

記者会見:2016 年 6 月 1 日

米国研究製薬工業協会(PhRMA)会長

ジョージ・A・スキャンゴス スピーチ原稿(配布用)

(スライド#2) – スキャンゴス博士 略歴

皆さん、こんにちは。本日は、お集まりいただきありがとうございます。バイオジェン社 CEO 兼、米国研究製薬工業協会(PhRMA)の会長を務めるジョージ・スキャンゴスです。PhRMA は、アステラスや第一三共、エーザイ、大塚、シオノギ、武田といった日本の企業を含む世界中の研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業を代表する団体です。本日、私は PhRMA の会長としてご挨拶させていただきます。

PhRMA Days は今年で 20 年目を迎えますが、これは外国企業が長年にわたり日本市場に積極的に関与してきた証に他なりません。

この 2 日間、私は日本の官民セクターの多くのリーダーにお会いすることができました。そして、日本でのトランスレーショナルリサーチをいかに促進していくかといった話題から、世界に冠たる日本の医療制度をどうすれば今後も長きにわたり維持できるかといった課題まで、幅広く、実り多い議論を交わしました。どれも、この国における今後の医療をいかに形作っていくかを決定する課題であると言えるでしょう。

多くの方々とお話しさせていただいたことで、この国の医療の将来に関連した、重要な 3 つの事柄が浮き彫りになりました。

1 つめは、日本の患者さんが引き続き、最新の、そして最も革新的な医薬品と治療を早期に使用できるようにする必要がある、ということです。

2 つめは、安倍政権は、製薬産業が日本の経済成長のために、積極的な貢献ができるようイノベーション重視の政策の構築と導入に、継続的かつ重点的に取り組んでいる、ということ。

そして 3 つめは、海外の製薬企業が引き続き日本人の健康と日本の繁栄のため、確実に、そして適切に貢献していけるようにする必要がある、ということです。

世界の医薬品産業全体について言えば、私たちは今、創薬の大きな可能性が広がる素晴らしい時代に足を踏み入れつつあります。今日、臨床開発中の新薬は全世界で 7,000 種類以上あり、その 70% は画期的な薬になる可能性を秘めています。個人と社会の両方に利益をもたらす新薬を協力して創り出すことで、私たちは患者さんに大きな影響を与えることができます。

1960 年代、最も多くみられた小児がんである急性リンパ性白血病の 5 年生存率は、10% 未満でした。しかし今日、この生存率は 90% 以上です。現在では、かなりコントロールできるようになった多発性硬化症などの多くの病気も、私が働き始めた頃は、治療法が全くありませんでした。

当時、C 型肝炎はまだ特定さえされておらず、非 A、非 B 型肝炎と呼ばれていたのです。しかし現在、C 型肝炎は治癒可能な病気ですし、心臓病の患者さんのほとんどは効果的な治療を受けることができ、HIV/エイズも、今では慢性疾患と呼べるようになっています。

そして神経変性に関しては、私たちは時代の節目にいると言えるでしょう。この先にあるのは、最先端の科学とテクノロジーが、アルツハイマー型認知症やパーキンソン病といった深刻な病気で苦しむ患者さんに、画期的な新薬を提供する大変革の時代です。現在、こういった病気が国の医療予算に及ぼす負担は増え続けていますが、革新的な新薬が誕生し、患者の利益と医療制度の経費節減の両方が実現する日はすぐそこまで来ています。科学的、技術的進歩のスピードはまさに目を見張るばかりです。また、病気の生態についての知識は劇的に深まっており、大量で複雑なデータを収集し、迅速に分析する私たちの能力も驚くべきレベルに達しています。

おそらく、過去 30 年間に目にしてきた進歩など比べ物にならないほどの目覚ましい進歩を、これからの 30 年で、私たちは目にすることになるでしょう。まさに、製薬産業にとっても、バイオテクノロジー産業にとっても胸躍る時代の到来です。そのためにこそ、私たちはこれからも、日本や世界の政策

立案者への働きかけを続け、新薬や新技術ができるだけ早く患者さんに届くように、そしてイノベーションに対し十分な報奨が支払われ、さらなるブレークスルーを実現するための研究開発が続けられるように、道を開いていかなければいけません。

日本に関しては、今週おこなってきた議論の中で繰り返し語られた重要な点がいくつかあります。

1 つめは、日本が世界の製薬産業にとって非常に重要な国であると同時に、翻って見れば、製薬産業それ自体も日本にとっては重要な分野であり、患者さんの健康を改善し、イノベーションを推進し、経済成長を後押しし、何十万人もの日本人労働者を直接的、間接的に雇用するという貢献を果たしているということです。

