

「定例会長記者会見」を開催

2019年1月24日、ホテルメトロポリタンエドモント(東京都千代田区)にて、製薬協「定例会長記者会見」を開催しました。製薬協の中山譲治会長から、「2018年度の製薬協の取り組み」および「製薬協 政策提言2019 —イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて—」について説明が行われました。今回の会見には41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、「2018年度の製薬協の取り組み」、ならびに「製薬協 政策提言2019 —イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて—」について、(1)提案の背景・概要、(2)テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備、(3)イノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立を求めて、として、2018年11月21日に実施した会長会見で紹介した内容からさらに踏み込んだ提言を説明しました。以下にその内容を紹介します。

1. 2018年度の製薬協の取り組み

(1) 製薬協の活動報告

2018年度は「イノベーションの促進と価値」「国際展開」「コンプライアンス」「産業理解の推進」の4つの方針に基づき、14の委員会やプロジェクトにおいて活動を行っています。活動事例として、2019年6月のG20(大阪)で国際保健の分野でも日本のリーダーシップが期待されています。革新的な医薬品が世界中の人々に利用可能となるよう、製薬協がイノベーションを通じて貢献していくにあたり、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成、認知症対策を中心とした高齢化対応、薬剤耐性(AMR)対策について提言をまとめ、1月17日に総理大臣以下4大臣に提出しました。本提言内容が首脳宣言等に盛り込まれ、政策協調や国際協力が推進されるようステークホルダーに働きかけていきます。



製薬協 中山 譲治 会長

(2) 現下の課題(薬価制度と研究開発税制)への取り組み

薬価制度に関する課題の1つ目は、新薬創出等加算の改善です。2018年度の薬価制度の抜本改革は、薬価を引き下げる方向に偏ったものとなったといわざるを得ず、非常に厳しい見直しが行われたと認識しています。次期薬価制度改革において改善に向けた検討が行われることが不可欠であり、特に、新薬創出等加算の品目要件および企業要件について改善が必須であると考えます。2020年4月の薬価改定に向け、製薬業界の主張について、中央社会保険医療協議会(中医協)各側委員をはじめ、広く理解が得られるよう、継続的な活動を推進します。

2つ目は消費税率引き上げへの対応です。消費税率引き上げに伴う薬価改定については、2018年末、政府において2019年10月実施が決定されました。製薬業界としても消費税率引き上げ時に実施することが自然と主張してきましたが、通常であれば2020年度改定までは薬価が変わらないところ、前倒しで実勢価に基づく引き下げが行われるため、製薬企業の経営等に多大な影響をもたらすものと考えています。この点についても広く理解を得ることで、次期薬価制度改革における改善に結び付けていきたいと考えています。

