Special Interview | Ueno Hiroaki

未来の笑顔を守るため革新的新薬をこれからも

～創薬先進国を目指して～

医師が処方箋を書き、薬局で受け取る医療用医薬品。もしそれが当たり前の風景でなくなったとしたら……。日本製薬工業協会（製薬協）の上野裕明会長は医薬品をめぐる日本の状況に大きな危機感を抱いており、今後も我が国が良好な医療環境を維持できるかどうかの岐路にあると感じるという。先ごろ製薬協は「製薬協産業ビジョン2035」と「政策提言2025」を策定した。その中では日本の安心・安全な医療のため、革新的医薬品の継続的な創出の宣言とともに、薬事・薬価に関する制度の改革や「創薬エコシステム」（ヒト・モノ・カネが連携して新薬を生み出す生態系）の確立がうたわれている。

日本製薬工業協会 会長
上野 裕明 氏

1958年生まれ。83年に東京工業大学大学院理工学研究科修士課程修了後、三菱化成工業に入社し、医薬品の創薬研究に従事。2018年4月に田辺三菱製薬（07年に三菱ウェルファーマと田辺製薬の合併により発足）にて常務執行役員、創薬本部長就任、20年4月に代表取締役社長就任、23年4月から代表取締役。同年5月に日本製薬工業協会会長就任。

健康安全保障に懸念高まる

海外から見た日本は世界トップクラスの長寿国であり、安心して医療を受けられる国として評価されています。また世界に冠たる皆保険制度により医療へのアクセスが保証されています。しかし、この良好な医療環境を脅かすような問題が顕在化してきており、質の高い医療を受けられる社会制度が今後も維持できるかどうか、その岐路にあると感じます。

昨今、実感された方も多かったと思いますが、基礎的な医薬品が供給不足で手に入りにくいという事態が頻発しました。また海外ですでに承認された革新的な新薬が日本では使えない、いわゆるドラッグラグ・ロスも以前から指摘されています。そして日本発の革新的医薬品の創出数の低下が医療や健康面の安全保障に暗い影を落としています。

我が国は世界有数の創薬国といわれ、2008年には世界の医薬品売り上げ上位100品目のうち、日本発の製品が13品目入っており、国別順位は米国に次いで2位でしたが、22年の統計では日本発のものは7品目に、順位も6位に低下しています。（※1）

●図1：医薬品市場の推移※2

革新的新薬は、まず基礎研究から薬の種が生まれ、それをもとに創薬研究がなされ、臨床試験の結果を踏まえて薬事承認、薬価収載がされ、はじめてその医薬品を必要とする患者さんのもとに届けられます。その際に、イノベーションが適切に評価された薬価によって生み出されるリターンが次の創薬研究のための再投資へ向かうことで、革新的新薬創出のループがつながるのですが、その好循環がうまく回っていないと感じています。

また、ドラッグラグ・ロスあるいは医薬品供給の不安定化の根幹にも日本の制度的な問題があるのではと感じています。図1にあるようにグローバルにおける医薬品市場の順調な伸びに比べ、我が国の医薬品市場はこの10年ほど停滞しています。これは社会保障費にシーリングがはめられ、自然増分の削減を薬剤費抑制に求めることに偏重したため、日本市場が停滞したことを示しています。その結果、日本市場の魅力が低下して海外のイノベーティブな医薬品が入ってきにくくなる上に、基礎的な医薬品での採算割れも増え、それが安定供給に問題が生じている原因の一つではないかと感じます。

一方、24年の薬価制度改革ではこれまでの薬剤費抑制に偏重した制度改革からイノベーション評価へ大きくかじが切られたと認識しており、国内外の製薬企業がポジティブに受け止めました。また7月に政府主導で創薬エコシステムサミットが開催されるなど日本の創薬力強化の必要性について共通認識が高まり、様々な施策が動き出しました。ただ、そうした施策も各省庁間でばらばらの取り組みとして行われ、また今年になってからは薬価の中間年改定が行われるなど、政策の一貫性、継続性の面では懸念があるといわざるを得ません。

産業ビジョンと政策提言

世界的には地政学リスクの拡大、国内では少子高齢化の進展やインフレ基調への転換など社会環境が大きく変化する中、我々には今後も質の高い医療を国民に提供し続ける使命があります。そのため製薬協では10年ぶりに産業ビジョンを策定、同時に政策提言をまとめました。産業ビジョンは社会、国民など、幅広いステークホルダーを対象に我々の目指す姿を表明しており、政策提言はその実現に向けて政府や政策立案者への提言と我々自身のアクションプランをまとめています。

2035年に向けた産業ビジョンは国民への貢献を強く意識し「我が国、そして世界に届ける創薬イノベーション」をテーマとしました。そしてそれを支える3本の柱として、「イノベーションを継続的に創出し、健康寿命の延伸とともに我が国の経済成長に貢献する」「国民に革新的新薬を迅速に届け、健康安全保障に貢献する」「倫理感と透明性を担保し、社会から信頼される産業となる」――の3点を掲げています。

創薬力の強化に向けて

一方、ビジョンを実現する政策提言では今回特に2つの点を強調しています。1つ目のポイントは「創薬力の強化」です。

創薬には基礎研究をプロジェクト化し医薬品の種を生み出す「魔の川」、種から育てた医薬品候補の安全性や効果を臨床試験で証明する「死の谷」、国からの承認取得後、実社会において他の医薬品との競争に勝利する「ダーウィンの海」といった難所が待ち構えています（図2）。提言では創薬エコシステムの各プレーヤーの連携強化を呼び掛けており、特にアカデミアと企業の双方が歩み寄り「魔の川」のギャップを埋め、その先の「死の谷」に耐え得るプロジェクトを立案することの重要性を説いています。

