

## 「製薬協会長記者会見」を開催

2018年11月21日、日本橋ライフサイエンスハブ(東京都中央区)にて、「製薬協会長記者会見」を開催しました。「定例記者会見」(毎年度5月、1月開催)に加えて実施された同会見において、製薬協の中山譲治会長から、製薬産業の課題および中長期的な提案(第一報)について説明を行いました。今回の会見には34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

### 発表のアジェンダ

製薬協の中山譲治会長は、製薬協からの中長期的な提案(第一報)として、「1. 提案に至った背景」、「2. イノベーションによる社会的課題の解決に向けた製薬業界の基本的考え方((1)イノベーションの推進に向けた研究開発の基盤整備・体制構築、(2)イノベーションを評価・促進する仕組みづくり)」、「3. 最後に」として今後のスケジュールと展開について説明しました。以下にその内容を紹介いたします。

#### 1. 提案に至った背景

製薬産業は、さまざまな最先端の科学技術を取り込むことで、革新的な医薬品を世に送り出し、人々の健康や医療の質の向上に貢献してきました。モダリティの変化であれば、天然物医薬品から始まり、低分子医薬、バイオ医薬、さらには、抗体医薬、再生医療、細胞治療と新しいものが次々と生み出されてきています。

具体例として、消化性潰瘍の治療薬やピロリ菌の除菌治療薬の貢献を採り上げます。かつては、薬による胃酸分泌の抑制は十分ではなく、潰瘍による入院患者は非常に多く、手術による胃摘出が多く行われていました。1982年に最初のH<sub>2</sub>プロトンポンプ阻害剤が誕生してからは、手術数は半減しました。1991年にはプロトンポンプインヒビターが、また、ピロリ菌の除菌治療が普及したことにより、患者数は、1984年の164万人から、2014年には約1/5の34万5000人に減少し、入院数は29万人から



製薬協 中山 譲治 会長

約1/7まで減りました。

最近の事例では、新しいC型肝炎治療薬の登場により、治療期間は従来の1/4に短縮し、治療成績は41%から95%に達しています。約24万人(ウイルスが除去された患者数を国内流通錠数より推計)がこの恩恵を受けられたこととなります。

このように新薬は、日本の平均年齢または健康年齢の延伸にも大きく寄与してきました。しかし、社会保障給付費の伸びはそれを上回っており、現在の推計では、2025年には約140兆円、2040年には190兆円という推計が出ている一方、少子化に伴う生産年齢人口の減少により、これからは社会の支え手がどんどん減っていくという状況にあります。

このような状況下で、財政収支の改善のために、社会保障関係費の伸びの抑制への要求は高まっています。経済・財政再生計画の集中改革期間である2016年から3年間の社会保障関係費の実質的な伸びを抑えるため、その財源の大半は、薬価の引き下げから捻出されました。イノベーションの創出には制度の安定性・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導入されました。これにより、旧制度を前提に開発してきた開発品にとっては、見通しが大きく変わることとなりました。新薬創出等加算について、「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」とするコンセプトは実現されず、加算適用品目が大幅に絞り込まれ、研究開発投資への意欲を削ぐ制度となったと感じています。

欧米の製薬企業が日本市場を見る目も厳しくなっており、先般、欧州製薬団体連合会(EFPIA)からは、多くの国の医薬品市場がプラス成長する中で、日本市場はマイナス3~0%の成長予測であること、シンガポールや中国の政府が積極的なイノベーション創出のための政策を執っていること等から、研究開発投資を呼び込む競争がいつそう厳しくなっていることがアナウンスされました。

このように、現在、日本で医療・医薬に関係する者全体が厳しい状況におかれています。このまま医療費の削減・圧縮が続くと、イノベーションは衰退し、医療の質の低下が起きてしまいます。それでは国民の健康を悪化させ、さらに増えた医療費が経済を圧迫し、成長力を低下させるという悪循環(デビルサイクル)に向かっていきます。

今後、最も進歩が期待されるのはライフサイエンスであり、その成果を最も活用できるのが製薬企業や医療だと思っています。新薬イノベーションが進めば、疾病の治癒がなされ、完治しない人でも社会に依存する度合いが減っていけば、デビルサイクルとは逆に、社会保障費用の負担が軽減し、財政の改善とともに経済効果が生まれ、それは次の新薬イノベーションにつながるというエンジェルサイクルに転換できます。

