

第1回患者会ラウンドテーブルを開催

トップニュース

広報委員会ペーシエントグループ部会

副部会長 宮原 正

製薬協は2007年7月6日、経団連会館において、患者会との意見交換の場として「第1回患者会ラウンドテーブル」を開催しました。今回は、製薬協が重点課題として取り組む研究開発基盤整備と、治験を含む承認審査体制の抜本的改善と整備にフォーカスし、患者会リーダーの方々との忌憚のない意見交換を行いました。

広報委員会ペーシエントグループ部会が1998年に活動を開始して以来、重点目標の一つに掲げているのが、患者会の製薬産業に対する理解の促進と信頼感の醸成です。製薬協が「より良い医薬品をより早く患者さんに提供する」ことを念頭に推進している、治験を含む臨床研究の環境整備、承認審査体制の抜本的改善などのさまざまな取り組みについて、ステークホルダーとしての患者会リーダーの皆さんに説明し、理解を深めていただく。そして、それに対する患者会としての認識、あるいは課題などについて披露いただくなど、両者で幅広く忌憚のない意見交換を行う。こうした場を継続的に設定したいということで企画されたのが患者会ラウンドテーブルです。

この第1回ラウンドテーブルには、趣旨に賛同いただいた日本リウマチ友の会の長谷川理事長、日本難病・疾病団体協議会の坂本事務局長など11名の患者会リーダーが参加されました。製薬協側からは青木会長、山辺専務理事、與五澤広報委員長らが出席。青木会長が議論の出発点としたのは、先の政策セミナーでも話された「イノベーションをベースとした

研究開発型製薬産業の実現に向けて～『革新的創薬のための官民対話』を中心とした政策展開の必要性～」でした。この、最近の医療を取り巻く状況を含めた製薬産業としての認識について、約45分のスピーチを契機に、その後、“すべてが発言者”というラウンドテーブルの特性を遺憾なく発揮した活発な意見交換が行われました。

患者会リーダーとの意見交換 要旨

日本アレルギー友の会／山田副理事長 アメリカと日本の差が開いている、その原因は何か。そのためにアメリカはどんな工夫をしたのか。これから日本が追いつくには何をやればいいのか。

青木会長 アメリカは研究開発投資が非常に多い。医療だけでなく科学研究予算が非常に多い。もう一つは、手厚い投資をするライフサイエンスの中でも、とりわけ臨床研究を大事にする。ここが日本と違う点である。日本は、国の特定予算枠全体の中で研究開発に投資する額を議論すべきである。差の原因は研究開発に対する投資額の違いである。



会議風景

山辺専務 歴史的に考えると、研究開発に投資し、イノベーションを促進して、知的財産の強化等を含めた体制の整備を行い、国として製造業の復活を図る政策が行われてきた。それにIT革命も加わり、アメリカ経済が復活した。日本は最近になって、経済再生のためのイノベーションや、研究開発への投資が言われた。気がついたらNIH（米国国立衛生研究所）だけの予算と日本のライフサイエンスの予算と比較すると約10分の1のレベルまで差が開いた。それも、NIHは単独であるが、日本は3省庁分割で運営されている。こうした実態が日米の差になっている。

日本アレルギー友の会／山田副理事長 アメリカの場合は研究開発投資が多いということは、人材も集まるのではないかと。日本の場合はどうか。人材育成の環境についてはどうか。

青木会長 日本は、基礎研究関連の世界的ジャーナルに載っている論文の数はアメリカに次いで2位である。また、世界市場の製品の十数%は日本発の薬であり、決して悪くはない。

日本リウマチ友の会／長谷川理事長 日本では治験の参加が少ないということだが、新GCPが整えられてから初めて患者の前に治験情報が出てきた。歴史的に見たらまだ10年である。その中で、まず治験に対しての情報を、患者が納得し、家族も応援するような説明をやっていかないと治験は進まない。リウマチ友の会も2000年の実態調査で初めて治験の項目を設問に入れ、それから5年後の調査でも、「治験に参加したことがありますか」という問いには、厳しいデータが出ている。患者の意識を変えていくために、情報を出していく役割を患者会がやっていかなければと思う。病院で見た治験情報と一般の新聞で出た治験情報は、治験に結びつく度合いが違う。情報がこれだけきちっと出るような情報開示の時代なのだから、その辺りの工夫を、両方でしていく必要がある。

山辺専務 特に治験は患者さんの理解と参加がない限り進まない。治験の情報をどのように患者さんに開示していくのか、日本だけの課題ではなく、アメリカ、ヨーロッパにおいても重要な課題である。製薬協は2年ほど前に、国際製薬団体連合会の中で各

