

## 「定例会長記者会見」を開催

2018年1月16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、「研究開発型製薬産業の基本スタンス」や「薬価制度抜本改革に対する製薬協の考え方」のほか、「製薬協の2017年度重点課題への取り組み状況」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。以下にその内容を紹介します。



会場風景

### I. 研究開発型製薬産業の基本スタンス

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を通じて、医療の質の向上や経済発展等に貢献することです。今後とも研究開発への積極的な投資を継続しながら、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、患者さんの期待に応えていきたいと考えています。

私たち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」の双方が不可欠です。2017年末、医薬品産業強化総合戦略の改訂、日本創薬力強化プランの策定がなされました。これらに基づき、厚生労働省、内閣府、経済産業省等により、製薬産業の育成、創薬力強化等に向けた支援策が実施されます。私たちはこれらの創薬支援策を最大限に事業活動に取り込み、次世代医薬品の創出に全力で取り組んでまいります。さらに、官民対話等、ステークホルダーの方々との対話を重ねながら、いっそうの創薬環境の充実を図るとともに、それによって生み出されたイノベーションが、薬価において適切に評価される仕組みの実現を目指してまいります。



製薬協 畑中 好彦 会長

## II.薬価制度改革に対する製薬協の考え方

2017年末に「薬価制度の抜本改革について 骨子」が了承されました。製薬協としては、今般の薬価制度の抜本改革は、2018(平成30)年度政府予算案における社会保障関係費の伸びの抑制を薬価に係る財源に依存した結果のものと認識しており、革新的新薬の研究開発・安定供給を著しく阻害するものであると考えています。したがって、今後の薬価制度に関するさらなる検討や運用改善に向けた議論には、業界も積極的に参画していくとともに、政府に対し薬価関連諸制度の長期的な安定性・予見性の確保を強く求めていく所存です。

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の抜本的見直しについて

今回、多くの企業において加算の対象品目が大幅に絞り込まれ、企業要件によって当該品目の薬価の多くが維持されない仕組みとなりました。こうした見直しは、製薬企業の新薬開発意欲を著しく損ねるものであり、革新的新薬の創出を促進するにふさわしい仕組みとは考えられません。今後、品目要件の選定基準や企業要件のあり方等の諸課題について、改善に向けた検討が極めて重要と考えており、私たちが新薬創出等加算に関する議論に積極的に参画していきたいと考えています。

### 長期収載品の薬価等の見直しについて

長期収載品依存から脱却する基本的方向性に異論はありませんが、長期収載品の薬価等の見直しは特許期間中の新薬の薬価維持とセットで検討されるべきものであることを一貫して主張してまいりました。しかしながら、そうした意見が十分に考慮されないまま、大幅な価格引き下げの仕組みが導入されたことは大変遺憾です。導入に際しては、対象品目や当該企業の個別事情に十分配慮した激変緩和措置を講ずるよう、当局に申し入れていきたいと思っております。

### 費用対効果評価について

既存薬価制度との整合性、ICER(増分費用効果比)基準値に関する設定のあり方、倫理的・社会的考慮要素等、検討すべき課題が多く残されていると認識しており、引き続き、丁寧かつ慎重な検討が必要であると考えています。今後の試行的実施の検証では、対象企業の意見を十分反映させつつ実施するとともに、指摘された課題を踏まえ、費用対効果評価の意義や、そのあり方についても再整理いただくべきと考えています。

