
『医薬品産業ビジョン「国際競争力強化のための
アクションプラン」の進捗状況等』について

2003年7月2日

アラン・ブーツ

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

資料 1 - 4
15. 7. 2

Progress of Pharmaceutical Industry Vision
“Action Plan for Reinforcement of Global Competition”

July 2, 2003

Alan B. Bootes

PhRMA

内容

- 全体的評価
- 個別項目
 - － 研究
 - － 開発
 - － データ保護
 - － 薬剤給付・薬価制度
 - － 研究開発促進税制
 - － 市販後安全対策
 - － ユーザー・フィー制度

Contents

- **General Comments**
- **Specific Issues**
 - Research
 - Development
 - Data Exclusivity
 - Reimbursement / Drug Pricing
 - R&D Tax Credit
 - PMS
 - User Fees

全体的評価

- 計画を策定するのみならず、進捗状況等を評価・公表し、コメントする機会を与えていただいたことに感謝の意を表します
- アクションプランの多くの項目において具体的な前進が見られ、厚生労働省の多大な努力が伺えます
- 省庁横断的な対策に積極的に取り組んでいる姿勢も高く評価されるべきものです

General Comments

- PhRMA greatly appreciates that the Vision has been established, and that we also to have been given this opportunity to evaluate its progress
- Concrete progress has been seen for a lot of items in the action plan. This is the result of a significant effort by MHLW
- The positive approach regarding cross-ministry initiatives is also highly commendable

研究

- 産官学間での技術移転がハイテク産業の促進において重要であるとの厚生労働省の認識は、PhRMAも共有するところです
- しかし、日本版バイドール法の施行は新たな技術移転の基盤となるものですが、独占的商業ライセンス契約に重点が置かれており、非独占的研究ライセンス契約を並列に規定する米国のバイドール法とこの点で異なります
- 米国では、生命科学分野の産学連携の大半は非独占的研究ライセンス契約によるものです。この理由は、大学が数多く有しているリサーチツールは、非独占的な形で社会に提供されたときに最も高い価値を生ずることによります
- 産学連携を日本で促進するためには、非独占的研究ライセンス契約を独占的商業ライセンス契約と同様に促進することが不可欠です

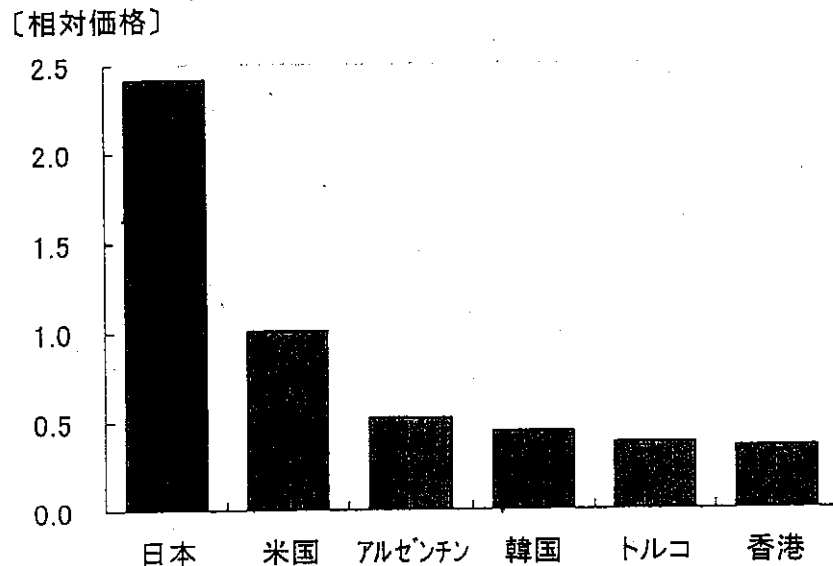
Research

- **PhRMA shares the MHLW's understanding that technology transfer among government, university, and industry is important to enhance high-tech industries**
- **Enforcement of the Japanese version of the Bayh-Dole Act will provide a good basis for technology transfer. However, the act seems to focus only on exclusive commercial licensing compared to the US, which includes promotion of non-exclusive research licensing in parallel with exclusive commercial licensing**
- **In the life sciences sector, a large part of the collaboration between university & industry falls under non-exclusive research licensing in the US. This is because universities have a large number of valuable research tools as a result of their research activities, and these tools are most valuable when they are made available to everyone in society on a non-exclusive basis**
- **In order to promote university/ industry collaboration in Japan, non-exclusive research licensing should be promoted, as well as exclusive commercial licensing**

