



会長記者会見

イノベーションが躍動する国を目指して

2024年2月15日

日本製薬工業協会

会長 上野 裕明

令和6年能登半島地震について

1月1日に発生しました令和6年能登半島地震により
お亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみ申し上げますとともに
被災されました皆様および関係者の皆様に心よりお見舞い申し上げます。

日本製薬工業協会としましては、必要な医薬品について、
自治体、厚生労働省、医療関係諸団体などからの要請に応えるべく
医薬品の安定供給体制の確保に尽力し、日本製薬団体連合会、
医薬品卸売業者等と連携して、被災地の方々に迅速にお届けできるよう
引き続き対応してまいります。

1

はじめに

2

イノベーションの適切な評価

3

日本の創薬力強化

4

イノベーションが躍動する国を目指して

1

はじめに

2

イノベーションの適切な評価

3

日本の創薬力強化

4

イノベーションが躍動する国を目指して

製薬産業を取り巻く環境認識（昨年から今年にかけて）

国内情勢

- 新型コロナウイルス感染症の5類移行
- 円安、物価高騰の継続
- 医薬品の安定供給問題

安定供給体制の強化・見直し

海外情勢

- 地政学リスクの継続・拡大
 - ✓ ロシア・ウクライナ戦争、中東情勢悪化
 - ✓ 米中対立、台湾情勢
 - ✓ 各国での大統領選挙（米国 2024年11月）

サプライチェーンの再構築

産業・イノベーション政策

- 医薬品の迅速・安定供給に向けた総合対策
 - ✓ 創薬力強化、ドラッグラグ・ロスの解消、安定供給、流通改善に向けた対策の検討～公表
 - ✓ 新たな検討会発足（薬事・後発品）
- 構想会議の発足（創薬力向上）

創薬力強化、ドラッグラグ・ロス解消など
課題解決に向けた方向性の提示

医療制度など

- 2024年度医療・介護・障害福祉サービス改定
 - ✓ 賃上げ重視の介護・診療報酬改定
 - ✓ 革新的新薬の評価と長期収載品の選定療養
- 高額薬剤の保険収載（ゾコーバ・レケンビ）

イノベーションの適切な評価に向け、
メリハリのある制度へシフト

製薬産業は転換期を迎えており、めざす姿に向け実行フェーズを進めていく

めざす姿 -好循環の実現-

世界の人々の健康へ貢献

外貨獲得により日本経済に貢献

日本発新薬



革新的新薬をスピーディに
患者さんへ還元

海外発新薬



日本の患者さんの元に

日本の創薬力強化

好循環

イノベーションの適切な評価

次の研究開発へ早期に再投資

“日本の創薬力強化”と“イノベーションの適切な評価”が好循環する仕組みを実現し、
国民の健康寿命の延伸と日本経済の発展に貢献する

めざす姿 -好循環の実現-

世界の人の健康へ貢献

外貨獲得により日本経済に貢献

2

日本発新薬



日本の創薬力強化

革新的新薬をスピーディに
患者さんへ還元

好循環

1

海外発新薬



日本の患者さんの元に

イノベーションの適切な評価

①イノベーションの適切な評価、②日本の創薬力強化
これまでの取り組みと今後の方針を紹介

“日本の創薬力強化”と“イノベーションの適切な評価”が好循環する仕組みを実現し、
国民の健康寿命の延伸と日本経済の発展に貢献する

アジェンダ

1

はじめに

2

イノベーションの適切な評価

3

日本の創薬力強化

4

イノベーションが躍動する国を目指して

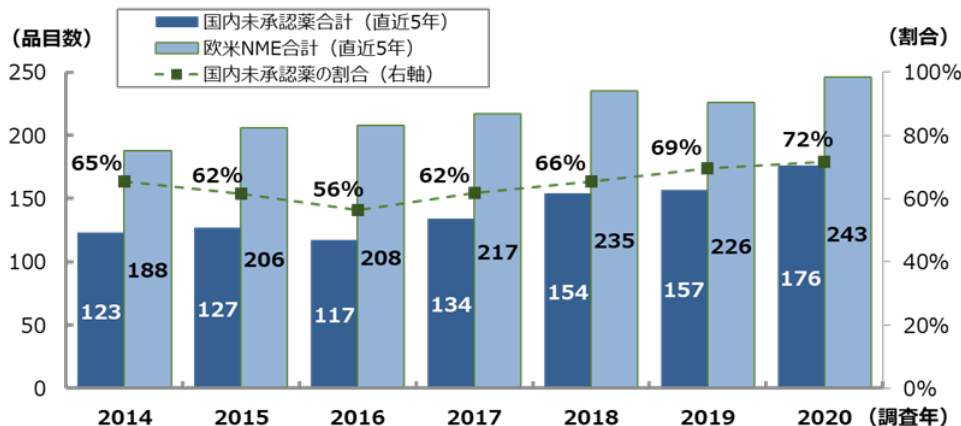
国内のドラッグラグ・ロスの現状

既に顕在化しているドラッグラグ・ロスに加え、欧米でP3試験が行われている新薬のうち、約71%が日本で開発未着手など、潜在的なドラッグラグ・ロス拡大のリスクも示唆されている

ドラッグラグ・ロスの要因等を分析し、必要な取り組みをまとめ、政府・行政等へ提言してきた

顕在化しているドラッグラグ・ロス

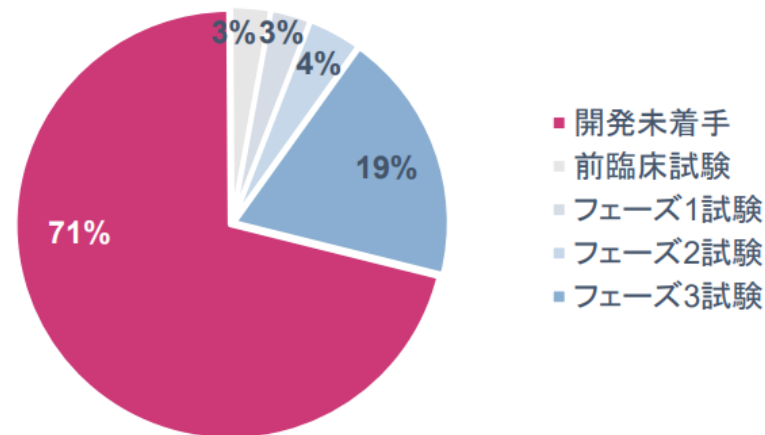
欧米承認・国内未承認の品目数推移
(医薬産業政策研究所調べ)



国内未承認薬合計	2016年	2020年
国内未承認薬の割合	117品目	176品目
	56%	72%

潜在的なドラッグラグ・ロス拡大のリスク

欧米でフェーズ3試験 (最終段階) が行われている新薬のうち、444 品目 (71%) が日本で開発未着手



出所：2023年11月13日官民対話 PhRMA資料

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数
 注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計 (直近5年) / 欧米NME合計 (直近5年)
 出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況ともの特徴」政策研ニュースNo.63 (2021年07月)

ドラッグラグ・ロスの要因分析

- 外資系企業（PhRMA Japan・EFPIA Japan加盟企業、海外発ベンチャー）へのヒアリングを通じ、要因分析を実施
- その結果を踏まえ、**薬事・薬価制度における必要な制度提案**を行ってきた

