

# コロナ禍における製薬業界の使命

～日本にイノベーションをもたらし続けるために～

ジェームス・フェリシアーノ PhRMA在日執行委員会委員長

2021年2月18日

**PhRMA**  
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

# COVID-19に打ち勝つ

---

過去の感染症流行から学んだ経験と感染症に関する膨大な知識を誇るバイオ医薬品業界の研究者たちは、世界数十億の人々の生命を救い、日常生活を取り戻すための診断法、治療薬、ワクチンの開発と提供のために1年以上にわたって昼夜を問わず奮闘しています。



# COVID-19対策における著しい進歩

パンデミック発生以降、バイオ医薬品業界の研究者たちは、COVID-19に対して安全で有効なワクチンと治療薬の開発のため、著しい進歩を実現



現在世界中で行われている**臨床試験の数は1,750以上**



2月3日時点、一部の国々で複数の**ワクチンが承認**されており、世界における**ワクチン接種回数**はCOVID-19の**感染事例数**を上回る



複数の**治療薬が承認**されており、**540種類以上のCOVID-19治療薬**が**臨床試験中**

# 成功のカギは経験、投資、協力

## 長期にわたる業界としての投資と協力により迅速な対応を実現

- SARS、インフルエンザ、HIVなどのウイルスに関する数十年にも及ぶ経験
- 治療薬とワクチンの開発に対する数十億ドルにも及ぶ投資
- 複数の開発ステップを同時進行
  - 第1相試験の途中で第2相試験の準備を開始
  - リスクを覚悟で、第3相試験の途中で製造準備に着手
- 承認取得前からワクチンと治療薬の製造を開始し、承認後の需要拡大に備えた十分な生産・供給体制を確保

「この迅速さは安全性を犠牲にして実現したわけではなく、ワクチンのプラットフォーム技術に関する類稀なる進歩によるものです。少し前までは数年を要していたことが、技術を駆使することにより数カ月で行えるようになりました。このスピードは科学の著しい進歩によって実現されたものなのです」

アンソニー・ファウチ博士  
米国国立アレルギー・感染症研究所所長

# 自信を持つことができる理由

「バイオ医薬品業界は、人類がCOVID-19に打ち勝つことを確信しています。私たちの活動の全てにおいて科学がその方向性を示してくれているからです。私たちは、ワクチン研究開発プロセスの全てにおいて、研究、臨床試験、製造に関する最高基準を維持できるよう取り組んでいます。

**製薬業界が安易な道を選ぶことなくCOVID-19のパンデミックに迅速に対応できたのは、新しい技術、研究、そしてワクチン開発への数十年間にわたる投資の賜物です。そして現在、私たちは科学の勝利を確信しています。」**

スティーブ・J・ユーブル (PhRMA理事長 兼 CEO)



2020年9月8日

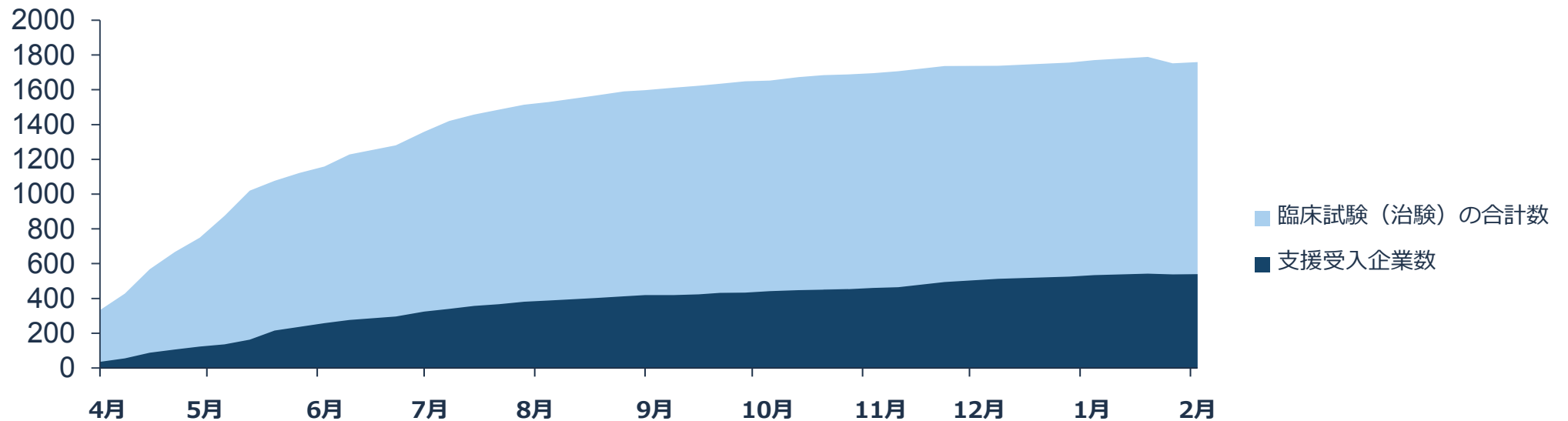
**ワクチンメーカー9社、  
COVID-19 ワクチン開発競争で、  
安全性を最優先する誓約に共同調印**



