

Healthcare Innovation



強靱な医療制度や労働生産性、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、イノベーションへの持続可能かつ予見可能な投資がこれまで以上に喫緊の課題として取り組む必要がある。COVID-19 に対する緊急対応は収束しつつあるが、新たなパンデミックのリスクは依然として存在し、その他の疾患の負担も増大している。公衆衛生や個人の健康、ウェルビーイングのためには、ワクチン、治療薬、その他の医療技術の持続的な活用が不可欠である。加えて、日本は産業革命以降、世界で最も急速に高齢化が進行し、十年以上にわたり死亡者数が出生者数を上回っており、経済実績からインフラやサプライチェーンの安定に係る公共政策の優先順位に至るまで、あらゆる指標で高齢化と人口減少の影響が見られる。ヘルスケア関連物資の供給およびアクセスは地政学的リスク、市場の不確実性、経済の混乱に脆弱であり、その改善に資する投資の拡大が必要である。また、デジタルトランスフォーメーションを最大限活用することにより、創業の加速化、医療サービスおよびアウトカムの改善を可能とするためにも、COVID-19 のパンデミックで明らかになったように、患者の QOL を改善する画期的なイノベーションをもたらすためにもライフサイエンスへの投資が必要である。

米国と日本はライフサイエンスにおけるグローバルリーダーとして歴史を共有してきたが、薬価制度の頻回の見直しや中間改定を含め特許期間中にもかかわらず価格が下がる日本独自の制度により、日本の医薬品・医療技術のイノベーション・エコシステムは危機的な状況となっている。これらにより、日本での早期開発パイプライン数の低下や臨床試験開始の遅延、アンメット・メディカル・ニーズを満たす革新的医薬品の日本での上市の遅延あるいは未上市といったドラッグ・ラグやドラッグ・ロスが顕在化している。同様に、昨今導入された米国の薬価制度改革により、医療制度における患者の支払い能力の問題に十分に対処できないままに、新たな治療法の開発までもが妨げられようとしている。さらに、日米両国の企業は、労働力不足や原料・輸送コストの上昇、円安によって既存製品および必須原料の日本への供給が困難な状況となっている。

米日経済協議会および日米経済協議会（以下、両協議会）は、日米両政府がヘルスケアイノベーションのリーダーとして競争力を維持するために、以下の3点を推進することを奨励する：

- (1) **ライフサイエンス・医療技術分野におけるイノベーションへの投資に対するインセンティブ 償還政策**は、継続的な投資を促進し患者アクセスを可能とするために、技術革新と改良を適切に評価する必要がある。日本に関しては、2023年4月に米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、日本製薬工業協会（JPMA）が発表した2024年薬価制度改革に関する共同声明に示された提言の実行を強く求める。
- (2) **革新的な医薬品をより迅速に提供するための二国間の官民対話の確立** 両協議会は、昨今の日米商務・産業パートナーシップのもと進められている医薬品サプライチェーンとバイオベンチャーに関する協調を歓迎する。両国政府が、両国のライフサイエンス産業の競争力に影響を及ぼすあらゆる問題に改めて着目し、この新たなイニシアチブに官民対話を正式に組み入れることを要請する。加えて、ヘルスケア分野が直面するその他の課題にも対応できるよう、官民対話の拡大の検討を強く求める。
- (3) **デジタルヘルスのベストプラクティスを共有するための新たな日米パートナーシップの設立** 遠隔医療やデジタル化、ヘルスケアデータの活用等、デジタルセラピューティクスやデジタルヘルスソリューションへのアクセスを促進する新たな政策が必要である。AIを含むデジタルツールの導入を可能にすることで、研究開発を加速し、患者アウトカムを改善する医療技術への患者アクセスを促進することができることから、両協議会は付録の「デジタル技術の活用によるヘルスケアアウトカムの改善：日米協働のための行動と枠組みに関する提言」を指針とする新たなパートナーシップの設立を両政府に奨励する。

本共同声明は、両協議会の優先課題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、政府と産業界が医療制度およびアウトカムを改善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