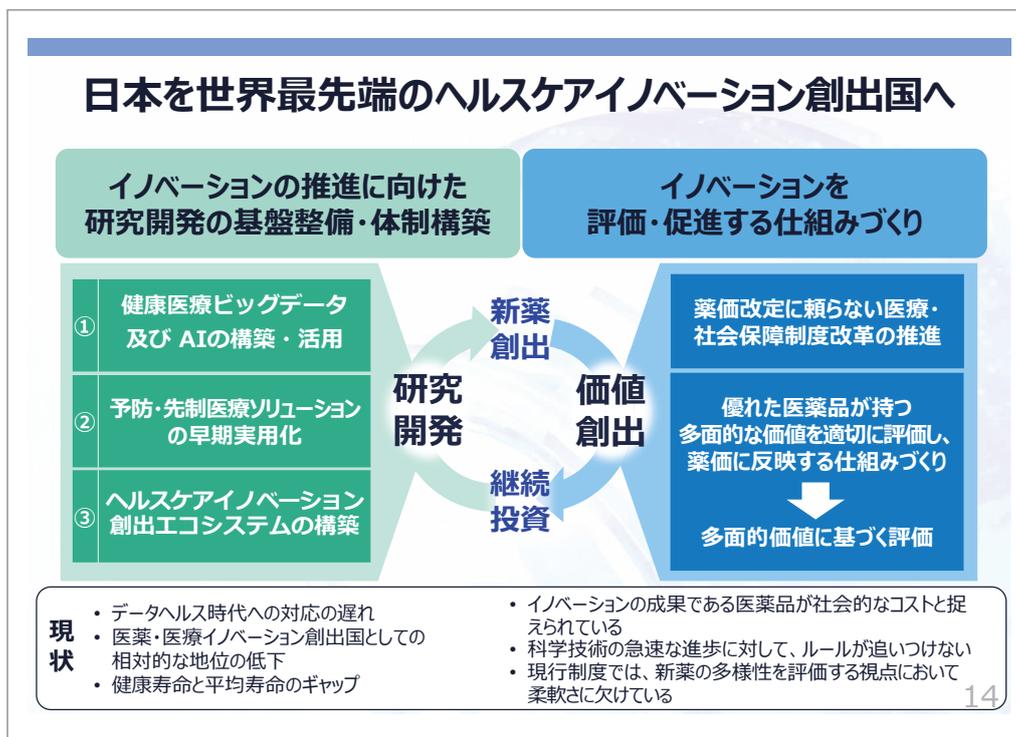
もう1つは、今後さらに創業標的は複雑化し、多様なモダリティの研究開発が進むことが想定される中、製薬業界だけでなく、広い産業を巻き込んだプラットフォームが重要な役割を果たしていき、そこから新たな経済成長の可能性が生まれてくると考えています。今、日本は、デビルサイクルとエンジェルサイクルのどちらに進むか、その岐路にあると思っています。

これから本格的な超高齢社会に向かい、今後、5年、10年のレンジで社会が変わっていきます。今、重要なことは、今までの単年度発想ではなく、中長期的な政策でこの社会をいかに良くしていくか、いかにエンジェルサイクルに向かわせるかということだと思います。われわれは、国民目線での社会保障・医療制度の全体最適、日本の創薬力強化に向けた高度な戦略策定とその実現に向けて取り組む必要があることを強く感じ、現在、製薬協として提案を検討している最中です。本日は、提案のコンセプトをみなさんに伝えます。

提案には、われわれの使命である「革新的新薬創出を活性化・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」ことがその根底にあります。それに加えて、「健康寿命延伸」、「日本経済・サイエンスの発展」、「持続可能な社会保障」という国民ニーズ・社会課題に、「医薬・医療でのイノベーション創出」で応えていくことが、われわれの基本的な考えです。

提案は、また、ヘルスケアイノベーションを軸としており、グローバルで競争力を有したイノベーションの創出環境の整備を目的とする「イノベーションの推進に向けた研究開発の基盤整備と体制構築」と、持続可能な社会保障制度や医療制度と、適切なイノベーションの価値評価を目指す「イノベーションを評価・促進する仕組みづくり」から構成されています。社会課題に対してイノベーションの創出で応えていくために、従来の個社ごとの活動にとどまらず、必要な環境づくりに積極的に取り組んでいきます(図1)。

