

厚生労働省「新医薬品産業ビジョン」に対する
米国研究製薬工業協会(PhRMA)の意見書

2008年7月30日

厚生労働省が2007年8月に発表された「新医薬品産業ビジョン」は、ドラッグ・ラグの解消、日本における国際競争力のある医薬品産業の育成、世界有数の研究開発型製薬企業が日本を魅力ある投資先と認める環境の形成という重要目標を達成する上で優れたロードマップです。

PhRMAは、新ビジョンの初年度の進捗について見解を述べる機会を頂いたことを感謝します。PhRMAは、ビジョン実行において、あらゆる面で厚生労働省と業界との密接かつ定期的な協議が今後も継続されることを強く要望します。また残る4年間に、ビジョンに描かれた変革の実施が大きく進展することを期待しております。

これらの極めて重要な国家目標を達成し、日本の患者が世界で最も革新的な医薬品に安全かつ可能な限り迅速にアクセスできるよう、新医薬品産業ビジョンにおいて特に注意を払うべきポイントを述べさせていただきます。

1. 長期的な薬価制度改革

製薬業界は、日本企業・外資系企業ともに、薬価制度改革案の作成に積極的に取り組んできました。医療費の伸びを抑制するために後発品の使用を促進するという考え方については私共も賛同しております。しかし、後発品の市場シェアが拡大する中で新薬開発を促進しドラッグ・ラグ問題を解消するためには、特許期間中に研究開発投資が回収できる仕組みとする必要があります。特に市場規模が小さい領域では、現行の薬価制度のまま後発品シェアが拡大すると研究開発投資の回収が極めて困難なものとなります。医療費適正化と新薬開発の促進を両立させるためには、後発品の普及を推し進めるとともに、市場規模の小さい新薬でも研究開発投資の回収が見込める制度としていただくことを強く要望いたします。

2. 長期的改革の実施に先立つ薬価制度に関する政策決定

現在の薬価制度では、将来、国民と患者のニーズに十分に対応できないということは一般的な認識となっています。業界は、2012年からの新制度の施行を提案しています。しかしそれまでに行われる決定は、患者の健康、医薬品産業、そして日本の医療制度全体に重大な影響を及ぼすものです。従って、新しい改正制度が完全に施行されるまでの期間に関して、以下の提案を行います：

- 現在の隔年の薬価改定制度は、年次改定に変更することに反対します。年次改定が実施されれば、すでにドラッグ・ラグや研究開発への大規模投資を阻む環境形成の一因となっている薬価の下落スパイラルを加速させることにしかありません。
- 市場拡大にかかる薬価の再算定に関しては、そもそも廃止すべきものであり、少なくとも現状以上に拡大すべきではありません。これは予算の短期的配慮のみに基づく、イノベーションにまったく逆行する政策です。このような政策は、日本に新薬を上市しようとする努力を挫き、また既存薬の新たな適応を模索する試みも阻害し、結果的に世界中で使用される最良の医薬品への日本の患者アクセスを狭めるという結果を招くものです。
- 画期性加算及び有用性加算の適用レベルには一定の改善は見られますが、実際には依然として低い加算率の範囲にとどまっています。PhRMA は、革新的な医薬品に対し画期性加算及び有用性加算を全面的に適用するよう強く要請します。そうしてこそ、「イノベーションに報いるため加算の範囲を拡大する」という中医協の決定が実践されることになるのです。

3. ドラッグ・ラグの解消と官民連携

- (1) 厚生労働省と医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成 19 年 4 月の新医薬品審査手数料改定を機に、平成 24 年度までの 5 年間に、
- a. 新医薬品開発期間の 1.5 年短縮
 - b. 新医薬品審査機関の 1.0 年短縮
 - c. 上記の短縮により平成 24 年度までに総審査期間の 12 ヶ月達成を年次目標と共に発表しました。

