

# 制药协简介

2022

Japan Pharmaceutical Manufacturers  
Association Guide 2022

将新药奉献给所有祈愿健康的人们



# 以构筑一个可催生持续创新的医疗保健生态系统为宗旨

不断推出创新型新药，为改善全世界所有人的健康和医疗保健作出贡献。

日本制药工业协会（以下称“制药协”）是一个由研发导向型制药企业（73家：截止2022年4月1日）构成的行业团体，旨在通过研发创新性，高临床价值的药品，促进制药产业健全发展，为提高日本及全世界民众的健康与医疗保健水平做出贡献。

人类现在正面临着新型冠状病毒（COVID-19）的威胁，在此疫情大爆发的背景下，我们制药协及成员公司，再次强烈认识到作为研发型制药企业的使命，即要尽早创制出治疗药和疫苗并提供稳定的医药品供给，为此我们已着手开始行动。另一方面，必须加强日本的药物研发能力，以提高今后对未知传染病的应对能力，并通过创制创新型新药来满足当下依然存在的“未获满足的医疗需求(unmet medical needs)”，从而守护国民的生命与健康。为了加强药物研发能力，日本必须构筑医疗保健生态系统，其中关键是在日本建立生命科学集群和发展能够促进数字化转型（DX）的大数据基础设施，以及建立一个能够恰当评估创新成果的药价制度。

为了继续保持日本新药创制大国的地位，必须建立生命科学集群，以汇聚从事前沿研究的人才资源，创制创新型系列产品。必须创建良好的环境，令制药企业，以及具有旺盛创业精神的学术界和风险企业所推出的突破性创新能够得到与其承担的风险相称的评估，知识产权得到专利制度的保护，进而使后继者能够效仿这样的成功事例不断创业。制药产业将在这一系列的过程中发挥核心作用，利用其先进的药物研发技术、大规模临床试验及生产技术，为患者提供创新型新药。

现在，以人工智能（AI）、物联网（IoT）和5G为代表的数字技术迅猛发展。数据和数字化技术带来的数字化转型能够为全社会带来巨大利益，不仅有助于制药产业在新药种子上的（技术/材料/知识等）探索和开发、临床试验、上市后监测、药品的稳定供给等方面的发展，在疾病的预测/预防、个性化医疗，乃至延长国民的健康寿命上也起着重要作用。制药协将成为医疗保健领域的数字化转型核心，整合不同行业的数字技术和大数据平台，创造出前所未有的新价值，为满足全世界民众的“未获满足的医疗需求（unmet medical needs）”，增进人们的健康作出贡献。

此外，为了在日本构筑一个富有魅力的医疗保健生态系统，必须恰当地评估创新成果。为了同时实现“推进创新”和“全民保险的可持续性”，以药价为代表的制度整改已在讨论之中，而制药协将与所有的利益相关方进行对话，致力于实现建立能够正确评估创新成果——“新药”的价值的制度体系。

我们在“制药协 产业愿景2025”中提出了“惠泽世界的药物研发创新”，并将“成为积极进取、值得信赖的行业”列为愿景之一。制药协今后将继续以实现健康、生活舒适的社会为宗旨大刀阔斧地推进各种活动，并促进自身的变革，以便在不断变革的社会形势下也能赢得强有力的信赖。



