

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 会長 来日記者発表会

2016年6月1日

PhRMA会長
ジョージ・A・スキャンゴス

PhRMA会長 ジョージ・A・スキャンゴス 略歴



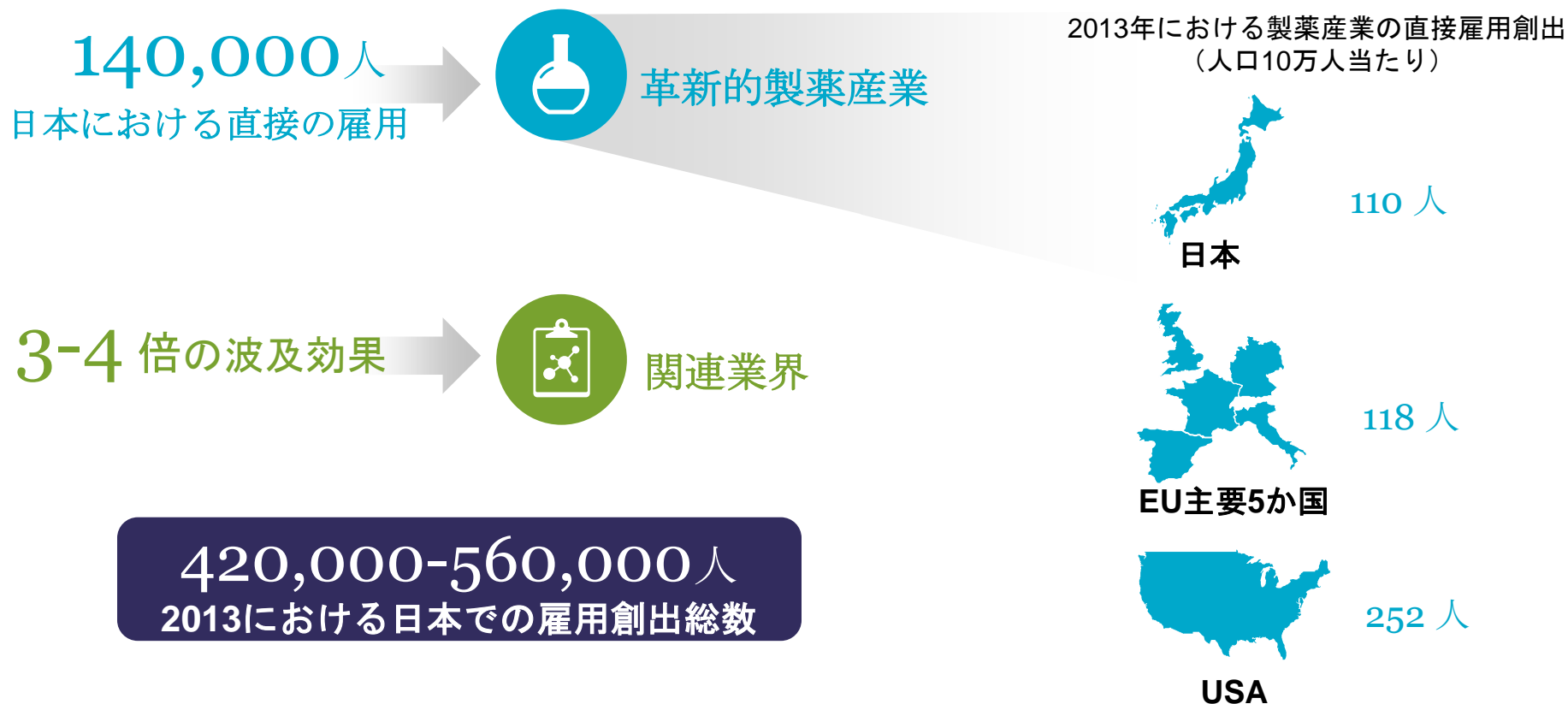
2010年7月にバイオジェン社CEOに就任。

それ以前の、1996年から2010年6月まではエクセリクス社にて社長兼CEOを務めた。1987年からは、バイエル社に所属し、1993年から1996年までバイエル・バイオテクノロジー社の社長としてバイエル社のバイオ医薬品の研究開発、事業開発、プロセス開発、製造、エンジニアリング、品質保証を手掛けるなど、様々な役職を歴任。

バイエル社入社以前は、ジョンズ・ホプキンス大学で生物学の教授職を務め、現在も非常勤教授を務める。コーネル大学で生物学の学士号、マサチューセッツ大学で博士号を取得。

