

# 製薬協ガイド

2021

Japan Pharmaceutical Manufacturers  
Association Guide 2021

新薬を、健康を願うすべての人に



# 絶え間ないイノベーションを生み出す ヘルスケアエコシステムの構築を目指して 革新的な新薬を創出し続け、 世界中の人々の健康と医療の向上に貢献します。

日本製薬工業協会(以下、製薬協)は、研究開発志向型の製薬企業(74社)よりなる業界団体であり、革新的で有用性の高い医薬品の開発と製薬産業の健全な発展を通じて、日本および世界の人々の健康と医療の向上への貢献を目指しています。

人類は今、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の脅威に立ち向かっています。このパンデミックの状況下において、我々製薬協および加盟会社は、治療薬やワクチンの早期創製、医薬品の安定供給という研究開発型製薬企業としての使命をあらためて強く認識し、活動を進めています。その一方で、今後の未知なる感染症に向けた対策の強化、そして今なお存在するアンメット・メディカル・ニーズを革新的新薬の創出により充足し、国民の命と健康を守るためには、日本の創薬力強化が必須となります。創薬力を強化するには日本にヘルスケアエコシステムを構築する必要があり、その鍵となるのは日本におけるライフサイエンスクラスターの形成、デジタルトランスフォーメーション(DX)推進のためのビッグデータ基盤の整備、そしてイノベーションを適切に評価する薬価制度の構築と考えます。

日本が新薬創出国であり続けるためには、最先端の研究を行う人財が集い、革新的なシーズを創出するライフサイエンスクラスターの形成が必要です。製薬企業のみならず、起業家精神旺盛なアカデミアやベンチャーが生み出した革新的なイノベーションが、リスクに見合った評価を受け、特許制度によって知的財産が保護され、そしてその成功事例にならって後進が次々と起業するという環境の構築が不可欠です。製薬産業は、この一連のプロセスにおいて、最先端の創薬技術、大規模な臨床試験や製造のノウハウを生かし、革新的新薬を患者さんへとお届けするために中核的な役割を果たしていきます。

現在、AI、IoTや5Gをはじめとするデジタル技術が急速に進展しています。データとデジタル技術によってもたらされるDXは、新薬のシーズ探索や開発、治験や市販後調査、医薬品の安定供給といった製薬産業への効用のみならず、疾病の予知・予防、個別化医療、ひいては国民の健康寿命の延伸にもつながり、社会全体に大きな利益をもたらす力を持っています。製薬協はヘルスケア分野におけるDXのハブとなって、異業種の持つデジタル技術やビッグデータ基盤をも融合し、これまでにない新たな価値を生み出し、世界の人々のアンメット・メディカル・ニーズの充足、健康増進に貢献してまいります。

さらに、日本に魅力あるヘルスケアエコシステムが構築されるためには、イノベーションの成果が適切に評価されることが不可欠です。“イノベーションの推進”と“国民皆保険の持続性”の両立に向けて、薬価をはじめとする制度の見直しの議論が進んでいますが、製薬協は、イノベーションの結果として生み出された新薬の価値が適正に評価される制度の実現に向けて、あらゆるステークホルダーの皆様との対話を進めてまいります。

「製薬協 産業ビジョン2025」では、「世界に届ける創薬イノベーション」を掲げ、「志高き信頼される産業になる」ことをビジョンの一つに挙げました。製薬協は今後とも、健康で暮らしやすい社会を実現するための活動に邁進し、変革する社会情勢の中でも強い信頼を得られるよう、私たち自らの変革を進めてまいります。



日本製薬工業協会 会長

岡田 安史

## 岡田 安史 (おかだ やすし)

エーザイ株式会社 代表執行役COO

### 略 歴

1981年 3月 関西学院大学経済学部卒  
1981年 4月 エーザイ株式会社入社  
2002年 6月 経営計画部長  
2005年 6月 執行役 医薬事業部 事業推進部長  
2008年 1月 アジア・大洋州・中東事業本部長 (シンガポール駐在)  
2017年 6月 代表執行役 チーフタレントオフィサー 兼 業界担当 兼 中国事業担当 兼 総務・環境安全担当  
2019年 6月 代表執行役COO 兼 業界担当 兼 中国事業担当 兼 データインテグリティ推進担当



