



日本を競争力ある医薬品研究開発の場とするための課題

ゲリー・M・ワイナー

PhRMA在日執行委員会副委員長(アボット ジャパン株式会社 代表取締役社長)

デニス・アープ

PhRMAサイエンス・レギュラトリー・リーダーシップフォーラム議長
(MSD株式会社 副社長執行役員 グローバル研究開発本部長)

日本は世界最高レベルの健康水準を達成している

健康指標の国際比較結果



総合評価		
1	日本	A
2	スイス	A
3	イタリア	A
4	ノルウェー	B
5	フィンランド	B
6	スウェーデン	B
7	フランス	B
8	オーストラリア	B
9	ドイツ	B
10	カナダ	B
11	オランダ	C
12	ベルギー	C
13	オーストリア	C
14	イギリス	C
15	アイルランド	D
16	デンマーク	D
17	米国	D

11の評価指標と日本の評価

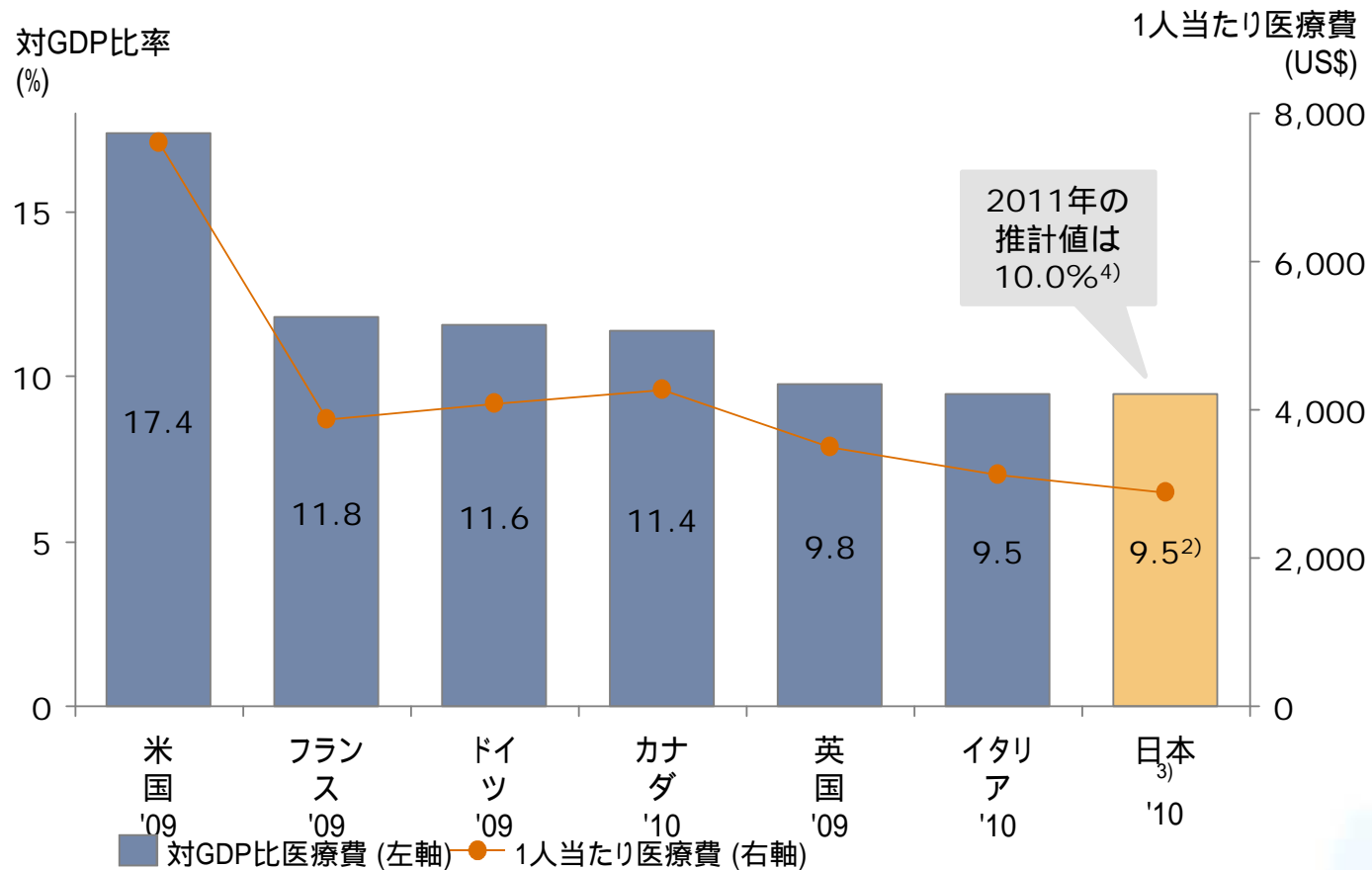
評価指標	評価 ¹⁾
平均寿命	A
自己申告による健康状況	D
早期死亡率	A
がんによる死亡率	A
循環器疾患による死亡率	A
呼吸器疾患による死亡率	C
糖尿病による死亡率	A
筋骨格系疾患による死亡率	A
精神疾患による死亡率	A
乳幼児死亡率	A
医療上の過失による死亡率	A

1. 各指標において、最高値と最低値の間を4分割し、上位層から順にA, B, C, Dに評価
 Source: Conference Board of Canada based on OECD Health Data 2009

日本の医療費レベルはG7諸国中最も低い

P/RMA

G7諸国の国民医療費：対GDP比率及び1人当たり支出¹⁾ (2009 or 2010)



