

## 「定例会長記者会見」を開催

2017年5月25日、ホテルメトロポリタンエドモント(東京・飯田橋)において、「定例会長記者会見」を開催しました。会見では畑中好彦会長より、製薬協の基本的な考え方や2017年度の取り組み等について説明しました。約50名の報道関係者が出席し、薬価制度改革をはじめ活発な質疑が交わされました。



会見の様子

### 説明内容

会見では畑中好彦会長より、「研究開発型製薬産業の基本スタンス」や「薬価制度改革に対する製薬協の考え方」のほか、2017年度の事業方針として、「イノベーション促進のための具体的取り組み」や「国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献」等を説明しました。以下にその内容をご紹介します。

#### I. 研究開発型製薬産業の基本スタンス

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を通じて、医療の質の向上や経済発展等に貢献することが、私たち研究開発型製薬産業の変わらぬ使命です。したがって、アンメット・メディカル・ニーズを満たす革新的な医薬品を創出して、患者さんの期待に応えていくために、今後とも研究開発への積極的な投資を継続しながら、創薬イノベーションを追求していきます。

そして、研究開発型製薬産業が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」の双方が不可欠であると考えています。引き続き、ステークホルダーの方々との対話を重ねながら、その実現を目指していきます。



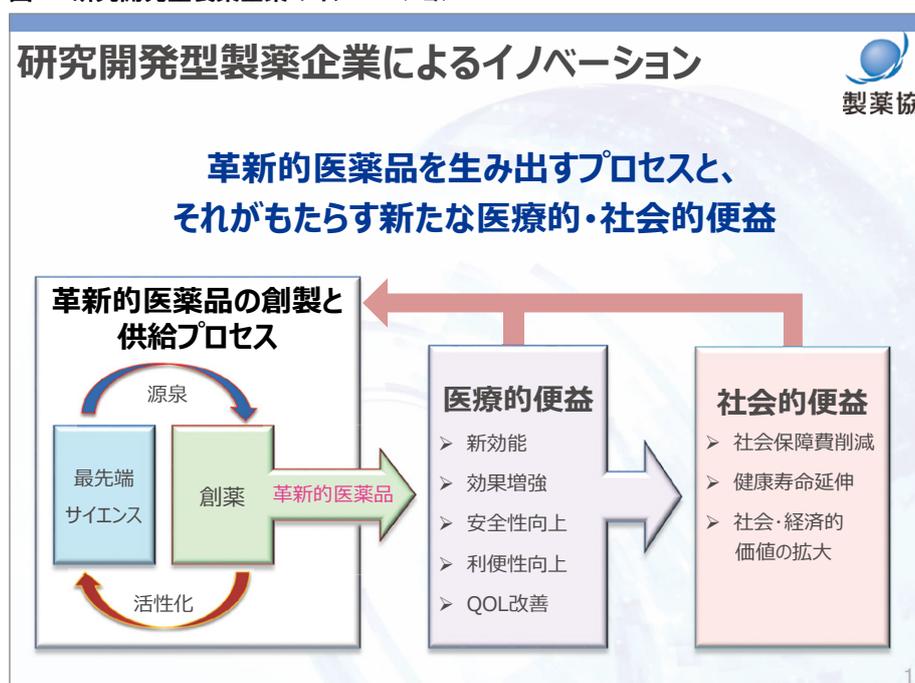
製薬協の畑中 好彦 会長

## 研究開発型製薬企業によるイノベーション

「研究開発型製薬企業によるイノベーション」について、図1は創薬研究プロセスの段階、医療現場で治療に用いられる段階、さらに治療後の段階において創薬イノベーションによりもたらされる便益を示しています。図1の左の「革新的医薬品の創製と供給プロセス」では、最先端サイエンスを源泉とした創薬研究と、創薬に由来するサイエンスの進歩・活性化のサイクルからイノベーションが生み出されます。図1の中央の「医療的便益」とは、医療現場において革新的医薬品がもたらすイノベーションであり、新効能、効果増強、安全性や利便性の向上、そして患者さんの生活の質(QOL)の改善等が具体的項目として挙げられます。さらに図1の右の「社会的便益」としては、社会保障費の削減、健康寿命の延伸、社会・経済的価値の拡大が挙げられます。

