

## 「定例会長記者会見」を開催

2018年5月31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、畑中好彦前会長の後任に就いた中山譲治会長から、2018年度の事業方針を中心とする製薬協の取り組みや直面する課題への対応について説明を行うとともに、会長就任にあたっての所信表明が行われました。今回の会見には48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

製薬協の中山譲治会長は、「1.製薬協の取り組み」として、その背景と2018年度の事業方針を、「2.直面する課題への対応」として、薬価制度等への提言と2019年度研究開発税制改正を、「3.会長就任にあたって」として、製薬産業のこれまでの50年とこれからの50年の3点を説明しました。以下にその内容を紹介いたします。

### 1. 製薬協の取り組み

研究開発型製薬企業71社が加盟する製薬協の使命は、「革新的新薬の創出を活性化・加速化し、世界中の人々の健康ならびに医療の向上に貢献すること」です。どのような環境下においても、われわれにとってこの使命は変わらないものであり、この使命を全力で推し進め、患者さんの期待に応えていきたいと思っております。

ヒューマンサイエンス振興財団が5年ごとに調査している「治療満足度と薬剤貢献度の相関図」によれば、2005年には治療満足度と薬剤貢献度も低い疾患が多かったが、2014年になると新薬の創出により、治療満足度が大幅に向上したことがうかがえます。われわれは、われわれの使命をたゆまず推進することでアンメット・メディカル・ニーズに応えてきました。その役割をしっかりと果たしてきたと自負しています。しかしなが



製薬協 中山 譲治 会長

ら、いまだ有効な治療方法がない疾患や、薬剤で救うことができない患者さんが数多く存在しており、これからも、これに応える新薬を創製していかなければなりません。

近年は創薬のハードルが上昇していますが、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ています。国内製薬企業10社の研究開発費率と純利益率の推移を見ると、純利益率が厳しくなっても、研究開発費率を高く保っており、純利益率の約2倍を維持しています。このことは、創薬には、短期業績に影響されず、長期にわたる投資を継続することが必要であることを物語っていると思います。米国大手製薬企業は、純利益率と研究開発費率がともにおよそ10%台後半であることを考えると、日本は積極的に投資しているといえると思います。

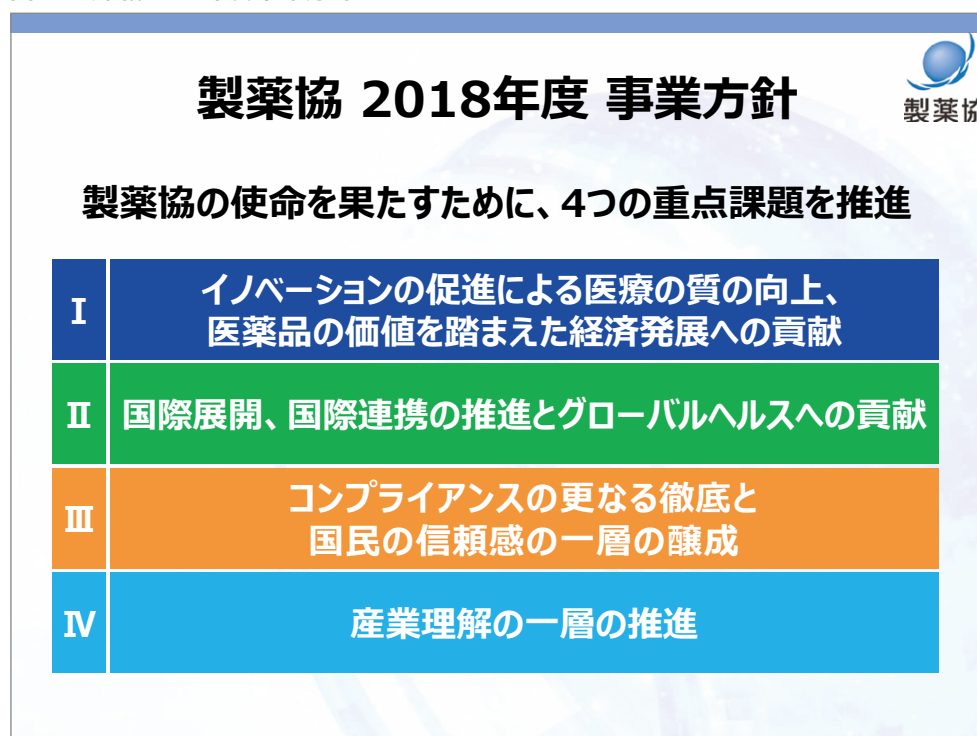
政府による昨今の社会保障費の伸びの抑制への取り組みを振り返ると、骨太方針2015では、2016～2018年の社会保障関係費の実質的な伸びを1.5兆円程度とする目安を設定し、これを達成したとしていますが、その財源の大半は、薬価の引き下げから捻出されました。2018年度の社会保障関係費の伸びの抑制分は1300億円でしたが、薬価制度改革を含めた薬剤費の削減はそれを上回る1766億円となり、結果として著しくバランスを欠いたと考えています。

