

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リアルセンター（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

官民対話の趣旨

- ▶ 医薬品産業は我が国のリーディング産業となることが期待されており、イノベーションを創出し、国際競争力を強化することは、国民の保健医療水準の向上及び我が国の経済成長につながると考えられる。
- ▶ 現在、政府としては、イノベーション創出政策である「イノベーション25」「新健康フロンティア戦略」の検討を行い、イノベーション創出に向けて政府一体として取り組むこととしているところ。このため、官民対話の場を設置し、官民連携の下での施策の推進が求められているところ（経済成長戦略大綱）。
- ▶ こうした状況を踏まえ、我が国における**医薬品分野のイノベーション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を目的**として、厚生労働大臣主催により、省庁横断的な産官学による対話を行うこととする。

(2007年1月31日第1回革新的創薬のための官民対話より)

技術革新と国際競争力の強化に向けた 環境整備の重点課題

研究開発基盤整備

基礎研究から臨床研究を 通じた基盤整備

- ・ 大学／公的研究機関等での
先端基礎研究の推進
- ・ 橋渡し研究の充実
- ・ 臨床研究・治験体制の抜本的改革、
強化
- ・ 人材の教育訓練・養成

成果の実用化に向けた 産学連携の強化

イノベーション評価

薬価制度

- ・ 価値に見合った価格
- ・ 国内市場の成長性

研究開発促進税制

- ・ 研究開発を促進する税制の拡充

知的財産に関する政策

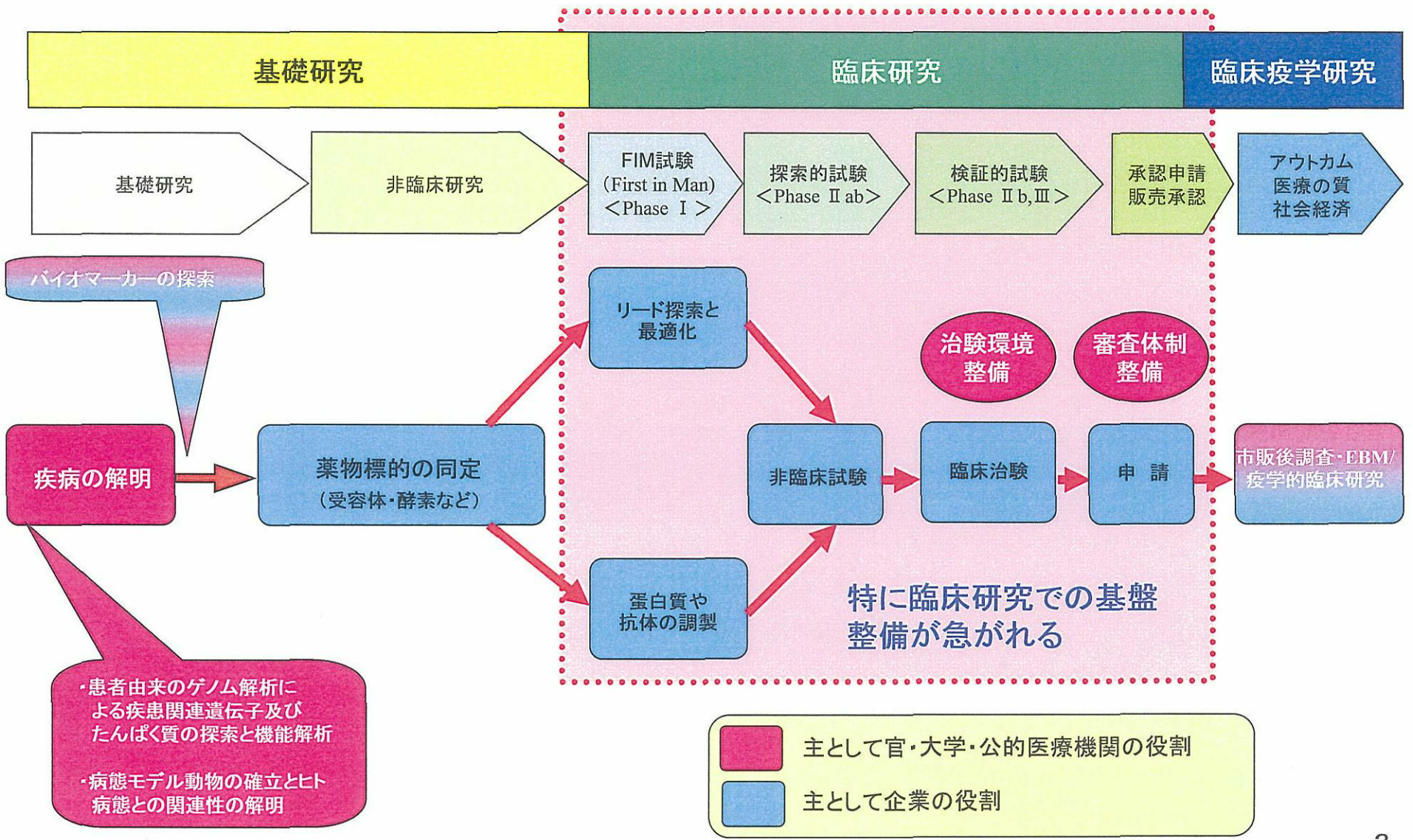
