

PhRMA新年記者会見

“2015年は製薬業界のターニングポイント”



2015年2月5日

PhRMA在日執行委員会委員長
トニー・アルバレス



本日お話しするポイント

- 2015年は製薬業界のターニングポイント
 - 2014年に得られた重要な成果
 - 経済成長や健康的な社会へのイノベーションの重要性
 - 臨床試験がもたらす社会的な恩恵
 - 製薬業界の現状に理解ある政策支援の必要性
- 薬価政策、新薬承認、ワクチン政策、トランスレーショナルリサーチ

2014年に得られた重要な成果

- 日本医療研究開発機構(AMED)設立
- 新薬承認審査期間短縮
- 新薬創出等加算試行継続
- 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(旧薬事法)施行
- 医療費助成の対象となる「指定難病」等の拡大
- 政府の『健康・医療戦略』で示された理念

日本医療研究開発機構(AMED)設立

AMEDに求められる機能

医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究

○医療に関する研究開発の実施

- ・プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用したマネジメント機能
- ・PDCAの徹底
- ・ファンディング機能の集約化
- ・適正な研究実施のための監視・管理機能

○臨床研究等の基盤整備

- ・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
- ・EBMに基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

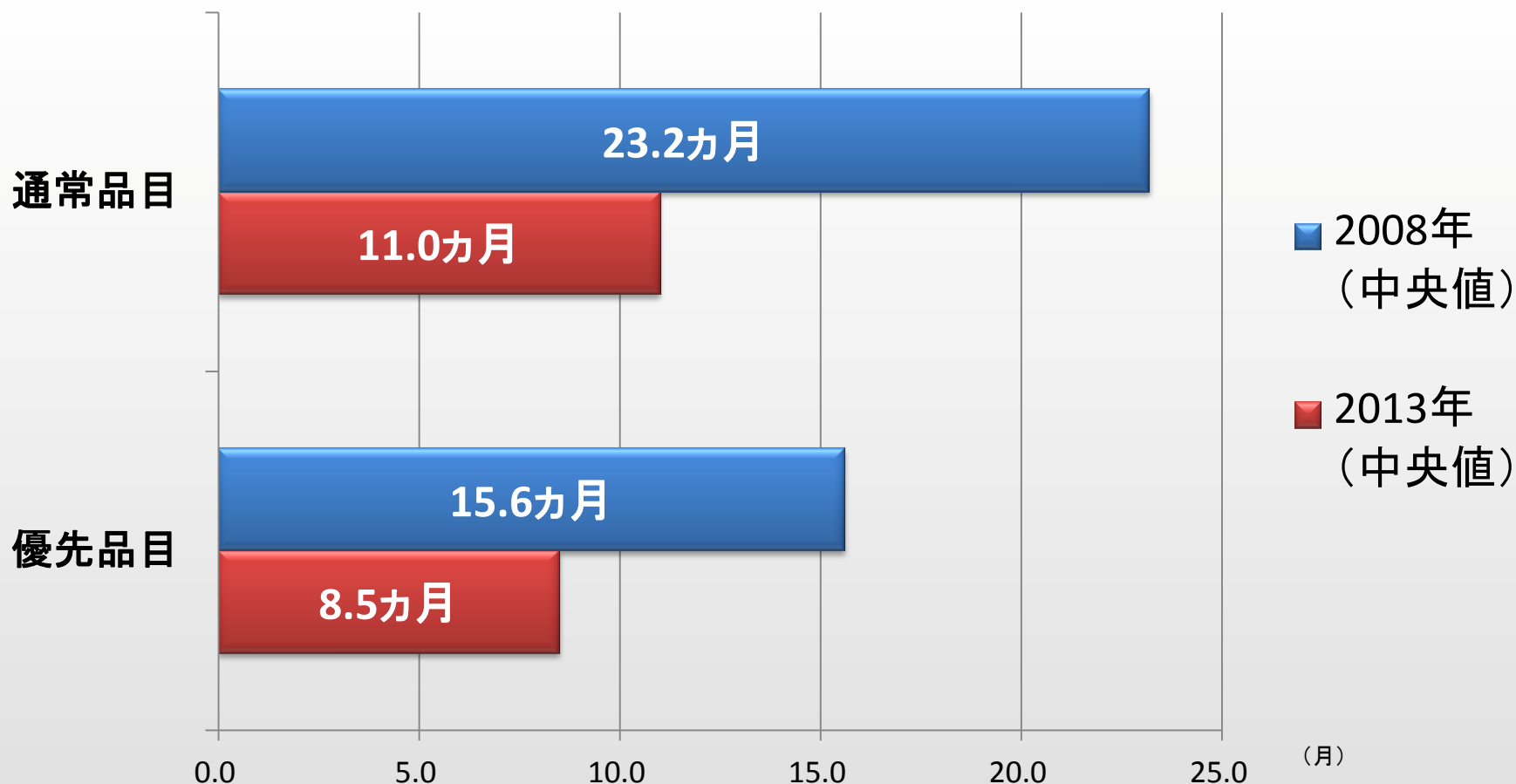
○産業化へ向けた支援

- ・知的財産取得に向けた研究機関への支援機能
- ・実用化に向けた企業連携・連携支援機能

○国際戦略の推進

- ・国際共同研究の支援機能

新薬承認審査期間の短縮



「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績-2000～2013年承認品目-(医薬産業政策研究所)よりデータ引用

新薬創出等加算試行導入のインパクト

国内開発品目数(P2/3)

(n=19社)



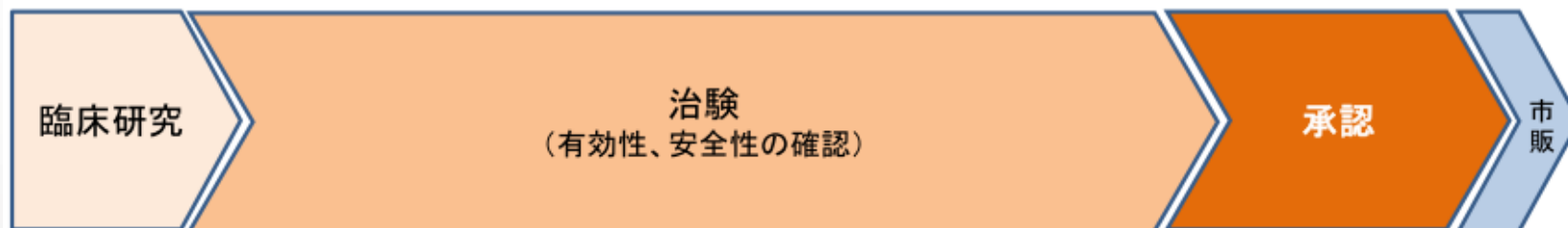
* 同調査において、1品目あたりの開発費用は、平均・年間十数億円であった。

Source: IMS/PhRMA 2013.2

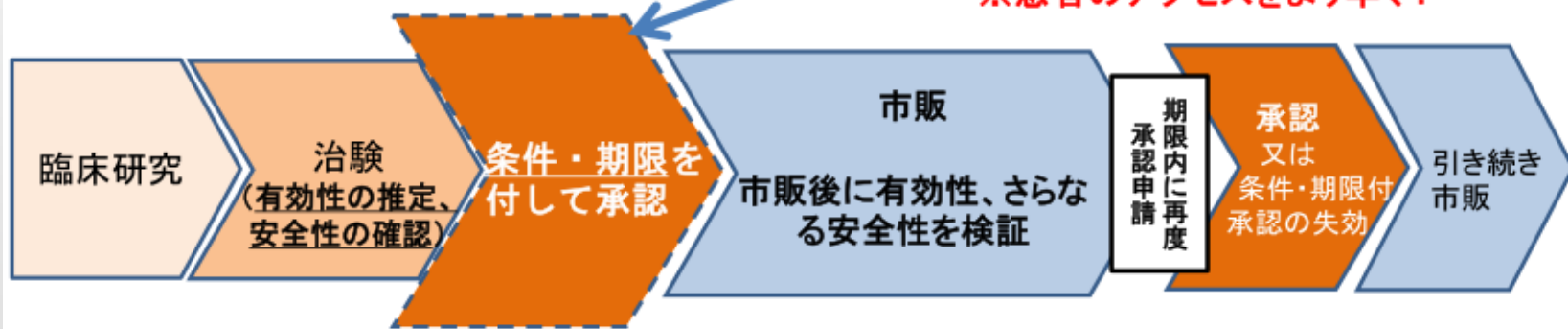
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(旧薬事法)施行