製薬産業が雇用に与える影響

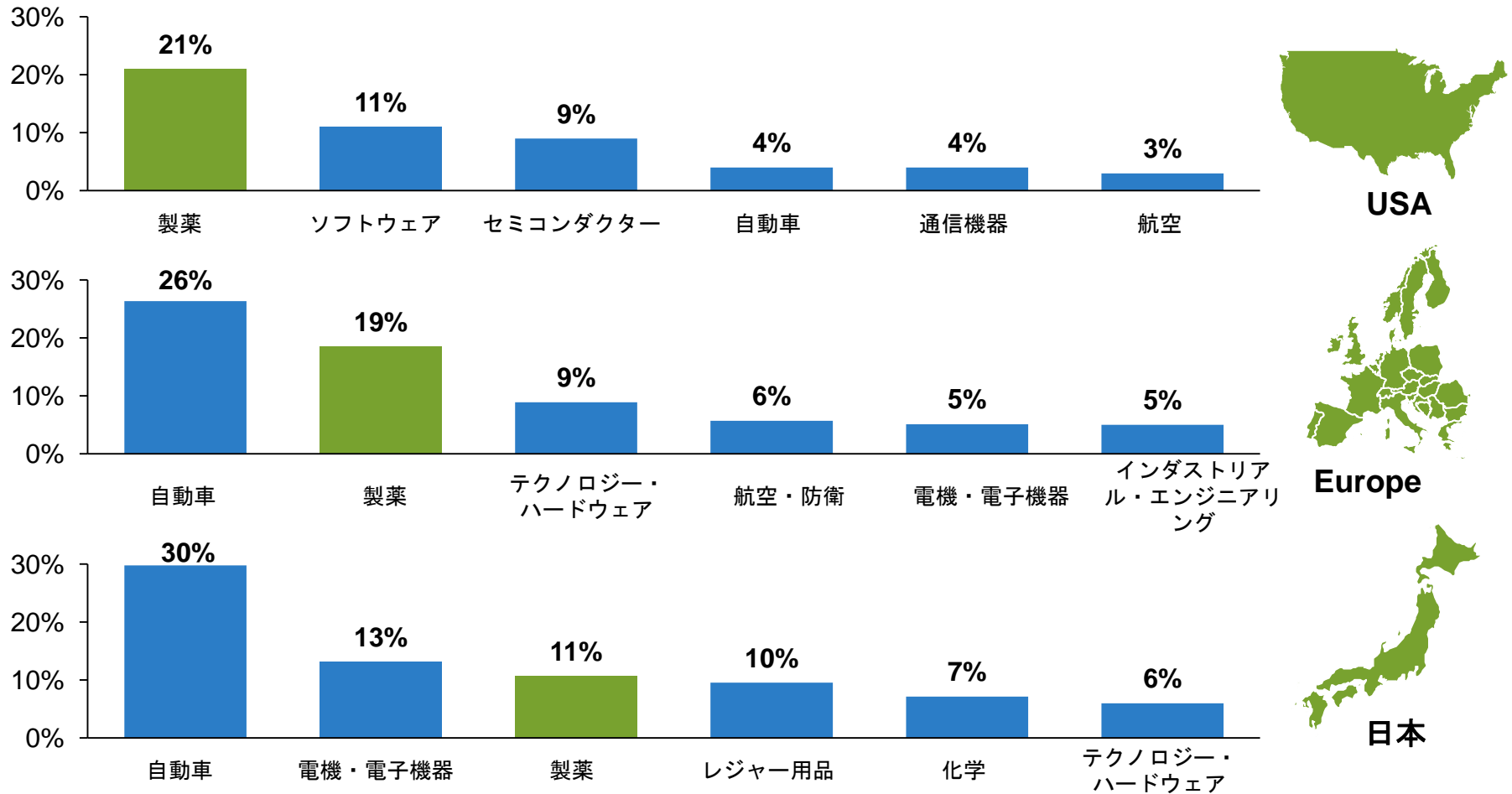
製薬産業は日本において他産業よりも大きな雇用を今後も創出する力を持っている



Source: Health Advances analysis; EFPIA 2015 Pharmaceutical Industry in Figures; PhRMA 2016 Prescription Medicines: Costs in Context; JPMA 2016 Pharmaceutical Industry Databook.

日本の製薬産業には研究開発投資でトップになる力を持っている

研究開発投資における各産業の構成比^{1,2}



Note The remaining share of business R&D spending is conducted by other industries including chemical sector, the general industrial sector, and the professional, scientific, and technical services sector, among others.

Source: Health Advances analysis; ¹PhRMA 2016 Prescription Medicines: Costs in Context; ²European Commission 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard.

産業主導の治験は実施する地域に大きな経済的貢献を行った

2013年に、PhRMA及びEFPIAの会員企業は日本で682件の医薬品に関する治験を実施し、実施拠点となった各県に目に見える形で経済貢献を行った

2013年におけるPhRMA及びEFPIA会員企業による治験

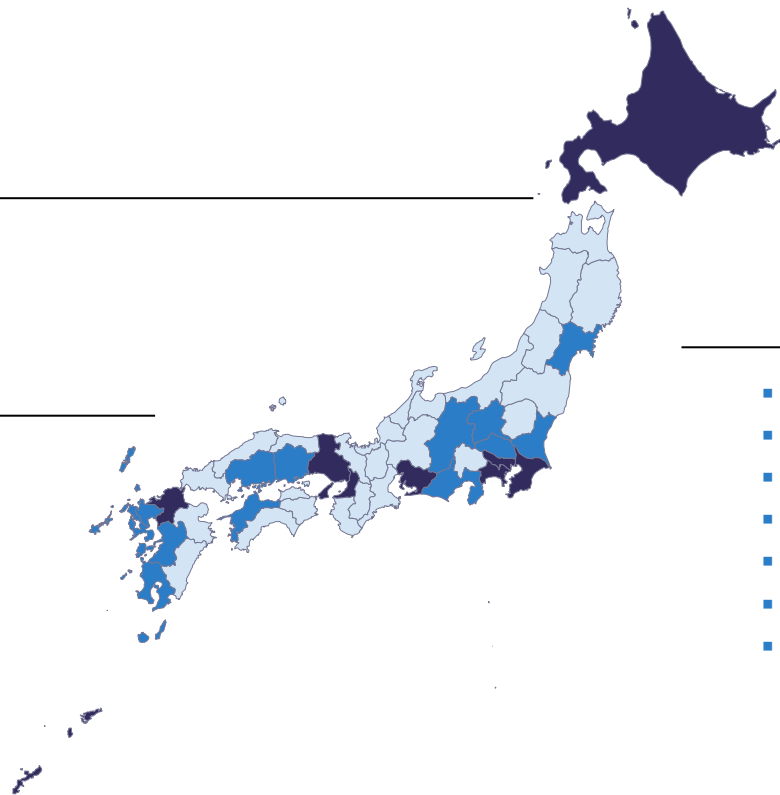
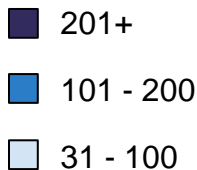
682

