

■ Top News | トップニュース

「定例会長記者会見」を開催

2016年1月15日、野村コンファレンスプラザ日本橋(東京都中央区)にて、製薬協定例会長記者会見を開催しました。多田正世会長から「製薬協の取り組み」についての説明と「製薬協 産業ビジョン2025」の概要説明を行いました。また、会見に先立ち、「製薬協 産業ビジョン2025」について、報道関係者の理解をより深めていただくために、事前説明会を実施しました。今回の会見には約70名の報道関係者の参加があり、当日は活発に質疑が交わされました。



会場風景

アジェンダ

製薬協の多田正世会長は、2016年度の事業方針として、「イノベーションの促進による医療の質の向上」、「薬価制度改革等について」、「アジアにおける国際展開の推進」、「コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上」の4点を説明しました。さらに、今般策定した「製薬協 産業ビジョン2025」についても説明がありました。以下に、その内容を紹介します。



概要説明をする製薬協の多田正世会長

2016年度事業方針

イノベーションの促進による医療の質の向上

(1) 製薬協とAMED(日本医療研究開発機構)の連携

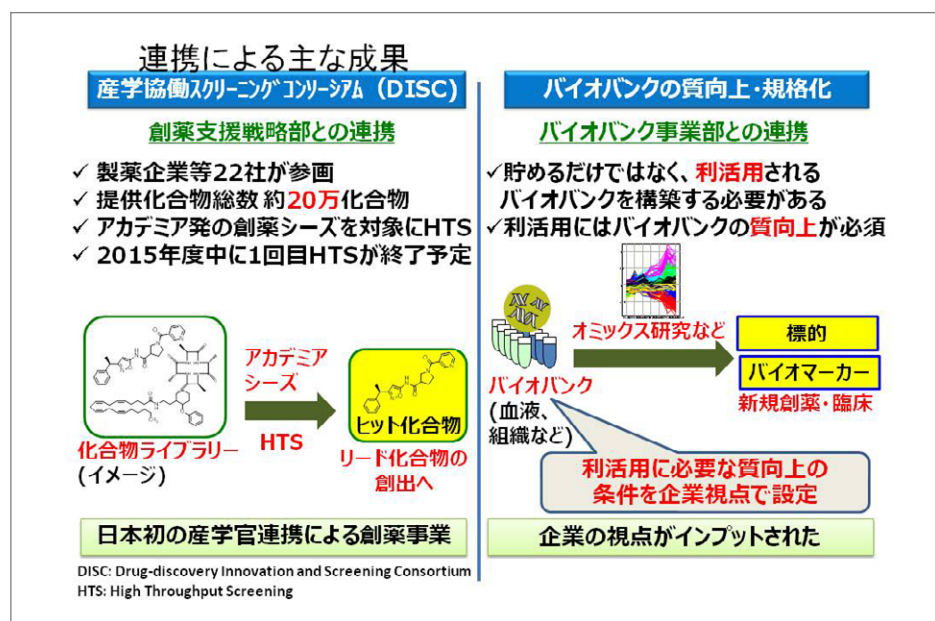
創薬の難度が高まるにつれ、創薬シーズの発見から臨床開発に至るまで、すべてを自前で行う自己完結型の創薬手法から、アカデミアやベンチャー企業から創薬シーズを導入するなど、他者との連携によるオープンイノベーション型創薬への移行が加速しつつあります。そのような中、製薬協は国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)のアカデミア発の創薬促進事業と歩調を合わせるため、2015年6月に、対応窓口となる「リエゾンオフィス」を両者で設置しました。

AMEDが推進するさまざまな創薬関連事業に対し、出口戦略を見据えた企業の視点を可能な限りインプットします。また、AMED内の各部署と現場レベルでの意見交換会を実施し、多面的に産学官の連携を深めていきます。