製薬協は、研究開発志向型の製薬企業74社(2021年4月1日現在)が加盟する任意団体です。

1968年に設立された製薬協は、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献してきました。

製薬協では、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開しています。また、特に政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいます。

併せて、製薬協(英文略名:JPMA)は、米国研究製薬工業協会(PhRMA)や欧州製薬団体連合会(EFPIA)などとともに、世界の医薬品市場における主要な製薬団体として活動を展開し、医薬品規制の国際的な調和を目指す医薬品規制調和国際会議(ICH)の創設産業界メンバーとして活動中です。また、「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する「アジア製薬団体連携会議(APAC)」をリードしています。

さらに製薬協は、国際製薬団体連合会(IFPMA)の加盟協会として、COVID-19をはじめとする地球規模で蔓延する感染症対策、医薬品アクセス問題と知的財産権、さらにはSDGsへの取り組みなどグローバルヘルスに関わる諸問題に対応しています。

各加盟団体と相互に情報交換と連携を図りながら、世界の患者さんの治療に貢献するためにグローバルな活動を展開しています。

JPMA : Japan Pharmaceutical Manufacturers Association  
 PhRMA : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America  
 EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  
 ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use  
 APAC : Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Association  
 IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations



# 世界に届ける創薬イノベーション

昨今の製薬産業を巡る環境変化は、大変激しくかつ厳しいものがあります。新薬開発の難度の高まり、研究開発費の高騰、国際競争の激化に加え、社会保障費の歳出抑制強化により、事業リスクが増大しています。また、革新的な医薬品を創製し続けることで、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、経済成長の期待に応えていかなければなりません。

これらの背景、および未来予測を基に、2025年に向けて、我々研究開発型製薬企業が、その使命を果たすために、今後、どのような視点で、何に取り組む必要があるか。そして製薬産業以外の方に創薬イノベーションの価値と重要性について、理解と協力を得ることを目的として2016年1月に、「製薬協 産業ビジョン2025」を取りまとめました。



## ビジョン2025追補版 (2021年5月)

～デジタル技術を最大限に活用し、ビジョン2025の実現を加速～

### 1. デジタル技術を活用して、**新しいお薬**を創ります

- ・AIを活用し有効物質を探索
- ・オンライン臨床試験

### 2. 「ビッグデータ」を活用し、**暮らしやすい社会**を実現します

- ・病気のかかりやすさを調べる
- ・新しい診断法、治療法

### 3. モバイル機器を活用して、**健康な暮らしの実現**を支援します

- ・アプリを新しい治療法に
- ・自宅で治療のアドバイス

### 4. **お薬の情報**を、わかりやすくお伝えします

- ・製薬協ホームページから
- ・新しい薬の情報、健康な暮らしのヒント

### 5. デジタル技術を活用して、お薬の**安定供給**に取り組んでいきます

- ・高い品質のお薬をお届け
- ・保管・輸送に新しい技術

### 6. **世界の医療**に貢献していきます

- ・世界の難治病に新薬
- ・遠隔地にも最適な医療



## Vision 1

### 先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1 医療への貢献～

- 先進技術の積極的な利活用と、既存技術の高度化を合わせて、創薬を進化させ、患者の理解のもと、患者ごとに最適な薬を、先制医療を含めた適切なタイミングで提供するという、次世代医療(P4+1 医療)の実現に貢献する

## Vision 2

### 世界80億人に革新的な医薬品を届ける

- 治療薬を切望する世界の患者の期待に応えるため、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目指す

## Vision 3

### 高付加価値産業として日本経済をリードする

- 経営の効率化、特に合理化された研究開発によって革新的な医薬品を生み出し、世界の多くの方々の健康増進に寄与する
- その結果として、日本の経済成長に貢献し、次代の日本を担う高付加価値産業となる

