



JPMA/ PhRMA/EFPIA共同記者会見
「骨太の方針」、「医薬品産業ビジョン」策定に向けた
製薬業界からの提言について
日時:2021年5月17日(月) 19:30~20:40
会場:Web会議システムZoom (同時通訳あり)

日本製薬工業協会の政策提言

日本製薬工業協会
会長 中山 讓治

COVID-19ワクチンの開発・承認状況

新型コロナワクチンの承認・審査状況（日本において製造販売承認申請された品目）

研究開発者/提携先	基本情報	承認審査状況
ファイザー／ビオンテック	mRNAワクチン	2021年2月14日 特例承認取得
アストラゼネカ／オックスフォード大	ウイルスベクターワクチン	2021年2月5日 製造販売承認申請
モデルナ（武田薬品工業）	mRNAワクチン	2021年3月5日 製造販売承認申請

新型コロナワクチンの国内企業の開発状況（50音順）

研究開発者/提携先	基本情報	取組状況
アンジェス 阪大/タカラバイオ/AGC/カネカ	DNAワクチン	国内第1/2相後、2020.12から第2/3相臨床試験開始
KMバイオロジクス 感染研/東大医科研/基盤研	不活化ワクチン	2021.3.22 国内第1/2相臨床試験開始
塩野義製薬 感染研/京大 UMNファーマ	組換えタンパクワクチン	2020.12.6 国内第1/2相臨床試験開始
第一三共 東大医科研	mRNAワクチン	2021.3.22 国内第1/2相臨床試験開始
武田薬品 Novavax社（米）	組換えタンパクワクチン	2021.2.24 国内臨床第1/2相試験開始
田辺三菱製薬 メディカゴ（連結子会社、カナダ） GSK	植物由来のウイルス様粒子（VLP*）ワクチン	2020.11.12 海外第2/3相臨床試験開始 （2021年4月現在、第3相パート実施中）

*VLP=Virus Like Particle（ウイルス様粒子）

新型コロナワクチン開発のスピードの差

第一陣で使用が開始されたワクチンはすべて平時から備えられていた



米国は、**国防**の観点から**平時**より**新技術への投資**を積極的に行っており、Moderna社は国防総省傘下の防衛先端技術研究計画局（DARPA）から、**2013年**の段階でmRNAワクチン等の開発補助を受けている。また、**2016年**にはModerna社はジカ熱のmRNAワクチン開発にBARDAから、\$8Million with Potential of up to \$125 Millionを受けている。



参照：Newsweek日本版 2020年11月17日「世界のワクチン開発競争に日本が「負けた」理由」 / Moderna社 2016/9/7 ニュースリリース



Oxford大学は、**2014-16年**のエボラ出血熱のアウトブレイクを受け、**次の感染症X**発生の際には**最短**でワクチンを投与できるように、抗原を入れ替えれば様々な感染症に対応できる「ChAdOx1」を発見していた。また、SARS、MERSの研究によりコロナウイルスの弱点（スパイクたんぱく）も掴んでいた。



参照：BBC News JAPAN 2020.11.28 「英オックスフォード大の新型ウイルスワクチン、どうやってこんなに速くできたのか」



Pfizerは、mRNA技術を使ってがん治療薬を開発していた BioNTech と**2018年**からmRNAをベースとしたインフルエンザワクチンの研究を行っており、COVID-19発生後すぐに、ワクチン候補の設計を開始。



参照：Answers News 2020/11/19 「新型コロナワクチン「スピード開発」の舞台裏・・・ファイザーとビオンテックはいかにして先陣を切ることができたのか」

日本では、基盤研や東大医科研がMERSの mRNA ワクチン研究を行っていたが、緊急感染症対策におけるmRNAワクチンの臨床試験の予算カットによりプロジェクトは凍結になっていた（2018年）

COVID-19収束と感染症対策強化

製薬協

◆ パンデミックへの迅速な対応を可能とする平時からの感染症対策の推進が必要

1. 国産COVID-19ワクチン・治療薬の創製を加速

<臨床試験>

- ・Phase 2, 3 の予算確保、臨床試験の緩和推進、国際共同治験の推進支援

<事業性の担保>

- ・国産ワクチン・治療薬の買取り・国家備蓄

<承認制度>

- ・日本発のワクチン・治療薬の迅速な使用を可能とする制度の導入（EUAなど）

<原材料調達>

- ・ワクチン・バイオ医薬品の研究や生産に必須の原材料の調達支援（国家間交渉・国産化等）

2. 平時からの備えとして、ワクチン産業や感染症治療薬の創製を強化

<規制の見直し>

- ・国家検定制度の簡略化、カルタヘナ法対応の見直し

<研究開発の活性化>

- ・ベンチャーの育成など、平時より感染症領域における基礎研究の継続的な支援

<国際連携>

- ・あらたなモデルの研究開発等に関する米国を中心とした国際連携の推進

COVID-19に関連する知的財産放棄への懸念

製薬協

**ワクチンのようなバイオ医薬品は、
知的財産が放棄されても同等のものができる保証はない**

世界的な混乱を懸念

- 品質が確保されないワクチンの流通による健康被害の発生
- 効果が不十分なワクチンの使用によるCOVID-19の収束遅延
- 原材料・資材不足の悪化による一層の供給遅延