イノベーションの創出には制度の安定性と市場の予見性が不可欠ですが、薬価制度の抜本改革の結果、大幅な薬価引き下げの仕組みが、業界側でその影響度・対策を検討する十分な時間を与えられことなく導入されました。われわれの研究開発は10～20年を要する中、途中で異なった制度で研究開発を進めざるを得なくなりました。

新薬創出等加算については、「特許期間中はその価値が変わらないため新薬の薬価は維持されるべき」と業界の主張してきたコンセプトは継続されず、加算適用品目が大幅に絞り込まれ、企業要件まで追加され、研究開発投資への意欲を削ぐ制度となったというのが正直なところ。研究開発税制についても、民間の研究開発投資を支える施策であるにもかかわらず、制度が縮小され、減税額は減少しており、ここ数年、税制でも逆風が吹いています。

このような厳しい環境下においても、製薬協はその使命を果たすために、引き続き4つの重点課題を推進します(図1)。

図1 製薬協 2018年度 事業方針



## 重点課題I. イノベーションの促進による医療の質の向上、医薬品の価値を踏まえた経済発展への貢献

### I-1. 次世代医療を牽引するイノベーションの推進

製薬協では2016年1月に「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、「先進創薬で次世代医療を牽引する」ことを掲げました。その実現のためには、イノベーションに向けた基盤整備、創薬エコシステムの構築、ビッグデータ・AI等先端技術を活用した医療・創薬の推進の3点が重要であると考えます。

まず、イノベーションに向けた基盤整備については、次世代医療のインフラともいべき健康医療分野のデータベースを構築していく必要があり、医療等IDを導入し、個人のライフコースデータを連結し、研究開発に活用できるようにすることにより、日本での研究開発コストの削減や高度化につなげることが期待できます。また、バイオバンクの整備および臨床サンプルの利活用に向けた環境整備、健康人を対象とした「前向きコホート研究」を継続的に推進していくこともエビデンス構築のために極めて重要な取り組みです。

次に、創薬エコシステムの構築については、イノベーションにかかわる当事者それぞれが全体として目指すべき方向性を共有し、協調して取り組むことが重要であり、役割分担を明確にした産学官連携、バイオベンチャーの育成等を推進する必要があります。また、革新的創薬の基盤となるアカデミアの基礎研究力の強化も重要になってきます。

最後に、ビッグデータ・AI等先端技術の活用は医療・創薬の推進に欠かせません。創薬研究にAIを活用するために、製薬企業とIT企業が連携して取り組んでいるライフ インテリジェンス コンソーシアム(Life Intelligence Consortium、LINC)には、製薬協加盟会社も多く参加しており、この場を最大限に活かして創薬研究のAI技術開発に取り組んでいきたいと考えています。

### I-2. AMEDとの連携強化

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development、AMED)との連携強化にあたっては、「創薬支援ネットワーク」の機能強化や産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)事業等への継続支援のほか、アカデミアの創薬基盤技術の整備を推進する創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)でも協力していきます。また、産学連携の推進では、アカデミアの創薬シーズを企業ニーズとマッチングさせる「AMEDぷらっと」等を高度化していきます。そして、製薬協(JPMA)-AMEDリエゾンの連携を含めたコミュニケーション強化にも引き続き取り組みます。

### I-3. 迅速な患者アクセス確保に資する制度対応

革新的な医薬品に対する患者さんの迅速なアクセスを確保するために、法律や制度への業界としての対応も進めます。まず、臨床研究法・諸制度への対応として、2018年4月より施行された臨床研究法に基づいて実施した成果が承認申請に活用できるように働きかけていきたいと考えます。医療機関と連携した共同研究を推進することにより、資金提供だけでなく臨床研究が全体として活性化されるよう進めていきます。また、先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度等を積極的に利用することで患者アクセスの促進が図れることを期待しています。

