JPMA NEWS LETTER
2016年7月号　No.174

Top News｜トップニュース

「定例会長記者会見」を開催

2016年5月26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。同会見において、多田正世前会長の後任として会長の任に就いた畑中好彦会長から、会長就任にあたっての所信表明の後、製薬協の取り組みとして、今年度の事業方針を中心に説明を行いました。今回の会見には53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。

畑中 好彦 会長

会場風景

アジェンダ

製薬協の畑中好彦会長は、会長就任にあたっての所信表明と、製薬協の取り組みとして「製薬協 産業ビジョン２０２５」、「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」、「国際展開の推進とグローバルヘルスへの貢献」の4点を説明しました。以下にその内容を紹介します。

会長就任にあたり

製薬産業を取り巻く環境は、日々目まぐるしく変化しています。しかし、このような変化の激しい環境にあっても、私たち研究開発志向型の製薬企業に課せられた使命は揺るぎなく、今後も変わることはありません。

本年1月に製薬協および製薬協会員会社が目指すべき姿として「製薬協 産業ビジョン２０２５」を作成しました。私たちは先進的な創薬を追求することで創薬イノベーションを実現し、日本をはじめ世界中の患者さんにその成果を届けることで、医療の向上、経済発展などで社会に貢献していきます。

私たちはこのビジョンの実現に向けて、イノベーションが適切に評価される仕組み、知的財産権による適切な新薬の保護等を求め、取り組んでいきます。

昨今、話題となっている国際保健・グローバルヘルスの課題に対しても、ステークホルダーとの対話を通じ、その解決に向けて協働していきます。

社会や国民の信頼と期待に応えるべく、最善の努力をしていきますので、ますますのご理解・ご支援を賜りますよう、よろしくお願いします。

製薬協 産業ビジョン２０２５

(1) 世界に届ける創薬イノベーション

私たちは、製薬産業への期待に応えるために、先進創薬を追求し、創薬イノベーションを実現することにより、次世代医

療をけん引します。そしてその成果を、日本をはじめ世界中の患者さんとその家族に届けます。さらにこれらを実現することで、製薬産業は高付加価値産業として日本経済をリードし、そのプレゼンスを高めていきます。

また、これから日本が目指していく健康先進国の実現を支援していきたいと考えます。なにより、すべての活動の前提として、自らの志を高くもち、各ステークホルダーのみなさんから信頼を得るための努力を惜しまず、その信頼と期待に応えていくよう取り組みます。

(2)製薬協 産業ビジョン２０２５の推進

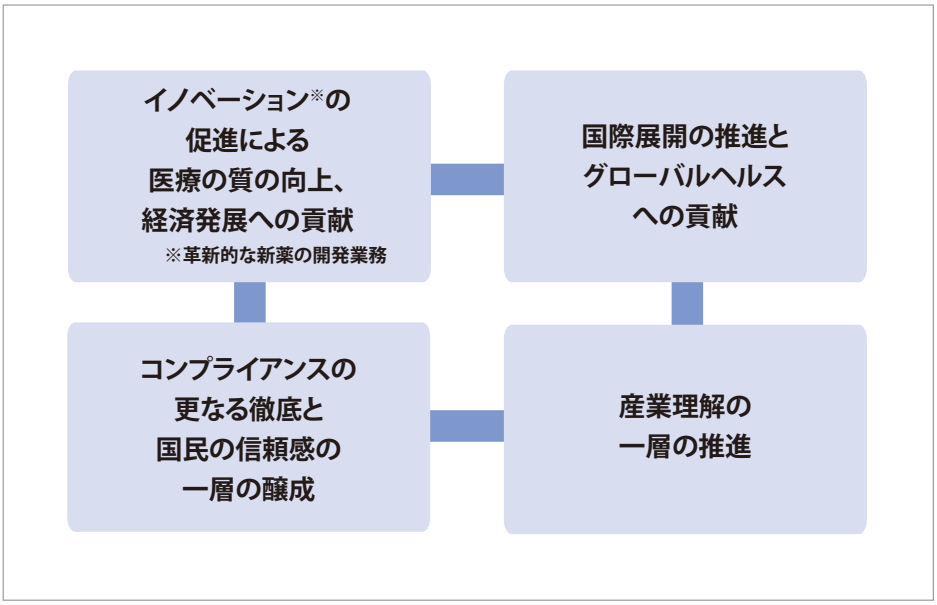
まずは、今後の製薬協活動の事業方針の策定において、このビジョンを中長期的指針として活用し、事業計画や各委員会の実施計画に反映する等を通じて、その推進に努めます。また、ビジョンの実現に向けては、主要課題に向けた関係各委員会の連携が重要と考え、ビジョン推進プロジェクトを設け、委員会間の議論やアクションプランの策定を支援、調整していきます。

課題は、「世界最高レベルの創薬力獲得に向けた連携」、「薬剤給付・薬価制度の検討・提案」、「グローバル視点のコンプライアンス推進」、「社会から研究開発型製薬産業への理解促進」の4点を中心に考えています。

