

「定例会長記者会見」を開催

2019年6月26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、「2019年度の製薬協の取り組み」および「製薬協 政策提言2019」の進捗について説明を行いました。今回の会見には39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、「2019年度の製薬協の取り組み」ならびに「製薬協 政策提言2019」について、「(1)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」「(2)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」の2点に関し、2018年11月および2019年1月に実施した会長会見で紹介した内容からの進捗を説明しました。以下にその概要を紹介します。

1. 2019年度の製薬協の取り組み

(1) 製薬協2019年度事業方針

本年は、イノベーションの促進や医薬品の適正使用の推進による医療の質の向上への貢献、医薬品の多面的価値評価に基づいた社会・経済発展への貢献、医薬品産業の国際展開・国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献を含め、4つの重点課題に取り組めます。

(2) イノベーションの促進に向けた取り組み

イノベーションの促進に向けた取り組みとしては、産産連携の推進として、「天然物創薬コンソーシアム」の発足を、アカデミアや官公庁との連携推進に関しては、アカデミアシーズと企業ニーズのマッチング促進を目指した「AMEDぷらっと」(国立



製薬協 中山 譲治 会長

研究開発法人日本医療研究開発機構、AMED)の構築を紹介します。

まず、天然物創薬コンソーシアムに関しては、アジア製薬団体連携会議 (APAC) の枠組みの中の創薬連携の活動において、アジア各国が保有する天然物資源を活用し、アジア発創薬の推進が具体化しました。タイ・台湾・日本の3カ国が参加する APAC天然物創薬コンソーシアムの設立です。参加企業では、化合物設計支援やスクリーニング技術移譲について協議が開始されており、実際に武田薬品工業においては、タイからの派遣研究者がスクリーニング技術の研修を受けました。今後、アジア各国が保有する天然物資源を活用した創薬がアジアから出てくることを期待しています。

次に「AMEDぷらっと」ですが、アカデミアのシーズと企業ニーズのマッチング促進のために2018年4月に構築されました。本システムは、特許出願前の非公知の段階にある研究シーズについて、早期に企業と連携することが可能になるマッチングシステムであり、ここまで3年にわたってアカデミアと意見交換し、AMEDの協力も得ながら構築したものです。アカデミア・企業合わせて100以上の機関が参画し、すでに100を超える案件が登録されています。今後、このシステムを活用することで、産学連携のきっかけ作りとなることを期待しています。

(3) 国際協調・国際展開について

国際協調に関しては、2019年6月にBiopharmaceutical CEOs Roundtable (BCR) が日本で開催されました。世界の製薬団体である国際製薬団体連合会 (IFPMA)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)、そして製薬協に参画する主要加盟会社トップが一堂に会し、業界関連の重要事項について協議しました。その内容について、G20を控える安倍晋三内閣総理大臣へ手交文として、提言を行いました。

国際展開においては、アジア地域全体への取り組みとして、第8回APACを開催しました。2019年度は、アジア各国より過去最高の13地域から約400名の参加者を得て、オープンイノベーションによる天然物創薬の活性化、承認審査に関する申請者・規制当局相互のレベルアップのためのワークショップ/Reliance Pathwayといった規制調和の重要性、承認後安定性試験の申請手法等について討議するとともに、価値に基づくヘルスケア評価の重要性について相互確認がなされました。また個別対応として、2国間協議を推進しています。2018年度は、中国、タイ等6カ国・8件、2019年も6カ国・8件の2国間シンポジウムを開催する予定で、政府間レベルでの薬事・審査制度に関するシンポジウムの開催支援を推進しています。

また、今回大阪で開催されるG20サミットに向けて、製薬協では、(1)UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)への取り組み、(2)認知症をはじめとする高齢化への取り組み、(3)AMR(薬剤耐性)に関する取り組みについての提言を2019年1月に内閣総理大臣をはじめとする4大臣に提出しました。これまで、製薬協の提言がG20の首脳宣言に反映されるようさらなる働きかけを行ってきましたが、今後も10月のG20保健大臣会合に向けて、その宣言に反映されるよう引き続き取り組んでいきたいと思えます。

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—

本提言は、ヘルスケアイノベーションを軸とし、グローバルな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「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」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」に関する提言からなります。

