

平成 16 年 6 月 8 日

『医薬品産業政策の推進に係る懇談会』メモ

医薬品産業情報研究会（P I フォーラム）会長

浅野 克彦（キリンビール株式会社）

1. 医薬品産業ビジョン全般について

- ・まず今年もこの懇談会にご招待いただいたことに対して御礼申し上げる。アクションプランの進捗状況の報告書を見せていただいて、全体としてビジョンの実現に向けて着実に前進しているという印象を受けた。厚生労働省の各部署の皆様のご努力に敬意を表するものである。
- ・昨年のこの懇談会では、治験の推進と薬価制度について議論が集中した。P I フォーラムからもこの2点について重点的に意見・要望を述べた。治験については全国治験活性化3カ年計画の策定や治験コーディネーターの養成等の治験実施体制作りに関して手が打たれ始めているが、薬価制度の見直し等の事業環境の整備についてはいまだ方向性が見えてこないと指摘した。
- ・アクションプラン実施後2年が経過した現時点において、治験環境の整備については進捗が見られ、徐々にその成果も現れてきていると認識しているが、欧米との差は依然として大きい。改革のスピードアップが望まれる。一方、事業環境の整備については昨年と同様な状況であることは誠に残念である。

2. アクションプランについて

・治験環境の整備

① 治験実施体制の整備

治験コーディネーターの養成と配置が進み、徐々に効果が出てきている。症例報告や有害事象報告、あるいはカルテの直接閲覧等GCPで求められている治験の手続きが以前に比べてスムーズに進むようになったと感じている。

② 契約症例の実施

契約症例の実施の徹底については、治験施設において努力は見られるが、推進策が功を奏しているとの感じはない。日本の治験の空洞化が叫ばれて久しいが、治験実施施設における意識改革を早急に希望したい。

契約症例の費用についても旧国立大学に納付した治験費のうち、未達症例分の返還について前向きな検討を要望したい。

③ 研究開発促進税制

医薬品の開発費用の膨大化はかねてより懸念しているところであるが、研究開発促進税制は研究開発を文字どおり促進するものとして期待が大きいので、継続的な実施を要望したい。

特に現在では次年度のみにしか認められていない繰越控除は、3～5年の猶予が現実的であるので改善を要望したい。

④ 医薬品医療機器総合機構

この春発足した医薬品医療機器総合機構に対しては『より有効でより安全な医薬品をより早く』供給する体制の構築に関して大いに期待している。特に治験相談と審査の一体的実施体制の構築に対してはスピード感のある、科学的合理性に基づいた柔軟な審査を期待したい。ブリッジングによる治験の効率化についても、柔軟な対応を希望する。また、優先審査の基準作りの早急な実現を希望する。

⑤申請データの保護および知的財産

昨年、一昨年と要望が多かった申請データの保護期間の設定に関しては、産業界から具体的な提案を行ったところなので、早急な検討と実現を求めたい。

また、医療技術（皮膚等の臓器の移植方法、臓器・細胞の採取方法等）に対する特許の付与範囲がさらに拡大されることを希望するとともに、再生医療等の治験や審査の体制の充実を望みたい。

⑥このような進展はみられるものの、国際競争力という観点からは未だとうてい満足できる状況にはなく、相当のスピードでキャッチアップしない限り、国内治験の空洞化はさらに進むという危惧の念を禁じえない。

・事業環境の整備

①医療保険制度や薬価制度

昨年の懇談会では、PIフォーラム会員会社として、市場規模は大きくなくとも付加価値の高い商品に対し従来の薬価算定方式にとらわれない“価値に見合った薬価”の算定が重要と主張した。このことは日本の医薬品産業全体にとってその国際競争力を維持・強化し、健全な成長を実現するために重要な点であり、現行の医療保険制度や薬価制度の再検討を含めた大胆な制度改革をお願いした。

しかし大変残念なことに、今回の進捗報告においてもこの点についての検討の進捗は示されていない。進捗報告にあるような『産業界による研究会に厚生労働省からも参加し』て進められている薬価制度・薬剤給付のあり方の検討状況と今後のロードマップの概要について、ぜひこの懇談会の場でご報告をいただきたい。

②改正薬事法

改正薬事法は平成17年4月に施行予定であるが、改正薬事法関連の当局アナウンスのスケジュールが当初より大幅に遅れており、企業側の対応に関する負担は非常に大きい。可能な限り早急な情報の開示に加えて、各種の移行手続きにおけるみなし期間の設置や都道府県への指導・フォロー等の措置を講じて、企業側にとっても無理のない形での施行を希望する。

おわりに、医薬品産業の振興は技術立国を標榜する日本の国策として進められるべきものである。現状ではまだ厚生労働省内の動きという印象をぬぐえない。特に財政の裏付けなしには推進できない課題が大部分であることを考慮すれば、財務省等を巻き込んで省庁の壁を乗り越えた、スピード感のある改革の実現が強く望まれるところである。