

2005年12月5日

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

## <ニュースリリース>

～日本国内の患者は革新的新薬の提供を  
さらに待たねばならなくなるのでしょうか～  
適切な薬価政策の導入により、新薬の提供、医療費の抑制、  
および経済的メリットのすべてが達成可能

米国研究製薬工業協会（PhRMA）は医療制度改革に対する日本政府の取り組みを歓迎し、支援いたします。PhRMAは、日本が質の高い医療制度の維持、健全な財政の確保、また国際的競争力を持つ製薬産業を支援する環境の確立という課題に対して適切なバランスを図ろうと努力をしており、同時に大きな困難に直面していることを認識しています。この3つの重要な政策目標の達成を支える医療制度改革の方針を策定する上で、日本政府をはじめとする関係者の皆様にとって建設的なパートナーとなることこそ、PhRMAの望むところです。

日本の医療制度には誇るべき優れた面が多いのは確かですが、残念ながらいくつかの重要分野において、日本は革新的で人命を救う力のある医薬品を開発し、それを国民に早期に提供するという点で多くの国に遅れを取っており、その差はさらに広がりつつあります。例えば以下の点をご存知でしたでしょうか。

- 現在、日本の患者は国際的医薬品の上位100種のうち25%以上を利用することができません。
- 世界トップクラスの医薬品の承認において、日本は他のアジア諸国や地域に遅れを取っています。上位99品目の医薬品のうち、韓国は93、台湾は71、中国は68を承認済みであるのに対し、日本はわずか60に過ぎません。
- 新薬の開発は、一国が国際的競争力のある製薬環境を作り出す能力を測る重要な要素ですが、日本ではそれがわずか10年前の3分の1と大幅に落ち込んでいます。
- 日本の医薬品価格はOECD諸国の中でも比較的安く、ギリシャやポーランドでの価格すら下回っています。
- 日本市場の競争力が低下するにつれ、日本の製薬会社は研究開発の海外移転を加速して

います。日本の製薬会社が国外で行った臨床試験の割合は、1990年から2000年までの10年間で18.3%から43.2%へと激増しました。

- 日本の患者は、癌や鬱病など多くの重大な疾病に対する最も革新的な医薬品を利用するのに、欧米の患者に比べて平均して5年以上も長く待たねばなりません。

PhRMAでは、厚生労働省が現在提案している薬価制度の見直しは、患者への医薬品の提供に関する上記の状態を著しく悪化させるに過ぎないと考えています。結局のところ、この政策提案は革新的医薬品に対する評価をさらに引き下げ、革新的な製薬会社を疎外し、革新的医薬品への投資・開発と日本の患者への提供を一層困難にするものです。PhRMAは日本政府と厚生労働省に対し、特に以下の点をお願いしたく考えます。

- 外国平均価格調整(FPA)が持つ重要な補正機能を維持すること(これには、4カ国の比較対照国のうち1カ国でしか発売されていない医薬品に対してもFPAを適用することも含まれます)。そしてこれによって、日本と他の主要国における医薬品価格の乖離がこれ以上広がらないようにすること。
- 補正加算制度を速やかに改善し、革新的医薬品の加算率の幅を広げ、この幅の中間点において加算率を適用すること。そしてそれにより、革新的新薬を適切に評価することで限られた予算を効率的に配分すること。
- 毎年の薬価改定の導入の可能性を取り止め、それによって現行の薬価制度が持つマイナス面がこれ以上拡大しないようにすること。厚生労働省や業界などの関係者は、後ろ向きになることなく、市場原理に即した新たな薬価制度の設計と構築に向けて断固協力していくべきであると考えます。

PhRMAは上記の提案と、11月30日付で中央社会保険医療協議会(中医協)に提出した一連のより詳細な提案が採用されれば、投資が刺激され、革新的で人命を救う力のある医薬品の開発が促進され、国際的競争力のある製薬産業が育成されると同時に、後発品(ジェネリック製品)の使用拡大推進策などと相まって、政府が必要としている財政改革に対する一助となるものと考えています。

在日執行委員会のクレンショー委員長は、「日本の患者は、世界の患者が手にしている最良で最も安全かつ最も効果の高い医薬品を手にする権利があります。日本政府と製薬業界、医療機関と特に多くの患者、それらの医薬品の恩恵を潤沢に受けてしかるべきだと考えます。PhRMAは、日本政府とともにこの目標の達成を目指したいと考え、それを可能にする薬価政策が日本で採用されるよう強く望んでいます。

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、患者がより長く、より健全で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 2004 年の投資額は、約 388 億ドルであり、会員企業は先頭に立って新しい治療法を探求しています。

PhRMAホームページ：[www.phrma-jp.org](http://www.phrma-jp.org)

米国PhRMAホームページ：<http://www.phrma.org>

革新的な医薬品が生命を守る方法について：<http://www.innovation.org>

処方支援パートナーシップについて：<http://www.pparx.org>

輸入薬の危険性について：<http://www.buysafedrugs.info/>