



# PhRMA定例記者会見



2017年2月1日



PhRMA 在日執行委員会委員長  
パトリック・ジョンソン

# 日本の医療政策の転換が、 患者さんの革新的な医薬品へのアクセスを改善

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の変革、安定した薬価制度、予見可能性の担保等により、日本の患者さんの革新的な医薬品へのアクセスが飛躍的に改善
- 新薬創出加算制度や先駆け審査制度等のイノベーションを促進する日本政府の政策が、期待通りの成果を達成
- さらに、革新的な医薬品の出現により、がんやC型肝炎といった、かつては致命的といわれた疾病の治療法が一変

# 審査・承認条件の改善がイノベーションを推進

2010年

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を試行導入<sup>1</sup>

2011年

PMDAが、再生医療、難病・希少疾病等の新製品に関する「薬事戦略相談」を開始<sup>2</sup>

2012年

PMDAが、韓国および中国ベースの臨床試験データの受入れを開始<sup>3</sup>

2013年

PMDAが、医薬品承認プロセスの迅速化を図るため2020年までに人員を2倍に増員する目標を発表<sup>2</sup>

2014年

厚労省が、優先審査のための「先駆け審査指定制度」を発表<sup>4</sup>

## 主な成果

2014年の申請ギャップは、2010年と比較して  
**21ヶ月短縮**<sup>7</sup>

2009年から2014年までに、日本で承認された革新的治療薬の数が  
**93%増加**<sup>6</sup>

開発中の医薬品数は、**2009年の619から2015年は1,200に増加**<sup>5</sup>

# 革新的な医薬品により、日本の患者さんの生存率が上昇



## 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



現在、  
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<sup>1</sup>

## 1995年以降の癌による死亡率の減少率

1995～2013年 – すべての癌<sup>2</sup>

1995～2013年 – 日本における様々な癌<sup>2</sup>



米国

-24%



日本

-20%



ドイツ

-20%



英国

-20%



-12% 大腸癌



-45% 胃癌



-10% 肺癌



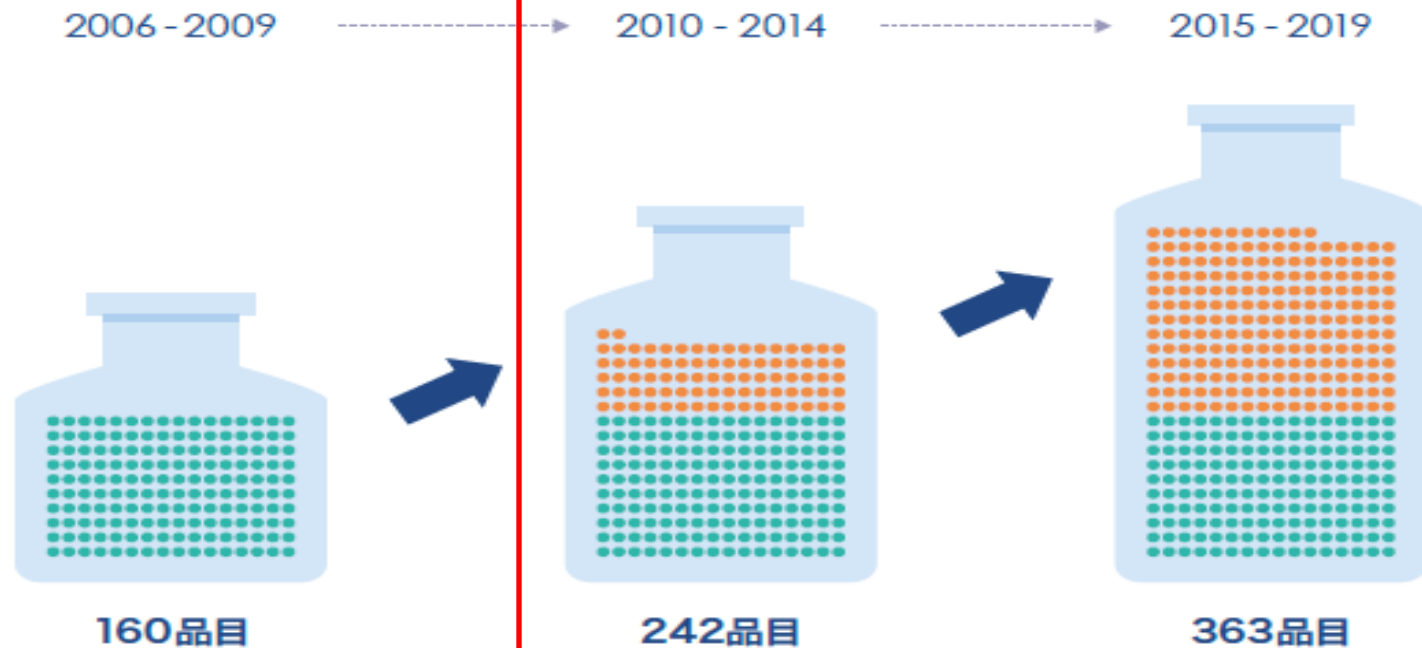
-11% リンパ腫



-22% 白血病

# 日本市場にもたらされる継続的なベネフィット

10年間で承認申請品目も2倍以上に急増



\*回答企業27社における2006-2019年度の間に国内申請済み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

# 国内各地で増え続ける臨床試験への投資

825 (2013年以降21%増)

臨床試験\*

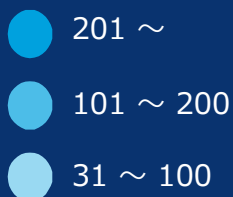
18,095 (2013年以降55%増)