日本制药工业协会会长

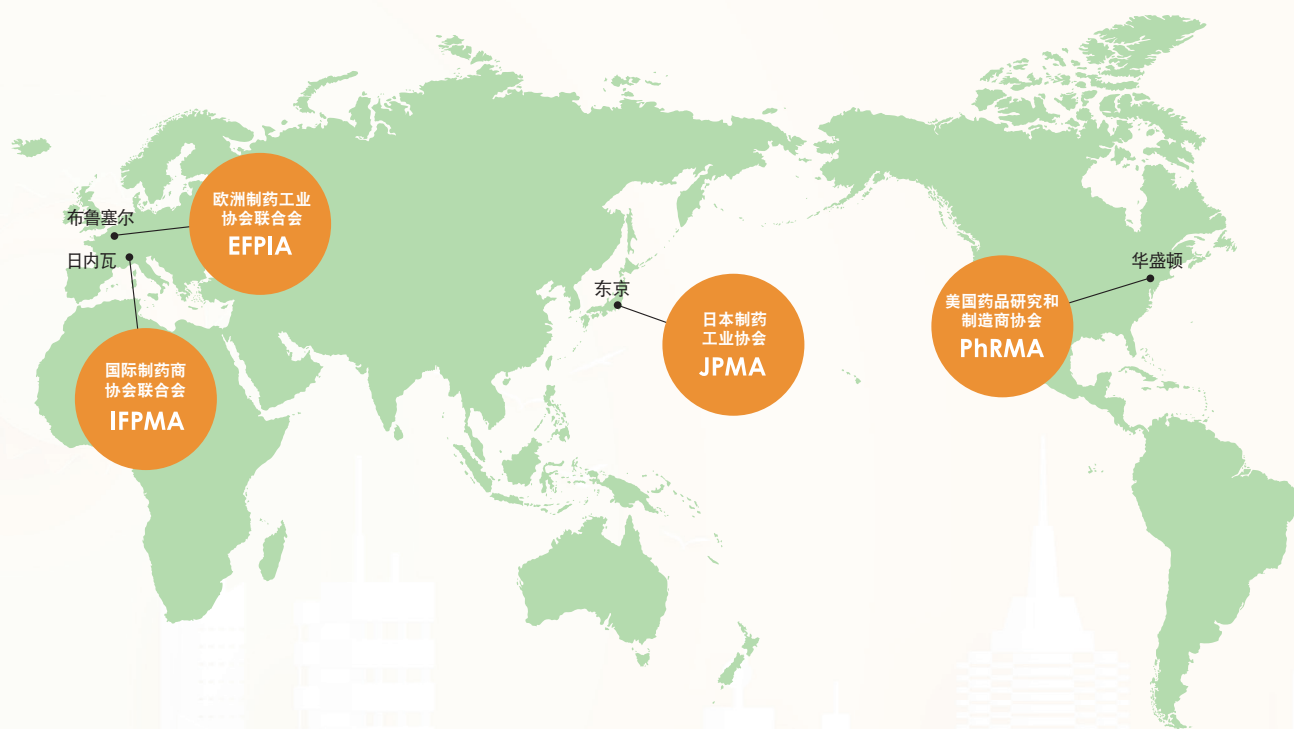
岡田 安史

## 岡田 安史

卫材株式会社 首席执行官 (COO)

### 简历

- 1981年3月 毕业于关西学院大学经济学部
- 1981年4月 入职卫材株式会社
- 2002年6月 经营计划部部长
- 2005年6月 执行官 医药事业部 事业推进部部长
- 2008年1月 亚洲、太平洋、中东事业总部部长（常驻新加坡）
- 2017年6月 首席执行官 首席人才官 兼 行业主管 兼 中国事业主管 兼 总务/环境安全主管
- 2019年6月 首席执行官COO 兼 行业主管 兼 中国事业主管 兼 数据完整性推进主管（现职）
- 2021年5月 日本制药工业协会 会长（现职）



制药协是由73家研究开发型制药企业（截止2022年4月1日）加盟的自愿团体。

1968年成立的制药协以“实现患者参与型医疗”为宗旨，通过开发以处方药为主的划时代新药，为世界的医疗作出了贡献。

制药协为了解决制药产业共有的各种课题、促进加深对药品的理解，组织开展相关的各种活动和国际合作等多方面的业务。此外，特别是通过强化政策制订和建言活动、应对国际化、强化广宣机制保障了制药产业的健康发展。

同时，制药协（英文缩写：JPMA）与“美国药品研究和制造商协会（PhRMA）”、“欧洲制药工业协会联合会（EFPIA）”等一起，作为全球药品市场的主要制药团体共同开展活动，本协会还作为以医药品监管的国际协调为宗旨的“人用药品注册技术要求国际协调会议（ICH）”的行业创始成员之一开展各项活动。此外，我们还领导着以“快速向所有的全亚洲人提供创新型医药品”为使命的“亚洲制药组织合作会议（APAC）”。

除此以外，作为制药协作为国际制药商协会联合会（IFPMA）的加盟协会，制药协还参与应对与全球健康相关的各种问题，如新冠疫情（COVID-19）等在全球范围内广泛传播的传染病的防控，医药品获取问题和知识产权，以及联合国可持续发展目标（SDGs）活动。

我们在与各加盟团体信息共享，开展全球性活动，致力于为全球的患者作出贡献。

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

制药协及其成员公司的目标是，通过创造创新药支持延长国民健康跨度，同时作为引领日本经济增长的关键产业竭尽全力。为实现此目标，该机构设置了由各会员公司构成的12个委员会，和包括医药产业政策研究所（政策研：作为智囊团运作）在内的6个专门组织。这些委员会在与日本及海外的各种利益相关方建立良好关系的同时，基于事业方针、事业规划开展活动。

## 委员会一览

- 成员守则促进委员会
- 研究开发委员会
- 制品信息概要审查会
- 国际委员会
- 产业政策委员会
- 公共信息委员会
- 流通优化委员会
- 患者团体协作促进委员会
- 医药品评价委员会
- ICH项目
- 品质委员会
- APAC项目
- 生物医药品委员会
- 药物咨询对应研讨会
- 药事委员会
- 环境问题研讨会
- 知识产权委员会

