

記者会見：2014年3月11日

PhRMA（米国研究製薬工業協会）の在日執行委員会委員長 トニー・アルバalez  
オープニング・スピーチ（スピーチ原稿）

[Slide 1: Opening Title]

トニー・アルバalezと申します。MSD 株式会社代表取締役社長を務めておりますが、この度新たに PhRMA（米国研究製薬工業協会）の在日執行委員会委員長を務めることになりました。本日は、わざわざお越しいただきましてありがとうございます。

まず初めに、今日は東日本大震災とその後の壊滅的被害から3周年に当たる日と承知しております。この悲劇からのわずか3年間で、日本の人々は、信じられないほどの回復力を示しました。そして世界中の人々は賞賛の内にその姿を見守り続けています。私たちが目にしたのは、非常に多くの人々が苦しむ中でお互いにいたわり合うという驚くべき行為であり、その光景は決して忘れ得ないものとなっています。

また同時に、震災後から現在に至るまで、PhRMA 加盟社、並びにその従業員たちが被災地で様々な支援活動を継続していることを誇りに感じております。

それでは、医薬品産業と医療全般に話題を移させていただきますが、まずは私がしばらく話をさせていただき、その後に皆さんのご質問にお答えしたいと思います。

[Slide 2]

私は薬剤師として教育を受けました。日本で過ごした直近の8年を含め、30年以上も医薬品産業に携わっていますが、この間に日本または世界の公衆衛生に対して私たちの業界が果たした貢献については、これまでに感じたことがないほどまでに誇らしく思っています。私たちがなしえるイノベーションの有益性は、この場にいる皆さん、そして私たちの家族、友達すべての人々の生活に影響を及ぼします。つまり、医療分野のイノベーションは生活の質の改善、進行性慢性疾患の予防や日常生活への影響の改善、私たちの健康寿命の延長、生産労働への貢献能力の向上を通して、日本経済全体の成長への貢献を可能にします。

最優先事項の一つに医薬品を含む医療分野でのイノベーションの推進に力を入れる安倍政権に、私は敬意を表したいと思います。PhRMA は昨年、イノベーションが社会に与える貢献を例証する数件の調査結果を発表しました。

[Slide 3]

一つの調査によると、この5年間に承認された176種の医薬品の中の5つを選んで分析したところ、これら5種類の医薬品の経済的価値が1兆3千億円から1兆5千億円であったという結論を得ました。内訳は医療費の節減が8千億円から9千5百億円、社会の生産性向上に5千億円から5千5百億円貢献したというものです。

[Slide 4]

もう一つの調査は、この 6 年間に 12 の疾病分野で承認された医薬品を分析して、新薬とイノベーションについて考察しています。この調査では患者さんと医療提供者の観点から、これら新しく承認された医薬品がいかに生命を救い、生活を改善したかが立証されました。

と同時に、これらの調査はイノベーションの重要性を、非常に明瞭かつ詳細に立証しています。昨年、私たちは報道関係者の皆様との会合でこれらの結果をご紹介しましたが、どちらも PhRMA のホームページでご覧いただけます。

[Slide 5]

さて、政府の政策転換が医療分野のイノベーション促進という目標にどのように積極的に影響を及ぼしたのかという点から、昨年を振りかえってみましょう。また、私たちが必要性を確信し、今後数年の間に促進に向けて取り組むことになる改革点もいくつか挙げます。

[Slide 6]

まず、薬事承認に関する問題についてお話ししましょう。私はここに改めて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA）の尽力に敬意を表したいと思います。近藤達也理事長の指導の下、何百人もの専門家スタッフの尽力で、新薬承認期間の短縮を達成されました。

[Slide 7]

PMDA は昨年、通常審査では 12 ヶ月、優先審査では 9 ヶ月という、新薬承認に関する当初の設定目標を上回る成果を残されました。PMDA は先月創立 10 周年記念フォーラムを開催されましたが、これらの進展は PMDA とその専門家スタッフがこの 10 年で培ってきた目覚ましい変革を実証するものです。