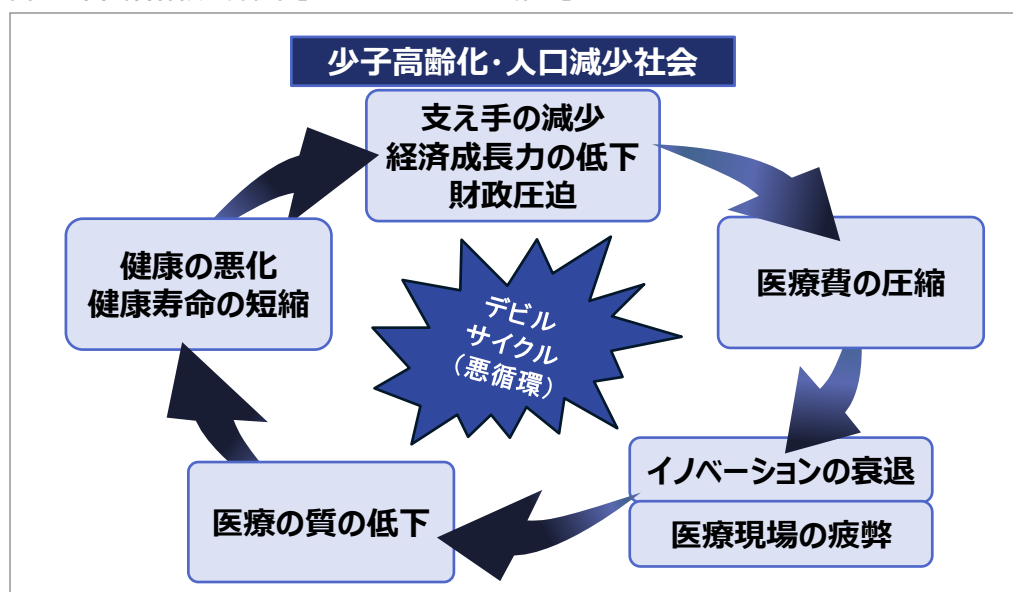
研究開発税制については、平成31年度政府税制改正大綱においては、限られた財源の中で製薬業界の要望にも沿った見直し・拡充となっていることから、全体として評価できると考えています。今後、オープンイノベーションのさらなる推進、高水準の研究開発投資の維持・拡大等、会員企業における研究開発投資の質・量がさらに充実されるようフォロー活動を推進します。また、併せて、改正の影響をしっかりと見極めたうえで、必要な見直しにつなげていきます。

2. 製薬協 政策提言2019 —イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて—

(1) 提案の背景・概要

今回、政策提言を行うに至った、最も大きな要因は、社会・経済の環境変化です。現在の社会保障制度が作られた高度経済成長期は、人口も国民所得も右肩上がり、科学の進歩と国民皆保険の両立が可能でした。しかし、少子化に伴う生産年齢人口の減少により、社会の支え手が減っていく一方で、高齢化等により社会保障給付費は伸張し続けています。社会保障と税の一体改革として、日本の新しいかたちが模索されましたが、結局は、税収は増えずコストだけが増える中、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が高まり、経済・財政再生計画の集中改革が2016年から3年間で行われました。その結果、社会保障関係費の実質的な伸びを抑えるための財源の大半は、薬価の引き下げから捻出されました。薬価を切り詰めることで歳出改革を行うのは限界がきています。今ここで、日本の将来を中長期的な視点で捉え直さないといけないと考えたのが、今回、政策提言に至った最も大きな理由です。このまま削減・圧縮が続くと、イノベーションは衰退し、医療の質の低下を招きます。それ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(図1)。われわれはこの姿に非常に危機感を抱いています。

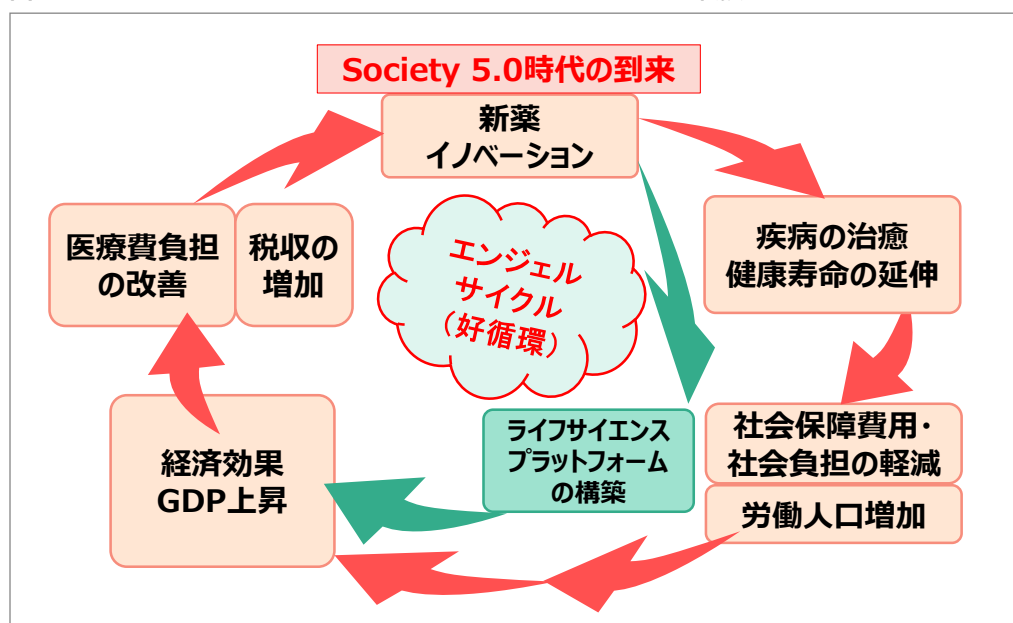
図1 「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」のジレンマ



