

# PhRMA



## 新委員長就任記者発表会

健康な社会の実現に求められる製薬業界の役割

PhRMA 在日執行委員会委員長  
アルフォンゾ・G・ズルエッタ

# 2012 PhRMA 在日執行委員会



委員長： アルフォンゾ・G・ズルエッタ  
日本イーライリリー株式会社 代表執行役社長

副委員長： エマニュエル・ブリン  
ブリistol・マイヤーズ株式会社 代表取締役社長兼CEO

副委員長： ゲリー・M・ワイナー  
アボット ジャパン株式会社 代表取締役社長

# PhRMAのミッション



- PhRMA加盟企業は、患者さんがより長く、健やかに、そしてより豊かな生活を送ることができるよう、薬剤の開発と提供に献身的に取り組めます
- PhRMAは患者さんにとって重要な新薬の探索・開発・発売を促進する政策を効果的に提唱すべく注力しています

# PhRMA在日執行委員会の目標



1. 日本の患者さんへの安全で革新的な医薬品の提供
2. 患者さんが最新の医薬品を迅速に使用することができるよう  
ドラッグラグの解消
3. 予防医療の理解促進
4. 革新的な医薬品への適切な報奨の確保

# 2011年の活動概要



- 3月11日の東日本大震災
  - － 20億円以上の義捐金拠出、被災地で必要な医薬品の現物提供
  - － 被災した製造設備の速やかな復旧と速やかな供給再開
- 医療政策の進展
  - － 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の新薬の審査・承認の迅速化
  - － 日本におけるワクチン行政の改善
  - － 新薬促進加算制度の導入・延長

## 2012年の優先項目



1. 日本の患者さんにとってさらに効果的な医療制度の確立を目指したフレームワークの構築へ向けた努力
2. 日本の患者さんへの革新的な医薬品の迅速な提供
3. 革新的なバイオ医薬品を適切に評価することの重要性への関係者からの理解・支持の獲得
4. 予防医療の意義とワクチン行政の重要性の理解促進

# 1. より効果的な医療制度の確立を目指した フレームワークの構築



- 患者さん、産官学を含む日本社会の様々な立場の方々による積極的な議論への参画
- 健康のための投資は、社会において、最も重要かつ生産的
- 製薬産業は、国家の維持形成の上で、大きな役割を担う

## 2. 革新的医薬品へのアクセスを加速



- 世界同時開発(第1相試験/CMCデータの要件)
- PMDAの審査の効率性の補助指標
- 医薬品リスク管理計画(RMP)

