

はじめに

日本製薬工業協会(製薬協)は、研究開発志向型の製薬企業が加盟する任意団体です。私たちの加盟企業は、創薬におけるイノベーションを追求し、新薬の開発に取り組むことで人々の期待に応えるよう日々活動に取り組んでおります。

新薬は、患者さんに新たな希望となる治療法を提供するのみならず、そのご家族も含めたQOL(生活の質)の向上や、さらには働き手の増加をもたらすことにもつながり、社会全体における健康寿命の延伸や経済成長にも貢献できるなど、多様な社会的価値を持つ存在であります。

このような新薬をはじめとするくすり(医薬品)は、優れた有効性はもちろん、高い安全性の確保も求められています。厳格な法規制のもとで基礎研究、非臨床試験、臨床試験(治験)を実施し、承認申請・審査・承認というプロセスを経て、はじめて患者さんの元に医薬品は届けられます。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミックを経て、製薬産業にはこれまで以上に有事における迅速な画期的新薬の創出と全世界への供給が期待されています。また昨今、日本国内ではドラッグ・ロスの顕在化や、ジェネリック医薬品の供給問題に端を発した医薬品の安定供給課題などにより、製薬業界のみならず産学官一体となった取り組みが求められています。私たち製薬産業は人々の健康と生命に関わっているという矜持を常に持ち、高い透明性と法令遵守の意識を心掛けながら、今後も日々の活動を推進してまいります。



製薬協では「日本および世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」ため、さまざまな活動を展開しています。本書「てきすとぶっく製薬産業」はその活動の一環として、製薬産業についてご理解いただくためのコンテンツとして1998年以来刊行しております。

この度、「てきすとぶっく製薬産業 2024-2025」を編集するにあたり、製薬産業の現状や直面する課題などの客観的事実に即して、可能な限り新しいデータや情報を採用し、できるだけわかりやすく解説するように努めました。また、コラム記事として製薬産業で注目されているキーワードを紹介することで、最近のトピックも含めて製薬産業全体について体系的に理解していただける内容と構成にしています。

本書は、書名に「てきすとぶっく」とあるように、製薬産業について理解するための入門書であると同時に、製薬産業に関する平易な専門書としての用途も併せ持っています。常に身近な場所に置いて日常的に活用していただければ幸いです。

2025年2月
日本製薬工業協会 広報委員会

CONTENTS てきすとぶっく 製薬産業 2024-2025

I. 医薬品

1. 医薬品とはなにか	2
(1) 医薬品の定義と製造販売承認制度	2
(2) 医薬品の分類	3
<コラム> 一般名と製品名	3
(3) 医療用医薬品の品目数	4
<コラム> くすりの知識	4
(4) 医薬品の適正使用	5
(5) 医薬品医療機器等法に基づく規制の仕組み	5
<コラム> 新たな感染症対策	6
2. 創薬（新薬の研究開発と承認）	7
(1) 新薬の研究開発と動向	7
(2) 治験環境の変化	8
(3) 承認申請と国際規制調和の動向	10
(4) 再審査期間とジェネリック医薬品	10
<コラム> 医薬品に関する規制	11
(5) 医薬品開発と知的財産	12
<コラム> ジェネリック医薬品に対する 取り組み	14
<コラム> ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス	15
3. 育薬（医薬品情報の収集・提供）	17
(1) 医薬情報担当者（MR）による 情報の収集・提供・伝達	17
(2) ファーマコビジランス（PV）	18
(3) 医薬品副作用被害救済制度	20
(4) 医療用医薬品情報（添付文書）の公表	21
<コラム> ドラッグ・リポジショニング	21

II. 医療制度

1. 医療保険制度	22
(1) 日本の医療保険制度	23
(2) 国民医療費	24
(3) 薬剤費比率	25
(4) 医療保険制度改革の動き	25
(5) 医療保険外の医療	25
<コラム> セルフメディケーション	27
<コラム> 医療提供体制	28
<コラム> 医薬分業	29
<コラム> 緊急承認制度	29
2. 薬価制度	31
(1) 薬価基準	32
(2) 薬価改定	32
<コラム> 市場価格によらない 薬価改定ルールについて	33

(3) 新薬の薬価算定	33
<コラム> 先駆的医薬品等指定制度 （先駆け審査指定制度）	36
(4) 今後の展望と課題	36
<コラム> 新薬創出・適応外薬解消等促進加算	37
<コラム> 長期収載品の薬価等の見直しについて	40

III. 製薬産業

1. 製薬産業の貢献と挑戦	41
(1) コンプライアンスに関する取り組み	41
(2) 医薬品の多様な価値	42
(3) 医薬品の進歩	43
<コラム> 医薬品の流通	43
(4) 国際貢献/グローバルヘルス	44
<コラム> オーフアン・ドラッグ	45
<コラム> 創薬エコシステム	45
<コラム> 薬剤耐性（AMR）	47
(5) 患者参加型医療	47
<コラム> 研究への患者・市民参画（PPI）	48
2. 日本の製薬産業の概況	49
(1) 製薬産業の現状	49
(2) 医薬品の生産額、市場規模	50
(3) 研究開発費	51
<コラム> プログラム医療機器（SaMD）	51
<コラム> 抗体医薬	52
<コラム> 日本の製薬産業の環境対策	52
3. 世界の製薬産業	53
(1) 世界の製薬産業を取り巻く環境	53
(2) 世界の医療用医薬品市場	54
(3) 欧米製薬企業との差異	56
(4) アジア地域の市場拡大	57
<コラム> mRNA ワクチン	58

IV. 参考

1. 用語解説	59
2. 製薬協からの情報発信（ウェブサイト）	61
3. SNS 公式アカウント	62
4. 製薬協の主な刊行物	62
5. 主要な業界団体および関連機関・団体名	63