

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

平成17年6月1日

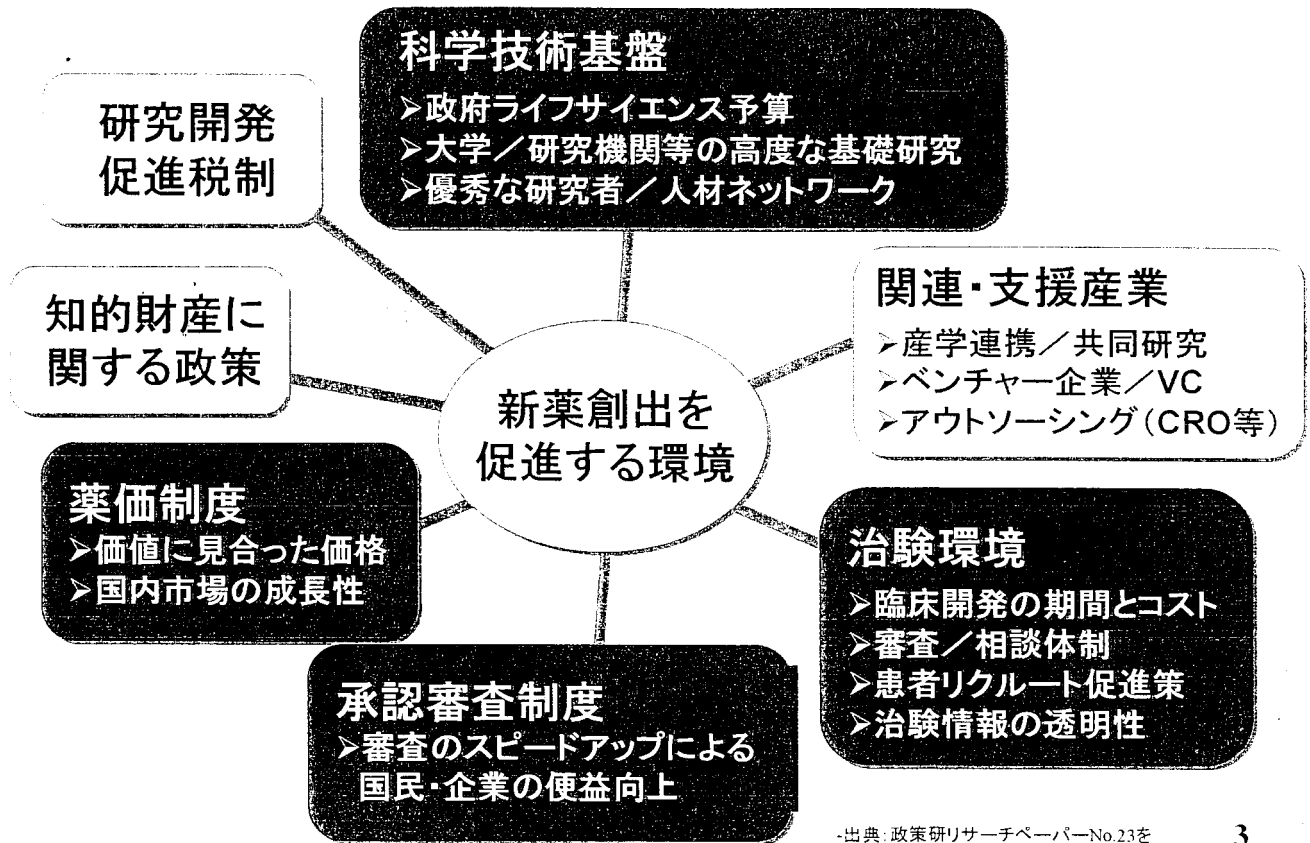
日本製薬工業協会会長
青木 初夫

新薬創出による世界医療への貢献

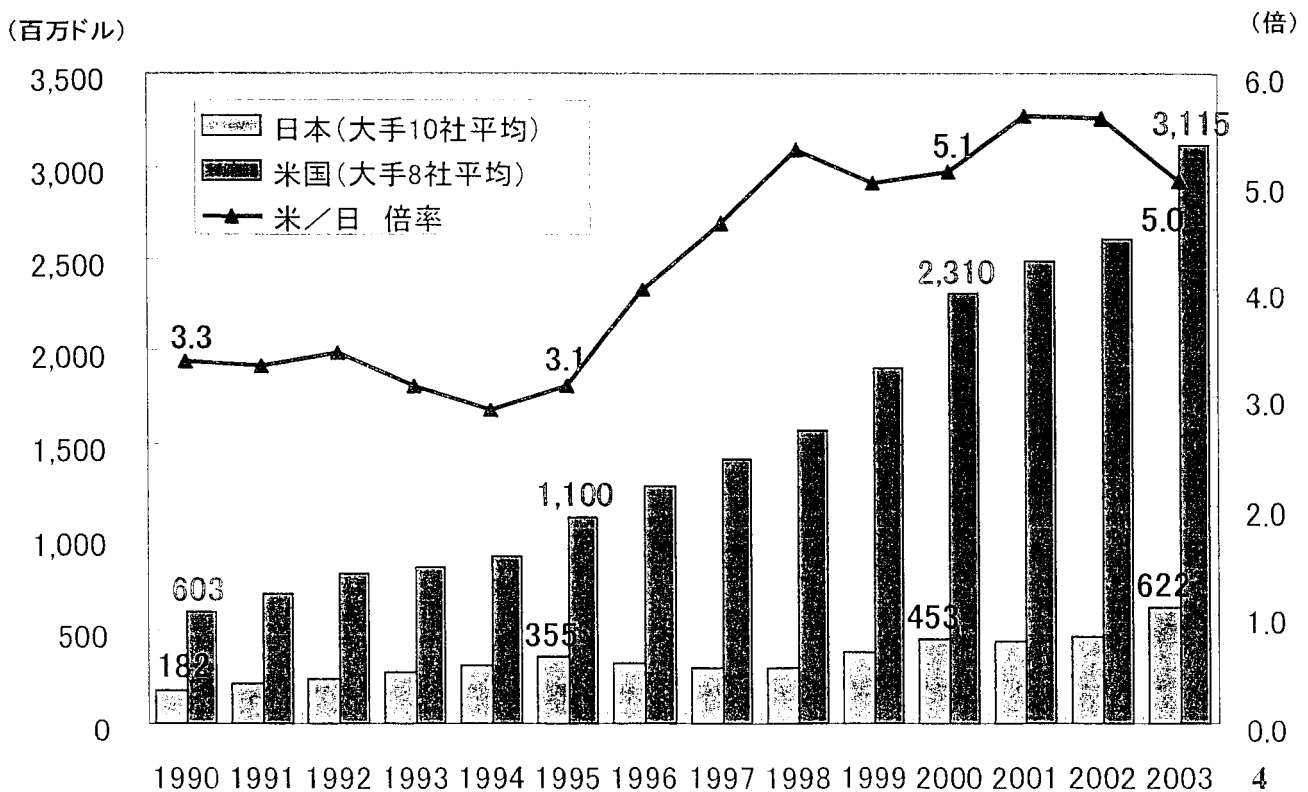
- ◆ 現在、継続的に新薬創出が可能な国は僅か7カ国程度でしかない。
米国、英国、日本、スイス、フランス、スウェーデン、ドイツ(但しドイツは往年の栄光が消えかけている)
- ◆ これらの国々で創出された革新的な新薬は、先進国のみならず、世界の人々にとって福音になっている。
- ◆ 日本は新薬創出国の一つとして、世界の医療に貢献し続けなければならない。

