



製薬協

定例記者会見

2017年1月17日

日本製薬工業協会 会長

畑中 好彦

I. 創薬イノベーションの創出と評価

II. 薬価制度改革に向けて

III. 創薬イノベーションの推進

- AMED等との連携強化
- 臨床研究・治験実施機能の拡充
- PMDA等との連携推進
- 世界の医薬品アクセス向上に向けて
- 産業理解の一層の推進

I. 創薬イノベーションの創出と評価

創薬イノベーションを実現し、日本をはじめ世界中の患者さんにその成果を届けることで、医療の質の向上、経済発展等で社会に貢献する

そのためには、

- イノベーションを生み出すための環境整備
- イノベーションが薬価において適切に評価される仕組みの双方が必要

ステークホルダーとの対話を重ねながら、
その実現に向けて取り組む

Ⅱ. 薬価制度改革に向けて

増大する医療費が社会保障政策上の大きな課題となる中、薬価制度改革に関して以下等が議論の俎上に載せられている

- 薬価の毎年改定
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- 再算定
- 費用対効果評価
- 薬価算定の正確性・透明性、外国価格調整

薬価制度の抜本改革に向けて

- 「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立しつつ、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現することは非常に重要な課題
- 薬価制度の抜本改革に向けた各種課題に対して、前向きに議論に参画し、より良い制度となるよう協力していく
- イノベーションの創出や医薬品の安定供給、診療報酬体系とのバランス等の観点から、慎重かつ丁寧な議論が必要
- より高い創薬力を発揮する産業へ自ら進化していくためにも、新薬創出等加算の制度化等、企業経営に中長期的な見通しを確保し、研究開発投資が促進される政策の実現に向けて取り組む

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

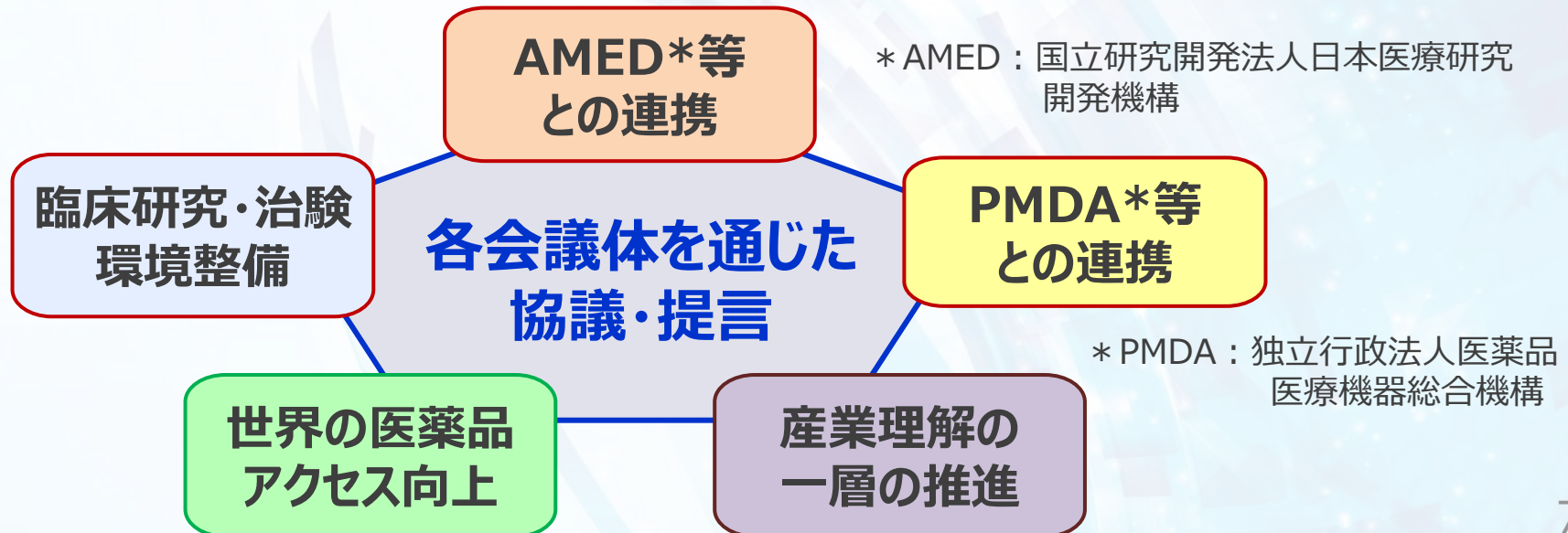
志高き信頼される産業となる

Ⅲ. 創薬イノベーションの推進

● 創薬イノベーションの実現に向けた各社の取り組み

- オープンイノベーションを活用した創薬シーズ探索
- 個別化医療に向けたバイオマーカー探索
- 人工知能技術の創薬研究に対する応用
- 再生医療等、新規分野への取り組み