# COVID-19に関するイノベーションは依然続く

全世界において1759件のワクチン・治療薬に関する臨床試験が実施中

時間の経過とともに増加するグローバルにおけるCOVID-19 関連の臨床試験

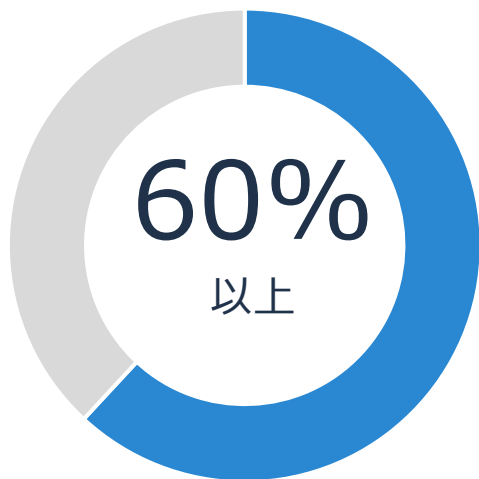


2021年2月12日付データ

～PhRMA調査より～

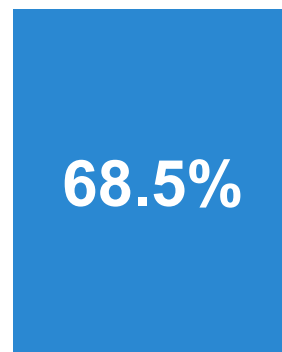
# 医療の進歩にはイノベーションを促進する政策が不可欠

命を救う薬のために要する長期研究開発サイクルと投資額を考慮した政策があっても、医薬品業界は人々の期待に応え、将来のパンデミックにも迅速に対応できるようになる

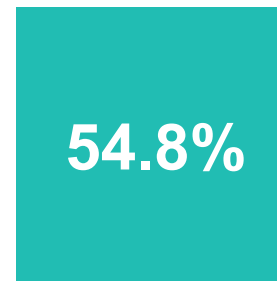


医薬品企業に対し、COVID-19の感染拡大を阻止する「医薬品とワクチンの開発促進」を期待

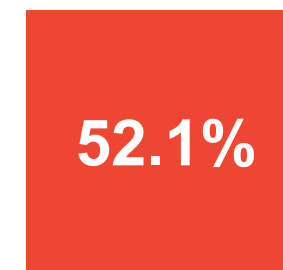
COVID-19の治療薬とワクチンの開発を加速させるために必要な政策



開発費用の支援



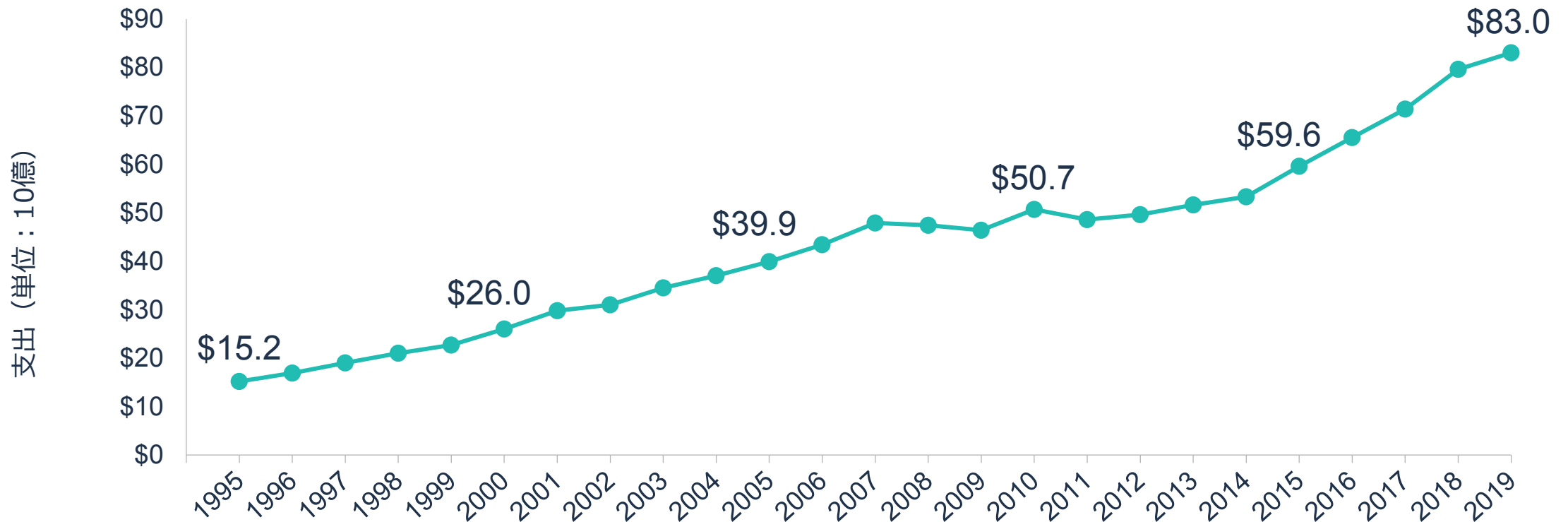
製造設備への支援



治験と承認手続きの簡略化・迅速化

# 研究開発への集中的投資がイノベーションを加速

## PhRMA加盟企業のグローバルにおける研究開発費（1995-2019年）





# 医療制度に関わる多くのステークホルダーが 最近の医療政策決定に懸念を表明

“ 今般の2021年度中間年薬価改定に関する政府決定は、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」が策定されて以降の議論の経緯や「骨太方針2020」の趣旨から大きく逸脱した決定であると同時に、**我が国の薬価制度の予見性を著しく毀損するものであり、到底納得できるものではない。**”

日薬連/EFPIA Japan/PhRMA による共同声明  
2020年12月18日

“ 毎年薬価改定が実施されると、メーカーは次の新薬を開発するための再投資費用として、国民皆保険からの収入を予測できなくなる。その結果、**患者に新薬を届けて医療の質を向上させるという流れに水を差すことになりかねない** ”

白石順一 日本製薬工業協会 理事長<sup>1</sup>

“ 国民を守るために日本は国内のワクチン研究／開発／生産に投資をすべきであり… **現在のパンデミックは、国内ワクチン産業に関する政策の見直しと将来に向けた大幅な方針転換を迫ることになるだろう。**”

