

Healthcare Innovation



新たな医薬品・医療技術の創出、医療制度の強化、革新的治療への患者アクセス向上、および国家の経済競争力を高めるうえで、イノベーションへの継続的な投資は不可欠である。一方で、近年の人口動態変化は日米両国の医療制度にかつてない負荷をもたらしている。両国においてはこれまで医薬品支出の抑制を通じたコスト抑制策が進められてきた。時代にそぐわず予見可能性に欠ける価格・償還制度に基づき、患者にもたらす価値を考慮しないコスト抑制策は、医療制度の長期的な持続可能性を損なうだけでなく、医療サービスの質と効率を低下させイノベーションへのインセンティブを弱め、ひいては経済安全保障を損なう恐れがある。

日米両国は、医療政策の近代化を進めるとともに、両国の持続的発展に向けた継続的なイノベーションを支えるため、二国間協力を深化させるべきである。本共同声明は、以下の3つの相互に関連する観点における優先的改革事項を示す。

- 患者アクセスと価格政策
- デジタルヘルス変革
- サプライチェーンの強靱化と経済安全保障

1. 患者アクセスと価格政策

持続可能なヘルスケアイノベーションの実現には、イノベーションの価値を適切に評価する予見可能性のある価格・償還制度が不可欠である。日米両国において、規制および支払制度はイノベーションの進展に合わせ変化し研究開発に対する強力なインセンティブとして機能するよう、柔軟かつ予見可能性のあるものへ進化させるべきである。

日米共通の優先事項

- イノベーションへの投資促進、規制政策と償還政策の整合性向上、さらに政策形成における患者・市民参画を実現する価格政策の導入に向けたオープンな対話を構築する。その結果、医療制度が患者のニーズやアウトカムをより適切に反映できるようにする。
- 長期的な投資、イノベーションおよび革新的医療への迅速な患者アクセスを促進するため、研究開発環境、規制および価格・償還制度を改善する。
- イノベーションおよび国際的な共同研究の基盤として、特許保護期間全体を通じて適切な特許保護を保証する強固な特許リンケージ制度や特許期間の延長を含む、高水準の知的財産保護を支持する。
- 早期検診などの予防医療および標的治療による医療費削減効果を踏まえ、革新的な医療介入行為への公平な患者アクセスを促進する。

米国の検討事項

- 将来のイノベーション創出へのインセンティブを維持し、市場の予見可能性を高め、革新的な医療ソリューションへの患者アクセスを適時実現する医薬品および医療技術の価格設定システムを構築する。
- 薬剤給付管理会社（PBM）およびその他の仲介者が保持するリベートや割引を患者へ適切に還元し、患者の医薬品の購入可能性とアクセスを改善する。
- 製薬企業が340B制度の対象病院および低所得者層向け医療機関に提供する値引きの恩恵が患者に直接届くようにするとともに、意図せず医療制度へのコスト集中を招いている措置を是正する。
- すべての当事者がイノベーションに投資することを保証する貿易政策および協定を推進する。

日本の検討事項

- 医療の「アクセス」「コスト」「質」の望ましいバランスを再検討し、持続可能かつイノベーション主導型の医療制度を推進する。また、革新的な医薬品や医療技術に対し物価上昇を考慮した適切な資金提供と予見可能な薬価制度を整備する。アンメットメディカルニーズに対応する画期的な治療法・ワクチンの臨床開発および当該製品への患者アクセスを加速させる。
- 日本の国際共同治験参加への障壁となる規制・運用上の課題に対処する。
- 経済財政運営と改革の基本方針2026（骨太方針2026）および日本成長戦略に沿って、国内の特許医薬品を海外主要市場と同等の年率9.6%の成長率まで拡大させる。この成長率を達成するためには、日本は（1）GDP調整後の米国価格水準に合わせた特許医薬品の初期価格設定、および（2）市場実勢価格に基づく薬価改定や市場拡大再算定、中間年改定、費用対効果評価などを含め、特許期間中の価格維持を妨げる規則を廃止すべきである。
- 費用対効果評価は、特許期間中の医薬品の価格引き下げに用いるべきではない。昨今の政策環境を踏まえ2027年は費用対効果評価制度は凍結し、理想的には費用対効果評価制度そのものを廃止し産業界による積極的な投資を確保できるようにすべきである。
- 中央社会保険医療協議会（中医協）をはじめ関係省庁が積極的に関与する各種政府会合において、多国籍企業による政策決定プロセスに実質的参画を可能にする。

