

# 医薬品産業政策の推進に係る懇談会

平成18年6月5日

欧州製薬団体連合会(EFPIA-Japan)

会長 大橋 勇郎

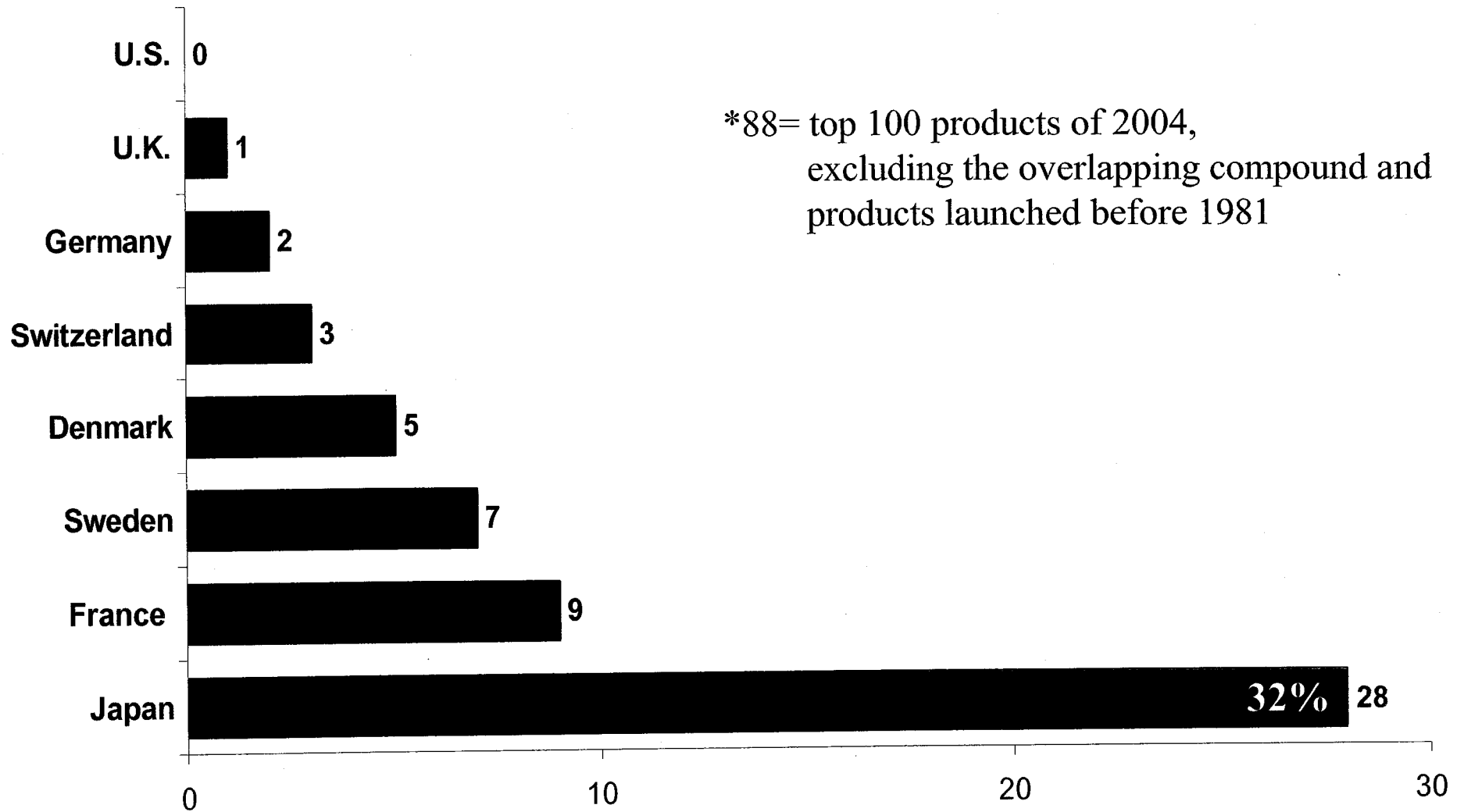
# EFPIAの意見(総括①)

- 厚生労働省が医薬品産業ビジョンを策定したことは画期的なことであり、EFPIAは、当初よりそれに賛同し、常にサポートしてきた。ビジョン実現に対しての当局の多大な熱意と努力に敬意を表する。
- アクションプラン最終年度における総括
  - 進展したものとして、
    - ・ 治験環境の整備(大規模治験ネットワークの構築 等)
    - ・ 新製品におけるイノベーションの評価が一步前進(加算率の見直し 等)
    - ・ (独)医薬基盤研究所、(独)医薬品医療機器総合機構の設置
  - 引き続き課題を残したものとして、
    - ・ 国際共同治験の環境整備(ガイドラインの整備 等)
    - ・ (独)医薬品医療機器総合機構の機能の強化
    - ・ イノベーションの更なる評価

