

第208回総会附議事項

日本製薬工業協会
平成21年9月16日
午後1時30分から午後3時まで
於 ラマダホテル大阪

協 議 事 項

- 議案第1号 平成22年度理事会及び総会開催日程に関する件
議案第2号 製薬協メッセージ「グッドコミュニケーション09～10」実施に関する件

報 告 事 項

- 議案第3号 薬価関連事項に関する件
議案第4号 未承認薬問題等に関する件
議案第5号 平成22年度政府予算概算要求に関する件
議案第6号 平成22年度税制改正に係る要望に関する件
議案第7号 第10回製薬協フォーラム開催に関する件
議案第8号 第17回医薬品産業労使懇話会に関する件
議案第9号 プロモーションコード委員会に関する件
議案第10号 医薬品評価委員会に関する件
議案第11号 国際委員会に関する件
議案第12号 広報委員会に関する件
議案第13号 協会職員人事に関する件
議案第14号 その他

議案第 1 号 平成 22 年度理事会及び総会開催日程に関する件

当協会の平成 22 年における 1 年間の理事会・総会開催日程につきお諮りする。なお、開催場所・時間には変更のある場合があるので、毎月の開催通知で確認いただきたい。

議案第 2 号 製薬協メッセージ「グッドコミュニケーション09～10」実施に関する件

広報委員会では、製薬産業と医薬品について広く医療消費者の理解と信頼を得るため、よりよいコミュニケーションを図ることを目的とした「製薬協メッセージ“グッドコミュニケーション”」を例年実施している。一般生活者とのコミュニケーションを継続的に実施し、製薬産業の特性についての理解を促進するとともに、身近な「見える産業」としての認識獲得を目指す。

議案第 3 号 薬価関連事項に関する件

日薬連提案の薬価制度改革案について、8月5日の薬価専門部会において業界代表による意見陳述が実施され、長谷川製薬協副会長および関口PhRMA在日執行委員長が意見を述べた。当日の議事概要等につき報告する。

議案第 4 号 未承認薬問題等に関する件

7月27日に未承認薬等開発支援センター社員総会を開催した。その後、8月3日には新事務所に移転して業務を開始している。また、厚生労働省の「未承認薬・新型インフルエンザワクチン等対策支援基金」の資金管理団体となり、資金交付申請、資金信託先決定等の事務手続きを行ってきた。

9月11日には製薬協会会員会社に対し「未承認・適応外医薬品解消に向けての取り組み」に関する説明会を開催した。これ等、一連の未承認薬等開発支援センターの取り組み状況等につき事務局より報告する。

議案第 5 号 平成 22 年度政府予算概算要求に関する件

1. 平成 22 年度予算概算要求

平成 22 年度予算一般会計の概算要求額は、前年度予算に比べ 4.0% 増の 92 兆 1,300 億円。なお、社会保障や公共事業など政策全般に充てる一般歳出は前年度比 1.8% 増の 52 兆 6,700 億円を上限額としている。

2. 厚生労働省関係

厚生労働省予算一般会計概算要求額は 26 兆 4,133 億円で、前年度予算に比べて 1 兆 2,565 億円 (5.0%) の増額要求となった。

社会保障関係費 (年金・医療等に係る経費) は 24 兆 8,624 億円で、前年度より 1 兆,776 億円 (4.5%) の増額となっている。このうち、医療保険制度等に係る医療費国庫負担は 9 兆 3,573 億円 (4.1% 増) を要求している。

なお、年金・医療等の自然増は 1 兆 800 億円であるが、可能な範囲で効率化に努め、その範囲内で社会保障の充実を図ることとされた。

3. 薬事等関連予算 (厚生労働省)

医薬食品局関係の概算要求額は、152 億 8 千万円で、前年度予算に比べて 2 千万円 (0.1%) の増額要求となった。

主な要求内容は次のとおり。

(1) 医薬品等の安全対策関係事業

- ・ 医薬品副作用等被害救済事務等補助金 4 億円 → 5 億 2 千万円
- ・ 医薬品等安全性情報提供費 (継続) 2 千万円 → 3 千万円

(2) 新医薬品等の迅速提供関係事業

- ・ 未承認・適応外医薬品解消検討事業費 (新規) 8 千万円

4. 研究開発等関連予算 (厚生労働省)

