

本概要は、2010年2月23日に開催されたPhRMA プレスセミナーの内容をまとめたものです。

“PhRMA プレス セミナー”

「2010年、6つの課題：経済活性化への貢献と患者さん中心の医療を目指して」

～梅田一郎 新 PhRMA 在日執行委員会委員長、今年の抱負を語る～

米国研究製薬工業協会(PhRMA)は2月23日、今年1月に新しくPhRMA在日執行委員会委員長に就任した梅田一郎氏(ファイザー株式会社 代表取締役社長)の、就任後初の記者会見を実施しました。梅田委員長は、2009年の6つの大きな変化と、2010年に取り組むべき6つの課題について言及しました。

梅田委員長講演概要

【2009年のまとめ】

1. [イノベーションの促進](#)
2. [経済の重要な牽引役である医薬品産業](#)
3. [薬価算定制度の導入](#)
4. [医薬品医療機器総合機構\(PMDA\)における重要な改革](#)
5. [予防医療促進プログラム](#)
6. [バイオ後続品のガイドライン策定](#)

【2010年に取り組むべき課題】

1. [新薬研究開発への投資](#)
2. [医薬品の審査承認プロセス](#)
3. [臨床試験環境の改善](#)
4. [薬価算定・償還制度](#)
5. [医療費予算](#)
6. [予防医療政策](#)

梅田委員長講演概要

冒頭、梅田委員長は、①今や製薬業はグローバルの時代であり、国籍による企業区分は無意味、②健康への支出は費用ではなく「先行投資」と捉えるべき、とし、③国籍を超えて日本を世界一の健康国にするのが我々の目標であり、日米欧の業界が一丸となってこの目標を達成できるよう、PhRMA は架け橋としての役割を果たしたい、と述べました。また、「2010年に製薬業界が直面する変化の中で

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

PhRMA が取り組むべき課題や懸念の多くは、日欧の研究開発志向型製薬企業にも共通しており、PhRMA 加盟企業は、患者さんにより良い製品を提供するため、医薬品産業の健全な成長を目指して世界中で協力しながら、業界を取り巻く環境や規制の改善に取り組んでいる」と述べ、2009 年の 6 つの大きな変化と、2010 年に取り組むべき課題について以下のように述べました。

【2009 年のまとめ】

1. イノベーションの促進

政府関係者から「医療産業、特に医薬品は、経済の重要な牽引役であるべき」、「日本の医薬品産業の空洞化を食い止めるための政策を実行すべき」、といった見解を耳にすることが多くなりました。また、12 月に発表された「新成長戦略」では、健康として医療分野が経済成長と雇用促進のための主要 3 分野の 1 つ(環境、健康、観光)に位置づけられ、製薬業界が担う責任を痛感しています。

2. 経済の重要な牽引役である医薬品産業

医薬品が成長分野の 1 つとして認識されたことで、医療を単なる費用項目ではなく、国民や経済、社会への投資と考える必要があるという認識が一層高まっていると感じています。

3. 新薬価算定制度の導入

革新的新薬の日本への早期導入を奨励・促進するため、2010 年 4 月より新しい薬価算定制度の導入が決定しました。特許を持つ革新的な製品に見合う薬価制度によって、ドラッグラグが解消され、将来開発される革新的新薬を日本の患者さんが、今まで以上に速やかに利用できるよくなると確信しています。

4. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)における重要な改革

審査官の量的・質的拡充、審査プロセスの質と効率を向上するプロセス改善の実施など、医薬品医療機器総合機構(PMDA)における継続的、かつ重要な改革が必要です。厚生労働省と PMDA は、世界水準の安全体制を構築するなかで、製薬業界の経験を積極的にヒアリングするなど、改善に取り組んでいます。その一環として、昨年 PhRMA は、グローバル企業としての経験に基づく提言を PMDA と共有しました。

5. 予防医療促進プログラム

予防医療促進プログラムに対する政府の集中的な取り組みが挙げられます。各都道府県に予防医療の担当部署が設置され 2 年が経ちますが、予防医療促進プログラムが確実に定着していることは明らかです。加えて、2009 年に承認された海外製ワクチンは記録的な数に上っており、また日本人、特に若年者層、および高齢者層の安全を保証するワクチン政策の必要性にも、多くの関心

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

が寄せられるようになっていきます。また、行政では、昨年新型インフルエンザの発生とその対策を契機に、新型インフルエンザ対策のみならず予防接種制度全般の見直しも検討すべく、予防接種部会が昨年12月に設置されました。予防医療として公衆衛生を支えるワクチンに関する法律やこれまでの政策を根本から見直す転換期ともいえ、PhRMAとしても今後の動向に注目しています。

