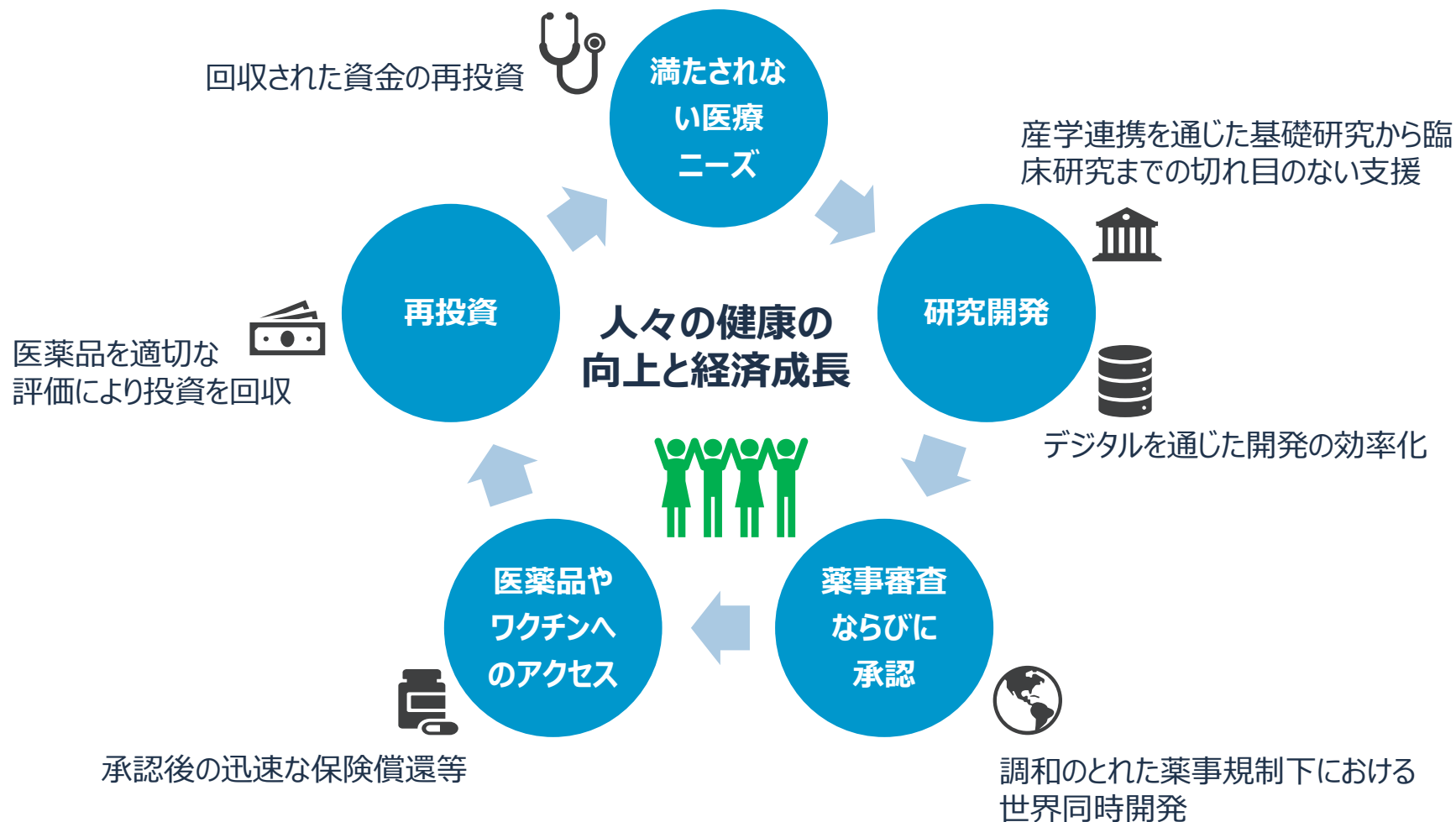


# 創薬イノベーションエコシステム実現に向けて ～ドラッグ・ラグ再来を回避するための目標設定と実行案～

2022年6月14日  
米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

# 創薬イノベーションエコシステムの構築

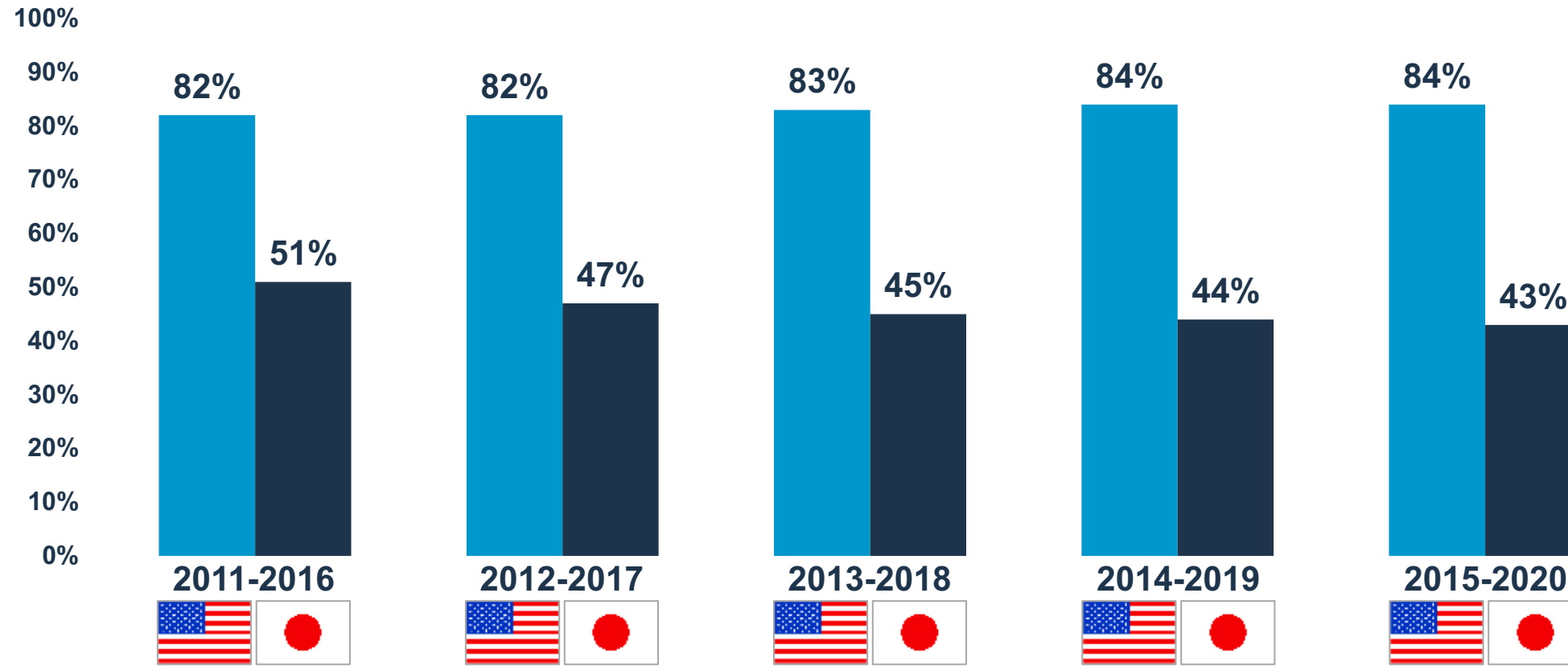
人々の健康の向上と経済成長の実現には、創薬イノベーションエコシステムの構築が不可欠



# ドラッグ・ラグの再来か？

好ましくない政策変更の結果、世界的に販売される新薬が  
日本で上市されるスピードは着実に低下している

世界的に販売される新薬 ～ 日本と米国における承認・上市状況の比較（2016年～2020年）



# 創薬イノベーションエコシステム構築を政府の戦略 に位置付けた上で推進

## 強靱な創薬イノベーションエコシステムの特徴

- 研究開発、薬事審査・承認、薬価による評価等を経て、満たされない医療ニーズへの更なる再投資を行うために**エコシステムが止まることなく、迅速に回転している。**
- 日本市場の魅力と競争優位性を確保するために、**イノベーションが適切に評価されている。**
- 限られた資源の効果的・効率的な配分を行うための**官民の戦略的な対話**が実施されている。

## 目標やKPIに関するPhRMAの提案

- **世界で販売される新薬の日本の利用割合を45%以上へ**
- 特許期間中の新薬を国際水準である**一桁台の成長へ**
- 制度創設当初と同様に、**特許期間中の新薬の80%を新薬創出等加算の対象に**
- 強靱な医療提供体制の確立のための**医療資源の配分のメリハリ及び既存の枠組みを超えた国民的議論の展開**