(1) 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

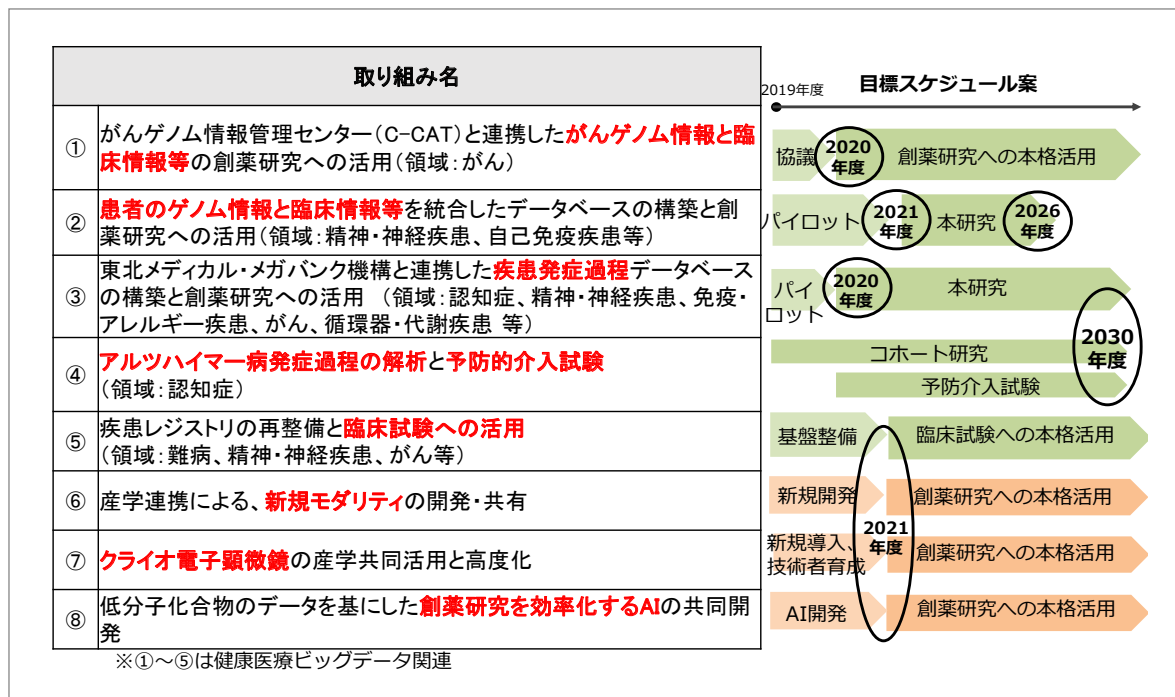
まずはじめに、「テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備」について紹介します。強化すべき課題として、「予防・先制医療ソリューションの早期実用化」「健康医療ビッグデータ及びAIの開発・活用」「ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築」の3つを取り上げ、具体的な取り組みを提案してきました。

その背景ですが、今後も継続的に革新的医薬品を創出し続けるためには、健康医療ビッグデータの活用等によって、創薬の効率化、コスト削減、スピードアップを実現することが必要です。また、日本を医薬・医療イノベーション創出拠点としてより魅力ある国にしなければなりません。これらの課題を乗り越えることにより、たとえば、がんのコンパニオン診断薬と分子標的治療薬の開発等によって、より適切な患者さんへ投与するようになり、あるいは、認知症の早期介入を実現し、患者さんのみならず周囲の方々の負担を軽減したりするような、社会的に価値のある創薬イノベーションを実現していきたいと考えています。

具体的な取り組みの一覧を示します(図1)。2019年1月の記者会見時は、概念的な取り組み名で紹介していましたが、企

業間および関連ステークホルダーと検討を進め、今回は連携機関や疾病領域を含む、より具合的な取り組み名を記載しています。これらの取り組みを実現すべく、参加企業数も拡大しているところです。

図1 3つの課題の解決に向けた具体的な提案



そして、産学官連携において、AMEDには今後もその中で重要な役割を担っていただくことを期待しています。AMEDの設立以降、産学官連携の環境が整備されてきましたが、さらにイノベーションを推進するためには、AMEDの機能強化が必要だと考えます。具体的には、複数年使用できる予算をもつための基金の創設や人員強化を要望しています。

政策提言の実現に向け、2019年1月の会長記者会見以降、製薬協から本提言を積極的に発信してきました。また、官民対話でも提言を紹介し、政府や有識者の方々と意見交換を行っています。さらに、政府やアカデミア、他業種の企業等のステークホルダーと、一つひとつの取り組みについて詳細な検討を行っています。

