

製薬協 産業ビジョン2025

世界に届ける 創薬イノベーション



はじめに

研究開発型の製薬企業が加盟する業界団体である日本製薬工業協会（製薬協）は、医療用医薬品を対象とした革新的な新薬の創出を通じて、生命関連産業としての使命である「世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」ための活動を続けています。

医薬品開発の歴史を振り返ると、科学技術の進歩によって感染症や生活習慣病等に対する優れた医薬品が生み出され、医療に大きく貢献してきました。この10年間を見ても、がんをはじめ有効な治療法がなかった疾病に対する革新的な新薬が多数創出され、創薬によるイノベーションが実現されています。

近年、先進国・新興国では急速な高齢化により慢性・加齢性の疾患が増加しています。発展途上国では従来感染症が死亡の主因になってきましたが、グローバルヘルスの充実等により感染症に代わって、生活習慣病に代表される非感染性疾患が増加し、先進国型疾病構造に近づきつつあります。そのため、循環器疾患やがん等の新薬の需要は今後も加速していくと予想されます。加えて、難病や希少疾患等に対するアンメットメディカルニーズは依然として残されています。このことから、創薬研究の対象は病因・病態がより難解な疾患へとシフトしており、革新的な新薬の創出は年々困難を増すと共に、研究開発の費用が高騰しています。

健康長寿大国を目指す日本では、団塊の世代が後期高齢者となる2025年に向け、社会保障費はさらに伸長することが予想されます。長寿世界の原動力となった日本の国民皆保険制度を次世代に受け継いでいくために、医療分野における歳出抑制策の強化、イノベーションの推進が「経済財政運営と改革の基本方針2015」（骨太方針）や「医薬品産業強化総合戦略」といった国家政策として打ち出され、こうした課題解決策が世界から注目されています。研究開発型の製薬企業は、創薬イノベーションを継続的に成功させるだけでなく、健康長寿社会の実現に向けて貢献してまいります。

「製薬協 産業ビジョン2025」では、加速する環境変化の下、10年後の2025年を展望し、我々の弛まぬ努力の結晶である創薬イノベーションを世界中の人々に届けるという将来像を描き、それを実現するための方向性を示すこととしました。このビジョンを通じて、今後我々が社会に対して何を以って貢献しようとしているのか、より多くの関係各位に理解され、ご協力を得てこそ、生命関連産業としての使命が果たせるものと確信しております。

日本製薬工業協会 会長
多田 正世

製薬協 産業ビジョン2025 世界に届ける創薬イノベーション

目次

1. ビジョン策定の背景と目的	2
2. 製薬協 産業ビジョン2025	6
3. ビジョン1 『先進創薬で次世代医療を牽引する ～P4+1 医療への貢献～』	10
4. ビジョン2 『世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける』	20
5. 補論1 『グローバルヘルスに対する使命と貢献』	31
6. ビジョン3 『高付加価値産業として日本経済をリードする』	34
7. 補論2 『企業規模・再編に対する考え方』	39
8. ビジョン4 『健康先進国の実現を支援する ～心おきなく健康で長生きできる社会に～』	41
9. ビジョン5 『志高き信頼される産業となる』	48
10. 参考 2025 年の未来予測	55

製薬協 産業ビジョン2025 世界に届ける創薬イノベーション

1. ビジョン策定の背景と目的

(1) 製薬産業※1の重要性

我々研究開発型製薬企業※1の使命は、革新的な医薬品の継続的な研究開発と安定的な供給を通して、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することにある。これまでも、創薬イノベーション、すなわち、革新的な医薬品の創出により、生活習慣病における治療満足度が高水準に到達した。また、各種のがん、HIV・エイズ、関節リウマチ、骨粗鬆症等の治療における薬剤貢献度もこの10年間で大幅に向上している※2。

革新的な医薬品を創出する上で、基礎研究から上市に至るまでの創薬インフラが整っている国は世界でも数えるほどしかなく、そうした国々においては製薬産業を戦略産業と位置付け、創薬力強化に向けた取り組みを進めてきている。アメリカでは国立衛生研究所(NIH)が健康・医療分野の研究開発の司令塔を担っており、欧州でも欧州委員会がライフサイエンス分野の研究を統合的に推進している。さらに新興国においても、自国の健康推進、技術・経済発展のために、国策として創薬環境を整備し、国際競争力の強化を図る国も出てきている。

日本においても、2007年に政府と製薬産業との間で官民対話の開催が実現し、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」が策定されたことを契機として、今日までに「健康・医療戦略」の策定、日本医療研究開発機構(AMED)の創設、研究開発税制の拡充、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査要員の大幅な増員、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行的導入等、5か年戦略で示された方向性に則り、革新的な医薬品の創出とその普及を推進する数多くの施策が実現されてきた。

2015年6月に発表された「経済財政運営と改革の基本方針2015」(骨太方針)※3においても、「薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革」が挙げられ、「成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」ことが謳われている。2015年9月には医薬品産業の競争力強化に向けて「医薬品産業強化総合戦略」※4が策定され、グローバルに展開できる革新的新薬創出への強い期待が込められた。資源が乏しい上に、高齢化の進展と人口減少を同時に迎えた日本にとって、厳しさを増す国際競争に打ち勝ち、現在の豊かさを維持し、向上させるためには、科学技術や知的財産に立脚した国づくりが重要であることが国家戦略として再認識された。

我々製薬産業は、革新的な医薬品を創出し続けることによって、その使命である世界の人々の健康と福祉の向上に貢献すると同時に、高付加価値産業の代

表として経済成長の期待に応えていかなければならない。

（２）製薬産業をめぐる環境変化と直面する課題

１）社会保障給付費の伸びの抑制

製薬産業を取り巻く環境は劇的な変化を続けている。先進国では急速な高齢化と少子化の同時進行が、また新興国では人口の増大、発展途上国では平均寿命の延伸、とそれぞれに主因は異なるものの、世界中で社会保障給付費の伸びは急速かつ顕著であり、これを様々な方法で抑制する動きが各国で起きている。

団塊の世代が後期高齢者となる 2025 年度には社会保障給付費が 148.9 兆円にのぼるとされている日本においても※5、社会保障制度改革として地域包括ケアシステムの構築が推進されており、2025 年は構造変化のピークを迎えると予想される。長寿世界一の原動力となった日本の社会保障制度を次世代に受け継いでいくには、従来よりもはるかに大胆な制度改革は避けられず、製薬産業にも計り知れない影響が出てくるであろう。

前述の「骨太方針」では、特に医療分野に多くの歳出抑制策が挙げられ、後発医薬品のシェアを現在の 55%から 2018～2020 年度の早い時期までに 80%以上に上げるという目標が掲げられた。予想以上の後発医薬品の使用促進は長期収載品からの収益低下を加速することとなり、継続的な創薬イノベーションの成功なくして研究開発型製薬企業の存続はあり得ないことが誰の目にも明らかになった。

２）事業環境の変化

研究開発を取り巻く環境においては、新薬開発の難度の高まり、研究開発費の高騰、国際競争の激化等により、事業リスクが増大している。創薬の中心はこれまでの低分子医薬品からバイオ医薬品へと移っているが、日本におけるバイオ医薬品に係る基盤整備は遅れている。

また、創薬シーズの発見から臨床開発に至るまで全てを自前で行う自己完結型の創薬手法から、大学等のアカデミアやベンチャー企業から創薬シーズを導入する等のオープンイノベーション型創薬への移行が加速しつつある。加えて、再生医療、遺伝子治療、ビッグデータ創薬といった新たな技術も注目を集めている。これらの動きに対応して、ここ数年は製薬産業においては収益環境が悪化し営業利益率が漸減するなかで、売上高に対する研究開発費比率を高めている状況にあるが、投資に比して十分な成果が得られているとは言い難い状況にある。

市場の面では、かつての日本市場中心からシフトし、既に海外売上高が国内売上高を超える企業が数社現れている。しかし、海外先進国の市場成長率は鈍化しており、経済成長に伴い市場が拡大している新興国においてはさらに強固

な事業基盤を構築していかなければならない。その一環として日本製薬工業協会（以下「製薬協」）は2012年より、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ことをミッションとして、アジアの製薬団体と連携し、アジア製薬団体連携会議（APAC）を開催し、アジア諸国における薬事規制・許認可の調和や創薬連携の課題に取り組んでいる。

また、医療へのアクセスが十分ではない国々に対しても「病に国境はない」という理念を携えたグローバルヘルスという概念が浸透するなか、製薬産業には通常の営利事業を超えた期待が高まっている。5年後にはこの期待は我々の使命に変わり、10年後にはグローバルヘルスが我々の事業活動の一部であることが常識と化していることが予想される。

3) ガバナンス強化の高まり

コーポレートガバナンスに求められる水準やその質は年々高まりをみせている。製薬協では、企業行動憲章や医療用医薬品プロモーションコード、さらに、コード・オブ・プラクティスや各種ガイドラインを策定し、昨今では、活動資材や広告の社内審査体制の独立性を求めるなど時代の要請とともに厳格化を図ってきた。また、事業活動の透明性を示すために業界の自主ルールを設け情報公開を行っている。さらに、臨床研究のデータの信頼性向上等に向けて、政府と共に生物統計家の育成への取り組みを開始している。

しかし、企業モラルを問われる事態が発生しており、なおいっそうのコンプライアンスの徹底、ガバナンス体制の強化が求められている。我々は、医薬品を通じて人々の生命に関わる産業であるという自覚と責任に基づき、コンプライアンスの浸透のみならず、医薬品の品質確保と安定供給の面からも、患者、生活者、医療関係者、行政、政治家、投資家等の全てのステークホルダーから信頼され、患者が安心して自分の健康を託すことができる産業になっていかなければならない。

（3）製薬協 産業ビジョン2025の策定

製薬産業としてこのような状況を打破するために、加速する環境変化を最大限に活用し、創薬イノベーションを継続して創出するという我々の使命を果たすことで、日本をはじめグローバルな社会経済、保健医療における存在価値をいっそう高めていく必要がある。そのためには、個別企業の主体的な取り組みに加えて業界団体としても積極的に活動することが重要である。

このような考えのもと製薬産業が目指す方向性を示し、全てのステークホルダーから我々が取り組むイノベーションの価値と重要性について再認識を得ること、我々が直面している問題や必要なパラダイムシフトについて理解を得ることを目的として、ここに「製薬協 産業ビジョン2025」をとりまとめた。

本ビジョンは、製薬協の理念に基づき、日本に拠点を置いて事業活動を行う研究開発型製薬企業が 2025 年までに実現することが期待される将来像である。

策定にあたっては、製薬協 産業政策委員会 産業振興部会のもとにビジョン検討グループを 2014 年 5 月に新設し、1 年半にわたり議論を重ねてきた。「骨太方針」および「医薬品産業強化総合戦略」において挙げられた製薬産業に関する課題についても真摯に受け止め、製薬協各委員会との連携の上で議論を重ねて最終化したものである。

本ビジョンの実現に向けて、製薬協は各委員会活動等を通じて積極的に取り組んでいくことはもとより、製薬協会員会社においても各社の現状と将来の方向性を再確認し必要な行動を実現していく必要がある。加えて、全てのステークホルダーおよび関係者におかれては、製薬業界に対するさらなるご理解と本ビジョンの実現に向けたご支援をいただけるよう切にお願い申し上げます。

[注]

- ※1 製薬産業は製薬協の会員会社および製薬協を意味し、研究開発型製薬企業は製薬協の会員会社を意味する。
- ※2 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団。「平成 26 年度国内基盤技術調査報告書 60 疾患の医療ニーズ調査と新たな医療ニーズ」(2015 年 3 月)
- ※3 内閣府。「経済財政運営と改革の基本方針 2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～」(骨太方針) (2015 年 6 月)
- ※4 厚生労働省。「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」(2015 年 9 月)
- ※5 厚生労働省。「社会保障に係る費用の将来推計の改定について」(2012 年 3 月)

2. 製薬協 産業ビジョン2025

製薬産業をめぐる環境変化等の背景および未来予測※1をもとに、10年後である2025年に製薬協および製薬協会員会社が目指すべきビジョンとして、製薬協産業ビジョン2025「世界に届ける創薬イノベーション」を定めた。

(図) 製薬協 産業ビジョン2025



そして、このビジョンを具現化するために、取り組むべき要素を5つに整理し、それぞれについて10年後のビジョンを定めた。

ビジョン1：先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1 医療への貢献～

ビジョン2：世界80億人に革新的な医薬品を届ける

ビジョン3：高付加価値産業として日本経済をリードする

ビジョン4：健康先進国の実現を支援する～心おきなく健康で長生きできる社会に～

ビジョン5：志高き信頼される産業となる

製薬協および製薬協会員会社は、製薬産業への期待に応えるために先進創薬を追求し、創薬イノベーションを実現することにより次世代医療を牽引してい

く（ビジョン1）。そしてその成果を、日本をはじめ世界中の患者とその家族、生活者に届けていく（ビジョン2）。

これらの実現の結果として、製薬産業は高付加価値産業として日本経済をリードし、日本の将来を担うに相応しい産業としてのプレゼンスを高めていく（ビジョン3）と同時に、これから日本が目指していく健康先進国の実現を支援していきたいと考える（ビジョン4）。

また、その過程においては、自らの志を常に高く持ち、各ステークホルダーからの信頼を得る努力を惜しまず、その信頼と期待に応えていく（ビジョン5）。

これらを実現することで創薬に資する好循環を生み出し、製薬協および製薬協会がその全総力を創薬イノベーションに投じていくことが、製薬協 産業ビジョン2025「世界に届ける創薬イノベーション」にかける想いである。

ビジョン1 『先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1 医療への貢献～』

科学技術の発展・波及によって、10年後の医療では個人データや疫学データに基づいた治療効果・安全性の予測が可能となり、通常よりリスクが高い因子を持つ場合の発症前治療やワクチンといった予防医療の重要性が高まっていることが予想され、これらの概念はP4医療として提唱されている。

このP4医療が今後10年間で飛躍的に進展すると考えられ、P4医療に資する革新的な医薬品を世界に先駆けて数多く創出していくことは、医療にとっても、また我々が国際競争に勝ち残るためにも非常に重要となる。

（参考）P4医療とは、アメリカで提唱されている先進的医療である。P4は「Predictive」、「Preventive」、「Personalized」、「Participatory」の略であり、予測的、予防的、個別化および参加型の医療を示す。個人の遺伝子情報およびバイオマーカーからの予測による予防的な医療介入、さらに、患者自身による情報の理解と医療への参加が提唱されている※2。

一方、既存技術の高度化・融合等も医療の質や効率を高めるためのイノベーションをもたらす上で重要であり、競争力を有する技術分野での継続した取り組みの強化が必要であると考え、我々はこれを「Progressive（進歩的）な医療」と表現し、P4医療にプラス1として独自に加えた概念「P4+1医療」を定めた。P4+1医療とは、早期診断・予測により、患者の理解のもと、患者ごとに最適な医薬品が適切なタイミングで提供される医療であり、我々の考える次世代医療である。

製薬協としては、例えば、日本においては国民皆保険制度のもとで網羅的で質の高いビッグデータを集積できるという強みを最大限活用すること等により、「P4医療」と「Progressiveな医療」の双方に資する創薬イノベーションを実現していきたいと考え、「先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1医療への貢献～」をビジョンとして掲げた。

ビジョン2 『世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける』

医薬品の価値は国境を問わず普遍的なものであり、人口動態の変化や社会・経済のグローバル化の進展およびグローバルヘルスの高まりを背景として、2025年の世界では革新的な医薬品に対する需要が地球規模で高まっていることが予想され、製薬産業にはその期待に応える責務がある。これまでの日本企業のグローバル展開は比較的規模の大きい企業を中心であり、そのような企業の展開先も先進国に偏っている。創薬イノベーションで生み出された革新的な医薬品をいかに各国の状況に合った形で届けるか、そのためにどのような対応をすべきかについて検討した。

製薬協としては、経済状況、医療制度、社会文化等、医薬品を取り巻く環境は国ごとに異なることを認識しつつ、治療薬を切望する世界の患者からの期待に応えるため、自らが創出した革新的な医薬品を文字どおり世界中の人々に届けること、つまり、「世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける」ことをビジョンとして掲げた。また、補論として、グローバルヘルスに対する使命と貢献についても述べる。なお、本ビジョンの到達年である 2025 年時点の世界人口は約 80 億人と予測されており、「世界 80 億人」という言葉に世界中の隅々にまで革新的な医薬品を届けたいという我々の想いを込めた。

