

健康・医療戦略に関する 期待と課題

2014年6月16日

日本製薬工業協会会長
多田 正世

健康・医療戦略に関する期待と課題

健康・医療戦略推進法及び独立行政法人日本医療研究開発機構法が成立したことを歓迎。法律の趣旨に即した機能・実効性を発揮して行くことを期待。

□ 研究開発の環境整備に関する期待・要望

- ライフサイエンス予算の拡充
- 関係省庁の連携による重点施策の明確化と効率的な予算執行
- 創薬支援ネットワークの継続的な推進と新独法での更なる発展
(実用化を見据えた製薬産業との連携)
- 研究開発税制の本則化・恒久化
- イノベーションの適切な評価

健康・医療戦略に関する期待と課題

□ 臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策

- 製薬協は「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」の通知を加盟会社に発出(4月22日)

□ 国際展開に対する政府の外交的イニシアティブを期待

- 製薬協のアジア製薬団体連携会議(APAC)の取組み(創薬連携、薬事審査における国際連携)について各国政府との連携を一層深めたい

臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策

《製薬協としての対応》

医療用医薬品製造販売業公正競争規約の遵守

透明性ガイドラインの早急実施

利益相反の観点から、
社内体制のガバナンス面からの早急点検

速やかな徹底
と自己点検の
実施を各社に
要請

- 臨床研究の資金提供の在り方
- 奨学寄附金の提供の在り方
- 営業部門と独立した部署として、利益相反に関する事項を把握し、必要に応じ改善を指示する部署の設置の検討

臨床研究支援の
基本的考え方を
取りまとめ、各社
に周知徹底

臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方

臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方

- (1) 自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施し、使用されなかった資金や物品は適切に企業に返還されるべき旨を明確にしておくこと。
- (2) 臨床研究に関わる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする。
- (3) 臨床研究における客観性と信頼性を確保するためには、研究者の独立性が極めて重要であることを認識し、利益相反関係に十分留意の上、支援を行うこと。

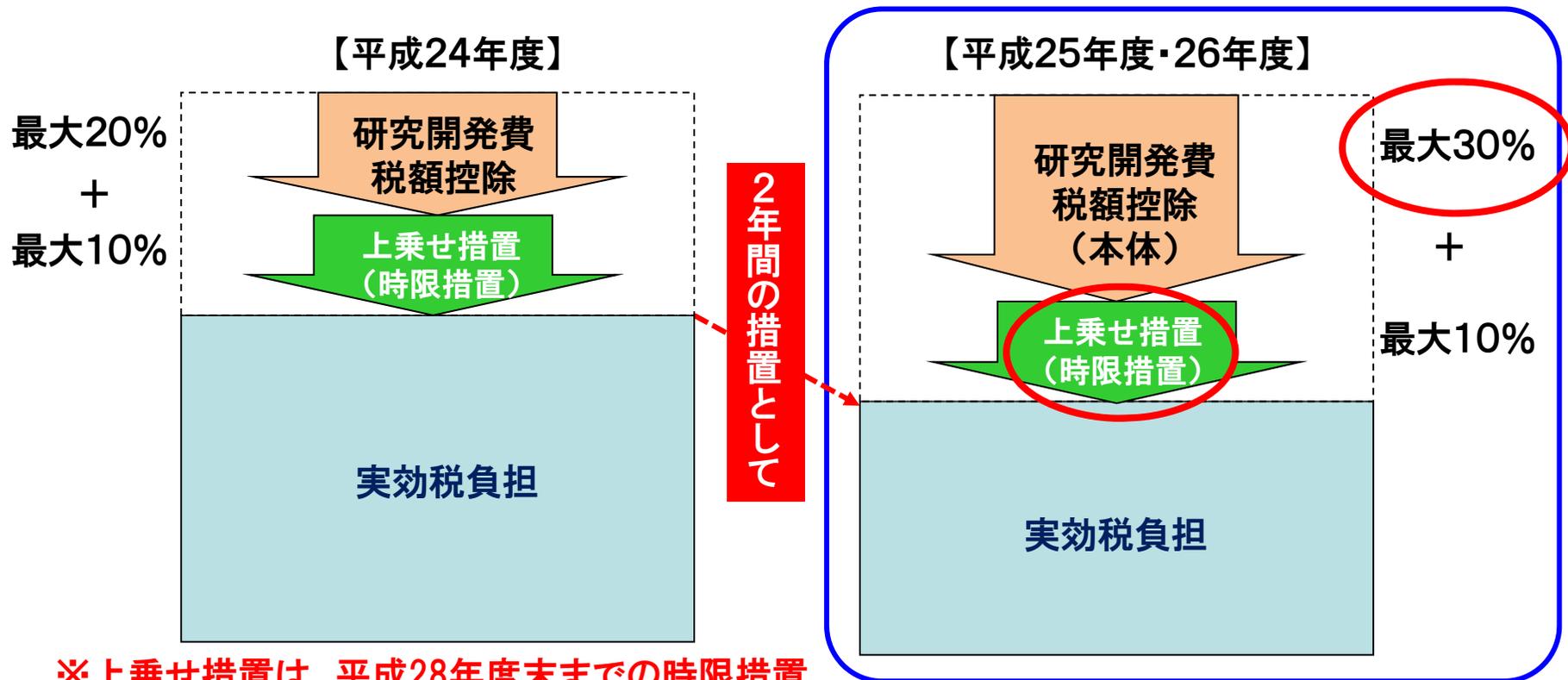
奨学寄附金の在り方

- (1) 奨学寄附金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いないこと。
- (2) 奨学寄附金提供に当たっては、社内の営業部門から独立した組織において利益相反を十分確認の上決定することとし、奨学寄附の経緯等の記録を作成し、適切に保管しておくこと。
- (3) 奨学寄附金により自社医薬品に関する臨床研究が行われていることを知った場合は、できる限り早期に契約に切り替えること。

研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正

研究開発税制における税額控除限度額(本体部分)は20%から30%に引き上げられ、上乗せ措置(10%)もあるが、**いずれも時限措置**

『上乗せ措置も含めた研究開発減税』の恒久化は不可欠



※上乗せ措置は、平成28年度末までの時限措置

アジア諸国との連携促進

アジアNo.1の創薬国として、
アジアの人々に健康を届けるために、
アジア独自の連携体制を官と共に構築！



▶ アジア各国の信頼関係をベースに、産学官連携のロードマップを描き、活動に必要な推進体制を段階的に構築

規制・許認可

- 早期申請・承認実現に向けた提言を行い、**各国規制当局と協議**する。
- 新薬承認審査結果の相互受け入れをめざし、**承認要件の調和**に向けた課題に取り組む。

創薬連携

- 各国の現状とニーズに応じた**二国間交流の場**を構築し、アジア全体の産学官創薬オープンイノベーションのプラットフォームに発展させ、**アジア発創薬**を実現させる。