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度

【従来の承認までの道筋】

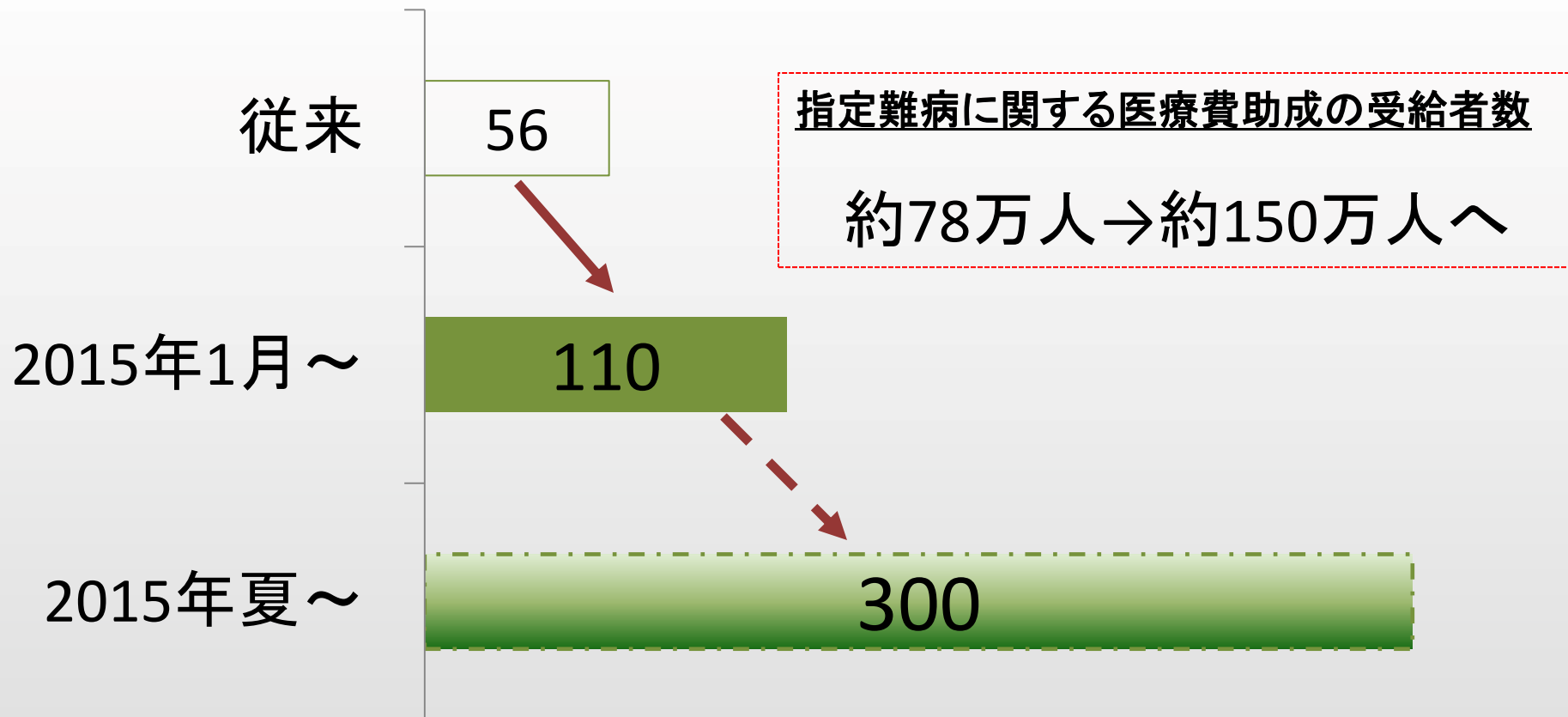


【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



医療費助成の対象となる 「指定難病」等の拡大

「指定難病」疾病数



政府の『健康・医療戦略』で示された理念

健康長寿社会の形成

経済成長への寄与

世界への貢献

現 状

治療満足度が改善した分野はあるものの…

まだまだ新しい治療薬の
登場を待ち望む声

