

PhRMA TODAY Vol.8, No.26

CONTENTS

PhRMA からの挨拶

: 在日執行委員会委員長 関口 康

企画特集:

ドラッグラグ・イン・ジャパン

日本のドラッグラグ: 現在、そして今後の見通し

: アイラ ウルフ PhRMA 日本代表

【寄稿】 官僚や医師の認識を変える

: 医療ジャーナリスト 田辺 功

PhRMA のウェブサイトが新しく  
なります

「読者の声」コーナー新設

U.S. Healthcare Policy  
Update

CBO (米議会予算局) 報告:  
オバマ新政権、医療制度の見直しは困難な課題

## PhRMAからのご挨拶



在日執行委員会委員長 関口 康

新年に当たり、昨年を振り返り、今年の抱負を述べたいと思います。私共PhRMAが目指しているのは、患者さんに革新的な医薬品をお届けすることにより患者中心の医療の実現に貢献することです。その観点から、昨年は喜ばしい重要な進展がありました。

まず、新薬の認可について、ドラッグラグ解消に向けて医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の審査人員増強や審査迅速化のための改善が図られていることです。2012年までの5か年戦略の途中経過でも審査人員増員など一定の成果が出ています。また、新薬の世界同時開発に向けて臨床研究環境の整備も進展しました。さらに、薬価制度においては、4月から類似薬効比較方式における補正加算の幅

が引き上げられたほか、根本的な薬価制度改革について業界提案が中医協で審議されることになりました。

今年も引き続き、審査体制の改善、並びに世界同時開発に向けた環境整備に業界として協力し努力していきたいと考えています。また、薬価制度改革については、イノベーションを正當に評価し一層の研究開発を促進することによりドラッグラグの解消など問題解決に資する薬価制度の実現に向けて積極的な提言、発言を行い貢献していきたいと考えております。同時に、予防医療などの観点からも患者中心の医療への貢献を模索します。

## 企画特集: ドラッグラグ・イン・ジャパン

### 日本のドラッグラグ: 現在、そして今後の見通し アイラ ウルフ PhRMA 日本代表

1960年代、1970年代の米国では、新薬の上市において相当な遅れが存在しました。その結果、米国の患者は、欧州やその他の地域では入手可能な新薬を使えるようになる迄、何年も待つ事を余儀なくされました。アメリカの国民は、この状況に対して怒り、この遅れをなくすと共に、米国の人々が世界で最新の医薬品を利用できる為の政策を導入するよう政府に働きかけました。その結果として、数年後にこの遅れの問題は解消されました。

日本でも、この十年余りにわたって同様の遅れが存在しています。日本の患者さんは、世界で最も豊かで技術的に進んだ国に住んでいるにも関わらず、世界中の何百万人もの患者さんが長年使い続けてきたものを含め、最良の医薬品を直ちに利用する事が出来ない状態にあります。

#### 検証: 新薬上市の遅れ

この新薬上市の遅れが日本の患者さんに及ぼしている影響については、様々な面から検証する事が出来ます。

まず、2006年時点で開発されていた334種類の新薬について、米国では274、欧州では262種類が承認されている一方、日本で承認されたものは181種類に過ぎませんでした。

次に、2007年に世界で最もよく売れた上位90種類の医薬品のうち、米国と英国で入手できないものは1種類だけであるのに対し、日本では25%近い21種類を利用出来ませんでした。台湾と韓国では、日本と比較してはるかに良い実績を残しています。

三番目に、日本での新薬上市は平均して他の地域よりも4.7年遅く、従ってこの期間には、患者さんは重要な新しい医薬品を利用する事が出来ません。

これらの新しい医薬品が日本でも同時に上市されていたならば、患者さんがより長生きでき、クオリティオブライフを改善できたものと想定出来ます。

#### このような遅れは、なぜ存在するのでしょうか?

日本製薬工業協会の医薬産業政策研究所が最近行った調

査によれば、新薬上市の遅れを引き起こしている最大の原因は以下の通りです。

### 「新薬上市の遅れを引き起こしている最大の原因」

- 日本への導入が遅い
- 治験の開始時期が海外と異なる
- 審査期間が長い
- 治験のペースが遅い
- 治験において、次のフェーズに移行する際の検証期間が長い
- 対象となる患者数が少ない