(1) 臨床研究・治験環境整備

- ・ 治験・臨床研究登録情報の提供体制の強化 (新規) 1 億 5 千万円
- ・ グローバル臨床研究拠点等の整備の拡充 (継続) 4 億円 → 8 億円

(2) ベンチャー支援関係

- ・ 医薬品等の研究開発に対するバイ・ドール委託費 8 億円 → 4 億円
(産業投資特別会計)

(3) 研究費関係

- ・ 医薬品に関する厚生科学研究費 225 億円 → 236 億円

(4) 独立行政法人の交付金関係

- ・ 「医薬基盤研究所」運営費 114 億円 → 126 億円
- ・ 「医薬品医療機器総合機構」運営費 12.7 億円 → 14.7 億円
- ・ 審査等勘定運営費交付金 5.5 億円

議案第 6 号 平成 22 年度税制改正に係る要望に関する件

製薬協は、革新的で有用性の高い医薬品の開発と医薬品産業の健全な発展を通して、日本および世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することを目指している。5回にわたる「税制関連タスクフォース」会議及び企画政策会議において、我が国における研究開発投資を通じたイノベーション促進及び経済活性化、企業の国際競争力強化に向けての平成 22 年度税制改正に係る要望をとりまとめたことは、6月に報告した。また、平成 21 年 8 月 27 日に厚労省の「平成 22 年度税制改正要望事項」が公開されたことを併せて報告する。

議案第 7 号 第 10 回製薬協フォーラム開催に関する件

第 10 回製薬協フォーラムを以下のとおり開催する。会員会社代表者の参加と協力についてお願いする。

1. 開催日時：平成 21 年 11 月 26 日（木）
講演会：16 時 30 分～17 時 45 分
懇談会：18 時 00 分～19 時 30 分

2. 開催場所：経団連会館 東京都千代田区大手町 1-3-2
講演会：国際会議場（2 階）
懇談会：経団連ホール（2 階）

3. 講演会
 - (1) 演者：廣橋 説雄 先生
国立がんセンター総長
 - (2) 演題：「がん治療の最前線」（仮題）

議案第 8 号 第 17 回医薬品産業労使懇話会に関する件

「第 17 回医薬品産業労使懇話会」を 7 月 28 日（火）に開催した。製薬協と医薬品産業労働組合連盟（医薬品連盟）は、医薬品産業発展のために、労使共通のテーマについて、相互の立場からの政策提言に資するために、1994 年から労使懇話会を毎年開催、今回で 17 回を迎えた。

医薬品連盟からは、高橋会長ほか役員 24 名が出席し、製薬協からは、事務局役員・関係部長、関係委員会委員長、企画政策会議委員及び医薬産業政策研究所研究員の 25 名が出席した。

製薬協は、「新薬価制度の平成 22 年度実現」、「研究開発基盤、臨床研究体制の一層の整備と審査の促進」、「国際連携、国際協力の更なる推進」、「製薬産業に対する理解の促進」の 4 つの今年度の重点課題の実現のため、「革新的創薬等のための官民対話」等のあらゆる機会・場において政策提言を行っており、一方、医薬品連盟も、4 月には「新型インフルエンザ（パンデミック）対策の現状と課題」をテーマとした政策シンポジウムを開催するなど、労働組合の立場からの産業政策活動に取り組んでいる。

今回の懇話会では、これらの医薬品産業政策への両者の取り組みを中心テーマに据えて、それぞれの報告を基に積極的な意見交換を行った。

議案第 9 号 プロモーションコード委員会に関する件

プロモーションコード理解促進月間

コード周知徹底活動の一環として、例年11月をコード理解促進月間に設定し、当委員会と会員会社との連携および会員会社が一体となった活動を当月間に行うことで、更なるコードの周知徹底活動を展開している。

今年度も11月をコード理解促進月間として、昨年度と同様にMRの方々を直接指導される中間管理指導者層（課長、係長、マネージャー、リーダー等）の方々に焦点をあて、「適切な情報提供のあり方」について、より一層の理解を深めることをテーマとして実施する。

