

「フランス製薬協（LEEM）との定期会合」 開催される

トピックス

今回で20回目を迎えるフランス製薬協（LEEM）と製薬協の日仏定期会合が2月19日と20日にかけて、製薬協会議室において開催されました。

日本とフランス、両国の研究開発型の業界間の、情報交換と意見交換が行われる1年に1度の定期会合で、今年は東京で開催されました。業界間の会合ですが、両国の政府からも参加がある官民対話の場としても貴重な機会です。

フランスから理事長以下LEEMの方々に加え、フランス政府の、CEPS（医療用医薬品経済委員会）およびHAS（高等保健衛生機構）から、薬価制度およびHTAの専門家の参加がありました。日本政府からも厚労省経済課およびPMDA国際部からゲストスピーカーをお呼びして、事業環境と業界活動に関する課題について、両国からの講演と、製薬協会員企業からの多数の参加者とともに活発な質疑応答と意見交換が行われました。

事業環境全般

講演者：

厚労省医政局経済課
製薬協国際委員会
CEPS（医療用医薬品経済委員会）

鎌田光明課長
土屋 裕委員長

ジャン・イブ・ファゴン副委員長
LEEM フィリップ・ラムロー理事長

日仏の官民から4名の方々の講演がありました。鎌田課長からは、政府医療政策の視点の創薬支援体制、研究開発優遇税制、治験環境改善、薬価制度、ジェネリック薬使用促進など製薬事業環境に直結する政

府の取り組みに関して、また土屋委員長からこれらの課題に対する業界の視点、考え方を話していただきました。フランスからはラムロー理事長およびファゴン副委員長からフランスの事業環境と政策に関する講演がありました。「フランスではメディアートル事件^{※1}による社会的信用失墜を回復すべく、政府も業界も努力を続けていますが、2012年、オランダ新政権に移行後、まだ明確な医療政策は出ていない」というLEEMのコメントがありました。

両国とも保険財政問題があり、薬価制度、およびジェネリック薬の使用促進が最大の課題と捉えられています。同時に、優遇税制を含め研究開発のイノベーションを促進する制度改革、取り組みが大きな課題としてあります。

議論の内容は多岐にわたりましたが、両国の政策立案者と業界が直接議論する意義のある機会でした。

※1 メディアートル事件：糖尿病治療薬のメディアートル（一般名：Benfluorex）の服用により、2009年に市場から撤去されるまでに推定500名の死者を出した薬害事件。

薬事・治験環境

講演者：

PMDA国際部
LEEM

北原 淳課長
キャサリン・ラサール サイエンス部長

北原課長から最近のPMDAの動向と治験相談の強化、国際的競争力の強化などのお話がありました。治験相談の強化により開発ラグの解消を目指し、FDA/EMAに加え中国のSFDA、韓国のKFDAとも情報連携することにより、治験相談の強化、承認審査の向上が期待されます。フランスも治験環境の国際競争力強化を目指しており、EU加盟国への働き掛けも含め各種の対策を講じているとの報告がありました。



CEPSファゴン副委員長



LEEMラムロー理事長



会議風景

HTA

講演者：

HAS (高等保健衛生機構)

フランソワーズ・メイヤー博士

製薬協国際委員会

東 美恵氏

メイヤー博士は欧州EUnetHTA^{*2}のフランス代表委員であり、EUのHTA活用の専門家です。フランスでのHTA活用および欧州全域での比較および評価の標準化の課題に関して認識を共有しました。各国での評価の方法論のガイドラインはEUnetHTAの課題の1つとなっており、各国から要求されるデータの重複は回避されることが期待されます。また、フランスでは2013年10月から費用対効果の概念を導入することになりますが、メイヤー博士は、新薬のアクセスを阻害するものではないことを強調しました。日本ではHTAの活用の議論がされていますが、製薬協では導入反対の立場をとっています。先進諸外国での最善のHTA活用を継続して研究することが重要であると述べました。

※2 EUnetHTA：EU加盟国政府のネットワーク機関。HTAに関する情報共有、各国での有効で透明性のあるHTAの活用を促進する目的で2004年に組織化された枠組み。

透明性ガイドライン

講演者：

製薬協コード委員会

LEEM

菊池陽太氏

フィリップ・ラムロー理事長

近年各国において製薬企業と医療従事者の関係の透明性を高め、健全な産学連携活動を通して国民や患者さんに貢献していることを示していくため、製薬企業からの支払いを公開していく取り組みが進んでいます。

日本では製薬協が2011年に自主的な規制として透明性ガイドラインを策定し、各社は2013年度か

ら公開しています。

一方、フランスでは厳しい世論を背景に情報公開を義務付ける法律が策定され、今夏までに政令が公布される予定とのことです。フランスの対象範囲は日本よりも広く化粧品なども含まれ、医療従事者の定義には学生や関連メディアも含まれます。

日本でもフランスでも透明化の議論は盛んに行われていますが、単に金額を開示することが目的ではなく、製薬企業と医療従事者がどのように連携して医療に貢献しているのか、支払金額や頻度は妥当なのか、などの説明責任を適切に果たしていくことの重要性について認識を共有しました。

日 EU/EPA

講演者：

LEEM

製薬協

ビアトレス・クレスマン国際部長

藤井光夫知財部長、嶋原 毅国際部長

EC (欧州評議会) と日本政府はEPA交渉を行うことを決定し、2013年4月に、第1回公式交渉が終わりました。

ECはEUの関税撤廃と日本の非関税障壁撤廃の並行性を設定すること、EUのセンシティブファクター (自動車など) に保護条項を入れること、日本が非関税障壁に関する改善がみられない場合、1年後に交渉から手を引く権利を持つこと、という交渉条件があります。特にフランスは日本の非関税障壁撤廃を重要視しています。

製薬関連では知財とくに特許に関連する制度改善が大きなテーマになる見込みであり、藤井知財部長から欧州共同体特許、パテントリンケージ、日本の再審査期間などの説明がありました。また、薬価算定方式や医薬品製造にかかわる相互認証についても業界の立場としての認識を共有しました。

(国際部長 嶋原 毅)