



製薬協

定例記者会見

2017年5月25日

日本製薬工業協会 会長

畑中 好彦

I. 研究開発型製薬産業の基本スタンス

II. 薬価制度改革に対する製薬協の考え方

III. 2017年度事業方針

- イノベーション促進のための具体的取り組み
- 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献

IV. まとめ

I . 研究開発型製薬産業の基本スタンス

● 革新的医薬品の開発を通じて社会に貢献

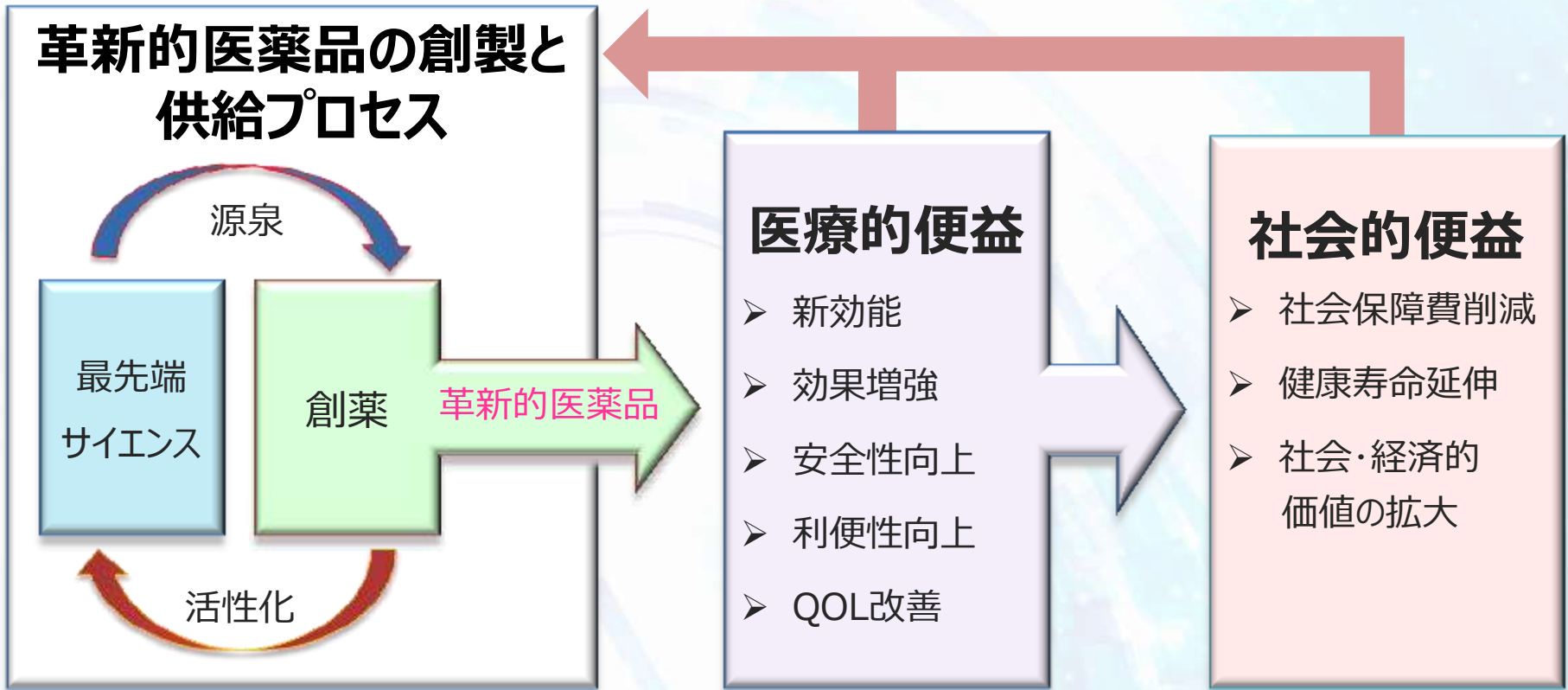
創薬イノベーションを実現し、
日本をはじめ世界中の患者さんに その成果を届けることにより、
医療の質の向上、経済発展等に貢献する。

