

第10回 健康・医療戦略参与会合 資料

2015年7月7日

日本製薬工業協会会長
多田 正世

健康・医療戦略の推進・実行に向けて

～革新的医薬品創出のために強化すべき事項～

1. 医薬品創出への取組み

- 創薬支援ネットワークの活動計画の推進
- ゲノム医療実現の推進

2. 臨床研究・治験の基盤整備の推進

- 臨床開発インフラの整備

3. アジアにおける国際展開の推進

- 日本で承認された新薬のアジアにおけるアクセス向上

4. イノベーションの適切な評価

- 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の維持・制度化

1. 医薬品創出への取組み(1)

創薬支援ネットワークの活動計画の推進

- 2015年度の目標(ライセンスアウト:1件以上)の達成に向けた**AMEDの取組みに協力**、緊密な連携を図る

産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)の事業運営に協力する

3研究所の創薬基盤技術の有効活用に関して具申する

AMED
創薬支援戦略部

創薬支援ネットワーク

理化学研究所

医薬基盤・健康・栄養研究所

産業技術総合研究所

1. 医薬品創出への取組み(2)

ゲノム医療実現の推進: **ゲノム医療実現推進協議会**

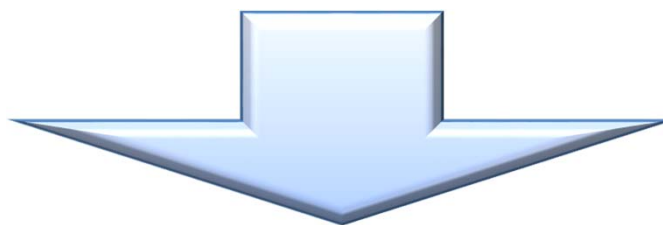
正確な臨床、健診情報が付加された
コホート研究及びバイオバンク等の利活用

ゲノム診断

ファーマコゲノミクス
(副作用回避等)

ゲノム創薬

**基盤体制の
整備や充実
に関して
具申する**



発症予測、予防、診断、投与量の最適化、**新たな薬剤の開発**

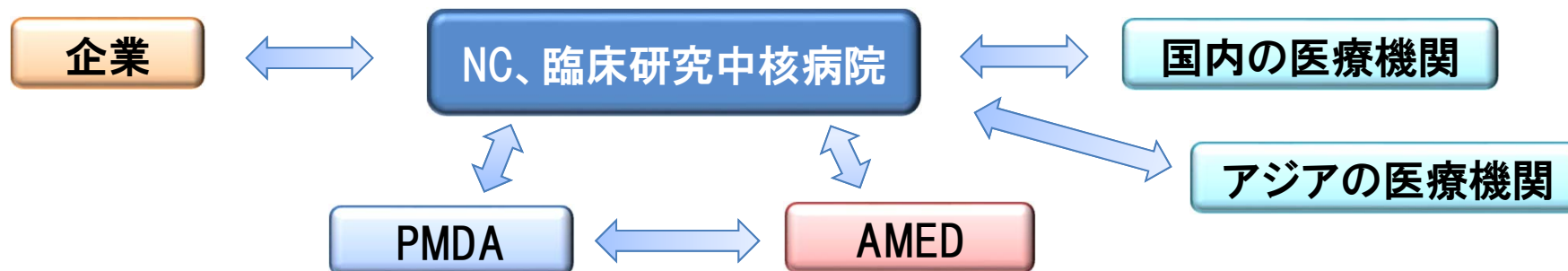
2. 臨床研究・治験の基盤整備の推進

臨床開発インフラの整備

➤ クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想に期待する

- 各種疾患登録情報を用いて、国立高度専門医療センター(NC)及び臨床研究中核病院を核としたネットワークが構築される
- 海外の医療機関との連携が強化される
- 治験連携事務局の設置により、ワンストップで多施設共同治験の受付が実施可能となる
- 臨床研究・治験に必要な生物統計家等の人材育成が強化される