6月21日に「経済財政運営と改革の基本方針2019」、いわゆる「骨太方針2019」が発表されました。本日は、提言で掲げた3つの課題に対して、それぞれに対応する骨太方針の記載内容およびそれらに対する製薬協の見解を説明します。

まずはじめに「予防・先制医療ソリューションの早期実用化」についてです。「骨太方針2019」では、主にがんや難病の領域において全ゲノム解析を活用した創薬や個別化医療を推進すること、具体的な実行計画を本年中をめどに策定することが掲げられました。製薬協としても、ゲノム情報の集積や利活用できる体制整備を強く望んでおり、本方針の着実な推進を期待しています。また、具体的な実行計画の策定の際には、企業との意見交換の場を設けていただきたいと思います。一方で、がん・難病以外の領域についても、ゲノムを含めたオミックス情報と臨床情報を統合したデータベースの構築を国主導で推進していただきたいと思いますと考えており、企業も解析費用の負担により貢献します。また、認知症予防については、骨太方針および認知症施策推進大綱に記載されたコホート研究等の取り組みの着実な推進に期待するとともに、産学官連携で研究開発に取り組み、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望をもって日常生活を過ごせる社会を目指します。

続いて、「健康医療ビッグデータの構築及びAIの開発・活用」についてです。「骨太方針2019」では、

- (1) 被保険者番号の個人単位化
- (2) クリニカル・イノベーション・ネットワークとMID-NETの連携
- (3) AIの実装に向けた取り組みの推進
- (4) 電子カルテの標準化等、ビッグデータ、AIの開発・活用の推進

について多くの記載があります。また、人材育成も掲げられました。製薬協も、「骨太方針2019」に記載された取り組みは非常に重要と考えており、着実に推進されることを期待しています。そして、それらの取り組みを基盤として、医薬品開発に資する質と量を兼ね備えた2次利用可能な健康医療ビッグデータを早急に構築していただきたいと考えています。企業もそれらを活用する際、利用料を負担します。

最後に「ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築」についてです。「骨太方針2019」では、産学官連携の強化によるイノベーションの推進が掲げられました。具体的には、「司令塔の機能強化」「疾病対策、ゲノム医療、AI等の社会的課題解決に資する研究開発を多年度にわたって官民連携で取り組むこと」「設備・機器等の共用の推進」等です。製薬協も先ほど述べた通り、健康医療ビッグデータやゲノム医療といった革新的なテクノロジーを取り入れた先端的な研究開発に、産学官の広範なステークホルダーと連携したエコシステムにおいて取り組みたいと考えています。そして、方針の通り、ヘルスケア分野の官民連携で重要な役割を担うAMEDが強化されるとともに、多年度にわたる取り組みを円滑に推進できる予算の手当てを実現していただきたいと考えています。

以上、3つの課題について、「骨太方針2019」に記載されている内容と製薬協の考えを説明しました。「骨太方針2019」の記載内容は、官民対話等での議論も含まれており、われわれの考えとおおむね一致していると考えています。今後も官民を挙げた研究開発によって革新的な新薬を創出し、健康寿命の更なる延伸等、国民のみなさんの健康に貢献していきます。

(2) 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

次いで、「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、「保険制度における負担と給付の見直し」「保険制度におけるイノベーション(モノ)の適正評価」に関する提言内容について、進捗状況を説明します。

給付と負担の課題については、2019年の夏以降に議論が本格化するものと思われませんが、製薬協としても、この課題を真摯に受け止め、議論に参画していきたいと考えています。

次に、適正使用推進に関する取り組みについて説明します。2019年1月の会見で伝えた通り、製薬協内に「適正使用推進サブコミッティ」を新設しました。これは、製薬協の産業政策委員会の中に位置づけ、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を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、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等において、従来の枠を超えた適正使用の推進策について、検討を進めています。

図2は現時点の検討状況を示したものです。1点目ですが、ポリファーマシーに関する国民・患者さんへの普及活動について、くすりの適正使用協議会と連携を進めています。これについては、厚生労働省が策定した「高齢者の医薬品適正使用の指針」に関する国民向け啓発資料の普及とタイアップして進めます。さらに、ポリファーマシーに関する研修資料を作成すること等により、会員企業の意識向上策を強化します。こうした取り組みについては、厚生労働省の医薬・生活衛生局が2019年10月に実施する「薬と健康の週間」に合わせ、効果的な取り組みを推進すべく、準備を進めています。詳細が決まり次第、順次公表します。

