

共同声明 付属文書(仮訳)
ヘルスケアイノベーション
第 54 回日米財界人会議
日米経済協議会／米日経済協議会
2017 年 11 月 3 日

要旨

第 I 項：世界中の人々の健康に貢献し続けるため、イノベーション創出に向けた透明かつ一貫性のある環境を構築

研究開発環境：産官学、患者及び非営利団体間の協力を推進し、革新的なヘルスケアイノベーションをインパクトの強い製品へ迅速に繋ぐことのできる研究開発環境を整備する。

規制承認：透明性、一貫性があり、かつ効率的な規制システムをさらに発展させる。例えばこのようなシステムは、試験的治療の世界同時臨床開発が促進され、国別要件が極小化され、国際基準と共通プラクティスが最大化されることにより、世界初の承認が生み出される。

イノベーションの評価：透明性、一貫性、効率性をもって、イノベーションの価値が確保される価格設定及び償還システムとそれら制度改革を構築する。そこでは、患者のアクセスと医師の選択が公平かつ最大となり、革新的な研究開発が推進され、革新的な製品・サービスを必要とする人々が十分かつ平等にアクセスできる保健医療システムとなる。

知的財産の保護：発明や関連データを全面的に保護する知的財産権（IPR）制度を強化する。制度の実施・是正が透明性、予見性、効率性の高い方法で行われることにより、発明者の権利が全面的に保護され、さらなるイノベーションが推進される。

第 II 項：健康で生産性の高い労働力の維持、疾病の経済的負担減少、健康寿命の延伸

予防医療及び健康経営の促進：官民挙げて体系的なプロセス管理と生活習慣の改善を徹底し、ワクチンの使用や健康経営（健康・生産性のマネジメント）を実施することによる予防医療及び健康経営推進へのインセンティブを創出する。

保健医療システムの効率化：アウトカム重視の健康管理及びデジタル化や地域密着型医療を組み合わせることで適切に採用することにより、より効率的な保健医療システムを追求する。

グローバルリーダーシップ：世界の人々の健康と福祉の改善を目指して、米国、日本及びアジア太平洋地域を中心にグローバルで協力し、持続可能な経済成長と一層の国際貿易の基礎を構築する。

第 I 項：世界中の人々の健康に貢献し続けるため、イノベーション創出に向けた透明かつ一貫性のある環境を構築

1. 研究開発環境

日米のヘルスケア産業にとってイノベーションが中核をなしている。米国において両協議会は、新しい医療機器やバイオ医薬品の開発・供給の加速が期待される 21 世紀治療法案（HR6）の採択を歓迎するとともに、日本医療研究開発機構（AMED）の海外拠点開設を称賛する。

医薬品及び医療機器に関する提言

- 両国のイノベーションをさらに促進するために、イノベーションの発見から開発、実現に至るまで、産業界と政府の定期的な議論の機会を増やす。
- 政府からの十分な予算のもとで、AMED の独立した運営が行われる体制を確立する。両協議会は、国境を越えた連携を促進するために AMED が主要なビジネス言語の英語化を進めていることを歓迎するとともに、さらなる推進を望む。
- 両協議会は、日本におけるヘルスケアベンチャーの促進を目的とする措置を歓迎する。これには、外国からのヘルスケア投資を誘致するための明確な規制ガイドライン／要件及び税制上の優遇措置が示されることが望ましい。
- 日本の研究開発への投資を維持・促進し、国際的な競争力を高めるため、日本の研究開発税制の上乗せ措置を維持・拡大すると共に、本体（恒久措置）のオープンイノベーション型の運用は規制緩和を行う。
- 現在 2 年間延期されている米国の医療機器消費税を恒久化する。
- 再生医療の研究及び規制の調和へ向け、日米政府により「次世代」の革新的な治療の開発を継続して育成する。
- 臨床研究法が施行されることから、両協議会は、日本政府に対し、大規模試験の実施を困難にしている医療機器の特性（手技と不可分、短い製品ライフサイクル、大小の改良を頻回に実施、長期耐用年数の要求）を十分に考慮するよう促す。
- 規制上の障壁を軽減し、産官学および非営利団体間が協力することへのインセンティブを創出することによって、日本で「シームレスなイノベーション」、すなわち「オープンイノベーション」を推進し続ける。

2. 規制承認

両協議会は、再生医療製品及び医療機器を含めた先駆けパッケージ戦略の実施並びに再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行を歓迎する。また、医薬品の早期承認制度の採択と同様にタイムリーなレビューを歓迎する。

