



厚生労働省への
医薬品産業ビジョンのアクション・プラン実施評価に関する
米国研究製薬工業協会（PhRMA）の意見書
平成 18 年 6 月 5 日

医薬品産業ビジョンのアクション・プランに対し、本日、PhRMA の意見を表明する機会をいただいたことを感謝いたします。

PhRMA は、平成 14 年に公表された医薬品産業ビジョンを歓迎致しました。このビジョンは、日本の保健医療制度が直面する多くの重要課題を明らかにし、それらの課題を解決するために不可欠となる医薬品産業の役割をまとめた素晴らしい文書です。またビジョンには、日本の医薬品産業が国際競争力を一層高め、日本の患者が当然享受すべき世界水準の保健医療の提供を強化するための改革の青写真も定められています。

しかしながら、ビジョンの発表から 4 年を経た今、PhRMA はアクション・プランのこれまでの実施状況に深い失望の念を感じざるをえません。つまり、アクション・プランの実施にあまりにも時間が掛かり、しかも断片的にしか進捗していないのです。その結果：

- 多くの先進諸国の患者にとっては既に使用可能な画期的医薬品を、日本の患者が入手できるようになるまでに、依然として相当期間を要し、
- 日本の医薬品産業は、世界の医薬品産業に遅れを取りつつあり、そして
- 他の先進諸国、更には一部のアジア諸国の規制当局と日本の規制当局との隔たりは、今もなお解消されていません。

ビジョンが公表されたとき、私達は日本の保健医療制度の医薬部分を改革する取り組みの根底となるいくつかの展望に、特に興奮と感動を覚えました。以下に、ビジョンの主要要素と各々の実施状況に対する PhRMA の評価を列挙いたします。

第一に、ビジョンは「国際競争力のある医薬品産業の発展により、日本の国民は最先端医療へのアクセス、生活習慣病への対処、慢性疾患を伴う患者の生活の質の向上、大手術の回避が約束される」と言明しています。しかし、先程も述べたように、日本の国民は、世界的には入手可能な最先端の医薬品の多くを、今もなお入手できない状況にあります。日本の患者は、世界の主要薬

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

Toto. Bldg. 5-1-4 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-0001

Tel:03-5408-1061 Fax:03-5408-1062

100 製品のうち、31 製品を未だに入手することが出来ません。(添付資料 A 参照) また入手可能な主要薬の多くも、米国や欧州、一部のアジア諸国に導入されてから何年も経って、ようやく日本に導入されています。これは深刻な問題です。残念なことに、ビジョンを十分に実施できなかったために、これらの分野にはごく僅かな改善しかみられません。

第二に、ビジョンは「適切な保険医療が、経済、社会、そして患者とその家族にもたらす様々な恩恵を考慮した保健医療コストの体系的分析の必要性」を強調しています。

患者の現在、そして未来の生活の質を向上するために、今すぐに行える対策があります。治療における早期介入と予防の重要性は高く、健康・予防ケアプログラムはいかなる保健医療制度にあっても不可欠な要素を構成しています。従って、疾患の予防と、慢性疾患再発の長期的抑制を目的に開発された医薬品は償還制度に含まれるべきだと考えます。

しかし、償還制度は未だに保健医療の直接コストの削減と短期的な予算目標の達成という目的に基づいており、患者に提供される保健医療の総体的な質に、このようなコストの削減が与える影響は、ほとんど、あるいは全く考慮されていないのが実情です。保健医療は、人々、社会、そして経済への投資です；単なる予算コスト削減の一部門として考えるべきではありません。

最近、画期的医薬品に対する補正加算の対象拡大などを含む償還制度の調整が行われました。しかし、この償還制度の変更により製薬会社は、世界最先端の画期的医薬品へのタイムリーなアクセスを、日本の患者に保証することが一層困難になりました。以下に、償還制度の変更によって新たに発生した問題を幾つかまとめています：