●がん ●リウマチ ●認知症 ●ALS

開発の難易度上昇

●1/25482の成功率
●開発費は1.5倍

埋もれている優れたシーズ

有力な新薬の種は研究室の棚で眠ったまま…

高い基礎研究レベル、
世界トップクラスへの
成長可能性

●iPS細胞など

そのためには

ネットワーク型イノベーション

- 産・官・学・投
- 国境を越えたオープンな協働
- 中小の研究開発機関、
若手研究者の活躍の場

投資回収の前倒し

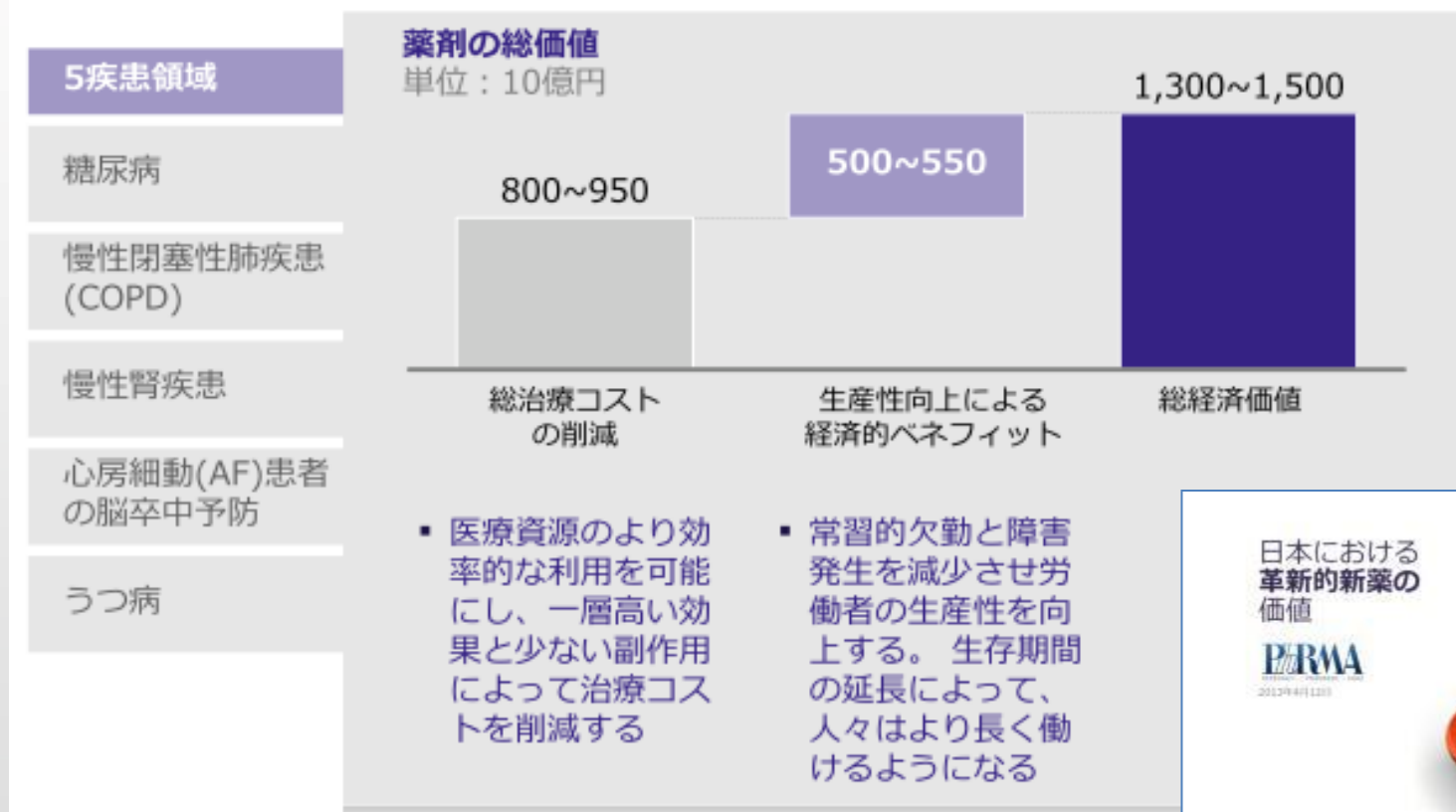
- 次なるハイリスクの
新薬開発投資を促進する必要性
- 新薬開発の投資先として日本は
不利との評価
- 薬価制度の改定