# 世界同時開発

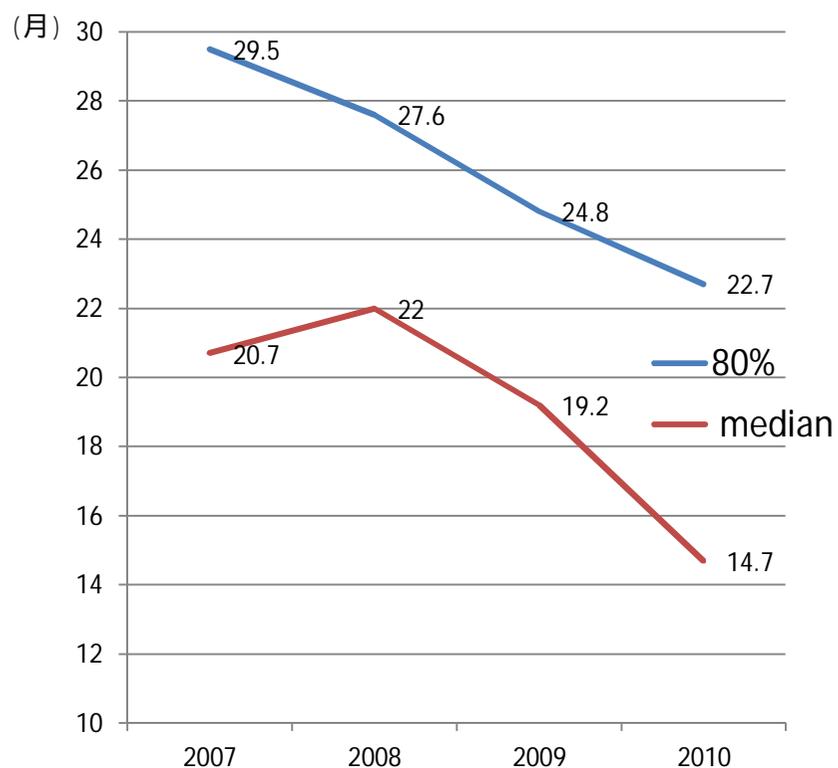


- 国際共同第2、第3相試験に参加する前に、日本人の安全性を担保するための第1相試験データが要求されているが、当該要求を緩和し、東アジア諸国での第1相試験データを活用できるようにする
- 以下のCMCデータの要件につき、他の主要国の要件とハーモナイゼーションする：
  - 申請書における、製造と製造管理に関する詳細記述の内容
  - 開発中の製剤間の生物学的同等性(BE)にかかるデータ
  - バイオ製剤特有のCMCデータ

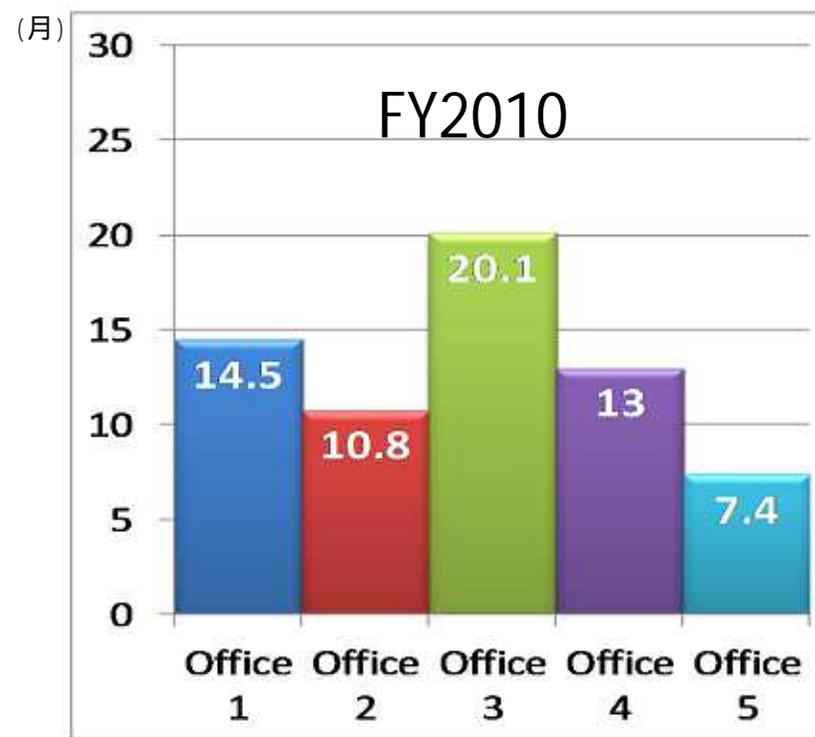
# PMDAの審査の効率性の補助指標



- PMDAの部門ごとの審査期間にばらつきがみられるので、中間値に加え、現在参考値としている80%値を、PMDAの各部門の審査の効率性を測る補助指標としたらどうか



総審査期間の推移(中央値・80%値)(出典:PMDA公表データ)



PMDAの各部門における2010年の総審査期間(出典:PhRMA調べ)

