



製薬協

製薬協 記者会見

2018年11月21日

日本製薬工業協会

会長 中山 讓 治

製薬協からの中長期的な提案 (第一報)

1 提案に至った背景

イノベーションによる社会的課題の解決に向けた
製薬業界の基本的考え方

2

①

イノベーションの推進に向けた研究開発の
基盤整備・体制構築

②

イノベーションを評価・促進する仕組みづくり

3 最後に

製薬協からの中長期的な提案 (第一報)

1 提案に至った背景

イノベーションによる社会的課題の解決に向けた
製薬業界の基本的考え方

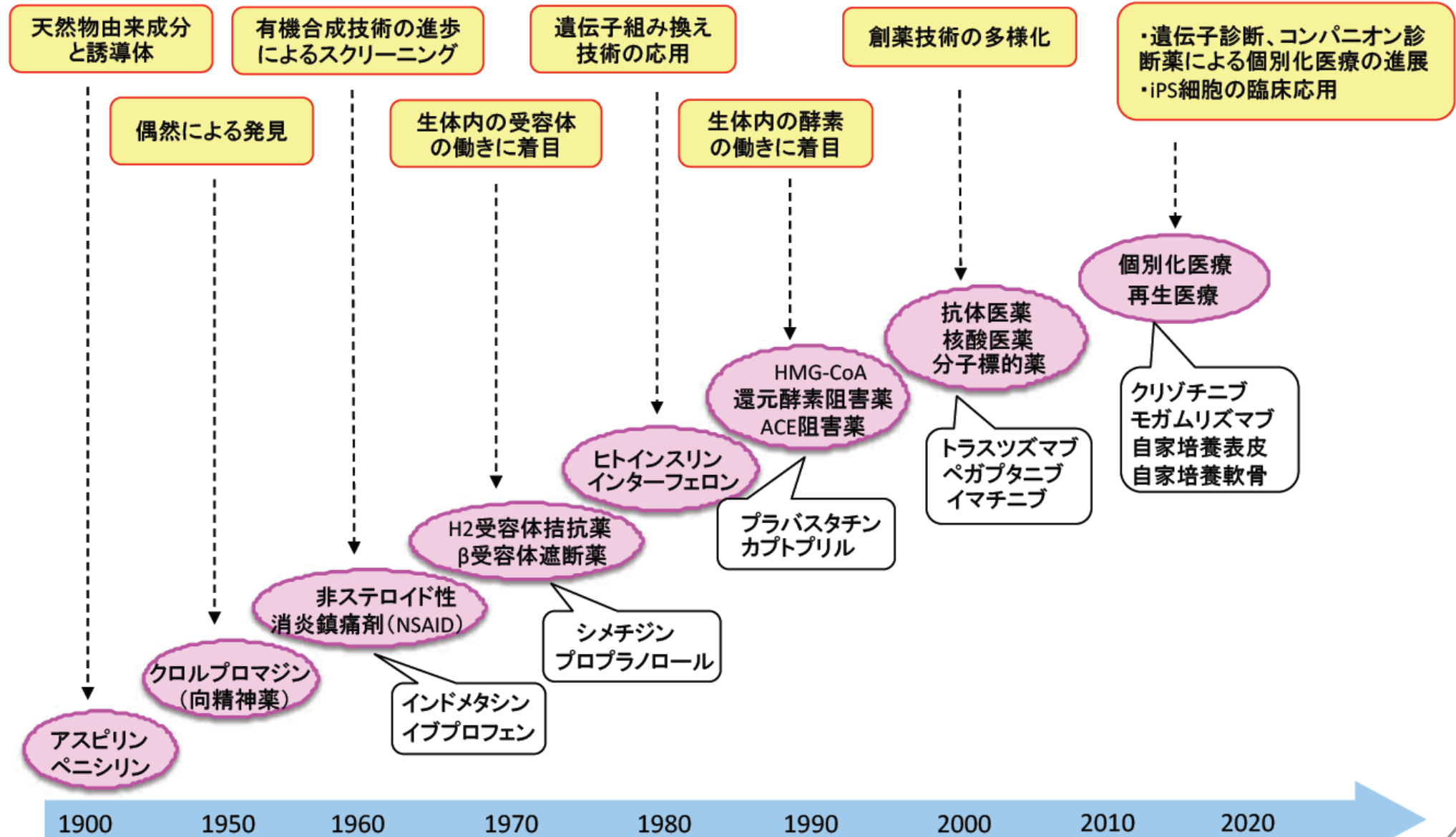
2

① イノベーションの推進に向けた研究開発の
基盤整備・体制構築

② イノベーションを評価・促進する仕組みづくり

3 最後に

科学技術の進歩と新薬創出



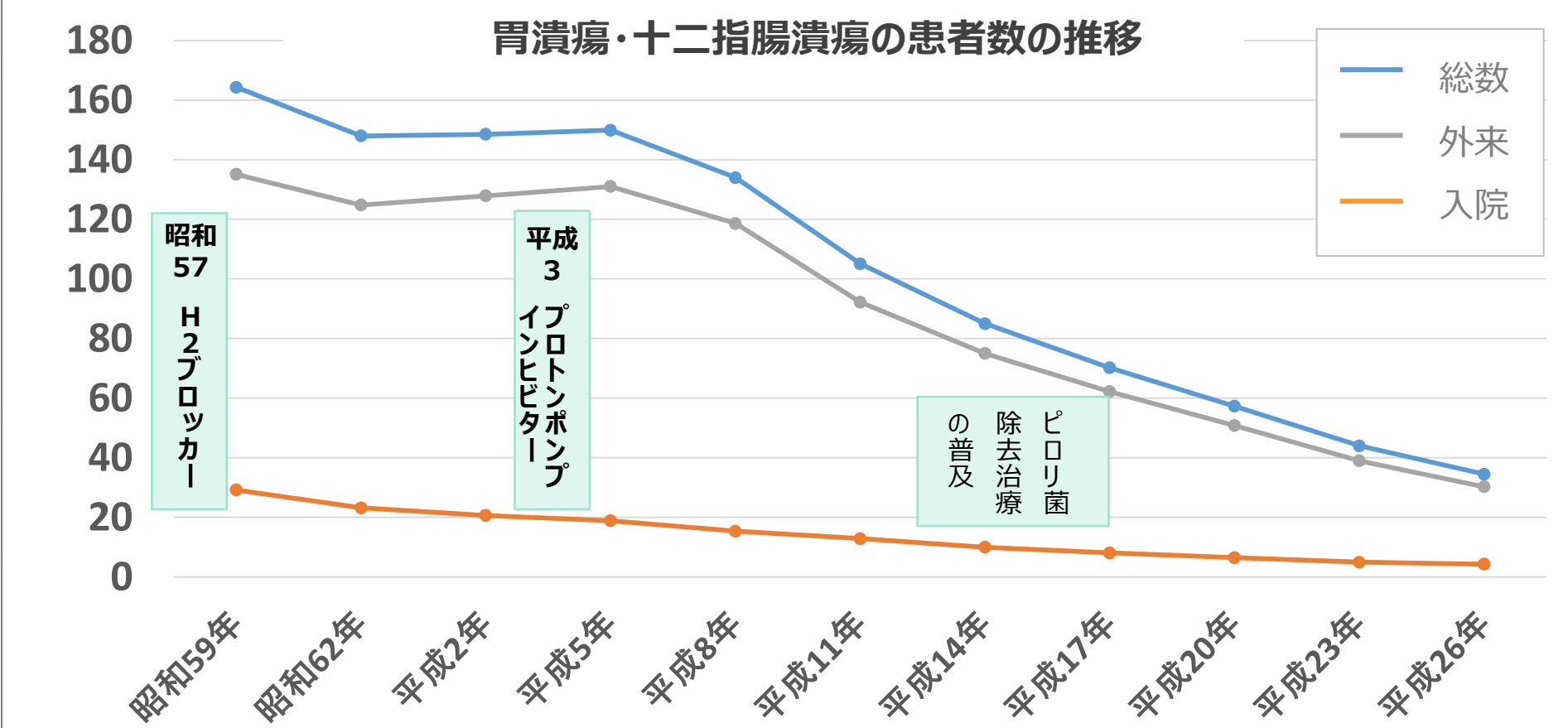
出典：医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像－2015年に向けた産業の使命と課題－」を一部改変

