

製薬産業の貢献と挑戦

私たちの目標は、優れた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』に貢献することです。そのために私たちは、目覚ましい発展を遂げる生命科学に対する真摯であくなき探求や、高い倫理性に基づいた企業行動など「生命関連産業としての使命」を果たすとともに、多岐にわたる課題の解決に取り組んでいます。そして、製薬産業には、患者ニーズを踏まえた革新的な医薬品の創出による「健康長寿社会の実現」はもとより、新薬の研究開発活動を維持・活性化するために確保した収益により、安定した担税力や投資の拡大と

いった面からの「経済成長への寄与」が期待されています。また、精力的な研究開発活動の過程における産・学・官連携の推進や先端分野への挑戦などにより、「科学技術の発展・波及」への貢献が期待されています。こうした製薬産業としての貢献は、全世界への優れた新薬の展開や数少ない新薬創出国としてのリーダーシップ発揮など「グローバルヘルスへの寄与」といった形で、日本のみならず世界の成長・発展を牽引するものとしても大きな期待が寄せられています。

健康長寿社会の実現

- 新薬の貢献
- アンメット・メディカル・ニーズへの取り組み
- 難病の克服に向けて
- ドラッグ・ラグの解消

科学技術の発展・波及

- 産・学・官の協力体制
- 先端分野への挑戦
- 高度かつ多様な人財の育成・活用

生命関連産業としての使命

『世界の人々の健康と福祉の向上への貢献』

経済成長への寄与

- 安定した高水準の担税力
- 高付加価値産業としての製薬産業
- 研究開発への投資

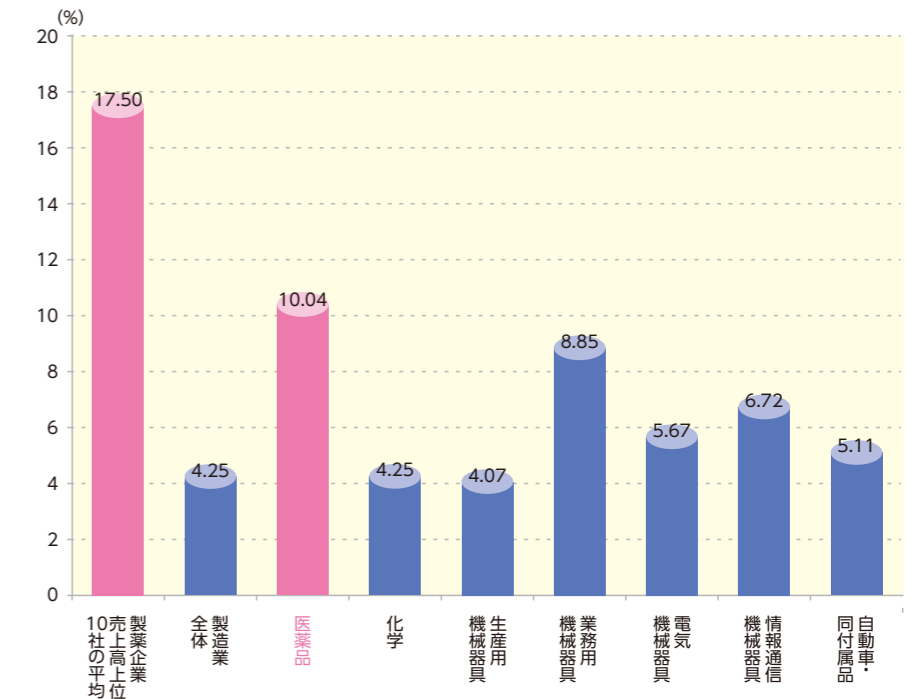
グローバルヘルスへの寄与

- 全世界への新薬展開
- アジア各国との連携
- 新薬創出における日本の役割
- 3大感染症とNTDs

研究開発型産業

ひとつの新薬が患者さんのもとへ届くまでには、「くすりのモト」となる新規物質の発見から基礎研究、非臨床試験、臨床試験、審査など数多くの段階があり、平均して9～16年かかるといわれています。そして、そのような長年にわたる研究開発を支えるためには、多額な研究開発費が必要です。日本の新薬創出にける思いは、その研究開発費の比率にも表れています。日本の製造業の売上高に対する研究開発費比率が4.25%のところ、医薬品製造業は10.04%、製薬企業大手10社の平均では17.50%にもものぼります。

国内主要製造業種別 売上高研究開発費比率(2016年)