次に、AMEDと製薬協の協働により具体化している主な成果について紹介します。

まず、**図1**左側の1つ目、DISC(ディスク)について紹介します。現在、アカデミアのシーズを対象に、製薬企業から提供された化合物ライブラリ20万点を、スクリーニングしています。DISCはアカデミア発の創薬の実用化において大変重要なシステムであり、今後に期待するとともに、さらなる改良をAMEDと協働で実施していきます。

図1 イノベーションの促進による医療の質の向上



2つ目は、ゲノム医療において最重要課題の1つであるバイオバンクの質の向上です。

製薬協では、各機関で整備されつつあるバイオバンクの利活用を促進するためには、バイオバンクの質の向上が必須と捉え、今般、製薬協会員会社の意見を取りまとめました。その内容は今後、3大バイオバンクの最適化に活かされることになっています。

このようにAMED発足後、着実に成果が生まれつつあり、今後も画期的な医薬品の創出に向け両者で緊密な連携を図っていきます。

(2) 生物統計家の人材育成支援について

日本の臨床研究の質の向上のための喫緊の課題は、試験成功の鍵を握る「生物統計家」の不足解消です。製薬協は「生物統計家の育成」に向けて、厚生労働省やAMEDと協議を重ね、大学や病院などに、育成のための「講座」を設けることで合意しました。

対象機関数は、大学と病院を合わせて4機関程度、年間10～20名程度の受講者、5年間で合計50～100名程度の卒業者を考えています。運営にあたっては、AMEDに人材育成のプロジェクト会議を設置し、育成プログラムの内容の検討には製薬協も協力する予定です。

将来的には、国に正式な講座にさせていただき、人材の配置についても検討してもらいたいと考えています。

薬価制度改革等について

2015年末に提示された「平成28年度薬価制度改革の骨子」に関する所感です。

(1) 新薬創出等加算

私どもは、継続的な研究開発投資を支えるための薬価面での政策として、特許期間中の新薬から、研究開発原資を確実に確保できる仕組みが重要であると訴えてきました。

今般、新薬創出等加算が、私どもの要望通り、現行要件を維持したまま制度が継続されることとなった点については評価しています。後発品への置き換えが想定を超えるスピードで進捗している中でも、未承認・適応外薬のラグ解消に成果を挙げるとともに、制度の趣旨に応じて革新的新薬の創出を加速する取り組みに注力しています。新薬創出のイノベーションサイクルを回すためには、今後、中・長期にわたり当該加算制度が現行要件のまま維持・継続されることが不可欠であると考えます。

(2) 基礎的医薬品

これまで、代替する医薬品がないなどの理由で、長期にわたり、安定供給の確保を求められる採算性の低い医薬品について、薬価上の措置が必要であることを要望してきました。

今般、保険医療上の必要性が高く、継続的に安定供給が求められるなど、一定の要件を満たした品目の薬価を維持する制度が導入された点については、評価しています。私どもは、当該制度導入の趣旨も踏まえ、基礎的医薬品の安定供給に努めることで、しっかりと責任を果たしていきます。

なお、今回の適用品目は限定的な選定となりそうですが、今後の議論の中で範囲の拡大を希望していきます。

(3) 巨額再算定

国民皆保険制度維持といった視点の重要性は十分認識しているものの、薬価算定時の前提条件に大きな変化がないにもかかわらず、「市場規模の拡大」との理由のみで、薬価を引き下げるルールは、イノベーションの適切な評価に反しており容認できません。

(4) 費用対効果評価について

私どもは、現行の薬価基準制度にはすでに医療技術評価の概念が内包されていると認識しています。そのため、今回の試行導入については、本格的な導入を前提とせず、現行薬価基準制度における医療技術評価のあり方、および費用対効果評価を実施する意義を「検証」することを目的としての実施を要望します。今後の中央社会保険医療協議会における議論・検討でも、現行の薬価基準制度において評価されている医薬品の価値が、費用対効果評価の導入によって損なわれないことなどを求めています。