- ・ リサーチツール特許の見直し等

承認・審査

承認審査制度

- ・ 審査の迅速化による
国民・企業の便益向上
- ・ レギュラトリーサイエンス
(規制・評価科学)の振興

創薬プロセスにおける産・官・学の役割分担



(2007年11月22日第3回革新的創薬のための官民対話より)

製薬協の提言事項

➤ 施策立案・推進

省庁別施策立案から省庁横断施策立案にシフトし、
施策間の連携を俯瞰できる推進体制を構築

➤ 予算投入

ライフサイエンス研究費の増額、特に医療関連分野
への予算配分の継続的な拡充と創薬関連分野への
省庁横断的な予算の集中投入

製薬協の提言事項

▶平成21年度重点化施策

基礎研究領域

1. バイオマーカーの探索

【概要】

- ・安全性バイオマーカーの探索
- ・疾患の進行度や治療効果の度合いを示すバイオマーカー(サロゲートエンドポイント)の探索

2. ライフサイエンスデータベースの統合

【概要】

- ・国家プロジェクトで得られている質の高いデータの集積と、データベースの持続的維持管理に必要な資金・人材の確保
- ・公的な医療機関・アカデミアが保有する疾患モデル動物などのデータを可能な限り網羅できる仕組みの構築

3. 創薬研究におけるヒトiPS細胞の活用

【概要】

- ・肝臓・腎臓・心筋等の毒性評価に利用しうる細胞・組織作製の加速

臨床開発領域

4. 臨床研究機関の体制整備

【概要】

- ・国立高度専門医療センター等にClinical Trial Center (CTC)を設置
- ・CTCと中核病院、拠点医療機関の機能分担

5. 大規模自動臨床疫学データベースの構築

【概要】

- ・医薬品処方情報、診療情報をベースとした薬剤疫学データベースの構築

(2008年4月24日第1回革新的創薬等のための官民対話より)

