

## 会長定例記者会見を開催

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の恒久化に向けて  
未承認薬・適応外薬等の解消、アジアとの連携などを報告

### トップニュース

広報委員会 メディア・オピニオンリーダー部会  
井関 修一

2010年11月18日、長谷川閑史製薬協会会長は野村コンファレンスプラザ日本橋で開催された定例記者会見において、2010年5月の会長就任以降半年間の活動報告を行い、あわせて今後の取り組みを述べました。以下に要約を記載します。

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の 恒久化の実現に向けて

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、促進加算）の恒久化を実現させるためには、新薬創出効果、国民・患者への貢献、わが国の経済成長に対する寄与などの意義について医療機関の理解を得る必要があります。直接、薬価制度とは関係がないことではありますが、開発要請のあった未承認薬・適応外薬等について、未承認薬等開発支援センターとも協力して、それらの開発に真摯に対応し、公募18品目の解消に向けて努力しています。

### 未承認薬・適応外薬等を解消するために

2010年10月の未承認薬等検討会議において「医療上の必要性が高い」と評価された25件について開発要請が決定され、2010年11月10日には、5月時点で検討中の135件の評価を終え、74件の開発要請を確定しました。また、開発要請のあった375件すべてに対する評価がほぼ確定し、2010年内にも2回目の開発要請が行われる見込みです。2010年11月17日現在、5月以降に公募とされた18品目については13品目が開発の意思が文書で示され、1品目が開発要請に回り、残り4品目が公募中です。

ワクチンについては、2009年5月の官民対話での取り組みへの合意以降、未承認薬等開発支援センターでの一次審査を終え、開発企業の特定がなされ、2014年にはパンデミックの事態に陥っても国内メーカーのみによるワクチン供給が可能となるよう体制構築が整いつつあります。

以上、未承認薬・適応外薬等の解消に向けて、着々



長谷川会長

と成果が上がっており、今後も取り組みを継続していきます。

### アジア各国の製薬協との連携を開始

製薬協ではアジア各国の製薬団体との連携に向けて各国との対話を開始しました。2011年4月にはアジア12カ国13製薬団体に呼びかけ、「第1回アジア連携会議（仮称）」を日本がイニシアティブを取って開催する予定です。同会議のミッションは「革新的な医薬品をアジア各国の人々に速やかに届ける」ことであり、その達成のために解決すべき問題を共有し改善を図っていききたいと思います。また、今後、バイオテクノロジーの分野が重要になり、かつ成長してくると予想されますので、韓国や中国等、国家戦略としてこの分野に注力しているアジア各国におけるベンチャー企業やバイオテクノロジー企業と日本の製薬企業とのネットワーク構築の一助にもなるよう、本会議を成功、発展させていきたいと思っています。



会見の様子

### 新成長戦略において製薬産業を基幹産業に

2010年6月に閣議決定した新成長戦略の柱の1つがバイオイノベーションであり、これにより国内の投資と雇用をより増大、発展させることに寄与したいと考えています。企業へのエンジェル税制の導入や国家が有する知的財産の民間への提供などを促進し、イノベーションを評価する仕組みを早期に構築することで、私ども、製薬企業においても投資や雇用の増大が推進されることを望みます。

### 官民対話の早期復活のために

「成長産業としての製薬産業・医療機器産業の国際競争力強化／新成長戦略に関連する政策を政治・行政と産業の双方が提言・協議し、協力してPDCAサイクルを回していく」ことを目的として、官民対話が行われてきましたが、2009年5月以降、一度も開催されていません。本対話は業界からの陳情を行う

場ではなく、国民の視点から政策提言を行い、必要に応じてテーマごとに官民のワーキンググループを形成し、ともに実行することで国民に資する場であり、その必要性を鑑み、早期再開を引き続き提言して参ります。

### 企業倫理のさらなる向上のために

コンプライアンスの遵守は業界の最重要課題のひとつであり、製薬協としてこれまで鋭意努力して参りましたが、この一年間に会員会社によるコンプライアンス違反があり、非常に遺憾に思っております。

2010年7月に会員各社のコンプライアンス担当責任者への研修会を実施し、また、経団連の企業行動憲章の見直しに伴い、製薬協でも「製薬協企業行動憲章」、「製薬協コンプライアンスガイドライン」の見直しを行っており、2010年度中に取りまとめる予定です。引き続き、団体として適切な対応を行い、会員各社に対して指導の徹底を図って参ります。

## Q & A

**Q** 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試験的導入に伴い、納入価の値上げに伴い医療機関の経営を圧迫しているとの指摘があるが、この点についての考えを聞かせていただきたい。

**A** 新薬創出・適応外薬解消等促進加算と卸の納入価とは本来直結するものではないので、その点は明確にしていきたい。しかしながら、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の最初の説明の段階で誤解があったと思われ、製薬協としては現在、そのような活動を差し控えており、事態は鎮静化したと考えている。

**Q** 流通が停滞していると考えられるが、それに対する考えを聞かせていただきたい。

**A** 9～10月の妥結率が低いのは事実であるが、卸企業が過去の経験を踏まえ、慎重に対応されていることが原因と考えられ、製薬協としては静観していきたい。

**Q** アジア共同体の具体的な課題やテーマを教えてください。

**A** 1回目の会議を予定している段階であり、まずは共通認識の形成と大枠を作るのが良いと考えている。

すでに承認申請等の薬事的要件が異なっていることはわかっており、今後どのように連携していけるかを検討していく。

**Q** 新成長戦略では雇用の充実を謳っているが、製薬企業は貢献できるのか？

**A** 製薬産業全体としてわが国で14～15万人を雇用しているが、その数を大幅に増加させるのは難しいと考える。しかしながら、医薬品の単位当たりの輸送コストは格段に安価であることから、多くの雇用を生み出している医薬品製造拠点が国外に移転されることのないように、税制をさらに優遇するなどの努力が必要と考える。

**Q** 公募中の未承認薬4品目について、次にどのように取り組む予定か？

**A** 基本的に2011年3月末までにスポンサーを見つけ、開発要請に応えたいと思っている。学会からの要望事項等の詳細情報の開示も考慮しながら、真摯に対応していく。