医薬品及び医療機器に関する提言：

- データの臨床的意義にさらに焦点を当てると共に、海外の第 1 相臨床試験及び主要試験データを柔軟に受け入れるなど、新規統計手法や試験デザインを受け入れる能力をさらに高めるよう PMDA に促す。
- ユーザーフィーの金額が妥当であること及び、その増加額が審査パフォーマンスに紐づいていることを確認する。
- 現地査察の重複を減らし、規制の効率を高めるために、米 FDA と PMDA が GCP 査察報告をより積極的に共有する。
- 米 FDA と PMDA は、「最も負担の少ないアプローチ」の理念を規制に適用すべきである。特に、両協議会として FDA には (1) リスクに基づいたアプローチと市販前と市販後の規制バランスをとり、状況をさらに改善し、(2) 「estimand」及び関連する「欠測データ収集」等の新規の手法を一律に適応せず、また臨床開発の大幅な負担増や遅延が生じることがないようにすることを要請する。協議会はこれらのアプローチが米国と日本におけるヘルスケア企業の投資向上につながると考えている。
- 先駆けパッケージ戦略に基づく「先駆け審査指定制度」を定着させるために、PMDA に十分な予算と人的資源が割り当てられるようにする。
- 医薬品の GMP (Good Manufacturing Practice) の米国と EU における相互承認の進展を踏まえて、日米間の GMP 相互承認を追求する。
- 革新的な治療法の開発促進とその開発コスト削減が期待できる新しい「デジタルヘルス」政策の立案と実施において米国と日本の規制当局間の連携を促進する。

医薬品

- 電子審査申請のために、電子記録・電子署名に関する規制と法的要求事項を一致させる。
- ファーマコゲノミクス (PGx) 研究開発を促進するために、ゲノムデータの共有に関する規制及び法的要求事項がグローバル基準と一致していることを確認する。バイオテクノロジー製品の臨床試験前の前臨床データ要件の明確かつ統一した規制ガイドライン及び方針を定義する。
- 市販後調査 (PMS) のために、医療情報データベース及び/もしくは患者疾患レジストリーと言ったリアルワールドデータ (RWD) を最大限活用する。

医療機器

- 米国の医療機器イノベーションコンソーシアム (MDIC) を積極的に推進するために、1) 産官学の協力と対話を促すフォーラムの創設、2) イノベーションプロセスのあらゆる側面を改善する作業部会及びプログラムの確立、3) 基準や試験法のデータベースや教育研修プログラムといったイノベーション推進ツールを提供する。
- HBD (Harmonization by Doing) プログラムを積極的に支援し、国際的な医療機器開発プロセスの合理化目標を達成し、全体の医療機器開発費を削減し、新規医療機器技術が患者に速やかに提供されるようにする。

- PMDA は 2017 年 4 月より、医療機器の審査手数料及び安全対策拠出金の大幅に値上げを行った。両協議会は PMDA に対し審査業務のパフォーマンス向上と、組織のガバナンスの強化に期待する。
- 米国における市販前及び市販後の規制関連プロセス（調査、施設の査察など）の効率及び一貫性の改善を継続する。
- GCP 及び品質マネジメントの監査結果に関して日米間の相互承認を確認する。
- 両協議会は、基本計画（医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画）を通じて伝えられているように、医療機器の研究開発を促進するという日本政府の決定を歓迎する。業界は、この基本計画の実行を支援するために政府やその他の関係者と協力する。
- 日米で UDI の使用を推進し、高品質な医療、ロジスティクスの効率性及び医療安全性の透明性を求めて尽力すべきである。

診断用医薬品

- 継続的にコンパニオン診断薬に適した明確で透明性のある予測可能な規制承認及び償還制度を作成するよう努力する。このプロセスの一環として、経済評議会では、中医協で IVD 業界に見解を示す意義のある機会を設けた厚生労働省の決定を歓迎する。
- 日米政府はグローバルで個別化医療に貢献するコンパニオン診断薬の規制調和に向け協力する。

3. イノベーションの評価

医薬品及び医療機器のイノベーションにより、世界中の人々がより健康で長生きし、豊かな生活を送るといった恩恵を受けられる。このようなイノベーションは、経済成長を促進する上でも重要である。したがって、日米においてイノベーションをさらに促進するため、新たな保健医療の財源確保の検討を含めて、イノベーションを適正に評価し報いることができる持続可能なシステムを構築することが重要である。

医薬品及び医療機器に関する提言

- イノベーションにより、従来の治療法を超える臨床的価値及び臨床アウトカムがもたらされる。臨床アウトカムを改善させる革新的な製品に対しては十分な報酬を与え、日本の国民皆保険制度下でのアクセスを保障すべきである。
- イノベーションを阻害する「特例拡大再算定」には断固反対する。
- 日本において試行的に導入された医療技術評価（HTA）の制度が、診療報酬や社会福祉はもちろん社会保障費全体に対する効果として考慮された上で、イノベーションを確実に推進させることを確保する。また、影響を受けるすべてのステークホルダーを関与させる。HTA の勧告により患者の医療アクセス・治療アウトカムや医師の選択が制限されることなく、医薬品や医療機器の承認やアクセスが遅延しないことを確保する。

