

製薬協 産業ビジョン2025 世界に届ける創薬イノベーション

1. ビジョン策定の背景と目的

(1) 製薬産業※1の重要性

我々研究開発型製薬企業※1の使命は、革新的な医薬品の継続的な研究開発と安定的な供給を通して、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することにある。これまでも、創薬イノベーション、すなわち、革新的な医薬品の創出により、生活習慣病における治療満足度が高水準に到達した。また、各種のがん、HIV・エイズ、関節リウマチ、骨粗鬆症等の治療における薬剤貢献度もこの10年間で大幅に向上している※2。

革新的な医薬品を創出する上で、基礎研究から上市に至るまでの創薬インフラが整っている国は世界でも数えるほどしかなく、そうした国々においては製薬産業を戦略産業と位置付け、創薬力強化に向けた取り組みを進めてきている。アメリカでは国立衛生研究所(NIH)が健康・医療分野の研究開発の司令塔を担っており、欧州でも欧州委員会がライフサイエンス分野の研究を統合的に推進している。さらに新興国においても、自国の健康推進、技術・経済発展のために、国策として創薬環境を整備し、国際競争力の強化を図る国も出てきている。

日本においても、2007年に政府と製薬産業との間で官民対話の開催が実現し、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が策定されたことを契機として、今日までに「健康・医療戦略」の策定、日本医療研究開発機構(AMED)の創設、研究開発税制の拡充、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査要員の大幅な増員、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入等、5か年戦略で示された方向性に則り、革新的な医薬品の創出とその普及を推進する数多くの施策が実現されてきた。

2015年6月に発表された「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太方針)※3においても、「薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革」が挙げられ、「成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」ことが謳われている。2015年9月には医薬品産業の競争力強化に向けて「医薬品産業強化総合戦略」※4が策定され、グローバルに展開できる革新的新薬創出への強い期待が込められた。資源が乏しい上に、高齢化の進展と人口減少を同時に迎えた日本にとって、厳しさを増す国際競争に打ち勝ち、現在の豊かさを維持し、向上させるためには、科学技術や知的財産に立脚した国づくりが重要であることが国家戦略として再認識された。

我々製薬産業は、革新的な医薬品を創出し続けることによって、その使命である世界の人々の健康と福祉の向上に貢献すると同時に、高付加価値産業の代

表として経済成長の期待に応えていかなければならない。

（２）製薬産業をめぐる環境変化と直面する課題

１）社会保障給付費の伸びの抑制

製薬産業を取り巻く環境は劇的な変化を続けている。先進国では急速な高齢化と少子化の同時進行が、また新興国では人口の増大、発展途上国では平均寿命の延伸、とそれぞれに主因は異なるものの、世界中で社会保障給付費の伸びは急速かつ顕著であり、これを様々な方法で抑制する動きが各国で起きている。

団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年度には社会保障給付費が 148.9 兆円にのぼるとされている日本においても※5、社会保障制度改革として地域包括ケアシステムの構築が推進されており、2025 年は構造変化のピークを迎えると予想される。長寿世界一の原動力となった日本の社会保障制度を次世代に受け継いでいくには、従来よりもはるかに大胆な制度改革は避けられず、製薬産業にも計り知れない影響が出てくるであろう。

前述の「骨太方針」では、特に医療分野に多くの歳出抑制策が挙げられ、後発医薬品のシェアを現在の 55%から 2018～2020 年度の早い時期までに 80%以上に上げるという目標が掲げられた。予想以上の後発医薬品の使用促進は長期収載品からの収益低下を加速することとなり、継続的な創薬イノベーションの成功なくして研究開発型製薬企業の存続はあり得ないことが誰の目にも明らかになった。

２）事業環境の変化

研究開発を取り巻く環境においては、新薬開発の難度の高まり、研究開発費の高騰、国際競争の激化等により、事業リスクが増大している。創薬の中心はこれまでの低分子医薬品からバイオ医薬品へと移っているが、日本におけるバイオ医薬品に係る基盤整備は遅れている。

また、創薬シーズの発見から臨床開発に至るまで全てを自前で行う自己完結型の創薬手法から、大学等のアカデミアやベンチャー企業から創薬シーズを導入する等のオープンイノベーション型創薬への移行が加速しつつある。加えて、再生医療、遺伝子治療、ビッグデータ創薬といった新たな技術も注目を集めている。これらの動きに対応して、ここ数年は製薬産業においては収益環境が悪化し営業利益率が漸減するなかで、売上高に対する研究開発費比率を高めている状況にあるが、投資に比して十分な成果が得られているとは言い難い状況にある。