次に医薬品医療機器等法(薬機法)の改正については、官民対話等の成果が反映され、革新的な医薬品創製と迅速な患者アクセスの確保を保証する法整備を求め、企業の予見性や開発スピードの向上につながる法体系となるよう働きかけます。

そして、医療情報データベース、クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の利活用については、ゲノム・オミックスデータを含む医療ビッグデータの利活用に向けた基盤整備の加速化と実装を図り、AMED産学連携等のプロジェクト推進にも参画し、マッチングスキームの構築等にも積極的に関与していきたいと考えています。さらに、医療情報データベース(Medical Information Database Network、MID-NET)等を利用した市販後調査・製造販売後調査(Post Marketing Surveillance、PMS)活動として、適正な安全性情報の集積・発信は企業の重要な責務と考え、これをしっかり進めるとともにGPSP省令改定に対応していきます。

## 重点課題II. 国際展開、国際連携の推進とグローバルヘルスへの貢献

海外に目を転じると、日本の製薬企業の海外での売り上げは、国内14社の2017年の海外売り上げは約3.6兆円で、2012年の約1.5倍になります。国内市場が伸びない中、海外売り上げの伸びで成長しているともいえます。

製薬協では、アジアを中心に海外の患者さんの新薬へのアクセスを高められるよう、薬事規制の調和等に向けた取り組みを行っています。アジア製薬団体連携会議 (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations、APAC) は、アジア13カ国の製薬団体、政府、アカデミア等も交えて新薬開発に関する課題を共有し、改善のための提言を行っており、4月に第7回目を開催したところです。さらに、欧米・アジアの各国と2国間での定期協議を行うほか、医薬品規制調和国際会議 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、ICH) については、1990年の創設時からのメンバーとして、ガイドラインの合意に向けて積極的に推進します。

また、グローバルヘルスへの貢献として、われわれがもつ新薬開発に関する技術や経験を最大限に活かすことで、グローバルな保健医療の向上に努めます。

### 重点課題III. 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

高い倫理性・透明性の確保と社会の信頼に応える活動を推進し、また、持続可能な社会形成に向けて環境保全と安全衛生の推進を図ります。また、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインは2018年11月に、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインは臨床研究法の施行を受けて同10月に改定する予定です。

### 重点課題IV. 産業理解の一層の推進

生命関連産業としての社会的意義や貢献について、今まで以上に幅広いステークホルダーのみなさんの理解の向上を図ることは極めて重要となっています。このため、医薬産業政策研究所 (政策研) において、「医薬品の価値」について包括的・多角的な研究を推進しています。ステークホルダーからの産業理解向上をサポートするエビデンスを構築し、その成果を発信していく予定です。

## 2. 直面する課題への対応

薬価制度等への対応で業界として最も重要なことは、今回の薬価制度改革で縮小された新薬創出等加算の品目要件の見直しや企業要件の撤廃であり、イノベーション推進の観点から引き続き提案していきます。

2019年に予定されている消費増税対応についても、消費増税に伴う薬価改定は増税時に同時に実施すべきと強く訴えます。もし消費増税が延期される場合には、当然ながら2019年度に薬価改定は行われるべきではないと主張します。

費用対効果評価については、イノベーションの阻害、患者アクセス制限、ドラッグ・ラグの助長につながらないことが大前提であり、現在の薬価制度との整合性を踏まえたものにしてほしいということは、かねてから要請している通りです。

流通改善については、医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン (流通改善ガイドライン) の推進により、個々の製品価値に見合った価格が決定されるよう、関係者には引き続き注力してほしいと思います。

研究開発税制は研究開発投資に積極的な企業への重要な投資インセンティブです。時限措置の延長や制度化、オープンイノベーション型を含む研究開発税制の拡充を求めています。

## 3. 会長就任にあたって

製薬協が設立されて50年を迎え、製薬協のこれまでの変化を振り返ると、特に大きな変化は、「日本発創薬によるイノベーションの実現・新薬等へのアクセスの向上」であったと思います。輸入から始まり、1970年代頃から新薬が創出されるようになり、現在、日本は世界有数の新薬創出国となりました。

「安全性・有効性の確保と安定供給」については、1976年のGMP通知から始まり、各種規制に合致するよう、その都度、設備投資や教育研修を行い、医薬品の安全性・有効性の確保と安定供給に尽力してきました。