**知的財産の放棄は、ワクチン不足の解決策にはならない
知的財産を維持した形での国際的な協力支援を進めるべき**

産業政策の必要性

- ◆ 国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠
- ◆ 製薬産業を国の基盤産業・成長産業と位置付け、産業政策を推進することが必要

製薬産業は

国民生活を支える**基盤産業**

- ✓ 製薬産業は重要な**インフラ産業**の一つ
- ✓ 医薬品は**疾病克服・健康維持**に貢献
- ✓ 感染症薬の**国内開発・生産体制**の必要性

製薬産業は

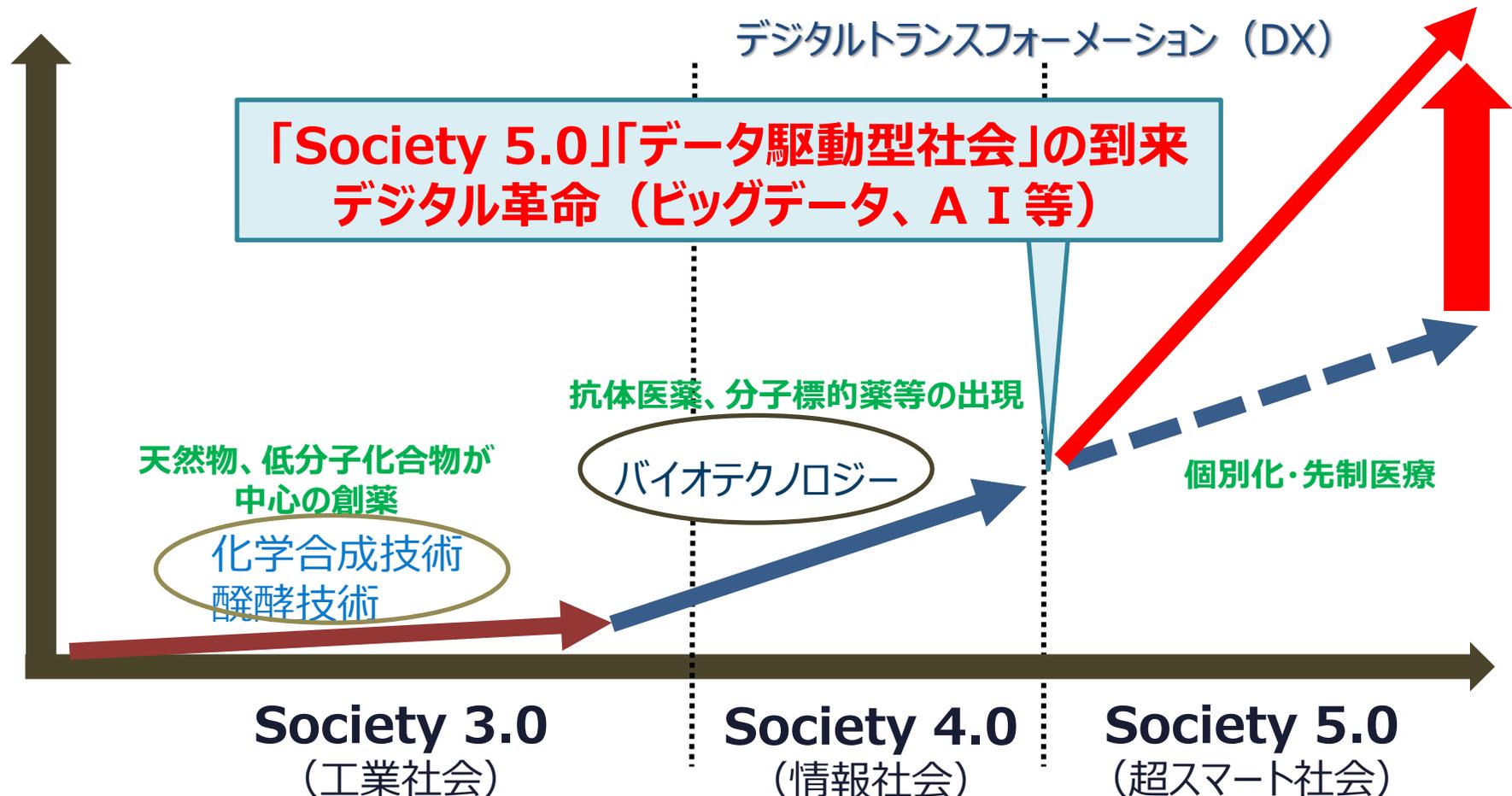
日本経済を牽引する**成長産業**

- ✓ 製薬産業は**基幹産業**の一つ
 - ✓ **国際競争力強化**※による経済への貢献
 - ✓ **産業構造転換**（ベンチャーやCMO）の進展
- ※国際競争力強化に向けては、マザーマーケットの成長や国内研究開発基盤の整備が必要