## Vision 4

### 健康先進国の実現を支援する～心おきなく健康で長生きできる社会に～

- 患者参加型医療の推進に寄与し、より質の高い人生を送ることができるようになるとともに、社会保障制度の持続可能性を高めることにも貢献する

## Vision 5

### 志高き信頼される産業となる

- 高い志を持って自らの使命を果たし、全てのステークホルダーから評価・信頼されている産業、その規範や取り組みが海外においても尊重されている産業となる
- 創薬イノベーションの重要性に対する人々の理解を深め、創薬に希望を寄せる人、創薬を目指す人、創薬に参加したいと考える人を増加させていく

## 補論

### グローバルヘルスに対する使命と貢献

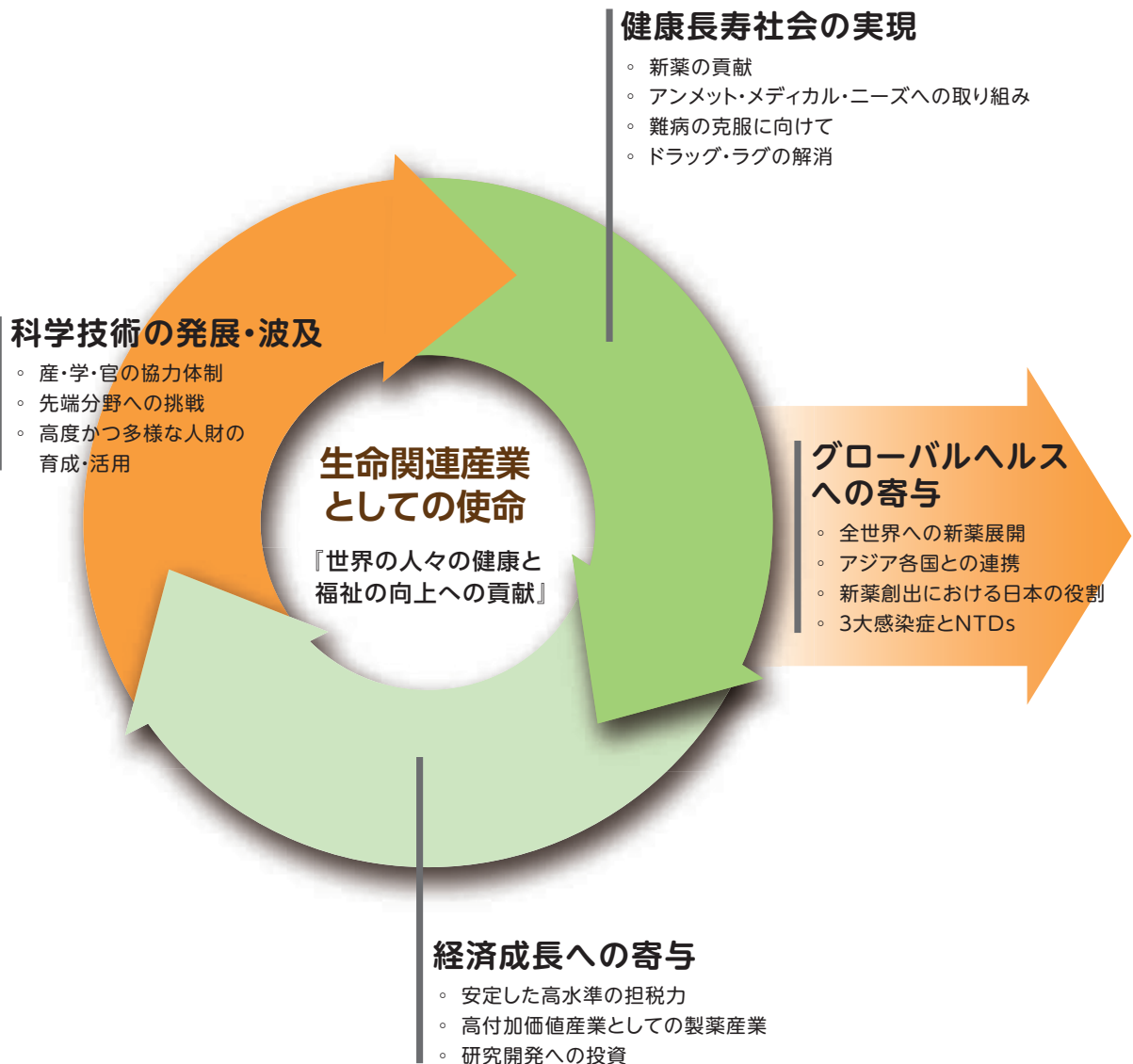
研究開発 …… 新薬創出を活性化させるパートナーシップ  
 医薬品アクセス …… 世界に届けるための仕組みづくり  
 人材育成 …… スキル・ノウハウの伝達

