

平成24年5月23日

米国研究製薬工業協会（PhRMA）メディア・ラウンドテーブル
「医療のイノベーションの恩恵を享受するために」

米国研究製薬工業協会 会長 ジョン・C・レックライター
＜スピーチ日本語訳＞

イーライリリー・アンド・カンパニーの会長、社長兼最高経営責任者を務めるジョン・レックライターと申します。多数の日本企業を含む、世界の大手医薬品企業を代表する PhRMA の会長として本日ここで皆様にお目に掛かれたことを嬉しく思っています。PhRMA は、患者さんの健康を改善するだけでなく、経済成長も促進する主要なイノベーションを担う製薬産業を代表しています。

日本は世界第2位の規模の医薬品市場であり、世界トップクラスの医薬品のいくつかは日本での研究開発の成果として生まれました。したがって、PhRMA 会長としての任務を開始するにあたり、私がまず日本を訪問するのも当然のことです。

まず米国の同業の各企業を代表し、昨年日本を襲った大きな地震と津波による被害を受けられた方々に心からのお見舞いを申し上げます。私はこの地震の前日まで日本を訪問していました。日本の人々が示した強さと復旧の速さは、世界中に大きな感銘を与えています。

本日の講演のテーマは、「医療のイノベーションの恩恵を享受するために」です。私は化学を専攻しておりましたため、その観点からお話しさせていただきます。私は、1979年にリリーにプロセス研究開発部の有機化学研究員として入社することで自分のキャリアをスタートさせました。

本日はまず、日本、米国、また世界中の国々においてヘルスケアが直面している課題について、そしてこの課題に立ち向かうイノベーションの役割についてお話しします。次に、イノベーションを継続し、患者さんにベネフィットを提供し、ヘルスケアシステムに対する要求の高まりに応え、また経済成長を推進するうえで必要な公共政策について、日本を中心に話したいと思えます。

今日のヘルスケアが直面している課題の多くは、実はその成功の結果として生じたものです。医療の向上は、平均寿命を人類の歴史始まって以来の水準に引き上げることに貢献しました。その結果として私たち全員がより長く生き、ますます多くのヘルスケアイノベーションを求めるようになってきていますが、これはまたどの国のヘルスケアシステムにも負担を与えています。

私たちの業界の研究成果である医薬品は、医療とその治療成果の改善に大きな役割を果たしてきました。所得水準の異なる 52 か国の疾患データと死亡率を対象とした第三者による分析で、1980 年代から 1990 年代にかけて平均寿命の伸びのうち 40%は新薬の登場が影響していることが明らかになりました。

この平均寿命の伸びは、他ならぬ日本において最も劇的に起こりました。私が生まれた 1950 年代中頃からの期間だけをとっても、日本の平均寿命は男性では 16 年、女性では 18 年長くなりました。特に日本人女性の平均寿命は 26 年連続で世界一を記録しています。

一国の成功を測る指標は数多くありますが、平均寿命が最も基本的な、また最も羨望を呼ぶものであることは確かです。

これは同時に、日本では社会の高齢化が世界のどこよりも急速に進んだことを意味します。たとえば、100 歳以上の人の数は、日本で初めて調査が行われた 1963 年には 153 人でしたが、昨年 9 月の時点では 48,000 人に達しています。国連の推計によれば、2050 年までに日本の 100 歳以上の人口は 80 万人から 100 万人に達し、日本の人口の 40%は 65 歳以上の人によって占められるとされています。

国際的なコンサルティング会社のマッキンゼーは、これに伴う重要な結果のひとつとして、日本の医療需要は今後 25 年間で 3 倍に拡大すると予想しています。

歴史的に、日本は医療支出を比較的低いレベルに抑えながら、主要な指標の大半において世界最高水準の成果を挙げてきました。事実、2010 年の日本の医療支出が GDP に占めた割合は 9.5%であり、G7 諸国の中で最も低い位置を維持しています。

