

第2回「革新的創薬等のための官民対話」 開催される

トップニュース

医療政策部長
仲谷 博明

8月24日、4月の第1回会合に続いての「革新的創薬等のための官民対話」が開催されました。4大臣の都合などから時間も50分と短く、質疑応答は皆無というものでしたが、開催に至った背景等を含めて当日の概要を報告します。

官民対話の運営改善— 十分な意見交換と論議を

2007年1月に始まった「革新的創薬のための官民対話」（以下旧官民対話）は、4月に開催された第4回の会合から、新たに科学技術担当大臣と医療機器産業の代表が加わり第1回「革新的創薬等のための官民対話」（以下官民対話）として拡大、改組されて開催されることになりました（ニュースレター126号参照）。製薬協は、科学技術担当大臣や事務局として内閣府が加わることを歓迎する一方で、参加者が多くなることにより医薬品に関する意見交換が少なくなり議論が希薄になることを懸念し、議事運営に十分配慮するよう行政当局に要請書を提出しました。

第1回官民対話では、医薬品関連事項に十分な意見交換の時間が割かれるなど医薬品が主役の座を堅持したままで進行しましたが、今回は全体の時間が50分と限られたことや、論議の分野が広がったことから、十分な意見交換ができず、当初期待していた官民対話の姿とは大きく違った会合になりました。4大臣が一堂に会しての会合は極めて時間の確保が難しいことは理解できますが、産業側としては、十分な論議が行われるよう開催時期を含めて運営の改善を求めていくこととしています。

健康研究推進会議の設置と 「スーパー特区」制度の実施

第1回官民対話において先端医療開発特区（以下スーパー特区）の創設が決まりました（ニュースレター126号参照）。

これは「特区」という名前が示すとおり、既存の

枠組み、特に省庁の縦割り、単年度ごとの予算、県単位など地域の縛りから脱却し、脱省庁、脱年度、脱府県の新しい枠組みの中で、先端医療の研究開発を推進することを目指しています。最先端の再生医療、バイオ医薬品・医療機器の開発を推進するため、高度医療専門センターや大学病院などの臨床研究施設を中核とし、他の研究機関や企業を結んだ複合体を選定し、国の研究費予算を給付するための公募が、7月25日から開始されています。

健康研究推進会議は、このようなスーパー特区の推進など橋渡し研究・臨床研究の司令塔機能として新しく設置されました。これまで関係府省がばらばらに取り組んできた健康研究分野（橋渡し研究・臨床研究）を対象に、関係府省合同で戦略を策定するだけでなく、予算編成等統一的行うべきとの総合科学技術会議の方針を受けて、設置することが決定されたものです。メンバーは4大臣のほか有識者として総合科学技術会議の本庶 佑先生が選ばれています（図1参照）。

第2回の官民対話に引き続き、新しく就任した野田聖子内閣府特命担当大臣主宰のもとで、第1回健康研究推進会議が開催されました。官民対話の委員はオブザーバーとして陪席しました。この第1回会合においては、橋渡し研究・臨床研究について統一的な21年度予算概算要求方針を策定しました。また、スーパー特区に評価委員会を設置することを決め、評価方法に関する基本的な考え方も決めています。今後の予定としては、9月12日に締め切られたスーパー特区応募課題から採択する課題を決定するための会議が10月下旬にも開催される予定です。

