

**米国研究製薬工業協会(PhRMA)
ロバート・A・ブラッドウェイ会長 来日記者会見**

2018年4月12日

日本は高齢化により医療需要が増加

高齢化

17.4% → 38.4%

2000年における
65歳以上の人口

2065年における
65歳以上の人口

高齢者一人を支える生産年齢人口

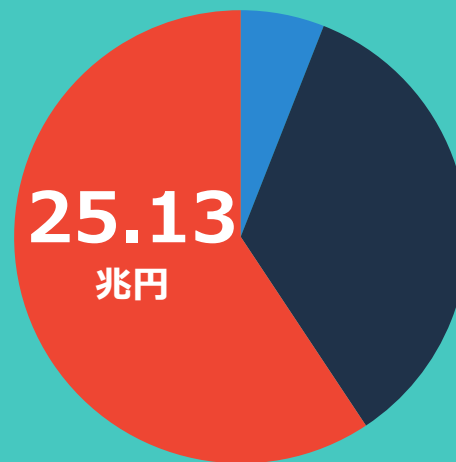


2000年は3.9人



2065年には1.3人

国の医療費支出



■ 0-14 歳 ■ 15-64 歳 ■ 65+ 歳

2015年度において医療費全体の

59.3%

が高齢者向け

最先端の科学が、革新的な治療法によりケアのあり方を変える新たな時代を迎えている

これまで



化学合成医薬品



様々な疾病の治療に同じ医薬品を使用



がんには放射線治療と化学療法



現在



細胞医薬品



遺伝子構造の違いにより個々の患者さんにターゲットを絞った医薬品を使用



患者さん自らの体内にある病気と闘う免疫システムを活用した免疫療法



CAR-T細胞療法



CRISPR（クリスパー）

2006～2016年の約10年間に世界で見られた進展

2006年

子宮頸癌
慢性胸痛
HIV

2007年

高血圧
線維筋痛症

2008年

クローン病
ハンチントン病

2009年

末梢性T細胞リンパ腫
痛風

2013年

皮膚ガン
多発性硬化症

2012年

嚢胞性線維症
クッシング病

2011年

狼瘡
個別化医療

2010年

多発性硬化症
がん治療用ワクチン

2014年

C型肝炎
希少疾患

2015年

高コレステロール
嚢胞性線維症

2016年

脊髄性筋萎縮症
慢性リンパ性白血病
C型肝炎

革新的な治療法によって、 患者さんが社会貢献を続けることが可能に



がんサバイバーは、

健康な人に比べて失業率が
世界的に1.4倍高い傾向に
あった¹が…



現在は世界で5人中4人の がん患者さんが…

診断後、革新的な治療により
仕事に復帰している²

オランダでは、頭頸部がんと診断
された人の83%が仕事を再開し
ており、その多くは治療後6カ月
以内の復帰を果たしている⁵

フランスでは、乳がんと診断さ
れた働く女性の82%が平均で
10.8カ月の病気休暇の後に仕事
に復帰している⁴

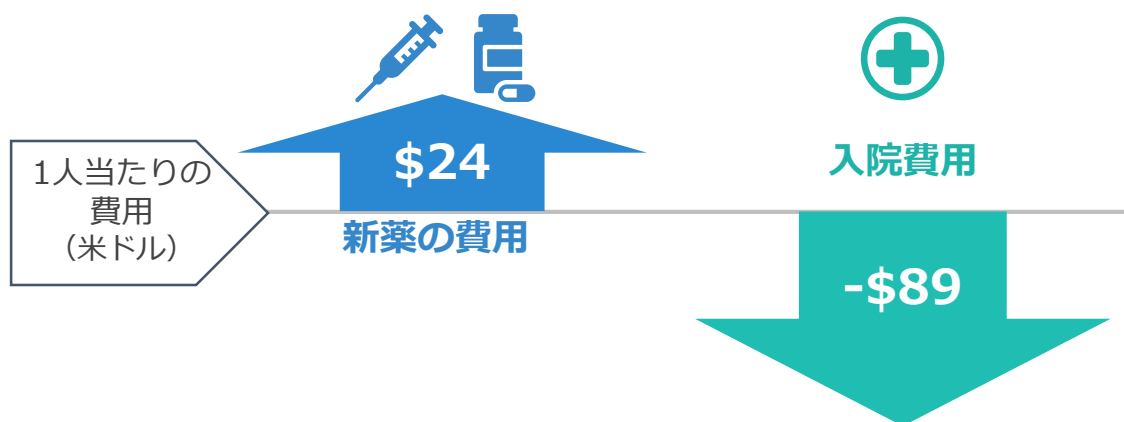
日本では、がんと診断
された人の81%が最初
の病気休暇取得の後、
12カ月以内に仕事に
復帰している³

注：上記全ての調査において、「仕事に復帰」はフルタイムとパートタイムの両方を含む。

出典：¹デブール、2009年、「Cancer survivors and unemployment: a meta-analysis and meta-regression（がんサバイバーと失業：メタ解析とメタ回帰分析）」、『米国医師会誌』；²アミール及びブロッキー、2009年、「Cancer survivorship and employment: epidemiology（がんサバイバーシップと就労：疫学的考察）」（『Occupational Medicine』）；³遠藤他、2015年、「Returning to work after sick leave due to cancer: a 365-day cohort study of Japanese cancer survivors（がんによる疾病休暇後の復職：日本のがんサバイバーにおける365日コホート研究）」（『Journal of Cancer Survivorship』）；⁴ファン・トーン、2010年、「Factors related to return to work by women with breast cancer in Northern France（北部フランスにおける乳がん患者の女性の仕事復帰に関する要因）」（『Journal of Occupational Rehabilitation』）；⁵フェルドンク・デ・リーウ、『Employment and return to work in head and neck cancer survivors（頭頸部がん患者の就業と仕事復帰）』（『Oral Oncology』）

