

## ■ Top News

## 「定例会長記者会見」を開催

2014年5月21日に行われた製薬協総会において会長に就任した多田 正世(ただ まさよ:大日本住友製薬 社長)は、同日東京のホテルメトロポリタンエンドモントにおいて50名を超える報道関係者出席のもと、製薬協の定例会長記者会見を行いました。以下に2014年度事業方針の概要と会長就任にあたっての抱負を紹介します。



製薬協の定例会長記者会見登壇者



製薬協会長に就任した多田 正世

## 2014年度事業方針について

製薬協は、革新的で有用性の高い医薬品の開発と製薬産業の健全な発展を通じて、日本および世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することをめざす研究開発志向型製薬企業(72社)の団体です。手代木前会長の施策をしっかりと引き継ぎ、さらには業界各位の協力を得ながら各種課題に取り組んでいきます。

今年度、製薬協では「Ⅰ. コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上」、「Ⅱ. イノベーションの促進による医療の質の向上・経済発展への貢献」、「Ⅲ. 国際連携の推進とグローバルヘルス改善への取り組み」、「Ⅳ. 積極的な情報発信とステークホルダーとの相互理解の推進」の4つを方針として掲げています。この中でⅠ～Ⅲの方針について説明します。

## Ⅰ. コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上について

## (1) 高い倫理性・透明性の確保と社会の信頼に応える活動

製薬協では、2013年4月から、従来の「医療用医薬品プロモーションコード」を発展させ、会員会社のすべての役員・従業員と研究者・医療関係者・患者団体などの交流を規定した「製薬協コード・オブ・プラクティス(COP)」を策定し、会員会社に浸透、遵守徹底を図ってきました。

## Top News

そのような状況下で発生した今回の医師主導臨床研究への不適切な関与などの問題については、忸怩たる思いもありますが、製薬産業の高い倫理性・透明性の確保と社会の信頼に応える活動として最重要課題として取り組んでいます。

また、厚生労働省においても、厚生労働大臣のもとに、「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置され、問題事例の検証と真相解明が進められ、併せて再発防止策、臨床研究全般の信頼性、質確保のための検討が進められています。

### (2) 臨床研究事案を踏まえた対応および再発防止策

製薬協の対応としては、臨床研究事案を踏まえ、速やかな徹底と自己点検の実施を会員各社に要請し、さらに臨床研究の資金提供のあり方等々臨床研究支援の基本的考え方を取りまとめ、会員各社に周知徹底したところですが、その矢先にさらに類似の問題事案が発生し、協会が抱える問題の根深さについて改めて認識しました。国民の皆様に変えたいと思っております。

現段階で取りまとめている臨床研究支援のあり方に関する基本的考え方について説明します。

### 臨床研究への支援のあり方に関する基本的考え方

1. 自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施し、使用されなかった資金や物品は適切に企業に返還されるべき旨を明確にしておくこと。
2. 臨床研究にかかわる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。
3. 臨床研究における客観性と信頼性を確保するためには、研究者の独立性が極めて重要であることを認識し、利益相反関係に十分留意の上、支援を行うこと。

### 奨学寄附金のあり方について

1. 奨学寄附金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いないこと。
2. 奨学寄附金提供に当たっては、社内の営業部門から独立した組織において利益相反を十分確認の上決定することとし、奨学寄附の経緯等の記録を作成し、適切に保管しておくこと。
3. 奨学寄附金により自社医薬品に関する臨床研究が行われていることを知った場合は、できる限り早期に契約に切り替えること。

以上の考え方を改めて会員各社に対して周知徹底していきます。

また、論文として公表されていない学会発表データをプロモーション活動に用いていたというプロモーション活動違反の事案については製薬協既発の「学会発表要旨・記録集について(第136号)」、「自社医薬品に関する講演会等の内容について(第593号)」通知を再度周知徹底させていただきます。さらに会員各社の代表者自らが現場の第一線の従業員にコンプライアンス意識を徹底、指導し、コミットメントを強化していくことが重要であると考えます。