医薬品産業：21世紀のリーディング産業

リーディング産業への成長のための環境整備

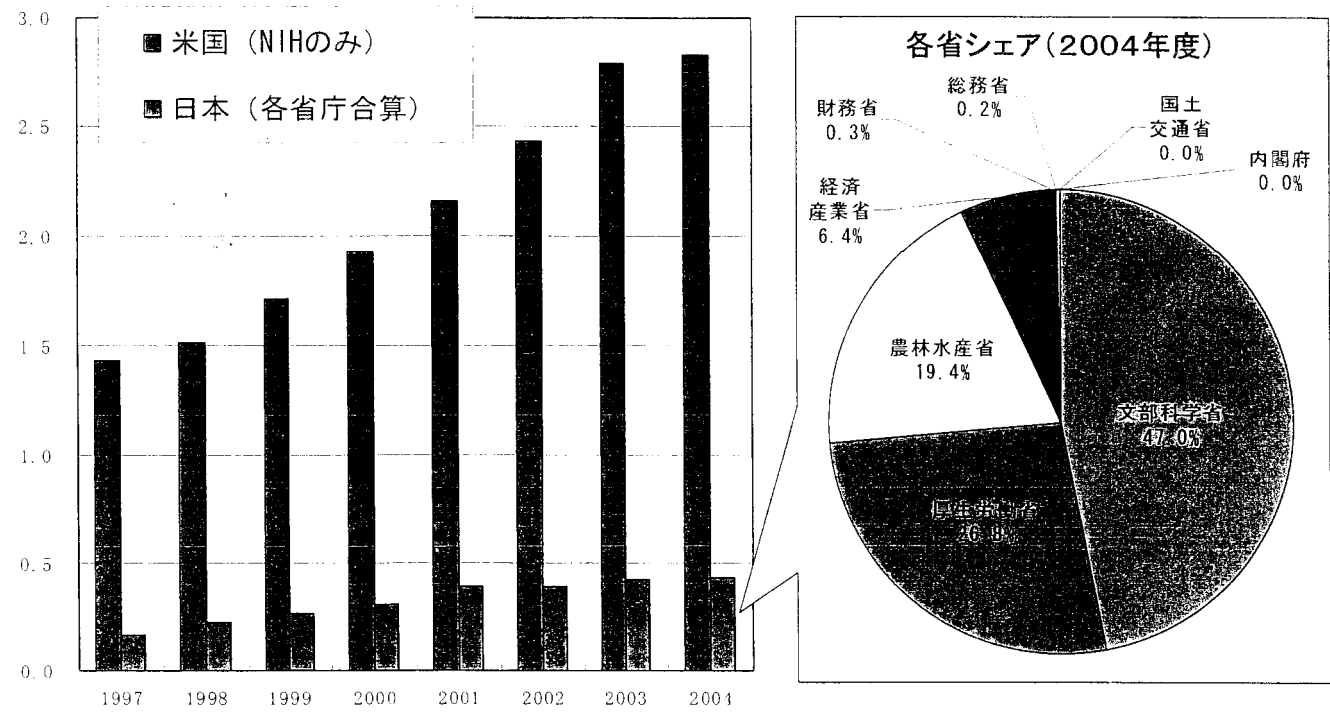


研究開発費の日米格差拡大



ヘルスサイエンス分野での研究開発投資

～日米ヘルスサイエンス研究開発投資の比較～



(参考資料) NIH: AAAS analyses of R&D in AAAS Reports VII-XXIX. (便宜上、為替レート: 1\$=104円(04年12月末日実績)にて換算)
 日本: 細田博之内閣官房長官ホームページ 及び 内閣府「科学技術政策の論点」

国内治験の問題点

- ◆ 治験進行が遅い
- ◆ 実施率が低い
- ◆ 治験費用が高い



国内治験届の減少
海外治験の先行

国内治験の空洞化

治験依頼者側としての要望

Keywords : Quality, Speed, Cost

薬価制度の問題点

◆ 医薬品の価値

- ◆ 健康、医療に関わる国民のニーズを充足させるためには、「絶え間ないイノベーション」と「価値ある医薬品の誕生」が循環する構造を形成しなければならない。
- ◆ そのためには誕生した医薬品の価値が適正に評価されなければならない。

◆ 現行薬価制度の問題点

- ◆ Innovationの価値を反映した価格設定が課題
 - 特許期間中でも継続して薬価が下がる
 - 類似薬効比較方式、原価計算方式では算定出来ない
Innovativeな新薬の評価
 - 財政優先の不透明な薬価引き下げ

