

4. ビジョン2 『世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける』

ビジョンの実現に向けた戦略のポイント

多様なニーズや課題への対応

[先進国]

- ・革新的な医薬品が社会全体にもたらす経済的価値への理解促進
- ・イノベーションが適切に評価される仕組みの実現
- ・医療のあり方や医療政策に沿った薬剤給付

[新興国]

- ・薬事規制の調和など共通基盤の整備
- ・医薬品製造に係る基盤構築の支援

[発展途上国]

- ・医療の基盤整備への支援
- ・医薬品を届けるためのサプライチェーンの構築

ビジョンを実現するための製薬協の機能強化

(1) ビジョンの考え方

生命科学や医療技術は近年長足の進歩を遂げた。このような進歩は新たな医療ニーズを顕在化させており、革新的な医薬品の創出への要請は尽きることはない。一方で、世界には未だに医療へのアクセスが十分ではなく医薬品の恩恵に浴することができない地域も多く存在している。今後、医学、医療のさらなる進歩に加えて、社会・経済のグローバル化の進展を背景に国際社会における新興国や発展途上国の存在感が高まり国境を越えた医療の展開・交流も進むなかで、健康や生命への意識が世界でいっそう高まり優れた医薬品に対するニーズと期待も地球規模で高まっていくものと想定される。

製薬協の使命は「革新的な医薬品の創出を通じ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。この使命を達成するためには革新的な医薬品を継続して創出すると同時に、それを必要とする人々のもとに確実に届けなければならない。残念ながら、現在の製薬協および製薬協会員会社のグローバルな活動は限定的であり、日本発の優れた医薬品が広く世界中の人々のもとに届いているとは言えない。その意味で使命の達成は道半ばである。

製薬協は、優れた医薬品に対する世界の期待がますます高まるなかで、自ら

が創出した革新的な医薬品を文字どおり世界中の人々に届けることを2025年に到達すべきビジョンとして掲げ、この実現を通じて創薬先進国に根ざす研究開発型製薬企業の団体として真の意味で使命を果たしていくことを目指す。

（２）ビジョンの具体的な姿

10年後の世界では優れた医薬品に対する需要が地球規模で高まっており、研究開発を志向するグローバル製薬企業がこういった世界の期待に応えるべく競い合っている。このようななか、製薬協はその総力を結集し、世界各国において、先進国、新興国、発展途上国それぞれの状況に応じて製薬協会会員会社が創出した革新的な医薬品とその情報を提供し、それらが使用されている状況を実現している。

（３）現状

製薬協会会員会社は高い創薬力を背景に革新的な医薬品を継続して創出している。しかし、日本企業のグローバル展開は比較的規模の大きい企業を中心であり、そのような企業の展開先も先進国に偏っている。海外企業への導出や販売提携等も活用することにより日本発の医薬品は世界市場で一定の存在感を示しているものの、「世界80億人に革新的な医薬品を届ける」という状況には程遠い。

・世界で創出される新薬に占める日本の構成比は14.4%

欧州製薬団体連合会（EFPIA）によれば1998年から2012年までの間に世界で上市された新薬（New Chemical and Biological Entities）に占める日本企業の構成比は14.4%である※1。世界の基礎生命科学の論文数に占める日本の構成比（7%※2）、医薬品関連PCT特許の公開件数※3に占める日本の構成比（8%※2）などの基礎的な研究、技術力にも支えられて、日本企業の新薬創出力は高い水準を維持している。

