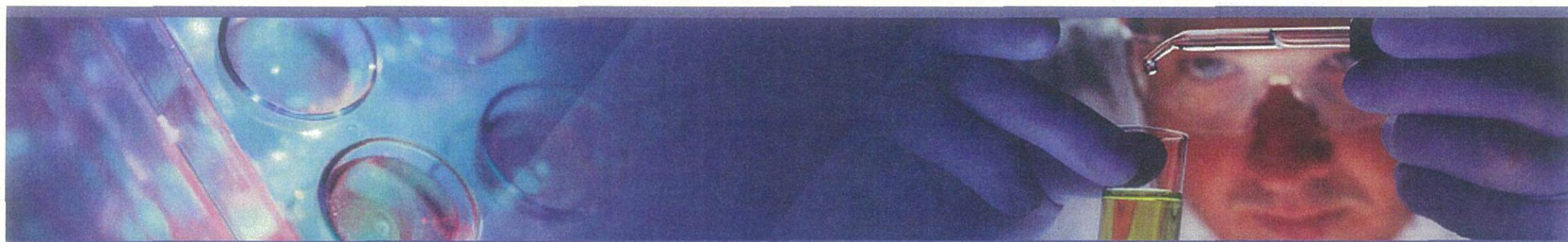


# PhRMA



## PhRMA提出資料 (医療イノベーション5カ年戦略)

アルフォンゾ・G・ズルエッタ

PhRMA在日執行委員会委員長

2012年5月10日

# 医療分野への投資： 日本の社会的・経済的發展に繋がる好循環へ

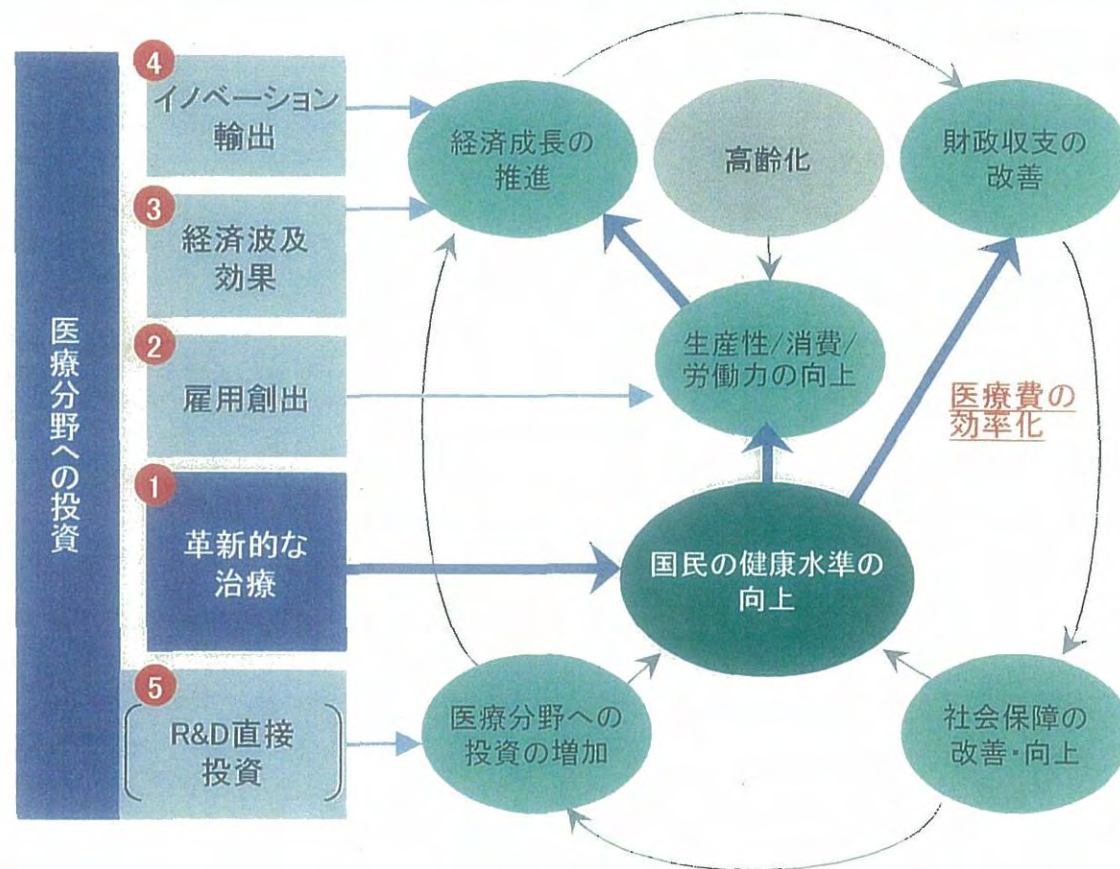
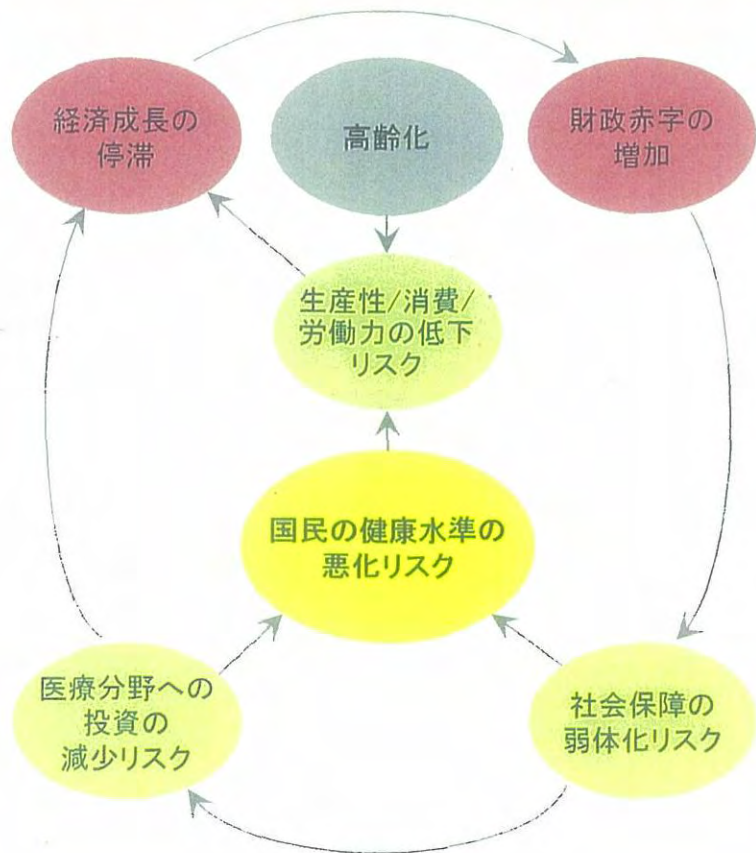