しかし今後は、ヘルスケアシステムの負担が日本でも問題になる恐れがあります。経済状況によってヘルスケアへの予算が不十分なものとなれば、患者さんの治療やその治療成果に影響します。治療成果の劣化と人口の高齢化が組み合わせれば、全体としての労働生産性が低下し、経済成長のさらなる鈍化を招きます。

しかし私は、ヘルスケアイノベーションがヘルスケアに対する需要増大につながったように、ヘルスケアイノベーションは日本と他の世界中の国々がこの課題に取り組むためにも役立つと確信しています。実際、ヘルスケアイノベーションへの投資は、今後長年にわたって社会の生産性に最も貢献する賢明な投資であると私は考えています。また革新的な医薬品は、医療のコストを引き下げ、質を向上するための最も効果的な手段であることが繰り返し立証されています。

その例のいくつかを次に挙げます。

- 過去 30 年の間に登場した心疾患を予防する、あるいは発症を遅らせる新しい心血管系治療薬により、毎年膨大な数の高額な外科手術や入院が不要となっています。
- 精神疾患を持つ多数の患者さんが、新しい薬剤を利用することで数か月あるいは数年にもわたる入院を回避することができます。
- 米国で 2005 年に行われた調査によると、処方された薬の服薬コンプライアンスを遵守した糖尿病患者さんの治療コストは遵守しなかった患者さんの半分であることが判明しました。

数多くの未だ満たされていない医療ニーズに対応した新薬は、人々の生活の質だけでなく、ヘルスケアシステムが、拡大する需要に応えることのできる能力にも、劇的かつ有意義な影響を及ぼします。ひとつ例を挙げると、アルツハイマー型認知症の治療に関する研究では、発症を 5 年遅らせることができる新しい治療法が登場すれば、米国政府のヘルスケアシステムでは 2030 年までに 1,400 億ドル節約することが可能になります。

実際、バイオ医薬品におけるイノベーションは、寿命や健康に過ごすことのできる時間を数十年延ばすだけでなく、ヘルスケアシステムの支出を削減し、経済全体にわたって影響を与えます。新しい医薬品からは何年にもわたる生産活動、経済的付加価値、消費者による支出、税金が結果として得られ、これらを合わせると、生きているということ自体の価値を考慮に入れずとも治療コストを圧倒的に上回ります。

健康、寿命、生産性の改善に伴う経済的効果に加え、日本でのヘルスケアへの投資は経済活動や仕事に対して、直接的で重要かつ明確な影響をもたらします。

- 2009 年と 2010 年に日本で生み出されたヘルスケア関連の職は 24 万人分で、同期間に他の産業において失われた職は 35 万人分でした。
- 製薬会社は重要な役割を果たしています。我々製薬会社は、他のどの業界よりも売上の多くの割合を研究開発に再投資しています。実際、2011 年に PhRMA の加盟企業は、世界中で 500 億ドル近くを新薬探索と開発に投入しています。
- 日本では、民間による研究開発投資の 10%超を製薬業界が占めています。この投資は日本の経済成長と世界的なイノベーションリーダーとしての日本の役割に直接貢献しています。

新薬の探索と開発は、私が本日代表している、研究を基盤とする製薬会社の最大の責任であり、各社はこの課題に立ち向かっています。

PhRMA の加盟企業は、がん、糖尿病、アルツハイマー型認知症、その他の喫緊のヘルスケアニーズに対し、現在 3,000 種類近い薬剤を開発中です。科学は急速に進歩しており、業界が持つ新薬候補の数も増加しています。過去 5 年間だけをとっても、各社から報告されている臨床試験中の新薬候補は 15%増加しています。

実に、バイオ医学の世紀と呼ばれる時代はまだ始まったばかりだと思います。今から 100 年前を振り返って 20 世紀は化学と物理学の世紀だったと言うならば、21 世紀はバイオ医学の世紀と呼ばれるだろうと思います。私自身も研究者として、ヒトの生物学的研究に新しいツールや先進的な技術が組み合わさり、今後 10 年間には過去 50 年間に行ったよりもさらに革命的な変化がもたらされる可能性があると考えられています。