延べ施設数\*\*

16+

疾患領域

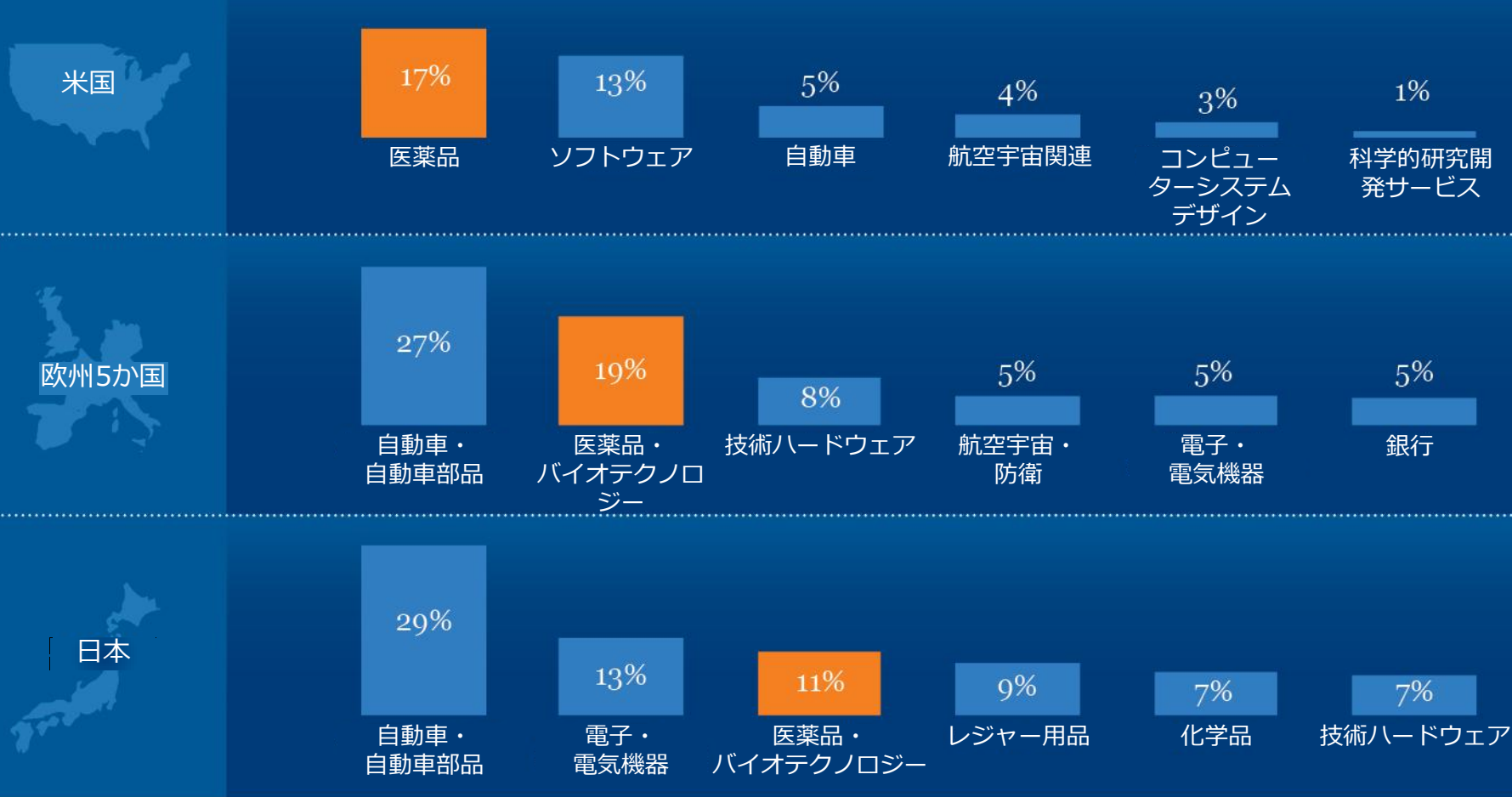
臨床試験実施数



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

