

共同声明 付属文書（仮訳）
ヘルスケア・イノベーション
ビジョン目標と提案
第 51 回日米財界人会議
日米経済協議会 / 米日経済協議会
2014 年 11 月 14 日

研究開発指向型の医薬品・医療機器産業は、新興市場を含む全世界の人々の健康および福祉の向上に対して重要な役割を担っている。両産業は各国の経済成長を促し、雇用を創出し、また革新的なヘルスケア製品を生み出すことで、健康寿命を延伸し、疾患による経済的負担の軽減に貢献できる。したがって、日米経済協議会および米日経済協議会（以下「両協議会」と称する）は、日米両政府に対して、以下のビジョン目標を具現化するためのヘルスケア政策の実施を求める。両協議会は、両国における競争環境および市場の魅力の向上に対する過去数年間の進展を認めこれを歓迎する。特に、両協議会は医薬品医療機器総合機構（PMDA）が医薬品および医療機器の承認期間の短縮を着実に実行したことに対してその功績を称える。また、日本が特許・独占期間内の医薬品の薬価を安定させる新薬創出等加算制度を試行的に実施したことも特筆すべき事項である。さらには、両協議会は両政府が第三国市場における問題、および環太平洋経済連携協定（TPP）のような自由貿易協定に対して示した協力関係の進展を歓迎する。両協議会は、さらなる前進を目指して、各ビジョン目標において、以下のように提案する。

セクション I：医薬品および医療機器

1. **研究開発のビジョン目標** - 日米市場には産官学の連携を推進する研究開発システムがあり、革新的な研究開発が促進されるように、効率的なトランスレーショナル、非臨床、および臨床開発を目指すものとする。両協議会は、医療分野の研究開発の司令塔機能を担う組織（日本医療研究開発機構）の設立計画を歓迎する。同組織は、医療分野の研究開発を優先課題と位置付ける政府の方針を具現化し、促進するものである。
また、両協議会は、7月に厚生労働省が公表した、先駆けパッケージ戦略を歓迎する。これには、日本の製薬、バイオテクノロジーの規制環境、承認、ならびに研究開発の方針に関して、極めて前向きな事項が記載されている。

医薬品および医療機器に関する提言

- 産官学セクター間におけるグローバルな連携に対する障壁を取り除く政策を追求し、支持すること。
- 日本の研究開発税額控除の上限を恒久的に 30%とし、研究開発によるイノベーションを長期的に実現するために、米国の研究開発税額控除を恒久的なものとする。

2. 承認申請のビジョン目標 - 日米の薬事システムは国特有の要求事項を最小化し、国際標準と共通慣行へ最大適合することにより、グローバル同時開発を促進し、ファーストインワールド承認を生み出す、透明性が高く、予測可能かつ、効率的な制度である。

医薬品

両協議会は、日本政府が再生医療分野においてグローバルな規制調和を促進する計画を歓迎する。また、両協議会は、日本が PIC/S の新メンバーとなることも歓迎する。これにより、PIC/S の GMP ガイダンスに基づいて、製造サイト査察の規制調和に改善が見られることが期待される。

これに関し、両協議会は、以下の提案を行う。

- PMDA 審査官の専門性を、臨床研究および実務、ならびに新たな専門分野を含め、さらに向上させる。
- 「3 カ国協議」における日本のリーダーシップを強化することで、中国や韓国との多国間臨床試験を促進する。これにより、東アジアにおける臨床試験データを、安全性および有効性確認のために、より柔軟に活用可能となる。
- 両協議会は、米国における PDUFA VI の準備を開始するための協力を行う。
- PMDA に対し、データの臨床的なインパクトに、より焦点を当てること、また、新しい統計学的手法や試験デザインに対応できる能力開発を行うことを推奨する。
- 米国 FDA と PMDA がより積極的に GCP 査察報告書を共有することで、現地査察の頻度を減らすなど、薬事の効率性を高めることを目指す。

医療機器

両協議会は、日本の新しい“医薬品・医療機器等法”の公布を歓迎する。これにより、医療機器に独立した章が設けられることとなった。また、法令の制定に際しては、厚生労働省・PMDA により業界と密接な協議が行われたことを評価する。さらには、2014 年 3 月に終了した 5 か年の医療機器の審査迅速化アクションプログラムでは、医療機器承認のパフォーマンス目標が掲げられ、PMDA のスタッフ数が 3 倍になり、承認プロセスも大幅に改善された。両協議会は、この進展の上に立ち、以下の提案を行う。

- U.S. Medical Device User Fee and Modernization Act の実施に関して、FDA との協議を継続する。
- FDA は、上市までの期間および費用が嵩むことのないよう、米国における医療機器に対する高度かつ複雑な規制を見直す必要がある。
- 臨床試験の GCP および品質マネジメントシステムに対する査察結果に関して、米国と日本は相互認証を行うようにする。

