

医薬品とワクチンに対するコミットメント：
イノベーションによる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）
及び様々な疾患の克服を目指して

ジョバンニ・カフォリオ | PhRMA会長

2020.10.09

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

本日のアジェンダ

- 新型コロナウイルス感染症における治療薬とワクチンの開発状況
- 未だ開発されていない治療薬の開発に向けて
- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）からの学び
 - 持続可能なイノベーションを促進する政策
- パートナーとしてのPhRMA

新型コロナウイルス感染症克服に向けた私たちの取り組み

効果が期待される薬物療法を特定するため、**全世界で様々な薬のスクリーニングを迅速に進めつつ**、現在、数多くの臨床試験で新たな治療法や既存の治療法の検討を行っている。

安全で有効なワクチンの開発を迅速に進めるため、**トップクラスの研究者への支援に尽力し、新技術への投資を行っている。**

新たな治療法の開発を前進させるべく、政府や製薬企業間で、**臨床試験から得た知識をリアルタイムで共有している。**

治療薬やワクチンの開発に成功した際に増産できるよう、**生産能力を拡大し、最大生産能力を共有している。**

政府機関、病院、医師と連携体制をとり、世界中の感染者へ必要な物資や医薬品を無償提供している。

新たな薬物療法やワクチンが承認された際、確実に患者さんの元に届き、適正な価格で提供できるよう、**政府や保険業者と連携している。**

数カ月間での大きな進歩

初期段階の研究

- 2020年1月10日
 - COVID-19ウイルス配列決定
- 2020年上半期
 - 感染経路の可能性を見極めるため、事前臨床試験を開始
 - 成功率向上のため様々な手法を追求

現在の進歩状況*

- 世界で実施中の臨床試験 **1,634**
- 治験中の独自の治療法 **534**
- 治験中の独自のワクチン **43**

• *2020年10月2日現在

新技術との連携強化でワクチン開発が前進

コロナウイルスワクチンの開発

1. ウイルスの特定と配列決定
2. ターゲットの決定
3. 事前臨床試験を実施
4. 臨床試験を実施
5. 規制当局の承認を取得
6. 生産・供給開始

SARS (2003)

感染拡大

20カ月

ワクチン候補
の臨床試験

COVID-19 (2019)

感染拡大

61日

ワクチン候補
の臨床試験

ワクチンの安全性と有効性に決して妥協しない

“ バイオ医薬品業界は、COVID-19に打ち勝てると確信しています。私たちの仕事において、サイエンスが、あらゆる局面で私たちを導いてくれるからです。ワクチンの研究開発のすべてのプロセスにおいて、私たちは最高水準の研究と臨床試験、製造にコミットしています。

バイオ医薬品企業が数十年にもわたって新たな技術や研究、ワクチン開発に投資したことで、業界として新型コロナウイルス感染症によるパンデミックに迅速に対応することができました。だからこそ私たちはサイエンス「科学」が勝つと確信しているのです。”

-スティーブン・J・ユーブル, PhRMA理事長兼CEO



2020年9月8日

ワクチンメーカー9社
COVID-19のワクチン開発競争において「安全性」を優先と共同発表

異例のスピードでの業界・官民の連携

通常、数カ月間を要するパートナーシップの計画が数週間で行われています

業界でのパートナーシップ



2020年8月31日

タケダによる新型コロナウイルス感染症ワクチンのモデルナの日本への供給

官民のパートナーシップ



2020年6月29日

WHO ACT-Accelerator
ワクチンへのグローバルなアプローチを優先

新型コロナウイルス感染症克服のための 日本政府との協力体制

治療法とワクチン

- 承認された新型コロナウイルス感染症治療薬の寄付
- 政府との協力
- 日本での第 I 相治験の開始

寄付金・物資支援

- 数千万円の資金援助
- 数十万にわたる医療用品の寄付
- 従業員へのマッチングギフトと新たな奨学金制度を開始

安定供給・生産

- 医薬品の安定供給のために、サプライチェーンの状況を常に把握
- 有用性が実証された既存薬の増産
- 戦略的パートナーシップの拡大とインフラ投資で新製品の生産を加速