科学技術の進歩と新薬創出（事例①）

消化性潰瘍の治療薬・ピロリ菌の除去治療薬の貢献

胃潰瘍・十二指腸潰瘍の

患者数は、昭59年の**164万人**から、平26年には**1/5**の**34.5万人**に減少
入院数も、**29万人**から、**1/7**の**4.3万人**に減少



元データ：厚生労働省 患者調査等より

科学技術の進歩と新薬創出（事例②）

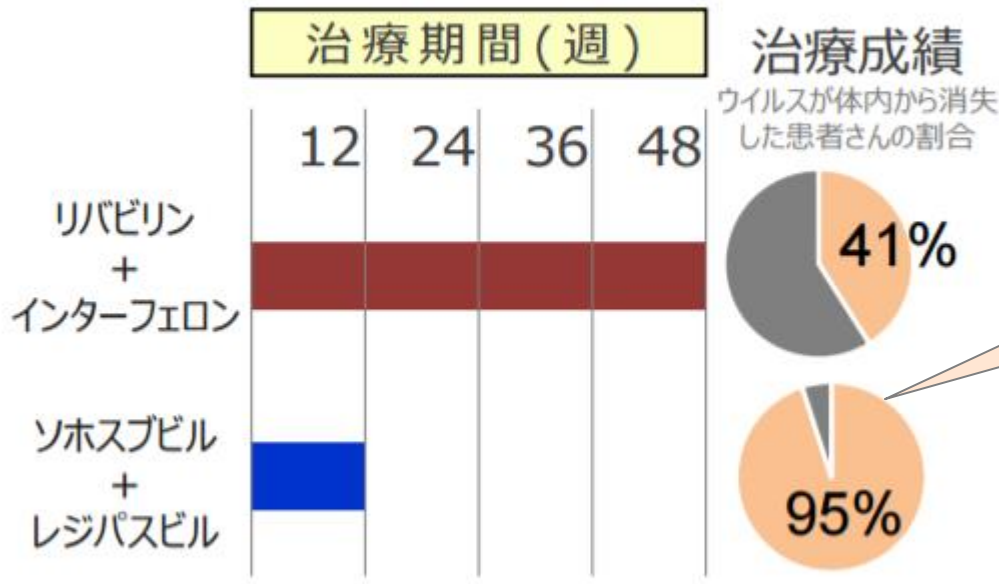
C型肝炎治療薬の貢献

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

新型C型肝炎治療薬により、ウイルスが除去された患者推計数*

約23.9万人

*2014.9-2018.3の3年半
*国内流通錠数より推計
出典：薬価の経済学（小黒一正、菅原琢磨・日本経済新聞出版社）



C型肝炎における治癒率の変化

経済的効果 出典：薬価の経済学

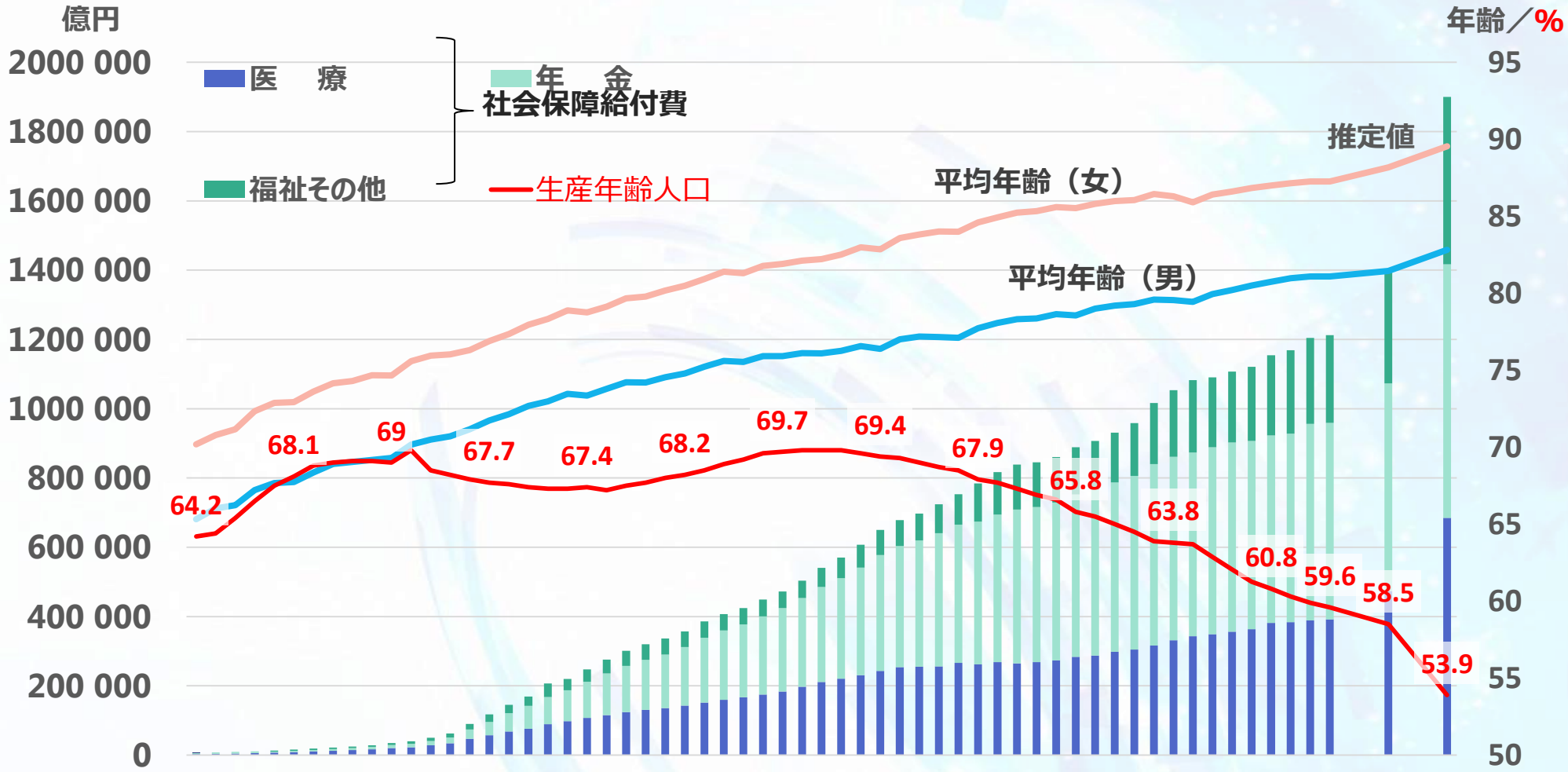
発売から3年半の薬剤費	+ 約1兆円
肝がんの治療期間を5年間と想定した場合の治療費削減分	- 約1兆円
肝炎から肝がんに進化するまでの約10年間の治療費	- 約1兆円

