製薬協

定例記者会見

2018年5月31日

日本製薬工業協会 会長
中山　譲治

製薬協

1．製薬協の取り組み

2．直面する課題への対応

3．会長就任にあたって

製薬協の使命

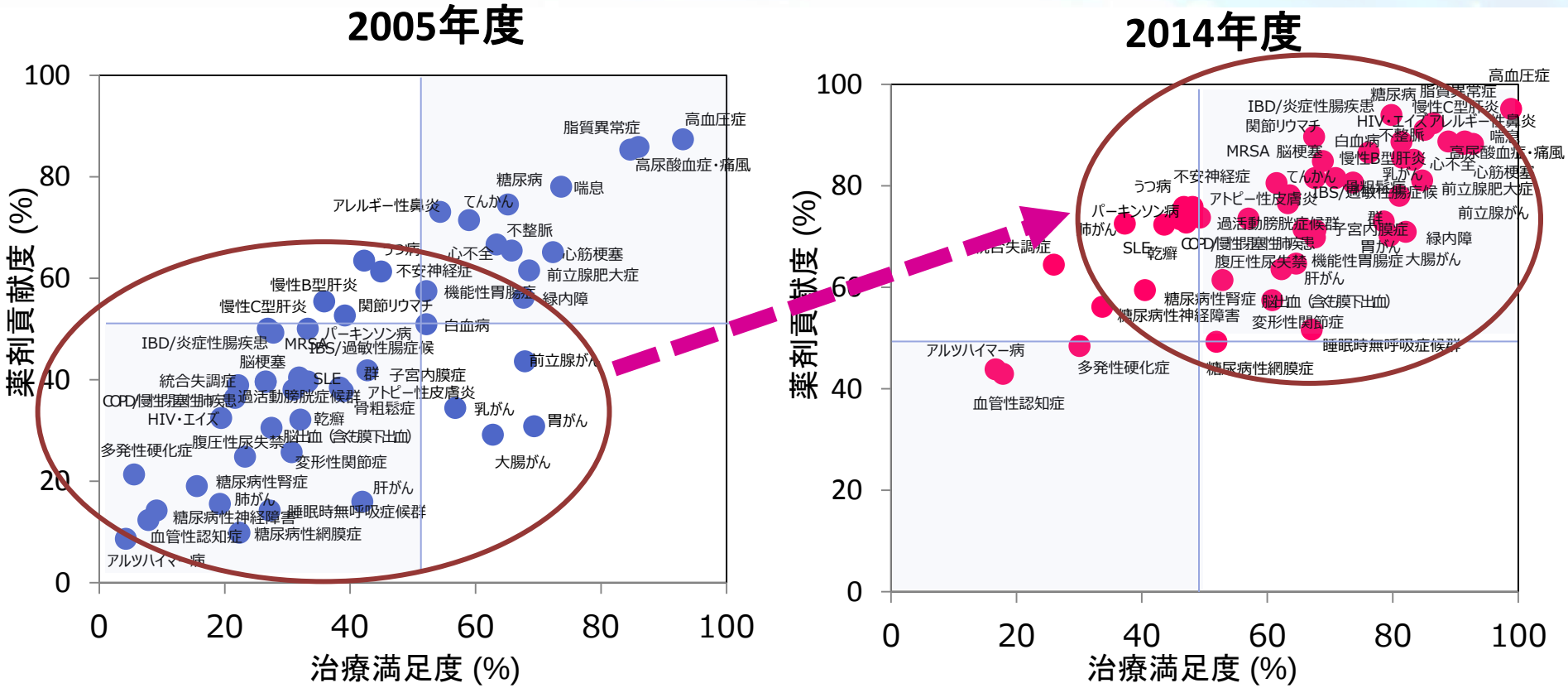
革新的新薬創出を活性化・加速化し、

世界中の人々の健康ならびに医療の向上に貢献する。

