

日本のライフサイエンス産業における イノベーション促進に関する提案



米国研究製薬工業協会

私たち、米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は、米国で事業を行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ー企業を代表する団体です。患者の皆さまがより長く、健康で、活動的な人生を送れるよう、革新的な医薬品の推進に取り組んでいます。PhRMAの日本オフィスは1987年1月に開設され、在日の米国系研究開発志向型の製薬企業10社(2014年9月現在)を代表しております。日ごろから、行政、医療政策担当者、医師をはじめとする医療従事者、報道関係者、患者団体等との直接対話を重視しながら、日本のヘルスケア分野において積極的に貢献するべく、様々な活動を展開しております。また、日本におけるイノベーションの促進や医療制度への貢献を目的とした政策提言に向け、PhRMAとしては、日本製薬団体連合会(日薬連)、日本製薬工業協会(製薬協)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)といった業界団体とも協力して活動しております。

具体的なPhRMAの活動目的は以下の5点に代表されます。

1. **世界で最も先進的で革新的な薬を日本の患者さんに提供すること**
2. **ドラッグラグを解消し、新薬の承認期間を短縮することにより、患者さんにより早く安全で革新的な新薬を届けること**
3. **日本国民の健康を促進し、政府の医療費の削減につながる予防医療を推進すること**
4. **革新的な新薬を迅速に導入できるよう促進し、ドラッグラグを解消する政府の薬価制度改革を支援すること**
5. **新薬の承認期間を短縮するための手段の一つである、海外の臨床試験・新薬開発活動への参加を推奨すること**

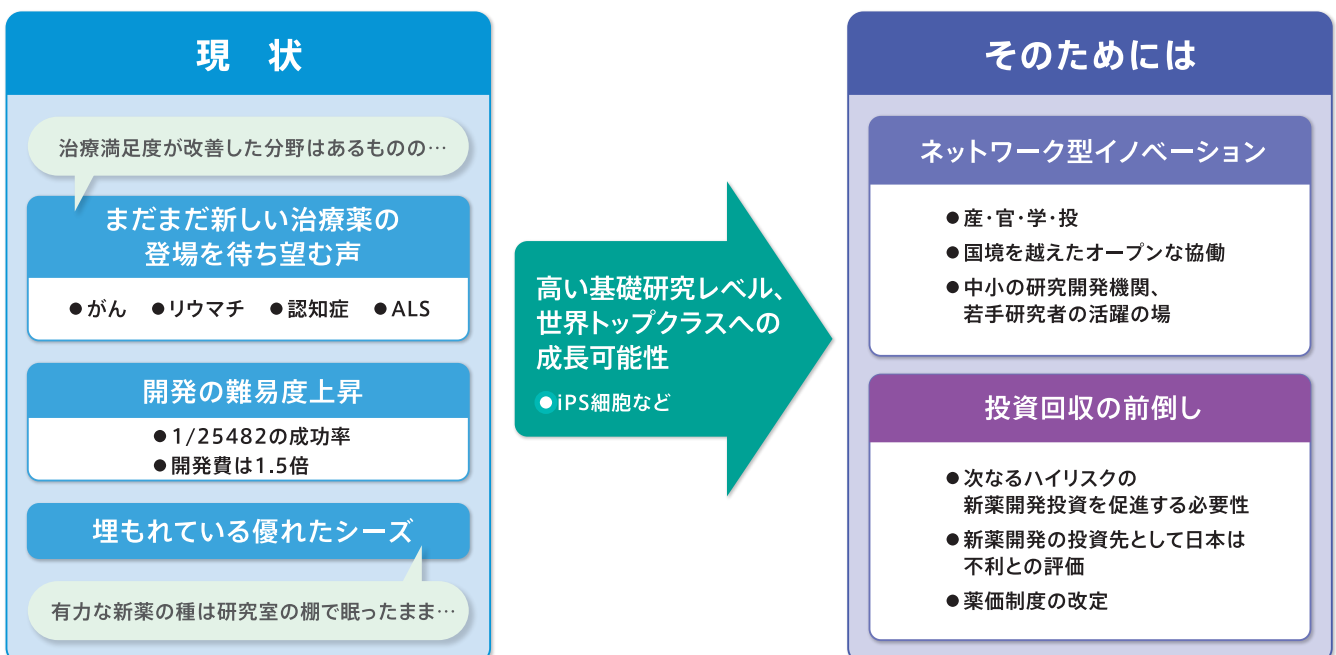
エグゼクティブサマリー

- 2014年6月、「日本再興戦略」が閣議決定されました。その中でも重点分野と位置付けられた健康・医療分野については別途、「健康・医療戦略」が策定されています。
- 「健康・医療戦略」においては、健康寿命を延伸し、活力ある「健康長寿社会」を作るとともに、ライフサイエンス分野における産業活動の創出により、我が国の経済成長・国際貢献を果たす方向性が確認されています。

健康・医療戦略で示された理念

健康長寿社会の形成	<ul style="list-style-type: none"> ○誰もが健康な状態を維持し、本人が希望するライフスタイルに沿って、生き生きとした実り豊かな生活を営める社会を構築 ・高齢化率(2012年:24.1% → 2060年:39.9%) ・要介護の原因:脳血管疾患21.5%、認知症15.3%、高齢による衰弱13.7%、関節疾患10.9% ・高齢者の入院理由:脳血管疾患16.2%、悪性新生物10.1%
経済成長への寄与	<ul style="list-style-type: none"> ○健やかに生活 → 労働人口維持、内需拡大 ○健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出、これらの産業の海外における展開 ○世界でも類を見ない医療福祉先進国 → 対日直接投資刺激
世界への貢献	<ul style="list-style-type: none"> ○一貫した研究開発の推進(基礎研究 → 応用研究 → 実用化研究 → 円滑な実用化)による世界最高水準の医療技術・サービスの提供 ○課題解決先進国として超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げて、海外の医療の質の向上に貢献