### 企業規模・再編に対する考え方

製薬産業への脅威 …… 製品特性の変化と開発費の高騰  
 研究開発型製薬企業の課題 …… 事業の規模や形態について自らが最適解を求め、決断

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。

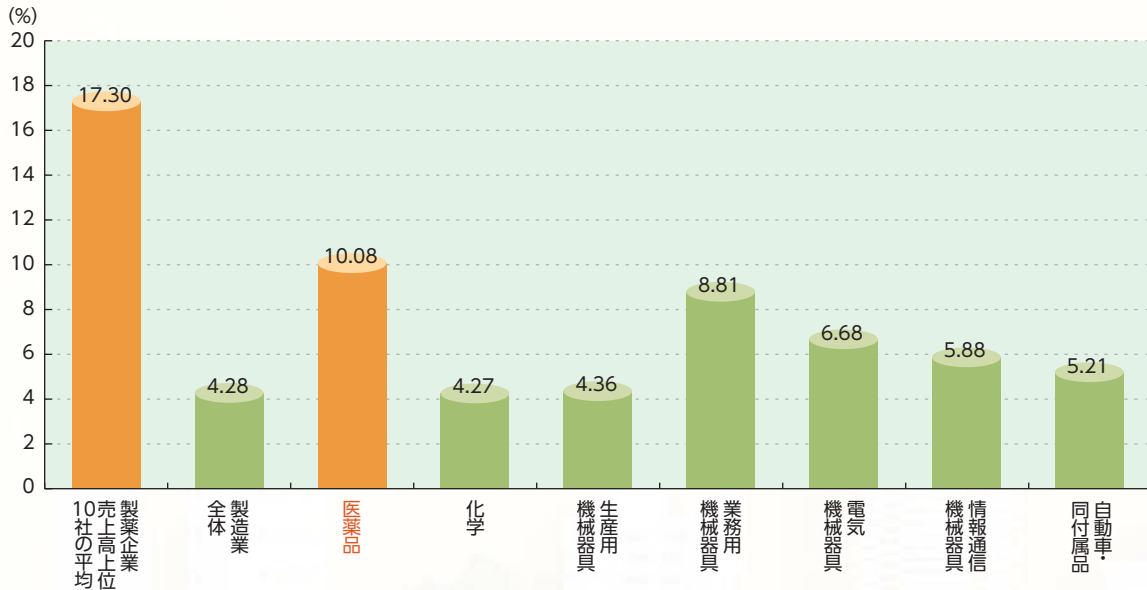
そして、製薬産業には、患者ニーズを踏まえた革新的な医薬品の創出による「健康長寿社会の実現」はもとより、新薬の研究開発活動を維持・活性化するために確保した収益により、安定した担税力や投資の拡大といった面からの「経済成長への寄与」が期待されています。また、精力的な研究開発活動の過程における産・学・官連携の推進や先端分野への挑戦などにより、「科学技術の発展・波及」への貢献が期待されています。こうした製薬産業としての貢献は、全世界への優れた新薬の展開や数少ない新薬創出国としてのリーダーシップ発揮など「グローバルヘルスへの寄与」といった形で、日本のみならず世界の成長・発展を牽引するものとしても大きな期待が寄せられています。



## 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、通常10年以上の年月が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。日本の新薬創出にかける思いは、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4.28%のところ、医薬品製造業は10.08%、製薬企業大手10社の平均では17.30%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(2019年)



出所：総務省「科学技術研究調査報告(2020年)」  
 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2021を基に作成