治験数*

11,653

実施拠点数**

治験実施数



16+

疾患領域

- アレルギー性疾患
- 循環器系疾患
- 中枢神経系疾患
- 代謝性疾患
- 消化器系疾患
- 血液性疾患
- 免疫性疾患
- 感染症
- 筋骨格性疾患
- がん疾患
- 眼疾患
- 呼吸器系疾患
- 泌尿器疾患
- 希少疾患
- その他

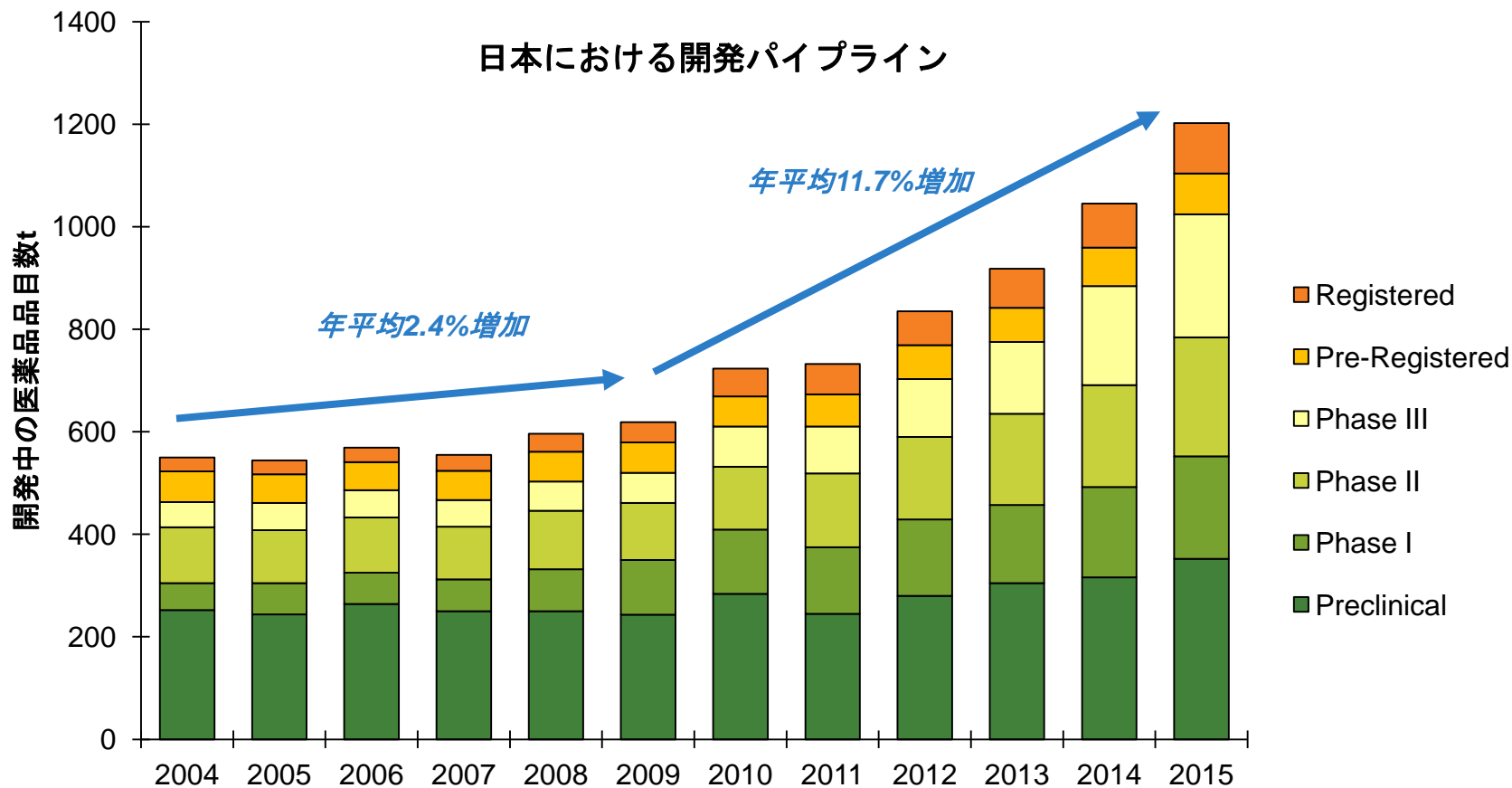
Note: Represents all clinical trials Phase 0 through Phase 4 that registered with Clinicaltrials.gov in 2015.