日本でライフサイエンス分野のイノベーションを促進するためには？



- 現代においても、医療の現場では、いまだ充足されない治療ニーズが存在しています。新薬開発は、患者が少なく、疾患メカニズムが複雑な領域へと移行しています。新薬の開発は年々難易度を増しており、その影響で開発品目の絞り込みが起きています。そのため、研究室に有力な新薬の種が埋もれてしまっています。
- 研究開発は、これまでの1社完結型から、複数の機関が協働する「ネットワーク型イノベーション」へと進化しています。このモデルは世界的に着実に成果を上げてきています。日本のライフサイエンス産業は、「ネットワーク型イノベーション」を通して世界のトップクラスに成長する可能性があります。国内のネットワークだけでなく、海外企業との連携が重要になってきます。
- イノベーションが発展し、革新的新薬が登場すれば、患者の社会復帰を促し、健康寿命を延伸することとなり、我が国が目指す「健康長寿社会」の実現を後押しできます。また、ライフサイエンス産業が発展すれば、GDPや経済収支といった面で日本経済全体へ大きな貢献を生み出します。
- しかしながら、そうしたライフサイエンスの発展において、日本の薬価制度が大きな課題となっています。日本の薬価は海外と異なり毎回下がり続ける仕組みであり、早期の投資回収ができず、次の新薬の開発に速やかに着手することができなくなっています。そのため、海外から日本は「投資に不利な環境」という評価を受けてきました。これは「ドラッグ・ラグ」の問題の原因になるとともに、国が進める後発品の使用促進のブレーキにもなっています。
- 更なる新薬の開発着手を進めるため、製薬業界は以前から、特許期間中は薬価を維持する仕組みを主張してきました。そうした声を受け、2010年に新薬創出加算が試行されましたが、まだ永続的な導入には至っていません。新薬創出加算の試行により、外資系企業が日本国内で開発に着手した新薬の数が大幅な伸び傾向を見せるなど、薬価の維持が新薬開発を活性化させることが確認されました。特許期間中は新薬の薬価を維持する仕組みがこれからも永続的に導入されるべきです。
- ライフサイエンス産業において、これから更に革新的新薬の開発が促進できる仕組みを作ることで、病気に苦しむ患者さん一人ひとりの幸せを実現するとともに、健康長寿社会の実現を通じた日本経済の活性化を目指していけるものと確信しています。

現代でも満たされていない治療ニーズは多く、 それに伴って医薬品の開発対象も変化してきています。

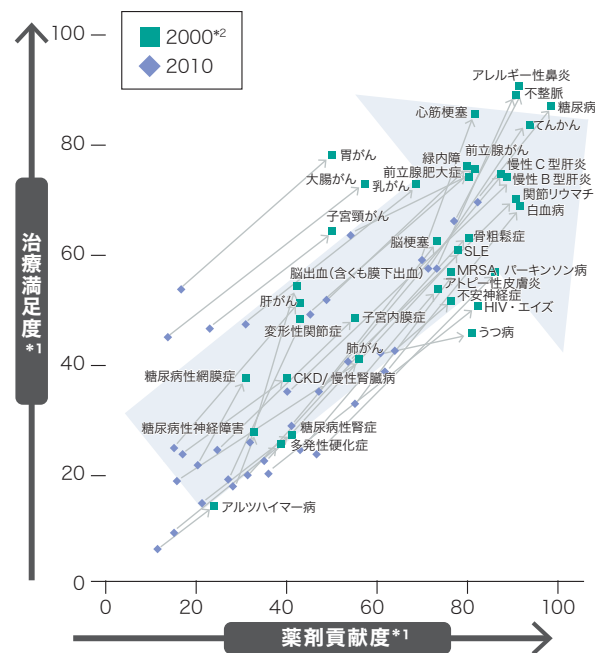
医療が発達した現代でも、患者さんの治療満足度が満たされず、治療の改善余地がある疾患が多く存在します。その疾患に対する根治法がまだ発見されていなかったり、現在の治療法が患者さんの大きな負担を伴っている場合などです。このように治療満足度が満たされないことを「アンメット・メディカル・ニーズ」といいます。

こうした「アンメット・メディカル・ニーズ」に対応するため、従来、患者数の多い慢性疾患を対象としたものが中心であった医薬品の開発は、患者数が少なかったり、あるいは疾患メカニズムが複雑な領域・症状へとシフトしてきています。既存の薬が効きにくい患者さんに対する薬剤であったり、より副作用が少ない薬剤、症状を緩和するだけでなく病状の進行を抑える薬剤などです。

実際に、過去5年にFDA(米国食品医薬品局)で承認された新薬の3分の1は、「オーファンドラッグ」と呼ばれる、治療法のない希少疾患に対する革新的な医薬品でした。

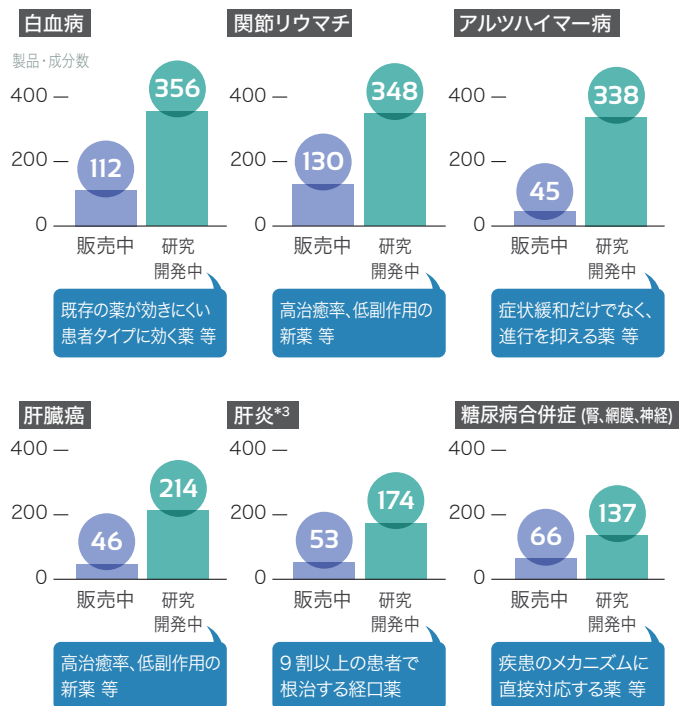
治療満足度が低い疾患に対し、革新的新薬の研究開発が多く行われるようになってきた

治療満足度と薬剤貢献度は確実に上昇



*1. 医師256人に対するアンケート調査の結果
*2. 関節リウマチのみ2005年のデータ; *3. 肝炎の製品・シーズ数はB型、C型合計
Source: ヒューマンサイエンス財団レポート; Citeline; 富士経済; New Current

治療満足度が低い/低かった疾患での革新的新薬の研究開発が増加(グローバル)



そうした中、新薬の研究開発は、年々難易度を増しています。 そのため、研究機関の中に革新的新薬の種が 眠ってしまう問題が起きています。

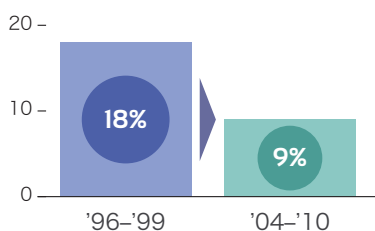
医薬品の開発においては、新薬のシーズ（創薬候補物質）を探索するほか、その成分が本当に人体に有効・安全なのかを、臨床試験を行って確認する必要があります。