● イノベーションが適切に評価される仕組みの実現

ステークホルダーとの対話を積み重ねながら、
イノベーションを生み出すための環境整備とともに、
イノベーションが適切に評価される仕組みの実現を目指す。

研究開発型製薬企業によるイノベーション

革新的医薬品を生み出すプロセスと、
それがもたらす新たな医療的・社会的便益



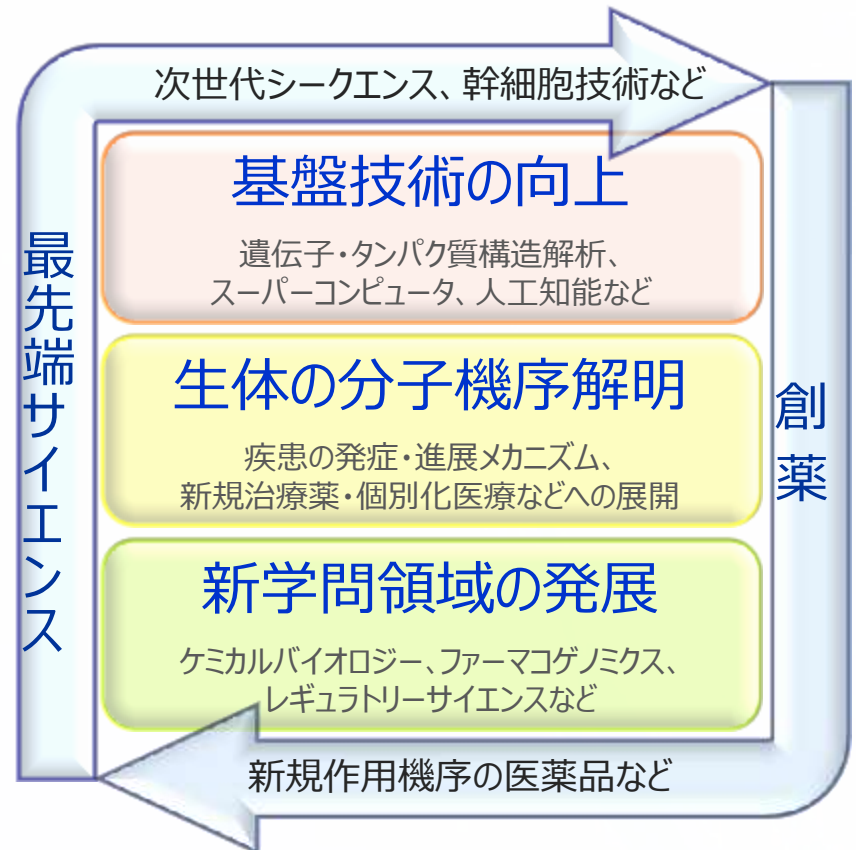
革新的医薬品を生み出すプロセス

製薬企業による
イノベーション

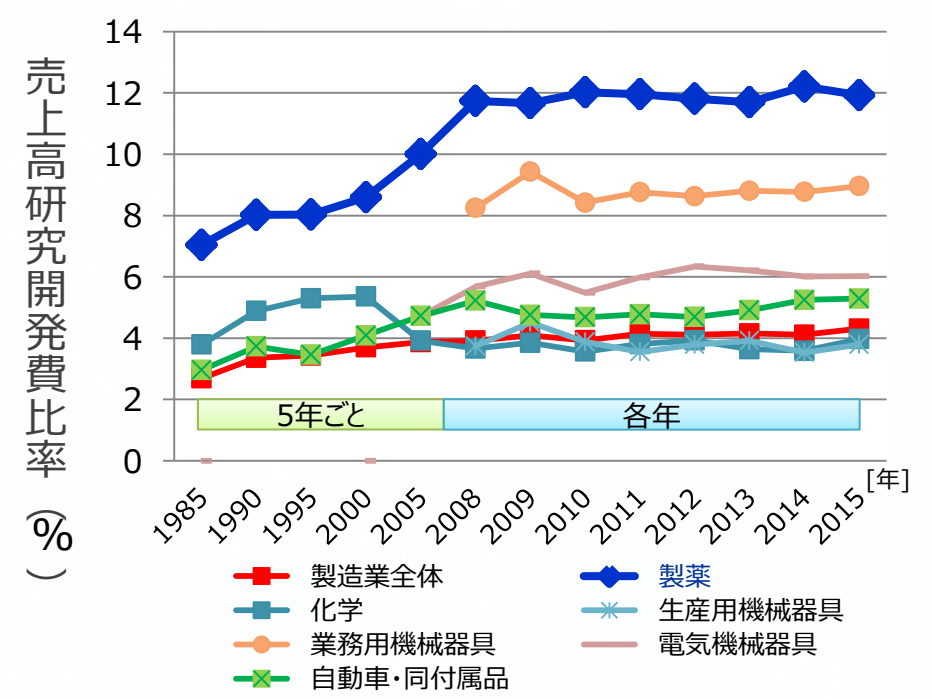


高水準かつ長期間にわたる研究開発投資を継続しながら、最先端サイエンスを源泉とした創薬研究と、創薬に由来するサイエンス活性化の協働サイクルを通じて、イノベーション創出に取り組む