- 約1兆円の医療費削減効果

N. Engl. J. Med. 370, 1879-1888, 2014
Health. Technol. Assess. 4, 1-67

社会・環境の変化

平均寿命の延伸とともに社会保障給付費は増加 支え手である生産年齢人口割合は低下

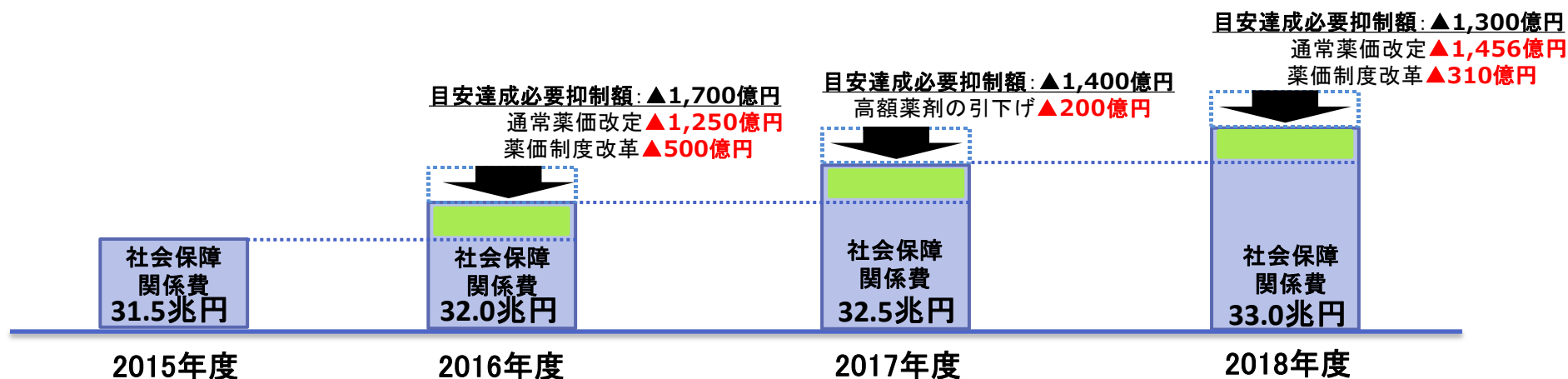


元データ：厚生労働省「簡易生命表」「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」、国立社会保障・人口問題研究所「将来推計人口・世帯数」「社会保障費用統計等

医薬・医療を取り巻く現況（製薬企業）

経済・財政再生計画の取組み・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

医薬・医療を取り巻く現況（製薬企業）

EFPIAは、日本市場の魅力が低くなること、一部の品目は将来的に日本で開発されなくなることを指摘

efpia*

イノベーション創出のための研究開発投資を呼び込む競争は世界レベルで既に始まっている

CAGR 2017 – 22¹

アメリカ	4~7%
日本	-3~0%
ドイツ	2~5%
イギリス	2~5%
フランス	0~3%
イタリア	2~5%
スペイン	1~4%
カナダ	1~4%
韓国	3-6%
オーストラリア	1-4%
先進国平均	2~5%
中国	5~8%
ブラジル	5~8%
インド	9~12%
ロシア	7~10%
新興国平均	6~9%

シンガポール：

イノベーション推進のためのインセンティブ及び税制優遇措置
シンガポールはインセンティブや税制優遇措置を用い、グローバル製薬企業の誘致に成功している

- Research Incentive Scheme for Companies (RISC、研究優遇措置)
- Training Grant for Company (TGC、研究助成金)
- IP Development Incentive (IDI、知的財産開発優遇措置)
- Pioneer Certificate Incentive (PC、先駆け認証優遇措置) and Development Expansion Incentive (DEI、開発拡大優遇措置)

「健康中国2030計画」

中国政府は医療産業の更なる発展を進めるための「健康中国2030」計画を発表(2016年10月)

- 承認審査の遅滞をなくし、承認審査プロセスを合理化
- 医薬品の開発、製造、承認申請システムがグローバル的に整合性のあるシステムに収束すると予想される
- 医薬品の承認審査を迅速化するための新たな方法の導入 (例：海外の臨床試験成績を使用可能にする)
- 革新的な医薬品や抗がん剤へのアクセス向上のため、薬価算定・保険償還制度の適用拡大
- 知的財産の審査体制を強化し、製薬企業によるイノベーションの更なる推進・評価

