

10年のデータ保護は日本に著しい利益をもたらします

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
ファイザー株式会社 代表取締役社長 アラン B. ブーツ

1. 日本の医薬品産業における 知的財産権の重要性

日本は医薬品研究開発メーカーを有する数少ない国であり、医薬品分野における知的財産権は極めて重要であるといえます。

知的財産の保護によってのみ、新薬メーカーには、医薬品開発のための巨額の初期経費、及び、それに続く医薬品の安全性と有効性を確立するために必要な莫大な数のデータの収集に費やされる追加の経費を投資するインセンティブが与えられます。そして、この投資は、当該新医薬品が最終的に製造承認を受けられるかについて、何らの保証もなしに行われるものです。実際、何らかの知的財産による保護がなければ、過去10年間に於いて数え切れない数の生命を救い、平均寿命の延長に寄与してきた革新的医薬品は、この世に存在しなかったことでしょう。



アラン B. ブーツ 代表取締役社長

当該製品が患者さんにとって重要でないとは言えません。このような場合において、データ保護は、患者さんにとり重要で、時には生命を救う処置方法に関し、開発に必要なインセンティブを付与するという不可欠な役割を果たします。即ち、データ保護は、特許制度の補完的保護をもたらし、新薬開発メーカーにとって、医薬品又は効能に関する安全性と有効性の確立に見合う合理的対価となりうるのです。

上述のように、特許権及びデータ保護は共に、開発に精力的で、国際的に競争力のある医薬品研究開発メーカーにとっては、必要不可欠です。日本においては、厚生労働

省の「市販後調査」に基づく一種のデータ保護制度はあるものの、特に、欧州における最近の進展とは比較にならないものです。欧州においては、新たな法改正により、ほとんどの場合に、10 - 11年の保護へと延長される一方、日本では、「希少疾病用医薬品」を除き、保護期間は6年しかありません。

2. 特許による保護の他に、『データ保護』を設ける意義

新薬の開発には次の2つのステップがあります。

第1のステップ 新規化合物の発見。

第2のステップ 当該医薬品の安全性及び有効性に関する研究。

特許権は、上記の第1のステップを行うインセンティブを付与し、発明に報償を与えるものです。

一方、費用とリスクの大部分が伴う第2のステップ(このプロセスにのった10個の医薬品のうち1つしか、実際に市販されません。更に、市販された3個の医薬品のうち、1つだけが開発費用を回収できる現状にあります。)において、新薬の安全性と有効性を証明するために、「多大な努力」により収集されたデータを、第三者が剽竊(ひょうせつ)する行為から、当該データ保有者を保護する唯一の手段が、『データ保護』なのです。

特許による保護と独立して付与されるこのデータ保護の重要性は、WTOのTRIPs合意において認められており、WTO締約国に、製造承認を取得するために当局に提出しなければならない未公開のデータについての保護の履行を義務付けています。

更に、重要な医薬品について、特許による保護が弱いか、存在しない場合があります。医薬品が特許で十分に保護されていない、または、保護が全く存在しないからといって、

3. 新医薬品開発の奨励策としての10年のデータ保護

もし、データが、米国や欧州と同様に効果的に保護されるのであれば、以下に説明するように、開発途中で有望な新薬を失うことも、そのために巨額の投資を無駄にすることもないでしょう。そして、それにより、日本において、研究開発投資を臨床試験に支出する利益がより見出されることとなります。即ち、10年のデータ保護は、新しい革新的医薬品 例え、入院加療のケース数やその期間を減らすこと(H2 - ブロッカーのように)等によって国家の医療関連予算により支出されるグローバルな経費の低減化に寄与するもの を開発するか否かの決断において、ポジティブな結論を導くように作用します。

(1) 医薬品開発には、少なくとも、10年の排他権が不可欠です。

統計によれば、現在、日本と米国において市販されているほとんどの医薬品は、発売時、10年以上の特許権が残存しています。これは、医薬品開発に必要な巨額の先行投資を回収するためには、保護期間が少なくとも10年程度必要であり、10年間保護されないような医薬品は、実際、大変残念なことですが、良い薬であっても、開発を継続できないことを意味します。

