



製薬協

# 定例記者会見

2018年1月16日

日本製薬工業協会 会長

畑中 好彦

- I . 研究開発型製薬産業の使命、基本スタンス
- II . 薬価制度抜本改革について
- III . 2017年度 製薬協の取り組み状況
- IV . まとめ

# I. 研究開発型製薬産業の使命、基本スタンス

## ● 革新的医薬品の開発を通じて社会に貢献

- 創薬イノベーションを実現し、日本をはじめ世界中の患者さんにその成果を届けることにより、医療の質の向上、経済発展等に貢献し続ける

## ● イノベーションを生み出すための環境整備、イノベーションが適切に評価される仕組みの実現

- 「医薬品産業強化総合戦略の改訂」、「日本創薬力強化プラン」に基づく創薬強化策を最大限に活用する
- 「革新的医薬品創出のための官民対話」等の対話を継続し、一層の創薬環境の充実を図るとともに、イノベーションが適切に評価される仕組みの実現を目指す

## Ⅱ. 薬価制度抜本改革について（1）

- 今般の薬価制度の抜本改革は、平成30年度社会保障関係予算案の抑制策を薬価制度に係る財源に依存した結果のものであり、革新的新薬の研究開発・安定供給を著しく阻害するものである。
- 今後のさらなる検討や新制度の運用改善に向けた議論には、業界も是非参画させていただくとともに、政府に対し薬価関連諸制度の長期的な安定性・予見性の確保を強く要請したい。

- 新薬創出等加算の見直し
- 長期収載品の薬価等の見直し
- 効能追加等に伴う市場拡大への対応
- 毎年薬価調査・毎年薬価改定
- 新薬のイノベーションの評価の見直し  
（類似薬のない新薬）
- 費用対効果評価の価格調整  
（試行的導入）
- 外国平均価格調整の見直し
- 基礎的医薬品の拡充
- 薬価算定方式の正確性・透明性



## Ⅱ. 薬価制度抜本改革について（2）

### ● 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の抜本的見直しについて

- 多くの企業において加算の対象品目が大幅に絞り込まれるとともに、当該品目の薬価が維持されない仕組みであり、企業の新薬開発意欲を著しく損ねる
- 今後、品目要件の選定基準や企業要件の在り方等諸課題につき、改善に向けた検討が極めて重要

### ● 長期収載品の薬価等の見直しについて

- 特許期間中の新薬の薬価維持とセットで検討されるべきであるという点が十分に考慮されないまま、大幅な価格引下げの仕組みが導入されたことは遺憾
- 導入に際しては、対象品目や該当企業の個別事情に十分配慮した激変緩和措置を講ずるよう要請する

### ● 費用対効果評価について

- 既存薬価制度との整合性、ICER基準値の設定の在り方、倫理的・社会的考慮要素等、検討すべき課題が多く、引き続き丁寧かつ慎重な検討が必要
- 今後の試行的実施の検証では、対象企業の意見を十分反映させつつ実施するとともに、指摘された課題を踏まえ、費用対効果評価の意義やあり方についても再整理すべき

# Ⅲ. 2017年度 製薬協の取り組み状況

## 引き続き、4つの重点課題に積極的に取り組む

- イノベーションの促進による医療の質の向上、経済発展への貢献
- 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献
- コンプライアンスの更なる徹底と国民の信頼感の一層の醸成
- 産業理解の一層の推進