Industry Effort to Combat COVID-19

新型コロナウイルス感染症に関する最新情報

<http://www.pharma-jp.org/coronavirus>

新型コロナウイルス感染症の治療薬とワクチン開発・提供を超えて、 革新的医薬品の価値を日本へ



研究開発への投資
20年以上にわたり、
PhRMA加盟企業は
研究開発に1兆ドル
近い資金を投資



患者さん

患者さんは、より長生きし、より健康で、より充実した生活を送っています



医療制度

医薬品は高額なサービスの必要性を減らすことにより、医療制度をより持続可能にすることができます



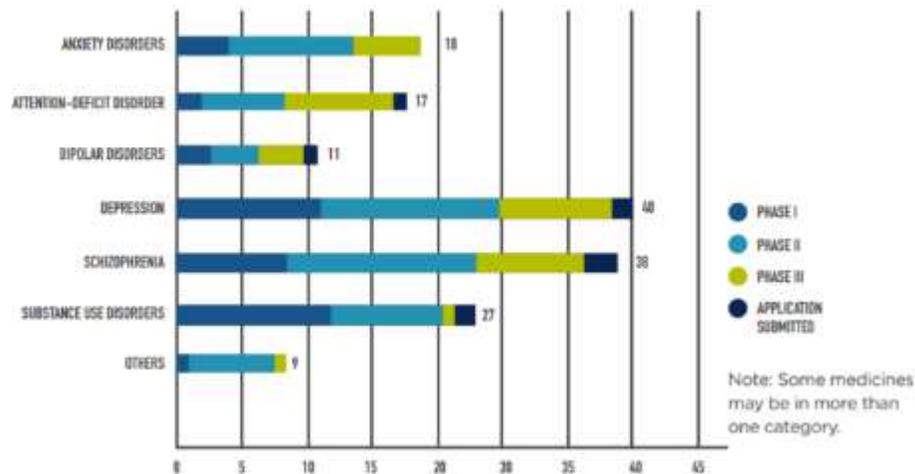
経済

バイオ医薬品業界は、雇用の機会、研究開発投資、そして、労働者の生産性を向上させる医薬品を創出しています

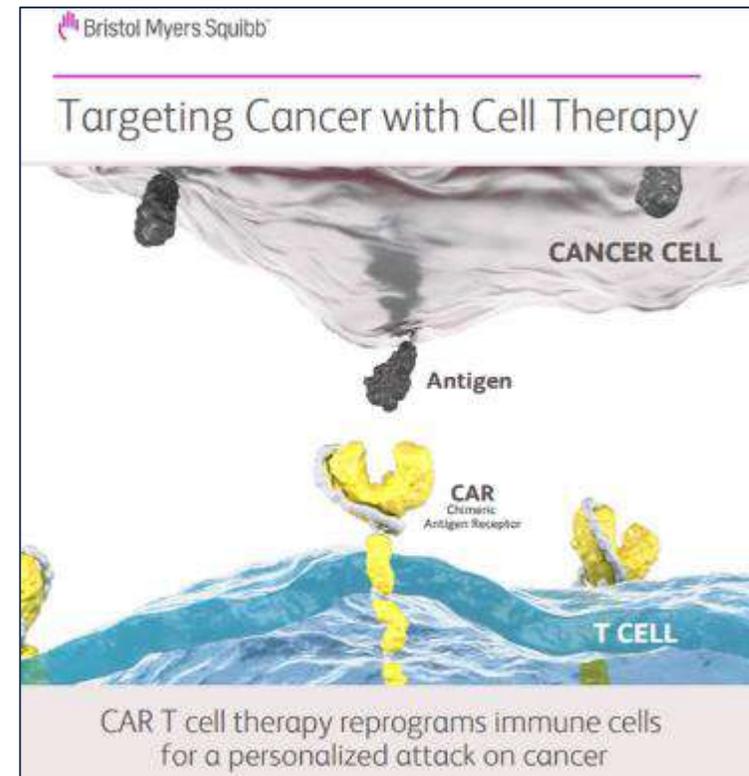