- 外国価格調整の計算方法の変更により、調整対象となる適応範囲が狭まり、調整のメリットも低減しました
- 現在提案中の薬価改定制度の隔年から年次改定への変更が実施された場合、画期的な医薬品の価格の下方スパイラルが加速し、画期的な医薬品の開発に報いるというよりは、むしろ罰することになります。この問題に関しては、PhRMA の公式見解をまとめた文書を別途提出しますので、ご参照下さい。(添付資料 B 参照)

第三に、ビジョンは「治験の空洞化による日本の保健医療水準や医薬品産業の国際競争力への計り知れないマイナス影響」に懸念を示しています。しかし、4 年前にビジョンで指摘された問題点の多くは依然として未解決のままです。

日本では、他国に比べて治験にかかる時間が長く、治験にかかる費用も高く、また治験の質にも問題があることは、日本がしばしば国際的に調和された規格よりも独自の細かい規格を採用していることと共に広く知られています。日本の医療機関、医師、

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

Toto. Bldg. 5-1-4 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-0001

Tel:03-5408-1061 Fax:03-5408-1062

研究者、製薬企業は治験に参加することによって得られる最新の技術情報の恩恵を受けられずにいます。世界的に通用する治験体制を支援するインフラを整備し、日本、アジア、米国、欧州の治験データを完全に統合し、新薬の真の世界同時開発を実現できる体制を創り上げることで、費用を削減しながらも、日本の患者に画期的な医療へのより早いアクセスを提供することは可能でしょう。

しかしながら、日本の治験環境に満足のいくような建設的変化は見られません。これは 1994 年には 21%だった世界医薬品市場における日本のシェアが、10 年後には 11%にまで落ち込んだ主な要因でもあります。(添付資料 C 参照) 治験に参加する患者のインセンティブ、治験を実施する研究者へのインセンティブ、治験の実施体制の改善など、ビジョンで言及された問題点を改善するためにやるべきことは数多くあります。PhRMA はこうした問題の解決に向けた早急な取り組みを要望します。

PhRMA は、経済産業省が「新経済成長戦略大綱」に「国際競争力を強化する観点から医薬分野のイノベーションの加速化と製薬産業の育成に向けた官民一体の対話の場」を盛り込むよう産業構造審議会・新成長政策部会に提案されたという最近のニュースに勇気付けられています。

PhRMA は、数年間にわたって日本における包括的な保健医療改革の必要性を提起し、この問題に対する政府、製薬業界、その他ステークホルダーの間でのオープンかつ建設的な対話の場を提唱してきました。日本における包括的な保健医療改革の展開と実施を監督するために、閣僚レベルのグループを組織することも可能ではないかと考えます。

PhRMA は、平成 19 年が平成 14 年に公表された医薬品産業ビジョンの実施の最終年となるという点に特に懸念を抱いております。今後 12 ヶ月間の進展が、過去 4 年間と同じペースで進むとしたら、ビジョンのアクション・プランに対し、「成功」という評価を下すことは出来ないでしょう。従って PhRMA は、厚生労働省に対し、以下の通り、謹んで提言させていただきます：

- ビジョンに掲げられた全容を完全に実施するための真剣な取り組みがなされること。
- 厚生労働省による新たなビジョンの策定、もしくは現ビジョンの延長が行われること。いずれの場合も、ビジョンの実施計画書となり、その実施の成功の可否を評価する仕組みともなる、具体的かつ詳細にわたる明確なベンチマークを設定する必要があります。
- 新たなビジョン、あるいは延長されたビジョンの内容、そのビジョンの実施状況、実施施策のあらゆる評価に関して、明確に定義された仕組みに基づき定期的に厚生労働省と協議する機会を、製薬業界が与えられること。PhRMA とその加盟企業は、世界中の保健医療制度に関する経験に裏打ちされた知識を持っています。また製薬業界は、研究開発への数兆円規模の投資を通じて、医薬品の開発と商品化において重要な役割を果たしています。