一方、これまで製薬産業は、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。モダリティも低分子からバイオ医薬に変化し、また、個別化医療や再生医療等、新しいものが次々と生み出される等、創薬イノベーションは着実に進歩してきました。これらの積み重ねが21世紀を生命科学の世紀とし、ライフ・サイエンスは現在最も期待されている分野です。それに加え、これからは、ビッグデータ、AI、ロボット等、近年急速に進展しているイノベーションを、あらゆる産業や社会生活に採り入れることにより、さまざまな社会課題を解決する「Society 5.0」時代を迎えます。このデジタル革新は、ヘルスケア分野のイノベーションを大きく加速させていきます。「Society 5.0」の実現によって新薬イノベーションが進めば、デビルサイクルをエンジェルサイクルに転換することができると思っています。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、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っていきます。

もう一つは、これからさらにバイオ分野が盛んになり、また、新しいモダリティの世界になっていきます。新しいモダリティは、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として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。この成功事例が米国です。医薬品・医療分野への投資が活発であるためさまざまなエコシステムが機能し、良いものが次々に出てきて成果を挙げています。日本においても、「Society 5.0」を迎えたこの時期に、これまでとは発想を変え、中期的な観点でイノベーションを支援・評価していけば、エンジェルサイクルに転換していけるという考えが、今回の政策提言の背景にあります(図2)。

図2 ライフ・サイエンス・イノベーションによりエンジェルサイクルに転換



新政策提言「製薬協 政策提言2019 ―イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて―」は、ヘルスケアイノベーションを軸とし、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した「テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備」に関する提言と、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「イノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立」に関する提言から構成されています。

(2) テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備

「ヘルスケアイノベーションにより、国民の健康寿命の延伸と経済成長を実現し、それが次のイノベーションを生み出すという好循環を生み出したい」、これが私たちの思いです。業界内での積極的な協業を推進し、かつ政府やアカデミアと協力して、医薬・医療イノベーションを継続的に創出する必要があると認識しています。そこで、国を挙げて取り組むべきテーマと産学官に期待される役割と連携について、製薬業界の考えを取りまとめました。今後日本政府、アカデミア、医療関係者等に提案し、ともに実現していきたいと考えています。

取り組みを強化すべきと考える「3つの課題」は、「予防・先制医療ソリューションの早期実用化」「健康医療ビッグデータの構築およびAIの開発・活用」「ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築」です。3つの課題はそれぞれ独立したのではなく、互いに関連したものであり、総合的な取り組みが必要になります。

「健康寿命の延伸」と「経済・サイエンスの発展」を実現するために、単に疾患を治すための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」の研究開発によりいっそう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、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、「予防・先制医療ソリューションの早期実用化」については、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。そのためには、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でき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、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が必要となります。

次に、健康医療ビッグデータについてです。ビッグデータ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。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。データの質については、目的によって求められる基準は異なるため、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、活用目的に応じたデータの質の整備や選択が必要です。加えて、健康医療情報は重要な個人情報ですので、その保護を確保しつつ、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。