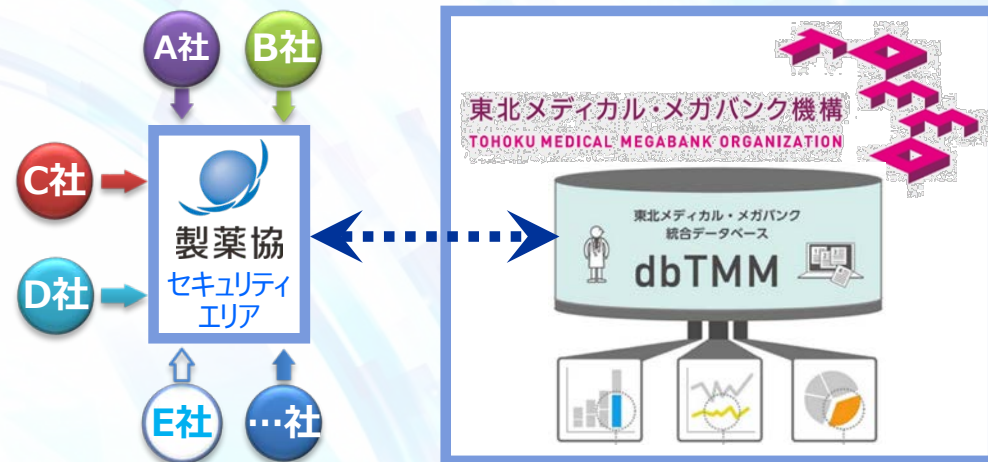
## 産学官連携による創薬環境の向上

### 創薬研究 ▶ 先進創薬の実現に向けた環境整備

#### ● 東北メディカル・メガバンクのデータ活用開始

(複合バイオバンクデータの創薬研究への活用)

- 東北メディカル・メガバンクのデータ閲覧のための「遠隔セキュリティエリア」を製薬協内に設置
- 各社が創薬研究への活用に向けて検討を開始



→ 質の高い臨床情報・生体試料を活用した先進創薬の実現を目指す

# イノベーションの促進 (2)

## 産学官連携による創薬環境の向上

### バイオ医薬品 ▶ バイオ医薬品に関する基盤整備、人材育成の推進

#### ● BCRETの設立によるバイオ人材育成活動開始

- BCRET(一般社団法人 バイオロジクス研究・トレーニングセンター、神戸市)の設立に協力
- バイオ医薬品に関する、製造技術開発・人材育成活動を支援



→ 日本のバイオロジクスの製造・開発に関する、研究・人材育成の拠点を形成する



# イノベーションの促進 (3)

## 創薬生産性の一層の向上

### 臨床開発 ▶ 安全性確保と創薬生産性の向上

- 治験の効率化・コスト適正化等に向けた取り組み

- 医療ビッグデータの活用やGCP刷新に向けたタスクフォース活動開始
- AMED 小児医薬品開発促進事業の設立支援と活用推進

- 市販後安全対策業務の適正実施に向けた取り組み

- 医療現場でのRMP※<sup>1</sup>の理解促進、GPSP省令改正に向けた対応※<sup>2</sup>

※ 1 : 医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan)

※ 2 : 製造販売後調査等への医療情報データベースの利用追加等

### 薬事申請 ▶ 先進創薬に資する承認制度の充実

- 薬事に関するハイレベル官民政策対話等を通じた当局との協議、提言

- 条件付き早期承認制度の実現
- 次期医薬品医療機器等法改正に向けた検討・当局への提言
- ワクチン全般に関する官民協議体の設置について提言

# 国際展開・国際協調の推進

## ICH会議およびアジア地域等において重要な役割を担う

### 規制調和 ▶ ICH会議におけるガイドライン作成への貢献

#### ● ICH モントリオール・ジュネーブ会議における成果

- 国際共同治験ガイドラインと4つのガイドライン関連文書案の最終化達成
- 新たにガイドライン作成が開始された「臨床試験の一般指針の改訂」、「小児医薬品の開発における外挿」への対応

### 国際展開 ▶ 官民協働で会員会社の海外展開を支援

- 第7回 アジア製薬団体連携会議(APAC)の開催準備 (2018年4月予定)
- 官民訪中、二国間定期協議、シンポジウムの開催※<sup>1</sup>(官民共同・業界団体間)
- PMDAアジアトレーニングセンター活動※<sup>2</sup>に協力
- APEC CoE GRM トレーニング※<sup>3</sup>にPMDAと共に参画・支援