Source: Health Advances analysis; PhRMA EFPIA 2014 Research in Your Backyard: Japan – Contribution of PhRMA and EFPIA Member Companies to Japan's Society and Economy Through Clinical Trials of Innovative Medicines.

革新的医薬品の開発スピードは以前より上がっている

日本に新たな治療法の希望をもたらし、経済活動にも貢献

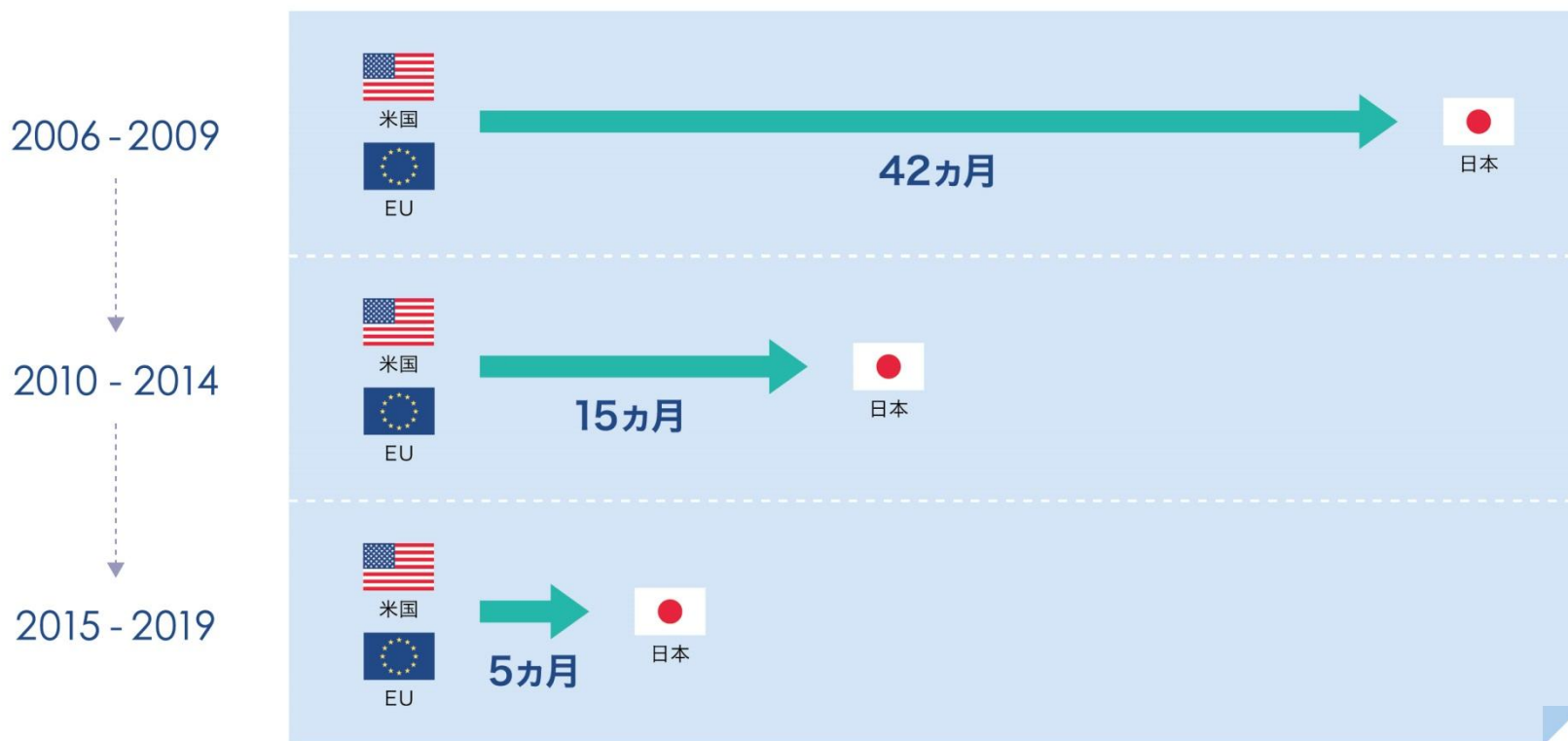
現在日本では 1,000 を超える医薬品の開発が進められている。新たな医薬品を求める患者に希望をもたらすと同時に、研究開発要員や治験実施を通じた目に見える経済貢献も行っている。



Source: Health Advances analysis; PharmaProjects (accessed April 2016).