そこで、われわれから3つの具体的な提案をします。1つ目は「医療現場における健康医療ビッグデータ・AIの活用」、2つ目は「臨床情報とゲノム・オミックス情報の連結」、最後に「健康医療ビッグデータの臨床試験への活用」です。これらが実現し、革新的医薬品が迅速かつ効率的に創出される環境を作り、社会に貢献していきたいと考えています。

「医療現場における健康医療ビッグデータ・AIの活用」に関する提案については、そもそも医療データが医療現場で利活用される環境が作られなければ、質の高い医療データは増えていかないと考えています。そのためには、患者さん、医療機関等へのインセンティブ、データ標準化の推進、医療等分野における識別子の確実な導入が必要と考えています。そして、産業界の2次利用が進むことによって、質の高い医療情報を蓄積することのインセンティブが医療現場に発生し、それが医療情報のさらなる集積・高品質化につながり、医療現場での利活用もますます進むという、好循環が生まれることを期待しています。そのためにも、ゲノム情報を含む医療データの2次利用ができるような環境整備が必要と考えます。

「臨床情報とゲノム・オミックス情報の連結」に関する提案については、課題の一つとして挙げた「予防・先制医療ソリューションの開発」にも深くかわる提案になります。健康人を含めた前向きコホート研究および疾患コホート研究を産学官で推進・拡充し、臨床情報とゲノム・オミックス解析情報が連結された、それぞれのデータベースを構築することを提案します。健康人と患者さんのデータを比較することにより、疾患の発症や進行のメカニズムをより効果的に解明します。すでにかん領域においては、臨床情報とゲノム・オミックス情報の連結に関する取り組みが進んでいますが、その取り組みを精神神経領域等、ほかの社会的ニーズの高い領域にも広げることが必要です。コホート研究には長期間のデータと多額の予算が必要のため、まずは小規模でパイロット的な取り組みから始め、徐々に拡大するのが良いと思っています。製薬企業も、資金面・人材面で貢献します。また、並行してデータサイエンティストの育成も必要になるので、アカデミアと協力して行ってきたいと思っています。これらの取り組みにより、疾患病態・進行メカニズムを解析し、新規標的やバイオマーカーを発見し、創薬研究を促進し、予防・先制の診断・介入手段の開発につなげていきます。

「健康医療ビッグデータの臨床試験への活用」に関しては、医薬品創出の過程において、最も多くの金額と期間がかかる臨床試験においてビッグデータを利活用し、試験の期間短縮等につなげ、より早く患者さんに新薬を届けたいと思っています。そのためには、医薬品開発の促進等を目的に政府が推進している「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」のさらなる整備・強化、企業ニーズの採り入れ、ならびに公的医療情報データベースを臨床試験に活用できる仕組みの導入が必要と考えます。われわれ企業も産学官間での協議に積極的に参加するとともに、費用の負担等によって、これらの取り組みを積極的に推進していきたいと思っています。

最後に、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の構築について、提案します。これまでの個社ベースでの取り組みを超えて、企業保有資産の共有・相互利用、成果の共同管理等、業界内での積極的な協業を推進すべく、継続的にプロジェクトを提案・採択・運営するプラットフォームを構築したいと考えています。また、大学や研究機関、関係省庁、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) や独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、IT企業等の多様なステークホルダーが参画し有機的に連携することで、我が国の資源や知見を結集し、海外とも連携することで国際競争力を高め、医薬・医療イノベーションを継続的に創出したいと考えています。

このエコシステムを活用した取り組み案を2つ示します。1つ目は創業基盤技術の高度化に関する取り組みです。各社が有するバイオ、細胞等の新たなモダリティを集約し、AMEDとも連携しながら、アカデミアの優れた基礎研究に活用します。その研究の実用化部分を企業が担い、産学官一体となって医薬品を創出します。各社個別で維持管理してきたナレッジももち寄ることで、技術のいっそうの高度化と経営資源の削減効果も期待できます。また、クライオ電子顕微鏡等の大型・最先端の設備については、既存のアカデミアが保有する設備をより活用できるような体制を構築するとともに、新設備の導入・運用についても産学官で議論することにより、企業が世界最先端の技術・設備へアクセスできる機会を拡大していきたいと思っています。