・世界市場に占める日本企業の構成比は7～9%

世界の医療用医薬品市場に占める日本企業の構成比は7～9%で推移している。日本市場では57～61%を占めるが、海外市場では3%に満たない※4・5。

日本発の新薬が世界の14.4%を占めることに照らせば、現状では日本の製薬企業は高い創薬力をまだ世界に十分に届けることができていると言わざるを得ない。

・日本企業のグローバル展開の前途は遼遠

製薬協に加盟する日本の製薬企業の2012年の海外売上高比率は37.4%である。このうち、売上高5,000億円以上の企業（5社）の海外売上高比率が49.1%、

1,000 億円以上 5,000 億円未満の企業（11 社）の同比率が 22.7%、1,000 億円未満の企業（11 社）の同比率が 4.0%である※6。

海外売上高比率の高い企業（売上高 5,000 億円以上）は、全体として見ると、海外企業との提携も含め世界 50 カ国以上に進出しているものの、世界の 10%に過ぎない日本の医薬品市場で売上高の過半をあげている。海外のグローバル製薬企業と同レベルのグローバル展開が実現した場合の日本企業の海外売上高比率は 73%と推計され、海外進出が進んでいる企業でも日本市場への依存度は高い※7。全世界の売上高に占めるアジア（日本を除く）、アフリカ、中南米等の売上高の構成比は 12%に過ぎず※8、世界百数十カ国で事業を展開し、新興国・発展途上国での売上高の構成比が 20%を超えるグローバル製薬企業（Pfizer 22%、Sanofi 33%、GlaxoSmithKline 32%、Novartis 25%等※9）に比べると日本企業のグローバル展開の前途は未だ遼遠である※10。

（４）ビジョンの実現に向けた課題

「2015 年の製薬産業の将来像」※11 を策定した 2007 年当時には日本企業は生活習慣病領域の大市場を主たるターゲットとしており、「欧米市場を中心とするブロックバスターの活発な上市を通じた海外売上高の拡大」がグローバル化の進展プロセスとして捉えられていた。しかし、近年、医療や創薬のあり方の変化、医療と患者をめぐる意識や価値観の変化、地球規模での社会・経済の変化など、製薬産業を取り巻く環境に構造的な変化が進みつつあり、製薬企業の活動にもパラダイムシフトが起こると考えられる※12。このため、2025 年を到達点とする「世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける」というビジョンを実現するためには、今後想定される環境の構造変化を見据えたこれまでとは次元の異なる戦略が不可欠となる。

ここでは、製薬産業のグローバルな活動に大きな影響を及ぼすと考えられる今後の環境変化を踏まえ、ビジョンの実現に向けた課題を示す。

1) 想定される環境変化

製薬産業のグローバルな活動に重要な影響を及ぼすと考えられる環境変化には創薬のパラダイムシフトと医薬品に対する需要の地球規模での高まりがある。

一つ目の変化は創薬のパラダイムシフトである。この背景には生命科学や医療技術の長足の進歩がある。近年の生命科学や医療技術の進歩は目覚しく、このことが医療ニーズにも大きな変化をもたらしている。生活習慣病等の大規模市場を有する疾患に対する医療の水準が向上し治療満足度が高まっていることと並行して、難病・希少疾患をはじめとするアンメットメディカルニーズの顕在化が進んでいる。

日本企業の創薬はこれまで先進国で大市場を有する生活習慣病領域が中心と

なっていたが、今後そのような市場は大半が後発医薬品に置き換わる。このため、研究開発による革新的な医薬品の創出を志向する企業の創薬ターゲットは顕在化するアンメットメディカルニーズ領域の疾患にシフトしていくことになる※13。このような領域の疾患では少数の患者が世界各国に散在している。治療薬を切望する世界の患者の期待に応えることはもちろん、膨大な研究開発投資を必要とする革新的な医薬品を継続的に生み出していくためにも世界の市場にアプローチすることが日本企業に求められる。

二つ目の変化は医薬品に対する需要の地球規模での高まりである。この背景には国際社会の構造変化と世界の医療をめぐる意識の変化がある。

国際社会はその構造を大きく変えつつある。これまで国際政治や世界経済をリードしてきた先進諸国は経済の成熟化に加えて高齢化や人口減少により停滞を余儀なくされている。先進諸国に代わって相対的に廉価な労働力と豊富な成長余地を有する新興国が新たな成長の牽引役として急速に経済力を増している。先進諸国がリードする国際的な枠組みが機能不全に陥るなか、経済の自立や主権意識の高まりを背景に発展途上国も国際社会において確かな存在感を有しつつある。