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

Toto. Bldg. 5-1-4 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-0001

Tel:03-5408-1061 Fax:03-5408-1062

従って PhRMA は、政策決定者が保健医療政策を検討する際に独自の情報源を提供することができます。

- 最後に、全ステークホルダーの間でのオープンかつ建設的な対話の重要性を踏まえ、また日本での画期的医薬品の上市に占める PhRMA 加盟企業のシェアの伸びからも判断できるように、日本の保健医療制度における外国製薬企業が果たす役割の重要性がますます高まっているという事実を考慮していただき、PhRMA は外国製薬業界を中医協の正式メンバーとして迎えていただくことを要望いたします。外国企業の中医協への参加により、世界市場の最新情報を踏まえた政策決定が保証されることになるでしょう。

病気は、予防や早期治療、医薬品の購入にかかる費用を矮小化してしまうほど、膨大な負担を人に、経済に、そして社会に課します。日本では高齢化社会の進展とともに、こうした負担が増加の一途を辿っています。日本が疾病の予防や管理をより強化し、患者に新しくより良い治療法へのアクセスをこれまで以上に保証しない限り、こうした人的、経済的、社会的負担は今後も増大し続け、コントロール不能なほど急上昇する可能性もあります。日本がこのような状況を回避するためには、疾病の予防・管理を強化し、より良い治療法への患者アクセスを拡大する他に道はありません。

PhRMA は、医薬品産業ビジョンのアクション・プランの実施、および日本の保健医療制度改革に関する多岐にわたる問題について PhRMA としての意見を表明する機会をいただいたことを感謝いたします。PhRMA とその加盟企業は、こうした問題へのソリューションの発見やソリューションの実現のために、厚生労働省をはじめとしたステークホルダーとのワーキングに建設的に参加していくことを今後も楽しみにしております。

有難うございました。

添付資料：

- A 「世界医薬品市場における日本のシェアは 1994 年から半減」
- B 「隔年から年次薬価改定への変更問題に関する米国研究製薬工業協会（PhRMA）の見解」
- C 「ほとんどの主要薬は日本上市が遅れている」

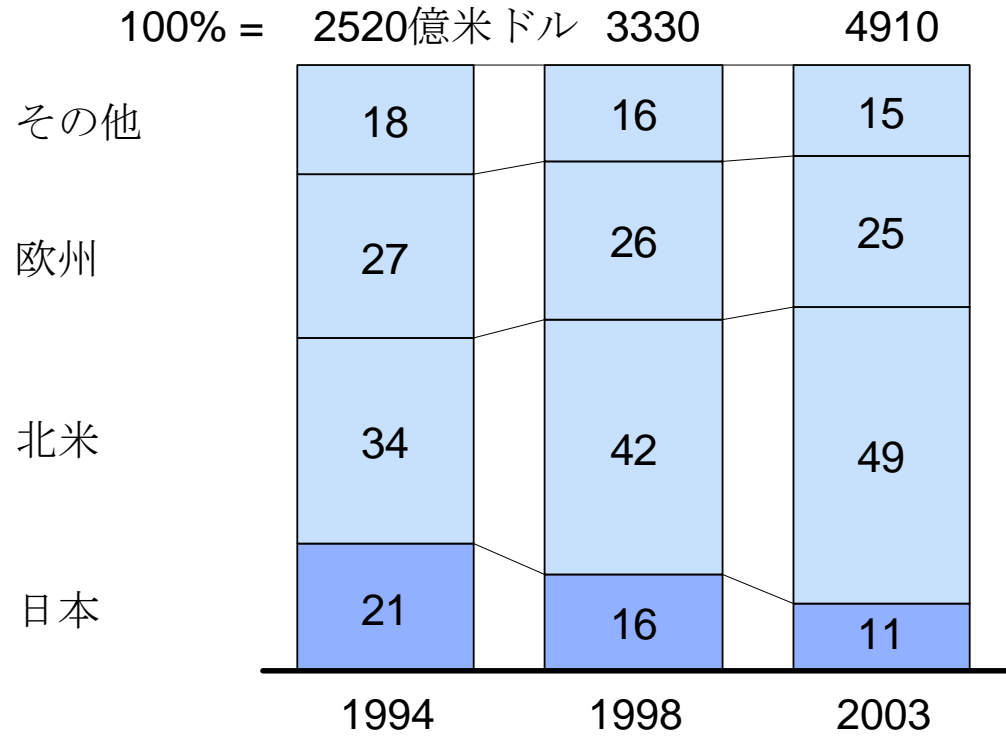
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