※1 : 日泰・日印・日韓・日尼・日中・日台・日英・日独・日仏

※2 : セミナーの開催 (GMP、国際共同治験/GCP査察、医薬品安全性監視)

※3 : CoE : Training Centers of Excellence for Regulatory Science (優良中核的トレーニングセンター)  
GRM : Good Registration Management (医薬品等の承認審査・申請のための管理原則)

# コンプライアンスの徹底 / 産業理解の推進

## 製薬協コード・オブ・プラクティスの遵守徹底 一層の産業理解に向けた積極的発信

### コンプライアンス ▶ 倫理性・透明性の確保と社会からの信頼向上

- コンプライアンス推進、製薬協COP※<sup>1</sup>の改定/遵守に向けた研修会
- 製品情報概要作成要領の改訂※<sup>2</sup>、臨床研究法への対応※<sup>3</sup>

※1：製薬協 コード・オブ・プラクティス

※2：より科学的な根拠に基づく記載を推進するための「記載内容の整理と解説の充実」

※3：臨床研究法 第4章「臨床研究に関する資金等の提供」に関連し、「財団を経由した資金の公開」、「公開対象となる医療機関・医療関係者等の範囲」、「公開開始時期」、「年度内での公開タイミング」、「公開の仕様」、「アーカイブ」等について、当局との意見交換を実施

### 産業理解 ▶ ステークホルダーに向けた情報発信、対話

- 製薬協・PhRMA・EFPIA共催シンポジウムの開催
  - 創薬研究者の視点 ～イノベーションを求めて～
- 創薬イノベーションがもたらす社会的価値の理解向上につながるエビデンスベースの調査研究



# 産業理解の推進（1）

## 一層の産業理解に向けた積極的発信

産業理解

製薬協・PhRMA・EFPIA\*共催シンポジウムの開催

### 「創薬研究者の視点 ～イノベーションを求めて～」

- 日米欧の創薬研究者が行政・アカデミア等のステークホルダーに向けて創薬イノベーションの重要性とその実現困難さ等を紹介
- 創薬イノベーション推進・強化のためのベストプラクティスについて意見交換



\* PhRMA:米国研究製薬工業協会、EFPIA:欧州製薬団体連合会



# 産業理解の推進（2）

## 革新的医薬品がもたらす様々な価値の理解向上を図る

### 産業理解

### 医薬産業政策研究所における調査・研究

#### 創薬イノベーションがもたらす社会的価値の理解向上につながるエビデンスベースの調査・研究に着手

- 医薬品と製薬産業がもたらす価値に関する適切な評価方法の調査・研究
- ステークホルダーからの理解向上につながるためのエビデンスの構築、提示

#### 先進創薬による次世代医療の展開に向けた調査・研究を推進

- 「医療健康分野のビッグデータ活用研究会※」における、KOL・行政等との意見交換・ネットワーク化の推進、製薬協内およびステークホルダーに向けた啓発・提言
- 次世代医療を担う医薬品（抗体医薬、核酸医薬、中分子医薬等）の先進創薬研究促進に向けた課題整理と対策の検討、提言

※ 医薬産業政策研究所が主宰し、製薬協内関連委員会、外部IT/AI企業専門家、エキスパートアドバイザーにより構成する研究会

## IV. まとめ

### より高い創薬力を発揮できる産業を目指して、 ステークホルダーとの対話を積み重ねる

- 日本をはじめ世界中の患者さんに創薬イノベーションの成果を届けることにより、医療の質の向上、経済発展等に貢献していく
- 新たなイノベーション創出に向けて、予見性と安定性が確保された制度の実現を目指す
  - 継続的な研究開発投資を可能とする制度
  - 革新的な医薬品に見合う価値の評価が反映された仕組み
- 製薬協創立50周年の節目を迎える中、革新的医薬品がもたらす価値を一層追求するとともに、ステークホルダーの理解・信頼向上のため積極的に発信していく

世界に届ける創薬イノベーション



製薬協