

日本における患者さん中心の医療にむけて - PhRMA2020年活動方針発表 -

クリス・フウリガン PhRMA在日執行委員会委員長

2020年2月19日

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

新型コロナウイルス感染症(COVID-19) -公衆衛生上の脅威への対応状況

製薬業界は、能動的に政府や公衆衛生当局と連携し、このウイルスと闘うために、必要とされる医薬品の無償提供（寄附）、ワクチン開発、有効な治療法の研究等を通じて、貢献しています



患者さんの存在ありきで、医薬品産業も存在

患者さん対象の調査によると、日本の患者さんはバイオ医薬品業界に対する期待感が高く、新薬が早く利用できる体制の整備を願っています。

回答した患者さん全体の

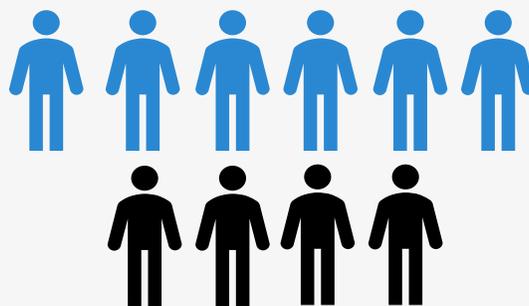
60%

が、

「製薬会社に新しい薬とワクチンの
研究開発を強化してほしい」

と期待

患者団体の活動に積極的な患者さんの



6割が、

「たとえ新薬の価格が高額になったとしても、一日も早く必要な患者さんに使用できるようにすべき」と期待

患者さんの声を最優先に・・・

「私たちは、病気がなくなる世界を望んでいます。」

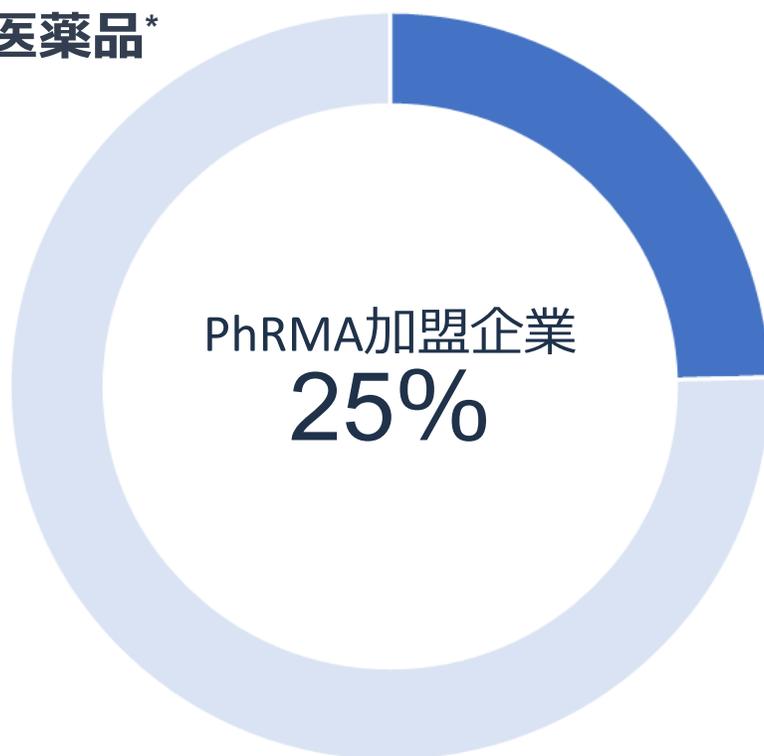
「新薬の開発・研究や治験開始の情報は患者にとって、大きな希望となります。官民協調し、グローバル視点で積極的に取り組んでいただきたいと思います。」

