



会長記者会見

新政権への期待

—創薬力強化と日本市場のさらなる魅力向上のために—

2024年10月8日
日本製薬工業協会
会長 上野 裕明

1

はじめに

2

出口施策の入口への繋がり

－ 2024年度制度改革の影響 －

3

入口施策における繋がり的重要性

－ 成果創出のために求められる繋がりとは －

4

製薬協の取組みと新政権への期待

1

はじめに

2

出口施策の入口への繋がり

－ 2024年度制度改革の影響 －

3

入口施策における繋がり的重要性

－ 成果創出のために求められる繋がりとは －

4

製薬協の取組みと新政権への期待

岸田政権時代の製薬産業政策に関する振り返り

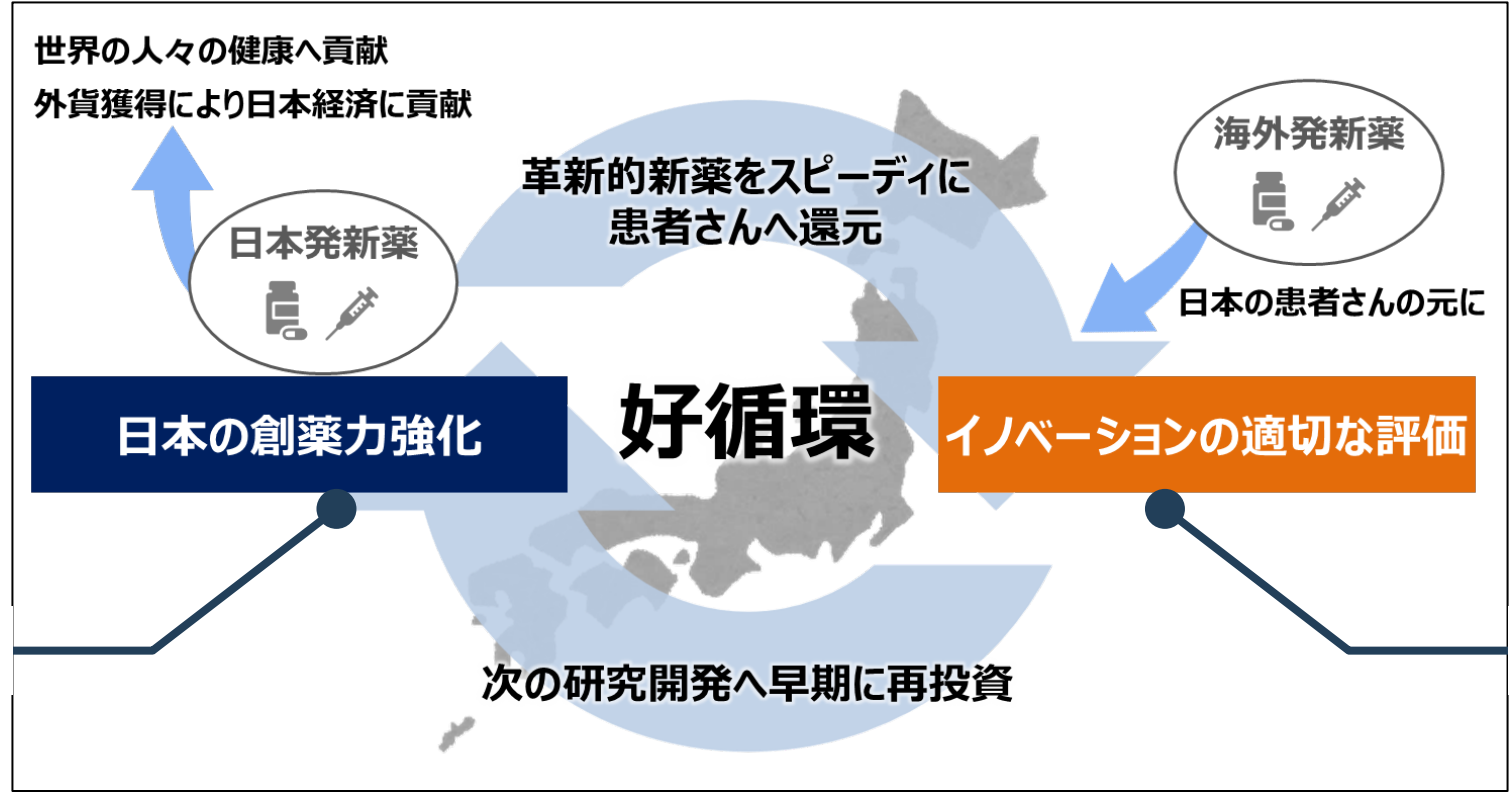
- **厚労省・有識者検討会**※1 (2022年9月～)
ドラッグラグ・ロス、安定供給、創薬力強化等が議論、報告書公表 (2023年6月)
2024年度薬価制度改革
小児、希少疾患治療薬推進のための薬事制度改革
創薬力強化に向けた会議体発足
- **内閣官房・創薬力構想会議**※2 (2023年12月～)
中間とりまとめ公表 (2024年5月)
- **創薬エコシステムサミット開催** (2024年7月)

