

トップニュース

広報委員会 政策PR部会

河上 崇陽

2014年1月15日(水)、東京・日本橋の野村コンファレンスプラザにおいて製薬協の定例会長記者会見を開催しました。第二次安倍内閣の発足後、政府の「日本再興戦略」を皮切りに、「健康・医療戦略」「医薬品産業ビジョン2013」が矢継ぎ早にとりまとめられ、わが国経済の成長に寄与し得る成長産業として、製薬産業に対する大きな期待が示されました。また、8月には安倍総理を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」が設置され、健康・医療分野におけるイノベーション推進のための環境と体制の整備がスタートしました。今回は、60名を超える報道関係者が出席しました。以下にその概要を紹介します。

2013年度事業方針について

製薬協では、「革新的新薬の創出等による『国民の健康』の維持・向上」、「先端的研究活動による『科学技術レベル』の発展に寄与」、「そして「経済成長の牽引役として『強い日本』の復活に寄与」という3つの製薬業界の決意に基づき、2013年度は「Ⅰ. コンプライアンスの徹底と透明性の向上」、「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」および「Ⅲ. 国際連携、国際協力の更なる推進」を事業計画に掲げております。本日は、これら個別重要テーマにつき、2013年5月の記者会見以降の製薬協の取り組みを説明します。

Ⅰ. コンプライアンスの徹底と透明性の向上について

製薬産業に対する国民の理解と信頼をより確固たるものにしたいとの思いから、コンプライアンスへの取り組みを製薬協としては重く考えています。率直に申し上げて、ある会員企業が非常に難しい問題を引き起こしたという事実もあり、この取り組みの重要性はいよいよ増していると承知しています。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・患者団体等との交流を規定した「コード・オブ・プラクティス(COP)」を



手代木 功会長

実施しています。「COP」を会員会社に自主的に設定させ遵守徹底を図るため、製薬協では、会員会社の実務担当者を対象とした研修会を開催し、各社における取り組み体制やソーシャル・メディアの利用をめぐる対応事例等の情報共有を図ったほか、11月を理解促進月間と位置づけ、「COP」の統一ポスターを作成して、各方面への情報発信を強化しました。

また製薬協では、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(透明性ガイドライン)」に基づいて、医療機関・医療関係者にかかわる企業活動の情報開示を進めています。会員会社は、透明性ガイドラインを参考に策定した自社の指針に基づき、2012年度分の資金提供の状況等を順次公開しました(2014年2月末時点で、70社すべて公開済み)。



登壇者

あわせて、MRによる医療関係者への周知活動、Q&Aの製薬協ウェブサイトへの掲載、一般紙・医学会雑誌への広告掲載を実施しました。加えて、1月8日の新聞広告に掲載されていますが、日本医師会の横倉会長、日本医学会の高久会長および製薬協会長の3者による座談会を実施し、透明性ガイドラインが医学・医療の健全な発展、有機的な産学連携の推進に寄与するものにしていくことが確認されました。

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

(1) 平成26年度薬価制度改革について

今回の薬価改定は、新薬、長期収載品、後発医薬品の全領域において苛酷なものとなりました。医薬品のライフサイクル全体の観点から、①「新薬創出等加算」の制度化、および②従来の「特例引下げ(Z)」と新たに出てきた「特例的引下げ(Z2)」の一本化を図ることが、バランスの取れた対応であると、日薬連の内藤会長とともに製薬業界として精力的に主張してまいりました。しかしながら、結果的には、長期収載品の引下げについて「Z」と「Z2」の一本化は実現したものの、「新薬創出等加算」は制度化されずに試行を継続するとの決定がされたことは忸怩たる思いです。これからも「新薬創出等加算」の制度化の必要性について関係者の理解を得られるための活動を強力に推進してまいります。政府の産業競争力会議や規制改革会議等において、イノベーションに対する好意的な意見が出ていますが、イノベーションを本当に評価していただくのであれば、薬価制度が製薬産

業の企業活動の根幹にかかわるものであると理解していただくことが必須ですから、今後、医薬品の価値が適切に反映される具体的な仕組みがあつてこそそのイノベーション推進であることを、関係者に理解いただけるよう粘り強く積極的に活動していきます。