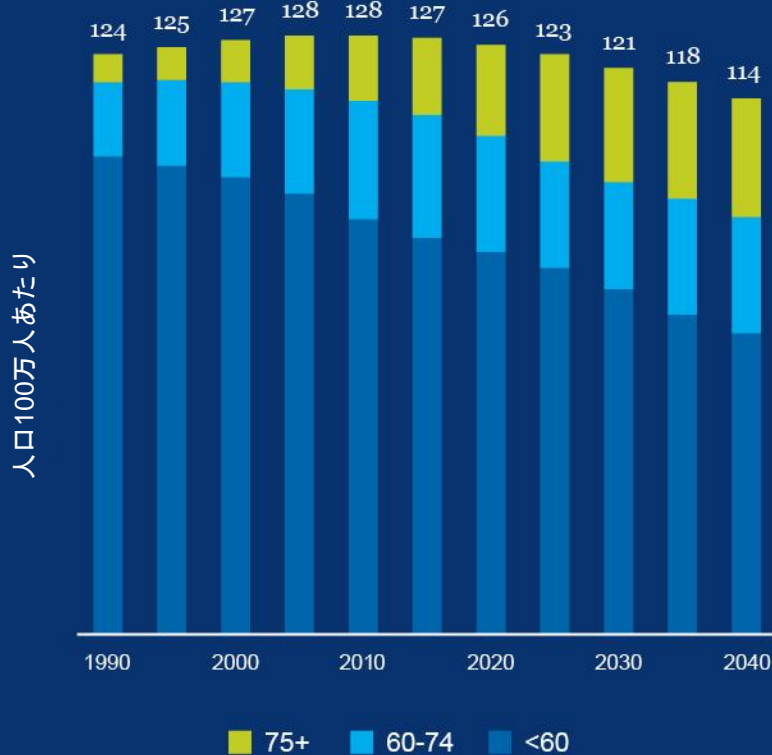
# 『日本最大の研究開発投資産業』になる可能性を秘めた 医薬品・バイオテクノロジー産業