政府のイノベーション促進政策により承認申請の遅れは着実に縮小している

10年間でドラッグ・ラグが5カ月に縮小 ^{*1,2}



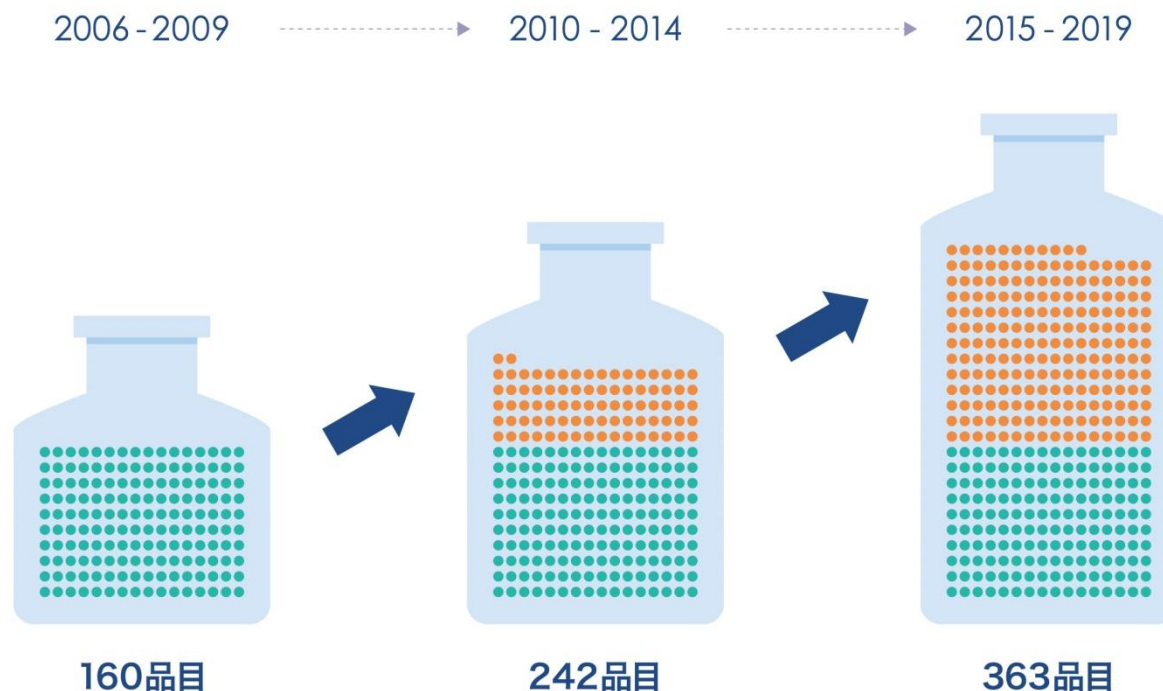
*1 回答企業27社における2006-2019年度の間国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

【出所】 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施

政府のイノベーション促進政策により新薬開発数も増加している

10年間で承認申請品目も2倍以上に急増 ^{*1}



*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

*2 上記のうち、申請ラグが把握できるものを対象。

【出所】「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施

*1 回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済又は国内申請予定の品目を対象。(開発要請品目等を除く)

【出所】 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が与える新薬開発へのインパクト フォローアップ調査」(PhRMA)・・・日米欧主要29社を対象として2014年末に実施

毎年薬価改定の市場への影響は甚大であり 日本への研究開発投資の継続が困難になる

毎年薬価改定により、投資先としての日本の重要性は低下する

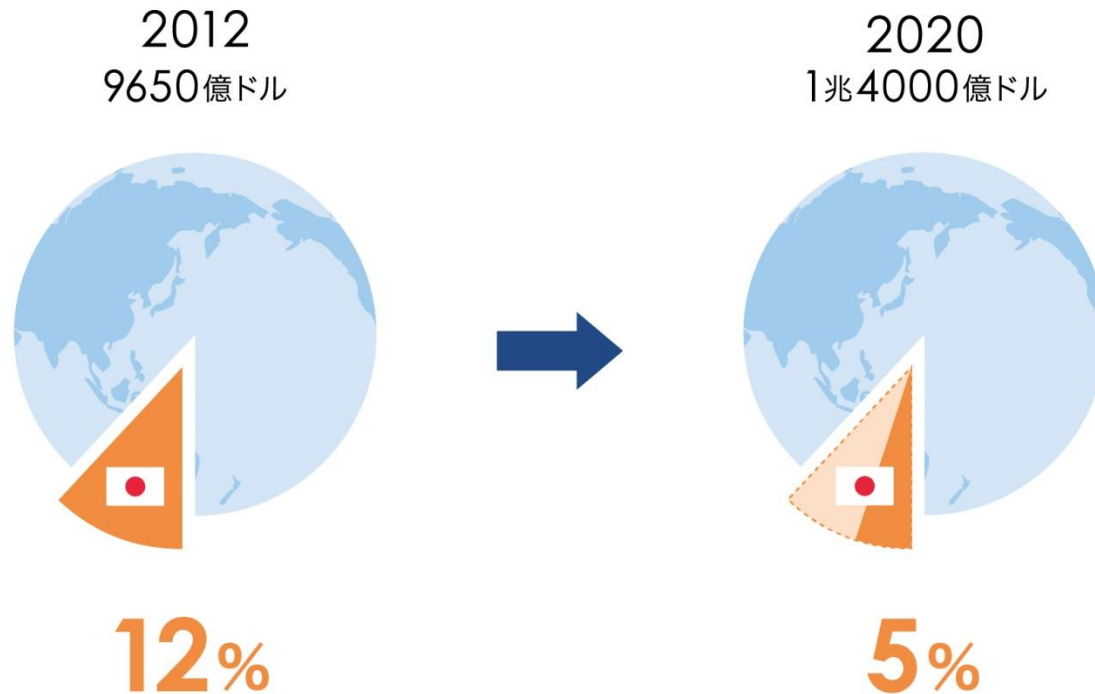
日本の医薬品市場は10年間で約3割縮小



※2年に1回の薬価改定で薬価は毎回約6%下落している。毎年改定になると、同じ率で毎年薬価が引き下げられることになる。新薬導入および数量増による市場拡大を加味しても、市場全体は年間約3%縮小すると予測される。そのため、薬価改定が10年間続くと、市場規模が約30%縮小すると見込まれる。

