

日本国内の患者は革新的新薬の提供を  
さらに待たねばならないでしょうか

適切な薬価政策の導入により、新薬の提供、医療費の抑制、  
および経済的メリットの全てが達成可能

米国研究製薬工業協会  
在日執行委員会委員長  
ニュートン F. クレンショー  
2005年12月5日



# 革新的新薬へのアクセス

---

- 日本の医療制度には誇るべき優れた面が多くあります
- しかし、革新的新薬を早期に患者に提供するという点において多くの国に遅れを取っており、その格差は更に広がりつつあります
- 日本がこの遅れを挽回するためには、まもなく採用される新しい薬価政策がどの程度適切に革新を評価し、基本的な市場原理を反映するかにある、と考えます



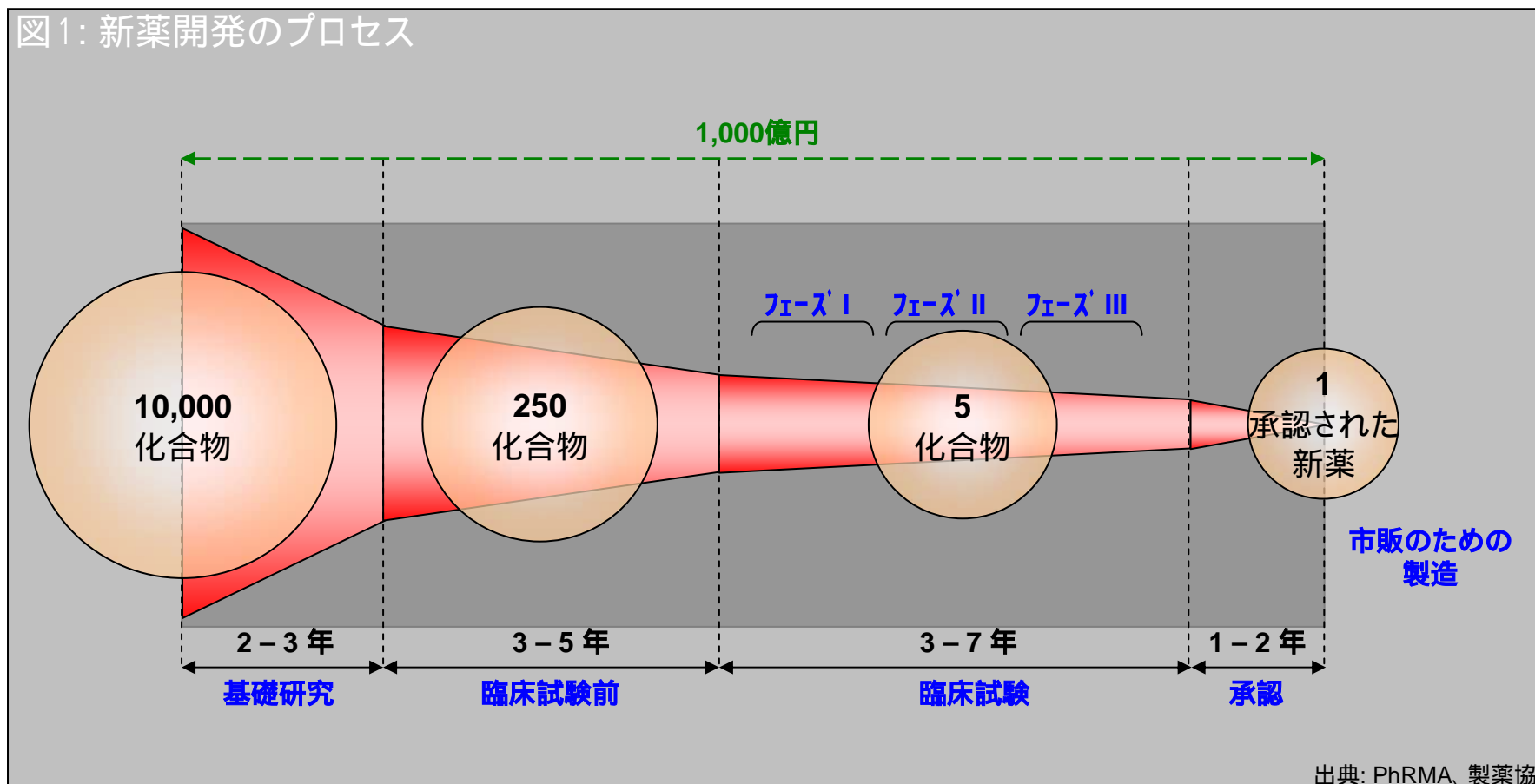
# 革新的新薬へのアクセス

- 世界規模で展開する研究開発志向型の製薬会社は、治療法のない疾病に対して、もしくは患者の医療ニーズに応じるため、革新的新薬の発見、開発および製造を生業としています
- こういった新しい医薬品の開発には、非常に大きなリスクが伴い、多大なコストがかかります
- PhRMA加盟各社は毎年、研究・開発に数百億ドルを投資し、たった一つの革新的新薬を発見するために平均で10,000に及ぶ化合物のテストを行っています
- 製薬各社はITや自動車、電子・電機機器などの他の主要産業に比べて、利益に対してより多くの研究・開発費を投資をしています

