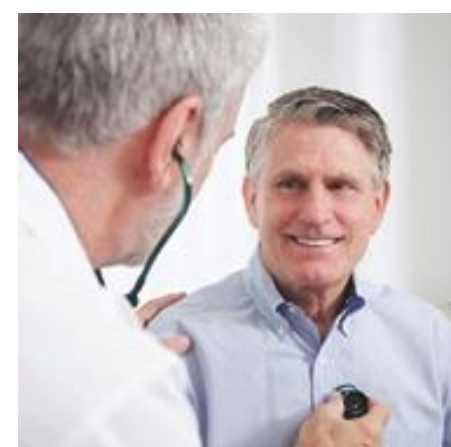




European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# EFPIA本部（ブリュッセル） 訪日記者会見

EFPIA Japan（欧州製薬団体連合会）



\* 2018年11月8日





European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# イノベーションを 協働でサポートする

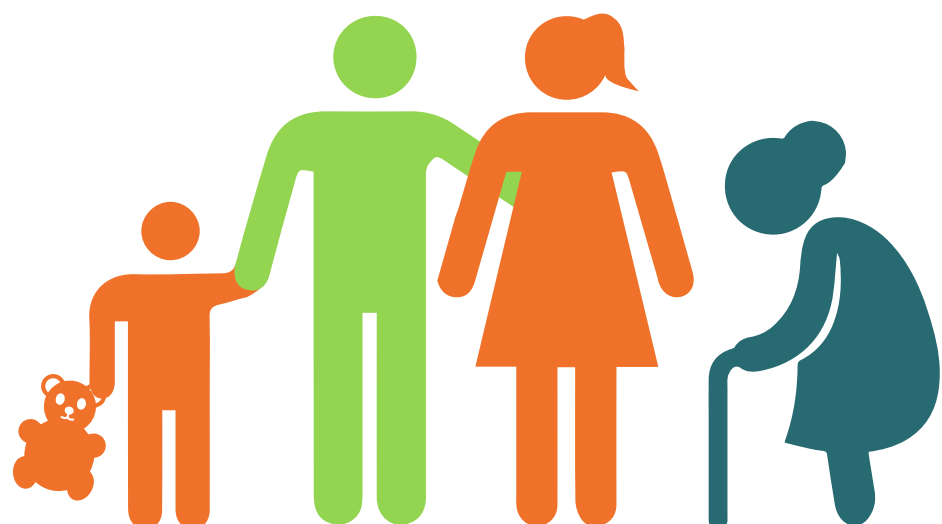
**EFPIA Day**

2018年11月8日

**ジャン-クリストフ・テリエ M.D.**  
**EFPIA 副会長（次期会長）**

# 世界的な課題

世界の人口は、さらに増加し、高齢化が進み、病気になる人が増えています



人口増加



50歳以上の人口  
さらなる増加



慢性疾患の蔓延

10億人増

>

5億人増

全疾患の

70%に増加

2015 – 2025年の変化<sup>1</sup>

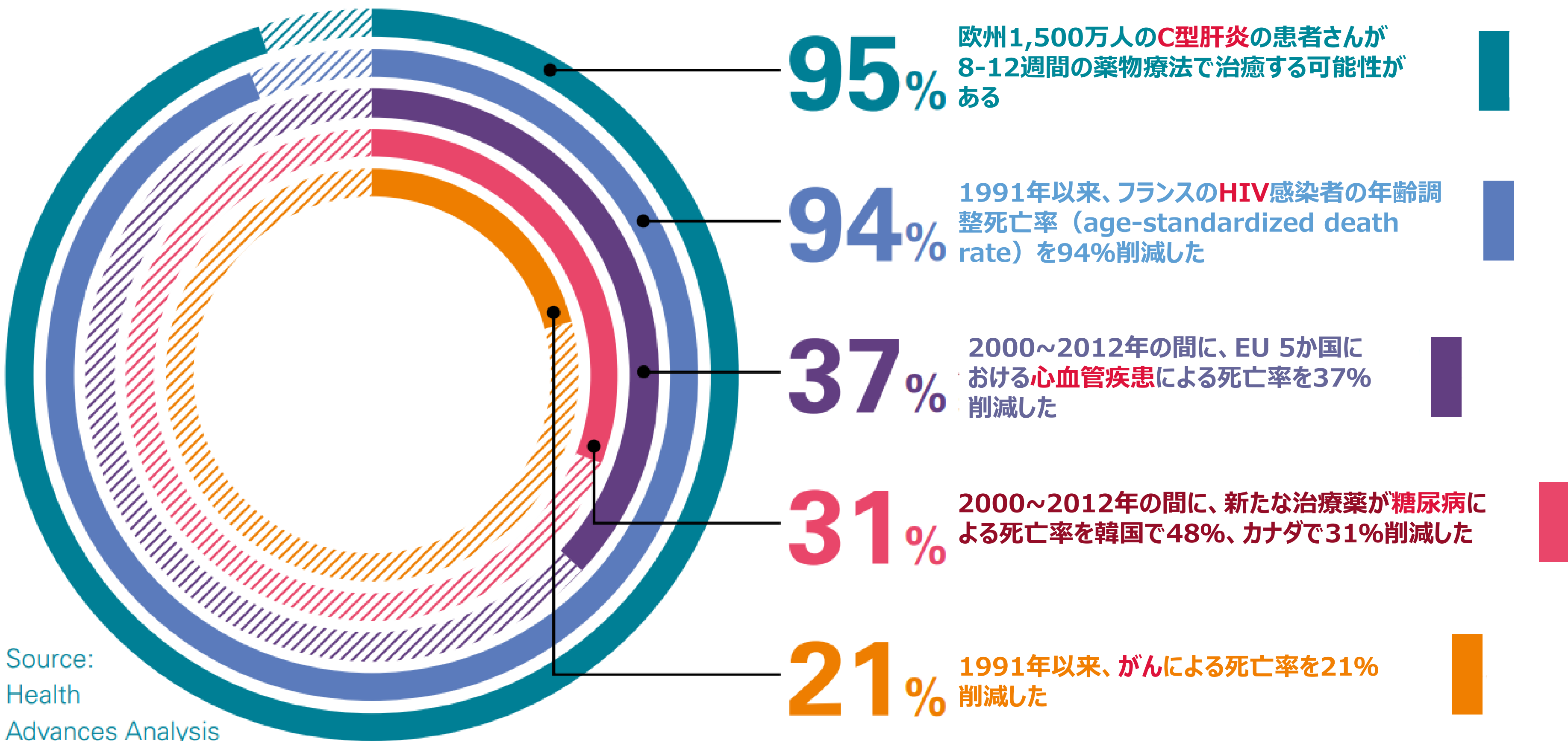
# イノベーション

7,000を超える医薬品が開発中であり、こうした希望溢れる医療イノベーションの新たな波が、患者さんやヘルスケアシステムが直面する課題に取り組む上で重要な役割を果たします