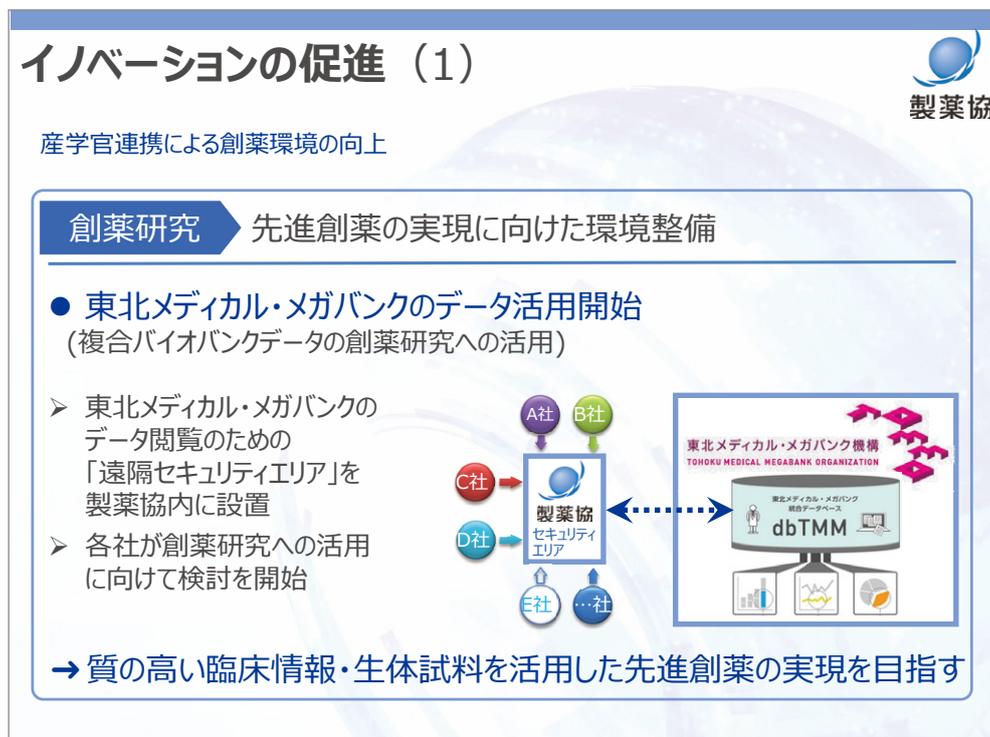
## III.2017年度事業方針

2017年度、製薬協が掲げた4つの重点課題である「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」に沿って、これまでの取り組み状況を説明します。

### 「イノベーション促進」の取り組み

製薬協では、複合バイオバンクである東北メディカル・メガバンク機構(東北MMB)の医療データを創薬研究に活用するため、研究開発委員会が中心となって検討を重ね、東北MMBとも協議してまいりました。各製薬企業が、製薬協内から医療データを閲覧、データを活用しやすくすることで東北MMBと合意・提携し、データ閲覧のための「遠隔セキュリティエリア」を製薬協内に設置いたしました(図1)。現在、各社がこのセキュリティエリアでデータを閲覧し、すでに創薬研究への活用に向けた検討を始めています。引き続き、質の高い臨床情報・生体試料を活用した、先進創薬の実現を目指してまいります。

図1 イノベーションの促進(1)



バイオ医薬品に関する基盤整備、人材育成等の取り組みでは、2017年8月、神戸大学と神戸市がAMEDの研究資金を得て「BCRET(一般社団法人 バイオロジクス研究・トレーニングセンター)」を設立しました。製薬協は、BCRETで行われる教育プログラムの作成や産業界からの講師派遣等、バイオ医薬品に関する製造技術の開発・人材育成活動を支援するとともに、会員企業の募集についても協力しています。BCRETは日本のバイオロジクスに関する研究や人材教育の拠点となるものであり、今後も継続的に支援を続けてまいります。

臨床開発においては、医療ビッグデータの活用やGCP刷新に向けたタスクフォースによる活動をスタートさせる等、治験の効率化・コスト適正化に向けた取り組みを推進したほか、市販後の安全対策業務の適正実施に向けた取り組みを進めました。

また、薬事申請に関しては、特に大きな成果を得ることができました。「医薬品に関する条件付き早期承認制度」に関し、「薬事に関するハイレベル官民政策対話」において制度化に向けた期待・要望を直接申し述べてきましたが、PhRMA(米国研究製薬工業協会)、EFPIA(欧州製薬団体連合会)も同様の要望を行ったことに加え、当局もこれに早期に対応いただいたこともあり、大変短期間のうちに制度化が実現しました。

### 「国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献」の取り組み

ICHプロジェクトを中心とした国際規制調和に向けたガイドラインの作成活動について、製薬協も議論に参加した国際共同治験ガイドライン、その他4つの文書が、モンテリオール・ジュネーブでのICH会議総会において最終化に至りました。また、2018年4月に第7回目のアジア製薬団体連携会議(APAC)の開催を予定しています。ここでは、日本における医薬品に関する条件付き早期承認制度を採り上げ、これによって承認された医薬品のアジアへの展開可能性や、その際の課題・対応策等について協議する予定で準備を進めています。さらに、官民訪中や二国間の定期協議等、官民共同もしくは各国の業界団体間で規制調和や相互理解を深めるための活動を進めるほか、PMDAアジアトレーニングセンターの活動への協力等も実施しています。これらの活動を通じて、ICH会議やアジア地域における製薬協、さらには日本の位置づけを高めてまいります。