## II. イノベーションの促進による医療の質の向上・経済発展への貢献について

製薬産業の存在意義は、イノベーションの促進による医療の質の向上・経済発展への貢献であります。日本は世界第3位の新薬創出国であり、その売上高に対する研究開発比率は、他の製造業に比べて突出しています。すなわち、研究開発投資主導型のリスクの高い産業であり、今後も研究開発力を強化して革新的な新薬を創出していかなければなりません。

一方、政府においても製薬産業支援のための政策として、2013年閣議決定された日本再興戦略と健康・医療戦略を受けて厚生労働省が医薬品産業ビジョン2013を策定しました。そして基礎研究の成果を実用化に導く創薬支援ネットワークの拡充や、医療分野における研究開発の司令塔として2015年4月に独立法人日本医療研究開発機構の創設が進められています。

製薬協としては、このような政府の取り組みを支持するとともに、法案成立後は、ライフサイエンス予算の拡充、関係省庁の連携による重点施策の明確化と効率的な予算執行、実用化を見据えた製薬産業との連携を大いに期待しています。そ

**Top News**

して、各省庁で個別に実施されている科学技術予算についての大幅な拡充、政府全体での統一的な予算編成による Decision Processの透明化、ライフサイエンス・医療イノベーションの重要課題への重点的な投資を提言し、日本初の創薬実現に向け努力していきます。

その他同機構に対しては、総合戦略の中で創薬支援ネットワークの徹底的な活用、創薬成功の鍵である知財戦略の産学での共有、臨床研究をやりたくなる・専念できる環境をつくる、治験効率化のための医療機関治験ネットワークの強化施策等々についても期待しています。

次に、研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正について説明します。

ハイリスクな研究開発投資をしている製薬産業にとって、研究開発税額控除制度はイノベーションの促進、国際競争力の強化のためにとっても重要です。同制度は、研究開発投資額に応じて一定割合を税額控除できる制度です。具体的には、平成25年度税制改正により税制控除限度額(本体部分)が20%から30%に2年間引き上げられ、上乗せ措置(10%)についても平成28年度まで時限措置が設けられました。ただしいずれも時限措置があることで、長期的投資の視点からいくと障害となり、上乗せ措置も含めた研究開発減税の恒久化は不可欠であると考えます。

研究開発税制(税額控除制度)を主要国と比較すると、控除率は平均的ですが、控除限度額および繰越期間には厳しい制限があります。特に、控除限度額については、上限を設けていない国がほとんどであり、今後、日本の製薬産業がイノベーションを促進していくためには、この税制問題は大変重要な課題であると認識しています。

**Ⅲ. 国際連携の推進とグローバルヘルス改善への取り組みについて**

ランセット (Vol.382 September 14, 2013) に安倍総理の日本の皆保険制度に関する記事が掲載されましたが、政府はグローバルヘルスについての取り組みを強化しています。製薬産業はそれを担う産業としてグローバルの視点を重要視しながら、業界活動を進めています。

製薬協では、国際連携の推進とグローバルヘルス改善の取り組みとして、グローバルヘルスへの課題に真摯に向き合い、新薬開発にかかわる技術力や経験を生かして、世界の保健医療の向上に貢献していきます。また、アジアにおける革新的医薬品開発を推進していくために、今年で3回目となるAPAC(アジア製薬団体連携会議)を開催し、アジア各国での早期申請承認実現を掲げ、連携強化を進めています。今後はAPEC(アジア太平洋経済協力)との提携にも活動を広げていきたいと考えています。

創薬型製薬企業は生命関連企業としての使命で自らのリスクで多大な研究投資を行い、科学技術の発展・波及、健康長寿社会の実現、経済成長への寄与という側面での社会的貢献を目指し、各種課題に果敢に取り組んでいます。その取り組みがグローバルヘルスに寄与し、世界の人々の健康を実現できるものと確信しています。