**政府として、医薬品産業を日本の成長産業・基幹産業と位置づけ、
構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外に宣言**

**日本の医薬品を取り巻く諸課題が国内外で広く認識、課題解決に向けて動き出した
新政権においてもこの流れを止めることなく諸施策を着実に実行いただきたい**

「製薬協のめざす姿」の実現に向けて

会長就任時メッセージ（2023年5月会長記者会見）

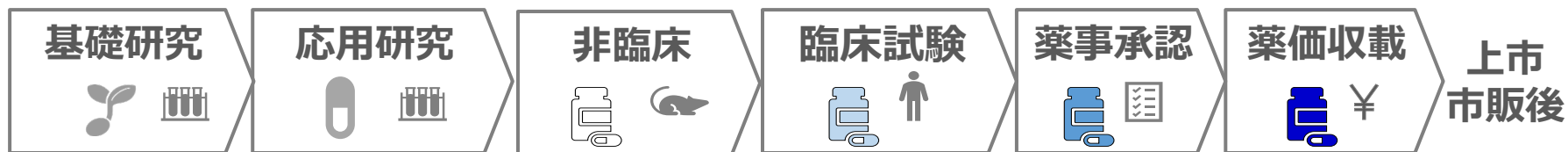


“入口”

“出口”

“好循環”を実現するためには、政府の諸施策が“繋がり”をもって
実行されることが重要と再認識

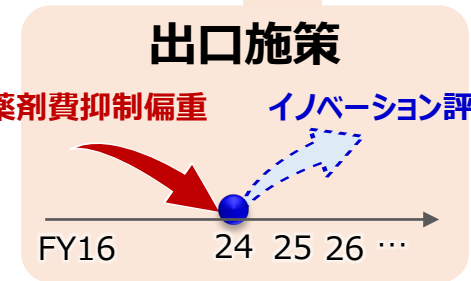
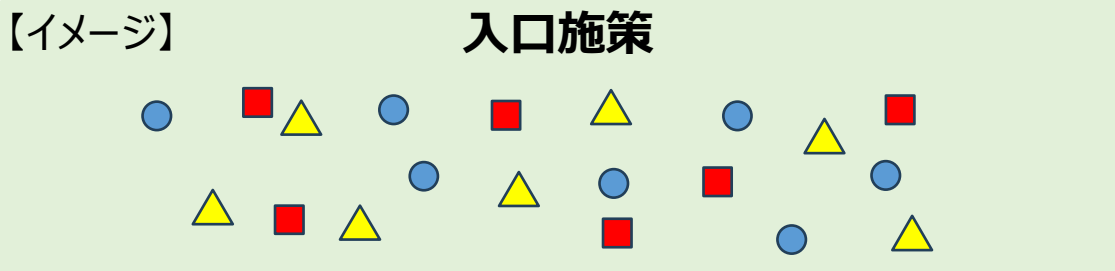
本日お話ししたい“繋がり”の重要性



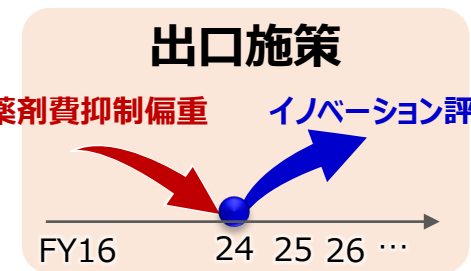
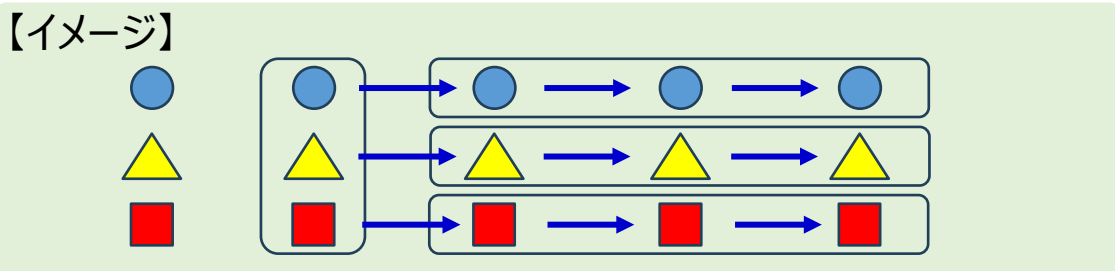
入口諸施策を統合的に
継続性をもって進める

出口施策は入口にも大きく影響
⇒ 一貫性のある施策が研究開発を加速化

現状



めざす姿



医薬品産業全体を俯瞰し、政策を継続的、統合的に実行することが重要

アジェンダ

1

はじめに

2

出口施策の入口への繋がり

－ 2024年度制度改革の影響 －

3

入口施策における繋がり的重要性

－ 成果創出のために求められる繋がりとは －

4

製薬協の取組みと新政権への期待

2024年度制度改革について

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
イノベーションを後押しする第一歩となった

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

+

有識者検討会の報告を受け、薬事制度の見直しも行われた



今回の薬価制度改革、並びに薬事制度見直しの効果検証をすべく
3団体合同アンケート調査を実施 (PhRMA・EFPIA・JPMA)

3団体合同アンケート調査結果について

調査の概要

2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査

調査の名称	2024年度薬価制度改革に関する3団体合同アンケート調査
調査実施機関	製薬協、PhRMA、EFPIA（合同で実施）
調査実施事務局	PhRMA
調査実施時期	2024年6月24日～7月8日
調査の方法	各企業に設問票を送付し、それに対して文書にて回答実施
調査対象企業	製薬協、PhRMA、EFPIA加盟企業のうち30社 (内資系10社、外資系20社)
回収率	100%（30社中30社が回答提出）

