

患者さん中心のエコシステム構築 日本の未来のために

2022年10月

米国研究製薬工業協会（PhRMA） 理事会 会長
（武田薬品工業 グローバル ポートフォリオ デイビジョン プレジデント）
ラモナ・セケイラ

バイオ医薬品産業の世界のイノベーション・患者さん・経済への貢献



1.7兆ドル

過去10年の世界における
研究開発投資額
(日本においては14兆円)

1.2兆ドル

向こう5年の世界における
研究開発投資額 (予測)



8,000以上

世界で開発中の医薬品数
(日本は1,500以上)

74%

画期的新薬 (ファースト・イン・
クラス) になる可能性がある
治療薬の割合



14万人以上

日本のバイオ医薬品分野にお
ける直接的な創出雇用数

数十万人以上

間接的な雇用創出数

私たちは、今、画期的な科学が患者さんの治療を変える 医療の新時代を迎えている



がん治療薬

肺がんの早期発見および治療が大きく発展する中、がん死亡率は低下を続けている



ゲームチェンジャー

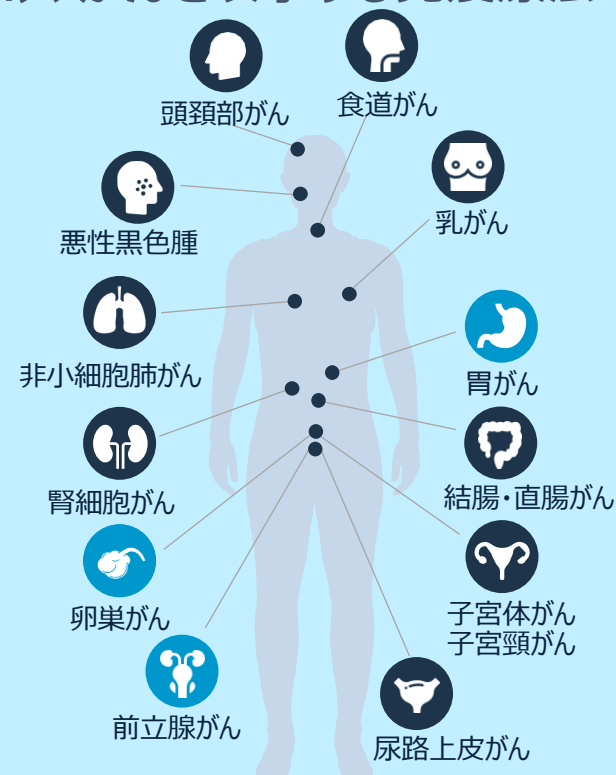
血友病に苦しむ人々にとってゲームチェンジャーとなる新薬が承認される

例:

患者さんの免疫システムに働きかけ、がんを攻撃する免疫療法

KEYTRUDA
(pembrolizumab) Injection 100 mg

- PD-1経路の阻害により、がん細胞の潜伏を抑制する
- 日本では18のがん種で承認されている
- 日本では更に7のがん種で第3相試験を実施している



● 日本国内承認済 ● 日本国内Phase 3試験中

アンメットメディカルニーズおよび将来的な課題に対応するため、
引き続き継続的なイノベーション促進が不可欠

3人に1人

一生のうちに
神経疾患を患う人



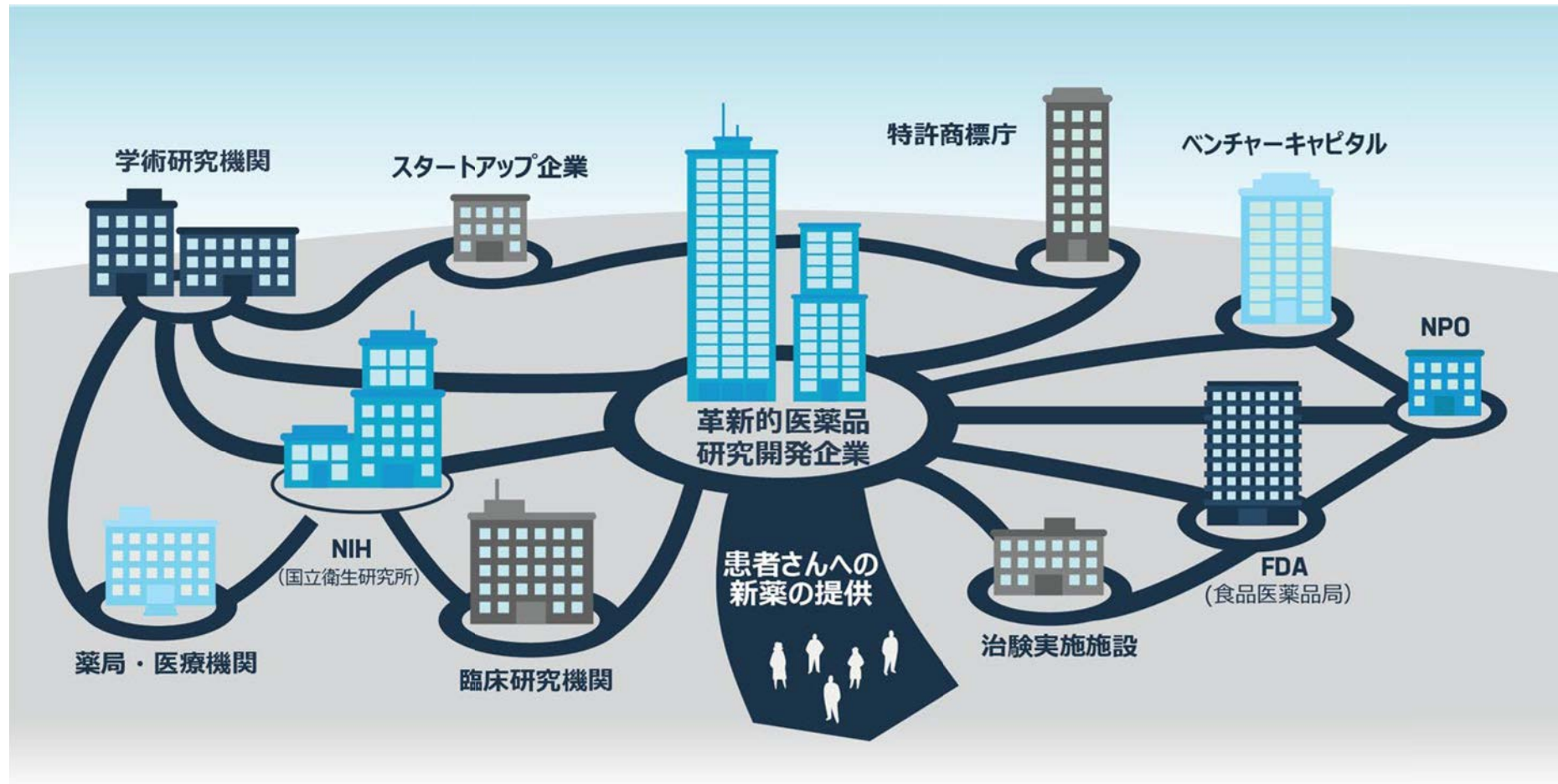
神経疾患による死亡者数は、
過去30年間で39%増加



人々の健康の向上と日本経済の成長実現のために 創薬イノベーション・エコシステムを強化する



米国の創薬イノベーション・エコシステムモデル



日本においても、イノベーションの協働と成長を促進することができる 進展を続ける日本だが、まだ多くの課題が残されている



製薬業界を再活性化

2022年7月13日

湘南アイパークのジェネラルマネジャーの藤本利夫氏：
「ボストンのようなエコシステムは日本にも必要だが、全く同じというわけにはいかない。」

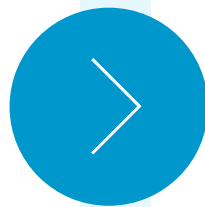


規制改革への提言

科学的根拠に基づく改革は、新薬へのアクセスを加速させる

日本における規制上の課題

- 現行の迅速承認制度が十分に活用されていない
- 臨床試験に時間がかかり、コストがかさむ
- 日本特有の要件が世界同時開発を遅らせる



PhRMAの提言

- 現行の迅速承認制度における申請受理要件に柔軟なアプローチを採用する
- 新薬の安全性と有効性のみに焦点を当てた、新たな迅速承認制度を構築する
- 世界と日本の規制調和に向けた取組を強化する