産業別研究開発投資額シェア<sup>1,2</sup>

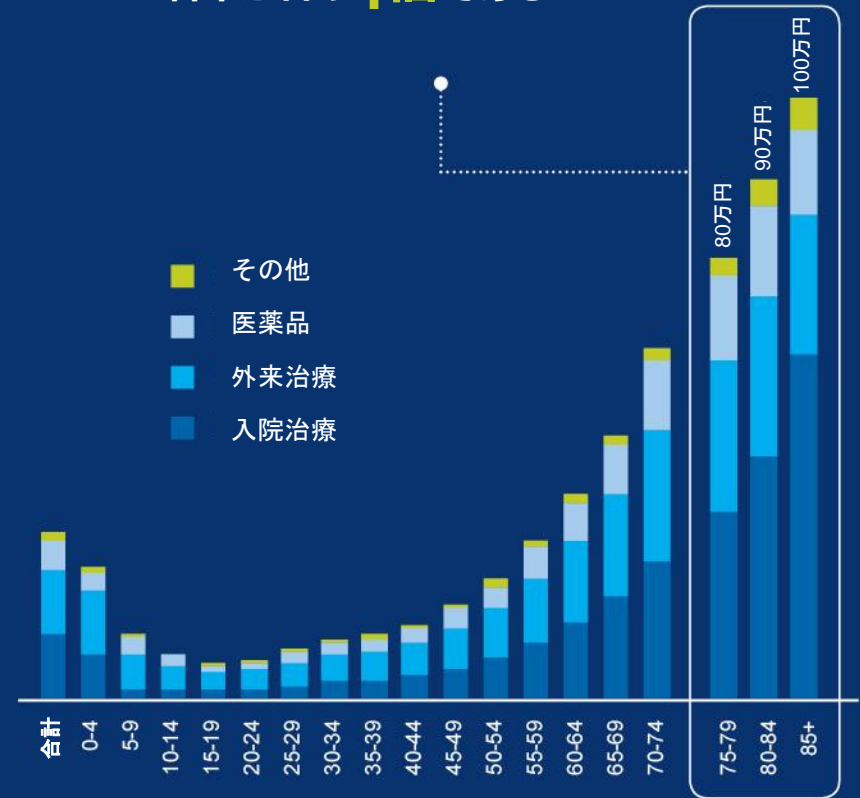


# 日本の高齢化による医療制度への負担

高齢者は、**2040年には日本の人口の20%以上**を占めていると予想されている<sup>1</sup>



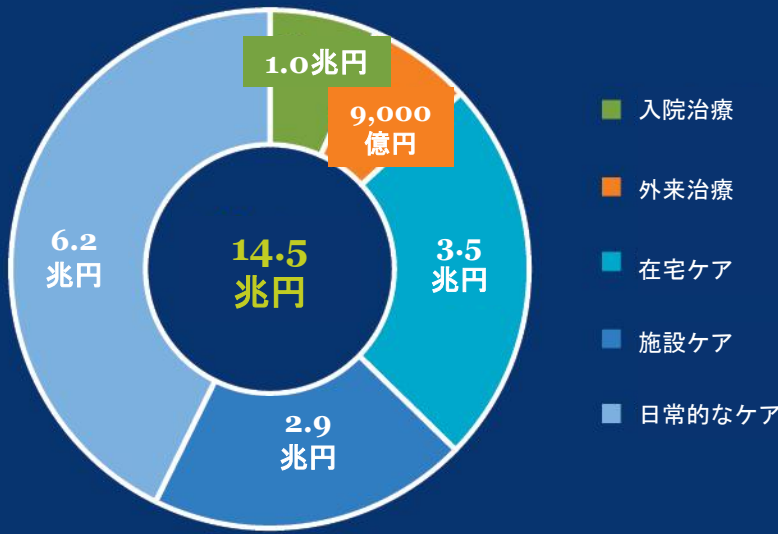
高齢患者1人当たりの医療費は、若年患者の**4倍**である<sup>3-4</sup>





# 新薬を生み出すイノベーションへの継続的な投資の必要性

2014年の認知症治療の社会的コストは  
**14.5兆円**であり、  
これは日本のGDPの**ほぼ3%**に相当<sup>1</sup>



**100,000人**  
毎年、病気の家族の介護の  
ために離職する人の数<sup>1</sup>

**約50%**  
認知症治療の社会的コストに  
おける家族の負担割合<sup>1</sup>

**30ヶ月**  
既存の医薬品を9ヶ月以上使用した場合に、  
介護施設でケアを受け始めるタイミングが  
先延ばしできる期間 (患者1人当たり)<sup>2</sup>

2060年時点で予想される認知症治療の社会的コスト  
**24.3 兆円<sup>1</sup>**

# 共通する課題を持ちながら、各国で大きく異なる医療制度

革新的な医薬品は、問題解決のソリューションになり得るが...