## 医药产业政策研究所（政策研）

为了制药产业对社会做出贡献，并实现健康发展，从中长期角度，针对综合性政策研究和各种课题实施调查研究，并向制药产业内外发布其研究成果。

此外，作为政策研的信息发布，还发行“政策研新闻”、“研究论文”、“产业报告”等。

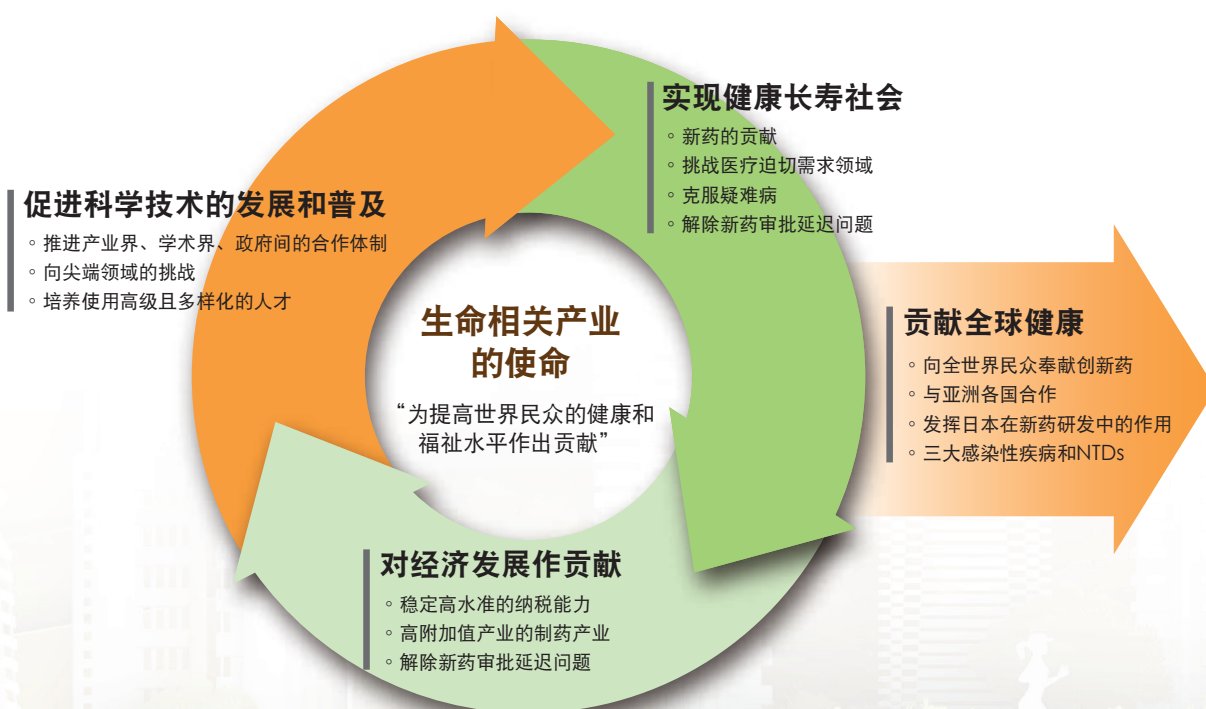


## 制药产业的贡献与挑战

我们的目标是通过持续研发和稳定供应优质药物，“为提高世界民众的健康和福祉水平”作出贡献。为此，我们将以真挚的态度不断探索日新月异发展的生命科学，还要以崇高的道德伦理观履行“生命关联产业的使命”，并致力于解决多方面的课题。

社会给予制药产业的期望不仅是满足患者需求研发创新药、“实现健康长寿社会”，还包括通过确保一定收益来维持、促进新药研发活动，稳定的纳税和扩大投资等，对“经济发展作贡献”。此外，还包括在活跃的研发过程中通过推进产业界、学术界、政府间合作和向尖端领域的挑战等，促进“科学技术的发展和普及”。

制药产业通过向全世界提供优质新药、发挥新药研发国的带头作用，“为全球健康事业作贡献”，促进着日本乃至世界的发展，并以此回馈世人的期望。



# 将创新药研发成果奉献给世界

近来，围绕着制药行业的环境变化已经变得异常急剧和严峻。在新药开发难度加大、研发费用激增、国际竞争加剧之上，由于社会保障费用的支出控制强化，行业风险日趋增大。此外，在持续创制创新性药品时，在实现使命向提高世界人民的健康和福祉作出贡献的同时，还须应对经济增长对此行业的期待。

基于这些背景和对未来的预测，面向2025年我们研发型制药企业今后应以怎样的视角、采取怎样的措施才能完成上述的使命，同时也为了得到制药行业以外的人们对创新药创新的价值和重要性予以理解和支持，我们于2016年1月制订了“制药协产业愿景2025”。



## 愿景 2025 增补版 (2021年5月)

~最大限度运用数字技术，加速实现“愿景 2025”~

### 1. 运用数字技术，创制新药

- 运用AI探索有效物质
- 在线临床试验

### 4. 以通俗易懂的方式提供药物信息

- 通过制药协网站
- 新药信息、健康生活小贴士

### 2. 运用“大数据”，实现宜居的社会

- 调查疾病的易感性
- 新的诊断和治疗方法

### 5. 运用数字技术，努力确保药物的稳定供给

- 提供高品质的药物
- 将新技术用于储存和运输

### 3. 运用移动设备为实现健康的生活提供支持

- 将应用程序作为一种新的治疗方法
- 建议居家治疗

### 6. 为世界医疗作出贡献

- 为全世界的难治性疾病提供新药
- 为边远地区提供最佳医疗

## Vision 1

### 以创新药研发引领新一代医疗 ~对 P4 + 1 医疗作出贡献~

- 积极利用先进技术，结合现有高端技术，推进创新药研发。在获得患者支持的基础上，将最适合每个患者的药品、包括预先医疗等在合适的时机提供给患者，为实现新时代医疗（P4+1 医疗）作出贡献

## Vision 2

### 向世界 80 亿人奉献创新性药品

- 为了回应全世界患者对治疗药物的迫切需求，着力向全世界民众奉献出自主研发的创新药

## Vision 3

### 作为高附加值产业引领日本经济

- 通过经营高效化、尤其是研究开发的合理化来孕育出创新药，为提高世界广大民众的健康水平作出贡献
- 对日本经济发展作出贡献，成为担负国家重任的高附加值产业

## Vision 4

### 为实现健康先进国家作贡献 ~构建安心健康长寿社会~

- 推进患者参与型医疗，在提高生活质量的同时为社会保障制度的可持续发展作出贡献

## Vision 5

### 成为志存高远、备受信赖的产业

- 以崇高的志向完成自己的使命，成为所有相关方认可和信任的产业、其规范和活动在海外也被尊重的产业
- 加深人们对新药研发创新之重要意义的理解，壮大对创新药寄予希望的、以创新药为志向的、有意参与创新药事业的人群

#### 增补

#### 对全球健康的使命和贡献

- 研究开发……激发新药研发的伙伴关系
- 药品可及性……架构可以应对世界需要的机制
- 人才培育……传承技术经验

#### 制药行业的未来挑战

- 对制药产业的威胁……产品特性的变化和研发费的高涨
- 研发型制药企业的课题……对事业的规模和形态找到最合适答案，作出决策

在新药的基础研究阶段会创制出一定数量的化合物并明确这些化合物的有怎样的作用及对疾病是否有效。其后，通过对动物和细胞的非临床试验及以人体为对象的临床试验等来验证其安全性和有效性，再经审评审批方可上市销售。这个过程需要9到16年的时间，根据制药协的调查，所有化合物中只有大约1/22,000可以作为新药上市，大多数化合物将永不被知晓。为创制出守护人类生命的药物，制药企业在长久的时间内付出了大量努力。