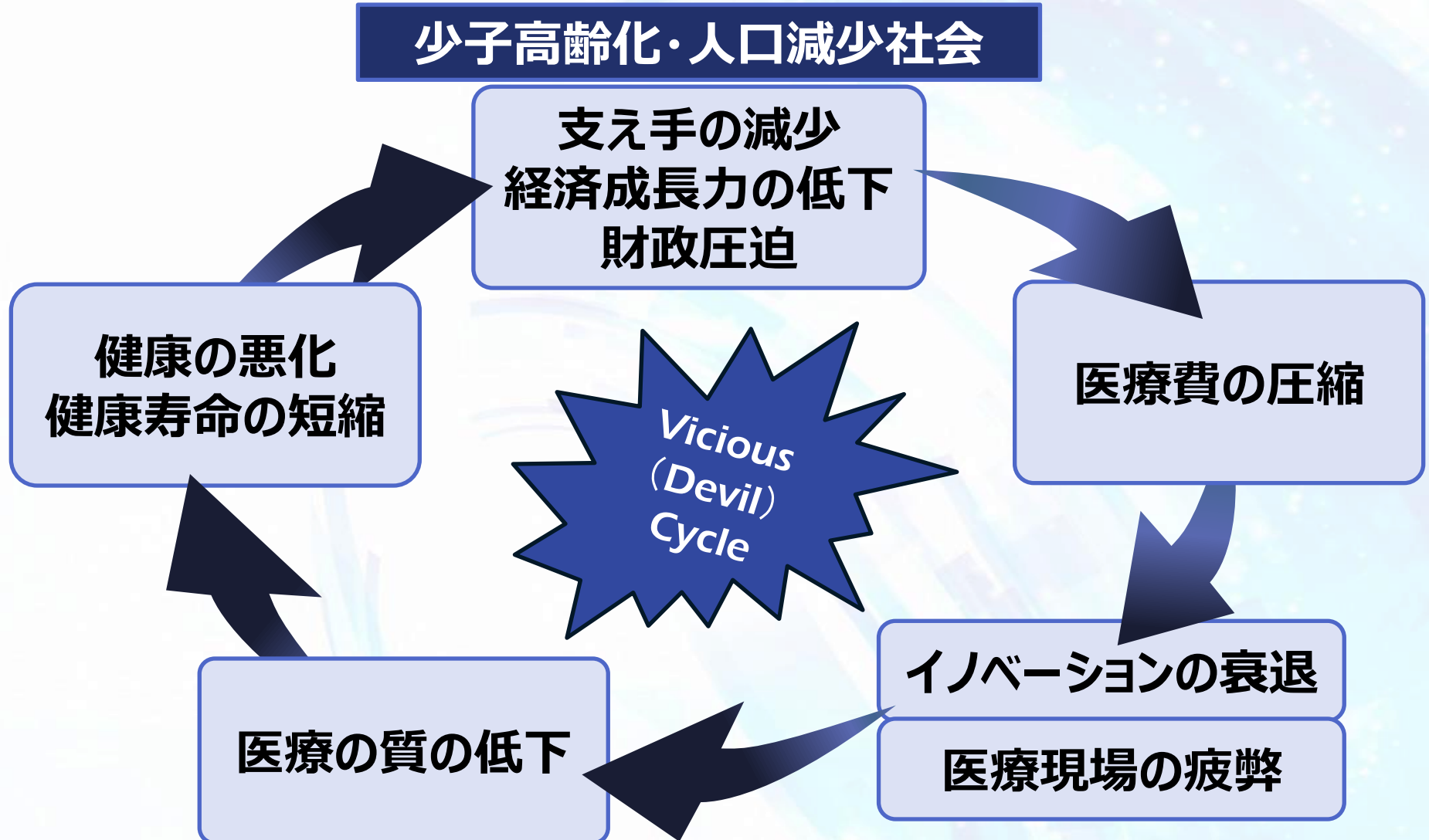
Source: IQVIA Market Prognosis Oct 2017

* 1 各国で統一したモデルを使用して推計。EFPIA-QuintilesIMS予測とは推計方法及び市場定義等が異なる

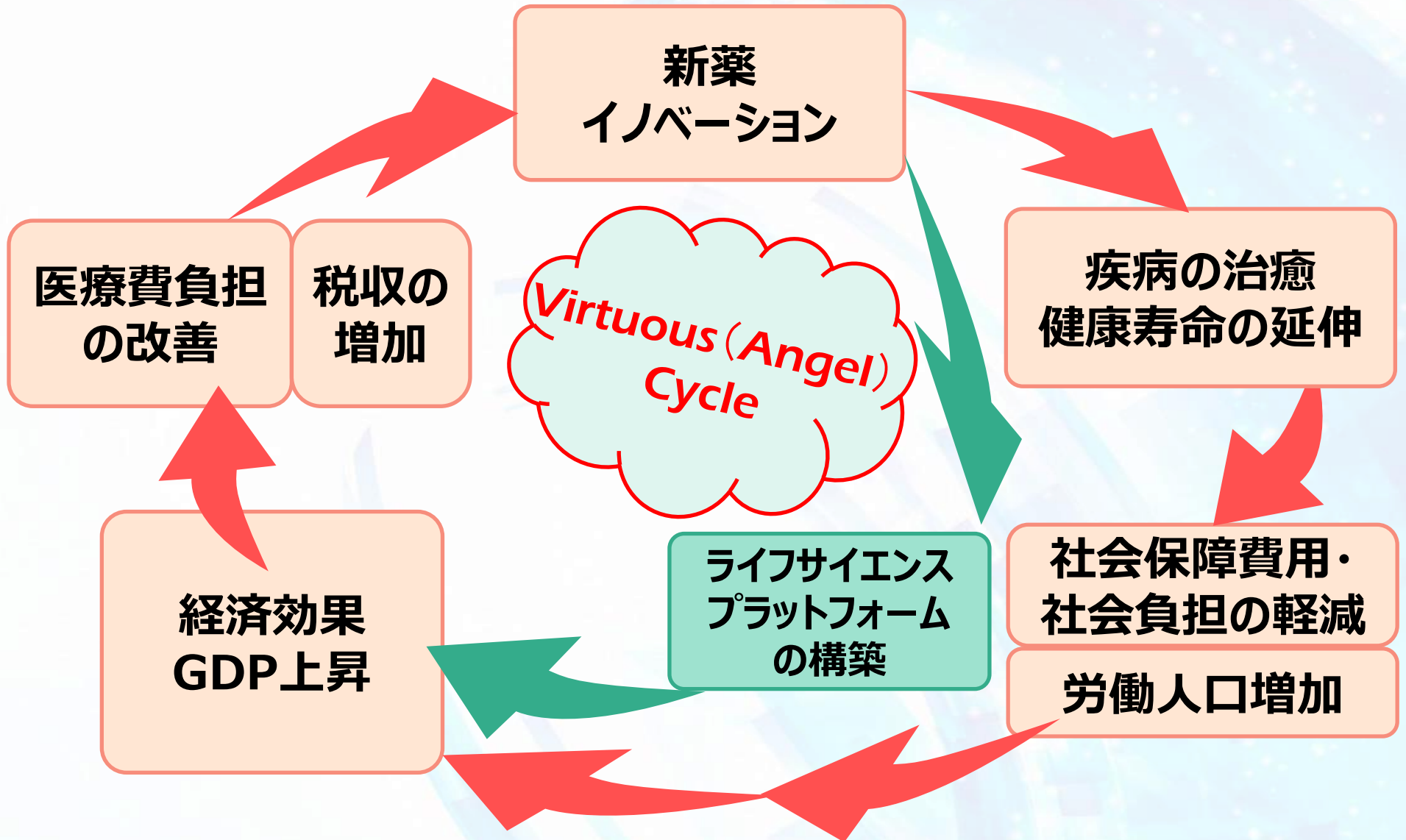
出典：2018年11月12日

革新的医薬品創出のための官民対話資料

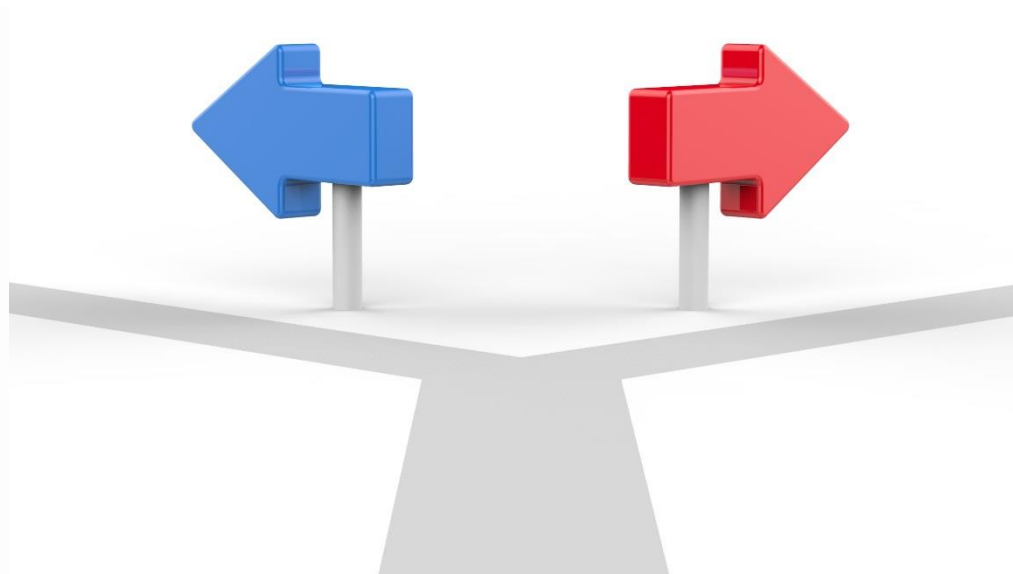
「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の ジレンマ



ライフ・サイエンス・イノベーションにより エンジェルサイクルに転換



今、デビルサイクルとエンジェルサイクルの岐路にある



単年度の対応ではなく、抜本的で中長期的な施策が必要

**国民目線での社会保障、医療制度全体最適、
日本の創薬力強化に向けた
高度な戦略策定とその実現に向けた提案**

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

+

「健康寿命延伸」「日本経済・サイエンスの発展」
「持続可能な社会保障」という国民ニーズ・社会課題に、
「医薬・医療でのイノベーション創出」で応えていく

日本を世界最先端のヘルスケアイノベーション創出国へ

イノベーションの推進に向けた
研究開発の基盤整備・体制構築

イノベーションを
評価・促進する仕組みづくり

① 健康医療ビッグデータ
及び AIの構築・活用

② 予防・先制医療ソリューション
の早期実用化

③ ヘルスケアイノベーション
創出エコシステムの構築

研究
開発

新薬
創出

価値
創出

継続
投資

薬価改定に頼らない医療・
社会保障制度改革の推進

優れた医薬品が持つ
多面的な価値を適切に評価し、
薬価に反映する仕組みづくり

多面的価値に基づく評価

現
状

- データヘルス時代への対応の遅れ
- 医薬・医療イノベーション創出国としての相対的な地位の低下
- 健康寿命と平均寿命のギャップ

- イノベーションの成果である医薬品が社会的なコストと捉えられている
- 科学技術の急速な進歩に対して、ルールが追いつけない
- 現行制度では、新薬の多様性を評価する視点において柔軟さに欠けている

製薬協からの中長期的な提案 (第一報)

1 提案に至った背景

イノベーションによる社会的課題の解決に向けた
製薬業界の基本的考え方

2

①

イノベーションの推進に向けた研究開発の
基盤整備・体制構築

②

イノベーションを評価・促進する仕組みづくり

3 最後に

イノベーション創出に向けた「3つの課題」

① 健康医療ビッグデータ及びAIの構築・活用

② 予防・先制医療ソリューションの早期実用化

③ ヘルスケアイノベーション創出
エコシステムの構築

「3つの課題」の位置づけ

3つの課題を選んだ観点

国民・社会の
ニーズの大きさ

X

イノベーションの
貢献余地

X

業界・アカデミア
単体での対応難度

X

現政策での充足度

ゴール

健康寿命の延伸

経済・
サイエンスの発展

目的

効果的・効率的な医療・介護の実現

予防・先制

- ✓ 疾患メカニズム解明
- ✓ 早期・先制診断介入 等

治療

- ✓ 個別化医療
- ✓ 機能回復・向上 等

介護

- ✓ 在宅／施設／地域
- ✓ 終末期 等

手段
・
基盤

新たな技術・情報基盤の確立

モダリティ／技術

- (診断)
 - ✓ バイオプシー
 - ✓ 遺伝子診断 等
- (治療)
 - ✓ 中分子
 - ✓ 細胞／遺伝子
 - ✓ デバイス／アプリ 等

健康医療ビッグデータ
及びAI

- ✓ 健康医療DB構築／連結／統合
- ✓ データ解析基盤／ネットワーク化
- ✓ 医療及びイノベーション創出へのAI活用 等

ヘルスケアイノベーション創出エコシステム

- ✓ グローバルと一体化したエコシステム構築
- ✓ 官民一体共同スキーム立ち上げ
- ✓ ベンチャー育成システム構築
- ✓ ファンディングリソース多様化 等