ビジョン3 『高付加価値産業として日本経済をリードする』

資源が乏しく、また人口減少社会を迎えた日本にとって、科学技術や知的財産に立脚した国づくりが重要であり、なかでも製薬産業には高付加価値産業の代表として従来以上に日本経済を牽引していくことが期待されている。さらに、高付加価値産業としての存在感をいっそう高め、国や社会に重要な貢献を果たすことで、魅力ある産業として人材・技術・資金が集まり、成長の好循環を生み出すことが期待できる。

製薬協としては、会員会社それぞれが研究開発の合理化、多種多様な連携、そして、経営の効率化等を通じて生産性を高め、ビジョン1で述べた革新的な医薬品を創出し、ビジョン2で述べたグローバル展開をさらに推し進めることで日本の経済成長に貢献し、次代の日本を担う付加価値の高い産業となるべく、「高付加価値産業として日本経済をリードする」ことをビジョンとして掲げた。また、補論として、企業規模・再編に対する考え方を述べる。

ビジョン4 『健康先進国の実現を支援する～心おきなく健康で長生きできる社会に～』

世界各国の平均寿命が延び続け、そのなかでもトップを走る日本の社会の将来に世界が注目している。健康先進国とは、「すべての人が安心して生き生きと活躍し続けられるように、様々な暮らし方、働き方、生き方に対応できる国」※3、つまり、健康寿命が延伸するだけでなく、その恩恵を受けた人々の積極的な社

会参加が進み、また、医療や介護等においても納得性のある選択を行うことで、より質の高い人生を送ることが可能な社会であると考え。

そして、健康先進国を支える社会保障制度が維持・継続されることが不可欠である。そのためには、社会保障はコストではなく国民への投資と位置付けられた上で積極的な取り組みが推進され、その概念および取り組みが世界をリードしていくことが期待される。

製薬協としては、健康先進国の実現に製薬産業として貢献したいと考え、「健康先進国の実現を支援する～心おきなく健康で長生きできる社会に～」をビジョンとして掲げた。

ビジョン5『志高き信頼される産業となる』

2025年には企業の社会的責任（CSR：Corporate Social Responsibility）はますます高まり、また、CSRが経営・事業と融合していることが予想される。健全で透明性の高い事業活動を行うためのガバナンス体制を整備し、医薬品の品質確保および安定供給をはじめとする生命関連企業としての責務を果たしていかなければならない。また、革新的な医薬品の創出、それらのグローバル展開、社会経済および社会保障への貢献といった一連の活動において、透明性、倫理観、コンプライアンスに対する意識や志を製薬協会会員会社およびその社員ひとりひとりが自ら高める必要がある。

製薬協としては、これらの努力により、全てのステークホルダーから評価・信頼されている産業、その規範や取り組みが海外においても尊重されている産業となること、そして、創薬に希望を寄せる人、創薬を志す人、創薬に参加したいと考える人が増えることを目指し、「志高き信頼される産業となる」をビジョンとして掲げた。

[注]

- ※1 「10. 参考」を参照
- ※2 医薬産業政策研究所、「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界へ届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポート No.5（2014年12月）
- ※3 厚生労働省、「保健医療 2035 提言書」（2015年6月）

3. ビジョン1 『先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1 医療への貢献～』

ビジョンの実現に向けた戦略のポイント

医療データベースの構築と創薬応用に向けた協力と働きかけ

- ・ 医療ビッグデータの整備と利活用
- ・ 疾病の発症メカニズムの解明やバイオマーカー探索の促進

P4+1 医療の実現に向けた対応

- ・ P4+1 医療の実現に向けた環境整備と情報発信
- ・ 患者参加型医療の実現に向けた育薬の推進

個別化医療薬創出に向けた取り組み

- ・ バイオ医薬品、再生医療製品、核酸医薬品等の先進医療技術開発の推進

業界内連携・多業種連携による創薬技術とノウハウの融合

- ・ 産学官連携強化による創薬生産性の向上
- ・ 先進創薬実現に向けた産産連携のさらなる推進
- ・ 国内外の多産業連携拠点の積極的な形成のための提言と支援

世界最高レベルの治験実施体制の構築に向けた対応

- ・ 患者情報を活用した医療機関ネットワークへの提言と支援
- ・ 個別化医療薬創出に向けた診断薬開発と PGx を用いた効率的治験の推進

P4+1 医療の実現に向けた制度面からの取り組み

- ・ 先駆けパッケージ戦略の実施と拡大に向けた提言と企業体制の構築
- ・ アンメットメディカルニーズが高い領域の承認制度の充実に向けた提言
- ・ 研究開発を促進する税制に関する提言と働きかけ

(1) ビジョンの考え方

近年の次世代シーケンサー※1解析などの著しい進歩を背景に個人ゲノム情報※2やその他の生体分子情報が精密・迅速に分析されるようになり、疾病の原因や発症の過程が分子レベルでより詳細に理解されるようになってきた。これらのゲノム情報とバイオマーカー※3等を用いた診断により、患者の遺伝的背景・生理的状态・疾患の状態を考慮した、患者個々に最適な治療法を設定する個別化（Personalized）医療が進みつつあり、個々の患者に対する薬剤の治療効果を高め、副作用の軽減が期待できる。

また、これらゲノム・オミックス解析※4の研究と診断技術の発展により、発症した疾患の診断だけでなく、発症前に高い確率で疾患の予測・早期診断

(Predictive)ができるようになることが予想される。従来は治療が困難であった疾患についても、発症前、あるいは発症早期の段階での予防・先制(Preventive)医療※5が可能となるため、発症予防や発症遅延が期待できる。

このような次世代医療では、予防の場における患者自身による医療の選択、遺伝子情報の提供、治験の参加等、「患者が自ら考え、判断する」医療への参加(Participatory)の機会が増えると予想される。

我々は、患者の治療満足度の向上、すなわち治療効果の最大化と副作用の最小化をこれまで以上に高めるべく、従来の発症後に処方される医薬品を提供するだけでなく、患者の理解のもと、患者ごとに最適な医薬品を、先制医療を含めた適切なタイミングで提供するという、次世代医療の実現に向けて貢献し、さらには先進創薬で牽引すべく果敢に挑戦していかなければならない。

製薬協会会員会社は、アンメットメディカルニーズ※6の高い疾患に対して多くの革新的な医薬品を創出してきたが、難病・希少疾患をはじめとするアンメットメディカルニーズは依然として残されている。アンメットメディカルニーズ解消を目指し、疾患のメカニズム解明から創薬研究、臨床開発、承認審査までのそれぞれの段階において、積極的なチャレンジを継続する必要がある。新薬創出の生産性は世界的に低下し、一つの医薬品を創出するコストは年々増大しているが、既存技術の高度化・融合等、競争力を有する技術分野での取り組みをさらに促進し(Progressive)、医療の質や効率の向上を通じて、患者に安全で有効性の高い革新的な医薬品を提供し、健康長寿社会の実現に貢献していく。

(2) 次世代医療「P4+1 医療」への貢献

我々は、先進の医療と従来医療の質や効率の向上を実現した次世代医療として「P4+1 医療」を独自に定義した。P4+1 医療とは、早期診断・予測により、患者の理解のもと、患者ごとに最適な医薬品が適切なタイミングで提供される医療である。

P4	個別化 (Personalized)	: 遺伝要因および環境要因による個別化
	予測的 (Predictive)	: 遺伝子情報およびバイオマーカーによる精密な予測
	予防的 (Preventive)	: 精密な予測に基づく予防的介入
	参加型 (Participatory)	: 患者個人による情報の理解と医療への参加
+1	進歩的 (Progressive)	: 既存技術の高度化・融合等による医療の質や効率の向上

P4 医療は、個別化・予測・予防・患者参加型の医療であり、個人の遺伝情報およびバイオマーカーによる予測に基づいた、予防的な医療介入、患者自身による情報の理解と医療への参加を意味しており、アメリカで提唱されている先進的な概念である。また、アンメットメディカルニーズ解消に大きく貢献してきた従来の医療の質や効率を高める技術の進歩、高度化（Progressive）の重要性は論を俟たない。我々は、P4 医療と Progressive な医療の双方に資する創薬イノベーションの実現を目指し、両者を融合した次世代医療「P4+1 医療」に貢献し、さらには先進創薬により牽引していくことをビジョンとして掲げた。

（3）ビジョンの具体的な姿

- 医療ビッグデータを創薬に有効活用することで、患者ごとに最適な医薬品が適切な時期・期間で提供される医療の実現に貢献している
- 世界から創薬資源と知恵を呼び込み、個別化医療、先制医療、再生医療等の先進・成長分野において、世界トップレベルの創薬力を有している
- 難病やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品を数多く創出している

製薬協は、上記 3 点の実現に必要な制度の構築や人材育成・人材集積に積極的に取り組み、支援している。

以上の結果として、創出された日本発の革新的な医薬品が世界市場に占める品目数シェアは 13% を超え、そのうち個別化医療・先制医療薬の品目数は 20% を占め、世界で存在感を発揮している※7。さらに、難病・希少疾患治療薬の国内新薬承認数は、過去 5 年と比較して倍増している※8。

（4）製薬産業の研究開発の現状

1) 医療情報データベース化ではアメリカが先行

ゲノム研究・コホート研究※9 では世界的に大きな取り組みがなされ、それらを統合する医療ビッグデータ※10 が注目されている。個別化医療・先制医療に向けた利活用が期待されており、国内では、ゲノム医療実現推進協議会が 2015 年 1 月に発足し、ゲノム医療実現に向けた取り組みが始まった。一方、疾患指向的研究や医療現場での実利用に向けた環境整備においては、欧米、特にアメリカに先行されている状況にある。

2) 日本発医薬品の品目数シェアは微増、バイオ医薬品では先行する欧米を追行

日本発医薬品（世界売上 3 億ドル以上の医薬品）の売上シェアは低下傾向にあるが、品目数シェアは 2008 年の 9.6% と比較して増加しており、2014 年は 10.9% であった※11。

バイオ医薬品（世界売上上位 50 品目中）の売上高比率は 2006 年の 21% から

45%（2013年）※12と増加しており、バイオ医薬品の存在感は急速に高まっている。バイオ医薬品の研究開発では欧米が先行しているが、製薬協会会員会社のバイオ医薬品の臨床試験新規開始数は、この10年で15品目（2000～2004年）から30品目（2010～2014年）に増加し、開発企業合計数は9企業（2000～2004年）から24企業（2010～2014年）に増加しており※13、取り組みの積極化はうかがえる。

3) アンメットメディカルニーズの高い疾患への研究開発のシフト

患者数の少ない希少疾患や、難病などのアンメットメディカルニーズの高い疾患に対する研究開発が進展している。国内の希少疾患治療薬の承認数は、2000～2004年の29品目から継続的に増え、2005～2009年は52品目、2010～2014年は79品目となっている※14。製薬協会会員会社の開発状況では、アンメットメディカルニーズの高いがん、中枢神経領域で、これまで以上に多くの医薬品が開発されている※15。

4) 臨床開発期間は短縮、さらなる治験の活性化・質の向上に向けて取り組み

国内承認新有効成分含有医薬品（NME）における臨床開発期間（初回治験届～申請：全承認品目）は、2005年からの10年間で21ヵ月短縮され（2005年：69.2ヵ月、2014年：48.2ヵ月）、日米で比較したNME数では、2014年は日本が約2倍（日本60品目、アメリカ31品目）※14となっており、臨床開発状況は活発である。

さらなる臨床研究・治験の活性化、質の向上には、高度な知識を有するレギュラトリーサイエンス※16の専門家や生物統計家等の増員が不可欠である。特に急務である生物統計家の育成に関して、製薬協は厚生労働省およびAMEDと協議を重ね、大学や病院に寄附講座や研修講座を設置する事業の立上げに協力している。

5) AMEDの設立と薬事制度面での大きな進展

2015年4月にAMEDが発足した。製品化・実用化を視野に入れた基礎から実用化までの一貫した研究マネジメント体制が整い、産学官連携のさらなる強化が期待される。薬事制度面では、新薬の承認審査において、過去10年間で審査期間は大きく短縮し、欧米と比較して遜色ないレベル※14となったことに加え、先駆けパッケージ戦略等、革新的な医薬品の早期実用化に向けた制度が導入された。

(5) ビジョンの実現に向けた課題と戦略

1) 医療データベースの構築と創薬応用に向けた協力と働きかけ

日本では、50年以上にわたる国民皆保険制度のなかで、ほぼ全国民の健康・医療データが、レセプト※17、カルテ、健診データといった形で捕捉、集積されている。

この有効な資源をデジタル化、標準化することで、世界に誇る全国民レベルの健康・医療データベース構築が可能であるが、その実利用に向けた環境整備には多くの課題がある。さらに、ゲノム・オミックス情報の収集とデータベース化でも、欧米では、国家プロジェクトとして先進医療実現に向けた研究が進められており、欧米に先行されている状況にある。

P4+1 医療を実現するために、疾患の新規標的探索やバイオマーカー探索等における、創薬への医療ビッグデータ利活用の実現が重要なカギとなるが、国内で医療データベースが創薬に利活用される段階には至っていない。

① 医療ビッグデータの整備と利活用

医療ビッグデータの構築、すなわち、臨床検査、レセプト、コホート研究といった医療情報等に加え、新たな医療データであるゲノム・オミックスといった情報が適切に集積され、デジタル化かつ標準化するための課題、さらにその情報を産業界が利活用するための課題に対し、製薬業界のみならず医療者、ITベンダー、保険者、患者団体、規制当局、国立研究開発法人等の関係者が密に連携してあたる必要がある。製薬協は、創薬応用のための医療ビッグデータ整備に関する業界内の意見統一と提言等、国への積極的な協力と働きかけを行う。

② 疾病の発症メカニズムの解明やバイオマーカー探索の促進

医療ビッグデータの創薬応用を促進し、非競合領域において製薬協を主体とした複数企業が共同で取り組むプロジェクトを通じて、疾病の発症メカニズムの解明やバイオマーカー探索を促進する。独創性のある技術を有する他業種やベンチャーを含め、アカデミア・医療機関や多業種との連携強化により、画像解析技術、遺伝子や血液等を用いた先進の診断技術を導入し、疾患因子の早期発見につなげる。

2) P4+1 医療の実現に向けた対応

P4+1 医療、すなわち患者個々の情報に基づく予測と診断による個別化医療・先制医療は、従来の集団の医療から個の医療への転換であり、疾患リスクの予測精度等の技術面や社会に受け入れられるための準備等、課題も多い。また、P4+1 医療では、予防における医療の選択や、遺伝子情報の提供、治験への参加において、患者が自ら考え、判断する場面が増えると予想される。

セルフメディケーションの推進、くすり教育の開始、服薬支援資材等の進展、インターネットの発達による一般市民の知識レベルの向上やインフォームドコンセントの一般化等、医療に関する双方向での知識は醸成されてきているものの、医療者と患者が治療に関して十分に意見を交わすレベルにはまだ達していない。

① P4+1 医療の実現に向けた環境整備と情報発信

医療情報のデータベース化では、患者に還元されることも踏まえた体制が構築されるとともに、患者個々の情報に基づく予測と診断による個別化医療・先制医療を実現していくための環境整備に向け、製薬協の専門委員会を通じて、世界動向の情報を共有し、P4+1 医療推進のための議論と意見形成および情報発信を行う。

② 患者参加型医療の実現に向けた育薬の推進

患者団体や AMED 等と連携し、患者ニーズを効率的に創薬研究開発に反映する仕組みを構築する。また、患者がより正しい知識を持つことができるよう、適切かつ積極的な情報提供を行い、患者が主体的に医療へ参加できるよう支援する。

3) 個別化医療薬創出に向けた取り組み

難病・希少疾患等、アンメットメディカルニーズの高い疾患が依然多く残されており、これら疾患のメカニズム究明やバイオマーカー探索が急がれる。同時に、先進創薬で重要なモダリティー※18であるバイオ医薬品、再生医療製品、核酸医薬品の創出における国際競争力強化が課題となっている。特にバイオ医薬品では、国内では限られた企業が人材や製造設備を有しているのみであり、国際的に遅れを取っている状況である。

