

記者会見：2015年2月5日
米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会委員長
トニー・アルバレス スピーチ（配付用）

こんにちは。トニー・アルバレスと申します。MSD株式会社の代表取締役社長ならびにPhRMAの在日執行委員会委員長を務めています。本日はお集まりいただき、誠にありがとうございます。

2015年は、日本の経済成長と国民の健康増進に対する私共製薬企業の貢献が本格化するという意味において、日本の医薬品産業にとって重要なターニングポイントの年になると私は考えています。そこで何よりも重要なテーマは、経済、科学、研究開発の政策を通じたイノベーションの推進ではないでしょうか。2015年が日本の医薬品産業のイノベーションにとって重要な年になるというその根拠をご理解いただくために、まずは2014年に得られた重要な成果について述べさせていただきます。

PhRMA米国本部の会長であるイアン・リードは、昨年11月に来日した際、日本の閣僚や有力議員、その他の関係者たちと何度か会談を行いました。およそどの会談においても、「日本は政策を大きく変え、製薬および医療分野のイノベーションを促進していかなければならない」という点で明確な意見の一致が見られました。しかもこれは、高水準の医療を維持し、経済成長を促していくために政府が取り組むべき最優先事項の一つとして語られたものであり、決して数ある事案の中の一つとして話題に上ったわけではありません。2014年に得られた成果をスライドに挙げました。これから、それぞれについて触れていきたいと思えます。

まず、政府が設立した日本医療研究開発機構（AMED）、いわゆる日本版NIHですが、これは末松誠理事長の指揮のもと4月より正式に始動することになっています。AMEDの発足により、政府が医療分野の研究開発費を集中的かつ戦略的に管理する仕組みが初めて誕生します。また、トランスレーショナル・サイエンスの推進を通じて、研究室での発見を開発へ、そして医薬品としての実用化へと迅速に導いていく取り組みも本格化します。

二つ目は、PMDAの業務が目覚ましいペースで改善され続けているということです。新薬承認審査期間は通常審査で23.2カ月から11カ月に、優先審査では8.5カ月にまで短縮されました。さらに新薬の承認申請ラグ、いわゆるドラッグ・ラグも30カ月から17カ月へと短縮化が進んでおり、私たちはこれが今後数年の内に4カ月まで短縮されるとみえています。

PMDAは、医薬品開発プロセスに参入する大学を支援するプログラムや、小規模な製薬企業が難しい審査過程を乗り切るための指導プログラムを開始しています。PMDAのスタッフの専門能力は年々向上しています。そして、今後もPMDAは現在開発中のより複

雑な多くの新薬に対応するための重要な取り組みとして、審査や安全対策に携わるスタッフを増員していきます。現在の PMDA は以前より柔軟に外国のデータを受け入れるようになっており、国際共同治験の支援においても主導的役割を果たしています。日本は 2015 年、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）を主宰する予定であり、これを機に医薬品開発政策と世界的な規制調和に関する新たな取り組みにおける PMDA と厚生労働省の指導力が高まるものと思われま

三つ目に挙げたいのが 2010 年より試行導入が始まった新薬創出等加算制度で、これは大変大きな意味がありました。その影響について 1 年半前に PhRMA は米国、欧州の製薬企業の日本法人と日本の製薬企業を対象に調査を実施しましたが、PhRMA の加盟企業はすでにこの制度を受け、自社のパイプラインをより迅速に日本に導入するようになっており、医薬品開発スタッフも増員しました。その結果、日本国内で開発された新薬の数も 2010 年に 231 種類だったものが、2017 年には 395 種に増加すると見込まれています。また、申請ラグは大幅に短縮され、今後もさらに短くなると期待されています。日本は他国に何年も遅れて医薬品を開発するのではなく、いまやグローバルな医薬品開発戦略の一拠点として組み込まれるようになったのです。

私たちは現在、この結果を更新するための継続調査を行っていますが、最新の結果ではおそらく前回は上回る変化が見られるでしょう。結果については今年の後半に、薬価政策が協議される中央社会保険医療協議会（中医協）で紹介する予定です。とは言え、結論はすでに明白であり、新薬創出等加算制度の導入によって日本の患者さんが速やかに利用できる画期的な新薬が増えたことは間違いありません。

四つ目はノーベル賞受賞者である山中伸弥博士の発見を踏まえ、医薬品医療機器等法に再生医療の開発を迅速化する措置が盛り込まれたということです。これは、新しい治療法の確立や新しいビジネスの創出に貢献するものです。