現在の薬価制度においては、医療的便益が薬価算定時の評価対象となっていますが、QOLの改善や社会的便益の各項目は評価項目とはなっていません。しかし、私たちは革新的医薬品を生み出すプロセスと、それがもたらす新たな医療的・社会的便益のすべてがイノベーションであり、現在よりも幅広い視点からイノベーションが評価されるべきであると考えています。

図1 研究開発型製薬企業のイノベーション



## 製薬企業によるイノベーション：革新的医薬品を生み出すプロセス

「革新的医薬品の創製と供給プロセス」においては、最先端サイエンスの担い手である大学・研究機関と創薬を行う製薬企業が共同研究やコンソーシアムを形成し、相互に知見や技術、人材等を出し合い研究目的を追求していく中でイノベーションが生み出され、革新的医薬品が創出されます。

このプロセスにおいて生み出されるイノベーションとしては、遺伝子やタンパク質の解析、スーパーコンピュータや人工知能等の「基盤技術の向上」、疾患の発症進展メカニズムや新規治療薬、個別化医療の概念等の「生体の分子機序の解明」、そしてケミカルバイオロジー、ファーマコゲノミクス、レギュラトリーサイエンス等の「新たな学問領域の発展」が挙げられます。

近年、創薬難度が上昇する中で、製薬産業は高水準かつ長期間にわたる研究開発投資を継続しながら、最先端のサイエンスや技術を絶えず取り込みイノベーションの創出に挑んでいます。

## 製薬企業によるイノベーション：継続的なイノベーション創出による貢献

研究開発型製薬産業は、継続的なイノベーション創出を通じて社会に貢献してきました。我が国における2005年からの新医薬品の承認品目数の推移を見ると、2010年に年間承認取得数が100品目を超え、その後は100品目以上を維持しています。特に、新有効成分を有する医薬品、すなわち革新的医薬品の割合が増加しています。

また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬への対応については、これまで学会、国、製薬企業が一体となって取り組んできました。開発要請・開発企業募集の総数333件のうち、約8割にあたる271件の承認を取得したほか、残りについても治験実施等の対応を図っており、我が国におけるドラッグ・ラグの解消に大きく貢献しています。

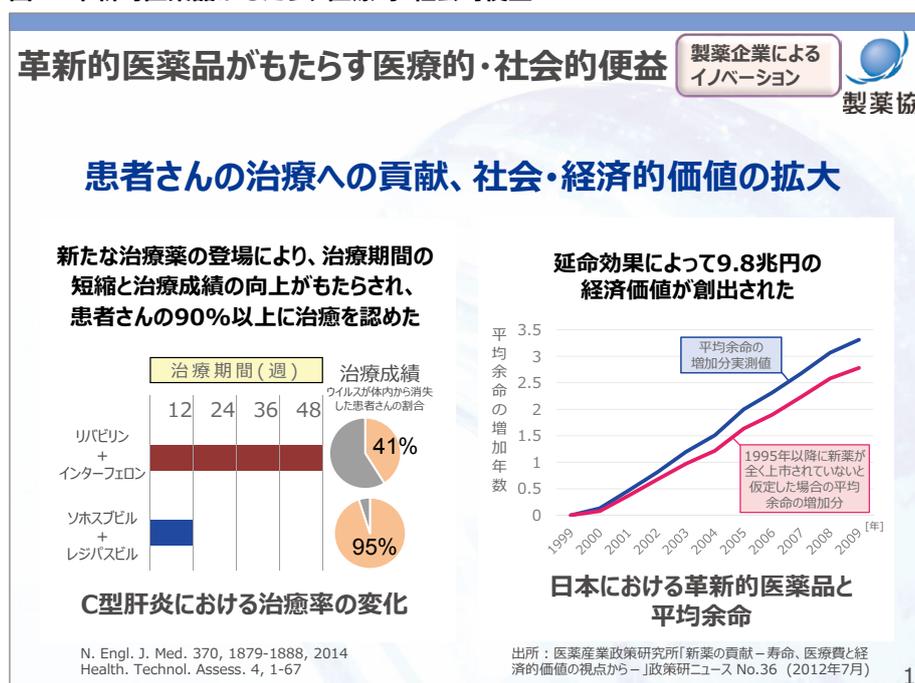
## 製薬企業によるイノベーション：革新的医薬品がもたらす医療的・社会的便益

革新的医薬品がもたらす医療的便益の具体例として、図2の左グラフにC型肝炎における治療率の変化を示しました。2010年頃までのリバビリン・インターフェロン併用療法では、4ヵ月投与して40%程度の治療率であったものが、ソホスビル・レジパスビルの登場により、従来の4分の1の1ヵ月間の投与で90%以上の患者さんが治療できるようになりました。