各論を述べますと、長期収載品については、新たに導入される「Z2」により、後発品への適切な置き換えが進まない先発品の薬価を継続的に引き下げることで、かなり広い範囲で影響を受けることになりました。「新薬創出等加算」の制度化が見送られたこととあわせて、改めて製薬業界にとって過酷な結果となったと言わざるを得ません。

「新薬創出等加算」については、中医協で加算対象品目のあり方について疑問が呈されたこともあり、また、製薬協としては加算上限80%を本来の100%に復すことが必要と考えていますので、次なる新しい幕が開けたと受け止めています。

この他、「Z」の廃止および「Z2」の導入について、ジェネリック薬の使用をさらに推進するという政府の姿勢はよく承知していますが、継続的かつ安定的な供給という観点から、十分な検証が必要と考えます。たとえば後発品が1品目しかない先発品は相当数ありますが、同先発品の60%分を置き換えるだけの供給能力が後発品供給側にないという場合もあり、「Z2」をそのまま運用すると医薬品の安定供給に影響を及ぼし、医療現場に混乱を来す可能性があると思われます。国民皆保険の堅持を前提に、必要に応じて提言を用意したいと考えています。

さらに、採算性の改善が限界まできていても代替



会場風景

する医薬品がないために、長期にわたり安定供給の確保が医療現場から求められる医薬品は現に存在していますが、残念ながら中医協では前向きな議論が行われていません。製薬協としては、こうした医薬品の薬価底支えにつき、改めて中医協での議論の俎上に乗せ、もう少し前向きな議論が展開されるべく努力していきます。

また、非常にハードルが高い設定となっていますが、「原価計算方式における営業利益率の評価範囲拡大」や、「世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の加算(先駆け加算)導入」については、わが国で開発しなるべく早く上市しようとする製薬メーカーに政府がインセンティブを与えるという姿勢をみせたことは評価しています。

(2) 研究開発基盤および臨床研究体制整備のいっそうの促進

2013年5月の「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」での私どもの主張の繰り返しですが、医療分野における研究開発の司令塔機能としての『日本版NIHの創設』、基礎研究の成果の実用化支援のための『創薬支援ネットワークの構築』、効率的な臨床試験の実施体制構築に向けた『臨床研究中核病院等の整備』は、私ども製薬業界が長年提言し続けてきた政策です。

中でも、「日本医療研究開発機構(仮称)」の創設は、製薬業界として大いに歓迎し支持しています。同機構の司令塔機能をより充実させるためには、科学技術関係予算を政府全体で一定以上、集中投下することが不可欠です。まだ同機構の全容は明らかになっていませんが、われわれ製薬業界として全力をあげて支援をしていきます。

また、「医療分野の研究開発に関する総合戦略」に関しては、健康・医療戦略参与として、私からは、①創薬支援ネットワークの徹底活用(アカデミアによる活用の事実上の義務化)、②創薬成功の鍵である知財戦略を産学で共有(産と学の知財戦略の認識格差を埋める必要性)、③臨床研究をやりたくなる・専念できる環境づくり(有力査読誌への論文掲載についてインセンティブの創設)の3点を提言しています。

(3) 研究開発促進・国際競争力強化のための税制改正

今般の平成26年度税制改正では、民間投資活性化等のための税制改正項目に、「増加型の控除対象額拡大」および「高水準型を含めた上乗せ措置の適用期限延長」が盛り込まれるなど、私ども製薬業界の主張を前向きに受け止めていただいたと理解しています。しかし、依然として他国に比べて良い税制措置となっているとはいえる状況にはありません。今後、他国、特に中国、韓国、シンガポールといった創薬力で日本に追いつきたい、追い抜きたいと考えるアジア諸国との競争面でのバランスを考えますと、最低限、平成26年度末までの2年間の時限措置となっている「総額型」の30%控除枠の恒久化あるいは「高水準型」を含めた上乗せ措置の制度化が税制面における最重要課題であり、関係各方面に強く要請していきたいと考えています。

