

## 「定例会長記者会見」を開催

2017年1月17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。会見では製薬協の畑中好彦会長より、「Ⅰ. 創薬イノベーションの創出と評価」、「Ⅱ. 薬価制度改革に向けて」、「Ⅲ. 創薬イノベーションの推進」について、製薬協の基本的な考え方や具体的な取り組み等を説明しました。今回の会見には72名の報道関係者が出席し、活発な質疑が交わされました。



会場風景

### Ⅰ. 創薬イノベーションの創出と評価

私たち研究開発型製薬産業の使命は、創薬イノベーションを実現し、世界中の患者さんにその成果を届けること、それを通じて医療の質の向上や経済発展等の形で社会に貢献することです。

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が、この使命を果たすためには、「イノベーションを生み出すための環境整備」と「イノベーションが薬価において適切に評価される仕組み」の双方をともに実現することが不可欠であると考えています。ステークホルダーの皆様との対話を重ねながら、その実現を目指していきます。

### Ⅱ. 薬価制度改革に向けて

増大する医療費が社会保障政策上の課題となる中で、昨年は革新的で高額な薬剤に関心が集まりました。その中で、現行の薬価制度が適応拡大等により当初の想定を超える大幅な市場拡大などの急激な変化に柔軟に対応できていないとして、中医協や経済財政諮問会議での議論を経て、薬価の毎年改定、再算定、費用対効果評価などを検討事項とする、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針が出されました。

#### 薬価制度の抜本改革に向けて

この基本方針に対する、私たち研究開発型製薬産業の基本的なスタンス、今後の対応についての考え方を以下に示します。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立しつつ、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現することは非常に重要な課題と認識しています。



製薬協の畑中 好彦 会長

従って、薬価制度の抜本改革に向けた各種課題に対して、前向きに議論に参画し、持続可能なより良い制度となるよう協力していきたいと考えています。しかしながら、例えば全品を対象に毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行うとする点に関しては、イノベーションの創出や医薬品の安定供給、診療報酬体系とのバランス等の観点から、慎重かつ丁寧な議論が必要であると考えます。

製薬企業は革新的な医薬品の創出のため、高いリスクを伴う研究開発投資を長期間にわたり継続していかなければなりません。特許期間中の新薬から十分な収益が得られなければ次の新薬開発への継続的な投資が困難となります。

より高い創薬力を発揮できる産業へと私たち自らが進化していくためにも、今後の薬価制度の抜本改革の議論において、新薬創出等加算の制度化等、企業経営への中長期的な見通しを確保し、研究開発投資が促進される政策の実現に向けて取り組んでいきます。

### 製薬協 産業ビジョン2025「世界に届ける創薬イノベーション」

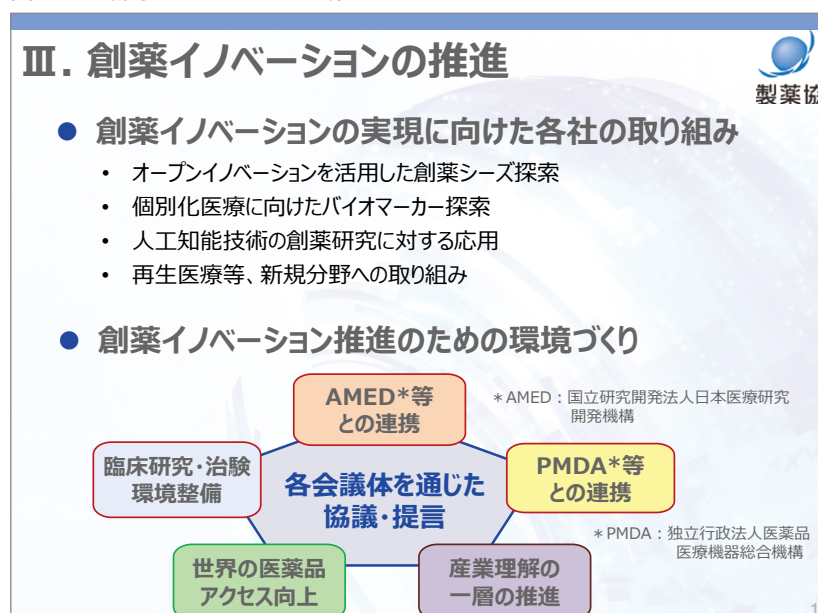
私たちは昨年、製薬協および製薬協会員各社が目指すべき姿として、「製薬協 産業ビジョン2025 -世界に届ける創薬イノベーション-」を策定し、その実現に向けた活動を進めています。

本ビジョンにおいて、何より重要であることは、研究開発への投資を継続し、アンメット・メディカル・ニーズに応えるべく、革新的な医薬品を創出していくことです。そのためにも、創薬イノベーションを一層推進していくための環境整備に向けて積極的に取り組んでいきます。