2016年度事業方針

2016年度は、**図1**の4項目を事業方針に掲げ、各項目の事業計画に基づいて、会員会社・関係委員会・医薬産業政策研究所、および事務局が一体となった取り組みを展開します。本日は、特に「イノベーションの促進による医療の質の向上、経済発展への貢献」、「国際展開の推進とグローバルヘルスへの貢献」の2点を中心に説明します。

図1　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、経済発展への貢献

(1)製薬協と日本医療研究開発機構(AMED)との連携

AMED発足から1年を迎え、基礎から実用化まで一貫した研究マネジメント体制が整いつつあります。実際いくつかのプロジェクトも開始されており、魅力と期待を感じています。

製薬協も、AMEDの創薬推進事業に対応すべく、その窓口として「リエゾンオフィス」を設置し、現場レベルで意見交換を行ってきました。このたび、よりいっそうの連携を深めるべく、ハイレベル会議としてAMEDと製薬業界双方のトップクラスによる意見交換を定期的に行うこととなりました。5月24日の第1回目の会合においては、AMEDの活動や今後の方向性、官民協働のあり方等について意見を交換しました。さらに、連携における課題ごとに実務担当者レベルで構成されるタスク

フォースを設け、より具体的に推進することを検討しています。

創薬イノベーションの実現は、製薬協および会員会社にとって最大のミッションです。AMEDとの緊密な連携や支援のもと、革新的新薬の創製に取り組みます。

(2)研究開発投資の推進

イノベーションの創出には、AMEDとの連携をはじめ、企業、大学・研究開発法人、ベンチャーとの間で、投資・知恵・人材が循環する「イノベーションエコシステム」を確立することが重要です。

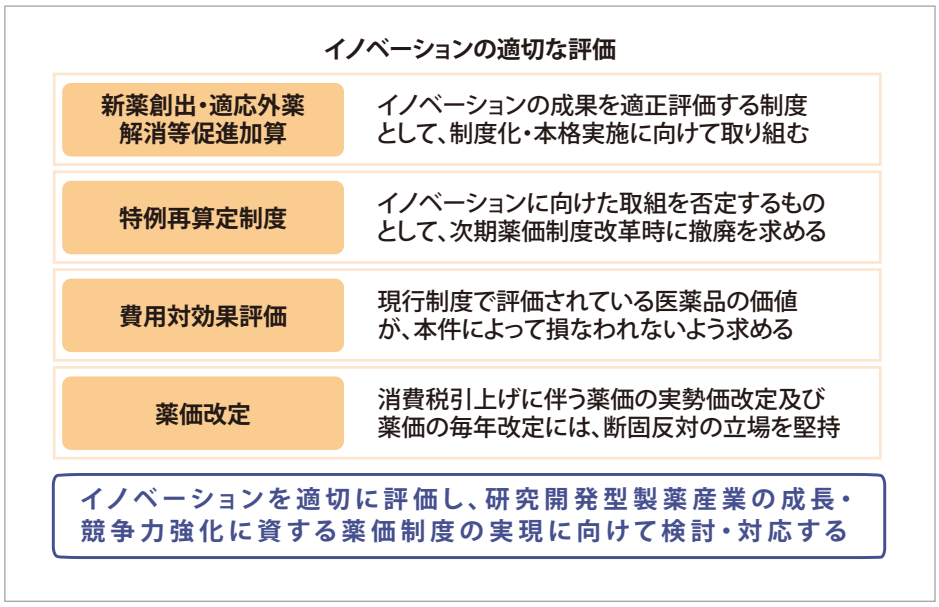
製薬産業は多くの研究開発投資をしていますが、グローバル規模での競争は激化しており、諸外国では研究開発税制の充実を図ることで、民間の研究開発投資を後押ししています。

日本が持続的な経済成長を実現するためには、企業の研究開発を通じた国際競争力強化が不可欠であり、それには国際水準に見合った支援が必要です。しかし、研究開発税制の増加型・高水準型は平成28(2016)年度末までの時限措置の状況であり、今後、政府による支援が後退する恐れがあります。特に革新的新薬の研究開発には長い期間、継続的な投資が不可欠であり、研究開発を促進する税制については、今後も充実を図る必要があります。平成29(2017)年度税制改正に向け、経団連等とも連携して研究開発税制の維持・拡充に向けて取り組みます。

(3)イノベーションの適切な評価

薬価は、健全な事業経営を担保し、継続的な新薬創出に向けた研究開発の原資を生み出すものです。経営の予見性を高め、医薬品の価値を適切に評価いただくものでなければならず、ここに挙げた4件を中心に、私たち自身も検討し、対応していく考えです(**図2**)。

図2　イノベーションの促進



まず、特許期間中の新薬から、研究開発の原資を確保できる仕組みとして、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の制度化を求めていきます。国民皆保険制度の維持の重要性は十分認識しているものの、市場規模拡大との理由のみをもって、薬価を引き下げる特例再算定制度は、経営の予見性を損ない、イノベーションに向けた取り組みを否定するものであり、容認できるものではありません。