# 医薬品の貢献

医薬品は病気の治療と治癒において最も効果的な手段のひとつとなります



Source:  
Health  
Advances Analysis

# 有望な多くの開発品

今後5年間で多くの有望な医薬品の登場が期待されます



**CAR-T療法：** 遺伝子組換えを行ったT細胞による治療で、がん細胞を認識し破壊する



**併用療法：** がんの標的療法を併用し治療効果を高めることで、生活の質（QOL）を高め寿命を延ばす



**遺伝子治療：** 遺伝子疾患の治療のため、DNAを導入し、細胞内の損傷または欠損した遺伝子を置き換える



**細胞治療：** 臓器または組織の機能を改善するために、生体細胞を患者に投与し損傷した組織を修復、または取り換える



**抗菌療法：** 病原性細菌の表面タンパク質または分泌毒素を高度に無毒化し、免疫システムを賦活化し殺菌する



**アルツハイマー型認知症の治療：** プロテイン・プラークの生成を阻害または抑制することで、アルツハイマー型認知症の発症または進行を遅延する



**NASH（非アルコール性脂肪性肝炎）治療：** 肝臓の炎症と線維化を低減することで、肝障害の重篤度を低減し、場合によっては病理学的に疾患が回復することさえある



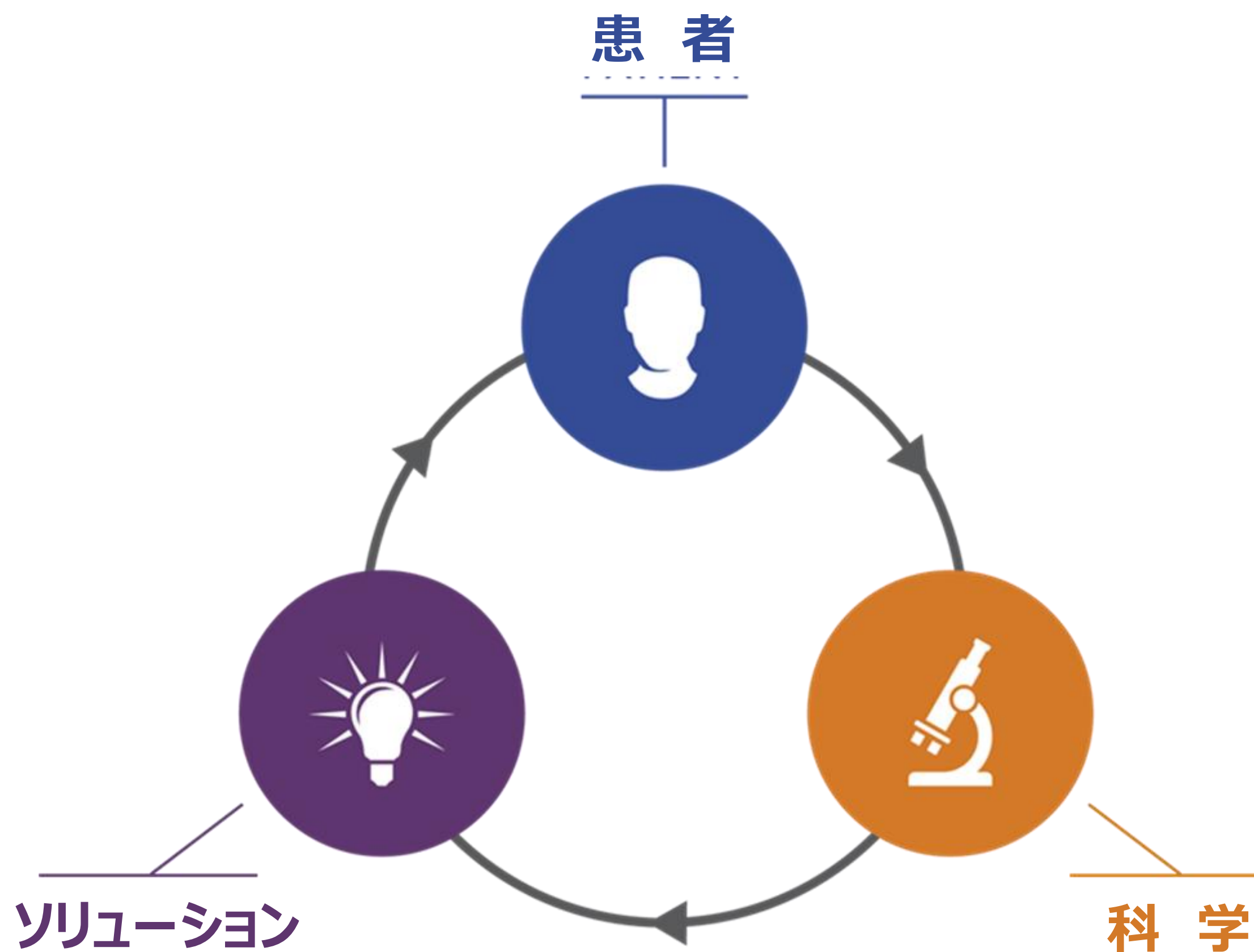
**マイクロバイーム（微生物叢）治療：** 腸内のマイクロバイームのバランスを是正し、身体システムの調節機能を改善、または重篤な腸疾患の再発リスクを低減する



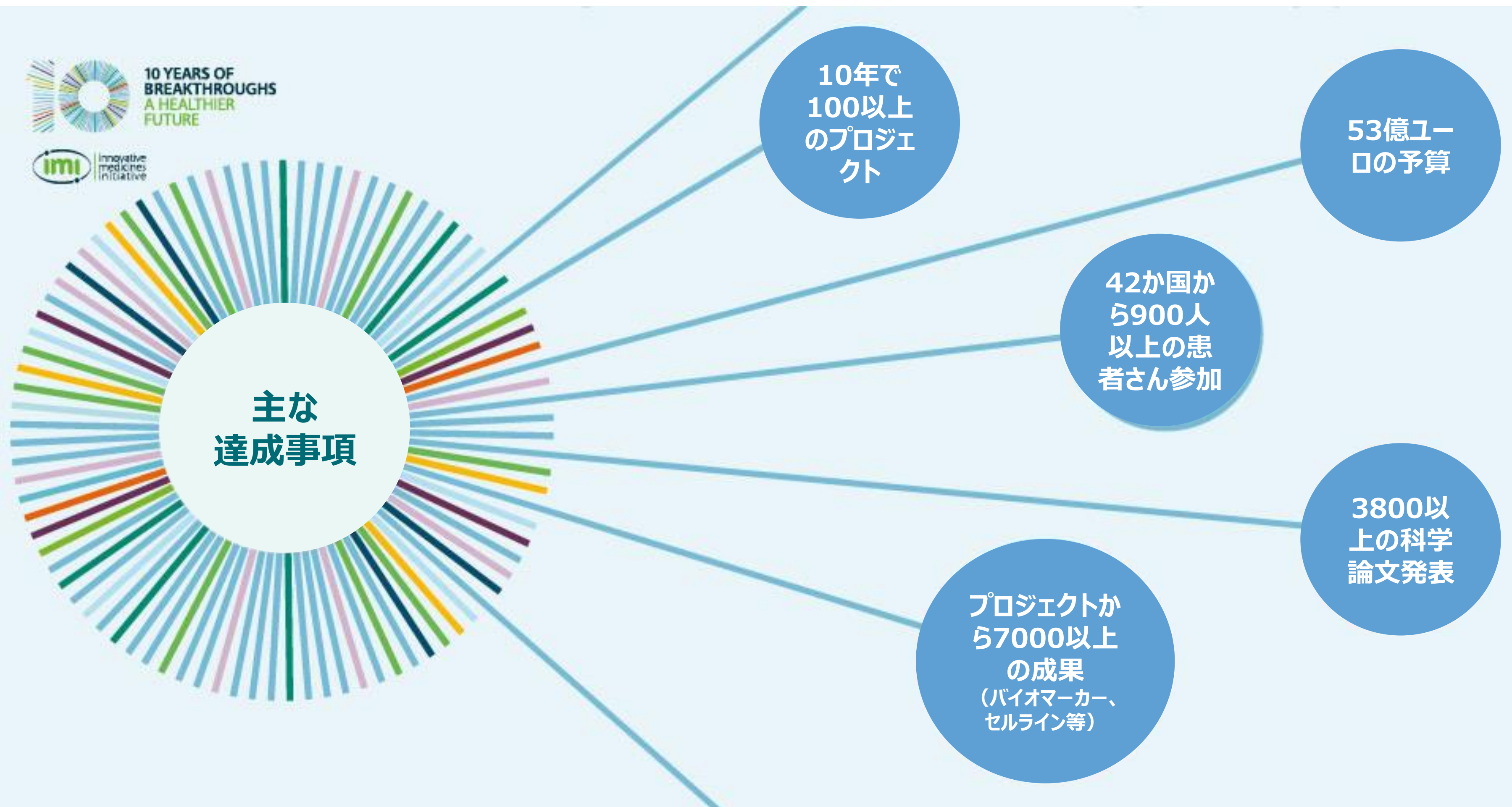
**片頭痛治療：** 患者が片頭痛に悩まされる日数を大幅に削減することで、生活の質（QOL）を改善し、自律性を高める