3. **イノベーションビジョンの評価のビジョン目標** - 日米市場の薬価制度ならびに保険償還制度は、イノベーションの価値を正当に認めるものであり、透明で予測可能かつ効率的なプロセスで患者の医療アクセス、医師の薬剤選択肢を最大化し、また革新的な研究開発を奨励する。

医薬品および医療機器に対する提案

- 新たな医療技術評価（HTA）または新たな薬価／保険償還方法が日本または米国で導入される場合には、患者の利用や医師の選択を制限することなく、イノベーションを促進するものであるべきであり、医薬品や医療機器の開発ラグを生じないものとするべきである。
- 日本の薬価改定は、毎年または不定期に実施されるべきではない。

医薬品

- 日本の新薬創出等加算制度は、特許期間中または独占期間にわたって薬価が維持されるもので日本市場の魅力が高まる。よって 2016 年 4 月 1 日には恒久化するべきである。本制度は後発医薬品の使用促進政策との組み合わせで財政中立であり、かつドラッグラグの解消を促進する。
- 「市場拡大再算定制度」はイノベーションの奨励に反するもので、これを廃止すること。とくに、安全性や有効性プロファイルが異なるにもかかわらず、薬理作用が類似する他の全ての薬剤がドミノ的に薬価引下げとなる制度は廃止すべきである。
- TPP 交渉において、第三国に対して保険償還ならびに薬価の透明性確保を強く求める。
- 外国平均価格調整ルール（FAP）の検討に際しては、グローバル開発に要する費用やイノベーションへの報奨を引き続き考慮していただきたい。

医療機器

- 両協議会は、2014 年の診療報酬改定において、イノベーションの評価に関して採用された、C1/C2 区分申請における補正加算要件の改善、革新性の高い新規医療材料に対する機能区分の特例制度の導入、迅速な保険導入に対する評価の継続等の施策を評価する。しかしながら両協議会は、日米における特定保険医療材料制度の以下の根本的な改革を求める。日本の外国価格参照（FAP）制度を廃止すること。市場原理を反映した製品別収載制度へ移行すること。これにより、革新的な医療技術が適切に評価され、日本は健康・医療戦略を効果的に実施できるようになる。
- 日本の健康・医療戦略に沿って、医療機器分野への投資が促進されるよう、安定的かつ予測可能な環境を実現する保険償還政策を検討すること。
- 医療保険改革法（オバマケア）の一環として米国で 2013 年より施行されている「医療機器税」を廃止し、革新的な製品や治療法を開発する産業の取り組みの足かせとならないようにする。

4. **知的財産権の保護のビジョン目標** - 日米には、発明およびデータを完全に保護し、透明で予測可能かつ効果的な実施手段と、発明者の権利の完全な保護を保証するための救済措置を備えた知的財産権（IPR）制度があり、さらなるイノベーションを促す。また、米国と日本は、TPPのような貿易協定において、最高水準のIPR保護を図るべきである。IPRは医薬品アクセスや経済発展に対する障壁ではないことを強調する。

医薬品に対する提案

- 日本の生物学的製剤のデータ保護期間を12年間とする。
- 米国における低分子医薬品のデータ独占期間を8年間（オーファンドラッグは10年間）に延長する。
- TPPにて、IPRの基準を可能な限り最高水準のものとする。
- 日本における特許承認を2年6ヵ月から中国・韓国と同じ1年10ヵ月に短縮する。
- 日本では「パテントリンケージ」を改善する。裁判所で特許問題が解決するまでは、後発医薬品の申請を承認しないようにする。
- 「パテントボックス」税制を導入し、特許料収益に対する税率を軽減する。

医療機器

- 期間延長の対象となる特許に関して特許期間延長制度をハーモナイズする。
- 研究機関と製造販売企業との間で知財の移転機能を強化し、特許を実施しない企業による特許権の主張を制限する。

セクション II：健康的なライフスタイルの推進

1. **コミュニティーベースケアのビジョン目標**：米国および日本は、ヘルスケア製品およびサービスが最適に活用されるようサポートし、促進する政策を採用すること。これは慢性および終末期患者の治療に対するコミュニティーベースのシステムが対象である。このような試みは、患者のQOLを改善し、ヘルスケアの費用総額を低下させ、遠隔地ケアの技術革新を活用し、医師不足を緩和するものであり、高齢化社会により適合するものである。

提案

- 1) コミュニティーケアシステムを構築する必要がある、それには末期患者だけではなく、慢性疾患に罹っている患者も含める。
- 2) 政策は、ホームケアを推進する上で必要な改築や自宅への追加設備の設置等に関連した患者の負担を軽減する必要がある。
- 3) 保険償還を高めて、ホームケア機器の維持費用もカバーする。