図2の右グラフは社会的便益をもたらす例として、革新的医薬品がなかったと仮定した場合に日本人の平均余命はどのようになるかについて調べた結果を示しています。1995年から2008年までの13年間で、革新的医薬品により国民1人あたり約0.5年の延命効果が見られ、このことが及ぼす労働生産等を計算すると、日本全体では9.8兆円の経済価値が創出されたことがわかりました。革新的な医薬品は、健康や医療の質を向上させるだけでなく、寿命を延ばし、経済価値をも生み出します。

このような社会的便益は、現在の薬価制度において評価対象ではありませんが、本来は評価されるべき項目であると私たちは考えています。

図2 革新的医薬品がもたらす医療的・社会的便益



## II. 薬価制度改革に対する製薬協の考え方

私たち製薬企業が創薬イノベーションを実現し、革新的医薬品を創出していくためには、自らがリスクを取って高水準かつ長期間にわたる研究開発投資を行っていく必要があります。したがって、企業がリスクを取りイノベーションをいっそう推進していくことができる制度や環境の整備を強く求めます。具体的には、「特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みの制度化」、「革新的な医薬品に見合う価値の評価が反映された新たな薬価算定方式の導入」、そして経営の根幹にかかわるこれら薬価制度においては「予見性と安定性が確保されること」というのが、私たちの主張です。

さらに、薬価制度にとどまらず国の成長戦略に資する創薬イノベーションを推進する観点から、製薬産業に対しさらなる総合的な産業振興政策の推進を期待しています。

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方

以上の考え方に基づき、中医協意見陳述(2017年5月17日)において私たちが最も強調したのが、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方です。

本制度のコンセプトは、「特許期間中の新薬の薬価維持によるイノベーションの推進」です。すなわち、特許期間満了後は後発品への置換えが進むことを前提として、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる収益を研究開発に再投資することで、革新的医薬品の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるというものです。

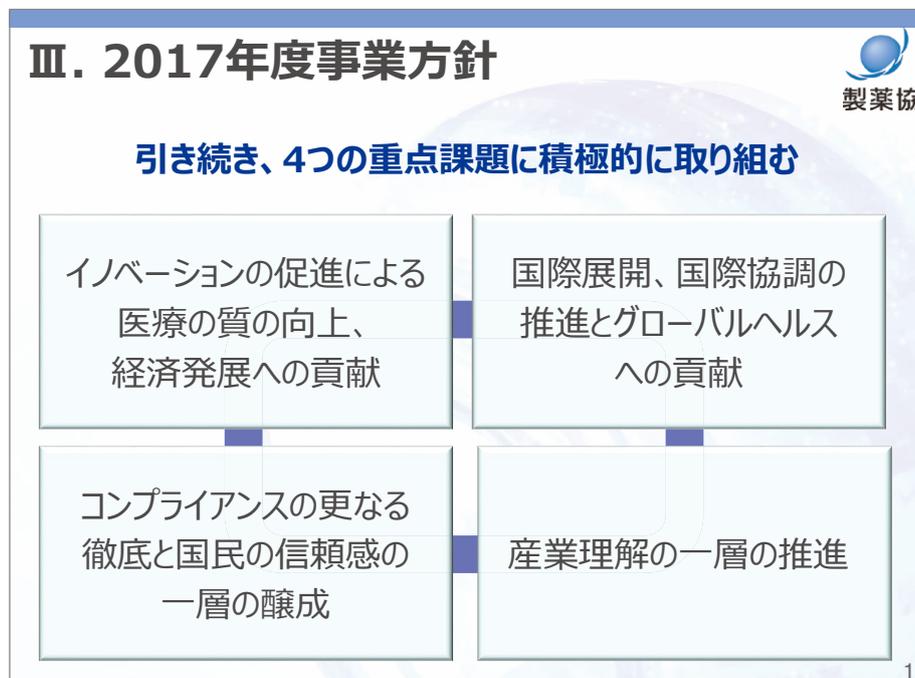
近年、後発品への置換えが加速度的に進み、国内市場には大きな構造変化が起きています。特許期間中の新薬から得られる収益は、将来に向けた研究開発への投資を継続して行ううえで、これまで以上に重要なものとなっています。イノベーションを推進し、医療の質の向上に資する革新的医薬品の創出をさらに加速させるためには、本制度のコンセプトを基に特許期間中の新薬の薬価を維持する薬価改定方式を制度化すべきと考えます。

