

# 欧州製薬団体連合会の意見

医薬品産業政策の推進に係る懇談会  
平成20年7月30日

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

副会長 加藤 益弘

- 外資系医薬品企業の役割は、日本の高い保健医療水準を維持すべく、世界水準の医薬品を世界と同時に日本の患者さんに提供することである。
- そのためには、新医薬品産業ビジョンで述べられているとおり、医薬品開発環境の改善、承認審査の迅速化及びイノベーションに対する適切な評価が不可欠である。
- 少子高齢化・医療崩壊が急速に進行している中、革新的医薬品の早期導入を図るためには、新医薬品産業ビジョンを早期に実現することは急務であり、残されている時間は少ない。

- 医薬品開発及び医薬品ビジネスのボーダーレス化は顕著であり、特に中国、韓国、インド等の躍進は目覚ましいものがある。
- 新医薬品産業ビジョンにおける施策も、このような状況を認識し、国際的競争力を高めるものでなければならない。
- 日本の医薬品市場のポテンシャルに鑑み、日本の医薬品産業の環境をグローバルスタンダードまで引き上げることが重要であり、最終的に患者さんのメリットとなる。

- 速やかなドラッグラグの解消が求められており、そのためには産・官・学が共同して、国際共同開発がスタンダードになるよう施策を積極的に実施するべきである。
- 新薬審査の迅速化・効率化には、人材、制度、プロセスの拡充にとどまらず、日本の保健医療に貢献するという目的意識が必要である。

- 革新的医薬品をより早期に患者さんに届けるためには、規制要件の更なる国際標準化が求められる。
  - 医薬品GMP分野における相互認証協定 (MRA: Mutual Recognition Agreement) の拡大
  - ワクチンギャップの早期解消
    - ✓ 開発ガイドラインの整備
    - ✓ 最先端技術の積極的導入

- イノベーションの評価とジェネリック医薬品の使用促進のバランスが重要である。
- 現在業界が提案している抜本的な薬価制度改革案は、新医薬品産業ビジョン達成のためにも、早期の実行が必要である。
  - 革新的医薬品のベネフィットを可及的速やかに患者さんに届ける必要がある。
  - 医薬品産業の国際競争力の強化は急務である。
  - そのために薬剤の価値が適切に評価されるよう薬価制度の抜本の見直しを強く望む。
- 適切な薬価制度がもたらす持続性と予見可能性は、日本市場の魅力の維持・向上及び医薬品産業育成において極めて重要である。

- 外資系医薬品企業は、革新的医薬品の提供を通じて日本の医療に貢献できる。
- 日本の医薬品産業施策は、よりグローバルな視点に立って実施されるべきである。
- 医薬品開発環境及び新薬審査制度改革には、意識改革が伴わなければならない。
- 医薬品に関わる規制の更なる国際標準化が必要である。
- イノベーションを適切に評価する薬価制度改革は急務であり、これが日本の医療の向上に繋がる。
- また、日本の医療の向上には、財源論は避けて通れない。