(5) 消費税率引き上げ時改定・毎年改定

革新的な新薬を継続して創出するためには、巨額かつ長期の投資が必要です。リスクを取って開発した医薬品から、研究開発の原資を得て、再び投資することで、創業のイノベーションサイクルを回していくことが求められています。したがって、製薬企業の研究開発力を削ぐことにつながる頻回な薬価改定には、断固反対であり、今後も政府に理解を求めています。

薬価は、健全な事業経営を担保し、新薬創出の原資を生み出す、経営の根幹をなすものです。医薬品産業の競争力を強化する政策推進のためには、薬価制度改革が経営の予見性を高め、医薬品の価値評価が適切なものとなる方向性をもってなされなければなりません。

アジアにおける国際展開の推進

厚生労働省が2015年に発表した医薬品産業強化総合戦略に関して、製薬協は積極的に側面より協力・支援します。具体的には、2016年4月に開催予定の「第5回 アジア製薬団体連携会議(APAC)」では、これまでの創薬連携・規制許認可の2つの活動報告や議論に加え、アジア各国で検討されている新薬審査システムの改革の状況やその目的などについて、各国政府の高官に語っていただき、産業界からの要望などを議論するセッションを組み込む予定です。

また、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、薬事規制調和の推進のため行っている、韓国、台湾、タイなどの二国間協議でのセミナーにも積極的に参加しています。特に、2015年11月の日台医薬交流会議で、日本の承認を台湾での簡略審査の対象へ組み込む方向性が得られたのは画期的なことです。

さらに、PMDA国際化戦略の目玉として、2016年にスタートする「アジア・トレーニングセンター」事業におけるGMP査察関連研修で、製薬協会会員会社の施設を提供し、各国査察官の能力向上に貢献するなど、当局との協働により、引き続き多方面にわたって活動を行っていきます。

コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上

(1) 研究者主導臨床研究の支援の指針案

私どもは、2014年、自社医薬品に関する臨床研究に対しての資金提供などは契約により実施することを、「業界としての支援の在り方」として取りまとめ、周知徹底を図ってきました。信頼性および透明性をさらに向上させるため、社内体制などのガバナンスの強化、契約ひな形の提唱、支援内容・義務の明確化について、現在、新たな指針の取りまとめを行っています。

(2) 広告審査の見直し・強化

2014年10月22日の白神研究班の提言(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000062004.pdf>)を受けて、作成ルールについては、2015年10月に改定を実施し、会員会社への周知徹底を図ってきました。一方、会員各社における審査体制については、現在、検討を行っています。

(3) 企業活動の透明性の向上

2015年度の課題であったC項目の原稿執筆料等の詳細公開方法について、2015年度より、全会員会社で、ウェブ公開に統一しました。

今後も、コンプライアンスの徹底と透明性の向上に、業界を挙げて取り組み、社会ならびに国民の期待と信頼にいつそう応えていきます。

製薬協 産業ビジョン2025

策定の背景・目的

製薬産業を取り巻く事業環境は急速に変化しており、企業経営が難しい局面を迎えています。このような中、これらの環境変化などの背景や未来予測を行い、それを基に10年後である2025年に、製薬協および製薬協会会員会社が目指すべき姿を示し、併せて、ステークホルダーの方々に、製薬産業やイノベーションの価値と重要性について、理解と協力を得ることを目的に、ビジョンを取りまとめました。

図2は、今回のビジョンのメッセージである「世界に届ける創薬イノベーション」を、構成する5つのビジョンを図示したものです。

図2 製薬協 産業ビジョン2025



この「製薬協 産業ビジョン2025」に懸ける私どもの想いは、製薬協会員各社が、これら5つの要素を実現するために、全力を挙げて創薬イノベーションに取り組み、また、ステークホルダーの方々から私どもに対する理解と協力が得られるように努力することです。ここから5つのビジョンについて説明します。