健康医療ビッグデータの活用目的と必要なデータ

目的毎に必要なデータの質・量は異なる
 ポイントは、**質**（連結・項目）、**量**（対象者数）、**二次利用**

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フイージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA含)	安全性・有効性の検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



広く、浅いデータ

健康医療ビッグデータで創薬イノベーションを実現するために

創薬に活用可能な健康医療ビッグデータの構築やAI開発が必要

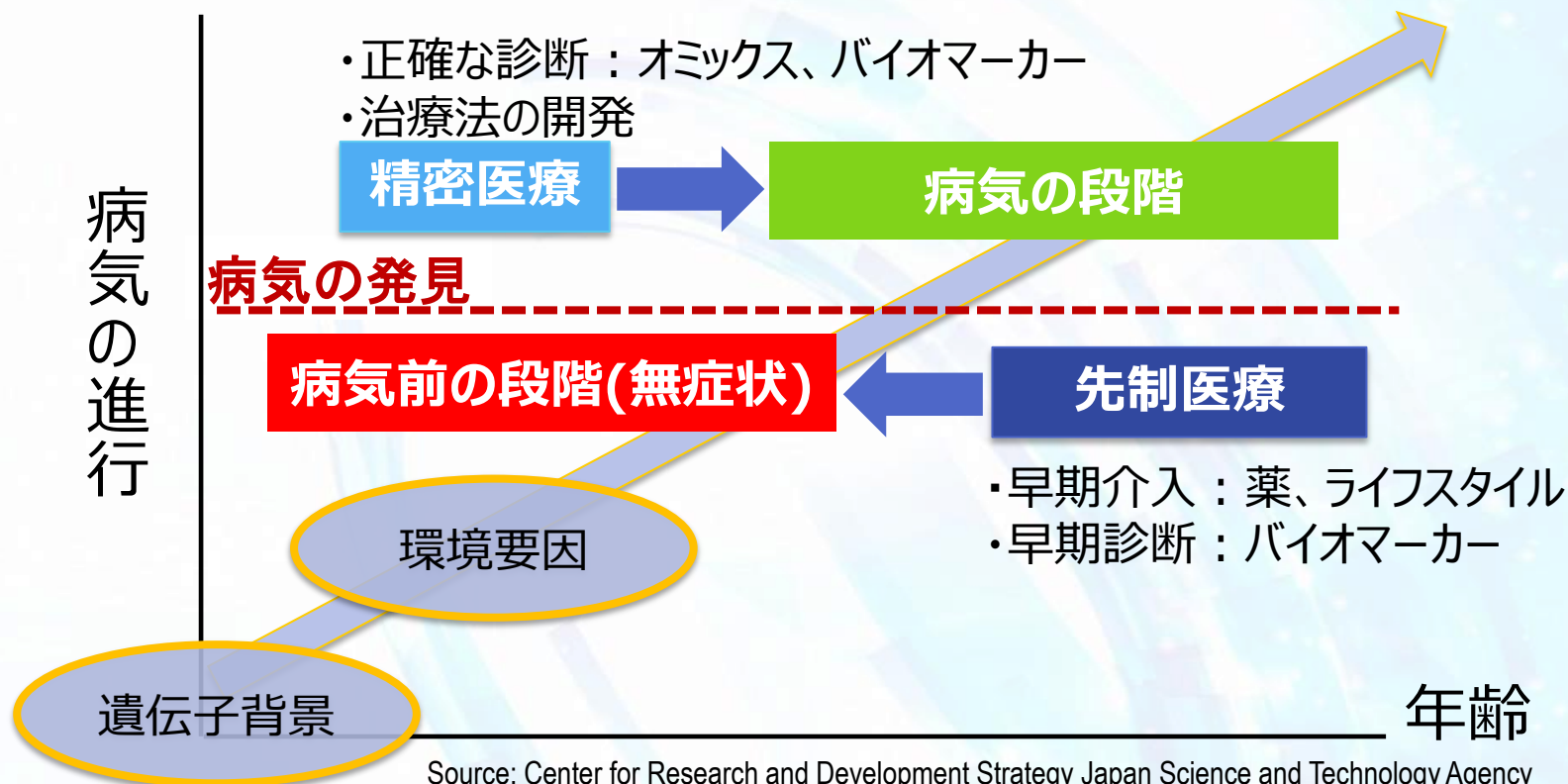
<業界の課題認識>

- 健康医療情報の**質**：ゲノム・オミックス情報、画像データ、行動情報等の連結が不十分
- 健康医療情報の**量**：国民・患者・医療機関等の情報提供者へのインセンティブが不十分
- 健康医療情報の**二次利用**に関する議論：
二次活用による産業振興の議論が不足。次世代医療基盤法施行後においても、個人識別符号に該当するゲノム情報の利用が難しい。

- 国の強いリーダーシップにより、**医療等ID**を確実に導入の上、創薬やA I 開発に資する**質と量を確保した二次利用可能な健康医療ビッグデータの早急な構築**が必要
- 製薬業界としても健康医療ビッグデータを活用することで、革新的医薬品を迅速かつ効率的に創出し、社会に貢献していきたい

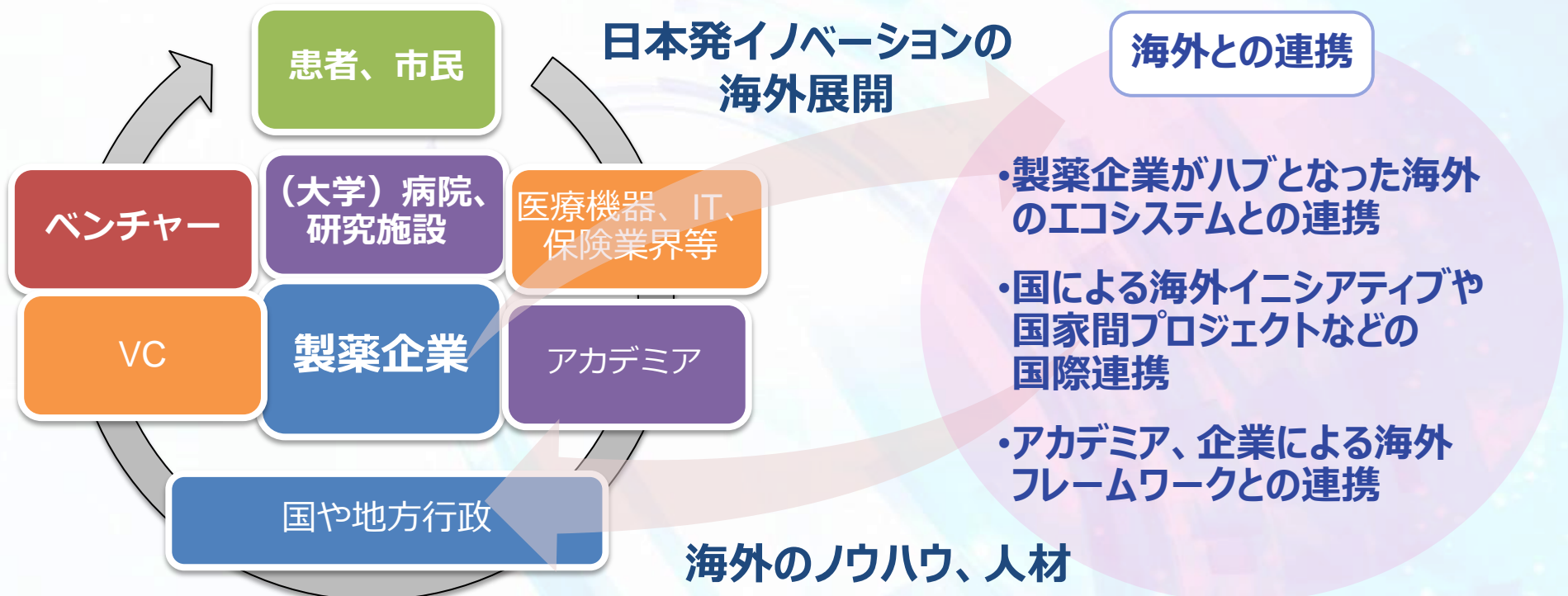
予防・先制医療ソリューションの早期実用化

- 健康寿命の延伸のため、疾患の発症前あるいは発症早期の段階で、発症予測・早期診断し、予防・早期介入することが重要
- そのために疾患の発症・進行メカニズムを解明し、予防・先制医療ソリューションを開発する
- 具体的には、**健康医療ビッグデータの活用**、**前向きコホート研究**や**疾患コホート研究**を産学官が連携して推進する必要がある



