

平成19年7月30日

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

「新医薬品産業ビジョン」に関する意見

日本製薬団体連合会
会長 森田 清

新医薬品産業ビジョン（以下、新ビジョン）については、策定にあたって3回のワーキング・グループが開催されるなど、官民共同での取りまとめのプロセスが持たれたこともあって業界の意見も考慮されている内容になっており、評価いたしております。

新ビジョンの目的である「我が国医薬品産業の国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消」と、最終的には「医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品が国民にできるだけ速く適正な価格で提供されること」の実現に向け、官民挙げて取り組んでいきたいと考えます。

今般、より良い新ビジョン策定に資するため6項目について意見を取りまとめました。

【1】全体について

1. 「我が国医薬品産業」をどう捉えるか

「我が国医薬品産業の国際競争力強化」が目的とされたことは意義深いものの、新ビジョンにおいては、「我が国医薬品産業に対する施策」と「日本に研究開発の拠点・基盤を置いた企業に対する支援」の線引きが明確でない中、後者に重点を置いた取りまとめ方になっているように思える。我が国医薬品産業という視点でも強化策を取りまとめてほしい。

2. 前ビジョンの成果実現度評価

数々のアクション・プラン実施にもかかわらず「国際競争力が危機的状況にある」（7ページ）ことは由々しき問題である。新ビジョンに「政策の総点検が必要である」（5ページ）と示されている通り、前ビジョンのアクション・プラン等の実施状況評価だけでなく、むしろイノベーションという成果につながったかどうかの評価を行うことの方がより重要である。そのことが新ビジョンの実効性を高めることにつながる。

3. 国際競争力を測る指標の設定と医薬品産業の将来像の具体化

① 「目標とする国際競争力の指標」がないため、産業の将来像が見えにくい。将来の「国際競争力が強化された姿（数値目標）」を明確化することで、目指すべき将来像の実現に向けより効果的な施策の検討・推進が可能となる。

② 「医薬品市場自体の競争力喪失」の主な原因は、薬剤費抑制策による過去10年にわたる日本の医薬品市場の低迷である。国際競争力強化には、日本市場の持続的な成長が必須であり、例えば、世界の新薬開発拠点に相応しい医薬品市場の構築、といった方向性を示してほしい。

4. 政府全体としての目標明確化

個別の政府施策はアクション・プランで具体化されているが、5年後の医薬品研究開発予算の望ましい規模等、政府全体としての目標・考え方を示してほしい。

【2】個別のアクション・プランについて

医薬品は、新医薬品、基礎的な医薬品又は必須医薬品、ジェネリック医薬品、OTC医薬品、と大きく4つに分類される。それぞれの医薬品の機能を発揮させるための諸施策の中で、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」において具体的なアクション・プランが十分には示されていない2つの施策について、下記に意見を取りまとめた。

1. 研究開発促進税制（48ページ）のダイナミックな強化

政府における医薬品産業の位置づけ及び医薬品企業の研究開発投資意欲はますます高まっている。このような中、パフォーマンスの高い日本企業の研究開発投資をいっそう促進し医薬品産業を21世紀我が国のリーディング産業にするために、医薬品という産業特性を十分に踏まえて、従来の数倍規模の新たな研究開発促進税制について、検討・実施してほしい。

2. 薬価制度改革について

①取り組み方

日薬連では、今回のアクション・プラン（56ページ）も踏まえて、新医薬品、基礎的な医薬品又は必須医薬品、ジェネリック医薬品など、それぞれの医薬品の機能が適切に発揮される制度について検討している。今後、中医協において、国民並びに医療関係者の理解が得られるよう、専門的な議論をいただきたい。

②日薬連が考えている薬価制度改革における制度設計の理念

1. イノベーションが評価され、更にそれが促進される制度
2. 個々の患者に適時適切な医薬品提供がなされ、医療の質が担保される制度
3. 市場競争が機能する公正かつ透明な制度
4. 社会的・経済的な無駄が排される効率的な制度
5. 患者負担増大等に繋がることのない安定した持続可能な制度

