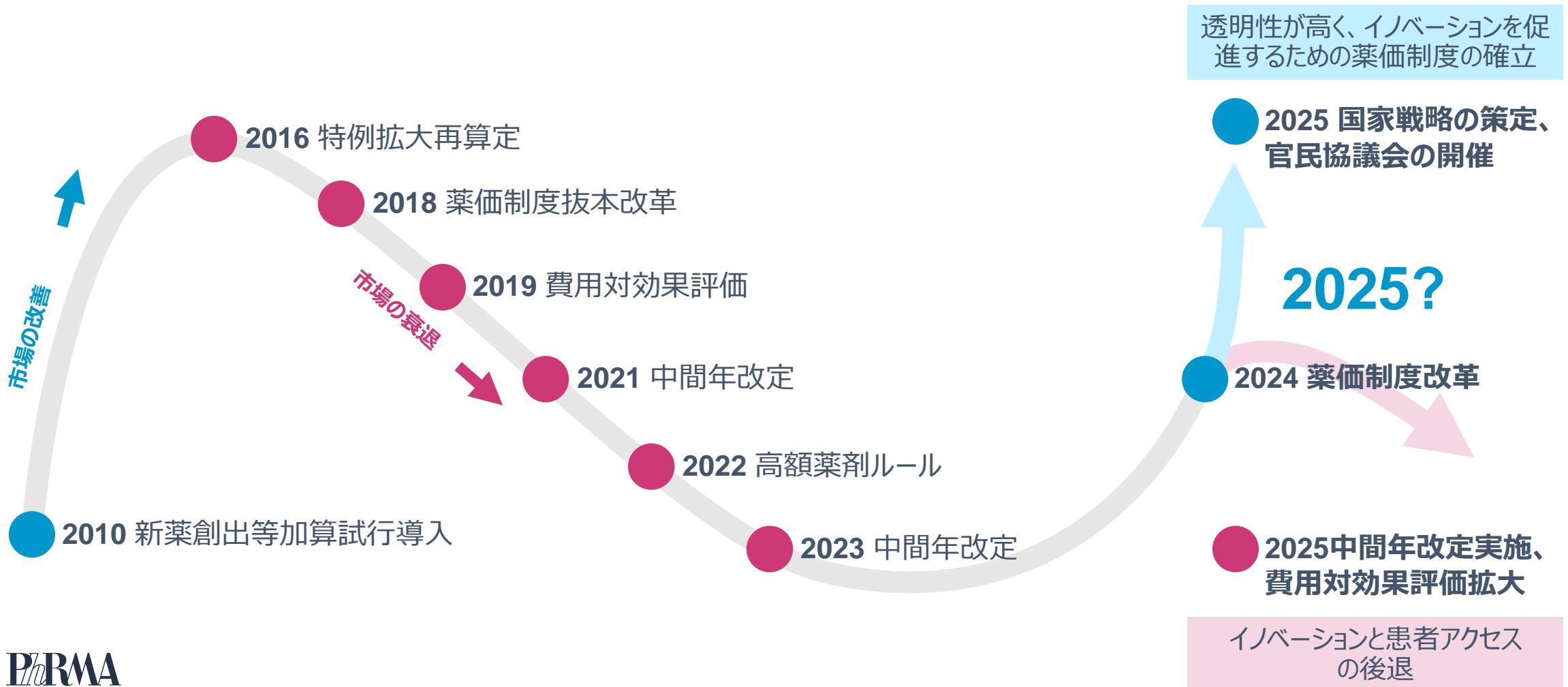
⚠️ 日本で開発未着手の**新薬候補404品目**は、満たされない医療ニーズの主要領域となっている