## 日本の潜在的リスク

## 医療分野への投資により期待されるインパクト

経済状況や人口構成に起因した  
社会・経済上の不安が生じる状況

国民の健康水準が向上し、社会的・経済的發展に貢献

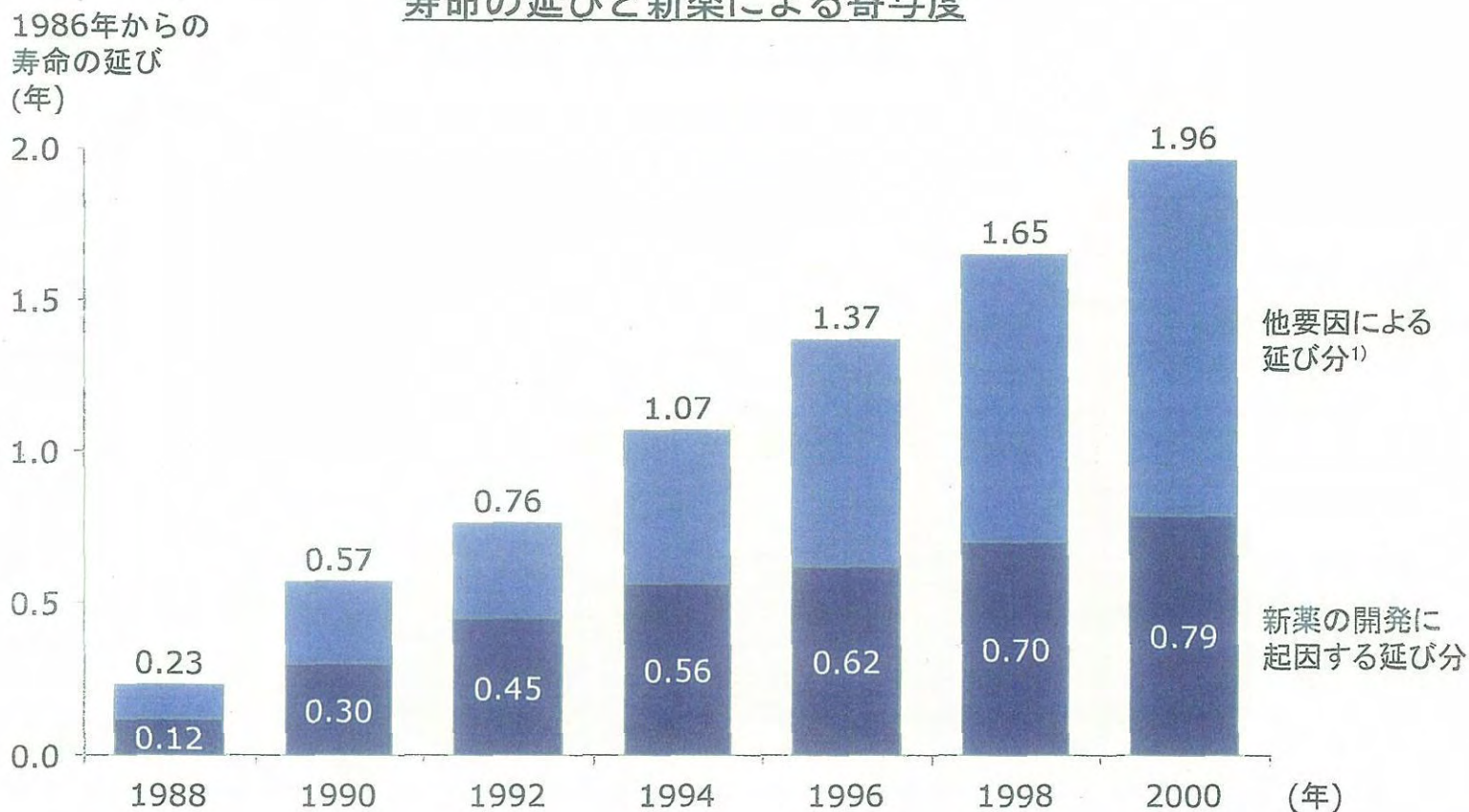


# 革新的な治療は、寿命延長に大きく貢献 新薬による寄与度



寿命の延びの40%は新薬の開発に起因する

寿命の延びと新薬による寄与度



1. 他要因には、教育、所得、栄養、環境及び生活スタイルを含む  
Source: F. R. Lichtenberg, *The Impact of New Drug Launches on Longevity* (2003)

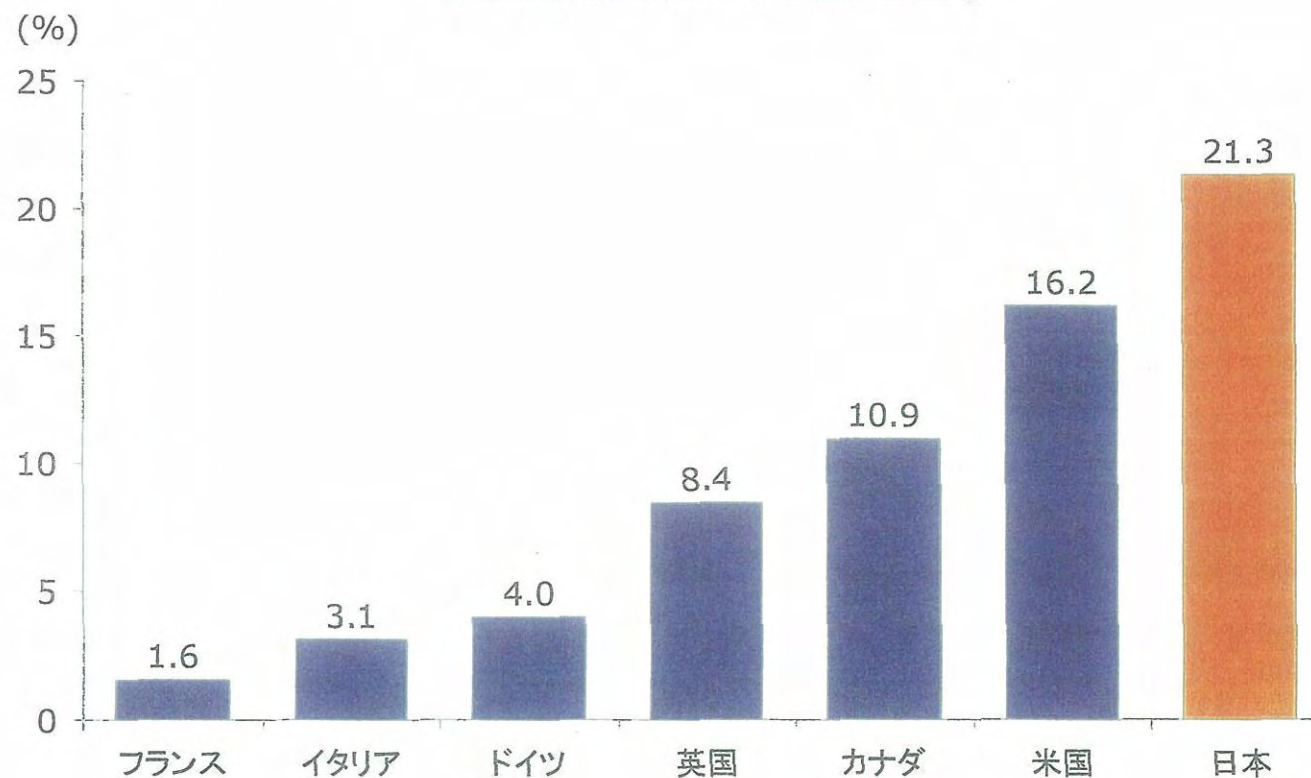
# 高齢者の労働市場への参画・生産性向上

日本社会にとっても大きな経済的便益に



65歳以上の就業率は、G7諸国中で日本が最も高い

65歳以上の就業率<sup>1)</sup> (2010)