図1 日本を世界最先端のヘルスケアイノベーション創出国へ



## 2. イノベーションによる社会的課題の解決に向けた製薬業界の基本的考え方

### (1) イノベーションの推進に向けた研究開発の基盤整備・体制構築

われわれは、イノベーション創出に向け、取り組みを強化すべきと考える「3つの課題」を設定しました。1つ目は、「健康・医療ビッグデータの構築及びAIの構築・活用」、2つ目は、「予防・先制医療ソリューションの早期実用化」、3つ目は、「ヘルスケアイノベーション創出エコシステム構築」です。

「革新的な医薬品により、健康・寿命が延伸することで、人々が健康で生き活きと社会参画し、それにより経済発展やサイエンスの発展をももたらす好循環を産み出す」。このことを実現するために、単に疾患を治す治療薬にとどまらず、症状が出る前の段階から介入する「予防・先制医療」の研究開発に注力する必要があります。そのためには、病気の発症メカニズムを特定するため「健康・医療ビッグデータやAI」等の革新的な基盤は必須になりますし、また時間はかかるかもしれませんが、産学官のステークホルダーが強く連携した「ヘルスケアイノベーションを創出するエコシステム」を構築し、研究開発を進める必要があります。

まず、健康・医療ビッグデータについてですが、近年のIT技術の進歩により、健康医療情報が増大しつつあります。これらの情報をフルに活用することで、医薬品の研究開発の成功確率を上げ、スピードアップすることが可能になります。ひと言に健康・医療ビッグデータといっても、目的によって必要な情報の質や量は異なります。特に創薬研究においては、創薬ターゲット探索・バイオマーカー探索・発症要因の解明のために、サンプルサイズは多くなくとも、日常診療のデータに加え、ゲノムや画像等、疾患固有の詳細な情報が必要になります。

データの質は目的によって求められる基準が異なるため、すべてのデータに対して同様に高い品質レベルを求めるのではなく、活用目的に応じた整備や選択が必要です。加えて、健康医療情報は機微な内容ですので、個人情報保護を確保しつつ、産業界が2次利用できるように慎重に整備を進める必要があります。日本の現状は医療機関の間でのカルテ情報が連結できておらず、ゲノム情報、画像データ、行動情報の量も不十分で、産業界の2次利用が難しい状況です。特に付加価値の高い創薬の研究開発に必要なビッグデータ基盤を構築することが喫緊の課題です。そこで、まずは国の強いリーダーシップにより、医療等IDを確実に導入のうえ、データフォーマットを統一する等、質と量を確保した製薬企業が利用できる健康医療ビッグデータの構築を早急に進めていただきたいと思います。私たちとしては、これらをAIも使いながらフル活

用することで、医薬品の研究開発を今よりも圧倒的に効率化させ、革新的な医薬品を一刻も早く患者さんのもとに届けたいと思います。

次は「予防・先制医療ソリューションの早期実現化」ですが、健康寿命の延伸を実現するためには、病気の発症前の段階で発症を予測し予防すること、あるいは発症早期の段階で診断し、速やかに治療することが重要になります。たとえばアルツハイマー型認知症は、脳の中で異常なタンパク質の蓄積が10年、20年かけて徐々に進行し、やがて神経細胞が死んで、認知機能が低下する病気です。そのため、症状が発症する前の無症状の時期に異常を見つけ、薬等で介入する必要があります。つまり、予防・先制医療ソリューションを開発するには、まず疾患の発症や進行のメカニズムを解明することが必要です。疾患メカニズムが解明されれば創薬ターゲットを同定し、予防・先制医療を実現するための治療薬や診断薬、ワクチン等の手段を開発することができるようになります。そのため、具体的には、遺伝子背景や環境要因を含む健康・医療ビッグデータや、前向きコホート研究あるいは疾患コホート研究のデータを産学官連携のもとで構築し、それらのデータを利活用することで、予防・先制医療ソリューションを創出していきたいと考えています。