Toto. Bldg. 5-1-4 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-0001

Tel:03-5408-1061 Fax:03-5408-1062

世界医薬品市場における日本のシェアは1994年から半減

世界の医療用医薬品売上高の地域別割合



出典: 欧州製薬業団体連合会 (EFPIA)日本支部 (IMS ワールドレビューより)

隔年から年次薬価改定への変更問題に関する 米国研究製薬工業協会（PhRMA）の見解

日本政府の、医療費抑制のための過去 20 年にわたる努力は高く評価致します。しかしこのコスト抑制は、主に保健医療分野で最も革新的、効率的で、かつハイテクな分野、つまり医薬品の貢献により達成できたものです。その反面、保健医療制度において費用のかかる非効率性という問題の多くは、手つかずのままとなっています。日本では総医療費がゆっくりと増加する一方、薬剤費は過去 10 年増加していません。さらに新薬の市場は縮小し、開発中の新薬数も減少しました。この期間、アメリカとヨーロッパでは新薬の開発が顕著でした。

PhRMA の更なる懸念は、隔年から年次へと検討されている薬価改定が日本における保健医療制度改革、及び生命科学産業の成長のための長期目標と矛盾することです。隔年価格改定制度は、すでに日本の患者に悪影響を与える結果となっており、日本及び国際的な医薬品産業に損害を与えています。年次での価格改定はこれらの影響を更に悪化させると考えられます。

アメリカ及びヨーロッパでの新薬の導入時期と、日本におけるそれにはすでに大きな開きがあります。世界の主要な新薬の 31 パーセントは日本で入手できず、入手可能なもののほとんどは日本での導入の 5 年以上も前にアメリカ及びヨーロッパで導入されていました。他国の患者が利用可能な、最新で有効性も安全性も極めて高い薬が、日本の患者には入手できないという致命的な結果となっています。

隔年価格改定の結果、日本における薬価が特許期間にもかかわらず世界的平均をかなり下回るレベルになりました。平均すると発売価格が他の先進工業国レベルより下回っているだけでなく、その後価格は相対的により低い水準へと下落しています。つまり日本での価格は、新薬の真の価値を反映していません。これらの価格設定及び政策は、すでに大幅に遅れている日本への製品の導入をより遅くすることで、研究を妨げ、特許権の価値を減じ、薬剤の安定供給を徐々に弱体化し、日本における高額な臨床開発へのインセンティブを低下し、また患者の新薬に対するアクセスを減じるものとなっています。

年次価格改定への変更は新薬価格の下落を促進し、長期的で費用がかかり、かつリスクの高い臨床開発の指針と相まって、日本の重点市場としての魅力をさらに貶めると考えられます。その結果、新薬導入の更なる遅れを招き、日本における新薬の遅れは拡大し、ひいては日本の患者に不利益を及ぼし兼ねません。むしろ、長期にわたり新薬のより安定した価格を支え、生物医学の革新的技術を奨励する、包括的な価格設定制度改革を日本は考慮すべきです。

世界経済の視点から言えば、革新的技術の価値を無視し、短期的なコスト抑制だけに焦点を合わせた限られた価格設定政策の結果、日本が人類全体の利益となる世界における医薬研究開発の莫大な費用の適正な負担を、主要な経済協力開発機構国と同様に担っているとは考えられません。またこれは、生命科学を国家経済の将来を決定する基幹産業とする日本の政策と矛盾します。

さらに、隔年価格改定の実施方法には重大な欠陥があります。現行規則の基礎をなす原則は、償還価格が実際の市場価格を適正に反映するというのを確保することです。しかし多くの理由から隔年価格改定の現行制度では、日本における個々の薬剤の正確な、市場で決められた価格を反映する市場価格にはなっていません。以下に、この価格設定改定制度の本質的な欠陥について述べます。

第一に、病院、薬局及び卸売業者による一括購入契約が日本では一般的であり、実際に購入側から要求される場合が多くあります。個々の製品がそのような契約から除かれることを、メーカー側が求めることは不可能です。その結果、価格は製品個々の価値に基づいていません。根拠のない薬価引き下げにより、全く割引の必要ない又は極小額の割引で済む新薬やオーファンドラッグにとっては、はじめからペナルティーをかけられているようなものです。これは、価格改定の算定における深刻な欠陥といえます。