日本出色的新药研发能力

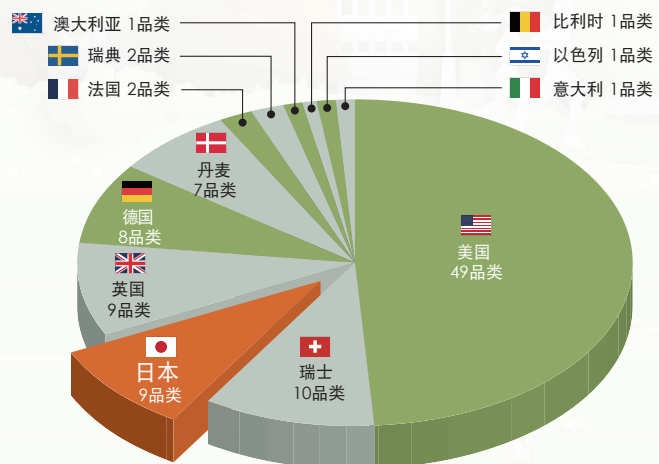
由于研发新药所需的技术非常高精且复杂，放眼全球能够创制出新药的国家是屈指可数的。

其中，日本的新药研发数量荣居世界第三。

目前在新药的研发领域，世界范围内的研发竞争极其严峻。为了继续保持世界领先的新药创制国的地位，需要坚持不懈地进行研究开发。

为践行与生命相关的产业使命，制药协会会员公司今后仍将积极地投入到研发工作中。

医用品全球销售额 排名前100的药物的原产国比较 (2020年)



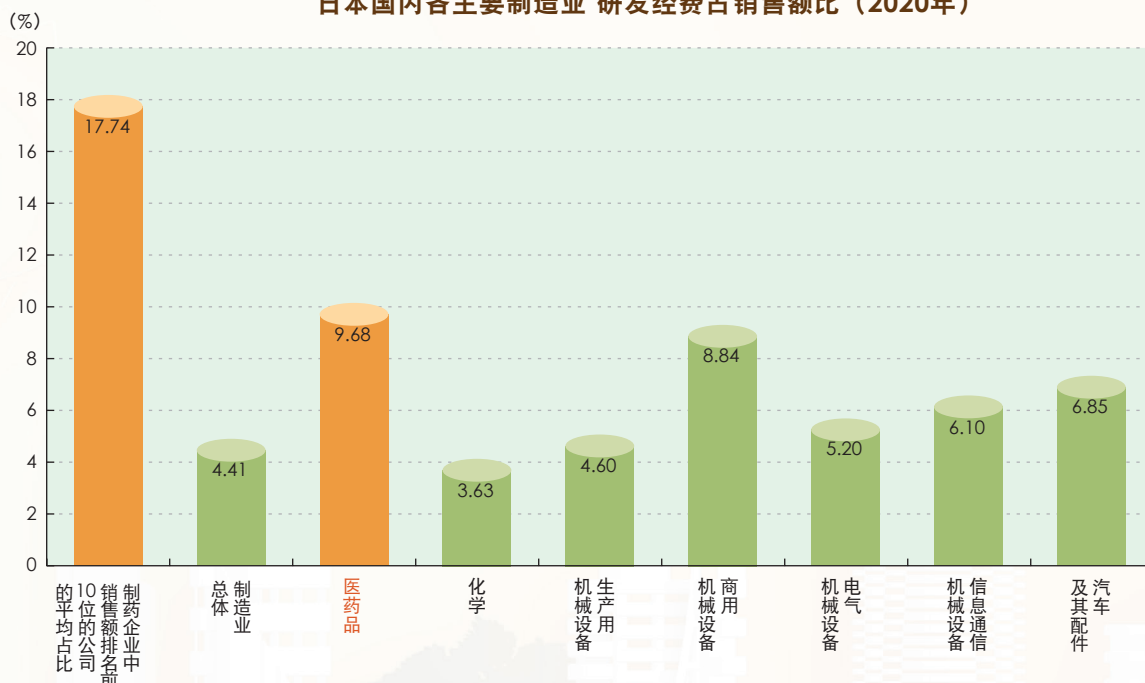
资料来源：由医药产业政策研究所，根据“Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence”编写（禁止擅自转载、Reprinted with permission）  
 引用出处：医药产业政策研究所 政策研新闻No.64（2021年11月）  
 注：按专利所属企业的国籍分类



## 研发型产业

通常，患者在能使用上一种新药前，首先是发现一种作为“种子”的新物质，经过基础研究、非临床试验、临床试验、审评审批等多个阶段，耗费时间长达10年以上。伴随这种漫长时间跨度的研发需要巨额经费的投入。日本对推进新药创制的热情也反映在其研发费用的占比上：日本制药业的研发经费占销售额的4.41%，药企为9.68%，其中排名前10的药企的平均比率达到了17.74%。

日本国内各主要制造业 研发经费占销售额比（2020年）



资料来源：日本总务省，《科学技术研究调查报告》

引用出处：根据日本制药工业协会的“DATA BOOK 2022”编写

注1：此处所述研究开发经费是指，日本总务省“科学技术研究调查”所定义的公司内部使用的研究经费，即自有资金和从外部（公司外部）来源获得的资金中公司内部使用的研究经费，不包括委托研究、联合研究等对外（公司外部）支出的研究经费。