このような「10年間の保護」は、「希少疾病用医薬品」の研究開発促進等の措置の一つとして、厚生労働省により既に設けられているものです。しかしながら、1医薬品当りの開発費が年々上昇しているという事実を鑑みれば、他の多くの医薬品についても開発を正当化すべく、少なくとも10年の市場排他権が必要となります。そして、こうした医薬品の中には、種々の理由により日本において特許による保護を享受できないものもありますので、この場合には、10年のデータ保護こそがこれらの医薬品の開発を継続させるインセンティブとして必要となります。

通常、ある医薬品の開発中止を決定するのは臨床試験の開始前になりますが、その場合には、統計によると、総開発費の約30%がこの時点までに浪費されることとなります。これは国民経済上重大な損失です。

(2) 10年のデータ保護は、大学やベンチャー企業からの技術移転を促進します。

大学やベンチャー企業による発明は、しばしば、独創的で画期的でもさえありますが、大学やベンチャー企業による発明は、必要となる資力の関係で大企業由来の発明よりも更に開発に長期間かかる傾向にあります。そして、これら発明は、日本政府が既に指摘してきたように、日本において、特許で十分に保護されていない場合があります。従って、製品の市販時に、当該製品についての特許保護が極めて弱いか、短いか、又は、全くない場合があることから、現在の特許による保護は、大企業への技術移転を促進し彼らの重要な新規ビジネスを成功させるためには不十分です。

(3) 新規研究手段は、10年のデータ保護の必要性を増大させます。

近年のバイオ技術の進展により、標的遺伝子を決め、公知の化合物ライブラリーを、ハイ・スルー・プット・スクリーニング(HTS)することにより、新規医薬品候補化合物を探索するという手法がよく用いられます。しかし、そうした手段により見いだされた製品は、しばしば、特許による保護が困難であり、良い薬であっても医薬品として開発できない状況を招来します。

(4) 10年のデータ保護は、患者さんに継続した新薬供給を保証する源となります。

いわゆる「テラー・メイド医療」は、診断後、既存の医薬品から適切なものを選択し投与するという形で実現されることが日本において主流になると考えられます。この場合には、市場は非常に限定的なものになる一方、特許による保護がより困難になるため、開発を支援する更なるインセンティブをこれら新薬に付与する必要がある場合があります。

一方、患者さんは、各人の個別医療ニーズに応じた革新的、画期的新薬の利益を享受でき、更に、より広範囲な治療薬群の中から、自分にあった医薬品をより安価に選択できることとなります。

4. 10年のデータ保護の、ジェネリック・メーカー、後発医薬品の使用及び医療関連予算に対する影響

日本において、データ保護の期間を6年から10年に延長すると、ジェネリック・メーカーに不利な影響を与え、また、特許満了後の後発医薬品の使用を奨励することによる医療費抑制が図れず、健康保険制度を崩壊させるということが懸念されています。

しかし、この懸念は次の2つの理由で妥当ではありません。まず、圧倒的に多くの医薬品については、特許による保護期間は、

10年のデータ保護期間よりも長いために、後発医薬品の参入を遅らせるものではないということです。2点目は、データ保護は、単に、一定期間、当該データについて法的権利を付与するものであるということです。従って、ジェネリック・メーカーが独立して必要な試験及び臨床試験のデータを取得し、同様の医薬品について製造承認を得ることをデータ保護は阻止しません。

反対に、現在市販されていない新医薬品が、データ保護により開発されるのですから、そもそも、それらは、現在、後発医薬品化される候補品ではないわけです。従って、日本では、ジェネリック・メーカーも、納税者も、10年のデータ保護によって、何かを失うということはないでしょう。

ましてや、データ保護は、ジェネリック・メーカーにさえ、新製品又は新規用途の開発の機会を与えることとなります。なぜなら、問題としている状況下では、特許の保護がないからです。