6. バイオ後続品のガイドライン策定

昨年、厚生労働省はバイオ後続品が厳格な安全性要件を確実に満たすために重要な、日本におけるバイオ後続品の開発に関するガイドラインを設置しました。

さらに、梅田委員長は2010年のPhRMAの取り組むべき6つの課題にも言及しました。

【2010年の取り組むべき課題】

1. 新薬研究開発への投資

PhRMA加盟企業は、2010年も継続して新薬開発のための研究開発に対する多額のグローバル投資を行う決意です。PhRMA加盟企業は、現在、年間売上高の約6分の1を研究開発に投資しており、2008年の総額は全世界で500億ドルに達しました。1つの新薬を開発するためには平均12億ドル、(約1,000億円)以上のコストを要し、この数字は今後も増加すると考えられます。そしてこれらのコストは、個々の製薬会社によって賄われています。研究開発に対するそのような巨額の投資を継続していくためには、医薬品のイノベーションに対する適正な評価が不可欠です。

2. 医薬品の審査承認プロセス

PMDAが引き続き機構内の審査官の技術と能力の向上に努力されることを期待します。既に医師スタッフが増員されましたが、規制監督という重要な役割を十分に果たすためには、更に医師を増員する必要があります。PhRMAは製薬業界とPMDAとの対話を歓迎し、透明性とスピードのある審査を保証するため、引き続き密接に連携していきます。加えて、申請側である自らのプロセスのスピードと効率を改善するため、内部改革を実施し、スムーズ、かつ迅速な新薬審査承認プロセスを実現するよう、規制当局と負担、および責任を分担していきます。

また、審査プロセスを迅速化するため、中国や韓国などアジア人データの使用可否も含め、欧米など新薬承認において日本と同等の安全基準が採用されている国々で承認された薬剤に関しては、原則としてより負担の少ない承認要件を考慮されることをPMDAに要望します。そして日本の患者さんが新薬の恩恵を受けられるよう、行政的タイムラインを現在の3ヶ月から2ヶ月、もしくは1ヶ月に短縮するなど、協力して承認審査期間を短縮することを支持します。

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

薬剤は、強力で複雑な化合物であり、リスクとベネフィットの間には微妙なバランスがあるため、高度で精緻なリスクマネジメント・システムが不可欠になります。厚生労働省および PMDA が安全管理とリスクマネジメントに一層の関心を持ち、専従スタッフを拡充することを望みます。また、PhRMA は、患者さんの安全を最大限に守りながら、世界で最も新しい薬剤へのアクセスを保証する総合的リスクマネジメント・システムを、全てのステークホルダーと協力して開発していきたいと考えております。

その意味で、承認後の一年間、新薬の処方 14 日に制限するというルールにも懸念を抱いています。このルールは、一部の薬剤には適切かもしれませんが、全ての薬剤に一律に適用することに、科学的根拠がありません。このような制限もまた、患者さんの健康に大きな影響を与えかねず、コンプライアンスの低下や低水準の新薬使用の要因になっています。PhRMA は、昨年、この制限に対する医師の考え方を理解するため調査を実施しました。患者さんの経済的、また身体的な負担と、患者さんの新薬へのアクセスに関する懸念を調査対象医師の多くが抱いており、このルールの緩和を望んでいます。

3. 臨床試験環境の改善

政府は臨床試験のインフラ整備プログラムに対する財政的支援を強化しています。、日本が極めて競争力ある臨床試験市場としてだけでなく、質の高い治験が実施可能な市場であると認知されていかなければならないと考える政策関係者がいます。高い水準でグローバル治験、あるいは国内治験との統合を効率的、かつ容易にできる治験システムを確立するとともに、コストも世界標準と同等の市場としてブランド再生を図るためには、大幅な改革と改善が必要だという懸念が広がっています。

日本の臨床試験環境に様々な制限が根強く存在するため、多国籍製薬企業がアジアの諸外国に日本以上の研究開発投資をしているのが現状です。世界同時開発を実施すれば、薬剤の開発効率は格段に向上し、その結果、日本の患者さんはこれまで以上に安価に薬剤の購入ができるようになります。しかし、日本が海外の主要市場と開発ペースを合わせられなければ、その研究は日本以外で継続されるようになり、日本の患者さんは世界同時開発の恩恵を十分に受けることが出来なくなるでしょう。

4. 薬価算定・償還制度

製薬業界は、これまで 2 年半にわたって、イノベーションに報い、投資と新薬の開発を促進し、ドラッグラグを解消する新しい薬価算定制度導入に向け、一丸となって取り組んできました。昨年厚生労働省は、中医協の提言に基づき、これらの目標を達成すべく薬価制度改正を 2010 年(平成 22