ライフサイエンス分野の将来性

製薬協

ポストCOVID-19の経済復興を担うのは
デジタル、グリーン + ライフサイエンス



2. DXによる医療と創薬研究開発の高度化

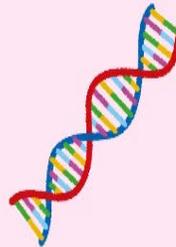
製薬協

製薬企業は健康医療ビッグデータを用いた効率的な創薬を通じ、
患者さんにいち早く革新的医薬品を届ける

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



医療者

政府



健康医療ビッグデータ基盤
(健康・医療・健診/検診・介護情報、
ゲノム等のオミックスデータ等)



製薬会社

医療コストの効率化

医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、コスト低下

健康医療ビッグデータ構築と利活用環境整備に向けた要望事項

- ① 健康医療データ基盤の構築（電子カルテ標準化・連結等）
- ② ゲノムデータ基盤の構築（全ゲノム解析等実行計画の加速推進、事業運営の責任を持つ国の推進体制の速やかな整備）
- ③ 個人情報保護制度の整備（2000個問題の解消、医療情報の仮名化での利活用を可能とする環境整備等）
- ④ 人材育成（データサイエンティスト（バイオインフォマティシャン）等の育成）

参考：国際比較（2017年、医療ITに関するOECDの調査結果）

日本は医療ビッグデータの基盤構築から大きく出遅れている

Data governance readiness

- ・ データの二次利用が国家戦略、優先課題として扱われているか
- ・ 電子カルテ等のデータが国の統計や研究開発に貢献しているか
- ・ 医療データベース利用の取組みがあるか



Technical and operational readiness

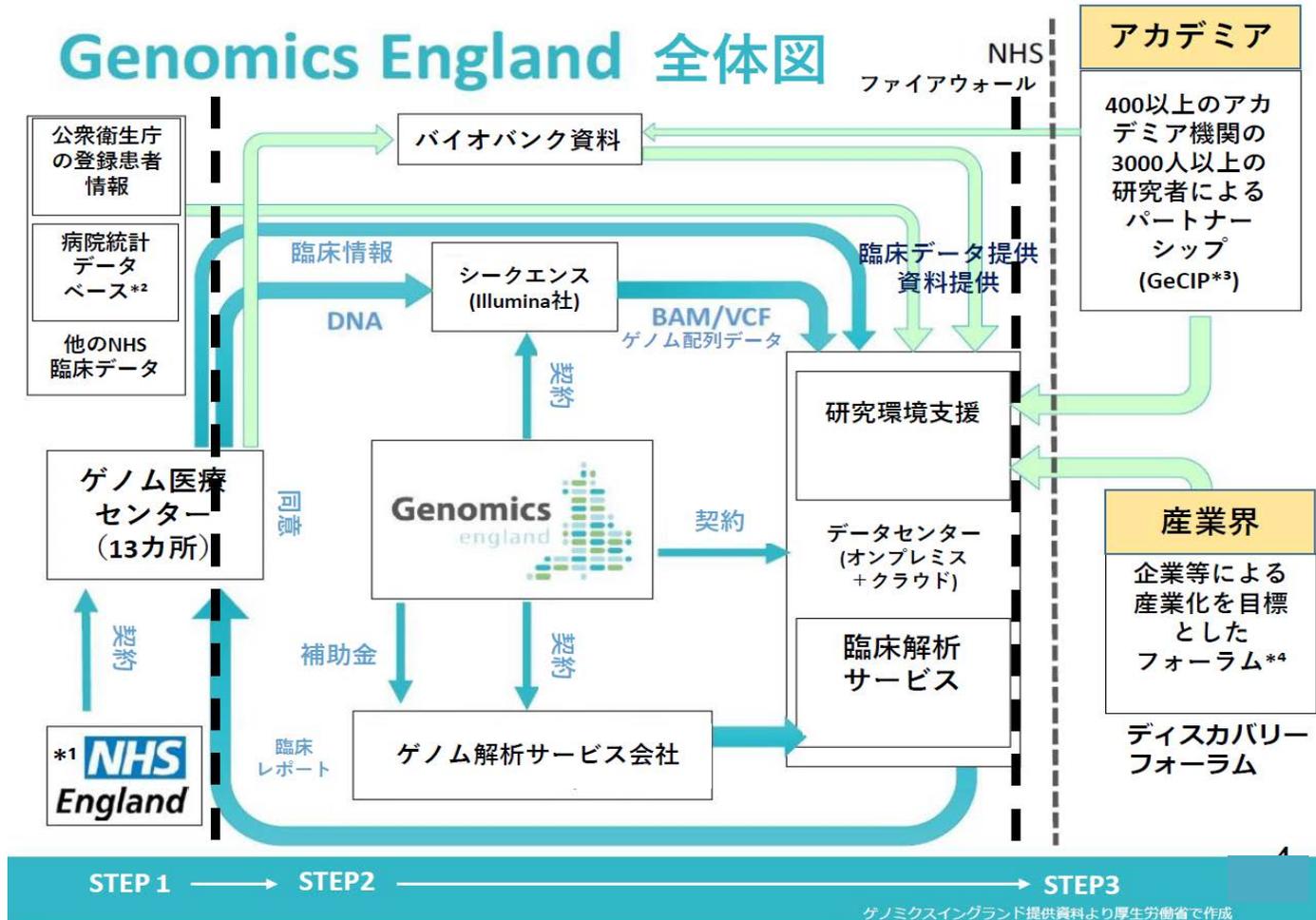
- ・ 医療機関に電子カルテ等が導入されているか
- ・ 統一された電子カルテ等が導入されているか
- ・ 電子カルテ等が標準化されているか
- ・ 患者が自分の電子カルテ等を閲覧可能か
- ・ 収集すべきデータ項目が規定されているか
- ・ 臨床現場の専門用語が標準化されているか
- ・ 患者と医療提供者を識別する個別IDがあるか
- ・ 国家的な電子カルテ等のインフラ整備や標準化の取組みがあるか
- ・ 電子カルテ等の導入を促す政策があるか