医薬品

- 革新的な医薬品の特許又は販売独占権の存続期間は薬価が維持されるという日本の「新薬創出加算」は、日本市場をより魅力的なものとし続ける。その適用範囲が縮小されることなく恒久化を希望する。本制度はイノベーションを促進し、後発医薬品の使用促進策と併せ財政中立の仕組みである。
- 日本における価格改定は 2 年ごとに行われものとし、中間年での価格改定は、保険償還価格と市場実勢価格とも乖離が大きい後発医薬品および長期収載医薬品（LLP）に限定されるべきである。
- アンメットメディカルニーズ解消に向けての臨床開発を阻害しないよう、適応追加のみで薬価の再算定が行われないようにする。
- 「外国価格調整」で米国価格を除外または減額することなく、革新的医薬品の研究開発の価値認識を維持する。
- 適切な償還政策を通じて革新的な再生医療の開発に対するインセンティブを拡大する。

医療機器

- 医療費負担適正化法の一環として、2013 年に施行され、現在延期されている米国の医療機器物品税を廃止する。
- 経済成長と雇用創出を推進する上で、医療機器分野に焦点を当てるという安倍総理大臣の方針に従い、日本における安定した予測可能な保険償還政策を要求する。
- 日本における医療機器の価格改定が毎年行われなかったこととする。
- 費用対効果評価（HTA）は、医療機器の特性に基づき、慎重に導入する。
- 医療機器の特性を考慮して、保険償還後の臨床での使用実績に基づいて新たな機能分類を再度適用できるようにする。
- 日本の保険償還制度において、C1/C2 償還申請プロセスに的を絞った改善、適切な場合、画期的な製品に対する機能区分の細分化を含め、既存の機能区分内の画期的な製品に報いるための「機能区分特例」の継続、デバイスラグの解消に対する評価の継続などを通じて、FAP 改定方式（下記参照）の再検討により、イノベーションへの評価を強化する。
- 特定保険医療材料の保険収載は、医薬品のように銘柄別ではなく、機能区分方式である。このため、同じ機能区分に使用実態や、構造又は市場価格が大きく異なる製品が混在するケースが考えられる。機能区分をさらに細分化することによってイノベーションを促進することが期待される。
- 日本の外国参照価格制度の廃止を求める。日本の外国参照価格制度を、イノベーションを評価し報い、透明性のある市場志向型かつデータ主導型償還制度へと変更する。制度が変更されるまでは、現行の FAP 乗数を維持し、特定の C1 製品に関しては増加する；現在の閾値下限である 0.75 を下回るものは引き上げる；最低価格には異常値ルールを適用する；特定の C1 製品に関しては、少なくとも 2 回の改定周期の期間は削減を免除する。

対外診断用医薬品

- 医療費支出の効率性を改善しうるコンパニオン診断薬に価格インセンティブを設ける。

4. 知的財産の保護

医薬品および医療機器

医薬品と医療機器両方で、学術機関と製造販売力を有する企業との間の知財移転関係を強化する。

医薬品

- 日米及び世界中でデータ保護を含む知的財産基準をさらに強化し、イノベーションの推進を継続する。
- 日米間共同で、他の地域における強制実施権の発動を最小限に抑える取り組みを強化する。WTO（世界貿易機関）による強制実施権は価格統制の手段ではなく、特別な状況下（健康危機や緊急事態など）に限定して実施されるべきものである。
- 日米における知的財産制度は、遺伝子、幹細胞及び再生医療等の次世代の革新的な治療を十分に見据え、強固かつ包括的に保護することを確保する。
- 先発品に対して有効な知的財産の保護が適用されている期間は、後発品が市場に参入できないように、迅速な解決制度を維持する。
- 特許延長制度を第三国における償還価格決定遅延の場合にも適応する。
- イノベーションをさらに推進するために、日米でパテントボックスシステムの導入を検討する。
- TPP11では、残りの加盟国は米国の復帰まで、データ保護協議の中断に同意傾向である。協議会としては、日本がイノベーションを促進するためにバイオ製剤のための最高レベルのデータ保護を追求するよう、日本に要請する。

医療機器

- 延長の対象となる特許発明の範囲についての同一性が確保されるような、調和のとれた特許保護期間延長制度を確立する。
- 特許不実施主体（実際には特許を使用しない法人）による特許権の行使を制限する。
- 日米における知的財産制度は、遺伝子、幹細胞及び再生医療等の次世代の革新的な治療に関連する医療機器を十分に見据え、強固かつ包括的に保護することを確保する。