国とともに、臨床試験の登録と開示についての共同支援システムを構築した。それに基づいて、製薬協は各社別に治験の情報について開示を始めた。そのPRに力を入れていかなければならないが、行政の壁という一つの抵抗がある。その壁を一つひとつ克服しながら情報提供を進めていくことが患者さんのためにもなるし、ひいては製薬産業のためにもなる。

日本難病・疾病団体協議会／坂本事務局長 外国との新薬の共同開発についてどのような形になっているのか。新しい薬を開発する場合、外国の企業と提携しながら新薬を開発するやり方もあると聞いている。我々は、1日も早く安全性と有効性が確認された、それも保険で使える薬が欲しい。また、難病患者は患者数が少ないため、臨床データとして必要な200人を確保するのは困難な状況がある。200人集まらなくても承認してもらえるシステムも必要ではないか。

青木会長 難病の場合、行政もだいが考えてくれるようになり、100例以下の治験でも許可をもらえる場合がある。状況としては良くなってきている。もう一つ日本の場合、薬によっては市場として魅力がないから出さないということもある。厚生労働省にも言っているが、市場としても、研究の場としても、日本全体を魅力のある国にしないといけない。

日本肝臓病患者団体協議会／天野幹事 新薬の研究開発、臨床試験について、日本では希少難病の製薬は企業として魅力がなく進まないのが、グローバルな形で治験が進められたらいいのではないかと。それから、国と製薬メーカーが臨床試験をする時の係わり合いはどうなっているのか。基礎の研究から始まって非臨床試験、臨床試験という段階で国がどういうふうに関わっているのか。もう一つ、国がこういう薬を開発したらどうかという提案みたいなことはあるのか。臨床試験が進んでいく中で、国と製薬企業との係わり方で、患者会から見えない部分、教えてもらえない部分があるので説明をお願いしたい。

青木会長 薬の開発は完全に会社主導で行われる。国は患者さんの危険性を排除するというネガティブなコントロールだけに係わる。こういうことをやったらどうかというような発言も一切ない。それからオーファンのことだが、1万人の患者がいたらも



当日参加者ディスカッションの様相

う十分な市場があると思う。人数が少ないから魅力がないというよりは、同じ薬を日本で長期間置くと、どんどん値段が下がってヘタってしまう。そういう制度的にくたびれた薬は魅力がなくなってしまうところが問題。本当に医療上のニーズがあれば少ない患者さんでも開発は行う。

埼玉県障害難病団体協議会／小太刀理事長 埼玉の20団体の難病患者の集まりの中に、治験プロデューサーというような業界の方が来る。製薬メーカーと病院関係者が一生懸命クリーンに治験をやろうと思っても、介在する業者がいるとダーティな面が見えてくる。いまは患者さんが大事なので、全部排除している。このような悪いイメージを払拭するための治験のあり方というのも考えてもらえればと思う。

新薬には相当のお金がかかることは聞いている。開発費用を回収しないと製薬企業はヘタってしまう。したがってイノベーションの適切な評価という面は、強力に国の方にアピールしていてもいいのではないかとと思う。

腎臓サポート協会／松村代表 配布資料「中核病院に求められる役割」にある中核病院は国立大学の病院がほとんどで、独立行政法人になってから治験に手を挙げるところが増えてくるのではないかと。治験と同時に、外国で既に承認されている薬を日本では使えないというケースがたくさんある。少ない日本人の治験でも通すような、制度的なことを考えてもいいのではないかと。外国で既に承認され使われているのに3年も4年も待たせるのはおかしい状態であ

る。日本人が開発したのにアメリカで先に承認されて、何年か経って日本で使えるようになった薬のケースは、少しタイムスパンを縮められるのではないかと。独立行政法人になって中核病院が手を挙げてくれると治験の方も少し光が見えてくる。

青木会長 海外で許可になったから日本はスキップしてできるかという、これは非常に難しい。どこでも行政は、本当に自分の国だけの範囲での責任に係わる。ほとんどハーモナイズしない。

癌と共に生きる会／海辺事務局長 8年前の日本は、アメリカやヨーロッパなどで使える抗がん剤のほとんどが使えない状況だった。それに比べると現在は、日本でも患者が増えている大腸がんなどは明るい見通しになってきている。が、そうでない領域のがんもある。

患者としては冷静な客観的な情報が欲しいと思っても、結局頼りになるのはテレビであったり新聞であったりする。しかしそういう時は、欲しい情報がなかなか入手しにくいというのがある。私のように、時間がある人間だったら検討会を傍聴するという手段もあるが、普通の人には無理。治験の情報もそうだが、まず客観的な情報をどうやって患者に正しく与えていったらいいのかが大変重要であると感じている。