最先端サイエンスと創薬の協働



製薬産業は高水準の研究開発投資を実施



国内主要製造業種別売上高研究開発費比率の推移

出所：総務省「科学技術研究調査報告（2016年12月16日付）」
出典：日本製薬工業協会DATA BOOK2017

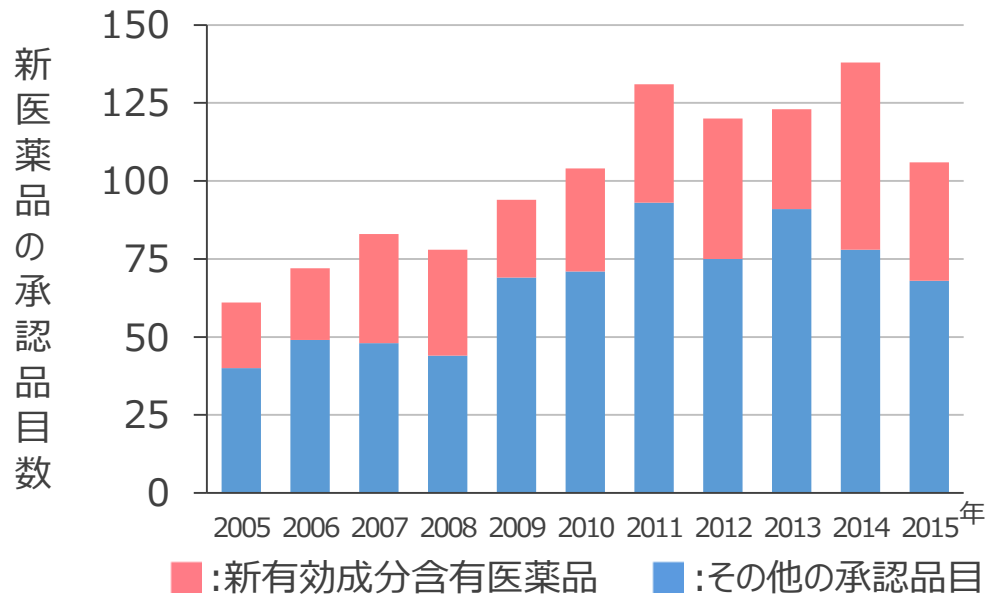
継続的なイノベーション創出による貢献

製薬企業による
イノベーション



革新的医薬品を継続的に上市し、ドラッグラグ解消にも貢献

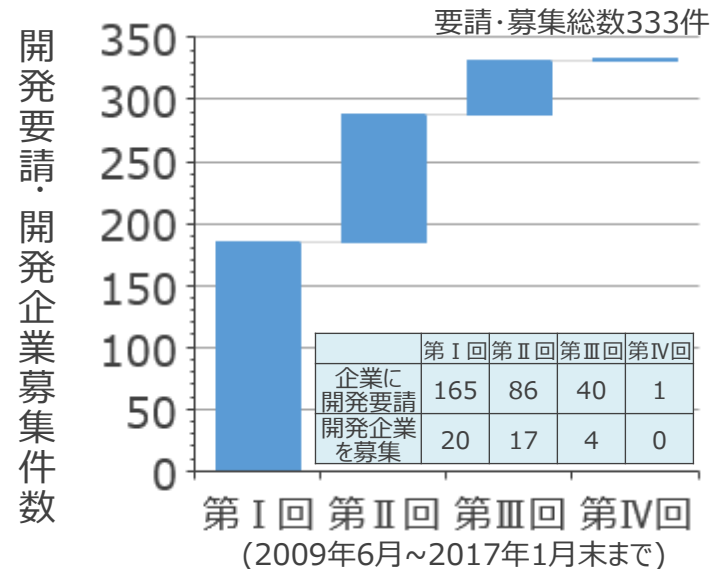
2010年以降、毎年100品目以上の承認を取得、そのうちの約35%は新有効成分を有する医薬品



新医薬品の承認品目数の推移

出所：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」リサーチペーパーシリーズ No.69(2016年11月)