ビジョン1 先進創薬で次世代医療を牽引する

科学技術の著しい発展によって、10年後の医療は、個人データや疫学データに基づいて、発症した疾患の診断だけでなく、より早期の診断や発症前の予測が可能になると予想されます。そのため、私どもは、先進技術の積極的な利活用と既存技術の高度化を合わせて創薬を進化させ、患者さんの理解のもと、患者さんごとに最適なくすりを適切なタイミングで提供するという、次世代医療の実現に貢献します。

ビジョンの実現に向け、国民皆保険制度のもとで、網羅的で質の高いビッグデータを集積できる強みを最大限活用することや、業界内連携および多業種と連携することにより、創薬イノベーションを実現したいと考えます。

ビジョン2 世界80億人に革新的な医薬品を届ける

私どもは、新薬を継続して創出すると同時に、それを必要とする人々のもとに、確実に届けなければなりません。10年後の世界では、革新的な医薬品に対する需要が、地球規模で高まっている状況が予想されます。残念ながら、現在の製薬協会会員の海外展開は限定的で、日本発の優れた医薬品が、広く世界の人々のもとに届いているとはいえません。そのため、自らが創出した革新的な医薬品を、文字通り世界中の人々に届けることを、2025年に到達すべきビジョンとして掲げました。

実現に向けたポイントは、先進国、新興国、途上国、それぞれの状況に応じて、多様なニーズや課題へ対応することです。このような提言や行動を実行するために、製薬協の会員各社への支援や調整機能の強化も併せて進めていきます。

ビジョン3 高付加価値産業として日本経済をリードする

私どもの産業は日本の経済成長に貢献すること、次代の日本を担う付加価値の高い産業となることが、国策としても期待されています。付加価値を高めるためには、まず、今まで以上に研究開発の合理化を図るとともに、さまざまな企業や団体との多種多様な連携を推進することによって、革新的な医薬品を創出し、次に現有の医薬品および今後創出される革新的な医薬品の海外展開を加速し、そこで得られた収益を国内外での新たな投資に還元し、さらにICTを利用した情報提供により人的リソースの効率化などの経営の効率化を図っていかねばなりません。

製薬協会員各社は、以上のような努力を継続していきます。

ビジョン4 健康先進国の実現を支援する

「健康先進国」は、2015年、厚生労働省が策定した「保健医療2035」提言書の中で示されたもので、すべての人が安心して生き生きと活躍し続けられるように、さまざまな暮らし方、働き方、生き方に対応できる国とされています。急速に進展する高齢化社会において、ほかの産業とは異なる性格・使命をもつ製薬産業は、健康長寿社会の実現に、直接的かつ積極的に寄与することが期待されています。

これに応え、製薬協は、国民がより質の高い人生を送れるように、患者参加型医療に寄与し、一方で、社会保障制度の持続性を高めることにも貢献するというビジョンを掲げました。実現に向けては、国民のヘルスリテラシー向上に資する情報提供活動に自ら努めるとともに、公的機関との連携・協力も推進します。

また、社会保障制度の持続可能性を高めるために、今後の先進的な医療で提供される医薬品などに対する価値に見合った評価がなされる仕組みを研究し、薬剤給付、薬価等にかかわる製薬協の政策提言機能を強化します。

ビジョン5 志高き信頼される産業となる

製薬産業は、生命関連産業であるがゆえに多くの社会的責任を負っています。まず、創薬や品質保証に加え、災害時を含む安定供給など、その事業活動そのものを、確実に成し遂げることが求められており、自らのサステナビリティに対しても責任があります。また、公費が投入されるという視点から、健全で透明性の高い事業活動を行うための体制を整備し、コンプライアンスの徹底やリスク管理を含めた内部統制の強化を図らなければなりません。

そのため5つ目のビジョンを「志高き信頼される産業となる」にしました。高い志をもって、自らの使命を果たし、すべてのステークホルダーから評価・信頼されている産業、その規範や取り組みが海外においても尊重されている産業を目指します。

まとめ

ビジョンは策定して終わりではなく、将来に向けた活動が重要です。今後、ビジョンの実現に向けてさらなる議論が必要ですが、私どもは、メディアのみなさん方とのコミュニケーションの場を各種設定し、情報発信、意見交換を行いたいと考えています。