議案第10号 医薬品評価委員会に関する件

1. 臨床試験情報の開示及び臨床試験結果の論文公表について

臨床試験情報の開示については、試験の登録及び結果についてデータベースを介して開示する旨の国際製薬団体連合会（IFPMA）策定「臨床試験情報の開示に関する共同指針」に沿って会員各社の協力のもと、国内では主に（財）日本医薬情報センターの登録システムを通じて実施されている。また、この登録情報へのアクセスをより円滑にするため、日本語を含む複数言語での検索可能なポータルサイトを2005年9月にIFPMAに構築し、以後利便性の向上及び登録サイトの充実などの改善が継続されている。一方、同情報の開示についてはWHOでも進められているため、開示基準の整合性を図るための協議をWHOと重ねたが、開示対象試験と開示内容の程度においてなお意見の一致がみられていない。また、米国では2007年9月に、臨床試験情報の開示規定を含む法改正が行われ、開示する試験範囲拡大と試験結果の開示が新たに規定された。更に、米国研究製薬工業協会（PhRMA）は本年4月、開示する試験範囲について、米国の法改正より拡大することを宣言した。このような事情から、IFPMA規制・基準委員会において現行の共同指針の改定について検討が進められ、開示する試験範囲をPhRMAと同様に拡大する共同指針改定案が製薬協を含む3団体に提案され、同意が求められている（①）。

また、この上記共同指針の改定と併行して、臨床試験の透明性をより高める方策の一環として、試験結果につきその要約をデータベースへ開示すること（①）に加え、医学雑誌に論文公表することについて、IFPMAの規制・基準委員会で新たな共同指針「論文公表に関する共同指針」の作成が進められてきた。今回、その案が製薬協を含む3団体に提案され、同意が求められている（②）。

以下に改定及び新規作成の共同指針の骨子を示す。

① 臨床試験情報の開示に関する共同指針：（改定）

開示（事前登録および結果公開）する臨床試験の範囲：

○現行：有効性をみる全ての探索的試験、全ての検証的試験

○改定：患者を対象とした全ての臨床試験

② 臨床試験結果の論文公表に関する共同指針：（新規作成）

○患者を対象とした全ての臨床試験結果を医学雑誌に投稿することを推奨

医薬品評価委員会では、上記変更並びに作成について検討を進めてきたが、国際的な整合性を図る観点から、IFPMA提案の二つの共同指針に同意することが適当との結論を得たので報告する。

2. 新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会

厚生労働省、文部科学省は平成19年3月に新たな治験活性化5ヵ年計画を策定したが、その後の治験・臨床研究の環境の変化に鑑み、これまでの進捗状況を評価し、アク

シヨンプランの追加・変更の必要性等について検討することを目的に、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置し、これまでに2回の検討が行なわれた（座長：大阪医療センター楠岡英雄院長、製薬協：医薬品評価委員会臨床評価部会長参加）。

第1回会合（6月30日）では、厚労省から、当検討会の目的を確認するとともに、中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査（平成18、19、20年度）等に基づき、治験・臨床研究の体制（中核・拠点での症例集積性、実施率）や効率性（治験手続き短縮化）での改善は見られていない状況等これまでの進捗が報告された。

第2回会合（7月30日）では、臨床研究登録情報検索ポータルサイトの改善等、国民への普及啓発や治験・臨床研究への参画促進について議論された。

今後、10月には見直し計画に関する報告書がまとめられる予定。製薬協としては、官民対話での提言を踏まえ、今後とも治験ネットワークの整備についての実効とアクションプランを明確化すべく具体的な提言を行なう。

3. 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

厚生労働省が昨年5月に設置した本委員会（座長：寺野独協医科大学学長）は、昨年度までの検討を踏まえ、第一次提言を本年4月30日にまとめた。

本委員会は、平成21年度も継続され、7月29日に15回検討会が開催された。

大臣からは国民の健康を守ることは党派に関わらず厚生労働省は取り組むので、第一次提言から更により提言を検討してほしい旨の発言があった。

当日は薬害被害者2名とともに、製薬関係の取り組み（星薬科大学 本多教授）PMDAの取り組み（近藤理事長）に関するヒヤリングが行なわれた。又、水口委員から第三者監視組織の具体化に向けた資料説明があった。