薬事的な要因例

- 投資対効果が割に合わない
- 治験計画（症例数）立案のための疫学データが不足
- 日本導入の際のデータ追加取得に対応できない
- 医薬品開発支援企業が不足気味で奪い合いの状況
- 患者リクルートに時間を要する
- PMDAへの対応に手間がかかる、など



薬事検討会等で政策提案

薬価的な要因例

薬価収載：

- 想定薬価が他国に比べ低く、他国への影響を懸念/日本の優先順位低下/外国価格調整を待つ
- 類似薬となる可能性のある既収載品の薬価水準が低く、原価計算方式の適用も不確実
- 小児開発に対する薬価上のメリットが小さい、など

薬価改定：

- 上市後の薬価改定の想定が難しい
- 市場拡大再算定による大幅引下げのリスク、など



中医協等で政策提案

2024年度制度改革に向けた製薬協の要望

革新的新薬の患者アクセス向上に向け、革新的新薬の“薬価収載時のイノベーションの適切な評価”や“特許期間中の薬価維持”を要望

1 薬価収載時のイノベーションの適切な評価

- ✓ 新薬収載時における新たな価値評価の仕組みの導入
- ✓ 海外に遅れることなく迅速に導入した際の新たな加算の創設

2 革新的新薬の特許期間中の薬価維持

- ✓ 新薬創出等加算の見直し
(企業指標・区分の撤廃、品目要件（小児適応等）の拡大)

3 市場拡大再算定・費用対効果評価制度

- ✓ 売上増の基準のみで再算定を行う強化案への反対
- ✓ 再算定の対象となった薬剤と、同一効能を持つ異なる企業の製品までもが再算定を受ける**共連れの見直し**
- ✓ 費用対効果評価の薬価調整範囲拡大への反対

革新的新薬への患者アクセス向上

2024年度制度改革の主な内容

2024年度薬価制度改革は、一定のイノベーションへの評価がなされ、ドラッグラグ・ロスの解消や我が国のイノベーションを後押しする第一歩となった

製薬協としても、今回の薬価制度改革の効果検証に向け、行政へ積極的に協力するとともに、引き続き、新たな価値評価の仕組みに関する議論を継続していく

項目	結果
1 薬価収載時のイノベーションの適切な評価	迅速導入加算の導入
	新たな価値評価の仕組みについては継続検討
2 革新的新薬の特許期間中の薬価維持	企業区分の廃止
	小児・迅速導入加算の品目要件の拡大
3 市場拡大再算定の類似品共連れ	予め中医協で領域を特定し、当該領域について類似品としての再算定の適用除外
	費用対効果評価の範囲

+

今回の薬価制度改革の効果検証（革新的新薬の創出、ドラッグラグ・ロス解消など）

薬価制度改革の効果検証に対する今後の対応

行政、他団体と連携し、ドラッグラグ・ロス解消に向けた対応を進めるとともに、今回の薬価制度改革の効果検証についても検討・実行していく



行政、他団体と連携し取り組むこと（例）

- 環境整備（薬事制度・治験環境等）
- 情報発信（日本市場の認知・理解向上）
- 薬価制度改革の効果検証
 - ✓ 企業の意識変容
 - ✓ 企業の行動変容
 - ✓ ドラッグラグ・ロスの中長期的観測

継続的な取り組みにより、
将来のドラッグラグ・ロス解消に繋げていく

さらなる革新的新薬への患者アクセス向上に向けて

さらなる革新的新薬への患者アクセス向上に向け、新規モダリティなど新薬の革新性に適した薬価制度の構築を目指す

新薬の革新性に適した
薬価制度の構築

2026年4月薬価改定

薬価収載時のイノベーションの適切な評価

- ✓ 新規モダリティ等の新たな価値評価
- ✓ 柔軟な類似薬選定
- ✓ ...

特許期間中の薬価の予見性

- ✓ 費用対効果評価のあり方
- ✓ 市場拡大再算定のあり方
- ✓ ...