「治療の選択肢を増やし、費用対効果の高いゲノム医療をぜひ患者に届けてください。」

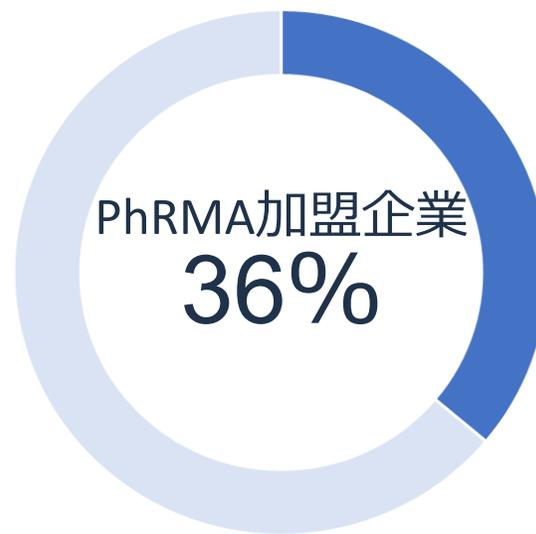
PhRMA加盟企業： 常に患者さんを念頭におき、開発・革新への努力を継続

2019年に承認を受けた新医薬品の多くは、11社からなるPhRMA Japan加盟企業から（全67社中）

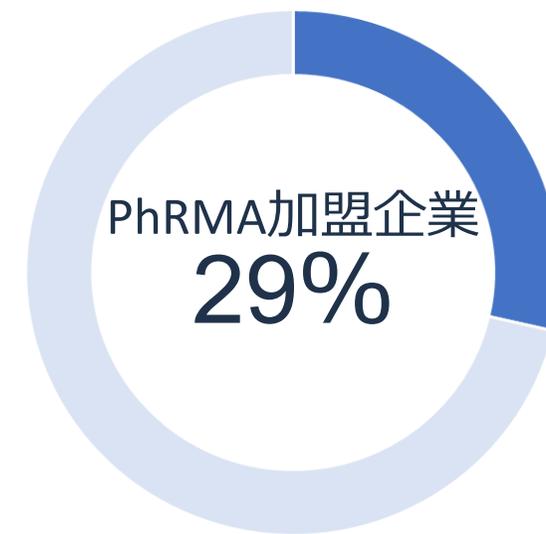
新医薬品*



抗がん剤



希少疾病用医薬品



■ PhRMA(Japan)加盟11社 ■ その他

多くの日本の患者さんとおご家族に 大いなる「生きる望み」をもたらしている革新的医薬品



癌

新しい治療法により、
1995年をピークに、日
本の癌による死亡率は
大幅に低下



日本で癌と診断された
5人に3人が
5年以上
の生存を達成し、そのうち
83%
が革新的な治療を受診

1995年以降の癌による死亡率の減少率

1995～2013年 – すべての癌²

1995～2013年 – 日本における様々な癌²



米国

-24%



日本

-20%



ドイツ

-20%



英国

-20%



大腸癌



胃癌



肺癌



リンパ腫

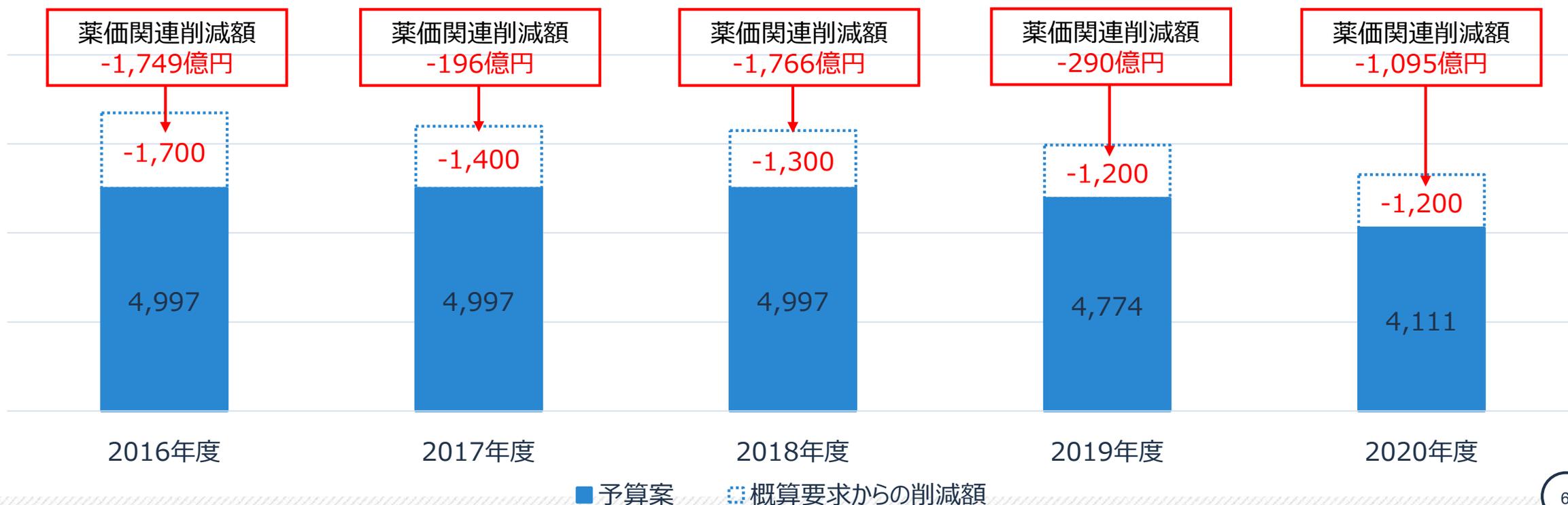


白血病

薬価改定に依存した社会保障費の抑制は持続不可能

薬価改定等による削減額は5年間累計で-5,096億円（5年間累計削減額の75%に相当）
社会保障制度全体を見渡した改革が必要

社会保障関係費の伸び（国費ベース）



学者集団やシンクタンクが 医療を含む、社会保障システムの包括的な見直しを提唱



持続可能な社会保障制度のあり方に関する 「10の提言」を発表（骨子） 2019年1月

以下の政策提言を発表（抜粋）：

- 適正な財源の確保
- 医療保険の負担適正化の実現
- 創薬イノベーション推進、アクセス向上、持続可能性の実現

株式会社日本総合研究所 “効率的・効果的な医療提供体制構築に向けた検討チーム”