ここ数年の政策変更は日本における 医薬品産業界の研究開発投資に悪影響を与えている

悪影響



開発中の医薬品数の増加が停滞している



医薬品産業の研究開発は、2015年から
9%減少している



新薬が日本で上市されるスピードが低下
している



主要国の中でマイナス成長が予想されて
いる医薬品市場は日本のみ

政策課題

- 他の費用削減目標の達成のために、
引き続きの薬価引下げが注力されている
- 薬価は例年の2倍以上のペースで下落して
いる
- 複雑かつ予見できない現行のルールが、
イノベーションを阻んでいる
- 政策の意思決定に先立ち、ステークホルダー
が意見を提供する機会が不十分

イノベーションを促進する薬価制度改革への提言

鍵となる薬価制度改革は持続可能なイノベーションを可能にする

イノベーションを後押しすることで
市場を成長軌道に戻す



- 特許期間中の薬価を維持する
- 市場拡大再算定のルールを抜本的に見直す

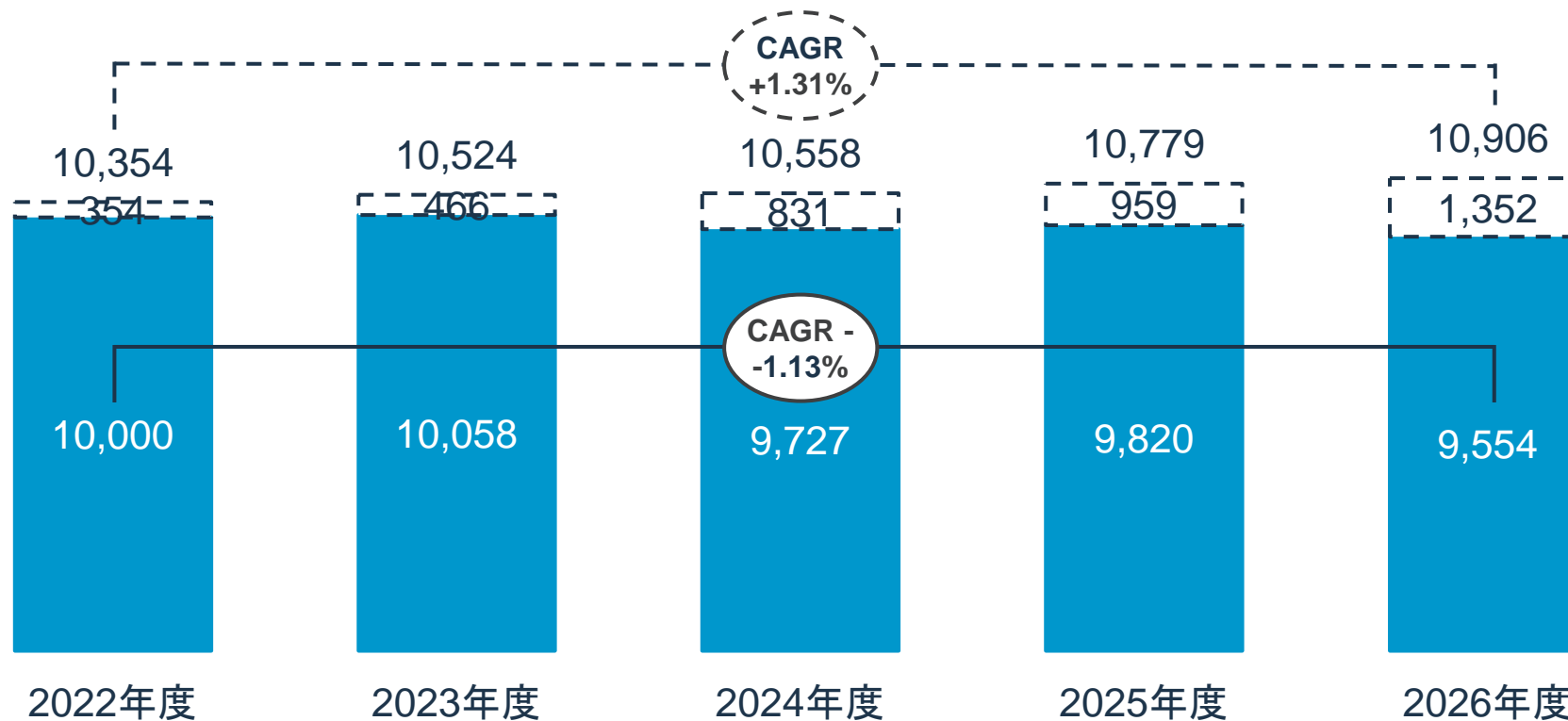
イノベーションを持続するために、
非効率な薬剤費削減を是正する



- ジェネリック医薬品やバイオシミラーのより迅速な置換えの実現
- 特許切れ医薬品のより競争力のある価格設定

特許期間中の医薬品の薬価引下げを行わなければ、他の先進国並みの緩やかな売上増が見込まれる

特許期間中の医薬品の薬価引下げを行わない場合の売上へのインパクト予測
(単位：10億円)



医療制度の持続可能性に関する提言

バランスの取れた改革は、強靱な創薬イノベーション・エコシステムの構築に向けた予算枠を生み出すことができる

医療制度における非効率要因および コスト要因の特定



日本総研
The Japan Research Institute, Limited

非効率な医療の特定とその改善に向けた提言

2022年10月18日
株式会社日本総合研究所 | サーチ・コンサルティング部門
「効率的・効果的な医療提供体制構築に向けた研究チーム」
川崎 真規、野田 真一郎、青山 浩子、富田 希実子、
川内丸 亮介、辻 恵子、長崎 俊典、上田 健史

概要

日本の医療費は高齢化の進行と生産年齢人口の減少、医療の高質化を背景に、今後も増加する見込である。そのため社会保障給付費、特に医療給付費の適正管理に資する医療制度全体の改革を検討する必要性は高く、議論が進められている。一方で、医療における非効率性を是正することで、より効果的・効率的な医療提供体制を構築することが求められる。

