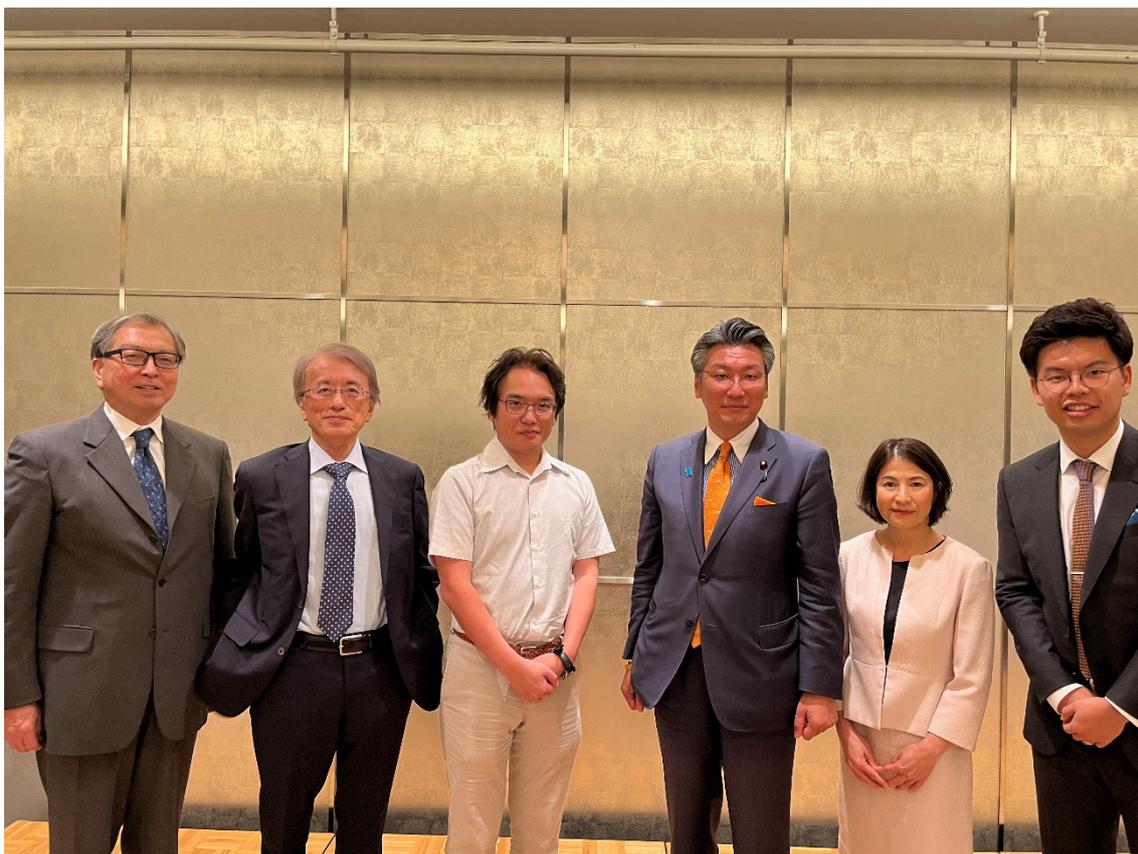


2023年10月吉日
一般社団法人 欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)
アクセス委員会

EFPIA Day 2023 ランチイベント開催報告
創薬イノベーションエコシステムにおける薬価・費用対効果評価制度の役割・あり方
- 持続可能で患者中心の創薬イノベーションを促進していくために -

EFPIA（欧州製薬団体連合会、本部：ベルギー・ブリュッセル）とEFPIA Japanは、2023年10月5日にザ・キャピトルホテル東急にて、医薬品の薬価・費用対効果評価の役割と創薬イノベーション・エコシステム（PIE）における役割に関するライブ・ウェビナーを開催した。産業界の代表者、医療経済学者、患者団体、国会議員、国内外の専門家からなる多角的なパネルが一堂に会し、医薬品をイノベーションの次のステージに進めるための価値評価に関するビジョンと課題について議論した。



冒頭、EFPIA Japan アクセス委員会 委員長 吉川 恵美子氏は、日本では欧米に比べて患者への良好なアクセスを可能にしている制度が数々あることを支持する一方、創薬イノベーションエコシステムを維持し、ドラッグ・ラグ/ロスを回避するためには、薬価制度とそれを補完する費用対効果評価制度のあり方が極めて重要であることを強調した。

