



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

ヘルスケア・医薬品の価値

2012年5月10日

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

会長 フィリップ・フォシェ

分野別戦略と推進方策

① 革新的医薬品・医療機器の創出

② 世界最先端の医療実現

③ 医療イノベーションを実現するための横断的な施策

④ 戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策

医薬品や医療機器の研究から上市に至る各ステージ（研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成など、臨床研究・治験環境整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価）において、更なる施策を展開するとともに、創薬支援のネットワークの構築、医療機器の特性に鑑みた規制の在り方の検討、グローバル市場の獲得などの施策についても新たに取り組む。

- ・イノベーションの実現のためには明確な評価目標が必要であり、イノベーションに対する報酬は、イノベーションを生み出す初期段階においても非常に重要である。
- ・経済的評価は、イノベーションの価値を認識するために使われるべきである。
- ・経済評価を行うには日本の現状を鑑みて、イノベーションを生み出す方向に向けるべきであり、コスト削減の面だけをみてイノベーションを阻害してはならないと考える。

efpia* 日本におけるイノベーションの評価の導入(1)

- 日本の医療の優れた点を維持すべき
 - フルカバー・フリーアクセスの国民皆保険
 - 良好な医療の質
 - 対GDPにおける医療費の割合が低い
 - 医薬品は、承認から薬価収載までが早い
- 新薬創出等加算の成果が出てきている
 - 多くの新薬の臨床試験が世界同時に開発されつつある。
 - 未承認薬や適応外使用は迅速に開発されつつある。
 - 日本は新薬開発に向けてイノベーションの評価を促進する方向に舵とりをしているとグローバル製薬会社は考えている。
- 医薬品のみならず幅広い分野での評価も必要
 - 医薬品は医療費全体の20%
 - 医療技術や医療機器の分野
 - 医薬品の中でも馴染むもの馴染まないものの議論が必要
- 医薬品承認や薬価収載が遅れることは避けるべき

- 既に日本のシステムにはHTA的な側面があることを考慮すべき
 - 現行の薬価制度、特に類似薬効比較方式は既存薬（比較薬）と新薬の比較に従って価格を決める。
 - 有用性加算等の制度は実質的な技術評価が行われていると考えられる
 - 市販後調査データなどの充実によりデータベースの構築ができる
- HTAを導入することの費用対効果も考慮すべき
 - データ構築などによる企業負担の増加、社会的コスト（ヒト、モノ、カネ、時間）

* HTA (Health Technology Assessment)

- イノベーションを日本国民に届けるためには、入口（研究開発投資）と出口（医療財源の確保）の両輪の議論が必要
- 今後の来るべき高齢化社会に向け医療財源の確保のためには、現在行っているような限られた医療資源の配分や薬価の改定で調整を行うという議論から税を含めて広く財源を求める議論が必要