これにはテーラーメイド治療と呼ばれるものが最善の事例になると思われます。個々の患者さんや特定の患者さんのグループからのニーズに対して研究者の間で理解と対応が進んでいます。

ゲノミクス、新たな診断ツール、新しい臨床研究の手法、その他の飛躍的な進歩を通じ、それぞれの医薬が最も奏功する可能性が高い患者さん、および副作用の恐れが最も大きな患者さんの特定が容易になってきています。

今日すでに、テーラーメイド治療のメリットは患者さんに届いており、この方法が持つ大きな、そして未開拓の可能性が示唆されています。たとえば昨年には FDA(米国食品医薬品局)が、肺癌と黒色腫(メラノーマ)についてそれぞれ新しい個別化された薬剤を承認しました。

患者さんとその医師の観点からは、テーラーメイド治療は薬剤が奏効し、有害な副作用が発生しないことへの信頼性を高めます。また、治療が実際に奏効するであろう患者さんを特定できるため、政府にとっては社会が負担するヘルスケアシステムが実際に役立っているという大きな保証が得られます。

しかし、薬学が持つ可能性はかつてなく高まっているものの、画期的な薬剤の開発は極めて困難になってきています。

- 今日私たちが立ち向かう疾患の多くは、人類のこれまでの歴史で、治療の試みを寄せ付けてきませんでした。
- 新薬開発のコストは、1980 年代半ばの約 3 億 2,000 万ドルから今世紀初めには 12 億ドルにまで高騰しています。
- また世界中で 1,500 億ドルの売上に相当する正規ブランド医薬品はこの 5 年の間に特許による保護を失おうとしています。これは消費者にとっては喜ばしいことですが、研究

開発に投資する業界にとっては年間の売上が1,500億ドル失われることを意味します。

医薬開発に伴う困難とリスクが高まるなかで、研究開発への投資は医薬品のイノベーションが繁栄することのできる環境、すなわち再投資することによってイノベーション・サイクルの維持が可能な、適切な報償が得られる環境を必要としています。

日本にはイノベーションのリーダーとしての誇らしい歴史が存在しますが、しかし今日においてもヘルスケアイノベーションの成果を、患者さん、ヘルスケアシステム、および経済が最大限に享受するに至っていません。日本においてヘルスケアイノベーション、特に新薬開発のための環境をさらに強化することのできる4つのステップを次にお伝えしたいと思います。

- イノベーションが適切な報償を得られるよう、薬価制度を改善する
- 医療技術評価(HTA)の枠組みに建設的な変化を加える
- 薬事承認プロセスを強化する
- 特に近年開発されたワクチンによる予防的医療が持つ重要性を強調する

これらのそれぞれについて見てみましょう。

まず、日本には画期的な治療法に報償を与えるさまざまな薬価制度が存在しますが、新しい薬剤を日本の患者さんにもたらすための投資を維持するには制度の改善が必要です。

2010年に導入された画期的な新薬について、日本ではその特許期間ないし独占的販売期間にわたって価格を維持する、試験的な薬価制度を導入するという重要な第一歩が踏み出されました。この真のイノベーションに対して加算を保証する薬価制度が恒久的に導入されることは極めて重要です。

また同時に、日本は売上の拡大と新たな適応の追加に伴って価格を大きく引き下げる、市場拡大再算定の仕組みについても見直しが必要です。市場拡大再算定はイノベーションとドラッグラグ短縮に逆行する仕組みです。この再算定ルールを新薬に適用した場合、医師や患者さんから高く評価されたからこそ売上が拡大しているイノベーションに対して懲罰的に作用し、結果的に日本の患者さんに新しい薬剤をもたらそうとするイノベーションへの意欲がそがれます。

適切で予測可能、かつ安定した薬価は、私たちのような企業が巨額の研究開発投資の一部を回収し、次世代の画期的な薬剤をもたらすために必要な投資を行うことを可能にします。これはPhRMA加盟企業にとってだけでなく、新しい会社や、新しい会社を支援するための資金を投じる投資家にとっても重要です。