注2：10家公司平均为证券报告中研发费用占合并销售额的比例。

新药开发之路 请点击此处查看更多详情！

“制药协 教材 2022”

[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/issue/textbook/](https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/textbook/)



“卡普赛鲁君”  
与制药产业一起  
为新药研发之路提供支持。

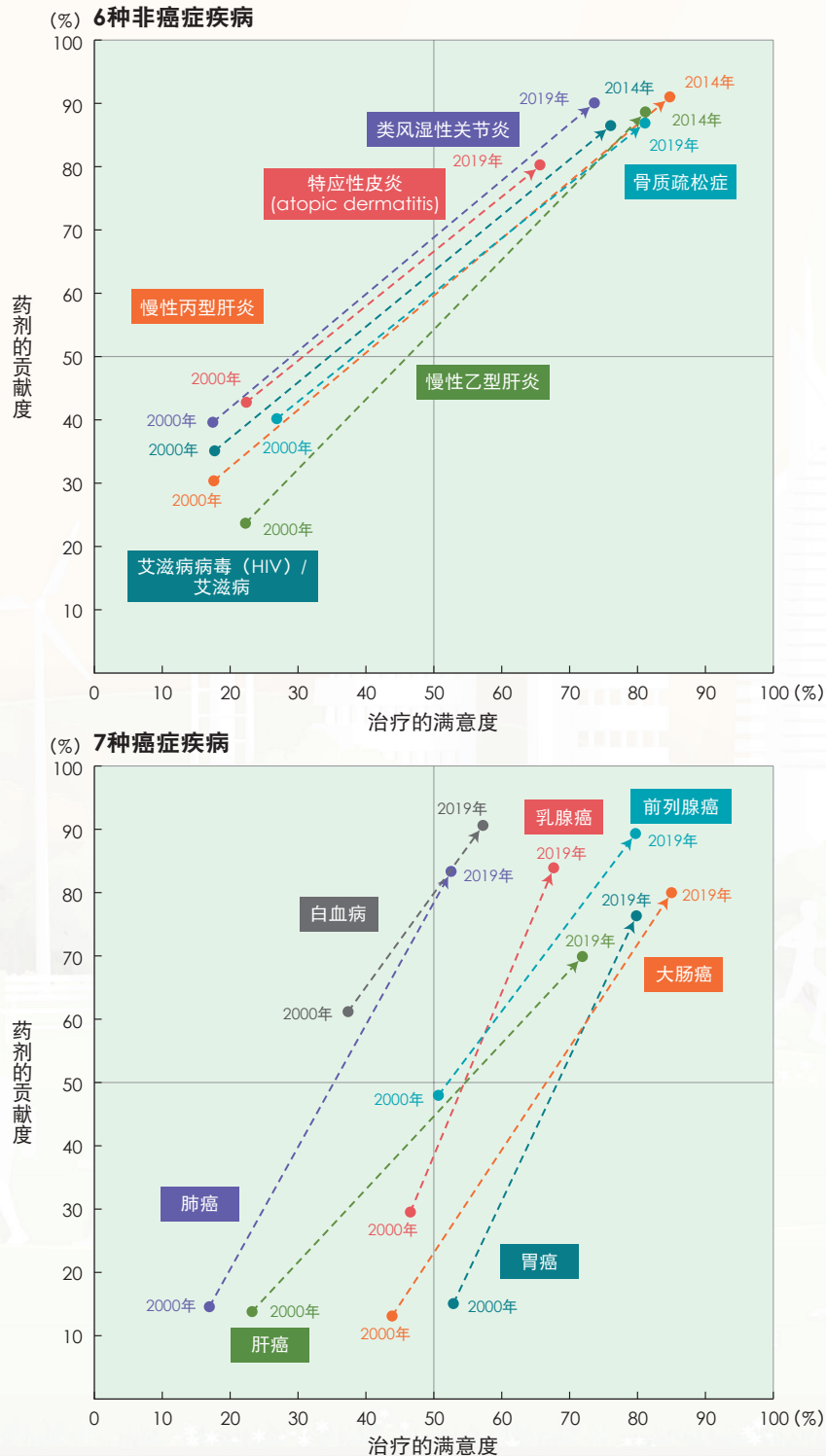


制药协支援大使  
“卡普赛鲁君”

# 向“未被满足的医疗需求”发起挑战

“未被满足的医疗需求(unmet medical needs)”是指，对尚未建立有效治疗方法的疾病的对症医药品和医疗的强烈需求。于2000年，完全可靠治疗药物少，人们期待提高药物贡献度的疾病很多。一直以来，医药产业开发创新药以满足此类“未被满足的医疗需求(unmet medical needs)”，藉此为提高治疗满意度做出了贡献。目前，慢性丙型肝炎、艾滋病病毒（HIV）/艾滋病等传染病、以及被认定生产力损失巨大的癌症、类风湿性关节炎的治疗满意度有飞跃性提高。