① バイオ医薬品、再生医療製品、核酸医薬品等の先進医療技術開発の推進

今後、バイオ医薬品のニーズはさらに高まることが予想される。国内企業がバイオ医薬品創出において国際競争力を持つためには、アカデミア等のシーズを産業化するための産学官連携体制が発展し、国内でバイオ医薬品製造（治験薬含む）が可能な製造設備が拡充され、知識と経験が豊富なバイオ人材が充足されることが必要である。製薬協は、バイオ医薬品等の研究開発の促進に取り組むとともに、その製造技術に関する人材育成プログラムのさらなる推進と拡充に向け、政府との連携強化と支援を行う。

また、製薬協会員会社が、再生医療製品や核酸医薬品等の先進技術分野で世界的に存在感を発揮し、世界をリードしていくため、製薬協は産学官連携を推進し、薬事規制上の課題解決、国際協調に向けた活動、そして実用化に向けた環境整備に主体的に協力する。

4) 業界内連携・多業種連携による創薬技術とノウハウの融合

製薬企業の研究開発においては、研究開発パイプラインの不足と研究開発費高騰を背景に、オープンイノベーションへの取り組みが進みつつある。AMEDの発足等、官民でのパートナーシップやアカデミアと企業の関係性は深化しつつあるが、世界に通用する革新的な医薬品創出には、官学との連携の深化と業界を超えた幅広いパートナーとの連携が必要である。また、企業間の産産連携も、化合物ライブラリー※19の共有等、従来にはなかった動きがみられているものの、まだ限定的な状況にある。

① 産学官連携強化による創薬生産性の向上

自社以外のリソースを有効活用する研究開発モデルをさらに促進し、さらなる創薬の生産性向上を目指す。非競合領域において製薬協を主体とした複数企業が共同で取り組むプロジェクトを通じて、AMEDをはじめとする産学官との連携を促進し、製薬企業の独自技術とアカデミアや創薬ベンチャー企業のシーズや先進技術を融合させる。

② 先進創薬実現に向けた産産連携のさらなる推進

化合物ライブラリーの相互利用提携等、従来にないノウハウの共有を含む産産連携が進みつつある。製薬企業の創薬力をさらに強化し国際競争力を持つため、製薬協を中心とした連携拠点を構築し、会員会社の研究開発部門トップの交流促進、化合物ライブラリーの共有にとどまらない積極的な情報交流、ドラッグ・リポジショニング※20を目的とした品目の積極的交流等、会員会社の柔軟な産産連携を業界として支援する。

③ 国内外の多産業連携拠点の積極的な形成のための提言と支援

国際競争力をさらに強化するため、国外から創薬資源と知恵を呼び込み、国内での創薬イノベーション環境を活性化させる。そのための国内外を含めた多産業、創薬ベンチャー企業等との企業・機関連携拠点として、医療特区やクラスター等産業集積のための提言と支援を行う。また、創薬ベンチャー企業の育成にこれまで以上に積極的な姿勢で取り組み、適切なプラットフォームのあり方について検討する。さらに、AMEDの設立を契機に、医療分野における公的なベンチャー支援と、ニーズとシーズのマッチング環境整備が省庁横断的に、効果的・効率的に推進されるよう、産業側から提言、支援を行う。

5) 世界最高レベルの治験実施体制の構築に向けた対応

P4+1 医療実現に向けては、国内発の革新的な医薬品の創出とともに、世界で生み出される新薬へのアクセス向上も重要であり、世界最高レベルの治験実施

体制の構築が期待される。しかし、国内治験実施体制は、症例集積性の低さ、症例当たりのコストの高さ等が国際的観点からも改善すべき課題となっている。また、難病・希少疾患等の治療薬開発では、少数例での臨床有効性の評価も課題となっている。

① 患者情報を活用した医療機関ネットワークへの提言と支援

政府が推進するクリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想を積極的に支援し、臨床研究・治験等臨床開発の環境整備のための提言と協力を行い、疾患登録情報を活用し、治験施設選定の迅速化、症例組み入れの加速、症例集積性の向上等、治験の効率化を図る。患者数が少ない難病・希少疾患治療薬開発推進のためにも、CINによる治療履歴を含めた患者情報を集約したレジストリー^{※21}の構築と拡張に向けた提言を行う。

複数の医療機関での治験に必要な手続（依頼、契約、審査等）が一箇所の窓口で可能となるワンストップサービス化を実現するために、関係するステークホルダーと協議・連携する。

② 個別化医療薬創出に向けた診断薬開発と PGx を用いた効率的治験の推進

個別化医療薬の創出には、コンパニオン診断薬^{※22}の開発上の課題対応や、ファーマコゲノミクス（PGx）^{※23}を用いた患者層別マーカー^{※24}を利用した研究の進展も必要である。製薬協は、診断薬開発と治験でのバイオマーカー利用を推進するとともに、関連産業や行政との連携を深め、規制上の課題に関する協議と提言を行う。

6) P4+1 医療の実現に向けた制度面からの取り組み

薬事面では、アンメットメディカルニーズの高い非感染性疾患（NCDs）^{※25}、難病・希少疾患等に対する医薬品アクセスは諸外国の例（アメリカの Breakthrough Therapy、イギリス 医薬品医療製品規制庁の Early Access to Medicines Scheme、欧州医薬品庁の Adaptive Pathways 制度等）に比して未だ不十分であり、また先制医療の薬事制度は整備の途上にある。海外医薬品の国内へのアクセス向上については、薬事制度の各国間での不整合や日本語での申請資料作成等、改善の余地がある。

税制面では、民間企業の研究開発投資を支援する手段として、日本の研究開発税制は重要な役割を果たしており、今後も維持・拡充を継続すべきである。また、法人実効税率の財源として政策目的が異なる研究開発税制の縮小を議論するといった二者択一であるかのような議論はすべきでなく、法人実効税率を引き下げつつ研究開発を促進するための税制を拡充しているイギリスの例も参考として議論すべきである。

① 先駆けパッケージ戦略の実施と拡大に向けた提言と企業体制の構築

先駆けパッケージ戦略の効果的な実施に向け、製薬協は、優先相談や優先審査の期間短縮のために必要な人員の確保と、審査員の教育体制のさらなる充実を当局に提言する。また、承認申請・審査手続きの円滑化と効率化を図るため、英語資料の受け入れ範囲の拡大や各国間の審査パッケージの統一、日本人データの代わりにアジア人データを海外の第 III 相試験に含めること等、各社の意見を集約し改善に向けた提言を行う。また、製薬協会会員会社は、今後の各国の規制の国際標準化に向け、海外の審査資料を申請資料とする際の社内体制を構築するとともに、先駆け審査等迅速な承認審査に対応できる社内の人材確保および教育等を行う。

② アンメットメディカルニーズが高い領域の承認制度の充実に向けた提言

希少疾患治療薬への開発推進策として、追加臨床試験や医療機関の限定を条件に少数例の治験で承認する制度運用がなされている。今後、アンメットメディカルニーズの高い重篤な疾患等を対象とする医薬品の開発の必要性がますます高まると予想されることから、当該制度の運用範囲を拡大し、指定難病や重篤感染症等の疾患を対象に加えていくことを提言する。また、安全性や有効性に対応する人材の確保と質の高い教育を行うとともに、審査当局側に対しても承認審査に関する人材確保と教育を要望する。

③ 研究開発を促進する税制に関する提言と働きかけ

より良い薬をより速く患者に提供できるよう革新的な医薬品の創出を加速し、また、製薬産業の競争力を高めるために、世界各国よりも魅力的な研究開発税制の構築や知的財産強化のための税制の導入等に関する提言とその実現に向けた働きかけを行う。

[注]

- ※1 シークエンサー：DNA の塩基配列の解析装置。
- ※2 ゲノム情報：DNA の全ての遺伝情報。
- ※3 バイオマーカー：「通常の生物学的過程、病理学的過程、または治療的介入に対する薬理学的応答の指標として、客観的に測定され評価される特性」、広義には日常診療で用いられるバイタルサインや、生化学検査、血液検査、腫瘍マーカーなどの各種臨床検査値や画像診断データなどが含まれる。
- ※4 ゲノム・オミックス解析：遺伝子情報や、遺伝子転写物、蛋白質、代謝物などの生体分子を解析する手法。
- ※5 先制医療：個人の遺伝子情報やバイオマーカーを用いて疾患の発症を高い精度で予測し、

症状や重大な組織の障害が起こる前の適切な時期に治療的介入を行い、発症を予防する、または遅らせるという概念。

- ※6 アンメットメディカルニーズ：未だ有効な治療方法や薬剤がない医療へのニーズ。
- ※7 世界売上3億ドル以上の医薬品数に対する日本発医薬品数割合が13%(2014年比1.2倍)
- ※8 2009～2014年の希少疾患治療薬承認数79品目に対して2020～2024年の難病、希少疾患治療薬承認数が2倍。
- ※9 コホート研究：規定された集団を追跡し、疾病の発生あるいはその他の転帰（死亡等）に影響すると考える要因（重症度、薬剤の有無、年齢等）を分析する疫学の研究法。
- ※10 医療ビッグデータ：レセプト、電子カルテ、臨床検査等の診療情報やゲノム・オミックスなどの生体分子情報等を含む医療に関連する大容量データ。種々の膨大なデータが日々産出されており、これらの膨大なデータの総称。
- ※11 ユート・ブレン事業部「Pharma Future」2015年5月号
- ※12 医薬産業政策研究所。「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界へ届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポートNo.5（2014年12月）（ユート・ブレン事業部「Pharma Future」2014年5月号をもとに作成）
- ※13 Pharmaprojects、Evaluate Pharma
- ※14 医薬産業政策研究所。「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2014年承認品目－」リサーチペーパー・シリーズNo.68（2015年11月）
- ※15 各社公表資料
- ※16 レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測・評価・判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。
- ※17 レセプト：診療報酬明細書
- ※18 モダリティー：低分子化合物、バイオ医薬、核酸医薬など薬の物質的な種別。
- ※19 化合物ライブラリー：創薬研究に利用する化合物を集積したもの。
- ※20 ドラッグ・リポジショニング：既存薬、あるいは開発中止に至った薬剤の新しい作用や適応症を見出すこと。
- ※21 レジストリー：臨床研究・治験を円滑に進めるために行う患者情報の登録。
- ※22 コンパニオン診断薬：薬の使用に際して、薬の有効性や副作用の個人差を予測し、最適な投薬を補助することを目的として用いられる体外診断薬。
- ※23 ファーマコゲノミクス(PGx)：特定の疾患群に対して有効かつ安全な医薬品を探索・開発するために患者のゲノム情報の解析を用いたアプローチする手法。
- ※24 患者層別マーカー：薬剤に関連した特定の分子を発現している患者を選別するバイオマーカー。
- ※25 非感染性疾患(NCDs)：循環器疾患・がん・糖尿病・慢性呼吸器疾患などの生活習慣病・慢性疾患。

4. ビジョン2 『世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける』

ビジョンの実現に向けた戦略のポイント

多様なニーズや課題への対応

[先進国]

- ・革新的な医薬品が社会全体にもたらす経済的価値への理解促進
- ・イノベーションが適切に評価される仕組みの実現
- ・医療のあり方や医療政策に沿った薬剤給付

[新興国]

- ・薬事規制の調和など共通基盤の整備
- ・医薬品製造に係る基盤構築の支援

[発展途上国]

- ・医療の基盤整備への支援
- ・医薬品を届けるためのサプライチェーンの構築

ビジョンを実現するための製薬協の機能強化

(1) ビジョンの考え方

生命科学や医療技術は近年長足の進歩を遂げた。このような進歩は新たな医療ニーズを顕在化させており、革新的な医薬品の創出への要請は尽きることはない。一方で、世界には未だに医療へのアクセスが十分ではなく医薬品の恩恵に浴することができない地域も多く存在している。今後、医学、医療のさらなる進歩に加えて、社会・経済のグローバル化の進展を背景に国際社会における新興国や発展途上国の存在感が高まり国境を越えた医療の展開・交流も進むなかで、健康や生命への意識が世界でいっそう高まり優れた医薬品に対するニーズと期待も地球規模で高まっていくものと想定される。

製薬協の使命は「革新的な医薬品の創出を通じて世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する」ことにある。この使命を達成するためには革新的な医薬品を継続して創出すると同時に、それを必要とする人々のもとに確実に届けなければならない。残念ながら、現在の製薬協および製薬協会員会社のグローバルな活動は限定的であり、日本発の優れた医薬品が広く世界中の人々のもとに届いているとは言えない。その意味で使命の達成は道半ばである。

製薬協は、優れた医薬品に対する世界の期待がますます高まるなかで、自ら

が創出した革新的な医薬品を文字どおり世界中の人々に届けることを 2025 年に到達すべきビジョンとして掲げ、この実現を通じて創薬先進国に根ざす研究開発型製薬企業の団体として真の意味で使命を果たしていくことを目指す。

（２）ビジョンの具体的な姿

10 年後の世界では優れた医薬品に対する需要が地球規模で高まっており、研究開発を志向するグローバル製薬企業がこういった世界の期待に応えるべく競い合っている。このようななか、製薬協はその総力を結集し、世界各国において、先進国、新興国、発展途上国それぞれの状況に応じて製薬協会員会社が創出した革新的な医薬品とその情報を提供し、それらが使用されている状況を実現している。

（３）現状

製薬協会員会社は高い創薬力を背景に革新的な医薬品を継続して創出している。しかし、日本企業のグローバル展開は比較的規模の大きい企業を中心であり、そのような企業の展開先も先進国に偏っている。海外企業への導出や販売提携等も活用することにより日本発の医薬品は世界市場で一定の存在感を示しているものの、「世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける」という状況には程遠い。

・世界で創出される新薬に占める日本の構成比は 14.4%

欧州製薬団体連合会（EFPIA）によれば 1998 年から 2012 年までの間に世界で上市された新薬（New Chemical and Biological Entities）に占める日本企業の構成比は 14.4%である※1。世界の基礎生命科学の論文数に占める日本の構成比（7%※2）、医薬品関連 PCT 特許の公開件数※3 に占める日本の構成比（8%※2）などの基礎的な研究、技術力にも支えられて、日本企業の新薬創出力は高い水準を維持している。

・世界市場に占める日本企業の構成比は 7～9%

世界の医療用医薬品市場に占める日本企業の構成比は 7～9%で推移している。日本市場では 57～61%を占めるが、海外市場では 3%に満たない※4・5。

日本発の新薬が世界の 14.4%を占めることに照らせば、現状では日本の製薬企業は高い創薬力をまだ世界に十分に届けることができていると言わざるを得ない。

・日本企業のグローバル展開の前途は遼遠

製薬協に加盟する日本の製薬企業の 2012 年の海外売上高比率は 37.4%である。このうち、売上高 5,000 億円以上の企業（5 社）の海外売上高比率が 49.1%、

1,000 億円以上 5,000 億円未満の企業（11 社）の同比率が 22.7%、1,000 億円未満の企業（11 社）の同比率が 4.0%である※6。

海外売上高比率の高い企業（売上高 5,000 億円以上）は、全体として見ると、海外企業との提携も含め世界 50 カ国以上に進出しているものの、世界の 10%に過ぎない日本の医薬品市場で売上高の過半をあげている。海外のグローバル製薬企業と同レベルのグローバル展開が実現した場合の日本企業の海外売上高比率は 73%と推計され、海外進出が進んでいる企業でも日本市場への依存度は高い※7。全世界の売上高に占めるアジア（日本を除く）、アフリカ、中南米等の売上高の構成比は 12%に過ぎず※8、世界百数十カ国で事業を展開し、新興国・発展途上国での売上高の構成比が 20%を超えるグローバル製薬企業（Pfizer 22%、Sanofi 33%、GlaxoSmithKline 32%、Novartis 25%等※9）に比べると日本企業のグローバル展開の前途は未だ遼遠である※10。

（４）ビジョンの実現に向けた課題

「2015 年の製薬産業の将来像」※11 を策定した 2007 年当時には日本企業は生活習慣病領域の大市場を主たるターゲットとしており、「欧米市場を中心とするブロックバスターの活発な上市を通じた海外売上高の拡大」がグローバル化の進展プロセスとして捉えられていた。しかし、近年、医療や創薬のあり方の変化、医療と患者をめぐる意識や価値観の変化、地球規模での社会・経済の変化など、製薬産業を取り巻く環境に構造的な変化が進みつつあり、製薬企業の活動にもパラダイムシフトが起こると考えられる※12。このため、2025 年を到達点とする「世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける」というビジョンを実現するためには、今後想定される環境の構造変化を見据えたこれまでとは次元の異なる戦略が不可欠となる。