幸いなことに、患者さん、政治家、そしてメディアがこの遅れについて発言を呈し、変化を求め始めています。この新薬上市の遅れを解消し、世界最高の治療を日本の患者さんにも遅れることなく提供する上で何をすべきかを考えてみましょう。

### 解決策

これらの課題に対する解決策は、製薬企業による行動、治験を行う医療機関による行動、及び規制当局である医薬品医療機器総合機構（PMDA）を含む政府による行動の3つに分かれます。

まず、**製薬企業**による行動を検討します。製薬企業が可能な行動のうち、最も重要なものは、日本を含む世界中で同時に治験を行う、日本で早期に治験を開始する、そして治験に必要な資金と人材面での状況を改善する事です。治験開始の遅れと治験に伴うコストの高さと遅れの多くには、治験のインフラ

ストラクチャを大幅に改善することによってのみ解決できる為、それに向けた行動も必要となります。

次は、**日本の医療機関**です。医療機関に可能な最も重要な行動は、治験実施に十分なインセンティブを与える（治験を成功させる上では臨床研究者やその他の人々によるリーダーシップと参加が極めて重要であり、従って、これらの人々のモチベーションを高めることを含む）、治験に関する文書の標準化、治験の効率と質を高める、そして医師と治験コーディネーターを含む治験に関わる人材の質を高める事があげられます。

三番目は、**政府**です。政府とPMDAに可能な最も重要な行動は、協議プロセスの改善と強化、審査基準の透明化と治療領域間にわたる一貫性の確保、審査の統制管理、イノベーションを刺激し、それに対する対価を与えるような新薬の価格設定、及び海外の規制当局との提携の強化です。

日本の患者さんにとって幸いな事に、これら分野の多くにおいて改善の兆しが見られます。例えば、国際共同治験の件数は2007年の22件から2008年には73件に増加しました。PMDAは審査スタッフの増員を進めており、承認期間短縮の指標を公表しています。政府は主要な治験センターに対する予算面での支援を拡大し、また治験文書の書式の標準化を開始しています。

しかしながら、さらに大きな努力が必要とされています。現在進められている変化が新薬上市の遅れを大きく改善する迄には時間が必要ですが、日本の患者さんはそれを待っている訳にはいきません。患者さんの健康、クオリティオブライフ、及び生存そのものは、日本での新薬承認に対する劇的かつ大胆な変更を含め、可能な全ての資源を医薬品の適切な供給に投じられるか否かにかかっています。

## 【寄稿】 官僚や医師の認識を変える 医療ジャーナリスト 田辺 功

「世界的に使われている薬を日本の患者が何年もの間使えない」という問題が大きな関心を集めています。

欧米に比べ承認が平均4年遅れとされ、「ドラッグラグ」と呼ばれています。日本ではなぜ、世界最長のドラッグラグが生じるのか、どう解決すべきかを考えたいと思います。

遅れの大きな原因は承認審査に時間がかかりすぎる事、求められる臨床試験が日本の医療現場のなかでスムーズに消化できないことです。私は昔から「医療界は『医療はだれのため』『薬はだれのため』の認識が間違っている」と批判してきました。

薬はだれの利益になるのか。欧米では「必要とする患者」と答えるでしょうが、日本の官僚や医師の多くは今でも「製薬企業」と考えています。薬の開発・認可のために働いても利益を得るのは企業だけ、との気持ちが感じられます。

スモン、クロロキン、注射による筋拘縮症やC型肝炎などを考えると無理ないともいえます。でたための薬効で乱用した、これら日本独特の薬害のおかげで日本国民は薬の副作用に過敏になりました。国民は食品や薬にわずかでも危険があつてはならないとする「ゼロリスク」信仰に陥っています。相次ぐワクチン禍も予防ワクチンを遅らせています。

日本の弁護士は少数の被害者でも「規制不十分」との理由で国の税金で賠償させる方式と、官僚の刑事責任も問える方式を発明しました。このため、日本の官僚にとって薬の許認可はメリット0%、危険100%になったわけです。残念ながら日本のメディアの多くもそれを正しいと錯覚しています。承認の遅れにはこうした事情が反映しています。