五つ目は、厚生労働省が希少疾病用医薬品の定義を広げた結果、多くの難病が対象に含まれるようになったことです。米国での経験から言えば、希少疾病用医薬品の範囲が変わると、公衆衛生および研究開発への投資も劇的に変わります。多くの人は、希少疾病用医薬品に関係のある人はごくわずかだと思っていますが、それがもたらす社会的影響を考えれば、別の結論が導き出されるでしょう。たとえば米国には 7,000 の希少疾病があり、全人口の 10 パーセントにあたる 3,000 万人がこれに苦しんでいます。実際に米国の法律や規則が変わったことで、何百種類もの希少疾病用医薬品が開発、承認され、患者の手に届くようになりました。このような規制の変更は、日本でも非常に大きな可能性をもたらすはず

六つ目は、政府の健康・医療戦略にトランスレーショナルリサーチの向上など、医薬品開発分野における目標や公約が多く盛り込まれたということです。

私は薬剤師として教育を受け、日本で過ごしたこの9年を含め、30年以上も医薬品産業に携わってきましたが、現在私が今年の、そして将来の日本に期待している可能性は、これまでに一度も感じたことがなかったほど大きなものです。もちろん、進歩と成功の実現にあたっては、公共政策や業界に対する支援奨励策、意思決定にあらゆる関係者を関与させること、そしてその関係者全員の協力といった要件が適切に調整されることが大前提となります。

医薬品分野のイノベーションがもたらす恩恵は、すべての人にとって大きな意義があります。人々の生活の質が改善され、消耗性疾患が予防され、病気の症状も改善される上に、健康寿命が延伸され、生産性のある労働者として長く働けるようになれば、国の経済成長にも貢献できるのです。

以前に皆さんにもお話ししましたが、PhRMA は医薬品産業部門のイノベーションが最終的にどのように社会に役立っているかという点についていくつか調査を行ってきました。

2008年から2012年までの過去5年間に承認された176種の医薬品のうち、5つの疾病領域における治療薬を対象として分析したある調査では、これら5種類の医薬品が、8,000億円から9,500億円の医療費を節減し、社会の生産性向上に5,000億円から5,500億円貢献し、合計で1兆3,000億円から1兆5,000億円の経済的価値をもたらしたことが明らかになっています。

別の調査では、2007年から2012年までの過去6年間に承認された12の疾病領域の医薬品を、患者さんや医療提供者がどのように捉え、救命や生活の質を向上させる上でどう重要なのかという観点から分析しました。

これらの調査は、健康的な社会や経済成長にとってイノベーションがいかに重要であるかを如実に物語っていると言えるでしょう。

昨年、私たちは研究開発に基盤を置く欧州製薬企業の団体、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) と共に、日本の臨床試験の現状に関する共同報告書を発表しました。「あなたの身近にある研究開発活動 (Research in your backyard)」と名付けられたこのレポートは、全国47都道府県での、がんやアレルギー、循環器系や消化器系疾患、そして希少疾病など16の疾病領域における臨床試験の実施状況を調べた報告書です。これによると、PhRMA と EFPIA の加盟企業は、全国11,653カ所の施設で合計682件の臨床試験を実施しています。日本にあるすべての製薬企業が臨床試験査関連に費やした金額は2,470億円で、そのうちPhRMA と EFPIA の加盟企業が日本で支出した臨床試験関連の費用は880億円でした。

このような臨床試験は、様々な形で患者さんや国益に繋がっています。

第一に、臨床試験を実施する医療施設は先進の医療を患者さんに提供し、患者さんたちの生活の質を向上させることができます。

第二に、このような臨床試験に拠出する資金が全国の病院やクリニックに行き渡ることによって、各都道府県の地域経済を支援することができます。

第三に、臨床試験の実施によって、地方の医療施設や製薬企業、治験施設支援機関(SMO)、臨床研究組織(CRO)が臨床試験に協力するスタッフを地元で雇用するようになるため、日本全体で雇用が創出されることとなります。ここで重要なのは、創出される雇用のほとんどが、高度な技術を必要とする高賃金、高付加価値の仕事だということです。

このような臨床試験は医薬品産業の知的基盤であり、製薬企業が患者さんや経済に貢献するために取り組んでいる活動の中核をなしています。医薬品産業の付加価値は、医薬品開発に注ぎ込まれる知的財産にあるのです。