ここでは、製薬産業のグローバルな活動に大きな影響を及ぼすと考えられる今後の環境変化を踏まえ、ビジョンの実現に向けた課題を示す。

1) 想定される環境変化

製薬産業のグローバルな活動に重要な影響を及ぼすと考えられる環境変化には創薬のパラダイムシフトと医薬品に対する需要の地球規模での高まりがある。

一つ目の変化は創薬のパラダイムシフトである。この背景には生命科学や医療技術の長足の進歩がある。近年の生命科学や医療技術の進歩は目覚しく、このことが医療ニーズにも大きな変化をもたらしている。生活習慣病等の大規模市場を有する疾患に対する医療の水準が向上し治療満足度が高まっていることと並行して、難病・希少疾患をはじめとするアンメットメディカルニーズの顕在化が進んでいる。

日本企業の創薬はこれまで先進国で大市場を有する生活習慣病領域が中心と

なっていたが、今後そのような市場は大半が後発医薬品に置き換わる。このため、研究開発による革新的な医薬品の創出を志向する企業の創薬ターゲットは顕在化するアンメットメディカルニーズ領域の疾患にシフトしていくことになる※13。このような領域の疾患では少数の患者が世界各国に散在している。治療薬を切望する世界の患者の期待に応えることはもちろん、膨大な研究開発投資を必要とする革新的な医薬品を継続的に生み出していくためにも世界の市場にアプローチすることが日本企業に求められる。

二つ目の変化は医薬品に対する需要の地球規模での高まりである。この背景には国際社会の構造変化と世界の医療をめぐる意識の変化がある。

国際社会はその構造を大きく変えつつある。これまで国際政治や世界経済をリードしてきた先進諸国は経済の成熟化に加えて高齢化や人口減少により停滞を余儀なくされている。先進諸国に代わって相対的に廉価な労働力と豊富な成長余地を有する新興国が新たな成長の牽引役として急速に経済力を増している。先進諸国がリードする国際的な枠組みが機能不全に陥るなか、経済の自立や主権意識の高まりを背景に発展途上国も国際社会において確かな存在感を有しつつある。

先進諸国では既に高度な医療が提供され、成長率こそ鈍化するものの未だ大きな医薬品市場を形成している（IMSの推計では2016年に世界市場の57%を占める※14）。新興国では経済規模の拡大につれて国民の所得水準が向上し、社会保障制度や医療基盤も整備されつつあり、医薬品市場が急速に拡大している（同じく、新興国市場は2011年以降の世界の医薬品使用増加額の70%を占め、2016年には世界市場の30%を占めるに至る※14）。

一方、発展途上国の多くは所得水準も低く、国の諸制度も未整備で、必要な医療サービスに十分にアクセスすることができず、医薬品市場も僅少である（同じく、2011年における世界市場の構成比は7%、2016年でも8%※14）。しかしながら、医療の進歩と国際交流の進展を背景に発展途上国においても自国民の医療へのアクセスに対する意識がいつそう高まるなかで、医薬品に対する需要は急速に顕在化、拡大するものと考えられる。

既に、必要な医療へのアクセスにおける世界的な格差の解消は、環境、資源・エネルギー・食糧や貧困問題と並んで一国では対応が困難な地球規模の取り組みが求められるグローバルヘルスの重要な課題として捉えられている。今後国際社会で発展途上国が存在感を増すなかで、創薬先進国に基盤を有する製薬企業にはグローバルヘルスの課題解決に対して企業の「規模」や「戦略」を超えた貢献が求められる※15。

（参考）グローバルヘルスの全体像については次章で補論として取り扱う。

このように創薬のパラダイムシフトと医薬品に対する需要の地球規模での高まりを背景に、製薬協および製薬協会会員会社には創薬先進国の製薬産業として、

より多くの人々の健康に貢献するために広く世界に医薬品を届けることが求められる。

2) 環境変化を踏まえたビジョン実現の課題

生命科学や医療技術の進歩、国際社会の構造変化、医療をめぐる意識の変化を背景に、医薬品市場のグローバルな広がりが進展する局面において、世界に広く医薬品を届けるというビジョンを実現するために我々はこれまでとは異なる課題に直面する。

① ビジョン実現のために対応すべきニーズや課題の多様化

これまで製薬協会会員会社が主としてターゲットとしてきた日米欧の先進諸国の医療用医薬品市場では、比較的高い経済成長、安定した財政・社会保障制度のもとで医薬品のアクセスに対するハードルは比較的低く、革新的な医薬品の創出自体が主要な課題であった。

しかしながら、このような先進諸国でも近年の社会・経済の大きな変化のなかで医薬品のアクセスに対する環境は変わりつつある。また、経済環境、財政状況、疾病構造、医療に関わる制度や供給インフラなど、医療と医薬品を取り巻く環境は世界の国々で大きく異なり、とりわけ新興国と発展途上国において医薬品に関わるニーズや課題は先進諸国とは大きく異なる。

革新的な医薬品を広く世界の人々に届けるためには、国ごとの疾病構造や規制に対応して必要とされる医薬品を提供することに加えて、先進国、新興国、発展途上国のそれぞれが抱える医療や医薬品に関わる課題の解決にも貢献することが求められる。

[先進国の課題]

・革新的な医薬品へのアクセスと持続可能な社会保障の両立

先進諸国では少子高齢化による高齢者の増加、生産年齢人口の減少に伴い経済の成熟化が進んでいる。このことは需要と供給の両面から経済の成長率を押し下げ、保険医療収入の減少を招いている。高齢化や技術革新による医療費の増加とあいまって財政収支を構造的に悪化させ、社会保障の持続可能性の懸念が急激に高まっている。給付抑制と負担拡大という政治的に困難な課題を抱えるなかで比較的手をつけやすい医薬品の給付や価格の抑制が重点的な目標となっており、新薬の価格抑制、後発医薬品普及の高い目標設定、高額医薬品の処方制限、成果に応じた支払いなどの政策が進展し、あるいは検討されている。

多くの国で医薬品は保険医療のなかで給付されている。その費用は保険料や税によって賄われており、社会保障の持続可能性の懸念が高まるなかで医薬品の給付と償還における効率化は欠かせない。一方で、新薬の投入は健康の増進

を通じて生活の質を向上させるとともに、労働者の生産性、労働力率の向上を促して経済の成長にも寄与する。また、新薬の投入はそれ自体費用の増加を伴いながらも入院医療費の削減を通じて医療費全体を減少させ、所得の向上とあいまって社会保障の持続可能性を高める※16。このような医薬品の社会全体での価値を適切に評価し、そのアクセスを高める環境を整備することも重要である。

〔新興国の課題〕

・ドラッグ・ラグの解消と医薬品の自前での供給に対する要請の高まり

経済力の向上や社会の成熟を背景に新興国において健康や経済の高付加価値化に対する意識がいつそう高まってくる。この結果、医薬品へのアクセスという点ではドラッグ・ラグが解消され、先進国と同等に革新的な医薬品がタイムリーに届けられることが要請される。同時に、他国（創薬先進国）への依存度が高く輸入に頼っていた新薬の自国内での創出・開発・供給の要請が高まる。このようなアクセスと供給を可能にする薬事制度等の環境整備や製薬産業、周辺産業の基盤構築は個々の新興国が自力で実現することは難しく、創薬の先進国およびグローバルに活動する製薬企業の支援が不可欠である。

なお、産業基盤に関しては、新興国の発展度合いや戦略によって、基礎的な医薬品の最低限の自給を目指す国、医薬品の製造拠点をを目指す国、革新的な医薬品を自ら創出する創薬先進国の仲間入りを目指す国などに分かれる。

〔発展途上国の課題〕

・医薬品へのアクセスを阻害する多様な要因

多くの発展途上国では、医療供給インフラや公的医療保険制度、知的財産制度の未整備、公的医療保険財源の不足、さらには社会保障を継続して運営するための教育、国のマネジメントやガバナンスの体制も不十分である。これらの課題に対しては政府、政府援助機関、国連機関、非政府組織、企業等が連携、協調し、各国の状況にあった包括的な支援を行うことが求められる。製薬企業に対しても関連する分野において主体的かつ積極的に課題解決に参画することが求められている。

医薬品を届けるという観点からのより直接的な課題は医薬品のサプライチェーン（調達、製造、品質管理、販売、流通）のインフラが発展途上国にほとんど整備されていないという点にある。これらに関しては製薬企業が主体となって課題を解決することが求められる。医薬品のサプライチェーンに必要な諸制度の整備、人材の育成、技術の移転、設備化など、製薬企業が提供、構築、支援を行うことにより発展途上国のローカルなサプライチェーンを整備することに加えて、発展途上国向けのルートも含めた製薬企業自体のグローバルなサプライチェーンを整備、構築することにより、両者が統合されて日本の革新的

な医薬品を発展途上国の医療の現場に届けることができる。

② ニーズや課題に対応するための能力の不足

製薬協に加盟する日本企業についてみれば、一部の大手企業といえどもグローバルなビジネスモデルを確立しているとは言い難く、大半の日本企業は世界各国に医薬品を届けるために必要なスキームを構築する十分な能力（人材や資金などの経営資源、システムやノウハウ、マネジメント等）を有していない。

このようななかで「世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける」というビジョンを実現するためには、各企業がグローバルな視野を持ちつつそれぞれの強みを統合し、政府や多様な外部機関との協働のもとに全体としてビジネスモデルを構築することが必要になる。このようなビジネスモデルにおいては、会員会社の有する機能を製薬協の委員会等に統合することはもちろんのこと、会員会社間の委受託や提携、会員会社による団体や法人の設立による機能構築など、会員会社全体として総合力を発揮する体制が求められる。

また、製薬協にはこのようなビジネスモデルの構築や各社の能力構築に対して支援・補完、調整・統合といった機能を果たす役割が求められる。既に、製薬協内に国際的な事案やグローバルな事案を扱う国際委員会が設けられており、バリューチェーンの各機能に係る多くの専門委員会が設置されている。しかし、「世界 80 億人に革新的な医薬品を届ける」というビジョンを達成するためには機能の見直しと強化が必要である。

（５）ビジョンの実現に向けた戦略

1) 多様なニーズや課題への対応

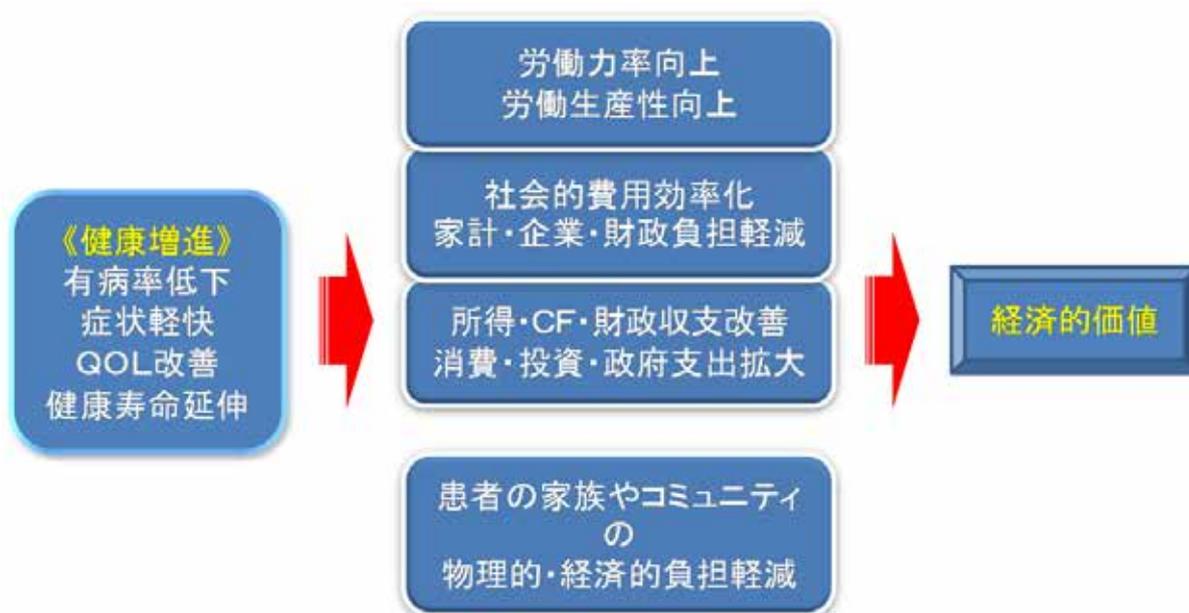
[先進国]

革新的な医薬品へのアクセス向上と持続可能な社会保障の両立に向けて、革新的な医薬品の価値を広く世界に発信して理解を得るとともに、その価値を最大化するための仕組みの整備を進める。

・革新的な医薬品が社会全体にもたらす経済的価値への理解促進

革新的な医薬品のもたらす国民の健康増進、健康寿命の延伸、患者の社会復帰の促進が、労働生産性や労働力率の向上、社会的費用の効率化と負担軽減、所得や消費の拡大等を通じて社会全体にもたらす経済的価値を評価する。結果は広く世界に発信し、革新的な医薬品の創出とアクセスの効用を啓発する。（次ページ図）

(図) 健康増進が社会全体にもたらす経済的価値



(注) CF：キャッシュフロー

(出典) 医薬産業政策研究所、「日本における医薬品製造業の今後」一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 特別コース (2014年9月)

・イノベーションが適切に評価される仕組みの実現

イノベーションが適切に評価され、新たな革新的医薬品の創出に向けて取り組むインセンティブとなるプライシング等の仕組みが導入されるよう各国政府に働きかける。

・医療のあり方や医療政策に沿った薬剤給付

個別化医療、先制医療、再生医療等の次世代医療における医薬品等の給付のあり方や、アンメットメディカルニーズの高い難治性、希少性の特定疾患に限定して支援を行うファンドの創設などの検討を行う。

[新興国]

革新的な医薬品への速やかなアクセスと自国での医薬品供給能力の向上の実現に向けて、環境整備や基盤構築を支援する。

・薬事規制の調和など共通基盤の整備

APACの規制許認可グループが担うアジア地域での薬事規制の調和と能力開発を推進する。アジアでの基盤整備の経験を活かし、中東、中南米など他地域への展開にも取り組む。

・医薬品製造に係る基盤構築の支援

新興国が進める医薬品の製造・品質管理に関わるインフラ整備や規制などの環境整備に対して、Good Manufacturing Practice※17 および Good Distribution Practice※18 の調和、人材育成・トレーニング（講師派遣、模擬査察用製造施設の提供）、技術導出・技術支援（技術者派遣、研修受け入れ）などの支援を行う。

[発展途上国]

発展途上国における医薬品へのアクセスを阻害する要因の解消に向けて、医療の基盤整備への支援とサプライチェーンの構築を進める。

・医療の基盤整備への支援

グローバルレベルでの革新的な医薬品の創出と普及を支えるグローバルに共有しうる知的財産ルール、経済力や支払い能力に応じたアクセスプログラム、偽造医薬品への対応などの国際的なルール作りや医薬品アクセスに必要な現地人材の育成に主体的に参画する。

・医薬品を届けるためのサプライチェーンの構築

製薬協会会社による共同化・共有化、官民パートナーシップ等の外部機関との連携、現地法人等との連携による現地化などを通じて、現状では最も不足しているサプライチェーンを構築する。

i 共同化・共有化

製薬協会会社相互の提携、委受託、協会会社による団体・法人設立

ii 外部機関との連携

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）等の官民パートナーシップの拡充

iii 現地化

現地企業、多国籍企業の現地法人等との提携

2) ビジョンを実現する（課題やニーズに対応する）ための製薬協の機能強化

上記の提言や行動を実施するために必要な製薬協の支援、調整などの機能として、研究・政策提言、グローバル対応力、そして現地政府、国際機関、非営利法人等との渉外・リエゾン機能の強化を進める。

[注]