今日の医薬品は、10年前と劇的に異なる。

しかしながら、各国の規制や予算計画の方向性を見ると、イノベーションは現状の速度を維持できない

# 日本の医薬品市場の不確実性と予見不能性

## 日本のバイオ医薬品イノベーション

### イノベーションは より困難になり、より費用 がかかるようになった

- 日本における患者1人当たりの臨床試験コストは、世界中のどの国よりも2~6倍高い<sup>1</sup>

### 現在日本市場は予見する ことが難しく、イノベーショ ンへの投資のリスクは高 まっている

- 新薬創出加算は、依然として恒久化されていない<sup>2</sup>
- 薬価改定が毎年実施される可能性があるため、日本で研究開発投資および医薬品上市を行うことの魅力が弱まっている<sup>3</sup>
- 停滞する日本経済が、医療分野への将来的な投資に対するリスクとなっている

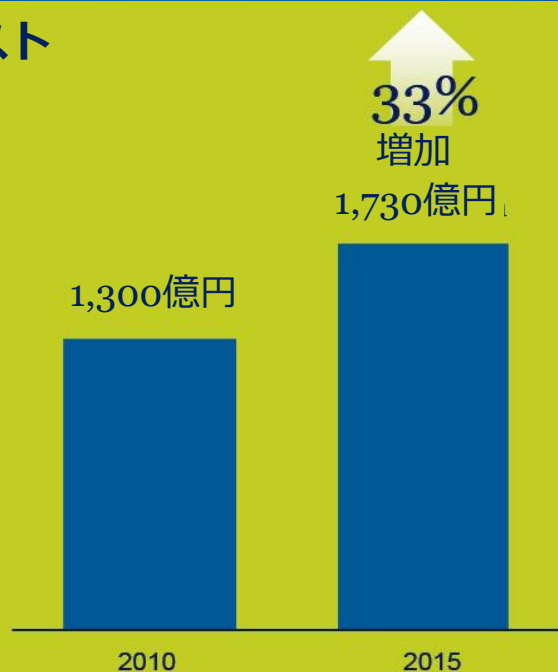
### 患者アクセスの妨げとなる課 題が存在する

- 「最適使用推進ガイドライン」導入により、新製品の採用プロセスに不確実性が生じる恐れがある
- 費用対効果評価が新薬上市時に課されることになると、ドラッグラグが再び広がる可能性が出てくる。<sup>4</sup>

