

PhRMA 在日執行委員会 新委員長就任記者発表会

2014年3月11日

PhRMA 在日執行委員会委員長
トニー・アルバレス

医療分野におけるイノベーション推進 とPhRMAのアクションについて

医療分野におけるイノベーションが
社会に与える貢献を検証するため、
『日本における革新的新薬の価値』に関する調査を実施
(2013年4月発表)

日本における
革新的新薬の
価値

P/RMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

2013年4月12日



過去6年間に承認された新薬が
医療者や患者さんに与えたメリットに関する調査結果をまとめた
『新薬開発ファクトブック』を発刊
(2013年10月)



2013年を振り返って・・・

日本の医療政策転換が イノベーション推進に与えた影響について

- 新薬承認期間の短縮
- 2014年度薬価制度改革
- ワクチン政策の拡充
- 経済成長戦略における医薬品業界の役割

新薬承認審査動向について

新薬承認審査期間

通常品目		FY2008 H20年度	FY2009 H21年度	FY2010 H22年度	FY2011 H23年度	FY2012 H24年度	FY2013 H25年度 (4月～10月)
総審査期間(月)		22.0	19.2	14.7	11.5	10.3	11.0
	うち行政側期間	11.3	10.5	7.6	6.3	5.7	6.5
	うち申請者側期間	7.4	6.7	6.4	5.1	4.2	4.4
通常品目承認件数(件)		53	92	92	80	81	53

優先品目		FY2008 H20年度	FY2009 H21年度	FY2010 H22年度	FY2011 H23年度	FY2012 H24年度	FY2013 H25年度 (4月～10月)
総審査期間(月)		15.4	11.9	12.0 (9.2)	9.2 (6.5)	9.0 (6.1)	8.2 (7.3)
	うち行政側期間	7.3	3.6	5.3 (4.9)	4.1 (4.2)	3.4 (3.8)	3.4 (3.6)
	うち申請者側期間	6.8	6.4	6.0 (3.4)	5.0 (2.0)	4.6 (1.5)	4.5 (2.8)
優先品目承認件数(件)		24	15	20	50	53	16

※カッコ内は公知申請品目を含む数値

薬価制度について

新薬創出等加算の影響評価を目的とした調査実施 (2013年1月-2月)

◆調査対象：外資・内資製薬企業21社

参加企業（アルファベット順）：

外資製薬企業（12社）：

アッヴィ合同会社 / アストラゼネカ株式会社 / バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
/ ブリストル・マイヤーズ株式会社 / 日本イーライリリー株式会社 / グラクソ・スミスクライン株式会社 / ヤンセンファーマ株式会社 / MSD株式会社 / ノバルティス ファーマ株式会社
/ ファイザー株式会社 / 中外製薬株式会社 / サノフィ株式会社

内資製薬企業（9社）：

アステラス製薬株式会社 / 第一三共株式会社 / 大日本住友製薬株式会社 / エーザイ株式会社
/ キッセイ薬品工業株式会社 / 協和発酵キリン株式会社 / 大塚製薬株式会社 /
塩野義製薬株式会社 / 武田薬品工業株式会社

～調査結果のポイント①～

新薬創出等加算試行導入による 申請ラグの短縮化

-2011年-2012年の2年間で「30カ月」→「17カ月」に短縮

-2013年以降の今後5年間で、
「17か月→「4カ月」に短縮へ

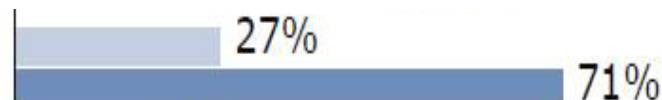
～調査結果のポイント②～

新薬創出等加算試行導入による 新薬開発の意思決定へのポジティブな影響

ポジティブな影響があったと回答した企業の割合 (%)

■ 2010年度時点 ■ 2012年度時点

希少疾患薬のようなアンメットニーズの高い品目の開発に着手した



日本人に適した剤形・用量開発を目的とした開発に着手した



従来であれば見送っていた、成功確率の低い品目の開発に着手した



ワクチンの役割について

疾病予防としてのワクチンの重要性啓発のため、 『ワクチンファクトブック』を発刊 (2012年4月)