製薬協の提言事項

▶新しい薬価制度案

制度設計上の理念

イノベーションの成果が適正に評価され、更にイノベーションが促進される制度

具体的方向性

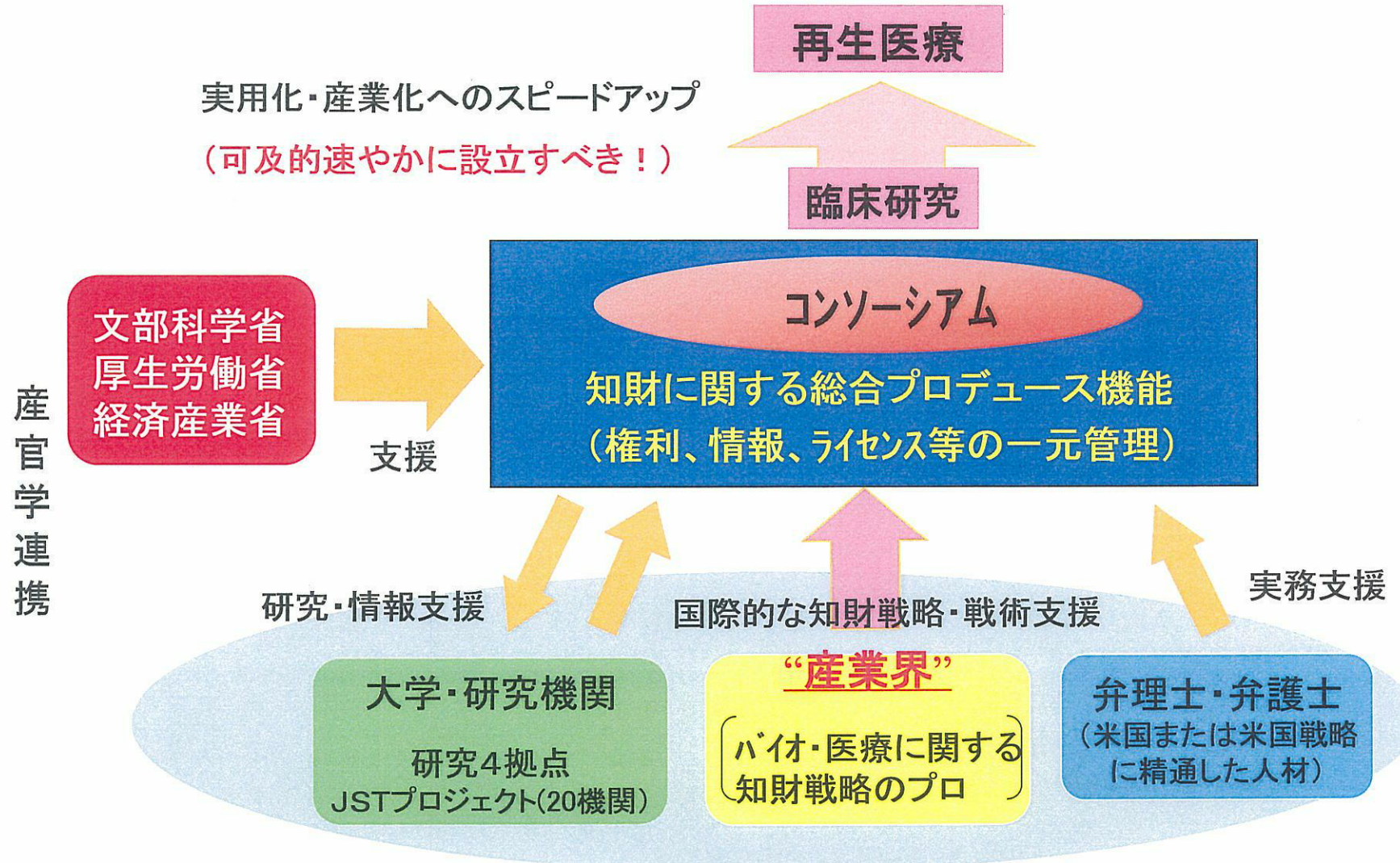
1. イノベーションの評価と促進に必要な薬価の設定
2. 特許・再審査期間中の薬価の維持

効果

研究開発投資の回収が早まることにより、早期に次の新薬開発への着手が可能となる

製薬協の提言事項

➤ iPS細胞知財戦略コンソーシアム体制の構築



(2008年4月24日第1回革新的創薬等のための官民対話より)