# 日本市場への投資リスクの高まり

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

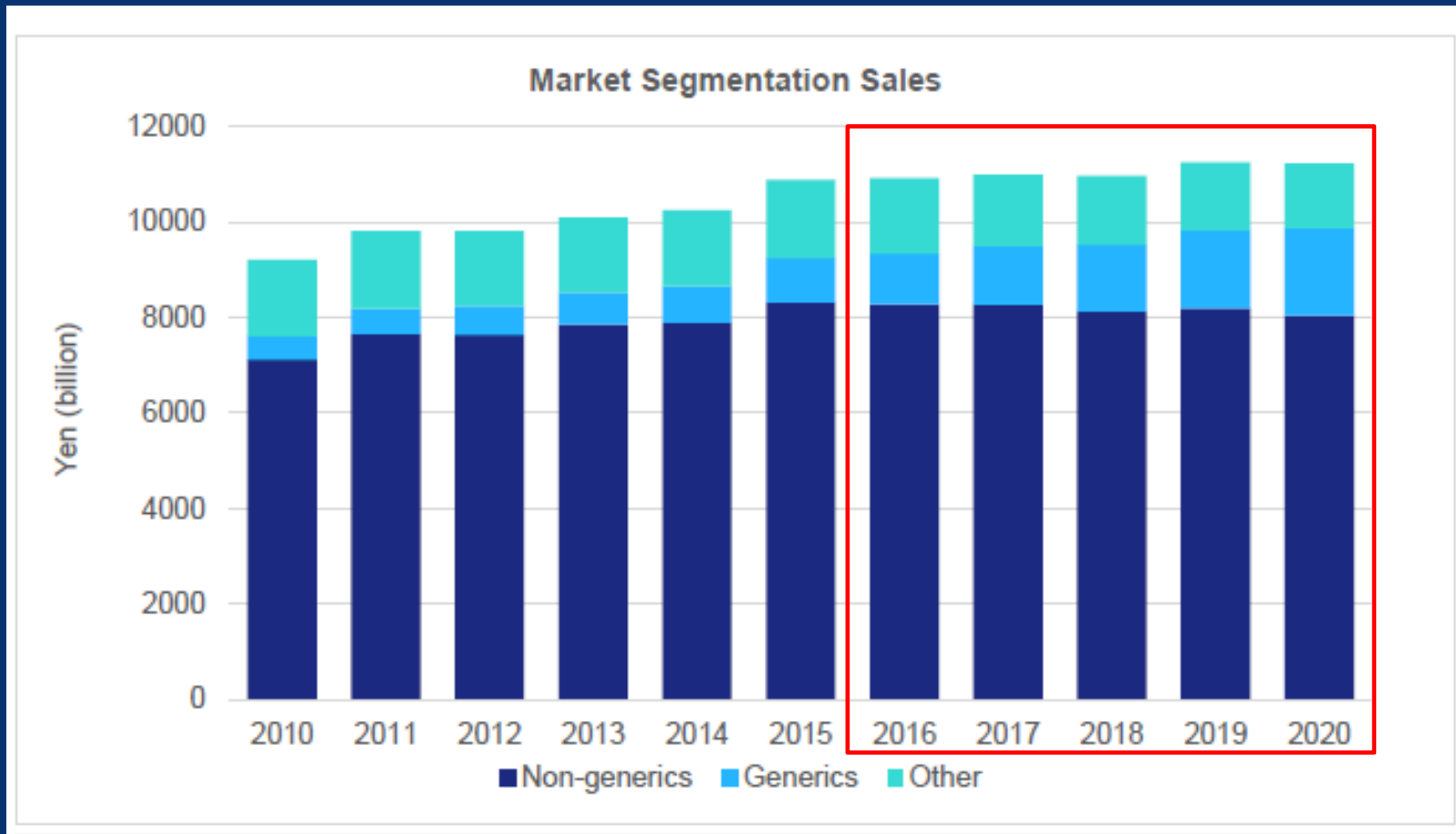
## 開発コスト



## 収益



# 今後5年間、日本の医薬品市場は横這い



# 日本の薬価は、欧州主要国\*の中央値を下回る

日本における上市年	2011	2012	2013	2014	2015	2016	期間平均（上段） 合計（下段）
欧州における対象医薬品薬価 中央値を「1」とした時の 日本の薬価中央値の比率	1.13	1.25	1.03	0.8	0.8	0.89	0.99
比較対象となった 日欧双方で上市されている 医薬品数	28	18	28	27	26	19	146

\* 英国、ドイツ、フランスの3国

# リスクを招く可能性がある「薬価制度の抜本改革」

## 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」

### 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

平成 28 年 12 月 20 日

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C A を重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

#### 1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年 4 回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在 2 年に 1 回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見とともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

#### わせた今後の取組み

定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製とって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異をつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整改善を検討し、結論を得る。

度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についての把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を結論を得る。

の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルか高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的な品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充とともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企での競争促進を検討し、結論を得る。

な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつの効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場構造取組への適切な対応を進める。特に、適切な価格確保のため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進に果敢な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。



# 日本にとって重要なこと

- 日本の患者さんの最新医療/医薬品へのアクセス
- イノベーションを推進する、予見性がある投資先としての評判を維持
- 経済成長のドライバーとしての医薬品・バイオテクノロジー産業
  - ✓ 研究開発投資
  - ✓ 国内企業へのイノベーション価値連鎖（バリューチェーン）拡大
  - ✓ 雇用創出