アンメットメディカルニーズへの挑戦

新薬の創出により、治療満足度は大幅に向上

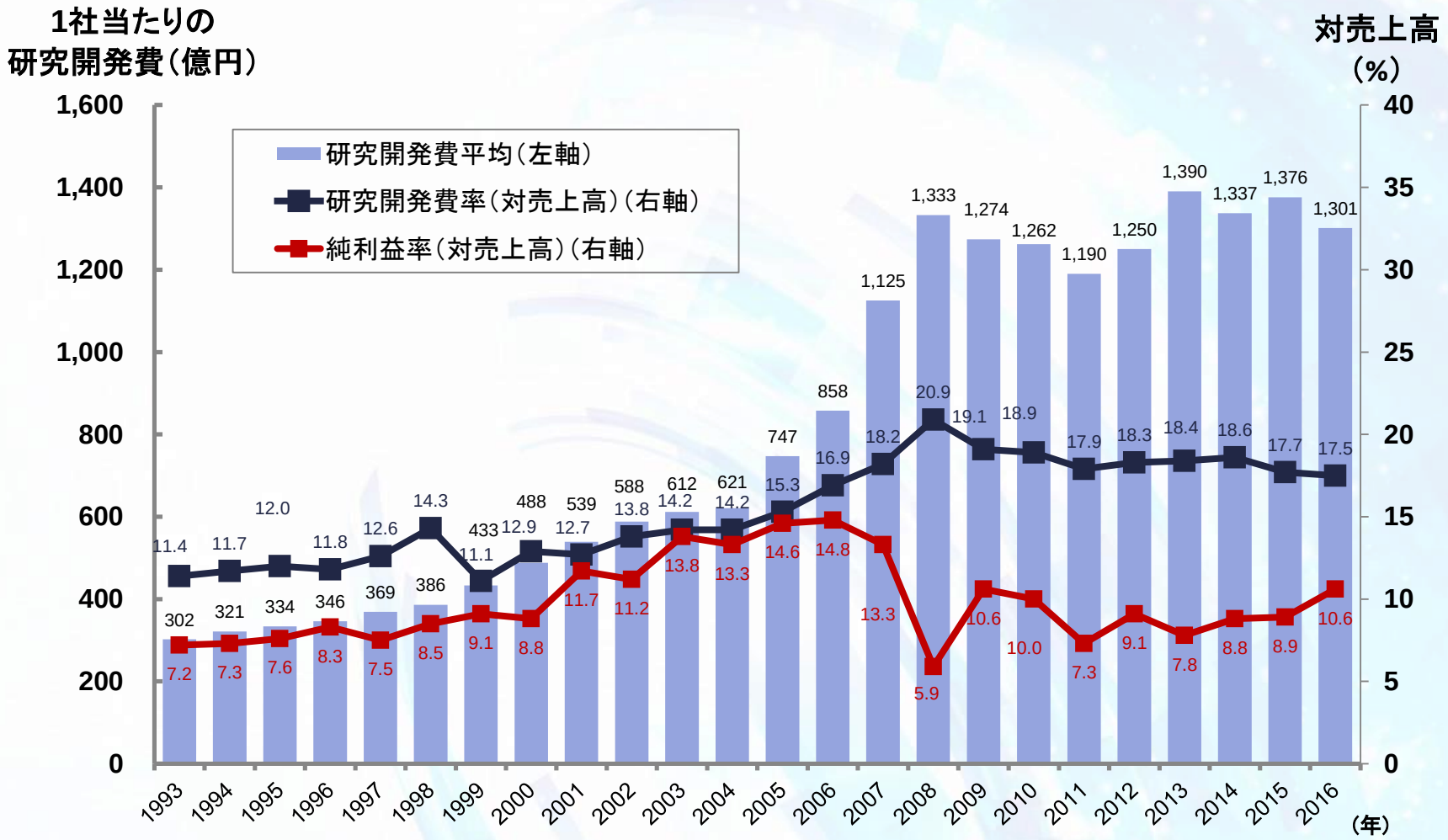
治療満足度と薬剤貢献度の相関図



出所：ヒューマンサイエンス振興財団、平成26 年度(2014 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」を一部改変