## ご存知ですか

たった一つの革新的新薬を患者さんに届けるためには、9年から17年という年月と1,000億円という莫大な投資が必要です

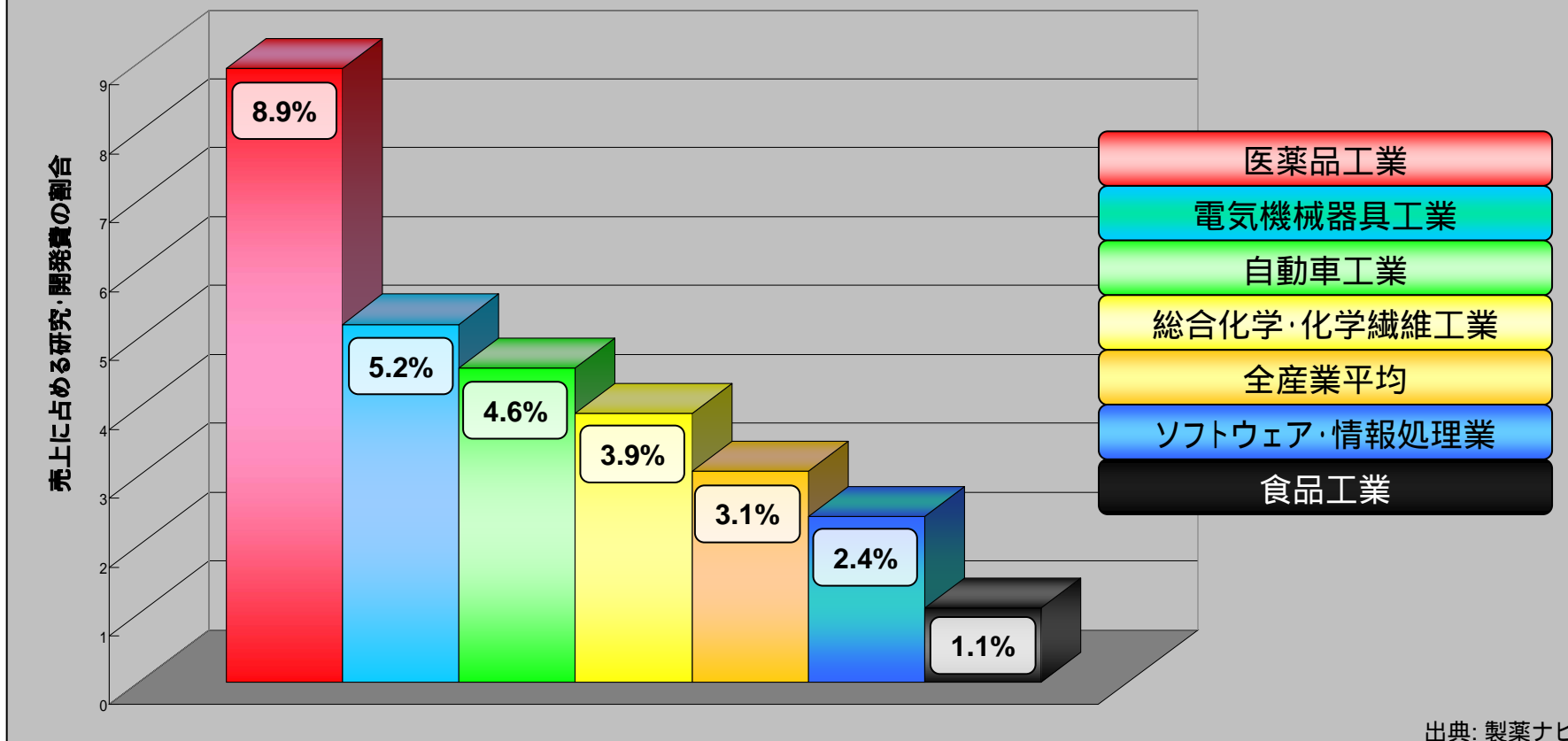
図1: 新薬開発のプロセス



## ご存知ですか

製薬産業の売上に占める研究・開発費の割合は、他の主要産業に比べて、高くなっています

図2：産業別研究・開発費割合



出典：製薬ナビ



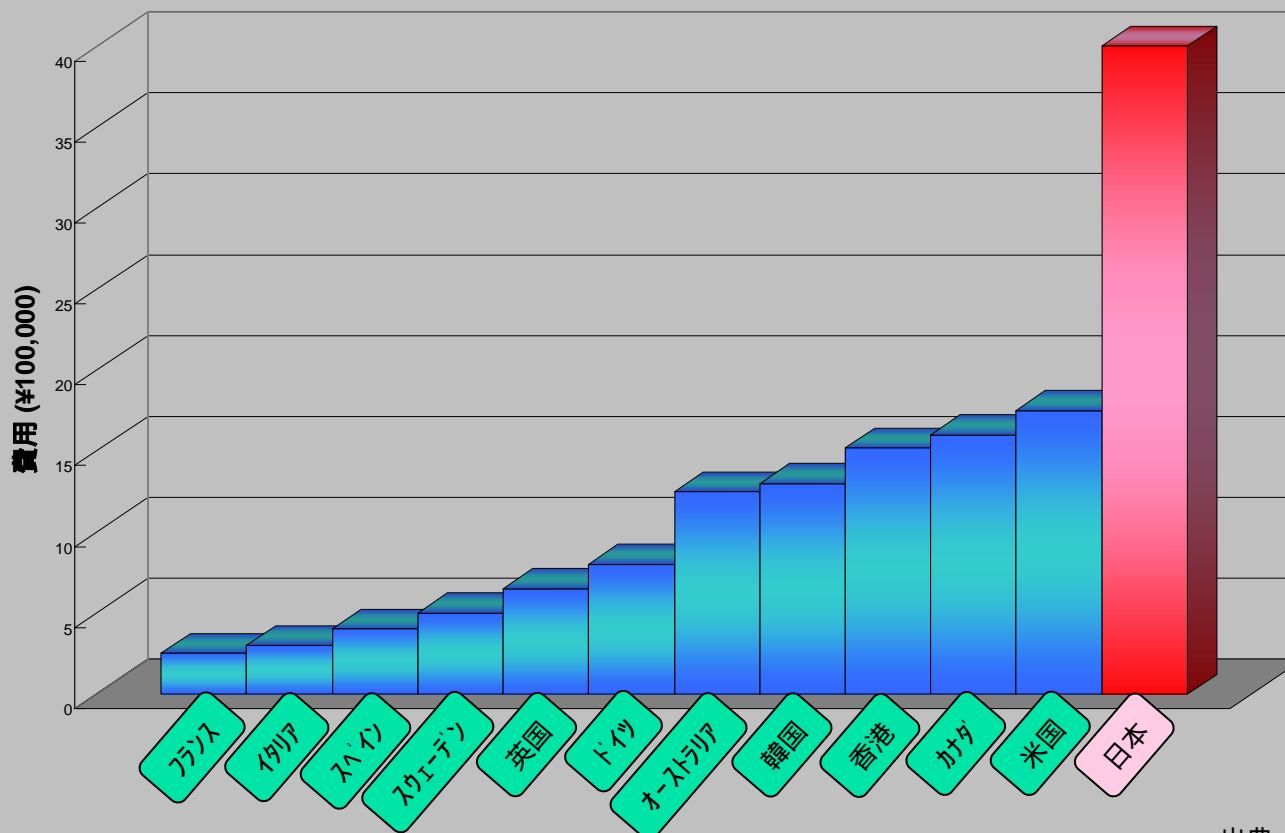
# 革新的医薬品に対する投資

- 費用、難易度、新薬開発のリスクに鑑み、製薬会社は次の投資をどこにするか、国際的な視点から注意深く考えなくてはなりません
- 企業の投資の判断は、患者に画期的新薬を届けるという点においてどの場所でもっとも成功を収めることができそうかという点に基づいています
- 日本では、革新的な医薬品を生み出すために必要な国際的な競争力のある環境が整っていません。その結果、外資系を含めた日本の製薬会社は、国内での事業展開に対する難しさを感じています
- その結果、日本の患者は他の諸国では入手可能な最新で最も安全かつ最も効果的な医薬品へのアクセスをより長く待たなくてはならないのです

