

革新的創薬等のための官民対話に対する意見

- 官民対話の設置趣旨に則った対話の活性化
- 5カ年戦略の着実な実施

平成20年8月26日

日本製薬工業協会

平成 20 年 8 月 26 日

革新的創薬等のための官民対話に対する意見

日本製薬工業協会

はじめに

官民対話の設置によって、わが国での創薬活動を活性化することの重要性が関係者間での共通認識となり「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づく課題改善への取組みが行われるなど一定の進歩を確認できた。

官民対話の設置趣旨は、わが国における医薬品分野のイノベーションの創出と産業の国際競争力強化に係る諸施策の方向性について、産官学のトップが認識を共有することとされている。そのためには、官民対話の場でお互いに直接議論を深めることが最低限必要であり、今後の会議のあり方について、十分な議論ができる運営が必要である。

5か年戦略に掲げられた内容に基づいて、それぞれの施策の進捗状況を踏まえながら、より一層の具体化を図り、それを政府全体の取り組みとして「基本方針」に位置づけ、着実に実行していくことが重要である。業界も施策の進展に向け、協力して取り組んでまいりたい。

こういった観点から、当協会の意見を以下に述べる。

研究資金の集中投入

当協会は一貫して、ライフサイエンス分野への研究開発投資の増大、特に医療関連分野への重点的な配分と施策の立案・実行における関係府省間の連携の必要性を提言してきた。

平成20年度の5か年戦略関連予算が前年比 112.9%と伸長していることは評価するが、さらなる増額と継続的な重点配分を強く要望する。

また、官民対話が設置されたことで四府省間の連携は強化されつつあると認識しているが、連携を一層強化し重点施策への予算の集中化を進めていく必要がある。

臨床研究・治験環境の整備

中核病院・拠点医療機関の整備に取り組んでいることは評価するが、それらの施設の機能充実に向け、さらなる増額が必要である。特にCRCなど治験支援スタッフが安定的に治験関連業務に専念できるための予算措置は必須である。

また、国立高度専門医療センター等に、臨床研究を企画し、中核病院での実施・運営管理を担うクリニカルトライアルセンター（CTC）を設置することを提案する。CTCが企画した臨床研究を実施することにより中核病院・拠点医療機関における治験・臨床研究の基盤が強化され、国際共同臨床試験、大規模臨床試験に積極的に参加し、EBMに基づく最新の医療が行われることとなる。

審査の迅速化・質の向上

医薬品医療機器総合機構での審査体制の充実が進められているが、人員確保と教育訓練に最大限努力し、計画の着実な実施を図るべきである。

なお、事前評価相談等、準備の遅れている課題についても早急に取り組むべきである。

イノベーションの適切な評価

わが国製薬産業の国際競争力強化とイノベーションの促進という観点から、業界は新たな薬価制度を提案している。企業における創薬活動を一層活性化し、国民・患者により良い医薬品をより早く届けるという共通の目標を達成するための重要な施策の一つとして、業界案の早期の実現を期待している。

知財保護とアクセス問題

知的財産権の保護とアクセス問題にかかる WHO・IGWG 会議（WHO 公衆衛生・イノベーション・知的財産権に関する政府間作業部会）については関係各省が一丸となって対応されたことを評価する。今後の具体的行動計画の審議においても、知財保護の観点から慎重な対応が必要であり、わが国からの専門家派遣の実現に努めるとともに、引き続き関係各省が連携して対応することを期待する。

アジアとの連携

医薬品産業は創薬を通じて、世界の人々の健康に貢献するとともにわが国経済にも大きな寄与をし得るものである。特に、膨大な人口を抱え、今後発展が期待されているアジアの地域において、日本が果たすべき役割は大きなものがある。例えば、EU における EMEA のような、アジア共通の医薬品の評価、安全対策を行う機構（アジア医薬品庁）を近隣諸国との協力のもとに、わが国に設立することもアジアへの貢献に繋がるのではないかと考える。

以上

第2回 革新的創薬等のための官民対話

- ▶ 第1回官民対話で確認した対話の趣旨と業界としての課題認識
- ▶ これまでの業界としての提言事項

2008年8月26日

日本製薬工業協会