2つ目はデータの共有に関する取り組み案です。研究開発の生産性が低下する中、企業間でこれまで難しかった低分子創薬におけるデータを共有し、そのデータを効果的に創薬研究に活用する環境を整備します。構築されたデータベースは各社の創薬研究の効率化に向けた取り組みに活用されるとともに、AI開発に強みを有する国内アカデミア等に提供して、創薬研究の効率化を実現するAI開発に活用します。

以上が、イノベーションの推進に向けた研究開発の基盤整備・体制構築に向けた提案になります。これらの提案が実現し、最初に示した3つの課題が解決されることにより、イノベーションを起こします。それらは、国民・社会への貢献につながるものと確信しています。医療の質の向上、良質な医療アクセスによる健康寿命の延伸、病気やけがをしても早く復帰できる社会、世界最先端の医学・科学技術の創出、国際競争力の強化を実現します。

今後、これらの課題に本格的に取り組んでいきますが、イノベーション創出に向けた環境整備については、その取り組みがすでに開始されています。前向きコホート研究、疾患コホート研究については2020年度および2021年度までにパイロット研究を終わらせ、大規模な研究に移行することを目標に活動しています。また、ビッグデータ活用の基盤整備については2021年度までに医療現場も企業もビッグデータの利活用ができる環境の整備、社会的ニーズの高い疾患における医療情報とゲノム・オミックスデータの連結、ビッグデータの臨床試験活用に関する提案の実現を達成することを目標としています。エコシステムについては、データ共有等の業界内の積極的な協業についてすでに議論を開始しています。また、政府の重要戦略である「健康・医療戦略」に関連する内閣官房、関係各省、AMED、PMDAや、アカデミア等との本格的なコミュニケーションを早急に開始し、産学官連携をよりいっそう強化することで、医薬・医療イノベーションの創出につなげます。

(3) イノベーションの推進と国民皆保険の持続性の両立を求めて

まず、本提案の前提となる医療・社会保障制度改革に対するわれわれのスタンスを示します。医療・社会保障制度改革においては、次の3つの視点が重要であると考えます。1つ目は、「イノベーションの推進」と「国民皆保険の維持」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あると思います。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。これらのうち、医療の効率化、適正化には、当然ながら医薬品の適正使用も含まれていますが、これは私ども製薬業界の役割として、従来より推進してきています。

医薬品の適正使用の推進について、今後、製薬協としての取り組みを強化したい推進課題は、情報提供活動の適正化、ポリファーマシー・残薬等への対応、AMR問題への取り組み、そして高額薬剤の最適使用の4点です。これらの課題には、製薬企業として当然果たすべき役割であるものや個別企業では対応が困難なもの、医療現場における対応が中心となるも

の等、さまざまな課題が含まれていますが、これらについて製薬協としての取り組みを強化することで、医薬品の適正使用が推進され、結果として薬剤費の効率化・適正化に資するものであると認識しています。製薬協は、医薬品の適正使用については、これまでも多くの取り組みを行ってきました。たとえば、AMR問題に関しては、一般のみなさんを対象としたAMR啓発ポスターおよび動画を制作し、日本医師会と連携のもと、医療機関等で掲示することや、待合室で動画配信を行う等を行っています。今後は、この取り組みをさらに強化します。そのために、製薬協内に「適正使用推進サブコミッティ」を新設します。これは、製薬協の産業政策委員会の中に位置づけられますが、医薬品評価委員会、広報委員会、国際委員会、医薬産業政策研究所等もメンバーとする横断的なサブコミッティです。このサブコミッティでは、薬剤費の効率化・適正化に資する医薬品の適正使用の推進策を検討していきます。このことは、製薬協の2019年度の事業方針に反映します。具体策は、これからこのサブコミッティで検討していきますが、グローバルな保健課題であるAMR問題や、ポリファーマシーや残薬問題についても、従来の枠を超えた活動を展開していきたいと思っています。外部機関とも連携しながら、効果的な推進策を実施していきます。