2. デジタルヘルス変革

デジタルヘルスは、医療提供体制の改善、アクセスの拡大、アウトカムの測定、イノベーションの実現および政策策定において中心的な役割を果たす。日米両国はデジタル分野でのリーダーシップに対する共通のコミットメントを有しており、それぞれの医療制度の責任あるデジタル化を加速するため、協力を深化させるべきである。

日米共通の優先事項

- 強力なリーダーシップ、整合的な政策枠組み、および継続的な政府支援を通じ、医療のデジタル化に対する国家的コミットメントを強化する。
- AI、サイバーセキュリティ、ソフトウェア医療機器を含むデジタルヘルス分野において規制の整合性を高め、障壁を低減し患者アクセスを促進する。
- 国際標準に基づく相互運用可能な医療データ基盤を推進し、統合的医療、二次利用、安全性モニタリングおよびエビデンス創出を支援する。
- データ共有、プライバシー保護および差別防止に関する倫理的・法的・社会的課題へ対応するとともに、非識別化された医療データの研究および政策形成への自発的な活用を促進する。
- 患者プライバシーを保護しながら、安全なデータ共有を実現し、新規標的や治療法の発見を促進する。また、研究者と臨床医の連携およびベストプラクティスの共有を通じて、ゲノム・マルチオミクスの医療活用を推進する。
- 分散型およびハイブリッド型の臨床試験を推進し、患者負担を軽減するとともに治験参加率を向上させる。
- 医療従事者がデジタルヘルス技術を活用できるよう、必要な知識・技能を習得するための、人材育成に投資する。

日本の検討事項

- 医療データ基盤の整備を促進するとともに、患者のプライバシーを適切に保護しつつ、研究開発・イノベーションの促進に向けて、AIツールによる活用を含む医療データの安全かつ信頼性の高いアクセスと効果的な利活用を促進する法制度を整備する。
- 医薬品、医療機器およびトレーサビリティ情報への患者アクセスを向上させるデジタルプラットフォームを構築する。
- 個人情報保護法（APPI）の枠組みの下、信頼できるデータパートナーシップを認定する仕組みを整えるとともに、日米間の技術繁栄ディールを基盤とし共通基準、セキュリティ上のコミットメント

およびAIガバナンス枠組みを構築する。

- AIを活用したデジタル治療（DTx）に関する償還基準を厚生労働省が一定期間内に公表することを含め、SaMDの迅速な保険償還ルートを整備する。

3. サプライチェーン強靱化と経済安全保障

強靱かつ多様化されたサプライチェーンは、医療安全保障および患者アクセスを確保する上で不可欠である。米国、日本および同志国によって構成される相互に連結したヘルスケアサプライチェーンの確立には、将来の危機に備えつつ自由で公正な貿易を推進するための協調的な政策が求められる。

日米共通の優先事項

- サプライチェーンのレジリエンス強化と責任ある調達促進に資する経済安全保障政策を推進するとともに、グローバルな経済統合や患者アクセスを阻害しない制度設計を確保する。
- 医薬品、医療機器およびその他の重要なヘルスケア関連製品に課される関税を撤廃し、それらが製品の供給可能性、入手可能性およびイノベーションに負の影響を及ぼしていることを認識する。
- サプライチェーンの透明性向上、規制調和および危機対応に関する協力を強化する。その一環として、国家備蓄の共有や、緊急時における原材料・重要出発原料・原薬および完成医薬品の優先的な供給・融通の仕組み整備を進める。
- 各国においてとりわけ重要な医薬品および医療技術に関する医療安全保障を確保するためには、老朽化した供給インフラの更新、調達先の多様化、ならびに必要なに応じた国家備蓄の拡充を通じ、重要な医療製品および技術への安定的なアクセスを強化する必要がある。
- 地政学的な緊張によって革新的治療への患者アクセスが遅延することのないよう、グローバルな臨床研究・治験インフラへのアクセスを維持する。
- 危機発生時における製造変更に対応するために迅速な規制手続きを整備する。
- 重複する査察の削減に向けて日米規制当局間の協力を強化し、医薬品、医療機器の品質管理・監督、サプリメントおよび関連製品に関する規制協調を推進するとともに、これら製品の日米間の輸出入手続きを円滑化する。
- データ共有および研究開発インセンティブの連携を通じて、感染症、薬剤耐性（AMR）および将来の公衆衛生上の緊急事態に対する共同対策を推進する。