

## 製薬協総会で長谷川副会長を新会長へ選出

### トップニュース

製薬協の第212回総会が5月19日、KKRホテル東京（竹橋）で開かれ、役員の任期満了に伴う改選の結果、長谷川 閑史（武田薬品工業社長）が新会長に選出されました。今後2年間の任期で新会長として製薬協を牽引していくこととなります。

副会長は、手代木 功（塩野義製薬社長）、竹中 登一（アステラス製薬会長）、内藤 晴夫（エーザイ社長）、庄田 隆（第一三共社長）、多田 正世（大日本住友製薬社長）が選出され5社体制となりました。理事の選任は37社、監事は、山口 隆（あすか製薬社長）、伊部 幸顕（ゼリア新薬工業社長）の2社、常任理事については、会長、副会長会社を含め12社の常任理事会社で構成されます。

副会長の会務分掌については、手代木副会長が総括・流通、竹中副会長が研究開発・知財、内藤副会長が国際、庄田副会長が医療保障、多田副会長が広報をそれぞれ担当することとなります。また、製薬協の事務局として、市川理事長、川邊専務理事、三好常務理事、仲谷常務理事の留任も決まりました。

長谷川新会長の挨拶を以下に掲載します。



### ご挨拶

## 製薬協会長に就任して

日本製薬工業協会 会長

長谷川 閑史

会員の皆様のご推薦をいただき、日本製薬工業協会の第13代会長という大役を務めさせていただくことになりました。研究開発型製薬企業の団体の代表として任務を果たせるように微力ながらベストを尽くしてまいりたいと思います。

### 製薬産業の役割

日本の経済成長のために製薬産業は大きな役割を担っています。経済成長は「労働力」、「投下資本」、「イノベーション」の相乗作用で決まりますが、日本については「労働力」は少子高齢化による労働人口減少、「投下資本」については海外からの投資が他国に比べて少ないことから諸外国、特に新興国と比較して不利な状況にあります。一方、「イノベーション」に関しては世界的に見て継続的に新薬を創出できる

数少ない国の一つであり、日本の製薬産業の強みと認識しています。今後さらにその強みに磨きを掛け、他国の半歩先、一歩先を行くイノベーションを継続することが必要です。

日本の製薬産業の役割には2つの視点があります。「世界市場で通用する産業」として経済成長に貢献すること、そして、革新的で有用性の高い医薬品を提供し、それらの医薬品やワクチンなどへの容易なアクセスを確保することにより、「国民の安心・安全を支える産業」であることです。後者については、日本という国家の安全保障の一環とも言える重要な役割です。さらに、わが国では世界に先駆けて高齢化が急速に進んでおり、医薬品の提供を通じて健康で豊かな長寿社会を実現することができれば、諸外国のモデルになることができると期待されます。

## 研究開発体制・創薬力の強化

製薬産業がその役割を果たすためには、国際競争力の強化が必須です。現在、政府で取りまとめ作業が行われている新成長戦略では、「ライフ・イノベーション」分野は成長牽引産業と位置づけられています。その実現に向けては、個々の企業の努力に加えて、イノベーションが的確に評価される新薬価制度、また他国との競合において、劣後している法人税率、研究開発減税、さらには臨床試験や新薬申請の審査のスピードアップなど、制度面でのサポートが必要です。また複数の省庁にまたがるライフサイエンス関連政策立案やその予算措置に「横断」を通すことによる決断と実行のスピードアップも必要です。

加えて、バイオベンチャーの育成促進策なども不可欠であり、製薬協としては、さまざまな提案をしまいにし、これらの課題をお互いの立場から十分に協議するための場として、官民対話定期開催の再開に向けて努力をしまいにし。

また2010年度からは、一定の条件を満たせば、特許期間中は、薬価が維持（加算）され、特許満了後は、後発品に市場をゆだねる、という「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が中薬協・関係者の了解を得て試行されています。一方で、いわゆる長期収載品の追加引下げを受け入れたため、製薬協会各企業の経営に多かれ少なかれ影響が出るようになります。この制度の真の目的は、研究開発投資の早期回収を可能とし革新的新薬の創出を加速するとともに、未承認薬等の問題解決を促進させることで患者さん・国民の利益につなげ、医療に貢献することです。

未承認薬等の解消については、現時点までに学会・患者団体等から要望された374成分のうち、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で「医療上の必要性が高い」とされたものについて、各製薬企業が実現性を吟味したうえで、取り組むこととなります。製薬協会各社の出資により昨年5月に設立した「未承認薬等開発支援センター」を有効に活用し、2012年度からの「新薬創出等加算」制度の本格導入につなげることが最重要課題となります。

一方、流通についてはメーカーが関与できる部分は限られていますが、メーカーと卸との取引において、割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化など取引の透明性を高めてまいにし。また、卸と医療機関の間の取引については、個々の医薬品の価値に応じた単品単価取引ができるよう、メーカーとしてバックアップしてまいにし。本制度は新しい仕組みであるため、製薬協会各企業MR向けの研修資料を作成し、それぞれの活動を通じて、一人でも多くの医療関係者に理解を得るよう努めてまいにし。

## 国際連携の推進

現在、厚生労働省では、国際共同治験や臨床試験データの相互利用などに向けて、韓国や中国の規制当局との協議を行っています。一方、製薬産業側を見れば、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州では欧州製薬団体連合会（EFPIA）があり、それぞれ国際製薬団体連合会（IFPMA）において、一定の発言力・影響力を有しています。アジアについても、現在のアジア各国の発展に合わせて「アジア全体としての影響力」を高めていくべきと考えてまいにし。今後、韓国、中国だけでなくインドなどを含めたアジア各国の製薬関連団体との対話を開始し、そのための道筋を模索してまいにし。

## 企業倫理の向上

製薬産業自体が生命関連産業として高い倫理が求められるものであり、国民皆保険制度の下、公的資金による薬剤費負担があることを考えると、特にコンプライアンス遵守が重要と考えまいにし。従って製薬協として何らかの提言をする際には、常に公共福祉・患者さんの立場に立ったチェックが必要です。つい先ごろ、不幸にして会員企業の違反事例がありましたが、製薬協ではすでに、再発防止検討プロジェクトを設置し、速やかにコンプライアンス・ガイドラインを見直してまいにし。

また医療従事者への治験実施その他に関する対価支払い、いわゆる利益相反の問題については、その透明化に向けてタスクフォースを立ち上げて検討を開始しており、業界としてのガイドラインを早期に策定する所存です。

## 最後に

製薬協に加盟する研究開発型製薬企業が果たすべき役割とは、革新的な新薬を創出することによる「患者ニーズを満たす医療」への貢献にあると考えまいにし。革新的新薬を継続的に生み出せる研究開発力を強化するためには、大学・公的研究機関やベンチャー企業など、創薬に関わるさまざまな人々、組織との連携を強化していくことが必要となります。さらに行政のバックアップも必要です。

各企業は、医薬品が適正に使用されるよう、医療従事者の皆さんや患者さんに対する情報提供活動を充実させ、患者視点に立った医療の実現を積極的に支援していかねばなりません。長年の議論を経て試行に至った新薬創出等加算は新薬創出のみならず、ドラッグ・ラグを解消するための強力な推進力となります。製薬協では国民の皆さんの公共福祉に貢献することで、ご支持を得て、さらにイノベーションの実現、すなわち、患者ニーズを満たす医療に貢献してまいにし。