

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128
7億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て開
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）にシェアを奪われるなど
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200
7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）の買収の横断など、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、魅力がない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を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に必要である。

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き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、これらをも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。

歯科領域では、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、名古屋市中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。