最後は「ヘルスケアイノベーション創出エコシステム構築」についてです。米国では新薬のシーズの60%以上がバイオベンチャー由来です。このベンチャー企業を支えているのは、単にファンドや製薬会社だけではありません。米国国立衛生研究所(NIH)による研究開発支援や、規制当局である米国食品医薬品局(FDA)等、国を挙げた産業振興、支援があります。また、医療機関も相互に競争しており、優れた医薬品の開発に積極的にかかわっています。つまり、川上から川下まで、バリューチェーンが効率よく連携し、革新的な新薬を創出するエコシステムが機能しています。日本もアカデミア、ベンチャー、ファンド、行政、医療機関等が、創薬のバリューチェーンにおいて、それぞれの役割を果たしつつ高度に連携し、医薬・医療イノベーションを継続的に産み出す好循環の産業構造を構築しなければなりません。私たち製薬企業が強みとしてもつ、創薬研究開発のノウハウや人材、グローバルネットワークと事業展開力を、さまざまなステークホルダーと分かち合い、さらには日本国内に閉じず、米国をはじめとする世界の研究機関や投資家等とのネットワークと連携する等、世界とつながるエコシステムを構築する必要があります。

## (2) イノベーションを評価・促進する仕組みづくり

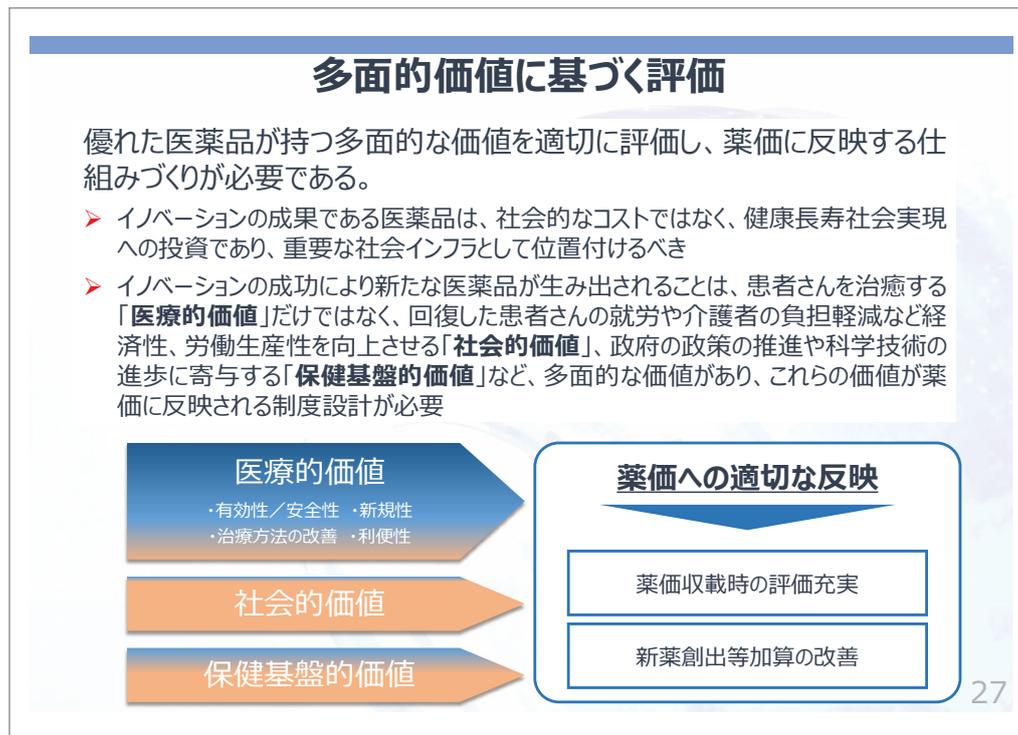
医療・社会保障制度の改革においては、次の3つの視点が重要であると考えます。1つは「国民皆保険の維持」と「イノベーションの推進」の両立、2つ目が、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」、最後は「健康寿命の延伸と将来に亘る国民の生活の質の向上」だと考えています。

高齢化が急速に進む中、将来にわたって持続可能な医療・社会保障制度を実現するためには、抜本的な改革が必要です。団塊の世代が後期高齢者となり始める2022年度以降を見据えれば、社会保障制度改革に必要な財源を薬価改定・薬価差に求めるこれまでの手法は、もはや限界であることは明白です。我が国の将来の医療・社会保障のあり方について、国民的な議論を経たうえで、医療システムの改革を推進することが不可欠です。持続可能な医療保険制度を実現するため、医療の効率化や適正化はもとより、国民皆保険の維持に向け、負担構造や給付範囲の見直し、イノベーションの適切な評価等、バランスの取れた国民の納得感が得られる制度設計が求められます。