バイオ医薬品業界は様々な領域で 挑戦とイノベーションを続けます

精神科領域へのフォーカス

Medicines in Development by Disease and Phase



がん治療薬の研究



新型コロナウイルス感染症での学びを 日本の効率的で強靱な医療制度実現に活用



イノベーションへの支援



健康への投資



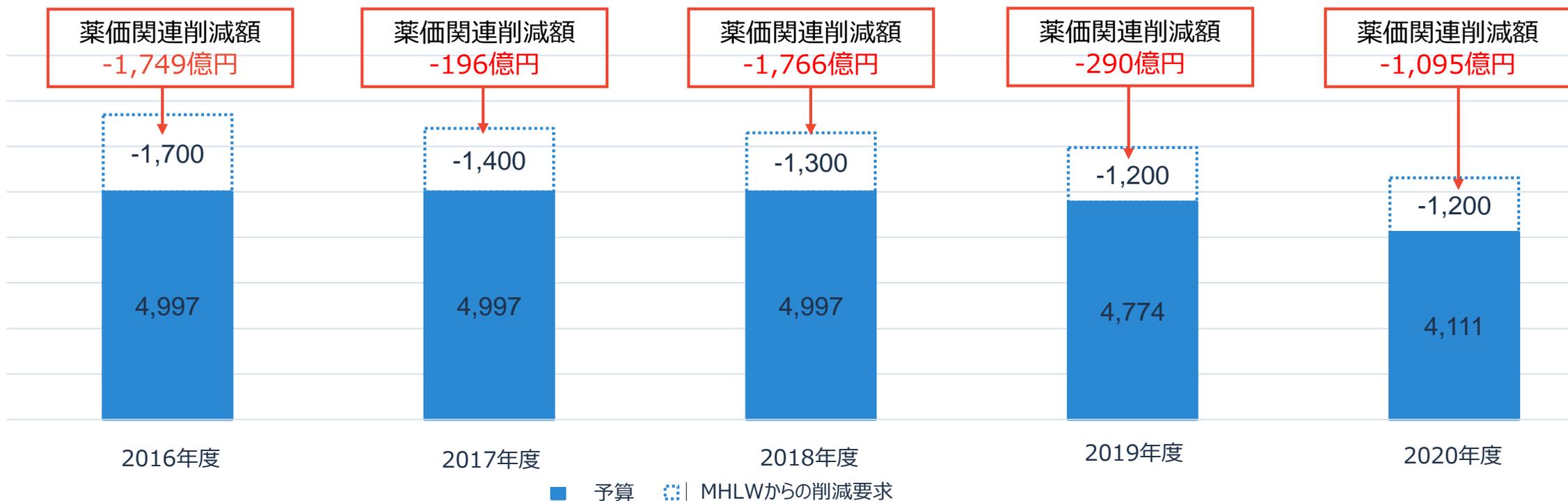
医療のデジタル化を推進

効率的かつ効果的な資源配分を実現するためには、医療制度の抜本的な改革が必要

社会保障制度の財源のため、 薬価改定のみ依存するのは持続不可能

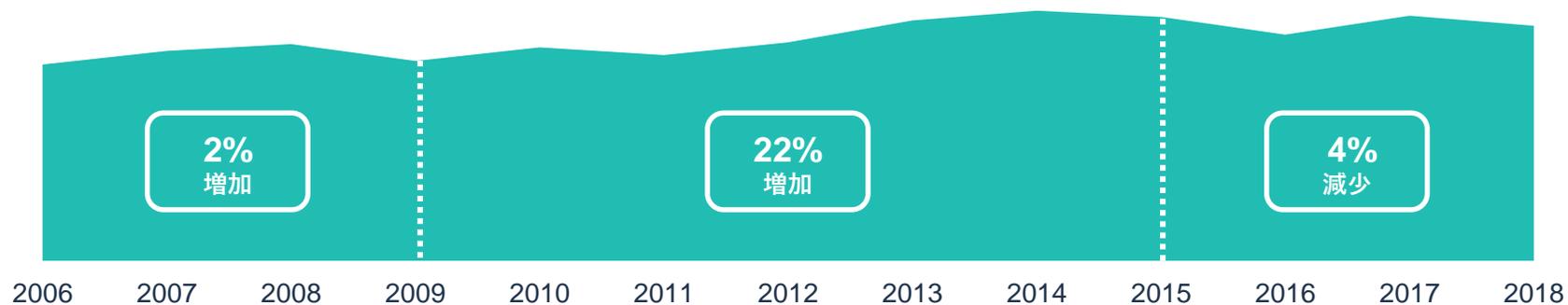
過去5年以上の財源合計額の75% (5,096億円) が薬価改定によるもの

社会保障予算の推移 (中央政府支出基準)