治疗满意度和药剂贡献度的变化（2000年→2019年）

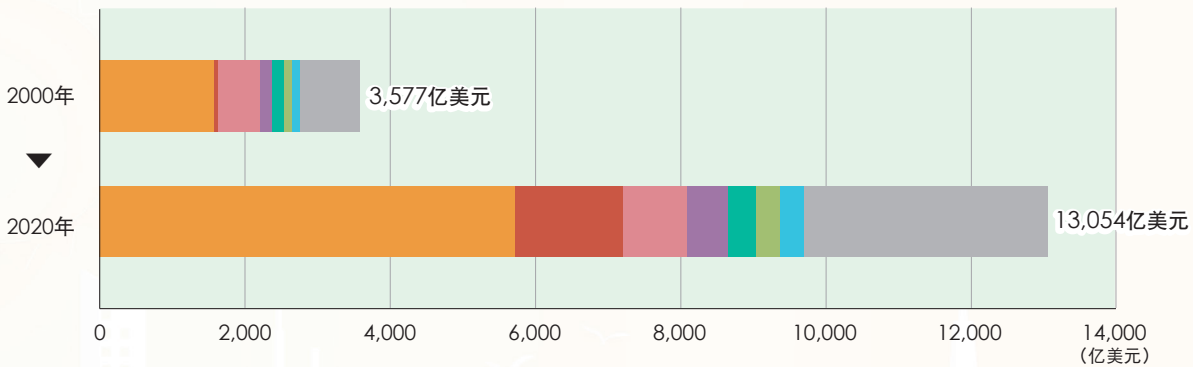


注：艾滋病病毒(HIV)/艾滋病、慢性丙型肝炎及慢性乙型肝炎被排除在2019年的调查对象疾病之外，因此采用了2014年的数据  
资料来源：医药产业政策研究所根据公益财团法人Human Science振兴财团“平成12年度（2000年度）、平成17年度（2005年度）、平成22年度（2010年度）、平成26年度（2014年度）及平成31年度/令和元年度（2019年度）的国内基盘技术调查报告书”编制

## 从全球视角看日本医药品市场的规模

在2000年至2020年的21年间，全球医药品市场的规模增长了三倍多。但日本市场几乎一直未见增长，从以前仅次于北美市场的第二大市场，到2013年以来被中国市场赶超，成为第三大市场。此外，2020年的市场份额还不到2000年的一半。由于药品价格一再降低，从全球市场的角度也可以看出，日本医药品市场的增长受到了抑制。

全球医疗药品市场构成比（2000年→2020年）



全球医药市场份额变化

|       | 北美    | 中国    | 日本    | 德国   | 法国   | 意大利  | 英国   | 其他    |
|-------|-------|-------|-------|------|------|------|------|-------|
| 2000年 | 44.0% | 1.4%  | 16.2% | 4.7% | 4.7% | 3.1% | 3.1% | 22.9% |
| 2020年 | 43.8% | 11.3% | 6.8%  | 4.4% | 2.9% | 2.6% | 2.5% | 25.7% |

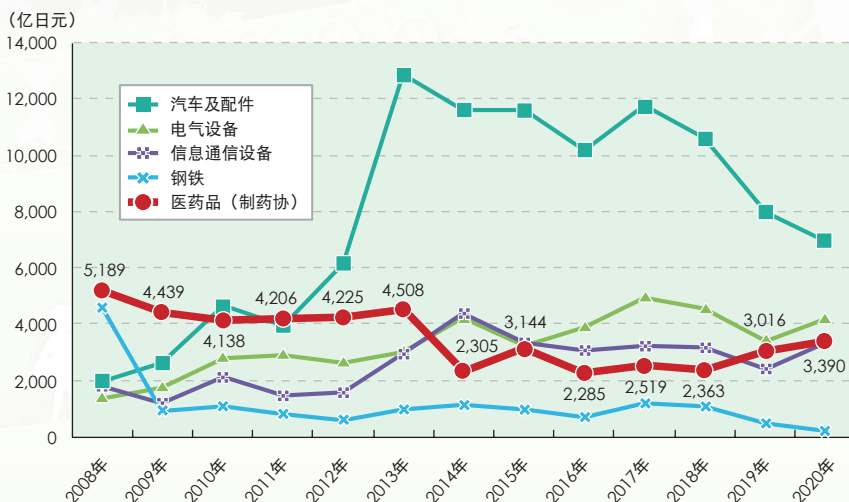
※关于数值，是将上图中每年的总市场价格设为100%的情况下算出的市场份额变化

引用出处：由医药产业政策研究所根据Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period - Year 2000-2020编写（禁止擅自转载、Reprinted with permission）

## 作为高附加值产业的制药产业

制药产业不仅通过医药品作出贡献，还通过其稳定的纳税能力为社会基础的稳定作出贡献。近年来，本产业一直保持着较高的纳税水平。此外，在政府制定的“未来投资战略”中，制药产业还有望在实现“延长健康跨度”这一战略领域发挥重要作用。

