

■ Topics | トピックス

フランス製薬協 (LEEM) との定期会合、開催される

今回で24回目を迎えるフランス製薬協 (LEEM) と製薬協の日仏定期会合が2018年5月28日から29日にかけて、製薬協 (東京都中央区) にて開催されました。1年に1度の定期会合で、両国の政府からも関係者が参加し、官民対話の場としても貴重な機会です。



会場の様子

フランスからは、理事長を含むLEEM3名、現地日系企業4名、フランス大使館からの1名に加え、今回はフランス当局より高等保健機構 (HAS) の長官が参加しました。日本当局からも厚生労働省医政局経済課および独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 国際部からゲストスピーカーを招聘して、事業環境と業界活動に関する課題について両国から講演のうえ、製薬協会会員会社からの多数の参加者とともに、活発な議論が交わされました。

製薬産業を取り巻く環境

厚生労働省 医政局 経済課 課長 三浦 明氏

LEEM 理事長 Philippe Lamoureux 氏

両国ともに増加し続ける医療費に対して、政府による予算コントロール、薬価制度や医薬品評価の仕組みについて幅広く議論しました。フランスは、近年イノベーションに注力しており、AI等の最先端技術を駆使して医薬品の研究開発を促進しようとする動きがあります。限られた予算の中でより多くの患者さんに適切な費用で革新的医薬品を使うことができるバランスの取れた医療を提供するために、フランス国内でも官民対話が積極的に行われています。一方、日本からは薬価制度の抜本改革に至った背景やその詳細な内容が紹介され、イノベーションと保健財政の両立を目指した制度改革について説明がありました。日本の規制当局としては、制度見直しの影響を考察のうえ、イノベーションの適切な評価の実現に向け、製薬業界との対話を継続していく方針です。製薬協としては、薬価制度は国民が理解できるような仕組みである必要があり、患者さんにとって価値のある医薬品については類似薬の有無にかかわらず、イノベーションの適切な評価を反映した薬価算定が行われることが重要であると意見しました。両国ともに医療機関における病床数の適切な管理等を含めた医療費の適正化、革新的医薬品をより多くの患者さんに使っていただけるような制度の導入を実現するためには、官と民が対話を重ね、課題を共有のうえ、解決策を見出していきたいと考えています。

HTA and EUnetHTA

高等保健機構 (HAS) 長官 Dominique Le Guludec 氏

製薬協 産業政策委員会 産業振興部会 医療技術評価グループ 三浦 礼恒 リーダー

フランス側からは、EUにおける医療技術評価 (HTA) [1] に対する新たな取り組みとフランスの現状についての説明がありました。EUでは2004年から、新薬の承認は域内で単一の中央審査方式をとっている一方、HTAは「EUnetHTA」 [2] のような試みを除いて、ほとんどが加盟各国の権限のもとで実施されています。結果として、新しい医療技術の市場へのアクセスは欧州内でも国や地域によって異なる状況となっていることから、欧州委員会 (EC) は2018年1月にHTAについて、加盟国間の協力強化を促す提案を採択しました。ECの提案は、加盟各国がHTAを実施することによる評価の重複や、それに伴う医薬品アクセスの遅延を改善するために、新薬と新医療機器に対する臨床評価の共通化を意図していますが、医療技術の非臨床的側面 (社会や倫理面など) の評価や、価格と償還の決定については、これまで通り加盟国がそれぞれ責任を負うことに変わりはありません。フランスとしては各国での評価を無くしてしまうのは望ましいことではなく、HTAプロセスの一元化に懸念を示しており、HTAの導入にあたっては、承認審査期間に時間を要する可能性があるため、段階的な導入が理想であるとの発言がありました。

製薬協からは費用対効果評価の現状と課題について紹介しました。日本では2016年度から費用対効果評価が試行的に導入され、対象とされた品目については2018年4月の薬価改定において費用対効果評価の結果に基づく価格調整が行われました。一方で、今回の試行的導入においては技術的な課題が明らかになったことから、中央社会保険医療協議会 (中医協) ではこれらの課題に対する対応策を整理するとともに、本格実施に向けた具体的な内容についての検討を引き続き行うこと

[1] HTA (Health Technology Assessment、医療技術評価) とは、医療技術の利用に関する医学的・社会的・経済的・倫理的な問題についての情報を、システムティックに、透明性をもって、偏見なく、着実にまとめていく学際的なプロセス。

[2] EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) は、EU諸国のHTA機関のネットワーク名称 (<https://www.eunetha.eu/>)。

になりました。製薬協は、費用対効果評価の導入によって、現行の薬価基準制度における医薬品の価値評価が損なわれないことが重要であり、現行の国民皆保険や薬価基準制度の基本的考え方や骨格を維持するとともに、イノベーションの阻害や患者さんのアクセス制限、ドラッグ・ラグの助長を来さない制度にすべきであると考えています。

意見交換においては、現行制度における費用対効果評価の位置付けについて、評価を行う際のデータの取り扱い方法、評価結果を価格調整にどのように反映していくか等、幅広い論点に対してさまざまな考え方が示されました。

薬事および治験環境

PMDA 国際担当 上席審議役 富永 俊義 氏

LEEM 理事長 Philippe Lamoureux 氏

治験環境の向上について両国の取り組みを紹介しました。日本側からは革新的医薬品等の早期実用化を目指した、先駆け審査指定制度、早期治験相談、国際規制調和等への取り組みが紹介されました。フランスは、治験実施数で世界一になるという目標を掲げており、ホライズン・スキャニング(有望な新規医療技術の早期特定)、治験環境の整備、治験データの質の向上等について話し合いました。

法令関連

LEEM Marianne Bardant 氏

製薬協 鳴原 毅 国際部長

フランスにおける腐敗・汚職防止にかかわる法規について紹介しました。両国ともに医療従事者を巻き込んだ企業活動は高い倫理性を担保したうえでライフサイエンスの発展に貢献することへの認識がよりいっそう高まっており、透明性の確保および汚職防止のため、企業活動が法律によって規制されております。日本においては、最近未承認・適応外の医薬品等の臨床研究や、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究においても信頼性を高めるべく資金提供や手続きについて法規制の対象となった旨(臨床研究法の施行)が報告されました。

医薬品の提供を通じて患者さんの治療に貢献する製薬業界に対する見方については、フランスの場合、宗教上および道徳的な理由から芳しくないとのこと。また、薬害事件等による医薬品安全管理および適正使用への懸念により、世間が製薬業界に対して抱く印象には誤解もあることから、社会とのコミュニケーションについては課題があります。そこで、広報活動については今後フランスと日本が情報共有を行いながら改善に努めるべく、次回の日仏定期会合でもアイデアや状況を話し合いたいとの提案もありました。

〈その他〉

フランスにおけるバイオシミラーの安全管理、価格、流通にかかわる最新状況およびLEEMによるアドボカシー活動等についても情報共有がありました。フランスでは、患者さんに医療情報を提供するプラットフォーム構築を通じ、医療環境の改善を積極的に行っています。また、フランスの官民対話である医療産業政策会議(CSIS)の議論においてもLEEMの提案が多く含まれており、LEEMは適切な政策を与えるプレーヤーとしての貢献が期待されています。

日本は2019年開催のG20サミットの議長国であり、フランスが議長を務めるG7サミットとの連携は必須であるため、医療の分野においても引き続き協力関係を深めていきたいといった議論も展開されました。両国の課題に着目し、それを解決するための戦略についてよりいっそうの意見交換が今後展開されると予想されます。

次回はパリにて定期会合が開催される予定です。



集合写真

(国際委員会 欧米部会 フランスワーキンググループ)