● 創薬イノベーション推進のための環境づくり



- AMED等との連携強化 -

● 産学官連携体制の強化・新規構築

- 創薬支援ネットワークの機能強化
- GAPFREE*等のプロジェクト拡大推進
- 産学官連携に資するマッチングスキーム構築

* GAPFREE : 産学官共同創薬研究プロジェクト

● AMED-JPMA*タスクフォースの活性化

- 課題毎に実務担当者レベル同士で構成されるタスクフォースを設置し、具体的な検討を推進

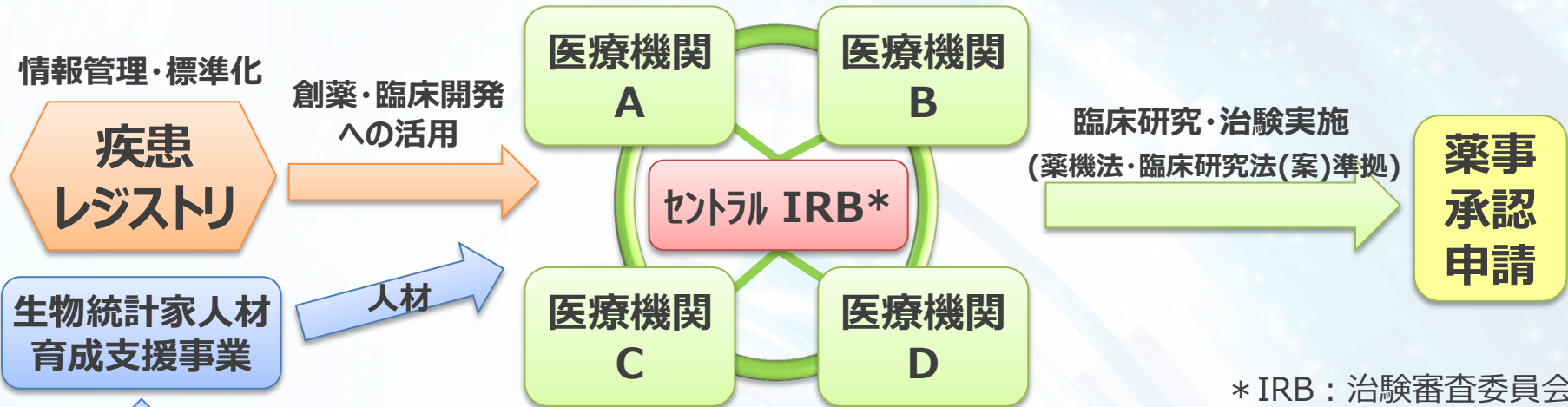
* JPMA : 日本製薬工業協会

**新規創薬シーズの創出に向けて、AMEDをはじめ
様々な協働・連携体制の強化を図る**

先進創薬の実現に向けた創薬生産性の向上(2)



- 臨床研究・治験実施機能の拡充 -



* IRB : 治験審査委員会

臨床研究中核病院を中心としたネットワーク化
・アンメットメディカルニーズが高い疾患領域における症例集積性の向上
・セントラルIRB設置による治験効率化の推進

- 疾患レジストリの創薬への活用及び薬事承認申請に資する高品質な臨床研究・治験実施機能の整備を求める
- 生物統計家の育成支援を通じて役割を担う

- PMDA等との連携推進 -

- **当局とのハイレベル官民規制対話の開催**
 - 先駆け審査指定制度
 - 条件付承認制度の運用
 - 承認申請データ等のIT化
 - 各種データベース統合化
- **ICH（医薬品規制調和国際会議）で新規に採択された課題への対応**

**先進創薬に関する承認制度の充実と
規制調和推進を図る**

世界の医薬品アクセス向上に向けて

国際薬事規制調和戦略、PMDA国際戦略2015 を官民一体で推進する

- 第6回APAC*をIFPMA-ARC**と共同で開催し、アジアの薬事規制調和促進を図る
- 官民共同で二国間定期協議を引き続き実施
(日泰、日印、日韓、日中、日台 他)

* : アジア製薬団体連携会議(本年4月開催予定)

** : 国際製薬団体連合会 Asia Regulatory Conference

国連・G7・OECD等の開催を契機に、各国 政府等へ課題の認知・対策・協働を求める

- 共通課題解決に向けた海外業界団体との協調・協働

産業理解の一層の推進(1)

研究開発型の製薬産業に対する社会からのより一層の理解を獲得していくため、積極的な情報発信を行うとともに、ステークホルダーとの対話を継続

創薬イノベーション推進に向けて、各会議体を活用し 産学官一体での対話を実施する

- 健康・医療戦略推進本部 健康・医療戦略参与会合
- // 創薬支援ネットワーク協議会
- 革新的医薬品創出のための官民対話及び官民対話WG
- PMDA運営評議会
- AMEDアドバイザリーボード 等

革新的な医薬品が社会にもたらす価値に関する 理解促進に向けて取り組む

産業理解の一層の推進(2)

- **科学技術館に「くすりの部屋－クスリウム」をオープン**
 - 日本科学技術振興財団と連携した、くすりに関する常設展示（12月より）



- **セミナー・フォーラム等の開催**
 - 製薬産業を取り巻く課題等について意見交換

まとめ

- 革新的な医薬品の創出を通じて、医療の質の向上、経済発展等で社会に貢献。
- ステークホルダーとの対話を積み重ね、イノベーションを生み出すための環境整備と、イノベーションが適切に評価される仕組みを実現。
- 薬価制度の抜本改革に向けて、様々な課題に対する議論へ積極的に参画。



製藥協