

見合った適切な薬価が形成される、特許期間中は価格維持が可能、しかも薬剤費率が突出することがない、これらを基本的方向性に据えて、イノベーションを促進する薬価制度立案に取り組んでいます。

本会合の場では、薬価問題の詳細を議論することが必ずしも相応しいとは思わないことから、制度改革の具体的方向性につき紹介するにとどめましたが、基本的な考え方についてはご理解いただけたと認識しております。懸案の薬価制度については、表1のようにイノベーションの適正な評価を実現するため、制度のあり方を検討することが提案されています。

3.三省合同での政策パッケージ(案)を了承

当日の会合では、冒頭、政府が経済財政諮問会議に4月中の策定を約束していた政策パッケージ「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(案)」の説明を受け、了承しました。

本5か年戦略は、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標としている点、研究資金の集中投入・ベンチャー企業の育成・臨床環境／治験環境の整備・イノベーションの適切な評価等に注目している点、これらをテーマとして意見調整等を行う産官学の連携組織を官民対話の下に作る点など、産業側が提言したものと大筋で合致するもので、概ね満足のいくものでした。

国内の臨床研究体制の整備については、40カ所程度の医療機関を治験中核病院・治験拠点医療機関とすべく助成を行うとしていますが、具体的な軒数をもって明確に位置づけられたことは意義深いと考えます。この構想が着実に推進されれば、我が国の治験のスピードは確実に上がりますが、その伸びを一層発展・充実させる必要もあり、産官学の連携組織において取り組んでいきたいと思えます。

ここで、表1に「薬価」の項全文を紹介します。新たな薬価制度実現に向けた議論は中医協を中心に行

表1 三省合同による政策パッケージの抜粋

6. イノベーションの適切な評価 (薬価)

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。こうした観点から、関係業界の意見も聴きながら、具体的な制度のあり方について検討する。(平成19年度に検討、結論：厚生労働省)

われることになるでしょう。その際、単に加算の率を動かすといった小手先の議論でなく、製薬協提案を中心に、経過措置を含めたパッケージでの検討が、十分な時間を割いて行われることを期待します。

4.産学連携からなる人材育成

医師・研究者という立場で参加している4名の先生方からの意見は、それぞれ、創薬に繋がる体制の整備が重要との観点からのものに集中しました。基礎研究、臨床研究を問わず、質の高さが必須であり、そのためには優秀な人材の参画が不可欠であるとか、医学系大学と製薬企業の連携と、連携に基づいて基礎から臨床まで一貫して取り組むことが重要であるなど、現場での経験に基づいた説得力ある意見を伺いました。特に、京都大学大学院医学部長の成宮先生の「臨床研究家を育てるには、生物統計学、医学統計学、疫学などの教育が重要で、お医者さんをいくらつくっても臨床研究家育成にはなりません。」という発言が印象深かったです。

5.まとめ

活発な意見交換を締めくくるとなると、青木会長は、創薬に繋がる研究推進のための資源の拡充と、官民連携組織の早急な立ち上げを求めました。また森田日薬連会長は、5か年戦略の完璧な遂行と前倒しして実現する積極性を政府側に求めると同時に、産業側の負った責任の大きさに言及しました。

最後に柳澤大臣が、「後発医薬品の使用促進が政府の大きな課題となっているが、そこで浮いた予算は創薬推進のために使うのであって、財政上の要請である1.1兆円とか2,200億円の削減にすべてをあてるということは金輪際やらない」との決意表明があるなど、和やかな中にも、共通の目的意識を持って果敢に取り組んでいくという強い意欲の感じられる会合でした。

より良い医薬品をより早く患者に届けるという使命の実現に、官民協力して取り組んでいくことを内外に示すこととなった今回の会合は、第1回会合が三省大臣との官民対話の実現というエポックメイキングな出来事といえましたが、具体的な施策の立案と取り組みをスタートさせることになるという点で、第二のエポックメイキングな出来事といえます。

皆様のお手元に本ニュースレターが届いている頃には、産官学からなる連携組織・研究開発推進協議会(仮称)において、具体的な施策についての意見調整が始まっていることと思えます。これからの進展にご期待ください。