国内大手製薬企業の研究開発費と利益率の推移

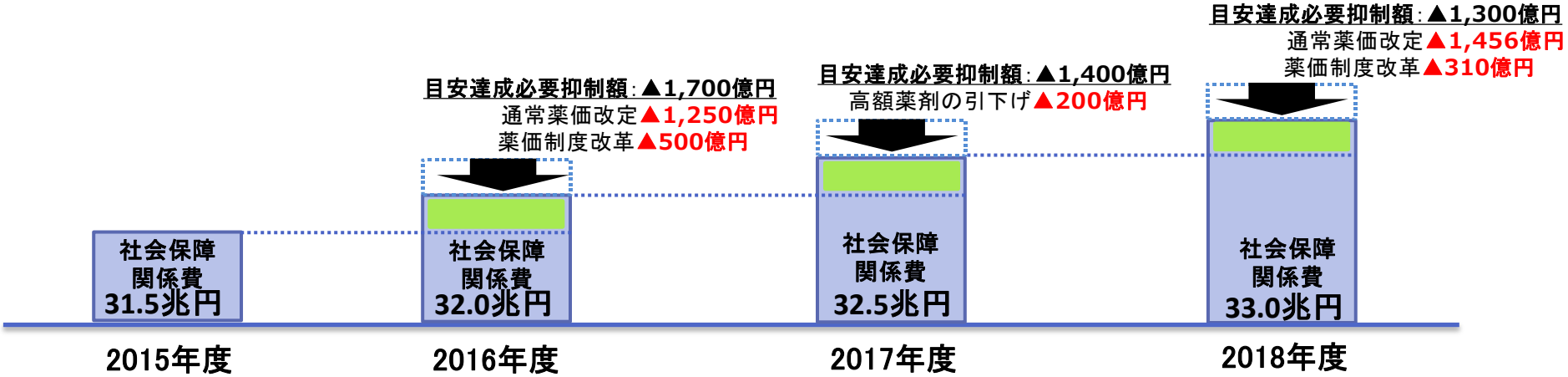
純利益率の約2倍の研究開発比率を維持



注）1.対象会社：大手10社　注）2. 1999年からは連結ベース　　注）3. 2003年の中外製薬は4月～12月の変則9ヶ月決算である。
出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書
出典：日本製薬工業協会　DATA BOOKを基に医薬産業政策研究所にて作成

経済・財政再生計画における取組み・平成30年度薬価制度改革の結果等

●社会保障関係予算の伸びの抑制の大半は薬価から捻出



●薬価制度の抜本改革

- イノベーション創出に不可欠な制度の安定性・予見性について十分に考慮されないまま、大幅な価格引下げの仕組みが導入
- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算については、適用品目が大幅に絞り込まれることで、研究開発投資への意欲を削ぐ制度となった。

●過去3年間、研究開発税制の制度の縮小

製薬協 2018年度 事業方針

製薬協

製薬協の使命を果たすために、4つの重点課題を推進

Ⅰ	イノベーションの促進による医療の質の向上、 医薬品の価値を踏まえた経済発展への貢献
Ⅱ	国際展開、国際連携の推進とグローバルヘルスへの貢献
Ⅲ	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
Ⅳ	産業理解の一層の推進

Ⅰ　イノベーションの促進による医療の質の向上、医薬品の価値を踏まえた経済発展への貢献

1　次世代医療を牽引するイノベーションの推進

2　AMEDとの連携強化

3　迅速な患者アクセス確保に資する制度対応

Ⅰ－１ 次世代医療を牽引するイノベーションの推進

1. イノベーションに向けた基盤整備

- 医療等IDの導入とライフコースデータの連結と利活用の推進
  －次世代医療基盤法の適切な運用－
- バイオバンクの整備および臨床サンプルの利活用に向けた環境整備
- 前向きコホート研究の推進