本日お話しするポイント

- 2015年は製薬業界のターニングポイント
 - 2014年に得られた重要な成果
 - 経済成長や健康的な社会へのイノベーションの重要性
 - 臨床試験がもたらす社会的な恩恵
 - 製薬業界の現状に理解ある政策支援の必要性
- 薬価政策、新薬承認、ワクチン政策、トランスレーショナルリサーチ

日本における革新的新薬の価値①

日本のデータが利用可能な「ベスト・イン・クラス」の薬剤を5つ選択し、各々の財政的・経済的ベネフィットを数値化



日本における
革新的新薬の
価値

PERMA
2012年4月12日



日本における革新的新薬の価値②

主要疾患領域*において、医療への投資がもたらすプラスの効果を検証

1. 革新的新薬によって総医療費を削減することができる
2. 国民の健康水準や生活の質を向上する
3. 医療分野における雇用を創出し、労働生産性をあげ、経済成長に貢献する
4. より多くの優秀な科学者を誘致し、さらなる革新的な新薬の開発につなげられる

*主要疾患領域

1)非小細胞肺がん 2)慢性骨髄性白血病 3)エイズ 4)関節リウマチ 5)骨粗鬆症 6)糖尿病
7)疼痛 8)アルツハイマー病 9)多発性硬化症 10)統合失調症 11)双極性障害 12)院内感染症



Research in Your Backyard (あなたの身近にある研究開発活動)

PhRMA / EFPIA 加盟企業は、
多数の臨床試験を全国各地で実施しています

682

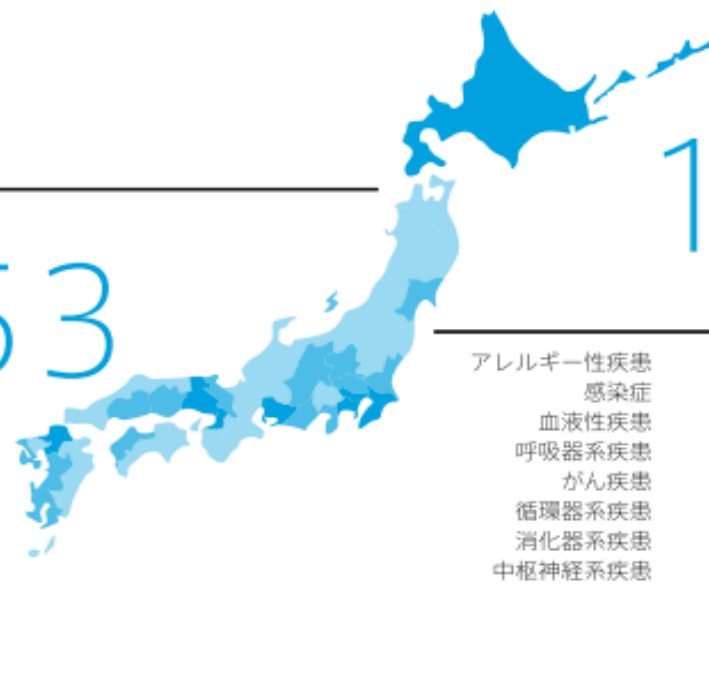
臨床試験*

11,653

延べ施設数**

臨床試験実施数

- 201 ~
- 101 ~ 200
- 31 ~ 100



16+

疾患領域

アレルギー性疾患
感染症
血液性疾患
呼吸器系疾患
がん疾患
循環器系疾患
消化器系疾患
中枢神経系疾患

泌尿器疾患
皮膚疾患
眼疾患
免疫性疾患
筋骨格系疾患
代謝性疾患
希少疾患
その他

出所: www.clinicaltrial.gov (2013 年における臨床試験数)