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

年)4月1日に施行することを決定しました。「新薬価加算制度の導入」という、この重要な改革は、イノベーションを阻害するのではなく、日本の薬剤開発を刺激し、新薬の早期上市を促進することと考えています。しかし、現時点でこの制度の導入は試行的なため、PhRMA は、2012年までの2年間に制度の恒久化を目指し、厚生労働省と緊密に連携していく予定です。

一方、日本の患者さんに一層有用な製品を提供するという製薬業界の役割に悪影響を与えかねない、薬価関連の懸念事項が他にも幾つかあります。その一つは、政府による新薬収載価格の決定、そして革新性と有用性に報いる加算に関するものです。確かに加算の適用範囲は拡大しましたが、現状では、新薬がもたらす恩恵を適正に評価した適用はされてなく、実際に適用される加算は増額の必要があると考えます。

また、イノベーションに反する全ての再算定に反対している PhRMA としては、「市場拡大再算定」ルールの継続にも懸念があります。このルールは、特にイノベーションの精神に反するもので、医薬品産業の成長促進を目指す政府の新しい政策とも、足並みが揃っていません。このルールは、2008年に適用範囲が拡大されており、一部には更なる適用拡大の声もあります。そのような適用拡大には断固反対し、このような再算定ルールの完全撤廃を目指す徹底的な主張をして参ります。

5. 医療費予算

政府関係者の中で医療費増額の必要性に対する認識が高まっていることは喜ばしいことです。しかし、世界最速で高齢化が進展する日本の医療支出の総額は、OECD 諸国の平均を依然下回っているのが実情です。医療費について考え、急性疾患や感染症に代わって慢性疾患が主な健康問題となっている日本の高齢化人口、および高齢化社会に貢献するために何をすべきかが、今問われています。

その意味で、医療費を埋め合わせる事の出来るタバコ税の増税が再び注目されています。この増税は、社会福祉や医療費に充当可能な歳入を増加されると同時に、日本の喫煙関連疾患で死亡する年間約 11 万人の喫煙者や間接喫煙の害を被る何百万人も非喫煙者を低減させる二重のベネフィットがあります。外国の多くが増税やその他の反喫煙措置を導入しているにも拘らず、日本のタバコ税率は OECD 諸国で最も低率のままです。

6. 予防医療政策

慢性疾患が急性疾患に代わる主な健康問題として取り上げられている一方、それに見合う医療制度の十分な調整は行われていません。政府は慢性疾患、特に生活習慣病の治療への高い関心を

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

持っていますが、依然として課題は山積しています。特にワクチンの使用を含む予防医療政策は十分とはいえず、政府の積極的なプログラム支援も非常に少ないのが現状です。

現状を改善するためには、予防医療の定義に関する幅広い論議と一層の理解が必要です。疾患を予防し、疾患の影響を軽減する予防医療プログラムは、早期モニタリング、早期診断、早期インターベンションを含めた包括的なものであるべきと考えます。薬剤の予防的使用を認め、最新、かつ最も効果的な治療への患者アクセスを整え、そして最新のワクチンを採用することは、重要な手立てです。予防目的で使用する薬剤が保険償還の対象となり、革新的なワクチンの使用を促進するプログラムが実施されれば、日本の高齢化社会に今まで以上の貢献となるでしょう。国家規模のワクチンプログラムの策定と実施が求められています。

最後に、梅田委員長は、「PhRMA とその加盟企業は、海外に本社があるが、日本人従業員を多くかかえており、国内での産業に占める地位も向上してきた。我々は日本での創薬や投資を望んでいる。上記の全てで、世界のベストプラクティスを日本に導入したいと考えている。PhRMA は、日本の患者さんの健康に影響を与える政策立案プロセスに係わる主要な一員でありたいと思っており、早期段階から政府当局との協議の場を持つことを希望する。製薬産業は長年、世界中で事業を行ってきた。故にベストプラクティスを達成した政策が、患者さんと経済に大きな利益をもたらした例を見てきた。これまで築いてきた官民対話を再開し、世界のベストプラクティスを日本の政策立案にも活用してもらえよう強く要望する」と述べると共に、「最も革新的な薬剤を日本の患者さんに安全に、迅速に、そして効果的に届けるため、必要な改革に集中し、引き続き取り組んでいく」と述べました。

###

【本件に関するお問い合わせ】
エデルマン・ジャパン株式会社

山崎 / リン Tel: (03)-6403-5215 / (03)-6403-5208 Fax: (03)-6403-5201
E-mail: webnews@phrma-jp.org

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America