1. 65歳以上の総人口に占める就業者の割合  
Source: OECD (2010)

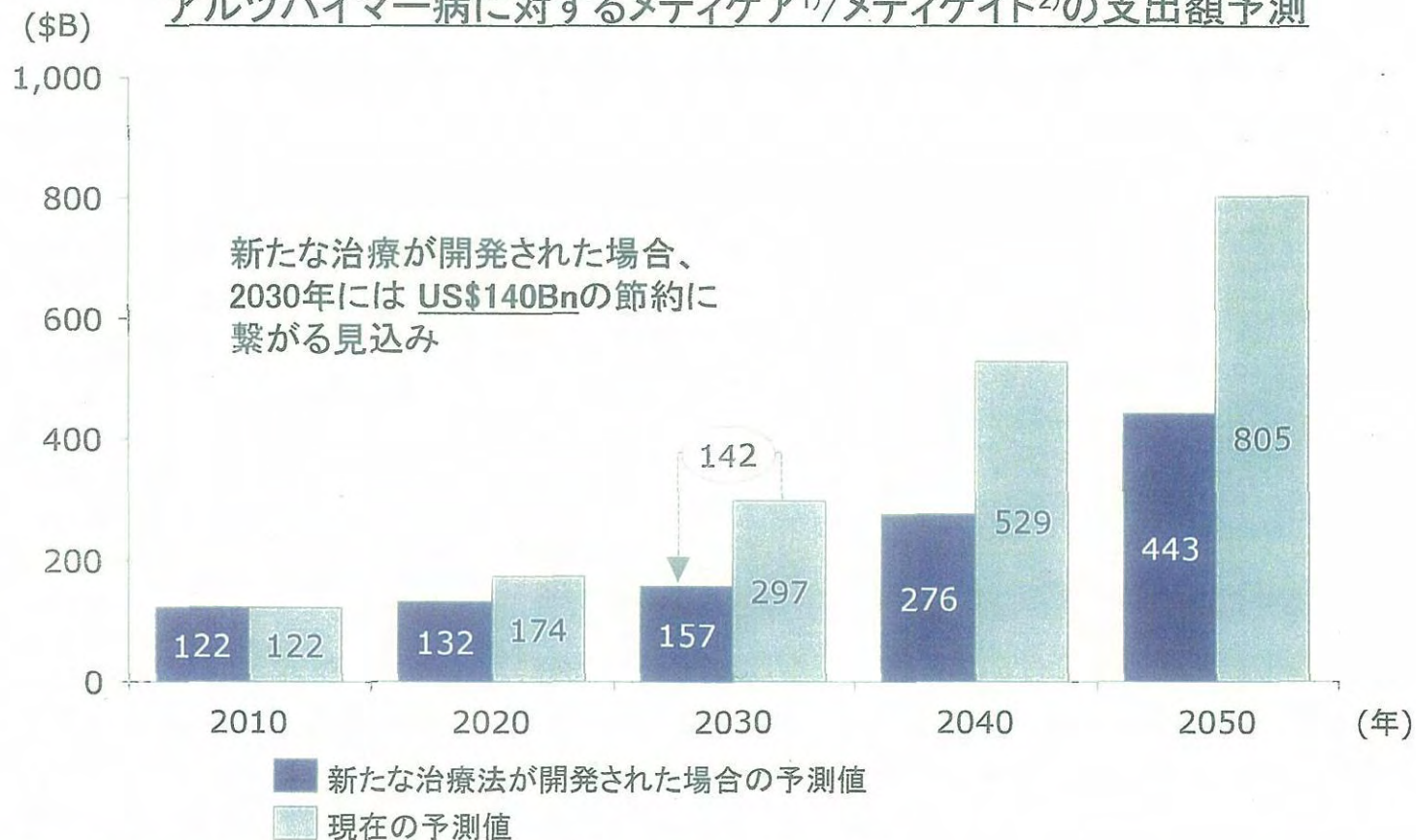
# 革新的な治療による医療費節減→財政収支の改善へ

## 事例: アルツハイマーに対する医療費



アルツハイマー病の発症を5年遅らせる治療が開発された場合、  
米国において巨額の医療費削減に繋がる

### アルツハイマー病に対するメディケア<sup>1)</sup>/メディケイド<sup>2)</sup>の支出額予測



1. 主として高齢者を対象とした米国政府による公的医療保険; 2. 主として低所得者を対象とした米国政府による公的医療保険  
Source: Alzheimer's Association, "Changing the trajectory of Alzheimer's disease: A National Imperative" (2010)

# イノベーションの評価のあり方



- 現在、日本政府として費用対効果の導入の検討が行われている。しかし、費用対効果等の経済的評価は、医療技術評価のごく一部にすぎない。
- 医療技術の評価は、様々な治療オプションの価値を科学的、経済的、社会・倫理的側面から総合的に評価し、個々の患者が可能な限りベストな治療結果を享受できるよう最適な意思決定を行うことを目的として行われるべきもの。
- また、このような評価によって新たな治療選択肢の開発が促進され、ひいてはより質の高い医療システムの実現に資することが求められる。

# HTA導入に伴って諸外国が経験した弊害 (画期的な治療オプションへのアクセスにきたした支障)



## 「医療技術等の評価」による主要な弊害

## 弊害を経験した国

<p>アウトカム</p>	<p>患者による画期的な治療オプションへのアクセスが、制限又は遅延されている</p>	
<p>要因</p>	<p>a. 評価基準が十分に広範でなく、イノベーションを適切に評価できていない</p>	
	<p>b. 評価が、十分な根拠に基づいていない</p>	
	<p>c. 「医療技術等の評価」そのものに長期間を要している</p>	

諸外国の「医療技術等の評価」は、課題を克服するための発展途上の段階

# 4つの基本方針

日本での「医療技術等の評価」の仕組みをより良くするために



PhRMA

1 患者の様々な治療オプションへのアクセスが引き続き維持されるべき

2 治療オプションの価値の評価は適切かつ包括的に行われるべき

3 官民それぞれにおける追加的な負荷は最小限にとどめるべき

4 イノベーションが十分に評価されるべき





European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# ヘルスケア・医薬品の価値

2012年5月10日

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

会長 フィリップ・フォシェ

## 分野別戦略と推進方策

① 革新的医薬品・医療機器の創出

② 世界最先端の医療実現

③ 医療イノベーションを実現するための横断的な施策

④ 戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策

医薬品や医療機器の研究から上市に至る各ステージ(研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成など、臨床研究・治験環境整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価)において、更なる施策を展開するとともに、創薬支援のネットワークの構築、医療機器の特性に鑑みた規制の在り方の検討、グローバル市場の獲得などの施策についても新たに取り組む。