本提言では、医療について指摘される非効率性を整理し、それらを改善することで期待される医療費削減可能性を定量化することを目的とした。また、医療の非効率性の改善のためには、医療提供体制や医療技術におけるイノベーションを促すことが極めて重要であることから、医療への投資による国民への影響の整理を行った。

本提言では医療における需要と供給のバランスから、需要に対して供給が過剰である状況を「ムダ」、需要に対して供給が過少である状況を「ムラ」、ムラとムダが併存・顕在化している状況を「ムラ」に定義した。これらの観点から可能な限り定量化が可能な課題に対して、政府統計資料・会議資料等の各種公開情報や有識者による意見を参考に、それぞれの事象・論点について、医療費・医療資源の非効率性の観点から課題があると考えられる観点を示すことを目的とした。

検討結果として、政府円にも上る医療費の削減可能性を特定した。特に「プライマリ・ケアチーム体制整備」「癌検診に基づく医療の実装」は、ムラ、ムダの解消に寄与すること、ムダの解消により数兆円規模の医療費削減が可能であることが明らかになった。具体的には、調剤薬局に開業した「重複投薬等の是正」「後発医薬品の普及に伴うインセンティブ廃止」といった非効率性の是正は数千億円規模の規模で削減可能である。また、入院に至る「過剰検査」や「長期入院」の項目で削減可能な推計額が大きく、優先的に着手すべき事項であると考えられる。

非効率性を是正し医療費を削減することは少子高齢社会において患者負担を増大させないという観点から極めて重要な課題である。また、医療現場におけるムラ、ムダは、医療の質・アクセスを低下させ、国民全体の健康に好ましくない影響を及ぼす。同時に、高齢者社会となった日本において、存在する限りの最先端の医療を享受し続けられるよう、イノベーションは最も重要な施策と位置づけられるべきである。持続可能で質の高い医療提供体制を実現するためには、量減なき非効率性の改革とイノベーションの推進を両輪で大膽に進めることが不可欠である。

官民の対話の必要性

定期的かつ実りのあるコミュニケーションを行うために、以下について議論する新たなフォーラムを設立すべき



研究開発およびバイオベンチャー企業のための環境強化



日本における規制環境の改善



透明性が高く、イノベーションを促進する薬価制度の確立

バイオ医薬品産業は、与えられた役割を果たす準備が整っています

患者さんのために、共通の目標に向かって一丸となって取り組みます



すべての人にイノベーションを。
Innovation for all.