**今回の制度改革が国内外の製薬企業の
日本での新薬開発に及ぼす影響等を分析**

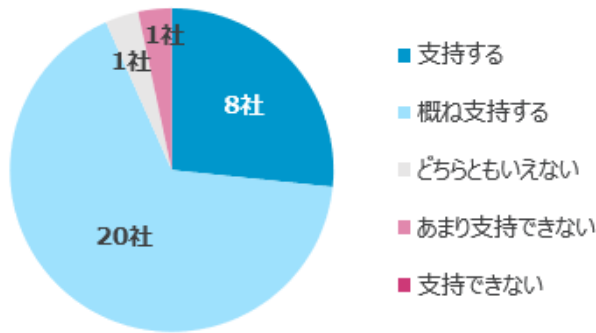
2024年度薬価制度改革に対する各社の評価

2. 2024年度薬価制度改革に対する評価

多くの企業が、2024年度薬価制度改革を支持し、それによりポジティブな影響が期待できると回答

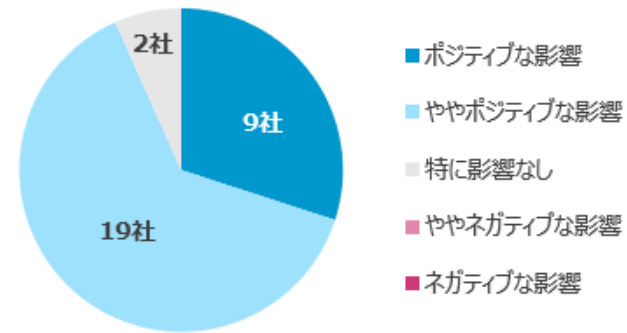
Q4. 2024年度薬価制度改革に対する全般的な印象

30社中28社が2024年度薬価制度改革を「支持する」「概ね支持する」と回答



Q5. 2024年度薬価制度改革による新薬開発への影響

30社中28社が2024年度薬価制度改革により、新薬開発に「ポジティブ/ややポジティブな影響」が生じると回答



2024年度薬価制度改革は薬剤費抑制から
イノベーション評価への転換点となり、
日本市場の魅力向上につながった

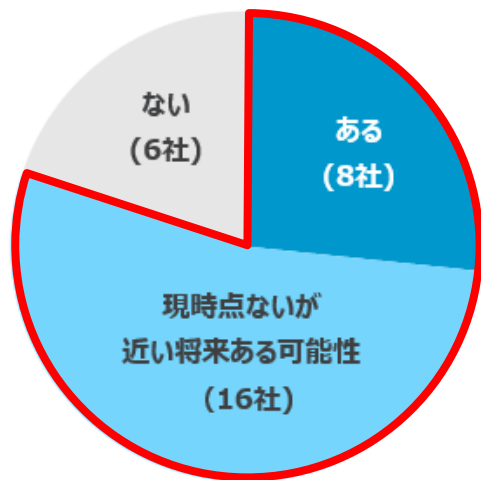
2024年度薬価制度改革が及ぼす各社の行動変容

3. 2024年度薬価制度改革による開発計画の変更

2024年度の薬価制度改革により、国内開発計画を前向きに変更する動きが進んでいる

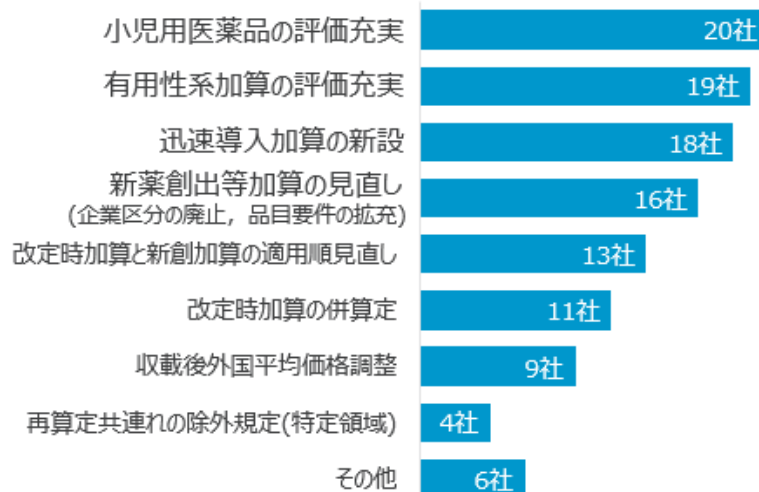
Q7. 2024年度改革が直接間接に影響し国内開発計画を前向きに変更(*)したものの有無 (* 再検討に着手したものを含む)

30社中24社が2024年改革によって国内開発計画が前向きに変更された/変更され得ると回答



Q8. 2024年度改革のどの項目が開発計画の前向きな変更に影響を与えたか (Q7で「ある」「現時点ないが近い将来ある可能性」と回答した24社の回答内容。複数選択)