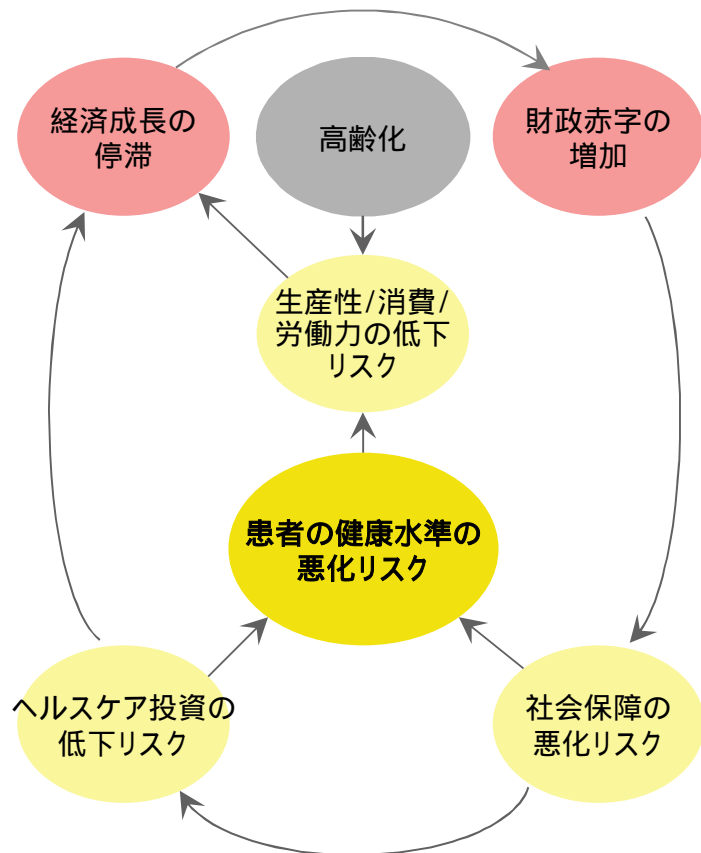
1. OECD Health Data 2011; 2. 2010年の値は、OECDデータに含まれていないため、厚生労働省が公開しているデータに基づき推計; 3. 日本の1人当たり医療費はOECD統計の最新値である2008年分を使用; 4. 厚生労働省が公表している2011年4-9月の医療費データに基づき推計

