

Healthcare Innovation



COVID-19が私たちの生活や経済成長を脅かし、新たな公衆衛生の脅威が出現する中、強靱な医療システムや新規治療法への患者のタイムリーなアクセス、経済競争力を促進するためには、持続可能かつ予見性を高めるイノベーションへの投資が喫緊の課題である。これらの投資は、ゲノム編集や細胞工学、デジタルヘルスソリューション、AI アプリケーション等の患者に新たなブレイクスルーをもたらす革新的技術の発展を前例のないスピードで加速させている。また、昨今の地政学的な懸念は、有事において患者の必要なヘルスケア製品へのアクセスを確保するために、サプライチェーン強靱化に資する協調の重要性を提示した。また、パンデミックや関連動向により、ヘルスケア・イノベーションが世界の健康や経済安全保障の促進において重要な役割を果たすことが浮き彫りになった。両協議会は、イノベーションやヘルスケアへの投資、両国の競争力を毀損する危険性のある政策に懸念を抱いている。特に、日本市場の透明性や予見可能性の欠如のために、米国で承認された革新的な医薬品の多くが日本において適時にあるいは全く入手できなくなることが懸念されている。同様に、研究開発型のバイオ医薬品業界においては、昨今の米国の政策によって全体として新規治療法の数が増加する一方で、約束されたアフォーダビリティの向上が望めていないことが指摘されている。

米日経済協議会および日米経済協議会（以下、両協議会）は、革新的で公平、効果的かつ効率的なヘルスケアシステムを通じて革新的な医薬品をより迅速に提供するため、二国間の官民対話を行うことを改めて要請する。両協議会は、2021年の声明で示された持続可能なヘルスケアシステムの4つの要素を想起し、日米政府と民間セクターが持続可能なグローバル・ヘルスケア・イノベーション・エコシステムの構築とサプライチェーンの強靱化に向け、飛躍的に連携を強化することを提言する。

両協議会は、日米競争力・強靱性 (CoRE) パートナーシップ、日米経済政策協議委員会 (EPCC)、その他の二国間対話の下での日米間の継続的な議論を支持し、2022年5月に Joe Biden 大統領と岸田文雄首相が発表した日米首脳共同声明（「自由で開かれた国際秩序の強化」）を歓迎する。我々は、両政府の協力の下、医薬品・医療機器のグローバルなサプライチェーンの強靱化に資する政策について議論を行っていく。

本共同声明は、両協議会の優先事項をまとめたものであり、以下の提言が日米両国のイノベーションを強化し、政府と産業界が健やかな社会を推進するための一助となることを期待する。

1. イノベーション・エコシステム

償還政策は、継続的な投資と患者の有意義なアクセスを促進するために、技術のブレイクスルーや改良に報いるものでなければならない。企業や民間投資家がイノベーションを優先するためには、研究開発に伴うリスクと経済損失を認識し、それを補償する政策が必要である。公正かつ予見可能な償還は、イノベーターによる持続的な疾患治療法の探索、開発、改良を保証する。

1.1 ヘルスケア・イノベーション

- 両国対象:研究開発、規制環境、償還制度を整備・改善し、市場への継続的な投資を促進する。
- 両国対象:官民の研究協力を促進するための新たなイニシアチブを創出し、産業、アカデミア、医療研究機関、投資家、患者団体との対話を通じて、より良いパートナーシップと政策改革の機会を特定する。
- 日本国対象:創薬イノベーション・エコシステムに関する戦略的な官民対話を活性化し、厚生労働省の「医薬品産業ビジョン 2021」の KPI の設定と進捗のモニタリングを推進する。
- 日本国対象:アンメットメディカルニーズが高い革新的な医療を迅速に提供するため、先駆的医薬品等指定制度(先駆け審査指定制度)と医薬品条件付早期承認制度の活用の最大化を図る。
- 日本国対象:バイオテクノロジー企業主導の革新的な医薬品・医療機器開発の増加等の研究開発環境の変化に対応した規制改革を行う(例:日本での開発開始のハードルを下げ、日本でのデータ取得の条件を緩和する)。
- 両国対象:バイオ医薬品研究への投資を促進し、日米に加えて世界の研究提携に不可欠な知的財産権の侵害を抑制する。

1.2 イノベーションの評価

- 日本国対象:臨床効果だけでなく、社会的な利益(例:患者の職場復帰、患者や医療従事者の負担軽減、医療サービスの効率化)や副次的経済効果(例:生産性の向上)等の治療から得られる多様な価値を考慮した価格算定制度を推進する。
- 米国対象:治療に対する経済的障壁を軽減し、腫瘍治療などの先進医療を含む高額医療費を長期にわたって支払うことができる段階的な支払いオプションを可能にする価値に基づく保険設計構造と患者アクセスの改善を推進する。
- 両国対象:医療技術評価(HTA)が、患者のアクセスを遅らせたり、医師の選択を制限したりしないことを保証する。
- 日本国対象:他の G7 諸国と同様に、特許期間中の新薬を薬価改定(中間年を含む)および市場拡大再算定の対象から除外する。
- 両国対象:規制、価格算定、償還制度が既存治療法の新規適応症の開発に伴うイノベーションを評価できるようにする。
- 両国対象:再生医療、細胞医療、遺伝子治療などの革新的な治療法や、プログラム医療機器(SaMD)等のデジタル治療法の開発を促進するために、イノベーションの価値を反映できる価格算定制度を導入する。
- 日本国対象:保険診療と保険外診療の併用(混合診療)を拡大する。
- 日本国対象:米国で承認された革新的な医療機器を日本で使用できるようにするため、各国の医療制度やビジネス環境の違いを考慮せずに医療機器の価格を比較する外国平均価格調整制度を廃止する。
- 日本国対象:医療機器の機能分類を見直す場合は、産業界と緊密に連携し、いかなる変更もイノベーションを毀損しないようにする。