ご存知ですか

日本国内における臨床試験には、他国に比べ3から18倍の期間と約2倍の費用がかかります

図3: 臨床試験にかかわる患者一人当たりの費用

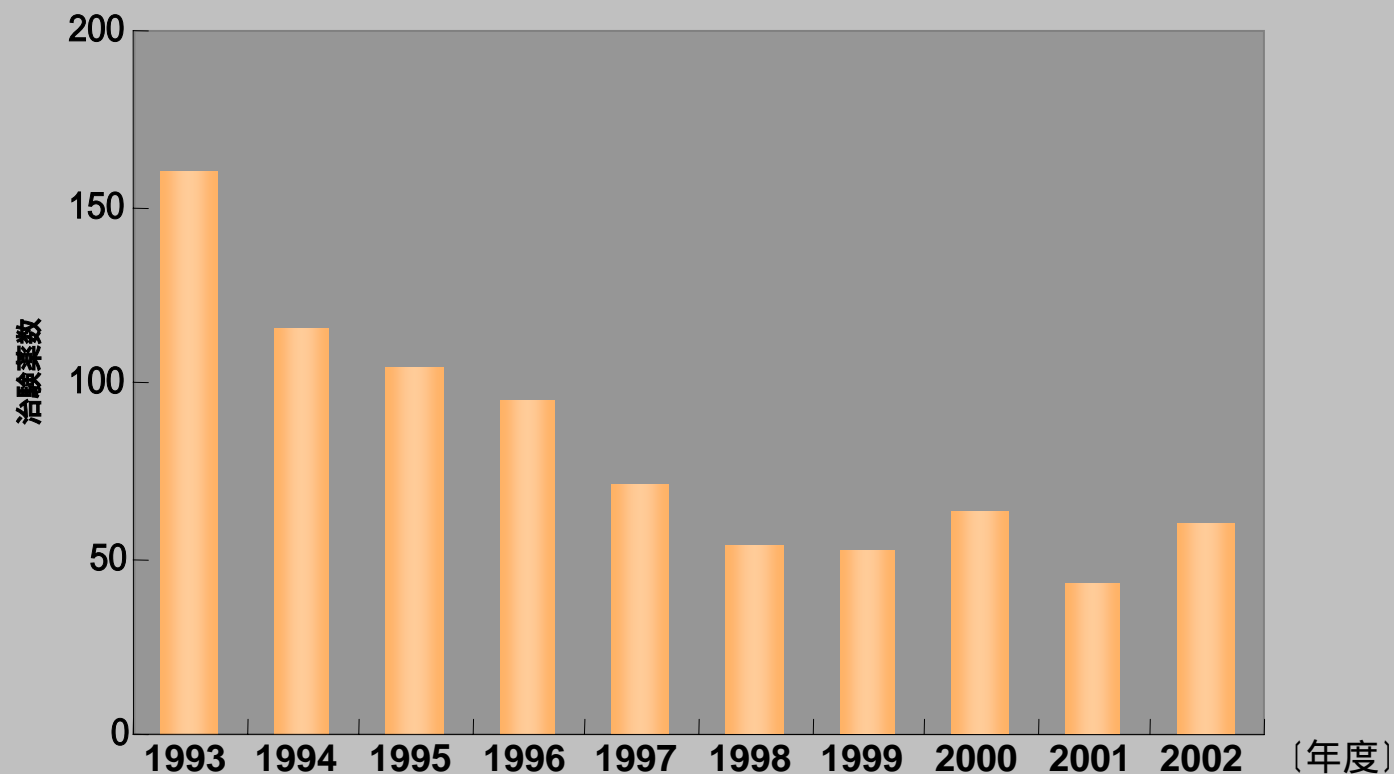


出典: 北里大学・ハーバード大学

ご存知ですか

国際的競争力のある製薬環境を作り出す指標となる新薬開発は、日本においてこの10年間で大きくその数を減らしています

図4: 国内における新薬開発

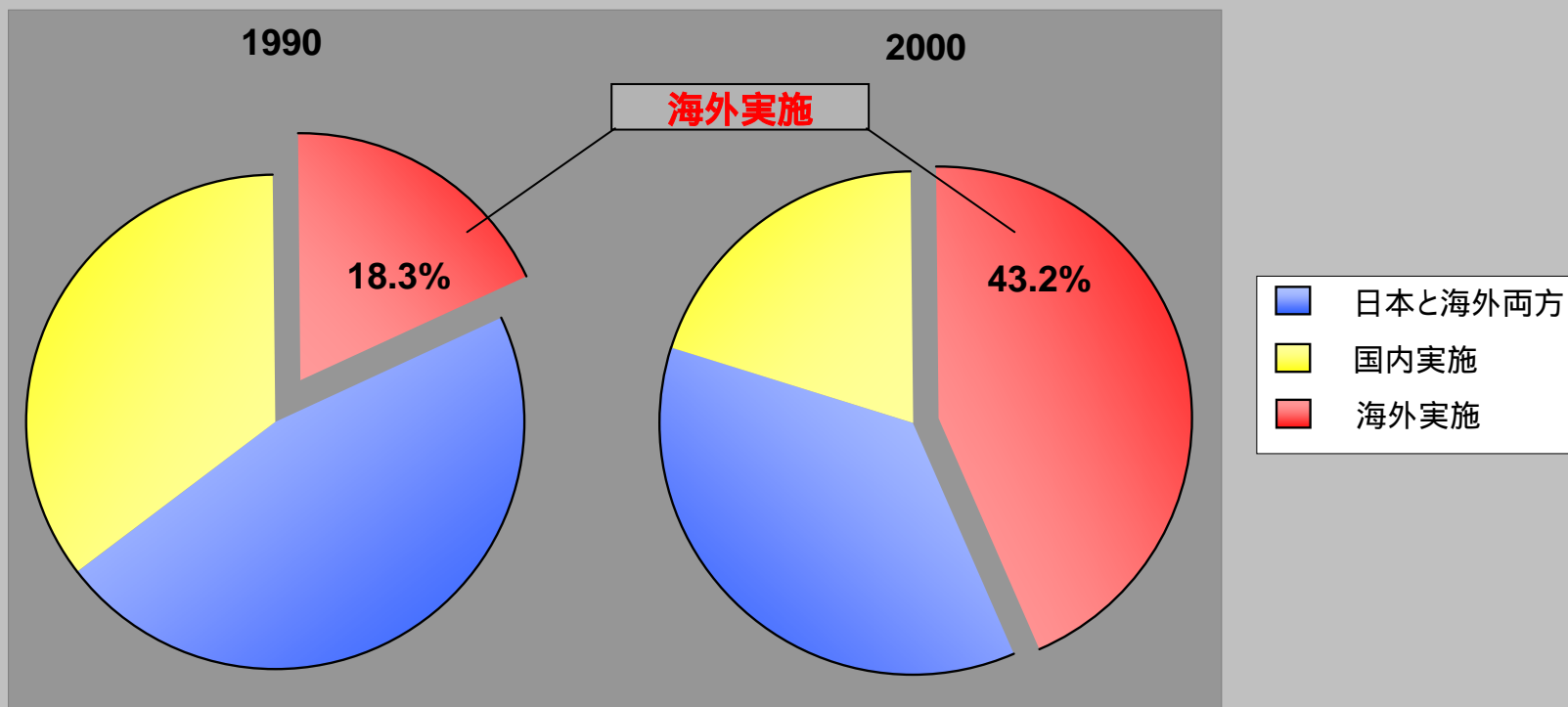


出典: 医薬品医療機器審査センター

ご存知ですか

国内製薬各社は研究・開発を急速に海外へ移転をしています

図5:国内製薬会社による地区別臨床試験実施数



出典: 製薬協



# 革新的医薬品へのアクセス

- 日本政府の医療政策や規制は、市場の魅力度に対し大きな影響力を持っています。また、製薬会社が新薬を市場へ届ける上でも大きな影響を及ぼします
- 現状の政策の結果、多くの諸外国で入手可能な革新的医薬品の多くが日本国内の患者には届いていません

