



米国研究製薬工業協会(PhRMA) ホアキン・デュアト会長 来日記者会見



2017年4月12日

本日のアジェンダ

- I. 米国における最近の動向
- II. 日本のイノベーションと経済成長におけるバイオ医薬品産業の貢献

2017年1月31日 製薬会社トップとトランプ大統領との会合



トランプ政権に対するPhRMAの提言



- 医薬品のイノベーションに関しては今後も米国が世界を主導すべき
- 政策立案者は競争における公平性が確保できる貿易協定を模索すべき
- 政府が規制改革を進め、民間部門の先導により、患者さんに価値ある医療制度を実現させるべき
- 時代のニーズに応じてアメリカ食品医薬品局（FDA）を改革し、安全な医薬品をより迅速に市場に導入し、競争力を促進させ、医療費全体の抑制につなげるべき

現政権の提案に対するPhRMAの認識

現政権の提案

現状



「メディケア」においては処方箋薬の価格を“交渉”可能とする

米国議会予算局では両党ともに、「メディケア」が更なるコスト低減を交渉できるようにすべきではないと明言している



米国外からでも患者さんが医薬品を輸入できるようにする

歴代の米国保健福祉省長官の中で、「医薬品輸入が公衆衛生に害をもたらさない」あるいは「コスト削減につながる」と証明できた者はいない



全ての医薬品について、その研究開発費を透明化する

研究開発費の実態について誤解を招いている；患者さんが必要とする情報を提供できていない