7

アクションプラン進捗状況等に関する評価・要望

- ◆ バイオ研究等への更なる公的投資の拡充
- ◆ 治験体制の整備促進
- ◆ 承認審査の効率化
- ◆ *イノベーションの価値を反映した価格制度*

医薬品産業ビジョンの進捗状況についての 意見および要望

2005年6月1日

日本製薬工業協会

アクションプランの内容	製薬協の意見および要望
具体的施策【実施時期】	
(1) 研究	
国立試験研究機関等における基礎研究の充実や官民共同研究費の確保等【2002年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイエンス研究は、高齢社会を迎える21世紀のわが国にとって極めて重要な意義を持つ。特に、健康は国民の最大の関心事である。国が第2期科学技術基本計画においてライフサイエンスを重点事項として取上げたことでこの分野の研究は大幅に強化されてきたものと考えている。 ・第3期科学技術基本計画の策定にあたっては、引続き本分野を重点分野として取り上げて頂きたい。また、国立試験研究機関等においては成果の実用化という点に重点を置いて研究を推進する必要がある。 ・ミレニアムプロジェクトとして実施された疾患関連遺伝子の研究や、官民共同研究のトキシコゲノミクスプロジェクトや疾患関連タンパク質プロジェクトなどの研究成果を民間が利用しやすくなるよう、研究成果や評価を含めた情報提供の強化を望む。
疾患関連タンパク質解析プロジェクト【2003年度(～)】	<ul style="list-style-type: none"> ・アウトプットに期待のかかる時期にさしかかっている本プロジェクトに対して引き続き十分な運営予算の配分を要望する。 ・データベースの構築については、民間が利用しやすいように他の各種データベースとの整合性等について他省庁と十分な連携を願いたい。
医薬基盤技術研究施設(仮称)の設置【2004年度】	<ul style="list-style-type: none"> ・新たに発足した医薬基盤研究所に対しては、本研究所設置の目的が達成されるよう、国として事業面および財政面において継続的な支援をお願いしたい。 ・新たな創薬関連研究プロジェクトの立案にあたっては、創薬研究に経験を有する企業研究者等の意見を十分に取り入れるようお願いしたい。
厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果の技術移転、産学官連携プロジェクトのリエゾン(仲介・連絡)を行う体制・機能を備えた組織の設置(TLO)【2003年度(～)】	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究機関からの特許出願は着実に増加していることは評価する。引き続き、国際的競争力ある特許出願に期待するとともに、出願内容の速やかな公表をお願いしたい。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構による実用化研究の促進【2004年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・バイ・ドール方式による委託研究事業が軌道に乗ったことを評価する。引き続き、製薬企業による実用化に円滑に結びつけるための強力な支援を期待したい。 ・ゲノム科学の進展に伴い、米国では新薬の開発・承認申請に際し、検討した遺伝学的な試験データ提出の要請が開始された。一方、国内では遺伝学的な検討試験のリストの提出が求められているが、治験等において企業が遺伝子試料を入手・解析することに対するハードルは未だ高い。米国と同様に国家主導で行うべき課題であり、総合機構で具体的に推進することをお願いしたい。
ヒューマンサイエンス研究資源バンク(HSRRB)活動の一層の充実【2002年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・HSRRBによる培養細胞株の産官学研究者への分譲実績は数量的には評価できるものとなってきたが、ヒト組織については、質ならびに量(安定供給)の面から課題が残されていることから早期に改善を願いたい。また、新鮮試料の不足は著しいことから、移植不適合臓器・組織の利用が早期に可能となるよう、国民の理解を高める施策など、関係者の一層の努力が望まれる。
移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討【2002年度～】	
研究開発促進税制の拡充【2003年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発税制については、医薬品産業の生命線といえる研究開発の促進にとってインセンティブとなる制度として評価する。しかしながら、控除限度額が法人税額の20%に抑えられていることにより、研究開発比率の高い殆どの製薬企業にとってはメリット享受に制限がある。新しい税制をさらなる研究開発投資の拡大に結びつけるために上限枠の拡大を希望するとともに、平成18年度以降も税額控除率の制限措置の継続を要望する。また、税額繰越控除の繰越年限および繰越適用条件の見直し等を要望する。 ・オーファンドラッグ開発の税制優遇措置については、引続き実現を要望する。 ・「産学官連携の共同研究等」の税額控除制度に関しては、認定申請手続きの簡素化など、適用を受けやすい制度にすることを検討願いたい。 ・委託試験費は長期にわたるので、欧米並みに支出時に損金算入を可能とすることを検討いただきたい。