# イノベーションは・・・

患者さんに触発され、科学によって推進される



# 協働による成果





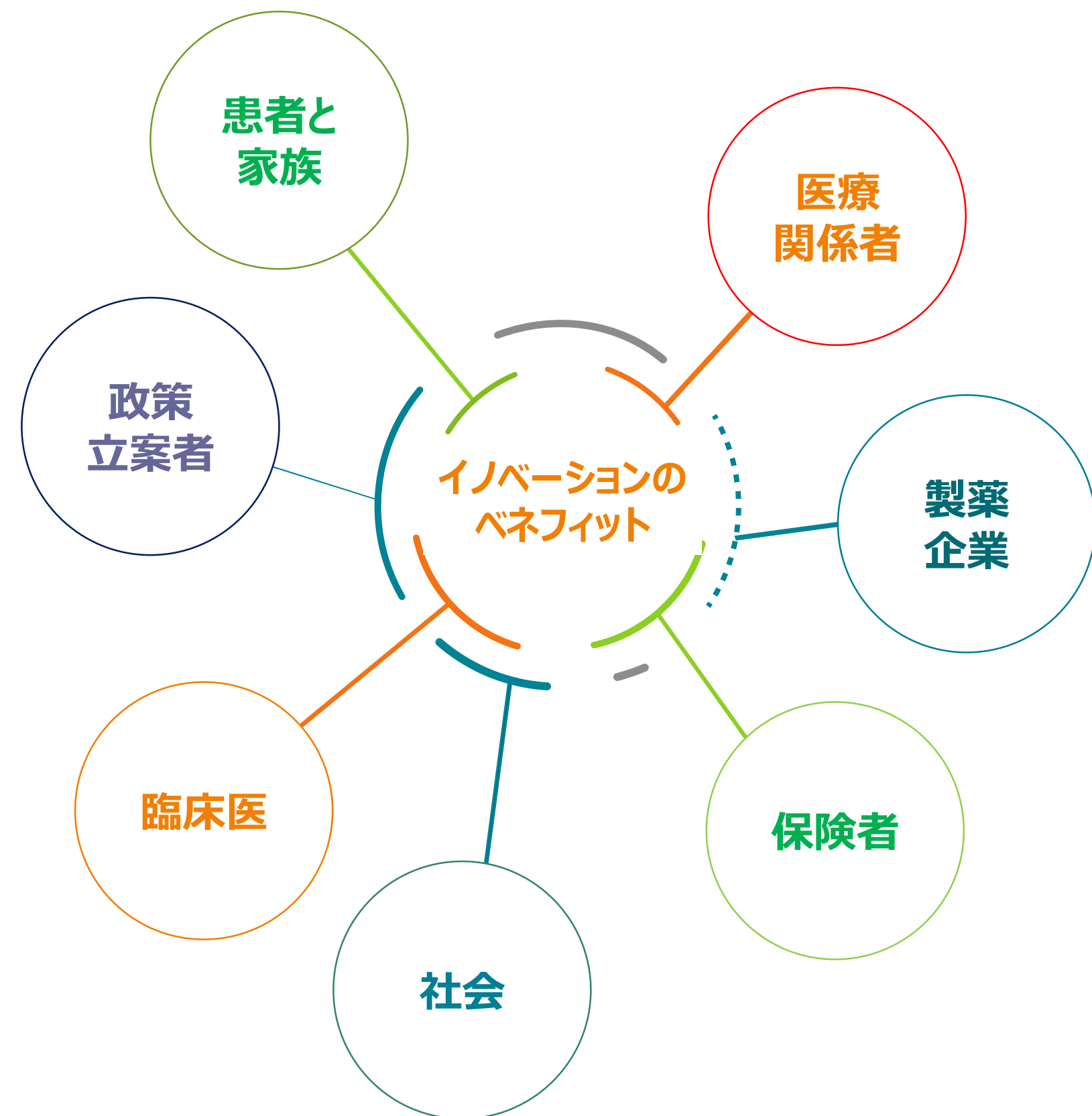
# 日本への懸念事項

- \* **2018年度の薬価制度抜本改革**
  - 予測可能性の欠如
  - 企業要件がイノベーションを阻害
  - ドラッグラグ再燃の懸念
- \* **医療技術評価（HTA）**
- \* **薬剤費削減が焦点**

# 日本への期待

イノベーションへの協働的なアプローチにより、患者さんおよびより広い社会に「価値」を届けることができます

- \* 日本の患者さんに革新的な医薬品のタイムリーかつ入手可能なアクセスを確保する
- \* 日本でのイノベーションと研究開発環境を進展させる
- \* エクスチェンジ・プラットフォームを創生し、提携と研究を支援する





