

The クスリ For the People

国民医療から見た 医薬品産業への期待

参議院議員

大久保 潔重ゆきしげ

46

はじめに

私は議員として政治活動を始めるまでは、歯科医師として地域医療に携わってきた。一般歯科の臨床現場での投薬は主に、抗生剤、消炎酵素剤、解熱鎮痛剤、含嗽剤、ステロイド軟膏などである。

また治療薬としても今日まで様々な薬剤の改良がなされ、歯や歯周組織の保存のため役割を果たしてきた。歯科領域のみならず医薬品は、この世の病気の克服、世界中の人々の健康と幸福に貢献してきたのは間違いない。

現在、我が国では知識集約型産業である医薬品産業に対し、日本の経済を牽引するリーディング産業として期待する声が高まっている。日本はバイオテクノロジー以

降のゲノム、ポストゲノムを始めとする知識と技術の蓄積を生かし、革新的な新薬を創り出す可能性は高い。そのためには、いわゆるイノベーションをダイナミックに展開する環境整備が必要であり、それには政治が大きな働きをしなければならぬ。

新成長戦略「元気な日本・復活シナリオ

日本の医薬品産業の担税力は、あのリーマンショックの2008年でも全産業中トップであり、不況下での抵抗力が強い産業であることを証明した。景気動向に左右されにくい産業を育成することは、これからの日本の国際競争力を高める上で極めて重要である。さらには研究開発に莫大な時間と資金を有するイノベーションこそ超付

加価値の産業であり、この分野を伸ばしていくことが「強い経済」につながると思われる。そのために、企業の法人実効税率を主要国並みに引き下げることが有効であるのは、EUにおけるここ10年の取り組み結果を見れば明らかである。

平成23年度予算の概算要求基準において、年金・医療費等に係る経費等が基本的財政収支対象経費に位置付けられたのは、民主党政権の「強い社会保障」を目指す姿勢の反映であり、また産官学のトップが、医薬品・医療機器のイノベーション創出と国内産業の国際競争力強化に係る認識を共有するため、厚生労働大臣の下で省庁横断的な対話を開催しているのは心強い。さらに概算要求の中では、「元気な日本復活特別枠」に厚生労働省の要望基礎枠として1287億円が充てられており、中でも「健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーション・プロジェクト」で233億円を要望している。内訳は、難病・がん・精神疾患等の社会的影響が大きい疾病に対する医療技術の臨床実現化に向けた研究推進、福祉用具・介護ロボット実用化の支援事業、日本発シ

ズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略相談事業、世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業、1000万人規模を目標に行う医療情報データベース基盤の整備事業などである。これらのメニューをいかに有機的に連携していくかが鍵であり、関連の文部科学省や経済産業省とも一体的・積極的な展開ができるよう後押ししていきたい。

2010年問題への適確な対応

生活習慣病の増加に合わせた開発され、1990年代に販売された医薬品の多くが、2010年前後に続々と特許切れを迎える。今後は、安価な後発医薬品(ジェネリック)にシエアを奪われるなど新薬メーカーにとっては、厳しい経営環境になることが予想される。また増え続ける医療費削減効果の観点からも国内外で安いジェネリックの普及に政策誘導される傾向にある。実際、我が国では2007年に17%強だったジェネリックの数量シェアを2010年度までに30%以上にするという目標を掲げ、処方せん様式の変更や調剤薬

局への保険点数付与など使用促進策が導入されている。米国においてもオバマ政権の医療制度改革は、高齢者薬剤費を中心に価格引き下げ圧力が高まる可能性があり、バイオシミラーについて規定した法案の成立見込みなどバイオ医薬品の後発品シフトが進むリスクが高い。

こうした中、海外では製薬メーカーの大型再編が進みつつあり、国内においても生き残りを賭けた大手メーカー同士の合併や海外のベンチャー企業（バイオやジェネリックなど）の買収の模索など、規模拡大と研究開発の強化を図る動きがある。さらに企業には、頭打ち感のある先進国市場よりも経済成長著しいBRICsを始めとする新興国市場への進出などグローバル戦略が求められている。

国内市場においては、魅力がなるとされる要因の一つがドラッグラグやデバイスラグの問題である。米国に比べそれぞれ29カ月、19カ月というこの差の解消が課題であり、そのためには米国のFDAを参考にしながら日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）の組織改革を始め、「ポスト治験活性化

5カ年計画」の策定・実施で早期臨床試験の強化やグローバル臨床研究拠点の整備を進めていかなければならない。また現行の「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」による薬価引き下げの緩和に加え、2年毎にほぼすべての新薬の薬価が下がる薬価改定ルールの変更も必要である。

安全な医薬品の供給

新薬の特許切れに伴うジェネリックとの競争や企業間の新薬開発等の競争が激化する中、医薬品の副作用や薬害の可能性を懸念する声もある。過去の薬害問題の教訓を生かし、再発を防止するためにはこれまで以上に製薬企業のコンプライアンスとモラルが求められる。医薬品の有効性を過大に、危険性を過少に評価する過ちを犯してはならず、予防原則を基本として国民の安全を第一に迅速な意思決定と行動がとられるべきである。

2002年の薬事法改正に基づくGVP省令において製造販売後の安全管理の実施が義務付けられている。企業のトップから全ての職員に至るまで予防原則の認識を持つための教育訓練や、企業の安

全部門への十分な人材の配置による安全性に係る企業内の情報流通・管理の在り方検証も必要である。製剤の保存品、特に回収品は後日の検証を可能とするよう、相同期間保管すべきである。

企業と国、大学、医療機関、学会ならびに医療従事者の持たれ合いなど利益相反関係が薬害問題の背景との指摘もあり、海外で試みられている透明性を高めるための対応は我が国も積極的に導入し、適切な管理を行うべきである。製薬企業は、医薬品の安全性に関する第一義的責任が製薬企業にあることを認識し、それぞれに設けられた企業倫理綱領やプロモーションコード等を遵守するほか、これらを更に充実強化して企業はもとより医薬品業界全体の信頼性構築に努めるべきである。

医薬品産業への期待

現在承認されている医薬品も100%の患者に有効ではなく、有効であっても副作用のために投与を中断せざるを得ない場合もあり、有効性を高めリスクを低減するための新たなアプローチを検討する必要性がある。人間個人の遺伝子

の違いを捉えたいわゆるテーラーメイド医薬の開発を望んでいる。

菌科領域では、骨髄液から幹細胞を抽出し、培養増殖後、医療用コラーゲンと混ぜて患部へ注入し、歯周組織の再生に成功した例もあるが、更には歯髄から細胞を抽出し、培養して歯杯を形成し口腔内の骨組織に埋入し、歯牙そのものの再生を試みようとする動きもある。このような細胞医薬・再生医療の躍進に期待したい。他にも治療だけでなく予防ワクチンの開発や伝統的な漢方薬の活用にも興味があり、アジアを含めた国際貢献に果たす役割は大きいと思う。

最後に、名古屋市で開催された生物多様性条約第10回締約国会議（COP10）が10月29日閉幕した。重要案件の「名古屋議定書」は動植物や微生物由来の生物遺伝資源の利用に伴う利益配分のルールづくりが骨格である。議長国である日本は途上国のルール運用支援に拠出をするが、先進国から途上国への利益配分は個別契約を結ぶ事で採択された。今後の原産国との取引や製薬企業の負担などを慎重にみながら、地球環境保全のために取り組んでまいりたい。