

PhRMA TODAY No.28

C O N T E N T S

PhRMAからのご挨拶

: PhRMA日本代表 アイラ・ウルフ

特集:

日本人の健康増進のための法的枠組み

研究開発への積極投資

【フォーカス】 激化するアジア地域内の競争

PhRMAニュース

- 7月29日、プレスラウンドテーブル開催
「世界の中の日本：研究開発投資を呼び込む環境づくりとは」
- 5月20日、プレスラウンドテーブル開催
「PhRMA 新会長がみる、日本の医療改革に必要な要件とは」

U.S. Healthcare Policy Update

「医療保険を巡る議論、米国政治の焦点に」
(ボイス・オブ・アメリカ 2009年7月31日)

読者の声

PhRMAからのご挨拶

このニュースレターをご覧いただく頃には衆院選も終了し、次期政権の担い手が明らかになっているかと思います。どちらの党が勝利を収めようと、医療制度と医薬品に関して誰もが認めるいくつかの基本的な問題が存在します。

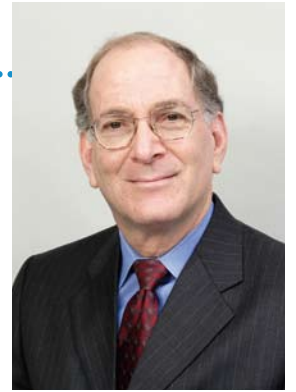
第一に、ドラッグラグの解消です。日本の患者さんが、世界で最も革新的な医薬品を米国やヨーロッパと同じタイミングで入手できるようにすべきです。承認スピードを改善するための改革が進行中とはいえ、この問題解決に向けて政府が設定した目標の達成のために、私たち全員が地道な努力を重ねなくてはなりません。

第二に、イノベーションが報われる環境の整備です。日本の製薬会社も多国籍製薬会社も、日本で行われている高度な学術研究を活用すべく日本への投資、医薬品開発を希望しています。しかし医薬品の発見および開発に必要な投資は多大なリスクを伴うため、リスクを引き受ける製薬会社には適切な報酬が与えられることが不可欠です。投資に見合ったリターンがなければ、重大疾病の予防や治療に有効な次なる医薬品の発見に必要な資金を確保することができません。

第三に、予防医療への理解促進と実践、及び予防薬や予防療法への国民健康保険適用が挙げられます。日本で罹患数が増加している最も深刻な慢性疾病の多くは、適切な健康管理によって予防できるものです。近年、この問題に対して歓迎すべき取り組みがスタートしましたが、成すべきことはまだまだあります。

最後に、規制、法律、医療行為面での改革を求める日本の患者さんの声に耳を傾けることです。ただしその声は正しい知識に基づかなければいけません。つまり、日本の患者さんは自身の疾病、日本と世界における臨床医学の進歩、代替療法に関してできるだけ多くの情報にアクセスできる状況にあることが必要です。皆が協力して、患者さんが正しい知識を持ち自身の治療に関して責任ある判断を下せるようにすることが重要なのです。

PhRMA は、新内閣、新議員と現議員、官僚、そして日本の患者の皆さんに最高の医療を提供すべく尽力する多くの方々と共に、今後も活動して参ります。



アイラ・ウルフ PhRMA 日本代表

「特集」日本人の健康増進のための法的枠組み－研究開発への積極投資

日本では医療制度が国政の焦点となってきました。先の総選挙において医療制度は重要争点の1つであり、各党は医療制度改革案を打ち出しました。日本においては、国民全体のQOL(生活の質)の向上及びそれを支援するための安心で透明性の高い医療制度がこれまで以上に必要とされています。PhRMA(米国研究製薬工業協会)は、日本の患者さんに革新的な新薬をお届けするための環境の整備を促進し、患者さんがより長く、幸せに、人間らしい豊かな人生をお送りいただけるよう尽力しています。以下では、医療改革の議論にPhRMAがいかに建設的に貢献しているかを、特に日本の規制環境と研究開発投資に焦点を当てながらご紹介します。