ヘルスケア投資は、日本の社会的・経済的发展に繋がる好循環を作り出す



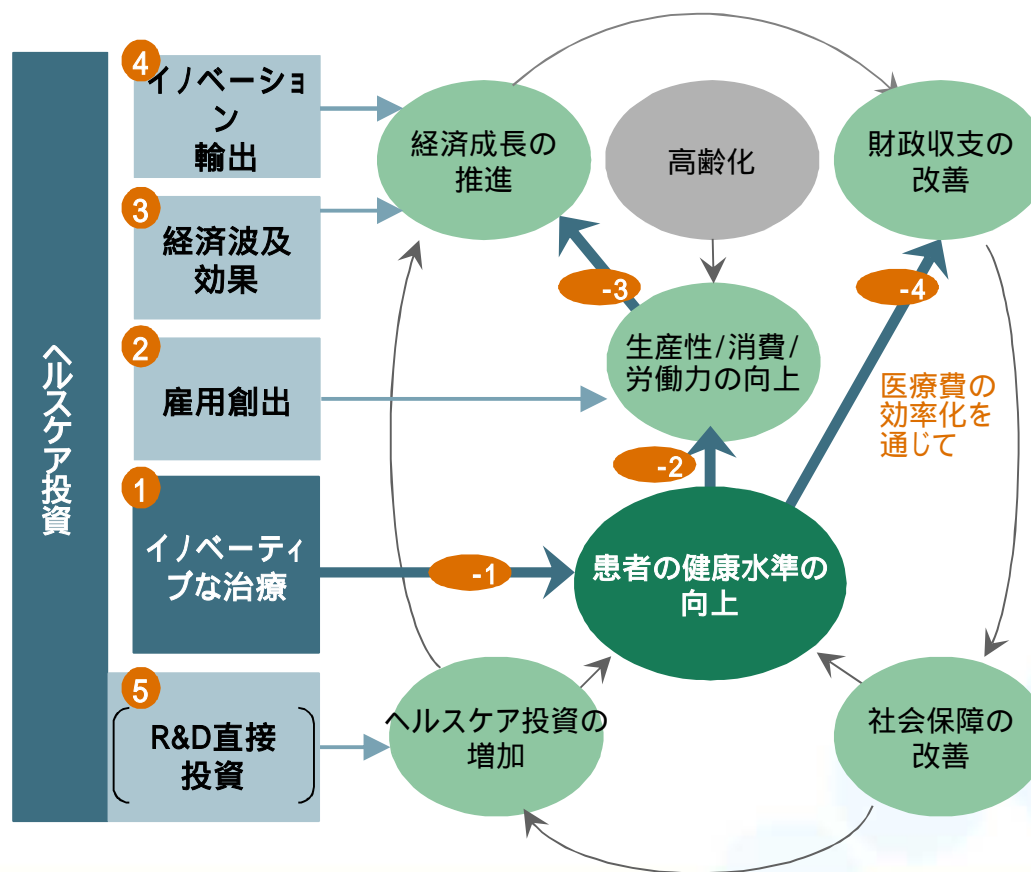
日本の潜在リスク

経済状況や人口構成に起因した社会・経済上の不安が生じうる状況



ヘルスケア投資により期待されるインパクト

患者の健康水準が向上し、社会的・経済的发展に貢献

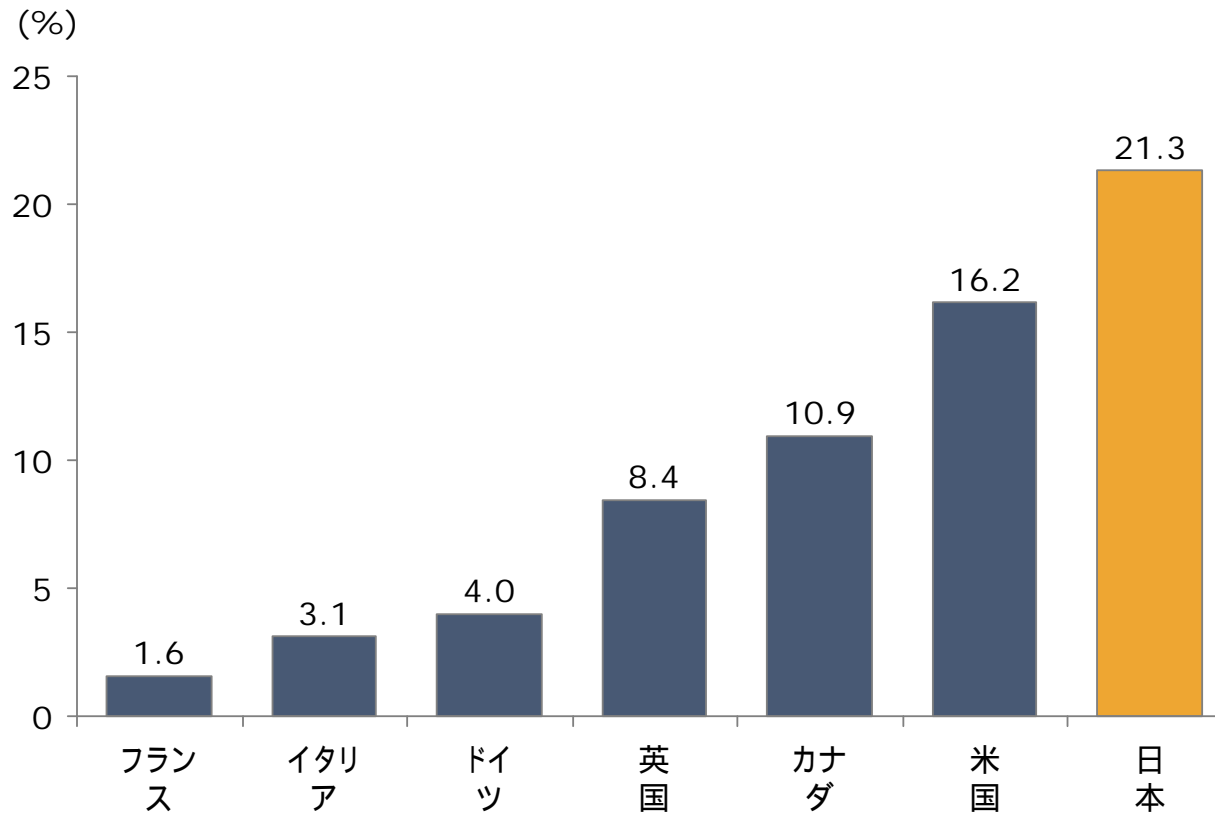




高齢者の生産性向上は 日本にとって大きな経済的便益をもたらす

65歳以上の就業率は、G7諸国中で日本が最も高い

65歳以上の就業率¹⁾ (2010)



1. 65歳以上の総人口に占める就業者の割合
Source: OECD (2010)

ヘルスケア投資は、雇用創出に繋がり 日本経済を活性化させる



P/RMA

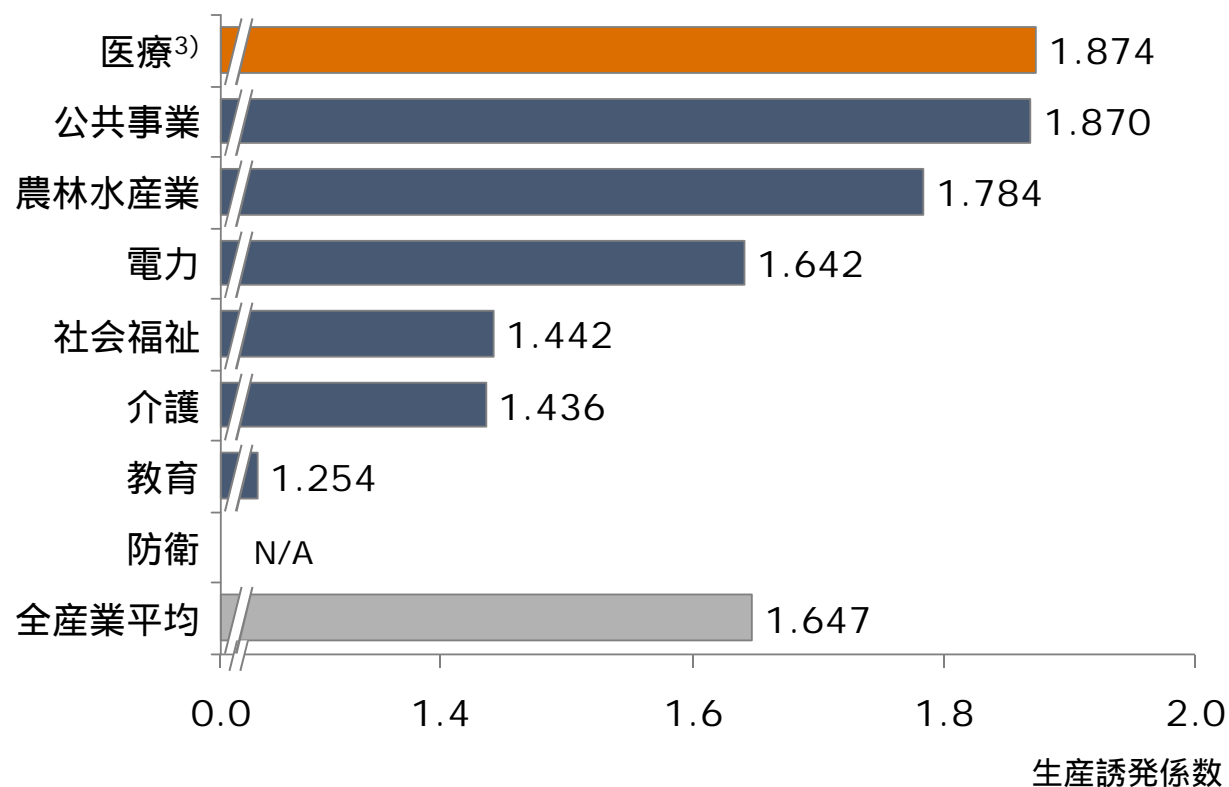
産業		年間雇用創出数 ('000, 2009.3-10.3)	就業者総数 ('000, 2010)
1. 社会福祉	福祉、その他の社会福祉	270	3,010
	医療	240	3,490
2. 宿泊業、飲食サービス業		150	3,880
3. 生活関連サービス業、娯楽業		110	2,370
4. 卸売業、小売業		70	10,600
5. 学術研究、専門・技術サービス業		70	1,990
6. その他サービス業		10	4,430
7. 情報通信業		20	1,890
8. 教育、学習支援業		40	2,850
9. 運輸業、郵便業		180	3,540
10. 農業、林業		250	2,170
11. 製造業		310	10,580
12. 建設業		330	4,890
全産業合計		350	62,100

Source: 総務省労働力調査

ヘルスケアは、他の主要分野に比べ 経済波及効果が高い

P/RMA

政府支出上位8分野¹⁾における生産誘発係数²⁾ (2005)



1. 2010年度当初予算に基づく；地方交付金は対象から除外

2. 生産誘発係数は、ある分野における生産増を1とした場合、他の分野においてどの程度の生産増を誘発するかを測定したもの

3. 医療サービス、医薬品、医療機器の平均

Source: 医療経済研究機構「医療と介護・福祉の産業連関に関する分析研究」(2010)