2025年4月中間年改定

2024年4月薬価改定

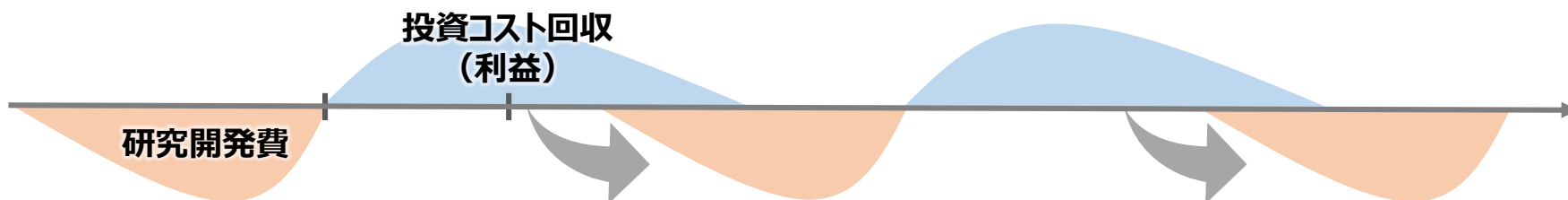
イノベーションの適切な評価により、新薬創製サイクルを加速

製薬協



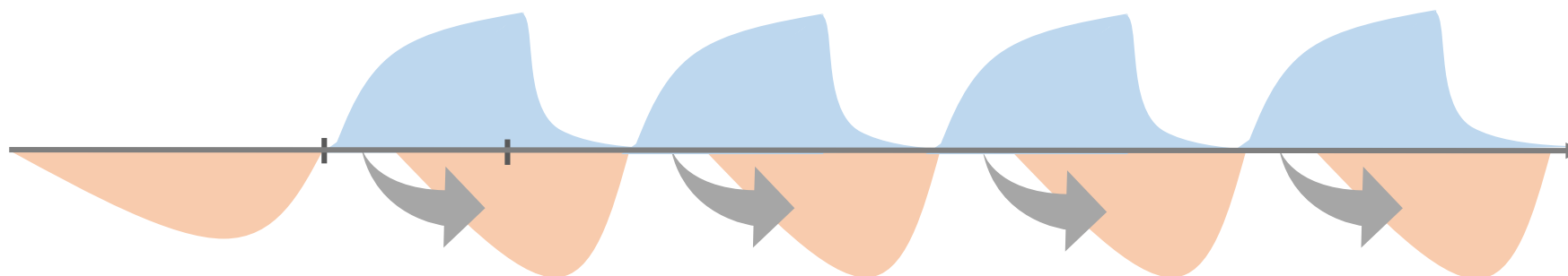
投資コストの回収に時間を要する

これまで



メリハリのある制度により、
投資コストを「早期に回収」、次の研究開発へ「早期に再投資」（魅力ある市場へ）

目指す姿



革新的新薬をスピーディに患者さんへ届ける

アジェンダ

1

はじめに

2

イノベーションの適切な評価

3

日本の創薬力強化

4

イノベーションが躍動する国を目指して

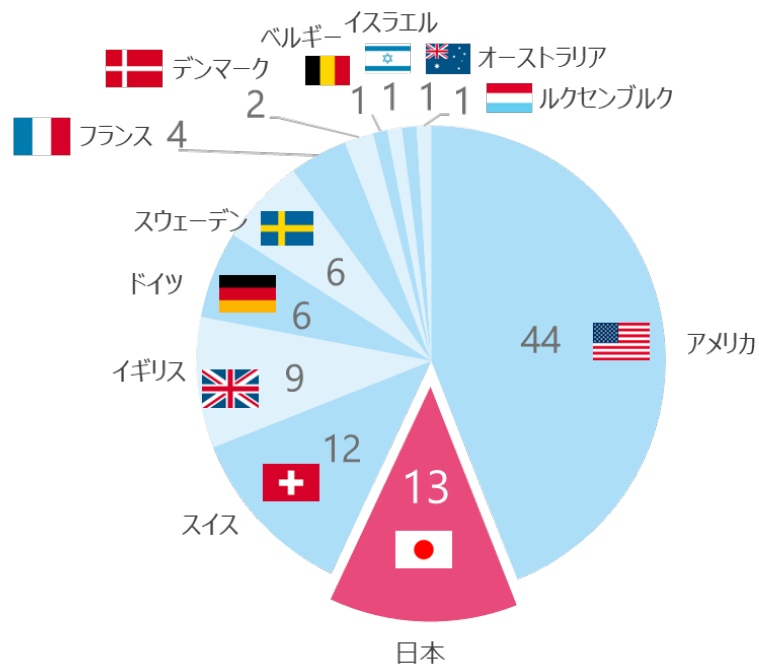
日本の創薬力の現状認識について

日本発の画期的新薬※創出数の低下

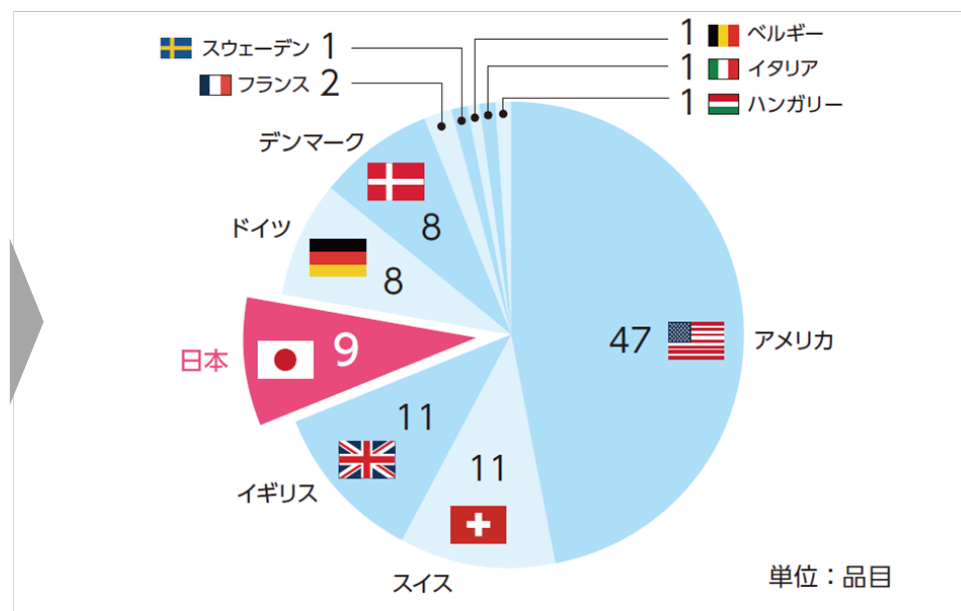
日本は世界屈指の新薬創出国であったが、近年では他国に後れを取り4位に後退した

医療用医薬品世界売上 上位100品目の国別起源比較

2008年



2021年



出所：Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2008-2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, Evaluate Pharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

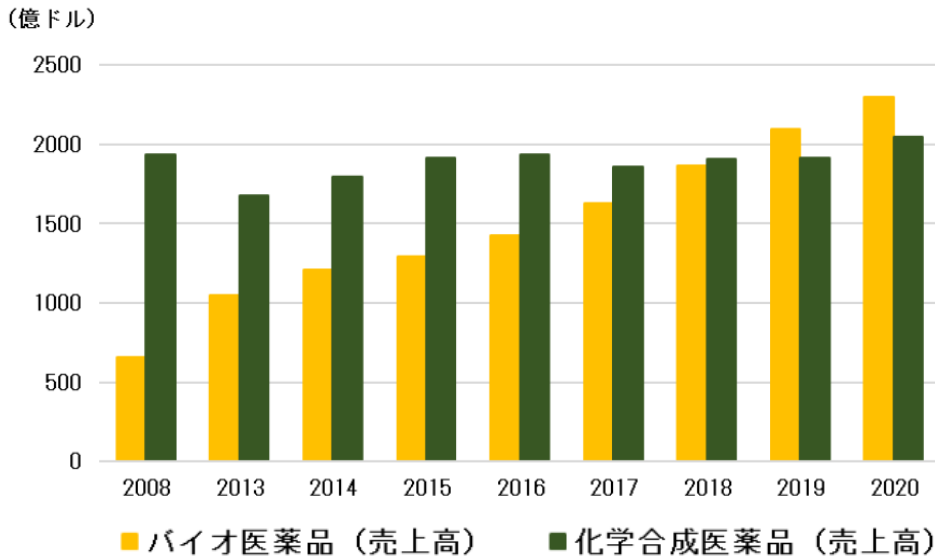
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.67（2022年11月）

医薬モダリティの変化 “バイオ医薬品の伸長”

バイオ医薬品の売上高は年々伸びており、近年はバイオ医薬品が売上上位を占める

世界売上高上位100品目に占める バイオ医薬品の売上高推移

世界売上高上位10品目



2001年

	製品名	売上高 (百万ドル)
1	ゾコール (リポバース)	6,670
2	リピトール	6,449
3	オメプラー プリロゼック	5,684
4	ルバスク	3,582
5	マバロチン プラバコール	3,509
6	プロクリット イブレッタ	3,430
7	タケポン	3,212
8	ケリチン/D	3,159
9	セラブレッタ	3,114
10	ジプレキサ	3,087

2021年

	製品名	売上高 (百万ドル)
1	ヒュミラ	32,055
2	イリキニス	21,289
3	キイトルーダ	19,571
4	ステララ	14,402
5	トルシテイ	13,693
6	ザレルト イグザレルト	12,768
7	オゼンビック	11,945
8	ビクタルビ	11,267
9	ランタス	10,764
10	ジャデティアス	9,754

青：バイオ医薬品（ペプチド含む）

注1：化学合成医薬品は段階的な化学合成によって製造される医薬品（低分子、核酸、ペプチド等）
 注2：バイオ医薬品は日本における承認情報において抗体等一般名に遺伝子組換え（Genetical Recombination）とある品目、また、血液製剤やワクチンなど添付文書に特定生物由来製品、生物由来製品と記載されている品目。日本で承認されていない品目はFDAの承認情報や各社HP等で個別に調査。
 出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2008から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, CortellisCompetitive Intelligence (Clarivate)を
 もと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.64（2021年11月）