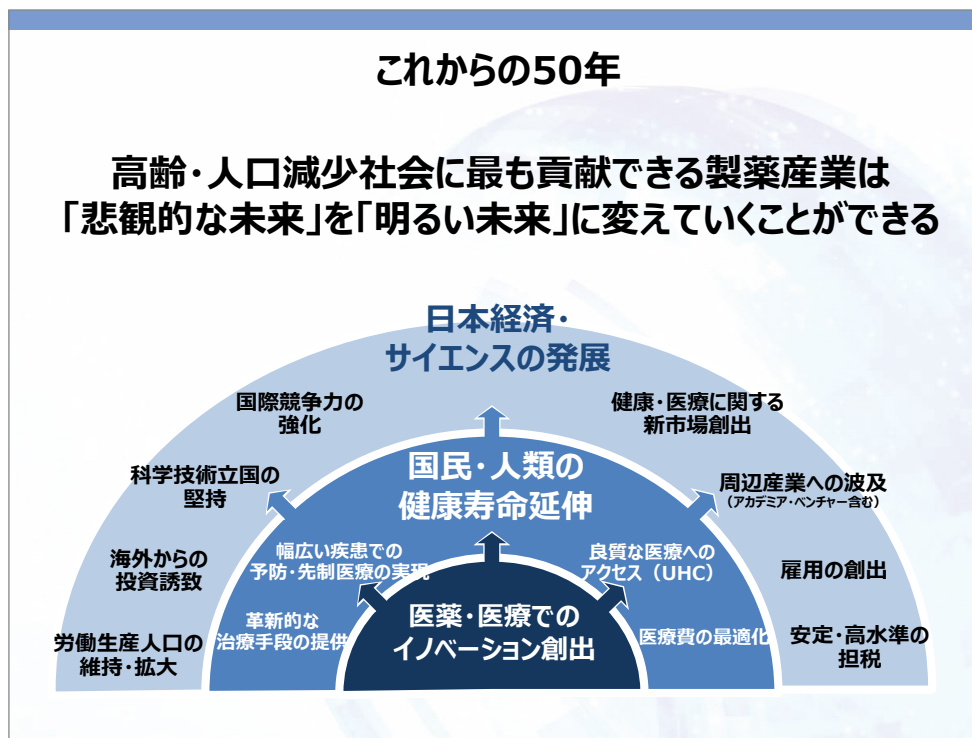
「適正使用の推進・社会的使命の発揮」では、過去、20数%あった薬価差が、現在は3分の1に大幅に縮小し、また、MRの教育研修体制の整備およびMR認定制度の導入等によって医薬品の適正使用を推進してきました。さらに、医薬品副作用被害救済制度の創設を通じて主体的に患者さんと向き合う活動も進めています。

製薬産業がより信頼される産業となるべく、コンプライアンスを時代の要請に伴い強化してきました。

国際化の推進については、1968年に製薬協が設立された背景には、関税の50%引き下げや外国資本や技術導入の自由化による変化がありましたが、現在では製薬協メンバーも多くの企業がグローバル企業として国内外でフェアな競争を行い、世界中の患者さんに革新的な医薬品を届ける役割を果たしています。

過去の変化を踏まえ将来を考えますと、これからも未来に向けて大きな変化が起こると考えています。特に人口減少や超高齢社会においては、医薬品や医療イノベーションがもたらす広汎かつ多面的な価値がますます重要になっていくと思っています。われわれの活動の核心は医薬・医療でのイノベーションの創出です。イノベーションの結果である革新的な医薬品の直接的な効果は病を治し、健康寿命を延伸させることですが、それは、健康への寄与を超えて、経済効果・日本の成長力の強化、さらなる科学技術の発展等、社会にさまざまな価値をもたらします。つまり、革新的な医薬品によって、健康寿命が延び生産人口が増えれば、あるいは介護負担が減れば、それは日本の経済成長を加速し、同時に社会保障費の伸びの抑制にも寄与します(図2)。

図2 これからの50年



イノベーションには社会を変革させる力があります。特に、超高齢・人口減少社会において、イノベーションを通じて悲観的な未来をもっと明るい未来に変えることができるのが製薬産業であると私は信じています。簡単ではないことですが、関係するステークホルダーのみなさんとともに知恵を出し合って、未来を明るくしていきたいというのが、私の会長就任にあたっての想いです。