次に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についてですが、現在の薬価制度のもとでは、医薬品の価値が適切に薬価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。また、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、偏りが是正されるものと考えています。医薬品の多面的価値を適切に評価することにより、現在のゆがんだ評価が是正され、医療費の適切な配分につながるものと考えています。こうした課題解決のため、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、患者さんを治癒させる「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、政府の施策推進や医薬・薬学の発展に寄与すること等の「社会的価値」もあり、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。医療的価値に加え、社会的価値を評価することが必要であると考えています。

「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に加え、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。

次に「社会的価値」ですが、これ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や、政策的に必要な医薬品の開発促進や医学・薬学の発展に寄与する価値をもたらすものは評価すべき価値であると考えています。具体的にはコンパニオン診断薬により適切な患者さん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。また、医療政策の推進に資するものとして、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。

具体的な制度見直し案のうち薬価に係る1つ目の提言は、多面的な価値を踏まえた加算体系全体の再編と新薬創出等加算の見直しです。まず、医療的価値については、現行の加算体系では医薬品の価値が適切に加算率に反映されない場合があると認識しています。より医薬品の価値が適切に反映されるよう、多面的な価値を積み上げるシンプルな加算体系に見直すべきと考えます。

次に、社会的価値については、経済性や労働生産性に資する価値が認められた医薬品を評価するための仕組みを新設するとともに、小児、オーファンに関する加算をベースに、開発が求められる領域まで対象を拡大する等の見直しが必要であると考えます。また、薬価以外の施策等により評価された品目については、収載後の薬価を維持する、すなわち新薬創出等加算の対象とすることで当該施策との整合性を確保できるものと考えます。今回示した製薬協案をベースに、関係団体や当局の関係者等と、幅広く議論を重ねていきたいと考えています。

医薬品の多面的な価値を薬価に適切に反映しようとした場合、そのベースとなる価格に関する課題についても、併せて解決する必要があると認識しています。現行の薬価制度においては、類似薬効比較方式を基本とし、適切な類似薬が存在しない場合には原価計算方式を用いて算定されています。このうち、特に原価計算方式については、そもそも医薬品の価値を適切に反映できません。また、類似薬効比較方式については、明文化されたルールに合致していても、医療の実態に基づいたものとはならないケースもあると認識しています。こうした課題を解決するためには、既存の選定基準にとらわれず、医療の実態に基づいた薬価を算出する新たな考え方が必要であると考えています。

そこで、2つ目の提言は、幅広い視点や考え方で比較対照薬を選定できる新たな算定方式の実現です。現行ルールにおける最類似薬選定の要素を拡大することにより、原価計算方式を用いずに算定できる品目が増え、あるいは、より適切な比較対照薬を選定できるようになることで、算定の内容が理解しやすくなるものと考えます。特に原価計算方式については、その内訳が不透明であるとの指摘があり、原価計算方式に代わる新たな算定方式が必要であると考えています。大変難しい課題ですが、実現に向け、チャレンジしていきたいと思えます。