(スライド #3) - 雇用

- 日本の製薬産業は、真に革新的で経済力のある産業であり、50 万人の日本人を雇用しています。

(スライド #4) - 民間企業の研究開発費におけるシェア(日本、米国、EU)

- 日本の民間企業における研究開発費を見た場合、製薬産業とバイオテクノロジー産業が研究開発に投じる費用は 3 番目に大きく、11%のシェアを誇っています。しかし、ご存知の通り、日本にはまだ大きな伸びしろがあります。

(スライド #5) - 臨床試験

- 日本のイノベーション重視の政策については、後ほど触れますが、この政策のおかげで、日本は臨床試験の中心地となっています。外資系の製薬会社は、2014 年に 16 以上の治療分野における約 700 の臨床試験を、日本の 12,000 ヶ所の施設で実施しています。

2 つめは、日本政府がここ何年かで行った薬価制度改革とイノベーション重視政策が、日本や日本経済、日本の患者さんに大きな直接的利益をもたらしているということ。

- 日本政府は、イノベーションの促進を基本政策として採用しています。
- 製薬分野では、PMDA(医薬品医療機器総合機構)の構造が補強されたことで新薬の承認にかかる時間は着実に短縮され、価格維持制度の導入と恒久化といった革新を後押しする施策が環境を一変させています。

(スライド #6) – 日本の臨床開発パイプラインの増加

- 製薬産業は、日本で費やす研究開発費を増大させており、人々の健康改善を目指す科学的イノベーションを積極的に促進しています。

(スライド #7) – ドラッグ・ラグ

(日本人の患者さんが革新的新薬を早期に利用できない原因となっていた)ドラッグ・ラグは、それまでの 42 ヶ月から 1 年未満へと大幅に短縮されました。

日本が今後もドラッグ・ラグの短縮を優先事項として位置づけ、イノベーション重視の環境づくりに力を入れていけば、ドラッグ・ラグは今後数年でさらに短縮されるでしょう。

(スライド #8) – 承認申請が行われた薬

- 今日の製薬産業では、最も新しく、最も革新的な薬を迅速に日本に導入することが可能となっています。
- 日本のイノベーション重視政策により、日本ではかつてないほど多くの薬の承認申請が行われています。
- PMDA は今や、世界でも最も成果をあげる規制当局の 1 つと言われています。
- さらには、基礎研究、臨床研究、トランスレーショナルリサーチをサポートする AMED (日本医療研究開発機構) もその力強い存在感を示しています。

日本が長年かけて実現したこの好環境を維持するには、イノベーション重視の政策を継続すべく、意識的に選択をしていかなければいけません。

- 日本では、世界で最も急速に高齢化が進んでいます。そして、この急速な高齢化と、国の医療制度継続のための費用には、直接的な相関関係があります。
- 外側から見ると、今、日本は分岐点に立っているように見えます。最も安易な道は、革新的な医薬品の価格を下げることであると思われるかもしれません。
- それは、短期的には有効に思えますが、長期的には日本の患者さんやヘルスケア関連企業、あるいは日本経済の利益になる戦略ではありません。
- いわゆる「高価な」薬の値段を下げるだけでは、日本の医療制度を将来にわたって持続可能にすることはできないからです。

- 日本の政府内部では、新たな薬価引き下げの仕組みが数多く議論されており、その検討は様々な段階で行われていると理解しています。その中には、消費税増税に合わせた臨時の薬価調査や、毎年の薬価改定、適応追加の際の臨時の薬価改定、また、成功を収めた革新的な新薬の薬価見直しも含まれています。
- しかし、イノベーションの芽を摘むそのような政策を採用すれば、制度の予測可能性や安定性が損なわれ、日本の患者さんや製薬会社、そして日本経済に深刻な影響が及ぶ可能性があります。

(スライド #9) – 日本の医薬品市場の縮小

もし薬価改定が毎年行われるようになれば、日本の医薬品市場は大幅に縮小すると私たちは考えています。

(スライド#10) – 世界市場での日本のシェア

- また、世界の製薬市場における日本の地位もさらに低下し、2012 年に 12%だったシェアは 2020 年にはわずか 5%にまで下がると予想されています。

(スライド#11) – 売上高に対する研究開発費

- 製薬産業は、長期間にわたって莫大な投資が求められるにもかかわらず、成功の可能性は極めて低いという、ハイリスク・ハイリターンのビジネスです。現在、ある製品を市場に投入することに成功した場合、それまでに要する費用は約 16 億ドルです。ここ数年、研究開発費は急速に増大していますが、同時に 1 つの新薬の(ピーク時における)平均売上高は急落しています。