* 臨床試験数には使用成績調査は含まれない ** 複数の臨床試験を実施している医療機関は、複数回計上されている

本日お話しするポイント

- 2015年は製薬業界のターニングポイント
 - 2014年に得られた重要な成果
 - 経済成長や健康的な社会へのイノベーションの重要性
 - 臨床試験がもたらす社会的な恩恵
 - 製薬業界の現状に理解ある政策支援の必要性
- 薬価政策、新薬承認、ワクチン政策、トランスレーショナルリサーチ

臨床試験の医療・経済効果

1. 臨床試験を実施する医療施設での患者さんへの先進医療の提供が可能に（QOL向上）
2. 臨床試験に拠出する資金が全国の病院やクリニックに行き渡ること、各都道府県の地域経済を支援
3. 臨床試験実施により、全国各地で、高度な技術を必要とする、高賃金、高付加価値の雇用を創出

※医療施設/製薬企業/治験施設支援機関(SMO)/
臨床研究組織CRO)等

本日お話しするポイント

- 2015年は製薬業界のターニングポイント
- 2014年に得られた重要な成果
- 経済成長や健康的な社会へのイノベーションの重要性
- 臨床試験がもたらす社会的な恩恵
- 製薬業界の現状に理解ある政策支援の必要性

薬価政策、新薬承認、ワクチン政策、トランスレーショナルリサーチ

製薬業界の現状に理解ある 政策支援の必要性

- 見直されるべき薬価制度

薬価算定ルール/市場拡大再算定/14日処方制限

- 迅速な新薬承認

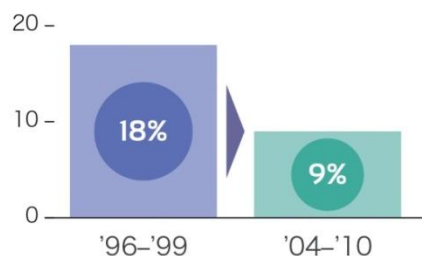
- ワクチンの重要性啓発

- トランスレーショナル リサーチの普及・促進

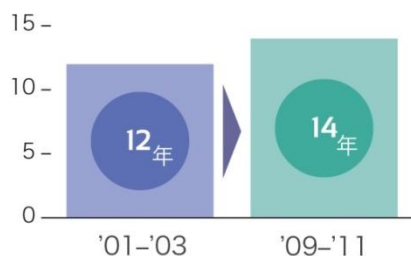
難易度を増す、新薬の研究開発

新薬開発生産性は低下傾向

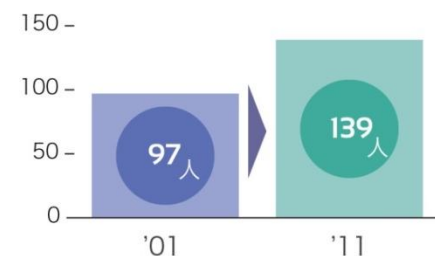
臨床試験成功率



研究開発期間



1臨床試験実施に必要な被験者数



新薬1つ当たりの開発費用



グローバルのデータ。

Source: Tufts CSDD 2007; Tufts CSDD 2010; Parexel; CMR; www.clinicaltrials.gov; BCG analysis

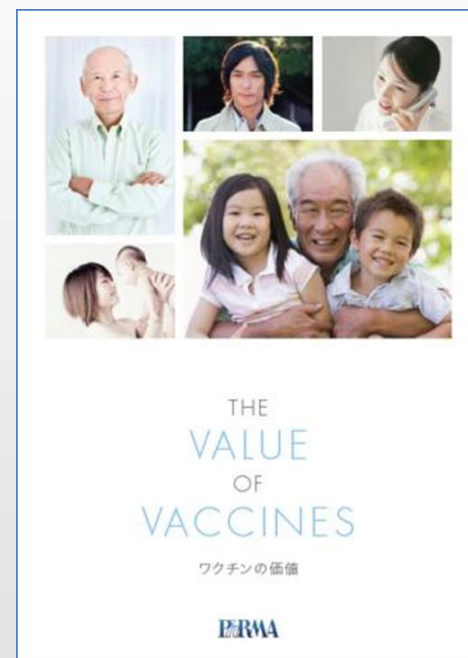
ワクチンの重要性啓発

日本医師会共催 ワクチンシンポジウム開催

&

「ワクチンの価値」冊子刊行

(2014年5月)