先進諸国では既に高度な医療が提供され、成長率こそ鈍化するものの未だ大きな医薬品市場を形成している（IMSの推計では2016年に世界市場の57%を占める※14）。新興国では経済規模の拡大につれて国民の所得水準が向上し、社会保障制度や医療基盤も整備されつつあり、医薬品市場が急速に拡大している（同じく、新興国市場は2011年以降の世界の医薬品使用増加額の70%を占め、2016年には世界市場の30%を占めるに至る※14）。

一方、発展途上国の多くは所得水準も低く、国の諸制度も未整備で、必要な医療サービスに十分にアクセスすることができず、医薬品市場も僅少である（同じく、2011年における世界市場の構成比は7%、2016年でも8%※14）。しかしながら、医療の進歩と国際交流の進展を背景に発展途上国においても自国民の医療へのアクセスに対する意識がいつそう高まるなかで、医薬品に対する需要は急速に顕在化、拡大するものと考えられる。

既に、必要な医療へのアクセスにおける世界的な格差の解消は、環境、資源・エネルギー・食糧や貧困問題と並んで一国では対応が困難な地球規模の取り組みが求められるグローバルヘルスの重要な課題として捉えられている。今後国際社会で発展途上国が存在感を増すなかで、創薬先進国に基盤を有する製薬企業にはグローバルヘルスの課題解決に対して企業の「規模」や「戦略」を超えた貢献が求められる※15。

（参考）グローバルヘルスの全体像については次章で補論として取り扱う。

このように創薬のパラダイムシフトと医薬品に対する需要の地球規模での高まりを背景に、製薬協および製薬協会会員会社には創薬先進国の製薬産業として、

より多くの人々の健康に貢献するために広く世界に医薬品を届けることが求められる。

2) 環境変化を踏まえたビジョン実現の課題

生命科学や医療技術の進歩、国際社会の構造変化、医療をめぐる意識の変化を背景に、医薬品市場のグローバルな広がりが進展する局面において、世界に広く医薬品を届けるというビジョンを実現するために我々はこれまでとは異なる課題に直面する。

① ビジョン実現のために対応すべきニーズや課題の多様化

これまで製薬協会員会社が主としてターゲットとしてきた日米欧の先進諸国の医療用医薬品市場では、比較的高い経済成長、安定した財政・社会保障制度のもとで医薬品のアクセスに対するハードルは比較的低く、革新的な医薬品の創出自体が主要な課題であった。

しかしながら、このような先進諸国でも近年の社会・経済の大きな変化のなかで医薬品のアクセスに対する環境は変わりつつある。また、経済環境、財政状況、疾病構造、医療に関わる制度や供給インフラなど、医療と医薬品を取り巻く環境は世界の国々で大きく異なり、とりわけ新興国と発展途上国において医薬品に関わるニーズや課題は先進諸国とは大きく異なる。

革新的な医薬品を広く世界の人々に届けるためには、国ごとの疾病構造や規制に対応して必要とされる医薬品を提供することに加えて、先進国、新興国、発展途上国のそれぞれが抱える医療や医薬品に関わる課題の解決にも貢献することが求められる。

[先進国の課題]

・革新的な医薬品へのアクセスと持続可能な社会保障の両立

先進諸国では少子高齢化による高齢者の増加、生産年齢人口の減少に伴い経済の成熟化が進んでいる。このことは需要と供給の両面から経済の成長率を押し下げ、保険医療収入の減少を招いている。高齢化や技術革新による医療費の増加とあいまって財政収支を構造的に悪化させ、社会保障の持続可能性の懸念が急激に高まっている。給付抑制と負担拡大という政治的に困難な課題を抱えるなかで比較的手をつけやすい医薬品の給付や価格の抑制が重点的な目標となっており、新薬の価格抑制、後発医薬品普及の高い目標設定、高額医薬品の処方制限、成果に応じた支払いなどの政策が進展し、あるいは検討されている。