上述のことは、後発医薬品の浸透は、特に、10年のデータ保護を導入しているドイツや英国のような国々において高いという事実により十分に立証されています。

結局のところ、10年のデータ保護は政府による後発医薬品の使用促進に反するものではありません。

また、データ保護により新医薬品が導入されると、経済における全体的利点として日本の総税収が増加するということもいえます。

5. 結論

日本では、過去の独特な医薬品規制環境のために、特許の保護がないが故に多くの有用な医薬品が開発されませんでした。10年のデータ保護は、そうした医薬品を開発し、承認を得るために必要とされる投資を正当化するものです。

こうした事情は、正に、厚生労働省に認識されてきたものであり、新たな臨床医主導の臨床試験制度の導入により、この状況を改善する試みが、厚生労働省によりなされています。しかし、この制度は産業界が政府の限られた研究助成を補完する場合にのみ成功することでしょう。そして、こうした事態は、行った投資に対する適切な保護がない限り起こり得ないでしょう。

従って、知的財産戦略本部により最近作成された、「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」において、医薬品のデータ保護に関して、『厚生労働省から新規医薬品の承認を受けるために申請する試験データは、薬事法に基づき、新規医薬品の市販後における品質、有効性、安全性を確保する観点から、6年の再審査期間が設けられ、後から簡略化して行う同等の医薬品の申請に使用できないよう実質的に保護されている。知的財産を保護し、新規医薬品の開発に対するインセンティブを向上させる観点からの保護の強化等について、例えば10年間の保護期間を設定する等、幅広い観点から2005年度末までに検討する。』(厚生労働省、経済産業省)と記載されているように、医薬品のデータを保護する制度 現在最も進んでいるEUの制度に劣らない制度 を確立することは、日本において、極めて緊急かつ重要な要求であると考えます。このことは、日本は、新医薬品の製造承認を取得するために提出されたデータを、産業及び経済の発展の観点からも、国民の健康増進という観点からも、10年間保護しなければならないことを意味します。

尚、本件については、2003年4月に米国で開催された日米官民会議第二回会合においても、ヘルスケア部門における取り組み課題のひとつとして合意されています。

新薬の価値

新薬は患者さんや社会にどのような恩恵をもたらしてきたのか？

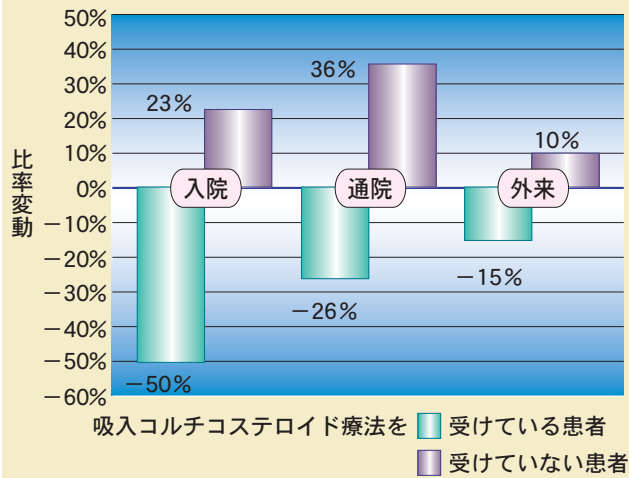
PhRMAは、これまで発表された論文やデータを収集し、新薬の効果について、「新薬の価値」と題する報告書をまとめました。この報告書は米国のみデータを基礎にまとめられていますが、日本を含め世界で開発された新薬が患者さんや社会におよぼした功績を明確に示しています。

例えば、1920年生まれの米国人と1995年に生まれた、現在8歳の子供の余命を比較してみると、現在8歳の子供は、1920年生まれの人よりも平均で22歳も長生きすると推測されています。乳幼児の死亡率は格段に低くなり、高齢者で障害をもつ人の比率も激減しています。新薬の効果は国民生活に大きな影響を与えたばかりでなく、労働生産性の向上や医療費の節約という社会的なプラス効果ももたらしました。「新薬の価値」は、以下の6つの点に集約することができます。

1. 入院・手術の減少。QOLの改善

喘息は米国で入院原因の第9位にあげられていますが、吸入コルチコステロイド剤が開発されたことで、入院は50%、外来回数は26%減少しました。また、吸入コルチコステロイド剤を使用したことで、患者一人あたりの月間総医療費を24%削減することができました。

新薬を使用した喘息患者と使用しない患者の受診比較



Source: R. Balkrishnan, MS (Pharm), et al., "Outcomes and Cost Benefits Associated With The Introduction of Inhaled Corticosteroid Therapy in a Medicaid Population of Asthmatic Patients, Clinical Therapeutics, Vol. 20, No. 3, 1998.