以上

平成19年7月30日

厚生労働省
医政局 御中

日本製薬工業協会

新医薬品産業ビジョンに係る意見

今般、新たな医薬品産業ビジョンが策定されることについて、日本製薬工業協会は関係当局のご努力を高く評価するものであります。

新ビジョンの策定にあたり、下記の意見・要望を申し上げます。

記

1. 新医薬品産業ビジョンの目指すところは、革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略(新ビジョン案の図1)に示された省庁横断的な研究開発政策の立案、資金の集中的投資、臨床研究・治験環境の整備など創薬活動を推進するプラットフォームの整備とイノベーションが適切に評価される薬価制度が中心的テーマになると考える。

本ビジョンを医薬品産業の国際競争力強化とイノベーションの促進に実効あるものとするためには、それぞれの施策の到達目標を明らかにするとともに、その進捗状況について毎年フォローアップを行い、その時点での到達点について評価すべきである。

また、国際競争力強化等の施策は、前回ビジョンから実施されており、新ビジョンはその進捗を踏まえて策定されるべきものであることから、過去5年間の施策と実績について厳密な評価が必要と考える。

なお、過去の評価結果は、本来新ビジョンの一部となるべきものとするが、これが困難であれば別途取りまとめることとしてはどうか。

また、本ビジョンに盛り込まれた具体策については、これらを固定的に捉えるべきではなく、国内外の政策や研究の動向との比較、位置づけを行ったうえで弾力的な取り組みを考慮すべきである。

2. 新ビジョンの構成について以下の観点から修正することを提案する。

- ・ 本ビジョンの概要は 4～8 ページの記述でよく整理されており、産業政策の考え方も 39～41 ページに簡潔にまとめられているので、9～38 ページの記述については可能な範囲で簡潔な記載にするのが分かりやすいのではないかと。
- ・ 42 ページ以下に記載の「革新的新薬創出の集中期間」（5 年以内）に行う具体策については、図 1 に記載されている国の施策の項の順と整合性を保った項立てとすべきではないかと。

以上



「新医薬品産業ビジョン(案)に対する意見」

医薬品産業政策の推進に係る懇談会
平成19年7月30日

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)
副会長 加藤 益弘



総論

- 新ビジョンの最後に記されているように『医薬品は、国民の生命・健康に重大な影響を与え、医療保険財政との関わりも強い』。この視点はビジョン全体を通して貫かれるべきである
- 少子高齢化の中、国民の利益を損なわない形での予防医療を含む医療の有り方、医療費の目標を明確に示すべきである。医療の質の向上と医療費のバランスをどう図るか、その中でイノベーションの促進と薬剤費のバランスをどう図っていくのか、厚生労働省としてのビジョンを明確にして欲しい
- 日本の医薬品産業、特に開発研究型産業において外資系企業はもはや欠かせない一員となっている。従って、国民への利益という観点からすれば、企業のオリジンを問わず、産業全体の育成について語られるべきである



新ビジョンの構成について

資料 3

- ビジョンが5年を経て改訂されることは継続性という観点から歓迎する
- しかし、産業育成の観点からすると5年は長くもあり、短くもある
- 短期、長期の施策についてもっとメリハリをつけて議論すべき
 - 短期の目標は、現在の産業育成で真のボトルネックを取り上げ、改善目標を具体的に設定し5年を待たずに解決することをコミットすべき
 - 中・長期目標については、他省庁との横断的協力も取り入れ、段階的マイルストーンを設定する取り組みにすべき

3



産業育成について

資料 3

- 産業の育成には経済的動機付け、あるいは経済的誘導が不可欠である
- 経済的誘導としては、以下の2点がある
 - 新薬導入までのハードル(時間・コスト・規制)の軽減
 - 新薬の評価
- 新薬の導入、特に臨床開発、承認審査までは具体的対策が示されているが、検証可能なマイルストーンに従って着実に実行されたい
- イノベーションの評価については、概念論および既存の制度の枠を出ていない。過去に囚われない議論と、さらに突っ込んだコミットメントが望まれる

4



日本 vs. 世界

資料 3

- 医薬品産業はボーダーレスの時代に突入している。然るに、新ビジョンは必ずしもこの流れに沿ってはいない
 - 科学的基盤、シーズの発見から臨床試験・治験、承認審査、製品化に至るまで、ボーダーレスの視点で捉えないと、真の国際的競争には打ち克てない
 - 製薬企業は既に世界にシーズを求めているし、世界のリソースを駆使して開発研究を実施している
 - 日本の科学的基盤を強化することは重要であるが、逆に日本企業が世界のシーズ獲得競争にどう打ち克つか、或いは日本が、世界のシーズの発見をどう主導していけるかという視点も必要である
 - 日本市場が国際化するには、世界の人的リソースも最大限活用しなくてはならない。世界のトップブレインに対して魅力的な医薬品産業、科学界にする視点も必要と考える