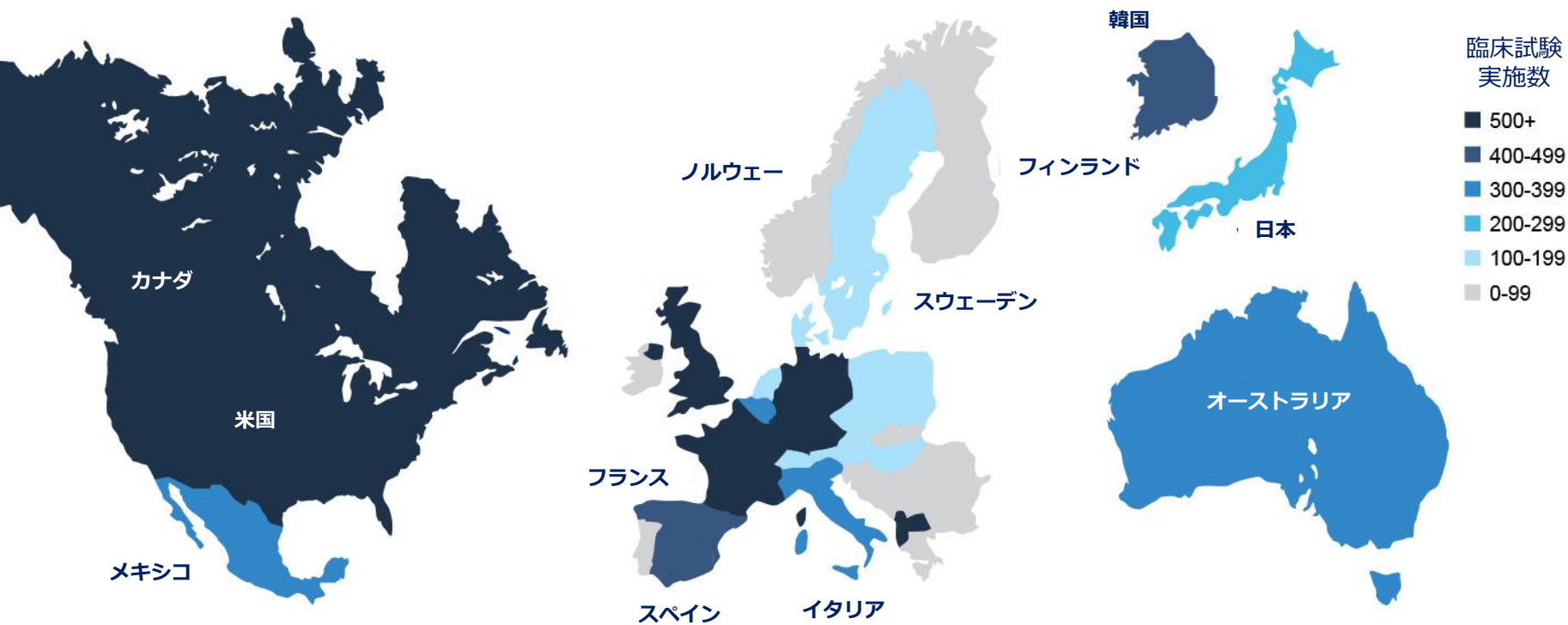
本日のアジェンダ

I. 米国における最近の動向

II. 日本のイノベーションと経済成長におけるバイオ医薬品
産業の貢献

世界各国に大きな価値をもたらす製薬会社主導の臨床試験

2015年に、バイオ医薬品産業は、世界中で9,059件の臨床試験を実施



日本における製薬会社主導臨床試験への投資は増加

PhRMA JapanおよびEFPIA Japanの加盟企業が実施した企業主導臨床試験数（2015年）



825

2013年以降21%増

2015年にPhRMA JapanおよびEFPIA Japanの加盟企業は日本において

825の臨床試験を実施し、各企業が所在する都道府県における具体的な経済活動に寄与した¹



18,095
延べ施設数

2013年以降55%増



臨床試験実施数

■ 200+ ■ 101-200 ■ 31-100

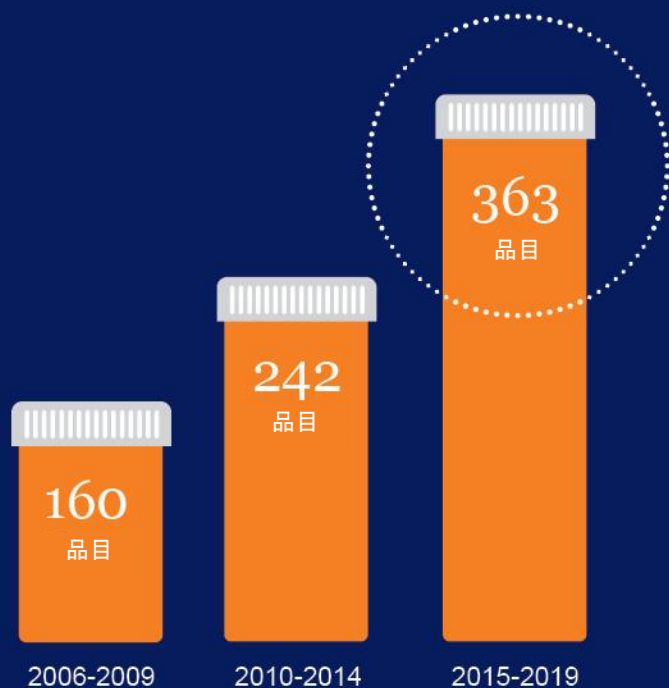
16+ 疾患領域

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

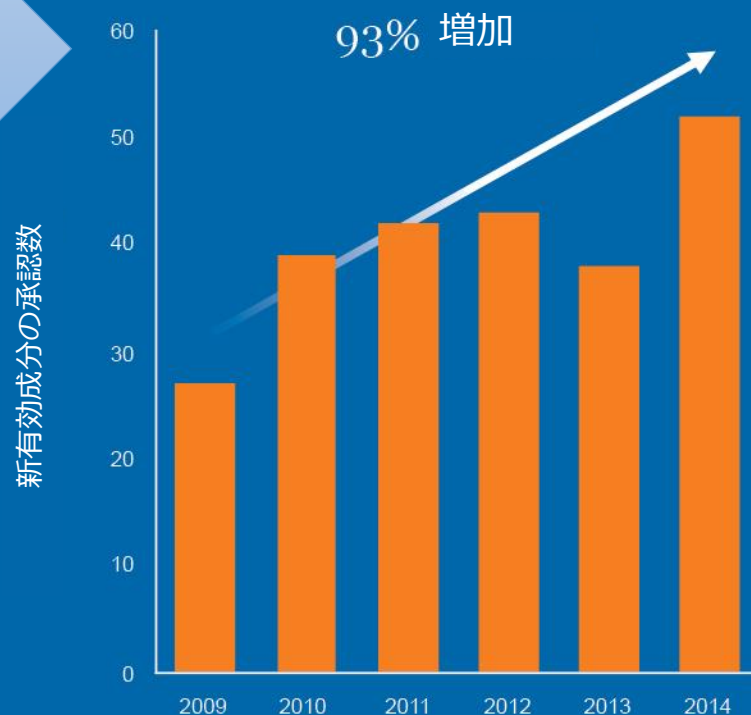


新薬開発を促進する政策および承認期間の短縮により 革新的治療薬が大幅に増加

開発を促進する政策が導入されてから、
承認申請された医薬品数が急激に増加し¹...