# 參考資料

# 3 団体共同提案（製薬協、PhRMA、EFPIA）



## 背景

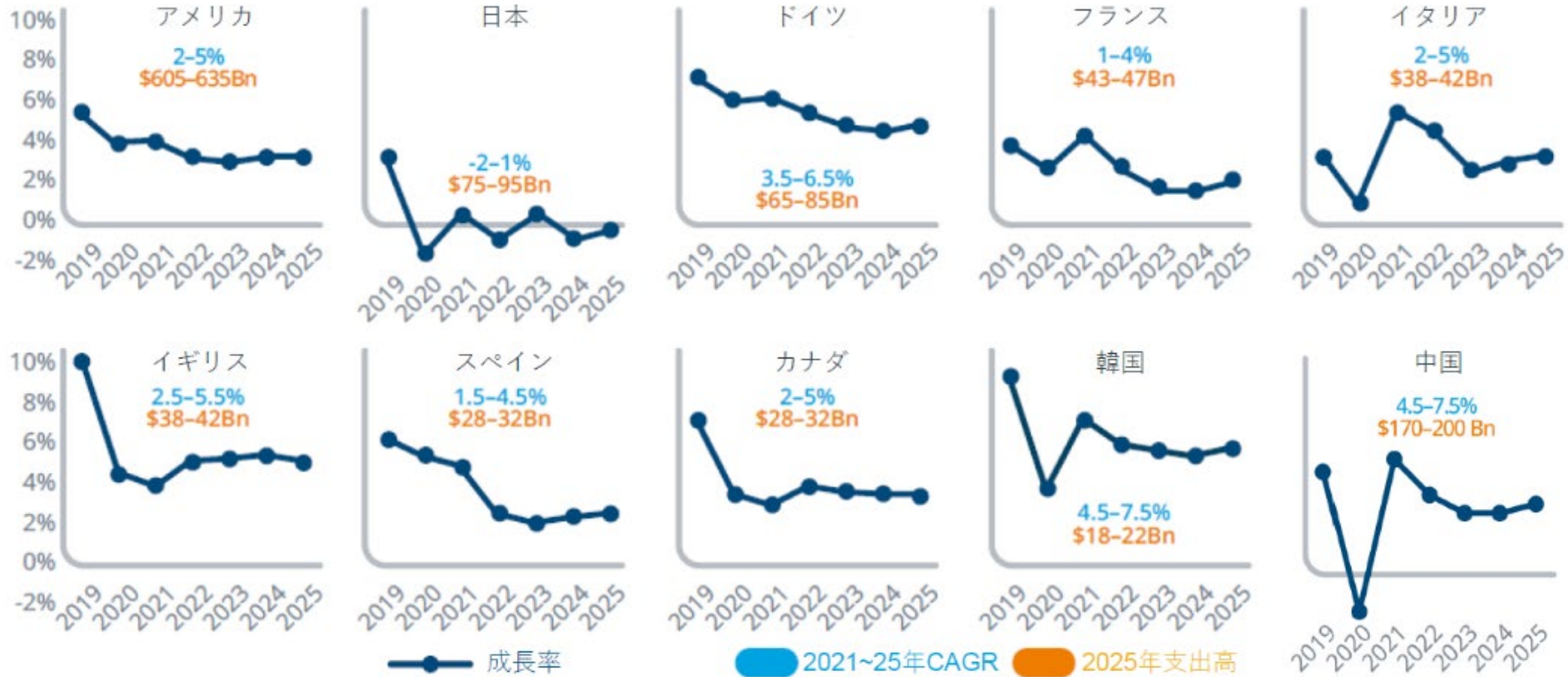
- 国民の健康を守り、活力ある社会経済を維持していくためには、国民が革新的な新薬・ワクチンにアクセスできる環境が必要である。
- そのためには、日本市場の魅力と競争優位性を確保し、イノベーションを呼び込む研究開発投資を継続し発展させていかなければならない。
- 医薬品への迅速なアクセスと経済成長を同時に実現すべく、政府のイノベーション戦略として以下の対応を行うべきである。

## 骨太の方針・成長戦略への提案

- 革新的新薬を届けるための「創薬イノベーションエコシステム」構築を国家戦略に位置付けた上で推進
- 官民の戦略的な対話の活性化と「医薬品産業ビジョン2021」の実現に向けたKPIの設定とその評価の推進
- 日本市場への継続的な投資を促すための、研究開発や規制に関する環境の整備・見直し
- 透明性・予見性がありイノベーションを促進する薬価制度と特許期間中の新薬の薬価水準を維持

# 主要国の中でマイナス成長が予測されているのは日本のみ

## 主要10か国における医薬品市場の成長率予測



# ここ数年の政策変更は 日本におけるバイオ医薬品への投資に悪影響