4. 医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会

厚生労働省では、医薬品の安全対策における各種医療関係データベースの今後のあるべき活用の方向性や課題を検討するために、医薬品局長の私的懇談会：医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会〔座長：永井良三・東大大学院医学系研究科教授〕を設置し、8月21日に第1回会合が開かれた（製薬協・日薬連代表 山本尚功 製薬協合同TFリーダー）。

第1回会合では、外国における活用状況や国内のこれまでの取り組みが説明され、各委員からは医療関係データベースへの期待が述べられた。

今後、関係者からのデータベース活用等のヒヤリングを踏まえ、診療情報データベースの種類・内容の活用方策、技術的課題、個人情報保護・研究倫理、利用者が備えるべき情報基盤等について検討し、今後約1年を目途に一定の結論を得る予定になっている。

5. 医療用医薬品の市販後の調査について

医療用医薬品の市販直後調査、全例調査等については、従来より重複的な調査のあり方、目標症例に到達した全例調査の終了時期の決め方等を明確にすべきとの指摘がされ

てきた。

今般、承認時に求められる市販後の調査、安全対策等を合理的、効果的なものとするための見直しが行なわれ、考え方がQAとして取りまとめられた（平成21年9月7日付 審査管理課、安全対策課 事務連絡 資料）

全例調査については、目標症例数に到達した時点で、医療機関への調査票の新規記入依頼等は終了できるが、承認条件が解除されるまでは、患者登録は継続しておくこととされた。

また、全例調査での医療機関訪問が確認できる資料等があれば市販直後調査での訪問状況の記録との代替ができることとされた。

議案第11号 国際委員会に関する件

1. I F P M A 関連について

(1) H1N1インフルエンザへの対応

I F P M A は、WHO事務局長の産業界への協力要請を受け、ワクチン製造が開始されている。今年第3四半期には臨床試験が開始される予定。I F P M A として今後ともポジティブなメッセージを発信していくことが重要として、I F P M A 会長名でパンデミックインフルエンザの脅威に対する医薬品業界の見解と貢献についての書面が加盟会社、各国政府、NGO宛に発信された。

(2) WHO・IGM (Inter-Governmental Meeting) の進捗状況

パンデミックインフルエンザ対策 (PIP) のWHO IGM (Inter-Governmental Meeting) では、SMTA (Standard Material Transfer Agreement) での生物材料の定義、法強制力、材料提供国の権利、知的財産権の制限、ウイルス提供の見返り、など合意に至っていない。今後、関係国間の話し合いを経て、2010年執行理事会 (Executive Meeting) で報告される予定になっている。SMTAの内容はワクチン業界にとっては懸念材料でもあり、また、この枠組みがワクチン以外へ拡大する可能性もあるため、産業界としても十分にウオッチし、政府との密接な対応が必要となる。

(3) 「国際保健問題に関する国連ミレニアム開発目標における円卓会議」

9月17日、ジュネーブにおいて“IFPMAとPhRMAの国際協力組織であるGlobal Health Progressとの共催で国際保健問題に関する国連ミレニアム開発目標についてのコンファレンスを開催予定。ジュネーブ在住の中低開発途上国の大使、国連機関のスタッフ等約150名を招待して、途上国特有の疾患に対する薬剤開発や支援についてIFPMA加盟会社の取組を理解してもらうために開催されるもの。製薬協からはアジアでの支援活動、特にCapacity buildingについての説明を予定している。

2. 中国関係

(1) 基本薬物リスト法案の公布

医療改革の5本柱 (医療保険制度、基本薬物、公立病院改革、プライマリケア、住民と農民への医療提供) の中で、医療保険制度では従来の都市型従業員保険の他に、都市住民保険と農村保険が出来、これらの国民に基本薬物リストに記載された医薬品を提供する意向のようであるが、最終的に基本薬物リスト法案は15近くある関係省庁の最終合意を得て、8月18日に衛生省から公布された。この基本薬物リスト法案 (西洋薬205品目、漢方薬102品目、計307品目) が公布されたことで、付随する薬価制度法案も近々発表される予定である。