…日本における革新的治療薬の承認数が増加した²



治療が困難であった慢性疾患の治療に 変革をもたらす医薬品の登場

日本で開発中の医薬品^{1*}

心血管系疾患

日本では、2000年～2012年の間に、心血管系疾患による死亡率が27%低下した²。新しいPCSK9阻害薬は、高コレステロールの治療に革命を起こし続けている。

42

糖尿病

日本では、2000年～2012年の間、新しい治療法によって糖尿病による死亡率が20%低下した²。

28

関節リウマチ

最近導入された疾患修飾性治療薬は、疾患の進行を遅らせ、時には身体的な陰性症状を逆転させることによって、患者と介護者の生活を劇的に改善した³。

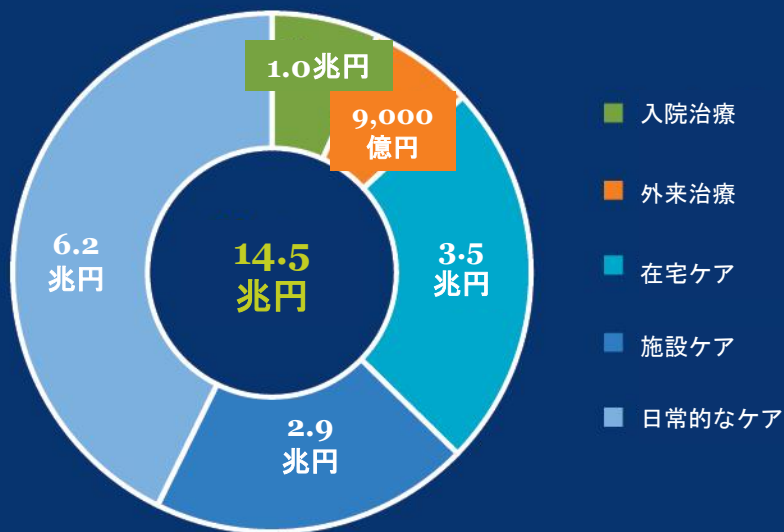
35



18%減少²

新薬開発への投資を行わなければ 認知症治療の社会的コストは日本の医療制度の大きな負担となる