この10年間のライフサイエンスに係る基礎研究の進展を受け、シーズそのものは増加傾向にあります。しかしながら、近年医薬品の開発は、患者数の少ない疾患・症状や、疾患メカニズムが複雑な領域へシフトしてきています。そのため、研究開発期間は長期化、試験の成功率も大きく低下傾向にあります。新薬を開発するための費用は約1.5倍に増加しています。

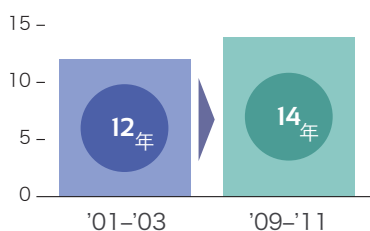
そうしたことから、製薬会社では開発品目数の絞り込みを余儀なくされています。その影響で、優れた新薬のシーズが、世に出る機会をなかなか見いだせないまま、数多く大学や研究機関等の研究室に埋もれ、患者さんのもとに十分に届けられない状況が生まれてきています。

新薬開發生産性は低下傾向

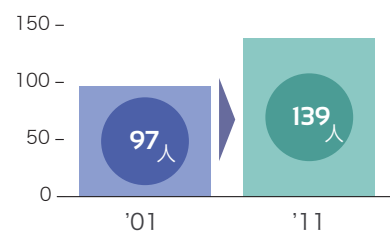
臨床試験成功率



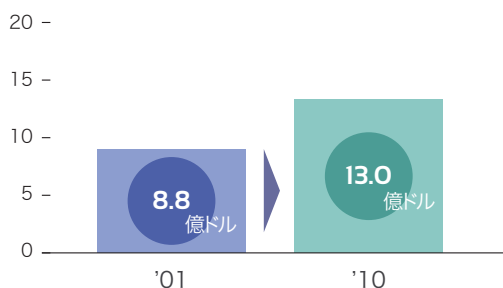
研究開発期間



1臨床試験実施に必要な被験者数



新薬1つ当たりの開発費用

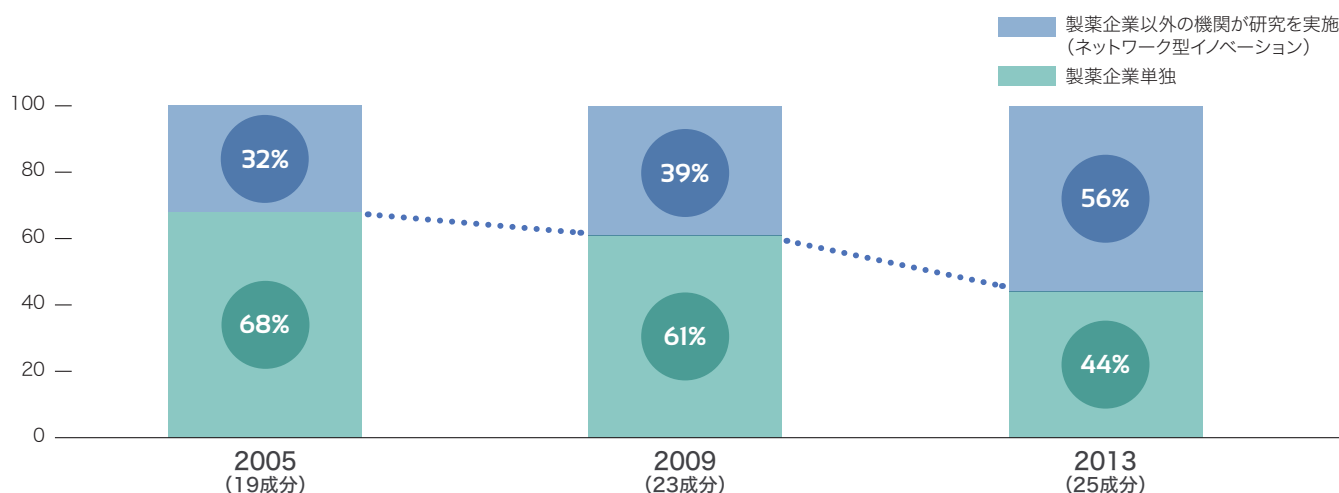


グローバルのデータ。
Source: Tufts CSDD 2007; Tufts CSDD 2010; Parexel; CMR; www.clinicaltrials.gov; BCG analysis

研究開発の生産性を高めるための 「ネットワーク型イノベーション」への移行が、 ライフサイエンス産業におけるイノベーションを活性化させてきています。

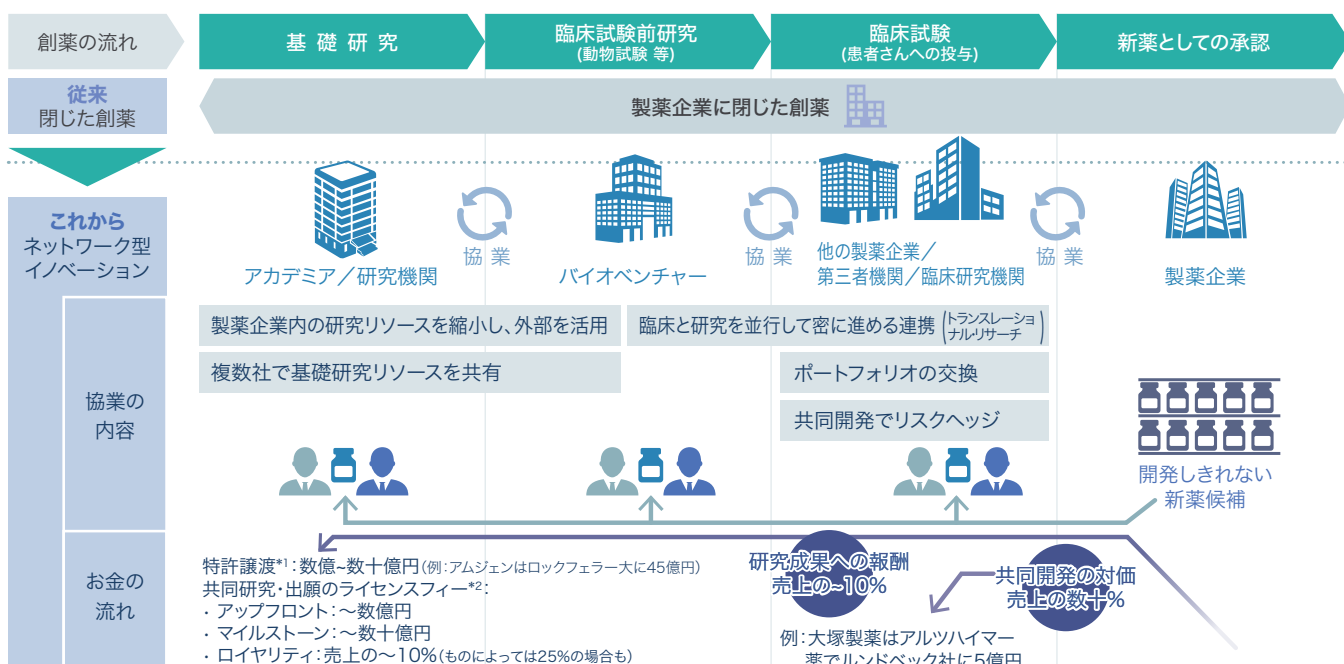
こうした環境の変化を受けて、新薬の研究開発は、1つの製薬企業内ですべて完結する方式から、外部機関との協働によりリスクと専門性をシェアする「ネットワーク型イノベーション」モデルへ移行してきています。このモデルは2000年以降に急速に進展し、最近米国で承認された新薬の半分超はこのモデルによって創出されたものです。「ネットワーク型イノベーション」モデルにおいては、新薬の開発に成功した場合、これまで経済的基盤に苦しんでいた中小の研究機関等にも、研究開発の成果に対する報酬が発生することになります。その規模は数億円～数十億円にのぼることもあります。こうした報酬の発生が、優れた研究者のモチベーションを高めるほか、次の新薬開発の研究開発の源泉となり、新しい技術革新を伴う創薬につながる正の循環を生み出すことが期待されています。