5



日本の臨床試験・治験

資料 3

- 日本の治験環境の改善は、待ったなしの状況である
- 治験環境のグローバルスタンダード化は急務である
 - 特に日本での高コスト構造は、国際企業の判断に実質的に影響を及ぼし始めている
 - 第二のドラッグラグ問題ともなり得る
- アジアでの日本の位置付けをもっと積極的に進めるべきではないか
日本をアジアの治験ハブとするようなビジョンが求められる。これは、アジア人種のための最適医薬品開発の観点からも極めて重要である

6



薬価制度について

資料 3

<本文54ページの記載>

イノベーションを適切に評価し……特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが得られ、かつ特許期間満了後は再審査期間を経た上で、後発医薬品に着実に置き換わるという仕組みに向けた検討が必要である



- EFPIAとしてもこのような考え方には賛成であるが、この新たな仕組みの早急な導入が必要である
- 新ビジョン達成のためには現行制度の手直しではなく、抜本的な改革が必要であり、中長期的な視点で薬価制度改革について医薬品産業界も交えた新たな議論の場の設定が必要である
- 5年後の具体的青写真を描き、この先の5年間に於いて具体的に何を実行するか、検証可能な明確な目標と年次別マイルストーンを設定することが重要である

7

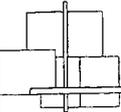


ワクチンについて

資料 3

- ワクチンで予防可能な感染症から国民の生命・健康を守ることに焦点を当てるべきであり、以下の3つのアクションが必要である
 - 日本と欧米とのワクチン・ギャップを解消するために、世界標準のワクチンをできるだけ早く日本で使えるようにする
 - ワクチンの臨床的、薬事的、そして技術的基準(生物製剤基準を含む)を欧州・米国そしてWHOとハーモナイズすることで外国生産のワクチンを輸入し、日本のワクチンも輸出できるようにする
 - 近い将来、次々と開発される新しいワクチンを国民が安価で接種できるようにするため、政府によるワクチンの公費負担の仕組みを作る

8



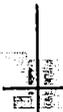
医薬品産業政策の推進に係る懇談会 新医薬品産業ビジョン(仮称)(案)への 米国研究製薬工業協会意見

在日執行委員会委員長

平手 晴彦

2007年7月30日

1



医薬品産業は知的財産創出産業である

- 一般の製造業とは異なる医薬品産業の独自性
 - 研究創薬型先発医薬品産業が創り出しているのは知的財産権
 - 先発品産業は知財創出型、後発品産業は効率的な製造業。産業育成には異なる視点をもって当たって頂きたい。
- 新医薬品産業ビジョンは新薬開発の促進及び医薬品産業の成長のために必要な多面的な施策を検討。医薬品産業の独自の特性を常に考慮したユニークな解決策を

2

新産業ビジョンへのPhRMA意見

ドラッグ・ラグ解消、承認プロセス迅速化を支持

- (独)医薬品医療機器総合機構における目標「2011年までに開発期間1.5年、承認審査機関1.0年、合計2.5年短縮」を支持
- 目標達成に向けて、機構に積極的に協力したい

予算管理と国民の健康、生活の質(QOL)向上

- 年次予算のサイクル⇄国民の健康、生活の質(QOL=クオリティ・オブ・ライフ)向上こそが医療政策の最優先事項
- 疾病予防への更なる取り組みを強く期待
- 自動車産業に次ぐ第二グループとして機械、電気と並ぶ大きな納税産業であることを広く理解してもらえるよう期待

3

新産業ビジョンへのPhRMA意見

薬価制度

- ドラッグ・ラグへの影響の認識（日本の空洞化を防止）
- イノベーションの適正な評価の必要性（先発品産業育成）
- 薬価、イノベーション、患者の新薬へのアクセスという要因の関連性を認識しているビジョンに賛同
- 新薬評価と後発品促進のバランスを考えた新たな薬価制度改革を是非とも進展して頂きたい