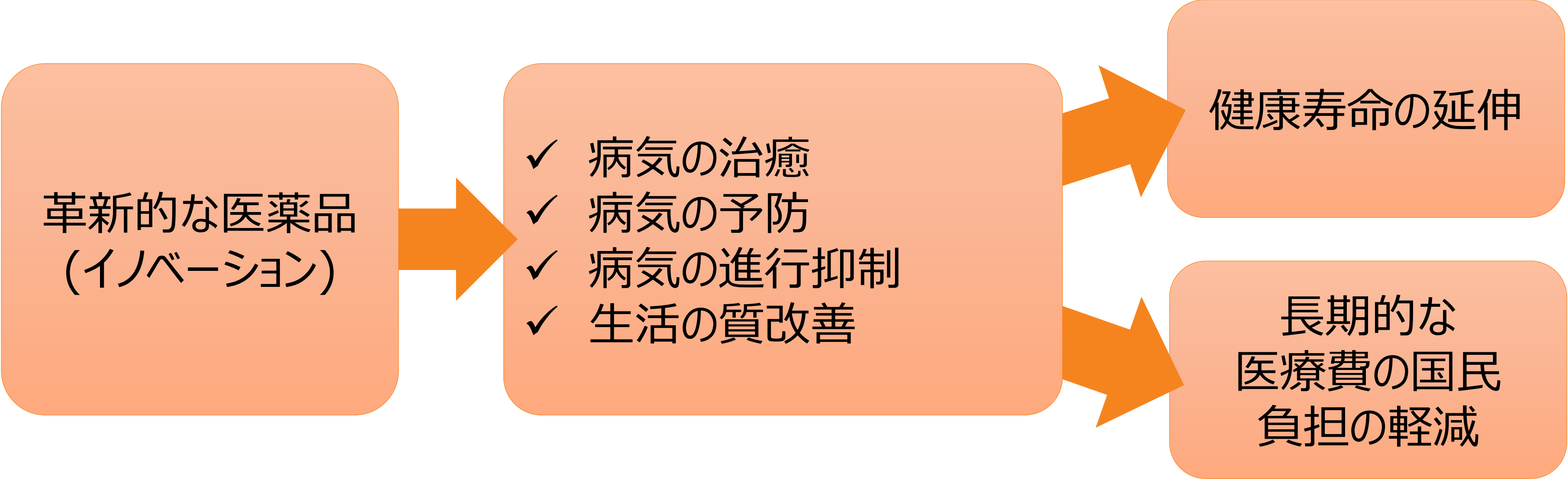
European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# 「国民皆保険の維持」と 「イノベーションの推進」の両立

EFPIA Day  
2018年11月8日

オーレ・ムルスコウ・ベック M.D.  
EFPIA Japan会長

# 革新的な医薬品は、長期的に健康寿命の延伸と 医療費の国民負担の軽減に貢献

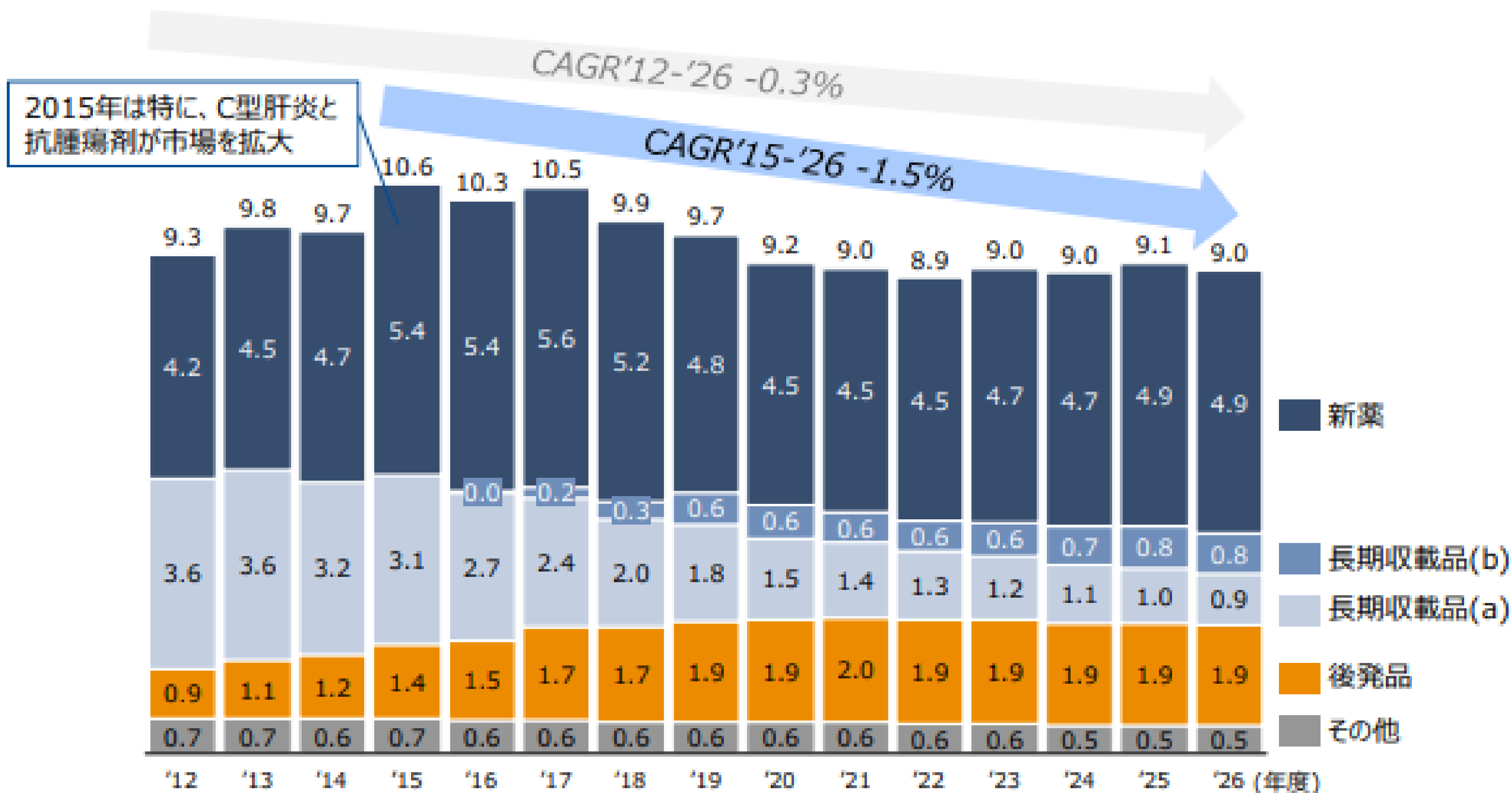


# イノベーションが適切に評価される制度に

- 製薬業界が今後も研究開発意欲を維持できるように、「イノベーション」の定義を明確にし、薬価算定において適切な評価を可能にすることが大切である
- 新薬の開発には10年以上の長い年月が必要で、企業にとっては長期的な計画を立てるにあたり市場の予見可能性と安定性が重要である
- 日本の現在の状況は予見可能性と安定性が損なわれており、長期的な視野にたちイノベーションを推進することが難しい

# 2017年のEFPIAの予測が現実に 薬価制度改革により、医薬品市場は縮小傾向

市場の成長 (市場全体、兆円)