## 主な質疑応答



質疑応答の様子

**Q1** 緊縮予算を敷く環境下、財源として薬価への依存は続くと思われる。そうした中、政府や国民に対する産業界の説明力は不足しているのではないかと。今までのやり方の踏襲ではダメだと思うが、今後はどのように取り組んでいくのか？

**A1** 簡単なことではない。製薬産業の可能性を国民のみなさんに理解してもらわないといけない。超高齢社会のさらなる進展を考えるとどうしても縮小均衡となりがちである。今まではわれわれのことをある程度理解している層に対してのみ説明してきたが、もう少し対象を広げて説明していくことをすでに始めている。これを進めながら、国民のより広い層、行政機関、立法機関、メディアを含めて、製薬産業がどう貢献できるのか、議論を単年度、コストの評価の話にとどめず、長期的な視野でプラスの要素も採り入れたうえで、妥当な社会保障とはなにか、単純に医薬の話だけではなく社会保障全体のバランスを含めて理解してもらい、そして国民自身それぞれが選択していくうえで十分な情報が提供できるようなことを目指したい。

**Q2** バイオベンチャーの育成において、日本は中国にも後れをとっているという声もあるが、その背景と取り組みについての見解は？

**A2** バイオベンチャーで大事なことはアセット、つまりアカデミアの研究の深さである。アカデミアを強くしてこそアセットが出てくる。最初の段階でアカデミアをサポートできる仕組みが必要で、AMED等とも今取り組んでいるところである。その後の仕掛けも充実させていかないといけない。国内でやるもよし、海外のファンドを呼び込むのもよし、いろいろな取り組みがあり、さらにきめ細かく厚くやっていかないといけない。構造、政策面でもまだまだサポートが必要である。

**Q3** 国内市場が縮小していく見通しの中で、早期退職等、各社はコスト構造を見直している。ビジネスの方向性が変わってきており、一方で産業構造改革、費用構造の見直しを財務省から求められている。今後ビジネスモデルはどうなっていくか？

**A3** 産業が育つには、良い市場の形成が必要である。良い市場が形成されるには製品の価値が適正に評価される必要がある。その観点で、現状の引き下げを前提として定期的に薬価を改定するという方法では全体が縮小していくことになり、企業戦略としてもポイントを絞り込むことが難しくなる。このことは薬価におけるイノベーションの評価がどうあるべきなのかということに結びついている。全体のパイが減ってもイノベーションが適正に評価されるメカニズムをもち得れば、イノベティブな企業が残るし、いろいろな活動も可能で、各社さまざまな戦略の採りようがある。薬価には評価としての価格、社会的コストの両面があるが、評価としての価格はわれわれが妥当と考える内容から後退している側面があるので、ここを戻さないと産業は育たない。

ビジネスモデルについては、各社いろいろな取り組みをしているが、なぜそれをやるかという、われわれのビジネスは投資期間が長く、ビジネスリスクが非常に高いため財務リスクがとれない。したがって、利益が出ない構造に対して先手で取り組んでいる。よくつぶれていないといわれるが、その前にいろいろなことに取り組んでいるということ。各社自分たちができる作戦を採っており、その内容はよく見ると各社それぞれ異なっている。

**Q4** リアルワールドデータやゲノム情報活用等、研究開発基盤を高めるための取り組みは？

**A4** 数ある基盤の中でもデータベースの充実が最も重要である。遺伝子情報、疾患情報、病歴等を結び付けるとかなり有益なデータベースとなり、創薬や臨床試験に活用できる。均質な民族の日本では大きな強みになるのではないかと考えている。

**Q5** 製薬産業にとって、将来の明るい材料とは？

**A5** ずっと先の将来の話ではなく、すでに目の前にも明るい話がある。たとえば、C型肝炎の治療薬で通常生活に戻れるようになった人が出てきている等、すでにこうした事例がたくさんある。こうしたことがもともと広がると、社会全体が変わっていくことになると思う。

**Q6** イノベーションの財源を確保するために業界内でできることはないのか？ 無駄があるのでは？ 高齢者に対する薬剤処方、残薬の問題等をどう捉えているか？

**A6** 薬の適正使用の問題は、イノベーションの後押しに直接的には関係ないが極めて重要な課題である。たとえば、厚生労働省から「高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)」が発出されたが、盛り込まれている情報を医療現場と一緒に周知し、点検していく活動に取り組みたい。

業界は、適正使用に対して以前から別団体も設立して取り組んでいる。従来は、安全性、副作用対応が中心だったが、今日的な視点で適正使用を見直す時期がきている。ポリファーマシー、使い過ぎ、残薬、高齢者に対する適正な投与、高額薬剤の適正使用ガイドライン、薬剤耐性(AMR)の問題等、業界として引き続き取り組んでいかなければならないと考えている。

(広報委員会 政策PR部会 吉田 力)