パート 1: 講演

産学官の代表者がそれぞれの立場から講演を行った。

Social Welfare and Healthcare Systems around the World and in Japan

東京大学公共政策大学院 特任教授 鎌江 伊三夫 先生

世界における医療保険制度、日本への示唆、そして患者にとってより良い価値を生み出すための提言が概説された。

世界的な医療費支出の増大と予期せぬ資源競合のリスクにより、評価の質と患者報告アウトカムを含めることの重要性がますます明らかになりつつある。特に日本では、平均余命と医療費の相関が閾値に近づいており、高齢化と人口減少が進む中、投資を増やしても意味のある効果が得られなくなっている。最適な費用対効果評価を実施していくためには、科学的根拠をより重視し、透明性と一貫性を向上させた新たな制度が必要である。また、個別の医薬品に焦点を当てるのではなく、医療政策におけるマクロな HTA の実施を検討することも重要である。厚労省は評価の最適化のみならず、多角的な価値創造における費用対効果の活用を検討するなど、患者中心の費用対効果評価制度のための説得力のある論理を構築すべきである。



Sustainable Pharmaceutical Innovation Ecosystem - Pricing and HTA to support sustainable innovation for patients

EFPIA 会長（ノバルディスク CEO） ラース・F・ヨルゲンセン 氏

欧州にて先行している費用対効果評価の事例から、課題と影響およびベストプラクティスを導き出し、日本における患者中心のアプローチに製薬業界がどのように貢献できるかを強調した。

主要なステークホルダー（特に患者）の積極的な関与は、イノベーションにとって極めて重要な意思決定プロセスにおいて、疾患当事者が有するアンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされない医療ニーズ）の特定を可能とする。日本における現在のステークホルダーの関与の不十分さは、予見性と潜在的な市場魅力の低下につながる。将来の薬価・HTA 制度において、日本は、保険償還までの短さなどの強みを堅持したうえで、疾患当事者の参加によって市場の魅力を高めるべきである。



日本における創薬イノベーションの重要性と価値評価について

衆議院議員 橋本 岳 先生

持続可能な「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立の重要性、および現在のドラッグラグ・ドラッグロス等の重要かつ深刻な課題の紹介と、それらの課題に対する提言ならびに日本市場の魅力向上を促進するための薬価制度の改革の必要性について強調された。

高齢化社会を抱える日本では、継続的に機能する医療制度が不可欠である。最近の治験等の規制改革によりドラッグ・ラグの問題はかなり緩和されたものの、ジェネリック医薬品の安定供給問題が深刻化するとともに、予見性の低い薬価制度の仕組みなどにより、ドラッグロスが深刻な問題となっている。これらの問題に取り組み、日本市場の魅力を高めるためには、薬価・HTA 制度をより予測可能なものにし、イノベーションにより報いるために患者の視点を考慮する必要がある。



Scientific relevance and improvements in the evaluation system

横浜市立大学 准教授 五十嵐 中 先生

創薬イノベーションエコシステムを推進するための薬価・費用対効果制度を強化するため、科学的エビデンスの活用について、欧州と日本の現状を比較しながら紹介した。

日本における現在の評価は、価格と有効性の関係に限定されており、薬価算定では臨床サブグループ間の差異やその他の定性的なパラメータは考慮されていない。評価を定量的なものに限定するのではなく、アンメットニーズや患者介護者の QOL など、治療の真の価値を反映するための付加価値的な要素を考慮すべきである。



パート 2: パネルディスカッション

日本における医薬品の価値評価のあり方について、NPO 法人 パンキャンジャパン理事長 眞島喜幸氏を交え、EFPIA Japan 会長の岩屋孝彦氏の司会でパネルディスカッションが行われた。



日本社会として、治療の意義・価値について多角的な観点から議論を深めるべきではないか

眞島氏は、まず、膵臓がん患者としての自身の歩みを例に挙げ、日本で未承認および開発されていない医薬品へのアクセスが問題となるドラッグロスの重大な問題を指摘した。この問題は、進行性がんや希少がんにおいて特に顕著であり、あらかじめ決められた国の医療予算では、希少疾患や患者サブグループの割合が十分に考慮されていないためである。

眞島氏は、このギャップを埋めるのに幅広い視点での医薬品の価値評価が重要で、その為には、マルチステークホルダーで対話する場に患者会の参画を増やすべきだと提案した。欧州における患者参画の実践は日本にとって参考になり、EFPIA Japan への期待は患者やその他のステークホルダーが意見を交換するためのプラットフォームを提供することである。

EFPIA Japan 会長の岩屋孝彦氏は、医薬品の価値評価は介護者の QOL を含む多角的な視点から治療の価値を反映すべきであるとした。参加者からは、日本で未承認の治療法への患者アクセスを提供する解決策の例として先進医療指定を挙げ、公的保険だけではなく民間保険等の仕組みも活用しながら、画期的な医療イノベーションにいち早く患者がアクセスできる環境を整えていくべきであるとの意見が上がった。

お問い合わせ先：

太田 理空

EFPIA Japan Access HTA Taskforce

Novo Nordisk Pharma Ltd.

Email: RQXO@novonordisk.com

吉川 恵美子

EFPIA Japan アクセス委員会 委員長

Novartis Pharma Ltd.

Email: emiko.yoshikawa@novartis.com