OECD, HCQI survey of electronic health record system Development and Use

参考 : Genomics Englandの体制

製薬協

英国は2018年にがん・難病の10万検体の全ゲノム解析を達成
さらに2023年には100万検体の全ゲノム解析を完了予定



日本の創薬力を最大化するためのイノベーション基盤整備について

課題認識	対応する主な施策の提案
<p>1. デジタルトランスフォーメーションの推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 健康医療データ基盤構築 ② ゲノムデータ基盤の構築 ③ 個人情報保護制度の整備 ④ 人材育成 	<ul style="list-style-type: none"> ① 電子カルテ標準化・連結 等 ② 全ゲノム解析等実行計画の加速推進、事業運営の責任を持つ国の推進体制の速やかな整備 ③ 2000個問題の解消、医療情報の仮名化での利活用を可能とする環境整備 等 ④ データサイエンティスト（バイオインフォマティシャン）等の育成
<p>2. 最先端の研究・技術の高度化</p> <ul style="list-style-type: none"> ① コホート研究の推進 ② 創薬基盤技術の高度化 	<ul style="list-style-type: none"> ① 健常人および患者を対象としたコホート研究の推進 ② 超高磁場NMR等の共用設備の整備、及び創薬研究効率化に資するAIの開発

3.産業政策の必要性と医薬品市場

製薬協

- ◆ **国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠**
- ◆ **製薬産業を国の基盤産業・成長産業と位置付け、産業政策を推進することが必要**

製薬産業は 国民生活を支える**基盤産業**

- ✓ 製薬産業は重要な**インフラ産業**の一つ
- ✓ 医薬品は**疾病克服・健康維持**に貢献
- ✓ 感染症薬の**国内開発・生産体制**の必要性

製薬産業は 日本経済を牽引する**成長産業**

- ✓ 製薬産業は**基幹産業**の一つ
 - ✓ **国際競争力強化**※による経済への貢献
 - ✓ **産業構造転換**（ベンチャーやCMO）の進展
- ※国際競争力強化に向けては、マザーマーケットの成長や国内研究開発基盤の整備が必要

【医薬品市場と薬価制度】

世界の中で革新的新薬が適切に評価される日本市場へ

革新的新薬への迅速なアクセスを確保するためには…

- ✓ 一般的に、グローバル企業は**新薬の独占期間と薬価水準の予見性**によって投資を優先する市場を決定
- ✓ 欧米先進国と同様に、**特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組み**とすべき
（＝特許期間中に投資回収できる**グローバルスタンダード**なモデル）

医薬品市場と薬価制度

日本の医薬品市場

- ✓ 一般的に、グローバル企業は新薬の独占期間と薬価水準の予見性によって投資を優先する市場を決定
- ✓ 革新的新薬への迅速なアクセスを確保するためには、日本の医薬品市場の魅力（欧米市場に劣らない）が必要

2018年の薬価制度の抜本改革、2021年度の中間年改定実施により、 日本市場の魅力が著しく低下

独占期間における薬価水準の予見性を高め、日本の医薬品市場の魅力を取り戻すためには…

⇒特許期間中の新薬については適正な薬価水準が維持されるべきであり、以下の点が重要

- **新薬の価値が適切に反映されること**
- **薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること**