PMDA の承認過程で外国のデータ使用についていくつかの前進が見られたことは確かですが、今後は日本、韓国、中国の 3 ヶ国の努力でさらなる成果が達成されることを期待します。多地域共同臨床試験の実施にあたっては、規制環境が日本を含む多くの医薬品企業にとって、より実施しやすくなったのは喜ばしいことです。これは私たちにとっても、日本の新薬開発にとっても重要なことです。また、PMDA が次の 5 年計画原案の中で、達成すべき数値目標を 80% タイル値に基づいて設定し、通常審査の医薬品では 2017 年に、優先審査の医薬品に対しては 2018 年にその達成を公約されたことを支持したいと思います。私たちは数年間評価期間のばらつきの改善を求めてきましたので、PMDA がこれを受けて目標達成を公約されたことに感謝しております。

[Slide 8]

二つ目は、薬価関連の問題です。この数ヶ月で中医協（中央社会保険医療協議会）が決定した医薬品価格設定は厳しいものでしたが、様々に異なる、時には対立する利害のバランスを調整し、結論を得るに至った厚生労働省（MHLW）の尽力に心からの称賛を贈りたいと思います。新薬創出加算の「制度化」に向けた試行をさらに 2 年延長する決定がなされたことは重要です。この決

定はイノベーション促進の政府公約に沿ったものであり、これで日本の患者さんは開発中あるいは将来開発される最新で最高の医薬品を迅速に使用できる環境を確保するものと言えるでしょう。皆さんもご存じのように、私たちはこの新薬創出加算を薬価制度に正式に組み込むように提言してきました。医薬品開発には長期間を要するという事実がある以上、新薬創出加算の制度化がイノベーションへの継続的投資を確実にする最善の道であると今でも信じています。

[Slide 9]

我々は、製薬企業 21 社から回答を得た調査結果を中医協に提供しましたが、これは新薬創出加算の試行的導入がイノベーションの促進、新薬承認の遅延の減少につながり、さらに今後も日本での医薬品開発が確実に実施されることを示しています。

[Slide 10]

例えば、新薬創出加算の試行導入後、製薬企業の準備から申請までに要する期間は、30 カ月から 17 カ月へと劇的に短縮しました。この状況が維持されれば、今後この期間は 17 カ月から 4 カ月へと、さらに短縮すると思われます。

[Slide 11]

またご承知の通り、新薬開発には膨大なビジネスリスクが伴うものですが、この調査結果によれば、2010 年の新薬創出加算の試行導入以降、多くの製薬企業が、こうしたリスクを負ってでも、積極的に様々な医薬品開発をスタートさせる意欲を見せたことも伺えます。

今後 2 年間で PhRMA は、新薬創出加算制度がイノベーション促進、日本への投資、日本の経済成長に貢献する重要な要件であることを示すデータを、中医協と政府に引き続き提供していきます。

しかし、他のいくつかの薬価設定の決定には失望を禁じ得ません。外国平均価格調整ルールの変更により、外国価格のバラつきや為替変動の影響が不適切に反映される仕組みとなったことは、イノベーションの促進と日本への投資の妨げになるでしょう。市場拡大再算定というイノベーションを阻害する制度の問題に取り組めなかったことも、私たちには実に不可解です。と言うのも、この制度は政府の公約しているイノベーション促進政策に逆行している部分があるからです。また、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」規定の問題に取り組めなかったことも、非常に残念に思っています。世界中の他のどの国にも存在しないこの規則は、どんな患者であっても、医師のもとを 2 週間おきに訪れることを強いるもので、利便性を損ね費用の増加を招いています。日本はすでにリスク管理システムを強化し、堅牢な市販後調査プログラムを維持するに至っているわけですから、「14 日処方制限」の規定は、改正あるいは撤回されるべきでしょう。

今後 2 年間、私たちはこれらイノベーションを阻害する薬価政策を変えていかななくてはならない理由を、全力でご説明して行くことをお約束します。

[Slide 12]

