

平成 15 年 6 月 25 日

「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」メモ

医薬品産業情報研究会（PI フォーラム）会長

浅野 克彦（キリンビール株式会社）

1. 医薬品産業ビジョン全般について

- ・ 昨年 5 月の懇談会ではビジョンの視点について以下のように意見・要望を述べた。
国際的に魅力ある創薬環境の実現が急務というビジョンの視点については高く評価した。そのうえで、医薬品産業の国際競争力の強化と健康に対する強いニーズに答えるために国の投資を大胆にシフトすべしという視点をビジョンに盛り込むことをお願いした。また、医療現場を含めた医療サービスの全工程を産業という視点で捕らえて規制緩和・市場原理の導入による効率化を目指すべきであると要望した。
- ・ これまでの進捗に対する評価
昨年 8 月のビジョン策定以来、薬事法の改正、全国治験活性化 3 カ年計画の策定、研究開発促進税制の拡充、それらの施策に伴う予算の集中的な計上等矢継ぎ早に新しい施策が出されており、政府の本ビジョンにかける意気込みが感じられる。
一方、医薬品産業の国際競争力強化のための規制緩和や市場原理の導入に関しては、承認申請に必要な書類数の削減や医薬品製造の全面委託を可能にする制度の導入等について実績を積み重ねつつあるが、薬価制度・薬剤給付のあり方についての検討はいまだ方向性が見えてきていない状況であると認識している。

2. アクションプランについて

- ・ 昨年の懇談会において、国際的に魅力ある創薬環境の実現のために治験環境の改革と健全な成長の期待できる販売環境の実現が重要であると指摘した。

治験環境の改革

全国治験活性化 3 カ年計画は諸外国に比べて立ち遅れている治験の活性化を目指し、多方面の政策を実施に移しており評価できる。特に大規模治験ネットワークの構築やCRCの増員、SMO利用に関する環境整備等の施策は具体的に治験の推進に役立ち、評価できる。

治験のスピードアップのため、3 カ年計画にあげられている患者参加のインセンティブの強化や治験参加の意義に関する啓発、契約症例実施の徹底のための医療機関での体制整備等の着実な実行を期待したい。

一方、承認審査のスピードアップのために医薬品機構等の組織の変更や優先審査の運用の見直し等の施策が計画されているが、完璧主義にこだわらない、レギュラトリーサイエンス等の科学的合理性に基づいた柔軟な審査や治験相談の質の向上の早急な実現を望みたい。その推進策として日米で開発経験のある製薬企業から承認審査行政のパフォーマンスに対する遠慮の無い評価を受け、その改善度を公開し、

その進捗に応じてアクションプランを見直していくというような進め方も一案ではないか。

また、再生医療、遺伝子治療、細胞医療等まだまだ日本が競争力を持つ可能性のある先進的な医療について、治験環境と審査体制、医療技術に対する特許の付与等国際競争に勝てるビジネス環境の整備の推進を望みたい。

販売環境

昨年の懇談会で、日本の医薬品産業が国際的な競争力を持つためには欧米に匹敵する成長率を実現する必要があることを指摘し、そのために医薬品の健全な成長を促す政策への転換、具体的には医療保険制度や薬価制度の再検討、民間保険や自由薬価制度などの導入の検討などを要望した。スペシャリティーファーマをめざす企業の多いP Iフォーラムにとって、市場規模は大きくなくとも付加価値の高い商品に対し従来の薬価算定方式にとらわれない“価値に見合った薬価”の算定が重要である。

今回のアクションプランにはこれらに対する改革の具体案は示されておらず、薬価制度・薬剤給付のあり方の検討のなかでぜひ検討をお願いしたい。医療費削減一辺倒ではなく、日本の産業構造の大転換という角度から薬価、医療費についての政策が求められている。

- ・ アクションプランの実施に関しては厚生労働省一丸となった対応を希望すると共に、省庁間の割り振りという考え方を改め、“N I Hへの一本化”の方向を推進してほしい。また、プランの進捗の一般の理解を推進するために到達レベルの具体的な明示と、進捗度理解のための定量的な情報の提供を要望したい。

3. P Iフォーラムにおける国際競争力強化に向けた取り組み

- ・ 研究開発力や商品ラインアップの強化を目指したM&A。
- ・ 本業・医薬事業の中で培った独自の技術(皮膚科学、膜技術、アミノ酸製造技術、血液幹細胞増殖技術)等、自らの強みを生かしたニッチ戦略の実践。

以上

セルフメディケーション拡大に向けた業界活動

◆ JSMI（日本大衆薬工業協会）の動き

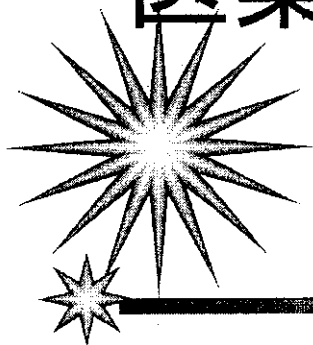
「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方」を受けて
(※一般薬5団体)

①新規薬効群の 承認基準検討	新たな薬効群の可能性について調査と検討。
②効能の範囲見直し	生活者に魅力ある時代に即した効能を目指し具体的検討に入る。
③スイッチOTC薬促進	日本版候補成分リストを作成中。 特に海外事例を調査中。
④AUT導入検討 (使用実態試験)	スイッチ成分の評価に臨床試験に代わる手段として可能性を模索中。