# 2018年の薬価制度改革により、「国民皆保険の維持」と「イノベーションの推進」の両立が損なわれた

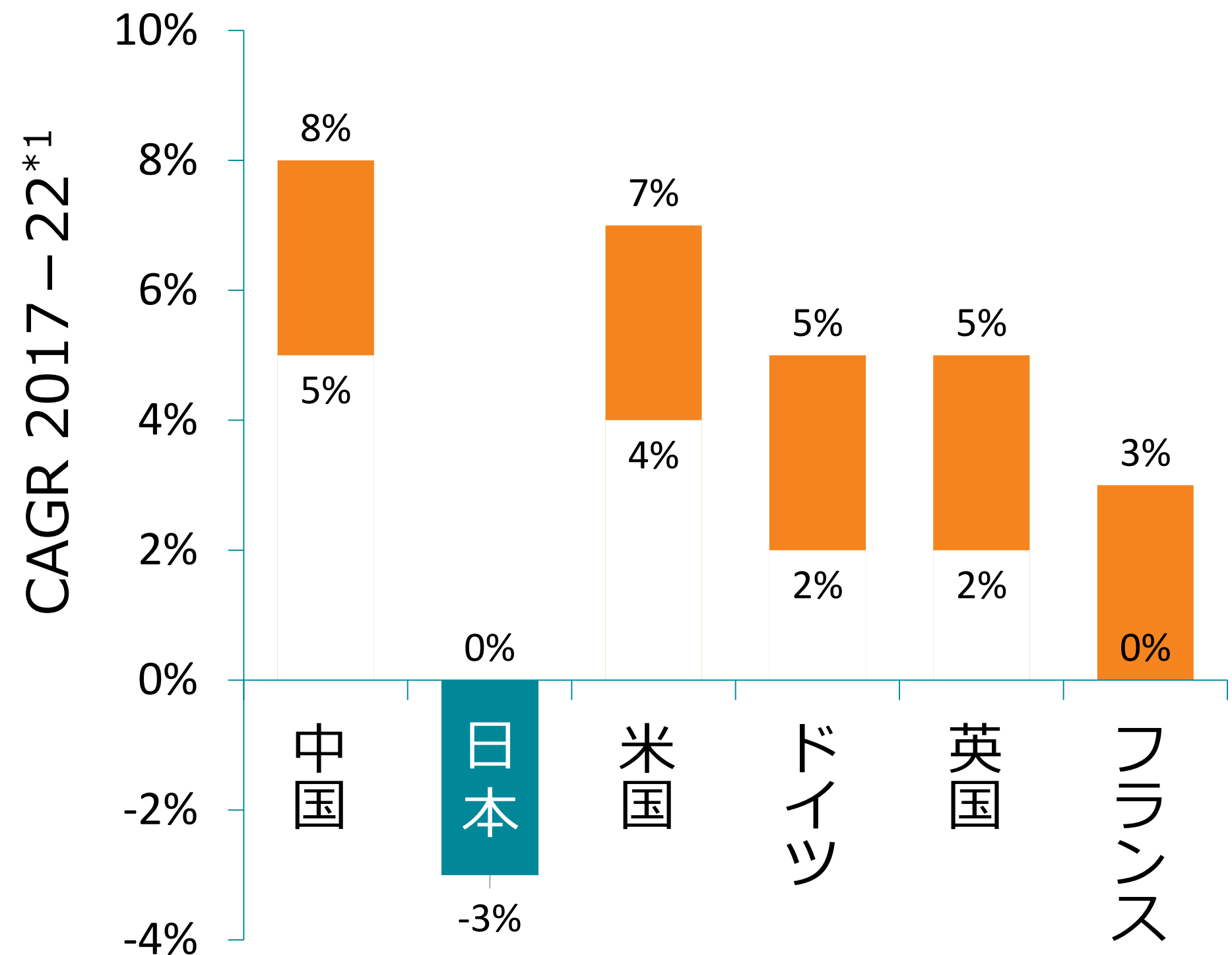
## 2018年薬価制度改革の 主なポイント

新薬創出加算の  
大幅縮小

費用対効果評価の  
本格導入

毎年薬価調査・  
薬価改定

- 日本は主要国の中で、今後5年間の成長率がマイナスになる唯一の市場

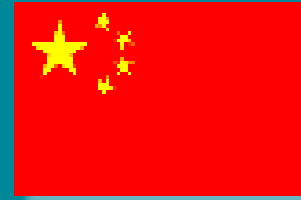


Source: IQVIA Market Prognosis Oct 2017

\*1 各国で統一したモデルを使用して推計。EFPIA-QuintilesIMS予測とは推計方法及び市場定義等が異なる

# 世界ではイノベーションへの研究開発投資を 推進する政策が進められている

## 中国

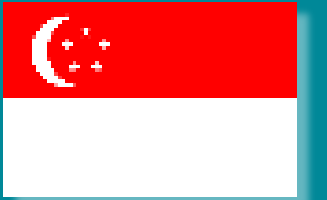


中国政府は「健康中国2030」計画を発表（2016年10月）。研究開発、承認審査、市場アクセスの面で改革し、医薬品・医療機器のイノベーションや高度化を奨励を含む。

- 医薬品の開発、製造、承認申請において、ICHに基づきグローバルシステムに大きくすり合わせる
- **医薬品の承認審査を加速**するための新たな方法を導入する  
（例：海外の臨床試験成績を使用可能にする）
- 中国における薬価算定・保険償還制度では、すでに**革新的な医薬品や抗がん剤へのアクセスが拡大**している
- **知的財産の審査体制を強化**し、製薬企業によるイノベーションをより推進し評価できるようにする  
（例：特許侵害に対する罰則強化、専門裁判所の設立、知的財産権の周知徹底のための活動）

5-8% もの伸長が予想される、今後5年間（2017 - 22）の中国医薬品市場の成長率

## シンガポール



シンガポールは国をあげて、税制優遇措置等により世界的な研究開発型の医薬品企業による投資を集めている。

- Research Incentive Scheme for Companies (RISC, 企業に対する研究優遇措置)
- Training Grant for Company (TGC, 企業に対する研修助成金)
- IP Development Incentive (IDI, 知的財産開発優遇措置)
- Pioneer Certificate Incentive (PC, 先駆け認証優遇措置)ならびに Development Expansion Incentive (DEI, 開発拡大優遇措置)

3倍 に増大した、製薬企業により製造される医薬品の数量（2000年以降）

6000人以上 の熟練者がバイオファーマ産業に従事し、その数は2000年代前半と比べて倍増した

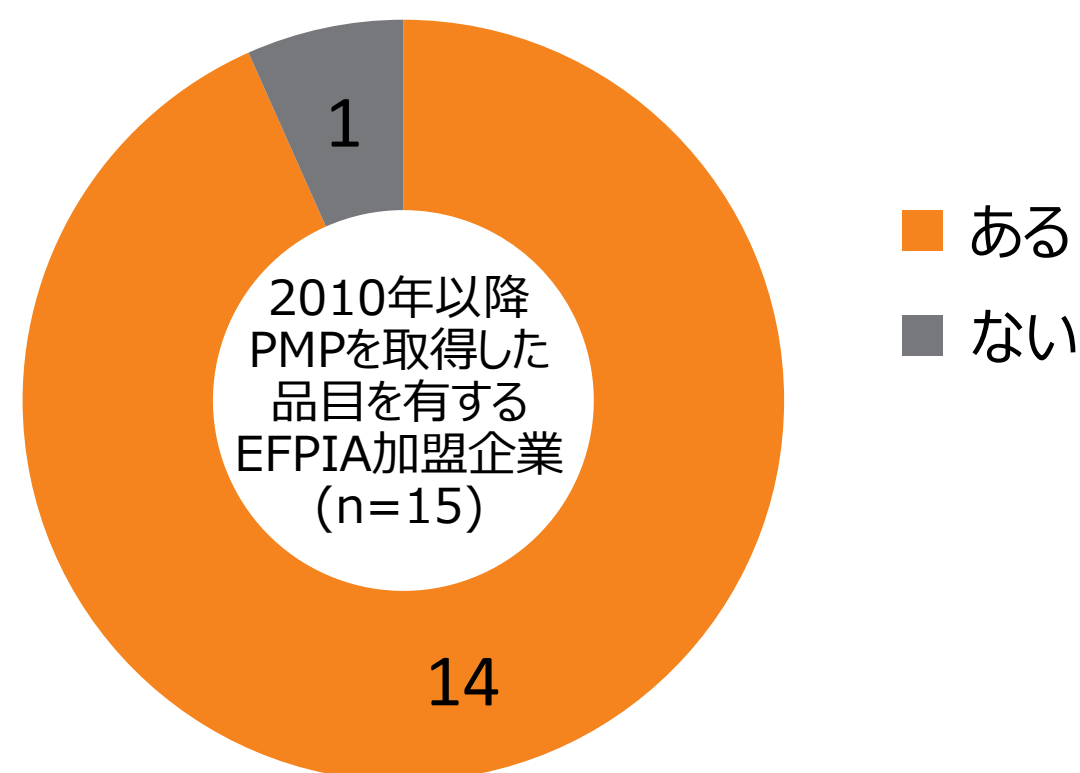
8社 ものシンガポール上位10社の製薬企業が、シンガポール国内に生産拠点を有し、世界売上上位10位に入る医薬品のうち4つを、シンガポールで生産する



