

2017年12月20日

<緊急ニュースリリース>

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

欧洲製薬団体連合会(EFPIA)

薬価制度改革最終案のもたらす影響について

製薬業界は日本の患者さんと経済に与える悪影響を懸念

東京(日本)、2017年12月20日:米国研究製薬工業協会(PhRMA)と欧洲製薬団体連合会(EFPIA)は以下の通り共同声明を発表します。

革新的医薬品を開発する製薬産業は、研究開発における海外からの直接投資、何万人もの雇用創出、そして納税により、日本に多大な貢献をしています。また、日本の国民の皆さんのがより長く、より健康に生きられるようサポートすることで、安倍首相が掲げる「日本再生」の目標達成にも大きく貢献してきたと自負しております。

私たちは、本日厚生労働省が中医協に提出し、了承された薬価制度改革最終案について、同省によってわずかに改善されたとは言え、大いに失望し、また今後を憂慮していることを表明します。製薬業界全体が重要な提言や代替案を示したにも関わらず、11月22日の中医協に提示された草案から大きな修正は行われていないと私たちは考えています。

特にイノベーションを促進するためのインセンティブが大きく損なわれています。これは、国内外に向けて、日本におけるイノベーションを促進させる環境が後退するというメッセージを発信しているようなものであり、次世代の医薬品開発に向けた早期投資への意欲を低下させるリスクになり得るとしています。また、新薬創出・適応外解消等促進加算(新薬創出等加算)の適用となるべき数多くの革新的な医薬品が対象から除外され、また企業要件を満たさなければ努力してもほとんどの企業がこの制度の恩恵を全面的に受けることができないことを私たちは強く憂慮しています。さらには、新薬創出等加算における適用基準のいくつかは、企業間に差別的で不公平な状況を作り出す恐れがあり、製薬産業に大きな混乱をもたらしています。

最終案は次のような事態をもたらすと予想されます:

- 新たな医薬品を日本で開発しようというインセンティブが大きく損なわれ、日本の患者さんが新薬を早期に使用することが非常に難しくなる
- 医薬品研究開発の投資先として、日本よりも、予見可能性が担保された環境の中でイノベーションを促進する他国が優先される
- 製薬産業が日本の経済成長に従来のように貢献できなくなる可能性がある
- イノベーションの領域で、日本は競争力が欠けていると見なされ、実際に劣後する危険性がある

PhRMAとEFPIAは、日本の患者さん並びに日本経済のためにも、日本においてより公正でイノベーションを促進する政策が実践されるように、今後とも訴え続けます。日本の国民皆保険制度の長期的な持続可能性を確保するという共通目的を達成するためにも、医療分野に関わる全ての関係者がそれぞれに応分の負担を担うよう、より公正で透明性の高いプロセスを直ちに採用するよう、政府に求めます。

●米国研究製薬工業協会(PhRMA)

PhRMA は、米国で事業を行なっている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジ—企業を代表する団体です。加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者さんがより長く、より健全で活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探求しています。加盟企業の新薬研究開発に対する投資額は、2000 年からの累計では 6000 億ドル以上に達し、2016 年単独でも推定で 655 億ドルになりました。

●米国研究製薬工業協会(PhRMA)日本オフィス

PhRMA 日本オフィスは、米国 PhRMA の会員である研究開発志向の製薬企業の日本法人で構成されており、画期的新薬が開発できる環境や患者さん中心の医療制度の確立に向けて 25 年以上に渡って活動を続けています。加盟企業は、アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社、アツヴィ合同会社、MSD 株式会社、セルジーン株式会社、日本イーライリリー株式会社、バイオジェン・ジャパン株式会社、ファイザー株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、ムンディファーマ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社(五十音順)の 10 社です。

●欧州製薬団体連合会(EFPIA)

ベルギーの首都ブリュッセルに本部を置く EFPIA は、欧州で事業を展開する製薬業界の団体です。EFPIA に直接加盟する国の団体は 33 団体、主要な医薬品企業は 42 社ですが、EFPIA は世界中の人々のクオリティ・オブ・ライフを改善する新薬の開発・提供に専念する 1,900 社の声も代弁しています。詳細については下記 URL をご参照ください。

●欧州製薬団体連合会(EFPIA) Japan

2002 年 4 月に設立された EFPIA Japan には、日本で事業展開している欧州の研究開発志向の製薬企業 24 社が加盟しています。2016 年の加盟各社の総売上高は、日本の製薬市場の売上の約 22%を占めています。EFPIA Japan の使命は、“革新的な医薬品・ワクチンの早期導入を通じて、日本の医療と患者さんに貢献する”ことです。EFPIA は常に“患者さん優先”に注力することで日本の医療向上に向けて政策決定者との対話を強化することを目指しています。

- PhRMA 日本オフィスホームページ <http://www.phrma-ja.org>
- PhRMA ホームページ <http://www.phrma.org>
- PhRMA 日本オフィス Facebook <https://www.facebook.com/phrmajapanoffice>

- EFPIA JAPAN ホームページ <http://efpia.jp/index.html>
- EFPIA ホームページ <http://www.efpia.eu/>

【本件に関するお問い合わせ】

米国研究製薬工業協会(PhRMA)広報事務局

(株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)

TEL:03-3291-0118

FAX:03-3291-0223

E-mail:phrma_pr@jc-inc.co.jp