(2) 開発（『全国治験活性化3カ年計画』）

<p>全国治験活性化3カ年計画の策定 【2003～2005年度】</p>	<p>・国内の治験環境は、依然として、改善すべき多くの課題を抱えている。その改善は、国際競争力の観点からも喫緊の課題である。全国治験活性化3カ年計画に盛り込まれたCRC養成研修、治験実施者のインセンティブの改善、治験の地域ネットワークの支援等の事業については、引き続き取り組みをお願いしたい。</p>
<p>「大規模治験ネットワーク」の構築等 【2003～2005年度】</p>	<p>・治験促進センターを中心とする大規模治験ネットワークへの施設の登録が進んだことを評価するが、10の疾患群ごとのネットワークのありかた等については、適時適切な見直しも必要ではないか。治験薬提供者たる企業にとってインセンティブの働く仕組み作りについて検討をお願いしたい。</p>
<p>「小児用医薬品・オーファンドラッグ等ネットワーク」の構築 【2003～2005年度】</p>	<p>・地方自治体あるいは地域医師会による自主的なネットワーク作りなど、治験に対する前向きな取り組みに対しても、国としてできる支援策を広範に展開いただきたい。</p>
<p>治験コーディネーター（CRC）の増員（5,000人養成、雇用先の確保等） 【2003～2005年度】</p>	<p>・小児医薬品の治験を推進するためには、薬価加算など、企業側に対する明確なインセンティブが必要で、かつ、制度化も必要と考える。</p>
<p>治験コーディネーター（CRC）の増員（5,000人養成、雇用先の確保等） 【2003～2005年度】</p>	<p>・CRC養成研修の推進については評価する。高い質の維持のためのフォローアップ研修等の仕組み作りを含め、引き続きCRCの配置と定着率の向上をお願いしたい。</p>
<p>契約症例の実施の徹底。業績評価や研究費の効果的な配分の検討 【2002年度～】</p>	<p>・公的機関におけるCRCの定員増を図るか、または定員にとられない配置の方策につき検討してほしい。</p>
<p>契約症例の実施の徹底。業績評価や研究費の効果的な配分の検討 【2002年度～】</p>	<p>・国立病院機構の治験費用配分で研究者が使用できる費用が25/130とされたが、この配分の評価を行うとともに、継続して関係者のインセンティブ向上施策に取り組んで欲しい。</p>
<p>外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進等 【2002年度～】</p>	<p>・業績評価、研究費の効果的な配分の具体的な検討が進められているものと考えているが、その結果ないし進捗状況を提示頂きたい。</p>
<p>SMOの位置付けや業務内容の明確化などSMO等育成のための環境整備 【2002年度～】</p>	<p>・治験管理センターや治験専用外来の設置については、国立大学病院のみならず国立病院機構等についても、人的配置や機能のレベルなどについての実態把握のもとに、さらなる充実をお願いしたい。</p>
<p>GCPで必要とされる書類数の見直し 【2003年度～】</p>	<p>SMOの位置付けや業務内容の明確化などSMO等育成のための環境整備 【2002年度～】</p>
<p>GCPで必要とされる書類数の見直し 【2003年度～】</p>	<p>・一応整理されたものと評価できるが、ICH-GCPに近づける方向で、更なる検討をお願いしたい。</p>
<p>治験の意義等の普及啓発や治験実施状況等のインターネットによる提供等 【2002年度～】</p>	<p>・インターネットで治験の実施状況を積極的に情報提供する目的を明確にすべきである。患者さんに対する情報提供であれば、参加希望に対する対応策を含め、薬事法第68条による医薬品の承認前の広告の禁止にあたらぬ等、解釈の整備が必要である。</p>
<p>EBMのための臨床研究、トランスレーショナル・リサーチ等の推進や、支援体制の整備・充実 【2002年度～】</p>	<p>・インターネットによる提供等 【2002年度～】</p>
<p>EBMのための臨床研究、トランスレーショナル・リサーチ等の推進や、支援体制の整備・充実 【2002年度～】</p>	<p>・トランスレーショナル・リサーチの推進を図るための大学病院の体制整備が6国立大学に達したことは評価する。より多くの大学における体制整備を推進するとともに、最終事業年度を迎える施設については、フォローのための評価を実施した上で、さらにレベルアップをはかるための継続的な予算の確保をお願いしたい。</p>
<p>医療機関が未承認製品を用いて行う臨床研究に係る届出制度の導入（医師主導の治験の制度化） 【2002年改正薬事法成立】</p>	<p>・臨床研究が推進されることは、研究者の質向上につながることであり、ひいては治験の質向上につながるものと期待している。臨床研究がより実施されるよう、資金面における公的な支援に加え、データマネジメント、マテリアルの品質保証、補償制度等の環境整備をお願いしたい。</p>
<p>医師主導の治験の特定療養費化の検討 【2003年度～】</p>	<p>「治験のあり方に関する検討会」が組織され、治験の進め方の改善を図る試みがなされていることは前進と評価する。本会合では、治験の実施手続き、資料の保管などに関するGCP基準、安全性情報報告基準等について、医師主導治験に限っての緩和が検討課題になっているが、医師主導と企業主導とでダブルスタンダードが存在することは、治験の質的向上を図る観点から適切でない。一方、現行のGCP基準には実務的な改善が望まれる部分が存在するので、業界の意見も踏まえ、企業主導の治験も含めて広い視野で議論し、治験の質の向上・効率化を図っていただきたい。</p>