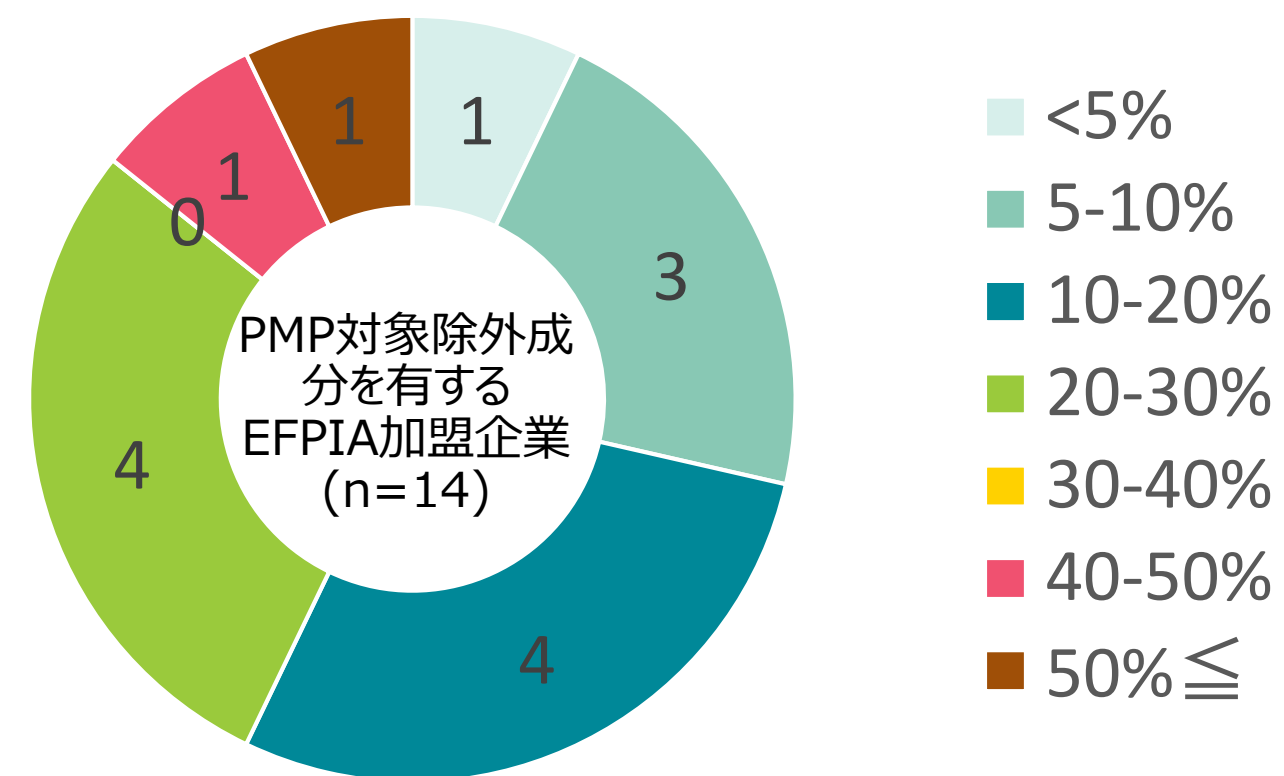
# 新薬創出加算(PMP)の大幅縮小は 革新的新薬を有するEFPIA加盟企業へ大きく影響

- EFPIA加盟企業の**15社中14社**が、新薬創出加算(PMP)の対象除外成分を有する
- EFPIA加盟企業全体で**65成分**が対象から外れた
- **1社あたり4.6成分**が対象から外れた(最大11成分が外れた企業も)