また最近の創薬、特に新しいモダリティ（手段）の創薬は1つの技術だけでは成り立ちません。例えばメッセンジャーRNA（mRNA）に体内でタンパク質をつくらせる技術を応用したコロナワクチン。基礎的な技術は日本人の研究者が数十年前に発見していますが、実用化にはmRNAの加工や感染症への応用など複数の技術やアイデアの組み合わせが必要でした。この技術を組み合わせる力がまだ十分ではないと考え「各研究・アイデアの組み合わせに対する目利き」「専門家による伴走型支援」などの強化も提言しています。

創薬への患者・市民参画の促進も盛り込みました。例えば患者さんが臨床試験の情報にアクセスしやすい仕組みをつくることで、患者さん自身が受身ではなく積極的に臨床試験に参加いただけるようにする、さらに創薬の設計段階から患者さんや家族の意見や考えを聞いて一緒になって薬づくりをする「Co-creation=共創」などの提案です。

イノベーションの適切な評価を

政策提言2つ目のポイントは「イノベーションが適切に評価され、投資サイクルが好循環するシステムの構築」です。まず社会保障関係費の伸びを高齢化相当分に抑えるシーリングを見直し、医療の高度化や物価上昇を盛り込みます。そして日本市場の魅力を高め、内外からの投資を呼び込むことが必要です。

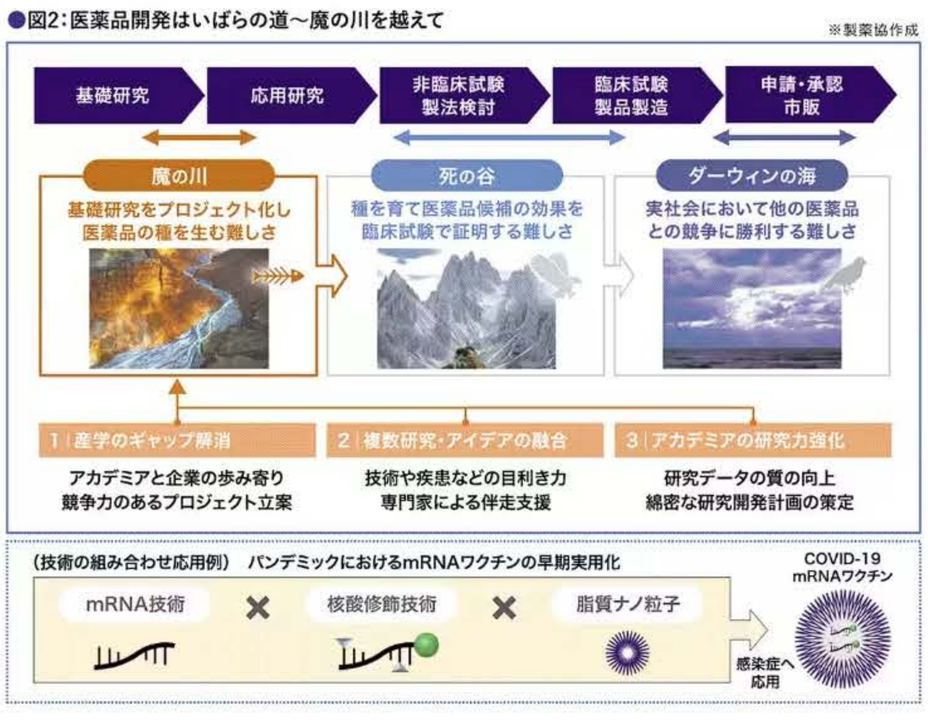
また現在、革新的新薬の多くは原価計算方式で薬価算定されていますが、今後は創薬へのモチベーションを高めるためにも、より医薬品の多様な価値を評価できる仕組みへの見直しを求めています。さらに8年連続の薬価改定や度重なるルール変更、費用対効果評価制度の影響などにより、事業の見通しを不透明なものにしている薬価制度を予見性の高いものにすべきと考え、提言に盛り込んでいます。

こうした取り組みは、冒頭に申し上げたドラッグラグ・ロスや薬の安定供給、また新たな感染症や難病・希少疾患への対処など、社会課題の解決にも結び付くと考えています。さらに革新的新薬創製の加速により高付加価値化した製薬産業が、今後の日本社会を支える基幹産業になると期待しています。

皆様が普段お使いいただいている薬がどのようにしてお手元に届いているか、思いを巡らせていただくことで、正しい方向にかじが切られ、安全安心な医療・医薬品の提供が続けられることを望んでいます。

●図2：医薬品開発はいばらの道～魔の川を越えて

※製薬協作成



製薬協
https://www.jpma.or.jp/　製薬協

産業ビジョン、政策提言の詳細な内容はこちらの二次元コード、
または製薬協のホームページからご覧いただけます。

製薬協産業ビジョン2035　政策提言2025

広告　企画・制作＝日本経済新聞社Nブランドスタジオ

※1 Copyright©2025 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2008-2022, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma®, Clarivate 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）
※2 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024　出所：全世界;Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2006から2022をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）　日本;Copyright © 2025 IQVIA. IQVIAトップライン市場データ医薬品市場統計2006-2022年をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）