

2003年9月3日

日本製薬団体連合会会長  
藤沢薬品工業株式会社代表取締役会長  
藤山 朗

## バイオテクノロジー戦略の実施状況に係る意見

### (1) バイオテクノロジー戦略推進司令塔の確立

- ・ バイオテクノロジー戦略大綱の中のバイオ行動計画 2002 等について実行を確実にし、あわせて環境変化に即応した適時適切な見直しを可能とするために、戦略推進の司令塔の必要性が今年の議論の過程で指摘されていたが、その後の実質的な推進体制が明らかでない。国家プロジェクトの有効かつ効率的な実施のため、司令塔の確立を図るべきである。
- ・ バイオ行動計画 2002 の各項につき、担当府省による定期的な評価を実施し、公表すべきである。

### (2) 治験を含む臨床研究の促進のための環境整備

アクションプランに則り、厚生労働省と文部科学省とが連携をとって全国治験活性化3ヵ年計画を策定し、推進されていることを評価する。一層の緊密な連携のもとで、計画に盛り込まれた諸事項を確実に実施していただきたい。特に、次の事項については重点的に取り組む必要がある。

#### ・ 医療関係者のインセンティブ

治験の現状を依頼者から見た場合、医療関係者の治験に対する意欲がいまだに十分でないことを最大の障害と感じている。全国治験活性化3ヵ年計画の実施にあたって、関係者のインセンティブを高める施策に重点的に取り組むべきである。

なお、我が国では、臨床研究が基礎研究に比べて低く評価されるきらいがあるとの見方があるが、治験に関わる業績の評価方法の確立を含め、早急な変革が必要である。

- ・ 治験への新たな取組みの動きへの支援  
全国治験活性化3ヵ年計画の重要な施策である大規模治験ネットワーク事業のような特定の事業だけでなく、最近の地方自治体や地域医師会等による自主的なネットワーク作りなどの、治験への新たな取組みの動きに対しても国としてできる支援策を早急に検討すべきである。
- ・ 治験コストの要因分析と対策検討  
国内における症例あたりの治験コストは、スピードが遅いにもかかわらず欧米に比べ2~3倍に達している。関係省庁および民間合同で、高コストの要因分析と対策を検討する場を設けて欲しい。

### (3) 価値に見合った価格設定システムの実現

- ・ BT 戦略大綱において、医薬品開発企業のインセンティブを重視して、技術革新に見合った加算を行う仕組みについて更に検討することとされた。  
日本の医薬品産業が健全な発展を遂げ、人々の健康に貢献できるためには、これ以上の薬価抑制策はとられるべきでない。特に、以下について改善をはかるべきである。  
我が国独特の制度である2年毎の薬価引下げの見直し。  
見込みを上回って売れたから薬価を引下げるという市場規模拡大再算定の廃止。  
研究開発にインセンティブが働くような、画期的新薬の価値に応じた薬価評価、就中、日本で先駆けて開発される類似薬のない画期的新薬等に対する価格評価。

以上