第二に、年次価格改定は実際には実行不可能です。厚生労働省は数年前に年次価格改定を実施しましたが、年次改定はあまりに混沌としており、費用が高く、かつ混乱を招いたため、隔年での改定に変更しました。流通システムの根本的改善なしでは、年次改定は歪みを悪化させ、市場混乱の増悪をもたらすと思われる。

第三に、初期の発売価格は通常、長期にわたり価値がかなり低減した比較対象の価格に基づくため、決められた新薬の価格はその実際の価値を反映したものではありません。つまり、現在導入されている新薬の価格が、より価格が低くなった比較対象品に基づいて決められているため、将来的には継続的な価格下落のさらなる悪化につながります。

第四に、価格交渉前の暫定的取り引き等の不正取引行為は、価格調査の正確さを損なうだけでなく、適正な市場価格の形成も歪めます。そのような不正な取引慣習を無くす目的で、厚生労働省が調査を開始したと理解しています。PhRMAは前向きな動向としてこの必要措置を歓迎しますが、これらの行為が根絶されるまで価格の歪みは続くでしょう。年次価格調整はこの問題を悪化させるだけと考えられます。

第五に、価格再算定制度は、その成果が極めて広く認められている薬剤には実質的には不利となります。製品が販売予測を上回る、他の指標が得られる、また償還状態に変化がある場合には、さらなる価格引き下げが行われやすくなります。これは患者の重要な要求を満たし、最も価値があり革新的な製品に対してさらに不利な結果となります。

第六に、隔年価格改定は、日本における医薬研究の技術競争力の悪化につながる環境要因として 10 年も続いております。これらの価格設定政策は市場を歪め、そのため日本、アメリカ、及びヨーロッパの研究指向の製薬会社は、日本で最先端の薬を開発するための巨額の投資及びリスクへの見返りとして、必要な恩恵に浴していないと考えられます。

他の先進諸国においても、生物医学における革新的技術の価値を完全に把握できず、また主要な製品、及び生命を救う革新的な他の製品に対する患者のアクセスを制限する、急激な価格引き下げを行う、偏狭で、短期的、かつ財務中心の価格設定政策が、研究指向である国内製薬産業の荒廃をもたらしたことを、私達は見てきました。かつて世界の薬箱（供給元）であったドイツは、そのような政策により、繁栄、成功していた革新的な製薬産業が疲弊した典型的な例です。ニュージーランドでは、直接のおよび間接的な薬剤配給制による、医薬品管理局による薬剤に対する厳しい入手制限が、患者グループ及び医師からの大きな政治反動を引き起こし、政府による医薬品管理局の政策見直しにつながりました。

第七に、隔年価格改定は、政府の政策目標である健全かつ競争的なジェネリック薬品産業の発展に貢献したことはなく、また今後もしないと考えられます。反対に、市場での価格変動により数度の価格引き下げ後もしばしば供給を維持できずメーカーが市場を去って行く場合には、現行の価格改定制度はジェネリック薬品市場の安定性を弱体化させます。これらの政策は、市場での値引きに強く依存し、引き続き脆弱で未発達なジェネリック産業を生み出す可能性が高く、それはインド及び中国の低コスト供給業者と比べ、結果的には世界的なジェネリック市場での競争力を弱めるものといえます。

生物医学の革新技术を支持し、ジェネリック産業を促進すると謳っている政府の基本政策が、現行の価格改定制度により損なわれていることは明白です。年次改定による価格改定の頻回化は、現行制度の市場における歪曲化を更に加速化させ、日本での医薬品開発及び市場導入の環境を極めて悪化させる結果となります。価格改定の頻度を多くすることで得られる財政利益は、この分野、及び最も重要な患者の新薬入手に及ぼす積年の悪影響で帳消しにされてしまいます。