### III. 創薬イノベーションの推進

製薬協会員各社は、創薬イノベーション実現に向け、新規創薬シーズの探索や個別化医療に向けたバイオマーカー探索、人工知能技術の創薬研究への応用や再生医療等の新規分野への取り組み等をはじめ、常に世界に目を向け様々な科学の進化を柔軟に取り込みつつ、世界トップレベルのイノベーション推進に取り組めます(図1)。

図1 III. 創薬イノベーションの推進



しかしながら、企業単独ではできない取り組みや、薬事規制等、創薬全体に関わる課題もあり、こうした点は業界団体として環境づくりに取り組んでいます。先進創薬の実現に向けて創薬の生産性を向上させるため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) との連携のほか、臨床研究・治験環境の整備、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との連携を図っていきます。また、世界の医薬品アクセスの向上に取り組むとともに、製薬産業に対する各ステークホルダーの一層の理解を図っていきます。

## 先進創薬の実現に向けた創薬生産性の向上

### (1) AMED等との連携強化

新薬を創出していくプロセスにおいて一番の上流である新規創薬シーズの創出に向けて、AMEDをはじめ、さまざまな形での協働や連携体制の強化を図っていきます (図2)。

図2 先進創薬の実現に向けた創薬生産性の向上 -AMED等との連携強化-

**先進創薬の実現に向けた創薬生産性の向上(1)**  
- AMED等との連携強化 -

- **産学官連携体制の強化・新規構築**
  - ・ 創薬支援ネットワークの機能強化
  - ・ GAPFREE\*等のプロジェクト拡大推進
  - ・ 産学官連携に資するマッチングスキーム構築

\* GAPFREE : 産学官共同創薬研究プロジェクト

- **AMED-JPMA\*タスクフォースの活性化**
  - ・ 課題毎に実務担当者レベル同士で構成されるタスクフォースを設置し、具体的な検討を推進

\* JPMA : 日本製薬工業協会

**新規創薬シーズの創出に向けて、AMEDをはじめ  
様々な協働・連携体制の強化を図る**

具体的には、産学官連携体制の強化と新たな連携体制の構築として、創薬支援ネットワークの機能強化のほか、産学官共同創薬研究プロジェクト (GAPFREE) のようなオープンイノベーション型プロジェクトの拡大、産学官連携の新たなマッチングスキームの構築などに取り組んでいます。

このような取り組みについては、AMEDと製薬協の間で構成しているタスクフォースにおいて、課題ごとに実務担当者レベルで検討する枠組みを設置し、推進していきます。産学・産官の連携体制から、産産連携を含めた複数対複数型の新たな産学官連携体制を構築することによって、バイオバンクの整備やバイオマーカーの探索等、企業単独では対応できない取り組みを進めています。

### (2) 臨床研究・治験実施機能の拡充

先進創薬を実現し、患者さんに届けるためには、わが国の臨床研究・治験機能を世界最高レベルに高める必要があります。そのための支援活動や様々な会議体における協議や提言活動を通じて、環境整備を推進していきます。

疾患レジストリを創薬や臨床開発へ早期に活用できるよう、情報の一元的な管理や標準化を進めていくため、クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想を支援していきます。治験ネットワークの構築とセントラルIRBの設置により、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患領域における症例集積性を高め、治験の効率化・迅速化につながるものと考えています。また、ネットワークで実施された試験結果を、そのまま薬事承認申請に使用するためには、「医薬品、医療機器等の品質、有効性

及び安全性の確保等に関する法律」や臨床研究法案に準拠した高品質な試験であることが重要であり、それに必要となる機能の拡充を図れるよう、支援や提言活動を行っていきます。さらに、生物統計家の育成支援も行っています。

### (3) PMDA等との連携推進

先進的な医薬品の審査を迅速かつ効率的に進めていただくために、例えば先駆け審査指定制度の恒久化や承認申請データのIT化による審査レベルの向上等について、当局とハイレベルでの官民規制対話を行っていきます。また、2016年11月に大阪で開催された医薬品規制調和国際会議(ICH)において、GCPおよび臨床試験デザインに関する見直しや安全性データの収集の最適化といった課題が新たに採択されました。私たちも当局とともにこれらの課題に積極的に取り組んでいきます。

### 世界の医薬品アクセス向上に向けて

世界の医薬品アクセスの向上に向けた取り組みとして、厚生労働省の国際薬事規制調和戦略やPMDA国際戦略2015を官民一体で推進していきたいと考えています。

特に、アジア各国の製薬団体や規制当局が参加するアジア製薬団体連携会議(APAC)を、本年から国際製薬団体連合会(IFPMA)のAsia Regulatory Conferenceと共同で開催します。これによりアジアの薬事規制調和が一層効果的に促進されるものと期待しています。