主な質疑応答



質疑応答での登壇者

Q1 2015年5月の骨太方針の閣議決定などに対する製薬協の対応は遅かったという印象をもっているが、2016年前半は、製薬協としてどのような対応をとる予定か。

A1 骨太方針の文言が決定するまでに手が打てたという点では、2015年は2014年に比べてロビー活動に関してはしっかり対応できたと考えている。2016年は、消費税増税に伴う薬価改定議論が進むが、これは薬価の毎年改定議論につながる可能性があることに強い危機感をもって対応したい。また、2016年度末に期限切れを迎える研究開発促進税制の上乗せ措置の維持・拡充に向けて、しっかりと業界としての主張を行いたい。

Q2 中医協における2014年度薬価改定議論において、医薬品業界は、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の「恒久化・制度化」ではなく「維持・継続」を主張した。診療報酬本体の改定議論に関する医師会の強気の主張に比べてややトーンダウンした印象があるが、こうしたことが特例再算定等につながったのではないか。

A2 私ども産業側の意見を聞いてもらうためには、主張も戦略的に行わなければならない。あれもこれも要求した結果、ゼロ回答になるようなことは避けなければならない。今回はあえて「維持・継続」の要求とした。結果的に新薬創出・適応外薬解消等促進加算は要求通り同じ条件で継続されることになり、基礎的医薬品の薬価維持という画期的な制度も実現した。

Q3 特例再算定は、ケースによっては薬価が半分になる厳しい制度だ。最初の薬価改定で半額になるというのは甚だ疑問である。外資系企業にとって、日本市場が魅力的でなくなり、ドラッグ・ラグが起こるのではないか。

A3 特例再算定は、1年を待たずに薬価を大幅に下げる制度である。イノベーションの正しい評価を行わず、それを認めない制度になってくると日本市場の魅力が損なわれる。すぐにドラッグ・ラグにつながるかどうかは個別企業の判断となり、一概に申し上げられないが、本件に関して外資系企業は極めて厳しい論調である。

製薬協 産業ビジョン2025

Q4 補論2「企業規模・再編に対する考え方」については、厚生労働省が策定した「医薬品産業強化総合戦略」に記載されている規模の拡大の考え方とは一致しないという理解で良いか。

A4 厚生労働省の総合戦略には「M&Aなどによる事業規模の拡大を視野に入れるべきではないか」との記載があったが、「企業同士規模が大きくなったからといって革新的新薬を生み出せるとはならない。規模の拡大は経営者が決めることで、国が主導する必要はない」とコメントした。大きなマーケットのある疾病がジェネリックに置き換わっていき、希少疾患的な領域に挑まなければならない状況の中で、製薬協会会員会社は、経済性の面でグローバル化の問題と新薬創出の効率化の問題に直面している。そうした中で、製薬協としてグローバル化などへの態勢が取れていない会員会社への支援は必要と考えている。

Q5 ビジョン1の「P4+1医療」とはどのような取り組みか教えてほしい。中でも高度化(Progressive)のイメージが湧かない。

A5 高度化(Progressive)とは、従来の医療の質や効率を高める技術の進歩、高度化を目指すという考え方である。P4医療は個別化・予測・予防・患者参加型の医療であり、ゲノム解析やビッグデータの活用など、個人の遺伝情報などによる予測に基づいた予防的な医療介入や患者自身による情報の理解と医療への参加を意味している。このP4医療とProgressiveな医療を融合した次世代医療「P4+1医療」に貢献し、さらには先進創薬により牽引していくことをビジョンとして掲げた。

Q6 CMCなどのものづくりの言及が少ないように感じたが、この点はどう考えているか。

A6 CMCに関して直接言及はしていないが、品質管理や安定供給、コストについての基本的な考え方には触れている。

(広報委員会 政策PR部会 御船 祥史)