薬価制度において改善したい内容

【新薬の価値が適切に反映されること】

- 薬価収載後に得られたエビデンスの評価
- 追加された効能に対する評価
- 革新的新薬が持つ多様な価値の評価

【薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること】

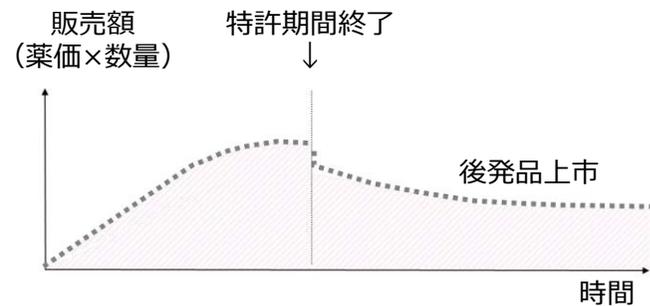
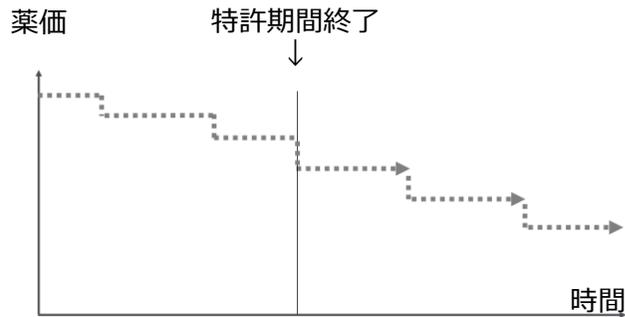
- 新薬創出等加算の対象範囲の拡大
- 市場拡大のみをもって適用する再算定の廃止
- 中間年改定の対象からの除外

※国民にとって納得性の高い仕組みとなるよう、薬価算定のプロセスの透明化が必要

特許期間中の薬価

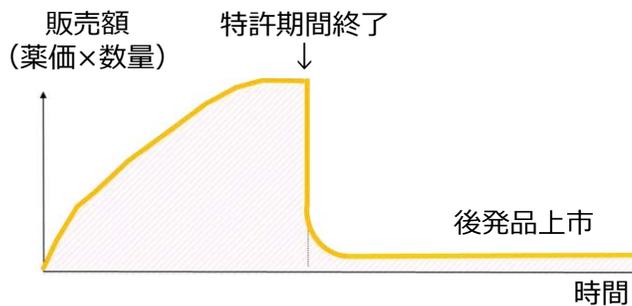
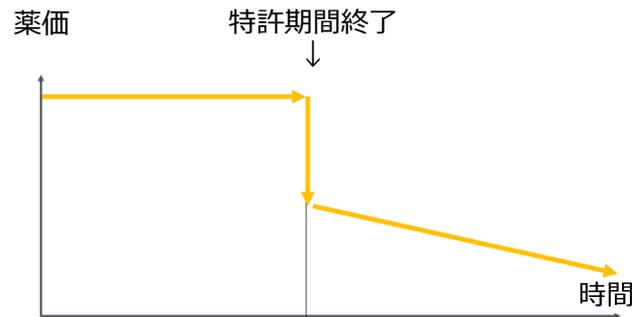
特許期間中に投資回収できるモデル＝グローバルスタンダード

～2010年



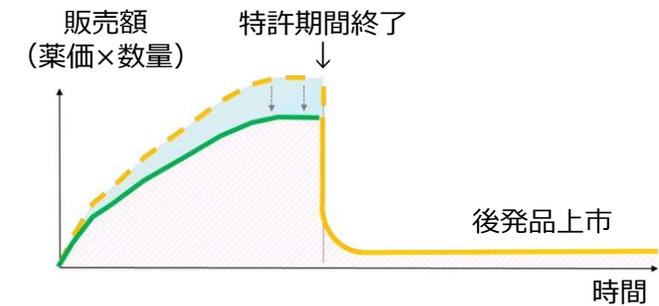
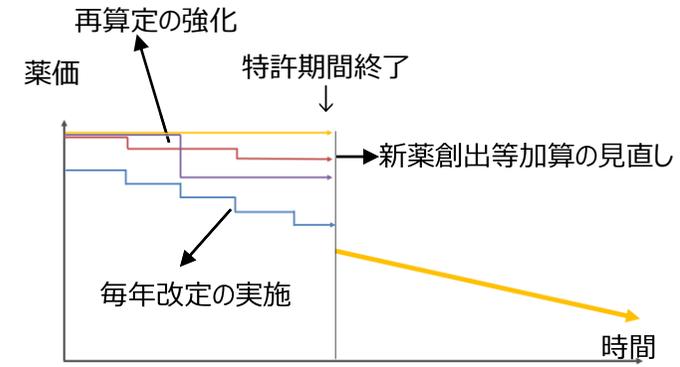
ドラッグラグ