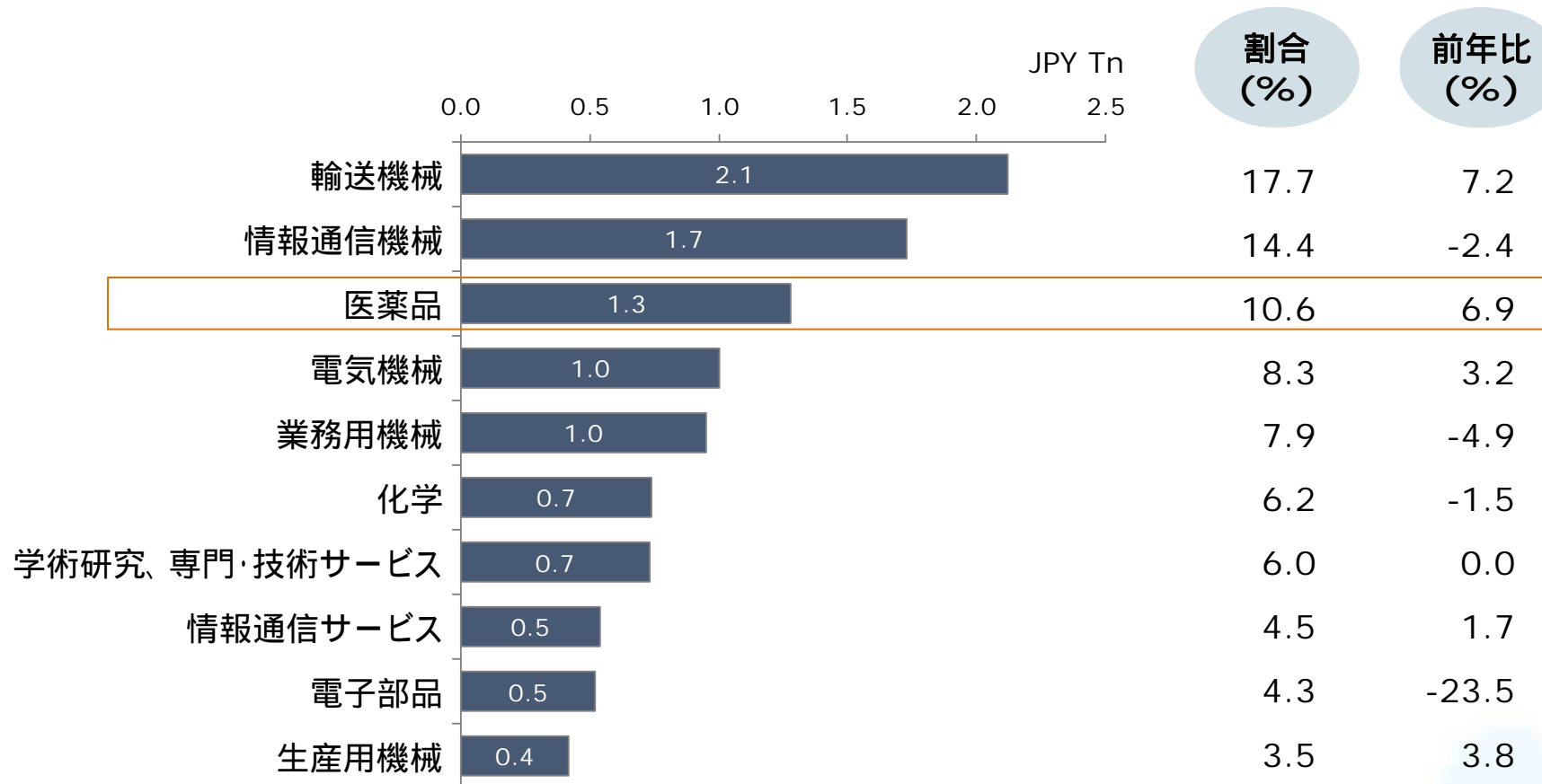
日本におけるヘルスケアへのR&D投資は膨大であり 直接的に経済成長に貢献している

日本における製薬業界のR&D投資

5 R&D直接投資

P/RMA

日本におけるR&D投資上位10産業 (2010)



Source: 総務省「平成23年度科学技術研究調査」

革新的医薬品の持つ力:まとめ



- 健康で自立した生活ができる期間である
「健康寿命」を伸ばす
- 医療と生活の質の向上
- 経済に与えるプラス効果:
 - 医療制度全体のコスト削減
 - 生産性向上
 - 雇用創造を含めた経済成長の牽引役