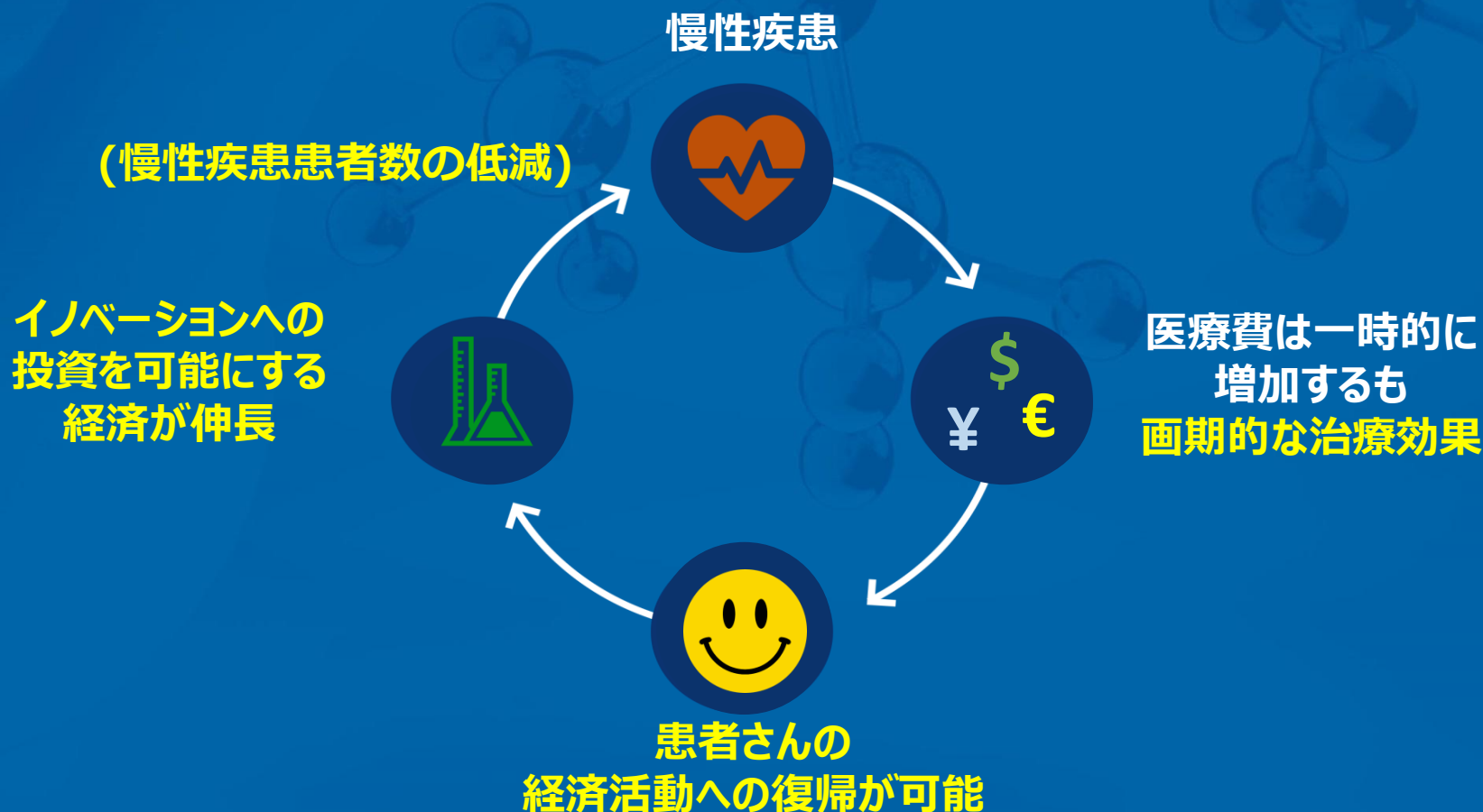
# 医療費の問題に、どう取り組んでいくべきか？

- 現行の医療制度を維持していくための財政基盤安定化の必要性
- 同時に、数多く存在するアンメット・メディカル・ニーズに応えるための新たな治療法の開発を前進させる必要性
- PhRMAは、

より良い成果、医療アクセスの確保と  
継続的なイノベーション

の両立が重要と確信している

# イノベーションの速度を維持する医療制度の必要性



# 今後の課題

日本は世界で最も速く高齢化が進んでおり、それに伴う慢性疾患症例の増加等により、医療コスト削減への圧力が高まっている

- ✓ 重要な課題は、イノベーション促進政策と医療費抑制の最適バランスの確立
- ✓ ステークホルダーと協議せず、急に大きな改革に着手すると意図とは異なる結果を招く可能性がある

# PhRMAとしてのゴール

日本政府の目標達成を後押しするために、  
PhRMAは、以下を確約

- ✓ 日本の患者さんに世界で最も革新的な医薬品を最も速く提供することを継続する
- ✓ 世界的にも評価の高い日本の医療制度の成功と、長期的な安定に向けた取り組みを強力に支援する
- ✓ 日本の医薬品・バイオテクノロジー産業がその能力をフルに発揮できる状況の確保に注力する

# 結論：全てのステークホルダーの声を反映した制度改革を

- 薬価制度の抜本的改革 — 検討中
- 予定される変革に関する論理的根拠は明確だが、検討経過や成果は不明確
- 今回の大規模な包括的改革 – 製薬企業を含む全てのステークホルダーが有意義な方法で参画することによってのみ成功

**PhRMAは、共通の目標を達成するため  
日本政府に積極的に協力する**