2010年～



ドラッグラグの解消

2018年～



ドラッグラグの再燃



JPMA-PhRMA-EFPIA共同記者会見

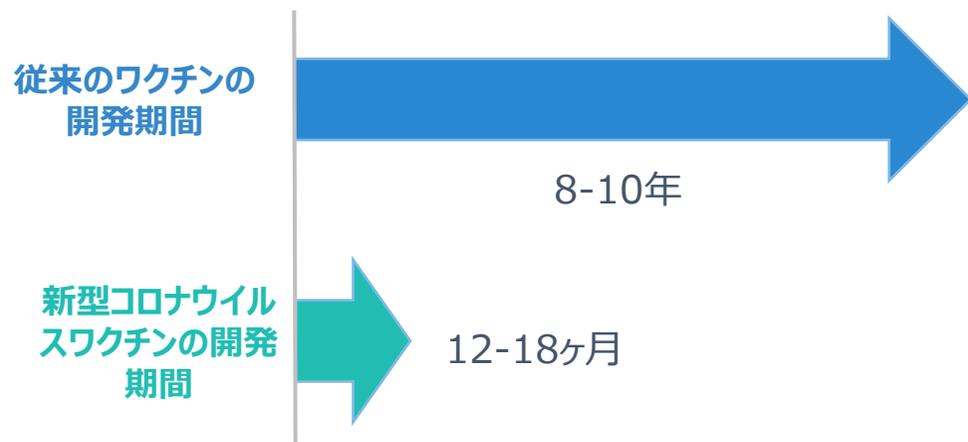
ジェームス・フェリシアーノ PhRMA在日執行委員会委員長

2021年5月17日

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

COVID-19と戦うための パラダイムシフトを可能にするものは何か？

新型コロナウイルスワクチンの迅速な開発



ワクチン開発の成功確率は
5-10%

長期にわたる業界の投資と協働により迅速な対応を実現

- SARS、インフルエンザ、HIVなどのウイルスに対する数十年にも及ぶ経験
- 治療薬とワクチンの開発に対する数十億ドルにも及ぶ投資
- 複数の開発ステップを同時進行
 - 第1相の途中で第2相の準備を開始
 - リスクを覚悟で、開発の途中で製造準備に着手
- 認可取得前からワクチンと治療薬の製造を開始し、認可後の需要拡大に備えた十分な生産体制を確保
- イノベティブな政策を後押しする世界の医療システム

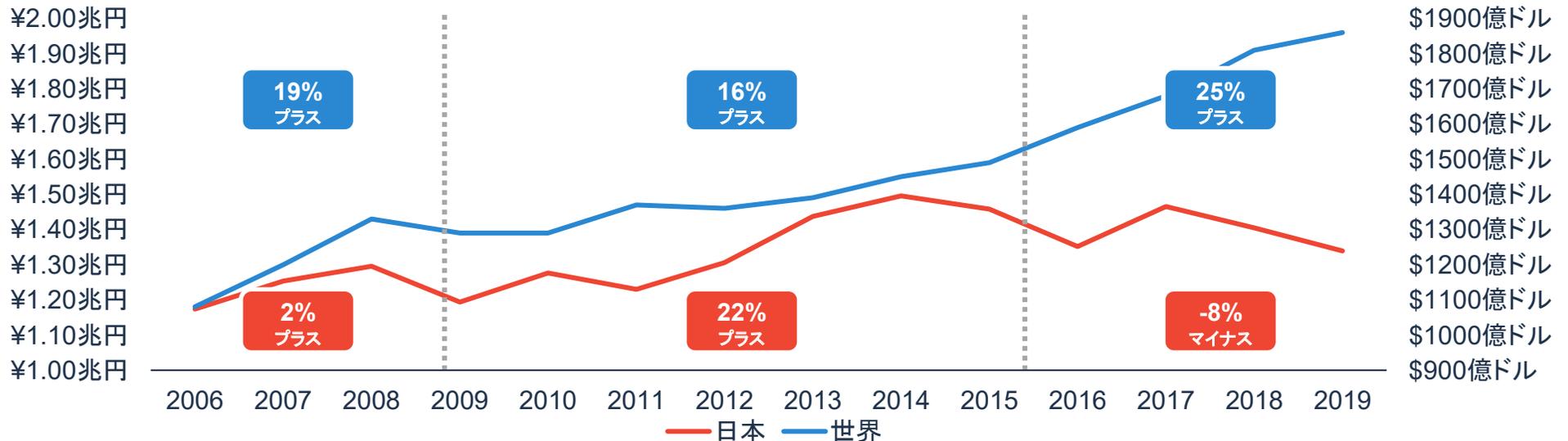
政策の変更は日本における医薬品への投資に悪影響

イノベーション推進政策後の投資の増加

- + 新薬創出等加算導入決定 (2009)
- + 先駆け審査指定制度のアナウンス (2014)