鈴木康裕 元厚生労働省医務技監<sup>2</sup>

# 透明性の欠如と頻繁なルール変更： 日本市場の魅力が急速に低下

## 2021年 中間年薬価改定に関する 政策決定プロセスの経緯

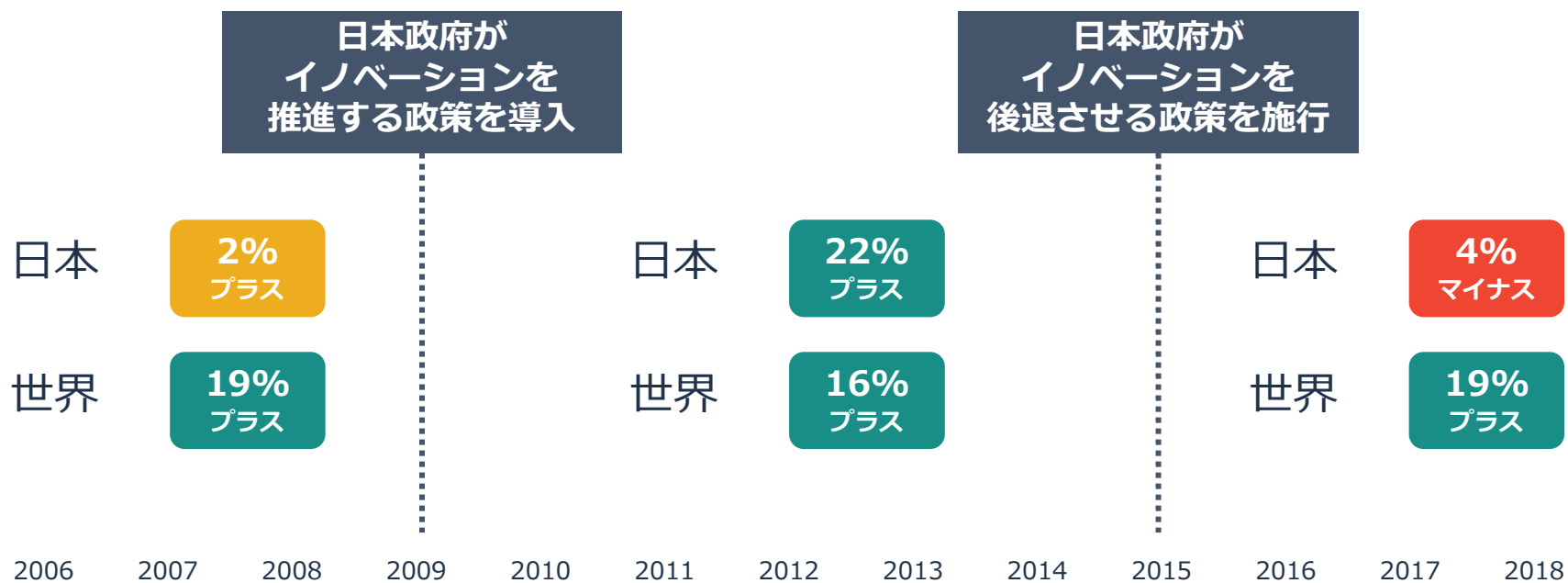
- 11月18日：中医協で改定について議論開始
- 11月25日：第1回業界ヒアリング
- 12月2日：薬価調査結果報告
- 12月9日：医療費への影響試算報告