第 II 項：健康で生産性の高い労働力の維持、疾患の経済的負担減少、健康寿命の延伸

1. 予防医療及び健康経営の推進

両協議会は、予防医療及び健康経営の促進に関する保健医療政策改革の議論を深めることを推奨する。これらを適切に計画及び実行すれば、両国の保健医療関連の経済的問題の軽減に寄与することができる。

両協議会は日米政府の政策立案者に対して以下を提言する：

- 保健医療の専門家と協力して大衆に対し予防医療の教育をする。具体的には予防接種の Awareness を高め、早期診断を促し、重症化を予防することなどがある。同プログラムは利用可能な治療オプションを紹介する役割も果たす。
- 日本における予防接種政策改革を加速させ、さらに産官学、医療機関、患者会で連携をとり持続可能な予防接種プログラムを推進する。
- 健康食品や栄養補助食品等の機能性食品による健康効果が認識されるよう対応を急ぐ。
- 健康経営を強化するため、組織内で体系的なプロセスマネジメント及び従業員の QOL を高めるための行動変容を促すことが必要である。したがって、両協議会は両国政府に健康経営の戦略的計画委員会又は作業部会を設置し、国際標準化及び開示制度の促進を推奨する。

2. 保健医療システムの効率化

- 健康管理は、治療の頻度や回数ではなく、臨床的価値やアウトカムに基づいて行うべきである。日本のような国民皆保険制度を持続可能にし、様々な革新的な製品及びサービスを制度内で提供するには、医療費の評価基準を規模ではなく価値やアウトカムに基づく算出に移行する必要がある。協議会は、「次世代医療の ICT タスクフォース」が提案する構想を支持する。同プロジェクトでは、疾病予防、医療技術の評価のための ICT データベースを通じてリアルワールドデータの活用を推進し、研究開発を育成する。
- 医療及び介護への財政的支援及び償還を通じて、ICT への出資を促進するインセンティブモデルを構築する。遠隔医療サービス (Tele-Health) 等の先端医療技術及び革新的な手法を用いて、慢性疾患患者及び終末期患者の経済的及び身体的負担を軽減する。また、地域密着型医療の枠組みで公的・私的医療機関が患者とその家族が利用可能なリソースを開示する。病院または診療所から在宅医療へと患者が移行する際に、利用者が質の高い医療と介護サービスを一貫して受けられるように、明確に定義された透明性のある保険モデルを促進する。
- 自宅で使用する医療機器に対する規制評価基準及び償還規則を設ける。

- 外国人介助者は持続可能な地域密着型のケアシステムに欠かせない要素であることを認識し、外国人介助者の採用を促進するための研修及び認定プログラムを提供する。

4. グローバルリーダーシップ

両協議会は、持続可能な経済成長及び国際的な取引拡大の強力な基盤を構築するために、医療と福祉の改善を目指して、グローバル（特にアジア太平洋地域）で引き続き協力するよう日米政府に提言する。これらの協力体制を継続することにより、APEC 地域だけではなく、他の新興地域や国々で保健医療を推進し、構想を改革する上で、両国がリーダーシップを発揮することができる。

- 日米が主導して医薬品のイノベーションを世界の他の国々に提供し、他国、特に新興市場において、規制審査及び承認が透明性をもって、公平、迅速に実施されるよう協力関係を維持する。
- APEC の医療機器業界に関するクアラルンプール原則及び医薬品業界に関するメキシコシティ原則に基づき、業界団体が倫理規範を導入するよう協力関係を維持する。協議会は、「より繁栄し安定した世界のための日米協力」、「グローバルヘルスのための G7 伊勢志摩ビジョン」、APEC 「ヘルシーアジア太平洋 2020」等のグローバルヘルス構想の協力体制を支持する。また、協議会は世界的な危機を効率的に防ぎ、持続可能な優れた保健医療制度を確立するための産官学・国際組織での協力体制強化に向けた前向きな傾向を歓迎する。協議会は、研究開発に積極的に投資し、世界的な流行が発生している際に必要な医薬品を自発的に供給することによって貢献する。
- 日米が主導して APEC 市場における希少疾患、小児疾患及び感染症に対する革新的な治療の研究開発とアクセスを加速化することを要求する。そのために、リアルワールドデータを用いたシードデータベースや患者レジストリーからなる、国境を越えたシームレスなイノベーションプラットフォームの構築を促すインセンティブ施策を策定し、産官学が密に協力して創薬及び開発に取り組む。
- 超高齢化社会（出生率低下を伴う）に向けた日本における社会保障制度改革は、世界の他の国々における保健医療制度の見直しを促すグローバルスタンダードとなりうる。日米政府が協力してこのような問題に対処するために最適な施策を実施することは、今後同様の課題に向き合うことになるであろう他のアジア太平洋地域におけるベストプラクティスとなる。