投資に影響する政策の後退

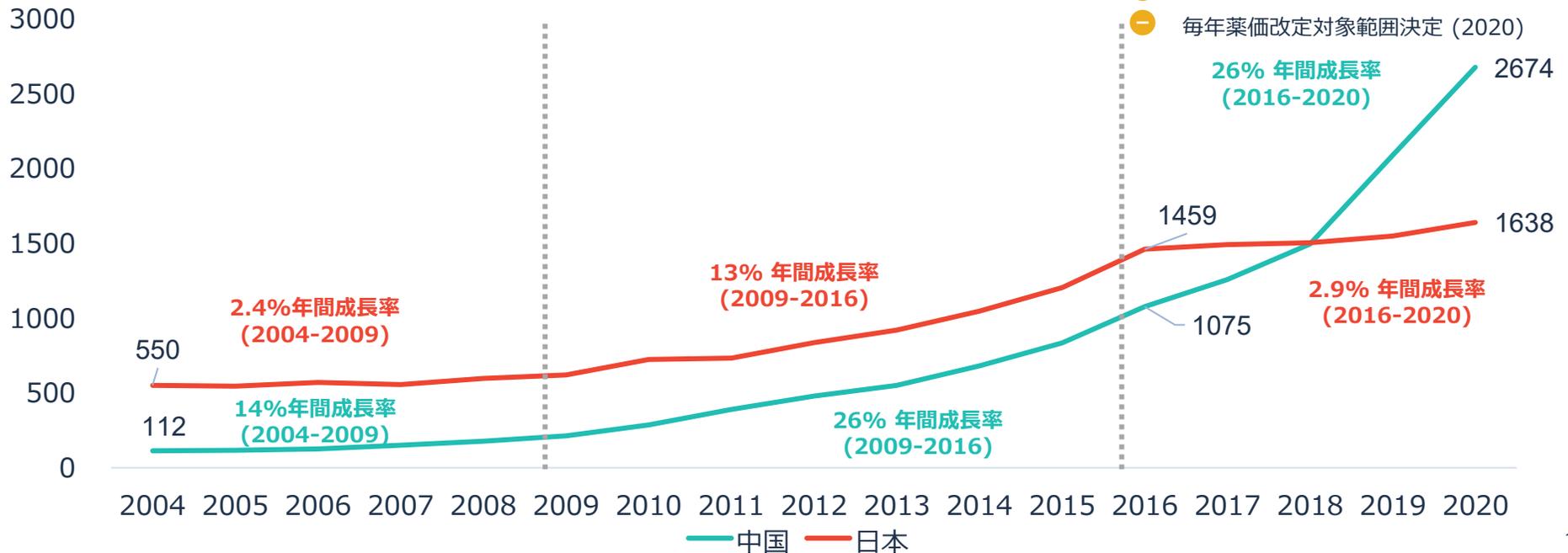
- 緊急薬価引き下げ(2015)
- 薬価抜本改革・基本方針4 大臣合意 (2016)
- 新薬創出等加算厳格化 (2017)
- 費用対効果評価制度導入 (日本版HTA 2019年)
- 毎年薬価改定対象範囲決定 (2020)



Source: Japanese Ministry of Internal Affairs and Communications, Report on the Survey of Research and Development, 2020; EvaluatePharma World Preview, 2020.

治験数は日本で停滞、中国で急激に増加

臨床試験段階にある 開発中の医薬品品目数



イノベーション推進政策後の投資の増加

- + 新薬創出等加算導入決定 (2009)
- + 先駆け審査指定制度のアナウンス (2014)

投資に影響する政策の後退

- 緊急薬価引き下げ(2015)
- 薬価抜本改革・基本方針4大臣合意 (2016)
- 新薬創出等加算厳格化 (2017)
- 費用対効果評価制度導入 (日本版HTA 2019年)
- 毎年薬価改定対象範囲決定 (2020)

Source: Health Advances analysis; PharmaProjects (accessed February 2021).



PhRMAの政策提言

ヘルスケア産業を成長戦略の最重要産業のひとつと位置づけ、「創薬エコシステム」を構築するべき。
以下の提言について、骨太の方針ならびに厚生労働省医薬品産業ビジョンに内容を反映いただきたい。