高脂血症治療剤のシンバスタチンの使用により、バイパス手術や血管形成術の必要性が減り、入院回数は5年間で1/3に減少しました。また、消化性潰瘍による手術件数は1977年以前は97,000件ありましたが、1997年に開発されたH2ブロッカーが開発され、治療に用いられるようになってからおよそ19,000件に減少しました。その結果、年間で2億2,400万ドルの医療費が節約できたと推定されています。

2. 副作用の低下

非ステロイド系抗炎症薬(NSAID)の副作用は年間107,000件の入院と16,500人の死亡をもたらしていると推測されていますが、新薬であるCox-2阻害剤の使用により、副作用が軽減されました。

3. 死亡・罹病率の低下

ワクチンの登場によりインフルエンザ、ポリオ、肺炎などかつて死亡率の高かった病気の多くが撲滅、あるいは抑制されました。

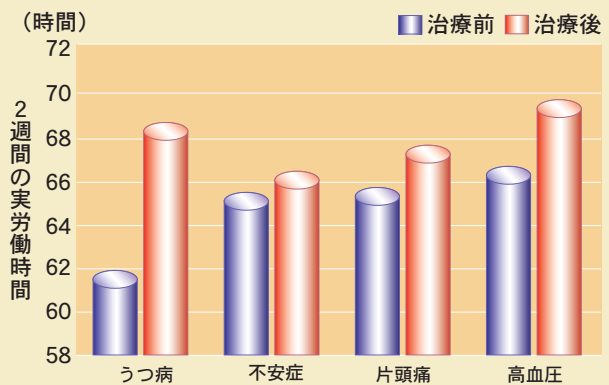
4. 医療費の削減

新薬への支出が18ドル増えたことで、薬以外の医療費を71.09ドル減少させ、全体として総医療費を53.09ドル節約することができました。

5. 労働生産性の向上

勤労者、ならびに勤労者を雇用する会社にとっての「新薬の価値」とは、生産性の向上、欠勤の減少、そして勤労者の健康状態の向上に反映されます。

薬物治療を受けた従業員の実稼働時間の変化



Source: Berndt, et al., "Illness and Productivity: Objective Workplace Evidence," Working Paper #42-97, Massachusetts Institute of Technology (MIT), May 1997.

6. 予防、合併症の減少

高血圧をコントロールする新薬は脳梗塞のリスクを下げました。血栓溶解剤は脳梗塞の発作が起こった場合に症状や経過を軽減させ、潰瘍の治療薬は手術の必要性を大幅に少なくしました。

糖尿病治療薬は合併症のリスクを低減させ、コレステロール低下剤は心臓発作や脳梗塞のリスクを1/3に減らしました。

薬の未来

1940年代から90年代を「薬の黄金時代」と呼ぶならば、未来は「薬のプラチナ時代」を迎えるだろうと言われています。今後薬の進歩により、実現することが可能と考えられている幾つかの進歩を挙げます。

AIDSの進入阻害薬。現在の薬はAIDSウィルスの増殖を抑制することが可能です。今後はウィルスが細胞に侵入すること自体を阻止する薬の開発が期待されています。アルツハイマー病の進行を遅らせる薬。

心臓に新しい血管を作るように刺激し、バイパス手術の必要性を減少させる薬。

脳疾患や脊髄損傷により傷ついた神経を再生させる治療薬。

「新薬の価値」は小冊子として作成してあります。PhRMAのウェブサイト(<http://www.phrma.jp.org>)から資料請求をすることができます。

[新薬の価値]