小児用医薬品の評価充実、有用性系加算の評価充実、迅速導入加算などが、開発計画を前向きな変更を後押ししている



日本市場の魅力向上につながる出口施策の改革が企業のマインドセットを変化させ入口を活性化させた

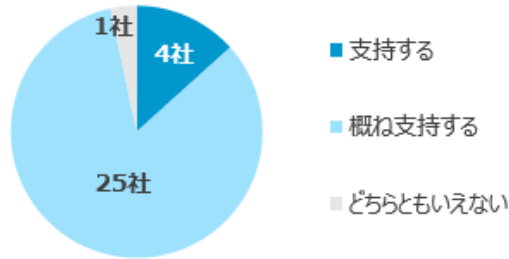
薬事制度見直しに関する各社の評価

薬事制度の見直し議論に対する評価

昨年～今年にかけて行われた薬事制度の見直し議論を評価する声が多い

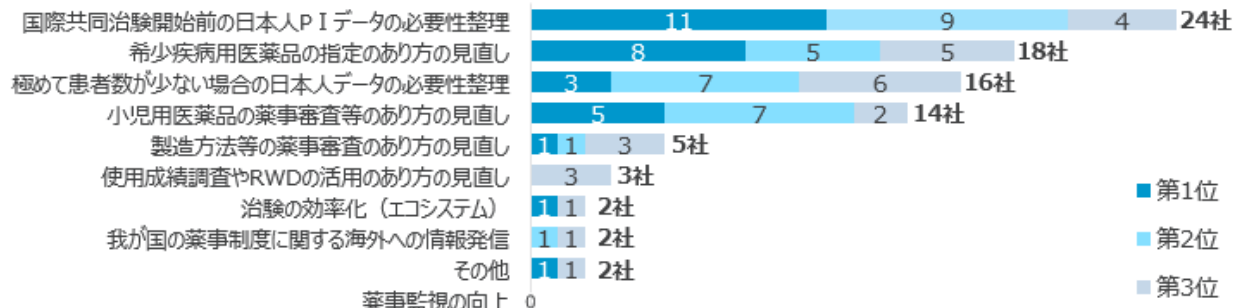
Q. 今回の薬事制度の見直しについての全般的印象

30社中29社が「支持する」または「概ね支持する」と回答



Q. 今回の薬事制度見直し議論の中でラグ・ロスの解消に貢献すると考えられるもの（各社、第1位～最大第3位までを選択）

日本人データの必要性、小児や希少疾病の取扱いの見直しに関する意見が多い



薬価制度に加え薬事制度見直しを含む総合的な環境整備が
日本市場のさらなる魅力向上につながる

日本市場のさらなる魅力向上に向けて

今回の薬価・薬事制度改革は**日本市場の魅力**を向上させ、海外発新薬の日本における開発加速や、“**日本発新薬の研究開発加速**”に繋がることが示唆された

⇒今後、海外から新薬・イノベーション投資を呼び込み、また、日本発新薬の研究開発を加速するには、**このイノベーション評価の流れを更に進めることが重要**

2024年度制度改革

今後

日本市場の魅力向上

イノベーション
評価の流れを
更に進める為に...

アクセル



薬価
制度

- 新たな価値評価の仕組みの構築
- 特許期間中の薬価の予見性向上、など

薬事
制度

- 国際連携、審査体制のさらなる強化
- RWD¹⁾、DCT²⁾、治験エコシステムの推進、など

1) Real World Data
2) Decentralized Clinical Trial (分散型臨床試験)

ブレーキ



- 中間年改定
- 費用対効果評価制度の拡大、など

日本のイノベーションをさらに加速させる価値評価の仕組み

➤ 新薬はモダリティの多様化により“使われ方”、“造り方”ともに劇的に変化してきているが、その評価は従前の2つの方式（原価計算方式、類似薬効比較方式）しかない

⇒これら新薬の研究開発を加速させる上でも、新たな価値評価の仕組みが必要

これまで

従来の新薬の特性

対症療法～寛解

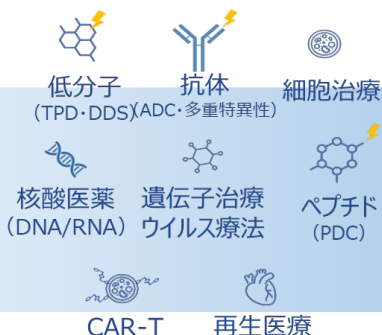
対象患者が幅広い

治療期間が長い

大量合成

汎用的な設備

モダリティの多様化



TPD : Targeted Protein Degradation DDS : Drug Delivery System ADC : Antibody Drug Conjugate

PDC : Peptide Drug Conjugate CAR-T : Chimeric Antigen Receptor-T cell

これから

革新的新薬の特性

完治・治癒

個別化医療/
プレジジョン・メディシン

1回～数回で完結

大量～少量、用時調製

固有の製造設備

新規モダリティ等の新たな価値を評価する仕組みが必要
(新薬の特性に応じた個別の柔軟な価値評価を行う仕組み)

アジェンダ

1

はじめに

2

出口施策の入口への繋がり

－ 2024年度制度改革の影響 －

3

入口施策における繋がり的重要性

－ 成果創出のために求められる繋がりとは －

4

製薬協の取組みと新政権への期待

日本を世界トップレベルの創薬の地とするために

創薬力構想会議 中間とりまとめ

「我が国の**科学技術力を活かせる重要な成長産業**と捉え、我が国の今後の成長を担う**基幹産業の一つ**として政策を力強く推進していくべき」

創薬エコシステムサミットの開催



総理の挨拶（抜粋）

- ◆ 日本を世界の人々に貢献できる**「創薬の地」**としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言する
- ◆ 我が国の今後の成長を担う**基幹産業となるよう、強力に施策を推進**してまいりたい