薬価制度改革が日本のバイオ医薬品投資に影響

日本におけるバイオ医薬品業界の研究開発投資



世界のバイオ医薬品研究開発投資



新型コロナウイルス感染症を含むすべての病気を予防、治療、治癒するためには、イノベーションを促進する政策が不可欠



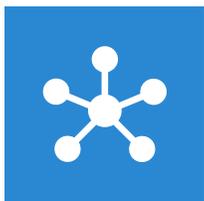
毎年の薬価改定

革新的な製品に関しては隔年価格改定システムを維持します。年次価格改定の対象となる製品の範囲を非革新的な製品に限定することを支持します。



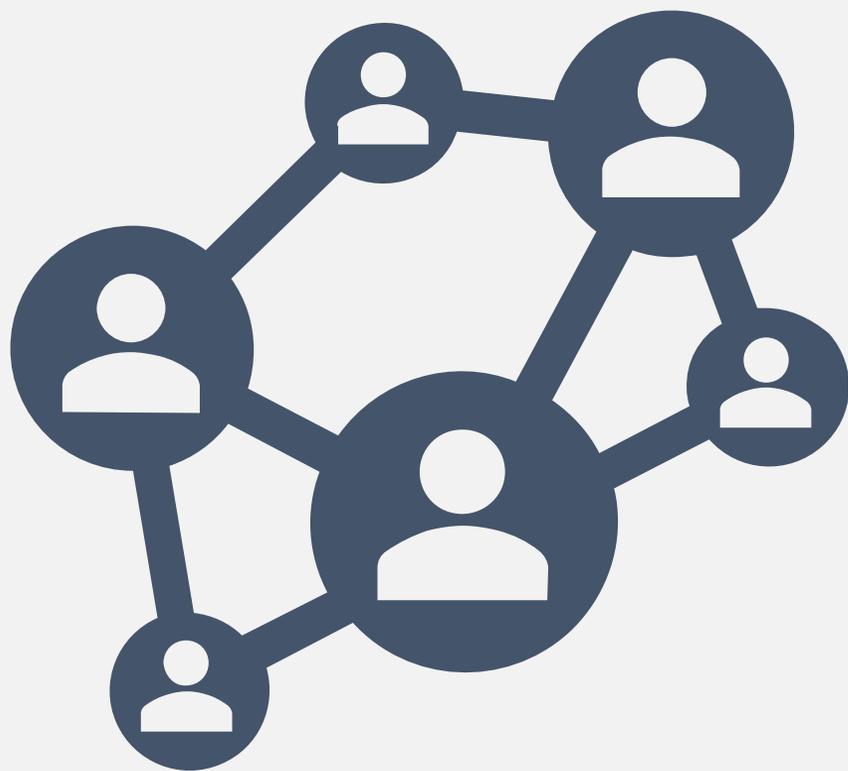
新薬創出加算 (PMP)

新しいPMPの規則を、公正で、科学に基づいたものであり、真に革新的な製品と企業が認められるよう改訂することを支持します。



医療技術評価 (HTA)

HTA制度が患者さんへのアクセスを遅延させず、発売後のみに適用され、革新的な医薬品の価値を確認した基準に基づいて製品の加算を検証することを保証することを支持します。



PhRMAはポストコロナ時代において、 日本における建設的なパートナー としての役割を果たします

PhRMAは、継続的で強靱な日本の医療制度を促進するため、主要なステークホルダーとともに新型コロナウイルス感染症での経験を活かしてまいります。そしてまた、革新的な医薬品をタイムリーに提供できるように、日本への継続的な投資が行えるよう、適切なインセンティブを確保することにコミットしています。