# 医薬品リスク管理計画 (RMP)



- 医薬品の安全対策の強化と適切な医薬品のリスク管理は、重要な課題
- 欧米のシステムに比肩する包括的なリスク管理計画の策定が望まれる

### 3. イノベーションに報いる



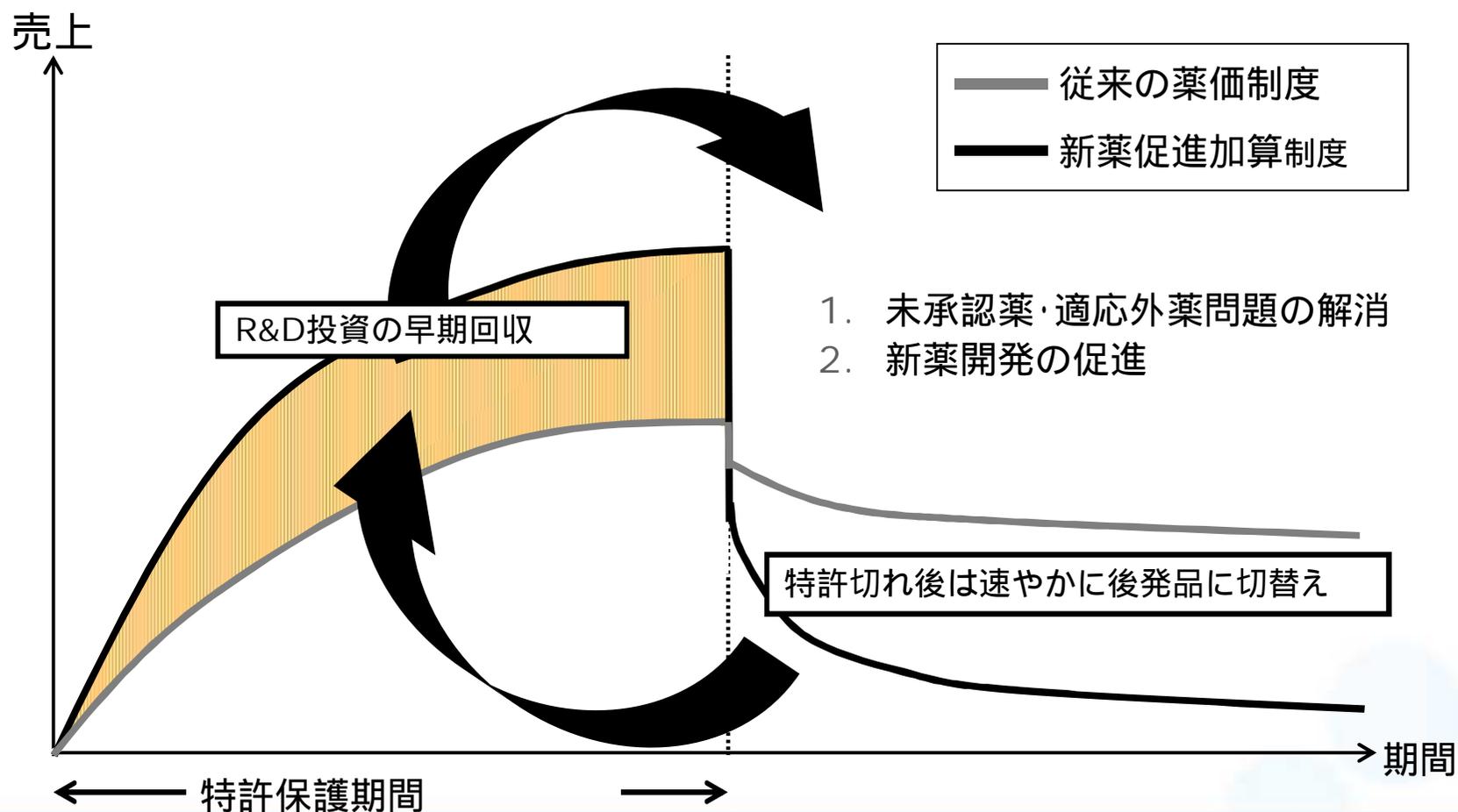
- 新薬促進加算
- 市場拡大再算定ルール
- HTA (医療技術評価) / HEE (医療経済評価)

