



製薬協

---

# 定例記者会見

2016年1月15日

日本製薬工業協会 会長

多田 正世

## I. 製薬協の取り組み

1. イノベーションの促進による医療の質の向上
  - 日本医療研究開発機構(AMED)との連携
  - 生物統計家の人材育成支援
2. 薬価制度改革等について
3. アジアにおける国際展開の推進
4. コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上

## II. 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

- 先進創薬で次世代医療を牽引する ～ P4+1医療への貢献 ～
- 世界80億人に革新的な医薬品を届ける
- 高付加価値産業として日本経済をリードする
- 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～
- 志高き信頼される産業となる

# 1. イノベーションの促進による医療の質の向上

## 日本製薬工業協会－日本医療研究開発機構の連携

**JPMA**  
**リエゾンオフィス**

イノベーション推進部会長  
製薬協 専務理事 他

2015年6月発足



**AMED**  
**リエゾンオフィス**

臨床研究・治験基盤事業部長  
戦略推進部医薬品研究課長

企業視点をインプット

両者で窓口を設定し、緊密な連携を推進

- ✓ 情報共有・協議の場として「JPMA-AMED会議」を開催
- ✓ 業界共通課題等について、AMED各部署とのフランクな意見交換会を実施

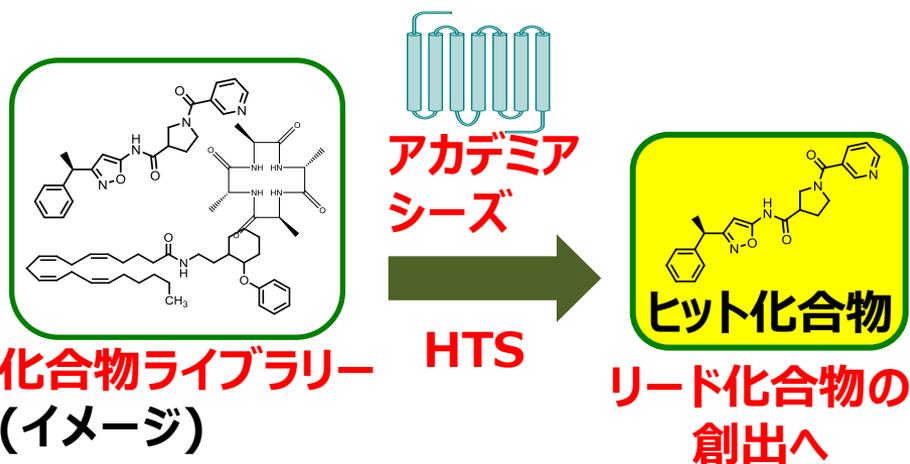
医薬品の研究開発上、波及効果が高く  
優先性の高い課題を設定し各種施策を実行

## 連携による主な成果

### 産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)

#### 創薬支援戦略部との連携

- ✓ 製薬企業等22社が参画
- ✓ 提供化合物総数 約**20万**化合物
- ✓ アカデミア発の創薬シーズを対象にHTS
- ✓ 2015年度中に1回目HTSが終了予定