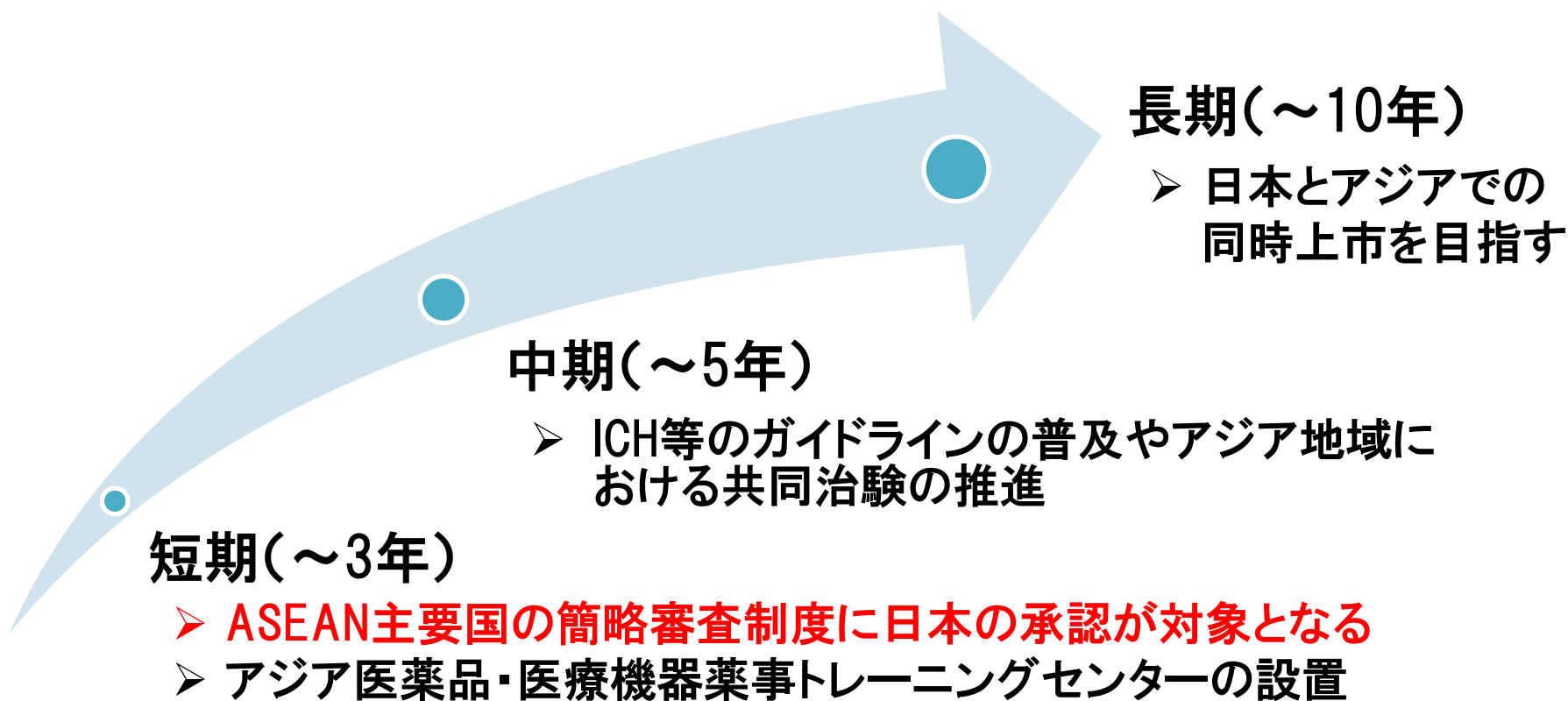
- 症例集積性が向上し、治験期間短縮につながる
- アジアにおける国際共同治験が推進される
- 治験手続きに係る費用の低減が期待される
- 臨床研究・治験の質が向上する