また価格改定が及ぼす新薬入手への影響、及び 2006 年 4 月 1 日より施行された新しい保険料政策を評価する十分な時間がありませんでした。より頻回な価格改定の実施を考慮する前に、これらの変化の影響を十分に評価しなければなりません。

上記の全ての理由により、PhRMA は医薬品の隔年から年次価格改定への移行に強く反対します。

PhRMA 及び研究指向の米国製薬会社は、最新かつ最も革新的な医薬品を供給することにより、日本の患者に貢献する事を約束致します。日本の患者への新薬の提供に関連する、全ての政策とその実施に関し、政府と緊密に相談して行く事を私達は楽しみにしています。PhRMA は、国

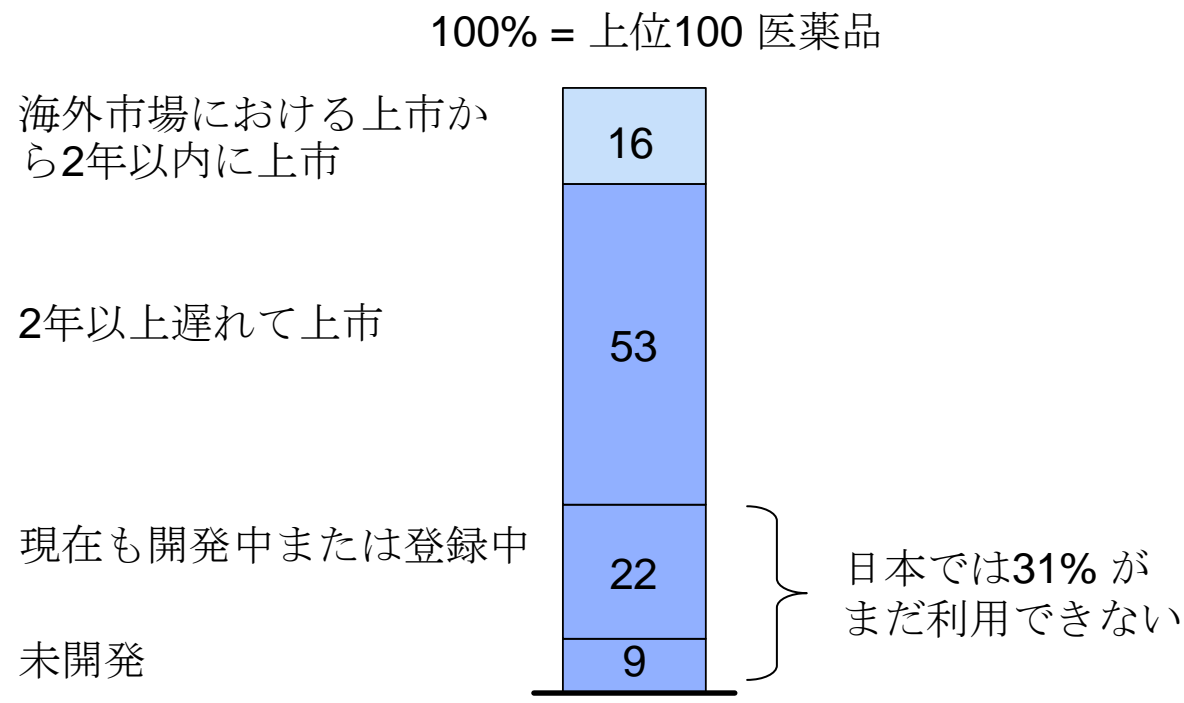
際間で入手可能な最も革新的な薬剤を日本の患者が確実に入手できるよう、包括的な保健医療制度改革を進めるための提案を行っていきます。

2006年5月29日

ほとんどの主要薬は日本上市が遅れている

2004年の世界のベストセラー上位100医薬品の日本における上市状況*

■ 諸外国に比べて著しく遅い



* 新たに設立された「未承認薬使用問題検討会議」が、重篤な疾患の効果的かつ新規な治療法に使用する特定の医薬品の早期輸入を承認する場合があります。しかし、医薬品の認可数が非常に限られていることと、これらの医薬品へのアクセスに必要な条件が多岐に渡ることから、ここではこうした承認を考慮しない