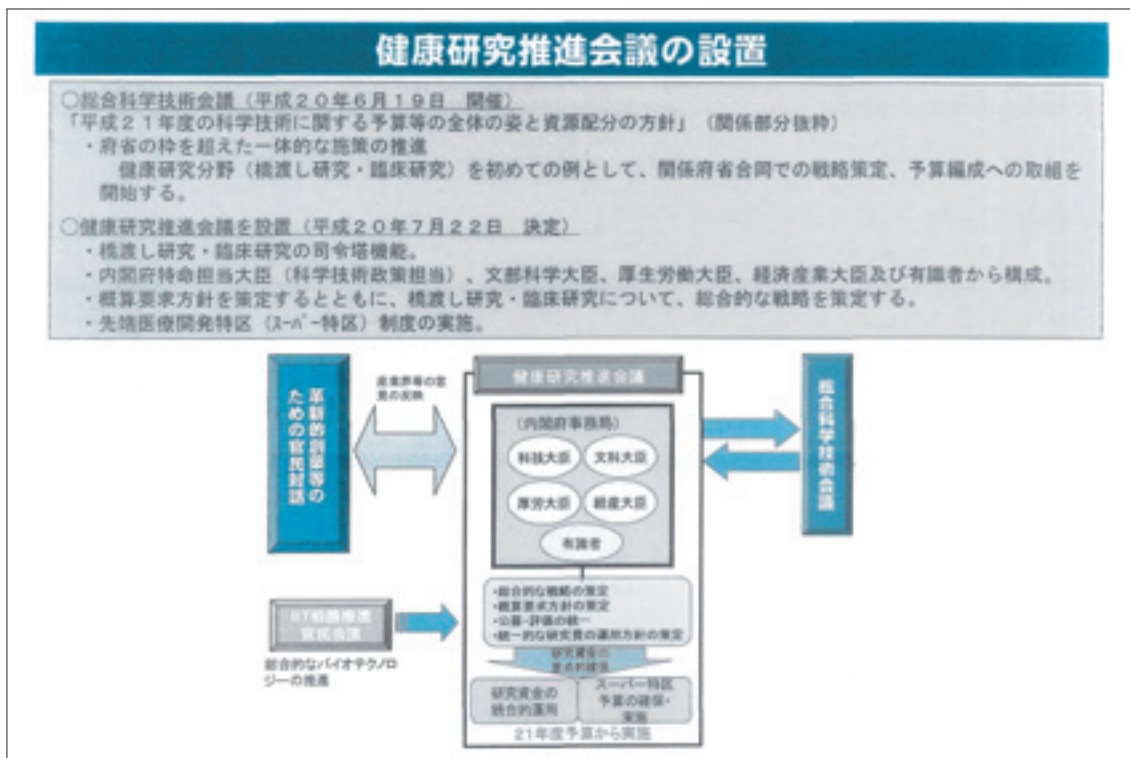


図1

第2回官民対話での製薬協からの提言

全体で50分という極めて短時間の中で産業側6団体に与えられた発言時間はそれぞれ2分間でした。このような運営のあり方に強い不満を感じた製薬協は、PhRMA、EFPIAとも相談し、2分間という時間を守り、その中で官民対話の運営方法の改善を求めていくこととしました。

庄田会長は、実質的に5回目を迎える官民対話の継続によって創薬活動を活性化することの重要性が関係者の間で共有され、5か年戦略に基づいてさまざまな課題改善への取り組みが進んでいることを評価するとともに、より着実な推進のためには骨太方針のような政府全体の基本方針に盛り込まれたうえで実行していくことの重要性について訴求し、イノベーションの評価と産業の国際競争力強化のために、産業がどのような取り組みをしてきているかについて次回以降の会合で説明する旨を述べています。また、特にイノベーションの適切な評価の項目に絞り、企業の創薬活動を活性化し、患者さんによりよい医薬品をより早く届けることにつなげるうえで、中医協に提案し議論されている薬価制度改革案の実現が必須である、と理解を求めました。

その他、製薬協として認識している重点課題につき5か年戦略の項目に就いて整理し、意見書として提出しました。

「はじめに」の項で運営のあり方について触れ、旧官民対話の第1回の折に政府側が示した「産官学のトップが議論を通じて認識を共有する」という会合の趣旨を引用し、十分な議論ができる運営を求めました（図2参照）。1団体につき2分間の発言で、しかも質疑応答なしでは、本趣旨とも大きく乖離しています。この点については行政側事務局も懸念を共

はじめに

～前略～

官民対話の設置趣旨は、わが国における医薬品分野のイノベーションの創出と産業の国際競争力強化に係る諸施策の方向性について、産官学のトップが認識を共有することとされている。そのため、官民対話の場でお互いに直接議論を深めることが最低限必要であり、今後の会議のあり方について、十分な議論ができる運営が必要である。

～後略～

図2 「革新的創薬等のための官民対話」に対する意見より

有していますので、今後の会合のあり方については改善されていくものと期待しています。

臨床研究・治験環境の整備については、クリニカルトリアルセンター（CTC）の設置を提案しています。4月の官民対話でも重点事項の一つとしてその整備を求めたものです（図3参照）。この提案を重く受け止めた厚生労働省は、21年度6億円の概算要求でグローバル臨床研究拠点（世界に通ずる臨床研