- 4) テレメディスンによる患者の治療を推進し、テレメディスンで提供したサービスに対しては、ヘルスケアプロバイダーの適切な保険償還を行うべきである。自宅使用目的のハードウェアやソフトウェアを開発した、または提供している企業に対しても、適切に保険償還されるべきである。
- 5) 日本は、医療保険およびケアシステムの統合を促進し、患者が病院やクリニックから自宅への移動する際には、高品質のヘルスケアが患者に切れ目なく提供されるようにすべきである。

2. ワクチン政策のビジョン目標：日本国内の「ワクチンギャップ」を解消し、革新的かつグローバル標準のワクチンへのアクセスが加速されるインフラを構築すべきである。

近年、デング熱およびエボラ出血熱のような感染症が、国境を越えて拡散している。各国間での予防協力の重要性がこれまで以上に高まっている。

提案:

当該ビジョンを踏まえて、両協議会は以下を提案する。日本政府は強いリーダーシップのもと、以下のアクションを実施して、2014年4月に施行された予防接種基本計画を踏まえて、現在のワクチンシステムを改革すること。

- 1) 予防接種基本計画に対して測定可能な目標およびタイムラインを設定して、着実に計画が実行されるようにする。
- 2) 予防接種のアドバイザー委員会ならびに関連する組織を、十分サポートする。それには国立感染症研究所が含まれる。これにより、科学的な議論および予防接種問題に関連した意思決定が促進される。
- 3) 予防接種基本計画に新しいワクチンを採用する際の標準プロセス、基準およびタイムラインを確立する。
- 4) 各推奨ワクチンに対して目標接種率を設定し、目標値が達成されるように適切な手段を講じる。
- 5) 全国のワクチン接種希望者に対して平等にワクチン接種が迅速にできるよう、定期接種推奨ワクチンに対して国がワクチン接種費用を確保する制度を設ける。
- 6) ワクチンコミュニティーの専門家チームを組成し、リスクコミュニケーションならびにパブリック、ヘルスケアプロバイダーおよびメディアへの教育を強化する。後者は、予防接種のリスクとメリットに関して、詳細かつ正確な情報を提供して、予防接種の意思決定事項が浸透するようにする。
- 7) ワクチンの研究開発に関して、政府、業界、アカデミアの協力関係を強化する。
- 8) 柔軟なワクチン供給を可能とするために国家検定システムを簡略化する。

3. **診断薬のビジョン目標**：日米両国は、革新的な医療診断産業が、雇用および輸出成長の重要な原動力であると認め、革新的な診断薬を、早期診断ならびに治療に使用されるようにする。これにより、QOL が改善され、国民の健康な平均寿命が延長される。また、医療費の効率性を高めるための革新的な診断薬に薬価上のインセンティブが付与される。両協議会は、PMDA が、2014 年 4 月に新しいプログラムを採用したことを評価する。同プログラムでは、審査官数が増え、革新的な新規 in-vitro 診断(IVD) 薬の審査が加速される。我々は、新しい医薬および医療機器法にて、in vitro 診断薬で新たな条項が追加されたことに加え、相対的效果と至便性に基づくイノベーションに報いる新しい E3 ルールが導入されたことを評価する。

提案

- 1) 本ビジョンを踏まえ、両協議会は日本政府が以下を実行することを希望する。
 - (A) コンパニオン診断に関して、強固な薬事審査手順ならびに保険償還ポリシーが作成されるように努力を継続する。
 - (B) イノベーションに対しては薬価上のインセンティブを付与することで新しい E3 ルールを適切に運用する。これにより、様々な IVD 薬の保険価格を、各製品の相対的価値や品質に基づいて、差別化することになる。臨床現場において迅速かつ正確な診断ができることなどが基準となる。
- 2) 日米両国政府は、成長する個別医療分野で使用するコンパニオン診断の開発のための薬事規制の合理化と調和を図るグローバルな取り組みで協力をする。

4. 地域リーダーシップのビジョン目標

健康の改善が労働生産性を高めるといふ、共通理解の下、米国および日本政府は、アジア太平洋地域にて、健康および福祉の増進のために協力し、経済成長ならびに国際間の貿易がより強固なものとなることを目指す。両協議会は、2014 年に米国および日本政府がより強固な協力関係を構築することを評価する。これにより、キャパシティーが高められ、21 の APEC 参加国の経済地域にて、医療分野のベストプラクティスの共有が実施される。

提案

- 1) APEC 規制調和委員会における FDA と PMDA との間の協力を継続し、バイオ系医薬品および医療機器分野におけるベストプラクティスの共有を通して、キャパシティーの構築ならびに 2020 年までに薬事要件の統合を促進する。

- 2) 厚生労働省と米国保健社会福祉省間の協力を強化して、2014年に採択された「Healthy Asia Pacific 2020」のビジョン・ステートメント実施のための詳細なロードマップ作成をサポートする。
- 3) 業界団体を通して倫理基準の採択に関して協力を継続する。これは、医療業界に対するAPECクアラルンプール宣言およびバイオ製薬業界に対するメキシコ市宣言をベースとしている。

以 上