項目	提言内容
薬価制度	<ul style="list-style-type: none">透明で予見性のある薬価算定ルールとの設計とその運用。新薬や効能追加の価値の適正な評価。（新薬創出等加算や再算定ルールの見直し）他のG7諸国と同様、特許期間中の薬価水準の維持。（中間年改定の対象範囲から新薬を除外）
医療制度改革	<ul style="list-style-type: none">効果的・効率的な医療提供体制を確立するために、医療全般の改革をスタートすること。効果的・効率的な医療や、緊急性の高い医療の速やかな導入と、非効率な医療の退出。これに伴う財源の再配分を実施する。
ワクチン	<ul style="list-style-type: none">新型コロナウイルス感染症対策における教訓を踏まえ、革新的なワクチンの適時な導入と着実な接種、およびワクチン接種に対する国民の受容を高めるための取り組みを強化することを目指し、予防接種制度の包括的見直しを行う。
研究開発	<ul style="list-style-type: none">新型コロナウイルス感染症に対する革新的なワクチンおよび治療薬への早期アクセスを確保するために、また、新たなウイルスおよび薬剤耐性菌（AMR）を含む将来的なパンデミックに対抗するためにも、国際的に競争力のある研究開発基盤を確立し、薬事規制を改革する必要がある。
官民対話	<ul style="list-style-type: none">政策決定の透明性を確保するために、製薬産業が意味のある発言を行う機会を与えられるべきである。これを実現するために、効果的かつ定期的な対話を可能とする現在の官民対話を改善することが必要である。官民対話の下部組織として、厚生労働省医薬品産業ビジョン（改訂版）ならびにその他の重要な業界の課題の進捗を確認する実務者レベルでの会合を開催を提案する。



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

JPMA/PhRMA/EFPIA共同記者会見

2021年5月17日



#WeWontRest in the fight against COVID-19

EFPIA加盟会社は、ワクチン、診断法、治療薬の開発とそれを必要とする患者さんのアクセスを確保に向けて、常に共同でCOVID19と戦う姿勢で活動しています

(2021年4月20日時点)

		P1	P2	P3	申請	承認	
世界の 開発状 況	ワクチン	アストラゼネカ / オックスフォード大学				✓	
		バイエル薬品 / CureVac			✓		
		グラクソ・スミスクライン / メディカゴ			✓		
		サノフィ / グラクソ・スミスクライン		✓			
		ヤンセンファーマ		✓			
		サノフィパスツール	✓				
	治療薬	グラクソ・スミスクライン / Vir Biotechnology				✓	
		アストラゼネカ			✓		
		中外製薬			✓		
		グラクソ・スミスクライン		✓			
日本ベーリンガーインゲルハイム		✓					

詳しくはこちらから：<http://efpia.jp/covid-19/index.html>

日本の患者さんにいち早く画期的な医薬品とワクチンを届けるために

EFPIAが考える現状

- 「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」のバランスを保つことが困難になりつつある
- 成長性と予見性の低下によって、日本に対する投資の優先順位が下がりつつある

日本国民の健康長寿への貢献が優先事項 – 起源がどこであれ、イノベーションを迅速に患者さんへ

- 最先端・高品質の製品をいち早くかつ安定的に日本国民に提供するために、産業再強化と環境整備が必要
- 長期的な投資を可能とするために、予見性の確保により世界的に魅力的な市場になることが必要

研究開発・薬事規制環境の改善

- シーズの起源に拘らない国の支援
- 治験環境の改善
- 規制の国際調和の推進
- 先駆的医薬品等の指定数拡大
- Real World Dataの積極的活用

「国民皆保険の持続性」と 「イノベーションの推進」の両立

- 薬価制度の予見性確保
- イノベーション評価の強化
- 費用対効果評価の透明性確保
- ワクチン事業の予見性向上

医療の質と効率性の確保

- 医薬品・ワクチンの社会や健康への貢献、産業について、官民の協力のもと国民に周知
- 医療提供効率化のためのデジタル化
- 医薬品安定供給確保のための人材育成

日本の患者さんにいち早く画期的な医薬品とワクチンを届けるために

研究開発・ 薬事規制環境の 改善	治験環境の改善	<ul style="list-style-type: none"> 治験費用の国際競争力強化と治験プロセスの効率化 (オンコロジー第三相試験の症例単価：平均100、米国118、日本160)
	規制の 国際調和の推進	<ul style="list-style-type: none"> 日本独自の規制の撤廃や運用見直し (カルタヘナ法対応の見直し、生物学的製剤の品質規制の国際調和推進等) 国際共同試験成績の受け入れ促進 (「致命的でない疾患の治療に対し長期間の投与が想定される新医薬品」における国際共同試験成績の受け入れ等)
「国民皆保険の 持続性」と 「イノベーションの 推進」の両立	薬価制度の 予見性確保	<ul style="list-style-type: none"> 頻繁なルール改定の是正とルール改定から実施までの期間の是正 (2016年以降3回の改定で56項目のルール改定、12月決定で4月実施) 薬価改定範囲の再検討 (2021年改定は平均乖離率超より拡大し、平均の0.625倍を対象に実施)
	イノベーション評価の強 化	<ul style="list-style-type: none"> 新薬創出加算におけるイノベーションの評価の拡充 市販後に得られたエビデンスに基づく有用性評価

官民協力による医薬品・ワクチンに係る国民の理解・周知の向上

www.efpia.jp