2. デジタルトランスフォーメーション

- 両国対象: データ収集と医師・患者の相互連携の支援により、革新的な治療法の開発費削減や健康改善に資する新たなデジタルヘルス政策の策定と実施における日米規制当局間の連携を促進する。
- 両国対象: 個人が自身の医療記録にアクセスし、利活用できる環境を整備する。適切なプライバシー保護と患者の許可を得て、患者の治療のために国内外の医療従事者や研究者が異なる機関の間で医療データを連携できる環境を整備する。
- 両国対象: 診断、治療計画、治療、患者フォローアップ、患者データ管理にわたる総合的なケアを支援するため、適切な保護と有意義なインセンティブにより、HL7/FHIR 等の国際標準を用いた相互接続・相互運用可能な情報プラットフォームの開発・採用・利活用を促進する。
- 日本国対象: 医療機関が医療データを保存、管理、共有するための明確なガイダンス/フレームワークを開発し、医療システムおよび公衆衛生の質と効率を向上させ、イノベーションを促進する。
- 両国対象: 非識別化医療データの共有を加速するため、プライバシー、情報保護、反差別を含む倫理的、法的、社会的問題(ELSI)に対処する。エビデンスに基づく治療ソリューションを推進する上で、仮名医療情報の共有により達成できる医療の進展に関する啓発活動を実施する。
- 両国対象: 分散型臨床試験(DCT)を可能にし、試験参加者の医療機関訪問とリモートによるハイブリッドを可能にする。
- 両国対象: サイバー攻撃やデータ侵入から保護し、患者の安全を確保し、企業のリスクを最小化するサイバーセキュリティリスク管理アプローチにおける日米の規制当局間の連携を促進する。
- 日本国対象: ヘルスケア業界がデジタル技術を活用し、患者や一般市民に医薬品や医療機器に関する必要な情報を適切に提供できる仕組みを構築する。
- 両国対象: 在宅で利用できる遠隔医療など、多様な治療手段の利活用を促進する。
- 日本国対象: 医薬品・医療機器のトレーサビリティのためのデータプラットフォームの構築を支援する。

3. 経済安全保障・レジリエンスの強化

- 両国対象: レジリエンスを強化する経済安全保障政策を推進し、信頼できるパートナーとの貿易を促進する。
- 日本国対象: 新規モダリティを含む医薬品について、国際的に高水準のデータ保護期間の付与制度を創設する。
- 両国対象: 日米の技術力・産業競争力強化のため、先端医療技術の研究開発への投資を強化する。
- 両国対象: デジタルヘルス技術の安定供給と産業育成の視点から、日米の部品・材料・製造技術に関する互恵的な協力関係を強化するためのイニシアチブを確立する。
- 両国対象: 日米間の感染症対策や災害対策等の支援、抗菌薬・ワクチンの研究開発に対する市場インセンティブ制度を確立し、薬剤耐性(AMR)対策を推進する。
- 両国対象: 医薬品・医療機器の安定供給のため、日米間及び同盟国との連携によりグローバルサプライチェーンを強化する。

- 日本国対象: 予期せぬ為替変動により、ヘルスケア事業の安定性、サプライチェーンの強靱性、医療機器・医薬品の安定供給に支障が生じないようにする。
- 両国対象: 患者へのタイムリーなアクセスを確保するため、国境を越えた自由で開かれた医療製品の流通を支援する。
- 両国対象: 緊急時の製造拠点の移転や承認事項一部変更承認申請等において、サプライチェーン強靱化に資する規制当局の迅速な審査手続きを確立する。サプライチェーン強靱化に資するその他のイニシアチブを検討する。
- 両国対象: サプライチェーン・マネジメントを向上させるため、日米間で GMP (Good Manufacturing Practice) に関する相互認証協定 (MRA) を締結する。
- 両国対象: パンデミックや季節性疾患、風土病に対して経済と社会のレジリエンスを維持するためにはワクチンの高い普及率が不可欠であることを理解し、科学的根拠に基づくワクチン接種促進政策と啓発活動を採用・強化する。
- 両国対象: 健康食品や栄養補助食品などの機能性食品のエビデンスに基づく健康上の利点を認識・啓発して公衆衛生を促進し、高齢化社会における社会保障制度のレジリエンスを確保する。