

記者会見:2015年6月3日

米国研究製薬工業協会(PhRMA)会長

ケネス・C・フレイジャー スピーチ(配布用)

皆さん、こんにちは。メルク社の会長兼 CEO を務めるケン・フレイジャーです。本日は、世界の大手バイオ医薬品企業を代表する米国研究製薬工業協会(PhRMA)の会長としてご挨拶させていただきます。PhRMA には武田、アステラス、第一三共、エーザイ、シオノギ、大塚、そして大日本住友など日本の製薬企業も数多く加盟しています。

日本の政策担当者や医療関係者とのディスカッションについては後ほどお話しさせていただきますが、その前に、医薬品産業の目的が「患者さん」であることを確認したいと思います。この業界においては、私たちが尽くすべき患者さんが常に中心にあります。そして、日本と世界の医療システムを持続可能で価値あるものにしていく上で中心となるのは、医薬品やワクチンの恩恵を受ける全ての患者さんの長期的な健康の維持なのです。

今から 65 年前、私の会社の創設者の 1 人であり創成期の CEO でもあったジョージ・W・メルクは、意欲に満ちた医師たちの前で、満たされない医療ニーズを抱える人々の役に立つこと以上に大切な課題はない、と指摘しました。彼が残した教訓は、「医薬品は患者さんのためのものであって、…利益を得るためのものではないということを忘れないように…」というシンプルなものです。

私は、この教えが今でもまだ通用すると信じています。それから時を経た現在、患者さんを念頭に置いて発明や革新を行うという責務は、私が率いる会社のみならず、会長として私が代表するこの産業全体のあり方を定義しています。

PhRMA は 55 年以上にわたって、人々がより長く、健康的で有意義な生活ができることを目標に、世界有数のバイオ医薬品企業と創薬企業をまとめる役割を果たしてきました。

この間、医学に大変革をもたらした抗生剤の量産や、毎年 250 万人の命を救うワクチンの開発など、多くのブレークスルーが世界を変えてきたのです。

バイオ医薬品業界は現在、最も有望な科学的発見の成果を、最も緊急性が高く、困難な課題の解決に役立つ治療法へ結び付けようとしています。患者を常に第一とする発見、発明、革新に対するこのような努力によって、バイオ医薬品業界はそのあるべき姿を形作ってきたのです。

日本と世界の人々は、自分や家族が重い病気を克服して、より長く、健康的で有意義な生活を実現するのに役立つ医薬品が新たに発明されるのを待ち望んでいます。私たちの業界の使命は、そのような医薬品を迅速かつ安全に提供することです。

PhRMA 加盟企業による画期的な新薬研究開発に対する昨年の投資額は 510 億ドルに上り、51 品目もの記録的な数の治療薬が米国 FDA の認可を受けています。

最先端の科学を有意義な医薬品と治療へと結び付けるためのゆるぎない献身によって、今日の患者さんのため、そして明日の希望のための、更なる発展が推進されているのです。

例えば、現在はこのような活動が推進されています：

- PhRMA 加盟企業は、世界中で合計 7,000 種類以上の医薬品を開発中であり、この中には、がんを攻撃し予防するものが 1,800 種類、糖尿病治療薬が 475 種類、免疫不全治療薬が 1,100 種類、神経障害治療薬が 1,300 種類含まれています。
- これら医薬品の 900 種類以上がバイオ医薬品です。そして、開発中の医薬品の 7 割がファースト・イン・クラスとなる可能性を秘めています。
- 2050 年までに 1 億 1,500 万人もの人々がかかり、数えきれないほどの介護者を必要とし、1 兆円超の社会的コストがかかると推定されるほどに悲惨な疾病であるアルツハイマー病を緩和し、願わくば予防する医薬品 80 種類も開発中です。

だからこそ私たちは、科学の急速な発展と大きな困難とが共存し、また、手頃な価格と入手しやすさは一部実現したものの、克服すべき課題がまだまだ他にも発生しているという、極めてまれなこの時代に、力を合わせるべく集結したのです。

私たちは、医療エコシステム内外の業務に携わる全てのステークホルダーと協力して、生活を向上させ、寿命を延ばすことのできる医薬品やワクチンの恩恵を人々が受けられるようにすべく、広く門戸を開いていく必要があります。そして、全人類に貢献できるような持続可能で価値ある医療システムの構築を実現するための政策環境を整備していかなければなりません。

日本では、過去 20 年間に大きな進歩がみられました。

つい 5 年前、いわゆるドラッグ・ラグは、欧米で承認された新薬が日本で承認されるまでに 4~6 年の遅れを意味していました。しかしこの遅れは、重要な規制改革や価格政策の見直しによってほぼ全て解消されています。

世界が前進する一方で、日本では、新たなワクチンを承認せず、健康に関する科学の恩恵と発展を妨げていた時期が何年も続いていました。しかし、新薬承認の新たなプロセスの制定と法改正が過去数年の間に行われた結果、数多くのワクチンが新たに導入される運びとなり、日本の若者や成人の健康に寄与しています。