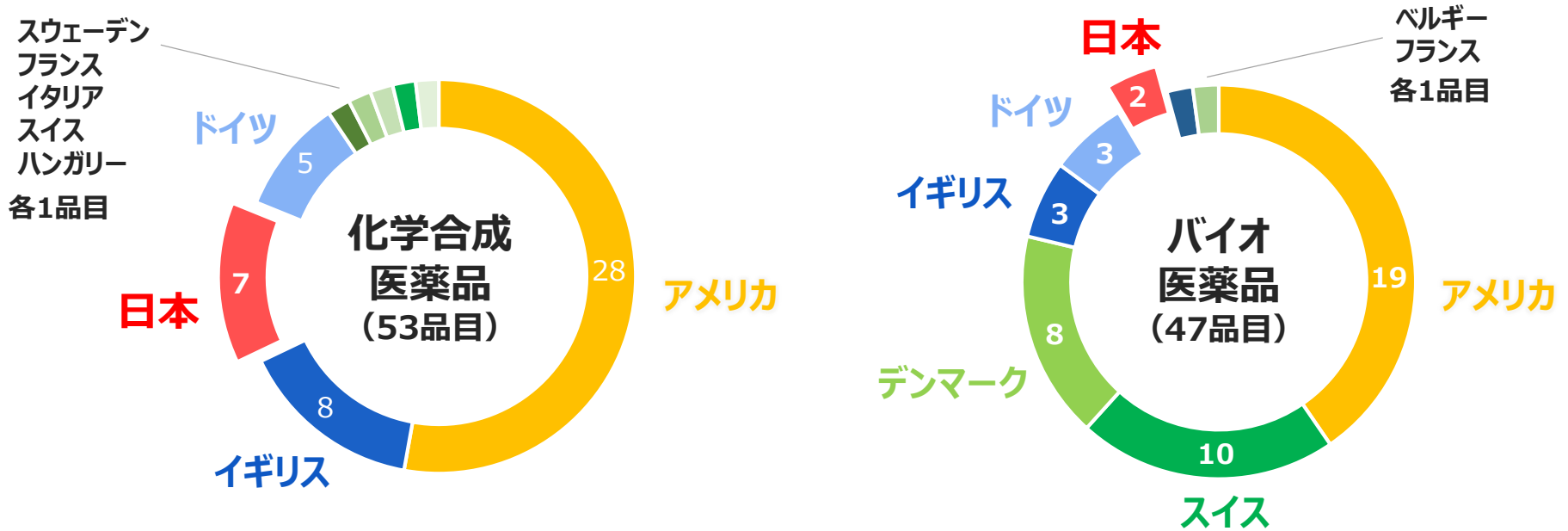
厚労省資料：
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/dl/s0830-1b1.pdf>
 のデータに基づき作成

AnswersNews：
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/23545/>
 IQVIA, TOP 20 GLOBAL PRODUCTS 2021 を
 もとに作成（バイオ医薬品は独自定義）

医薬モダリティ変化の国別比較

- 世界売上上位100品目の分類は化学合成品とバイオ医薬品が半々となっている
- 日本は化学合成医薬品では3位だが、バイオ医薬品では6位と他国に後れを取っている

医薬品創出企業の国籍別医薬品数
 (2021世界売上上位100を「化学合成品」と「バイオ医薬品」に分類)



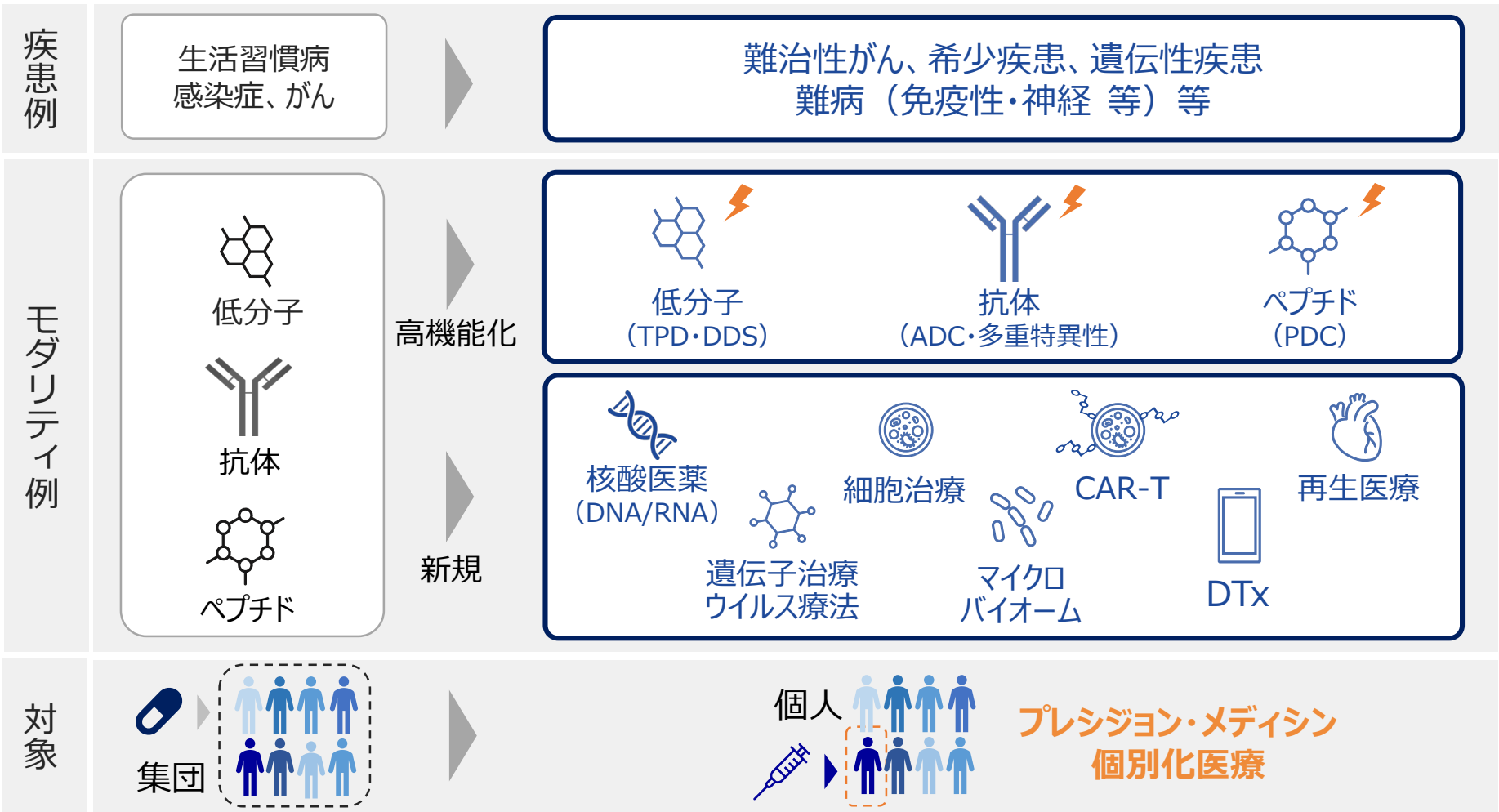
- 化学合成医薬品…低分子、核酸、ペプチド等
- バイオ医薬品…遺伝子組換えとある品目、血液製剤やワクチンなど添付文書に特定生物由来製品、生物由来製品と記載されている品目