ネットワーク型イノベーションにより開発された新薬は増加傾向



各年にFDA(米国食品医薬局)で承認された新規成分が対象
Source: EvaluatePharma

創薬におけるネットワークイノベーションの例



*1. 金額の幅は、国内の国立大学と製薬企業の契約の例; *2. 想定売上に対し事前に支払う場合と、開発に成功してから売上を分け合う場合がある
Source: 製薬協; BCG database; BCG interview

「ネットワーク型イノベーション」モデルを通じて、日本のライフサイエンス産業は、世界のトップクラスに成長する可能性があります。

欧米には出遅れているものの、日本でも「ネットワーク型イノベーション」モデルへの移行が始まっています。すでに、日本発の研究成果として、「プログラフ[®]」や「イムセラ[®] / ジレニア[®]」など、世界で年間1,000億円以上を売り上げる大規模な製品化例があります。

日本の基礎研究水準は世界のトップレベルにあり、トップクラスのジャーナルの論文掲載数は常に世界3~4位に位置しています。このような高いレベルの基礎研究を「ネットワーク型イノベーション」モデルの中で最大限活用することで、日本のライフサイエンス産業は世界のトップクラスに成長する可能性を秘めています。

また、現在の医薬品の開発はグローバル化しており、複数の企業が世界各地で同時に共同開発を行うモデルが主流となっています。そのため、この「ネットワーク型イノベーション」モデルも、日本国内だけで完結するものではなく、国境を越えたネットワークが広がることが期待されています。海外の企業とも連携をして医薬品の開発を進めていくことが大変重要になってきています。

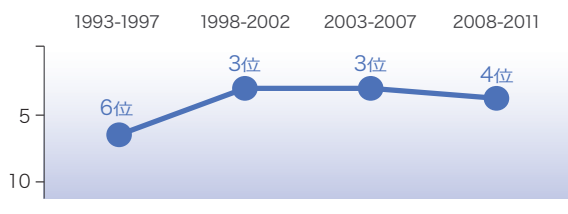
日本におけるネットワーク型イノベーションの例

承認年	対象疾患	研究実施者*1 (敬称略)	開発企業	製品名	世界売上 (2012年,百万米ドル)
2012年	ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌治療薬	自治医科大学 (間野博行)	ファイザー	ザーコリ	123
2012年	成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)	名古屋市立大学 (上田龍三)	協和発酵キリン	ポテリジオ	13
2010年	多発性硬化症 (MS)	京都大学 (藤多哲朗)	田辺三菱、ノバルティス	イムセラ、ジレニア	1,211
2007年	関節リウマチ、若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、キャッスルマン病	大阪大学 (岸本忠三)	中外	アクテムラ	898
2005年*2	進行または再発した大腸癌	名古屋市立大学 (喜谷喜徳)	デビオファーム	エルプラット	330
2002年*3	駆虫薬	北里研究所 (大村智)	メルク	ストロメクトール	N.A.
1995年	アレルギー治療薬	岐阜薬科大学 (江田昭英)	大鵬	IPD	N.A.
1993年	免疫抑制薬	千葉大学 (落合武穂)	アステラス	プログラフ	1,903
1992年	血管肉腫の抗腫瘍薬	大阪大学 (谷谷維昭)	武田	セロイク	N.A.
1988年	脳梗塞治療薬	京都大学 (早石修, 山本尚三)	メルク	カタクロット	15

*1. ターゲットの特定、化合物の発見等; 所属は当時。*2. フランスでは1980年代に承認; *3. フランスでは1992年に承認
Source: Evaluate pharma, 各薬剤に関する公開情報

日本にはネットワーク型イノベーションが加速する土壌が整っている

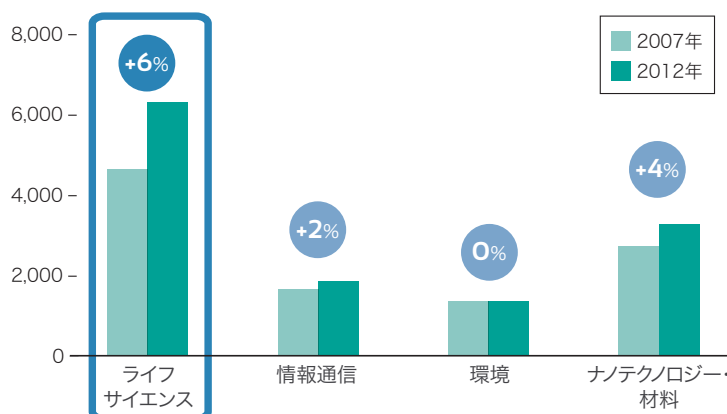
論文数に関する日本の国際順位



順位	国	トップジャーナル掲載論文数*1
1	アメリカ	2,011本
2	ドイツ	386本
3	イギリス	284本
4	日本	266本
5	フランス	230本
6	カナダ	170本

ライフサイエンス分野における協業は特に増加

-大学と企業の共同研究の件数-



*1. Nature Medicine, Cell, J Exp Medの掲載数合計を記載
Source: 医薬産業政策研究所「主要基礎・臨床医学論文掲載数の国際比較」(政策研ニュースNo.35, 2012年3月); 経済産業省・平成24年度「大学等における産学連携等実施状況について」