- ※1 EFPIA, "The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2013" (Source : SCRIP-EFPIA calculation)
- ※2 医薬産業政策研究所. 「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポート No.5 (2014年12月)
- ※3 特許協力条約 (PCT) に則った国際出願がなされた特許。国際的に統一された手続きを PCT 締結国の特許庁に行うことにより、PCT の他の全ての締約国に対して同時に特許出願したのと同じ効果が得られる。
- ※4 医薬産業政策研究所. 「医薬品市場における日本の製薬企業の存在感」政策研ニュース No.37 (2012年11月) (©2015 IMS Health. IMS World Review をもとに作成 (転載・転写禁止))
- ※5 医薬産業政策研究所. 「医薬品の輸出産業化について」政策研ニュース No.40 (2013年11月) (©2015 IMS Health. IMS World Review をもとに作成 (転載・転写禁止))
- ※6 医薬品を主業とする東証一部上場企業 27 社。(出所) 日本製薬工業協会ホームページ
- ※7 医薬産業政策研究所. 「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」リサーチペーパー・シリーズ No.58 (2013年4月) (©2015 IMS Health. IMS World Review をもとに作成 (転載・転写禁止))
- ※8 2013年度の数値。大塚ホールディングスは欧州の売上高も含む。(出所) 各社有価証券報告書
- ※9 2013年の数値。(出所) 各社 Annual Report、Form-10K、Form-20F、ホームページ
- ※10 医薬品アクセス財団が実施する医薬品アクセス貢献度調査 (ATM インデックス：多国籍に事業を展開する世界の大手製薬企業 20 社について、発展途上国における医薬品アクセス改善に対する取り組みを評価し、順位付けしたもの) において、日本企業は全体として低い順位にとどまる。(出典) <http://www.accesstomedicineindex.org/>
- ※11 医薬産業政策研究所. 「製薬産業の将来像 -2015年に向けた産業の使命と課題-」産業レポート (2007年5月)
- ※12 医薬産業政策研究所. 「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界へ届けるために～」産業レポート No.5 (2014年12月、2015年4月)
- ※13 IMS の医薬品使用の将来推計によれば、ブランド医薬品市場ではバイオ医薬品の使用が大きく増加して低分子化合物等は減少する。疾患領域別にみても Specialty 領域での医薬品使用が拡大して Traditional 領域の多くでは医薬品使用は縮小すると予測されている。
(出所) ©2015 IMS Health. "The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016" (the IMS Institute for Healthcare Informatics)
- ※14 ©2015 IMS Health. "The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016" (the IMS Institute for Healthcare Informatics) をもとに作成。ここでは先進国 (Developed)、新興国 (Pharminging)、発展途上国 (Developed、Pharminging、Rest of Europe を除いた Rest of World) としている。

- ※15 ここでは革新的な医薬品を世界に届けるための課題を大括りに整理するために以下のとおり先進国、新興国、発展途上国をイメージしている。
- 先進国： 高度な工業化を達成し、経済発展が大きく進んだ技術水準・生活水準が高い諸国家。アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、日本、イタリア、カナダ、オーストラリア、韓国、スペイン等をイメージしている。
- 新興国： 先進国以外の国のなかで、冷戦終結以降、投資や貿易が盛んになり、急速に経済成長を続けている諸国家。一人当たり国内総生産は先進国より低いものの経済成長率は世界平均より高く、今後の医薬品市場の拡大が見込まれる。
- 発展途上国： 先進国、新興国を除く諸国家。なかでも、国連の定める後発開発途上国をイメージしている。
- ※16 医薬産業政策研究所.「新薬の貢献－寿命、医療費と経済的価値の視点から－」政策研
ニュース No.36 (2012年7月)
- ※17 適正製造規範。原材料の受け入れ(入庫)から製造、出荷にいたる全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるように定められた製造管理および品質管理の基準。
- ※18 適正流通規範。流通過程のあらゆる面において、生産されたときの品質を維持し続けることを保証し、また盗難、事故を避け、偽薬や改竄された製品が供給ルート中で混入することを防止するための基準。

5. 補論1『グローバルヘルスに対する使命と貢献』

(1) グローバルヘルスの取り組みの現状と動向

世界の疾病構造は、新興国や発展途上国における経済成長や高齢化の進展により、がん、認知症、生活習慣病等を含む非感染性疾患（NCDs）を中心に増加し類似化している。一方、エボラ出血熱等の流行の事例のような、グローバル化の進展に伴い国境を瞬時に越える新興感染症の脅威により、改めて公衆衛生やプライマリケアの重要性が問われている。このように、我々は世界規模で起きている様々な事象に関して、国境を越えた共通した保健課題に直面している。病気に国境がなくなる時代に、医療対策をあらゆる立場から講じるグローバルヘルスの概念は、もはや世界の常識になりつつある。

現在、製薬協会会員会社はこのような保健課題に対し、政府、国際機関等の各種ステークホルダーと連携し、これまで培ってきた新薬開発に関わる技術力や経験を活かして解決に努め、世界の保健医療の向上に貢献している。具体的には、日本発の官民パートナーシップである GHIT Fund や種々のイニシアティブやパートナーシップを通じた活動である。

一方で、世界百数十カ国で事業を展開する多国籍製薬企業の活動に目を転じると、日本企業の取り組みとは大きな隔たりがあることは否めない。欧米の多国籍製薬企業は、これまで発展途上国における事業進出の長い歴史があり、医薬品アクセスの課題に取り組んできた経緯がある。日本企業のグローバルでの活動は緒に就いたところであり、今後、ビジネス対象エリアが広がるにつれ、進出先政府に対する協力関係が形成され、個社レベルで貢献活動の充実が図られていく。

(2) 2025 年に向けて

2025 年に向けた政策動向としては、ミレニアム開発目標（MDGs）の達成期限を 2015 年に迎え、次の開発目標である 2030 年までに取り組む持続可能な開発目標（SDGs）が 2015 年 9 月に国連総会にて策定された。また別の動きとして、WHO は、顧みられない熱帯病（NTDs）に関する 2020 年までの目標を定めた新たな戦略※1 を策定しており、2020 年までの撲滅、抑制を目指し取り組みが進められている。製薬協および製薬協会会員会社はこの流れを汲み、独自の貢献プランを、研究開発、医薬品アクセス、人材育成の三方向から実施していく。

1) 新薬創出を活性化させるパートナーシップ

これまで製薬協および製薬協会会員会社は最先端の科学と技術を駆使した医薬品およびワクチンの提供を通じ、疾患の治療や予防のみならず、平均余命の延伸、若年死亡率の低下、高額な入院費負担の低減、患者の社会復帰等、世界第 3

位の創薬国として世界の人々の健康と福祉の向上に貢献してきた。

特にワクチンの分野では、感染症予防ワクチンとともに、次世代ワクチンの創製や、免疫系を利用した治療用ワクチンの開発に注目が集まっている。産学連携研究の促進や対象疾患の広がり等、ワクチンやアジュバントの多くの疾患の予防や治療への応用が期待されている。

また、発展途上国で蔓延している疾患に対するさらなる新薬開発のためには、当分野での新薬創出を活性化させる環境整備や新薬開発のためのパートナーシップへの参画等の活動が必要である。

具体的には、GHIT Fundのような医薬品開発パートナーシップ（PDP：Product Development Partnerships）の参画を絡めた官民パートナーシップをさらに拡大し、発展途上国で必要とされる医薬品を国際社会が一体となって創出していくことである。そのためにはより多くの企業がこうしたプログラムに参画し、研究開発のみならず上市まで関与していくことが重要となる。こうしたグローバルヘルスへの貢献を持続可能なものとするためにも、パートナーシップへの継続参画、効率的なファンディングスキームの確立、税制面での配慮等、グローバルヘルスに貢献する企業やパートナーシップ等のプラットフォームへの政府、特に先進国政府による様々な形での支援が重要である。

2) 世界に届けるための仕組み作り

医薬品アクセスを改善するためには、医薬品の供給にとどまらず、医療環境や医療制度等が整備されている等、多様な観点から現状を把握し、関係者が協力して対策を実行していくことが求められている。それぞれの地域の患者にとってアクセス可能で良質な医薬品が十分かつ安定的に供給され、中長期的な視野で継続的に医療が提供されることが必要である。

疾病においては、NTDsに加え、新興国や発展途上国におけるNCDsの拡大が重要な課題となっている。各企業がWHOやNPO/NGO等とパートナーシップを結ぶ官民連携（PPP：Public Private Partnerships）により多くの問題解決を図っていく。また、社会保障制度が未整備で、現時点でビジネスとしての基盤の乏しい発展途上国における医薬品アクセスについては、持続可能なビジネスモデルの構築を模索する。

具体的には、共同化・共有化（製薬協会会員会社相互の連携、委受託、会員会社による団体、法人設立）、現地化（現地企業、多国籍企業の現地法人等との提携）が重要な課題解決策となってくる。製薬協および製薬協会会員会社は、現地政府との連携等に向けて、外務省、国際協力機構（JICA）をはじめ多方面から支援を得ることで、共同化・共有化や現地化に向けたさらなる対応の充実を図る。

3) スキル、ノウハウの伝達

発展途上国等への事業進出において日本企業の強みは人材育成であると言われている。進出国の持続的な発展への貢献を考えれば、現地におけるスキル、ノウハウの伝達こそが真に求められるものである。発展途上国では、公的医療保険制度や医療インフラの未整備、医薬品の製造、品質管理に関わる人材不足、偽造医薬品の横行等、様々な要因により医薬品へのアクセスが阻害されている。医薬品へのアクセスを向上するために、現地での能力開発に関する実務指導および教育訓練を製薬協および製薬協会会員会社が貢献しうる重要な課題として捉えている。

具体的には、ステークホルダーと連携した医薬品の製造や品質管理に関する現地での技術指導や、現地政府や日本政府との協働による予防、診断、治療に関する医療従事者の能力向上への取り組み、そして、現地の人々の衛生、医療への認知、医療アクセスの向上に取り組むことで、世界の保健医療の水準向上に貢献していく。

(3) 全般を通じて ～グローバルヘルスに対する使命と貢献～

日本企業のグローバルヘルスへの取り組みは、各社に求められる意識の醸成のみならず、製薬協のサポート体制も、専門委員会間の連携強化を図る等により研究機能、政策提言機能、政府、国際機関、非政府組織（NGO）とのリエゾン機能、企業間ネットワーク構築機能を充実させていく必要がある。さらに、日本政府および世界の主要な製薬業界団体（国際製薬団体連合会（IFPMA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、EFPIA）との連携推進のための製薬協事務局機能の拡充も検討していく。各企業では、社会への適切なアピールとステークホルダーへの提言などの情報発信力の強化は急務であり、経営企画とCSRとの機能の連動や事業ポートフォリオへの組み入れ等、グローバルヘルスの発想を根付かせる努力が必要である。

おりしも2016年には、伊勢志摩G7サミットおよび神戸G7保健大臣会合が開催される。議長国である日本には世界各国のグローバルヘルスの議論において積極的な役割を果たしていくことが求められている。こうした絶好の機会を積極的に活用しながら、製薬協および製薬協会会員会社のグローバルヘルスへの貢献活動を推進していく。

[注]

※1 WHO.「顧みられない熱帯病（NTDs）の世界的影響克服の推進－実施に向けたロードマップ」（2012年1月）

6. ビジョン3 『高付加価値産業として日本経済をリードする』

ビジョンの実現に向けた戦略のポイント

革新的な医薬品を創出するための研究開発の効率化、合理化

- ・ 先進創薬技術の積極的導入

多業種との連携による新たな価値創造

- ・ 多業種連携等による革新的な医薬品の創出と市場拡大

グローバル展開による市場および投資の拡大

投資原資の確保に向けた経営効率化への取り組み

- ・ さらなる低原価率を目指した取り組み
- ・ 低販管費に向けた取り組み

(1) ビジョンの考え方

製薬産業の使命の一つは、高付加価値産業として日本の経済成長に貢献することである。これらは政府も期待し、提言等に明記しているところである。

「日本再興戦略」（2013年6月）では、医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模は2020年に16兆円（2013年時点、12兆円）と設定されており、2025年には20兆円に達するものと見られる。また、「健康・医療戦略」（2014年7月）においては、医療関連産業を活性化することで日本の経済成長に寄与する旨が論じられている。

一方、経済成長に寄与するための具体的実行策として、「グローバルマーケットをターゲットとした医薬品の生産額の増加」、「特色ある製品の開発」、「高付加価値額の実現」、「経営の効率化に伴う高水準の担税力」等が考えられる。

これらの活動により、製薬産業は高付加価値産業として2025年に向けて日本経済をリードしていく。

(2) ビジョンの具体的な姿

製薬産業の使命は、革新的な医薬品を創出し、グローバル展開を通じて世界の人々にそれを届け健康増進に寄与するとともに、日本の経済成長に貢献し、次代の日本を担う付加価値の高い産業となることである。

革新的な医薬品の創出は、今まで以上に研究開発の合理化を図るとともに、製薬産業内に固執することなく、健康増進に関連する国内外の様々な企業や団体との多種多様な連携を通じて創薬イノベーションが起きることと見込まれる。こうした連携の結果として、創薬の研究開発の規模はさらに拡大すると見込ま

れる。一方、経営においては、よりいっそうの効率化を実施し、研究開発投資に向けた原資を確保していく。

グローバル展開においては、製薬企業は現有の医薬品および今後創出される革新的な医薬品によって海外展開を加速し、そこで得られた収益を国内外での新たな投資に還元していく。海外企業もまた、日本の市場を重視し、世界の革新的な医薬品をいち早く上市することで、日本市場での売上を拡大するとともに、医薬品のアクセス向上に貢献していく。

以上により、製薬産業は多くの人々の健康増進に寄与するとともに、日本の経済成長に貢献し次代の日本を担う付加価値の高い産業となる。具体的には、付加価値額で日本経済の期待成長率を上回る伸びを実現することを目標とする。

(3) 現状

日本の製薬産業は、かつて国内市場を中心に成長してきたが、今日では革新的な医薬品をもってグローバル展開を進めている。一方、海外企業と提携し、世界の革新的な医薬品の日本導入も積極的に進めている。また、国内外で薬剤費抑制が進む環境下ではあるが、海外市場の拡大により収益を確保し、新しい創薬に向けてさらなる研究開発投資を進めるなかで、付加価値率において上位のポジションを確立している。

1) 医薬品市場の伸長

過去10年間(2004～2013年)の日本の医薬品生産額は約13%の増加であり、年平均成長率は1.3%である。うち医療用は約14%増加している※1。

日本の医薬品市場は、過去8年間(2005～2012年)で約22%増加しており、年平均成長率は約2.9%である。うち医療用は約25%増加している※2。また、同期間における海外企業の日本市場での売上高は約30%増加している※3。一方、世界の医薬品市場は、過去5年間(2010～2014年)で約19%増加、年平均成長率は約4.5%である※4。

2) 製薬協会会員会社27社が海外市場へ進出

過去10年間(2004～2013年)の海外売上高は2.3倍に増加し、2013年度では日本の会員会社27社が海外進出している※5。日本の市場が伸び悩むなか、製薬産業は革新的な医薬品を通じて海外でのビジネスを拡大し、さらなる研究開発投資を進めて新しい創薬につなぐことができた。

3) 研究開発費は10年間で59%の増加

過去10年間(2004～2013年)の研究開発費は約59%の増加であり、年平均成長率は約5.3%である。売上高に占める割合は3ポイント増加しており、研究

開発費比率では、全製造業のなかでトップを維持している※6。

新薬の研究開発には、約9～17年という長い年月を要する※7。さらに近年は、新薬創出の難度はますます高まっており、特に開発段階での臨床試験の費用が製薬企業の大きな負担となっている。また、創薬技術の多様化に伴い、特許の使用許諾等の負担も増加している。

(参考) 日本政府の科学技術予算：内閣府資料によると、2006～2010年の科学技術関係予算は「投資規模25兆円、実際の予算額21.7兆円」、2011～2015年には「投資規模25兆円」と横ばい。

4) 高付加価値産業としてトップ水準を確保

製薬産業は、過去より自動車、電機、鉄鋼等、日本の主要製造業の一つとして、高水準の納税額を維持してきた。2008年の世界金融危機以降、不況にも強い産業として自動車産業を抜き、2008～2011年の納税額トップになっている※8。また製薬産業は、付加価値率、および従業員1人当たりの付加価値額では、他産業と比べて過去5年間(2009～2013年)で常にトップ水準を確保してきた※9。

(4) ビジョンの実現に向けた課題と戦略

1) 革新的な医薬品を創出するための研究開発の効率化、合理化

研究開発の効率化、合理化のためには、ビジョン1「先進創薬で次世代医療を牽引する」でも触れたように、国内外のリソース(人材、シーズ、技術、資金)を活かした研究開発期間の短縮が必要である。そのためには製薬業界内のみならず多業種で保有しているシーズやナレッジを友好的に共有するスキームの確立が求められている。