3. アジアにおける国際展開の推進

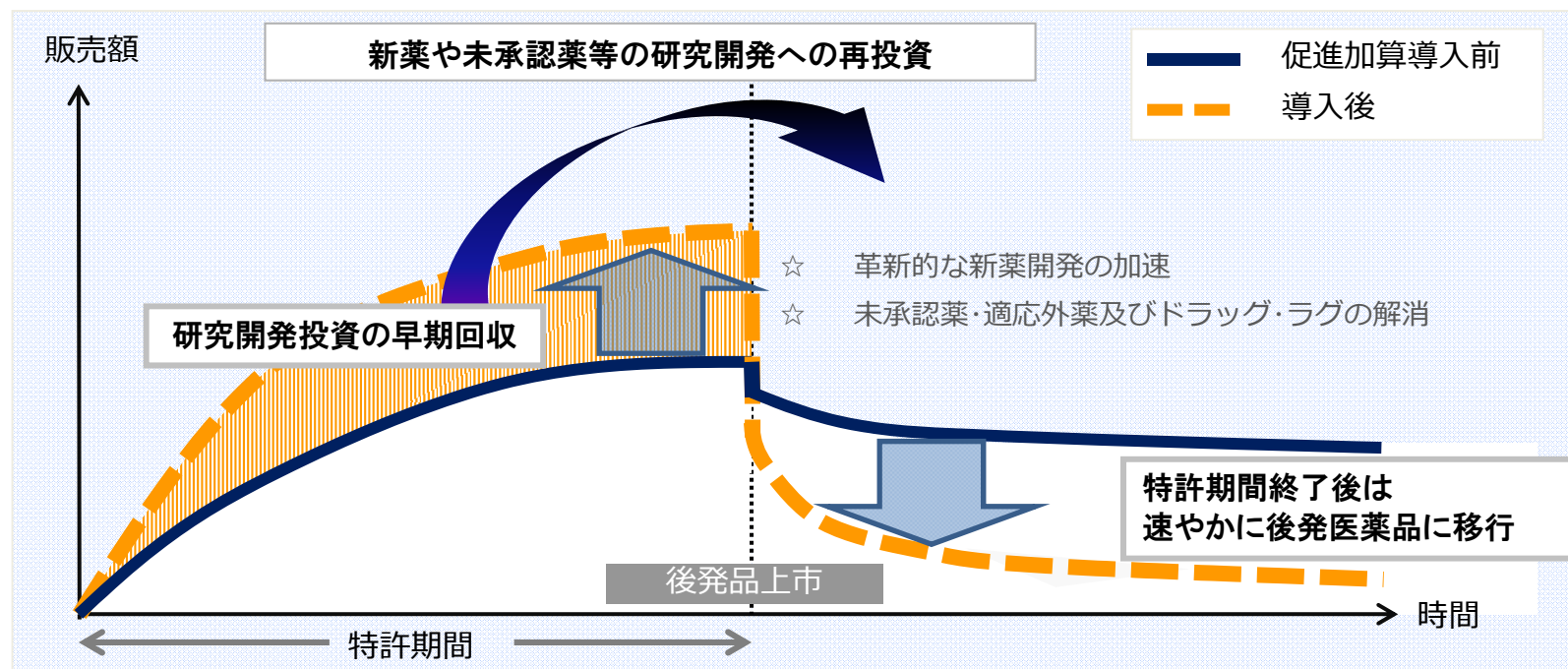
日本で承認された新薬のアジアにおけるアクセス向上

- 「国際薬事規制調和戦略」に期待する



4. イノベーションの適切な評価

- 新薬の特許期間中に研究開発投資を早期に回収し、特許期間終了後は、速やかに後発品に移行するという、業界が提示したビジネスモデルへの転換が進んでいるところ
- 新薬開発原資の安定的な確保及び**事業運営の予見性を高める**ためにも**新薬創出・適応外薬解消等促進加算***の維持・制度化を要望する



※ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用要件(以下を満たすこと)
 イ 後発品が記載されていない(又は記載から15年を経過し薬価改定を経していない)
 ロ 全既記載品の平均乖離率を超えていない
 ハ 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っている 等