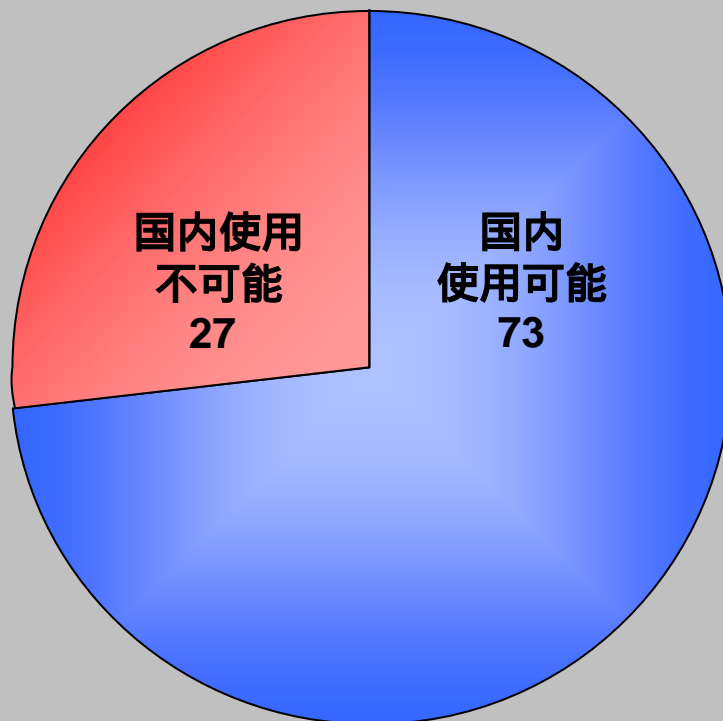
## 例えば

- 国際的医薬品100製品のうち、日本国内では25%以上が使用できません
- 2000年から2004年の間に発売された革新的新薬165製品のうち、日本国内では75%以上(124製品)が使用できません
- 世界的トップクラスの医薬品の承認において、日本は他のアジア諸国と地域に遅れをとっています。上位99製品のうち、韓国は93、台湾は71、中国は68を承認済みであるのに対し、日本では60製品しか承認されていません。

ご存知ですか

**国際的医薬品上位100製品のうち、国内では25%以上が使用できません**

図6: 国際的医薬品上位100製品の使用の可否 (2005年3月現在)

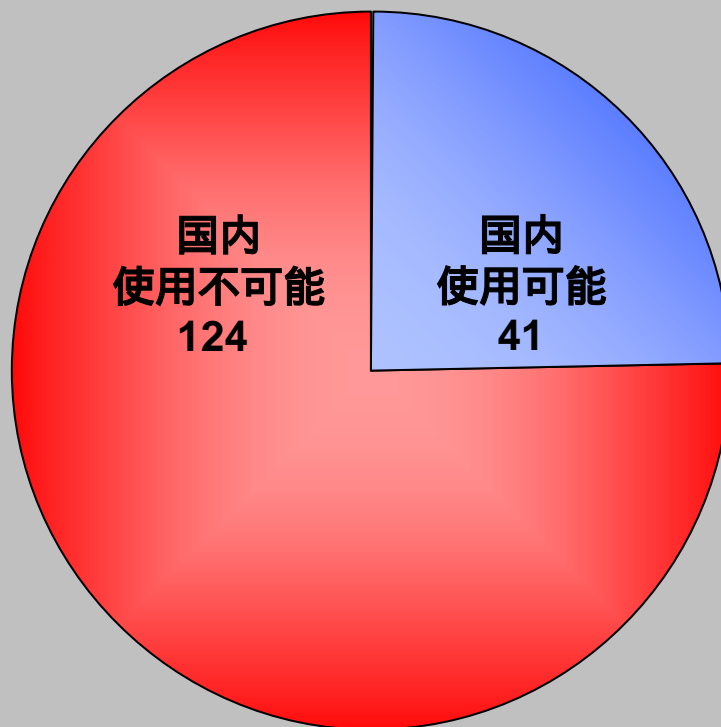


出典: IMS Health

ご存知ですか

**最新の世界的新薬165製品のうち、国内では75%以上が使用できません**

図7: 最新の世界的新薬165製品の国内における使用の可否(2000年-2004年)