<p>⑤漢方210処方の見直し</p>	<p>昭和40年代の承認審査内規について見直し検討。 (日漢協中心)</p>
<p>⑥生薬製剤評価のあり方</p>	<p>WHOガイドライン、汎用生薬便覧などの資料整理を通して「生薬モノグラフ」の作成に着手。</p>
<p>⑦剤型の拡大</p>	<p>安全性確保のための方策検討と業界自主申し合わせの作成。</p>
<p>⑧市販後安全対策の充実</p>	<p>GVP（製造販売後安全管理基準）におけるOTCの安全管理業務操作手順書（SOP）の検討。</p>

<p>⑨既存の承認基準見直しと再評価</p>	<ul style="list-style-type: none">-配合成分の追加・削除・組み合わせ、効能表現の整理、配合量等の見直しを検討。-再評価の推進。
<p>⑩情報提供の充実</p>	<ul style="list-style-type: none">-生活者対象のパンフレット作成。-学校向け教育支援。-健康フォーラム等の実施構想。
<p>⑪広告・宣伝のあり方</p>	<p>広告監視協議会への問題提起とeコマースの実施基準を検討。</p>

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

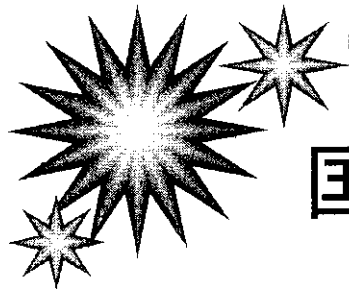


順天堂大学医学部・大学院医学研究科 臨床薬理学・総合診療科

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部・GCPセンター

伊藤澄信

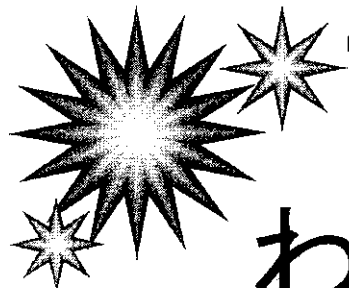
資料 1 - 4
15. 6. 25



国際競争力強化のためのアクションプラン 医療機関の立場からの意見

- * 治験は本当に進んでいないのか
大学・大病院での治験の空洞化
- * ゲノムの世紀への対応は十分か
個人情報情報をどう使うのか
- * 物流管理のIT化は遅れていないのか
改正薬事法・血液事業法への対応の遅れ

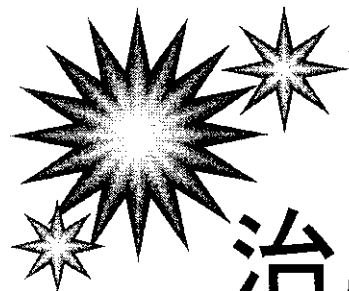




わが国の医薬品開発の問題点

- * 治験が進まない (inclusionが遅い)
治験責任医師並びに被験者の理解が進まない
- * 症例あたりの臨床開発費用が高い
機構が細かいのでモニタリングに費用がかかる？
- * EBMに使うための国内データがない
- * 非臨床から臨床開発が円滑でない？

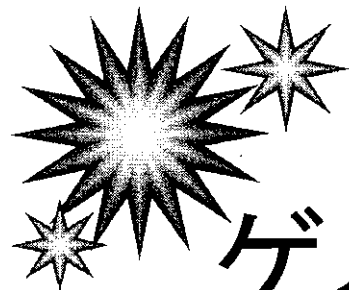




治験は本当に進んでいないのか

- ※ SMOの台頭と小規模医療機関での治験の推進
 - ⇒ 大学・大規模病院での治験数の減少
 - ⇒ 臨床研究資金・新しく開発された薬剤などの情報が大学に入らなくなる
 - ⇒ ライフサイエンス研究の遅れに？
- ※ 治験以外の臨床試験コーディネーターの人件費をどうするか
- ※ 医師主導型治験をどう利用するか





ゲノムの世紀への対応は十分か

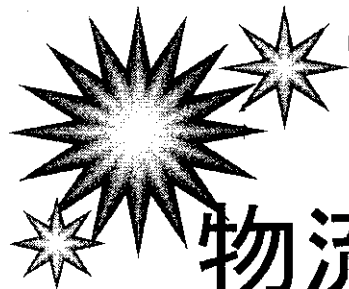
＊「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」
の開始

⇒ 遺伝情報による最適化(例:薬物代謝
酵素情報)ができるようになったときの
個人情報管理はどうするのか

⇒ 遺伝子情報は一生に1回とれば十分？

⇒ 解析会社は？、ICカードの導入？





物流管理のIT化は遅れていないのか

※ 改正薬事法・血液事業法が7月30日に施行
血漿分画製剤使用歴を20年間保存

患者情報と血漿分画製剤のロットなどを記録しておく必要
血漿分画製剤投与実施の把握の困難さ

⇒ 理想的にはICタグなどを用いた患者・被投与薬剤の照合
システムの導入

⇒ ICタグなどを医薬品製造段階から導入することによる
安全性情報のトラッキング
在庫調整による生産の効率化