ここ数年の間に、日本における環境は新薬開発に対してより協力的なものになってきました。満たされないニーズを抱える患者さんを助けることのできる医薬品へのアクセスがより改善され、政府による政策も革新を促進しています。また、「AMED」として知られる日本医療研究開発機構の運営も始まったばかりです。この AMED では、トランスレーショナル・リサーチにおける課題への解決策を提供しています。

このような進歩を念頭に私は、日本の大臣や行政官、医療に携わる民間のリーダー、そして医薬品業界のリーダーなど、日本全国の医療エコシステムで協力する多くの重要なステークホルダーの方々とお会いしました。

私の目標は、医薬品業界のコミットメントを日本の患者さんたちにお知らせし、日本の医療を向上させ、今日そして将来における日本の経済成長へと結び付けることでした。そしてその中で強調してきたのは、以下の重要テーマです：

- **医薬品業界は、世界で最も多くの研究が行われている分野であり、他のどの業界よりも高い割合で研究開発に収益を投資しています。**私たちは、国内外における経済成長の主要な牽引役であり、新しい雇用を創出し、研究開発環境を活性化し、労働人口の健康と生産性の両方を向上させています。皆さんは驚かれるかもしれませんが、外国の医薬品企業は日本で 40,000 人を雇用し、日本の医薬品企業はこれとは別に 125,000 人を雇用しています。そして、私たちは全国で臨床開発を展開し、その規模を拡大させています。
- **医療は、単なる予算項目の一つではなく、人々、経済、そして未来への投資なのです。**したがって、人口と労働者の高齢化など、日本が直面している深刻な予算上の問題にもかかわらず、医療分野に資金を投入するという決断は、生産性を高め、健康寿命を延ばし、生活の質を向上させることにつながるのです。予算上の問題に関しては特許期間終了後の後発品への置き換えで対応が可能です。
- **医薬品費用は社会と国への投資であり、単なるコストとして扱われるべきではありません。**IMS による最近の調査は、2013 年から 2025 年までの日本における医薬品関連支出の増加は、後発薬の浸透と画期的な新薬の開発を促進する国の大胆な政策によって、年わずか 0.13 パーセントに抑えられると推定しています。
- **医学的なイノベーションを奨励・促進する 5 年前の新しい薬価制度の導入は、日本の医療の向上と経済成長に重要な進展をもたらしました。**現在は世界の開発パイプラインを迅速に日本で展開して、欧米と同時期の医薬品開発・導入が可能になりましたが、その理由の一つがこの新薬創出加算です。結果としてドラッグ・ラグが解消され、イノベーションの促進による投資が増加し、患者さんは世界で最も新しく、安全で優れた医薬品を迅速に入手できるようになりました。また、この新薬創出加算制度のもと、PhRMA の加盟企業は、厚労省などの要請を受け、数多くの未承認医薬品と既存製品の追加適応を日本に導入しています。

また、継続的な進展を目指す上で障壁や課題となる可能性のある要因のいくつかについても話し合っています。

- 2017年4月に予定の消費税引き上げを前提に行われる薬価調査に基づく直近の薬価改定提案は、毎年ごとの薬価改定と同様の影響を及ぼすと考えられます。(この提案は、ドラッグ・ラグ、投資、雇用及び医療に悪影響を与えかねないとして日本政府が賢明にも続行しないことを決定しましたが。)ここ数年、革新に寄与した薬価改定制度や、医薬品に関する施政方針が予測可能になったことによって多くの恩恵がもたらされ、新薬の承認や外国による日本への直接投資が増え、ドラッグ・ラグも解消されました。これらの目覚ましい進歩を逆行させないことが重要です。
- 予測可能で一貫した長期政策が必要です。ご存知の通り、医薬品を市場へ供給するまでには、10年から15年の年月と20億ドルを超える費用を要します。私たちは、現行の薬価制度による2年ごとの改訂を評価していますが、新薬創出加算を薬価制度の一部として組み込み、2年ごとの更新による不安定要因を排除し、その後はこの制度に変更を加えないことが肝要と考えます。
- 新薬の処方を14日間に限定する現行の規制は、多大で不必要な負担を患者や医師に強いることとなり、新薬の使用を著しく遅らせてしまう場合があります。この規則については、大幅な改正がなされるよう引き続き要請していきます。
- 私たちは、近年政府によって規制プロセスに加えられた数多くの改善を歓迎します。医薬品業界関係者とPMDAとの間で行われた対話は極めて良好なものであり、両者の関係は今後も深まっていくでしょう。同機構の運営方法、特に医薬品の検証の迅速化において目覚ましい変化をもたらしたPMDA責任者の近藤博士による偉業は、注目に値すると考えています。