主要制造业日本国内纳税额变化



引用出处：制药协以外数值由医药产业政策研究所根据财务省实施的法人企业统计“法人税、住民税及事业税”编写，制药协数值由医药产业政策研究所根据制药协活动概况调查编写

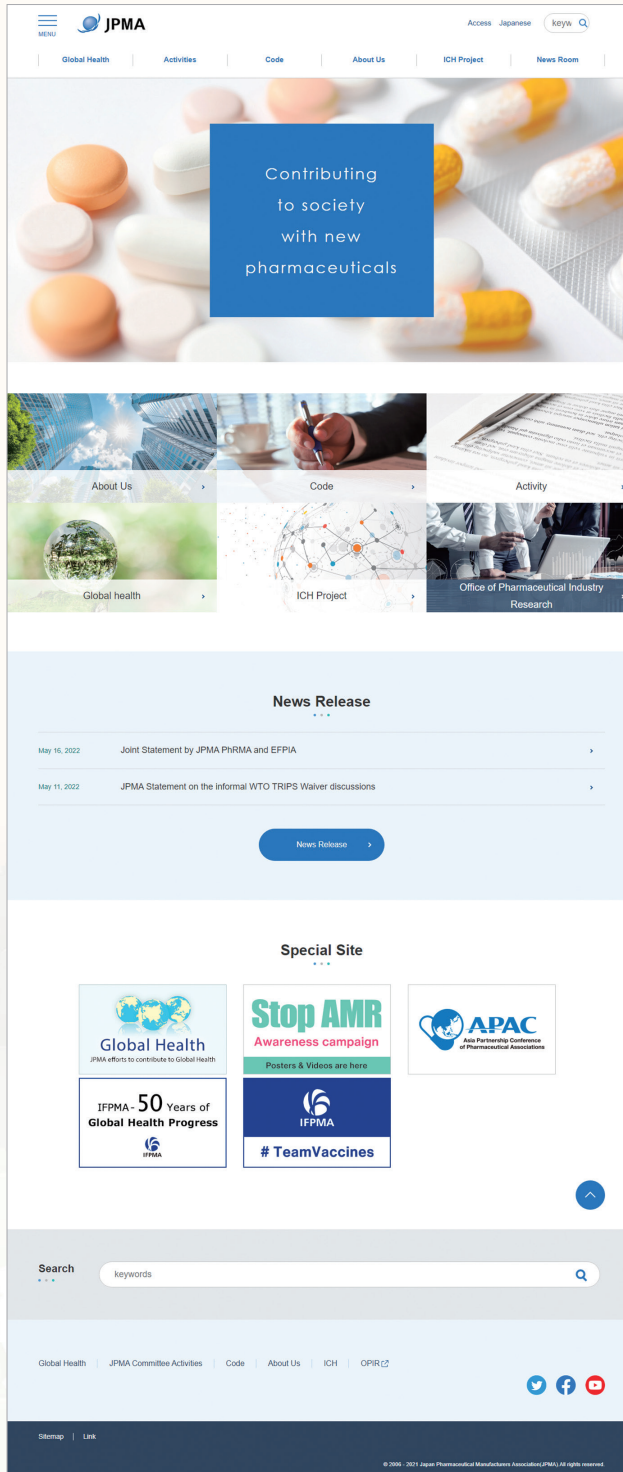
- 注1：为了接近每个年度的纳税金额，以不包括法人税等调整额（纳税影响）的“法人税、住民税及事业税”为基础。
- 注2：制药协以外各业种的数值是根据抽样调查对整个业种的推测值。
- 注3：2008年度至2009年度，法人企业统计的业种分类已发生变更。
- 注4：关于制药协，成员企业可能会因加盟、退会、企业合并等发生变化，披露数据由于转变为控股公司等原因，可能会发生变化，对概况调查的披露情况和对调查的答复情况也会每年不同，因此汇总对象在整个期间内并不始终一致。

网站

2021年8月对网站进行了更新。制药协实时提供有关药物和制药产业的信息，以及来自制药协的消息。

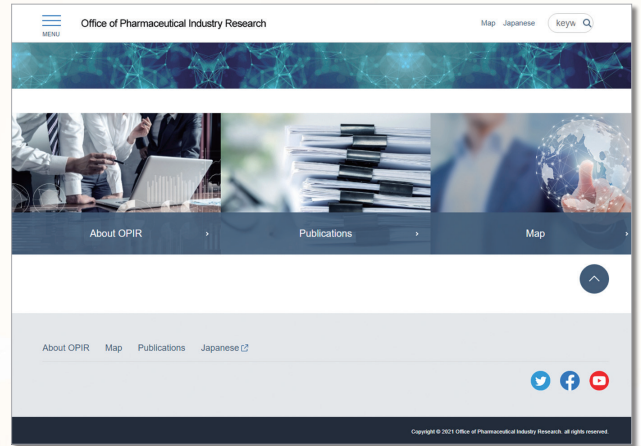
日本制药工业协会

<https://www.jpma.or.jp/english/>



医药产业政策研究所

<https://www.jpma.or.jp/opir/en/>



让我们来了解药物

面向公众、中小学生，提供“药物研究所”、“可参观设施一览”等与药物相关的实用信息。

药物研究所

是一种学习教材，即可以和卡普赛鲁君一起快乐地学习有关药物的正确知识。



<https://www.jpma.or.jp/junior/kusurilabo/>

可参观设施一览

介绍可参观的制药工厂，以及药物资料馆和博物馆等。



可参观设施示例 科学技术馆“药品实验室——Medicine laboratory”