しかし先ほど述べたように、このような投資を今後も継続しながら、医薬品のイノベーションがもたらす大きな恩恵を患者さんや国民にお届けするには、薬価算定や開発費の還元、新薬承認、ワクチン開発、トランスレーショナルリサーチ等の分野で医薬品開発を後押しする政府の政策が不可欠なのです。

まずは薬価の算定と開発費の還元についてお話ししましょう。新薬創出等加算の試行期間がさらに2年延長されたことは大変重要で、これはイノベーションを推進しようとする政府の姿勢の現れです。

しかし新薬の開発は時間も費用もかかるリスクな事業です。特に近年は患者数の少ない疾患やメカニズムが複雑な領域での開発にシフトしてきており、研究開発期間は長期化、試験の成功率も大きく低下傾向にあります。開発コストは2010年までの10年間に約1.5倍に増加しています。

したがって、その投資が損なわれるような薬価算定ルールの変更が将来においてなされないと確信できなければ、医薬品開発という長期的な投資の決定には踏み切れません。ですから私たちは、新薬創出等加算を今後も変質することのない国民健康保険(NHI)制度の一部として組み込むことが、医薬品産業におけるイノベーションを推進する上で非常に重要だと考えています。

昨年春、薬価改定を2年に1度から毎年に変更するという議論を政府が先送りしたのは大変喜ばしいことでした。これは安倍政権の経済成長戦略の成功を左右しかねない複雑な問題です。薬価改定を毎年に変更し、また2017年に予定されている次の消費税引き上げ時にも薬価改定も行おうとする案が依然として出されていることを、私たちは深く

憂慮しており、従って PhRMA はこうした提案に強く反対します。

現行の薬価算定ルールでは、薬価は2年ごとに下げられ、(1回につき)合計5,000億円が引き下げられています。特許有効期間中のさらなる薬価引き下げは日本における新薬開発に向けた投資を抑制し、治験や臨床開発プロジェクトにおける雇用にもマイナスの結果をもたらしかねません。そうなれば結果的に、ドラッグ・ラグが再び拡大し、日本の患者さんへの安定した医薬品の提供を脅かすこととなります。

現在の薬価算定ルールは、2年ごとに政府が薬価の改定と医師及び病院の診療報酬見直しを一体的に行うことを前提に定められています。ですから政府は、薬価算定上の様々な専門的ルールの整合性や、薬価と診療報酬とのバランスを考慮せずに、薬価改定の頻度だけを検討するべきではありません。

薬価の改定には、適切な市場価格形成が可能なビジネス環境が必要ですし、個々の医薬品の市場実勢価格データも把握しなければなりません。しかし、現状の医薬品流通産業の商習慣や取引の実態を鑑みると、短期間に市場実勢価格を的確に把握することは極めて困難です。

重要なのは、日本医師会、日本医薬品卸業連合会、日本製薬工業協会、日本薬剤師会など、医療制度の多くの利害関係者は、毎年の薬価改定に強く反対しているという事実です。私共 PhRMA も、同様に反対です。

イノベーションを奨励、推進し、医療革新の分野で日本を世界トップレベルの投資先にしたいと考えている政府首脳陣に、私たちのこの主張をぜひ理解して頂きたいと思っています。彼らには近いうちに私たちのメッセージを届け、多大なる悪影響を招くこのような提案を拒否するよう、要請するつもりです。

薬価の市場拡大再算定ルールも、新薬承認後初年度のすべての処方薬に設けられている「14日処方制限」もまた、イノベーションを阻害するものであり、医薬品産業におけるイノベーションを促進する安倍政権の取組みの一環として、廃止するか、大幅に修正すべきです。

先にも述べたように、医薬品の承認に関しては、PMDA の最近の仕事ぶりや、(PMDA を)世界クラスの組織にしようとする彼らの努力にも大いに感銘を受けています。フェーズ1データに関する国際共同治験(MRCT)ガイドラインの修正や、優先審査プロセスの強化および段階的申請の導入、PMDA と業界それぞれのリスク管理計画プロセスのギャップの縮小、日本と世界のリスク最小化策の調整などといった課題にも、今後ともPMDA と連携して取り組んでいきたいと考えています。PMDA と私たちとの協力体制はこれまでになく密になっており、今後もこの状況が続くことを期待しています。