2. 創薬エコシステムの構築

- 役割分担を明確にした産学官連携
- バイオベンチャーの育成
- 革新的創薬の基盤となるアカデミアの基礎研究力の強化

3. ビッグデータ・AI等先端技術を活用した医療・創薬の推進

- LINCなどの業界内・多業種連携による技術開発の推進
- 先端技術に係る知的財産制度の構築の推進

Ⅰ－２ AMEDとの連携強化

1. 創薬関連事業についての連携・協力の発展・強化

- 創薬支援ネットワークの機能強化への支援
- アカデミア発創薬シーズの産業化支援としての産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）への協力
- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）の高度化支援

2. 産学連携の推進

- 「AMEDぷらっと」などマッチングスキームの高度化
- GAPFREE, CiCLE, ACT-M/MS等の産学連携プロジェクトのより一層の推進・拡大

3. JPMA-AMEDリエゾンの連携を含めたコミュニケーション強化

Ⅰ－３ 迅速な患者アクセス確保に資する制度対応

1. 臨床研究法・諸制度への対応

- 早期開発を目指す企業活動への臨床研究成果の活用
- 医療機関と連携した臨床研究・治験活性化
- 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度などの積極的利用

2. 医薬品医療機器等法（薬機法）改正

- 官民対話などの成果が実装され、革新的な医薬品創生と迅速な患者アクセスの確保を保証する法整備を求める
- 企業の予見性・開発スピードの向上に繋がる法体系となるよう働きかける

3. 医療情報データベース、CINの利活用

- ゲノム・オミックスデータを含む医療ビッグデータの利活用に向けた基盤整備の加速化と実装
- AMED産学連携等のプロジェクト推進、マッチングスキームの構築

4. MID-NETなどを利用したPMS活動

- 適正な安全性情報の集積・発信

Ⅱ 国際展開、国際協調の推進とグローバルヘルスへの貢献

国際展開・国際協調

- **APAC（アジア製薬団体連携会議）の開催、PMDAアジアトレーニングセンターへの協力を通じ、薬事規制の調和を促進**
- **官民共同での二国間定期協議等による更なる協力活動の強化**

  日泰(4/26)、日印(5/21)、日韓(7月)、日伯(8月)、日台(10月)、日中（調整中）
  日仏(5/28,29)、日独(11月)、日英(11月)

- **ICHの創始常任委員メンバーとして規制調和の積極的推進**

  ICH-E17の改定、GCP刷新などを牽引し、革新的新薬の早期アクセスを加速する国際共同臨床試験を推進

グローバルヘルスへの貢献

- **新薬開発に関する技術や経験を活かし、三大感染症・NTDs、NCDs、AMRなどの予防、治療への貢献活動に努める。**

NTDs：Neglected Tropical Diseases　顧みられない熱帯病
NCDs：Non-Communicable Diseases　非感染性疾患
AMR：Antimicrobial Resistance　薬剤耐性

高い倫理性・透明性の確保と社会の信頼に応える活動の推進

- 製薬協コードの周知・理解の徹底によるプロモーション・広告活動の一層の適正化および臨床研究法への対応による透明性の確保
  - **法令遵守**
    関係法令はもとより、製薬協企業行動憲章、コンプライアンス・プログラム・ガイドライン、コード・オブ・プラクティスなどの自主基準を遵守する
  - **透明性の確保**
    透明性ガイドラインに基づく運用を維持しつつ、臨床研究法の公表対象となる情報を被験者保護の観点から効果的・効率的に公開することにより、医療関係者等への資金提供等に関する透明性を高める
  - **国民からの信頼**
    製薬企業の事業活動が、高い倫理性・透明性の下に行われていることの更なる理解向上に向けて情報発信を継続していく
- 持続可能な社会形成に向けた環境保全と安全衛生の推進