日本の高齢化推移に見合った医療支出全体の拡大

高齢化がもっとも急速に進んでいるにもかかわらず、日本の総医療費はGDPの8.2%とOECD加盟国の中で最低水準にとどまっています。医療に対する十分な投資は日本の患者さんの生活を改善するために不可欠であると同時に、医療費の削減につながると考えられます。

PhRMAは日本政府が研究開発への財政的支援を拡大することを期待します。GDPの約0.7%(OECD平均を下回る)である日本政府は研究開発予算を拡大し、米国やフランスなど

研究開発を積極的に支援する国の水準(GDPの約1.2%)にまで高めることが必要なのです。

新薬承認までの期間短縮

日本の患者さんは世界でも有数の豊かさを誇る技術的に進んだ国に住んでいながら、世界中の何百万人もの患者が何年も前から使っている医薬品を含め、発売済みの優れた医薬品を迅速に入手することができません。しかも、2004～2007年の間に、最初の上市国から日本で上市されるまでの平均期間

深刻な日本のドラッグラグの状況

- 2006年に世界で製造された334種の新規化合物(NME)の中で、米国では274種が承認されており、EUでは262種が承認されている。しかし、日本での承認は僅か181種に留まる。
- 2007年に世界各国で発売されているベストセラー薬剤90種のうち、米国及び英国未発売はたった1種なのに対し、日本では約25%にあたる21種が未発売となっている。

は3.9年から4.7年に延びています。

このようなドラッグラグ問題は現在の非効率な承認システムから生じています。人員が不足しており、審査プロセスも大幅な改善が必要です。この点は日本政府も認識しており、今後5年間で審査員を倍増し、新しい審査員の人件費を捻出するために製薬会社が支払う審査手数料を増額、審査プロセスを改革することで適正な承認スピードの達成を保証するパフォーマンス・メトリックスを導入するなど、医薬品医療機器総合機構/PMDAでの改革が進行中です。このような改革は喜ぶべきことですが、その進捗は遅く、未だに審査部門間で審査の一貫性を欠いています。私たちは今後もPMDAとの対話を続け、透明性の高い迅速な審査が確実に実現されるよう緊密に協力していきます。

臨床試験環境の改善

最近、日本および海外の多くの製薬会社が研究開発施設を日本国外に移転させる動きがあります。背景には研究開発費の増大、長期に渡る承認期間、少数の試験参加患者数など数多くの要因が存在します。

各国で実施される国際試験数とその参加率 (第II相または第III相)

順位	国	試験数	参加率 (%)
1	米国	264	63.9
2	カナダ	175	42.4
3	ドイツ	171	41.4
4	スペイン	133	32.2
5	フランス	132	32.0
6	英国	124	30.0
23	韓国	51	12.3
23	台湾	51	12.3
60	日本	6	1.5

米国国立衛生研究所データ (2006年8月時点)、JPMA OPIR編集 (2006年)
*NIHが行った臨床試験のみのデータ

近隣諸国がバイオ製薬業界による投資の誘致に力を入れている現在、これらの要因によって、日本が投資先としての魅力を失いつつあります (右ページの「フォーカス」をご参照下さい)。

慢性疾患の予防に重点をおいた取り組み

マッキンゼー社によると、2005年の国民健康保険費は33.1兆円でしたが、これは2020年には62.3兆円に、2035年には93.6兆円にまで上昇が見込まれています。医療コストの増大にはいくつかの要因がありますが、その一つに慢性疾患が挙げられます。

厚生労働省の2006年の調査によると慢性疾患に起因する

費用は日本の全医療支出の半分を占めており、日本の死亡原因の8割を占めています。慢性疾患は公衆衛生、医療費、日本国民のQOL、経済面の生産性に悪影響を及ぼします。慢性疾患による社会の損失を軽減するには、予防医療への取り組みに重点をおいた医療制度が不可欠です。ある研究では、慢性疾患の予防管理を十分に改善すれば、アメリカでは2023年に4,020万件の慢性疾患を回避できるとしています。また最近の調査では、慢性疾患に起因する労働日数の損失や従業員の生産性低下により、アメリカは毎年推定で1兆ドル以上の経済的損失を被っているとも指摘されています。