ドラッグラグの解消に向け、これまでに271件の承認を新たに取得した

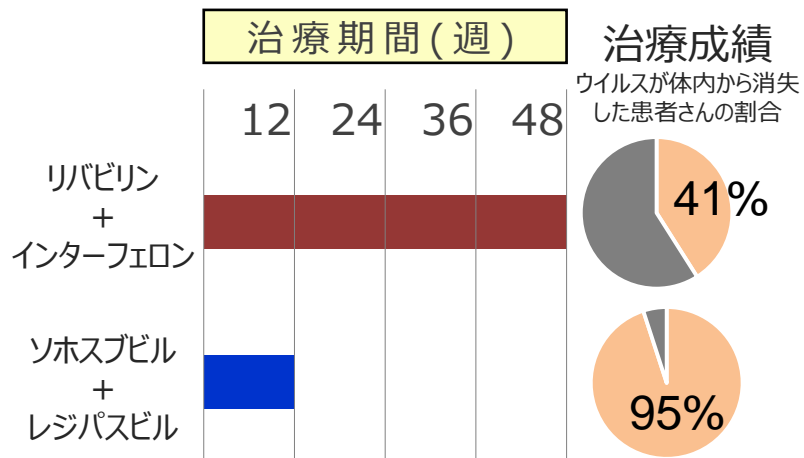


医療上の必要性の高い
未承認薬・適応外薬への対応状況

出所：厚生労働省 2017年2月15日「第30回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」資料、「検討会議における検討の進め方」をもとに作成

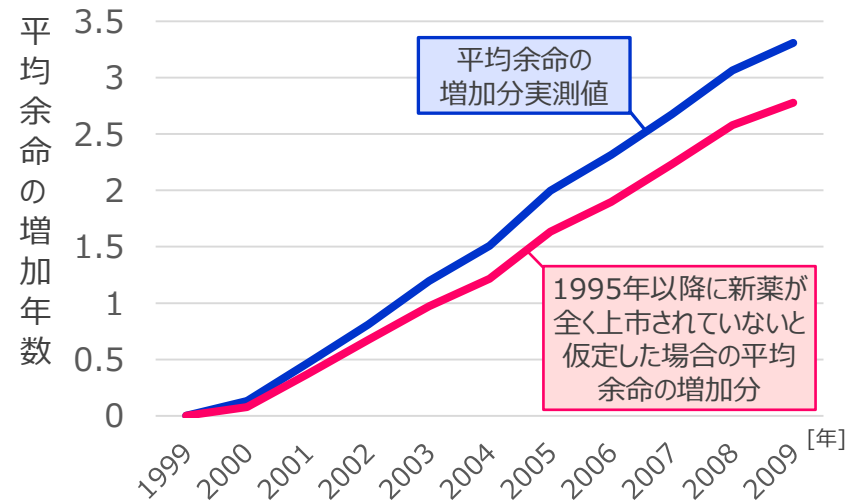
患者さんの治療への貢献、社会・経済的価値の拡大

新たな治療薬の登場により、治療期間の短縮と治療成績の向上がもたらされ、患者さんの90%以上に治癒を認めた



C型肝炎における治癒率の変化

延命効果によって9.8兆円の経済価値が創出された



日本における革新的医薬品と平均余命

Ⅱ. 薬価制度改革に対する製薬協の考え方

製薬企業が革新的医薬品の創出に向けて、リスクをとり高水準かつ長期間にわたる研究開発投資を行い、イノベーションを一層推進していくことを可能とする制度・環境の整備を求める

- ✓ 特許期間中の薬価が維持される仕組みの制度化
- ✓ イノベーティブな医薬品に見合う価値の評価が反映された新たな薬価算定方式の導入
- ✓ 国民への良質な医薬品の安定供給およびアクセスを阻害せず、予見性と安定性が確保された制度

さらに、成長戦略に資する創薬イノベーションを推進する観点から、製薬産業に対しさらなる総合的な産業政策の推進を期待する

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の在り方

－ 中医協 第132回 薬価専門部会(2017年5月17日)意見陳述資料より－

中医協：中央社会保険医療協議会

- ✓ 本制度のコンセプトは、特許期間満了後は後発品への置換えが進むことを前提として、薬価引下げの一時的猶予により前倒しで得られる収益を研究開発に再投資することで、革新的新薬の創出を加速させるとともに、未承認薬・適応外薬やドラッグ・ラグの解消を実現させるものである。
- ✓ 近年、後発品への置換えが加速度的に進み、国内市場は大きな構造変化が起きており、特許期間中の新薬から得られる収益は、将来に向けた研究開発への投資を継続して行う上で、これまで以上に重要なものとなっている。
- ✓ 研究開発型製薬企業は新薬創出に向け積極的に取り組んでおり、未承認薬・適応外薬の解消も順調に推移しているなか、イノベーションを推進し、医療の質の向上に資する革新的新薬の創出をさらに加速させるためには、本制度のコンセプトを基に特許期間中の新薬の薬価を維持する薬価改定方式を制度化すべきである。