## 日本の優れた創薬力

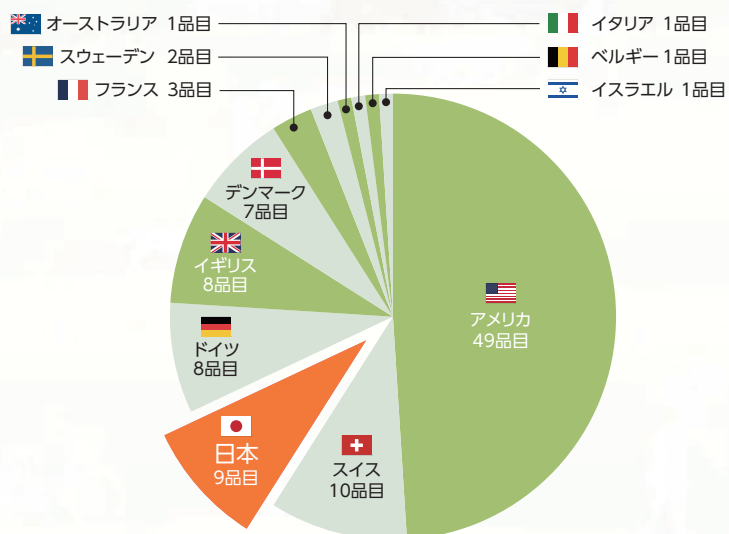
新薬を開発するための技術は、非常に高度かつ複雑であるため、世界を見渡しても新薬創出国は数えるほどしかありません。

その中で、日本は新薬の開発品目数において、世界第3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(2019年)



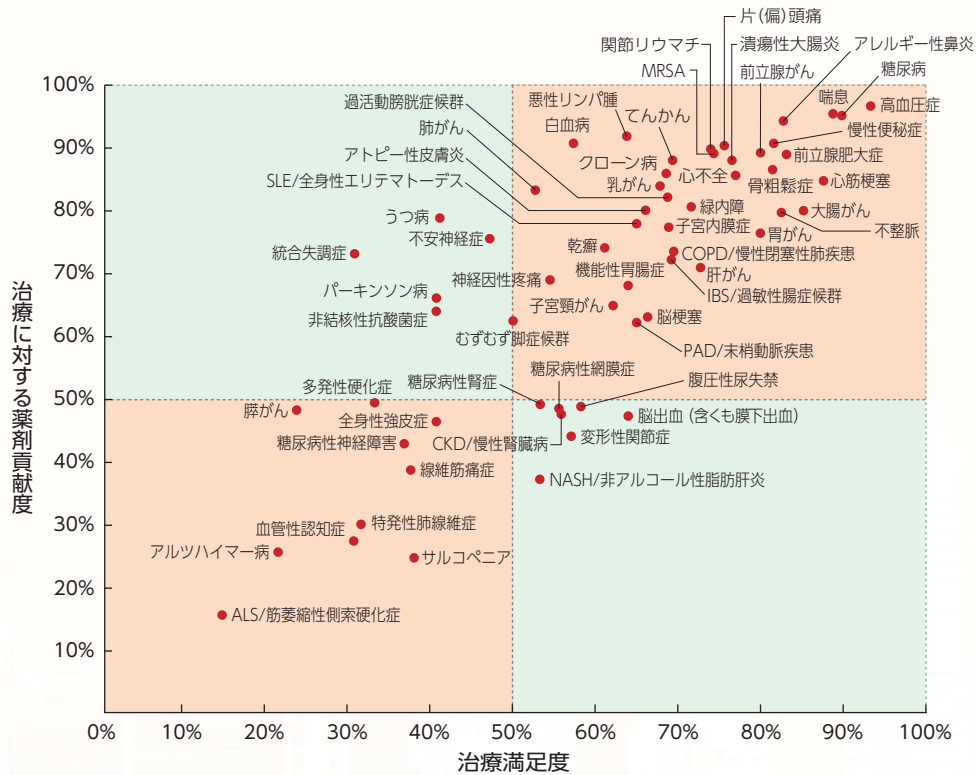
出所：Copyright©2020 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2019, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Analytics Cortellis Competitive Intelligenceを基に医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.61(2020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。