この他、創薬を推進する税制として、特に「パテントボックス税制」の創設および「企業版エンジェル税制」の拡充を私どもは求めています。「パテントボックス税制」が日本でも創設される動きが出てくれば、製薬メーカーが日本に知財を置くことが経済合理性の観点からも正当化されますし、結果として日本に製造拠点を維持することも可能となります。「企業版

エンジェル税制」の拡充については、人件費構造が異なるためグローバル企業と比較して利益率が低いのではないかと厳しい批判を受けがちな日本企業としては、損益計算に直接影響を与えるような投資を積極的に行うことは難しい状況です。このため、ベンチャー企業への投資は損益計算の対象から外すこととなれば、そのようなデメリットが解消され、ベンチャー企業への投資が進むものと考えています。

Ⅲ. 国際連携、国際協力の更なる推進について

3年前から始めています「アジア製薬団体連携会議 (APAC)」ですが、2014年は4月10日～11日に“ア

ジア発医薬品創出のインフラ構築に向けてのロードマップ”と銘打って開催を予定しています。これまでの、アジアにおける「規制・許認可」および「創薬連携」に加えて、「知的財産と強制実施権」および「医療技術評価 (HTA)」を検討課題として取り上げ、各国の業界団体および規制当局が揃って議論を深めることとなります。PMDAの近藤理事長も、日本のレギュラトリー・サイエンスは世界水準でみても遜色ないものであり、アジアにおいてリーダーシップを発揮できると発言されています。今は夢物語かもしれませんが、将来、アジア版EMAとでもいべき「AMA」の創設に向けて一歩も二歩も前に進んでいく所存です。

主な質疑応答

Q1: 製薬協が透明性ガイドライン等ルール作りを先んじて進めてきたことは評価。2013年のディオバン問題を受けて、ルールの深掘りや追加策を考えているのか？

A1: 非常に難しい問題と認識しています。いろいろなルールを策定し実施すればコンプライアンスが遵守できるという簡単な話ではありません。「COI」を含めた新しい考え方をどう実現していくべきなのか検証作業を終えていません。透明性ガイドラインや「COP」の会員企業において遵守徹底するのみではなく、日本医学会や日本医師会と対話を継続して、日本の医療や研究開発の水準をどう上げていくのかを一緒に考えていくことが一番現実的と考えています。

Q2: 以前より製薬協は「製薬産業は経済成長の牽引役」と主張しているが、「牽引役」として具体的にどのような姿を描いているのか？

A2: 私どもが過去に何をしてきたかとこれから何をしていくべきかは、分けて考える必要があります。まず、過去についてですが、リーマンショック後、日本の基幹産業である自動車産業や電機産業が壊滅的打撃を受けた中、製薬産業は、納税額という側面を含め日本の経済を底固く支えてきました。このように、日本の経済を支える産業群のうち、景気の好不況に左右されずに財政基盤を支える産業の1つとして、製薬産業

は日本の経済成長に貢献できるし、存在意義もあると考えています。これからの話ですが、医薬品の入超問題があります。技術収支が約3,500億円の出超、物流では約1兆円を超える入超という現状を、見方はいろいろあるにせよ、財務省をはじめとする政府当局関係者が国として重く受け止めていることはしっかり認識しています。私どもとしては、今後、長い目で考えて製薬産業を産業ごと輸出できないか、あるいは日本で生産したものを輸出できないか、そういう動きを後押しする税制措置を推進できないかといったことを考えています。

Q3: 次期薬価制度改革は「苛酷」と所感として述べていたが、今回は、会員会社にどのような行動改革、意識改革を求めるものとみているか？

A3: 会員会社は、「Z2」は明確に継続する仕組みであるということを受けて事業展開を考える必要があります。世界に先駆けて高齢化が進んでもなお国民皆保険を堅持するためには、新薬開発におけるイノベーションについては一定の評価をするものの、長期収載品やジェネリック薬の価格については上げていくことはないという方向に日本は向かうとのメッセージが、財政当局から示されたと受け止めています。今後の事業展開を考えるうえで、待ったなしの状況に私どもはいます。