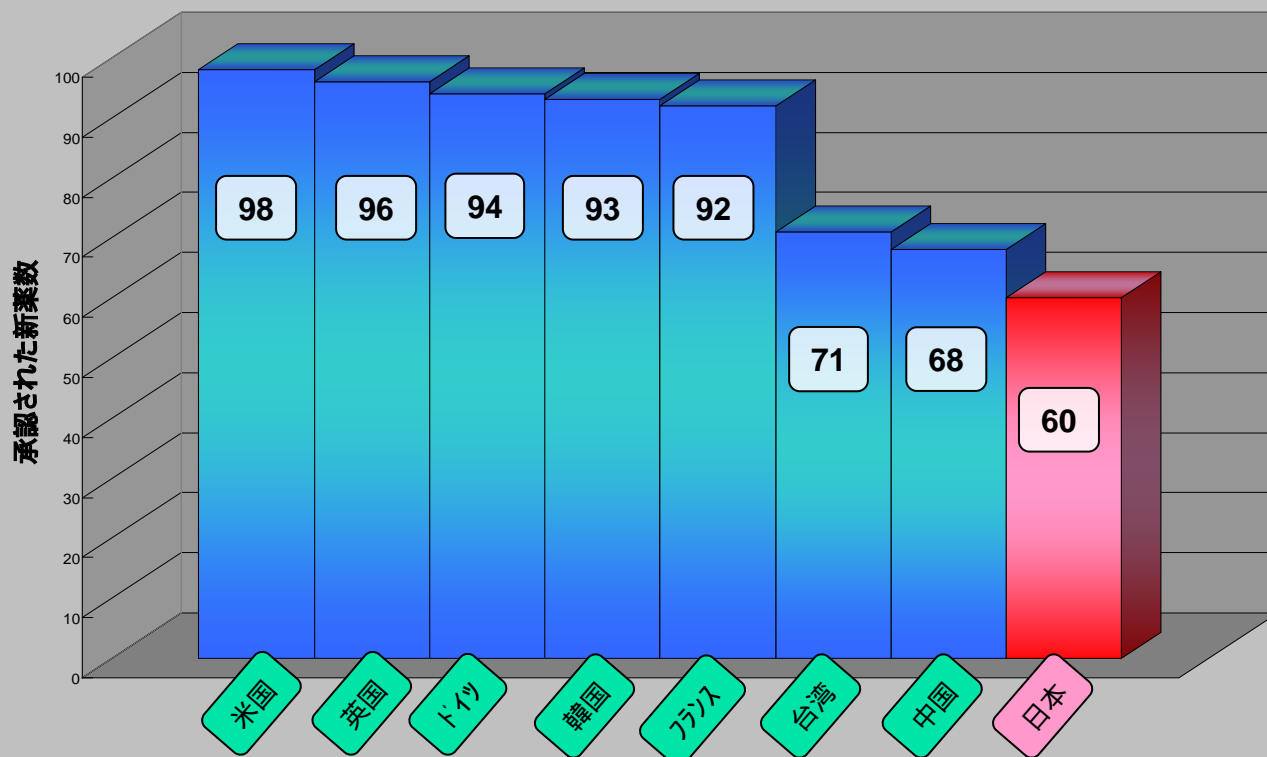


出典: IMS Health

## ご存知ですか

世界トップクラスの医薬品承認において、日本は他のアジア諸国に遅れをとっています

図8: 世界的な新薬の使用の可否



出典: Pharmaprojects



# 革新に対する評価

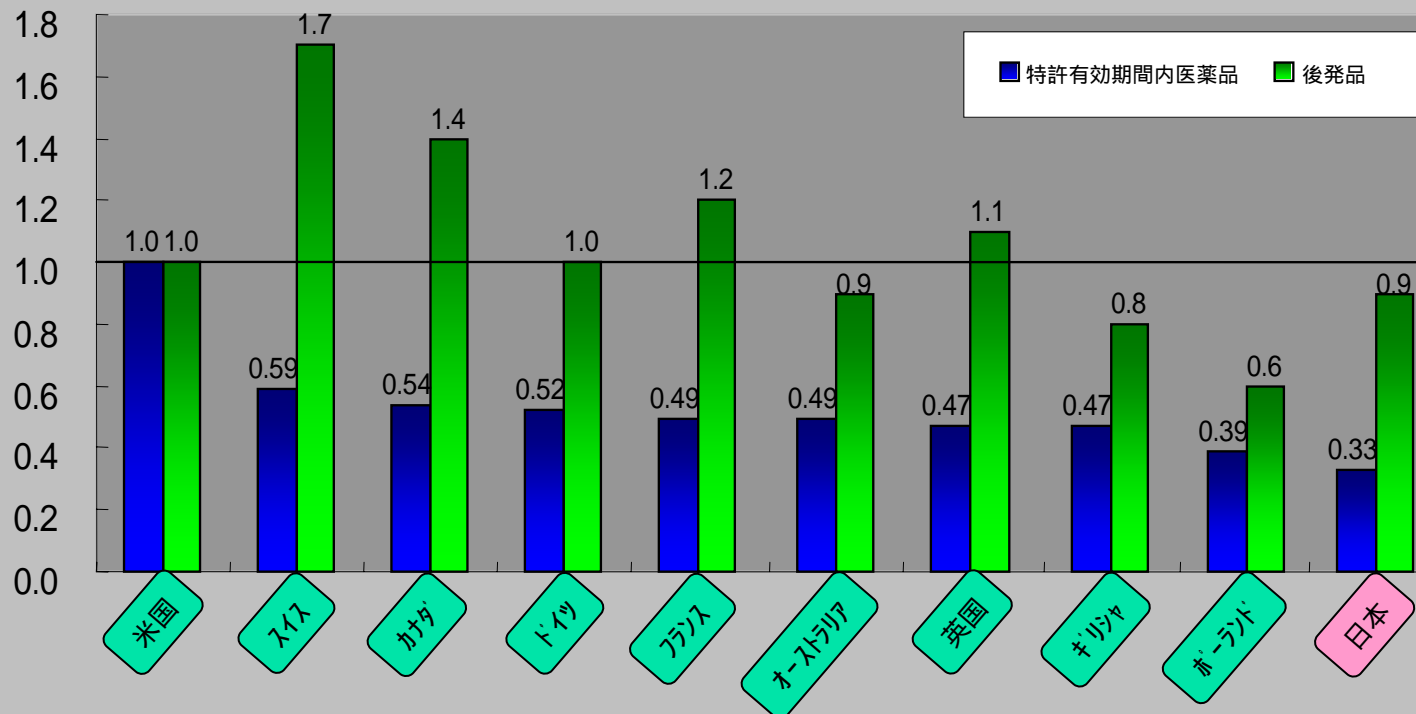
- 製薬会社にとっての研究・開発投資に対するインセンティブの重要な要素は、革新に対する報酬にあります
- 革新的医薬品の売り上げは会社が更なる新薬開発に対して投資を続けて行くための資源となります
- 競争力のある市場から見ても分かりますが、革新に対する報酬は将来の投資との相関関係にあります
- 残念ながら現行の日本における薬価政策は革新に対して適切な報酬を与えておらず、欧米と比較して古い医薬品に対する報酬が多くなっています
  - 実際、国内における平均薬価はOECD(経済開発協力機構)諸国と比較しても安価であり、ギリシャやポーランドの価格をも下回っています

ご存知ですか

日本の医薬品価格はOECD(経済協力開発機構)諸国の中でも比較的安価で、ギリシャやポーランドの価格をも下回っています

図8: 医薬品価格(2003年)

(指標: 米国内価格 = 1.0)



出典: 米国商務省



# 革新に対する評価

- 厚生労働省により発表されている最新の提案は、製薬会社が日本の患者に新薬を届けるという点において、現状を更に困難にします
- 欧州やその他の国での経験から、新薬の革新性に対して適切な報酬が与えられなければ、国内の研究開発型製薬産業の衰退を招くことになります
- PhRMAは新薬開発の環境改善に対する数多くの具体的な提案を展開してきました