日本で開発未着手の404品目の領域



今後の選択：軌道を維持するのか、後戻りするのか？

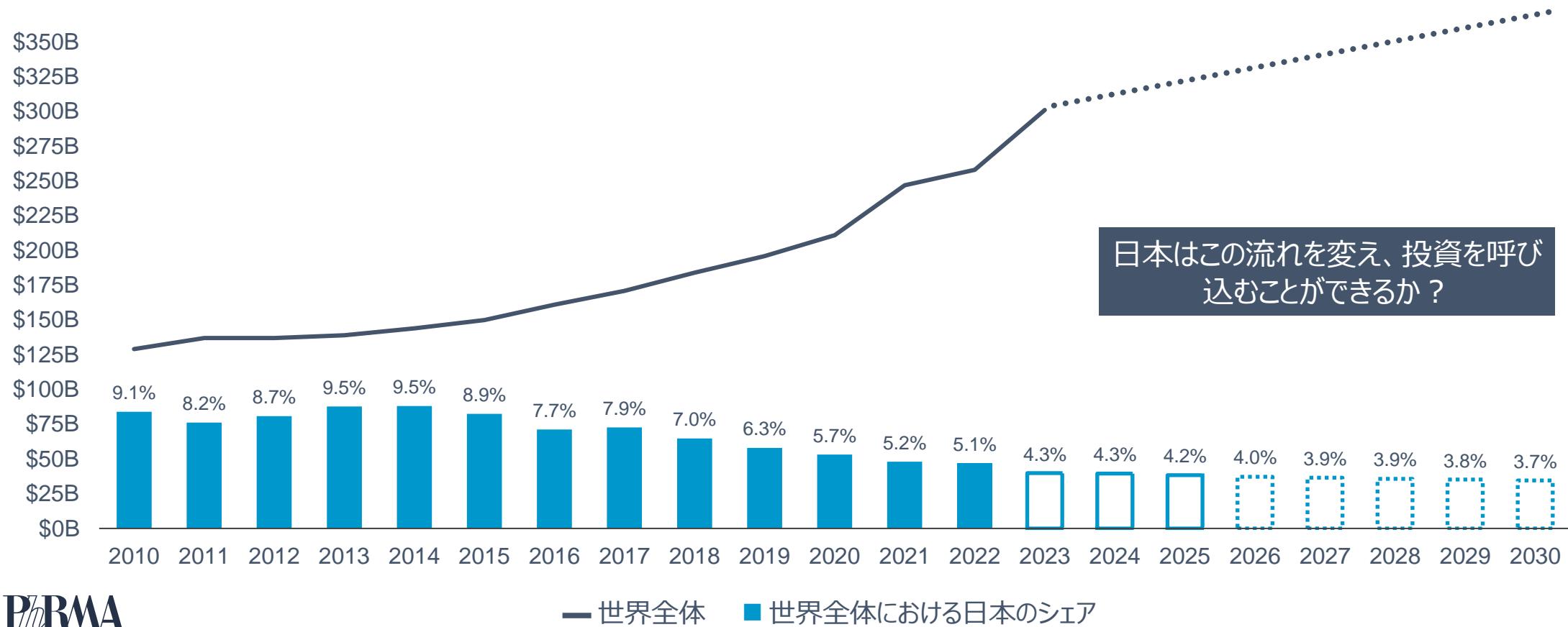
日本はイノベーションと患者アクセスの促進に向けた取組みを継続すべき。2025年度中間年改定を実施すれば、ポジティブなトレンドを覆すことになる。



日本は、軌道修正して投資を呼び込む

イノベーション促進の改革により、世界の革新的医薬品産業の研究開発投資額における日本のシェアを拡大できる可能性がある。ほんの1%の増加で、日本への投資額は3,500億円増加する。

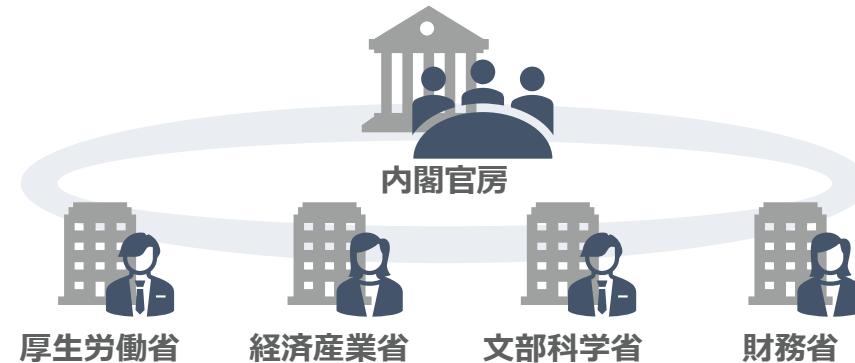
医薬品産業の研究開発投資額（2010年～2030年）



日本には、より大胆な国家戦略が必要です

省庁横断的な常設の組織が、国内外の革新的医薬品業界から定期的かつ実りあるインプットを得ながら、国家戦略を策定すべき

省庁横断的な常設の組織



官民協議会のフォーカス



透明性が高く、イノベーションを促進するための薬価制度の確立

研究開発およびバイオベンチャー企業のための環境強化

日本における規制環境の改善

必要なアクション



ドラッグ・ロスを防ぎ、経済成長を促進する政策の策定を提唱する



関係省庁への目標、政策、KPIを盛り込んだ国家戦略策定の指示



KPIのモニタリングと目標への進捗を確実にするための対策の策定



国内外の革新的医薬品企業が定期的にインプットを行うためのチャネルの確立

創薬イノベーション・エコシステムの再興は、日本に大きなメリットをもたらします

創薬イノベーション・エコシステム



日本へのメリット

- 創薬力の強化と最新の医薬品への迅速な患者アクセス
- より効果的で持続可能な医療制度
- 投資、雇用、経済生産性の向上