多くの国で医薬品は保険医療のなかで給付されている。その費用は保険料や税によって賄われており、社会保障の持続可能性の懸念が高まるなかで医薬品の給付と償還における効率化は欠かせない。一方で、新薬の投入は健康の増進

を通じて生活の質を向上させるとともに、労働者の生産性、労働力率の向上を促して経済の成長にも寄与する。また、新薬の投入はそれ自体費用の増加を伴いながらも入院医療費の削減を通じて医療費全体を減少させ、所得の向上とあいまって社会保障の持続可能性を高める※16。このような医薬品の社会全体での価値を適切に評価し、そのアクセスを高める環境を整備することも重要である。

〔新興国の課題〕

・ドラッグ・ラグの解消と医薬品の自前での供給に対する要請の高まり

経済力の向上や社会の成熟を背景に新興国において健康や経済の高付加価値化に対する意識がいつそう高まってくる。この結果、医薬品へのアクセスという点ではドラッグ・ラグが解消され、先進国と同等に革新的な医薬品がタイムリーに届けられることが要請される。同時に、他国（創薬先進国）への依存度が高く輸入に頼っていた新薬の自国内での創出・開発・供給の要請が高まる。このようなアクセスと供給を可能にする薬事制度等の環境整備や製薬産業、周辺産業の基盤構築は個々の新興国が自力で実現することは難しく、創薬の先進国およびグローバルに活動する製薬企業の支援が不可欠である。

なお、産業基盤に関しては、新興国の発展度合いや戦略によって、基礎的な医薬品の最低限の自給を目指す国、医薬品の製造拠点を目指す国、革新的な医薬品を自ら創出する創薬先進国の仲間入りを目指す国などに分かれる。

〔発展途上国の課題〕

・医薬品へのアクセスを阻害する多様な要因

多くの発展途上国では、医療供給インフラや公的医療保険制度、知的財産制度の未整備、公的医療保険財源の不足、さらには社会保障を継続して運営するための教育、国のマネジメントやガバナンスの体制も不十分である。これらの課題に対しては政府、政府援助機関、国連機関、非政府組織、企業等が連携、協調し、各国の状況にあった包括的な支援を行うことが求められる。製薬企業に対しても関連する分野において主体的かつ積極的に課題解決に参画することが求められている。

医薬品を届けるという観点からのより直接的な課題は医薬品のサプライチェーン（調達、製造、品質管理、販売、流通）のインフラが発展途上国にほとんど整備されていないという点にある。これらに関しては製薬企業が主体となって課題を解決することが求められる。医薬品のサプライチェーンに必要な諸制度の整備、人材の育成、技術の移転、設備化など、製薬企業が提供、構築、支援を行うことにより発展途上国のローカルなサプライチェーンを整備することに加えて、発展途上国向けのルートも含めた製薬企業自体のグローバルなサプライチェーンを整備、構築することにより、両者が統合されて日本の革新的

な医薬品を発展途上国の医療の現場に届けることができる。

② ニーズや課題に対応するための能力の不足

製薬協に加盟する日本企業についてみれば、一部の大手企業といえどもグローバルなビジネスモデルを確立しているとは言い難く、大半の日本企業は世界各国に医薬品を届けるために必要なスキームを構築する十分な能力（人材や資金などの経営資源、システムやノウハウ、マネジメント等）を有していない。

このようななかで「世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける」というビジョンを実現するためには、各企業がグローバルな視野を持ちつつそれぞれの強みを統合し、政府や多様な外部機関との協働のもとに全体としてビジネスモデルを構築することが必要になる。このようなビジネスモデルにおいては、会員会社の有する機能を製薬協の委員会等に統合することはもちろんのこと、会員会社間の委受託や提携、会員会社による団体や法人の設立による機能構築など、会員会社全体として総合力を発揮する体制が求められる。