医薬品企業は研究開発費が大きい



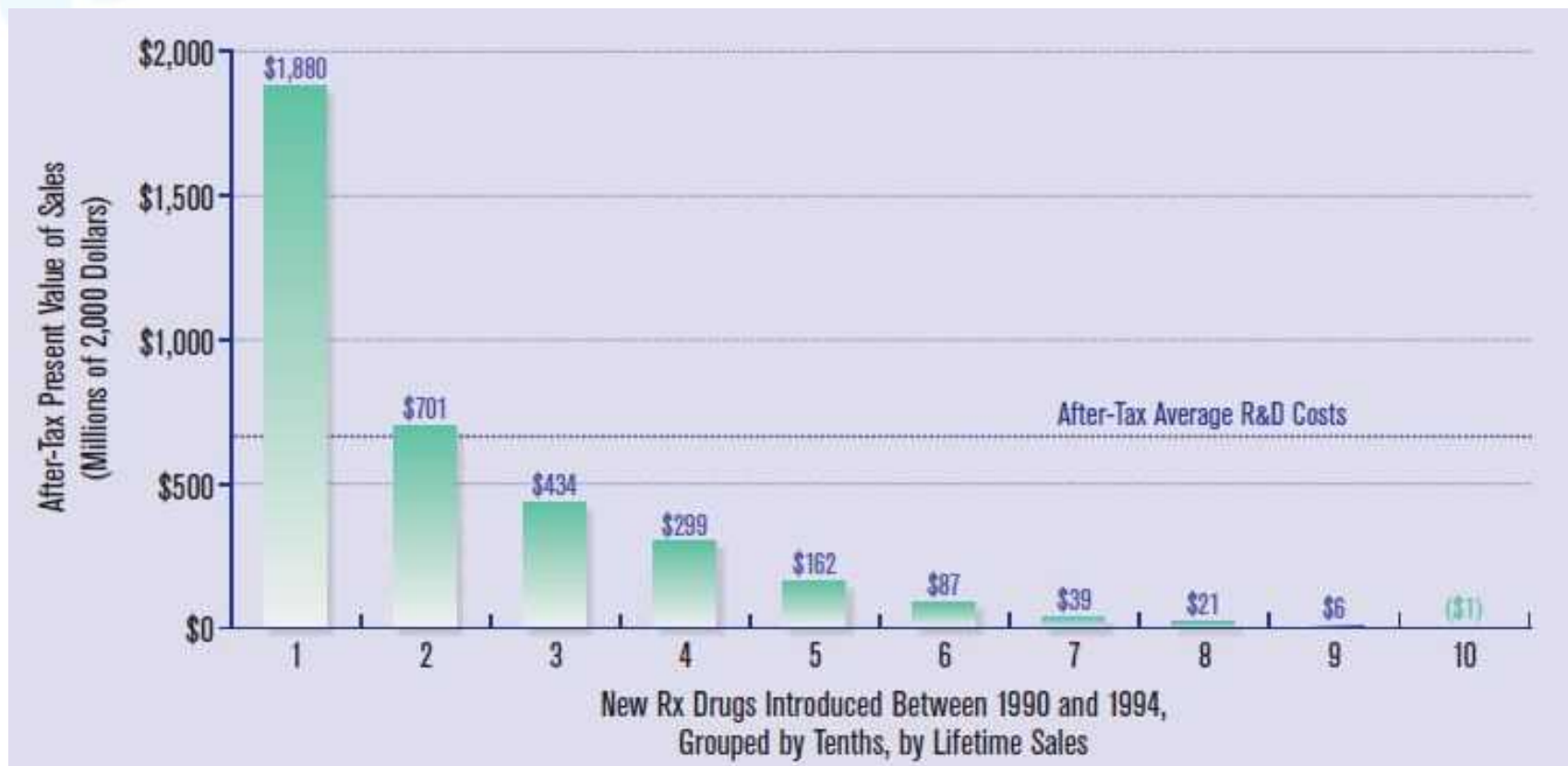
世界の企業の研究開発費ランキング

順位	企業名	投資額 (百万ユーロ)
1	ロシュ(スイス)	7,181
2	ファイザー(米国)	7,016
3	マイクロソフト(米国)	6,740
4	トヨタ自動車(日本)	6,666
5	メルク(米国)	6,403
6	フォルクスワーゲン (ドイツ)	6,258
7	サムスン電子(韓国)	6,181

8	ノバルティス(スイス)	6,022
9	ゼネラル・モーターズ (米国)	5,189
10	J&J(米国)	5,101
11	ノキア(フィンランド)	4,938
12	インテル(米国)	4,901
13	ダイムラー(ドイツ)	4,852
14	サノフィ・アベンティス (フランス)	4,390
15	パナソニック(日本)	4,383

Source: http://iri.jrc.ec.europa.eu/research/scoreboard_2011.htm

研究開発費を回収できるのは、承認された医薬品10のうち2のみ



業界は日本のニーズに迅速に対応している



PhRMA

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬： 企業から提出された開発工程表の進捗状況

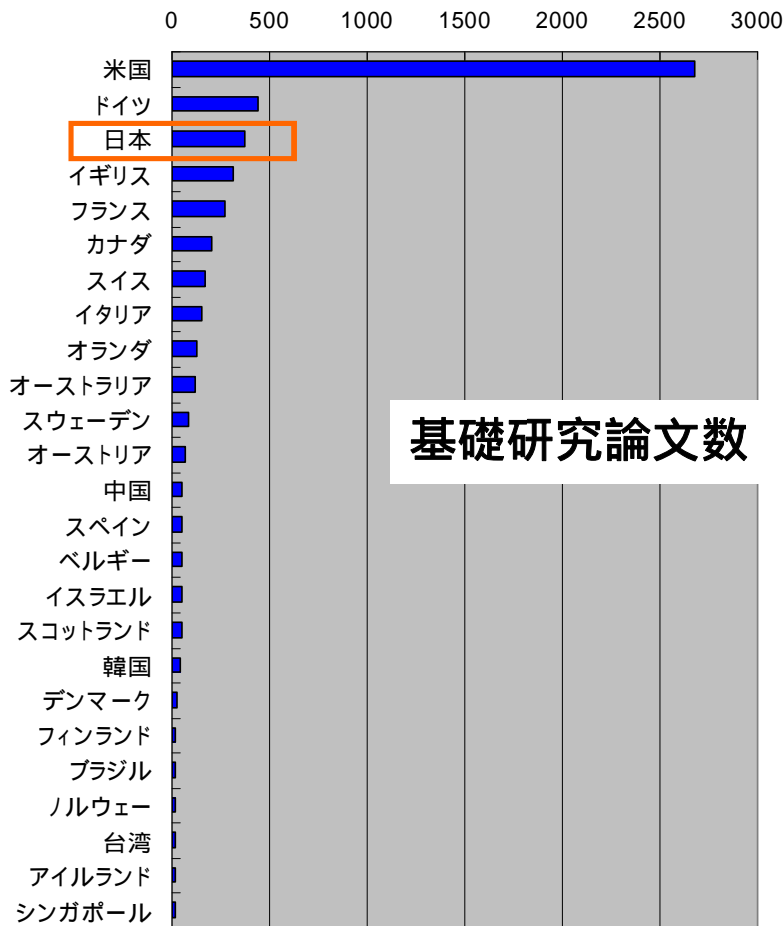
開発要請総数:	188	(うち、PhRMA会員 37)
承認済み	68	(12)
承認申請済み	34	(9)
治験計画届提出済み	62	(9)
公知申請予定	7	(2)
その他	17	(5)

(第11回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(2012年3月23日)資料より)

