

## PhRMA Day 記者会見:2014 年 11 月 18 日 帝国ホテルにて

### PhRMA 会長イアン・リード スピーチ原稿

皆さん、こんにちは。私は、世界の大手バイオ医薬品企業を代表する PhRMA 会長として本日、この場に出席でき大変嬉しく思っております。PhRMA 加盟企業には、武田薬品工業、アステラス、第一三共、エーザイ、塩野義、大塚製薬といった多くの日本企業も含まれております。

皆さんからのご質問をお受けする前に、製薬業界が社会に対して創出する価値、業界の主な優先事項(日本に特定する優先事項も含む)、そして今後 10 年間にわたる業界の展望について、少しお話しさせていただきたいと思っております。

私は自分自身のキャリアを通じて、我々製薬業界が人々の生活の改善、寿命の延長にもたらした素晴らしい功績を目のあたりにしてきました。我々は何十年にも亘り、患者さんに役立つ価値を創造してきました。

革新的な新薬やワクチンは、高齢化する人口への直接的な脅威となる疾病や障害を断ち切る最も有効な手段となりえます。革新的な新薬やワクチンは経済的にも多大な価値があり、また発展途上国における人口増加の健全な発展に寄与します。

この点を立証する 2 つの事例があります。世界保健機関(WHO)によると、予防接種は毎年、推定 250 万人の生命を救っています。また、スタチン系薬剤は人々の生活を改善するだけでなく、査読審査のある学術専門誌『Health Affairs』に掲載されたある論文によると、スタチン系薬剤は 1987~2008 年の間に 1.3 兆ドルを超える社会的価値を創出したことが立証されております。これは寿命の延長、障害の減少、そして患者さんとその家族の生産性の向上を意味しています。注目すべきは、このスタチン系薬剤が 1973 年、日本人研究者である遠藤博士によって開発されたということです。

製薬業界には、今後もイノベーションを通じてさらに大きな価値を創出するより多くの可能性があると思われ、我々は確信しております。ただし、我々がこれを可能にするために事業を行っていくためには適切な環境、すなわち、多大な投資、科学の重要性およびハイリスクを支援する環境が必要です。

製薬企業は、基礎研究を安全かつ効果的な医薬品に転換させるために、一つの薬剤に関して、10~15 年間にわたって献身的に研究開発を行っています。昨年 1 年間だけをみても、製薬業界は研究開発に 500 億ドル以上を投資しており、また 2000 年以降、5,000 億ドル以上を研究開発に投資してきております。これは他のどの業界をも上回る数字です。

PhRMA は適切な環境整備のために、4 つの優先事項を設定しております。1 つ目は、幅広い患者さんに、安全かつ効果的な医薬品へのアクセスを確保すること。これには、薬剤を持続可能な費用負担で提供することも含まれています。2 つ目は、国内外における健全な知的財産保護を通じてイノベーションを支援すること。3 つ目は、効果的かつ効率的で、患者さんを最優先するエビデンスに基づいた規制環境を確保すること。そして 4 つ目は、全ての主要なステークホルダー(支払側、規制当局および政策

立案者を含む)が相互に十分な対話を持ち、リアルワールド・データへのアクセスを通じて最善の意思決定がなされるよう、情報全般において、より透明性のある流れを促進することです。

これらの優先事項は、イノベーションを可能にし、経済成長を牽引する最も重要な問題の答えになります。すなわち世界で最も新しい医薬品を提供することによって、雇用を創出・支援し、現在進行中の研究開発を促進し、そして労働人口の健康と生産性を向上することを意味します。

現在、日本の製薬業界は 12 万 5 千人を雇用しており、また外資系製薬企業は、さらに 4 万人を日本で雇用しています。

日本政府が経済成長の牽引役として我々製薬業界に期待を寄せていることは理解しておりますが、これは適切な薬価設定と規制政策があつてこそ実現できるものです。

薬価に関して言えば、特に人口の高齢化および労働人口の高齢化の中で、日本が未曾有の予算の問題に直面していることは理解しております。しかし医薬品に予算を費やすことには、重要かつ長期的にポジティブな影響があります。日本における革新的医薬品の価値に関する最近の調査では、日本経済に対する 5 つの新薬の財政的ベネフィットが、1.3~1.5 兆円に達することが示されています。これには、より革新的な医薬品の使用による治療費の削減および経済的には生産性向上という二つのベネフィットを意味します。