- 12月11日：第2回業界ヒアリング
- 12月14日：これまでの意見の整理
- 12月17日：対象品目/改定方法について3大臣合意
- 12月18日：2021年度薬価改定の骨子了承

## 最終決定は過去の日本の政策から逸脱



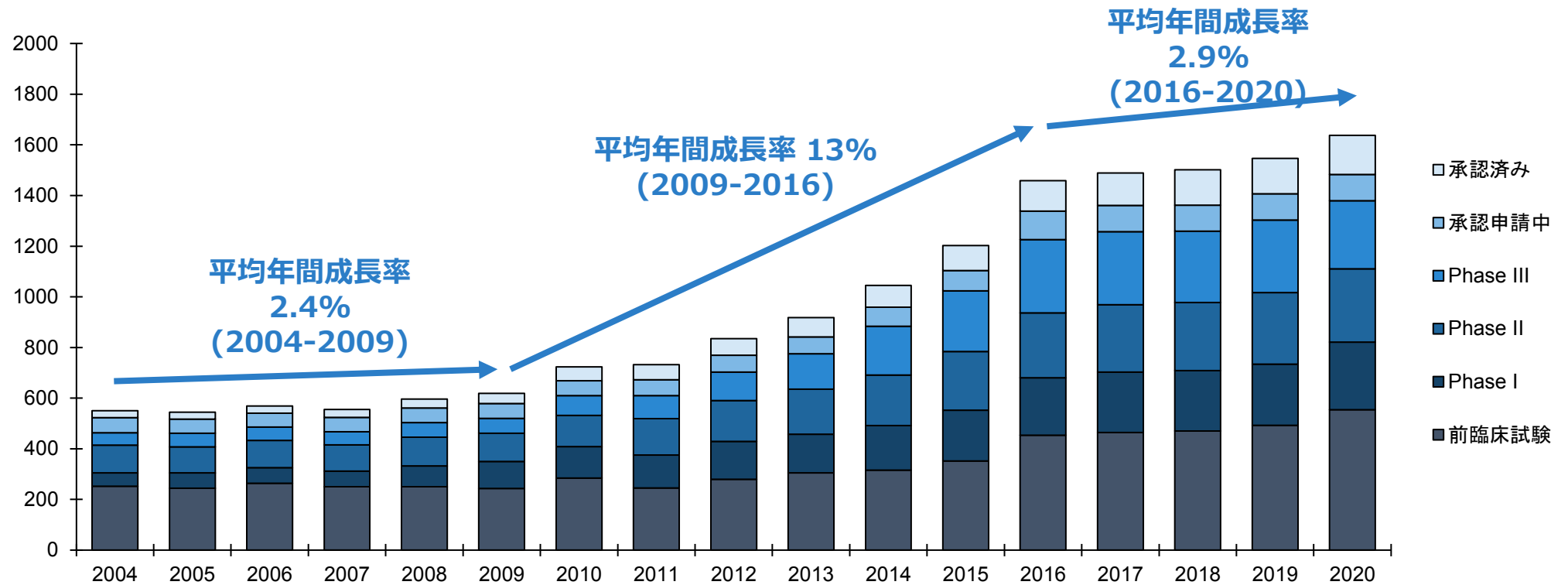
# ネガティブな影響をもたらす政策転換で、 医薬品産業による日本への投資が遅れる