### III. 2017年度事業方針

今年度の事業方針として、引き続き「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、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献」、「コンプライアンスの更なる徹底と国民の信頼感の一層の醸成」、「産業理解の一層の推進」の4項目を重点課題に掲げ取り組んでいきます(図3)。

ここでは、イノベーションの促進と国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献について、具体的な取り組みを説明します。

図3 2017年度事業方針



## イノベーション促進：昨年度(2016年度)の取り組み

昨年度、製薬協では「イノベーションの促進」に向けて産学官連携、産産連携、当局との連携により、創薬環境の向上を図ってきました。

創薬研究では、日本医療研究開発機構(AMED)の産学官共同創薬研究プロジェクト(GAPFREE2)に各社が研究費を投じて参画しました。これは、臨床試験から得られるデータ・臨床サンプルを各社の創薬研究に活用する取り組みです。また、産学官連携合同フォーラムにおけるAMEDのシーズマッチングシステム活用に向けた協力、さらには規制改革への対応等において成果がありました。臨床開発においては、臨床開発の効率化・成功確率向上を目指し、申請時データの電子化や医療情報データベースの活用について、当局とともに取り組みました。このほか、治験環境の改善や医薬品規制調和(ICH)の推進に向けた取り組みを進めました。

## イノベーション促進：2017年度の取り組み方針(創薬研究)

2017年度創薬研究においては、産学官連携、産産連携等のオープンイノベーションを活用した創薬シーズ探索等をいっそう進めていきます。具体的には、「製薬協 産業ビジョン2025」に示した医療ビッグデータ等の創薬への活用や革新的な医薬品が社会にもたらす価値に関する調査研究に、関連委員会が一体となり横断的に取り組んでいきます。また、製薬協会会員会社による共有化合物ライブラリのコンソーシアムであるJ-CLICは本年で発足から3年目を迎え、参加会社数の増加や購入化合物数のいっそうの拡大を図っていきます。さらに研究開発委員会では、産産連携をいっそう推進していくために新たに5つのタスクフォースを立ち上げ、会員会社間で共通基盤を作り協働することで創薬シーズ探索のさらなる加速化を目指します。

このような産産連携を推進するとともに、AMEDとの連携・協働もさらに強化していきます。

## イノベーション促進：2017年度の取り組み方針(臨床開発)

革新的医薬品を患者さんのもとへ早く届けるために、臨床開発の効率化・合理化・迅速化にも取り組んでいきます。

臨床研究法の成立も契機としながら、臨床研究の高質化と信頼性を確保することにより、その成果を医薬品の承認申請に有効活用できるよう、これまで以上にアカデミア、医療機関と協働していきます。医療情報の利活用においては、MID-NETや疾患レジストリ等の医療情報を治験や製造販売後の調査に活用できるようにすべく、産学官の協働を進めていきます。また、新たな医薬品開発方法や新制度への対応として、昨年の薬事に関するハイレベル政策対話の成果である条件付き早期承認制度の構築に向けて、当局とともに検討を進めていきます。国際規制調和に向けたICHガイドラインの検討を、当局と製薬協の関連委員会との連携のもとに引き続き推進していきます。

## 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献

国際展開、国際協調に関する取り組みでは、2017年4月に開催しました第6回APAC(アジア製薬団体連携会議)において、アジアにおける天然物創薬の活性化やGMP査察の共通化・統一化に向けた成果を得ることができました。2018年に開催される第7回APACに向けてアジアにおける薬事規制調和の推進に取り組めます。また2016年、官民共同で中国を訪問し中国当局と意見交換を行いました。2017年も引き続き官民共同による二国間定期協議に取り組んでいきます。

また、国連、OECD、G7等で議論されているグローバル課題への取り組みとして、薬剤耐性(AMR)対策や非感染性疾患(NCD)治療薬へのアクセス改善活動等、さまざまな国際課題の解決に向けて海外の業界団体と協働していきます。