<p>臨床研究の基本的な指針の策定、円滑な実施のための環境整備 【2002年度～】</p>	<p>・わが国における治験を振興するためには種々の方策が考えられるが、治験が臨床研究の一部として行われるものであることを考慮すれば、中長期的にはわが国の臨床研究の底上げを図ることが最も重要な要素となると考える。このため、わが国のライフサイエンス研究予算の中で臨床研究への配分比率を飛躍的に増加することが必要ではないか。 ・これらの指針を現場に十分に浸透させ、指針に従って臨床研究が行われるべく、広く国民を対象とした啓蒙活動の推進と周知徹底をお願いしたい。</p>
<p>(3) 生産</p>	
<p>医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合等 【2002年度～】</p>	<p>・総合機構発足により、治験相談と審査の一体化が進んだことは評価できるものの、審査及び治験相談の遅れが大きな問題となっている。総合機構においては改善策について種々検討を進めているものと承知しているが、今後も出来るだけ早急に人員増を図るなど、引続き、改善を進めて頂きたい。 ・優先審査については、一定の基準を設け医療上必要性が高い医薬品の開発を支援する体制が出来たことを評価する。一方で、優先審査品目のために通常審査品目に遅れが出るなどの問題が発生しており、優先審査専任チームの設置、スタッフの質・量の充実など、早急な改善をお願いしたい。</p>
<p>優先審査の運用の見直し等の検討 【2002年度～】</p>	<p>・製造の全面委託については、部分委託から全面委託への具体的な切替え方法等が不明瞭である。今後、速やかな全面委託が可能となるよう詳細を通知するとともに、制度運用に関する諸問題の相談体制を整備いただきたい。さらに、法改正に伴い、これまでの作業スケジュールと大きく変わるなど大きく影響を受ける部分、また一部不合理と思われる下記のような部分があり、運用面での配慮と今後の更なる検討をお願いしたい。 ・製造場所の変更等製造方法に係る一変審査期間を3ヶ月にしていきたい(審査期間が長い場合、大量の製品の作りだめ(備蓄)が必要となる可能性がある) ・輸出届制度に関してGMP適合性調査の申請を製造販売業者が行えるなど実態を勘案した見直しを希望する。 ・法改正に伴い「手数料の改訂」も行われたが、承認・許可と調査に一貫しない部分もあり更なる検討をお願いしたい。 ・施行に伴い見出されるであろう問題点について、業界との間で速やかな意見交換と解決策の検討ができる機会を定期的に設けていただきたい。 ・日欧間MRAが開始されているが、適用範囲に制限が設けられており、輸出入促進の妨げとなっている。全面的な発効に向け、制限解除の促進をはかって頂きたい。 ・全面委託に伴う(GQP/改正GMP/構造設備規則など)医薬品の製造と品質に関わる法改正については、海外への向けて周知徹底をお願いしたい。</p>
<p>医薬品の製造全面委託を可能とする制度の導入 【2002年改正薬事法成立】</p> <p>品質や安全性の確保の観点に立った生物由来・自己由来製品に関する規制の整備 【2002年改正薬事法成立】</p>	<p>・製造の全面委託については、部分委託から全面委託への具体的な切替え方法等が不明瞭である。今後、速やかな全面委託が可能となるよう詳細を通知するとともに、制度運用に関する諸問題の相談体制を整備いただきたい。さらに、法改正に伴い、これまでの作業スケジュールと大きく変わるなど大きく影響を受ける部分、また一部不合理と思われる下記のような部分があり、運用面での配慮と今後の更なる検討をお願いしたい。 ・製造場所の変更等製造方法に係る一変審査期間を3ヶ月にしていきたい(審査期間が長い場合、大量の製品の作りだめ(備蓄)が必要となる可能性がある) ・輸出届制度に関してGMP適合性調査の申請を製造販売業者が行えるなど実態を勘案した見直しを希望する。 ・法改正に伴い「手数料の改訂」も行われたが、承認・許可と調査に一貫しない部分もあり更なる検討をお願いしたい。 ・施行に伴い見出されるであろう問題点について、業界との間で速やかな意見交換と解決策の検討ができる機会を定期的に設けていただきたい。 ・日欧間MRAが開始されているが、適用範囲に制限が設けられており、輸出入促進の妨げとなっている。全面的な発効に向け、制限解除の促進をはかって頂きたい。 ・全面委託に伴う(GQP/改正GMP/構造設備規則など)医薬品の製造と品質に関わる法改正については、海外への向けて周知徹底をお願いしたい。</p>
<p>(4) 販売等</p>	
<p>市販後の情報収集・分析・提供体制の許可要件化 【2002年改正薬事法成立】</p>	<p>・副作用報告基準については施行規則の大幅な見直しになり、情報の取扱いやシステムの変更等への負荷が大きい。電子報告対応も含め、軌道に乗るまでは、業界との十分な意見交換を行い、適用について柔軟な対応をお願いしたい。 ・企業にだけ安全対策の充実を求めるのではなく、医薬品等安全性情報報告制度(医療機関直接報告)や副作用救済基金からの症例については、行政に直接情報が来るのであるから、行政が自ら詳細調査を実施する体制を構築することを要望する。</p>
<p>中長期的な観点から、急速な高齢化の進行や技術革新の進展等による医療ニーズの増大に対応しつつ、医薬品産業の競争力の強化にもつながるような薬価制度・薬剤給付の在り方について検討 【2002年度～】</p>	<p>・医療に関わる国民のニーズを充足させるためには、絶え間ないイノベーションと価値ある医薬品の誕生が循環する構造を形成する必要がある。 ・類似薬の無い画期的新薬等において、薬剤の価値が十分に評価される薬価設定方式を実現・導入すべきである。 ・薬価調査結果すなわち市場実勢価格によらない不透明な薬価引下げは拡大すべきではない。また、見込みを上回って売れたら薬価を引き下げるといった市場拡大再算定は廃止すべきである。</p>
<p>診療報酬における使用環境の整備 【2002年度】</p>	<p>[後発品関連項目]</p>

