



# 会長記者会見

2020年6月17日

日本製薬工業協会

会長 中山 讓 治

**新型コロナウイルス感染症が拡大する中、医療の最前線において、感染症に立ち向かっていただいている全ての医療従事者及び関係者の皆さまに、心から敬意を表するとともに、深く感謝申し上げます。**

- I. 2020年度の製薬協活動方針**
- II. 感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言**
- III. 骨太の方針2020に向けた提案**
- IV. 製薬協 政策提言2019の進捗**

# I. 2020年度の製薬協活動方針

# I . 2020年度の製薬協活動方針

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（革新的な新薬の研究開発）の促進や 医薬品の適正使用推進による医療の質の向上、 医薬品の多面的価値評価に基づく社会・経済発展への貢献
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
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	製薬産業理解のための広報活動の一層の推進

## Ⅱ. 感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言 －新型コロナウイルス感染症発生を契機として－

# 感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言

## －新型コロナウイルス感染症発生を契機として－

### 序論

## 第1章 迅速に治療薬・ワクチンを創出し、安定的に供給するために必要な施策

1. 治療薬・ワクチンの研究開発
  - (1) 研究基盤・基礎研究の充実
  - (2) 臨床開発の加速
2. 製造技術の向上・生産能力の拡充
3. 恒常的な安定供給の実現
4. 感染症流行時の規制
5. 知的財産

## 第2章 創薬以外の製薬協の取り組み

1. 医薬品の安定的な供給に必要な取り組みや政策的提案
  - (1) 流通・物流
  - (2) 薬価制度
  - (3) Pull型インセンティブ<sup>①</sup>の付与、国際的枠組みでの制度整備
2. 製薬産業としての社会的責任・貢献としての取り組み
  - (1) 製薬協、製薬業界内における取り組み体制の再編・拡充
  - (2) 平時における取り組み策
  - (3) 緊急時における取り組み策

## 補論 パンデミック発生時における日本の感染症対応体制

1. 公衆衛生（予防・診断）
2. 医療提供体制
3. 国民皆保険
4. 医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給
5. 国民生活・働き方・社会経済活動のあり方
6. 国・地方自治体の役割

# COVID-19が与えた社会の変容

## 序論

### 政治

- 世論の突き上げや外圧が政策を左右
- 専門家会議、官邸主導での判断
- 全世代型社会保障検討会議や財政審の活動停滞、医療保険制度改革の半年先送り
- WHO総会で米中の対立の顕在化
- 国際的アライアンスの必要性（信頼できるパートナー、日本の孤立化の回避）

### テクノロジー・科学

- デジタルトランスフォーメーションの進展
- ワクチンや治療薬開発に対するニーズの高まり

### 社会

- 巣籠り生活、新しい生活様式
- 東京一極集中問題の顕在化
- 脱押印社会の加速（電子認証、電子精算）
- キャッシュレス決済の加速（電子マネー、無人店舗）
- 学校教育の変容（オンライン授業、ITリテラシーの格差）
- 箱もの公共事業の衰退（美術館、公民館、体育館）

### 経済

- 世界経済の悪化（特に欧米諸国の経済的疲弊）
- 日本の財政悪化（大規模な財政出動、プライマリーバランス黒字化未達の懸念）
- 特定産業の衰退（観光、レジャー、飲食）と繁栄（宅配、映像配信、ゲーム等）

### 企業・働き方

- サプライチェーンの再構築
- 勤務形態の変化（時差通勤、在宅勤務）
- リモートワーク化の加速
- 雇用調整による失業者や求職者の増加
- 成果主義の加速、副業の加速
- オフィスの必要性の見直し

### 医療

- 病院の機能分化促進（拠点病院設置）
- 外来診療の変革（予約制の普及、オンライン診療による対面診療代替・地域差縮小）
- 地域の保健所のあり方（一次対応窓口）

世界の経済活動や社会活動を麻痺させ、重大な社会問題へと発展



# 「コロナ危機」がもたらすもの

## 危機を契機としたデジタル化、働き方改革の加速

- ✓ デジタルトランスフォーメーションの進展
- ✓ 捺印等の慣習の見直し（電子認証へ）
- ✓ 大都市の一極集中問題の見直し
- ✓ 勤務形態の変化（時差通勤、在宅勤務）
- ✓ マイナンバーカード制度利活用の推進
- ✓ 医療ビッグデータの活用