治験環境整備

- 治験環境改善、国際共同治験推進に積極的に協力したい
 - 米国と同時申請、同時承認、同時上市で患者の新薬アクセスを

4

新産業ビジョンへのPhRMA意見

患者への情報提供

- OTCに関するものに限定せず、新薬を含むすべての医療に共通するテーマとして情報公開を期待
- 患者が十分理解して判断するために必要な情報提供を

進歩的な新医薬品産業ビジョンのコミットメントを評価 →重要なことは実際に結果を出すこと

- 2012年までの間における具体的な目標(可能な限り測定可能な明確な数値目標)と目的達成の期限を設定し、その進捗を毎年確認して目標達成へ

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）

理事 豊田 友康

2007年7月30日

新医薬品産業ビジョンに対する意見

1. 新ビジョン策定の考え方について

今回の新医薬品産業ビジョンの策定にあたって、次の2つが大きな目的になっている。

「世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供」

「医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に」

最新・最高の医療を国民に提供するために、現在ボトルネックとなっている承認審査、治験などの問題につき具体的なアクションプランを策定し、改善を図っていくことは当然のことであるが、同時に、医薬品・医療機器産業を日本のリーディング産業にしていきたいと位置付けた意味合いはきわめて大きい。

日本の医薬品マーケットシェアを魅力的に拡大できるよう、政策の立案と推進に期待する。

新医薬品産業ビジョンに対する意見

2. 製薬産業の将来像について

- ・製薬産業の将来像の中で、異業種企業の役割が取り上げられた。ベンチャー育成のアクションプランと同様に、その役割の一層の明確化や育成支援策、また融合技術から生まれた画期的製品の適正な価値評価等の検討をお願いする。
- ・製薬企業の向かう方向性として5つのタイプ（メガファーマ・スペシャルティファーマ・ベシッド・ドラッグファーマ・ジェネリックファーマ・OTCファーマ）に特徴づけられているが、これらのタイプに分けられた企業群の発展をバックアップする視点が欠けている。医薬品産業が日本のリーディング産業として確立するために、レギュレーションの見直し、産業振興策等の必要な施策を時間軸を示して提示していただきたい。このことによって、タイプごとの強みを生かした業界再編が好ましい方向に進むと考える。

医薬品産業情報研究会(PIフォーラム)

3

新医薬品産業ビジョンに対する意見

3. 研究開発支援、治験・臨床研究の推進について

- ・現行の研究開発促進税制では、企業が十分活用できる状況とはいえない。制度の充実・拡充の努力をお願いする。
- ・医療機関における治験・臨床試験の実施体制の充実がアクションプランとして掲げられているが、この一層の推進を期待する。具体的には、治験に対するインセンティブの向上と治験の質を向上させるための医師に対する指導の充実をお願いする。

医薬品産業情報研究会(PIフォーラム)

4

新医薬品産業ビジョンに対する意見

4. 承認審査について

- ・審査人員の補充によって、審査の迅速化・質の向上を図ることは重要であるが、人員補充策のみでは不十分と考える。審査員個々の質の向上はもとより、審査チームとしての組織マネジメントの向上、及び審査自体の透明化を図ることも重要である。ドラッグ・ラグの原因は人員の問題とともに、審査のあり方にもあると考える。
- ・日米欧審査当局の連携は以前より重要な課題となっているが、依然として3極で重複して要求される試験や審査上の対応が多い実情を改善するには至っていないと考える。喫緊の課題であるドラッグ・ラグ解消のためには、日米欧審査当局のいずれかで承認された品目は最低限の人種差確認を行った上で残りの地域でも承認とすることを目指し、審査要求事項の抜本的な統一化を図るなど、実効面に寄与する施策を実施いただきたい。

新医薬品産業ビジョンに対する意見

5. 後発医薬品市場の位置付けについて

- ・後発医薬品の市場育成については、保険財政上の対策として一定の理解を示すことができる。ただし、新医薬品産業ビジョンが、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役にすることを目的としている点から見ると、むしろ「後発医薬品使用促進に基づく医療保険財政の効率化によって得られた経済的資源を新規医薬品・医療機器の適切な評価に反映させ、わが国医薬品・医療機器産業の国際競争力を強化させる」という位置付けが適当であると考えられる。