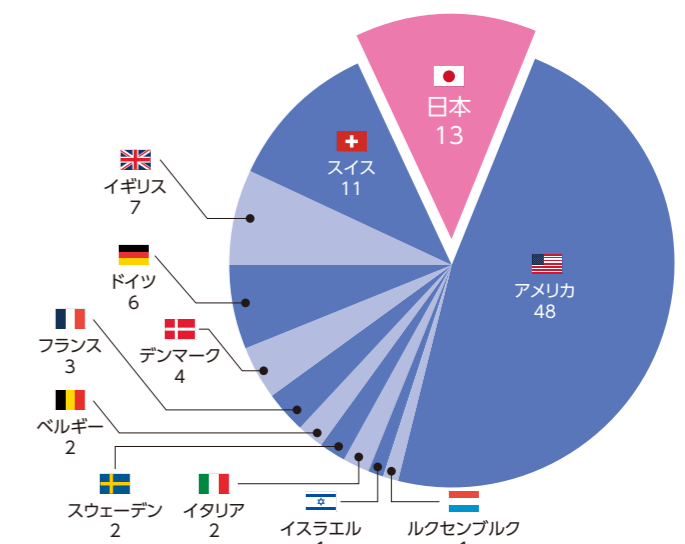


出所：総務省「科学技術調査報告(2017年)」
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2018をもとに医薬産業政策研究所にて作成

日本の優れた創薬力

新薬を開発するための技術は、非常に高度かつ複雑であるため、世界を見渡しても新薬創出国は数えるほどしかありません。その中で、日本は新薬の開発品目数において、世界第2位を誇ります。現在、新薬の開発においては、世界中で非常に厳しい開発競争が繰り広げられています。今後も、世界トップクラスの新薬創出国であり続けるためには、たゆまざる研究開発が必要です。製薬協会会員会社はこれからも、生命関連産業としての使命を果たすため、積極的に研究開発に取り組んでまいります。

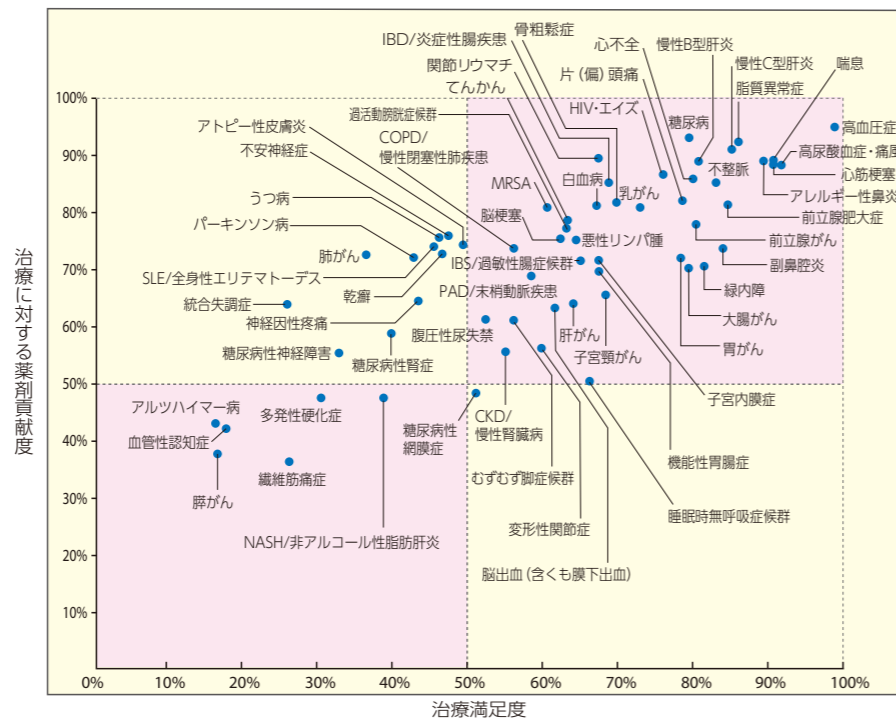
医療用医薬品世界売上 上位100品目の国別起源比較(2016年)



注：特許帰属企業の国籍による分類 2016年売上上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した
出所：Copyright©2018 IQVIA. World Review. LifeCycle.Thomson Innovation.Pharmaprojects.Evaluate Pharmaをもとに作成(転写・複製禁止)
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.52(2017年11月)

アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦

「アンメット・メディカル・ニーズ」は、いまだ有効な治療方法が確立されていない疾病に対する医薬品・医療への強い要望を意味します。グラフの右上の領域にある疾病は、新薬の貢献によって治療満足度が高まっています。一方、グラフの左下の領域にある疾病は、決定的な治療薬が少なく、薬剤貢献が期待されている疾病です。製薬協会会員会社は、社会からの強い要望を受け、これらの領域にあるアルツハイマー病、精神・神経疾患、がんなどの治療について積極的な研究開発に取り組んでいます。



グローバルヘルスへの貢献(感染症)

エイズ、結核、マラリアの3大感染症、そして、デング熱やハンセン病といった、『顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases: NTDs)』と呼ばれる疾病に対して、いま、地球規模での解決が求められています。また、本来効くはずの抗菌薬が効かない薬剤耐性菌(AMR)が増えつつあり、世界的な脅威となっています。製薬協会会員会社は、NTDsやAMRといったグローバルヘルスの課題に対して、国際機関などとの連携のもと、解決のために取り組んでいます。