出所：Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2021, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：政策研ニュース No.67（2022年11月）世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍－2021年の動向－のデータに基づき作成

対象疾患の変化に伴うモダリティの多様化

- 低分子等から多様なモダリティにシフト、多種かつ複雑な技術開発が必要に
- 既存モダリティの高機能化および新たなモダリティによるマルチモーダル創薬へ



ADC : Antibody Drug Conjugate
DDS : Drug Delivery System

PDC : Peptide Drug Conjugate
DTx : Digital Therapeutics

TPD : Targeted Protein Degradation
CAR-T : Chimeric Antigen Receptor-T cell

まとめ：日本の創薬に関する現状認識

1

日本発新薬の絶対数が低下傾向にある

2

世界のトレンドは低分子に加え
新規モダリティへと多様化している

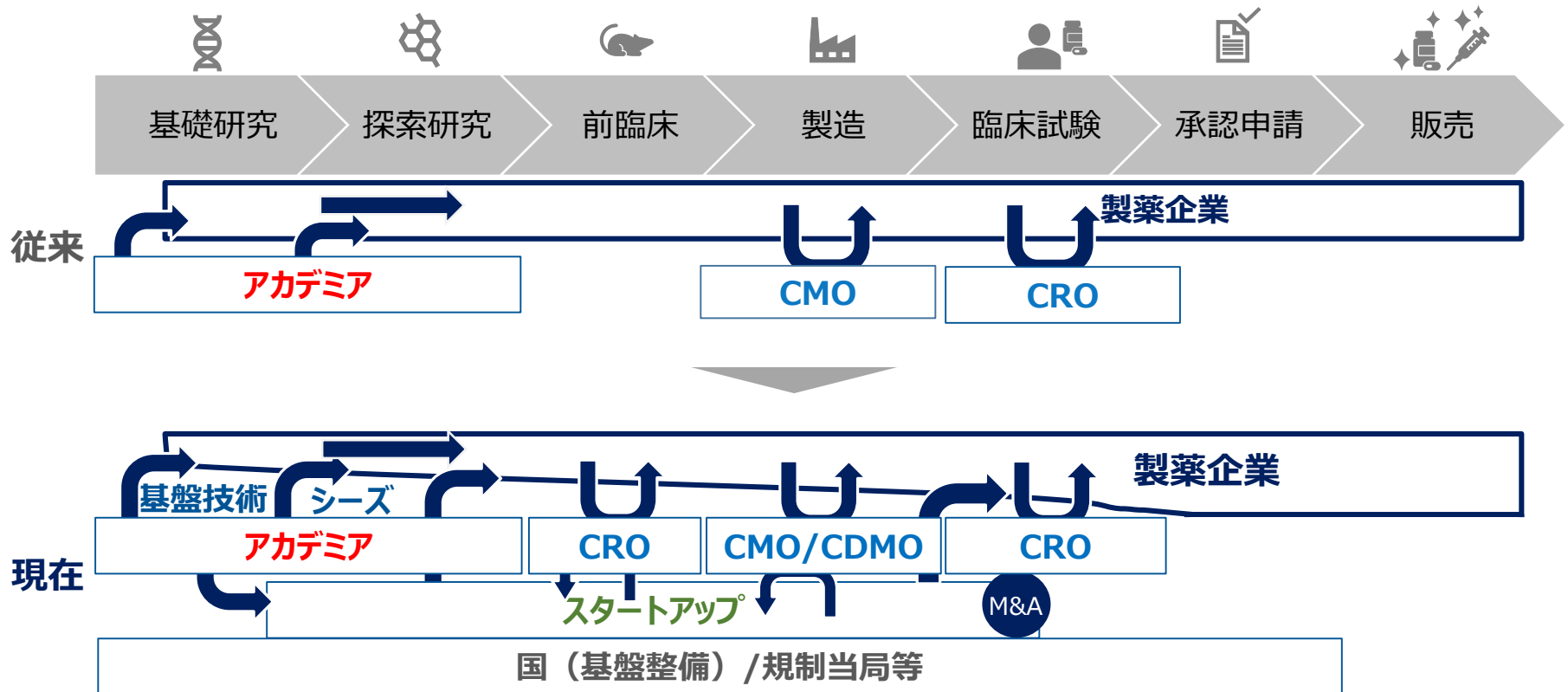
3

新薬創出における、日本の相対的地位は
新規モダリティにおいて顕著に低下している

強みである低分子の創薬力を維持し、新規モダリティの創薬力を
早急に育成することが創薬力強化に直結

モダリティの変化に伴う創薬スタイルの変化

- 1社での創薬は困難で、それぞれを得意とするパートナーとの連携が不可欠
- それらを実現する場として、創薬エコシステムの構築が必要

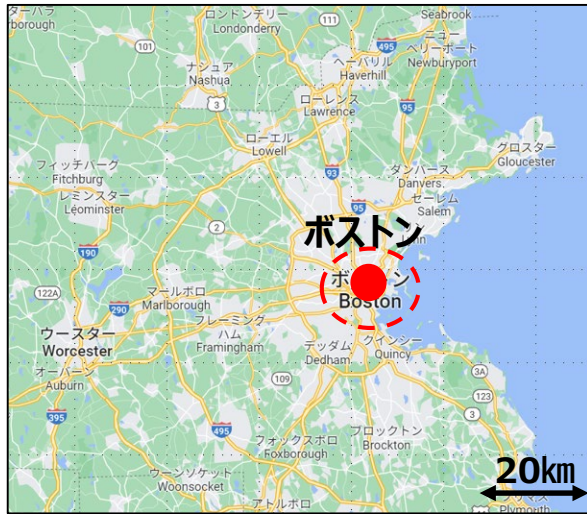


日本に適した創薬エコシステムの構築に向けて

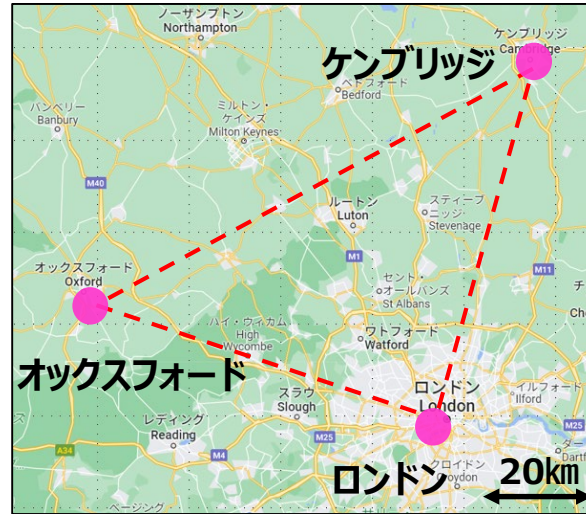
創薬エコシステムの他国との比較

- **ボストン**：プレイヤー集積度は非常に高く、エコシステム成功の大きな要因
 - **ロンドン**：広域連携型のエコシステム、都市間を繋ぐ仕組みや人材の存在が示唆
- **日本は自国に適した形態の創薬エコシステムを構築する必要がある**