- イノベーションの実現のためには明確な評価目標が必要であり、イノベーションに対する報酬は、イノベーションを生み出す初期段階においても非常に重要である。
- 経済的評価は、イノベーションの価値を認識するために使われるべきである。
- 経済評価を行うには日本の現状を鑑みて、イノベーションを生み出す方向に向けるべきであり、コスト削減の面だけを見てイノベーションを阻害してはならないと考える。

# efpia\* 日本におけるイノベーションの評価の導入(1)

---

- 日本の医療の優れた点を維持すべき
  - フルカバー・フリーアクセスの国民皆保険
  - 良好な医療の質
  - 対GDPにおける医療費の割合が低い
  - 医薬品は、承認から薬価収載までが早い
- 新薬創出等加算の成果が出てきている
  - 多くの新薬の臨床試験が世界同時に開発されつつある。
  - 未承認薬や適応外使用は迅速に開発されつつある。
  - 日本は新薬開発に向けてイノベーションの評価を促進する方向に舵とりをしているとグローバル製薬会社は考えている。
- 医薬品のみならず幅広い分野での評価も必要
  - 医薬品は医療費全体の20%
  - 医療技術や医療機器の分野
  - 医薬品の中でも馴染むもの馴染まないものの議論が必要
- 医薬品承認や薬価収載が遅れることは避けるべき

- 既に日本のシステムにはHTA的な側面があることを考慮すべき
  - 現行の薬価制度、特に類似薬効比較方式は既存薬(比較薬)と新薬の比較に従って価格を決める。
  - 有用性加算等の制度は実質的な技術評価が行われていると考えられる
  - 市販後調査データなどの充実によりデータベースの構築ができる
- HTAを導入することの費用対効果も考慮すべき
  - データ構築などによる企業負担の増加、社会的コスト(ヒト、モノ、カネ、時間)

\* HTA (Health Technology Assessment)

- イノベーションを日本国民に届けるためには、入口（研究開発投資）と出口（医療財源の確保）の両輪の議論が必要
- 今後の来るべき高齢化社会に向け医療財源の確保のためには、現在行っているような限られた医療資源の配分や薬価の改定で調整を行うという議論から税を含めて広く財源を求める議論が必要

# 「医療イノベーション5か年戦略」 策定にむけて

～国民福祉の向上と医療機器産業の発展のために～

2012年5月10日

日本医療機器産業連合会会長 荻野和郎

日本医療器材工業会会長 吉田安幸

米国医療機器・IVD工業会会長 島田 隆

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 ダニー・リスバーク



## 内容;

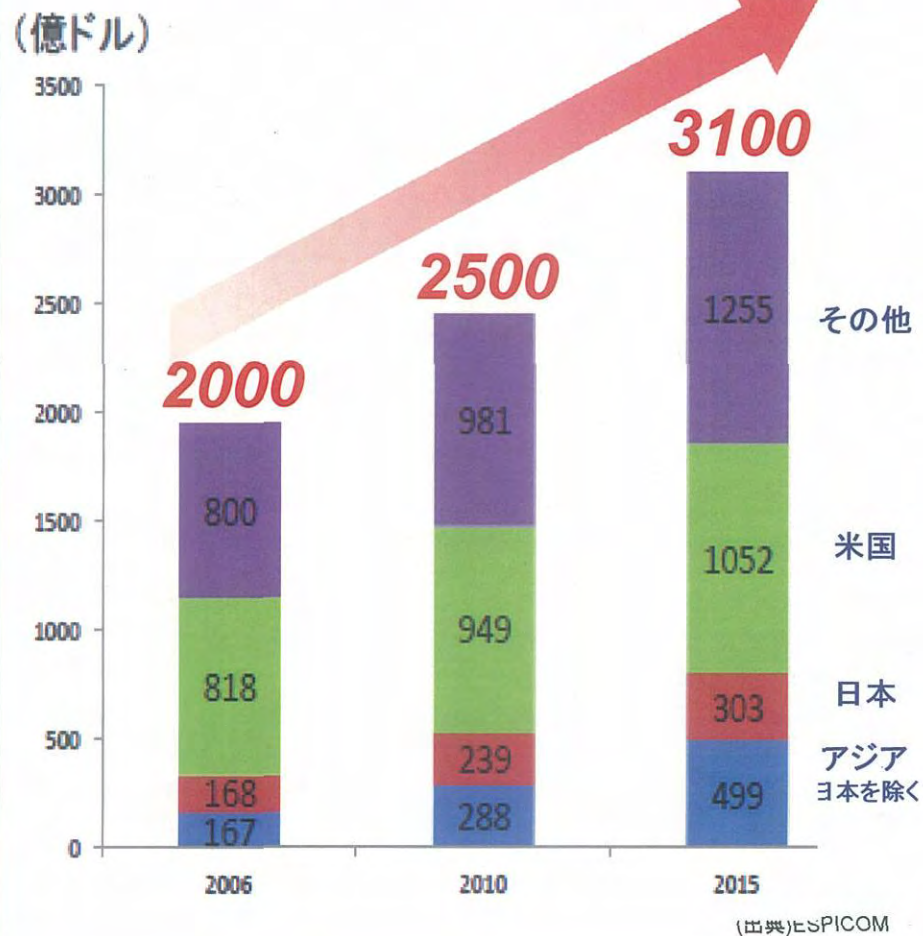
---

1. 拡大する世界市場と医療への貢献
  2. 日本の医療機器市場と産業の取組み
    - ・ 医療機器の生産および出荷の推移
  3. 「医療イノベーション5か年戦略」策定にむけて
  4. 医療機器産業活性化のために
  5. デバイ斯拉グ・ギャップ解消のために
    - ・ デバイ斯拉グ・ギャップの実態
  6. さらなる協働のために
  7. 国際整合性を重視した透明性の確保
  8. ご参考; 法改正(薬事法)の改正について
    - ・ 医療機器の特性を踏まえた制度設計を要望
-

