



医薬品産業政策の推進に係る懇談会

2005年6月1日

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 副会長

大橋 勇郎

EFPIAの意見



- 我が国の国民医療費は毎年約1兆円増加している一方で、医療用医薬品市場はほぼ一定の約6~7兆円規模で推移している。
- 医薬品産業の育成は、国民の健康の向上、医療の充実および効率化にとって不可欠であるが、今後も医薬品産業が日本の基幹産業となるべく成長が見込めなければ、日本の市場は魅力を失い、有用な新薬の開発が遅れ、より質の高い医療の提供に影響が及ぶことを我々は懸念している。
- 医薬品産業ビジョンは、我が国の市場を魅力ある創薬環境の場とし、内資、外資を問わず世界の企業が競って我が国で医薬品を研究開発、製造、販売できるための政策提言をうたっていると認識している。したがって、医薬品産業ビジョンを遂行することは非常に重要である。
- EFPIAとしては、以下に示すことが魅力ある創薬環境の実現のために重要と考える。
 - ① 治験環境の更なる整備
 - ② 治験相談と承認審査業務の効率化
 - ③ 新薬の価値に見合った薬価
 - ④ 8年間のデータ保護の早期法制化

EFPIAの意見



①治験環境の更なる整備 / ②治験相談と承認審査業務の効率化

- 治験環境の更なる整備

治験を実施する医療機関の整備については、一定の評価をするが、より生産性の高い治験遂行のための更なる基盤の整備を希望する。

- 治験相談と承認審査業務の効率化

革新的な新薬がより迅速に上市されるために、医薬品医療機器総合機構(PMDA)による治験相談・審査が効率的に行われ、審査期間が短縮されることを強く希望する。

- 患者へ新薬をより早期に提供するには、審査期間を短縮するだけでは十分とはいえない。日本でも欧米諸国と同時に申請できるような環境の整備を希望する。

EFPIAの意見

③新薬の価値に見合った薬価

● 新薬について

イノベーションを促進し、継続的に患者が革新的な新薬の恩恵を享受できるような環境作りのために、価値に見合った薬価が付与される制度を希望する。

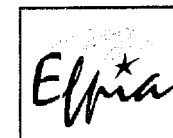
- 革新的な新薬に対する新たな評価システムの確立に向け、思い切った薬価制度の見直し
- 補正加算の拡充、小児用医薬品の開発を促進するような評価システムの構築

● 既収載医薬品について

- 新薬については、後発品が収載されるまでの期間は、薬価改定のない新しい制度の構築を希望する。
- 医療現場で高い評価を受けている医薬品に対して、市場が拡大したという理由で行われる「市場拡大再算定」は廃止を希望する。

- 現在進行中の関係当局との意見交換を歓迎する。今後もこのような機会が継続的に持たれるよう希望する。

EFPIAの意見



④8年間のデータ保護の早期法制化

- 知的財産保護

- 8年間のデータ保護期間制度の創設を求める日薬連要望書が2004年4月に厚生労働省に提出されている。EFPIAは基本的にこの日薬連要望書を支持する。
- 8年間のデータ保護の早期の法制化を強く希望する。
- 先発品に新たな効能が承認されたときは、8年間のデータ保護に加えて1年のデータ保護期間の延長を希望する。これは新たな効能の開発促進に寄与する。