健康への投資を促進し、患者の治療へのアクセスを可能とするために、償還政策は、技術革新や改良を適切に評価する必要がある。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によって、イノベーターによる持続的な疾患治療法の探索、開発、改良が保証される。

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。新たな医薬品や医療機器に関連する科学技術の飛躍的な進歩を踏まえ、規制や薬価制度を改革する。
- 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、医療従事者、投資家との対話を通じて、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：「経済財政運営と改革の基本方針 2023（骨太方針 2023）」に基づき包括的な戦略を策定するための司令塔機能を迅速に設立し、特定した対策が生産的に実行されるよう、より効果的かつ実質的な官民対話を促進する。
- 日本国対象：2023年6月に取りまとめられた厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書」で示された課題とその対策を実行し、ドラッグ・ラグやドラッグロス解消に資する政策・規制の改革を行う。
- 日本国対象：厚生労働省の「全ゲノム解析等実行計画」において、より広範な疾患領域への拡大、実施組織の迅速な設置と実行計画の加速化を推進する。本取組により、革新的医薬の創薬力向上と日米間のさらなる協力が可能となる。
- 日本国対象：日本における革新的な医薬品・医療機器の開発を促進するため、日本でのみ必要なデータを減らし、リアルワールドエビデンスの活用を可能とする等の規制改革を推進する。
- 両国対象：高水準の知的財産制度の導入、施行を奨励する。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：治療の臨床効果だけでなく、医療制度全体や特に臨床の医療従事者に影響を及ぼす社会的、経済的な利益等、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：低分子医薬品の開発や、上市後の適応追加のための研究開発を阻害する条項を含め、イノベーション創出と患者アクセスを阻害する薬価制度改革を撤廃する。
- 両国対象：医療技術評価（HTA）の導入において少なくとも社会経済的価値、患者アクセスと医師の選択の重要性を含むことを保障する。評価において医療、介護、その他のデータを利用可能とする。
- 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。
- 日本国対象：度重なる薬価制度の変更や薬価交渉過程における企業側の交渉の余地が少ないことによるビジネスの予見性低下といった現行の課題に対応する。
- 両国対象：再生医療、細胞医療、遺伝子治療等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：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：医療機器のクラス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。
- 日本国対象：画期的な医療技術の費用対効果評価の実施において、利用可能な公表済みエビデンスと国際的に認められている費用対効果モデリングが確実に考慮されるようにする。価値決定の際にベネフィットの閾値の機械的な使用を避け、イノベーションの参入障壁を取り除く。

2. デジタルトランスフォーメーション

- 両国対象：政府の強力なリーダーシップと十分な支援により、医療における迅速かつ効果的なデジタル化を推進する。
- 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できる環境を整備する。特に適切なプライバシー保護により、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間でヘルスケアデータを連携できる環境を整備する。
- 日本国対象:ヘルスケアデータ基盤の構築と、個人の権利・利益保護の上で企業によるヘルスケアデータの利活用を可能とする法制度を含む包括的なヘルスケアデータ政策を実施する。
- 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・利活用を促進する。
- 両国対象:非識別化ヘルスケア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および政策決定を推進する上で、仮名医療情報の自発的な共有により達成できる医療の進展に対する理解醸成に資する活動を実施する。
- 両国対象:試験参加者の医療機関訪問とリモートのハイブリッド環境の整備により、分散型臨床試験(DCT)を可能にする。
- 両国対象:サイバー攻撃やデータ侵入からの保護、患者の安全確保、企業のリスク最小化といったサイバーセキュリティリスク管理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。
- 両国対象:医薬品・医療機器の安定供給のため、日米間および日米同盟諸国との提携を通じてグローバル・サプライチェーンを強化する。
- 日本国対象:特に長期収載品について、真に必要性が高い医薬品を定義したうえで、その薬価を下支えする仕組みを構築し、安定供給を確保する。
- 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:医療機器・技術の安定供給と産業育成の視点から、部品・材料・製造技術に関する日米の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:患者へのタイムリーなアクセスを確保するため、医療製品に対する不当な貿易障壁を取り除くよう支援する。
- 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:機能性食品のエビデンスに基づく健康上の利点を認識し啓発する。