



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

資料2-3

革新的医薬品創出のための官民対話

EFPIA発表資料

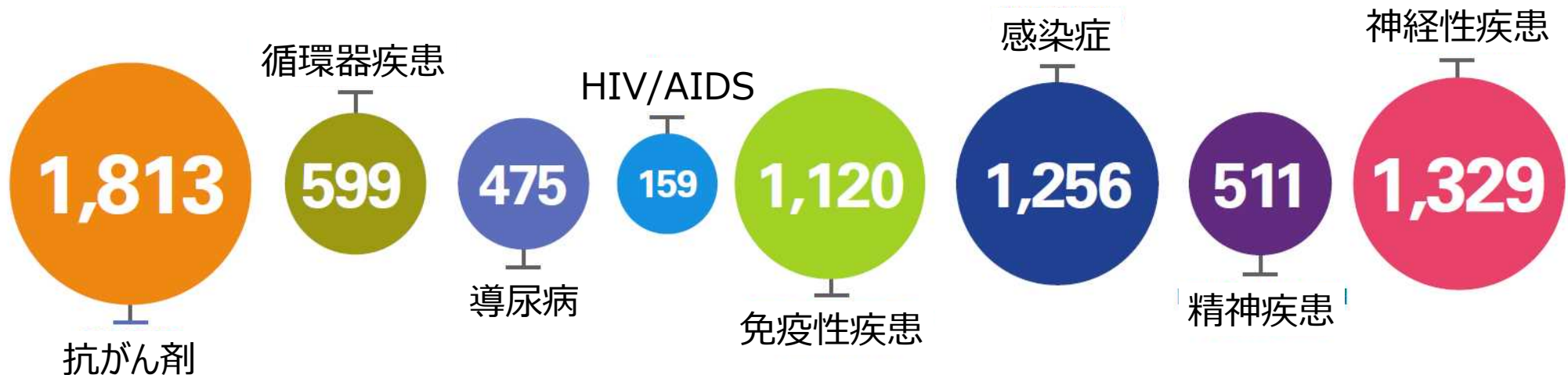


欧州製薬団体連合会
会長 オーレ・ムルスコウ・ベック
2017年10月2日



現在、数千の化合物が開発途中にあるなど、創薬研究開発の生産性は極めて高い状態にある

*7000以上の候補が開発途上にある、活気にみちた新しい医療イノベーションの波は、患者さん、医療制度が直面する課題の解決に重要な役割を果たす



*日本は医療イノベーションを患者さんへ届けるためのリーダーシップを取れるか？

継続したイノベーションへのサポートが必要

患者さんのベネフィットにつながる

日本の薬剤費は
うまく管理されている

- 医薬品市場は、後発医薬品の使用促進策の強化、一部医薬品の中間年改定などを要因として、今後10年で大幅な減少が見込まれる。
- EFPIA-IMSによる医薬品市場シミュレーションでは拡大シナリオで年平均成長率-0.3%/年で、基本シナリオで-1.5%、縮小シナリオでは-2.5%となった。

日本は主要国の中で
最も成長率が低い市場と
なることが見込まれる

- 日本が減少するところ、他の先進諸国市場では2016-2021年において+2～+5%の成長が見込まれている。
- 世界的な成長に対し日本では減少が見込まれることから、世界における日本への投資の優先順位が低下し、ドラッグラグ再発のリスクがある。

革新的な治療を日本にいち
早く提供し続けるためには今
後とも継続的にイノベーション
に対するサポートが必要

- 新薬創出加算制度など新薬の特許期間中の薬価を維持する仕組みを通じて革新的な医薬品の評価を継続するべきである。
- 後発医薬品への置き換えが確実に進み、財源的に大きな節減効果が生まれ、イノベーションの評価を充実することができる。

