

# 医薬品産業政策に対する意見

医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）

会長 丸山 和博

2008年7月30日



# 1. 新医薬品産業ビジョン(平成19年8月30日)について

## 1) 医薬品産業に対する現状認識

新薬開発をめぐる国際競争が政府を巻き込んで熾烈化する中で、我が国医薬品産業の国際競争力は伸びておらず、創薬環境、市場そのものの国際競争力(=国際的な魅力)も失いかけている。

## 2) 5年間のアクションプラン(明確な数値目標)

### ① 創薬(イノベーション/知的財産立国)

世界で開発される新有効成分の少なくとも4分の1~3分の1を日本発とする。

### ② ドラッグラグ解消

2011年度までに開発期間・承認審査機関をそれぞれ1.5年、1.0年短縮する。

⇒ドラッグラグを合計2.5年短縮(新薬の上市をアメリカ並みにする)

### ③ 審査能力向上

新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)。

### ④ 医療クラスターの整備

国立高度医療専門医療センターを中心に産官学が密接に連携し臨床研究・実用化研究・・・

製薬企業における新たなシーズ供給源(日本発ベンチャー育成拠点)として活用する。

### ⑤ 中核病院(10か所)・拠点医療機関(30か所)の体制整備

40か所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入する。

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。

### ⑥ CRC養成

新規に3,000人を養成する。



# 1-2.新医薬品産業ビジョン(平成19年8月30日)について

## 1. アクションプランの進捗状況

「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」の間でも、大きな進展があれば進捗状況の報告をお願いしたい。

## 2. フォローアップの仕組み

10年後の産業の姿を展望しつつ、5年間の集中的な取り組み期間を定め、具体的なアクションプランを策定し、各種施策の毎年のフォローアップを官民で行っていく。

⇒ 環境変化の激しい時代であり、5年後/10年後の産業の姿を展望し3年サイクルのアクションプランを策定することを提案したい。



# 1-3.新医薬品産業ビジョン(平成19年8月30日)について

## Ⅲ.2. 製薬産業の将来像(2)新しく起こる産業

### ③異業種の参入・融合

我が国においては、医薬品を専業としない異業種企業は、新技術を活用した創薬への積極的参入を目指すことにより、我が国のバイオテクノロジーの発展を担うという大きな役割を果たしてきた。今後とも、異業種企業がベンチャー企業と並んで、例えば医薬品と医療機器を融合させた新しい分野の開拓など、新しい形の医薬品の研究開発に一定の役割を担うことが期待される。



## 2.創薬に関連した気になる動向

### ● 欧米企業の日本離れ

#### 1) 欧米製薬企業が日本の研究拠点を相次ぎ閉鎖

2007年以降: ファイザー、GSK、バイエル、ノバルティス

#### 2) 中国・シンガポールに創薬拠点を新設

国家戦略としてバイオ・製薬産業の育成を図る

政府予算を増額(企業誘致、税的優遇策)

# 3.薬価制度について

- 1)イノベーションを適切に評価する薬価制度
- 2)特許期間中、薬価改定を猶予する「薬価維持特例」
- 3)薬価制度は医薬品市場の魅力度を決める重要な要因
- 4)各国の薬価算定と製薬企業の関与(製薬協政策研ニュースNo.18)

米国	自由薬価	製薬企業による価格設定
イギリス	自由薬価(利益率規制)	同上
ドイツ	自由薬価(参照価格制)	同上
フランス	公定価格(一部価格届出、参照価格制)	新薬の一部は製薬企業による価格届出
日本	公定価格	希望薬価申請資料の提出 不服がある場合の薬価算定組織における意見表明



## 3-2.薬価制度について

### 1) 直接協議する機会

- 申請した価格について算定組織と直接協議する場を設けることをご検討戴きたい。

### 2) 市場拡大再算定制度

- 価格は市場価値(画期性・新規性・Medical Unmet Needs 充足度など)で決まるもの。
- 企業努力による市場拡大をどのように評価するのか。  
⇒ 再検討をお願いしたい。

## 4.アジアとの連携について

### ● 日中韓薬事関係局長会議

医薬品治験制度・医薬品承認制度について検討中

⇒ 国際共同治験の推進、ドラッグラグ解消などに繋がる項目については、Action Planの提示をお願いしたい。

