

## 会長定例記者会見を開催

### トップニュース

広報委員会 政策PR部会  
藤井 彰

2012年1月30日、製薬協 手代木 功会長は、東京・経団連ビルで開催された定例記者会見において、製薬協の使命は革新的で有用性の高い新薬を創出し、日本および世界の人々の健康と福祉の向上に貢献するとともに、成長産業として日本経済にも寄与することであり、その実現に向けた喫緊の課題と今後の取り組みを中心に述べました。以下に要約を記載します。

### 日本の製薬産業の3つの貢献サイクル

①革新的な新薬創出による健康で安心な社会への貢献、②新薬創出のための先端的な研究開発活動・支援による科学技術レベルの発展、③研究開発活動の維持・活性化による安定した担税力や多くの専門領域人材の雇用を通じた経済成長への貢献、この3つのサイクルを好循環に回すことで製薬産業は社会に貢献していると自負しています。しかしながら、日本の創薬環境は危機的な状況にあり多くの問題を抱えています。2011年12月に開催された政府との政策対話でも提言しましたが、貢献サイクルを回していくには課題を一つひとつ解決していく必要があります。すなわち「イノベーションの促進と評価」、「臨床試験のスピードと質の向上」、「新薬承認審査体制の整備・充実」、「知的財産の保護」を推し進めていく



手代木会長

ことです。

### 研究開発促進税制の維持・強化

産業界では日本の空洞化とよくいわれますが、製薬業界も例外ではありません。多くの外資系製薬企



会場風景



登壇者

業が研究開発基盤を日本から中国やシンガポールに移しています。これらの国は研究開発税制優遇等により、国家戦略として明確に製薬産業を基幹産業に育てようとしています。現在、日本は世界第3位、アジアで唯一の新薬創出国ですが、このままではこれらアジアの国々にも追い越されてしまう危機さえあります。国内において製薬企業が積極的に研究開発投資をできる体制づくりが重要です。その観点から、研究開発を促進させる税制は非常に重要であり、「本体部分控除限度額30%への引き上げ」、「上乘せ措置〈増加型・高水準型〉の恒久化」を強く要望していきたいと思います。

### 平成24年度薬価制度改革について

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」は試行が継続されることになりました。新薬の開発・創出、未承認薬・適応外薬の解消への取り組みについては高く評価されていますが、今後も業界としてこの取り組みをしっかりと継続していきます。本制度の試行的導入以来、アンメット・メディカル・ニーズへの対応やドラッグ・ラグの解消に向け、国内外の製薬企業は積極的に取り組んでいます。海外企業の日本市場への評価も高まっており、日本国内への研究開発投資が増えてきているというデータもあります。本制度の恒久化・本格導入により、この流れを確固たるものにしていきたくと考えています。一方で、特例措置として長期収載品等の薬価の追加引き下げが決まりましたが、後発品使用促進は国全体の問題であり、製薬業界のみにその負担を強いることは極めて遺憾であると考えます。

### 臨床試験のスピードと質の向上

臨床試験の前半部分である第Ⅰ相、第Ⅱ相試験体制は欧米が先行している状況ではありますが、きちんと1例1例の症例をみて薬の特性を見極める臨床試験においては、日本は世界の中でも一番質が高いといえます。化合物の価値を決定するうえで重要な第Ⅰ相、第Ⅱ相臨床試験において、日本の強みを活かし世界で確固たる地位を築いていくべきであると思っています。また、後半部分の第Ⅲ相試験については、症例の脱落率の低さ、患者服薬コンプライアンスの高さ等、日本の強みがある一方、施設ごとの症例が少ない、治験期間が長い、結果として症例あたりの費用が高く、それだけが原因ではありませんが承認申請も欧米に比べて遅いという状況にあります。後期の臨床試験をどのようにグローバル治験の中で組み込んでいくか、厚生労働省の早期・探索的臨床試験拠点整備事業にも協力し、日本における臨床試験のスピードと質の向上に貢献していきたくと思っています。