新薬により、入院などの各種費用が減少

1995～2004年の間にOECD加盟20カ国*において、
心血管疾患の新治療薬により入院費用を削減



心血管疾患による1人当たりの
入院費用は、1995～2004年の
間に新たな治療薬が導入されて
いなかった場合、2004年には
\$89 (70%)
高くなっていたと見られる

2018年の薬価制度抜本改革は 将来に深刻な影響を与える

「国民皆保険制度の持続」と「イノベーション推進」の
バランスは取れていない

1

新薬創出等加算の見直し

- 限定的なイノベーションの定義により対象品目を絞り込み
(加算対象品目は40%減少)

2

費用対効果評価の導入

- 試行7品目の価格調整を2018年4月に実施
- 本格導入は2018年度中に結論

3

薬価調査と改定の毎年化

- 2018年度から3年間の間の全品目改定の状況も踏まえ、対象範囲を
2020年度中に設定

新薬創出等加算に関する拙速な決断は イノベーションを阻害する結果をもたらす

市場に出る早さでイノベーション
を評価するのは不適切

世界で売上高最大の革新的医薬品が、新たな新薬創出等加算制度においては、1番手の医薬品の市場導入後より3年以内に発売されていないという理由で、“革新的ではない”と判断された

企業要件は創薬の新たな手法を
適正に評価していない

現在、世界中で650を超える臨床試験を行い、30種類以上のがん
に効果が期待されている重要ながん治療薬が、新たな新薬創出等
加算制度の「企業要件」においては、臨床試験数1件とカウント
された

企業要件は中小企業よりも
大企業に有利

企業は3段階で評価されるが、区分2及び3の企業の製品は満額の
加算を得ることはない
PhRMAの日本における加盟企業の過半数が、区分1の資格を得る
ほど革新的ではないと評価された

日本での開発及び研究開発投資を考える者に、これらの事象はどのような
メッセージと受け取られるだろうか？

日本のHTA導入に向けて イノベーションの阻害と患者アクセスを懸念する

費用対効果評価分析の試行的導入および諸外国での経験を踏まえた教訓
いかなるHTAシステムでもイノベーションの促進と新しい治療に対する患者
アクセスを損なってはならない

透明性の欠如

試行的導入により、公平性、透明性
および日本市場の予見性に対する
深刻な問題が提起された

試行的導入におけるプロセス:

- 企業に対する要望事項および
タイムラインが明確でなかった
- 関係企業、患者、医療提供者
との協議が不十分であった

試行的導入における欠陥

QALY/costの閾値に重きを置いた
限定的な評価方法によって、患者、
医療提供者、医療制度全体に
対する革新的な医薬品の価値が
過小評価されている

試行的導入モデル:

- 命に対する価値が低い
- 社会的、倫理的観点でみた
医薬品の価値に対する評価が
不十分であった
- 極めて革新的な医薬品が薬価
引き下げの対象となった

海外の好ましくない経験

イノベーションを抑圧せず、かつ
患者の新薬へのアクセスを損なう
ことなく、費用対効果評価を導入
した国はこれまでに一つもない

英国における問題点:

- 医薬品アクセスの阻害と遅延
- 医療提供者が提供できる医療選
択肢の制限
- 低いがん生存率
- 政治的な反発

イノベーションを強く促進する政策は、
**継続的な日本への投資、そして革新的な医薬品への
患者さんのアクセスを確保するために不可欠である**

改革の趣旨		業界の要望
新薬創出等加算	加算対象品目が40%減	新薬創出等加算の問題点に対処する
費用対効果評価	医療技術評価の結果次第では更なる大幅な値下げや医薬品の使用制限の恐れ	他国の経験に学び、患者さんのアクセスを阻害することなく、オープンかつ透明性の高い進め方で医療技術評価制度を確立する
2019年の消費増税に伴う薬価改定	革新的な医薬品も含めた薬価の毎年改定を支持する関係者もいる。自国に医薬品業界を抱える先進国の中で薬価引下げを2年に1度行っているのはもはや日本だけ	革新的な医薬品については2年に1度の薬価改定を維持する
薬価制度改革のプロセス	業界などの重要な関係者の意見や提案を考慮することなく重要な決断が下されている	決断がなされる前に、全ての関係者からの意見を取り込む、オープンかつ双方向のプロセスを確保する

Adding Life to Years ～QOLの改善に向けて～

医薬品は高齢化社会が抱える課題へのソリューションとなる ものであり、関係者が協力して多くのことが実現できる

政府、医療従事者および国の支払い機関

効率改善

あらゆる医療費に目を
向け、コストを削減し
効率化する

価値に見合った 負担

信頼できる調査と品質管理
によって保証された、
エビデンスに基づく医療を
支援

ソリューション の発見

イノベーションや投資を
遠ざける包括的な政策
でなく、新たな手法を
協調して模索

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



Going Boldly Together

日本でヘルシーエイジングを達成するために



私たち革新的なバイオ医薬品業界は、日本政府及びその他ステークホルダーのパートナーとして、**日本の患者さん、働く人、経済のために、イノベーション促進政策をさらに推し進めていきます。**



ご清聴ありがとうございました。