究拠点）の整備を計画しています（図4参照）。10施設程度の整備を求めた製薬協の提言内容と比較すると、その予算額はとても十分とはいえませんが、まず一施設でも整備し、CTCの有用性と重要性が確認できれば、順次整備していくことに大きな弾みとなるものと、要求通りの予算獲得に大きな期待をしています。

臨床研究・治験環境の整備
～前略～

また、国立高度専門医療センター等に、臨床研究を企画し、中核病院での実施・運営管理を担うクリニカルトリアルセンター（CTC）を設置することを提案する。CTCが企画した臨床研究を実施することにより中核病院・拠点医療機関における治験・臨床研究の基盤が強化され、国際共同臨床試験、大規模臨床試験に積極的に参加し、EBMに基づく最新の医療が行われることとなる。

図3 「革新的創薬等のための官民対話」に対する意見より

まとめ

意見書では、これらの他に、研究資金の集中投入、審査の迅速化・質の向上、知財保護とアクセス問題、アジアとの連携につき意見を述べています。これまで重要事項として提言してきたことが十分に実現できていない段階でまったく新しいことを提言するよりは、その実現に向けひたすら求め続けようとの考え方に基づいています。牛歩と言わざるを得ない進捗ではありますが、着実に進展してきています。こうした政府による創薬基盤の整備が進められる中で、患者さんにより良い医薬品をより早く届けるために、製薬企業としてできることに果敢に取り組むことを期待しています。

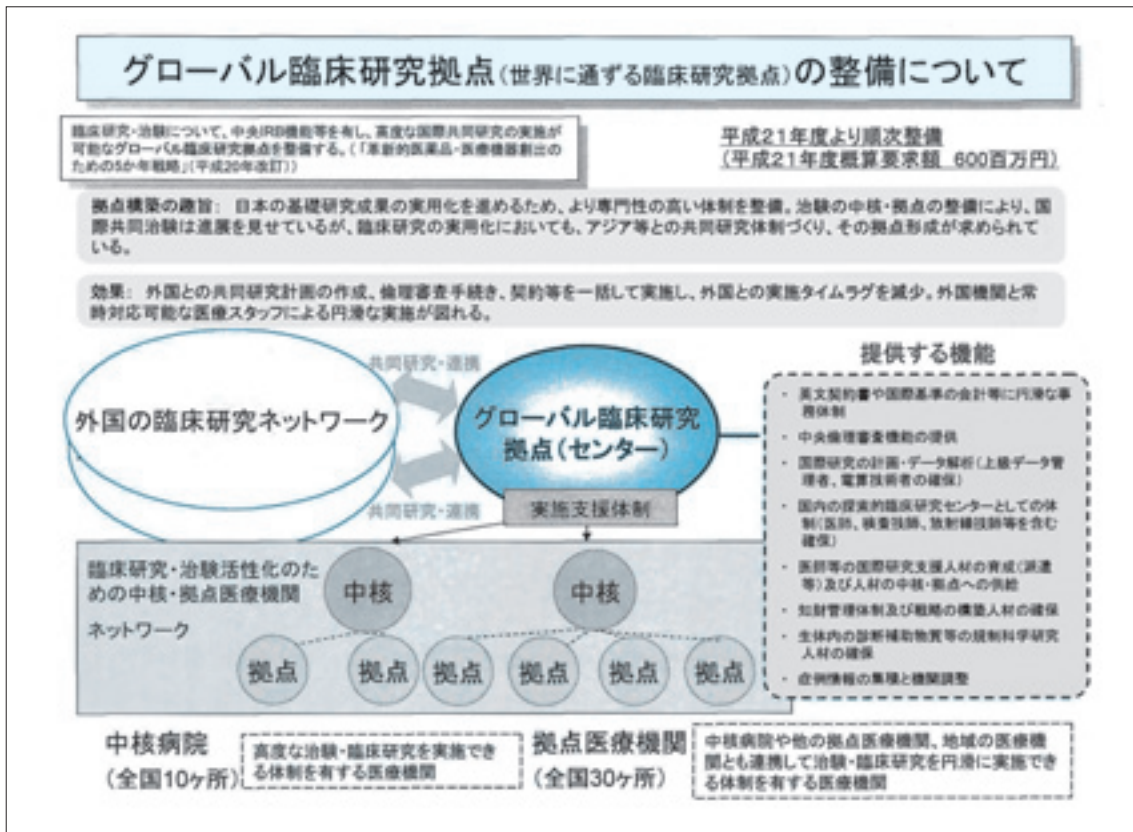


図4