## EFPIAの意見(総括②)

- 医薬品産業ビジョンの趣旨
  - 日本を国際的な競争力のある、魅力的なマーケットに育て、
  - 内資・外資が競って我が国で研究開発等を行うことにより、
  - 日本の国民に新薬へのアクセスを保証し、
  - 日本への投資や日本での雇用が促進される
- この点に関しての達成度は極めて不十分で、今後一層の努力が必要であると考える。
  - 国際共同治験への対応のガイドライン作成等治験環境の整備
  - PMDAにおける事前相談の改善等審査体制の充実
  - イノベーションの価値を反映するための薬価制度の見直し
  - 8年間のデータ保護期間の早期実現等知的財産保護の強化

# 世界売上上位医薬品の未上市製品数 (n=88\*)



# EFPIAの意見(各論)

## ①治験環境の更なる整備 / ②国際共同治験推進のための環境・審査制度の整備

### ① 治験環境の更なる整備

- 治験環境改善への期待  
全国治験活性化3カ年計画の結果は評価でき、今後の治験環境の改善の推進につながると考える
- フォローアップと必要な見直しの実行
  - 確立されたシステムや制度の活用と推進を図り、定期的な見直しを行う
  - 臨床研究の位置づけを高める(治験に対する医師の認識とモチベーションを高めること等)

### ② 国際共同治験推進のための環境・審査制度の整備

- 研究開発の国際化の中で、日本がアジア地域のリーダーシップを取れるような審査体制・審査基準の確立を望む
  - 日本人だけでのデータがどの程度必要であるかの基準等
  - 人種差、メディカルプラクティス、習慣、生活環境等
- 医療機関における国際共同治験受け入れ体制の推進のサポート(EDCなど)
- ICH-GCPとの整合の推進(必須文書関係等)

# EFPIAの意見(各論)

## ③ 治験相談と承認審査業務の改善

### ③ 治験相談と承認審査業務の改善

#### － 新相談制度、優先審査制度の導入

改善された制度は評価できる。更なる効率化と質の向上のために、改善された制度の適正な運用を望む

#### － 国際的標準薬の受け入れの推進

国際的に評価されており、かつ日本の医療現場(患者、医療従事者)も望んでいる薬剤を、速く導入するシステムの確立を望む

#### － 更なる審査体制の充実

審査担当者の増員並びに審査の効率の向上を望む

# EFPIAの意見(各論)

## ④新薬の価値に見合った薬価

- 新薬について
  - わが国の国民が革新的な新薬の恩恵を受けられる環境作りのため、イノベーションが促進されるような薬価制度を希望する。
    - 現行制度において、補正加算の拡充、小児加算が新設され、イノベーションへの評価が高まったことについては評価する。
    - しかし、補正加算の改善はイノベーションの評価には根本的に不十分であり、さらに先進国の新薬の評価(価格)との調整を行うための外国平均価格調整は引上げのみを制限する不平等なものとなった。
    - 革新的な新薬に対する新たな評価システムを確立するため、抜本的に薬価制度を見直す時期に来ている。
- 薬価改定について
  - 新薬については、後発品が収載されるまでの間は、薬価改定のない制度の構築を希望する。
  - 銘柄別・市場実勢価格主義を逸脱し、医薬品の価値の評価に矛盾する「市場拡大再算定」と「長期収載品の特例追加引き下げ」は廃止を希望する。
  - 頻回の薬価改定は医薬品市場の縮小を加速し、市場の魅力を失うことになるため、強く反対する。
  - いわゆる成分加重方式による改定は、銘柄別・市場実勢価格主義を逸脱したものであり、医薬品を単に財源として扱うものであるため、強く反対する。
- 新薬の価値を評価し、魅力ある創薬環境を作るため、関係当局との意見交換は今後も継続的に行われるよう希望する。

## EFPIAの意見(各論)

### ⑤8年間のデータ保護期間の早期実現

- 8年間のデータ保護期間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年間のデータ保護期間導入に向けて、厚生労働省内で検討が進められていると理解している。早期の実現を強く希望する。
- データ保護期間は、国際的な競争力を強化し日本における新薬の開発を更に促進するため、将来的には欧州と同等の高い水準にするべきであると考ええる。



# EFPIAの意見(まとめ)

**現行の産業ビジョンの見直し、次期5カ年のアクションプランの作成を要望する。**

- それらの検討の際には、立案段階での業界の参画を求める。
- 次期アクションプランの策定においては、可能な限り、検証可能な明確な目標と年次別マイルストーンの設定を希望する。
- ビジョンのスムーズな達成のためには、ビジョンを厚生労働省にとどまらず政府レベルのものとする必要があると私共は考えており、そのための努力をお願いしたい。
- 年1回のこのような意見陳述の場を与えられていることを感謝する。加えて今後、業界と政府間のよりハイレベルでの対話の場の設置を希望する。

# 総医療費と医薬品費の伸び率 (1997年-2003年)

(%)