図2 適正使用推進に関する取り組み強化策(検討事項案)

情報提供活動の適正化	<ul style="list-style-type: none"> ・「MA/MSL活動に関する基本的考え方」を4月1日付で公表、今後は会員企業における定着を推進、医薬品評価委員会に新たに設置したMA部会で検証 ・科学技術館の展示「くすりの部屋-クスリウム」に協賛し、科学教育の推進とともに、薬の適正使用を啓発
薬剤耐性（AMR）問題への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」達成への協力 ・国際委員会で作成したポスター・動画の活用等によるAMR啓発活動のさらなる推進と効果検証
ポリファーマシー・残薬等への対応	<ul style="list-style-type: none"> ・くすりの適正使用協議会とともにポリファーマシーについて国民・患者への普及活動を推進 ・6団体ステートメント策定に関わった各団体が共同で国民・患者に対し、ポリファーマシーの実態について普及活動を推進 ・ポリファーマシーに関する研修資料を会員企業に配布することなどにより、会員企業の意識向上策の実施 ・「薬と健康の週間」への協賛など、厚生労働省の取り組みに協力 （・日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体への協力について検討） （・関連学会（日本老年医学会等）への協賛、共同研究について検討） （・病院内残薬問題解消に向けた検討）
高額薬剤の最適使用	<ul style="list-style-type: none"> （・コンパニオン診断薬の開発促進策の検討） （・最適使用に係る企業の自主的な取り組み促進について検討）

※太字で示した事項は既の実施している事項または具体的に検討を進めているもの

次に、薬価制度改革等について説明します。薬価制度の抜本改革は、薬価引き下げに偏った改革となったこと、消費税引き上げに伴う薬価改定は、通常改定よりも半年前倒しの薬価引き下げであること、本年4月に制度化された費用対効果評価は、加算の最大90%が引き下げられる、原価品目は加算なしでも対象になる等、いずれも製薬企業に与える影響は大きいものとなりました。今後、製薬企業が積極的に研究開発投資を行い、継続的にイノベーションを創出、優れた医薬品を生み出すためには、イノベーションを適切に評価できる仕組みへの改善は急務と考えています。そのためには、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ます。その前提としては、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と位置づけるべきと考えています。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ています。

これらの価値を薬価制度において適切に評価するための道筋について説明します。新たな概念である「社会的価値」については、価値の定義、評価の方法等、検討すべき課題があると認識していますので、この価値の反映については、次の次となる2022年度の薬価制度改革での実現を目指します。

次の2020年度薬価制度改革においては、新薬創出等加算の改善、新薬の医療的価値を踏まえた加算体系の再編、類似薬選定の基準見直し、これら3点の実現を目指したいと考えています。

「新薬創出等加算の改善」に関する見直しの方向性について説明します。新薬創出等加算は「真に有効な医薬品を適正に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る」ことが基本コンセプトでありながら、薬価制度の抜本改革によって、新薬創出等加算の対象品目が絞り込まれるとともに、多くの企業の対象品目の薬価が維持されない仕組みとなりました。次期薬価制度改革においては、真に革新的新薬の創出を促進する仕組みへと改善すべく、新薬創出等加算の品目要件を拡充するとともに、企業要件の見直しを行うべきと考えます。具体的には、品目要件は、承認審査において優先的に審査される品目を対象とすること、薬価収載後の評価を拡充し対象とすること、3年3番手までとされている新規作用機序医薬品の対象を拡充すること、このような改善を求めていきます。企業要件における「企業指標」については、企業規模等の影響を強く受けるため公平性に欠ける点、また各区分が相対評価で決まることから予見性に乏しい点が問題であると考えています。企業指標を撤廃し、新薬創出に向けて国内開発に取り組んでいる企業の品目の薬価が維持されるよう、制度のコンセ

プトを踏まえた企業要件のあり方について検討する必要があると考えています。

次に新薬の加算体系の再編に関する見直しの方向性についてです。まず、患者さんや医療従事者の治療負担の軽減、治療の質の向上につながる「利便性」について、評価軸の一つとして明確に位置づけていただきたいと思います。患者さんにとって、投与の簡便性が向上したり、投与の煩雑な管理が不要になる等、患者さんの治療負担軽減を通してアドヒアランスが高まるような利便性を有した医薬品や、あるいは医療従事者にとってモニタリングが不要であったり、感染の危険を軽減する等して、医療従事者の煩雑な業務を減らすことを通じて治療の質を向上させることができる医薬品等、患者さん・医療従事者双方における治療負担軽減、治療の質向上に資するような利便性については、その価値を評価し得る要件の見直しが必要であると考えています。また、薬価収載後に効能追加等の有用性が示された品目について、評価の拡充を実現したいと考えます。

