

平成 17 年 6 月 1 日

医薬品産業情報研究会 (PI フォーラム)

会長 山口 道廣

## 『医薬品産業政策の推進に係る懇談会』資料

## 1. 全般

- ①産官学連携による医薬品開発のシステム作りも進み、医薬品産業ビジョンが示された当初の目標に向かって徐々に実現しつつあるように感じる。
- ②また、医薬品産業の将来像として4つのタイプ（メガファーマ、スペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ、OTCファーマ）が挙げられていた。最近では企業再編が行われ“メガファーマ”が誕生しつつある。これによって、メガファーマにとっては潤沢な研究開発費が確保できるようになると考える。

一方、それ以外の製薬企業における研究開発費には限りがあり、治験費用の高騰が続く中、メガファーマ以外の生き残りが厳しい状況になりつつある。新薬開発メーカーの中にはスペシャリティファーマを目指す企業もあるが、スペシャリティファーマでもメガファーマでも1治験での開発費用は同じであり、メガファーマ以外の製薬企業はますます厳しくなる一方である。研究開発費の税額の控除期間を延長することやこれらの研究開発費用の高騰に歯止めをかけるための何らかの対策を期待する。
- ③健康日本 21 にもあるように、高齢化に伴う生活習慣病の抑制、QOL の向上は、医療費を削減するためにも重要である。しかし、単なる薬剤費抑制による医療費削減策は国内の新薬開発力を衰退させることに繋がる。薬価制度についても根本的な見直しが必要な時期にあり、新薬の価値に見合った薬価の設定、また再審査期間終了後の後発品の利用推進、OTC などによるセルフメディケーション促進策などを早急に検討する必要があると考える。

## 2. アクションプラン（治験環境・審査）について

- ①これまで国内の治験状況については、“遅い”、“質が良くない”、“費用が高い”という指摘がされていた。
- ②これらの指摘のうち、“質”に関しては徐々に改善している。しかしながら、医師の治験に対する意識は未だ低い。更にレベルの高い治験医師の養成、試験施設の拡充を期待する。
- ③一方、“遅い”、“費用が高い”に関しては相変わらずの状況である。“費用”に関してはむしろ大幅に悪化している状況にある。
- ④“遅い”に関して、今般の治験相談の一時停止は治験を進める側にとっては治験のスピードをダウンさせるものであり、企業経営にも大きな影響を及ぼす。このようなサービス水準の低下がないよう、体制の再構築などの策を講じて頂きたい。
- ⑤さらに、審査状況については、明らかにスピードアップされたとは言い難いように感じる。申請者側の不備も一因と考えられるが、審査の更なるスピードアップを期待する。
- ⑥“費用が高い”に関して、国内での治験費用は1症例あたりの治験費用は欧米の2倍以上になっており、国内治験の空洞化はさらに進行し、ひいては国内医薬品産業の衰退に繋がることが懸念される。SMO,CRO などでの治験の質の向上は重要だが、それに伴う異常な費用の高騰に対して、何らかの対策が必要と考える。
- ⑦また、ICH の合意に基づく海外治験結果の取り扱いについても、不必要な国内での治験を最小限に抑え、ブリッジングが最大限に利用できるようにすることを期待する。 以上