イノベーションを発展させることで、 患者の治療満足度が向上するだけでなく、 患者の社会復帰による経済効果が発生します。

我が国は2020年には労働力人口の2割を60歳以上の人に依存する必要があります。一方、現在、働く意思があるのに働いていない60歳以上の方のうちの半数は、自分または家族の健康を理由に就労を断念しています。

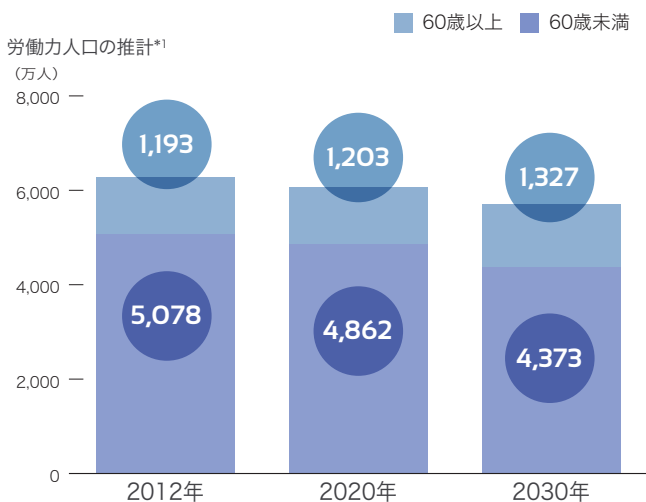
「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」に示されたように、国民の健康長寿が経済成長に結びつく「健康長寿社会」の実現を目指す我が国では、健康寿命を延伸することが、労働力人口確保にとって重要です。

たとえばC型肝炎や慢性骨髄性白血病では、イノベーションの発展による革新的新薬の登場で、がんへの進展が防止されたり、患者が治療中心の生活から解放されるようになりました。これは、患者さん個人の幸せだけでなく、我が国の労働力人口や労働生産性の向上といった社会的効果へつながるものです。また、長期の治療・入院等が不要となることで、トータルの医療費の抑制や医療従事者の負担軽減にも寄与すると考えられます。

このように、ライフサイエンス分野のイノベーションを促進することで、社会的な効果が生まれてくることが期待されます。

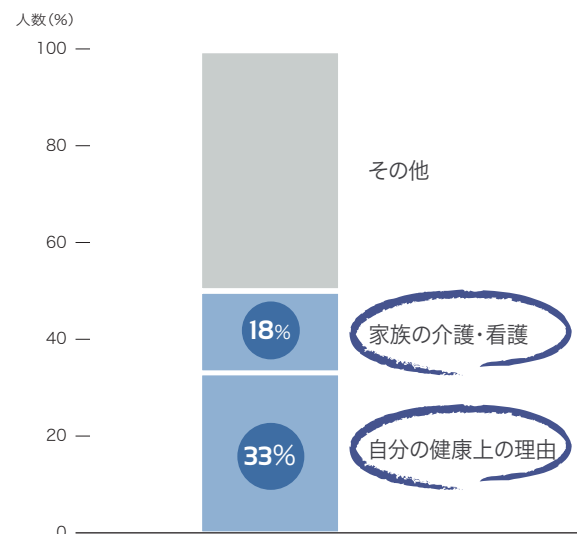
60歳以上の労働力人口増加には、健康増進が重要

60歳以上が労働力に占める割合は今後ますます拡大



本人・家族の健康問題から就労を断念している人は多い

仕事を再開したいができていない理由*3(60歳以上)



*1. 労政研の推計値(2014/2/10プレスリリース時)を使用。高齢者以外の労働参加が進まないシナリオをベースとしており、内閣府「選択する未来」委員会で使用された数値と合計値が異なる。

*2. 2020年65%は日本再興戦略内で設定された成果目標、70%は労政研の想定目標。

*3. 「自分の健康上の理由」は、「病気・けがのため」と「高齢のため」を合計。なお無効回答は母数から除外。

Source: 労働政策研究・研修機構H26 2/10プレスリリース; 厚生労働省第7回中高年縦断調査「中高年の生活に関する継続調査」

ライフサイエンス産業の発展は GDPや経常収支といった面での 日本経済全体への貢献も生み出します。

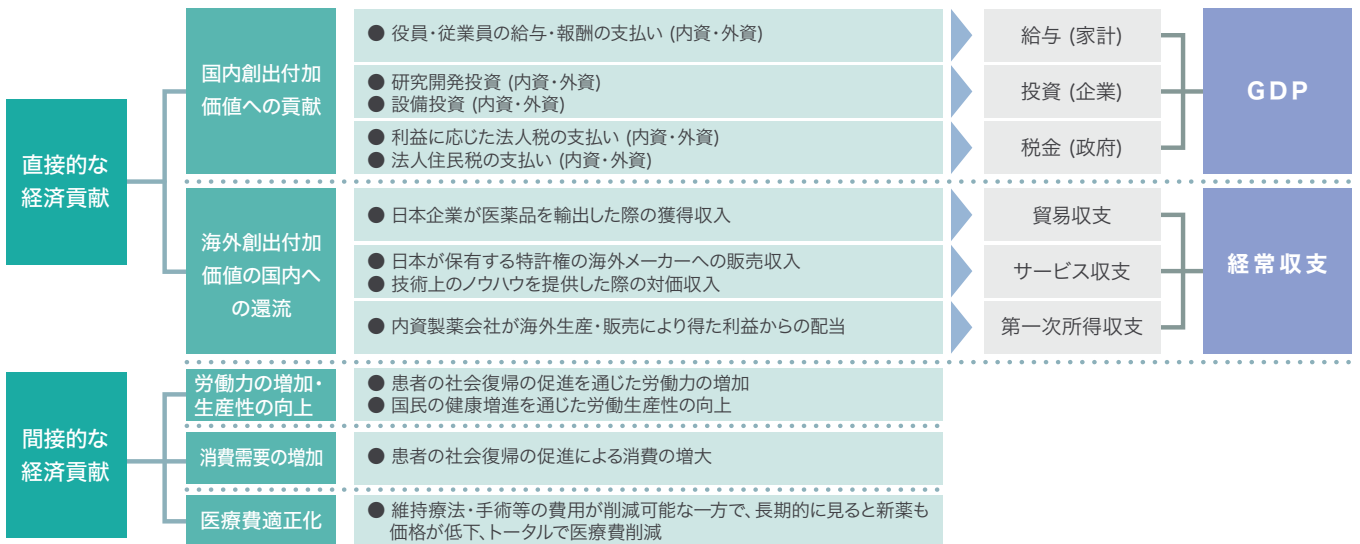
そればかりか、ライフサイエンス産業の発展は、GDP（国内総生産）、経常収支といった面での効果を生み出すことが期待されます。日本のライフサイエンス産業は多くの雇用や投資、税金を生んでおり、GDPへの貢献は代表的な製薬企業だけでも5兆円と推定されています。大手製薬企業以外の他の機関も含めれば、ライフサイエンス産業の発展による日本経済への貢献は更に大きくなります。