(スライド #12) – ドラッグ・ラグの復活

- どのような企業にとっても、投資利益率の見通しや市場の予測可能性は、今後の投資先を決定する上で重要な検討事項です。そしてこれについては、国外の製薬会社も国内の製薬会社も同じことです。
- もし、毎年の薬価改定や、他の新たな薬価引き下げ制度が導入されれば、企業は投資の回収が難しくなります。私たちがここで恐れているのは、これが将来の投資決定にマイナスに作用し、複数の国で実施される臨床試験の対象国から日本が外されること、つまり、全世界の同時開発から日本が除外されるのではないかということです。
- その結果は、深刻かつ劇的なものとなるでしょう。ドラッグ・ラグが復活し、この数年に日本が遂げた進歩のほとんどが失われてしまうということすらあり得ます。

- そのような事態を避けるために、PhRMA は次のような視点に立っています。
 - 成長重視、イノベーション重視の政策の維持を優先させなければいけません。特に日本は、新薬創出加算制度を薬価制度の一部として恒久化すべきです。
 - イノベーションを妨げ、進歩を遅らせる費用抑制施策は、回避しなければいけません。
 - 研究開発への大規模投資を妨げる薬価体系は、撤回されなければなりません。

(スライド #13) – ジェネリック医薬品の浸透

- 患者さんに新薬を届ける私たちにとって、イノベーション重視の政策は非常に重要な影響を及ぼします。しかしそれと同時に、日本の医療制度を長期的に持続させるための方策を見つけるべく協力することの重要性も充分理解しています。日本政府のジェネリック医薬品促進策を私たちが支持しているのは、その証の 1 つと言えるでしょう。

(スライド #14) – ジェネリック医薬品の使用で費用低減

- 医療制度の費用を大幅に節約する方法の一つとして、ジェネリック薬品の使用を増やすという方法があります。これは、米国や世界中の国々にもあてはまることで、高品質、低価格のジェネリック薬品やバイオシミラー（後続品）を入手しやすくすれば、患者さんにも、医療経済にも利することになります。

そして最後になりましたが、革新的な医薬品が患者さんや世界の国々に大きな希望をもたらすことを良く知っているのは、私たちなのです。

- 日本は社会の高齢化が最も早く進行している国の一つであり、そのことは、医療制度を持続可能にしようと努力している国家に新たな難題をもたらすこととなるでしょう。

(スライド #15) – 病気にかかる費用

- ここでは、アルツハイマー型認知症を例とします。
- この衰弱していくタイプの認知症に対する治療法が発見されなければ、この病気に要する社会的コストは 2060 年には 24 兆円を上回ると予測されています。

- 現在、バイオ医薬品の研究開発企業は、アルツハイマー型認知症の新たな治療薬として 77 種類の新薬の臨床試験を行っています。
- 私たちは、アルツハイマー型認知症の発症を大幅に遅らせる方法を見つける努力をしており、もしこれが成功すれば、社会の利益として非常に大きな意味を持つことになります。
- しかし、こういった重要な医療上の目標を達成する薬の研究開発を持続させるためには、イノベーションを推進する製薬会社が研究開発に投資し続けなければなりません。すなわち、イノベーションに対する適切な報奨があれば、私たちはそれを未来の治療薬に投資できるのです。

結論

- 製薬会社は、現代の難病を治療し、医療上の難題を解決する方法を提供するべく、日々努力しています。私たちは日本政府や関係者に積極的に働きかけ、日本や世界の他の国々が直面する難題の解決策を提案していきたいと考えています。
- そのためには、制度の関係者全員と、透明性が高く包括的な対話をする事、そして医療制度全体をより総体的に捉えることが必要でしょう。
- PhRMA とその加盟企業は、自国の総合的な社会福祉制度を将来にわたって力強く、持続可能な状態で維持したいと考える日本を全力で応援しています。
- 日本政府は、イノベーション重視の姿勢を放棄してはいけません。医療制度の目先の利益のために、長期的なイノベーションを犠牲にする費用削減策をとれば、中長期的に莫大な社会的、経済的コストが発生する可能性があります。その道を進むことは、日本の患者、医療業界、経済への影響が大きすぎ、危険すぎるでしょう。
- むしろ、日本の政策立案者たちはより予測可能な政策環境や、イノベーション重視の姿勢に戻るべきです。そうすることで国内外のイノベーションや日本への投資が後押しされ、この分野はさらに成長し、日本経済も潤います。もちろん、最も革新的な薬を、できる限り短い時間で日本の患者さんに届けることもできるようになるでしょう。
- 今、日本の医療産業は、重要かつエキサイティングな時を迎えています。私たちは今後も、日本の政策立案者たちとこれらの課題について議論を推し進め、日本の医療制度が今後も持続可能で日本国民にとって有益なものとなるよう尽力して行く所存です。