各企業における、PMPの対象から除外された成分の有無



各企業における、PMP対象除外品目の割合

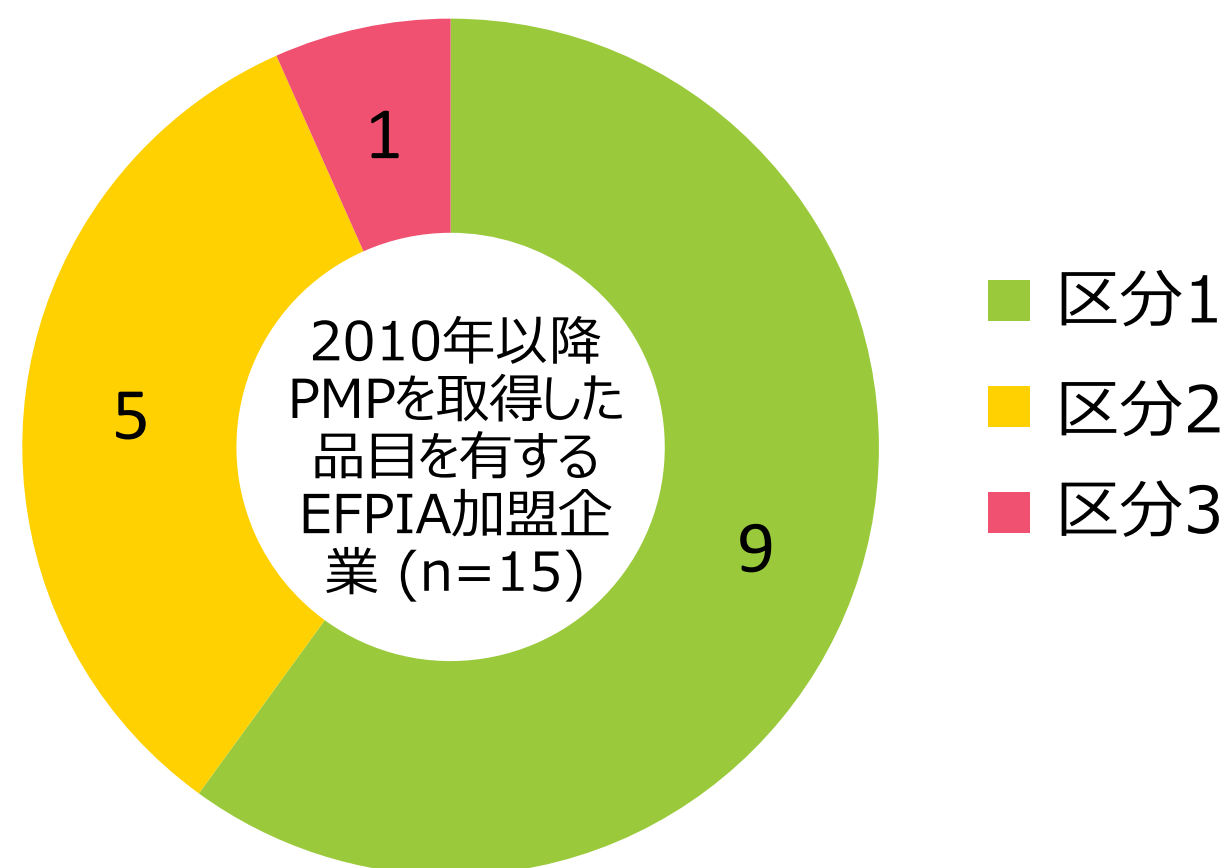


# 企業要件を理由に新薬創出加算 が満額適用にならない現状

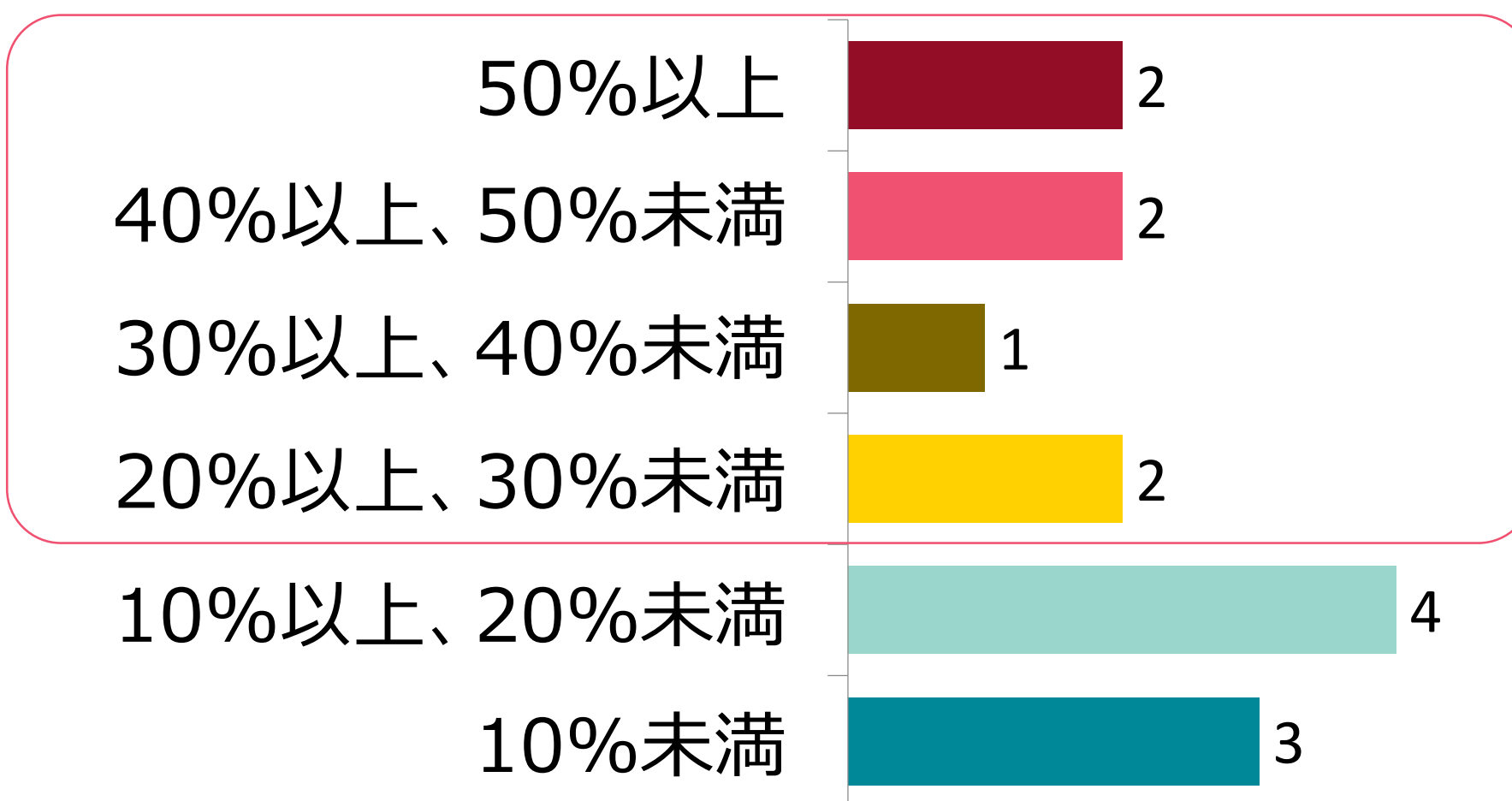
- 企業要件により、新薬創出加算対象品目を有するEFPIA加盟企業15社中、**6社がPMPの満額適用を受けられなかった** (区分2または3)

- 新薬創出加算の大幅縮小により、各企業の事業運営は今後大きな影響を受ける

## 企業要件



## 2018年度売上計画\*における 新薬創出加算対象除外品目による売上高の割合



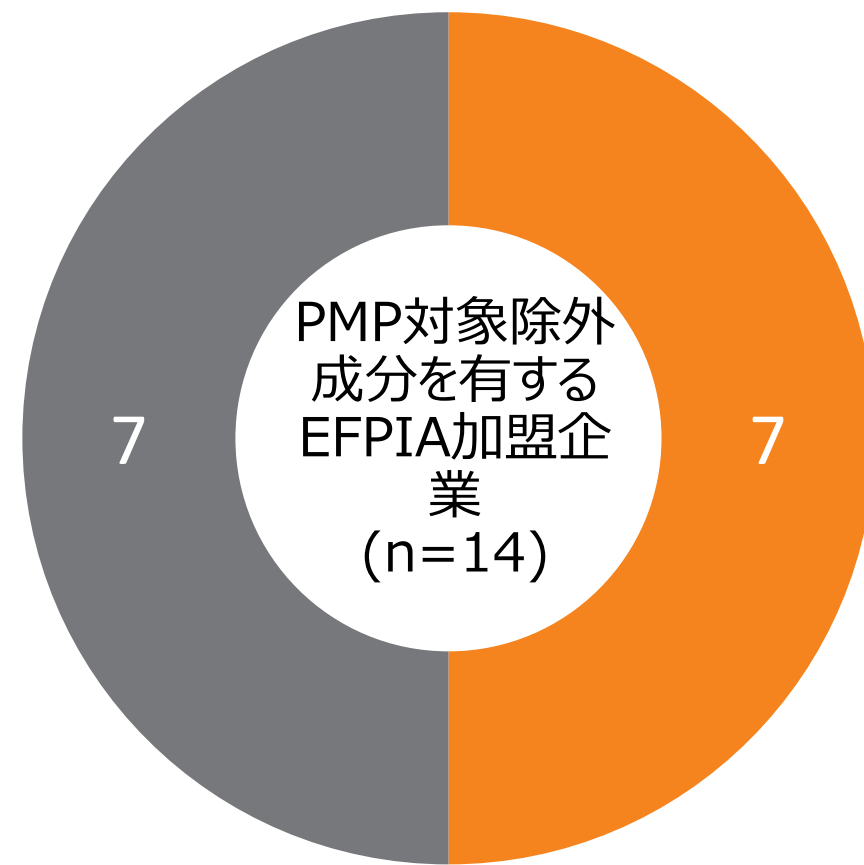
N=14 (2010年以降PMPを取得した品目を有するEFPIA加盟企業)  
\*2018年4月～2019年3月