ライフサイエンス産業は長期的な成長可能性を秘めており、イノベーションを促進することが今後の日本経済の成長において極めて重要です。

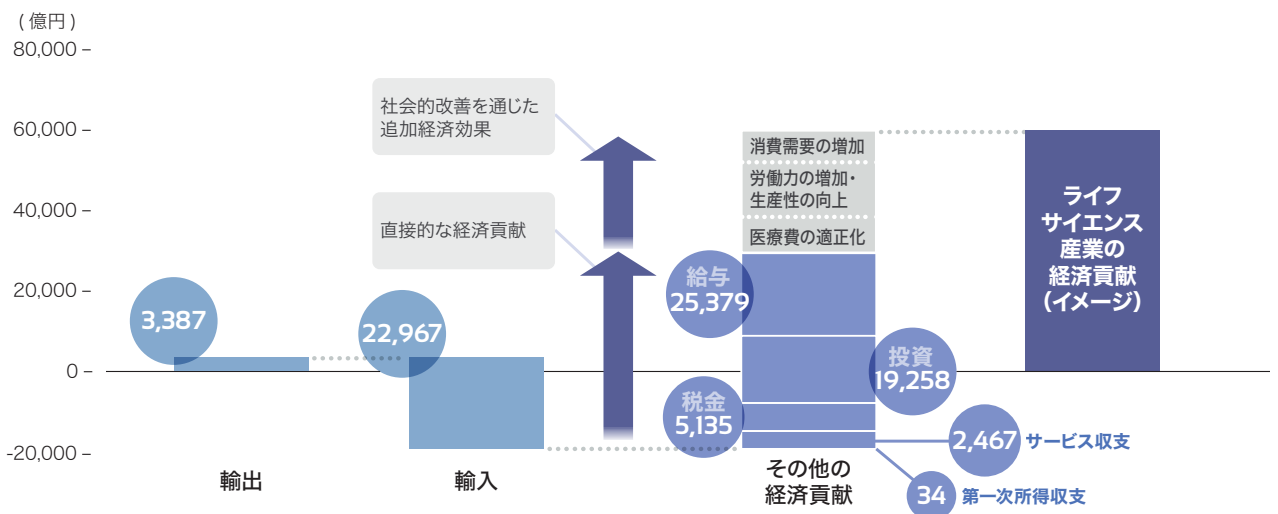
ライフサイエンス産業は日本経済全体に貢献する

ライフサイエンス産業の経済への貢献

対応する経済指標



ライフサイエンス産業の日本経済全体への貢献(2012年)



注: 「その他の経済貢献」欄は、代表的な医薬品製造業による貢献分のみを対象。
 ・ジェネリックメーカー、医薬品卸売、CMO(医薬品製造受託機関)、CRO(医薬品開発受託機関)業界等による付加価値創出を鑑みると、さらに経済貢献は大きくなる可能性。
 Note: 税金のみ2011年度データ
 Source: OECD International trade and balance of payments statistics

発売後の特許期間中から薬価が定期的に引き下げられる制度は日本特有。他の先進諸国では、特許期間中は薬価が維持される仕組みとなっています。

しかしながら、日本国内のイノベーションを促進する上で、日本の薬価制度がひとつの課題となっています。

日本では、新薬が発売される際の薬価の決め方のひとつとして、類似薬効比較方式（新薬に類似する医薬品が既に発売されている場合は、その類似薬の価格と比較して新薬の価格を算出する方式）があります。この方式の適用により、類似薬がある多くの新薬は、過去の薬価改定で引き下げられ続けてきた類似薬の価格をもとに価格付けが行われます。そして、診療報酬同様2年に1度薬価が改定されますが、市場実勢価格を基準にするため、結果として価格は毎回引き下げられます。ここ最近では毎回約6%程度の割合で引下げが行われています。このように、日本において薬価は価格水準が下がる一方のしくみになっています。

薬価算定方式等の国際比較

	日本	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ
新薬上市時の価格設定	公定価格	自由価格	自由価格	公定価格	自由価格
新薬の薬価改定	ルールに基づき厚生労働大臣が薬価を決める	市場性や競合状況等から自由に価格設定可	規制された利益率の範囲内で自由に価格設定可	国の諮問機関(CEPS)が価格を決定	初年度は自由価格で販売可能 ただし上市1年後、参照価格制 ¹⁾ の対象となる場合あり
長期収載品(後発医薬品のある新薬)の薬価	2年毎に市場実勢価による引下げ 一方で、特許期間中の新薬の薬価を維持する制度が試行的に実施(2010-2014)	自由に変更可能(物価上昇に伴い上昇するのが一般的)	一定の利益率の範囲内で自由に価格設定可	原則、特許期間中に引き下げられることはない。 但し、個別銘柄毎の販売予想額を超えた場合、価格を引き下げること等がある	個別品目の価格は随時変更が可能
後発医薬品の薬価	[発売時] 新薬の薬価の6割(競合の激しい品目では5割) [それ以降] 2年毎に引下げ	自由に価格設定可	自由に価格設定可	[後発品発売時] 20%引き下げ [後発品発売18ヶ月後] 12.5%追加引下げ	後発品が上市された成分及び類薬について参照価格が設定される。(参照価格の改定は年1回)
後発品使用割合 ²⁾ 2003年 ↓ 2010年	1割 ↓ 4割	9割 ↓ 9割	6割 ↓ 7割	2割 ↓ 6割	7割 ↓ 8割

*1. 参照価格:有効成分や作用機序が類似した薬剤をグループ化し、グループごとに償還上限額を定める制度。

*2. 数量ベースの数値推計。

Source:2003年:US, Dept. of Commerce, International Trade Administration "Pharmaceutical Price Controls in OECD countries"