## 高まるワクチン・治療薬開発へのニーズ

- ✓ 臨床試験の加速など迅速に対応（過去の薬害問題の経験を踏まえ、拙速は×）
- ✓ 法的な枠組みやルールの特化
- ✓ 徹底して客観的にサイエンスを追求

## グローバル化、サプライチェーンの見直し

- ✓ 行き過ぎたグローバル化の見直し
- ✓ 自然災害も考慮すると日本への集中はリスク
- ✓ 日本は一国閉鎖主義ではなく、安全保障的な観点で国際的アライアンスを強化

# パンデミック発生時における日本の感染症対応体制

## ◆ 公衆衛生（予防・診断）

- 発生源での疫学情報および検体の早期共有が医療現場における初期対応や検査体制の確立の鍵
- 将来のパンデミックに備え、疫学調査におけるリソース増強や検査体制の強化が必要

## ◆ 医療提供体制

- 平時より感染症対策を念頭においた医療提供体制の再構築が必要
- 地域全体での医療提供体制の確保（診療データ等を共有できる仕組みの構築、かかりつけ医機能の強化）

## ◆ 国民皆保険

- 国民皆保険の存在により、積極的に医療機関を受診できることが、重症化予防に貢献
- 高齢化が進む中、国民皆保険を維持するために抜本的な改革は必要だが、国民皆保険が果たす役割を踏まえつつ、慎重に検討を進めるべき

## ◆ 医療関連物資・医薬品等の確保・安定供給

- 医薬品や医療機器、そして医療従事者用物資については安全保障の観点から国の戦略物資と位置づけ、国内製造への転換促進や備蓄を行っていくべき

## ◆ 国民生活・働き方・社会経済活動のあり方

- 「3密」を避け、ソーシャルディスタンスを意識した新しい生活様式
- リモートワーク、デジタル取引の普及など新しい商習慣による生産性の向上
- オンラインの活用やドローンを活用した物流の省人化等、デジタル技術の活用推進・規制緩和の施策が必要

## ◆ 国・地方自治体の役割

- 緊急事態宣言が出された区域の都道府県知事の権限には法的強制力がなく限定的であり、現行法の課題の整理が必要
- 感染症対策に関わる様々な研究分野を集約し総合的な対策の立案できる体制の構築、感染症分野の基礎研究の充実、研究者の人材確保などを期待

いつかは必ずまた来るパンデミックに備えた国レベルでの体制・インフラ作り

# 迅速に治療薬・ワクチンを創出し、安定的に供給するために (感染症対策に関する司令塔機能の設置)

## 第1章

COVID-19をはじめとする感染症治療薬・ワクチンの研究開発・生産の迅速な実現は、疾患の特性や様々な予測の不確実性から、企業が単独で行うことは困難



現状を踏まえた提言の方向性

平時から有事までの感染症対策を統括する司令塔機能を設置し、研究開発から生産、供給までの一貫した戦略を立案・推進する体制が必要

### 治療薬・ワクチンの創出において期待する司令塔の機能

- 長期的な予算措置の権限を付与し、研究開発基盤の整備から生産・供給までの一貫した戦略立案・実施を担う。
- ・産学官連携、国際連携の促進による国内の技術開発・人材育成の積極的な支援
- ・既存設備への最先端技術の導入や設備更新などを持続的に行う体制の整備
- ・感染症流行時の総合的な戦略立案・実施
- ・治療薬・ワクチンの開発・生産体制構築に関する迅速な支援体制の整備 など

- 感染症治療薬・ワクチンは、収益予見性の面で製薬企業の参入が進みにくい領域
- 民間における感染症領域の研究者の減少、新たな技術開発基盤の脆弱化を招いている



現状を踏まえた提言の方向性

司令塔主導により、感染症領域の研究基盤を産学官が一体となって振興し、  
国としての研究開発力を高める取り組みが必要



提言の概要

- イノベーションが期待される分野での積極的な産学官連携、国際連携の推進
- 公的機関での感染症研究に必要な設備拡充と製薬企業との共同利用の促進
- 既存の医薬品等のライブラリ構築、スクリーニング体制の構築とルール整備
- 緊急的にリポジショニングを行うための指針・ガイダンス等の整備
- 臨床試験を迅速に実施するためのルール、体制の整備

- ワクチンは開発と並行して製造技術開発・生産設備の設置を短期間で行う必要がある
- 開発の成功が不透明な中でこれらの投資リスクを企業単独で負うことは困難



現状を踏まえた提言の方向性

新技術に対応した製造技術開発と商業生産を迅速に実現するために民間の投資リスクを公的な仕組みの中で最小化し、ワクチン事業の安定化を図る仕組みが必要



提言の概要

- COVID-19をはじめ今後期待されるワクチンは、核酸、ウイルスベクター、蛋白・ペプチドなど遺伝子組換え技術を用いた多様なモダリティが想定される。これらを実用化するために、平時より技術開発のための海外組織との連携、産学官連携の調整・支援が必要  
また、技術開発・実用化を担う研究者、技術者、生物統計専門家など幅広い人材の育成も喫緊の課題
- 民間企業が新技術に対応した開発や、生産設備構築・維持による経済的負担・リスクを最小限にとどめるよう、公的な支援体制が速やかに提供される仕組みの構築