- 私たちは医薬品の安全性確保を最重要としています。改善されたリスク管理システムの実施に関して PMDA 及び厚労省と緊密に協力し合う機会に恵まれたことを嬉しく思っています。
- 私たちは、全ての規制分野において、国際規格との更なる整合化を推奨していきます。PMDA は、海外の規制機関との協働に従来以上に積極的に取り組んできました。PhRMA は、多地域臨床試験(MRCT)や長期調査及び CMC 要件など、世界同時開発の促進に関する承認と規制プロセスにおいて、厚労省及び PMDA がこれまで以上に柔軟に対応してくれることを期待しています。
- 私たちは、世界初の新薬承認を日本で行うという新たな「先がけ審査指定制度」に関心を寄せています。PhRMA 加盟企業は現在、開発のより早い段階でパイプラインを日本へと届けられるようになっており、このプロセスの一端を担えることを期待しています。
- 疾病を未然に防ぎ、その症状を改善するための早期モニタリング、早期診断、そして特に早期介入に関しては、行うべきことがまだまだ山積しています。今日、日本と米国では、総医療支出の 4 分の 3 が慢性疾患の治療に費やされています。人口の高齢化が進んでいく状況下で今後を予測すると、この割合は増える一方となるでしょう。ですから、長期的な予算の問題を調整しながら、公衆衛生全般の改善のために疾病予防に注力することが極めて重要となります。

そして、個人や公衆の衛生を向上させる手法として費用効率が最も高いと長らく認識されてきたワクチンに関しては、以下の点について話をしました。

- 私たちは、日本政府の努力と法改正の実施によって、子供や成人向けの推奨ワクチンのリストに新しいワクチンが追加されたことを歓迎しています。医学は今後も、患者さんの治療のための新たな道を開拓し続けます。がんを含む慢性疾患を予防するワクチンの開発により、更には治療するためのワクチンを見据えた場合、公衆衛生の向上にとってこれまでにない改善がもたらされるでしょう。日本は、先頭に立ってこれらワクチンを促進・使用していくべきだと考えます。

- 私たちは、安全性、健康への影響及びワクチンの価値について医師と一般の人々の双方が認識を高めることが重要であると考えています。PhRMA は、日本国内でこの認識を高めることを目的にシンポジウムを開催し、調査結果を公表してきました。これは、私たちの最優先事項の一つです。
- 私たちは、国の提起接種プログラムへのワクチン追加プロセスが可視化され、タイムリーに行われることを期待します。これには、検証委員会の開催頻度の向上、承認や追加のスケジュールの明確化、評価プロセスで使用するファクトシートの準備及び内容における透明性の向上が含まれます。
- 新たなワクチンの承認プロセスや、副作用のモニタリング・管理における政府の評価及び意思決定が、世論、メディアまたは政治家からの非科学的な圧力ではなく、科学的根拠に基づいて行われることが重要です。世界の保健機関、特に WHO の「ワクチン安全性諮問委員会」は、ワクチンに関する判断が科学的根拠に基づいて行われないうちに生じる公衆衛生への悪影響について言及しており、日本政府にも、科学に基づいたプロセスの確率を要望します。
- 研究から生まれた種を研究所から外に出し、開発プロセスや商品化に導くトランスレーショナル・サイエンスは、画期的で最良な医薬品を患者さんに提供するための鍵となる存在です。日本では、国内の研究機関での偉大な発見を活用し、日本の医薬品産業を世界クラスのものにしていくことが重要でしょう。この点、AMED(日本医療研究開発機構)を創設した政府に敬意を表したいと思います。

PhRMA では、日本のトランスレーショナル・サイエンスを支援するために、いくつかのプログラムを用意しました。具体的には、日本の若手医療研究員を毎年米国に招いてトランスレーショナル・サイエンスの成功事例や問題点を学んでいただくことプログラムや、この分野で働くことの重要性を学んでいただくことを目的に年に一回東京で開催されるシンポジウムがあります。現在、AMED との協力など、日本の取り組みを支援するための方法をこれら以外にも模索しているところです。

最後に、持続可能で価値ある医療システムの基盤となるのは「イノベーション」であり、私がより好きな言葉を使わせていただければ「発明」であるということをもう一度思い出していただきたいと思います。医薬品産業は、数十年に一度の大きな飛躍の最前線にいます。この飛躍は、数年前には誰も想像し得なかったもので、患者さんの生活を変貌させるのみではなく、世界各国の経済的生産性をも刷新しうるものです。したがって、政策や規制の手法が急速な科学の進歩の時代に歩調を合わせていくことが重要なのです。

更には、私たちは最新かつ最も画期的な医薬品を日本の患者さんや国民へともたらすために適切な環境をこれからも創り出し、維持し続けていくということ、日本のバイオ医薬品分野が有する驚くべき科学的知識の活用が可能であるということ、そして、日本の同僚たちと協力して日本の医薬品産業を世界クラスにすることができるということを確認しています。

私たちの成功に期待する日本と世界の何百万人もの人々の生活や暮らしを向上させるという、医薬品やワクチンの本来の目的を私たちは決して見失ってはならないのです。

ご清聴ありがとうございました。それではご質問をいただきます。