米国：ボストン



英国：ロンドン



日本：東京圏



大学：Harvard, MIT, Boston
 病院：Mass General, Brigham
 企業：Takeda, Sanofi, Novartis, Pfizer
 ネットワーク機関：MassBio

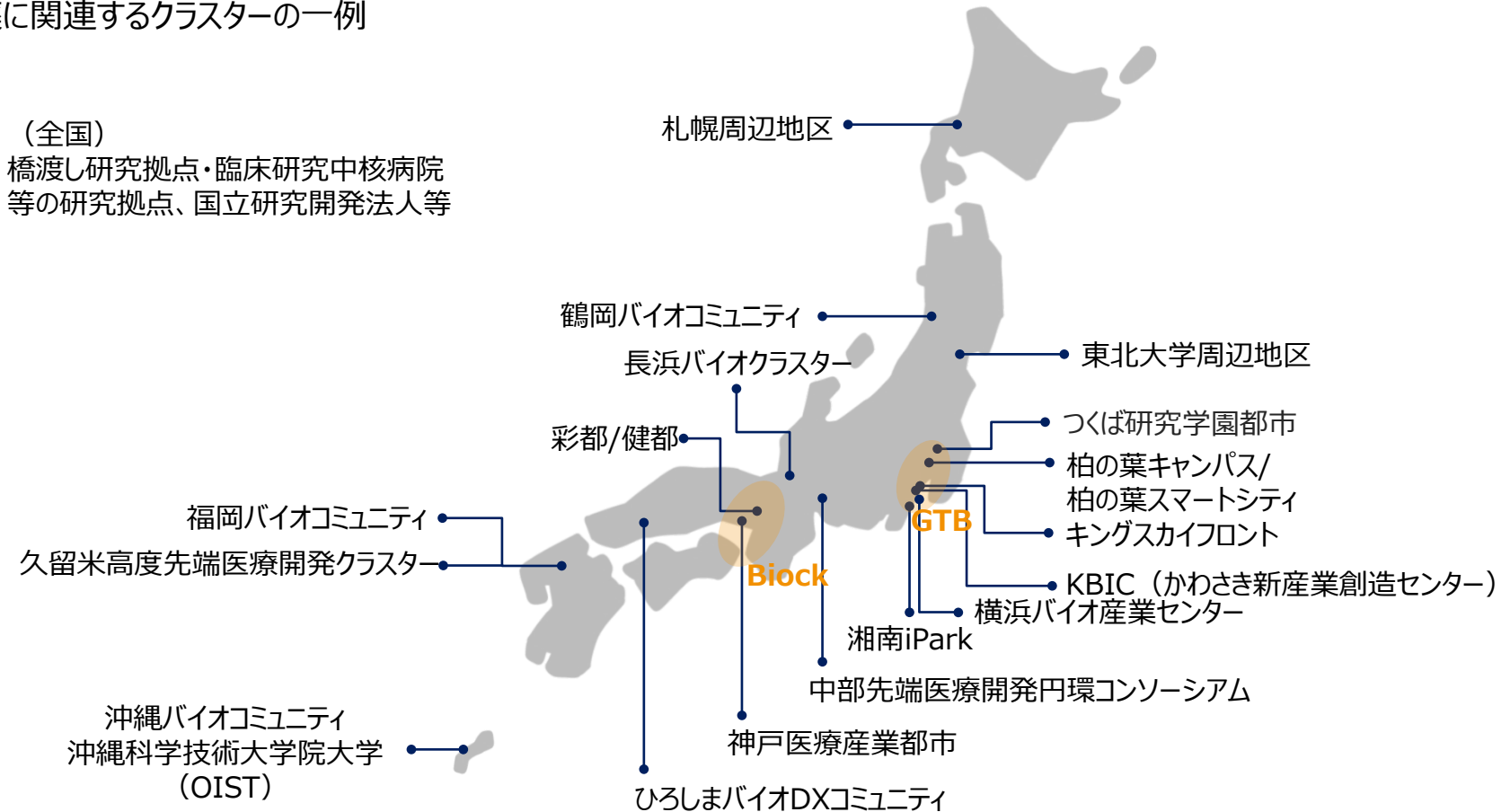
大学：Cambridge, Oxford
 研究機関：Sanger, MRC, Francis Crick
 企業：GSK, AstraZeneca
 ネットワーク機関：Medcity

構築に向けて解決すべき課題は？
日本型の創薬エコシステムとは？

日本の現状

- 創薬・バイオクラスターが国内に広く分散し、国・自治体の支援を受けながら個々が特徴を活かして成果を創出
- 一方、相互の関係性は弱く、クラスター間の繋がりは希薄