出所：首相官邸HP 総理の一日

実現するためには、入口施策全体を俯瞰し、統合的に推進することが重要

日本の創薬力の現状

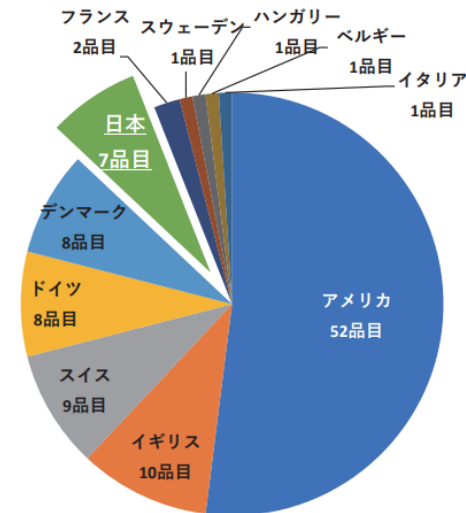
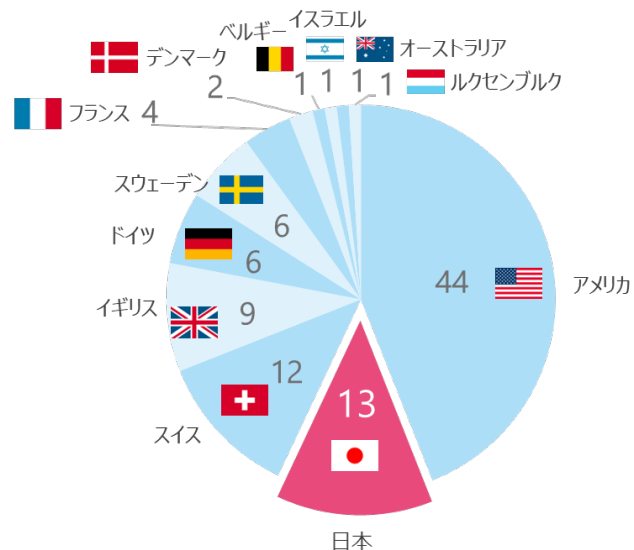
□ 日本の創薬力を「売上上位100品目の創出数」で捉えると、近年では6位

医療用医薬品世界売上 上位100品目の国別起源比較

2008年
2位

2022年
6位

2022年上位100品目
の技術分類



化学合成医薬品
55品目

バイオ医薬品
45品目

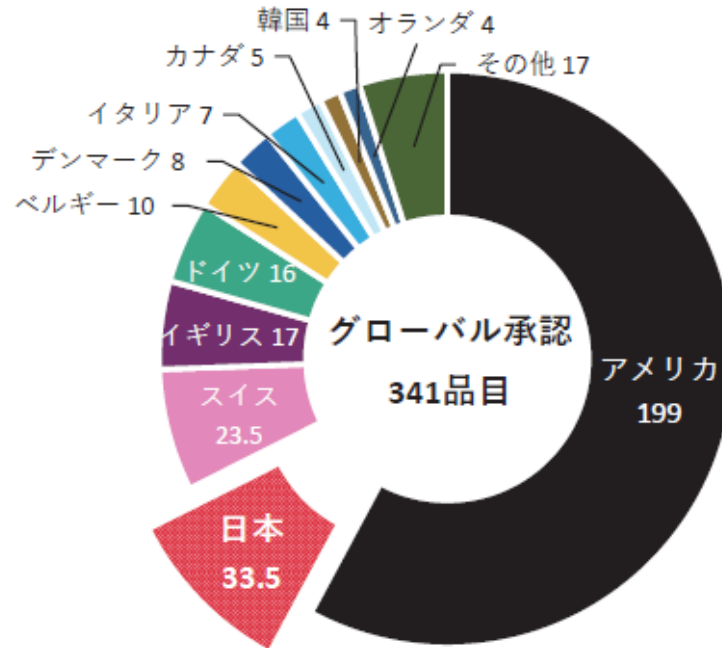
国	化学合成医薬品	バイオ医薬品
アメリカ	33	19
イギリス	7	8
日本	5	8
ドイツ	5	3
スウェーデン	1	3
フランス	1	2
イタリア	1	1
スイス	1	1
ハンガリー	1	1

売上上位100品目に入る大型製品の創出数では日本は近年順位を落としている
特にバイオ医薬品で出遅れている

日本はグローバルで承認される新薬を創出する力を未だ堅持

□ 「グローバル承認品目の創出数」では日本は世界2位

グローバル承認品目の創出国籍(2013~2021年の累計)



新薬の創出数では、いまだ日本は世界2位の創薬国

注1：数は品目数。出願人として複数の機関が記されている場合、国籍別に均等割している。注2：日米欧2極以上で承認され、2013年以降にいずれかの審査機関で初めて承認を受けた品目。
 出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、Clarivate Analytics Cortellis Competitive Intelligence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 政策研ニュースNo.70 (2023年11月)

バイオ医薬品での日本の巻き返し

日本企業のグローバル・バイオ新薬の例

~2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

開発中

トシリズマブ



抗体

ブロスマブ



抗体

レカネマブ



抗体

モガムリズマブ



抗体

エミシズマブ



二重特異性抗体

トラスツズマブ
デルクステカン



抗体-薬物複合体

クロバリマブ



抗体

ニボルマブ



抗体

ビルトラルセン



核酸

他家iPS細胞由来
ドパミン神経前駆細胞

細胞医療



バイオでの出遅れが指摘されているが、
日本からグローバル製品が創出され始めている

入口施策に重要な3つの「繋がり」

1

国内外の創薬・バイオクラスター間の繋がり

“空間的”