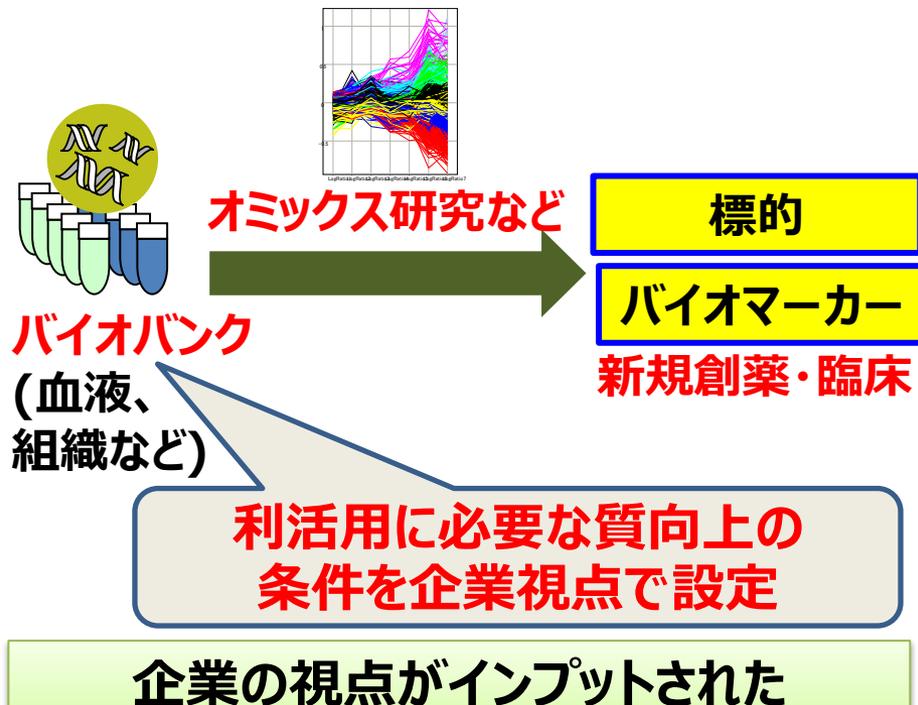


日本初の産学官連携による創薬事業

### バイオバンクの質向上・規格化

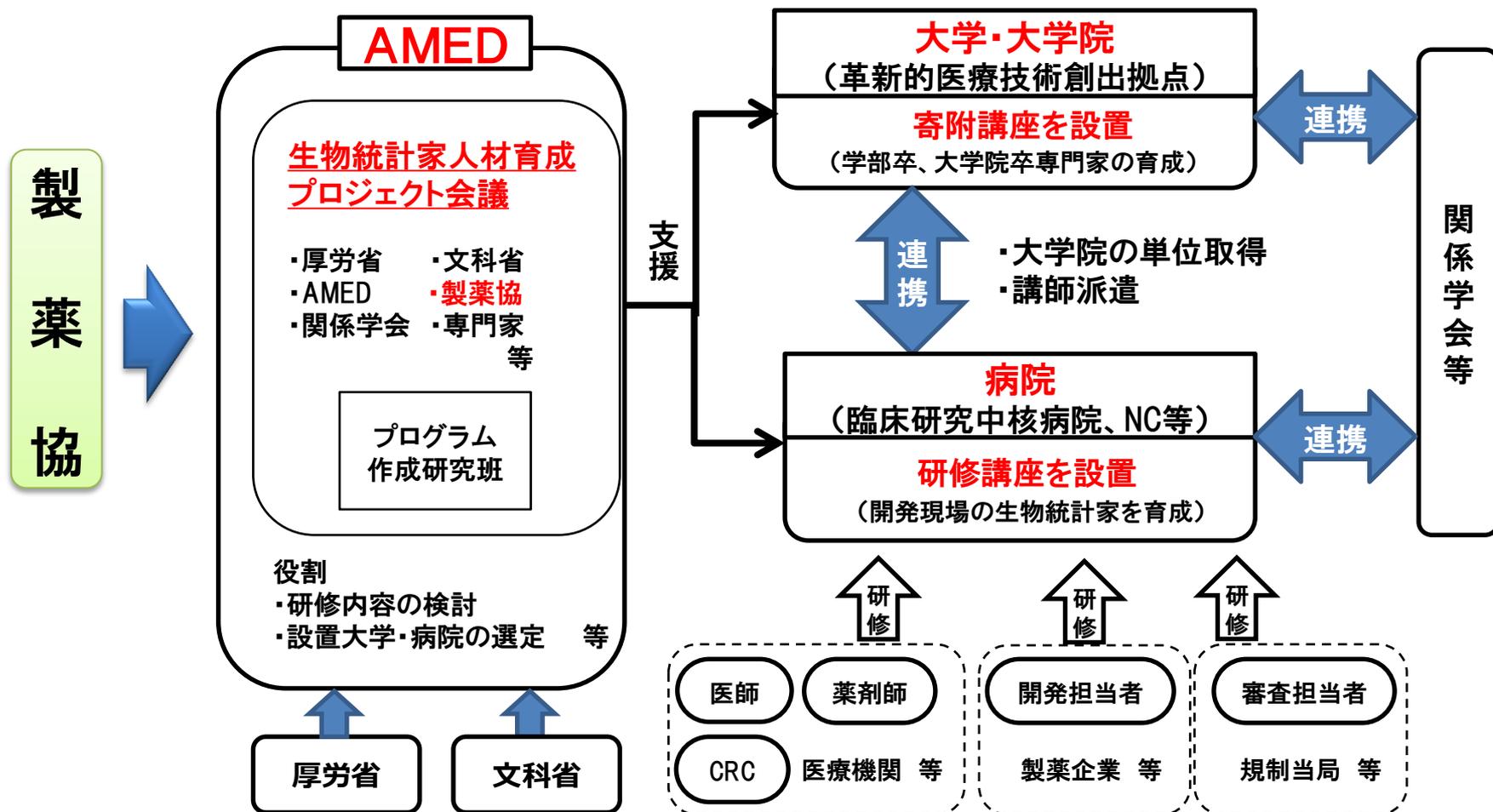
#### バイオバンク事業部との連携

- ✓ 貯めるだけではなく、**利活用**されるバイオバンクを構築する必要がある
- ✓ 利活用にはバイオバンクの**質向上**が必須



## 生物統計家の人材育成支援

質の高い臨床研究の体制整備のため、生物統計家の人材育成に関し、製薬協は厚生労働省・AMEDと連携し、支援する



## 2. 薬価制度改革等について

---

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 基礎的医薬品
- 特例再算定(巨額再算定)
- 費用対効果評価の試行的導入
- 消費税率引上げ時改定・毎年改定

## 平成28年度薬価制度改革(1)

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 業界要望であった、現行要件のまま制度が**維持・継続される点は評価**
- 後発品への置換えが急速に進む中、新薬創出や未承認薬の解消等に向けた再投資において、特許期間中の新薬から得られる収益の重要度は増しており、**制度の維持・継続が不可欠**

### 制度の趣旨・コンセプトと現状

- 新薬創出、未承認・適応外薬解消による患者利益の向上 ➡ 着実な取り組み
- **特許期間中新薬の薬価への加算**による投資の早期回収・再投資  
➡ 制度の維持・継続に向けた理解促進活動の推進
- 特許満了後の新薬は、後発品へ置換えることで薬剤費を効率化  
➡ 数量シェア80%の目標設定

## 平成28年度薬価制度改革(2)

### 基礎的医薬品

- 不採算品再算定や最低薬価となる前の薬価を下支えする制度として、薬価を維持する仕組みが導入された点について、**基礎的医薬品の安定供給継続に資するものと評価**
- 製薬協としては、当該制度の趣旨も踏まえ、**基礎的医薬品の安定供給に努めていきたい**