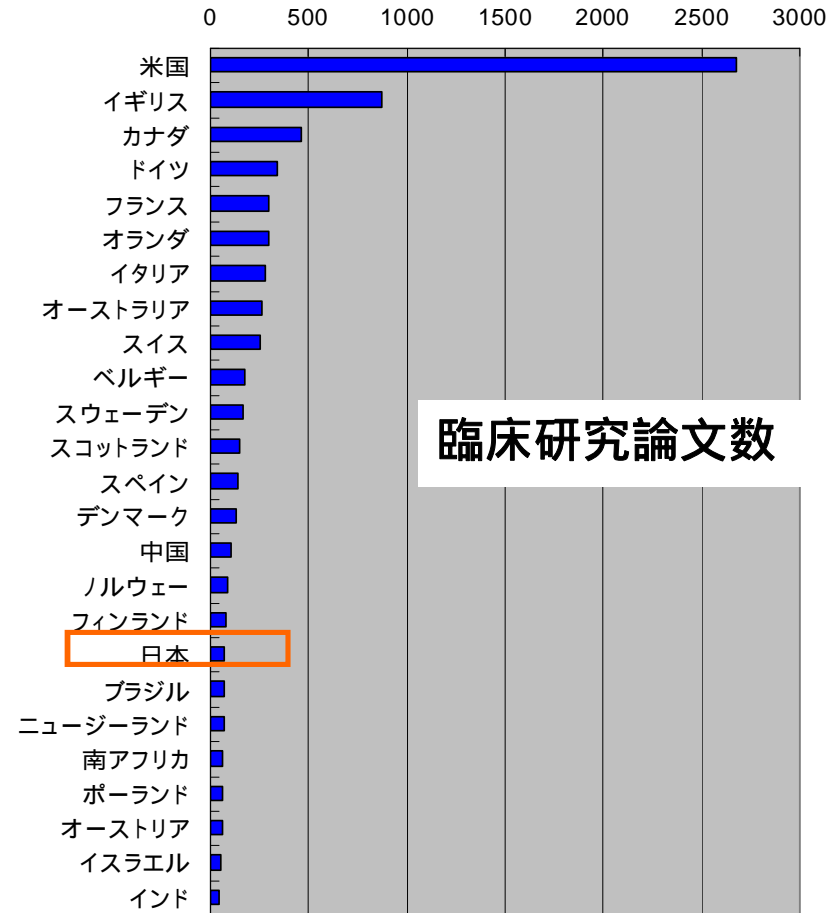
日本の研究開発力



基礎研究は強い



臨床研究は弱い



出所:政策研ニュース No.25 2008年8月

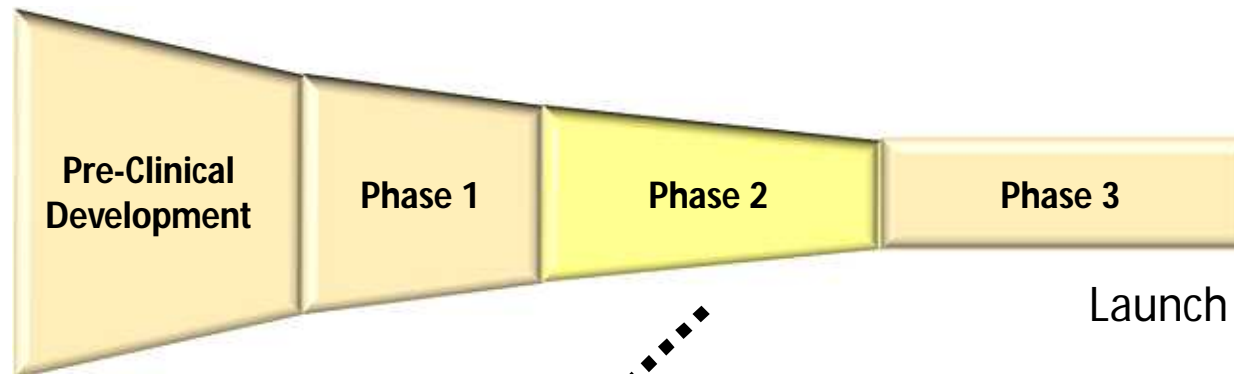
臨床開発のモデルが変化



PoC 段階におけるより早期のGo/No Goのデシジョンメイキング

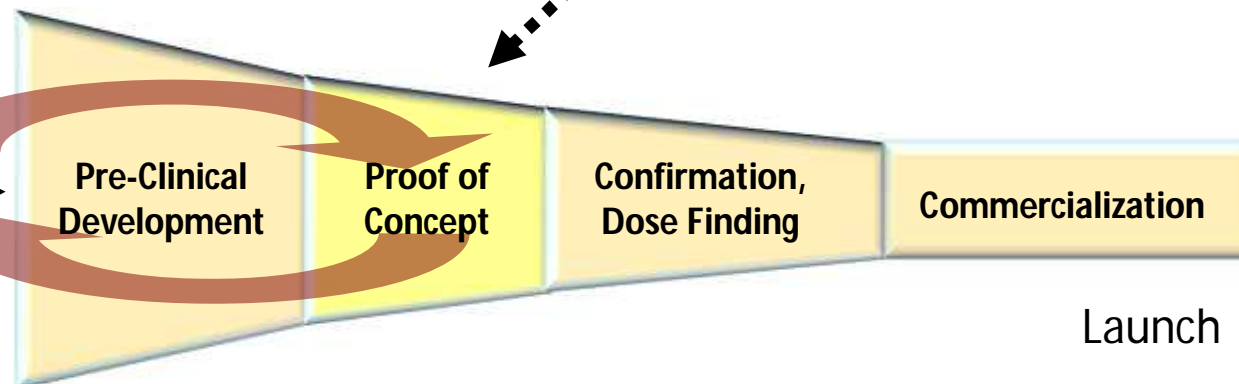
Traditional Model

Few Targets
"black box"
mechanism



Contemporary Model

Many Targets
with Known
Pharmacology



CREATING

LEARNING

CONFIRMING