2

アカデミア研究から実用化研究への繋がり

“時間的”

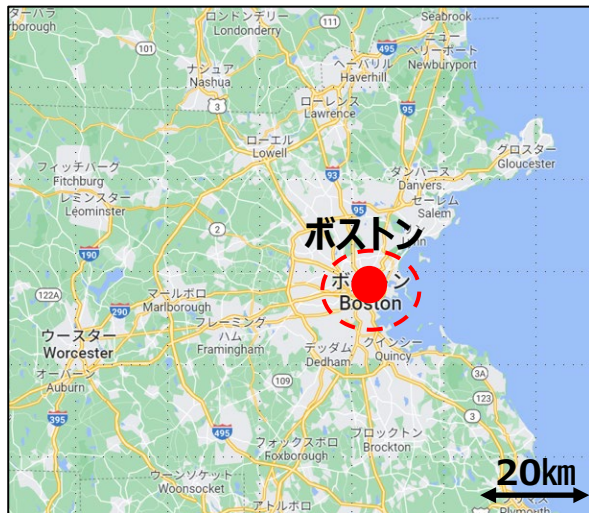
3

統合的な政策を立案・実行するための繋がり

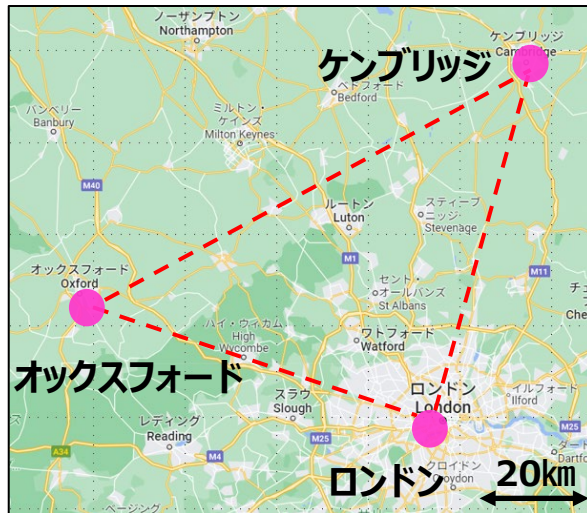
“政策的”