### 特例再算定(巨額再算定)

- 国民皆保険制度維持といった視点の重要性は十分認識しているものの、薬価算定時の前提条件に大きな変化がないにもかかわらず、市場規模の拡大のみをもって薬価を引き下げるルールは、**イノベーションの適切な評価に反しており容認できない**

## 費用対効果評価

### 費用対効果評価の試行的導入

- **本格的な導入を前提とするのではなく、費用対効果評価を実施する目的と意義を検証すべき**
- **試行的導入における選定対象は最小限に留めるべき**

### 費用対効果評価に対する原則的な考え方

- 現行の薬価基準制度において評価されている医薬品の価値が、費用対効果評価の導入によって損なわれないこと
- 以下の点が維持・確保されること

**現行制度の基本的考え方・骨格の維持** <皆保険・保険償還制度、薬価基準制度>

**三大前提が守られること(生じないこと)** <イノベーションの阻害、患者のアクセス制限、ドラッグ・ラグの助長>

**製薬業界の議論への参画** <意見・要望を反映し得る機会の十分な確保>

## 消費税率引上げ時改定・毎年改定

消費税率引上げに伴う市場実勢価格に基づく改定は反対

2017年度(平成29年度)の消費税率引上げ時の対応として、  
前回改定から一年しか経過していないにもかかわらず、  
**市場実勢価格に基づく引下げ改定を行うことは反対**

薬価の毎年改定は反対

政府の成長戦略の方向性に反し、診療報酬体系とのバランス・  
整合性を損ない、また、製薬企業の研究開発力を削ぐこと  
につながる**薬価の毎年改定(現行は2年に1回)には反対**

# 3. アジアにおける国際展開の推進

## 医薬品産業強化総合戦略 (2015年9月)

### Ⅲ. (1) 国際支援

現地で抱えている課題について、我が国における知見の共有も含め相手国との対話を実施していく

### (2) 国際薬事規制調和戦略の推進

アジア地域の薬事規制レベル向上に貢献

短期: ASEAN主要国の簡略審査制度に日本の承認が対象となる

中長期: 中核トレーニング施設による知識向上・技能開発、審査協力の推進

厚生労働省

協力・提言や実施の側面支援

### ◆ APAC アジア製薬団体連携会議



➤ 次回(第5回)、2016年4月7-8日(於. 東京: 帝国ホテル)