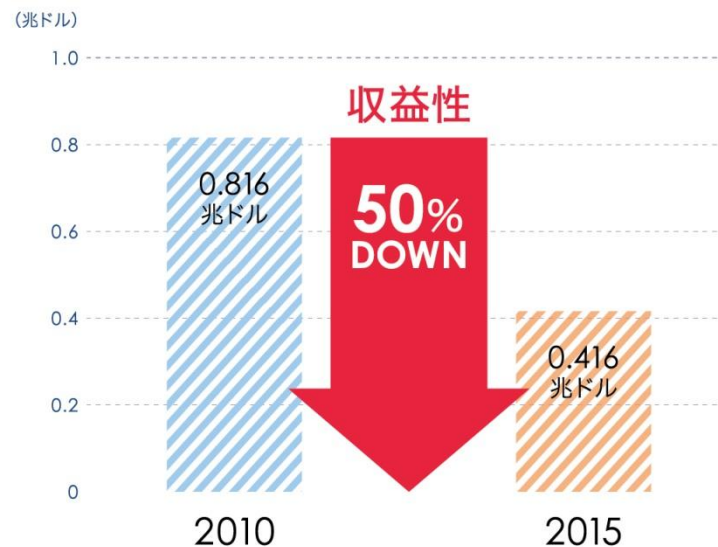
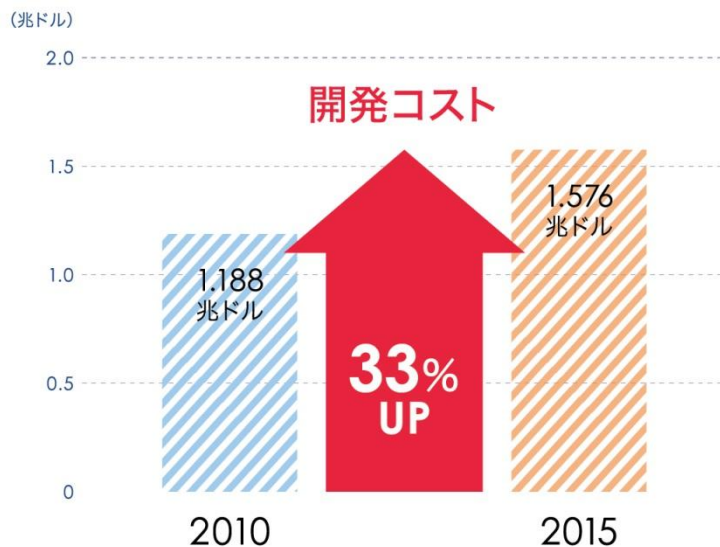
毎年薬価改定の市場への影響は甚大であり 日本への研究開発投資の継続が困難になる

日本の世界市場シェアは5%に



日本が世界同時開発の対象から外れ、ドラッグ・ラグ再拡大

2010年から新薬の開発コストは30%増加し、収益は半減している



【Source】 Deloitte's "Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times" *

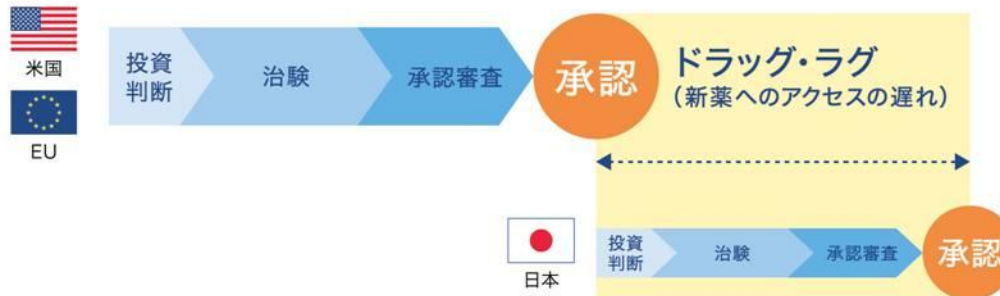
<http://www2.deloitte.com/uk/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/measuring-return-from-pharmaceutical-innovation.html>

Deloitte's *Measuring the return from pharmaceutical innovation 2015: Transforming R&D returns in uncertain times* publication has been written in general terms and therefore cannot be relied on to cover specific situations; application of the principles set out will depend upon the particular circumstances involved and we recommend that you obtain professional advice before acting or refraining from acting on any of the contents of this publication. Deloitte LLP would be pleased to advise readers on how to apply the principles set out in this publication to their specific circumstances. Deloitte LLP accepts no duty of care or liability for any loss occasioned to any person acting or refraining from action as a result of any material in this publication.