いわゆる「先がけ審査指定制度」の導入については、その柔軟な運用を強く期待します。

米国にも Breakthrough Therapy のような革新的な医薬品開発を支援する制度がありますが、世界規模で新薬開発を進め、承認申請を全世界で同時に行う外資系企業にも「先がけ審査指定制度」を適用することにより、世界最新の治療薬が日本の患者さんに届き、日本での医薬品開発により多くの投資がなされるべきと考えます。

ワクチンに関しては、輸入ワクチンが追加承認されたこと、そしてそれらのワクチンへの助成が行われることを歓迎いたします。ここにいるほとんどの皆さんはご存知だと思いますが、ワクチンは清潔な水と衛生に次いで最も費用対効果の高い疾病予防策です。しかし残念ながら、ワクチンの重要性に対する一般市民や政策立案者の認識はまだかなり低いのが現状と言えます。子宮頸がんや風疹といったワクチンで予防できる病気については、さらなる教育と明確な公衆衛生政策が必要です。

PhRMA は昨年、ワクチンの重要性に対する認識の促進というテーマで、日本医師会と共同のシンポジウムを開催しました。また、PhRMA のスポンサーシップにより、米国の疾病対策予防センター（CDC）と保健社会福祉省からワクチン政策を担当する専門家を招き、彼らと日本の専門家たちとの間でベストプラクティスに関する意見交換の場を設けました。このときは、ワクチンが子どもや大人や社会の健康にとっていかに重要かを一般の人々に理解してもらうために取るべき方法などの問題について議論が進められました。今年もこれらの専門家たちを日本に招く予定です。

さらに、私たちは昨年、日本のワクチン開発やワクチンの効用について記したワクチン・ファクトブック第2版（冊子名：“Value of Vaccine” 『ワクチンの価値』）を発行し、この情報をできるだけ広めていく努力を重ねました。

ワクチンに関しては、国民の意識を高めることも大切ですが、それだけでなく、承認や助成の決断が科学的な根拠に基づくものであることも重要です。日本だけでなく、米国やその他の国でも、誤解を招く恐れのある情報や非科学的な情報のせいで一般の人々がワクチンの接種を拒み、その結果として公衆衛生上悲惨な結果を招くことは少なくありません。ですから、すべての決定は科学に基づいたものであることが重要なのです。

最後に、トランスレーショナルリサーチについていくつか述べさせていただきたいと思います。トランスレーショナルリサーチは、11月にPhRMA米国本部・会長のイアン・リードが政府の要人たちと会談したときも、ほぼすべての席で話題になりました。AMEDの創設も、日本で薬が発見された後に他の場所で開発・実用化される際のギャップを縮小する取組みのひとつですが、それだけでは十分とは言えません。

基礎研究は企業や大学、研究機関の実験室で行われています。そのような基礎研究で生まれた発見の恩恵を患者さんが享受するには、その発見を基礎研究から臨床開発に、そして最終的には市場化にまで導いていかなければなりません。しかし日本には、この点においてギャップが存在し、これを無くすには多くの変化を起こす必要があります。

PhRMAはこの領域において支援を行っております。

私たちは毎年、トランスレーショナルリサーチが米国でどのように実践されているかを学んでもらうために、8人の若手日本人科学者を米国の研修に送り出しています。このプログラムの狙いは、彼らと米国で研究を先導している人々との連携とネットワーク作りです。この研修経験者たちのグループは小さいながらも年を追うごとにその人数が増えており、彼らが米国で学んだ新しい知識や概念を持ち帰り、それを活用して日本のトランスレーショナルリサーチを変えてくれることを私たちは期待しています。今年の9月には、第三陣の研究者たちが米国に向かう予定です。

また先月は、千葉大学と共同で大規模なシンポジウムを開きました。このシンポジウムの目的は、日本の若手研究者たちにトランスレーショナルリサーチの重要性を認識してもらい、将来トランスレーショナルリサーチを担う人材となることを目指して自らの研究に取り組んでもらえるようにすることでした。

トランスレーショナル・サイエンスを発展させ、日本を世界的な創薬立国にすることの重要性は、どれだけ誇張してもしすぎるということはありません。

最後に、PhRMAは医療改革を推進する安倍政権の政策を支持する、ということを確認させていただきます。なぜなら、私たちにとって重要な課題はすべて、医療改革の推進が基本となっているからです。

ご清聴ありがとうございました。ご質問があれば、喜んでお答えいたします。