# 1. 拡大する世界市場と医療への貢献



## 拡大する世界の医療機器市場



高齢化社会の到来

医療・介護 需要拡大

医療機器の世界市場は  
約5~8%の成長率

医療機器による  
医療・介護現場ニーズへの対応

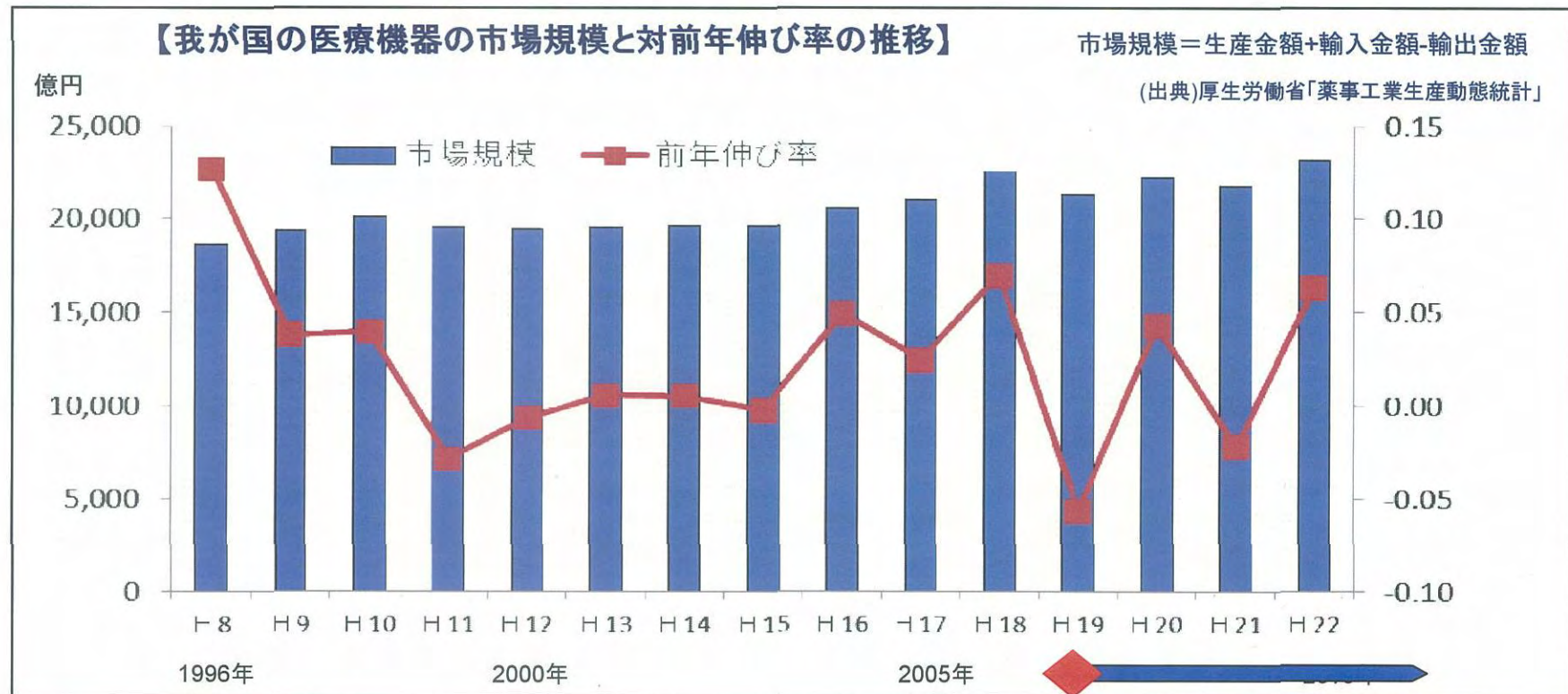
革新的医療技術による  
アンメットメディカルニーズへの対応

ヘルスケア・サービス分野への  
進展

国民福祉への貢献



## 2.日本の医療機器市場と産業の取組み

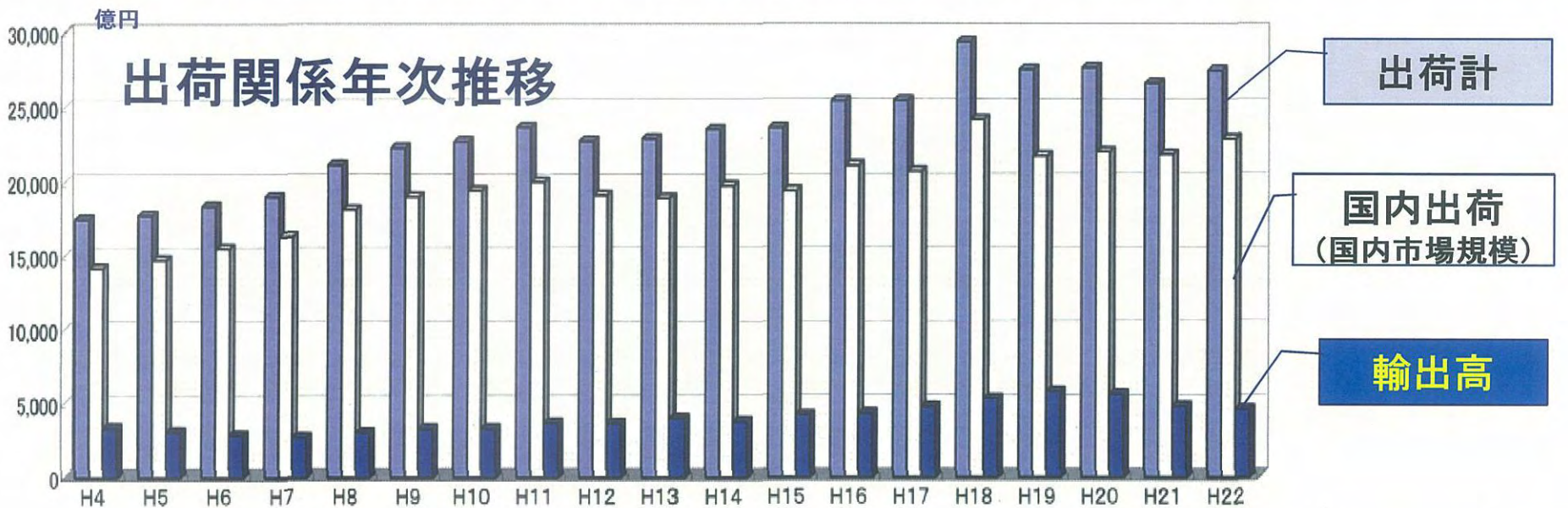
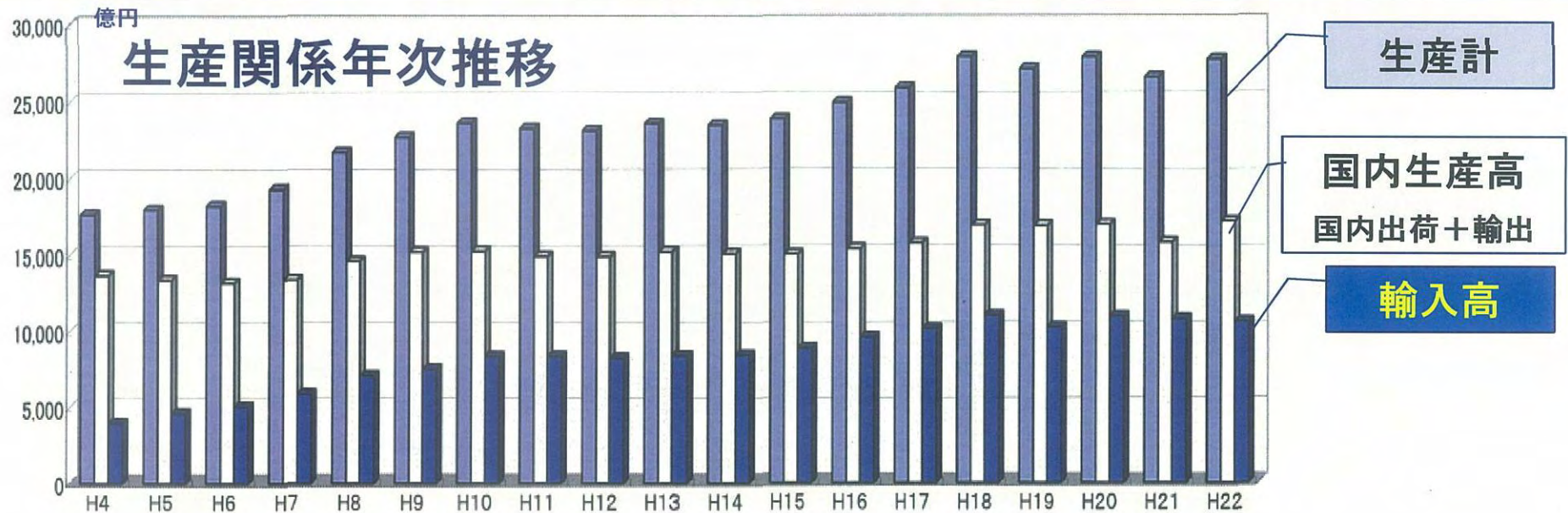