① 先進創薬技術の積極的導入

研究開発の効率化、合理化を進めるために、基礎研究で得られた情報をヒト臨床における医療や創薬に応用するトランスレーショナル・リサーチ、一方で、ヒト臨床や臨床試験で得られた情報を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナル・リサーチ、上市品や開発で中断した既存の化合物について新たな適応症での可能性を探索するドラッグ・リポジショニング、このほか、ヒト臨床データ等を含むビッグデータの利活用、ゲノム編集技術や再生医療技術の活用などに取り組む。

2) 多業種との連携による新たな価値創造

自社以外のリソース(人材、シーズ、技術、資金)を有効活用することが今まで以上に求められている。また、多業種が持つ技術等を組み合わせることで新たな創薬に結びつき、そのことがヘルスケア市場全体の拡大につながること

が期待される。

① 多業種連携等による革新的な医薬品の創出と市場拡大

創薬対象の中心となるアンメットメディカルニーズの高い疾患は、重篤性や希少性から疾患メカニズムの解明や治療薬の研究開発が難しく上市確率も低い。そこで、製薬企業同士のみならず、情報システム、医療機器、バイオなどの業種や、ベンチャー企業、アカデミア、行政、非営利団体等、自社以外のリソースを有効活用することで研究開発のリスクを減らし、生産性向上につなげる。

既に国内では GHIT Fund、海外では革新的医薬品イニシアティブ (IMI) のような官民パートナーシップがある。今後は国際機関、金融機関、あるいは海外団体との連携や協業を構築することで、さらなる研究開発の生産性の向上を図る。

また、多業種連携を通じて、ヘルスケア全体の市場規模拡大やバリューチェーン下での国内外のリソースを活かした集積化が期待できる。そして、研究機関を国内外から呼び寄せ創薬環境の充実を図ることに加え、水平分業を加速することで、結果として新たな価値創造や研究開発の効率化につながる。

3) グローバル展開による市場および投資の拡大

日本の製薬企業を中心に、全医薬品市場の約 90% を占める海外市場に向けて、日本発の高質な革新的医薬品を供給し、世界中の多くの患者へ届ける。その際には、国内外のバリューチェーンを拡大かつ見直し、結果として投資の拡大につなげる。

4) 投資原資の確保に向けた経営効率化への取り組み

経営の効率化は、研究開発から製造、販売に至るまで、様々な情勢の変化に応じて現状を見直し、対応していくものである。なかでも、研究開発型製薬企業にとって、医薬品開発費用の高騰は大きな課題であり、投資原資確保に向けて、様々な取り組みを行っていく必要がある。

① さらなる低原価率を目指した取り組み

新たな製造方法として、連続生産等の技術革新を達成するとともに、製品パッケージおよび PTP シート等の包材の共通化やこれら共通化資材等の外部への業務委託により製造コストを削減する。また、人件費の低減や設備投資等の効率化のため、各国間、各社間で GMP および GDP (Good Distribution Practice) の運用方法統一化に向けた提言を行う。

② 低販管費に向けた取り組み

無人の双方向情報交換技術などの ICT 活用や浸透に伴い、主として MR 活動に依存していた製薬企業の情報提供は、より効率的に推進できるようになる。これに伴い、人的リソースの最適化が図られるとともに、在宅勤務等、勤務形態の多様化が促進され、オフィス等のファシリティの最適化が図られる。

低原価率や低販管費の追求により経営効率化を図ることで原資を捻出し、さらなる研究開発を進め、革新的な医薬品を創出していく。こうした取り組みを通じてよりいっそう付加価値を高め、日本経済をリードしていく。

[注]

- ※1 厚生労働省. 「平成 25 年薬事工業生産動態統計年報」、製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※2 厚生労働省. 「平成 24 年医薬品・医療機器産業実態調査」、製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※3 製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※4 ©2015 IMS Health. IMS World Review をもとに作成（転載・転写禁止）
- ※5 製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※6 総務省. 「科学技術研究調査報告」、製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※7 製薬協. 「てきすとぶっく製薬産業 2014-2015」
- ※8 厚生労働省. 「医薬品産業ビジョン 2013 資料編」、製薬協 医薬産業政策研究所資料
- ※9 経済産業省経済産業政策局調査統計部. 「工業統計表」（2013 年）

7. 補論2『企業規模・再編に対する考え方』

(1) 製薬産業に事業再編が起こる背景

1990年代後半から2000年代前半にかけて、グローバル製薬企業の業界再編を皮切りに日本でも製薬企業の合併統合が頻発した。また2000年代後半には日本企業による欧米のベンチャー企業買収が多く見られた。この背景には、迫りくる主力製品（主に低分子医薬品）の特許切れを見据えて経営合理化に向けた各社の意向があった。また新たな動きとしてバイオ医薬品が勃興しており、新分野のパイプラインを強化する必要がある。さらに持続的な円高も買収の追い風となったと考えられる。こうした動きを反映し、近年は創薬ベンチャー発の製品の割合が経年的に増大している（厚生労働省「医薬品産業ビジョン2013」）。医薬品開発は、自社完結が減ってオープンイノベーションが増えたように、新たなスタイルへと変わりつつある。

そして2015年現在、これまで研究開発型製薬企業の重要な収益源だった低分子医薬品の多くが長期収載品となり、政府の急激な後発医薬品使用促進策の影響で市場シェアを大きく減らしている。さらに初期のバイオ医薬品がついに特許切れを迎え始め、今後これらの後続品（バイオシミラー）が次々と上市され、市場で先行品に置き換わろうとしている。

激しい環境変化のなか、研究開発型製薬企業は、新薬事業モデルの継続か他分野への転進を迫られている。また新薬事業モデルを継続するにしても、今後開発される新薬には既存薬を大きく上回る臨床的有用性や未だ治療満足度の低い領域への適応取得といったプラス要素が求められていくと見られている。限られた創薬シーズをめぐって競合も激化しており、開発費用の高騰が予想される。

(2) 今後に向けた課題

前項に示したように、医薬品の製品特性の変化と開発費用の高騰が、研究開発型製薬企業にとって大きな脅威となっている。

医薬品への要求は高度化し続け、有効性・安全性で既存の医薬品を凌駕する革新的な製品が求められている。このような製品を生み出すには多額の費用がかかる。現在でも革新的な医薬品の創出には数千億円規模の開発費が必要と言われているが、今後さらに高騰することが見込まれる。

先に述べた開発リスクおよび多額の開発費用を負担するためには、資本力の強化、経営の効率化が欠かせない。「医薬品産業強化総合戦略」で言及されたように、M&A等による事業規模の拡大もその方法の一つと言える。そして、この場合のM&Aは必ずしも同業同士とは限らず、異業種と組むことも想定される。

その一方で、新薬開発に重要なのは開発パイプラインの数と質であって、事

業規模拡大が全てではないという考え方もある。例えば、日本の中堅製薬企業によく見られる領域連携（海外開発をグローバル製薬企業に任せる等）という方法もある。自社起源のみならず、アカデミアやベンチャー発の創薬シーズの発掘と育成を担う企業が求められているためである。また、中堅製薬企業にはスペシャリティー領域への特化傾向が見られるが、これも開発パイプライン確保の一策と考えられる。

以上のおり、研究開発型製薬企業の経営選択の可能性は様々である。いずれを選ぶか、あるいは他分野に進出するにしても、企業自らがそれぞれのステークホルダーの利益を踏まえつつ、最適解を求めて決断していくべきである。

8. ビジョン4 『健康先進国の実現を支援する

～心おきなく健康で長生きできる社会に～』

ビジョンの実現に向けた戦略のポイント

患者自ら医療に参加する社会の実現

- ・ 公的機関が医療情報の発信源となるよう働きかける
- ・ 難病・希少疾患および小児領域に関する治験を中心に情報提供の充実に努める

健康長寿社会を支える社会保障や医薬品給付等に関する研究・政策提言

- ・ 先進的な医療で提供される医薬品等の価値に見合った評価
- ・ 今後の医療政策を見据えた薬剤給付の重点化・効率化
- ・ 製薬協の社会保障、薬剤給付、薬価等に関する研究・政策提言機能の強化

(1) 健康長寿社会の実現に向けたビジョンの考え方

医薬品は、有病率の低減、健康寿命の延伸等、人の命や生活に深く関わっている。急速に進展する高齢化社会において、他産業とは異なる性格・使命を持つ製薬産業は、健康長寿社会の実現に、直接的かつ積極的に寄与することが期待されている。これらのことから、製薬協は健康長寿社会の実現に貢献し、日本が「健康先進国」※1への道を歩むことを支援するという、意欲的なビジョンを掲げた。日本が大きな社会的・経済的変化に直面するなか、本ビジョン達成に向け製薬企業として真の貢献を果たすために、継続して新薬を創出し、必要とする人々に届け、適切に使用することができる環境の整備・構築に取り組んでいく必要がある。

(2) ビジョンの具体的な姿

- ・ 必要な医薬品情報を、世界の患者・医療関係者に迅速に提供する環境整備を進め、「患者自ら医療に参加する社会」の実現を支援している。
- ・ 健康長寿社会を支える医薬品の給付と償還の仕組みが構築されており、革新的な医薬品の創出、アクセスと社会保障制度の持続可能性が両立している。

(3) 患者自ら医療に参加する社会の実現

1) 現状

医療は誰のためのものか、という医療の原点を考え直す動きのなか、「患者参加型医療」が注目されるようになって久しい。医療を受ける側の意識は、これまでの「お任せ医療」から変わりつつあり、治療内容の決定に自らも参画し、新薬開発プロセスに患者の立場からコミットするといった、医療に対して主体的に関わることを目指すようになってきている。当然の流れとして、その判断・行動の基礎となる情報収集に対して、いっそう重きが置かれるようになり、医療従事者には病気や治療方法に関する情報を分かりやすく説明することが求められ、製薬企業に対しては、医薬品を適切に使用するため、有効性・安全性についてより詳しい情報提供が望まれている。

健康先進国を目指す上で、医療情報の提供体制についてどうあるべきかを考えると同時に、患者をはじめ医療を受ける側が自ら学び、医療関係者と円滑に意思疎通を図ることができるようになるための土壌作りが必要である。そのために備えるべき能力として、ヘルスリテラシーの重要性が指摘されている。ヘルスリテラシーは、時代や社会の変化につれて登場した比較的新しい用語であるが、「保健医療 2035 提言書」のなかでも触れられている。その定義は必ずしも確定していないが、諸説を見ると「健康面での意思決定に必要な情報・サービスを調べ、理解し、評価し、活用する能力」を指すことで概ね一致している※2。

ビジョン1「先進創薬で次世代医療を牽引する」でも触れたように、今後、個別化医療が進み、予防医療・先制医療といった新たな概念が普及するに伴い、発症前、ひいては普段からの健康管理に対する国民の興味・関心も高まっていくはずである。

近年、「健康経営」という考え方が広まっているが、これは従業員の健康が経営上の重要な資産であり、健康管理に投資することは生活の質および労働生産性をも向上させることを企業が認識したからに他ならない。医療費削減や企業のイメージ向上といった副次的効果も考慮すると、投資1ドルに対してリターンが3ドル分になるとの報告もある※3。政府も「国民の健康寿命の延伸」を日本再興戦略に位置付けており、データヘルス計画の推進や株式市場における健康経営銘柄の導入等、企業の取り組みを後押しすべく数々の施策を行っている。

このような状況とあいまって予防から治療、終末期を迎える過程において、国民ひとりひとりが重要な判断をする（Participatory）場面が増えることは、容易に想像できる。しかしながら、膨大な情報をもとに適切な判断をすることは、時に大きな困難が伴う。患者自ら医療に参加する社会を実現する上で、ヘルスリテラシーとその向上のための取り組みの重要性は、いっそう増すものと考えられる。

2) ビジョンの実現に向けた課題

ICTの急速な進歩により、国民あるいは患者にとって医療情報を含むあらゆる情報を収集することが容易となった^{※4}。一方、どの情報が信頼に足るものか判断基準はないに等しく、また、得られた情報を意思決定に活かすことすら非常に難しいと言わざるを得ないのが実情である。このような状況を改善するため、PMDAからは新薬審査情報、副作用情報、添付文書情報等様々な医療情報が発信されており、今後も公的機関が積極的に発信源の担い手となることは、ヘルスリテラシー推進の観点からも重要と考えられる。

日本では、医薬品等の広告について、医薬品医療機器法（第66条、67条、68条）と医薬品医療機器法施行規則（第228条の10）により、誇大広告等の禁止、特定疾病用の医療用医薬品の広告制限、承認前の医薬品等の広告禁止が定められており、アメリカのような医療用医薬品に関する個別の製品名によるDTC（Direct to Consumer）広告は規制されている。このような状況下、製薬協は医薬品産業について社会の適切な理解が得られるよう広報に努めている。今後もヘルスリテラシー向上のために、企業からどのような形で情報提供するか大きな課題となっている。

2014年3月、製薬協において全国の患者団体を対象に行ったアンケート調査をとりまとめた。そのなかで製薬企業への期待や要望を尋ねたところ（有効回答数191）、「患者会活動への財政的支援」を求める回答が最も多く、次いで「情報提供」、「新薬・新治療法の開発」、「難病・希少疾患の薬の開発・支援」という結果であった^{※5}。新薬や難病・希少疾患治療薬に関する情報提供の充実に関しては、患者（団体）のニーズがとりわけ高いものと考えられ、企業のなかには、治験終了後、速やかに被験者に治験結果をフィードバックする取り組みを行っているところもある。

国内に多く存在する患者団体の活動理念や目的、課題について情報を収集することは、患者の声を新薬開発に活かすことにつながる。製薬協ではアドバイザリーボードにおける意見交換を踏まえ、患者団体が抱える課題について、行政・他団体・製薬協各委員会の協力を得ながら解決を図ることとし、上述のようなアンケートや意見交換会、セミナー等を通じて、実情把握に努めている。

3) ビジョンの実現に向けた戦略

患者および患者団体を中心に、適切な医療情報を入手したいという国民のニーズは増大し、医薬品を含めた医療情報提供に関する製薬業界への規制・制限等の緩和も予想される。

製薬協会員会社は、これらの環境変化を踏まえ、PMDAやAMEDをはじめとする公的機関に働きかけ、医療情報の発信源の担い手となることや、企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮した上で、難病・希少疾患および小児領域に関

する治験情報の提供に自ら努める等、国民・患者のニーズを満たすべくヘルスリテラシー向上に資する範囲での新たな情報提供活動に取り組む。

患者参加型医療が広く普及することで医療の納得性が高まり、さらには ICT の発達により、国民ひとりひとりが自らの健康・治療情報を持ち歩くような時代が到来することで、国民・患者と医療従事者との関係も大きく変化することが予想される。

国民がヘルスリテラシーを高めることで医療従事者と十分に情報を交し、自らが納得した治療に取り組む姿勢は、臨床における治療効果、さらには服薬コンプライアンスの向上にもつながる。有効性・安全性情報が十分に蓄積されていない新薬について、迅速かつ適切なフィードバックを希求する声ともなるであろう。製薬企業は、こういった国民や患者の声に耳を傾け、新薬の研究開発や適正使用の啓発に活かすための仕組み作りに真摯に取り組んでいかなければならない。

(4) 健康長寿社会を支える医薬品の給付と償還の仕組みの検討

～ 革新的な医薬品の創出、アクセスと社会保障制度の持続可能性の両立に向けて～

1) 現状

① 薬価の循環的下落と新薬創出等加算の試行的導入

日本の医療用医薬品市場で最も特徴的なことの一つは原則 2 年に一度の薬価改定により公定価格である薬価が循環的に下落することである。このことが日本の市場に特異的な構造を生み出している。すなわち、医療保険における医薬品使用が持続的に拡大し、これに伴い、日本の医療用医薬品市場は市場規模自体が持続的に拡大しているにもかかわらず、薬価の定期的な引き下げにより、将来の革新的な医薬品創出のための研究開発の原資を確保することが困難な市場構造になっていた※6。

産業界は、2008 年度および 2010 年度の薬価制度改革の議論において、特許医薬品や特許期間中の新薬の評価に関して、薬価維持特例制度の導入を要望してきた。その結果、2010 年度の薬価改定において、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」(新薬創出等加算)として試行的に制度導入され、現在に至っている。