創薬エコシステムの他国との比較

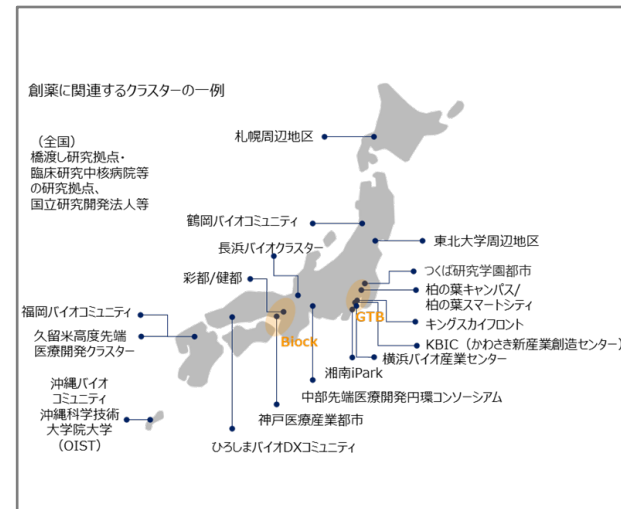
米国：ボストン



英国：ロンドン



日本



- 多くのプレイヤーが限定された地域に集積
- 自然に強固な繋がりが形成

- 3拠点に分かれている
- 政府が主導しながら人為的な繋がりを形成

- 創薬・バイオクラスターが国内に数多く存在
- クラスタ間の繋がりは希薄

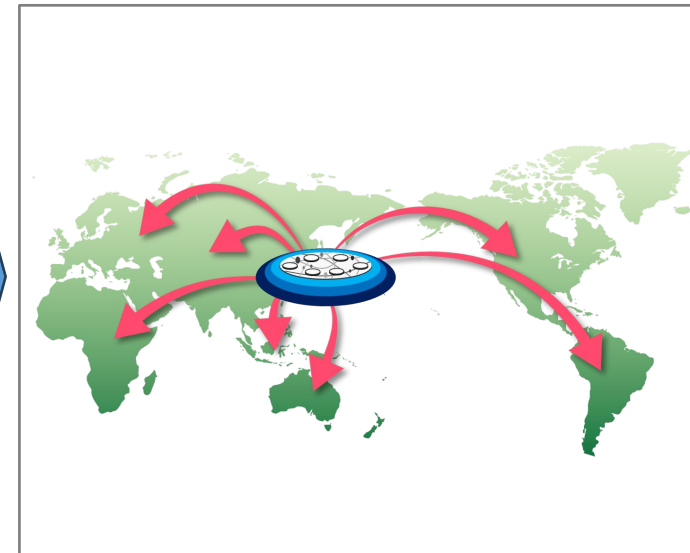
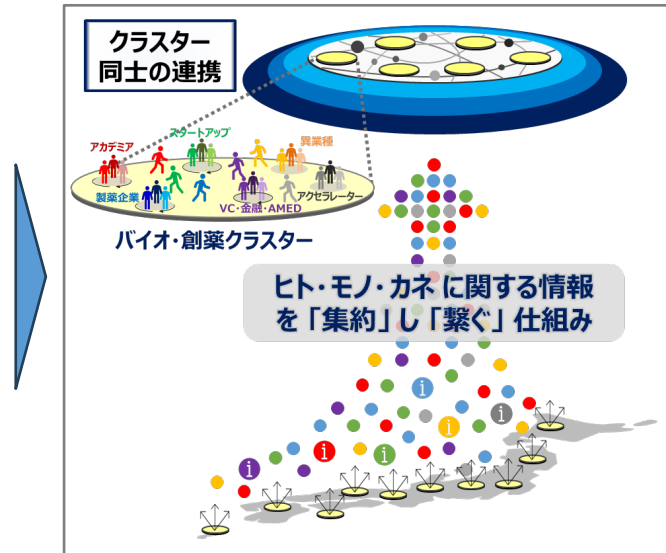
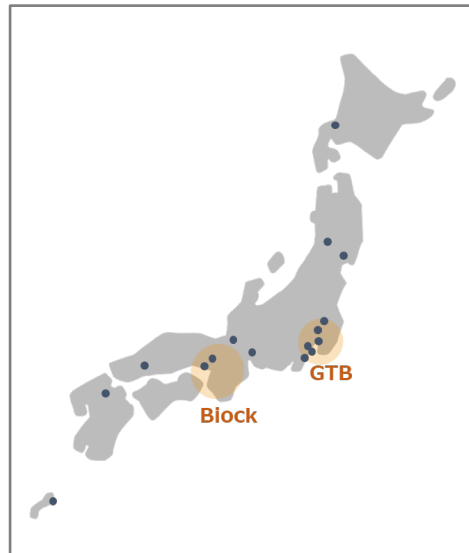
①国内外の創薬・バイオクラスター間の繋がり（空間的）

- 現状**
- 創薬・バイオクラスターが国内に数多く存在し、各々が特徴を活かして成果を創出
- 課題**
- 相互の関係性は弱く、クラスター間の繋がり希薄

各地に分散

地域をまたいで繋がる

世界と繋がる



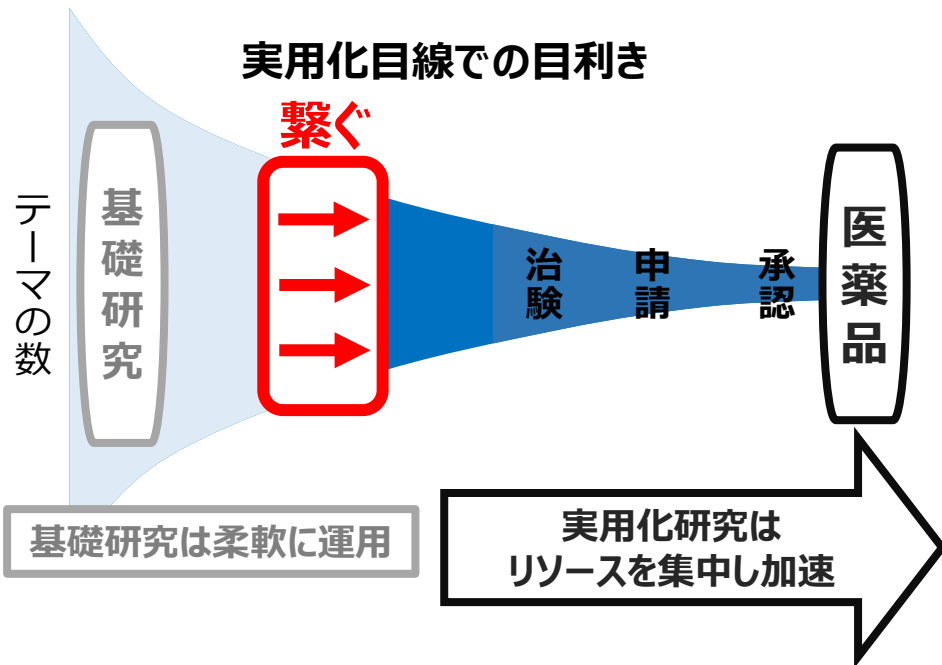
各地に分散する「ヒト・モノ・カネ」を繋ぎ、日本のエコシステムとして強化
加えて、世界の創薬エコシステムと繋がることで革新的新薬を生み出す

②アカデミア研究から実用化研究への繋がり（時間的）

- 現状課題**
- AMEDが設立され、基礎～実用化を一貫して支援する組織ができた
 - 基礎から実用化へと進めるテーマの目利き、実用化支援に適した体制が不十分等の課題から実用化（薬事承認）に至るケースは少数

基礎から実用化へと繋ぐポイント

創薬の段階に適した運用体制に再整備



	基礎	実用化
研究費	少額	高額
採択数	多数・萌芽	少数・精鋭
資金運用	柔軟	長期だがアジャイルに評価
判断基準	サイエンス	サイエンス + 社会実装
評価	アカデミアの目線	産業界の目線