目指すべきヘルスケアイノベーション創出エコシステムの姿

- アカデミア、ベンチャー、ファンド、行政、医療機関等を含む**広範なエコシステムの構築**により、**医薬・医療イノベーション**を創出
 - ✓ 様々なステークホルダーの有機的な連携による基礎研究と実用化研究開発の推進
 - ✓ 企業間連携の強化、医療系ベンチャーの創出・育成
- 日本国内に閉じず、**米国をはじめとする世界とつながるエコシステム**の構築
 - ✓ 海外の研究機関・研究者と連携した研究開発の評価システム
 - ✓ 海外の研究機関・研究者や投資家等のネットワークとの連携



製薬協からの中長期的な提案 (第一報)

1 提案に至った背景

イノベーションによる社会的課題の解決に向けた
製薬業界の基本的考え方

2

① イノベーションの推進に向けた研究開発の
基盤整備・体制構築

② イノベーションを評価・促進する仕組みづくり

3 最後に

日本を世界最先端のヘルスケアイノベーション創出国へ

イノベーションの推進に向けた
研究開発の基盤整備・体制構築

イノベーションを
評価・促進する仕組みづくり

① 健康医療ビッグデータ
及び AIの構築・活用

② 予防・先制医療ソリューション
の早期実用化

③ ヘルスケアイノベーション
創出エコシステムの構築

研究
開発

新薬
創出

価値
創出

継続
投資

薬価改定に頼らない医療・
社会保障制度改革の推進

優れた医薬品が持つ
多面的な価値を適切に評価し、
薬価に反映する仕組みづくり

多面的価値に基づく評価

現
状

- データヘルス時代への対応の遅れ
- 医薬・医療イノベーション創出国としての相対的な地位の低下
- 健康寿命と平均寿命のギャップ

- イノベーションの成果である医薬品が社会的なコストと捉えられている
- 科学技術の急速な進歩に対して、ルールが追いつけない
- 現行制度では、新薬の多様性を評価する視点において柔軟さに欠けている

医療・社会保障制度改革に対する製薬協のスタンス

医療・社会保障制度改革を通じて、新薬の適正評価と保険収載によるアクセスを確保し、継続的なイノベーション創出、国民の幸福や社会の繁栄の実現に寄与する

「国民皆保険の維持」と「イノベーションの推進」の両立

「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」の実現

健康寿命の延伸と将来に亘る国民の生活の質の向上

薬価改定に頼らない医療・社会保障制度改革の推進

持続可能な医療・社会保障制度の実現に向け、抜本的な改革が必要

- 団塊の世代が後期高齢者となり始める2022年度以降を見据えれば、社会保障制度改革に必要な財源を薬価改定・薬価差に求めるこれまでの手法は、もはや限界
- 我が国の将来の医療・社会保障の在り方について、国民的な議論を経た上で、医療システムの改革を推進することが必要

持続可能な医療保険制度実現に向けた改革の視点

医療の効率化／適正化

改革工程表における
諸施策の実行

公的保険の給付と負担のバランス確保

国民皆保険の維持に向けバランスの取れた
国民の納得感のある制度設計

負担構造の
見直し

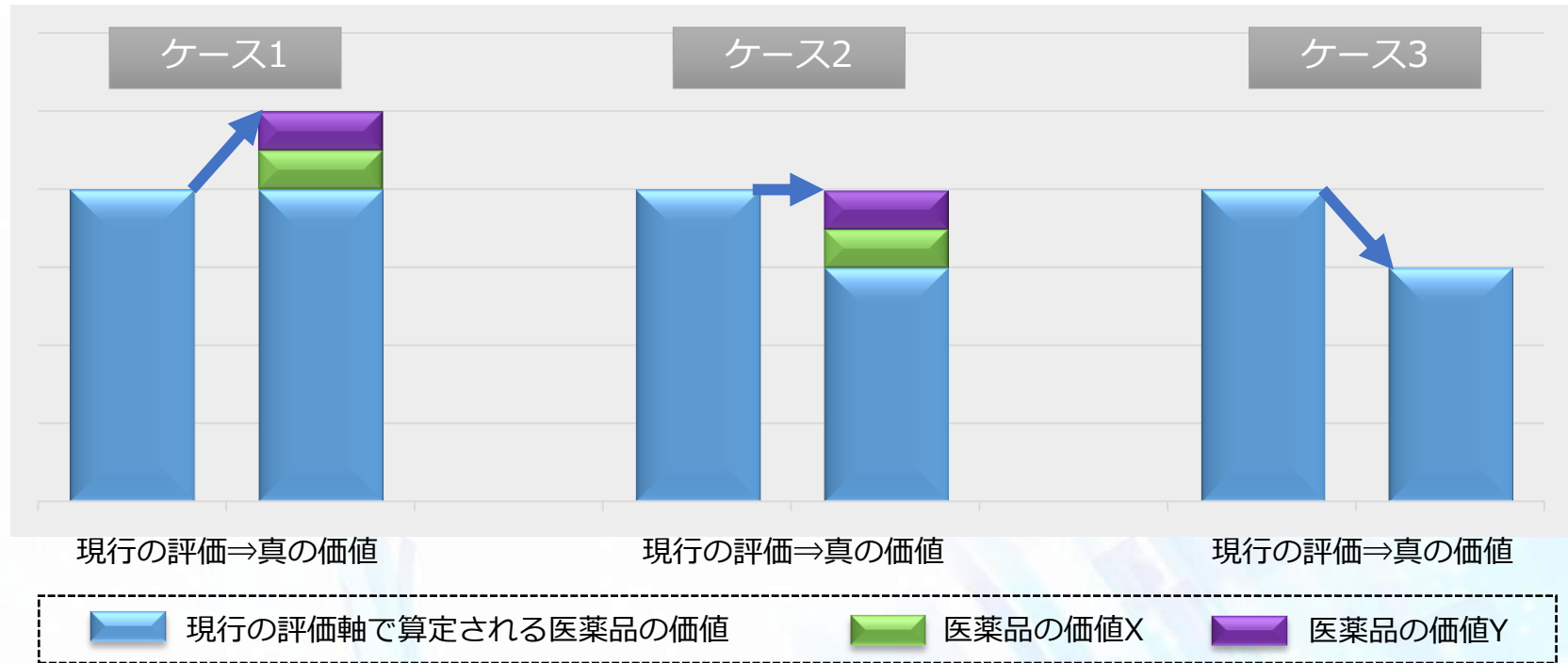
給付範囲の
見直し

イノベーションの
適切な評価

医薬品の価値評価における課題

現行の薬価制度では医薬品の価値が適切に反映されていない場合がある

- 臨床上的有用性に偏った現行の評価軸は多様な価値を適切に評価することが困難
- 現行の価値評価は科学技術の急速な進歩に伴うイノベーションの価値を評価しきれない



ケース1：現行の評価軸では多様な価値が適切に反映されていない医薬品

ケース2：現行の評価軸では多様な価値が的確に表されていない医薬品

ケース3：現行の評価軸の中で過大に評価されている医薬品

医薬品の多面的価値を適切に評価

医療費の適正配分

多面的価値に基づく評価

優れた医薬品が持つ多面的な価値を適切に評価し、薬価に反映する仕組みづくりが必要である。

- イノベーションの成果である医薬品は、社会的なコストではなく、健康長寿社会実現への投資であり、重要な社会インフラとして位置付けるべき
- イノベーションの成功により新たな医薬品が生まれることは、患者さんを治療する「**医療的価値**」だけでなく、回復した患者さんの就労や介護者の負担軽減など経済性、労働生産性を向上させる「**社会的価値**」、政府の政策の推進や科学技術の進歩に寄与する「**保健基盤的価値**」など、多面的な価値があり、これらの価値が薬価に反映される制度設計が必要