# 新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

## ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**

### 研究

#### 国内のシーズの研究開発の加速化

- 基礎研究と並行して早期に非臨床研究・臨床研究を実施
- 最短距離でプロジェクトを進めるマネージャーを配置し、専門業者に試験や書類作成を委託して最速で実施

第一次・第二次補正案（研究費の支援）

### 薬事承認

#### 薬事承認の迅速化

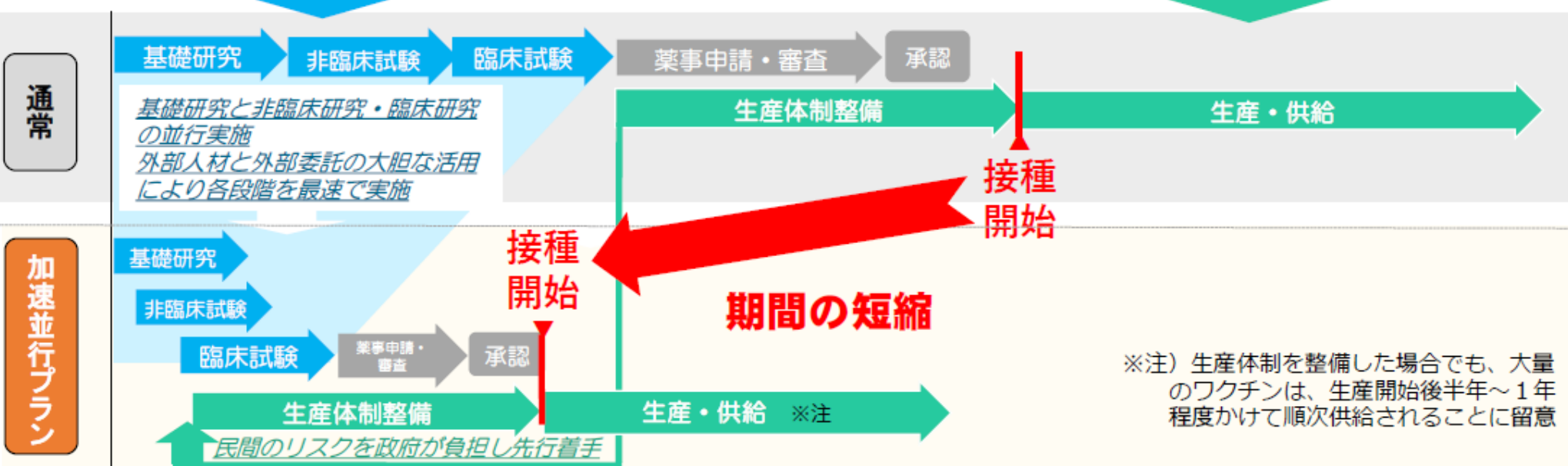
- 国内開発のワクチン臨床試験の効率的な実施、審査期間の短縮
- 海外開発のワクチン国内治験の後押し、審査期間の短縮

### 生産体制

#### 研究開発と並行した生産体制の整備

- 大規模生産体制の早期整備を支援
- ※民間が研究開発中に並行して生産体制を整備することは非常に大きなリスクを伴うため、早期にワクチン供給が図られるよう政府として支援

第二次補正案（基金の設置）



※注) 生産体制を整備した場合でも、大量のワクチンは、生産開始後半年～1年程度かけて順次供給されることに留意



## 3. 恒常的な安定供給の確保

- 抗菌薬などの原材料はコスト削減の必要性から海外依存度が高い
- 国内のワクチン生産設備は鶏卵培養または組織培養に特化しており、予測できない感染流行時の急激な需要の増加に迅速に対応できない。



現状を踏まえた提言の方向性

パンデミックなど、世界的な緊急事態下であっても、治療薬・ワクチンの安定供給が確保できる国内での体制を平時から整備しておくことが必要



提言の概要

- 公衆衛生上の必要性等から治療薬の優先順位を明確にし、製造に必要な原材料の調達（原産国との政府間交渉など）や備蓄など、公的支援の仕組みを構築
- 緊急時の即時対応を想定した製剤化までのリードタイム等を考慮し、新たに国内製造する原材料ならびにその製造工程を決定し、公的支援の下で共同製造設備の設置
- 感染流行の収束と同時に急減・消滅する治療薬・ワクチン需要の企業側のリスクを担保するため、事前買取制度、製造販売承認取得報奨制度等の導入