### 業界一体となったコンプライアンスの徹底

製薬企業は薬事法をはじめとする法規制は当然のことながら、医療用医薬品プロモーションコード、医療用医薬品製造販売業公正競争規約等の業界自主規範に基づき透明性を高める努力をしてきました。生命関連産業として人々の生命、健康に大きくかわるため、他産業に比べより踏み込んだ利益相反マネジメントが求められる業界であると認識しています。また、昨今欧米を中心に情報開示の法規制を制定・施行する流れもあり、製薬協でも「企業活動と医療機

関等の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。2012年度に発生する医療機関、医療担当者への資金提供を各社の決算終了後、自社のウェブサイト等を通じて公表するというものです。

## アジア製薬団体連携会議

製薬協はアジアを1つのマーケットとして捉え、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」をミッションとして、アジア各国の製薬団体と「アジア製薬団体連携会議」を2012年3月16日に開催します。この会議は、各国の課題に関する情報共有を図り、「アジア製薬団体連携会議」として必要な提言を発信するためのプラットフォームを構築すること、各国協会が医薬品関連の課題に対する解決策を各国政府やステークホルダーへ提言すること、を目的としています。第1回会議では、アジア各国の状況を相互理解するとともに規制・許認可にかかわる課題、アジア発の革新的医薬品創出を実現するための課題

について話し合う予定です。

## 製薬産業に対する理解促進について

製薬産業は社会・経済情勢に左右されにくい安定した担税力があります。リーマンショック以降の納税額は、製薬大手10社、電気機器大手10社、自動車6社と比較すると、製薬産業がトップです。国内の医療費抑制の流れの中、グローバルに展開し外貨を獲得した結果だと考えています。また、雇用におきましても製薬産業全体で約15万人、周辺産業を含めると数10万人の雇用を確保しています。医学、薬学は当然ながら文科系、理科系ほぼすべての学部からの人材を採用しているという業界ではまれな業界です。このようなことは国民の皆さんにも十分にご理解をいただいているのではないかと感じており、今後、製薬産業についての理解促進活動をさらに進めていきたいと考えています。

## Q & A

**Q：**このたびの薬価制度改革についてどう捉えているか？

**A：**「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(以下、新薬創出等加算)」の本格導入・恒久化に向けた取り組みを引き続き進めていく。長期収載品の薬価追加引き下げについては極めて遺憾である。ルールにないことがギリギリのところに出てくると各社の経営も厳しくなる。製薬協内でも検討したうえで、中医協等の公開の場でルールに基づいた議論が行われる素地を作りたい。

**Q：**財源の問題と画期的新薬の創出について、製薬業界としてどう考えているか？

**A：**「新薬創出等加算」は特許が切れた後は速やかに薬価を下げて還元するので、財源について長い時間で見るとニュートラルな提案である。単年度で見ると制度が始まったばかりであり加算部分が大きくみえるが、長期的にはニュートラルである。投資を早期に回収して研究開発を促進していきたい。

**Q：**透明性ガイドライン施行にあたり、MRの情報提供のあり方についてどのようになると考えている

か？

**A：**透明性ガイドラインがMR活動に変化を与えるものではないと考えている。もともと厳しいガイドラインのもとで活動しており、透明性ガイドラインの施行によってMRの情報提供活動の中身が影響を受けるとは思っていない。いい意味でコンプライアンス向上のきっかけにしていきたい。

**Q：**「アジア製薬団体連携会議」の目的、方向性についてどう考えているか？

**A：**各国の問題点の洗い出しから、どのように連携することができるか各国で話し合い、踏み出していきたい。今回は第1回目の会議であるので、この会議を皮切りに議論を進めたい。

**Q：**流通改善について製薬協の取り組みをどう考えているか？

**A：**日本医薬品卸業連合会との継続的な会話を行っていきたい。厚労省経済課を含めた流改懇もあり、流通改善について緊急提言を完全実施する方向で、どうすればお互いに貢献できるのか会話をしていく。