POC: Proof of Concept 研究段階で構想したコンセプトをヒトで実証すること

PMDAの体制強化は進んでいる

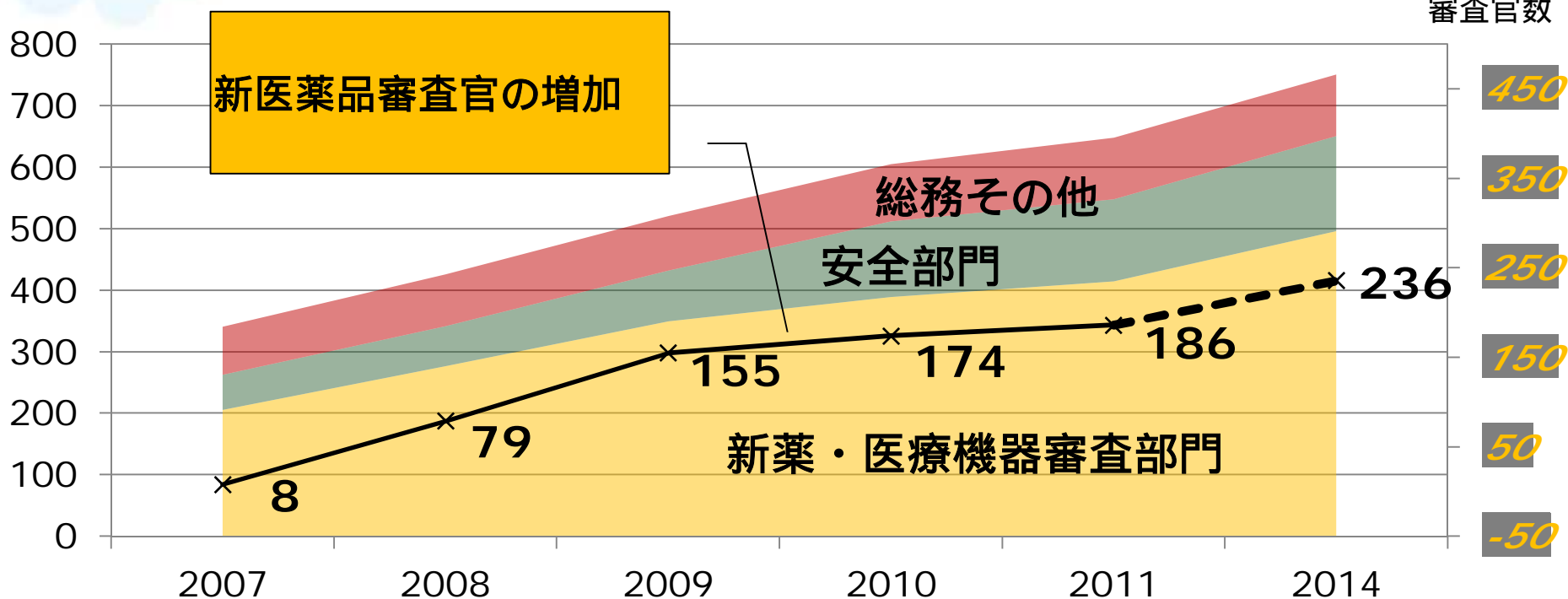


- PMDAの第2期中期目標・中期計画により、審査員の増員、承認審査期間の改善が進行中。
 - 人員の拡充
 - 新医薬品の審査・相談人員を236名増
 - 新医薬品の総審査期間に係る新たな数値目標
 - 優先品目の総審査期間数値目標：9か月
 - 通常品目の総審査期間：12か月

PMDA増員計画の進捗状況



PMDA職員総数



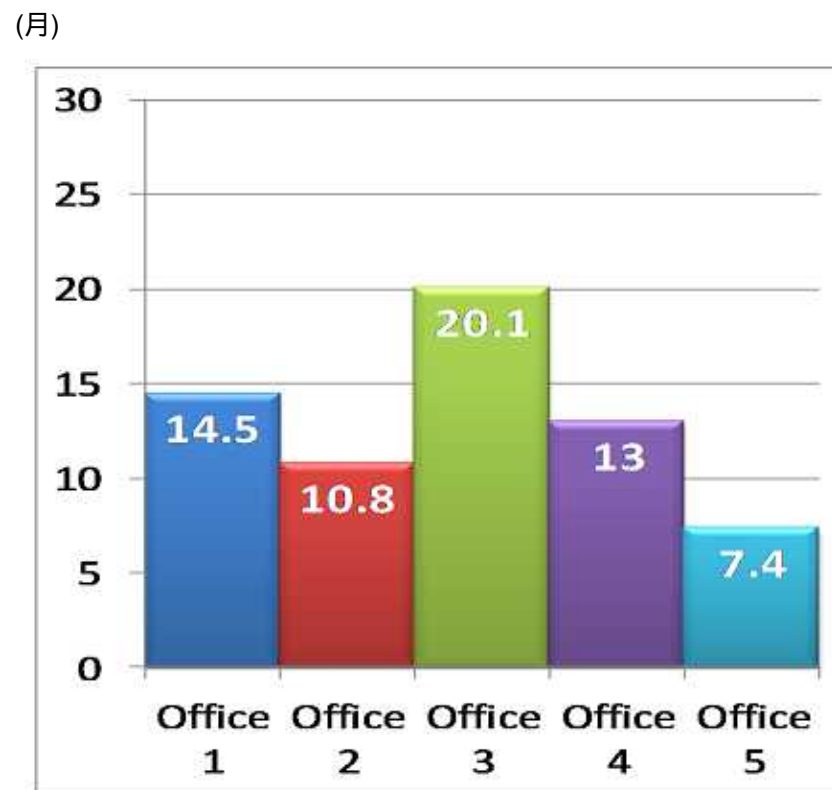
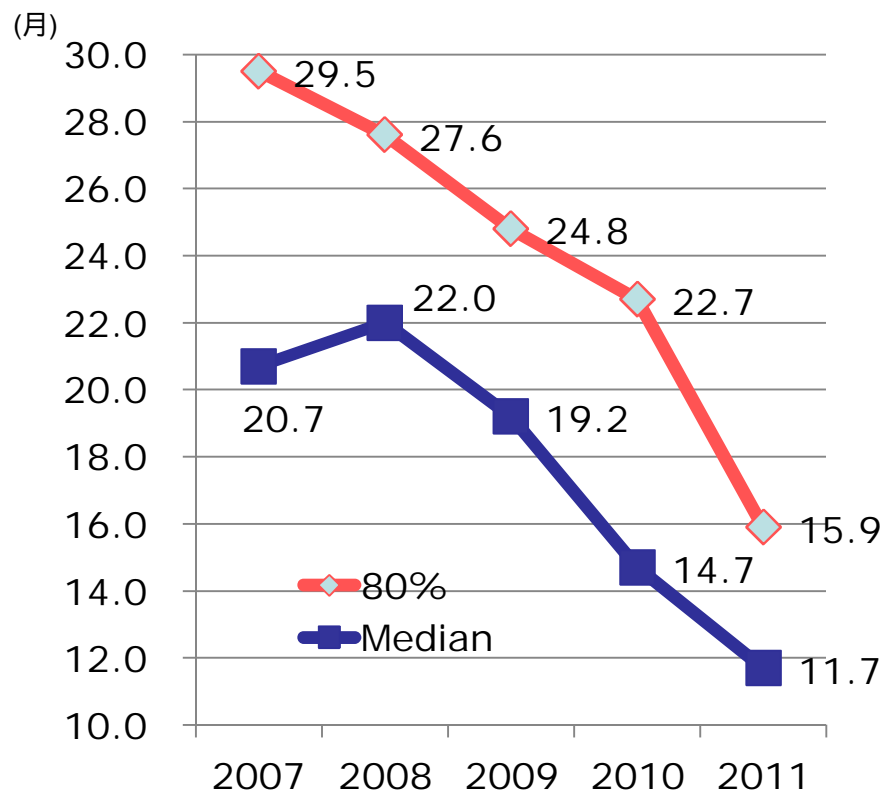
Source: PMDA 5 year Plan