三番目に、ワクチンについてお話しします。最近ワクチン政策および薬事要件が改正されたのは喜ばしいことです。ほとんどの方がご存じのように、ワクチンは清潔な水と公衆衛生を別にすれば、唯一にして最も費用対効果の高い疾病予防対策として、広く認識されています。昨年予防接種法改正によりワクチン政策の決定とワクチン評価のプロセスが法的に確立され、新たに3種類のワクチンが定期接種リストに追加されました。また、今後定期接種化の是非を評価される後続ワクチンの評価検討過程も規定され、その後の国民が使用できる、定期接種実施までの道筋が整ったのです。最近では、予防接種・ワクチン分科会は成人用を含む2種類のワクチンを本年10月から定期接種プログラムに追加することを推奨しました。日本の疾病予防にとって、予防接種法改正に続く一連の改革は大変重要です。

しかし、一般社会のワクチンの必要性を正しく理解していただくためには、乗り越えなければならない大きな課題がたくさん残っています。これらの課題を解決する活動は、PhRMAの最優先事項として位置付けられています。さらに、日本のその他多くの関係者にとっても優先順位の高い課題として認識されていると理解しております。

[Slide 13]

PhRMAは、ワクチンファクトブックを2年前に出版し、ワクチンの基本的情報を日本の皆さんに公開しています。日本におけるワクチン開発とワクチンの有益性に焦点を当てた別のファクトブックもまもなく出版することになっています。私たちPhRMAは、こうした情報をできる限り広く普及させる活動を計画し、実行してまいります。私たちは、5月に日本医師会との合同シンポジウムを開催する予定ですが、このシンポジウムは、どのようにすればワクチンの重要性に対する一般の皆様意識を高められるかに焦点を当てたものとなります。さらに、この4年の間に米国政府の協力のもと、米国保健社会福祉省と疾病対策予防センターから米国のワクチン政策を担当している主要な高官を招いて、グローバルなベストプラクティスを共有するために、日本の政府関係者、国会議員、ワクチンに関係する主要な医学界のリーダー、そして皆さんのようなメディア関係者の方々と話し合う機会を持ちました。これについては今年後半に5年目のプログラムを開催する予定です。

[Slide 14]

お話ししたいと思っている四つ目の分野は、医薬品業界が日本の経済成長戦略の重要な要素として果たしている役割についてです。この点での議論の大半は、日本の医薬品業界の輸出能力を強化することに焦点を当てているように思えます。私たちは、輸出力などを含む日本の産業力を強化する変革は歓迎いたします。いずれにしろ、米国医薬品企業は日本の多数の医薬品企業と重要な戦略的関係を持っていますので、日本の力は米国の力ということになるわけですから。

しかし、国内や海外の医薬品産業の日本の経済成長への貢献という枠組みの中で考えてみると、輸出の果たす役割はごく僅かに過ぎません。製造業は重要な産業であり、高度な最先端技術を必要としますが、医薬品の創出と開発は本質的に知財集約型のプロセスです。医薬品の基礎研究は、産業、大学、研究機関で行われます。その後、基礎研究の成果は研究機関から臨床開発プロセス

に移行し、最終的に新薬として市場に出ることになります。この基礎研究から臨床開発へと橋渡しするプロセスをトランスレーショナル・リサーチと呼びますが、この過程がなければ、患者さんは、これらの基礎研究機関で開発される素晴らしい発見の恩恵を医薬品という形で受けることができません。研究者や技術者たちの知財能力が結集されることで初めて、この複雑で時間も費用もかかる数々の段階を踏んで医薬品が世に送り出されるのです。

日本で外国の医薬品企業が実施する臨床開発が増加すれば、日本の知財能力の底上げに貢献できます。研究機関の研究者たちが臨床開発プロセスを習得するからです。臨床医やその他の医療提供者がこうした海外企業が主導する臨床試験に携わる機会が増えれば、グローバルなベストプラクティスに触れるチャンスも今以上に広がります。

日本がトランスレーショナル・リサーチの分野で遅れをとっているという事実は広く知られています。日本版 NIH として一般的に知られている、日本医療研究開発機構（仮名）を創設するという決定は、政府予算を集中的に研究に割り当てて、この投資決定をさらに戦略的にしようという試みであり、歓迎すべきニュースです。これは大切な一歩ですが、今後たくさんのごことをやり遂げなければなりません。