青木会長 薬というのは許可になった時がおしまいではなく、許可になって市場に出た時がスタートライン。1例1例、患者さんごとにどういう使い方をしていくのかなどの検証をしていく。その段階で情報というのがコンスタントに出てくる。その情報を蓄積しながら、一人ひとりの患者さんごとに最適の治療法というのをつくっていく。それが情報で、新聞に一覧表をつくって出せるような情報とは違う。情報というのは、患者さんと医師と薬を提供する製薬メーカーの三者で作るものであり、時間の経過と共に洗練された資料になっていく。

(社)全国腎臓病協議会／栗原常務理事 僕らから見れば安全なものを供給してほしいので多少時間がかかってもと思うが、中には治験を含めて、この薬はいいと思ったら早く承認がおりよう働きかけることも患者会としてやる。申請から承認を得るまでの期間は、審査人員の充実と育成をすれば早くなるの

か、それとも、もともと時間がかかるものなのか。製薬協として、もう少し早く承認を得る施策に取り組んでもらいたい。

山辺専務 日本と諸外国とのドラッグ・ラグが2.5年ぐらいある。それをどう縮めるか、新薬審査機構との間で議論してきた。いま236人の審査人員を3年以内に倍増しようとしている。そのために企業が支払う手数料も2.5倍以上に増える。しかしそんなに早く、いい人材が採用できるのか問題である。機構法案成立の時に企業経験者の採用は困るとの付帯条項が入っている。現実の問題として、企業の経験者を雇わない限り、あれだけの人数を短期間で揃えるのは難しい。やっぱり患者さんの声をバックにして、我々が働きかけないといけない部分がある。

籠島部会長 栗原さんから情報提供のあり方についての指摘があったが、製薬協の中に情報提供のあり方に関するタスクフォースというのを作って議論したことがある。現在の薬事法をはじめとする諸規制の中で、情報提供か広告かの線引きが非常に難しいという問題がある。製薬企業からの情報提供が制限されている実態もある。いま少しずつそうした垣根を取り外し、患者さんにダイレクトに情報を提供できる仕組みというのができ上がりつつある。

復生あせび会／本間さん インターネットから我々よりも早く、しかも先鋭的な情報を患者さんが知る。海外で既に使われているのに何で日本では使われていないのかなどの質問で頭を悩ましている。これはもちろん新薬だけでなく、医療技術、手術とかに関



青木会長による説明

することもある。こういった質問に対し、製薬協のほうで個別に全部教えてくれる体制は持てないものか。そういう話に対応する窓口がないだろうか。我々が質問の内容を勉強して、また患者さんに向け直すのは大変。自分たちが勉強しなければいけないとは思うが、問い合わせが多すぎて余裕がないのが現状である。

(社)はばたき福祉事業団／大平理事長 研究開発の基盤整備で日本はやはり国の、製薬に対する投資が少ないのではないかと思う。海外からいい薬が出るのは、それはそれでいいが、国内製薬メーカーの足腰を磐石なものにし、日本からも先端医療を支える薬をどんどん開発してほしい。特に血液製剤は、国内に製薬会社があり、私たちの意向を安全管理とかに反映してくれるシステムがあると安心である。やはり国が動き出すと大きな動きになる。そういう意味では患者会が行政に働きかけることは大切である。これまで情報は、医療者を通じてしか掴めなかった。要望も反映されなかった。こういう機会、場を通じて、製薬会社の代表の方々などに、私たちが本当に求めているものを知ってもらうことは意義がある。新しい薬の創出とか、治験のシステムなどにこれまでの既成概念を超えて対処してほしい。

再生つばさの会／関事務局長 私たちはとても幸せな患者会だと思っている。自分たちで治験とか、薬を世の中に出せるとは思わなかったが、みんなで3年間厚生労働省に陳情書を持って通った。そして平成5年に免疫抑制剤の再生不良性貧血に対する保険適用が認められ、どなたでも使えるようになった。患者が6,000人～1万人しかいないので、自分たちで動かなければと思った。人にばかり頼ってはいけない、自分たちで努力することも大事である。

日本肝臓病患者団体協議会／天野幹事 情報提供に関してだが、私どもの患者会は毎日のように電話相談をやっているので、ある程度の情報を持っておきたい。そういった場合、患者会のほうに余分に情報を提供できるような工夫をお願いしたい。

また併用療法について、複数の企業にまたがった場合に、臨床試験が行われれないという問題がある。その場合、製薬協で企業間にまたがる併用療法について推進する工夫ができないかと思う。