② 後発医薬品の浸透推進

日本の医療用医薬品市場における後発医薬品の 2015 年度第 1 四半期のシェアは 54.4%となった。「2017 年度末に 60%を実現する」という政府目標に向けて着実に進んでいるものの、イギリス (シェア 73%)、ドイツ (同 82%)、アメリカ (同 91%) との差は未だに大きい※7。

政府は、後発医薬品のさらなる推進に向けて、後発医薬品の数量シェアを

2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする新たな目標を提示した。

2) ビジョンの実現に向けた課題

既に、2015年度（予算ベース）の社会保障給付費は116.8兆円と国の一般会計96.3兆円を遥かに上回る規模になっており、そのうち国の負担である社会保障関係費は31.5兆円と一般歳出の55%を占めるに至っている。社会保障に係る負担の増大と税収の減少は国債発行を拡大させ、2015年度末の普通国債残高は807兆円（国内総生産の159%、税収の15年分）と予測されている。将来を見通せば、2025年には団塊の世代が75歳以上となり、3人に1人が65歳以上、5人に1人が75歳以上という超高齢社会が到来する。2025年の社会保障給付費は148.9兆円と試算され、2012年から39兆円も増加する。この増加額のうちの77%（30兆円）は医療・介護費である※8。

もはや低負担で医療サービスを平等に享受できる制度維持は困難となり、保険給付範囲の見直し、給付の適正化等抜本的な改革がなければ、世界に誇るべき日本の社会保障制度の持続可能性自体に赤信号がともることになる。日本において薬剤給付が主として保険料と税金で賄われている以上、薬剤費についても例外ではない。限りある資源をより有効に活用し社会保障制度の持続可能性を高めるという観点から、増え続ける薬剤費についても重点化・効率化に沿った給付のあり方を見直しが必要である。

今後は、生命維持を主目的とする「キュア中心」の時代から、慢性疾患や一定の支障を抱えても生活の質を維持、向上させ、身体的のみならず精神的・社会的な意味も含めた健康を保つことを目指す「ケア中心」の時代への転換、OTC医薬品を活用したセルフメディケーション等の国民が自ら健康を育む環境の整備等が進むなかで、薬剤の給付や償還のあり方が見直されるとともに、医療が希少資源であることを認識し、コスト意識をもって利用、提供することが強く求められると考えられる※1。

しかしながら、ここで医薬品が果たす役割について考える必要がある。革新的な医薬品は健康増進、健康寿命延伸による生活の質向上だけでなく、労働者の生産性、労働力率の向上を促し、日本経済の成長に大きな貢献ができる。また、新薬の使用により薬剤費は一時的に増大するが、入院医療費を減少させることによって、医療費全体としての削減に寄与する結果、所得向上とあいまって社会保障の持続可能性をも高めるのである※9。

医薬品の給付や償還に係る制度はこのような優れた医薬品に対する日本の生活者のアクセスに重要な影響を及ぼすものであり、健康長寿に貢献する革新的な医薬品を適正に評価する仕組みの整備、構築が望まれる。とりわけ、ビジョン1に示された、P4+1医療のような先進的な医療において提供される革新的な

医薬品等に関しては、現行の制度では評価が難しく、今後新たな評価の枠組みの構築が必要となる。製薬協はこれらの医薬品等を創出する立場から新たな枠組みの構築に主体的に関わっていくことが求められる。

3) ビジョンの実現に向けた戦略

社会保障や医療のあり方が大きく変わろうとしている今、製薬産業には医療の一翼を担うものとして日本の生活者の健康と日本の医療を守り、育てることに積極的かつ主体的に関わることを発信し、その実現に向けて行動することが求められる。製薬協は、2025年の医療の姿も見据え、社会保障制度の持続可能性と革新的な医薬品の創出、アクセスの両立を可能にする薬剤給付と薬価のあり方に関する検討を行い、その実現に向けた取り組みを行う。

① 先進的な医療で提供される医薬品等の価値に見合った評価

個別化医療、先制医療、再生医療等、先進的な医療において提供される医薬品あるいは従来の医薬品の範疇を超える製品等に関して、迅速かつ確実に給付が行われ、価値に見合った高い評価がなされる仕組みを研究・検討する。

② 今後の医療政策を見据えた薬剤給付の重点化・効率化

病院完結型の医療から地域完結型の医療への流れにおける在宅医療、予防医療の進展、セルフメディケーションの充実等の今後の医療政策を見据え、このような領域に係る医薬品の給付や償還の重点化・効率化のあり方を研究・検討する。

③ 製薬協の社会保障、薬剤給付、薬価等に関する研究・政策提言機能の強化

上記の提言や行動を実施するために、製薬協内に新たな組織を設置することも視野に入れ、研究・政策提言機能を強化する。

[注]

- ※1 厚生労働省.「保健医療 2035 提言書」(2015年6月)
- ※2 医薬産業政策研究所.「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～ 第二部：患者を取り巻く環境変化」産業レポート No.5 (2014年12月)
- ※3 経済産業省.「健康経営銘柄 2016 (仮称)」の選定方法と評価の視点について (2015年10月)
- ※4 日本製薬工業協会.「第9回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査 結果報告書」(2015年7月)
- ※5 日本製薬工業協会.「第1回 患者団体の意識・活動調査 結果報告書」(2014年3月)
- ※6 医薬産業政策研究所.「薬剤費と製薬企業業績」政策研ニュース No.38 (2013年3月)

- および「医療用医薬品の市場構造と製薬企業の業績」政策研ニュース No.39（2013年7月）
- ※7 日本ジェネリック製薬協会による。(©2015 IMS Health. MIDAS Market Segmentation (2010年・SUデータ) をもとに作成 (転載・複写禁止))
 - ※8 財務省. 「日本の財政関係資料」(2015年3月)
 - ※9 医薬産業政策研究所. 「新薬の貢献—寿命、医療費と経済体価値の視点から—」政策研ニュース No.36 (2012年7月)

9. ビジョン5『志高き信頼される産業となる』

ビジョンの実現に向けた戦略のポイント

コンプライアンスの徹底に向けた取り組み

- ・ グローバルなコンプライアンスルール作りにおける影響力の強化
- ・ 専門化された情報提供活動と医療関係者との交流
- ・ 透明性向上を重視した信頼獲得への活動

環境保全と安全衛生の推進に向けた取り組み

- ・ 持続可能な社会構築に向けた環境安全衛生の取り組みの強化
- ・ 環境活動情報の公開強化および異業種交流を通じた成長
- ・ 安全衛生活動推進のための人材育成支援

政策実現のための広報・渉外活動

- ・ コミュニケーションの最適化
- ・ 対外コミュニケーション力の強化

(1) ビジョンの考え方

製薬産業の第一義的な使命は、創薬、品質保証、災害時を含む安定供給等、その事業活動そのものを確実に成し遂げることにあり、自らのサステナビリティに対して社会的責任を負っている。製薬産業が信頼される産業として存在し続けるためには、健全で透明性の高い事業活動を行うための体制を整備し、コンプライアンスの徹底やリスク管理を含めた内部統制の強化を図らなければならない。また、これらを通じてコーポレートガバナンスのさらなる充実を目指し、企業価値を最大化することが求められる。

製薬産業は生命関連産業であるがゆえに常に高い倫理性が求められている。自らの役割とあるべき姿を常に検証し、変革し続けることが重要である。

本章のビジョンに掲げた「志高き信頼される産業」とは、全ての事業活動において、透明性、倫理観、コンプライアンス推進への意識を各企業およびその社員ひとりひとりが自ら高く保持し、その姿勢が全てのステークホルダーから評価・信頼されていること、またその規範や取り組みが海外においても尊重されている姿を示している。

そのあるべき姿を実現するためには、取り組み自体の改善とともに、全てのステークホルダーとの関わりのなかで、我々が行う様々な取り組みについての確かな情報発信と説明を行い、純粋に国民医療に貢献する産業として広く認知さ

れなければならない。以下に信頼性向上に資する活動のうち、コンプライアンス、環境保全・安全衛生、広報・渉外活動の3点について、10年後のビジョンを記述する。

(2) コンプライアンスの徹底に向けた取り組み

1) 現状

製薬協は2013年にコード・オブ・プラクティスを制定したが、ルールの整備が実態の変化に追いついておらず、また過去のルールの繋ぎ合わせとなってしまう面も否めない。

また、医療関係者との関係において、産学共同研究における製薬企業の不適切な関与や、透明性ガイドラインに基づく情報公開項目の中に、説明責任が果たせない事例が、数は少なくなったものの今なお存在する。その一方で、企業側が過度に慎重となり研究連携や研究支援を控えたことで、必要な産学共同研究の実施も難しくなったことについて医療発展の観点から懸念を示す声もある。

2) ビジョンの具体的な姿

① ルールの浸透

会員各社は、製薬協のルール（現コード・オブ・プラクティス）を、製薬協による督促がなくとも、自身の基本ルールと規律として自発的に遵守徹底している。また、日本発のグローバルスタンダードが世界に発信され、特に指導的立場が期待されるアジアに対しては、アジア諸国のルールの基礎として根付いている。

② 医療関係者との相互信頼関係のさらなる醸成

医療関係者が薬剤を選択し、治療方針を決める際のより良きパートナーとして、医薬品の適正な普及を促進する。また、患者貢献を第一に考えた臨床研究支援、および新たな治療方法の探索については、透明性の確保と情報セキュリティの双方を考慮した形で行うなど、信頼されるパートナーとして医薬品の価値向上に貢献していく。

3) ビジョン実現に向けた課題

① コンプライアンス・マインドの醸成とコンプライアンス推進体制の構築

会員会社全体に必ずしも十分に浸透しきれていないコンプライアンス・マインドをいっそう醸成するとともに、各社のコンプライアンス推進体制をグローバルな視点に立ってさらに整備していく。マインドの醸成には、経営者・経営層の正しい理解と強い意志が不可欠であり、経営判断のなかにコンプライアンスの徹底を常態的に組み込んでいく必要がある。

② 医療関係者への情報提供ルールの整備と運用

営業部門の情報提供ルールは整備されつつあるが、メディカル部門のそれは検討されてはいるものの十分であるとはいえない状態である。部門間で情報提供ルールやコンプライアンス基準が異なることは医療関係者側の混乱を招き、ルールの浸透が円滑になされないおそれがある。また情報提供基準が明確でない場合、本来必要とされる情報までも発信できない可能性があり、患者に対して不利益を及ぼすことが懸念される。

4) ビジョン実現に向けた戦略

① グローバルなコンプライアンスルール作りにおける影響力の強化

製薬協コードと IFPMA コードの整合性を図るとともに、IFPMA コード改定に対して能動的に関与する。また医療関係者をはじめとする各ステークホルダーに対して、製薬協のコンプライアンスに関する取り組みについて積極的に発信し、より緊密な意見交換を行う。

グローバルで活動している会員会社においては、グローバルな規模で統一したコンプライアンス推進体制を構築する一環として、コンプライアンスオフィサーを各社に設置することを促し、その役割の規定と併せて人材育成を支援する。特にルールが未整備のアジア諸国に対しては、その策定を助言・支援する。

② 専門化された情報提供活動と医療関係者との交流

製薬企業全部門の活動全てが規定されるよう、新しい製薬協ルールを整備・制定し、会員各社は経営主導でそのルールの遵守が担保される組織体制に移行する。医療関係者との交流においても、主として定型化された情報を提供する営業部門と、高度または最新の科学的知見を提供するメディカル部門が、それぞれの専門性に基づき新ルールに従い活動する。

③ 透明性向上を重視した信頼獲得への活動

臨床試験情報の開示における透明性の確立、流通ネットワークの革新によるトレーサビリティ確保など、現在取り組むべき課題に対して的確に対応していく。特に公共の財産とも言うべき臨床試験情報の開示は、イノベーションの推進と患者のプライバシー保護の両面を併せ持つ。患者別の匿名化データをセキュリティが確保された形で開示し、研究者が利活用できるシステムを構築する。

(3) 環境保全と安全衛生の推進に向けた取り組み

1) 現状

① 環境保全活動

環境保全における地球温暖化対策は、全世界で同時に取り組むべき課題である。製薬協では、日本製薬団体連合会（以下「日薬連」）傘下の中核団体として日本経済団体連合会（以下「経団連」）低炭素社会実行計画に参加し、日薬連の2020年度CO₂排出量目標の達成を目指して会員各社の省エネ・CO₂排出削減対策を推進している。しかしながら、国内のCO₂排出量については東日本大震災以降、原子力発電所停止の影響により震災前に比べて増加していることから、さらなる削減対策の実施が求められている。また、近年、アジア諸国はめざましい経済成長を遂げる一方で、地球環境問題などの課題を持ち越してきた結果、アジア先進4ヵ国（中国・インド・日本・韓国）のCO₂排出量は全世界の39%にまで拡大してきており※1、日本のみならずアジア諸国全体での排出削減にも寄与していく必要がある。

省資源・廃棄物対策についても、日薬連傘下の中核団体として経団連環境自主行動計画（循環型社会形成編）に参加し、日薬連として策定した目標の達成を目指し、製薬協会員各社の廃棄物削減対策を推進している。これまで、廃棄物最終処分量の削減を目的に廃棄物の再生利用の促進が中心に進められてきたが、今後は、天然資源の消費を抑制し、環境負荷を低減する資源循環の質向上のための取り組みが求められている。

② 安全衛生活動

安全衛生活動は、全ての事業活動において、労働災害ゼロの達成を最終目標としている。工場や研究所などにおける労働災害発生率や営業用車両の有責事故率が改善され、低率維持ができるよう啓発活動を継続し、研修会やセミナーを通じて労働災害取り組み事例を共有し、常に新たな視点からの災害防止に努めている。

製薬業界は、営業活動に伴う車両の運転機会が比較的多く、交通事故は労働災害の大きな要因の一つになっている。そのため車両事故減少を目的とした研究会を組織し、事故情報の収集と対策構築に努めており、活動の成果も徐々に出てきている。

2) ビジョンの具体的な姿

- ・ 低炭素社会および循環型社会の形成に向けて、製薬協会員各社がCO₂排出量削減、廃棄物削減などの環境負荷軽減対策に積極的に取り組んでおり、経済発展と環境保全が共存した持続可能な社会構築に、業界として十分貢献している。

- ・ CO₂ 排出量削減においては、最新の省エネ設備導入などによるハード面だけではなく、製薬業界で可能なソフト面での対策実施に取り組むことにより、国内のみならずアジア諸国全体の製薬企業の規範となっている。
- ・ 全ての事業活動において、労働災害ゼロ、営業車両事故ゼロを目指した取り組みにより、より安心・安全な職場環境が整えられている。

3) ビジョンの実現に向けた課題

企業の社会的責任として環境問題に取り組むことは必須であり、ほとんどの企業で何らかの取り組みがなされているが、取り組みレベルは会員各社間でかなりの温度差が認められる。地球温暖化対策などの環境保全活動が短期的な利益や多くの製薬企業にとってのビジネスチャンスに直結しにくいことが、自動車産業・電器産業などの他業界に比べて優先度の高い活動とならない要因となっている。また、これまで会員各社で省エネ設備への更新、エネルギー転換など様々な CO₂ 削減対策が実施され、一定の成果を挙げてきているが、費用対効果の高い対策が少なくなってきたことも課題の一つである。加えて、医薬品製造に係る各種規制も CO₂ 削減対策推進を阻害する一因になっている。さらに、廃棄物の発生抑制のために、産業界に対して環境配慮設計の製品・サービスの提供が求められているが、医薬品については特性上この取り組みを推進することが品質確保の観点から容易ではなく、資源有効利用の促進、環境負荷低減の面での取り組みが進みにくい一因になっている。

労働災害ゼロの実現と継続に向けては、安全衛生活動の継承と革新を継続していくことが求められる。常に変化し続ける職場環境に対して、危険源の顕在化や先取りした安全衛生対策のノウハウを継承して、安全衛生活動の陳腐化を防がなければならない。また、毎年採用される多くの新入社員に対して、安全衛生能力をゼロから速やかに高める必要がある。

4) ビジョンの実現に向けた戦略

① 持続可能な社会構築に向けた環境安全衛生の取り組みの強化

会員各社に対して EHS (Environment, Health and Safety) への意識高揚を図るとともに、中長期的な方針・計画を明確化し質の高い EHS 管理体制を構築する。同時に、他団体を牽引し、製薬業界としてのボトムアップに貢献する。