革新的医薬品がもたらす様々な価値の理解向上を図る

- より広い範囲のステークホルダーへの産業理解の促進
- 患者団体との相互理解を深め、より良い協働を推進
- 経済団体等との連携強化
- 医薬産業政策研究所における「医薬品の価値」についての包括的研究の推進

革新的医薬品を通じて国民と社会にもたらされる創薬イノベーションの価値への公正な評価と理解向上に繋がる調査・研究

- 医薬品がもたらす広範、多様な価値を公正、客観的に評価する方法の調査・研究
- ステークホルダーからの産業理解向上をサポートするエビデンスの構築、発信

２．直面する課題への対応

- 薬価制度等への提言
- 平成31年度研究開発税制改正にむけて

薬価制度等への提言

- **新薬創出等加算：品目要件の見直し・企業要件の撤廃**
  研究開発型製薬産業の立場から今回の見直しの影響について分析・検証を行い、
  イノベーション推進の観点から今後のあるべき制度について理論構築し提案する

- **消費増税対応　：消費増税に伴う薬価改定は増税時に実施**

- **費用対効果評価：イノベーションの阻害、患者アクセス制限、ドラッグ・ラグの助長につながらないことが前提**

- **流通改善：流通改善ガイドライン*の推進により個々の製品価値に見合った価格が決定されるよう引き続き注力**

*「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」

平成31年度研究開発税制改正に向けて

- **研究開発投資に積極的な企業への投資インセンティブを高める**
  - 時限措置の延長、制度化
  - オープンイノベーション型を含む研究開発税制の拡充

３．会長就任にあたって

- 製薬産業のこれまでの50年
- これからの50年

製薬産業のこれまでの50年

①日本発創薬によるイノベーションの実現・新薬等へのアクセスの向上

- 感染症等の克服、不治の病を治療可能な病へ（世界トップの長寿国へ）
- 世界有数の新薬創出国へ
- 日本におけるドラッグ・ラグ解消への取り組み

②安全性・有効性の確保と安定供給

- 医薬品の安全性、品質、有効性を確保するための各種規制（GMP、GLP、GCP、GVP、GQP、GPSPなど）への対応

③適正使用の推進・社会的使命の発揮

- 薬価差問題からの脱却（1992年～2001年頃）
- ＭＲの教育研修体制の整備、MR認定制度の導入（1997年～）
- 医薬品副作用被害救済制度の創設（1980年法施行）

④コンプライアンス・信頼性の強化

- プロモーション倫理コード（1976年～）、企業行動憲章（1997年～）、透明性ガイドライン（2011年～）などの制定

⑤国際化の推進

- グローバル事業の展開（技術導出から海外支社による直販へ）
- ICH（第1回開催1991年）等による規制調和対応

（参考）

1968 | 1978 | 1988 | 1998 | 2008

10年 | 20年 | 30年 | 40年 | 50年

①新薬の創出 アクセス改善

ドラッグ・ラグ解消へ
2009 未承認等開発支援センター

研究開発費の推移

1978：	1988：	1998：	2008：
1,347億円	4,162億円	6,811億円	12,956億円

②安全性・有効性の確保

GMP
GLP
GCP
GPMSP
GQP
GVP
GPSP

③適正使用・社会的使命

添付禁止
薬価差拡大 → 1992-2001 薬価差問題からの脱却へ
1979 MR教育研修 → 1997 MR認定制度
1980 医薬品副作用被害救済制度

④ｺﾝﾌﾟﾗｲｱﾝｽ・信頼性

1976 プロモーション倫理コード
1984 公正競争規約
1997 企業行動憲章
2001 ｺﾝﾌﾟﾗｲｱﾝｽ・ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ・ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ
2011 透明性GL
2013 コード・オブ・プラクティス
臨床試験結果の公表