効率的・効果的な 医療提供体制構築に関する提言を発表 2020年2月

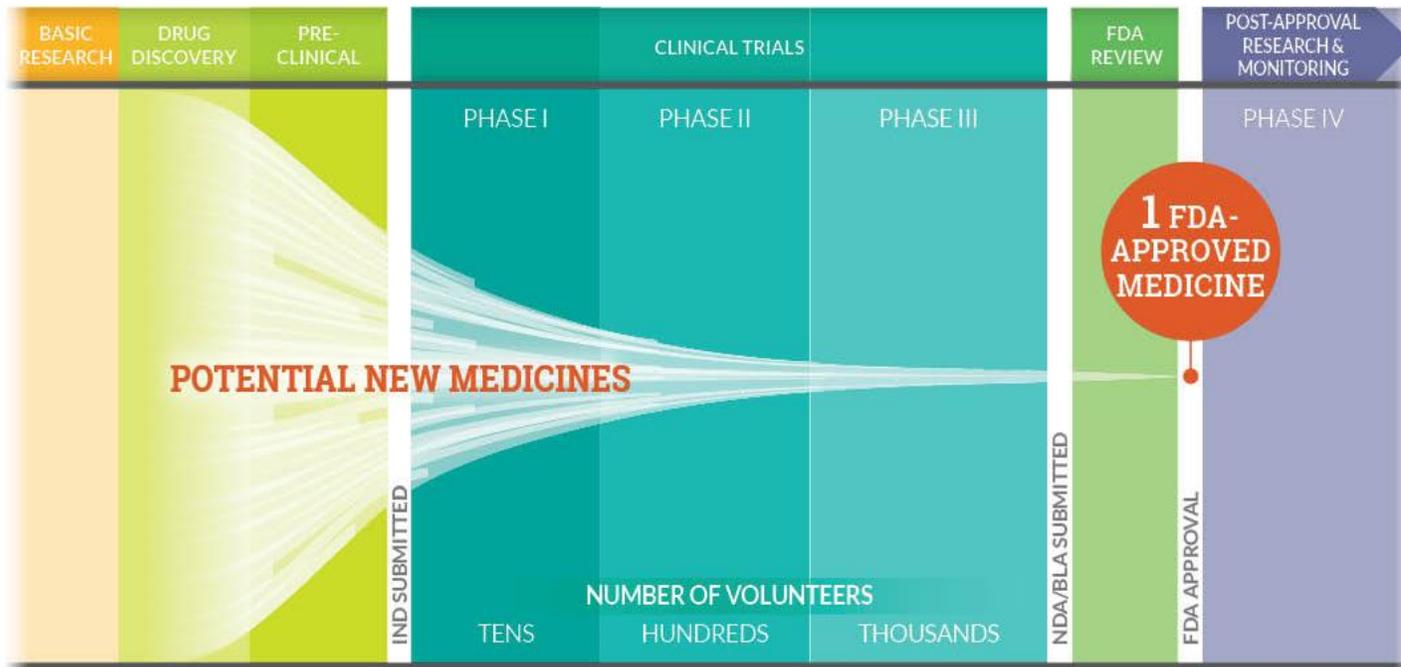
以下の提言を発表（抜粋）：

- 価値に基づく医療サービスの強化
- 入院日数、外来診療回数最適化と在宅医療の充実
- 薬剤師が担うべき役割の強化

日本の薬価・保険償還制度に残存する予見性・透明性の課題

新薬研究開発プロセスの長期化・高コスト化

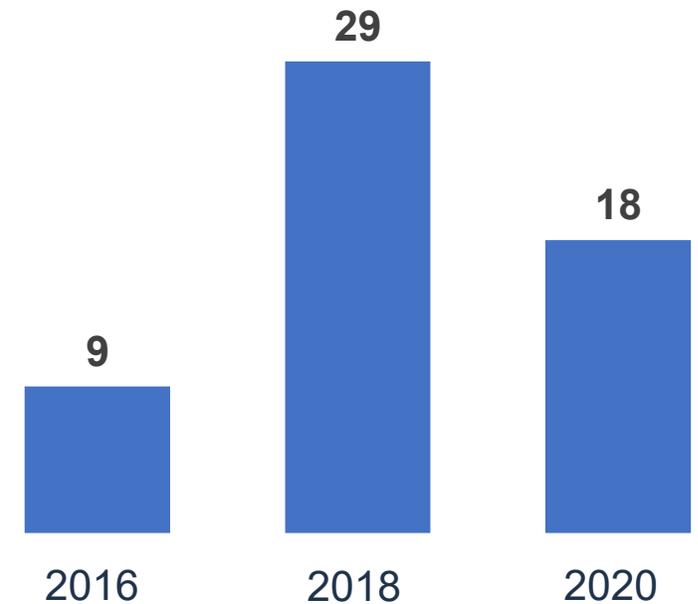
新薬の開発には、平均で10-15年かかり、そのコストは26億ドル
 新薬候補のうち、第一相試験で承認されるのは、全体の12%未満



Key: IND=Investigational New Drug Application, NDA=New Drug Application, BLA=Biologics License Application

薬価算定ルール変更頻度の増加

薬価改定年におけるルール変更数



日本の薬価・保険償還制度に残存する予見性・透明性の課題

新薬創出等加算：
非科学的・差別的評価

- 品目要件、企業要件とも一定の改善が図られたが、その程度は限定的
- 新薬の革新性が科学的に評価され、国際基準に沿ったイノベーションを促進する仕組みとして十分に機能しているか、引き続き検証が必要

不確実な将来

日本政府は、費用対効果（HTA）の導入拡大や毎年薬価改定への移行など、さらなる薬価削減の仕組みを継続的に追求

日本の患者さんに、最高の医療アウトカムを提供すべく、グローバル・リーダーが団結

全てのステークホルダーが議論に参加できる、意義あるプラットフォーム構築へ

薬価制度

- イノベーションが薬価に反映され得る仕組みを検討
- 2021年の**中間年改定の対象範囲を限定**

臨床開発/薬事

- **治験のコスト、スピードを改善**
- 早期承認制度*では欧米の同等な制度** 並みに**指定品目数、承認品目数を増加**

費用対効果評価

- **患者や社会の視点を取り込むことが可能な仕組み**を検討
- 新薬へのアクセスを阻害する恐れがあるため、**保険収載の判断には活用しない**

予防接種制度

- 予防接種制度における**定期接種化検討の予見性の向上および迅速化を推進**