日本と世界のバイオ医薬品産業による投資比較



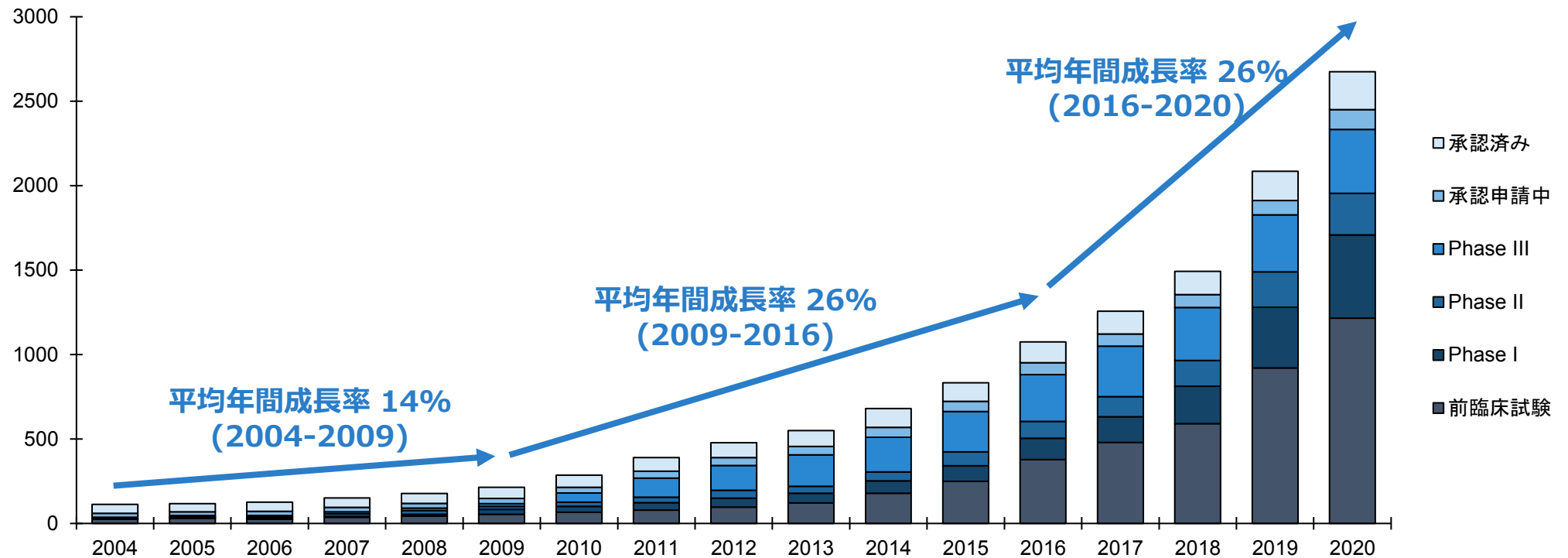
# ネガティブな影響をもたらす政策転換で、 医薬品の日本での臨床試験が遅れる

臨床試験段階にある開発中の医薬品品目数推移



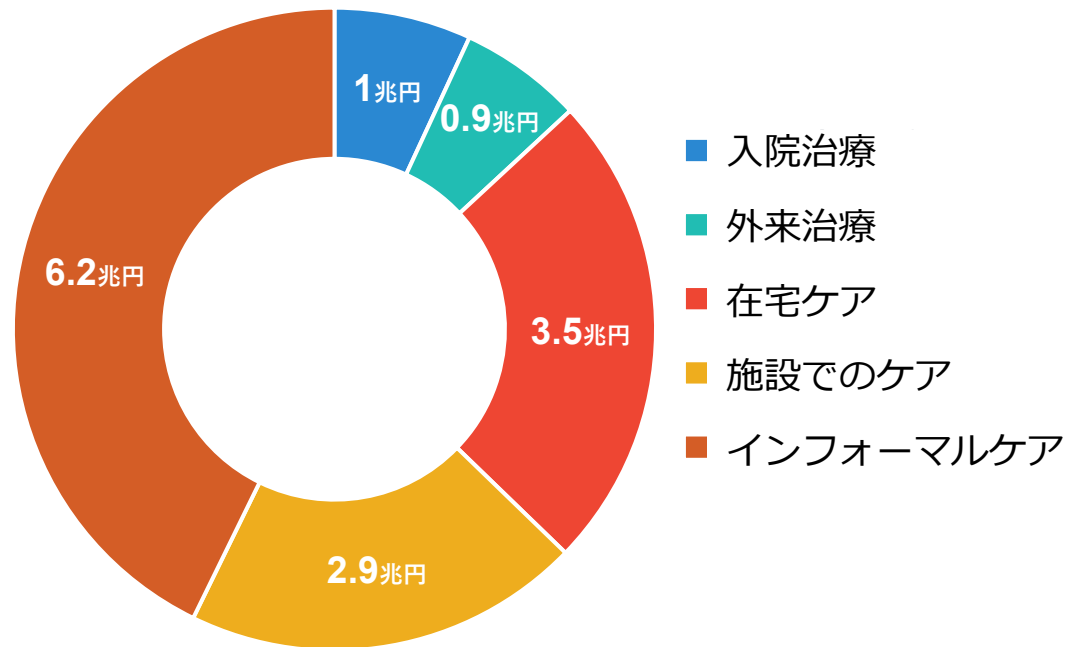
# 中国で急拡大を続ける医薬品の臨床試験

## 臨床試験段階にある開発中の医薬品品目数推移



# 革新的な医薬品が国民の負担を軽減

2014年における認知症の社会的コストは14.5兆円、  
日本のGDPの約3%に相当



100,000人  
認知症の家族介護のための年間離職者数<sup>1</sup>

最大50%  
認知症患者のケアに要する社会的コストのうち  
家族が負担する割合<sup>1</sup>

30カ月  
現在入手可能な医薬品を9カ月以上投与した場合に  
遅延可能な患者1人当りの在宅ケア期間<sup>2</sup>

2060年における認知症の社会的コスト推計値  
**24.3 兆円**

出典元: <sup>1</sup>厚生労働科学研究費補助金(認知症対策総合研究事業) わが国における認知症の経済的影響に関する研究 平成 26 年度 総括・分担研究報告書

<sup>2</sup>Provenzano et al., 2001, "Delays in nursing home placement for patients with Alzheimer's disease associated with treatment with donepezil may have health care cost-saving implications," Value in Health.



# COVID-19の教訓を活かし、 効果的かつ強靱な医療制度を日本に構築

資源の効率的・効果的配分のためには医療制度の包括的改革が必要



イノベーション促進



医療への積極的な投資



医療のデジタル化推進

# 2021年：イノベーションの優先順位を見直す時

日本政府の取り組みに対し、全てのステークホルダーが意見を述べる機会を創出する



厚生労働省による  
医薬品産業の方向性  
に関する見直し



薬価に関する  
ルールの再考



社会保障制度改革

# 2021年：イノベーションの優先順位を見直す時

バイオ医薬品のイノベーションは、安全性にも十分配慮しながら、COVID-19との戦いをかかつてないスピードで推進している。

日本において、将来の健康問題に備え、人々の負担を軽減しつつ医療の質を向上させるためには、イノベーションを促進する政策環境が不可欠である

資源をより効率的に配分し、長期的な持続可能性を確実なものにするには、日本の医療制度の包括的な改革が必要である