サイエンスベースで柔軟な運用による“基礎研究”の振興と、薬事承認を目指す“実用化研究”の両立が可能となるよう、AMED研究の運用を見直し

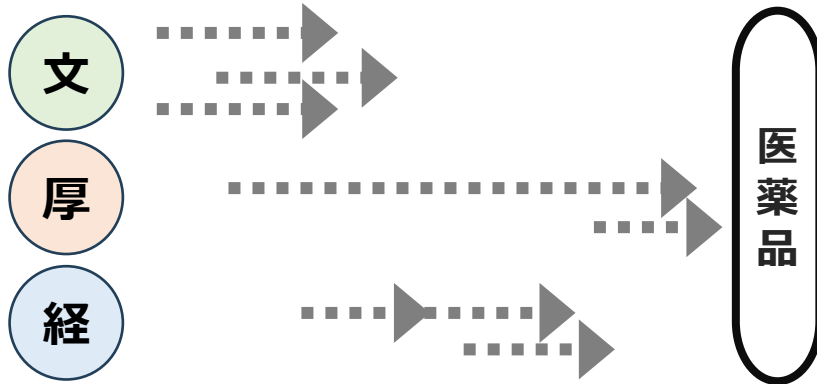
③ 統合的な政策を立案・実行するための繋がり（政策的）

- 現状課題**
- 構想会議・創薬サミットにおいて、創薬力向上に向けた強力な施策を約束
 - 省庁の縦割り、事業の縦割り等により、施策が複雑化

施策・事業を統合的に推進

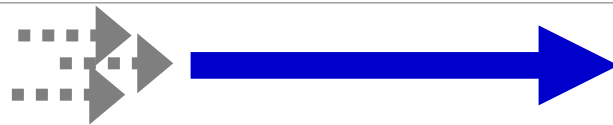
「創薬力構想会議」の継続・発展

現状



抽出された課題や解決の方向性について、議論を継続し、確実な実行をお願いしたい。

目指す姿



基礎研究事業は柔軟に推進
 実用化を推進する事業は統合的に推進

限りあるリソース（カネ・ヒト）を有効に活かし、実用化を推進するために、全体を俯瞰して施策を立案・運用し、ノウハウを蓄積していく体制を構築

小括：入口施策における繋がり的重要性

現状

各々の施策によって一定の成果が得られているものの、
リソースが分散し効果が限定的な状況



めざす姿

「繋がり」を意識して「一貫性」、「継続性」を持って
各施策を「統合的」に実行し、効果の最大化を図る

1

空間的繋がり

2

時間的繋がり

3

政策的繋がり

製薬協としても“繋がる”仕組み作り、“繋げる”ための取組を進めていく

アジェンダ

1

はじめに

2

出口施策の入口への繋がり

－ 2024年度制度改革の影響 －

3

入口施策における繋がり的重要性

－ 成果創出のために求められる繋がりとは －

4

製薬協の取組みと新政権への期待

各プレイヤーとの繋がり強化に向けた“製薬協”の取組例

■ アカデミアとの連携

- 産学官連携コンソーシアム
- バイオバンク活用コンソーシアム



■ 府省庁・AMEDとの連携

- 評価委員登録
- AMED-FLuXアドバイザー登録



■ 創薬基盤整備の連携

- BCRET設立への協力と参画
- 講師派遣、OJTによる人材育成



■ 製薬企業間の連携

- 自社評価データの共有
- DR※化合物ライブラリーの共有



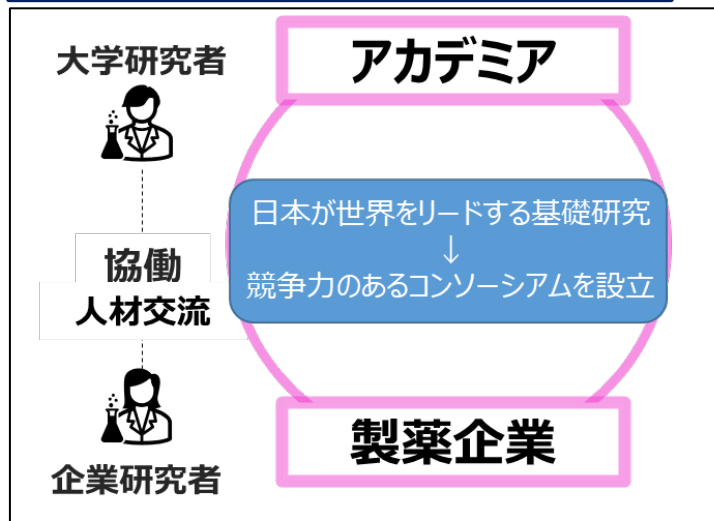
■ 世界中の機関との連携

- GHIT Fundへのパートナー参画
- IFPMA、APACへの参画



※：ドラッグリポジショニング

産学官連携コンソーシアム



AMED-FLuX

AMEDが支援するアカデミアの研究に対して、製薬企業の視点から実用化に向けて助言



製薬企業の研究者



アカデミアの研究者

製薬企業15社から29名のアドバイザーが参画
(2024年7月時点)

新政権に期待すること

これまでの良い流れを継続

医薬品産業が日本の成長産業、基幹産業と位置付けられ、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことが国内外に宣言された

今後の製薬産業政策を強力に推進

製薬産業政策全体を俯瞰して創薬力強化に資する施策を検討・実行いただきたい



本日は新しい政権発足の折に触れ、新政権への期待と
“繋がり”の重要性について述べた。

今後、製薬協からの具体的な提案を
“政策提言2025”としてまとめ

製薬協のアクションと共に、2025年初旬公表予定



製藥協