2010年:中医協薬価専門部会(2012年8月22日)資料:「薬-1」3ページ

現在の日本の薬価制度では、 投資回収に時間がかかるため、海外では 「日本は投資先として不利な環境」と評価されてきました。

このように価格が毎回下がり続ける薬価制度の下、現状、製薬企業は、長期間をかけて投資回収を行う必要があります。そのため、次の新薬の開発に対する機動性は限界が生じ、新薬の開発が促進されづらくなっています。一方、他の先進諸国は、新薬の特許期間中(10年程度)に、薬価が定期的な下げられるようなしくみはありません。そのため、発売した製品に対する投資回収を早期に行うことができ、結果として、次の新薬の開発に速やかに着手できるようになっています。このように日本の薬価制度は先進諸国の中で極めて特異な制度であり、日本は投資先として不利な環境との評価を海外から受けてしまっています。

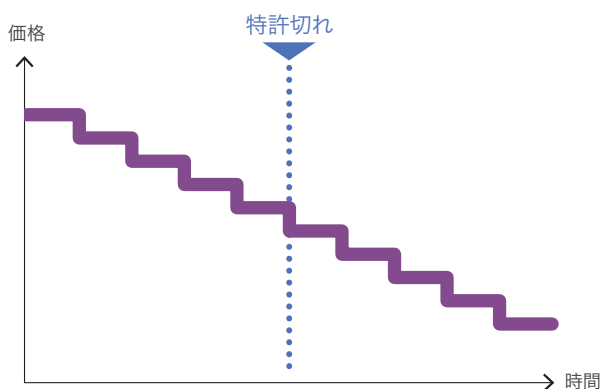
また、他の先進諸国と異なるこの薬価制度は、「ドラッグ・ラグ」(海外に比べ、国内の患者さんが新薬にアクセスできる時期が遅れること)が起きる一因となっているほか、後発医薬品(ジェネリック)の使用促進にも影響を与えています。投資回収に時間がかかる日本では、特許切れとなった後の製品からも利益を出し続けなくてはならないため、先発医薬品メーカーが後発医薬品への置換えを進めようにも、積極的には進められない状況になっています。日本国内の開発着手が遅れることで、日本の患者さんが最新の画期的治療法にアクセスしづらい、安価な医薬品を使用しづらい環境が生まれています。

日本の薬価制度では、投資回収のタイミングが遅れることで様々な課題が生じていた

従来の日本



特許期間中における2年に1度の強制的な薬価引下げは、日本のみの特殊な制度。この制度下では特許期間中に投資回収が十分行えなかった。



特許期間中に
投資を回収しづらい

新薬開発が
促進されづらい

特許切れ製品からも
投資を回収する必要

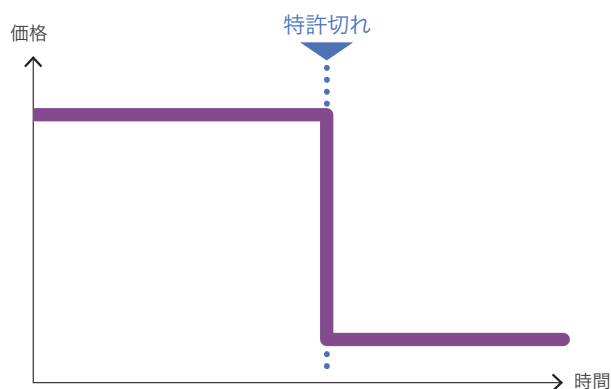
後発品置換えが
進みづらい

早く、安価な薬が国民に届きづらい

海外



欧米型の薬価ライフサイクルにすることで、特許期間中に投資回収が可能となり、新薬開発が促進される。また、特許切れ後は速やかに後発品に置き換わることで、早期に安価な薬剤が使用可能となる。



特許期間中に
投資を回収

新薬開発が促進

特許切れ製品からの
回収は少なくてもよい

後発品置換えが
進みやすい

早く、安価な薬が国民に届く

製薬業界は、新薬の特許期間中、 薬価を維持する仕組みの導入を主張してきました。 その主張が一部取り入れられ、新薬創出加算が試行的に実施されました。

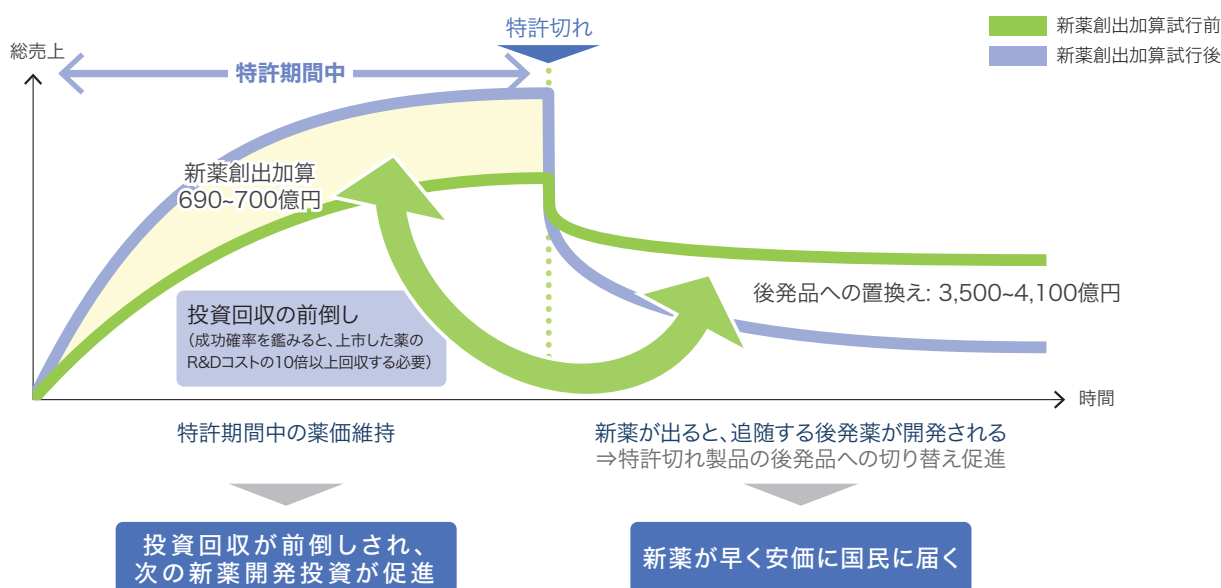
こうしたことから、製薬業界は、後発医薬品の使用促進を進める一方、日本においても海外同様に新薬の特許期間中は薬価が維持される仕組みが導入されることを主張してきました。この主張が一部取り入れられ、2010年に「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(新薬創出加算)が試行的に導入されました。後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たす薬剤について、後発医薬品が上市されるまでの間、薬価を維持するしくみです。(通常ルールに基づいて引下げた価格に対し、現行薬価を上限として加算)。

新薬創出加算に用いられている財源は年間約700億円。これに対し、後発品への置換促進による医療費削減効果はそれを大きく上回る約4,000億円と推定されています。このように財政負担を増加させないこの仕組みは、その後の2012年、2014年の薬価改定においても試行的導入が継続されている状況で、未だ永続的な導入には至っていません。