続いて、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に関する見直しの方向性についてです。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。これまで算定されてきた多くの革新的な薬剤は、すでに海外で先行開発・上市された状況下で算定されており、外国価格調整や輸入価格によりなんとか許容できる価格水準へと調整されてきたのが現状であり、今後、日本発の革新的な新薬が出てきたときに、現行のルールでは適切に評価できない可能性があると考えます。また、ある特定の遺伝子変異の共通性があれば、がん種を問わずに投与可能な薬剤が登場してきています。こういった薬剤が今後も登場してくることを考えると、同じがん種内で類似薬を選定するというルールに縛られることなく、がん種を超えて、より適切な類似薬を総合的に選定できるルールが必要と考えます。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、対象疾患の特性、臨床的位置づけ等の医療実態の類似性についても総合的に勘案できる仕組みに見直す必要があると考えています。

2022年度の薬価制度改革での実現を目指している「社会的価値の評価」と「国民に分かりやすい評価システムの確立」について説明します。医薬品の社会的価値ですが、医薬品によってもたらされる社会的な波及効果は、視野を広げればさまざまにあると考えられます。医薬品によっては、経済や社会の「支える側」を増やす、あるいは医療資源消費の効率化につながることで、社会保障の持続性に寄与することができる医薬品があると考えています。これを「社会保障の持続性に寄与する価値」、あるいは「社会保障還元型の価値」と呼んでいます。そのような価値をもつ医薬品は、その価値を認めて評価しても、最終的には社会保障の持続性へと還元されるものであるため、一定の評価がされるべきと考えます。今後、人口減少や少子高齢化によって労働生産人口が減っていくなか、このまま2040年を迎えた場合、1.5人を1人で支えることになるため、日本の社会保障制度がいよいよ立ちいかなくなるのが危惧されています。今後も社会保障制度を持続させていくためには、「支える側」を増やし、給付と負担のバランスを取る必要があることは明らかです。「支える側」を増やすために、たとえば18歳から74歳が75歳以上を支えるような社会が想定されています。「骨太方針2019」においても、社会保障については、「支える側」と「支えられる側」のリバランスや「選択を支える社会保障」という考え方を踏まえて検討を進めると記載されています。この「支える側」を増やしてリバランスを取ることに医薬品は貢献できると考えており、社会保障の持続性に寄与する社会的価値を有する医薬品には、一定の評価がなされるべきと考えます。

イノベーションの適切な評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。これについては、2022年度の実現を目指します。第三者が作成する評価報告書を通じて、企業が説明する比較対照薬の選定や、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。これまで説明してきた医薬品の多様な価値が薬価に適切に反映されるためには、国民の納得性を高める必要があると考えています。そのためには、まず薬価算定のルールが国民にわかりやすいものであること、そして、その薬価算定プロセスが透明化されていることが必要不可欠です。現行の薬価算定システムは、明文化されたルールが存在していますが、複数の調整ルール、特例ルールがあり、一般的な国民には理解困難なものです。それをまずはシンプルなルールにし、国民が広く理解できるものにする必要があると考えます。

2点目は、「薬価算定の透明性」です。現行でも、算定結果は公表されますが、その結果に至るまでの算定プロセスがブラックボックス化されているとの指摘があり、透明性に欠けます。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ると考えます。

最後になりますが、革新的新薬の恩恵を広く日本にもたらし、健康寿命のさらなる延伸を実現可能とするためには、本日紹介した「イノベーションの創出」と「イノベーションの適切な評価」のどちらか一方ではなく、車の両輪として両方を強力に推進することが必要です。そのために必要なことを政策提言に込めました。われわれは、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取り組んでいきます。イノベーションへの支援、イノベーションの価値への理解をお願いします。

主な質疑応答



質疑応答の様子

Q1 「骨太方針2019」について評価を聞きたい。

A1 「骨太方針2019」の全体として書かれているところはわれわれの主張と違いはないと認識している。ただし制度論については、われわれが考える目的に沿って考えれば、制度改革が必要である。今後しっかりと議論し説明していきたい。