### ◆革新的医薬品・医療機器創出 のための5か年戦略

内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省  
 (平成19年4月から平成24年3月)

- ① 研究資金の集中投入
- ② ベンチャー企業育成等
- ③ 臨床研究・治験環境の整備
- ④ アジアへの進出
- ⑤ 審査の迅速化・質の向上
- ⑥ イノベーションの適切な評価
- ⑦ 官民対話

# ◆ 医療機器の生産および出荷の推移



### 3.「医療イノベーション5か年戦略」策定にむけて



## 「医療イノベーション5か年戦略」での重点事項

世界で最も進んだ医療機器ビジネス環境を実現して超高齢化社会の課題に取り組む

- 1) オールジャパン体制で、グローバル競争に勝てるビジネス環境を実現
  - ・司令塔の役割・機能の強化
  - ・達成すべき数値目標の明確化とロードマップの作成
- 2) 規制改革の強力な推進(薬事法等の改正)によって医療環境を改善
  - ・医療機器の特性を踏まえた制度設計を要望
  - ・規制改革によってアンメットメディカルニーズに応える医療機器開発の促進
  - ・審査の迅速化によって医療現場からの改善・改良要望に応える
- 3) 医療関連分野への予算の集中投入と継続
  - ・革新的医療課題と克服すべき重点課題への戦略的取組み
  - ・新規参入や研究開発を促進する施策の実行
- 4) イノベーションの評価などによる医療機器産業の活性化
- 5) ヘルスケア・サービス分野など、幅広い取組みと海外展開
- 6) 知財戦略への取組み強化

## 4. 医療機器産業活性化のために



### ● 医療機器の特性を踏まえ、研究開発活性化に向けた制度の整備

- ◆ 医療機器の特性を考慮した規制や制度の整備
- ◆ 臨床研究・治験の環境整備
- ◆ 官民の推進体制の整備
- ◆ 世界最先端の医療実現に向けた投資

### ● 医療機器産業への投資活性化に向けた施策立案と実行

- ◆ 審査の迅速化と質の向上
- ◆ イノベーションの適切な評価
- ◆ 企業投資の活性化を誘引
- ◆ 新たな医療機器産業の拡大形成

### ● 医療機器産業の海外展開に向けた施策立案と実行

- ◆ グローバルハーモナイゼーション
- ◆ 海外展開の支援

## 5. デバイスラグ・ギャップ解消のために



デバイスラグ・ギャップを解消するための施策は、  
医療を成長牽引産業に育てるための第一ステップである

### 薬事法改定

承認・認証必要範囲に関する複雑な要求を見直し(特に14条、23条)

PMDAは、新規製品の審査に特化。  
簡単な医療機器審査は民間に

わかりやすい  
制度で新規参  
入しやすく

製造所の許可・調査に関する日本独特の要求見直し(特に13条、14条)

ISO13485・ISO17021などの  
国際標準をそのまま用いた  
審査体制に

審査迅速化・  
承認(上市)時期  
の予見性向上

### イノベーション の適切な評価

医学的評価や社会的評価  
等幅広い観点での医療技  
術評価が必要

評価手法・プロセス・結果に  
ついて国民的コンセンサスと  
透明性が担保される必要あり

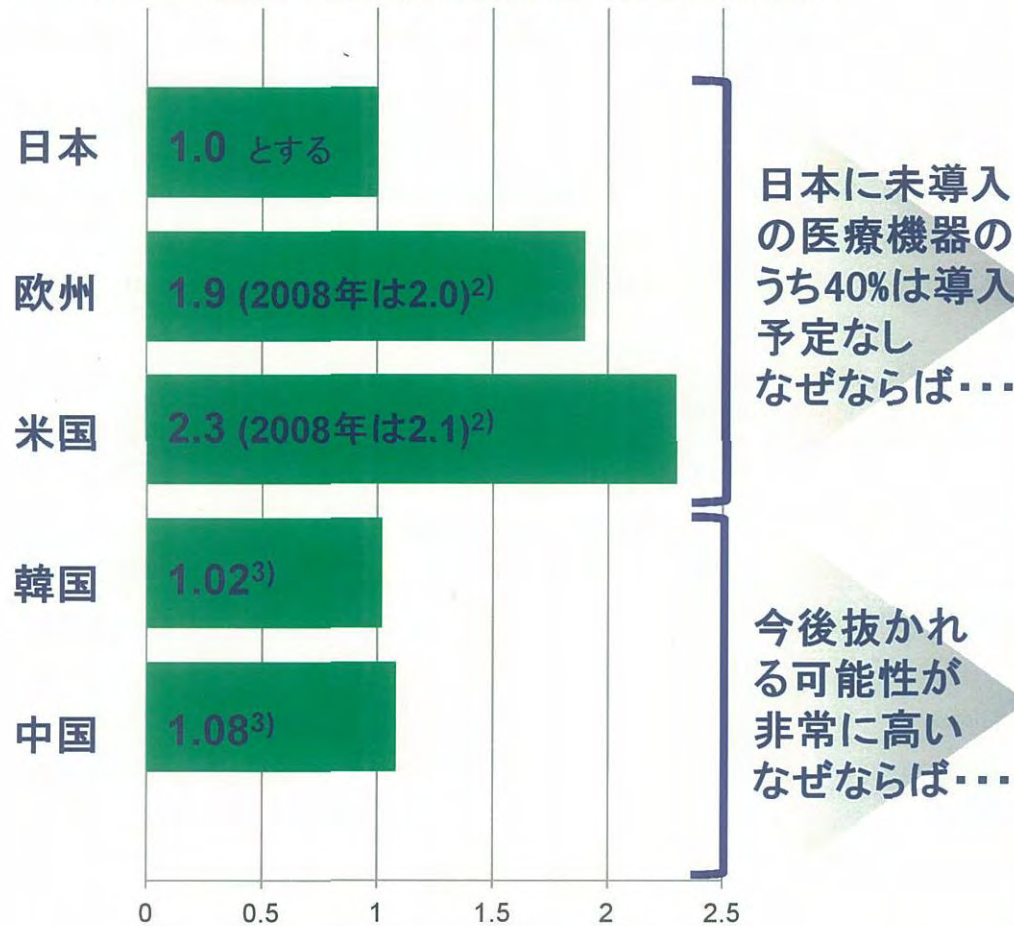
新製品による  
経営予見性や  
既存製品によ  
る経営安定性  
と供給継続性  
の向上