**会長就任にあたり**

近年、医療は目覚ましい発展を遂げ、中でも医薬品は人類の健康と生活の質の向上に大きく貢献をしてきました。しかしいまだに有効で十分な治療法が確立していない疾病が多数存在しています。

私達はこのようなアンメット・メディカルニーズを充足させる安全で有効な革新的新薬を創製し、医療機関を通じて患者の皆さんにお届けするのが最も重要な使命であると考えています。

そのために製薬協会員各社は幅広い技術的知識の蓄積と人材の確保、長期にわたる膨大な研究開発投資を可能にする財務体質の維持、イノベーション実現に向けたリスクテイク経営の実現に努めています。

このように公共性の高い使命を実現するための企業活動においても、その公共性故に政府や医療機関との連携が重要であり、そのために高いレベルの倫理性、透明性が求められています。

昨今これに反する事例が頻発しており、業界の責任者の一人として誠に慚愧(ざんき)の念に堪えないと思っています。これを機会に会員各社がコンプライアンス遵守を最重要経営課題として取り組み、違反行為の撲滅に向け心を1つにすることができれば、問題を克服し、社会からの信用を回復していけるものと確信しています。

これからも社会や国民の皆さんの期待に応えるべく製薬協として最大限の努力をしていきたいと思っております。

## Top News



会場風景

## 主な質疑応答

**Q1** 一連の臨床研究にかかわる問題を見てみると、MR側には医師のためには何でもやる、医師側にはMRには何でもやってもらおう、といった両者のこれまでの悪弊がみえる。今みえている問題は氷山の一角という見方もあるが、解決するにはどのような施策が必要と考えているのか？

**A1** 今般の件については根深い問題があると認識しており、その背景には風土的な問題も一部存在していると思っています。製薬産業サイドでは透明性ガイドラインによる開示がスタートし、医師サイドではCOIの研修・指導も進んでおり、根本的なところから解決しようとする方向にあると認識しています。ただ、現状では、十分に対応できておらず一部の人間に問題があるのも事実です。製薬産業サイドでは、経営トップ自らがコンプライアンス遵守およびプロセスを含めた透明性の確保を最重要課題と認識する必要があります。医師サイドにおいてもガイドラインを策定し対応を進めて大きく変わってきていると認識しています。

**Q2** 会長は製薬産業をどのようにみているのか、国内でどのように発展させていくのか、そしてその課題をどのように考えているのか？

**A2** 製薬産業は将来性のある重要な産業であり、多種多様な知識が組み合わせられないと産業として成り立たないというまさに知識集約型産業であり、近年の発展途上国の追い上げにも負けない立派な産業という認識です。創業の社会的意味合いを考えてリスクを取り、投資を行い、世界で報われるという基本理念を持つ必要があると思っており、将来的に非常に楽しみな産業です。

**Q3** バイオや再生医療応用など創薬技術が進歩する中、それに対応する企業も出てきているが、製薬産業が曲がり角に来ていると考えるか？

**A3** 新しい技術が出てきた際に、それを各社の経営層がどのようにとらえるかにかかっています。今までの技術、新しい技術、そのどちらにウエイトをかけて投資をしていくか、これは経営判断そのものであり各社独自のものです。現時点では、旧来の低分子の役目が終わって新しい技術の時代になるとの判断を行うところまで来ていないのではないかと思います。

**Q4** 医療費抑制が大きな課題であると思うが、その中で薬剤費が全体の伸びを上回っていることについてどのように考えるか？

**A4** 世界的にみて先進国でも同じ動きであり、日本だけが例外であるとは思っていません。これまでも政府の動きを注視して対応してきましたし、今後も同様です。新しい制度や施策を打ち出す際には、経営の予見性といった点に配慮してもらえるよう提言していきたいと思っています。

(広報委員会 政策PR部会 原 健司)