

2007年10月24日

<ニュースリリース>

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

2008年度薬価改定に対する見解について ～ 全ての患者さんに画期的な新薬を届けるために ～

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) は本日、記者会見を実施し、2008年度薬価改定に対するPhRMAの見解を公表しました。なおこの記者会見は、10月1日付で在日執行委員会 (JBEC) 委員長に就任した、関口康氏 (ヤンセンファーマ株式会社代表取締役社長) により行われました。

PhRMAは、ドラッグ・ラグを解消し、画期的新薬が一日も早く患者さんのもとに届き、また十分な情報に基づき患者さん自身が治療の選択肢を決定できる、患者さん中心の医療制度確立を願っています。同時に日本政府に対して、医療制度全体の財政基盤の健全化に寄与し、国際的な競争力と魅力ある製薬産業を育成、イノベーションが画期的新薬の創薬を促進する環境づくりに結びつくような薬価制度の導入も提唱しています。また、高齢化が進展する中、疾患の予防や、早期治療、早期発見により元気に働ける人を増やす仕組みづくりにも積極的に取り組んでゆきたいと願っています。

ポイントは以下の通りとなります。

1. ドラッグ・ラグの解消 (画期的新薬へのアクセス向上)

PhRMAは、既に諸外国で治療に用いられている画期的な新薬に対する日本国内での一層のアクセス向上を目指します。このためには新薬承認のスピード向上と、効率的な治験運営による費用削減が不可欠と考えます。承認スピード向上と治験の効率的な運営に加え、アジア地域で行う共同治験を含む、新薬の世界同時開発を積極的に支持していきます。PhRMAは、医薬品医療機器総合機構の審査官増員計画に対して歓迎すると共に、中国ならびに韓国の規制当局との連携による、臨床データの相互評価に対する厚生労働省の取り組みを支援します。

2. 疾患予防に対する取り組み強化

PhRMAは、日本で疾患予防が軽視されていることに注目しています。疾患を予防する薬剤の承認と積極的な

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

〒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 電話 (03)5408-1061 ファックス (03)5408-1062
Landic Toranomom Bldg. II 4F, 3-7-8 Toranomom, Minato-ku, Tokyo 105-0001 Japan
TEL (03) 5408-1061 • FAX (03) 5408-1062

使用、ならびにそれらの薬剤が保険償還の対象となるような仕組みが導入されることを願っています。また、早期受診・早期治療により健康増進を図れる上、ひいては医療費全体を引き下げることが出来ると思います。

3. ヘルスケア全般に対する投資という考え方

PhRMAは、高齢化が急速に進む中、最も優れた医療サービスを国民が受けられる環境づくりが大切と考えます。病状が悪化して高額な医薬品による治療や、身体的負担の大きい外科手術が必要となる前に、疾患管理により生活の質（QOL: Quality Of Life）や生産性を高めることで医療費の削減が可能だと考えています。

4. イノベーションの価値とイノベーション創造のための環境づくり

PhRMAは、ヘルスケア領域におけるイノベーションの価値を認め、画期的新薬や医療技術への投資に報いる政府の施策、すなわち、開発者に対して、次の研究・開発のための資金回収が可能になる仕組みづくり、が必要と考えます。現在、1つの新薬を開発するために12から15年の期間と、12億ドル（1,380億円*）もの莫大な投資が必要です。PhRMA加盟企業は、より効果的な臨床試験など効率の向上を通じて新薬開発を行っているものの、費用は上昇を続けています。

5. 薬価制度に対する考え方

PhRMAは、特許期間および独占販売期間中の薬価引き下げはすべきではないと考えます。これは、特許期間ならびに独占販売期間に薬価を保つことにより、新薬の画期性に対して報酬を与え、新たな研究開発を促進し、画期的新薬の開発・導入を促進するからです。同時に私たちは、特許期間終了後は後発医薬品とより効果的な競争が導入されることを支持しています。

6. 情報提供について

PhRMAは、患者さんと国民に対してより詳しい情報提供が必要と考えます。医療に関する決定は、疾患や治療法について十分な情報に基づいて行われなくてはならず、重大なものです。治療法の決定について患者さんが積極的に関与し、十分な知識を手にする必要があります。

###

* 1ドル=115円にて換算

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、より健康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求しています。会員企業の新薬研究開発に対する 2006 年の投資額は、約 430 億米ドル（概算）で、製薬業界全体の投資額は過去最高の 552 億米ドルに達しました。

PhRMA ホームページ : <http://www.phrma-jp.org>

米国 PhRMA ホームページ : <http://www.phrma.org>

生命を守る革新的な医薬品について : <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>

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

〒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 電話 (03)5408-1061 ファックス (03)5408-1062
Landic Toranomom Bldg. II 4F, 3-7-8 Toranomom, Minato-ku, Tokyo 105-0001 Japan
TEL (03) 5408-1061 • FAX (03) 5408-1062