## IV. まとめ

私たち研究開発型製薬産業の使命は、革新的な医薬品の創出、すなわちイノベーションを通じて社会に貢献していくことであり、それが活動のベースでもあります。

現在、議論が進められている薬価制度の抜本改革に向けた基本方針に示された、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立は重要な課題と認識しており、その実現に協力していきます。

そして、製薬産業がより高い創薬力を発揮しながら、将来にわたりその使命を果たしていくためには、継続的な研究開発投資を可能とする制度と革新的な医薬品に見合う価値の評価を反映する仕組みが不可欠です。同時に、経営の根幹にかかわるそれらの制度や仕組みは、予見性と安定性が十分に確保されたものであることが極めて重要と考えています。その実現に向けて、引き続きステークホルダーの方々との対話を積み重ねていきます。

## 主な質疑応答



質疑応答の様子

- Q1** 現在、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となっている新薬が本当にイノベティブで創出加算を受けるに値するののかという議論があると思うが、それについてはどう考えているか？
- A1** 新薬創出・適応外薬解消等促進加算という名称から、一部誤解があると思われる。この制度は、個々の製品の革新性を評価しているものではなく、それぞれの製品の革新性についての評価は、薬価収載時に算定ルールに基づいて行われている。そこで算定された薬価について、特許が切れるまでは維持していく一方で、特許が切れた時には猶予された部分を合わせて薬価を下げて、また、ジェネリックの促進策により、大きくジェネリックに置換えていくという、この制度全体を指しているものをご理解いただきたい。
- Q2** 新薬創出・適応外薬解消等促進加算によって薬価が高く維持された部分の利益については、それをもってイノベティブな医薬品を創ってほしいというのが世の中の要望と考えるか？
- A2** 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が試行された2010年以降、まず、ドラッグ・ラグが解消されている。開発要請・募集が330以上あった未承認薬・適応外薬の80%以上が現在までに承認取得済で、残りのものも申請または臨床開発中である。また、2010年以降、日本において実施されている臨床試験の数も伸びている。つまり、この制度の施行後、日本における新薬の数は順調に伸びているほか、ドラッグ・ラグ、未承認薬・適応外薬の解消が大きく進んでおり、この制度自体が製薬産業に対する大きなインセンティブのある制度となっているということがいえる。
- Q3** 製薬企業に対しイノベティブな新薬を創出してほしいとの期待の一方で、中医協で製薬企業の利益率が高いという指摘もある。そうした考え方についてコメントは？
- A3** 製薬各社は、得られた収益の中から各社の考え方に基づいて長期間にわたるハイリスクな投資を決断している。それが新薬の承認の個数や小児適応の拡大等の結果となり、患者さんに対する医療的便益となっていることについてはもっとステークホルダーの方々の理解を得ていかなければならないと考えている。しかしながら、われわれはリスクを取りながら、競争の中で価値ある新薬を創り出していくという自負と覚悟がある。また、世界的な医療費高騰という流れの中でどういう貢献ができるのかということも考えている。革新的な医薬品がもたらす社会的・経済的な価値については、われわれの考えをしっかりと伝えられるよう、政策研とも協力しながら新たなデータ等も出していきたい。

**Q4** 薬価制度改革に対する考え方で、イノベティブな医薬品に見合う価値の評価が反映された新たな薬価算定方式の導入とあるが、社会的便益の効果等を反映されたものを考えているのか、製薬協としてなにか提案するのか？

**A4** 現時点で明確に価値がわかるのは医療的便益のところ、現在の薬価制度もここが評価の対象になっているので、まずは、その価値評価を適正にやってもらいたいと考えている。社会的便益については、どのように算定すべきという案を現時点ではもっていないが、将来に向けては、医薬品のもつ医療的便益のみならず社会的、経済的な価値について今後製薬協として検討し提案していきたい。

**Q5** 原価計算方式についてはどのような考えをもっているか？

**A5** 現在、薬価の算定においては類似薬効比較方式の考え方がベースになっているが、この考え方は現在の標準治療に対する便益を図る手段としては極めて有効と考えている。一方で、類似薬がない場合に適用される原価計算方式は、さまざまな課題が指摘されている。また、コストを積み上げていくという考え方は、特に比較薬のない真にイノベティブな薬剤には相応しくないのではないかと考えている。比較薬がない場合は、疾患に対して行われているほかの治療手段の技術コスト、あるいは類似の疾患での薬剤の評価方式等を使いながら評価するのが妥当ではないかと考えている。

(広報委員会 政策PR部会 臼井 政明)