保健医療2035の着実な実行が必要



保健医療2035の全体像



GOAL 目標

人々が世界最高水準の健康、医療を享受でき、安心、満足、納得を得ることができる持続可能な保健医療システムを構築し、我が国及び世界の繁栄に貢献する。

PRINCIPLES 基本理念

公平・公正（フェアネス）

自律に基づく連帯

日本と世界の繁栄と共生

VISION 2035年の保健医療が実現すべき展望

LEAN
HEALTHCARE
リーン・ヘルスケア

1

保健医療の
価値を高める

LIFE
DESIGN
ライフ・デザイン

2

主体的選択を
社会で支える

GLOBAL
HEALTH LEADER
グローバル・
ヘルス・リーダー

3

日本が世界の
保健医療を牽引する

INFRASTRUCTURE ビジョンを達成するための基盤

イノベーション環境

情報基盤の整備と活用

安定した保健医療財源

次世代型の保健医療人材

世界をリードする
厚生労働省



革新的医薬品創出推進のための個別事項



*日本独自の規制（要求事項）及び審査の軽減又は廃止

- * 日本人における長期投与試験データ
- * 日本独自の血糖降下薬の臨床評価ガイドライン
- * カルタヘナ法の医薬品への適用

*相互認証協定の拡大と国際調和の促進

- * 合意されたGMPの相互認証協定の範囲拡大の迅速な履行
（経口/外用剤のみから、原薬、無菌製剤、ワクチンを含む生物製剤へ）
- * 生物学的製剤基準の国際ガイドラインとの調和

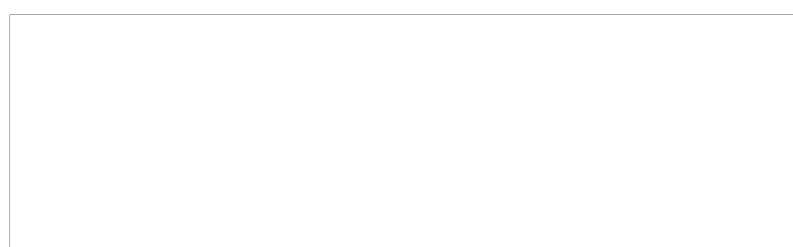
*ICHの枠組みにおける効率的・効果的な審査の実施

- * 国際的に開発・承認申請された薬剤に関する、米国・ヨーロッパの規制当局との情報交換・協業による審査の効率化



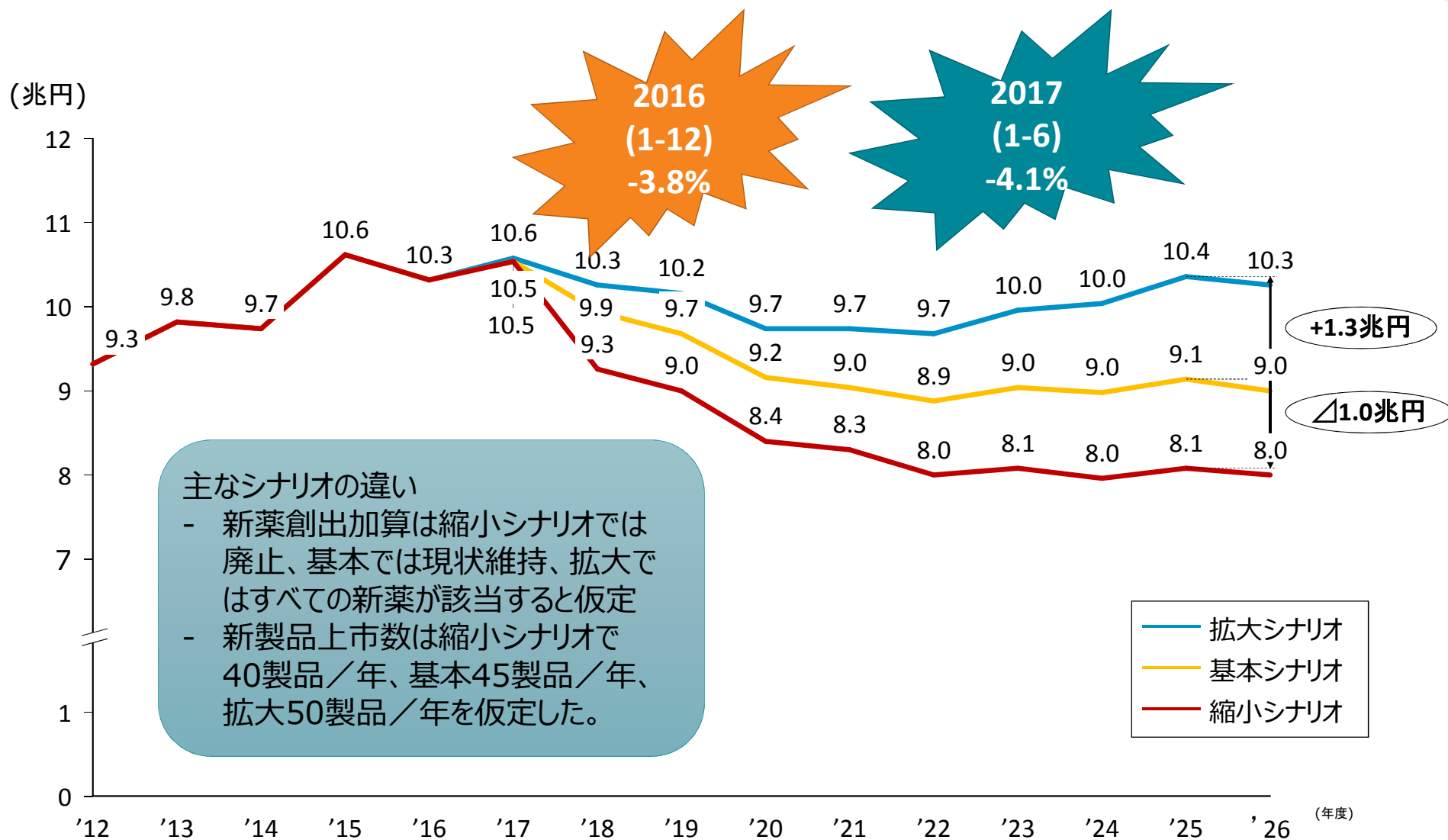
European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