PhRMA は、以上の決定を歓迎すると共に、支援する決意をしております。

そのための方策として PMDA は、改定審査手数料を財源として、

- d. 新医薬品審査官を平成 21 年度までに 236 名の増員

e. 開発期間並びに審査期間の短縮を実現するために官民のワーキンググループ（WG-1、2）の設置を決め、実行に移しています。

(2) この一年を振り返れば、中央値による審査期間の年次目標はよいのですが、

- a. バラツキが大きく、最短2ヶ月から最長36ヶ月まであります。
- b. 審査区分として、優先審査品目、希少疾病用医薬品審査、迅速審査品目並びに通常審査品目がありますが、前三者の優先度合いが不明であり、審査基準（WG-2）の明確化ができれば短縮に向けたステップが描けるものと期待しています。

(3) また、外国で既に承認され、使用実績もある医薬品については、日本においても迅速に承認されるようご検討頂きたいと思えます。

(4) 治験について、PhRMA は日本における治験環境の改善を目標に調査を実施し、現在医政局研究開発課と連携して有力施設（中核・拠点病院）を訪問し、PhRMA の考える優良施設についての考え方を説明しています。国際治験のためには、語学などの障害がありますが、努力によって解決できると思えます。また、治験を行うに当たって、PhRMA は患者の安全性を考え、スピードと同時に副作用の最小化に努めています。

(5) 世界同時開発については、世界第二位の市場である日本市場で成功を収めるべく、日本における早期開発開始を念頭に努力しております。

4. 予防医療

高齢化社会の進展に伴い、予防医療の重要性がますます高まっています。PhRMA は、各都道府県および主要都市に課した2008年4月1日までの予防医療に関する計画策定を歓迎します。また、予防医療におけるワクチンの重要性とこの重要分野での取り組み方針見直しが必要だとする厚生労働省の「ワクチン産業ビジョン」についても歓迎するものです。ワクチン使用などの予防医療を拡大し、これを優先事項とするために、PhRMA は以下の措置を提案します：

- 予防医療は疾患の早期発見、早期診断、早期治療を含めて定義されるべきです。予防的適応のある医薬品が疾患予防の重要なツールである点を言明すべきです。これにより、コスト効率が高く、良好な医療効果が得られることになるでしょう。
- 予防医療は、ワクチンで予防可能な全ての疾患を対象とし、確実かつ包括的な国民的ワクチンプログラムを含むべきです。

- 法規制の改正により、健康増進行動に対する健康保険上のインセンティブを設け、国民健康保険の下で予防医療的措置全般が償還を受けられるようにすべきです。また必要に応じて法規制を改正し、患者ニーズへの対応として予防医療を最大限に推進できるようにすべきであると考えます。

5. 投資としての医療

ビジョンでは、日本における医療制度は患者中心であるべきと明言されています。PhRMA は、現在日本が深刻な予算問題に直面していることを認識しています。しかし、医療はコストではなく、社会が行う投資であり、この点をすべての政策綱領および政策決定で明確に周知すべきであると考えます。政府は、短期的な予算上の考慮によってビジョンが掲げる目標の達成が妨げられてはならないことを公約すべきです。PhRMA は、「2200 億円の社会保障分野の予算削減は撤廃すべき」という見解を支持します。たばこ税を大幅に引き上げ、それによる新たな収益を国民医療予算へ充当することを真剣に検討して頂くよう要望します。

6. ジェネリック

PhRMA は、この 1 年間の厚生労働省によるジェネリックの使用拡大に向けた努力を高く評価します。この分野での成功は医療予算をサポートし、日本の患者に世界で最も革新的な医薬品へのアクセスを確保することにつながります。PhRMA は、厚生労働省にこの重要な取り組みを今後も継続されるよう要請します。

7. 結果と評価指標

最後に PhRMA は、厚生労働省がビジョンにおいて重要かつ革新的な確約を行ったことを高く評価します。患者、医薬業界、そして社会にとって何よりも大切なのは結果です。PhRMA は厚生労働省に対し、ビジョンの中で、今から 2012 年までの各年度の具体的な目標、特に定量的な指標と、その目標達成の期日を新たに設けるよう提言します。こうした目標は、医薬品業界およびその他のステークホルダーと協議して定めるべきものです。全てのステークホルダーがビジョンの成功を適正に評価できるようにするために、進捗を計る指標の存在は重要なのです。