また、製薬協にはこのようなビジネスモデルの構築や各社の能力構築に対して支援・補完、調整・統合といった機能を果たす役割が求められる。既に、製薬協内に国際的な事案やグローバルな事案を扱う国際委員会が設けられており、バリューチェーンの各機能に係る多くの専門委員会が設置されている。しかし、「世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける」というビジョンを達成するためには機能の見直しと強化が必要である。

（５）ビジョンの実現に向けた戦略

1) 多様なニーズや課題への対応

[先進国]

革新的な医薬品へのアクセス向上と持続可能な社会保障の両立に向けて、革新的な医薬品の価値を広く世界に発信して理解を得るとともに、その価値を最大化するための仕組みの整備を進める。

・革新的な医薬品が社会全体にもたらす経済的価値への理解促進

革新的な医薬品のもたらす国民の健康増進、健康寿命の延伸、患者の社会復帰の促進が、労働生産性や労働力率の向上、社会的費用の効率化と負担軽減、所得や消費の拡大等を通じて社会全体にもたらす経済的価値を評価する。結果は広く世界に発信し、革新的な医薬品の創出とアクセスの効用を啓発する。（次ページ図）

(図) 健康増進が社会全体にもたらす経済的価値



(注) CF：キャッシュフロー

(出典) 医薬産業政策研究所、「日本における医薬品製造業の今後」一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 特別コース (2014年9月)

・イノベーションが適切に評価される仕組みの実現

イノベーションが適切に評価され、新たな革新的医薬品の創出に向けて取り組むインセンティブとなるプライシング等の仕組みが導入されるよう各国政府に働きかける。

・医療のあり方や医療政策に沿った薬剤給付

個別化医療、先制医療、再生医療等の次世代医療における医薬品等の給付のあり方や、アンメットメディカルニーズの高い難治性、希少性の特定疾患に限定して支援を行うファンドの創設などの検討を行う。

[新興国]

革新的な医薬品への速やかなアクセスと自国での医薬品供給能力の向上の実現に向けて、環境整備や基盤構築を支援する。

・薬事規制の調和など共通基盤の整備

APACの規制許認可グループが担うアジア地域での薬事規制の調和と能力開発を推進する。アジアでの基盤整備の経験を活かし、中東、中南米など他地域への展開にも取り組む。

・医薬品製造に係る基盤構築の支援

新興国が進める医薬品の製造・品質管理に関わるインフラ整備や規制などの環境整備に対して、Good Manufacturing Practice※17 および Good Distribution Practice※18 の調和、人材育成・トレーニング（講師派遣、模擬査察用製造施設の提供）、技術導出・技術支援（技術者派遣、研修受け入れ）などの支援を行う。

[発展途上国]

発展途上国における医薬品へのアクセスを阻害する要因の解消に向けて、医療の基盤整備への支援とサプライチェーンの構築を進める。

・医療の基盤整備への支援

グローバルレベルでの革新的な医薬品の創出と普及を支えるグローバルに共有しうる知的財産ルール、経済力や支払い能力に応じたアクセスプログラム、偽造医薬品への対応などの国際的なルール作りや医薬品アクセスに必要な現地人材の育成に主体的に参画する。

・医薬品を届けるためのサプライチェーンの構築

製薬協会会社による共同化・共有化、官民パートナーシップ等の外部機関との連携、現地法人等との連携による現地化などを通じて、現状では最も不足しているサプライチェーンを構築する。

i 共同化・共有化

製薬協会会社相互の提携、委受託、協会会社による団体・法人設立

ii 外部機関との連携

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）等の官民パートナーシップの拡充

iii 現地化

現地企業、多国籍企業の現地法人等との提携

2) ビジョンを実現する（課題やニーズに対応する）ための製薬協の機能強化

上記の提言や行動を実施するために必要な製薬協の支援、調整などの機能として、研究・政策提言、グローバル対応力、そして現地政府、国際機関、非営利法人等との渉外・リエゾン機能の強化を進める。

[注]