# 開発戦略の見直しを迫られる 今回の薬価制度抜本改革

- 新薬創出加算対象除外成分を有するEFPIA加盟企業の半数(7社)が、  
現行の国内開発戦略をすでに変更

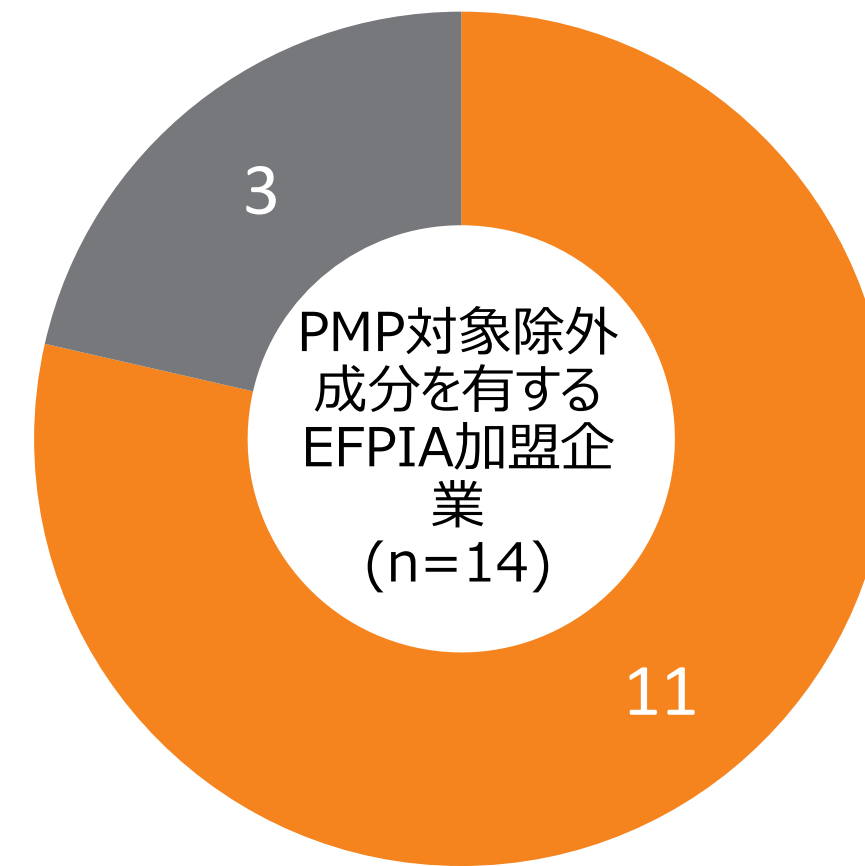
- 新薬創出加算対象除外成分を有するEFPIA加盟企業の11社が、  
将来的に開発戦略を見直す予定

すでに開発戦略を変更



■ 変更した ■ 変更していない

将来的に開発戦略を見直す



■ 変更予定 ■ 変更予定はない

# 日本の患者さんが最適な治療薬の恩恵を 早期に受けることができなくなる可能性

患者さんにとっての生活改善に  
大きく貢献するはずの新薬開発に  
ブレーキがかかる可能性のある治療領域:

- 糖尿病治療薬（新しいインスリン製剤等）
- 抗菌剤
- 喘息・COPD治療薬
- 血友病治療薬・抗血栓剤、等



より効果が  
高い

より安全性が  
高い

評価されない  
その他の患者利益

投与方法が  
より簡便に

小児への  
適用

# EFPIAの提案

製薬業界が国内での新薬開発を促進し、日本の患者さんが  
最新の医療を早期に受けることを可能にするために

1

新薬創出加算の各要件を見直し、  
患者さんが享受する有用性というイノベーションを薬価で適正に評価する

2

新薬への患者さんのアクセスを制限することなく、試行時の問題点を考慮しつつ、  
費用対効果評価を本来の目的に沿って慎重に審議し、導入する

3

欧米と同等の市場競争力を保つために、世界に先駆けて日本で承認申請を  
目指す「先駆け審査指定制度」等の制度をさらに活用しやすくする

4

すべての当事者との十分な対話をもとに、研究開発型製薬企業にとって公平かつ  
透明性が確保された、長期的視野にたつ医療制度を構築する

# 費用対効果や医療技術評価の導入にあたって 求められる原則

1

**保険償還の可否判断に用いるべきではない**

薬価収載されたすべての医薬品に対し、**自由かつ平等にアクセス可能**というのが日本の国民皆保険の基本であり、守るべきである。

3

**薬価算定のための補足的ツールの位置づけで**

日本の薬価算定制度には、既に医療技術評価の考え方が含まれている。その結果、日本では**薬剤費は適切にコントロール**されている。

2

**長期的な価値も評価する**

学術的かつ論理的な観点からいえば、ある製品の価値をあらわす要因は**ICER(増分費用対効果比)**では定量的に評価することができない。

4

**アプレイザルには透明性を確保する**

アプレイザルのプロセスには患者さん、医療者、企業、行政、医療経済専門家などの**「当事者」すべてが参加**すべきである。決定過程の情報公開の仕組みも必要で、試行的導入時の問題を明らかにして対処する必要がある。

革新的な医薬品は患者さんの人生を豊かに

# PASE

EFPIA Japan患者団体支援プログラム  
(Patients Advocacy Support by EFPIA Japan)を  
2017年より実施

革新的な医薬品は患者さんの人生を豊かにすると  
ともに長期的には医療費の国民負担軽減にもつながるはず  
— だからこそ、EFPIAは患者さんが自ら社会に対して  
声を上げる力を応援していきたいのです

# まとめ

- **革新的な治療薬は患者さんの人生を豊かにするとともに長期的には医療費の国民負担の軽減につながる。**
- **今回の薬価制度改革のままではイノベーションが適切に評価されない。**  
患者さんにとっての生活改善に大きく貢献するはずの新薬開発にブレーキがかかる可能性がある。
- **世界ではイノベーションへの研究開発投資を推進する政策が進められている。**
- **日本の患者さんは、最適な治療薬の恩恵を早期に受けることができなくなる可能性がある。**
- **EFPIAは日本政府にとって協力的なパートナーとして、製薬業界が国内での新薬開発意欲を維持し、日本の患者さんが最新の医療を早期に受けるという二つの目標を両立できるように、前向きに提案し建設的な対話に努めていく。**



efpia