参考資料



EFPIA – IMS医薬品市場シミュレーション 2016～2026年

全てのシナリオにおいて今後10年の医薬品市場はフラットか減少と結論づけられた



Source: IMSBase JPM
*1 EFPIA-QuintilesIMS予測

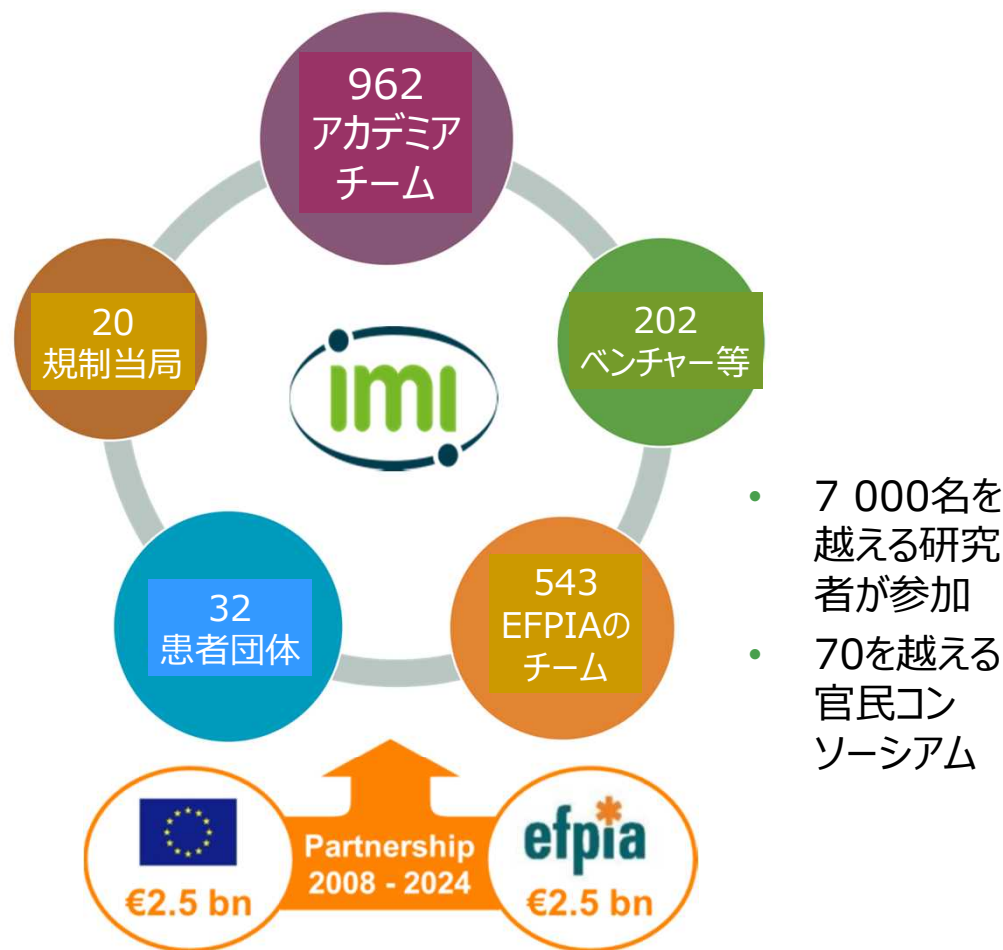
バイオメディカル研究開発における課題は個々の会社を超えたコラボレーションを必要としている