また、本年より試行的導入が開始された費用対効果評価によって、すでに評価されている医薬品の価値が損なわれないよう求めていきます。

頻回な薬価改定は、研究開発力を削ぐことにつながるため、断固反対の立場を堅持します。

国際展開の推進とグローバルヘルスへの貢献

(1)国際展開の推進

昨年、厚生労働省が発表した「医薬品産業強化総合戦略」、「国際薬事規制調和戦略」、「PMDA国際戦略2015」について、官民一体となった推進が必要と考え、業界側からも積極的に協力・支援していきます。

具体的には、4月に開催したアジア製薬団体連携会議(APAC)を通じ、アジア各国における新薬の審査システムの改革を促し、産業界からの要望も含めた議論を行うことや、厚生労働省と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、薬事規制調和の推進に向けて行う二国間定期協議に積極的に参加すること、ならびにPMDA国際化戦略の目玉として、4月にスタートした「アジアトレーニングセンター」事業におけるGMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)査察関連研修に、製薬協会員会社の施設を提供し、各国査察官の能力向上に貢献します。

また、国際協調の点では、知財を含むグローバル課題の解決に向け、国際製薬団体連合会(IFPMA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)といった海外業界団体との協調や、世界保健機関(WHO)、世界貿易機関(WTO)、アジア太平洋経済協力(APEC)等の国際機関等との連携を強化していきます。

(2)グローバルヘルスへの貢献

グローバルヘルスの概念は、世界の常識・課題として、G7伊勢志摩サミットにおいても議論される予定と聞いています。私たちはこうした保健課題に対して、各ステークホルダーと連携し、これまで培ってきた新薬開発にかかわる技術力や経験等のアセットを活かして解決に努め、世界の保健医療の向上に貢献してきました。

今後もこのような活動を継続するとともに、昨今、国際的に脅威となる感染症を中心とした重要かつ喫緊の課題に対して製薬産業がより適切に貢献できるよう、政府等への働きかけ・協力を行います。

今後、日本が議長国となるG7保健大臣会合だけでなく、G20会合においても、日本が積極的な役割を果たしていくことが求められており、このような機会を活用しながら、製薬協および製薬協会員会社のグローバルヘルスへの貢献活動を推進していきます。

まとめ

私たちは新薬の開発を通じて社会へ貢献し続けます。そのためにイノベーションが適切に評価される仕組みづくりに対して提言を行います。同時に、ステークホルダーの方々と対話を重ねることで、医薬品へのアクセスと持続可能な保健医療制度との両立を目指します。

主な質疑応答

Q1 現在の製薬産業を取り巻く環境の変化をどのように捉えているか。課題に対してなにができるのか。

A1 医療費抑制策が政治課題となっており、新薬創出コストもますます増加しているなど、製薬産業にとっては厳しい状況ではある。一方で、新薬マーケットの需要は今後とも伸びていく方向であり、先駆け審査指定制度など、イノベーションをいち早く患者さんに届けようとする国の施策も進んできており、追い風の部分もある。チャレンジングではあるが、製薬産業としての提言、ステークホルダーとの対話を重ねながら、このような追い風を理解したうえで投資を考えていくことになる。製薬協としては、予見性が高いマーケットの創出等、環境整備に貢献していく。

Q2 「革新的医薬品」の考え方はわかるが、医療費抑制の流れの中でどのように訴求していくのか。

A2 日本のみならず世界共通で直面している最も大きな課題である。イノベーションのインセンティブを阻害するものであってはならず、革新的価値の高いものへのアクセスを確保するために価格を下げるだけでよいということではない。全体の議論の中で解決していくべき課題である。

記者からの質問に答える製薬協のボードメンバー

Q3 高額薬剤に対する考え方をうかがいたい。

A3 具体的な製品名を出して話題になっていることは承知している。薬価のみをとらえた一面的な議論は、イノベーションをさらに促進していく観点からは適切ではないと考える。一方、保健財政を圧迫している現状も理解している。薬価の引き下げだけに頼った対応はもはや限界であり、バイオマーカーの実用化等薬剤の適正かつ効率的な使用のための科学的基盤づくりなどが必要と考える。

Q4 企業規模と国際競争力はどのような関係か。

A4 国際競争力をなににより測るかによる。新薬が出るところは、大手製薬企業よりも、バイオテク、アカデミアが多くなっている。一方、商業化の部分は大手製薬企業が圧倒的に大きく、大きな意味の役割分担が図られている印象をもっている。したがって、規模やランキングはどこから物事を見ていくかによって変わるものと考えている。

Q5 「理解促進」、「ステークホルダーとの対話」といった言葉が印象的である。社会全体やステークホルダーの理解を得るための方策として考えていることはあるか。

A5 広報委員会の活動として、医療用医薬品について国民への理解促進活動を行っているが、まだまだ薬剤の価値をわかりやすい形で伝えきれていないという反省がある。また、政策決定者に対して製薬企業も医薬品の観点だけで発言するのではなく、医療全体のことを考えていかなければならない。10年後、20年後の医療制度をどのように考えていくべきか、どのような貢献ができるのかなどの観点から、より積極的に発言していきたい。

（広報委員会 政策PR部会　臼井 政明）