PhRMA は、日本政府が過去数年間に達成してきた多くの重要な改善を高く評価しております。それによって、最新かつ最も革新的な医薬品を日本の患者さんに届ける我々製薬業界の能力を向上することができました。

例えば、イノベーションに報い、イノベーションを促進する新しい薬価制度が 4 年前に導入されたことは、重要なステップの 1 つでした。この制度は、医薬品の開発および市場化のスケジュールを短縮し、イノベーションと投資を促進し、世界で最も新しく最も優れた医薬品への患者さんのアクセスを促すこととなります。

2 年に 1 度改定する新薬創出加算によって、日本の患者さんは世界で最も優れた医薬品が使用できるようになります。従つて我々は、日本政府がこの新薬創出加算を薬価制度の恒久的に採用することを要望します。

昨年予防接種法の改正により、小児や若年層のために重要な新しいワクチンへのアクセスが大いに改善されることとなります。我々は、(成人用を含む)推奨ワクチンリストに新しいワクチンを追加する日本政府の努力に勇気づけられております。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による、医薬品審査を迅速化するための新しい手法の検討に対する意欲は、高く評価されております。PMDA の改革のもと、過去 5 年間に合計 176 の新薬が導入され、新薬の審査期間は、22 カ月から 11 カ月へと短縮されました。また我々はこれまで PMDA と大変有用な対話をしてきており、今後、ますます深まってくことを確信しています。

また我々は、臨床開発、多地域における臨床試験およびリスクマネジメントに関して、国際基準とのより一層の調和を支持します。PhRMA は厚生労働省(MHLW)と PMDA に対し、外国、特に東アジア近隣諸国からのデータの受け入れに対する一層の柔軟性を希望します。

我々は業界として、今後提供していく医薬品の安全性を確保するため、あらゆる可能性を追求することをお約束します。我々は、1 年前に施行されたリスクマネジメントシステムの改善において PMDA および MHLW と緊密に連携してきました。PhRMA はこれらの領域すべてにおいてベネフィットとなりうる、あらゆる支援と経験を今後も引き続き提供していきます。

次に、今後10年間の業界の可能性についてお話させていただきます。日本国民は新薬に大きな期待を寄せています。日本製薬工業協会が2014年6月に実施された最新調査、『くすりと製薬産業に関する生活者意識調査』によると、回答者の93%が「長い年月や莫大な費用をかけても新薬開発は必要」と回答しています。また調査から、回答者は製薬産業に対し、がん、認知症、アルツハイマー病に効く新薬の開発を期待しており、総体的にみて製薬産業を「信頼できる」と回答した回答者は80.9%と、圧倒多数であったことが明らかになりました。これらの調査結果から、製薬産業が尊重され、高く評価されているだけではなく、国民が新しい医薬品の創出においても大きな期待を持っていることは明らかです。

幸いにも、製薬業界全体は現在、これまでにないほど多くの有望なパイプライン(新薬候補)を有しています。世界中で現在開発中の医薬品は、5,000 を超えています。バイオ医薬品では、研究パイプラインの70%をファースト・イン・クラス(画期的新薬)候補が占めており、一方、ファースト・イン・クラス候補プロジェクトの割合は、神経学領域(84%)、がん領域(80%)および精神医学領域(79%)で特に高くなっています。現在開発中の新薬の多くは、ここ10年間に新しい治療法がもたらされていない疾患に対するものであり、現在、卵巣癌に対しては158の薬剤が、鎌状赤血球症に対しては19の薬剤が、そして小細胞肺癌に対しては41の薬剤が開発中です。

製薬産業のパイプライン候補を実現するためには、エコシステム、つまり PhRMA、政府および医療提供者との間の継続的な連携のある制度が不可欠です。この1例がファイザー社の局所進行または転移性未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌に対する初めての治療薬『ザーコリ(Xalkori)』です。ALK 融合遺伝子は、日本人科学者、間野博行博士により発見されました。ザーコリは、間野博士による発見が発表されてから、わずか4年後に承認されています。研究者、(ターゲットを絞った小規模臨床試験の価値を認識する)規制当局およびバイオマーカー検査の必要性を理解する医師達による連携により、この治療に対する適切な患者さんの特定が可能になったのです。

最後に、我々は業界として、我々が奉仕する患者さんに対して大きな責任を負っています。患者さんは心血管系疾患、がん、アルツハイマー病、パーキンソン病、神経系疾患を始めとする、潜在的な治療および新しい救命治療の開発を我々に期待しています。連携とコミットメントを通じて、我々はこれらの機会を現実にしていくことができると確信しています。