

第1回革新的医薬品創出のための官民対話 意見陳述資料

イノベーションを促進し、革新的な新薬を日本の患者に迅速に届けるために

2017年10月2日

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

在日執行委員会委員長 パトリック・ジョンソン

イノベーティブな制度改革が果たした世界に誇れる 薬事環境の確保

- **イノベーティブな薬事制度改革によって、革新的新薬の早期承認及び製造販売後安全対策が実現**
 - 世界最速の承認審査期間によるドラッグラグ解消
 - 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度による革新的新薬の早期承認・患者アクセス
 - MID-NETなどの医療情報DB活用による製造販売後調査の改革
- **さらなる継続した制度改革への期待**
 - 欧米の早期承認制度（Breakthrough designation, Accelerated Approval, PRIMEなど）に対して競争力（指定対象、指定品目数など）のある先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の運用
 - MID-NETなどの医療情報DBにおける国際的標準化と産官学による相互利用の推進
 - ICHなどの国際的な枠組みにおける、日本の規制当局による主導的な規制調和や海外規制当局との連携

特許期間中の薬価を維持する仕組みを制度化すべき

- 新薬創出力のある先進国の中で、特許期間中であっても薬価が定期的に引き下げられるのは日本だけである
- 長期収載品から後発品への置き換えについて諸外国なみの水準を目指すのであれば、特許期間中の新薬についても諸外国と同様に薬価が基本的に維持される仕組みが必要である
- 今後も日本の患者に世界最先端の革新的な新薬を迅速に届け続けるためにも、特許期間中の薬価を維持する仕組みを制度化することが強く望まれる

医薬品開発をより効率的に行うための提案 (薬事に関するハイレベル会議 (局長級) において議論)

- **医薬品開発・承認申請に係る薬事要件について、日本独自の要求事項を廃止する**
 - 慢性疾患治療薬に一律に附される日本人の長期投与臨床試験データの見直し
 - 開発段階の製剤処方変更時に要求される同等性試験のハーモナイゼーション
- **製造販売後のpharmacovigilanceの方法を見直す**
 - 一律3000～5000例とされる使用成績調査の必要性の見直し
 - 医療情報DBの国際的標準化・利用拡大を推進することによるReal World Evidenceの蓄積
- **CMC審査におけるFlexibleな対応**
 - 一変審査において、米国における迅速審査 (3ヶ月審査) の導入
 - 各国局方のハーモナイゼーション及び相互受け入れ