市場の面では、かつての日本市場中心からシフトし、既に海外売上高が国内売上高を超える企業が数社現れている。しかし、海外先進国の市場成長率は鈍化しており、経済成長に伴い市場が拡大している新興国においてはさらに強固

な事業基盤を構築していかなければならない。その一環として日本製薬工業協会（以下「製薬協」）は2012年より、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ことをミッションとして、アジアの製薬団体と連携し、アジア製薬団体連携会議（APAC）を開催し、アジア諸国における薬事規制・許認可の調和や創薬連携の課題に取り組んでいる。

また、医療へのアクセスが十分ではない国々に対しても「病に国境はない」という理念を携えたグローバルヘルスという概念が浸透するなか、製薬産業には通常の営利事業を超えた期待が高まっている。5年後にはこの期待は我々の使命に変わり、10年後にはグローバルヘルスが我々の事業活動の一部であることが常識と化していることが予想される。

3) ガバナンス強化の高まり

コーポレートガバナンスに求められる水準やその質は年々高まりをみせている。製薬協では、企業行動憲章や医療用医薬品プロモーションコード、さらに、コード・オブ・プラクティスや各種ガイドラインを策定し、昨今では、活動資材や広告の社内審査体制の独立性を求めるなど時代の要請とともに厳格化を図ってきた。また、事業活動の透明性を示すために業界の自主ルールを設け情報公開を行っている。さらに、臨床研究のデータの信頼性向上等に向けて、政府と共に生物統計家の育成への取り組みを開始している。

しかし、企業モラルを問われる事態が発生しており、なおいっそうのコンプライアンスの徹底、ガバナンス体制の強化が求められている。我々は、医薬品を通じて人々の生命に関わる産業であるという自覚と責任に基づき、コンプライアンスの浸透のみならず、医薬品の品質確保と安定供給の面からも、患者、生活者、医療関係者、行政、政治家、投資家等の全てのステークホルダーから信頼され、患者が安心して自分の健康を託すことができる産業になっていかなければならない。

（3）製薬協 産業ビジョン2025の策定

製薬産業としてこのような状況を打破するために、加速する環境変化を最大限に活用し、創薬イノベーションを継続して創出するという我々の使命を果たすことで、日本をはじめグローバルな社会経済、保健医療における存在価値をいっそう高めていく必要がある。そのためには、個別企業の主体的な取り組みに加えて業界団体としても積極的に活動することが重要である。

このような考えのもと製薬産業が目指す方向性を示し、全てのステークホルダーから我々が取り組むイノベーションの価値と重要性について再認識を得ること、我々が直面している問題や必要なパラダイムシフトについて理解を得ることを目的として、ここに「製薬協 産業ビジョン2025」をとりまとめた。

本ビジョンは、製薬協の理念に基づき、日本に拠点を置いて事業活動を行う研究開発型製薬企業が 2025 年までに実現することが期待される将来像である。

策定にあたっては、製薬協 産業政策委員会 産業振興部会のもとにビジョン検討グループを 2014 年 5 月に新設し、1 年半にわたり議論を重ねてきた。「骨太方針」および「医薬品産業強化総合戦略」において挙げられた製薬産業に関する課題についても真摯に受け止め、製薬協各委員会との連携の上で議論を重ねて最終化したものである。

本ビジョンの実現に向けて、製薬協は各委員会活動等を通じて積極的に取り組んでいくことはもとより、製薬協会員会社においても各社の現状と将来の方向性を再確認し必要な行動を実現していく必要がある。加えて、全てのステークホルダーおよび関係者におかれては、製薬業界に対するさらなるご理解と本ビジョンの実現に向けたご支援をいただけるよう切にお願い申し上げます。

[注]

- ※1 製薬産業は製薬協の会員会社および製薬協を意味し、研究開発型製薬企業は製薬協の会員会社を意味する。
- ※2 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団. 「平成 26 年度国内基盤技術調査報告書 60 疾患の医療ニーズ調査と新たな医療ニーズ」(2015 年 3 月)
- ※3 内閣府. 「経済財政運営と改革の基本方針 2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～」(骨太方針) (2015 年 6 月)
- ※4 厚生労働省. 「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」(2015 年 9 月)
- ※5 厚生労働省. 「社会保障に係る費用の将来推計の改定について」(2012 年 3 月)