医薬品、健康的な食事と運動に加えて、検診も疾病を予防する効果的な手段の一つです。PhRMAは、近年日本政府が実施している子宮頸がんと乳がんの無料検診を760万人の女性に提供し、検診率を現在の20%から50%に引き上げることを目標とした取り組みを歓迎します。実際にPhRMAでも、日本におけるがん罹患率の低下とがん検診率の向上に貢献するため、兵庫県と協力して地元の住民と医師が参加するプログラムを立ち上げました。

その他、全国をカバーする包括的ワクチン接種プログラムの構築も予防医療の強化に有効です。

政府の薬価・保険償還制度を、イノベーションに報いる制度へと再構築

革新的な医薬品の開発には膨大な時間とコストを要します。1つの新薬を開発するには、その発見から患者の治療に実際に使えるようになるまで、約10 - 15年間が必要とされます。加えて医薬品開発に費やされる費用は平均で12億ドルと推定されています。この中には医薬品として上市に至らなかった、数千にも上る化合物の費用も含まれています - 研究開発に着手した5,000 - 10,000種類の化合物のうち、承認を受ける医薬品はわずか1種類に留まります。

しかしながら、現行の薬価制度では通常、新薬の薬価は薬価改定を経て切り下げられた類似薬の価格に基づいて算出されます。この制度ではイノベーションの価値が反映されず、新薬開発を促進する仕組みとはなっていません。薬価切り下げはほぼ隔年で実施されており、またこれを毎年実施する動きがあることは、更なる新薬開発を間接的に妨げることとなります。加えて、医薬品の年間販売額が150億円を超え、かつ発売当初の予想年間販売額の2倍以上となる場合には、その医薬品は特別に薬価が引き下げられます。また同様のルールが、医薬品に効能が追加される場合にも適用されます。これにより、医師及び患者さんの需要が大きな医薬品の開発を進めるにつれて、製薬会社は不利益を被ることになります。

薬価制度の適用は予算を最重要視すべきではありません。薬価とは本来、「医師および患者さんのニーズにより適合し、より多数の人やより幅広い症例に適応できる医薬品が盛んに開発される環境を日本に作り出す」という目標に基づいて決定されるべきなのです。

製薬業界は、日本政府が現在直面している新薬の開発促進、及び患者さんのニーズに合った高品質で持続可能な医療制度構築が困難な道であることを理解しています。またPhRMAは、日本の医療制度における真のパートナーとしての役割を重視しています。私たちは投資と研究開発を促進するための環境の整備、そして最終的には国民の健康増進を目指して、日本政府と引き続き対話を重ねていきます。

【フォーカス】 激化するアジア地域内の競争

多くの近隣諸国は、バイオ製薬産業の誘致に向けて取り組みを強化しています。

インド



- Burrill & Co社によると、バイオ製薬産業は2008年も引き続きインドの主要財源の1つであった。
- 米国の小規模な製薬・バイオテクノロジー企業の買収を通じ、強力な研究開発拠点の整備に取り組んでいる。
- インド政府は、今後20ヶ所以上にバイオテクノロジー分野の産業パークを開発すると公約。
- また、バイオテクノロジー部門の成長を支援するため、17億ドル以上の拠出も公約。

中国



- 中国政府は、バイオ医薬品の研究開発を同国の経済成長の主要な推進力の1つに挙げている。
- RAND研究所は、バイオ医薬品を技術移転と商業化の主要分野の1つに挙げている。
- 中国のバイオテクノロジー産業は、バクスター、ファイザー、サノフィ・アベンティス等と提携関係を結んでいる。
- 中国は、イーライリリー社と中国研究開発分野のトップ企業とのパートナーシップをスタートさせた。