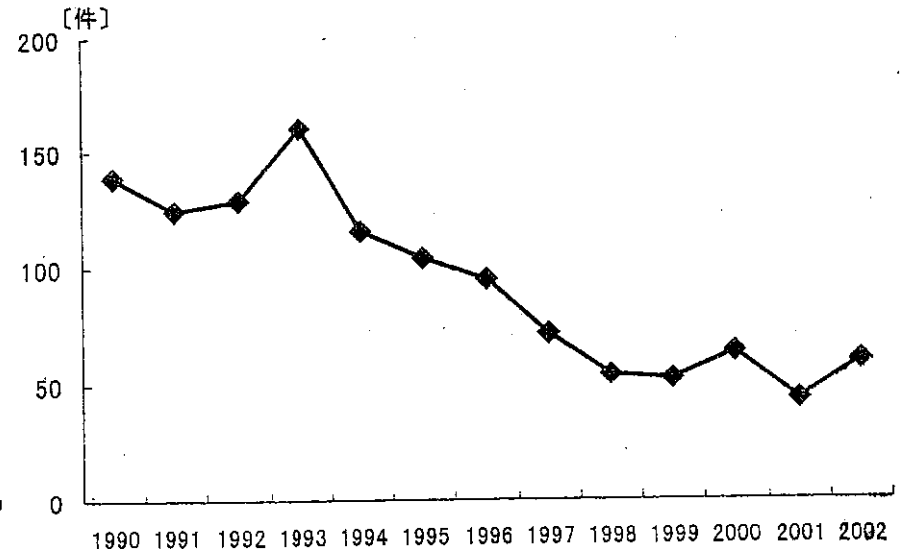
開発

- 治験の活性化に関しては数多くの基盤整備に向けた取り組みがなされていますが、最終的な目標が明確に示されていません
- 日本全体で実施されている治験の件数・症例数等について具体的な数値目標を示した上で、国際的に競争力のある治験環境の実現に向けてあらゆる施策を講じていただきたい
- 近年の急速な治験費用の上昇を鑑みると、実際に治験の空洞化に歯止めがかかるのか非常に疑問を感じます
- 空洞化に歯止めをかける最も効果的は方法は治験の供給能力を拡大し、市場競争を通じて価格の適正化、質の向上を図ることだと考えます

P-III 大規模試験における1被験者あたりの費用



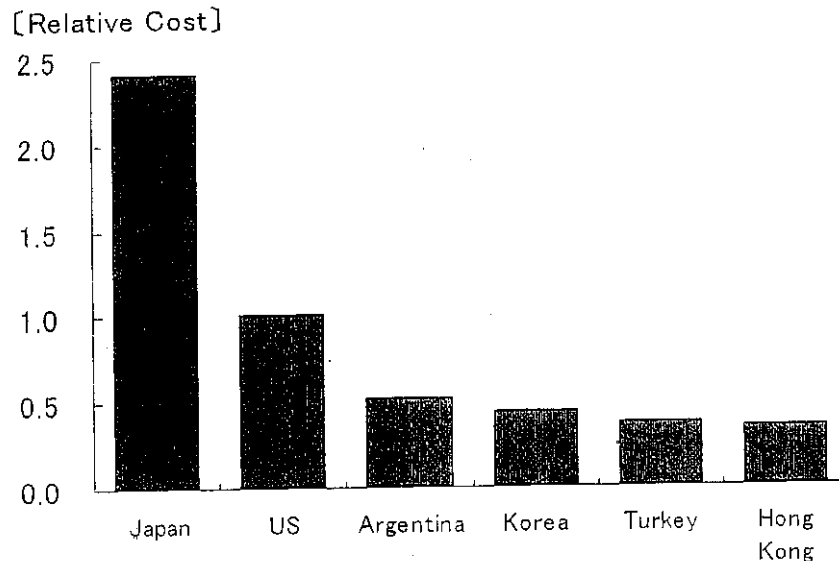
治験届の推移(新有効成分初回届)



Development

- Although various actions have been taken, the final goal is not clearly defined
- Numerical indicators (ex: number of clinical trials (cases) executed in Japan) should be shown to evaluate the global competitiveness of the clinical trial environment, and all measures should be coordinated to achieve that goal
- Considering the rapid increase of clinical trial costs in recent years, it is doubtful that current measures are adequate to stop the hollowing of clinical trials in Japan
- The most efficient measure would be to expand the supply capacity. Prices & Costs would be best left to market mechanisms which would promote efficiency & quality

Costs per Patient: P-III large scale clinical trial



Initial Notice of Clinical Trials on NCE