とはいえ、国際社会の圧力は無視できません。また、数年来、がん患者の要望で日本政府もドラッグラグ解消に乗り出さざるをえなくなりました。2007年からは「革新的創薬のための官民対話」も始まり、審査機関である医薬品医療機器総合機構の人員増など多少の改善は図られています。しかし、官僚や医師の認識が変わらない限り、進展はゆっくりです。日本の保険医療制度では、新薬の承認が多くは医療費の増大につながりました。官僚は1980年代から医療費の削減に血眼でした。結果が「医師不足」「医療危機」です。日本の病院勤務医は欧米の数倍は働き、臨床試験などのゆとりがありません。

日本の官僚と医師の負担を軽くできればタイムラグは短縮されます。「外圧」つまり政府間交渉が有効です。日本政府に理不尽な政策の変更を迫り、自国データをより多く活用させること

です。その際、東洋系、日系人データを整理しなおすことも一法です。

だめ押しは日本の患者の声です。患者がだれよりも薬を求めている、国民は医療費削減よりも医療の充実を求めていることを官僚に理解させなければいけません。さらにゼロリスク信仰の打破も必要です。もっとも、これらは日本のメディアの役割でもあります。心あるメディアを米国研究製薬工業協会に応援してほしいと思います。

最終的には、薬は米欧日のハーモナイゼーションを实らせ、国際承認制度を確立すべきです。今日、すぐれた薬は国境を超えたグローバル商品なのに患者の権利には国境があります。米国も、日本とも国単位の承認は明らかに時代遅れになってきているのではないのでしょうか。

## 田辺 功

1944 (昭和19) 年5月 横浜市生まれ。富山県育ち。  
1968 (昭和43) 年3月 東京大学工学部航空学科卒業  
同年4月 朝日新聞入社。大阪本社、東京本社科学部次長などを経て  
1990 (平成2) 年8月 東京本社編集委員  
2008 (平成20) 年5月 朝日新聞を退社、フリーに

- 朝日新聞時代は一貫して医学・医療担当をし、患者中心の医療報道に力を入れた。
- 著書 最新刊『心の病は脳の傷』(08年12月、西村書店)
- 主な著書は、『ドキュメント医療危機』『漢方薬は効くか』(朝日新聞社)『ふしぎの国の医療』(ライフ企画)『お医者さん知らない治療法教えます』『かしこい患者力』(西村書店)など

# PhRMAのウェブサイトが新しくなります

製薬業界における、より役立つ情報を提供していきたいという私達の思いから、今春、PhRMAのウェブサイトをリニューアルすることになりました。



## 新サイトの特徴

### 1: 斬新なデザインと読みやすいレイアウト

PhRMAが最も大切にする「患者に焦点を当てて」というメッセージと、医師と患者さんのイメージ写真がメインページにて皆様を出迎えます。爽やかなブルーグレー、アクセントのあるオレンジの二色がリニューアルサイトのテーマカラーです。また、掲載情報への理解を深めて頂けるよう、より読み易い内容となり、最新情報に関しては、デザインを一新してメインページに掲載されます。

### 2: 優れたユーザビリティ

情報検索における利便性が向上します。ドロップダウンメニュー機能を導入し、少ないクリック数で必要な情報までたどり着くことが出来ます。

### 3: 情報価値の向上

HealthDay Newsが配信する最新のヘルスケア情報を

紹介していきます。HealthDay Newsとは、米国の企業・政府機関・病院・出版社などが購読する主要なニュース配信サービスです。当ニュースレターの電子メール版は、次号から直接ウェブサイトへリンクされるようになります。

米国研究製薬工業協会は、さらに日本の皆様に貢献出来るよう今後も活動を続けて参ります。

# 「読者の声」コーナー新設 ～皆様のご意見をお寄せ下さい～

米国研究製薬工業協会は、有用な最新情報を提供し交流を深めながら、日本の皆様に貢献出来るよう活動を続けております。

この度、当協会が年4回刊行しているニュースレターに、新たに「読者の声」コーナーを加えることになりました。当ニュースレターのテーマや特集記事への皆様のご感想やご提案をお聞かせ下さい。皆様の貴重なご意見をお待ちしております。