3大感染症及びNTDs

149の国と地域で蔓延/10億人を越える患者数(WHO)
貧困と疾患の負の連鎖

3大感染症

HIV/AIDS
結核
マラリア

NTDs 顧みられない熱帯病

Neglected Tropical Diseases
デング熱、狂犬病、トラコマ、ブルリ潰瘍、ハンセン病、トレポネマ感染症、シャーガス病、睡眠病、住血吸虫症、リンパ系フィラリア症、囊尾虫症、メジナ虫症、包虫症、リーシュマニア症、土壌伝播寄生虫症、オンコセルカ症、食物媒介吸虫類感染症、菌腫、疥癬、蛇咬傷
(WHO定義:20疾患)

製薬協会会員会社の取り組み事例

- シャーガス病、リーシュマニア病、アフリカ睡眠病、菌腫、デング熱治療薬の開発
- マラリア治療薬の開発販売
- シャーガス病、リーシュマニア病のワクチン開発
- 住血吸虫症治療薬の小児用剤の開発
- HIV感染症治療薬の開発/販売
- 抗結核治療薬の承認申請/販売
- 抗結核薬の創薬パートナーシップ
- 新規結核ワクチンの共同開発
- リンパ系フィラリア症治療薬の無償提供
- 抗マラリア薬の創薬パートナーシップ
- 抗シャーガス病、リーシュマニア病の創薬パートナーシップ
- ジカ熱ワクチンの開発
- 薬剤耐性菌(AMR)感染症治療薬の開発

新薬開発への道のり(新薬が誕生するまで)

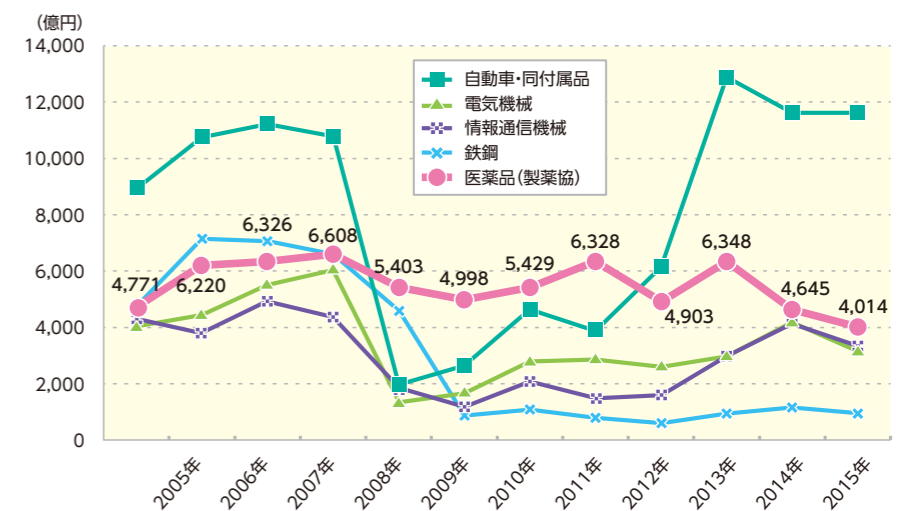


基礎研究の段階では数多くの化合物が作り出され、それらがどのような作用を持っているのか、病気に効果があるのかが明らかにされます。その後、動物や細胞などでの非臨床試験、人に対する臨床試験などを通じて、安全性や有効性が検証され、審査・承認を経てようやく販売が可能になります。この間に要する時間は9~16年。そして、新薬として販売に至る化合物は全体の約25,000分の1(製薬協調べ)。ほとんどの化合物が日の目を見ることはありません。人の命を守る医薬品を創るため、製薬企業は長い時間と多くの努力を重ねています。

高付加価値産業としての製薬産業

製薬産業は医薬品を通しての貢献はもちろん、安定した担税力によって社会基盤の安定にも貢献しています。近年では高水準の納税額を常に維持し続けています。さらに政府が決定した「未来投資戦略」のなかでも、戦略分野である「健康寿命の延伸」を実現するための大きな役割が期待されています。

主要製造業の日本国内納税額の推移



出所：製薬協以外は財務省 法人企業統計「法人税、住民税及び事業税」、製薬協は製薬協活動概況調査をもとに医薬産業政策研究所にて作成
注1：各年度の納付額に近似させるため、法人税等調整額(税効果)を含まない「法人税、住民税及び事業税」を基本としている。
注2：製薬協以外の各業種の数値は標本調査に基づく業種全体の推計値である。
注3：2008年度から2009年度にかけて法人企業統計の業種分類が変更されている。
注4：製薬協に関しては、加盟・脱退・企業統合等により会員企業に変動があること、持株会社化等により開示データが変質し、概況調査への開示状況や調査への回答状況も年ごとに異なることなどから、集計対象は全期間を通じて一貫していない。