  - これらの提案には、費用を古い医薬品から革新的医薬品へ移すこと、そして後発品の使用促進といった他の政策と結びつけ、予算削減を可能にすることなどがあります



# 薬価政策の要点

- 日本にとって、新薬開発を推進し革新的新薬のさらなる使用促進を図る薬価政策を実施することはとても重要です
- これを達成するために、PhRMAは厚生労働省に対して以下のことを強くお願いしたいと考えます
  - 外国平均価格調整(FPA)が持つ重要な補正機能を維持すること(これには4カ国の比較対象国のうち一カ国でしか発売されていない医薬品に対しても、FPAを適用することも含まれる)。そして、日本と他の主要国における医薬品価格の乖離がこれ以上広がらないようにすること
  - 補正加算制度を速やかに改善し、革新的医薬品の加算率の幅を広げ、この幅の中間点において加算率を適用すること。そして、革新的新薬を適切に評価することで限られた予算を効率的に配分すること
  - 毎年の薬価改定の導入の可能性を取り止めて、現行の薬価制度が持つマイナス面がこれ以上拡大しないようにすること。厚生労働省や業界などの関係者が後ろ向きになることなく、市場原理に即した新たな薬価制度の設計と構築を断固すいしんしていくこと



## 終わりに

---

- PhRMAにとって最も大切な使命は、患者のより安全で効果的な革新的医薬品へのアクセスを改善することです
- PhRMAは現在厚生労働省が直面しているさまざまな問題に対して解決策を模索・提案します
- PhRMAは2006年に導入される薬価政策が後ろ向きではなく、前向きなものであることを望んでいます
- PhRMAは2006年の早い時期に導入される、革新に適切な報酬を与える新しい薬価算定制度について、日本政府やその他の関係者との自由で前向きな対話を望んでいます