医療的価値

- ・有効性／安全性
- ・新規性
- ・治療方法の改善
- ・利便性

社会的価値

保健基盤的価値

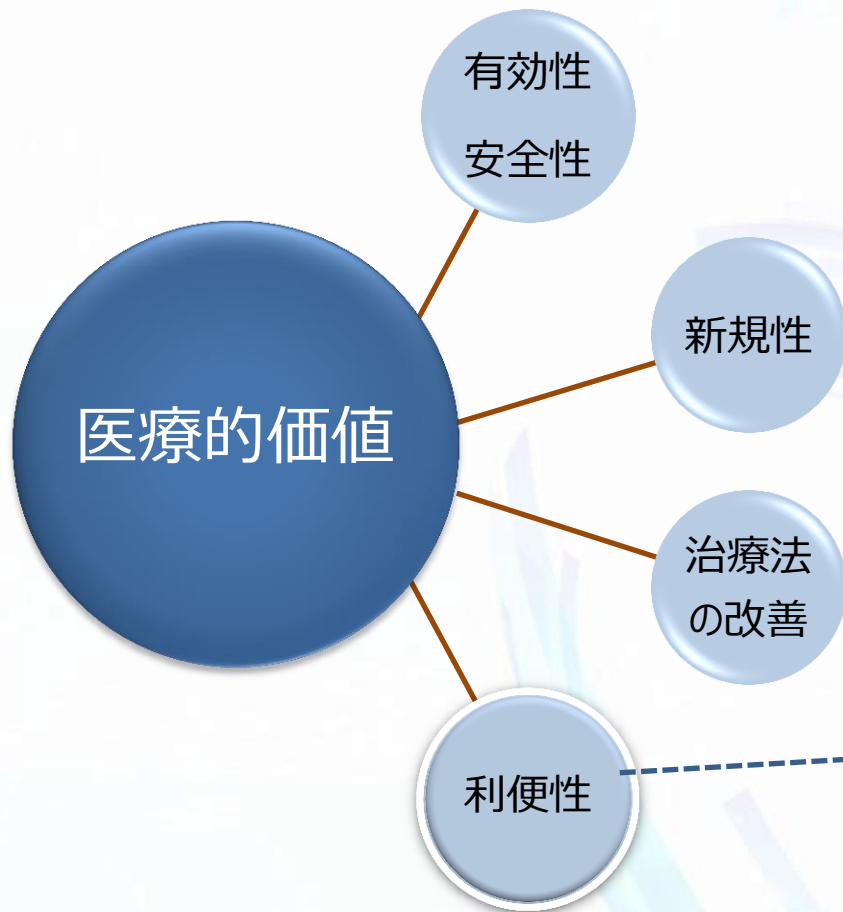
薬価への適切な反映

薬価収載時の評価充実

新薬創出等加算の改善

医薬品の多面的価値 – 医療的価値 –

薬事承認基準をクリアするための有効性・安全性にとどまらず、患者さんの治療自体に価値をもたらすもの



評価されるべき価値

- 臨床的有用性を有するもの

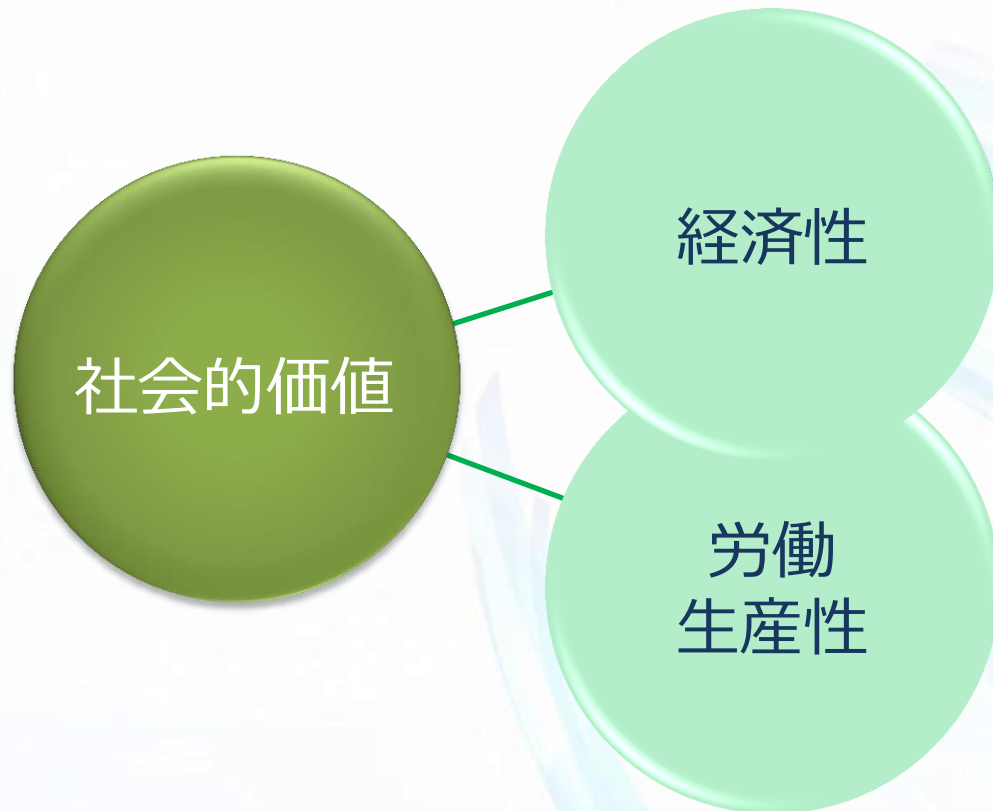
【例】

- ✓ 高い有効性・安全性が認められる。
- ✓ 臨床上有用な新規性を有する。
- ✓ 既存薬に比して治療法の改善が認められる。
- ✓ 患者さんの負担を軽減する。
- ✓ アドヒアランスの向上が認められる。

- 利便性を新たな評価軸として設定すべき
 - ✓ 患者さんが実感できる利便性は評価されるべき価値

医薬品の多面的価値 – 社会的価値 –

患者さんの治療自体に対する価値にとどまらず、患者さん（及び家族）、あるいは医療従事者、介護者に対して更なる価値をもたらすもの



評価されるべき価値

- 医療資源の消費を効率化するもの
- 患者さんの社会復帰、就労等により、経済・社会の支え手となるように患者さん自身や家族、介護者の生活に変化を与えるもの
- 医療従事者、介護者の負担を軽減するもの

【例】

- ✓ コンパニオン診断薬により適切な患者への投与が可能となる。
- ✓ 適切な効果判定により、不要な治療、検査等が削減される。
- ✓ 入院の患者さんが外来で治療可能。
- ✓ 治療期間が短縮できる。
- ✓ 患者さんのQOL・活動性が維持される。