⑤国際化の推進

関税50%引き下げ
外国資本の自由化
技術導入の自由化

日米MOSS協議
1991 第1回ICH開催 → 2015 ICH法人化
2014 PIC/S加盟

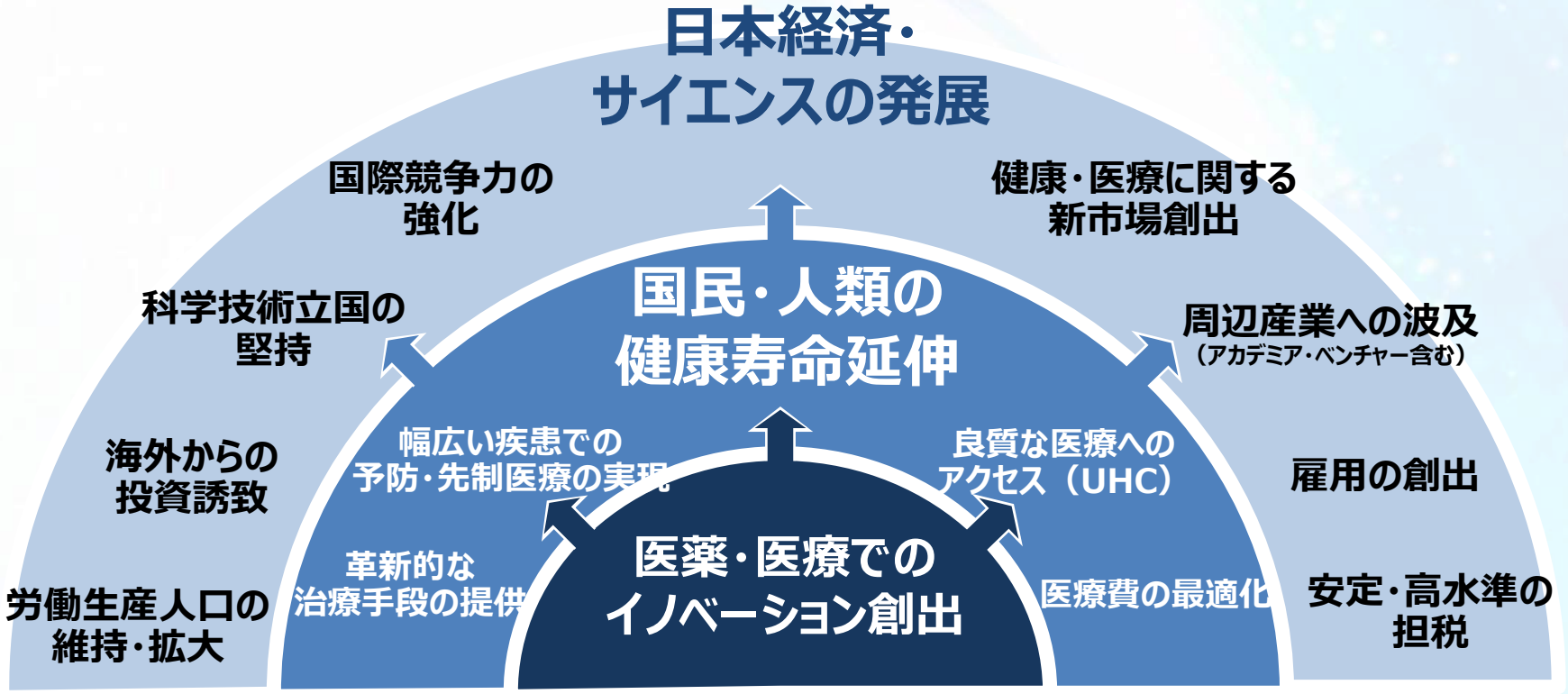
技術導出 → 海外支社による直販

国内製薬企業の海外売上

1997 ：	2017：
約3,000億円 →	約3兆円

これからの50年

高齢・人口減少社会に最も貢献できる製薬産業は「悲観的な未来」を「明るい未来」に変えていくことができる



世界に届ける創薬イノベーション

製薬協