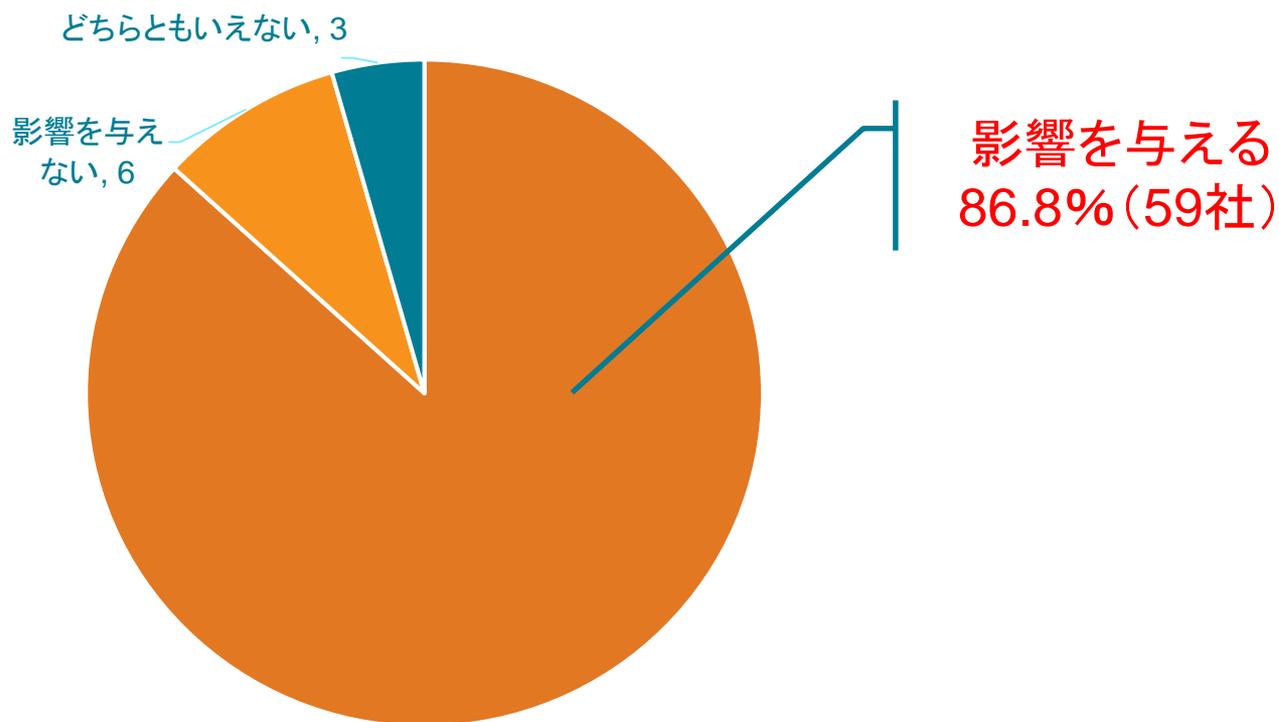


欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品
創出のための官民対話

2019年11月18日

新薬研究開発や経営への影響



製品の発売の順番ではなく、患者さんにとって意味のある
ベネフィットが評価されるべき

生活の質(QOL) の改善

- 入院の回避
- 投与回数削減
- 投与経路の多様化
- デバイスの改良と使いやすさの向上

市販後に実証され た追加的価値

- 市販後に得られた安全性と効能に関する追加データ
- 適応症の追加

医療上のアンメット ニーズへの対応

- 優先審査製品(先駆け審査指定、条件付き早期承認製品など)
- AMR*
- 小児への適応
- 新たな医療モダリティ**

* Antimicrobial Resistance(薬剤耐性菌等による感染症の治療薬)

** 新たな医療モダリティ(遺伝子治療、細胞療法、核酸医薬品)については、その特性を適切に評価する薬価制度が必要

費用対効果評価制度 (HTA) が患者さんの新薬へのアクセス阻害とならないためには

HTAを保険償還の判断に用いない

- 患者さんは薬事承認され、薬価収載された全ての薬剤にアクセスが可能であるべき
- 上市後の薬価調整にのみ用いることにより、日本の患者さんは革新的な新薬を薬事承認後、いち早く用いることができる

患者さんに直接HTAに関わってもらう

- 政策決定プロセスにおいて患者さんも関与すべきである
- 患者さんにとって重要となる社会的及び倫理的な定性的価値が更に考慮されるよう、継続的に検討すべきである

製薬業界との対話を継続し、他の諸国でのHTAの教訓を学ぶことにより患者さんのイノベーションへのアクセスを守る

- 企業及び公的な再分析グループの技術向上
- 最終的な評価に至るまでのプロセスの透明性の確保
- HTA制度を改善するための継続的な学習

革新的な医薬品を患者により早く届けるための規制の更なる改善 (現在進行中の案件も含む)

- 日本独自規制(カルタヘナ法、生物由来原料基準)改善
- 迅速承認制度(先駆け審査指定制度等)の対象品目数の増大
- 海外治験データ(日本人が含まれていない大規模臨床試験のデータなど)の容認促進
- 迅速な適応症追加のためのリアルワールドデータの活用促進

日欧GMP相互認証協定(MRA)

- 2018年に発効した日欧GMP MRAにおいて対象外となっている事項(国家検定など)の再検討
- 日欧GMP MRAを利用した薬事業務の効率化(GMP査察方法など)

日本の患者さんが継続的に イノベーションの恩恵を受けるために...

患者さんに確かな恩恵をもたらすイノベーションを適切に評価し、薬価制度に反映

あらゆるステークホルダーとの有意義な対話に基づき、イノベーションをもたらす製薬業界にとって公平かつ透明性のある長期政策(薬価やHTAに限らず)を策定

新薬を可能な限り迅速に日本に届けるため、研究開発を促進するための更なる環境整備を図る