ヘルスケアイノベーションにとっての2番目の重要な課題として、HTA と呼ばれる医療技術評価があります。日本が医療技術評価のための制度を強化するにあたっては、コスト効果はそのごく一部にしか過ぎないという認識が不可欠です。HTA においてはより包括的なヘルスケアへの取り組みが必要であり、さまざまな経済的、医学的、社会的観点からイノベーションに報償を与えなければなりません。

PhRMA では、HTA が日本のヘルスケア改善に重要な役割を果たすと確信しています。しかし世界中のHTA の実態を見ると、多くの場合でコストに関する面がことさら強調され、患者さんの新しい医療へのアクセスを妨げ、業界のイノベーションへの意欲を大きく損なっていることは明らかです。HTA はさまざまな治療選択肢へのアクセスを損なうものであってはならず、また手続きの増大を最小限に抑えるとともに、さらに多くの試験やデータを求めることによって業界への負担を大きく増やすものであってはならないと私たちは考えています。

イノベーションの繁栄が可能な環境のもうひとつの要素は、イノベーションを支援する薬事規制の枠組みです。

近年、この規制の枠組みに数多くの重要な改善が加えられたことを評価しています。これによって最新かつ最も革新的な薬剤を日本の患者さんに迅速に提供できるようになってきました。医薬品の承認手続をよりシンプル、迅速、かつ効率的に行えるようなさらなる改善を期待したいと思います。

ドラッグラグ解消は業界と政府両方の重要な目標であり、その実現に向けて双方が協力しなければなりません。安全性への揺るぎない取り組みとともに、私たちは医師の判断を尊重し、患者さんの新しい薬剤へのアクセスを保証しながらリスクとベネフィットの間で慎重にバランスを取らなければなりません。

最後の課題は予防医療が持つ重要性です。米国と日本の医療費全体のうち4分の3は慢性疾患に費やされており、その予防は健康改善と長期的な経費節減の両方にとって極めて重要です。これは疾患の予防と疾患による影響の軽減の双方についての早期段階からのモニタリング、早期診断、そして特に早期治療介入を意味します。

特にワクチンは、公衆衛生改善のための最もコスト効果の高い手段です。新しいワクチンの利用を拡大するための取り組みがすでに開始されています。計画されている予防接種法の改革により国としての方針がさらに明確になり、すべてのワクチンに対して全額が払い戻され、新しく開発されたワクチンの承認が迅速化されるものと期待しています。

治療が不可能とされている疾患の多くに対する新たな治療選択肢は、日本国内の数多くの国際的

水準の研究施設を含め、私が代表しているような製薬企業の研究所から生まれる可能性が高いと予想されます。また、こうした新薬開発に必要な投資を維持できるよう、イノベーションを支えるとともに市場にもたらした新しい医薬品からリターンを得ることのできる政策を推進するために PhRMA は規制当局や政府との連携を続けます。

しかし、第一に、私たちは真に価値を生み出す、すなわち未だ満たされていない医療ニーズに応え、それぞれの患者さんへの成果を改善することのできる薬剤開発に成功しなければなりません。世界中の高齢化人口の医療ニーズに応え、同時に経済的繁栄と機会の維持を可能にする、画期的な薬剤を探索し、開発し、社会に提供する必要があります。

この業界での 30 年を超える経験に基づき、私はこれが実現可能であると断言いたします。日本と世界中の患者さんのため、私たちはこれを実現しなければなりません。

イノベーションは私たちの経済とヘルスケアシステムが直面している課題への万能薬ではないかもしれませんが。しかし我々製薬企業の活動の中心となるイノベーションは、日本の人々の間で高まっているヘルスケアへのニーズに応えるうえで不可欠です。またこれは、日本のヘルスケアへの投資を最大限に活用して経済成長を促進し、日本がイノベーションの伝統をさらに発展させて今後のバイオ医学の世紀において主導的な役割を果たすための鍵でもあります。

ご静聴ありがとうございました。