出典：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団、令和2年度(2020年度)国内基盤技術調査報告書「60疾患に関する医療ニーズ調査(第6回)【分析編】」より一部改変

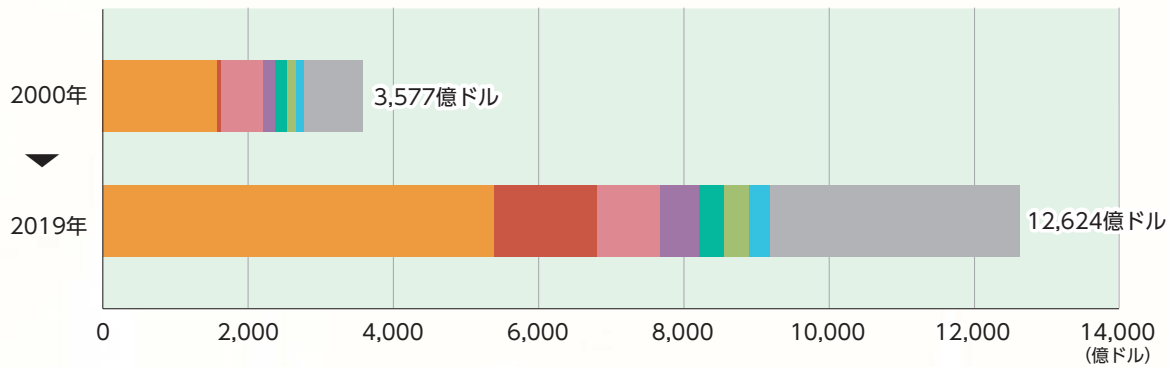
## 新薬開発への道のり(新薬が誕生するまで)



基礎研究の段階では数多くの化合物がつくり出され、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。この間に要する期間は9~16年。そして、新薬として販売に至る化合物は、全体の約22,000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。

## 世界から見た日本の医薬品市場規模

2000～2019年の20年間で世界の医薬品市場はおよそ3倍を超える規模に成長しました。しかし日本市場の成長はほとんど見られなくなってきたことから、かつての北米市場に次ぐ第2位から、2013年以降は中国市場に追い越されて第3位の市場規模となっています。また、2019年のシェアは2000年の約半分です。たび重なる薬価引き下げなどで、グローバル市場から見ても日本の医薬品市場の成長は抑制されてきていることがわかります。



世界の医薬品市場シェアの推移

	北米	中国	日本	ドイツ	フランス	イタリア	イギリス	その他
2000年	44.0%	1.4%	16.2%	4.7%	4.7%	3.1%	3.1%	22.9%
2019年	42.5%	11.2%	7.0%	4.2%	2.8%	2.6%	2.3%	27.2%

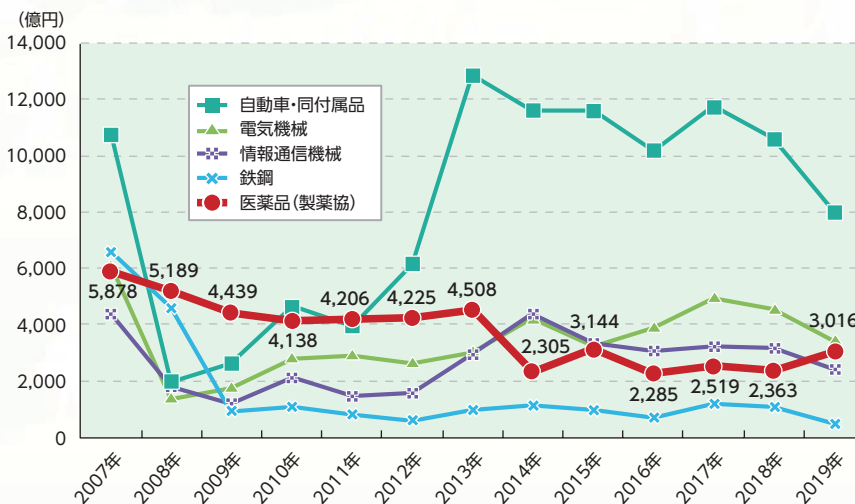
※数値は、上記グラフの各年における市場価格の総計を100%とした場合のシェアの推移

