

# 会長定例記者会見を開催

## 製薬協の取り組みについて

### トップニュース

広報委員会 政策PR部会

大和久 光治

2012年5月17日、製薬協 手代木 功会長は、野村コンファレンスプラザ日本橋で定例記者会見を行いました。研究開発型製薬企業の使命は、革新的で有用性の高い医薬品の開発と製薬産業の健全な発展を通じて、より有効で安全な新薬を創出し、できるだけ早くわが国のみならず世界の人々の健康と福祉の向上に貢献していくことであり、その実現に向けた「2012年度事業方針」と取り組みを中心に述べました。以下にその要約を記載します。

### 製薬産業の貢献サイクル

1. 革新的な新薬創出による疾病の克服と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促進・支援による科学技術レベルの発展、関連産業への波及、将来の最先端研究を担う専門人材の育成への貢献。3. 安定した高水準の担税力、医学・薬学をはじめ多くの専門領域人材の雇用を通じ、経済成長への貢献。この3つのサイクルを回すことによって、製薬産業は製造業として大きな社会貢献を果たしていると自負しています。しかし、日本の創薬環境には課題があり、それを踏まえ、製薬協の2012年度事業方針を決定いたしました。その中で、プライオリティーの高い5つの事業方針は以下のとおりです。



手代木 功会長

### 1. 業界一体となった コンプライアンスの徹底

①「医療用医薬品プロモーションコード」については、IFPMA（国際製薬団体連合会）のコードがマーケティングコードから、コード・オブ・プラクティスとい



登壇者



会場風景

う製薬産業がかかわるすべての活動を包含したものに改定されました。その趣旨を受けて、9月1日には新しいコードとして部分改定し、2012年度内には製薬企業のすべての者が行う活動を包含したコードへ変更して、2013年度より施行する予定です。

②「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」については、国際的な支払いの透明性・情報開示の動き、国や学会におけるCOI(利益相反)マネジメントが進展してきています。日本発の革新的創業のためには円滑な産学連携が不可欠な中、社会から透明性と情報開示の要請があると認識し、よりオープンにしたほうが良いと考え、進めています。

③「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」については、1年遅れで、患者団体との関係をより健全で透明な形で進めていく予定です。

## 2. 研究開発型製薬産業振興策の いっそうの充実

製薬協は、医療イノベーション5カ年戦略の中で、次の5つの事項を強化すべきと考えています。

### ①医療イノベーション政策の「司令塔機能」強化

現在、国家戦略会議、総合科学技術会議の各機能の役割分担と連携の関係性が不明瞭であり、医療イノベーション会議で省庁別施策立案から省庁横断施策立案へのシフトを図り、オールジャパン体制で革新的新薬の創出を推進する「司令塔機能」の設置と本

格運用をお願いしてきました。医療イノベーション会議での検討を、3省の5カ年戦略に取り込み国家戦略会議、総合科学技術会議の中で取り扱っていただけることになっています。最終的には日本版NIH(国立衛生研究所)のような予算も権限も集中させた組織の構築をお願いしています。

### ②ライフサイエンス関連予算の一本化と増強

米国ではライフサイエンス予算として約3兆円をNIHに集約していますが、日本では、文部科学省、経済産業省、厚生労働省の3省の予算は約3,500億円であり、各施策が重複し連携が不足しています。また、予算の絶対額が不足し、戦略的・重点的配分が欠如しています。先に述べました「司令塔機能」の設置、運用によって「関連予算のさらなる拡充」、「類似施策の整理・統合による予算の効率的投資」が可能となる体制作りが必要です。

### ③研究開発を促進する税制の維持・強化

企業の積極的な研究開発投資の後押しとなる税制支援が必要です。研究開発費の税額控除制度の維持・拡充として、「恒久措置(総額型)における控除限度額の拡充」(早急な30%の復活)、「時限措置(増加型・高水準型)の恒久化」が必要であり、取りあえず2年延ばしていただきましたが恒久化すること、加えてイノベーションボックス税制(パテント・ボックス税制)の導入、投資促進税制(企業版エンジェル税制等)の創設を税制支援策として積極的に考えていただきたいと思います。

いしています。

#### ④「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の本格導入・恒久化

革新的な新薬開発の加速、アンメット・メディカル・ニーズへの対応、未承認薬・適応外薬およびドラッグ・ラグの解消といった、国民・患者や医療関係者のニーズにいち早く応えるために、研究開発への再投資が必要です。「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」は、昨年末の中医協で試行継続が決定されましたが、革新的新薬創出のさらなる活性化には、本格導入・恒久化が必要です。

#### ⑤医療技術等の評価における費用対効果 (HTA) の導入検討について

中医協で、HTAが議論されておりますが、導入はわが国の医療の根幹にもかかわる問題です。性急な導入ではなく、すべての当事者による、共通認識の形成、問題意識の共有化を踏まえた、導入の是非も含めた幅広い議論が必要です。製薬協は、医薬品を提供するという、まさに当事者として、この議論に積極的に参加し、より良い医療の実現に貢献してまいります。

### 3. 安全対策の強化

薬事法改正にかかわる安全対策への取り組みということで、添付文書のあり方、新たなリスク管理の導入

といったことを、きちんと進めてまいります。国、医療機関、製薬企業、患者それぞれの役割分担、責任分担を明確化し、協力して適切に推進してまいります。

### 4. 国際連携、国際協力のさらなる推進

日英、日仏等の2国間協議を継続して進めている中で、3月16日に第1回アジア製薬団体連携会議 (APCPA) を開催しました。革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届けるため、①アジアでの医療用医薬品の早期申請・早期承認に向けた提言、国際基準品質の医薬品の安定供給、②「アジア発創薬」実現のために、アジアにおけるオープンイノベーションの推進について議論してまいりました。今後もAPCPAを定期的に継続開催していく予定です。

### 5. 国民・患者への貢献、経済成長への寄与等製薬産業に対する理解促進

アンメット・メディカル・ニーズに対し、製薬産業がどれくらい積極的に取り組んでいるか、また取り組んでいくかに対し、一般の方のご理解が進んでいないため、勝手にやっているのではないかと思われるかねないところもあります。ドラッグ・ラグの解消も含め、高いリスクがありながら取り組んでいるという情報発信を継続してまいります。

## Q & A

**Q：**プロモーションコードの改定で何が変わるのでしょうか。

**A：**営業活動だけでなく、製薬企業のすべての人が守るべき指針として包括するコードに変更することです。つまり、製薬企業のすべての方が同じ基準で活動することを明確に規定しようということです。

**Q：**HTAに対する見解をお聞かせください。

**A：**導入している国をみるとうまくいっている国もあるようですが、英、独などかなり混乱を招いているのも事実です。個人的には、ベースが違うものをそこ

け切り取って導入するというのは、時期尚早と思っています。国民皆保険という日本独特の仕組みの中で技術、薬の値段、診療報酬が決まるという枠組みと、諸外国の枠組みはまったく別のものなので、同じHTAだということで導入するのは無理があるのではないかと考えています。

**Q：**長期収載品の検討状況をお聞かせください。

**A：**長期収載品の扱いは日本製薬団体連合会と、製薬協が協力して検討しています。今年度中にある程度の枠組みを決め、プロアクティブに議論を進めてまいります。