新薬創出加算の概要

正式名称	新薬創出・適応外薬解消等促進加算
目的	① 新薬の薬価を維持することにより、革新的な新薬の創出を加速させる ② ドラッグ・ラグの解消を促進させる
対象製品の要件	以下1と2をともに満たす 1: 後発医薬品が上市されていない新薬(ただし薬価収載後15年まで) 2: 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率(8.17%)を超えない
加算品目数(2014年4月時点)	397成分702品目 新薬全体の約3割が加算対象品
加算金額(2012年度)	689.3億円/年 新薬全体の約3割が加算対象品

新薬創出加算によって、投資の促進と後発品への切り替えの両立を実現



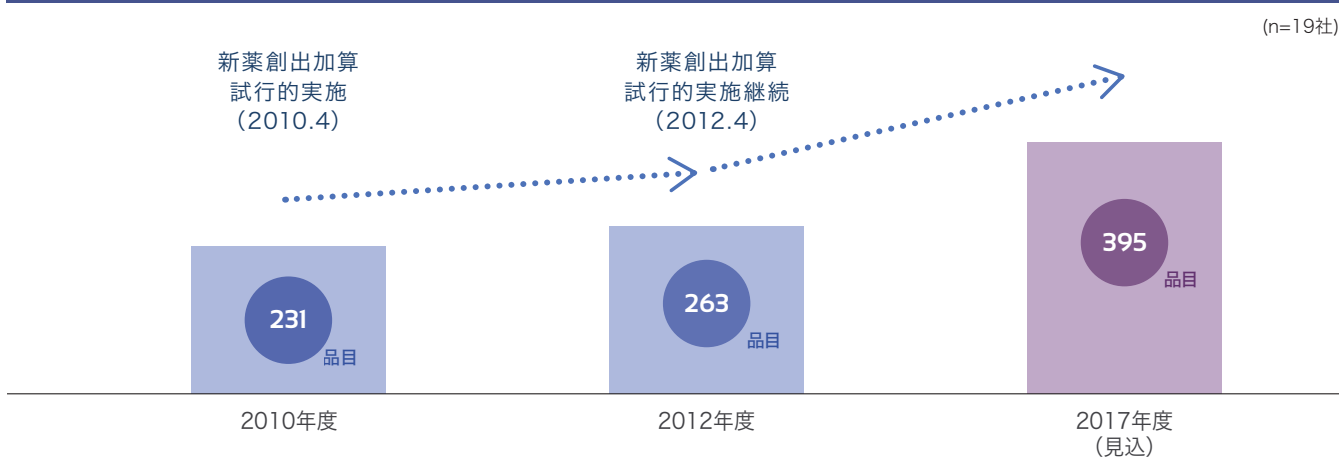
新薬創出加算の試行的実施により、 新薬開発の活性化に顕著な効果をもたらすことが確認されました。 このしくみが今後も正式に導入されるべきであると我々は考えています。

新薬創出加算が試行的に導入されただけの段階ではありますが、すでに2010年以降、外資系企業が日本国内で開発に着手した新薬の数は、大幅な伸び傾向を見せています。日本国内における新薬の開発スケジュールを早める動きも出てきており、今までは開発の手がなかなか回らなかった、対象患者数が少ない医薬品や開発成功率の低い医薬品への着手も着実に進展してきています。

こうした動きは、日本国内の薬価が今後も維持されることの期待感から起きているものと考えられます。我々の調査結果からは、特許期間中薬価を維持するしくみが永続的に導入され、日本国内においても特許期間中の投資回収が可能となることの予見性が高まれば、こうした動きが更に加速されていくことが示されています。

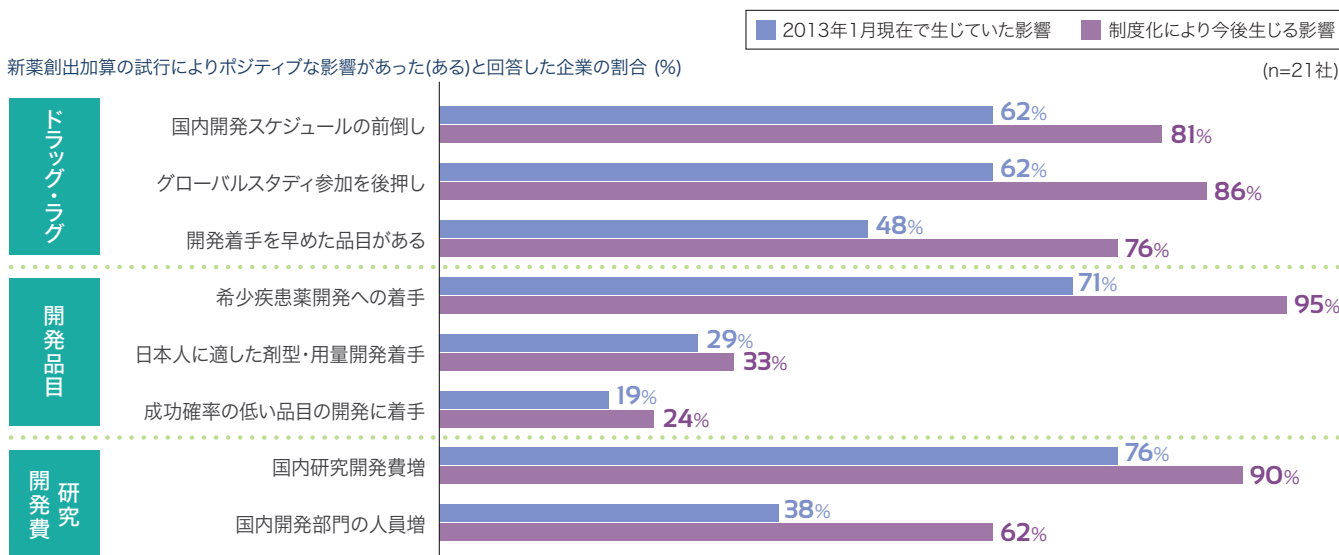
優れた新薬の開発を更に促進し、最新の治療薬が日本の患者さんに提供され続けること、そして後発医薬品の使用促進が両立されるためには、新薬の薬価を特許期間中維持されるような仕組みを導入することが必要ではないでしょうか。

国内開発品目数(P2/3)



* 同調査において、1品目あたりの開発費用は、平均・年間十数億円であった。
Source: IMS/PhRMA 2013.2

新薬創出加算の試行により生じたポジティブインパクト



Source: IMS/PhRMA 2013.2