韓国



- 臨床研究：「新薬承認までの期間短縮と政府の支援が、新薬の開発を促進している（政府は『地域臨床試験拠点センター』15ヶ所を指定し、インフラ整備のため5年間にわたり年間100万米ドルの予算を計上）。」
- Burrill & Co社によると、韓国政府は「7年以内にバイオテクノロジー分野のトップ10入りを実現するため、何十億ドルもの巨額資金を研究開発に投入している。」

シンガポール



- シンガポール経済開発庁：「シンガポールは、世界的に急速な発展を遂げているバイオテクノロジー市場でのシェアを獲得したいと考えている。」

我が国の生物医学関連産業の生産高は昨年1年だけで33%上昇し、94億米ドルに達している。シンガポールの目標は『アジアのバイオポリス』、人類の健康増進に貢献する国際的な生物医学の集約都市になることである。」

PhRMA News

7月29日、プレスラウンドテーブル開催

「世界の中の日本：研究開発投資を呼び込む環境づくりとは」

クリストファー・A・シンガー エグゼクティブ バイス プレジデント、COO兼国際部門プレジデント 日本が抱える課題を指摘

7月29日、PhRMAはクリストファー・A・シンガー エグゼクティブ バイス プレジデント、COO兼国際部門プレジデントが来日し、日本の研究開発投資に関するプレスラウンドテーブルを開催しました。講演では、日本の研究開発投資環境の現状について分析した上で、新薬承認プロセス、臨床試験環境及び薬価制度などの課題について説明し、また政府及び業界との継続的対話や臨床試験環境の整備などPhRMAが今後取るべき施策について見解を示しました。

参加した記者からは、日本への研究開発投資促進のために政府が導入すべき具体的な制度について、またその経済的な効果に関する多くの質問が寄せられました。またサイエンティフィックアンドレギュラトリーアフェアーズ シニア バイス プレジデントのデビッド・E・ウィードン医学博士も同席し、質疑応答セッションに参加、臨床試験関連政策などについて回答しました。

*プレゼンテーション資料など、詳細についてはウェブサイトをご参照下さい。

<http://www.phrma-jp.org/archives/newsroom/press/090729-1427.php>



5月20日、プレスラウンドテーブル開催

「PhRMA 新会長がみる、日本の医療改革に必要な要件とは」

PhRMA新会長、デビッド・ブレナン氏が来日

PhRMAは5月20日、今年4月3日に新しくPhRMA 会長に就任したデビッド・ブレナン氏（英アストラゼネカ社 最高経営責任者）の就任後初の来日を機に、プレスラウンドテーブルを開催しました。ブレナン会長は、日本の医療制度が直面している3つの主な課題、

(1) ドラッグ・ラグ、ワクチン・ラグ、デバイス・ラグ (2) 慢性疾患の急速な蔓延 (3) 医療費の負担について言及しました。そしてその課題を含む、日本の医療制度改革に必要と考えられる、主な3つの要件について見解を示しました。

講演後の質疑応答では、現在オバマ政権の下で進められている医療制度改革や後発生物製剤 (FOB) に対するPhRMAの見解について、また日本市場に関する質問では、薬価制度改革や皆保険制度に対する見解を求める声などが上がるなど、活発な意見交換が行われました。



*講演概要についてはウェブサイトをご参照下さい。

<http://www.phrma-jp.org/archives/newsroom/press/090528-1530.php>

医療保険を巡る議論、米国政治の焦点に (Health Care Debate Dominates U.S. Politics)

執筆: ジム・マローン (Jim Malone) 本内容は、ボイス・オブ・アメリカ (The Voice of America) の2009年7月31日記事より抜粋したものです。

【編集部からのコメント】 オバマ大統領率いる米国の新政権では現在、医療制度の大幅な検討と改定を計画しており、医療改革は年内に実施されると予想されています。PhRMA は、米国の医療制度の問題やその解決に向けた動きを、適宜お知らせする予定です。