日本が世界同時開発の対象から外れ、ドラッグ・ラグ再拡大

日本が世界同時開発の対象から外れ、ドラッグ・ラグ再拡大

かつての開発スキーム



最初は欧米だけで開発し、その後に日本で開発を始めるため、新薬が患者に届くのが遅れる



世界同時開発スキーム



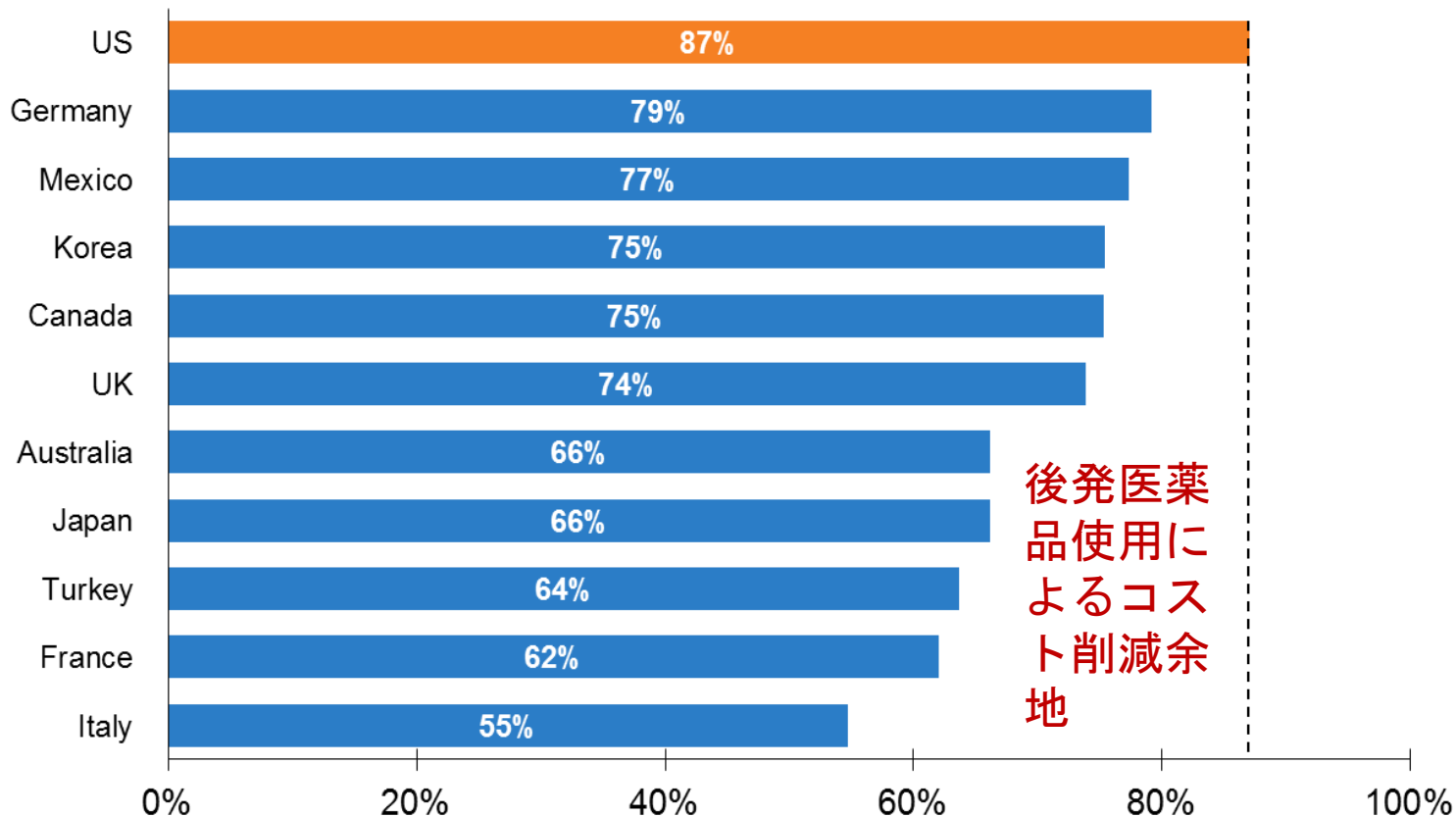
最初から日本も含めて国際共同治験を行い、日米欧同時に新薬が承認され患者に届く



逆戻り?