### ◆ 二国間定期協議(日韓、日台、日泰 他)の官民共同による実施

- ・ 第13回 日韓セミナー (2015/ 8) 両国間で対話と協力を進める覚書(MOC)締結
- ・ 第3回 日台交流会議 (2015/11) 日本承認を簡略審査対象と認める方向性確認
- ・ 第2回 日泰セミナー (2016/ 3) ASEAN薬事規制調和への貢献

### ◆ アジア・トレーニングセンター支援

- ・ GMP査察研修の支援(会員企業の国内工場で実施予定)

製薬協

## 研究者主導臨床研究支援の指針案

- 研究者主導臨床研究の支援に際し、**会員会社が留意すべき事項を提示することにより**、産学連携の際に生じうる利益相反を適切に管理し、透明性を確保することを目的とする
  - ガバナンス強化、**契約雛形の提唱**、支援内容・義務の明確化

## 広告審査の見直し・強化

- 「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言\*」での指摘事項等への対応
  - 作成要領の改定

## 企業活動の透明性の向上

- C項目(原稿執筆料等)の詳細公開:2015年度より、**全会員会社がWEB公開にて実施**
- A項目(研究費開発費等)の詳細公開:**2017年度(2016年度支払い分)より開始**するため、関係者に周知

# 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

### 策定の背景

- 新薬開発の難度の高まり、研究開発費用の高騰、国際競争の激化に加え、社会保障費の歳出抑制強化により、事業リスクが増大している
- 革新的な医薬品を創製し続けることで、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、経済成長の期待に応えていかなければならない

### 策定の目的

- 研究開発型製薬企業が目指す方向性を示す
- イノベーションの価値と重要性について全てのステークホルダーから再認識を得る
- 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とその解決のための協力を得る

# 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

先進創薬で  
次世代医療を牽引する  
～P4+1医療への貢献～

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80億人に  
革新的な医薬品を届ける

高付加価値産業として  
日本経済をリードする

志高き信頼される産業となる

# 先進創薬で次世代医療を牽引する

～P4+1医療への貢献～

- 先進技術の積極的な利活用と、既存技術の高度化を合わせて、創薬を進化させ、**患者の理解のもと、患者ごとに最適な薬を、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(P4+1医療)の実現に貢献する**

## 【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
- 個別化医療薬創出に向けた先進創薬への取り組み
- 業界内連携・多業種連携による技術とノウハウの融合
- P4+1医療の実現に向けた制度面からの取り組み

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

# 世界80億人に 革新的な医薬品を届ける

- 治療薬を切望する世界の患者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を目指す**

## 【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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ イノベーションが適切に評価される仕組みの実現</li> <li>・ 医療のあり方や医療政策に沿った薬剤給付</li> </ul>
新興国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事規制の調和など共通基盤の整備</li> <li>・ 医薬品製造に係る基盤構築の支援</li> </ul>
発展途上国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療の基盤整備への支援</li> <li>・ 医薬品を届けるためのサプライチェーンの構築</li> </ul>

### ➤ ビジョンを実現するための製薬協の機能強化

# 高付加価値産業として 日本経済をリードする

- 経営の効率化、特に**合理化された研究開発によって革新的な医薬品を生み出し**、世界の多くの方々の健康増進に寄与する
- その結果として、日本の**経済成長に貢献**し、次代の日本を担う**高付加価値産業**となる

## 【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
- 多業種との連携による新たな価値創造
- 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

# 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～

- **患者参加型医療**の推進に寄与し、**より質の高い人生を送ることができる**ようになるとともに、**社会保障制度の持続可能性を高める**ことにも貢献する

## 【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
- 健康長寿社会を支える医薬品の給付と償還の仕組みに係る政策提言機能の強化

## 志高き信頼される産業となる

- **高い志をもって自らの使命を果たし、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
- **創薬イノベーションの重要性**に対する**人々の理解を深め**、創薬に希望を寄せる人、創薬を目指す人、創薬に参加したいと考える人を増加させていく

### 【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
- 環境保全と安全衛生の推進に向けた取り組み
- 政策実現のための対外コミュニケーション力の強化

# 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

先進創薬で  
次世代医療を牽引する  
～P4+1医療への貢献～

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80億人に  
革新的な医薬品を届ける

高付加価値産業として  
日本経済をリードする

志高き信頼される産業となる