創薬に関連するクラスターの一例



日本に適した創薬エコシステムの構築

目指す姿：日本の創薬力強化



創薬エコシステムの構築



海外との繋がり



ヒト



モノ



カネ



3要素に関する情報※



ヒト・モノ・カネの強化と充実
+



これらに関する情報が集積

必要な要素が
繋がる仕組み

創薬エコシステム構築における課題と打ち手の方向性



ヒト



モノ



カネ

- プレイヤーの交流・流動性が低く、相互理解できていない
- 人材育成や創薬科学教育の不足
- 基礎研究力の低下が懸念

育成・流動性・交流の場
の設定

- アカデミア、スタートアップ発のシーズが実用化に繋がりにくい、時間を要する
- 新規モダリティは複数の要素技術の組み合わせ

アカデミア、スタートアップの
シーズに対して
早期から産業化目線を導入

- 実用化支援において公的資金が分散、非効率な運用に
- ベンチャーキャピタルの投資力・支援能力が限定的

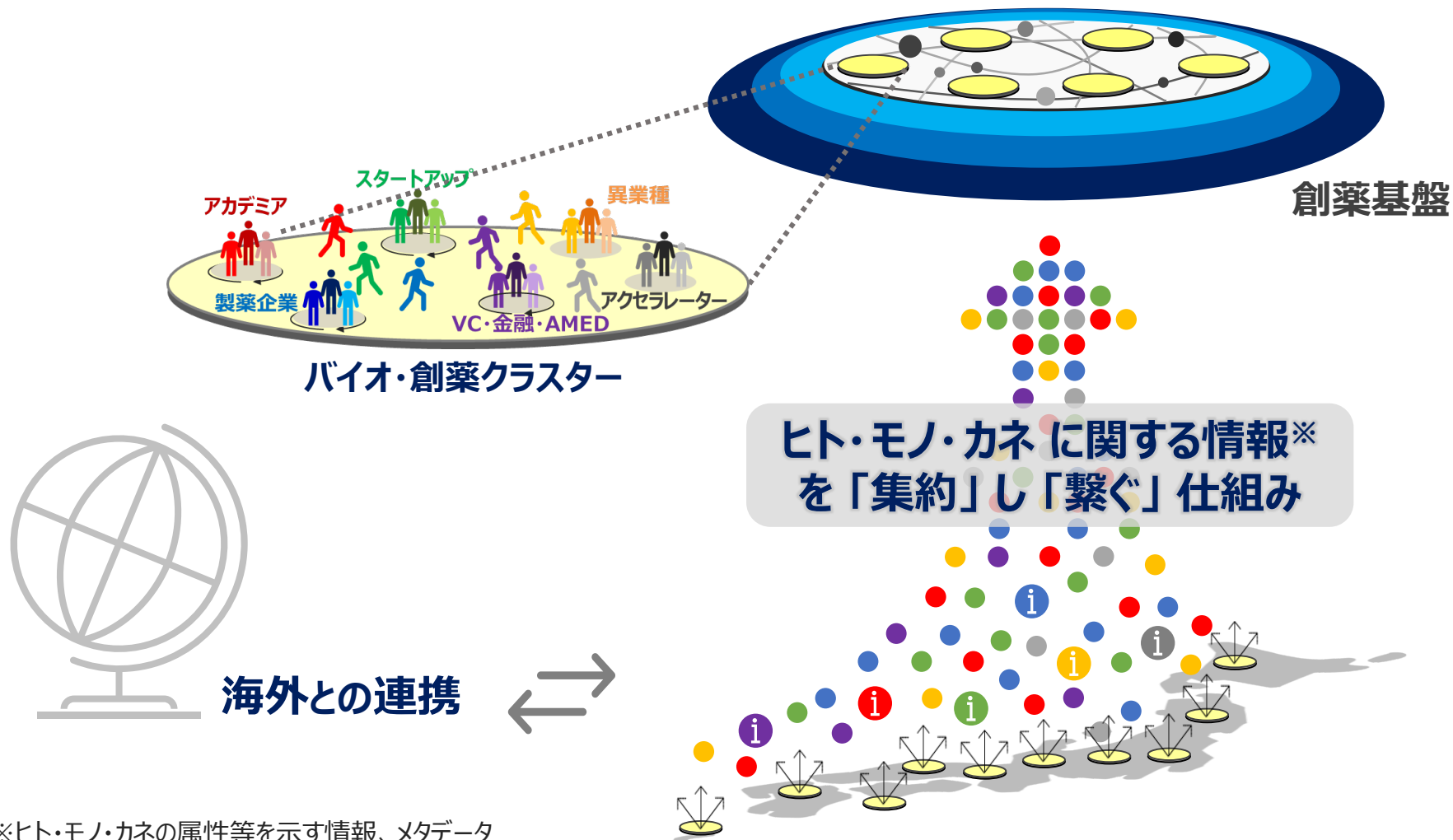
公的支援の在り方改革
(AMED等の機能改革)



ヒト・モノ・カネの強化と充実

日本に適した創薬エコシステム像

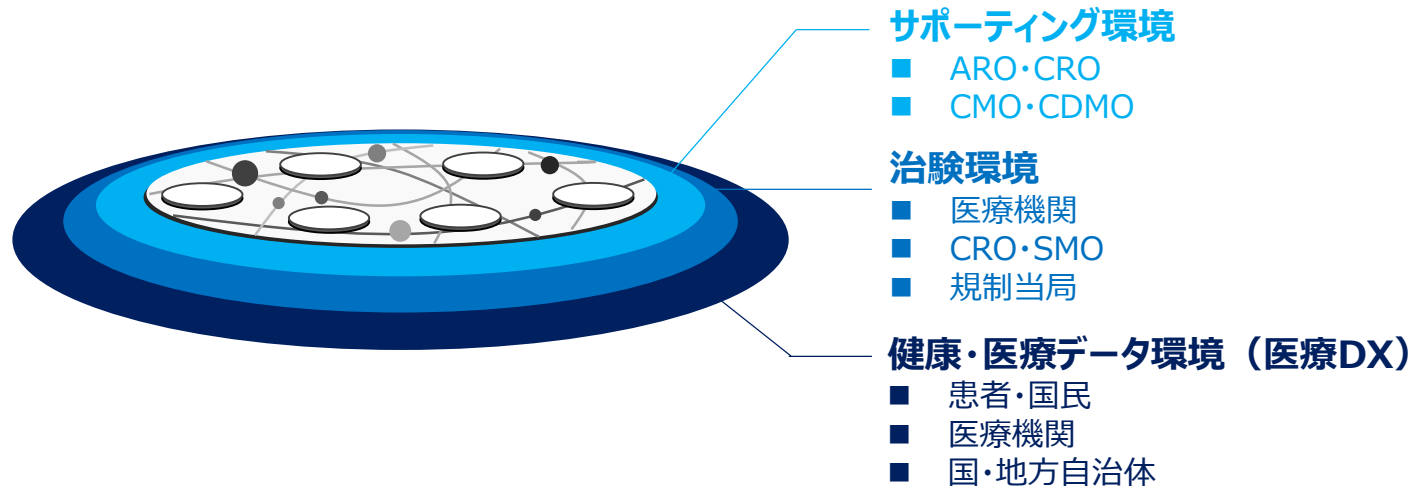
- 創薬基盤：国として戦略的に方向性を提示、基盤を構築
- バイオ・創薬クラスター：各特色・強味を生かし、中核機関が牽引、国内外のヒトや投資を呼び込む



※ヒト・モノ・カネの属性等を示す情報、メタデータ

創薬エコシステムを支える基盤における課題

- 創薬基盤は創薬力の要、国がリードし、一貫した整備・強化を！
- 国内の基盤と海外の各機能を相互に利用



新規モダリティ製造

- 国内のバイオ製造設備が未整備
- 製薬企業、CDMOともに人材が不足

治験環境

- 新規モダリティに対応可能な治験施設が限定的
- 国際共同治験を呼び込めない
- 治験プロセスが非効率

健康・医療データ利活用

- 医療データが散逸して存在
- 創薬等への二次利用が未整備
- 患者同意に偏重した入口規制

日本の創薬力を強くし世界のエコシステムとつながる



日本が世界の創薬に欠かせない国へ

アジェンダ

1

はじめに

2

イノベーションの適切な評価

3

日本の創薬力強化

4

イノベーションが躍動する国を目指して

日本の創薬力強化

- 日本に適した創薬エコシステムを産業界も中心になって構築し、世界と繋がる
- エコシステムの基盤部分は創薬力の要、国の強力なリードに期待
- ヒト・モノ・カネの観点で改めて考え直し、それらが繋がり、効果を発揮できる仕組みづくりをめざす