## 「コンプライアンスの徹底／産業理解の推進」の取り組み

コンプライアンスに関する取り組みでは、倫理性・透明性の確保と社会からのいっそうの信頼向上を図るため、2017年、製薬協 コード・オブ・プラクティスの改定やその遵守に向けた研修、さらには臨床研究法に関し、主に資金提供に係る事項についての対応を進めました。このほか、製品情報概要の記載内容整理と解説の充実を図るために、その作成要綱を改訂しました。今後もコンプライアンスのさらなる徹底を図ってまいります。

製薬産業に対するステークホルダーの方々からのいっそうの理解を得ていくための情報発信や対話にも引き続き取り組んでいます。2017年10月には、初めての試みとなります、製薬協とPhRMA、EFPIAの3団体共催によるシンポジウムを行いました。「創薬研究者の視点 ～イノベーションを求めて～」と題した本シンポジウムでは、日米欧の研究者が創薬イノベーションの重要性とその実現の困難さを紹介し、参加いただいた行政やアカデミア等のステークホルダーの方々との意見交換を行いました(図2)。

図2 産業理解の推進(1)

## 産業理解の推進 (1)



一層の産業理解に向けた積極的発信

産業理解
製薬協・PhRMA・EFPIA\* 共催シンポジウムの開催

### 「創薬研究者の視点 ～イノベーションを求めて～」

- 日米欧の創薬研究者が行政・アカデミア等のステークホルダーに向けて創薬イノベーションの重要性とその実現困難さ等を紹介
- 創薬イノベーション推進・強化のためのベストプラクティスについて意見交換



\* PhRMA: 米国研究製薬工業協会、EFPIA: 欧州製薬団体連合会

また、医薬産業政策研究所(政策研)では、2017年度より革新的医薬品がもたらすさまざまな価値に関する調査・研究に着手しています。一例として、従来評価が十分なされなかった、医薬品がもたらす社会的価値を適切に評価する方法に関する研究を進めるとともに、こうした医薬品の価値に対するエビデンスを構築し、ステークホルダーの方々へ理解を深めていただくために発信していきたいと考えています。このほか、政策研では、先進創薬による次世代医療の展開に向けた調査・研究も推進していきます。

## IV.まとめ

私たち研究開発型の製薬産業は、革新的医薬品、すなわち創薬イノベーションの成果を患者さんに届けることにより、社会に貢献し続けていくことが使命です。より高い創薬力を発揮し、こ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が反映された仕組みが不可欠であると同時に、経営の根幹にかかわるそれらの制度や仕組みは、予見性と安定性が確保されたものであることが極めて重要です。今後もステークホルダーの方々との対話を重ね、その実現に向けて取り組んでいく所存です。

また、2018年は、製薬協創立50周年の節目の年となります。取り組み状況の中でご説明の通り、革新的医薬品がもたら

す価値をいっそう追求するとともに、ステークホルダーの方々からの理解・信頼向上のために積極的な情報発信を行ってまいります。

## 主な質疑応答



質疑応答の様子

**Q1** 薬価制度改革について、2年後の薬価改定を見据えて、今後改善を求めていきたいことは？

**A1** たとえば、新薬創出等加算における品目要件、企業要件については当局に対して今後協議させていただきたいと申し上げている。特に企業要件については、今回の制度では25%の会社しか対象品目の薬価の維持ができないことになっている。個別製品に基づき価値が決まるところに、相対的な順位による企業要件が加わることは、企業にとって、予見性を著しく阻害するものと考えている。

**Q2** 毎回、薬価で医療保険の財源負担をしているといった点についてどうお考えか？

**A2** 社会保障全体を議論する中で、医療保険がどうあるべきか、その中で薬価がどうあるべきかという議論を求めてきたが、最後は財政調整の形で議論が進んだと感じている。繰り返し申し上げている通り、薬価のみで財政調整することは限界にきている。今後も大きな枠で日本の社会保障制度をどうしていくべきか、人口減の中で国民皆保険制度をどう維持していくのか、このような議論の場に私たちも参画させていただきたいと考えており、そのことをさまざまなステークホルダーにも申し上げている。

**Q3** 官邸主導といわれている今回の薬価改定をどうとらえているか？

**A3** 政策決定にかかわるさまざまなステークホルダーに対して、新薬の価値や創薬について、あるいは社会に対する製薬産業の貢献について訴えてきた。まだまだ十分でないというご意見もあろうかとは思いますが、こうした取り組みは、薬価制度の議論のときだけでなく、普段から、たとえば、広報委員会の活動や、政策研での医薬品価値の研究等のエビデンスを積み上げることを通じて、ステークホルダーの方々で議論をしていく必要があると考えている。

(広報委員会 政策PR部会 白井 政明)