#### [Slide 15]

PhRMA もお手伝いさせていただいております。毎年8人の若手研究者を2週間米国にお招きし、トランスレーショナル・リサーチの、最先端の現状を学んでいただくというプログラムを昨年から始めました。このプログラムを通して参加された若手研究者の方に、この分野での米国の先駆的な研究者や研究機関との交流を深めていただき、ネットワーク作りのお手伝いをしようというプログラムです。一回目のグループは昨年9月に訪米しましたが、現在は今年後半に訪米する予定の次のグループに参加される方を募集しているところです。

また、昨年8月に、日本の若手研究者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うことを目的としたシンポジウムを開催しました。このプログラムは今後毎年続けていきます。

日本が医薬品において世界的な強国になるためにはトランスレーショナル・リサーチ分野の発展が重要である、と申し上げても決して過言ではないでしょう。

日本の経済成長に対する医薬品業界のもう一つの大きな貢献は、生産性を高めるということです。生産性の向上なくして、経済の成長はあり得ません。より長く働き続けることができる健康な高齢者層を含む健全な労働力は、経済の成長に直接結びつきます。また、先ほど言及した調査研究においても、私たちの業界において発見、開発、市販された医薬品が、高齢化が進む日本の生産性向上に大いに貢献していることがはっきりと示されています。

[Slide 16]

最後になりますが、倫理問題に触れたいと思います。医薬品産業は、何よりも優先して患者さんの役に立つべき存在です。患者さんや主治医には、病気の治療や管理、あるいは予防に必要とされる効果の高い薬を提供する企業を信頼していただかなければなりません。患者さんと医療提供者と私たちの関係では、信用が一番です。

[Slide 17]

日本製薬工業協会（JPMA）は、日本人が医薬品業界をどのようにみているかを理解するために、一般人を対象とした調査を行いました。直近の 2012 年に行われた調査では、一般人の 85.6 パーセントが医薬品産業を信頼できると考えていました。このような高い国民の信頼と信用を維持するために、私たちは今後ともに最大限の努力をして行かなければならないのです。

昨年、JPMA が定めた自主的ガイドラインを受けて、日本で事業を展開する国内及び海外の医薬品企業は、各医療提供者に対する金銭的支払情報を各企業のホームページで発表しました。私たちは医薬品産業の透明性を率先して高めるためのこのような JPMA の主導性を歓迎したいと思います。

国民の信頼と信用を確かなものにする私たち自身の取り組みとして、PhRMA の在日執行委員会は本日、「医師主導型研究に対する製薬会社による支援のあり方に関する PhRMA 原則」を提案する意見書を発表しました。医薬品企業は日本および世界中の臨床研究の相当部分を実施し、あるいは、スポンサーとして支援していますが、重要な研究の多くが、時に医薬品企業の支援を受けつつ、独立した研究者や研究機関により行われているのが実情です。これらの独立した研究は、企業が主体となって実施する研究と同様に、責任を持って国際的に認められた基準に従って実施されなければなりません。医薬品企業がスポンサーになって実施する研究と、医薬品企業が支援するものの研究者が主体となって実施される研究とは、区別することが大切です。本日発表した、PhRMA の原則は後者に関してのものですが、お配りしたパッケージの中に全文が入っています。

[Slide 18]

以上で、私の話は終わりますが、最後に本日お話をさせて頂いた内容をまとめさせていただきます。

PhRMA は、医療分野のイノベーション推進を掲げる安倍政権の政策並びに、新薬審査期間をさらに短縮する PMDA の目標設定を支持します。また新薬創出等加算の制度化実現に向けて、必要と思われるあらゆる努力を惜しみませんし、「市場拡大再算定」や新薬処方「14 日制限」ルールについて、関係各所と改正・見直しを図っていきます。さらに、日本における創薬イノベーションを推進していきます。

ご清聴に感謝いたします。ご質問があれば喜んでお答えします。