日本経済成長における医薬品業界の役割について

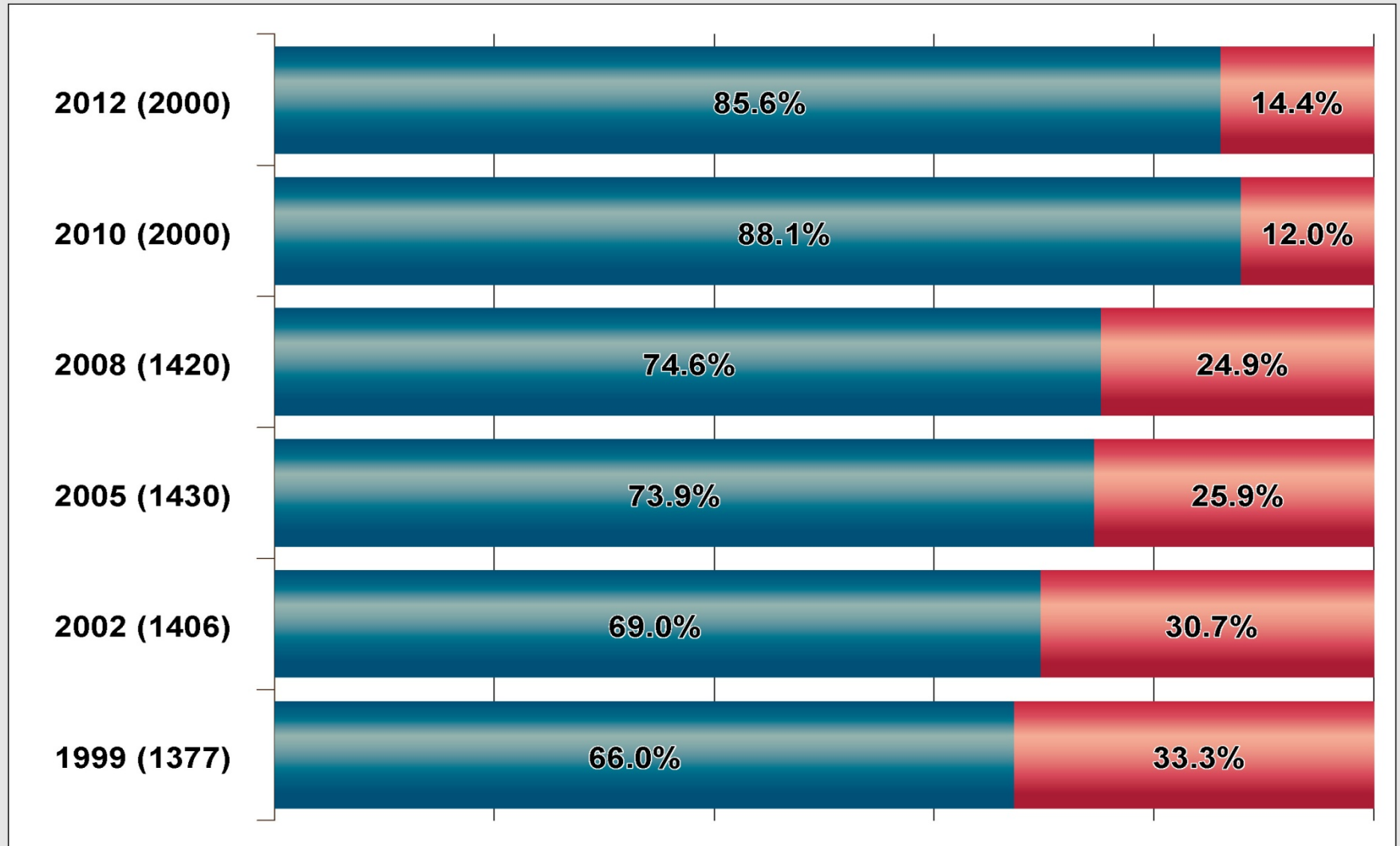
日本の若手研究者を対象に、
トランスレーショナル・リサーチの重要性を
認識してもらうためのシンポジウムを開催
(2013年8月)



医薬品業界における倫理問題について

製薬産業に対する信頼感

製薬産業を「信頼できる」と85.6%が評価 (日本製薬工業協会調査)



年 (有効回答数)

信頼肯定層

信頼否定層

まとめ

PhRMA在日執行委員会(JBEC)は、

- 医療分野のイノベーション推進を掲げる安倍政権の政策並びに、新薬審査期間をさらに短縮するPMDAの目標設定を支持します
- 新薬創出等加算の制度化実現に向けて、必要と思われるあらゆる努力を惜しみません
- 「市場拡大再算定」や新薬処方の「14日制限」ルールについて、関係各所とともに改正・見直しを図っていきます
- ワクチンの重要性に関する啓発活動を継続します
- 日本における創薬イノベーションを推進します