

患者さんの期待に応え、日本に明るい未来をもたらすための 革新的な医薬品の研究開発に向けて

今後大きな進歩が期待されるライフサイエンス・イノベーションによって更に革新的な新薬が生まれる可能性が広がっています。その様な医薬品には、少子・高齢・人口減少社会を明るく未来にする力があると確信しています。

イノベーションの推進には下記の政策が大変重要であると考えており、これらの政策の推進をお願い申し上げます。我々製薬産業も、健康長寿社会の実現に向け、革新的な医薬品の研究開発に向けて不断の努力を続けて参ります。

1. 研究開発基盤の整備

- ① **健康・医療情報インフラの構築**
国民の健康・医療データを創薬に利活用し、創薬の効率化を図る
- ② **薬事規制の整備（国際的に調和した先進的な薬事規制）**
革新的な医薬品・医療技術が安全かつ迅速に上市される規制の整備・運用
- ③ **ボーダーレスな創薬エコシステムの構築**
国内外で創薬に携わる者をつなぐエコシステムにより、創薬の活性化を図る

2. イノベーションを評価・促進する仕組みづくり

- ① **イノベーションの成果である医薬品がもたらす価値の多面的評価**
優れた医薬品が持つ多面的な価値を適切に評価し、価格に反映する仕組みづくり
- ② **創薬イノベーションが促進される市場メカニズム**
患者さんのアクセスを確保し、新薬開発を促進する健全な市場の形成
(薬剤給付制度・薬価制度)

3. 国民参加型の政策決定の推進

国民全体でファクトや選択肢を共有し、議論を経た上での政策決定

以上

※詳細は裏面に記載しておりますが、報道関係者様からのお問い合わせは

下記の本記者会見運営事務局にお願いいたします。

JPMa-PhRMA-EFPIA 共同記者会見 運営事務局(株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)

TEL:03-3291-0118 FAX: 03-3291-0223 E-mail: rq_pr@jc-inc.co.jp

〒101-0065 東京都千代田区西神田 1 丁目 3 番地 6 号 ウエタケビル 4 階

詳細版(前頁の内容に「➤」を追記):

- 今後大きな進歩が期待されるライフサイエンス・イノベーションには、少子・高齢・人口減少社会をデビルサイクル(悪循環)に陥らせず、エンジェルサイクル(好循環)に導き、明るい未来にもたらず力があると確信しています。

悪循環: 少子高齢化・人口減少→ 経済成長力低下→ 社会保障費用の圧迫→ 医療費・薬価削減→ イノベーションの衰退・医療の質の劣化→ 国民の健康悪化→ 社会負担の増加

好循環: 新薬イノベーション→ 治癒及び一次・二次予防推進→ 健康増進→ 社会保障費用の軽減・労働人口増加→ 経済効果・GDP 上昇→ 医療費負担の改善・税収の増加→ 更なるイノベーションへ

1. 研究開発基盤の整備

① 健康・医療情報インフラの構築

国民の健康・医療データを創薬に利活用し、創薬の効率化を図る

- 患者さんのプライバシーを保護した上で、個人のゲノムや診療情報を含む統合的な健康・医療情報データベースを構築
- 医療等 ID の整備、医療ビッグデータ解析プラットフォームの構築
- アカデミアや産業界の研究者がこれらのデータベースを活用できるための法・環境整備

② 薬事規制の整備 (国際的に調和した先進的な薬事規制)

革新的な医薬品・医療技術が安全かつ迅速に上市される規制の整備・運用

- 薬事規制やガイドラインの国際調和により、国際共同治験を促進
- IT インフラの活用による最高の安全基準の維持と医薬品安全性監視・市販後調査システムの円滑化の推進

③ ボーダーレスな創薬エコシステムの構築

国内外で創薬に携わる者をつなぐエコシステムにより、創薬の活性化を図る

- アカデミア、ベンチャー、ファンド、行政、医療機関等を含む広範なエコシステムの構築により、国内基礎研究と医薬品の製品化をつなぐ橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)分野に見られる課題の克服を推進
- 日本国内に閉じず、米国をはじめとする世界とつながるエコシステムの構築

2. イノベーションを評価・促進する仕組みづくり

① イノベーションの成果である医薬品がもたらす価値の多面的評価

優れた医薬品が持つその多面的な価値を適切に評価し、価格に反映する仕組みづくり

- イノベーションの成果である医薬品は、社会的なコストではなく、健康長寿社会実現への投資であり、重要な社会インフラとして位置付けるべき
- イノベーションの成功により新たな医薬品が生み出されることは、患者さんを治癒する「医療的価値」だけではなく、回復した患者さんの就労や介護者の負担軽減など経済性、労働生産性を向上させる「社会的価値」、科学技術の進歩、新たな産業の創造、政府の政策の推進に寄与する「保健基盤的価値」など、多面的な価値があり、これらの価値が薬価に反映される制度設計が必要

② 創薬イノベーションが促進される市場メカニズム

患者さんのアクセスを確保し、新薬開発を促進する健全な市場形成(薬剤給付制度・薬価制度)

- 先端技術の集まる場として、また、魅力ある市場としての日本の位置付けを維持し、イノベーションの持続的促進およびタイムリーな患者さんの革新的な医薬品へのアクセス維持を図るため、特に、新薬創出等加算の拡充と必要な財源を確保
- 特許切れ医薬品分野における改革等を通じて達成された支出削減分を活用した、持続的な創薬イノベーションを推進するための環境整備

3. 国民参加型の政策決定の推進

国民全体でファクトや選択肢を共有し、議論を経た上での政策決定

- 国民・患者が、十分なデータやファクトに基づき日本の将来の医療・社会保障の在り方を議論し、その意見が政策に反映
- 患者中心・患者参加型医療に向けて患者さんに十分な情報が提供される環境を整備