PhRMAでは、「新薬の価値」と題するシンポジウムを下記の要領で開催します。「新薬」は国民生活に様々な「価値」をもたらしました。「新薬」が開発されたことで、寿命が延長され、より快適な生活が送れるようになりました。「新薬」がもたらした「価値」をここで改めて検証していく一方、現在PhRMA加盟企業が開発に取り組んでいる1,000種にわたる「新薬」が出現す

ると、将来どのような新たな「価値」を享受することができるのか、また、「新薬」開発を加速させるにはどのようなことが必要かを議論します。

同シンポジウムの講師には、技術革新と経済政策に関して多くの著書を執筆されているピーター・シーハン教授を招聘します。シーハン教授は、オーストラリアのビクトリア大学の戦略・経済研究センター(Center for

Strategic Economic Studies)の副理事長を勤めておられます。また、日本側の講師として、慶応大学医学部の医療政策・管理学教室の池上直己教授をお招きする予定です。

入場は無料です。ご興味のある方は、「PhRMA Today ニュースレター」に同封してある参加申し込み用紙に必要な事項をご記入の上ファックスにてお申し込みください。

シンポジウム講師のご紹介

記

日時： 12月4日(木曜日)
午後1時30分から4時30分まで

場所： 東京大手町
JA会館 第一会議室
千代田区大手町1-8-3 JAビル



ピーター・シーハン
豪ビクトリア大学テクノロジー 戦略・経済研究センター
(Center for Strategic Economic Studies) 副理事長
メルボルン大学 理学士号と文学修士号を取得
オックスフォード大学で博士号を習得
オーストラリア国立大学、メルボルン大学で教鞭をとる。
応用経済社会研究所の主任研究員



池上 直己(いけがみ なおき)
慶應義塾大学 医学部医療政策・管理学教室教授
日本病院管理学会理事
厚生労働省終末期医療に関する調査等検討会委員、
同診療報酬調査専門組織委員、日本医師会医療政策会議委員、
全日本病院協会医療制度・税制委員会委員、同医療従事者委員会委員

米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

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。会員企業は新薬の発見・開発を通じて、病に悩む人々に、より長く、より幸福で健全な、そしてより活動的な暮らしを可能にしたいと願って活動しています。会員企業の新薬研究開発に対する2001年度の投資額は、約305億ドルに達し、米国で用いられている医療用医薬品の9割は、この研究から生まれています。

協会の使命は、研究開発志向の製薬産業が、世界の人々の健康に貢献し、患者の満足度を高め、質の高い暮らし(QOL)を確立し、あわせて医療費の軽減に寄与するために行う新規化合物の発見とそれに伴

う新薬の研究・開発、供給の活動を支援することにあります。この使命を達成するために当協会は、以下の事項に関して社会の望ましい環境づくりを目指しています。

革新的な新薬の発見と研究開発

安全で有効な新薬の迅速な開発と承認

開かれた競争市場を通じての患者・消費者の医薬品へのアクセス

製薬産業が、人々の健康とQOL改善、医療負担の軽減に果たしている役割と、意義に関する社会一般ならびに有識者の理解と支持

継続的な新薬開発を促すための企業収益を認める公的政策

1958年に製薬産業団体として発足した当協会は、1994年に会員企業の特徴である医薬品の研究開発に中心を置いた協会活動の重点化を目指して現在の名称、Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (略称:PhRMA)に変更しました。当協会は、本部を米国ワシントンD.C.に置き、米国内ではカリフォルニア州サクラメント、ニューヨーク州アルバーニー、国外ではベルギーのブリュッセルと日本の東京にオフィスをもって活動しています。

日本で活躍する PhRMA加盟企業一覧

(2003年10月現在)

アボット・ラボラトリーズ
アムジェン株式会社
アラガン株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
シェリング・プラウ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
日本イーライリリー株式会社
日本エム・エス・ディ株式会社
日本ワイズレダリー株式会社
万有製薬株式会社

ファイザー株式会社
ブリistol・マイヤーズ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社