# 新薬促進加算の仕組み

PhRMA

- 目的: 財政中立と後発品の普及促進を原則としつつ、新薬開発を促進

新薬促進加算による売上高推移の変化の概念図



# 新薬促進加算の効用・問題点



## 新薬促進加算の恒久化と加算上限(80%)の撤廃

### 理由

- 医薬品開発がますます困難になり、リスクが拡大している現状
- 製薬会社は、各国市場における新薬開発をめぐる環境を十分に精査の上、最終的な医薬品開発の可否を判断
- 新薬促進加算の試験的導入による効果：
  - 未承認薬・適応外薬の申請が増加
  - 研究開発型製薬会社が積極姿勢に転換し、投資を活発化
- 他方、現行の新薬促進加算制度の限界：
  - 期間延長がされるとはいえ、あくまで2年間の「試行」期間にとどまる
  - 財政上の都合から80%という加算上限、しかも将来の財政事情によって上限は変わり得る
- 将来にわたって加算制度が実施されるのか予見不可能なため、新薬の開発に遅れが生じうる

# 市場拡大再算定ルール



- 市場拡大再算定ルールにより、新薬のイノベーションの価値が適切に評価されず、革新的新薬の開発意欲が阻害される
- 以下の理由により、当該ルールは廃止・改善されるべき：
  - 当初予想を上回る売上を記録したことを根拠とした価格引下げは、企業側の開発・販売努力を罰するもの以外のなにものでもない
  - 特に、再算定の対象とされた薬剤の類似品を市場での評価とは別に一律に引き下げる扱いは非合理。そのような類似品は、既に再算定対象品との市場での競争で劣勢に立たされていると推測されるから
  - さらに、類似薬効比較方式で算定された品目に当該ルールを適用する要件は「使用実態の著しい変化」であるが、効能追加を「使用実態の著しい変化」と解釈することは不当である。これでは、上市後にシェアを拡大するような優れた医薬品であると効能追加が困難になってしまう

# HTA (医療技術評価) / HEE (医療経済評価) (1)



- 一般論だが、HTA (医療技術評価) / HEE (医療経済評価) は、エビデンスに基づく評価と政策決定の質を向上する上で有用
  - \*HTA : Health Technology Assessment / HEE : Health Economic Evaluation
- 日本でHTAを導入することの目的は、医療の品質と効率性を向上することにあるのであって、単に医療費抑制の手段であったり、薬価引下げの口実としてHTAを利用すべきではない
- 革新的新薬の価値:
  - 新薬の価値は、患者さん、その家族、介護関係者、患者さんの雇用者、社会全体への直接・間接の便益・損失を測定したうえで、臨床的、経済的、社会的な影響・費用を総合的に勘案して判断されるべき

# HTA (医療技術評価) / HEE (医療経済評価) (2)



- HTA導入に当たっては、以下に留意すべき：
  - ドラッグラグの解消努力に逆行するものであってはならない
  - 他国とは異なる日本固有の事情(例えば、現状では、全国的な疫学的/アウトカム研究データベースが欠如しており、科学的に信頼できるHEE解析を実施することが困難であること)を十分斟酌すべき
  - 国際的に革新的で最も優れた医薬品を日本の患者さんに提供する上での阻害・制約要因になってはならない

## 4. 予防医療とワクチン行政



- 予防接種の達成目標やワクチン計画などを具体的、包括的に示した「ナショナルワクチンプラン」を策定し、政府のワクチン行政の基盤として活用すべき。  
当該プランにより、承認済ワクチン接種に係る費用の全額公費負担が明記されるほか、新たなワクチンの評価やこれらのワクチンの定期接種への採用に向けた手続等における透明性が確保されることが期待される。

## まとめ



- PhRMAは、日本の患者さんへの革新的な医薬品の速やかな提供に向けた日本政府の取組みを支持
- 今後、日本において取組むべき課題としては、国際的な臨床試験の取組みや環境に対応したレギュラトリー・サイエンスの推進、医療イノベーションを促進する適切な評価の実施、公衆衛生の観点から効果的なワクチン行政の推進等
- PhRMAとしては、患者さん、産官学を含む日本社会の様々な立場の方々と、多種多様な角度から、医療制度の枠組みのあり方につき、深い議論を行っていきたい



Thank you for listening!

ご清聴ありがとうございました