<https://www.jsf.or.jp/en/exhibits/3f/>

## SNS官方帐号

本协会发布制药业的举措和所举办活动的信息。今后，我们将企划宣传活动，以联动制药业网站与SNS。

### Twitter (推特)

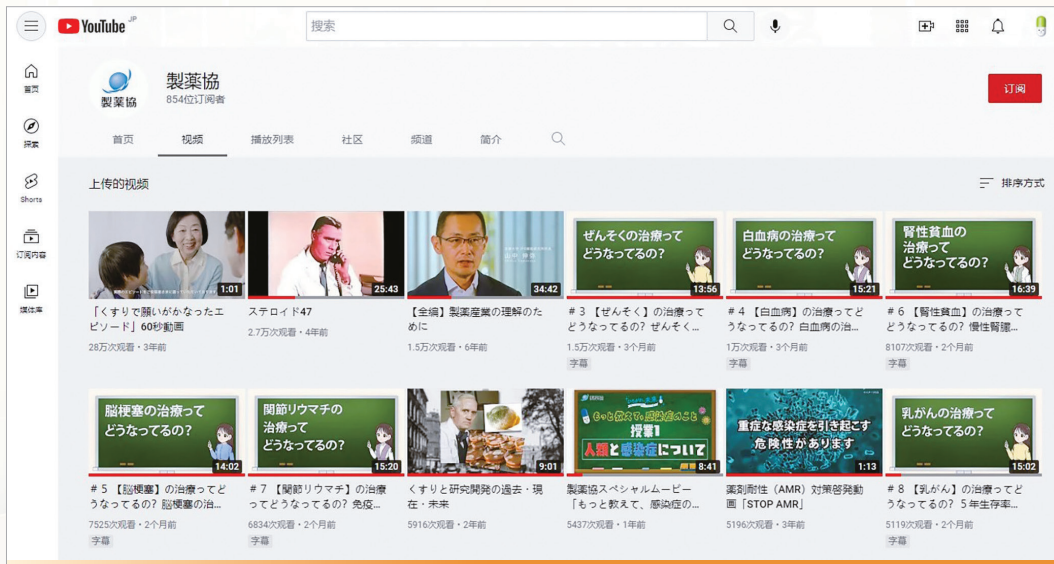
<https://twitter.com/Seiyakukyou>

制药协在2022年2月开设了Twitter (推特) 的官方帐号。除介绍本协会发布的新闻和举措以外，还发布有关制药产业的信息等。

### YouTube (油管)

<https://www.youtube.com>

可在YouTube (油管) 的官方频道上观看“药物与研发的过去、现在、未来”、“抗药性 (AMR) 对策和科普视频”、“与药学生AOI一起学习的新药创新”等旨在促进对制药产业理解的视频内容。



## 主要刊物

除了旨在加深对药物相关知识正确理解的出版物，制药协还发行《制药协简讯》，以通俗易懂的方式宣传制药协的活动。



制药协简讯 (摘要版)



药物信息 Q&A55



关于新药 想了解更多!



制药协 教材 2022

## 特设网站

### ■ 以学生为对象的“制药产业体验发现项目”

<https://www.jpma.or.jp/lp/>

以包括学生在内的青年群体为主要对象，结合在线视听型研讨会、交流会和专题讨论会等参与型节目实施了企划。该企划旨在加深青年群体对制药产业的理解，同时以此为契机培养他们未来从业于制药产业的意识。

#### 第一阶段：

学习、了解制药产业、制药企业的工作  
举办“视听型远程研讨会”

#### 第二阶段：

举办“体验交流会”，通过与制药产业从业人员的交流，了解其对工作的感受和工作实态

#### 最终阶段：

举办“报告体验会”，以小组作业的方式总结、发表所学成果和今后的可能性



### ■ YouTube（油管）视频：传授新药价值的“与药学生AOI一起学习的新药创新”

<https://www.jpma.or.jp/lp/aoi/>

分发YouTube（油管）视频，以在药学部学习的“AOI”为主讲人，传授新药价值。每次视频聚焦“传染病的预防和治疗”“哮喘”“乳腺癌”等人们熟悉的疾病，帮助受众重新认识新药出现意味着对治疗和人类健康的贡献，同时传授药物研发创新的重要性。



### ■ 与TOKYO GRAFFITI合作 电子杂志DIGITAL MOOK《YELL for新药》

[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/campaign/campaign2021/](https://www.jpma.or.jp/news_room/campaign/campaign2021/)

“TOKYO GRAFFITI”是面向青年群体，以全新视角探讨社会课题的文化杂志，我们与“TOKYO GRAFFITI”合作制作了电子杂志DIGITAL MOOK，收集“对新药的期待”的意见和想法。

旨在鼓励人们将新药诞生当作“关乎自身之事”，同时加深对日本制药产业现状的了解。



# 推进对药品和制药产业的准确理解

为了充分发挥药品的作用，准确的信息和理解必不可少。制药协正不断致力于向广泛的相关方传播药品的相关信息，开展宣传活动，加深相关方对药品和制药产业的理解。

## 制药协论坛

### 与各界领袖交流沟通

举办制药协论坛的目的在于实现相关领域的各界领袖与会员公司的代表会聚一堂，交换意见。参加方包括患者团体、国会议员、行政机关、相关团体、舆论领袖和新闻媒体等。



第20届 制药协论坛



第11届 亚洲制药组织合作会议 (APAC)

## 亚洲制药组织合作会议 (APAC)

### 向亚洲民众迅速奉献创新药

亚洲制药组织合作会议是为了提高亚洲民众对创新药的可及性，以药协为核心举办的国际会议。其目的在于让国际制药商协会联合会旗下的亚洲制药相关团体代表、各国药物政府机关以及大学等会聚一堂，共享对课题的认识，为问题的改善建言献策。

## 知识产权论坛

### 为了强化日本药品产业的国际竞争力

知识产权论坛的目的在于为了维持、发展日本制药界在国际经济社会中的竞争力，就有关知识产权的各种课题与广大有识之士和相关人员交换意见，并且积极有效地向外部传递制药协对知识产权的各种建议，推进目标的实现。



2022 生命科学知识产权论坛



第33届 制药协政策研讨会

## 政策研讨会

### 探讨制药产业的未来

举办政策研讨会的目的在于通过由行政机关、大学和研究所等的代表进行讲演和座谈讨论会，展示制药产业的未来宏图，共享应采取的措施，推进产、学、官协作。

## 患者团体研讨会

### 与患者交流沟通

举办患者团体研讨会的目的在于就制药产业的新药开发等交换意见，推进与患者的合作。并在制药协网站上登载名为“与患者一起”的内容，提供各种信息。



第37届 制药协患者团体研讨会



努力通过研发新药为社会做贡献

## 日本制药工业协会

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

邮编103-0023 东京都中央区日本桥本町2-3-11

日本桥生命科学大楼

电话. 03-3241-0326 (总机) 传真. 03-3242-1767

<https://www.jpma.or.jp/english/>