マンスフィールド-PhRMA 研究者プログラム

日本の若手研究者を米国に派遣し、トランスレーショナルリサーチなどについて理解を深めてもらうための研修プログラム

(2013年&2014年)



第2回ヤング・サイエンティスト・シンポジウム開催

日本の若手研究者を対象に、トランスレーショナルリサーチの重要性を認識してもらうための第2回目シンポジウム開催

(2015年1月24日)



第2回ヤング・サイエンティスト・シンポジウム

飛躍するトランスレーショナルリサーチ

若手研究者の成長と、産官学の連携を目指して

2015
1/24
Sat.

フクラシア
東京ステーション

参加料・懇親会費：無料

第1部：講演会 14:00-15:25

「日本の医薬品開発イノベーション環境の現状を語る」

・モデレーター：上村 尚人
大阪大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

基調講演(1)

「米国でのトランスレーショナルリサーチ事例に学ぶ」

a. 「Translational Medicine for Drug Development in Immunology: Case Studies with a Focus on Collaboration」
Ian S. Gourley
Senior Director, Head of Translational Medicine Science, Immunology, Janssen Pharmaceutical

b. 「Catalyzing Translational Innovation」
Chris Austin (Moderator)
Principal, National Center for Advancing Translational Science (NCATS)

基調講演(2)

「日本におけるトランスレーショナルリサーチ事情」

a. PMDAが展開する薬事規制制度の事業概要とその活用について
小池 恒
PMDA 薬事規制・審査・相談課 課長

b. 新薬開発・ベテランの両面から産官学連携推進の現状について
中村 啓徳
大阪大学大学院医歯薬学総合研究科 健康増進学専攻教授

c. 産官学の連携(産官学連携推進機構)について
富田 俊男
日本産科婦人科学会産科薬学・薬理学分会代表

第2部：ワークショップ / パネルディスカッション 15:40-17:00

a. ワークショップ 「産官学連携の推進」

「『基礎研究』と『臨床応用』を繋げるために・・・若手(基礎)研究者のアドバンテージとは？」

b. パネルディスカッション 「トランスレーショナルリサーチに関わる人材をいかに育成するか？」

・モデレーター：花岡 英紀
東京大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

・パネリスト：上村 尚人
Ian S. Gourley
小池 恒
中村 啓徳
富田 俊男

休憩～会場移動(17:00-17:15)

第3部：総括 17:15-18:40

・モデレーター：花岡 英紀

閉会挨拶

Tony Alvarez
PRIMA 国際産官学連携推進委員会
M3 株式会社代表取締役社長

懇親会 19:00-20:00

事務局 第2回ヤング・サイエンティスト・シンポジウム事務局 (株)ジャパン・カンセツターズ
TEL: 03-5291-0115 E-mail: ysa2014@jc-cc.co.jp

CHIBA UNIVERSITY

本日お話ししたポイント(まとめ)

- 2015年は日本の経済成長と国民の健康増進に対する医薬品業界の貢献が本格化する“ターニングポイント”
- 2014年までに、「AMED発足」、「新薬承認審査期間の短縮化」、「新薬創出等加算試行継続の成果」、「再生医療開発を迅速化する法整備」、「医療費助成対象“指定難病”数の拡大」「イノベーション促進を掲げる政府の“健康・医療戦略”」など、重要な進展が見られた
- 経済成長や健康的な社会実現のために“イノベーション促進”は不可欠
- 欧米製薬企業も日本の各地で臨床試験を実施しており、患者さんや社会全般に対して、多面的に貢献
- さらなるイノベーション促進のために、製薬業界の現状に理解ある政策支援が必要(薬価政策、トランスレーショナルリサーチetc)