米国では処方薬のほぼ9割が後発品だが、他の国ではまだ後発品によるコスト削減の余地がある

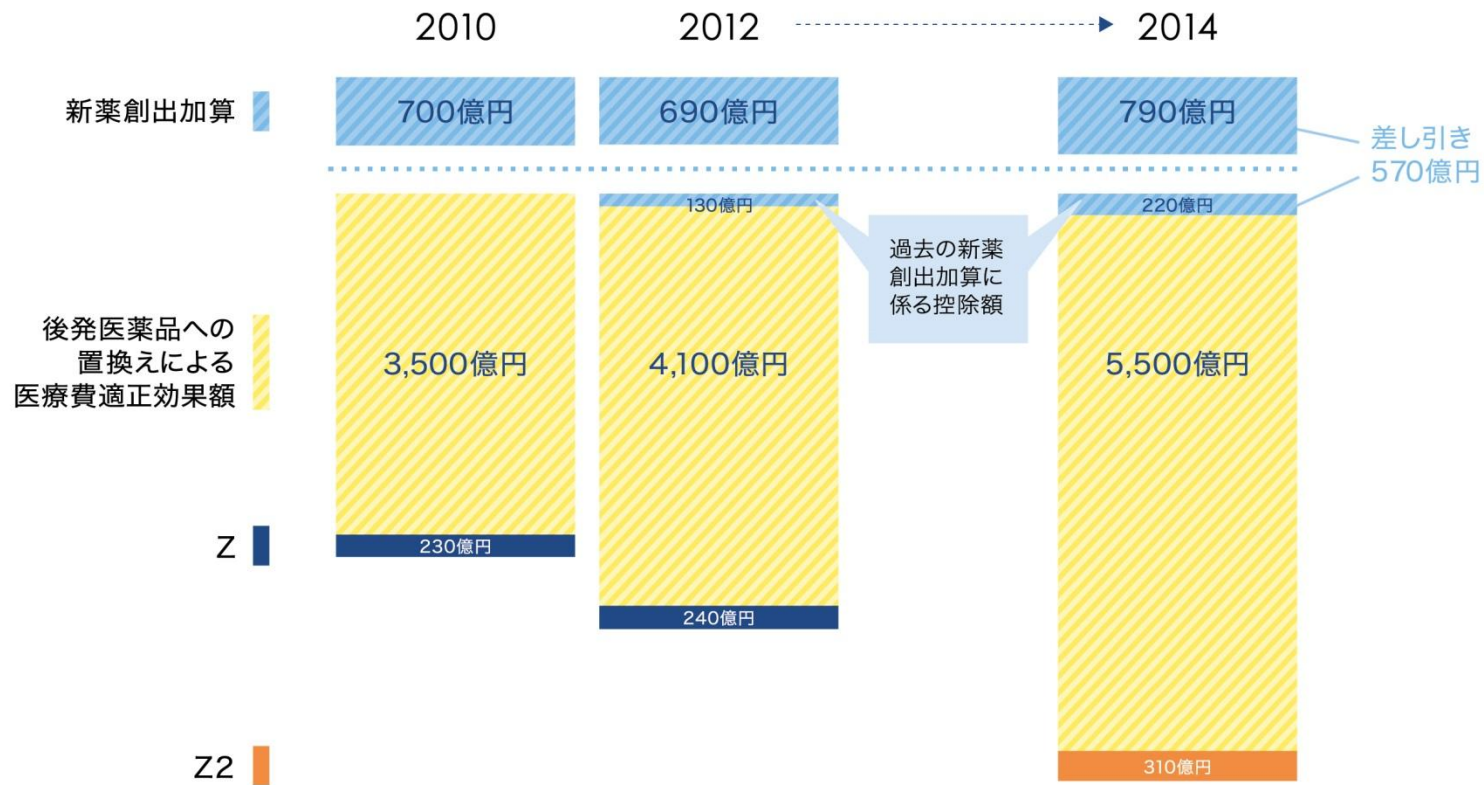
2014年における各国の後発医薬品シェア



Source: Health Advances analysis; IMS MIDAS audited data.

新薬の投資回収と後発医薬品への置き換えを同時に促進することで薬剤費の伸びを適切に制御できる

新薬創出加算額と後発品への置換えによる削減額の推移



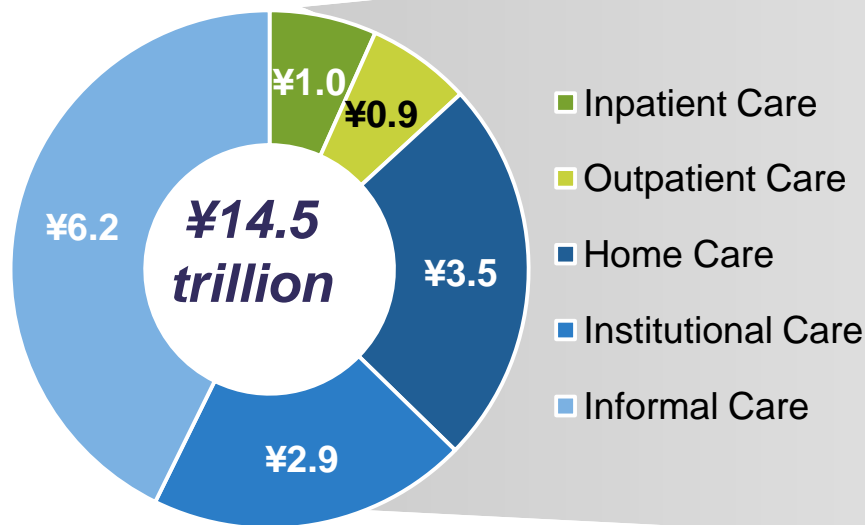
Z: 初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例

Z2: 後発品への置換え率が、60%未満である先発品に対する置換え率に応じた特例的な引下げ

【出典】2015年11月11日 中医協薬価専門部会資料

新薬への投資がなければ 疾患のコストは日本の医療制度に大きな足かせとなる

2014年における認知症が社会に与えたコストは**14.5兆円**に上り、これは日本のGDPの3%近くを占める



100,000人

病気になった家族の面倒を見るために仕事を辞めた人々の数

~50%

認知症治療の費用を家族が負担した割合¹

30 カ月

現在使用可能な医薬品を(調査時点で) 9か月以上使用していれば介護の開始を遅らせることができた期間

2060年における認知症による社会的コストは
24.3兆円と推測されている¹

Source: Health Advances analysis; ¹Ministry of Health, Labor and Welfare 2014 study as cited in October 2015 International Conference on Cognitive Decline and its Economic Consequences; ²Provenzano 2008 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.