出所：Copyright©2020 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2000, 2019を基に医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

## 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」の中でも、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基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毎に異なることから、集計対象は全期間を通じて一貫していない。

## 医薬品と製薬産業へのより正しい理解を得るために

医薬品がその役割を果たすためには的確な情報とその理解が不可欠です。製薬協では、幅広い関係者に向けて医薬品に関する情報を発信し、医薬品や製薬産業に関する理解を深めていただけるよう広報活動を展開しています。

### 製薬協フォーラム

#### 各界リーダーとのコミュニケーションを

製薬協フォーラムは、国会議員、行政、関係団体、オピニオンリーダー、患者団体および報道関係者など製薬協に関係する各界のリーダーと、会員会社の代表者が一堂に会して意見交換を行うことを目的として開催しています。



第19回 製薬協フォーラム



第10回 アジア製薬団体連携会議 (APAC)

### アジア製薬団体連携会議 (APAC)

#### アジアの人々に革新的な新薬を速やかに届ける

アジア製薬団体連携会議は、アジアの人々の革新的新薬へのアクセスを向上させるため、製薬協が中心となり、国際製薬団体連合会傘下のアジアの製薬関連団体代表者、各国規制当局やアカデミアなどが一堂に会し、課題認識の共有化、課題改善のための提言・提案を行う目的で開催している国際会議です。

### 知財フォーラム

#### 我が国の医薬品産業の国際競争力強化のために

知的財産フォーラムは、我が国の製薬業界が国際経済社会の中で競争力を維持し発展を続けていくために、知的財産に関する諸課題について、幅広く有識者や関係者との意見交換を行い、知的財産に係る製薬協としての諸提言を積極的かつ効果的に外部発信しその実現を推進することを目的としています。



2021 ライフサイエンス知財フォーラム



第32回 製薬協政策セミナー

### 政策セミナー

#### 製薬産業の将来を考える

政策セミナーは、行政・アカデミアなどを代表する方々の講演やパネルディスカッションを通じ、目指すべき製薬産業の将来像やその実現に必要な施策などを共有し、今後の産・学・官一体となった取り組みのさらなる充実を図る目的で開催しています。

### 患者団体セミナー

#### 患者さんとのコミュニケーションを

患者団体セミナーは、製薬産業の新薬研究開発などに対する取り組みについて意見交換を行うなど、患者さんとの連携を推進する目的で開催しています。また、製薬協ウェブサイト「患者さんとともに」というコンテンツを掲載し、各種情報の提供を行っています。



第36回 製薬協患者団体セミナー



製薬協では、くすりや製薬産業に関する情報、製薬協からのメッセージをウェブサイトで広く発信しています。また、くすりに関する正しい理解のための刊行物のほか、製薬協の活動をわかりやすく伝える「製薬協ニュースレター」を発行しています。

ウェブサイト



製薬協ウェブサイト トップページ

小中学生のためのくすり情報



「くすり研究所」など、小中学生に向けてくすりに関して役立つ情報を掲載しています。

医薬産業政策研究所

製薬産業のシンクタンクとして機能する医薬産業政策研究所から、「リサーチペーパーシリーズ」「政策研レポート」「政策研ニュース」が刊行されており、政策研ウェブサイトを通じても公表しています。



(URL <http://www.jpma.or.jp/opir/index.html>)

主な刊行物



製薬協ニュースレター(ダイジェスト版)

製薬協ニュースレターは、メールマガジンも配信しています。登録はウェブサイトから。



くすりの情報 Q&A55



もっと知りたい! 新薬のこと



てきすとぶっく



# 製薬協

新薬の開発を通じて社会への貢献をめざす

## 日本製薬工業協会

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL.03-3241-0326(代) FAX.03-3242-1767

<http://www.jpma.or.jp/>