イノベーションの適切な評価、医薬品の価値評価における課題として、現在の薬価制度のもとでは、医薬品の価値が適切に反映されていない場合があると認識しています。現行制度における評価軸は主に臨床上の有用性に基づくものであり、医薬品の多様な価値を適切に評価することが困難な場合があります。科学技術の急速な進歩に伴うイノベーションの価値を、現行の評価軸では評価しきれない場合もあります。医薬品の多様な価値を適切に評価するために新たな評価軸を設けることで、評価のゆがみ、偏りが是正され、医療費の適切な配分につながるものと考えています。優れた医薬品がもつ多面的な価値を適切に評価し、その価値を薬価に反映する仕組みづくりが必要であると考えています。その前提として、イノベーションの成果である医薬品は、社会的なコストと捉えるのではなく、健康長寿社会実現への投資であり、重要な社会インフラであると位置づけるべきであると思います。そして、イノベーションの成功により生み出された新たな医薬品は、患者さんを治療させる「医療的価値」のみならず、回復した患者さんが労働に復帰することや介護者の負担を軽減すること等、経済性、労働生産性を向上させる「社会的価値」、政府の政策推進や科学技術の進歩に寄与する「保健基盤的価値」等、多面的な価値があり、これらの価値が薬価に反映される制度設計が必要だと考えます。

図2のブルーで示したところは、これまでも薬価上の評価に反映されてきた価値、オレンジの部分は反映されていない価値を示していますが、医療的価値に加え、社会的価値、保健基盤的価値を評価することが必要であると考えています。

図2 多面的価値に基づく評価



「医療的価値」は薬事承認基準をクリアするための有効性・安全性にとどまらず、患者さんの治療自体にもたらす価値です。高い有効性・安全性、臨床上有用な新規性、治療方法の改善を示すもの等すでに現行制度でも評価されている価値ですが、これに加えて患者さんの治療における負担を軽減する場合やアドヒアランスの向上が認められるもの、すなわち患者さんが実感できる利便性については、評価軸の一つとして明確に位置づけるべきであると考えます。

「社会的価値」は患者さんの治療自体に対する価値にとどまらず、患者さんやその家族、あるいは医療従事者や介護者のみなさんに対してさらなる価値をもたらすものです。医療資源の消費を効率化するものや、患者さんの社会復帰等により、経済・社会の支え手となるような変化をもたらすものは評価すべき価値であると思います。具体的にはコンパニオン診断薬により適切な患者への投与が可能となるケース、すなわち効果が望めない患者さんには投与しないことで医療費の削減が見込める場合や、入院患者さんが外来治療可能となり、早期の職場復帰につながる場合等が該当すると考えられます。

「保健基盤的価値」は科学技術の進歩や政府の政策推進に寄与すること等により、保健基盤、医療基盤を支えるといった観点において価値をもたらすものです。具体的には、指定難病の治療薬や臨床試験のハードルが高い疾患領域において開発を進めたもの、また科学技術の進歩につながるようなものも該当すると考えます。現行の制度においても、オーファンや小児領域で開発を進めるためのインセンティブとして加算が設けられていますが、これを拡充することで、開発が難しい領域の医薬品が患者さんに早く届くようになるものと考えています。

医薬品の多面的価値が薬価に適切に反映されるためには、現行の薬価算定の仕組みについて見直しが必要であると考えます。制度設計見直しのコンセプトの一つが、「企業による説明責任」です。医薬品がもつ多面的な価値について、最も深く理解している企業自らが主体的に説明していけるような制度設計が必要であると考えています。2点目は、「薬価算定の透明性」です。薬価算定の根拠やプロセスの透明性を高めることが、医薬品の価値の信頼を高めるものと考えています。薬価制度については、どのような価値に基づいて薬価が算出されたのか、国民にとってわかりやすく納得感のある仕組みとすることが求められています。こうしたコンセプトに基づき、医薬品の多面的価値を専門的・客観的に評価する方法、仕組みについて検討する必要があると考えています。今後、より具体的な制度設計の検討を進めます。

