

PhRMA TODAY Vol.7, No.25

C O N T E N T S

PhRMAからのご挨拶

予防医療 Special:
「高齢社会と予防医療」セミナー開催

無限の医療ニーズ、限られた資源：
鍵となる予防医療
セミナーでの要旨
パネルディスカッション

PhRMA プレスインフォメーション
セッション:

拡大する生物製剤の可能性と機会
～後続生物製剤 (FOB) を取り巻く環境～

米国ニュースフラッシュ:

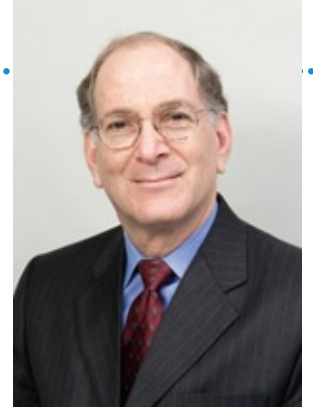
オバマとマケインによるヘルスケア・プラン
のコストと影響が分析される

PhRMAからのご挨拶

新しく、さらに充実したPhRMAニュースレターをお届けします。このニュースレターがより一層お役に立つ情報や、医薬品業界に関するニュースを皆様にお届けできるものと期待しております。PhRMAは、世界で最も革新的な医薬品を日本の患者さんに届けるという取り組みを今後も継続して参ります。

PhRMAに新たに加わった重要項目の一つとして、日本における予防医療があります。PhRMAでは、第17代医務総監であるリチャード・H・カーモナ博士 (Dr. Richard H. Carmona) による予防医療プログラムをサポートしており、このたびカーモナ博士による講演を日本で開催しました。

カーモナ博士は慢性病の予防に関して一般や指導的立場にある人々を教育するための取り組み、それにより医療費をどのように引き下げることができるかについて話しました。博士は予防医療の重要性について政府首脳や専門家とも協議しています。講演の内容についてはこのニュースレターに後述しています。PhRMAは予防医療に関する情報を引き続きお届けします。



アイラ・ウルフ PhRMA 日本代表

予防医療 Special ～「高齢社会と予防医療」セミナー開催～

無限の医療ニーズ、限られた資源：鍵となる予防医療

高齢化が進み世界一の長寿国である日本では、増加の一途を辿る医療費の抑制と、健康を享受し続ける上で必要な、質の高い医療の確保が、相反する課題として私達にのしかかっています。この解決策の一つとして注目されるのが「予防医療」。

PhRMAでは、さる9月25日、第17代米国医務総監のリチャード・H・カーモナ博士、産業医科大学 医学部 公衆衛生学教室 松田晋哉教授、PhRMA シニア・バイス・プレジデント、COO クリストファー・A・シンガー氏 (Christopher A. Singer) をスピーカーに迎えて「高齢社会における予防医療」をテーマとしたセミナーを東京にて開催しました。

当日は、産官学からの観衆が会場を埋める中、予防医療がもたらしうる医学的、経済的効果について、各国の事例を元にした講演が行われました。



セミナー後半のパネルディスカッションでは、日経BP社宮田満バイオセンター長をモデレーターに、両国に学ぶ慢性疾患への取り組みについて活発な議論が展開されました。

"経験や事例がふんだんに盛り込まれた講演は非常に興味深く、特に、予防医療の重要性については勉強になった。今後もこのようなセミナーがあって欲しい"

(参加者)

セミナーでの要旨

ヘルス・リテラシーの向上が鍵

リチャード・H・カーモナ博士 (Dr. Richard H. Carmona)



米国では「国の医者」として超党派の立場から医療政策を指揮する「医務総監*」の第17代の任に就き、現在は「慢性疾患と闘うためのパートナーシップ (PFCD)」会長を務めるカーモナ博士は、社会全体でヘルス・リテラシーを高める事の重要性を強調しました。

「米国では、GDPの16%、年間2.1兆ドルを医療コストが占め、その大半が慢性疾患に費やされている。10年後には、医療コストが4兆ドルを超え、継続不可能な医療制度を、負の遺産として次世代へ引き継

ぐ事を意味する。過度な飲酒、喫煙、乱れた食生活等、日々の行動の積み重ねが引き起こす慢性疾患は、早期診断と治療により、予防とコスト削減が可能なのである。

誰がコストを払うか…。その議論に終始し根源的な問題に注視しない限り打開策は見つからない。公衆衛生の下、人々の生活、行動様式に変革をもたらす事で、健康の尊さを理解し、医療コストの削減、QOLの向上、そして生産性の改善を実現する事が出来る。健康に関する知識が低い程、慢性疾患に罹りやすい、つまり、ヘルス・リテラシーの向上が、解決策の一つと言える。私達は、医療制度の構造を、よりコストエフェクティブに、効率的な形態に変革する事で、医療費の問題を解決に導ける筈だ。」