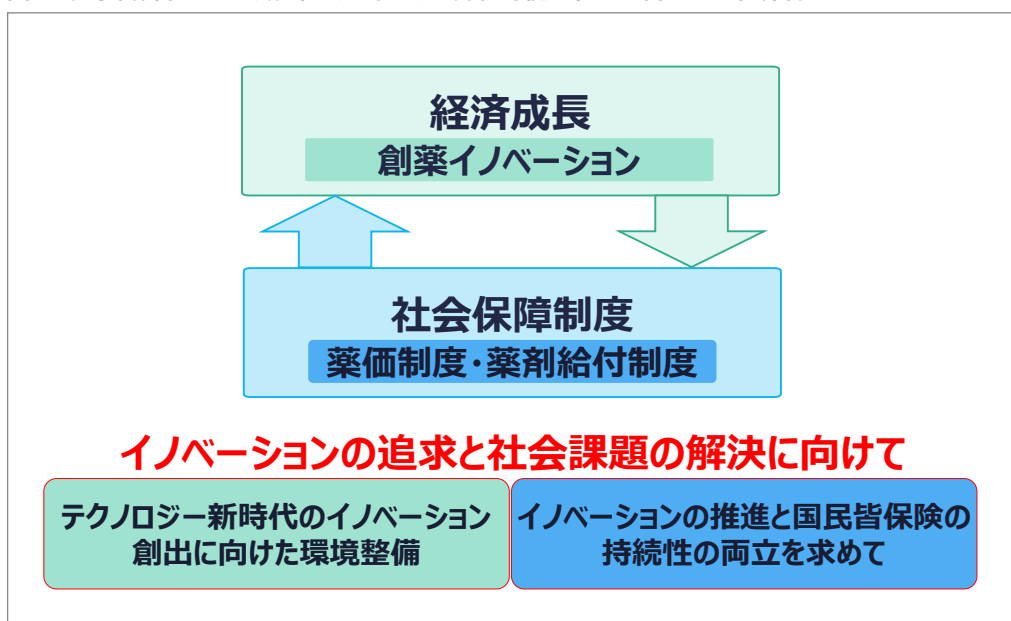
医薬品の多面的価値が、薬価に適切に反映されるためには、現行の薬価算定の仕組みについて見直しが必要であると考えています。制度設計見直しのコンセプトの一つが、「企業による説明責任」です。医薬品がもつ多面的な価値について、最も深く理解している企業自らが主体的に説明していけるような制度設計が必要であると考えています。2点目は、「薬価算定の透明性」です。薬価の算定根拠の透明性をさらに高めることが、医薬品の価値の信頼を高めるものと考えています。薬価制度については、どのような価値に基づいて薬価が算出されたのか、国民にとってわかりやすく納得感のある仕組みとすることが求められています。医薬品の多面的価値を専門的・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。

薬価に係る最後の提言は、評価報告書の活用による評価システムの確立です。比較対照薬を適切に選定し、多面的価値の評価を実現するために、「評価報告書」(仮称)を活用する評価システムを確立したいと考えています。第三者が作成する評価報告書を通じて、企業が説明する医薬品の価値が客観的に評価・記載され、その内容は公表されることが前提です。この評価報告書に基づいて、薬価が算定されることになれば、新薬の薬価がどのような根拠に基づいて算定されたのかが、企業の考え方も含め、さらにわかりやすくなるものと考えています。現在の薬価算定組織との関係等、解決すべき課題もありますが、こうした評価システムの確立に向け、検討を進めていきます。

今後の対応を進めるにあたり、製薬協のスタンスとしては、医療の効率化、適正化については、政府の方針に基本的に賛同します。公的保険の給付と負担のバランスについては、政府における今後の議論の進展に応じ、真摯に対応していきたいと考えています。また、これに関連して、製薬業界として、医薬品の適正使用の推進、特に、AMR問題やポリファーマシー等への対応を中心に、製薬協としての取り組みを強化していきます。次に、イノベーションの適切な評価に向けた今回の提言について、国民のみなさんをはじめ、政府、医療関係者等に広く理解を得ながら、加算体系や新薬創出等加算の見直しについて、次期薬価制度改革における実現を目指します。さらに、新たな算定方式や評価システムについては、2022年度までの実現を目指し、活動していきます。

最後に、冒頭でも触れた通り、経済成長と社会保障は相互協調の関係にあり、われわれは、われわれの使命であるイノベーションの追求と社会課題の解決に向けて全力で進んでいきます(図3)。