また、国連ハイレベルパネルやG7、OECD等において、昨年はグローバルヘルスに関わる薬剤耐性といった世界的課題が議論されました。これを契機に今後も、日本をはじめ各国の政府に共通する課題の認知や製薬業界との協働を求めています。

### 産業理解の一層の推進

私たちが研究開発型製薬産業としての使命を果たしていくためには、各ステークホルダーの皆様をはじめ社会からのより一層の理解を得ていくことが重要であると考えています。今後も、積極的な情報発信を行うとともに、ステークホルダーの皆様との継続的な対話に取り組めます。具体的には、創薬イノベーション推進に向けて、健康・医療戦略参与会合をはじめとした各会議体を活用し、産学官一体での対話を実施していきます。さらに、イノベーションが適切に評価される仕組みの実現に向けて、革新的な医薬品が社会全体にもたらす価値について一層の理解を得ていくための情報発信を検討していきます。

また、医薬品の価値や重要性、あるいは製薬産業について、広く一般社会から理解を得ていくための活動も進めていきます。この取り組みの一環として、2016年12月より東京 北の丸公園内にある科学技術館内に、くすりに関する常設展示「くすりの部屋ークスリウム」をオープンしました。小・中学生などの若年層を主な対象とし、医薬品や製薬産業に対する一層の理解につなげていきます。

### まとめ

研究開発型製薬産業は、革新的な医薬品の創出を通じて医療の質の向上を図り、社会へ貢献し続けます。それが私たちの使命であり、活動のベースとなるものです。

この使命を果たしていくためには、イノベーションを生み出すための環境整備とイノベーションが適切に評価される仕組みが不可欠であり、ステークホルダーとの対話を積み重ね、その実現に取り組んでいきます。

特に本年は、薬価制度の抜本改革に向けて更に議論が本格化していくものと予想されます。製薬産業としても、より良い制度となるよう様々な課題に対し積極的に議論に参画していきます。



## 主な質疑応答



質疑応答の様子

**Q1** 今後の薬価制度改革や薬価の毎年改定について、製薬協としてどのような点を主張していきたいと考えるか。

**A1** 製薬協は研究開発型の製薬企業の団体であり、まずは新薬が適切に評価されることを重要視したい。薬価の毎年改定についてはこれまで様々な観点から反対の立場であった。可能な限り対象を絞り込む方向で提言したいと考えている。また、新薬の薬価収載時のイノベーションの評価、新薬創出等加算の抜本的改革については、予見性の高い、長期の研究開発投資を可能とする制度となるよう提言していく。

**Q2** 薬価制度改革に際しては、国民皆保険の持続性とイノベーション評価の両立が基本方針として示されているが、どのように主張していくのか。

**A2** 革新的な新薬を提供することにより得られた社会的な効果を数字で説明することが重要である。医薬産業政策研究所にもこうした点での調査研究を依頼している。

ある調査によれば、日本の医療用医薬品マーケットは、今後5年間は横ばいとの予想である。新薬創出により日本の経済活動や患者さんの生産活動にどの程度貢献しているのか等についてデータで示していくことも必要と考えている。

**Q3** トランプ次期大統領の1月11日の会見での発言についての印象は？ 日本へはどのような影響があるか。

**A3** 製薬産業に関わるトランプ次期大統領の主張は、製造拠点の米国回帰と薬剤アクセスの2点と理解している。いずれもこれまで米国で課題となっていたものであり、新政権に限ったものとは捉えていない。

日本への影響については、個別・具体的な政策が示されていない中で分析は難しい。新政権発足によってTPP離脱やオバマケアの廃止なども懸念材料として想定される。各企業によって米国での事業規模や条件が異なるので一概にどのような影響になるかは言えないが、米国のマーケット環境も新たな政策が実施されるにつれて変化していく。それぞれの企業が最適な対応をすべきと考える。

**Q4** 英国のEU離脱による製薬業界への影響をうかがいたい。

**A4** 承認審査制度がEUと英国で異なるものができる、大きな影響が出ると予想される。ロンドンにある欧州医薬品庁(EMA)が他国に移った場合には、製薬企業として今後の開発・薬事拠点をどこに置かについても検討が必要である。

**Q5** 日本において「ハーボニー」の偽造品が見つかったとの報道があるが、高額医薬品が増えている中で、偽造医薬品についての懸念は？

**A5** 偽薬は、世界的に大きな課題である。個別企業もそれぞれ偽造防止策を講じていると理解している。本件は、日本だけで解決できることではないので、IFPMAあるいは世界の保健・取り締まり当局と連携しながら対処していきたい。

**Q6** 医療データベースについて、製薬企業としてはどのような活用を考えているのか。

**A6** 医療データベースの活用として安全対策の充実が挙げられる。すでに米国では保険者のデータを副作用の発現頻度分析等に利用している。将来的には創薬への活用も期待される。

(広報委員会 政策PR部会 大熊 祐一朗)