<p>後発医薬品企業が品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対する必要な支援 【2002年度～】</p>	<p>[後発品関連項目]</p>
<p>国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化 【2002年度～】</p>	<p>[大衆薬関連項目]</p>
<p>医薬品コードの統一等IT化・標準化の推進 【2002年度～】</p>	<p>・コード体系を検討するに当たり、流通面に着目した場合と医療安全面に着目した場合とでは必ずから最適なコード体系が異なり、利用者間の調整が難航しているところである。新たな流通コード普及のための医療機関等のインフラ整備と併せて行政のイニシアチブの発揮が望まれる。</p>
<p>不適切な取引慣行の是正 【2002年度～】</p>	<p>・医療用医薬品の流通改善に関する懇談会が開催され、流通改善に向けた一定の方向性が「中間とりまとめ」として示されたことを評価する。他方、薬価基準に収載されながら販売実態のない品目の存在が安定供給面での新たな問題となっている。流通実態を把握し、こういった品目に対する指導を徹底していただきたい。</p>
<p>小包装化の推進等 【2002年度～】</p>	<p>・用法用量に応じた標準小包装以下の小包装品化が進んだものと評価する。</p>
<p>「医薬品総合情報ネットワーク」の構築 【2002～2005年度】</p>	<p>・医薬品総合情報ネットワークの構築・拡充に当たっては、医療関係者や患者・一般国民のニーズを踏まえて、取込む医薬品情報の優先順位や使いやすさなどの技術的側面と、それに費やすコストを国と製薬企業、医療提供側とで整理する必要があるため、業界と十分協議する機会を設けて頂きたい。 ・安全性、有効性、品質、価格等が比較可能となるシステムへの改良に向けては、各医療関係者と十分な議論と準備をお願いしたい。</p>
<p>医療関係者向け医薬品情報の“階層化” 【2005年度】</p>	<p>・紙媒体での階層化(ハイライト)については実現に向かっているものの、電子的な情報の階層化(e医薬品情報)については、大量の情報処理、入力情報のメンテナンス、アクセス方法、医療機関側のIT環境の整備、広告との関係、著作権など、まだ、実現までには解決すべき問題が山積しているため、コストパフォーマンスの面も含め、業界との協議を実施するとともに慎重な対応をお願いしたい。</p>
<p>添付文書等の電子媒体化の検討 【2002年度】</p>	<p>・標準的な医療支援電算システムへの情報の取込み、相互作用・禁忌の合併症等に際して警告する機能等の標準仕様を策定する等、情報活用についても推進すべきである。また、そのために医療関係者等のユーザーが使いやすいシステムの構築を要望する。</p>
<p>患者向け説明書の作成 【2005年度】</p>	<p>・患者への情報提供については、必要とする医薬品を厳選し、医師・歯科医師、薬剤師、看護師等の医療関係者の合意を取り付けた上で、医療現場での混乱を引き起こすことが無いよう配慮されたい。 ・患者さんへの情報提供に当たっては、関係者(医師・歯科医師、薬剤師、看護師等の医療関係者、製薬企業、行政)夫々の役割(実施すべき義務、情報提供に対する責任の範囲と実施可能な範囲)を明確にし、周知する必要がある。 ・製薬企業が実施できる患者への情報提供は、薬事法、施行規則、通知等で厳しく制限されている。この機会に再検討して不要な制限は廃止するなど、説明文書の作成義務と合わせて現状に見合った対応が可能となるよう要望する。</p>