*医務総監とは：米国政府にて公衆衛生を司る、公衆衛生局長官。米国大統領の指名にて選出

疾患予防と疾患マネジメント、連携の取れた運用が必要

PhRMA シニア・バイス・プレジデント、COO クリストファー・A・シンガー氏 (Christopher A. Singer)

「慢性疾患は、高齢化や死因との因果関係が強い。WHOによると、心疾患、脳卒中、糖尿病の80%、癌の40%は予防可能である。疾患予防と疾患マネジメントは密接な関係にあり、両者連携の取れたシームレスな運用が重要となる。

製薬業界では、疾病マネジメントにおいて医薬品の開発と生産に取組み、慢性疾患の治療に貢献しており、さらに、公衆衛生プログラムの下、小児ワクチンや子宮頸癌予防のワクチンを開発した。その予防効果は計り知れず、高齢者にとっても疾病予防とマネジメントを積極的に行う価値は高い。

米国では、自治体や企業主体で、医療の質やコスト削減を目指すアプローチが試みられている。

例えば、ノースキャロライナでは、企業で従業員の医療コス

トを35%減らすことに成功した。金銭的なインセンティブを含むメカニズムを活用する事で、人々をフィットネスセンターに行かせたり、教育プログラムに参加させたりして、生産性の向上や欠勤率の減少につながる成果をもたらしている。」



日本での慢性疾患管理：職域、地域モデル

産業医科大学 医学部 公衆衛生学教室 松田晋哉教授



「日本では、2006年に医療制度改革が行われ、健康増進の仕組みとして導入されたのが特定保健検診。これまでも健康増進の試みがあったものの、職域と地域を評価する仕組みがなかった。

職域では、健康問題の大半を慢性疾患が占める。私の関わった慢性疾患管理の事例を紹介する

と、日立製作所での、ハラスマダイエット（お腹をスマートにする）。携帯電話や双方向テレビを活用し、慢性疾患の患者さんをモニターしている。セルフケアを促進する上で、ITの可能性は広がる。

地域では、北九州の医師会等と共同事業で疾患マネジメントの仕組みを構築し、医師会のクリニックで検診、指導、その後のモニタリングを行っている。コンプライアンスが高く、67%の方が減量に成功している。

日本版のヘルスマネジメントプログラムを作る必要があり、ヘルスプロモーションと慢性疾患の治療とは、連続性、総合性、パートナーシップを保証する、地域のクリニックを核とした「かかりつけ医モデル」が成功の鍵となるのではないかと。

パネルディスカッション

後半のパネルディスカッションでは、日経BP社宮田満バイオセンター長をモデレーターに、日米両国でどのように慢性疾患を克服するか、議論が交わ



された。

カーモナ博士は、「米国民の3分の1は、健康に関する知識が欠けており、健康をもたらすベネフィットを理解出来ておらず、

判り易い言葉で伝えていく事が必要だ」とコミュニケーションの重要性を強調し、松田教授は、「40-60才の人にとっては80才迄生きる事を前提とした生活設計がされていない。その必要性を国民に伝えていくマスメディアや医者役割があり、その点でアメリカの姿勢に学ぶところが大きい。」と述べた。

「日本の社会が学ぶべき点を示唆したセミナーだった。予防医療が重要だとは我々も気づいているが、それをどう実現していくかが、これからの課題だ」

(参加者)

また、シンガー氏は、「日本では、皆保険制度によりプライマリーケアでの治療のアクセスが確保されており、日本のアプローチに学ぶべきところが多い。米国では、先進的な制度が幾重にもあるものの一貫していない。」と日本の制度を評価する一方、松田教授は、「皆保険制度はアクセスを保証するものの、プライマリーケアの医師を育てる仕組みがない。医師の



多くは専門医として病院で勤務し、地域に出る時に総合内科を学ぶものの、より充実した医師教育が必要だ。」と述べた他、カーモナ博士、松田博士共、慢性疾患の

予防や治療を支える担い手としての看護師の役割に期待を寄せる等、制度のみならず、人材の育成が重要であるという認識で一致した。

また、カーモナ博士が、「国民、ヘルスケアプロバイダー、メディカルホーム、全ての人を巻き込み、それらの動きを指揮するリーダーシップがあらゆるレベルで必要となる。」と述べ、松田教授からは、「日本では、どのような健康文化を創るかの理念、グランドデザインを政治家が設計し、地域の実態に合わせたモデルを草の根レベルで築いていく形が考えられる。」と、運用面での議論がなされた。

膨れ上がる医療費を抑え、より豊かで健康な暮らしを高齢社会において実現していく為に、日米両国で今や国民病とされる慢性疾患については、公衆衛生の問題と位置づけ、予防医療を進めていく抜本的な取組みが鍵となるのです。



「日米のケースを紹介してわかり易い講演だった。今後も日本の医療により関連したテーマの講演があれば嬉しい」

(参加者)