材料価格改定においては、  
機器の特性(希少性・単  
一供給)を熟慮する必要あり

特に再算定制度(FAP)は、  
本来の役目を終えており  
廃止が妥当

# ◆ デバイスラグ・デバイスギャップの実態

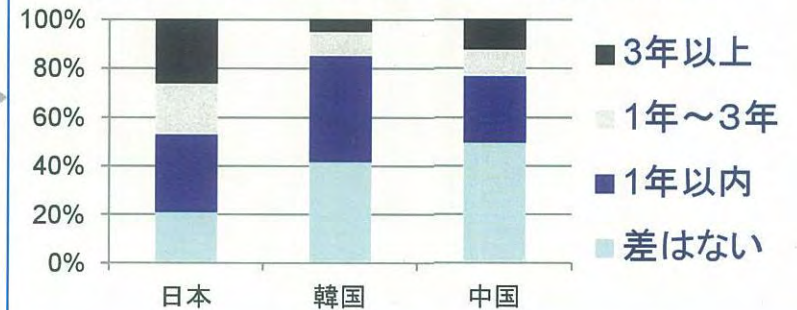
〈2010年<sup>1)</sup>使用可能医療機器種類各国間比較〉



〈日本に導入できない理由〉



〈米国～各国承認までの期間比較〉



1) 2010 LEKにより欧米企業に対して行ったAMDDタイムクロック調査より

2) 2008の ACCJの33米企業と10欧州企業、合わせて43企業におこなったデバイスラグ調査










3) 2011年 アジアンプライオリティサーベイ LEK

## 6.さらなる協働のために



- ◆画期的な技術・商品を迅速に事業化するには、薬事法や保険制度が障害にならないビジネス環境が求められる。
- ◆経営的予見性を高め、内外の投資を呼び込むにはグローバルな視野から提携や共同開発が促進される施策が必要である。

### AMDD会員会社における国際共同開発の事例

植込み型ペースメーカー		経皮的弁植込み術	
心臓再同期療法		脳深部刺激術	
植込み型心電計		脳深部刺激術(強迫性障害)	
植込み型除細動器(ICD)		腹部大動脈ステントグラフト	
人工椎間板置換術		血管内超音波診断	
股関節置換術		冠動脈及び末梢血管ステント	
歯科インプラント		冠動脈バルーン血管形成術	

## 7. 国際整合性を重視した透明性の確保



- ◆グローバルなビジネス環境においては承認・規制システムの国際的な整合性を重視する必要がある。
- ◆医療機器の承認審査の迅速化と透明性の確保が最も重要。

### 承認審査・規制制度において、推進する課題

- 1、国際整合性要件の更なる導入
- 2、日本の固有要件と承認・規制ルールの明示
- 3、諸外国への周知徹底とそのプロモーション

欧州ビジネス協会医療機器委員会からの要望



## 8.ご参考； 法規制(薬事法)の改正について



- ◆ 医療機器の特性を重視した法体系とし、過重な企業負担の低減。同時に行政負担も軽減されるように。

### 医療機器の特性を踏まえた制度設計を要望

#### ① 「医療機器法」の独立、又は「医薬品・医療機器法」と改称(条項分離)

医療機器の特性を重視した法体系として整備。

- ・ 審査の迅速化、デバイス・ラグの解消 (より安全で有効な医療機器を迅速に市場へ提供)  
新規性の低い従来型の医療機器は認証制、又は第三者機関に移行してPMDAは新規性の高い医療機器に対する審査に重点化。一部変更承認が必要な範囲の限定化。
- ・ 品質管理システム(QMS)を重視した法整備  
市販前審査におけるQMS調査の廃止、品目ごとから製造所単位の審査への変更。  
厚労省(PMDA)、都道府県、第三者機関における効率的審査(QMS調査を行う組織の一元化)  
国際整合の推進

#### ② 審査に関する行政官の免責確保・・・審査の迅速化・効率化

メリット、リスク、責任の適正配分(行政、企業、国民など)

#### ③ 審査手数料の大幅低減・・・国費の投入 (最終受益者は患者、国民)

## 医療イノベーション5か年戦略の基本的な考え方(第4回医療イノベーション会議)

参考1

- 未来型医療(個別化医療、再生医療等)により、**医療システムを抜本的に変革**
- 医療品・医療機器産業を**日本の成長産業に**
- 医療の質を上げつつ医療費の増大を抑える、**費用対効果の高い医療を実現**

## 文部科学省における医療イノベーションに向けた取組

### ◆再生医療

- 京都大学iPS細胞研究所の世界最高水準の能力を最大限に活かし、拠点機能強化及びネットワーク化を推進**
- iPS細胞の安全性、標準化に関する中核的研究拠点と臨床応用拠点等とのネットワークを強化し、基礎から臨床まで一貫した支援を戦略的に実施**
- これらを実現するため、**iPS細胞研究等に関する長期的かつ安定的な支援を実施。**

### ◆個別化医療

- 東日本大震災の被災地を主な対象に、大規模な住民ゲノムコホート(疫学調査)を実施し、地域医療の復興と個別化医療等の次世代医療を被災地の住民に還元【東北メディカル・メガバンク】**
- 特定の疾患を持つ患者の生体試料を収集する**疾患コホート(疫学調査)を実施し、ゲノム情報を解析することで、疾患関連遺伝子や薬物動態関連遺伝子を同定【オーダーメイド医療の実現化プロジェクト】**
- 遺伝子の違いによる薬理作用の違いに関する研究の成果の臨床応用**に向けた取組等を推進【次世代がん研究戦略推進プロジェクト】

### ◆医薬品、医療機器

- 重粒子線がん治療の国際競争力の強化や、より患者の負担の少ない治療法の確立、分子イメージング技術の高度化等に係る研究開発を推進**
- 京速コンピュータ「京」等の最先端の研究施設・設備等を活用した創薬・医療技術支援基盤等の機能強化と、新たな研究手法による画期的創薬研究を推進するための拠点の創出**
- 基礎研究の成果を臨床に繋げる橋渡し拠点の充実・強化や産学連携による革新的な医療機器の開発強化**