Ⅲ. 2017年度事業方針

引き続き、4つの重点課題に積極的に取り組む

イノベーションの促進による
医療の質の向上、
経済発展への貢献

国際展開、国際協調の
推進とグローバルヘルス
への貢献

コンプライアンスの更なる
徹底と国民の信頼感の
一層の醸成

産業理解の一層の推進

イノベーションの促進:昨年度の取り組み事例

産学官・産産・当局との連携による創薬環境の向上

創薬研究

- **産学官共同創薬研究プロジェクト**
アカデミア臨床試験から得られる試験データ・臨床検体、研究成果を活用(AMED-GAPFREE2)
(アステラス、第一三共、武田薬品、田辺三菱が参画)
- **産学官連携合同フォーラム**
medU-net(医療系産学連携ネットワーク協議会)、AMED、製薬協で開催。AMEDのシーズマッチングシステムの活用促進に協力(研究開発委員会)
- **規制改革対応タスクフォース**
創薬研究に用いられる化学物質2種に関する取扱規則の改善を実現(研究開発委員会)
- **行政・アカデミアへの提言・委員派遣**

臨床開発

- **臨床開発の効率化・成功確率向上**
 - ・ 申請電子データのワークショップ、システム説明会をPMDAと共催。それぞれ約800名が参加
 - ・ 医療情報データベース利活用シンポジウムを開催
(医薬品評価委員会)
- **治験環境の改善・啓発活動**
医療機関でのトレーニングや品質管理、治験業務マネジメント等について、全国11か所で講演、グループディスカッションを実施(医薬品評価委員会)
- **医薬品規制調和(ICH)の推進**
ICH会議(リスボン、大阪)に向けたトピックの検討・ガイドライン化、各社への情報提供を実施
(ICH-PJ、医薬品評価・バイオ医薬品・品質・薬事委員会)

オープンイノベーションを活用した創薬シーズ探索等の推進

関連する委員会が横断的に取り組む活動

- ✓ 医療データの創薬への活用
- ✓ 革新的医薬品が社会全体にもたらす経済的価値

製薬協会会員会社による 共有化合物ライブラリ コンソーシアム

J-CLIC (Japan Compound Library Consortium)



2015年開始時

2年経過

- 独自ノウハウの蓄積
- 参加会社数増加
- 化合物数の拡大



2017年現在

研究開発委員会 新設タスクフォース活動

- ✓ 毒性予測ツール作製
- ✓ 前向きコホート研究の推進
- ✓ 創薬支援ネットワーク活用
- ✓ ゲノム医療実現・バイオバンク活用推進
- ✓ 天然物創薬の推進

上記活動と共にAMEDとの連携・協働も強化していく

革新的医薬品を患者さんのもとへ早く届けるため、 臨床開発の効率化・合理化・迅速化に取り組む

臨床研究成果の有効活用

- 臨床研究の高質化と信頼性の確保に向けた取り組み

新たな医薬品開発方法、 新制度への対応

- 条件付き早期承認制度構築に向けた当局との協働

医療情報の利活用： 治験・製販後調査への活用

- MID-NET、医療情報データベース、CIN(疾患レジストリ)の活用に向けた産学官の協働

医薬品規制調和： ICHガイドライン案への対応

- 製薬協関連委員会の横断的連携をもとに、当局とも一体となって対応

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

- 第7回 APAC※(2018年4月)の開催：アジアの薬事規制調和の促進
- 官民共同で二国間定期協議を引き続き実施
(日中、日韓、日台、日泰、日印、日尼 他)



※：アジア製薬団体連携会議

国連・OECD・G7・G20・WHO等で議論されているグローバル課題解決に向け、海外業界団体との協調・協働を強化

- 「イノベーションと保健財政の両立」に向けた政府・国際機関と対話
- 日本政府と連携してAMR(抗感染症薬への薬剤耐性)対策を推進
- 低中所得国でのNCD(非感染症疾患)治療薬のアクセス改善活動を推進
- Brexitに対する業界ステートメントなどの発信

IV. まとめ

より高い創薬力を発揮できる産業を目指して、 ステークホルダーとの対話を積み重ねる

- 日本をはじめ世界中の患者さんに創薬イノベーションの成果を届けることにより、医療の質の向上、経済発展等に貢献していく
- 「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立は重要な課題と認識、その実現に協力していく
- 新たなイノベーション創出のために、予見性と安定性が確保された制度の実現を目指す
 - 継続的な研究開発投資を可能とする制度
 - 革新的な医薬品に見合う価値の評価が反映された仕組み

世界に届ける創薬イノベーション



製薬協