全米退職者協会にて医療保険制度について語るオバマ大統領 (2009年7月28日)

バラク・オバマ大統領は、ここ数週間、米国の医療保険制度改革に精力的に取り組んでいます。

オバマ大統領は昨年の大統領選挙で医療保険制度改革を公約に掲げ、民主党議員は来年の中間選挙でアピールできる成果を求めています。

民主党下院議員は、無保険者の保険加入に力を入れるリベラル派議員と、改革コストを懸念する保守派議員とのギャップを、この数日である程度埋めることができました。

上院では対案を作成中です。

8月から議会は長期休会に入り、民主党議員はこの間を利用して医療保険改革への支持を全米から取り付けようと考えています。

しかし野党である共和党議員も、オバマ政権のアプローチに不備があるかどうか考察、指摘し、有権者との会合でそれぞれの主張を繰り広げることに余念がありません。

2007年の医療費の総額は米国経済全体の約6分の1を占めるに至り、議会のリーダー層も保険加入者を増やししながら医療コストを抑制するのは至難の業であるとの認識で一致しています。

民主党議員のリーダー層は、上下両院から提出される対案の調整が終わり次第、9月または10月までに医療保険制度改革の最終案に合意したいと考えています。

英語原文: <http://www.voanews.com/english/2009-07-31-voa1.cfm>

*Voice of Americaとは: 米国政府が公式に運営する国営短波ラジオ放送局。現在50以上の言語にて、短波放送、インターネットラジオ、及び日本では有線放送で放送されている。米国内外の話題を含め、24時間体制で最新のニュースを提供。

「読者の声」

臨床試験参加に関する患者の動機についての調査結果を拝見し、父のことを思い出しました。

父ががんと宣告された時、どんな病気なのか、またどんな治療法があるのかについて、インターネットであらゆる情報を調べました。すると革新的医薬品と呼ばれる薬があり、海外のいくつかの国では既に使用されていることを知りました。しかし残念なことにこの薬は、日本ではまだ承認されておらず、臨床試験を行っている段階だということが分かりました。

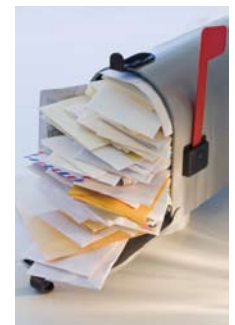
私や家族は最初、日本では臨床試験が終了するまでその薬を使った治療が受けられないと思っていました。しかし調べていくうちに、その臨床試験に参加することで革新的医薬品を使った治療を受ける道があることが分かったのです。臨床試験参加の判断は、担当医への相談や話し合いが大変重要であり、

そうすることではじめて患者とその家族が最適な治療法を選択することができるのだと思います。

日本の患者がいち早く革新的医薬品を使用できない現状や、治療法の選択肢として臨床試験への参加があるということを知らない状況など、日本の医療制度は、特に法規制の面で大きな変革が必要ではないでしょうか。

私や家族は病気について、また治療の種類についてどんなものがあるか自分たちで調べることができましたが、本来なら担当医から説明してもらい、または保険制度において臨床試験への参加という選択肢が用意されているなど、患者のニーズを重視したカウンセリングや治療が提供される環境であるべきだと思います。

(会社員、千葉県)



日本で活動するPhRMA加盟企業一覧 (2009年9月現在、50音順)

<p>Abbott A Promise for Life アボット ジャパン株式会社</p>	<p>gsk GlaxoSmithKline グラクソ・スミスクライン株式会社</p>	<p>Schering-Plough シュERING・プラウ株式会社</p>	<p>Lilly Answers That Matter. 日本イーライリリー株式会社</p>	<p>BANYU 万有製薬株式会社</p>
<p>Pfizer ファイザー株式会社</p>	<p>Bristol-Myers Squibb ブリistol・マイヤーズ株式会社</p>	<p>Mundipharma ムンディファーマ株式会社</p>	<p>ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンファーマ株式会社</p>	<p>Wyeth ワイス株式会社</p>