図3 少子高齢化・人口減少社会を乗り切る持続可能な社会に向けて、世界初のチャレンジ



主な質疑応答



質疑応答の様子

Q1 薬価算定のところだが、今までこんなに詳しく要望を出したことはないと思うが、そこまでの背景は？

A1 今までは関係省庁である厚生労働省に理解を求めてきたが、そもそも社会的な背景はもっと根源的な問題であって、われわれ自身もただ政府に求めるだけではなく業界としてどうあるべきか、ということ国民にも知っていただくことで、国民が理解したうえで議論が進んでいくようにオープンにしていきたい。最後の選択者は国民であるべき。解決策として単に抽象的な話ではなく、具体的にどうしていけば実現していくかということわれわれなりに真剣に、また現実的に考えてみた。ただ、これはまだあくまでコンセプトであり、詳細なものは日本製薬団体連合会(日薬連)と協力して考えていくことになる。今までのやり方は限界にきている。ただ限界にきているというだけではだめで、「これがこれから日本に求められる仕組みですよ」ということをわれわれ自身が考えて発信していく。

Q2 薬価の加算体系は、端的に3つにまとめるというイメージか？

A2 具体的な仕組みについては、日薬連と協力してより詳細な仕組みを議論していく。伝えたかったことは価値のディメンションを少なくとも2次元的にしていくこと。今は1次元的な体系でかつ複雑になっていて、なぜこの価格なのかということが国民に説明しても理解されにくい。もっと国民にとってわかりやすいものにすべきである。

Q3 財政状況が厳しい中で、イノベーションを進めてほしいという主張はかなり状況が厳しいと思われるが、業界としてどのように進めていくのか？

A3 イノベーションでどのくらいの貢献ができるのかということをはっきりと示すことが重要。単年度における貢献ではなく、特許が切れた後の貢献も含め、医薬品のライフスパンで見てどれだけ人を救ったのかということ、機会があるごとにぜひ伝えていきたい。それが伝わり、そのためのコストであれば、理解を得られると思う。

Q4 厚生労働省が費用対効果の仕組みについて、対象範囲等について中医協に示したが、厚生労働省の案についての受け止めは？

A4 費用対効果についてはこれからも議論の場があるし、業界の立場は整理してその場で申し上げていきたい。ただ全体として費用対効果について申し上げていることは、そもそも本体に薬価制度があるわけで、あくまでもその一部の補正としての位置づけであるべきである。

Q5 原価計算方式については？

A5 原価計算方式にはかなり難があると思っているので、原則的には類似方式ですべてが算定できるということが目標。比較対照の選定をもう少し柔軟なものとし、医療現場での実態をベースに評価していくことを基本に置いている。

Q6 予防・先制医療の有効性の確認は難しいと思うが、どういったことが必要か？

A6 コホート研究やゲノム情報等のデータを整理するところから始まるのではないかと。予防の場合は先制医療と比べ、もう少し規模の大きなデータが必要であるし、評価も難しいだろう。ただ、昨今、予防と治療の距離が大きく縮まってきている。均質で深いレベルのゲノム情報等があれば、適切に評価できる可能性は高まるのではないかと。

Q7 ビッグデータ、AIのデータ利用について、次世代医療基盤法の認定事業者すら決まっていない。連結、法制度の整備等、非常に難しいがどのように求めていくのか？

A7 情報とビッグデータのための基盤整備は非常に重要になっていく。民間だけでは絶対にできない。立法、行政等の関係者に理解してもらい、積極的に推進していくことが重要であり、説明を始めている。個人識別符号に該当するゲノムデータは利活用に提供できない等、現状はさまざまな問題があり、道は遠いが、しっかり取り組まないといけない。ビッグデータの話はさまざまな産業から出ているが、製薬産業が必要としているもの・目的をはっきりさせて整理、設計し、付加価値の高い部分をしっかり理解してもらいたい。できるものから早く取り組んでもらえれば、おのずとデザインの仕方や必要な許諾等、決まってくると思う。

(広報委員会 政策PR部会 吉田 力)