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¹



100,000人
毎年、病気の家族の介護の
ために離職する人の数¹

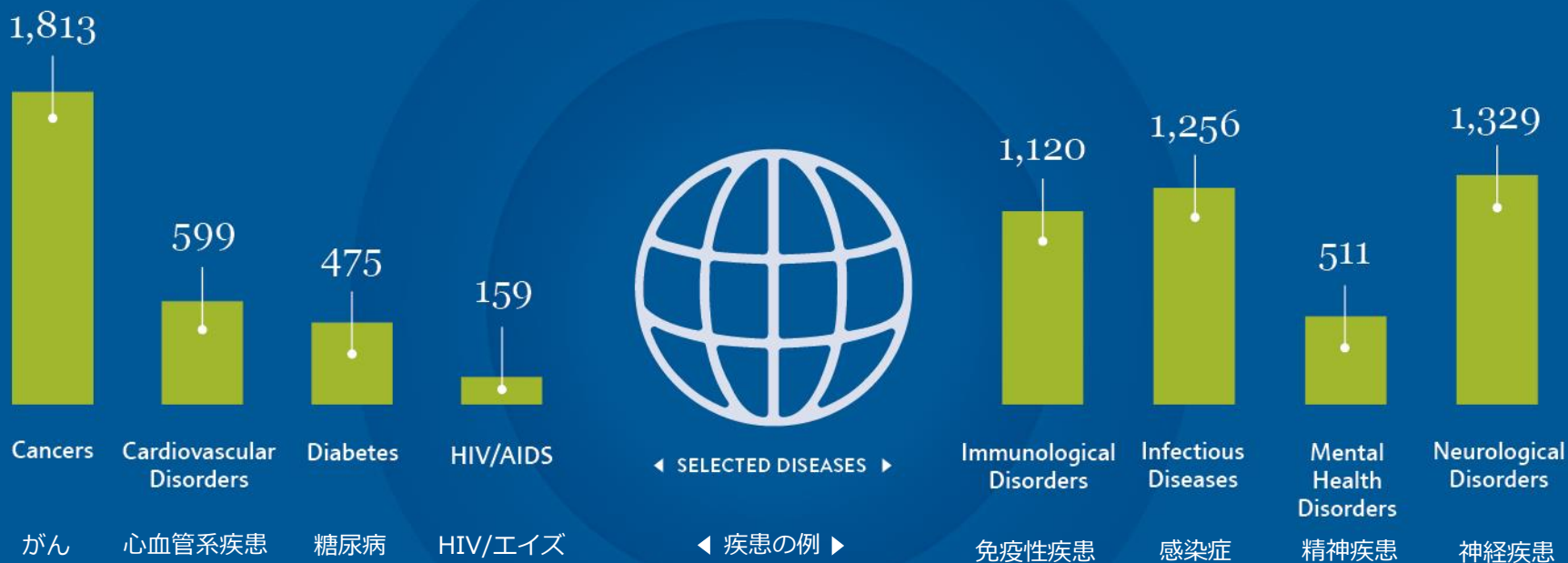
約50%
認知症治療の社会的コストに
おける家族の負担割合¹

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）²

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

世界中で開発中の医薬品は7,000以上

開発中の医薬品



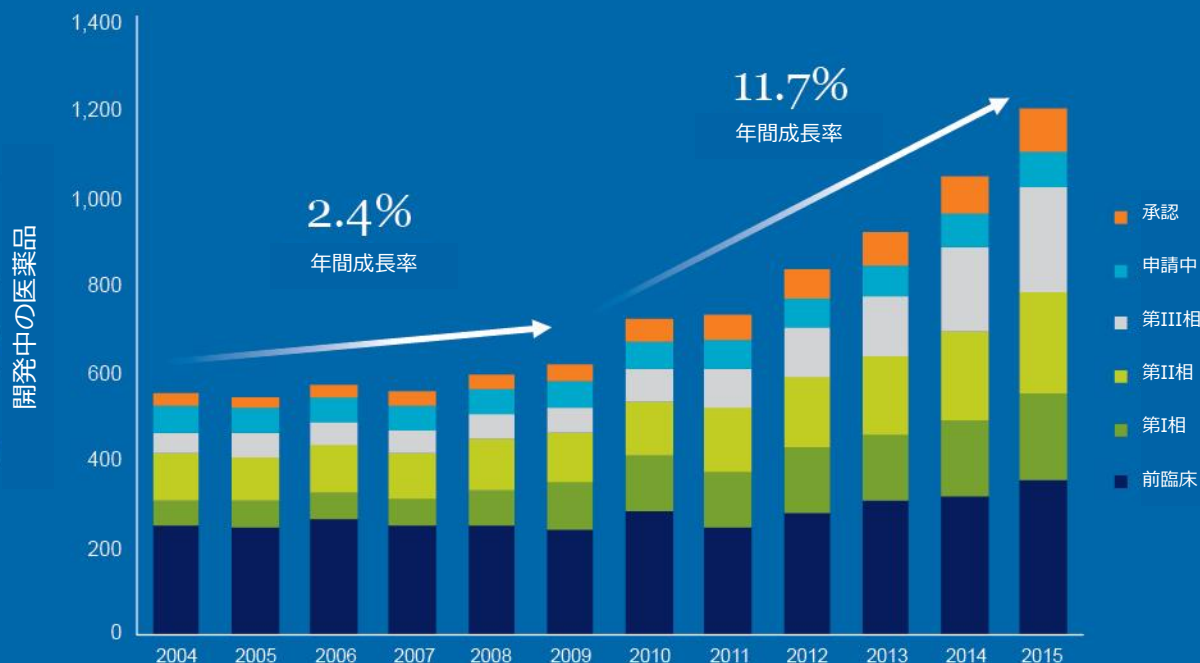
迅速化した革新的医薬品開発は 患者さんに新しい治療法への希望をもたらすだけでなく 日本の経済成長にも寄与