Q2 高額薬が登場してきて保険財政を圧迫するという環境は国民の理解を得られないのでは？ また、海外では成功報酬型で高額薬価を認めるという流れがあるが？

A2 高額ということでは確かに注目されているが、対象患者数が少ないことが多い。そうしたことも踏まえながら、いかに効率的に使うかを考えることが大切である。大きなリスクは社会保険でカバーしていくべきである。日本の場合は皆保険制度という、新薬が承認された時点で薬価収載され、その薬剤はどの患者さんもアクセスできる素晴らしいシステムがある。その中で成功報酬型がどういう意味をもつのかについては、さまざまな議論をしていかないといけない。

Q3 評価報告書について、今のシステムとどう変わるのか？ 今までは企業側から提案できなかったということか？

A3 評価報告書により、企業が考える医薬品の価値についての内容説明がなされ、それを審議する人の立場やその見解、結論に至るまでのプロセスが公開されるというイメージ。社会保障費の今後の流れを考えると医薬品の価格というものも国民の納得性がないと成り立たないので、中身についてしっかりと国民に理解されることが重要と考える。どのようなプロセスでなぜこの価格になったかが国民のみなさんにわかる形になることが重要である。

Q4 類似薬効の対象を広げるとは原価計算方式はやめるということか？

A4 すべて類似薬効方式で評価できるとは思わないが、今後、具体的な方法を詰めていけば、原価計算方式の算定を少なくすることはできるのではないかと思う。

Q5 「骨太方針2019」に対する製薬協の考えで、ゲノム情報の企業負担について触れているが、企業がどこまでなにを負担するということなのか？

A5 認知症の事例がわかりやすいのでこちらで説明する。認知症では、認知機能障害の発症前より脳内における病理変化が始まっているといわれており、認知症発症につながるバイオマーカーが発見できれば、認知症になるのを遅らせることや、治療にもつながるのではないか。その観点で、東北メディカル・メガバンク事業等で、ゲノム情報の解析

を進めていくことは重要である。ただし、時間はかかる。ゲノムのデータベースは国が構築・管理する。それを使う際に企業が使用料を払う。基盤は国が作り管理し、国民の健康のために活用するのであれば使用を許し、使用料を取る。企業も応分に負担する。こういうサイクルで回していけばいいのではないか。

Q6 費用対効果評価が始まったが、医療分野に費用対効果評価を盛り込むことの可否について意見を聞きたい。

A6 英国等において主に償還の可否を問うための評価基準として使用されている費用対効果評価を、そのまま国内に指標として導入するのは、社会保険方式の体制を採っている国としてふさわしくないと考える。本来はアクセスに制限を設けないというのが大前提であり、被保険者はみなアクセスする権利があるはず。この点が税方式を採る国と大きく違うところである。費用対効果評価という言葉だけを見るとあまりにも美しすぎるが、実際のデータはものすごく不安定である。こうした実態を見たうえで、今後の指標としての可能性を考えないといけないのではないか。

Q7 イノベーションの評価は、負担と給付のバランスという概念の中でやるべきということか？ 軽症は負担を重くするということか？

A7 評価だけの側面で考えると、イノベーションの評価が不十分であれば、日本に海外の良い薬が入ってこなくなる。重篤な人を救うためには適切な評価を国際基準でやっていかないといけない。そうしなければ、結局は海外にいつ治療できる人だけが救われるということになる。給付システムの観点からは、医療システム全体で効率性を高める必要がある。保険のリスクの考え方として、大きなリスクを社会保険でカバーして、小さなリスクは自分でカバーすることが1つの基本原則であり、これに則ってもう少し見直していくことになるのではないか。限られた資源の中で配分を見直し、重篤な疾患に対しては、適正な評価を行ったうえで、それを国民が使えるようし、軽症についてはその負担を重くするというのは、1つの考え方ではある。もちろん無駄を減らすために高額薬剤では複数の規格を用意する等、ほかにもやるべきことはある。

Q8 新薬創出加算の企業要件には触れられていないが？

A8 ポイント数が上位の企業から区分が決定される仕組みはおかしい。新薬の研究開発を行っているところは、平等に要件として認められるべきであり、入り口で制限をかけるのは正しくないのではないか。新薬開発に努力している企業に対して認めるという趣旨は理解できる。そこに企業規模の大小は関係なく、努力している企業を等しく認めるべきではないかというのが業界の主張である。

(広報委員会 政策PR部会 吉田 力)