

トピックス

2012年11月14日、製薬協 手代木 功会長は、KKRホテル東京で定例記者会見を行い、60名を超える報道関係者が出席しました。本会見は半年に1度行われており、今回は業界を取り巻く環境が大きく変動する中、改めて、製薬産業の3つの決意（革新的新薬の創出等による『国民の健康』の維持・向上、先端的『科学技術レベル』の発展に寄与、経済成長の牽引役として『強い日本』の復活に寄与）を冒頭に確認しました。その後、2012年度事業方針に対する進捗状況の報告を中心に、優先的取り組みについて述べました。以下に、その要約を記載します。

業界一体となったコンプライアンスの徹底

製薬協は会員会社の活動がより高い倫理性、透明性を保ち、社会にますます信頼されるものとなることを目指しています。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、製薬企業がかかわるすべての活動を網羅したものに改訂されたことを受け、その一部である医療用医薬品プロモーションコードを9月1日に改定しました。また、企業の上全従業員が遵守すべき倫理規範となる包括的なコード・オブ・プラクティス（仮称）の策定・実施に向けて検討中です。また、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインの周知に注力しており、2013年度より、前年度分の資金提供について公開します。これは国際的な情報開示の動きに沿ったものであり、日本発の革新的創薬のために重要な「産学連携」に多額の資金が必要であることを理解していただき、その内容を開示することで社会の信頼を得ることを目的としています。

研究開発型製薬産業振興策のいっそうの充実

7月に閣議決定された日本再生戦略に盛り込まれた「医療イノベーション5か年戦略」は医療分野のイノベーション促進を図り、国民の健康水準をさらに高めるとともに、経済成長につなげることを目指しています。

同戦略の医薬品に関する主な施策の8項目中、特に、「創薬支援ネットワークによる実用化支援の強化」および「ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備」に関してはさらに踏み込んだ取り組みにより具現化を要望します。前者は、創薬支援ネットワークを作り、国内の優れた研究成果を選んで応用研究を支援し、企業による実用化につなげるというものです。出口戦略と



手代木 功会長

して製薬企業はどのように協力できるかを検討中です。後者は、拠点整備を完遂するとともに、日本発の革新的医薬品を創出し続けていくために、中長期的な視点に基づく継続的な取り組みの実施が必要です。中国や韓国には、それぞれ5,000床、3,000床規模の病院があり、迅速かつ効果的な国際共同試験を実施できる施設がありますが、これに匹敵する規模の施設がない日本においては早急に臨床研究中核病院を整備し、それらをネットワーク化することで競争力を向上させることが喫緊の課題であると考えます。

2013年度一般会計予算の概算要求には組み込まれている医療イノベーション関連予算の重要性と必要性を勘案した確実な予算化に加え、司令塔機能充実によるさらなる予算の一本化を強く要望します。

さらに真のライフサイエンス立国を目指すには、欧米やアジアに比べて予算額が大幅に少ないことを指摘したいと思います。一方、税制面においては、企業の積極的な研究開発投資の後押しとなる支援策の早期実現、具体的には恒久措置（総額型）における控除限度額の拡充（30%の復活）を要望します。また、企業版エンジェル税制などの投資促進税制の創設なども併せて要



会場風景



登壇者

望します。

製薬協が最重要優先課題とする『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』については、事実、海外からの投資も増大しており、本格導入・恒久化の実現を、引き続き要望していきます。政策課題としては医療技術の評価における費用対効果の導入についての製薬協の見解は当初と変わらず、さまざまな課題を解決せずして、性急に導入することには反対です。

国際連携、国際協力のさらなる推進

グローバルヘルスに関する優先課題と活動については、いまだ満たされない医療ニーズの充足にチャレンジし、世界の患者さんに革新的な医薬品を提供することで、グローバルヘルスの向上に日本も応分の負担をしていくことが必要です。今後会員各社の

取り組みを促し、その進捗を公表していく予定です。

アジア製薬団体連携会議 (APAC) は、革新的な医薬品をアジアの人々に届けることをミッションとして、第1回の会合が2012年3月に開かれ、第2回会議が2013年4月に予定されています。規制・許認可関係のハーモナイゼーションや創薬連携によりドラッグ・ラグの解消を目指しますが、日本がリーダーシップを発揮したいと考えています。

製薬産業の貢献サイクル

「決意」として冒頭に述べた新薬創出による国民の関心が高い健康への貢献、多くの雇用創出による経済成長への貢献、研究開発による科学技術の発展への貢献のサイクルを回すことで、日本が直面する難題の解決に寄与していきたいと考えています。

Q & A

Q：グローバルヘルスに関して、新興国におけるビジネス展開にはリスクが伴うのでは？

A：マクロ経済の観点からリスクは否定できませんが、人口が減少傾向にある先進国のみでのビジネスは難しく、人口増加が著しい新興国にも有用な医薬品を届けるべきだと思います。日本企業にとってプレゼンスや認知を高めていくために長期的な取り組みが必要でしょう。

Q：コード・オブ・プラクティス(仮称)の中身は？

A：いま策定中で詳しくはいえませんが、患者団体、研究者等に対する企業活動についても規定するもので、現在会員各社に策定を要請しているところです。

Q：長期収載品の薬価のあり方について中医協で議論されているが、製薬協の見解は？

A：本日も薬価専門委員会が開催されましたが、論点を整理した「中間とりまとめのたたき台案」が事務局より提示されました。この枠の中で次の話し合いが行われると理解しています。

Q：上半期決算の状況は？

A：東証一部上場企業27社の集計で、売上高は2.1%増(国内0.5%減、国外7.0%増)、売上原価、販費管理費が増加したため、営業利益率は14.4%減少し、経常利益率は18%から15%に減少しました。

(広報委員会 政策PR部会 村本 史子)