好循環

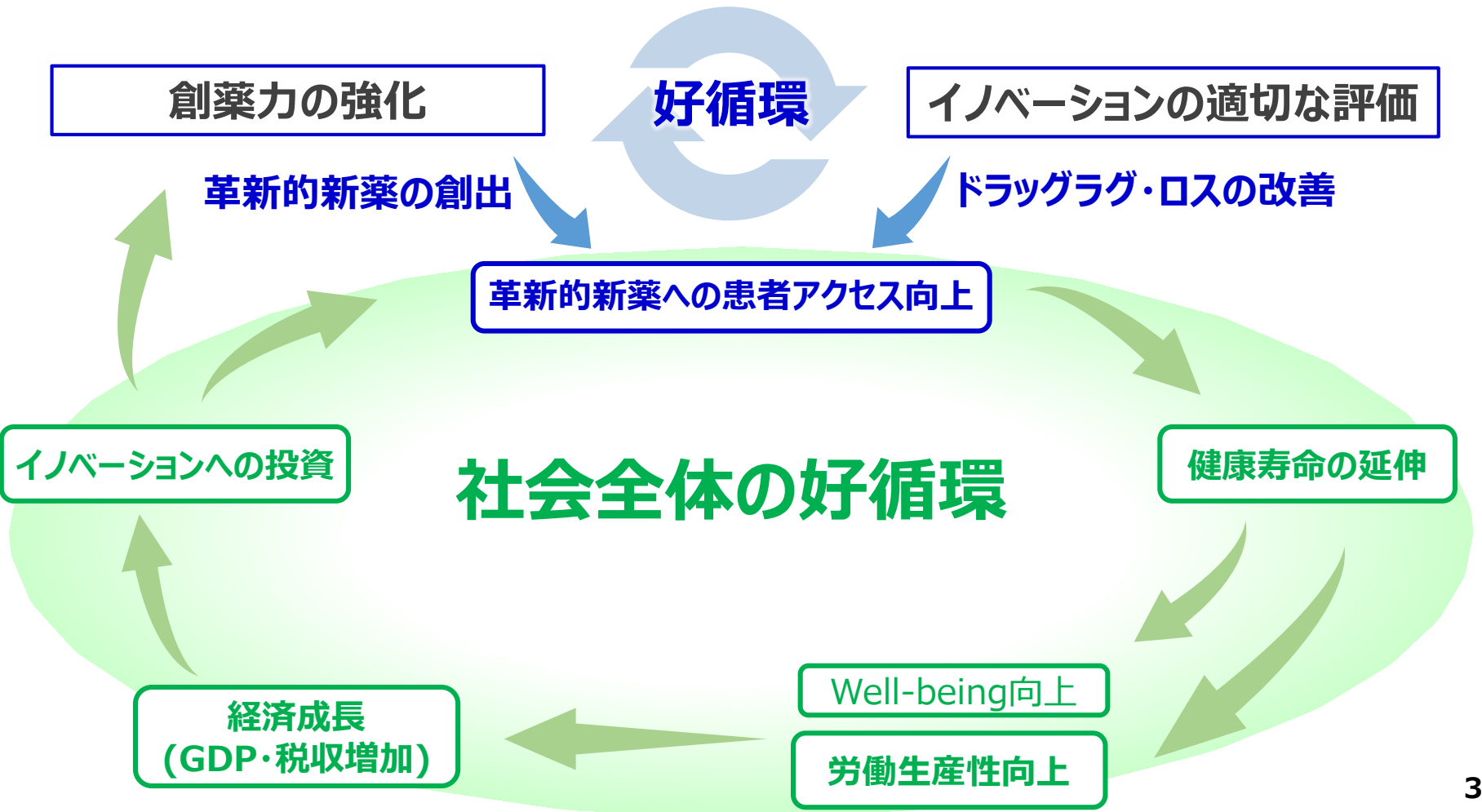
イノベーションの適切な評価

- 2024年度制度改革は一定のイノベーション評価が実現
- 行政との連携強化により、ドラッグラグ・ロスの効果検証を進める
- 新規モダリティなど新薬の革新性に適した薬価制度の構築をめざす

好循環により日本の創薬力強化とドラッグラグ・ロス解消を実現し、
革新的新薬を患者さんへ届け続ける

イノベーションが躍動する国を目指して

創薬力の強化とイノベーションの適切な評価の好循環により、革新的新薬を患者さんへ迅速にお届けすることで、社会全体の好循環を実現する





製薬協

イノベーションが躍動する国を目指して

Appendix

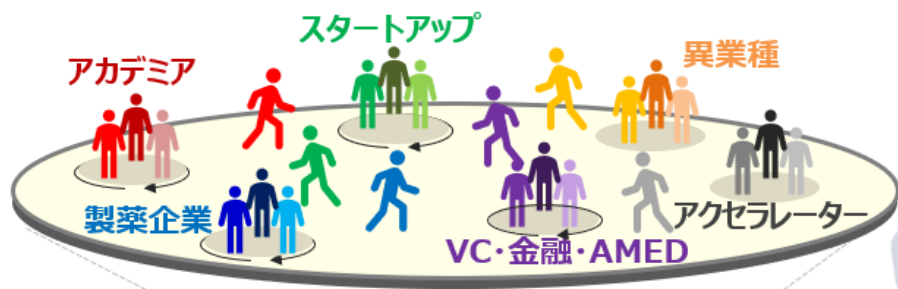


日本に適した創薬エコシステム像

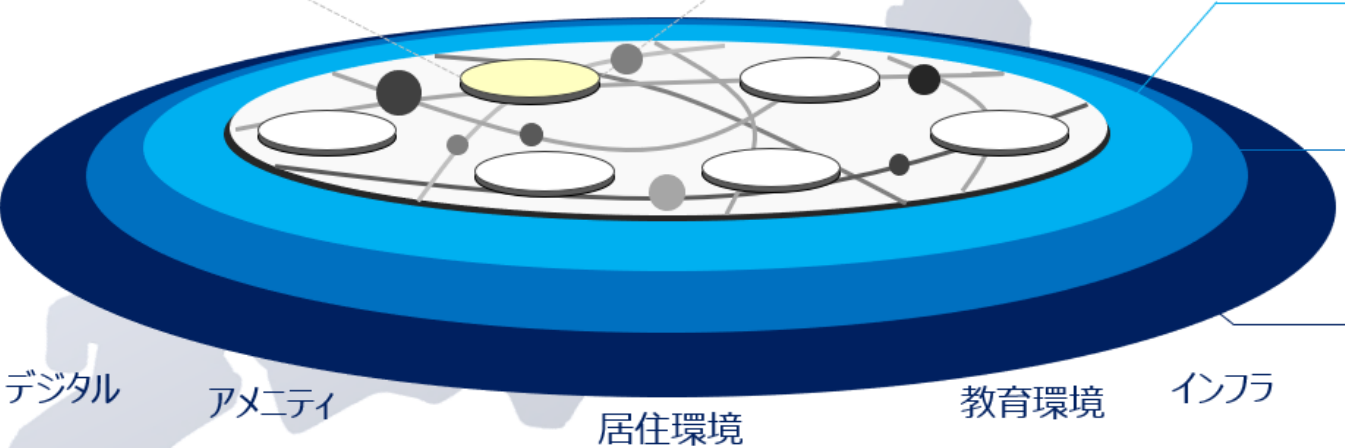
- 創薬環境：国を中心に、国家戦略として方向性を提示、基盤構築
- バイオ・創薬クラスター：各特色・強味を生かし、中核機関が牽引、国内外のヒトや投資を呼び込む

イノベーションの創出  イノベーションの適切な評価

革新的新薬が生まれ、国内外で評価され
次の新薬へとつながる循環システム



バイオ・創薬クラスター



サポーティング環境

- ARO・CRO
- CMO・CDMO

治験環境 (治験DX)

- 医療機関
- CRO・SMO
- 規制当局

健康・医療データ環境 (医療DX)

- 患者・国民
- 医療機関
- 国・地方自治体

国として
戦略的に推進

プレイヤーは
対価を元に活用

創薬エコシステム