- ※1 EFPIA, "The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2013" (Source : SCRIP-EFPIA calculation)
- ※2 医薬産業政策研究所. 「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポート No.5 (2014年12月)
- ※3 特許協力条約 (PCT) に則った国際出願がなされた特許。国際的に統一された手続きを PCT 締結国の特許庁に行うことにより、PCT の他の全ての締約国に対して同時に特許出願したのと同じ効果が得られる。
- ※4 医薬産業政策研究所. 「医薬品市場における日本の製薬企業の存在感」政策研ニュース No.37 (2012年11月) (©2015 IMS Health. IMS World Review をもとに作成 (転載・転写禁止))
- ※5 医薬産業政策研究所. 「医薬品の輸出産業化について」政策研ニュース No.40 (2013年11月) (©2015 IMS Health. IMS World Review をもとに作成 (転載・転写禁止))
- ※6 医薬品を主業とする東証一部上場企業 27 社。(出所) 日本製薬工業協会ホームページ
- ※7 医薬産業政策研究所. 「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」リサーチペーパー・シリーズ No.58 (2013年4月) (©2015 IMS Health. IMS World Review をもとに作成 (転載・転写禁止))
- ※8 2013年度の数値。大塚ホールディングスは欧州の売上高も含む。(出所) 各社有価証券報告書
- ※9 2013年の数値。(出所) 各社 Annual Report、Form-10K、Form-20F、ホームページ
- ※10 医薬品アクセス財団が実施する医薬品アクセス貢献度調査 (ATM インデックス：多国籍に事業を展開する世界の大手製薬企業 20 社について、発展途上国における医薬品アクセス改善に対する取り組みを評価し、順位付けしたもの) において、日本企業は全体として低い順位にとどまる。(出典) <http://www.accesstomedicineindex.org/>
- ※11 医薬産業政策研究所. 「製薬産業の将来像 –2015年に向けた産業の使命と課題–」産業レポート (2007年5月)
- ※12 医薬産業政策研究所. 「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界へ届けるために～」産業レポート No.5 (2014年12月、2015年4月)
- ※13 IMS の医薬品使用の将来推計によれば、ブランド医薬品市場ではバイオ医薬品の使用が大きく増加して低分子化合物等は減少する。疾患領域別にみても Specialty 領域での医薬品使用が拡大して Traditional 領域の多くでは医薬品使用は縮小すると予測されている。
(出所) ©2015 IMS Health. "The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016" (the IMS Institute for Healthcare Informatics)
- ※14 ©2015 IMS Health. "The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016" (the IMS Institute for Healthcare Informatics) をもとに作成。ここでは先進国 (Developed)、新興国 (Pharmerging)、発展途上国 (Developed、Pharmerging、Rest of Europe を除いた Rest of World) としている。

- ※15 ここでは革新的な医薬品を世界に届けるための課題を大括りに整理するために以下のとおり先進国、新興国、発展途上国をイメージしている。
- 先進国： 高度な工業化を達成し、経済発展が大きく進んだ技術水準・生活水準が高い諸国家。アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、日本、イタリア、カナダ、オーストラリア、韓国、スペイン等をイメージしている。
- 新興国： 先進国以外の国のなかで、冷戦終結以降、投資や貿易が盛んになり、急速に経済成長を続けている諸国家。一人当たり国内総生産は先進国より低いものの経済成長率は世界平均より高く、今後の医薬品市場の拡大が見込まれる。
- 発展途上国： 先進国、新興国を除く諸国家。なかでも、国連の定める後発開発途上国をイメージしている。
- ※16 医薬産業政策研究所.「新薬の貢献－寿命、医療費と経済的価値の視点から－」政策研
ニュース No.36 (2012年7月)
- ※17 適正製造規範。原材料の受け入れ(入庫)から製造、出荷にいたる全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるように定められた製造管理および品質管理の基準。
- ※18 適正流通規範。流通過程のあらゆる面において、生産されたときの品質を維持し続けることを保証し、また盗難、事故を避け、偽薬や改竄された製品が供給ルート中で混入することを防止するための基準。