### 3. 最後に

今後のスケジュールについては、2019年の年明けなるべく早い時期に提案内容を最終化し、改めて説明する予定です。本日、まだ検討の途中であるにもかかわらず説明する機会を設けた理由は、われわれの提案のコンセプトについて、幅広いみなさんの意見をうかがいたいからです。コンセプトを公表し、広くみなさんに聞いていただくことで、さらに議論が深まっていくものと思っています。そして、この提案を実現するには、国民のみなさんの理解が必要です。われわれはこの提案を本当に実現したい、実現せねばならない、と思っています。デビルサイクルに向かうか、エンジェルサイクルに転換するかは、国民のみなさんの選択次第です。われわれは、これまで以上に広くみなさんに発信し、われわれの活動・提案を理解いただきながら、実現に向けて進んでいきたいと思っています。

## 主な質疑応答

**Q1** 2019年の提案は具体的に誰に向けてのものか？ 今後、詰めないといけない部分、より具体化しなければいけない部分はどのような点になるか？

**A1** 基本的には国民のみなさんに向けてのもので、メディアのみなさんにご説明することで、国民のみなさんにも伝わってほしいと思う。また、国会議員の先生方にも説明する場をこれまで以上に設けていきたいと思う。詰める部分は、多面的な価値を入れるという前提で、まずは薬価制度。企業の説明責任、透明性をもったプロセスを確立するという点はもう少し具体的にしないと行けない。ヘルスケアイノベーション創出エコシステムについては、まだまだ深掘りが必要で具体化したい。

**Q2** 足元のタイミングを政策的に考えると、研究開発税制、薬価制度の抜本的改革で製薬業界が厳しい状況にあると思うが、本日はそういった部分で製薬企業のスタンスを示したという理解でよいのか？

**A2** 現在、2019年度予算に向けて意見を述べているが、それは単年度予算の話である。本日は、それとは別に、中長期の話の話をぜひ申し上げたかった。今、中長期的にもっと考えていかないとデビルサイクルになるという強い危機感をもっている。

**Q3** 財政審のほうで、高度高額医療に対する対応として費用対効果等の経済性を踏まえた保険収載の可否を求めているがどう考えるか？

**A3** われわれは費用対効果を保険収載の可否に用いることはまったく、断固として反対だ。それは、諸外国でも税方式(英国、北欧)による医療制度を採用している国と、社会保険制度(ドイツ、フランス等)をもっている国とは立場が違う。税の使用という立場では、優先度の高いものから使うという考え方があり得るが、社会保険制度の立場に立つ我が国では、本来保険に加入している国民には、有用性のある医薬品に対してアクセスする基本的な権利がある。それを制約するというのはおかしい。これはシステムの根幹とかなり密接に結び付いている問題。

**Q4** 薬価を財源としているという議論はよくわかるが、現実には毎年改定が控える中で、今回のような議論の展開は難しいのでは？

**A4** だからこそ、単年度の話ではなく、中長期の目線で考える必要があることを理解してほしい。現状は、医療システム全体で薬価差に期待し過ぎている。薬価差は流通の中で、買い手と売り手の力関係で決まっている。もっと真っすぐに医薬品の価値を見定める必要がある。抜本的に考えを改めないといけない。いつまでも薬価差から財源が取れるわけではない。そろそろ岐路にきている。

**Q5** 薬価頼みの政策を招いた要因は、あくまでも薬価に対する誤解であり、業界自体の実態に要因はないということか？

**A5** この現象を広く捉えると、高齢化が進む我が国においては社会保障費がおのずと増える。国の形もどんどん変わっていく中で、この現状がいつまで続けられるか。3、5、10年のレンジで考えて、国民にとって何がメリットとなるのかという議論をしていかないと続かない。この現象が続けば、一部の企業は日本での開発を行わないということにもなるだろうし、そうなればその皺寄せは国民にくる。

**Q6** 費用抑制は、医療全体として考えるべきということか？

**A6** 医療全体ではまだまだ薬価差に依存している部分があるが、一方で、まだまだ強化してほしい医療システムもほかにあるはず。医療現場が疲弊しては上手く回らない。日本には、災害時に宅急便が止まっても卸はきちんと医薬品を届け続けられるという世界にないシステムもある。そうした個々のパーツはがんばっているのだから、それら全体を正しく評価して位置づけていかないとこの国の基盤が大きく傷んでくるのではないかと。

(広報委員会 政策PR部会 吉田 力)