② 環境活動情報の公開強化および異業種交流を通じた成長

低炭素社会および循環型社会の形成に向けて、様々な環境負荷軽減の取り組み状況をより多くのステークホルダーに発信するとともに、セミナー等を通じた異業種との交流により取り組み課題の解決へ導く。

③ 安全衛生活動推進のための人材育成支援

新入社員の安全衛生活動能力の底上げ、リーダー・管理職へのステップアップに合わせた安全衛生能力の向上を目的としたサポートプログラムを会員各社に提供することにより、より安心・安全な職場環境を整える。

(4) 政策実現のための広報・渉外活動

1) 現状

ソーシャルメディアの普及や関連テクノロジーの発展に伴い、事業活動に関する情報を患者団体、メディア、行政、政治家等、広範囲にわたって迅速に発信できるようになり、渉外活動の幅が広がった。一方、広報活動としては、医薬品と製薬産業への理解促進を目的とした一般国民向けの「啓発キャンペーン」や「市民シンポジウム」を開催するとともに、会員会社の情報共有の場として「広報セミナー」を開催し、製薬産業を取り巻く課題について意見交換している。

製薬協が2015年7月に発表した「くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」では、製薬産業に対する信頼度は84.2%を示しており、社会から高い信頼を得ていることがうかがえる。

2) ビジョンの具体的な姿

- ・ 様々なステークホルダーに製薬産業の取り組みや社会的使命についての理解が浸透し、社会全体から製薬産業への信頼や支援につながっている。
- ・ 関係省庁や関連団体と製薬協・製薬産業のポジションを踏まえたコミュニケーションを適時適切に行い、経済成長策の一環として製薬産業振興策が実行されている。
- ・ 上記コミュニケーションを通じて得たものを、自らの活動や組織、ルール等の改善に活かし、その結果を迅速に公表することで、さらに信頼を高めている。

3) ビジョンの実現に向けた課題

「啓発キャンペーン」や各種セミナーなどにより情報発信に努めているものの、上述の「くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」では、「情報を積極的に提供している産業」であると答えた方の比率が53.2%と比較的低率であるなど、製薬産業からの情報提供が十分であるとは言えない。また、インターネットの普及により情報は溢れているが、医薬品や医療に関する情報は専門性が高く、患者にとって真に必要な情報であることから、より丁寧で信頼のおける情報発信が求められている。

製薬産業が的確に意思決定を行うためには、患者や医療従事者などの医療現場をはじめとするステークホルダーからの情報収集が欠かせない。製薬協として各ステークホルダーの置かれている多様な状況、個別のニーズを適時・的確に把握し、それに応える仕組みの構築においては、まだ改善の余地を残している。

4) ビジョンの実現に向けた戦略

① コミュニケーションの最適化

各ステークホルダーとの意見交換等、効果的な情報収集策を検討し、ステークホルダーのニーズを十分かつタイミング良く捉える。さらに、既存のコミュニケーションツールの活用に加え、ICT等による新規コミュニケーションツールを探索し、情報発信の目的・対象に合致する最適なツールおよび手法を選択することで、各ステークホルダーのニーズに的確に応える。

② 対外コミュニケーション力の強化

各ステークホルダーから必要とされている情報、製薬協として広く理解を得たい事項、製薬協からの政策提言等について、その優先度や重要度を踏まえて情報発信戦略を策定する。そしてその戦略の実現に必要な人材の育成や機能の連携等により、製薬協の対外コミュニケーション力を強化する。また、製薬協から発信する情報は、メディアを介して正しく伝わることで国民からの信頼醸成につながることから、メディアへのアプローチについても強化を図る。併せて、製薬産業へのいっそうの理解・支援を求めるために、政治・行政への渉外活動を行う。

[注]

※1 日本エネルギー経済研究所計量分析ユニット編、「EDMC/エネルギー・経済統計要覧 2015年版」

10. 参考：2025年の未来予測

本ビジョンの到達点である10年後の2025年における研究開発型製薬産業を取り巻く環境を把握するため、主に外部の未来予測に関する文献を調査することにより、将来の姿を予測した。

1) 科学技術

2025年の未来では、ライフサイエンス、ICT、センサー技術、ナノテクの各先端科学技術分野が進展し融合することにより、治療や診断のあり方を大きく変える画期的な技術革新が起きていると予想される。ゲノム・オミックス研究、スマートコンタクトレンズのようなウェアラブル・デバイス、診療情報・健診情報等のビッグデータなど、各分野の先端科学技術を駆使することで、個別化医療、予防・先制医療が飛躍的に発展すると考えられる。個別化医療を例に取れば、世界の個別化医療市場は2025年までに450億ドルを超えると推測されている※1。

技術革新に伴い、最先端の技術的成果を取り込むためのオープンイノベーションはさらに発展すると考えられ、また、そのような先端技術に強みを持つ異業種が医薬品やその周辺分野での事業化に積極的に乗り出してくることが予想される。

依然、難病・希少疾患等のアンメットメディカルニーズは存在し、その原因の解明と、低分子に限らず、バイオ医薬品、遺伝子治療および再生医療を活用した治療法の開発がさらに活発になっていると予想される。今後バイオ医薬品（世界売上上位100品目中）の売上比率は50%を超えると予想される※2。また、再生医療の将来市場規模については、2030年までに国内で1兆円、世界で12兆円になるとの推計がある※3。全世界の医薬品研究開発費については、2013年から2020年まで年平均2.4%で拡大し、1620億米ドルに達するとの予測がある※2。

2) 社会環境と世界の医薬品市場

今後10年間に起こりうる社会環境や医薬品市場の変化について、先進国・新興国・発展途上国別にそれぞれの状況を予想した。

[先進国]

先進国においては、経済成長は鈍化する一方で、少子高齢化が進展する。そのようななか、社会保障制度の持続性への懸念が高まり、医療費抑制圧力はこれまで以上に強まると予想される。社会保障給付費や医療費負担の増加により、保険者の機能・位置付けが高まり、国民の間では費用対効果の考え方が浸透し、予防医療への意識が高まると予想される。また、情報技術の進歩と社会の成熟

化により、患者参加型医療、患者による選択が広く普及していると考えられる。

医薬品市場に目を向けると、各国において、価格統制、低価格品使用の促進、給付制限等の薬剤費の抑制施策がさらに強力に実施されていると考えられる。一方で、革新性の高い医薬品は評価されていると考えられ、人口の高齢化を背景に緩やかな市場拡大が予想されている※1。

〔新興国〕

新興国および発展途上国においては、人口が増加し、現在の72億人から2025年には80億人を超えると予測されている※4。新興国の経済は持続的に成長を続け、世界の間所得層は現在の5億人から11億人にまで2倍以上に増加すると予想されている※5。

人口の増加と経済の発展に加え、社会保障制度の改善が進むことで、新薬を含めた医薬品市場が急速に拡大していき、年平均成長率は8~11%との見通しがある※6。疾患構造に関しては、感染症から非感染性疾患へのシフトが起きる。中国等少子高齢化が始まっている国もあり、世界の高齢化率は現在の8%から10%にまで高まる※4。

〔発展途上国〕

発展途上国においては、人口は急増していくが、一人当たり所得水準は依然先進国と大きな隔たりが残る。財政基盤は脆弱であり、社会保障制度をはじめとした諸制度は未整備のままで、改善にはまだ時間を要する。市場としては将来を見据えた投資先である一方、製薬産業にはグローバルヘルスの課題の解決に向けた貢献も求められている。グローバルヘルスの取り組みは、乳幼児死亡率の半減といった大きな成果を達成していると予想される。

3) 日本経済

2025年までの日本経済は、2020年の東京オリンピック開催に向けた需要の盛り上がり等により、2016~2020年度は年平均で+1.1%の実質国内総生産成長率が期待されるが、2021~2025年度にかけては人口減少や財政再建への取り組みにより、平均+0.7%まで落ち込むと予想される※7~9（年平均成長率は参考にした各シンクタンクによる経済見通しの中央値）。

人口の減少に伴い内需が減少していくなかでは、外需が成長の原動力と期待されており、世界で勝ち抜くためには、技術革新や研究開発の推進により、非価格競争力を高め、付加価値を拡大していく必要がある。国際的な競争を背景に、企業の集約化や合理化が進むことで生産性が高まり、特に製造業でその傾向は顕著であると予想されている。

内需において確実に需要の増加が見込まれるのが、医療・介護分野とされて

おり、医療・介護の需要が伸びることで、新たな医薬品、最先端の医療機器、介護ロボット等の開発・生産が促される。

産業構造全体として、1990年代半ばまで製造業のシェアは低迷していたが、最近では増加傾向にあり、2025年に向けて製造業による国内総生産の押し上げへの寄与度は高まっていくと考えられる。製薬産業は外需および医療・介護分野という成長産業の拡大とともに生み出される国内の需要を取り込むことで、さらなる成長、そして、日本経済への貢献が期待される。

4) 社会保障と保健医療

日本では、社会保障給付費の増加と共に公費負担も増加していく。社会保障給付費における公費負担額(2012年度40.6兆円)のうち、医療分野の負担が15.0兆円(全体の37.0%)と最大の構成となっており、2025年には25.5兆円(全体の42.1%)とさらにウエイトが高まる。国民皆保険制度の持続可能性向上、そしてプライマリーバランス黒字化に向けて医療分野へのコスト圧力は今後さらに高まると予想される。

患者を取り巻く環境に目を向けると、今後「患者参加型医療」という言葉に示されるような、患者の声により重きをおいた医療が進むと考えられる※10。また、ICT化の進展による情報量増加により、ヘルスリテラシーの重要性はさらに高まると予想される。このような動きは、2015年6月に厚生労働省が発表した「保健医療2035提言書」においても「ライフ・デザイン」というフレーズで取り上げられており、日本においてはさらに実現が加速化する可能性がある※11。「保健医療2035提言書」では、全ての人々が安心して生き生きと活躍し続けられるように、様々な暮らし方、働き方、生き方に対応できる「健康先進国」の実現を2035年に目指すとして、上述の「ライフ・デザイン」に加え、医療の価値を高める「リーン・ヘルスケア」を掲げ、さらに、「グローバル・ヘルス・リーダー」として日本が世界の医療をリードする将来像を描いている。「リーン・ヘルスケア」の取り組みが進むことにより、医療の価値についての関心が高まり、議論が活性化されると考えられる。

5) 企業の社会的責任

小さい国の国家予算を凌ぐような企業が出てきているなかで、企業の社会的責任はますます高まっている。社会的責任投資やESG(環境、社会、ガバナンス)に配慮した投資の進展、企業の社会性に対する消費者の意識の変化により、CSRの取り組みがさらに重要となると考えられる※12。

CSR活動を推進し、その内容を適切に開示するため、国連グローバル・コンパクトやISO26000のような社会的責任に関する国際的な枠組みやガイダンスを参照する企業が今後も増えていくと考えられる。さらに、年次報告書とCSRレ

ポートを一体化して情報開示する等、CSR が経営・事業と融合する流れが日本企業においても進展する可能性がある※12。

ステークホルダーからの信頼を確保するためにも、製薬産業にとってコンプライアンスの推進、徹底は引き続き重要な課題である。産業界全体でコンプライアンス関連の予算、人員は増加しているが、特に製薬業界のような規制の厳しい業界でその傾向が強い※13。

ソーシャルメディアの普及や関連テクノロジーの発展に伴い、企業と社会のコミュニケーションのあり方に変化が予想される。事業に関する情報が迅速に伝わり、透明性が高まる一方で、ビッグデータの普及により、企業による管理、対策の手段も広がると考えられる。業界全体の評価が各企業に影響を与えており、今後もこの傾向は強まると予想されている※14。

[注]

- ※1 医薬産業政策研究所. 「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界へ届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポート No.5 (2014年12月)
- ※2 Evaluate Pharma. "World Preview 2014, Outlook to 2020" (2014年6月)
- ※3 経済産業省 再生医療の実用化・産業化に関する研究会. 「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」(2013年2月)
- ※4 UN Department of Economic and Social Affairs "World Population Prospects: The 2012 Revision" (2013年)
- ※5 英『エコノミスト』編集部. 「2050年の世界—英『エコノミスト』誌は予測する」(2012年)
- ※6 ©2015 IMS Health. "The Global Use of Medicines : Outlook Through 2018" (the IMS Institute for Healthcare Informatics)
- ※7 三菱UFJ リサーチ&コンサルティング. 「日本経済の中期見通し (2014～2025年度)」(2015年2月)
- ※8 大和総研. 「日本経済中期予測 (2015年2月) —デフレ脱却と財政再建、時間との戦い—」(2015年2月)
- ※9 三菱総合研究所. 「内外経済の中期見通し～長期展望も視野に、2020年までの世界経済の行方～」(2015年7月)
- ※10 医薬産業政策研究所. 「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界へ届けるために～ 第三部：社会環境とビジネス構造」産業レポート No.5 (2015年4月)
- ※11 厚生労働省. 「保健医療 2035 提言書」(2015年6月)
- ※12 伊吹英子. 「新版 CSR 経営戦略」(2014年8月)
- ※13 PwC. 「2014年度コンプライアンス調査」(2014年6月)
- ※14 Reputation Institute "Reputation 2020 – Ten Trends Driving Reputation Management" (2015年5月)

あとがき

製薬産業は、生命関連産業としての高い倫理感のもと、先端科学技術の粋を集め、投資リスクを伴う長期の研究開発を行うことによって、革新的な医薬品を創出し、各国の社会保障制度の影響や薬事規制を受けながら、知的財産権をベースに国内外に製品を展開していく、という特徴を有しています。

昨今の事業環境が厳しく変化するなか、「今後、日本発の世界的新薬を生み出し、世界中の患者さんに提供する力のある製薬企業が国内にいなくなってしまうのではないか」、「国際競争力の向上に向け、業界自らが産業のビジョンを描き、次の一步を踏み出さなければならない」という危機感のもと、我々は製薬産業の将来のありたい姿としてのビジョンを練り上げ、それが絵空事にならぬよう実現に向けた戦略についても議論を重ねました。

『製薬協 産業ビジョン2025』で示した内容は、我々が描いた2025年のビジョンとそれに到達するための方向性ですが、製薬協の活動においてはもとより製薬協会員会社が、経営方針、経営戦略を描く上でご参考に供していただければ幸いです。

さらに本ビジョンが、多くの方々に製薬産業の社会へ果たす役割についてご理解を深めることにつながるものでありたいと願っております。

最後に、本ビジョンの作成にあたり、膨大なドラフトを読み込んでいただいた製薬協 常任理事・企画政策会議委員の皆様、何度も準備会合にお付き合いいただいた産業政策委員会幹事の皆様、専門的見地から鋭い指摘をいただいた各委員会の皆様、そして何より、膨大な時間とエネルギーを注いでこのビジョンを作り上げたビジョン検討グループメンバー、ならびに活動を支えてくださった事務局の皆様には、特に心より感謝と労いを申し上げます。

日本製薬工業協会
産業政策委員会 委員長
野村 博

本ビジョンの検討メンバーは以下のとおりである。

産業政策委員会 産業振興部会

武田薬品工業株式会社

渡辺敬介(部会長)

産業政策委員会 産業振興部会 ビジョン検討グループ

アステラス製薬株式会社

百瀬和浩(リーダー)

アステラス製薬株式会社

井出寛子

アステラス製薬株式会社

川尻邦夫

エーザイ株式会社

井上雄樹

MSD株式会社

本田豊彦

大塚製薬株式会社

吉瀬浩司

協和発酵キリン株式会社

松尾太輔

グラクソ・スミスクライン株式会社

村 剛

塩野義製薬株式会社

吉川直樹

第一三共株式会社

植栗 聡

第一三共株式会社

越後園子

大日本住友製薬株式会社

西 文宏

武田薬品工業株式会社

長澤 優

田辺三菱製薬株式会社

小林信教

中外製薬株式会社

須藤悦子

ファイザー株式会社

長谷藤信五

医薬産業政策研究所(日本新薬株式会社)

加賀山貢平

(以下、2014年度のメンバー)

大塚製薬株式会社

井上裕史

協和発酵キリン株式会社

本田健志郎

塩野義製薬株式会社

松下田幸治

武田薬品工業株式会社

大塚具幸

医薬産業政策研究所(アステラス製薬株式会社)

白神昇平



製薬協

日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL. 03-3241-0326 (代) FAX. 03-3242-1767

<http://www.jpma.or.jp>