(2) 日中薬価制度討論会開催

現在中国で医療改革 (ヘルスケア改革) を推し進める中、国家発展改革委員会 (NDRC) の主催による日本の医療社会保障制度、薬価制度についての討論会が7月25日に開催された。中国政府側からは、NDRCの他、人的資源・社会

保障省、工業・信息化省、衛生省、および北京市、天津市、遼寧省、江蘇省、浙江省、山東省、湖北省、湖南省、広東省、重慶市、四川省の地方政府幹部が約40名出席、また、中国業界からは、中国医療保険協会、中国医薬商業協会、中国化学製薬工業協会、中国外商投資企業協会（RDPAC）が出席した。日本側から厚労省経済課、製薬協が日本の医療制度、薬価制度についての説明がされ意見交換が行われた。

日系医薬品企業の集まりである北京医薬品部会からの出席も含め総勢50名の会合となり、中央及び地方政府にとって日本の制度は大変参考となり薬価制度に関して今後とも日中交流を期待された。後日7月29日にNDRCホームページの中で「海外のマネージメント経験を借りて国際交流し、今回を通じてわが国の医薬品価格管理と審査業務活動完成の為の参考とした。」と高い評価を下している。

3. 日中韓3カ国薬事ワーキンググループ（WG）会合

アジア人データの有効活用をすべく臨床データの民族的要因を評価するために昨年4月の東京での3カ国局長会議が開催され、その結果を受けて、日本、中国、韓国の3カ国の薬事行政当局及び製薬業界の官民が参加しての第1回目ワーキンググループがPMDAで8月18日に開催された。民族差の研究、薬事規制の比較、各国の情報交換などについて議論され、今後の予定については下記の通り合意された。

- ①第2回目の局長級会議は本年12月に北京にて開催。
- ②次回の第2回目WG会合は局長級会議の前日に北京にて開催。
- ③局長級会議に引き続いてシンポジウム（東アジアレギュラトリーシンポジウム、2日間）を開催。

議案第12号 広報委員会に関する件

1. メディア関係

○メディアフォーラム【報告】

9月10日(木)「日本における新医薬品の開発期間－臨床開発期間と審査期間の動向－」をテーマに、メディアを対象としたメディアフォーラムを開催した。(講師：医薬産業政策研究所 石橋主任研究員)

○政策セミナー【予定】

10月7日(水)品川インターシティーホールにおいて、「第20回 製薬協政策セミナー」を開催する。「未承認薬・未承認適応問題の早期解決に向けて」をテーマとして、患者、医療関係者、アカデミア、行政、産業などそれぞれの立場から問題解決に向け討議を行う。製薬協の各ステークホルダー約2,800名に案内を行った。

2. 医療消費者関係

○くすり工場見学会【報告】

7月23日(木)大日本住友製薬鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)の協力を得て、朝日小学生新聞主催、製薬協協賛による「くすり工場見学会」を開催した。小学4～6年生とその保護者10組20名を対象に若年層向けの広報(E2)活動の一環として実施したもので、施設見学会に加え製薬協広報委員が講師となる「くすりゼミナール」を行った。当日の様子は、9月15日(火)の朝日小学生新聞(全15段)に掲載された。また、その記事をポスター化し、全国2,500校の小学校に配布する予定である。

○TV企画【予定】

10月4日(日)より、一般生活者の新薬の価値及び製薬産業に対する理解促進を図ることを目的とし、BS日テレにおいて製薬協提供番組「医進薬新 夢のメディ神殿」の放送を開始する。従来のTV企画では、地上波放送による単発の番組提供を行っていたが、今年度は継続してメッセージを発信することに重点を置き、BS放送を利用した連続シリーズ(毎週30分、26番組)を展開することとした。

議案第13号 協会職員人事に関する件

医薬品産業政策研究所の主任研究員として10月1日付で下記の者が着任する。出向期間は3年の予定である。

濱島 仁（出向元：アステラス製薬株式会社）

これにより、統括研究員1名、首席研究員1名、主任研究員7名の体制になる。