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

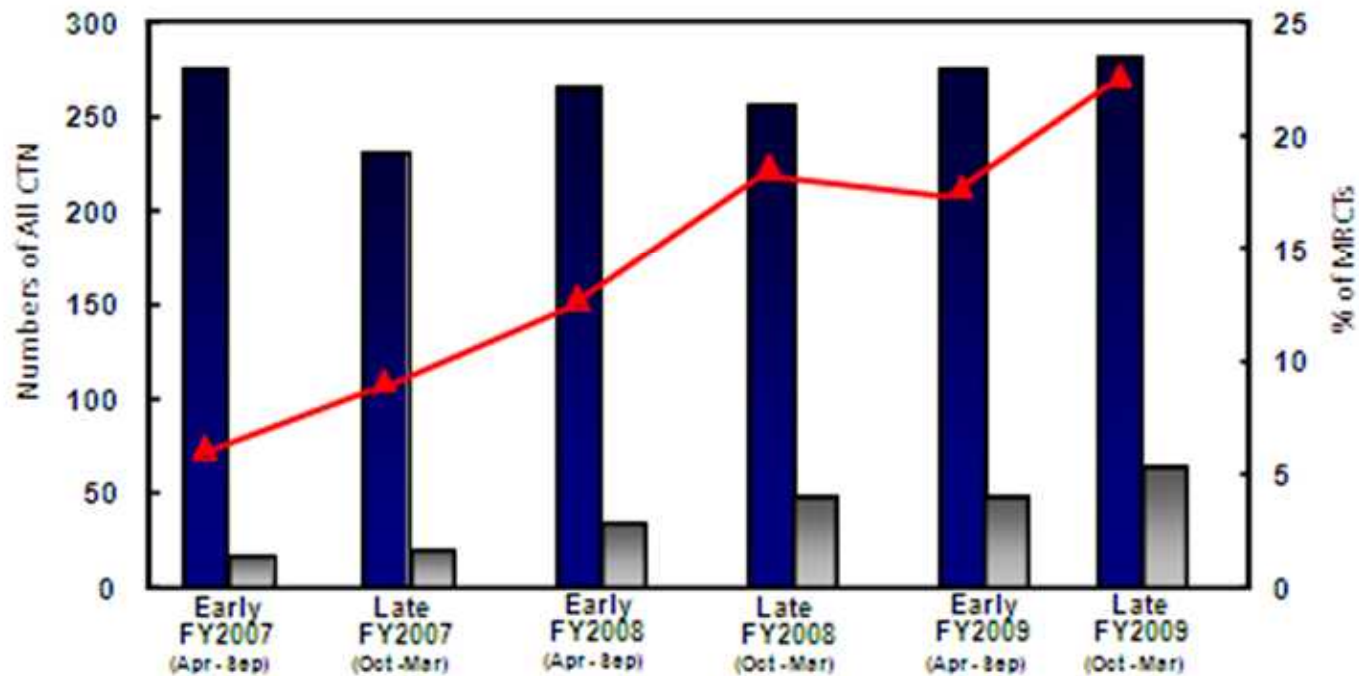
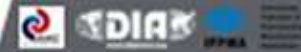


PMDAの各部門における2010年の総審査期間(出典:PhRMA調べ)

国際共同治験 (MRCT) の進展-治験計画届 (治験届) に占める割合の増加 (%)



Trends of MRCTs including Japan-1 -% of MRCTs in Clinical Trial Notifications-



Asia Regulatory Conference, April 2011: Seoul, Republic of Korea
Shinobu UZU, International Planning Director, Ministers' Secretariat, MHQV

PhRMAからの提案(1/2)

日本を競争力ある医薬品研究開発の場とするための課題

PhRMA

インフラや効率性に国際競争力を持たせ、さらには新規テクノロジーの応用や探索的研究への特化など、日本の特徴と差別化が必要

- 創薬支援機構の設置-国内・国外の大学、研究機関のシーズを、国内・国外の製薬会社の医薬品開発につなげる創薬を国が積極的に支援することを要望
(創薬に国境はない)
- 臨床開発に関する規制の緩和・国際調和のさらなる推進を
- 医薬品の開発支援・承認審査のために医薬品医療機器総合機構の強化を(引き続き審査員の増員)

PhRMAからの提案(2/2) 世界同時開発のために



- 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

ドラッグ・ラグ解消に向けた PhRMA加盟企業の懸命な努力









- **世界同時開発プログラムを増強**
 - ~ 2011年時点で50件のグローバルスタディに日本が参加
- **未承認薬および適応外薬への要請に対する取り組み**
 - ~ 承認済み12件を含め37件の要請に積極的に取り組み
- **新規開発品目の日本での早期着手**
 - ~ 新薬促進等加算制度が後押し

ワクチン ギャップ



各国で推奨のワクチン定期接種

						
B型肝炎		●		●	●	★
インフルエンザ菌b型		●	●	●	●	★
肺炎球菌 (小児)		●	●	●	●	★
HPV (ヒトパピローマウイルス)		●	●	●	●	★
水痘		●			●	
流行性耳下腺炎 (おたふくかぜ)		●	●	●	●	

推奨されるワクチン接種

WHOが世界各国に推奨するワクチン接種

ワクチン ファクトブック

PhRMA

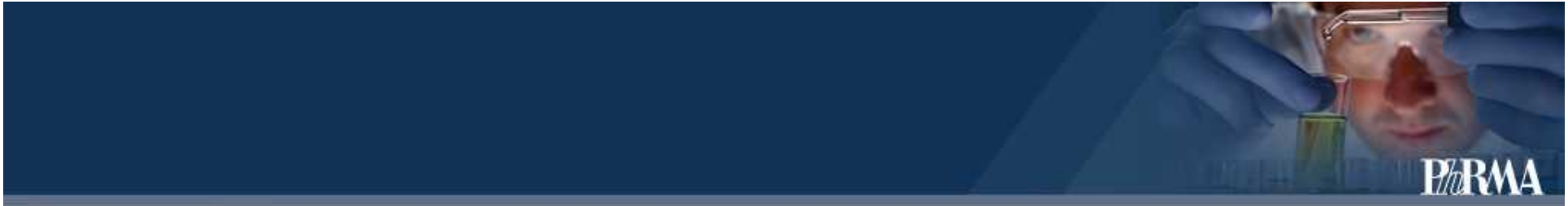


- ・ PhRMA ワクチン委員会が本年3月に発行
- ・ ワクチンの基本情報や定期接種の効果をわかりやすく説明
- ・ PhRMAはファクトブックを厚労省、医薬品医療機器総合機構、国会議員、学界、報道関係者などに配布予定

内容

- 1 ワクチン接種の基本概念
- 2 ワクチンの開発と導入
- 3 公衆衛生上の有効性
- 4 現在使用されているワクチン
- 5 開発中のワクチン





ご清聴ありがとうございます