PhRMA プレスインフォメーションセッション

拡大する生物製剤の可能性と機会～後続生物製剤 (FOB) を取り巻く環境～

厚生労働省の「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」(案)に対する意見募集の開始と時期を同じく、PhRMAでは、科学および薬事規制担当副理事補佐 マリー・ヴォディッカ博士を迎え、生物製剤の展望と課題および後続生物製剤に関するプレスインフォメーションセッションを、9月18日、ペニンシュラ東京にて開催しました。

講演では、ヴォディッカ博士から日米両国のガイドライン策定状況など、後続生物製剤を取り巻く各国の規制環境についての説明が行われた後、質疑応答にて、参加した記者からEUの規制基準等について質問が相次ぎました。



米国大統領選挙:

オバマとマケインによる医療保障政策のコストと影響の分析結果が明らかに

執筆: CQ* スタッフ シュウィータ・ジャー(Shweta Jha) 2008年9月16日

Health Affairs誌に発表された2本の分析結果によれば、ジョン・マケイン上院議員(共和党)の医療保障政策では、2,000万人の人々が雇用主から提供されている健康保険を失う一方、バラク・オバマ上院議員(民主党)の提案では毎年1,000億ドルの支出増加となることが明らかになりました。

共和党 マケイン案

マケイン氏による医療保障政策の主なポイントは、雇用主が費用を負担する保険制度を変えることです。雇用者に対する税控除を廃止する代わりに、民間の健康保険に加入する個人には2,500ドル、家族には5,000ドルの税還付を提供することをマケイン氏は提案しています。

「今回の案が実現した場合、2,000万人の米国人が保険を失うだろう」と、マケイン氏の医療保障政策の効果分析を行った著者らは述べています。

また、ほぼ同数の米国人が上記の税還付を使い、より安価な、しかし適用範囲の狭い非グループ保険を購入することになるため、結果として、保険を持たない米国人の数はほぼ変わらない、という予想をこの分析を行ったミシガン大学のトーマス・バックミュラー(Thomas Buchmueller)らが立てています。(他、コロンビア大学のシェリー・グライド(Sherry Glied)、インディアナ大学・パデュー大学インディアナポリス校のアン・ロイヤルティ(Arne Royalty)、およびハーバード大学のキャサリン・シュワルツ(Katherine Swartz))

民主党 オバマ案

オバマ氏による提案は、公的保険と民間保険のミックスです。この案では従業員への健康保険の提供を雇用者に義務付けることによって保険を持たない人の数を減らす、あるいは給与税を徴収して新たな公的保険制度の資金とすることを目指しています。

この雇用者に対する義務付けについて、アメリカン・エンタープライズ研究所のジョゼフ・アントス(Joseph Antos)、プロジェクト・ホープのゲイル・ウィレンスキー(Gail Wilensky)、および元ミシガン大学のハンス・カトナー(Hanns Kuttner)は、「必要な給付金を、実際には誰が支払っているのかを隠すための政治的方便」に過ぎないと述べています。Health Affairs誌を出版しているプロジェクト・ホープ社のプレスリリースによれば、ウィレンスキーはマケインの大統領選キャンペーンにボランティアの顧問として加わっています。

またオバマ氏の政策では年間約1,000億ドルの費用が発生すると、この著者らは述べています。この推定はCommonwealth Fundによって発表された提案書のコスト予想に基づくものであり、この案は雇用主に保険の費用負担を義務付けることなど、オバマ氏のプランと同様な特徴をいくつか備えています。

英語原文: <http://www.cqpolitics.com/wmspage.cfm?parm1=5&docID=hbnews-000002952260>

* CQ Health Beatとは: 政治関連ニュース専門出版社のCongressional Quarterly社が発行するオンラインニュースメディア。主に米国連邦議会や政府機関が直面している医療問題関連の情報および分析記事を提供。

米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

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。加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者がより長く、より健全でより活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探索しています。加盟企業の新薬研究開発に対する2007年の投資額は、約445億ドル(概算)で、製薬業界全体の投資額は過去最高の588億ドルに達しました。

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、あわせて医療費の低減に寄与するために行う新薬の発見・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年に加盟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、米国内ではニューヨーク州アルバニー、ミネソタ州ミネアポリス、マサチューセッツ州ウェルズリー、ワシントン州オリンピア、コロラド州デンバー、ジョージア州アトランタ、カリフォルニア州サクラメント、国外ではヨルダン・アンマン、ベルギー・ブリュッセル、中国・北京、日本・東京にオフィスをもって活動しています。

日本で活動する PhRMA加盟企業一覧 (2008年10月現在)

アボット ジャパン株式会社
日本イーライリリー株式会社
ブリistol・マイヤーズ株式会社
ワイス株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社
万有製薬株式会社
ムンディファーマ株式会社

シュering・プラウ株式会社
ファイザー株式会社
ヤンセンファーマ株式会社



米国研究製薬工業協会

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

日本代表: アイラ・ウルフ

〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-7-8 ランディック第2虎ノ門ビル4階 TEL. 03-5408-1061 FAX. 03-5408-1062

<http://www.phrma-jp.org>

企画・編集・制作: エデルマン・ジャパン株式会社