(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて

医薬品産業ビジョンにおける記載内容のポイント	製薬協の意見および要望
<p>(1) 政府全体としての総合的な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・総合科学技術会議(平成13年1月～)における科学技術基本計画に基づき、研究分野の一層の重点化と研究費の弾力的な配分の推進 ・BT戦略会議(平成14年7月～)を総理大臣の下に設置し、総合的な国家戦略を策定 ・知的財産戦略会議(平成14年2月～)を総理大臣の下に設置し、同年7月、「知的財産戦略大綱」を策定 	
<p>(2) 関係省庁等における積極的な取組み</p> <p>① 知的財産の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1994年の日米合意に基づく「利用関係の裁定実施権の制限」の見直し ・再生医療等の特許付与に関する検討 <p>② 教育の充実と人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学等の教育機関における臨床薬理学、生物統計学、バイオインフォマティクス等の分野での人材育成 ・薬物療法や患者への説明、臨床指導等を適切に行うことができるようになるための医師、薬剤師等の医療関係者の人材育成 <p>③ 企業の事業再構築や産業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・産業活力再生特別措置法等の整備により、企業が事業の再構築を進めやすくするとともに、競争力強化につながる事業再編を円滑に推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬協が昨年4月に統一要望書として提出した、8年間の承認申請データ保護期間の創設を求める要望事項につき、昨年9月より厚生労働省との会合を重ねている。厚生労働省の具体的な取組みをお願いしたい。 ・製薬協は、特許法の試験・研究の範囲の解釈に関し、知的財産の円滑な利用を促進する観点から、リサーチツール特許を使用した研究が自由に使える保証の道の具体化を要望しており、政府の総合科学技術会議の知的財産専門調査会で検討中である。本テーマは製薬企業の研究開発に重大な影響があることから、厚生労働省の積極的な取組みをお願いしたい。 ・昨年末の政府の知的財産戦略本部の専門調査会に於いて、医薬の使用方法に関する発明を「物」の特許での保護を認めるべきとの最終取りまとめがなされた。これを受け、特許庁は新審査基準を4月に公表し、現在の特許出願の審査に適用されることとなった。しかし、「物」の特許としての保護には限界があり、製薬協が従来から繰り返し要望している医師の行為を免責することを前提とした高度先端医療を含む医療関連行為全般につき「方法」の特許として保護することを、今後も求めていくので、厚生労働省の積極的な取組みと支援をお願いしたい。