ご意見の投稿に際しては、お名前・ご所属を表記の上、[webnews@phrma-jp.org](mailto:webnews@phrma-jp.org)までEメール、もしくはFAXにて(03) 6403-5201(宛名: PhRMA Today編集部)までご送付下さい。お名前の掲載を希望されない方は、その旨お知らせ頂ければ、ご所属されている業界のみ掲載させて頂きます。

文字数制限は特に設けておりませんが、1,000～1,200字を超えない範囲で投稿して頂ければ幸いです。皆様のご意見をお待ちしております。



# CBO (米議会予算局) 報告: オバマ新政権、医療制度の見直しは困難な課題

執筆: CQ Health Beat\* スタッフ ドリュー・アームストロング(Drew Armstrong) 2008年12月18日

**【編集部からのコメント】** オバマ次期大統領による新政府では、医療制度に大幅な検討と変更が加えられる可能性が高いと思われます。状況を見守る人の多くは、政治的な合意が得られる迄に数年を要するであろうと考えています。PhRMAは、米国の医療制度の複雑さ、及びそこで発生している変化について、適宜お知らせする予定です。

米国連邦議会の議会予算局\* (Congressional Budget Office: 以下CBO) が12月18日に発表した二つの報告書は、「医療制度の効率について深刻な懸念が存在するものの、医療のコストを引き下げ、あるいはコスト増大を抑えるための容易な手段は存在しない」と述べています。

報告書では、2009年の米国全体での医療関連支出は、GDPの17%に相当する2兆6,000億ドルに達すると予測しています。2017年迄にGDPの20%に達し、米国民一人あたりの支出は8,300ドルから13,000ドルに拡大する見通しです。また、米国政府によるMedicare (高齢者向け医療保険) とMedicaid (低所得者および身障者向け医療扶助) への支出は、2019年迄に現在から倍増して1兆4,000億ドルに達すると予想されています。支出増の原因は、人口構成の変化によるものではなく、一人あたりの医療費増大に起因するものと報告書は分析しています。

また、医療関連のIT技術と予防ケアの二つのアプローチは、「人々の健康を改善する可能性はあるものの、10年間の予算の枠組み内においては医療全体のコスト削減にはわずかしき貢献しないか、むしろ支出を拡大する恐れがある」と報告されています。例えば、医師や病院が電子カルテや電子処方等、IT導入により10年間に節約可能な政府予算は228億ドルとされているものの、コスト増大に大きな影響を及ぼし得る規模には達しないとされています。

もう一つの報告書では、毎年の政策候補リストを掲載しており、保険関連の法律への変更によるものを含め、医療に関する様々な提案が予算に及ぼす影響について解説しています。

この中で、コストをコントロールする上でインセンティブを導入する手法について、いくつかの事例が挙げられています。例えば、「一括式」と呼ばれる、治療費を一度にまとめて支払う方法は、病院での治療とそのフォローを対象として10年間で186億ドルの節約につながると予想されています。現状では、医師、病院、その他医療ケア提供者に対する支払いは複数回に分かれて行われています。一括式支払いに変更することにより治療のコーディネートを改善する可能性や、病院、医師、その他医療ケア提供者の間に協力と効率改善のインセンティブが生まれます。

この報告書では、コストと無保険者の両方を削減する手段として、資格付与プログラムへの変更についても論じられています。Medicareの対象年齢を67歳以上に引き上げるべきだとの主張を掲げる政治家はほとんど存在しませんが、これを実施した場合には10年間で856億ドルのコスト削減効果が得られます。

もう一つの提案は62歳から64歳までの人にMedicareに加入させることです。この場合には無保険者は8万人削減できますが、10年間に12億ドルの追加コストが発生します。

Medicaidの変更も選択肢の一つです。貧困ラインの3倍迄の人にこの制度への加入を認めた場合には110万人の無保険者をカバーできますが、10年間に78億ドルの追加コストが発生します。

英語原文: <http://www.cqpolitics.com/wmspage.cfm?parm1=1&docID=news-000002999253>

\* 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。  
\* 米国連邦議会の議会予算局 (Congressional Budget Office: CBO) とは: 1974年議会予算法を根拠法とし、翌75年2月発足した。以来34年間、CBO議会独自の財政・経済情報源として、議会補佐機関の有力な一員として地歩を築いてきた。

## 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  
(2009年1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

シェリング・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