IMI（革新的医薬品イニシアチブ）はEFPIAと欧州連合（EU）によるヘルスケアの研究開発のための世界最大の官民パートナーシップです

前競争的な部分での コンソーシアム

- 創薬研究における競争的な分野に関する過去10年でのパラダイムシフト
- 創薬・開発に係る基準、ツールの開発に共通の興味を持つ団体によるコンソーシアム

革新的医薬品イニシアチブ(IMI)



IMIの対象は前競争的なもののみから、 広く医療や社会の課題解決へと広がった。

エボラ

薬剤
耐性菌

認知症

糖尿病

疼痛

安全性

予防

ヘルス
アウトカム

ビッグ
データ

患者早期
アクセス

環境

3Rs

IMIのプロジェクトは成果を生みつつある 糖尿病関連プロジェクトの例

IMEDIA

- ベータセルの機能改善と糖尿病治療とモニタリングのための診断バイオマーカーの特定
- 体内と同様の働きをし、研究所で利用可能なヒト膵臓ベータセルラインの開発に成功



SUMMIT

- 革新的な糖尿病管理ツールとしての微小および大血管ハードエンドポイントのサロゲートマーカーの開発
- 糖尿病や心臓発作や脳卒中のリスクがあるその他の患者を特定する革新的な超音波デバイスを開発した



DIRECT

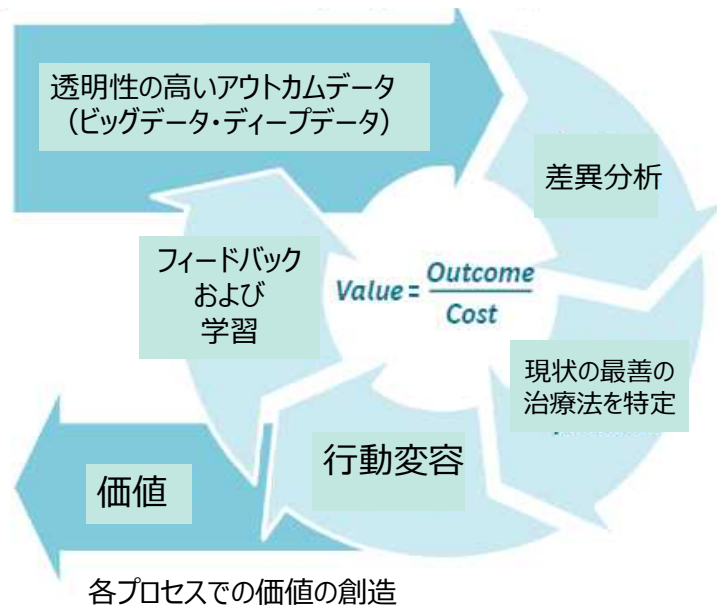
- 糖尿病患者の層別化に関する研究
- 糖尿病の異なる種類を特定し、それぞれに効果的な治療の方針を研究する



プロジェクト：Big Data for Better Outcome より高品質の医療システムを目指したプロジェクト

目標：治療アウトカムにフォーカスした 医療システムの構築

ビッグデータとディープデータが提供する機会を活用した治療アウトカムにフォーカスし持続可能な医療システムへの進化をサポート



アウトカムデータに基づいた組織化されたプロセスは
アウトカム重視への移行を推進し価値を改善するカギである

インパクト：価値ある解決策への評価



非効率性を削減し、そこで得られた資源を真のイノベーションやアウトカム改善のために投資する



アウトカムの改善は、価格へのプレミアムや数量の成長により評価される



判明した効果的な治療法を患者さんと医療提供者が順守することによるアウトカムの改善



医療提供者への「業績に対する支払方式 (Pay for Performance)」の導入はアウトカム重視への移行を促進し、関係者のより密な協働とアウトカムの評価への刺激となる。