1,000以上の
医薬品

が現在、日本で開発中であり、新薬を必要とする患者に希望を与えている。また、研究開発に関連する雇用や臨床試験といった目に見える形で経済活動を支援している。

日本における臨床開発パイプライン



継続的なイノベーションと患者の医薬品へのアクセスを脅かす 世界市場における課題

バイオ医薬品のグローバルイノベーション

より困難かつ高コストの イノベーション

臨床試験の長期化と複雑化

より高い規制上の障壁

研究開発費の増加

イノベーション投資の ハイリスク化

想定外の財政緊縮措置

コスト負担の増加と保険対象の縮小

蝕まれる知的財産保護

参照価格と並行輸入の増加

コスト削減のために
保険支払者が適応外使用を要求

患者アクセスを妨げる 課題の存在

複雑なHTAプロセスによる
患者アクセスの遅延

個別化医療およびオフアンドラッグに
関する正式な道筋の欠如

ベストケアへのアクセスを制限する
臨床ガイドラインおよび費用対効果要件

治療オプションを制限する契約および入札

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¹









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、現在はゼロベースの見直し段階にある
- 薬価の更なる下落は、日本で研究開発投資および医薬品上市を行う魅力を減じることになる³
- 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、新製品の導入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、イノベーションが阻害され、革新的医薬品へのアクセスにおける改善も逆戻りする恐れがある⁴

主要先進国の処方箋薬コストの概観

	 米国	 日本	 ドイツ	 フランス	 イギリス	 イタリア	 カナダ	 スペイン
入院診療費用の総額（2014年）	\$1,786B*	\$271B	\$191B	\$124B	\$117B	\$92B	\$70B	\$73B
処方箋薬費用の総額（2014年）	\$277B	\$82B	\$49B	\$34B	\$29B	\$29B	\$22B	\$16B
入院診療費用と処方箋薬費用の比率	6.4	3.3	3.9	3.6	4.0	3.2	3.2	4.6

*B=10億

処方箋薬
の費用



入院診療
の費用

入院診療費用は、処方箋薬の費用の
3～6倍

様々なステークホルダーが一体となってこそ より多くの医療ソリューションが可能に

政府、医療従事者および国の支払機関

効率改善

すべての医療費に目を向け、過度の支出を削減し、イノベーションを推進し続ける。

価値に見合った負担

健全な研究および強力な品質対策に裏付けられたエビデンスに基づく医療を支援する。

ソリューションの発見

投資を減退させ、申請ギャップを再拡大する包括的政策を避ける。コストを抑える新しいアプローチを見つけるために協力する。

製薬企業

革新的治療法の開発を継続し、医薬品の適正使用を促進し、幅広い患者アクセスを支援する取組みを維持する



医療分野における責任あるパートナーとしての医薬品産業の参画

原則：

- コスト削減のみに注目するのではなく、イノベーションを促進する取り組みが日本の患者さんと経済成長にもたらす恩恵を考慮すべき

結論：

- 医薬品産業全体の更なる効率化を進め、コスト削減を実現する。イノベーションを促進する政策を継続的に支援し、患者さんの負担を軽減し、経済成長にも貢献する

医療分野における責任あるパートナーとしての医薬品産業の参画

支援のためのPhRMAの具体的な方策：

- 日本の医療制度のための新たな「ビジョン」を策定
- 改革案の各項目について専門的な提言を用意

活動内容：

- 業界パートナーとの強固な連携により、日本政府の懸念に対処できる提言を用意する
- 政府関係者、関係省庁と対話を重ね、実現可能な解決策を提案する
- 様々な立場のステークホルダーとも話し合いの機会を設け、業界の取り組みならびに提案について相互理解を図る

PhRMAのビジョン： 歳を重ねても守ってくれる日本の医療制度を維持していくサポートを行う