我が国発の医療イノベーション実現のため、iPS細胞研究等の研究を集中的に実施し、厚労省や産業界と協働により早期に実用化

○世界トップの再生医療実現拠点

→京都大学iPS細胞研究所の誇る世界最高水準の基礎研究能力を最大限に活かし拠点機能強化及びネットワーク化を日本の総力を挙げて推進。

以下のような研究機能を相互にネットワーク化し、強力に推進

1. iPS細胞の安全性、標準化等に関する中核的研究

世界最高水準の研究により、iPS細胞の実用化に向けた安全性等の確立を目指すとともに、臨床応用に向けた研究を行う機関に対し、iPS細胞の提供を行う(京都大学iPS細胞研究所)

2. 疾患・組織別の臨床応用に向けた重点的研究

中核的機関との連携の下、iPS細胞、ES細胞、体性幹細胞を用いた疾患・組織別の臨床応用に向けた重点的研究

3. 新規技術創出

次世代の再生医療を実現するための研究(立体培養等組織レベルの再生医療)

等



○iPS細胞を活用した難病克服・創薬

→これまで治療法の無かった難病の克服のため、患者の協力の上、iPS細胞で病態を再現、疾患発症機構を解明、治療法を確立。

オールジャパン体制で世界に先駆けて再生医療を実現！

# 医療イノベーションの主な取組(厚生労働省)

参考2

## ◎日本発の革新的医薬品・医療機器等の創出に向け、各段階での取組を強力に推進

基礎研究

応用研究

臨床試験(治験)

審査・承認

保険適用

実用化

①創薬支援ネットワークによる実用化支援

②臨床研究中核病院の整備

③審査の迅速化・質の向上

### ①創薬支援ネットワークによる実用化支援

- 優れた基礎研究を医薬品の実用化につなげるため、厚労省の**医薬基盤研究所**が司令塔となり、関係府省の研究機関等で構成する「**創薬支援ネットワーク**」を構築。

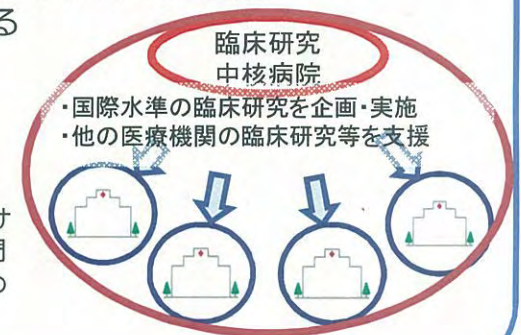


### ②臨床研究中核病院の整備

- 国際水準の臨床研究を企画・立案し、実施できる体制と、**多施設共同研究の支援機能**を持ち、いわゆるARO<sup>(※)</sup>としても機能することにより、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出等の拠点となる**臨床研究中核病院**を整備。

(目標：15カ所程度)

※ARO (Academic Research Organization)：大学や研究機関における臨床研究の支援組織であり、高い専門性や多施設共同研究の支援機能等が求められる。



### ③審査の迅速化・質の向上

#### ○革新的医薬品、医療機器、再生医療製品に対応するPMDAの審査体制の更なる拡充と質の向上

- 革新的製品の実用化に向けた薬事戦略相談の拡充
- PMDAにおける医療機器部門及び再生医療部門の強化や専門家の拡充
- 科学委員会(仮称)の創設と各分野の専門家による審査の拡充
- 大学・研究機関とPMDA・国立衛研の人事交流による人材の育成と革新的医薬品、医療機器、再生医療製品の実用化の促進



#### ○医療機器の特性を踏まえた制度改正・運用改善

- 承認審査や業許可の取り扱いについて、医薬品とは異なる規定をおくことを検討。
- QMS調査について、国際的な整合性やリスクを勘案し、例えば製品群ごとなど調査対象をまとめる。※QMS調査：製造所の品質管理に係る調査
- 単体ソフトウェアやコンビネーション製品などの取扱いについて、新たに規定を追加。

■ 以下の事項を「医療イノベーション5カ年戦略」に位置付け、各省連携の上、強力に推進。

参考3

## 医工連携の推進（新提案）

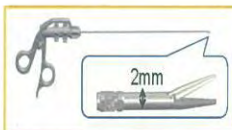
○高度なものづくり技術を有する中小企業等の新規参入と、医療機関との連携を支援し、医療現場のニーズに応える日本発の医療機器の開発を推進。



テラーメイド型人工関節

・タンカー等のプロペラ製造技術(曲面加工、高精度の研磨)を活かして、  
・日本人の体型にあった、耐久性のある人工関節を開発。

ナカシマメディカル(株)(岡山県、資本金5千万円、従業員数153名)



内視鏡下手術用の微細鉗子

・半導体製造装置や自動車の超微細・精密部品の製造技術(切削加工技術)を活かして、  
・単孔式内視鏡下手術に用いる微細鉗子(かんし)を開発。

(株)スズキプレシオン(栃木県、資本金3千万円、従業員数65名)

○開発成果の早期市場化に向け、治験や事業化に向けたコーディネート機能の強化や、金融支援の推進

## 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等の研究開発

- 個別化医療の実現に向けた、疾患組織等の解析情報に基づく医薬品の開発拠点の整備や、IT創薬のための基盤技術の開発
- がんの超早期診断・治療や心疾患対策等に向けた、世界最先端の医療機器の研究開発
- 再生医療の実現化に向けた、iPS細胞等から効率的に細胞を作製する技術や品質評価技術の開発
- 情報化を踏まえた新たな診断・治療システムの開発・実証
- 研究開発税制の活用による研究開発投資の促進

## 規制・制度改革の実行（医療機器・再生医療）

- 医療機器・再生医療の特性に応じた規制のあり方の検討
- 専門家の派遣等によるPMDAの体制強化
- 開発・審査の円滑化に資するガイドラインの整備

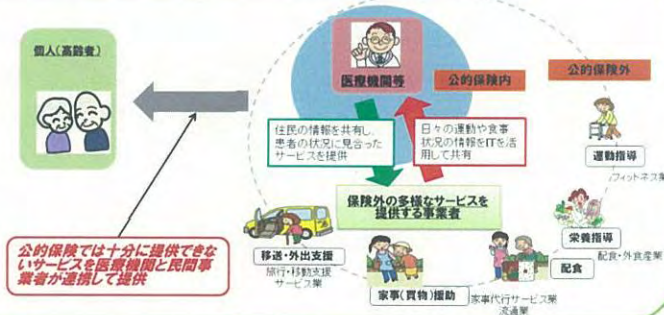
## 海外展開の推進（新提案）

○海外展開を志向する複数の医療機器メーカーと医療機関が連携し、医療技術とサービスが一体となった海外展開を推進。



## 医療周辺サービスの振興（新提案）

○医療・介護機関と民間事業者の連携による、公的保険では十分に対応できない多様なニーズに応える医療・介護周辺サービスを創出



※医療・介護機関と民間事業者の交流の場として構築する「ヘルスケア産業プラットフォーム」と連携し、各取組を推進。