医薬品の多面的価値 – 保健基盤的価値 –

科学技術の進歩、政府の政策の推進に寄与することなどにより、保健基盤を支えるといった観点において価値をもたらすもの

評価されるべき価値

- 開発を促進すべきもの

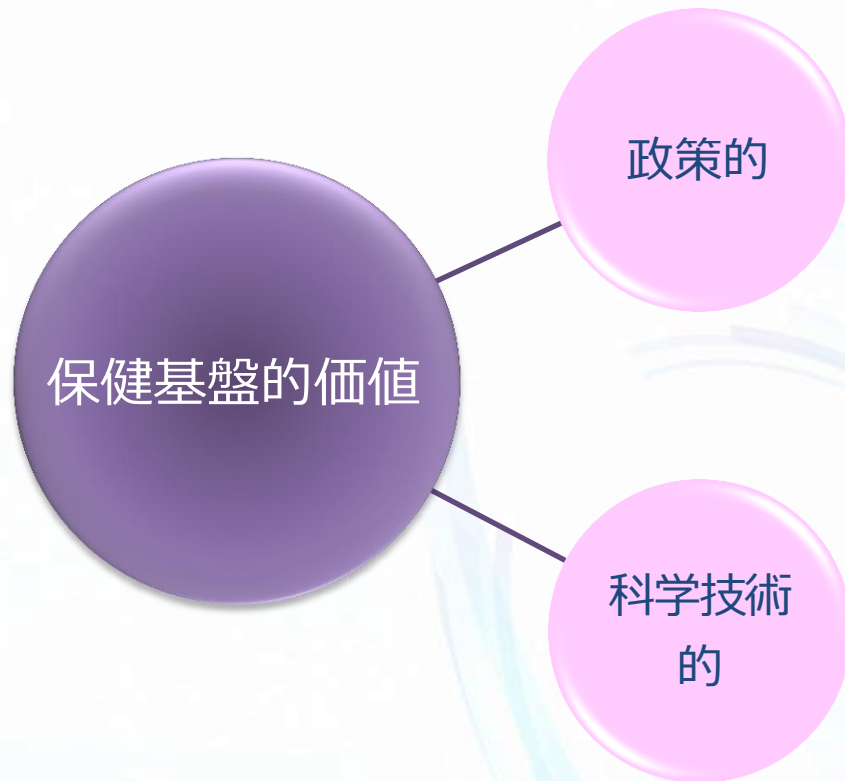
【例】

(政策的)

- ✓ 指定難病医薬品
- ✓ 条件付き早期承認制度対象品目
- ✓ 臨床試験のハードルが高い疾患領域のもの
- ✓ 国策や社会問題の解決に資するもの 等

(科学技術的)

- ✓ 科学技術の進歩に繋がるもの 等



多面的価値が新薬の薬価に反映される制度設計

コンセプト

➤ 企業による説明責任

医薬品の持つ多面的価値や薬価への適切な反映について、企業が主体的に説明していく。

➤ 薬価算定の透明性

薬価の算定根拠・プロセスを透明化することにより、医薬品の価値評価の信頼性を向上させる。

※現行の薬価制度の課題

- ✓ 審査報告書を中心とする評価では、医療上の価値の評価が困難
- ✓ 現行制度では、医薬品の価値が適切に評価されているか不透明

多面的価値を専門的・客観的に評価する方法・仕組みが必要

製薬協からの中長期的な提案 (第一報)

1 提案に至った背景

イノベーションによる社会的課題の解決に向けた
製薬業界の基本的考え方

2

① イノベーションの推進に向けた研究開発の
基盤整備・体制構築

② イノベーションを評価・促進する仕組みづくり

3 最後に

今後のスケジュール

本日（11/21）
記者会見

2019年初旬
記者会見予定

提案内容
検討開始

概要の
ご説明

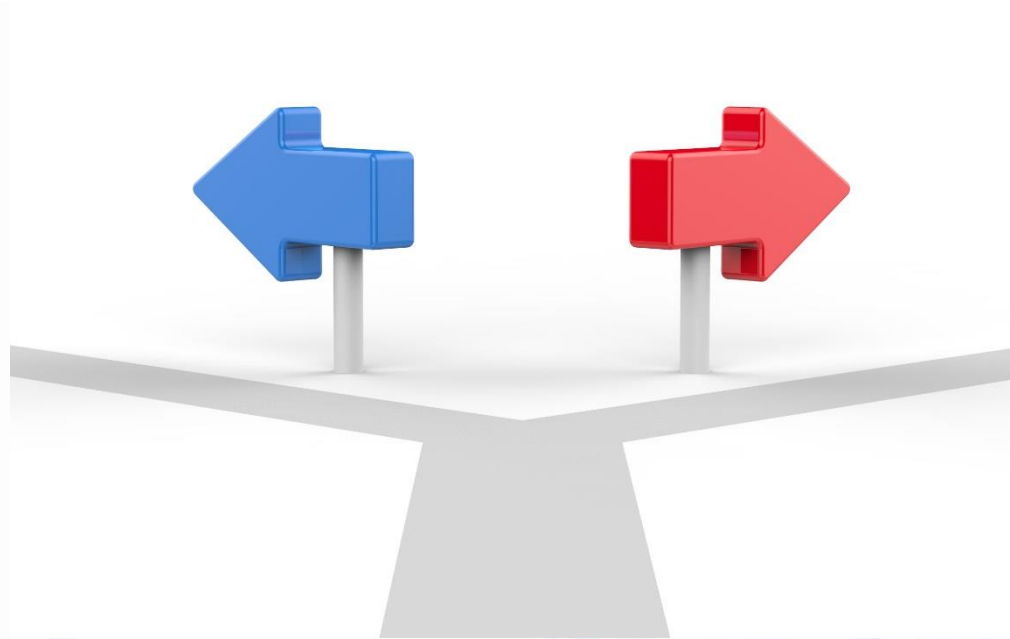
提案内容
詳細検討

提案内容
最終化

提案内容
の実現

2019年初旬に提案内容を最終化し、その実現を推進していく

エンジェルサイクルに向かうために



現下の課題

- 薬価制度
- 研究開発税制の維持・拡充について
- 薬事規制の整備

薬価制度

新薬創出等加算

- 2018年4月の薬価制度の抜本改革により、対象品目が大幅に減少
- 品目要件の厳格化や企業指標の導入等、製薬業界の主張との間には大きなギャップ



イノベーションの促進という新薬創出等加算のコンセプトに鑑み、品目要件を拡充するとともに、企業要件を見直すべきである。

消費税率引き上げへの対応

- 2019年10月に消費税率が8%から10%に引き上がる予定
- 消費税率引き上げに伴う薬価改定は、増税分を薬価に適切に転嫁する目的で実施されるもの



消費税率引上げに伴う薬価改定は、2019年10月に実施されるべきものである。

研究開発税制の維持・拡充について

研究開発投資に積極的な企業に対する税制インセンティブの向上

【現状認識】

- ・売上高に対する試験研究費比率の高い企業は、**控除上限**（主要国には存在しない）**によって税額控除額が減額**（カット）されており、インセンティブにならない。
- ・平成30年度末に以下の**時限措置が期限**を迎える
- ・『「高水準型」及び「総額型控除上限の上乗せ」の選択制』、総額型の控除率の一部

【要望】

- ① **研究開発投資に積極的な企業に対するインセンティブである高水準型等の選択制の延長と拡充**
- ② **総額型控除率で期限を迎える措置の延長**
- ③ **総額型の控除上限の引上げ**

オープンイノベーション型（OI型）の実効性の向上

【現状認識】

- ・対象となる費用が限定されており、また、対応が困難な
 手続要件もあって、OI型の活用は低調

【要望】

- ① **大企業に対する委託研究を対象に追加**（共同研究と同様にする）
- ② **手続要件の更なる緩和**（契約書記載要件、相手先確認要件）

	平成27年度	平成28年度
減収見込額(財務省)	230億円	300億円
全産業活用実績(財務省) ①	39億円	42億円
うち製薬産業(製薬協) ②	8億円	16億円
うち製薬産業以外 ①-②	31億円	26億円

「①-②」は製薬協算出

薬事規制の整備

技術革新に対する柔軟かつ機動性のある規制対応

- CIN*、MID-NET**などの整備によるレジストリー・RWDを用いた効率的かつ迅速な医薬品開発手法及び製造販売後調査法の牽引
- 先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度など画期的承認制度の法体系化
- 国際共同治験の円滑化（ICHガイドラインの実質的運用）及び柔軟に調整可能な治験デザインの受け入れ

*CIN: Clinical Innovation Network

**MID-NET: Medical Information Database Network

国際的なハーモナイゼーション及びグローバルサプライチェーンの効率化

- 国際的整合性の観点から製造業許可及び外国製造業者認定制度の見直し
- 製造販売後のPBRER（ICHの定期報告）と安全性定期報告の重複解消

医療用医薬品の適正使用の推進

- 医薬品の最新の添付文書の電子化及び同梱廃止