## 4. 感染症流行時の規制

今般の新型コロナウイルス感染症への対応として、特例承認の了承など様々な規制上の柔軟な取り扱いが行われている



現状を踏まえた提言の方向性

平時より、安全性や品質、効果をしっかりと考慮したうえで、迅速な供給を可能とする、あるいは承認するための評価項目の設定など明確なガイドラインを定めておく必要がある



提言の概要

- 緊急避難的に、治療薬・ワクチンの迅速な供給を可能とするための新たな制度の導入
- パンデミック発生時の世界同時承認を可能とする規制の国際調和を推進するため、司令塔機能が交渉窓口となって、海外の政府・審査機関・研究機関など様々なステークホルダーとの連携・交渉を推進する



# 1. 医薬品の安定的な供給に必要な取り組みや政策的提案

### 流通・物流

- 諸外国との航空便等の輸送手段の優先的な確保
- 供給不安等が生じた際の情報の早期連絡と迅速な対応体制の構築

### 薬価制度

- 既存治療薬のリポジショニングに伴う追加効能に関する薬価上の評価
- 原薬の調達に伴う投資やコストがカバーされ得る薬価上の仕組み

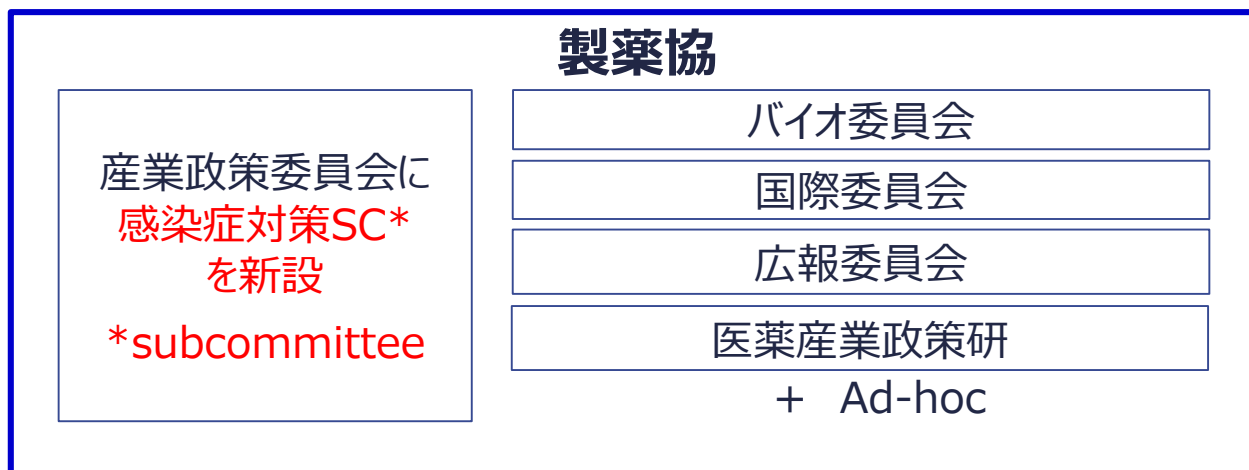
### Pull型インセンティブの付与、国際的枠組みでの制度整備

- 感染症治療薬開発の事業性を高めるためのPull 型インセンティブ策として、サブスクリプション方式（薬剤を開発した企業に対して一定額を一定期間支払う仕組み）の導入が必要
- Pull 型インセンティブ策は、各国の状況に則した仕組みの構築と併せて、国際的な枠組みでの制度整備が必要

## 2.製薬産業としての社会的責任・貢献としての取り組み①

## 製薬協における取り組み体制の再編・拡充

- 本提言を強力に推進していくため、感染症に関連する課題を一元的に取扱う横断的な組織を設置し、製薬協における感染症に関する取り組みを強化
- COVID-19による会員企業の事業活動や医療環境における影響・課題を検証し、関係者と連携しつつ、感染症への取り組みや感染症発生時における課題に関する対応策の検討を進める



## 2.製薬産業としての社会的責任・貢献としての取り組み②

### 平時における取り組み策

第2波・第3波、他の新興・再興感染症発生時も想定しつつ、製薬産業として平時より取り組むべき対策について、以下の項目を中心に検討を進め、準備が整った事項より実施していく。

#### 【取り組み策の具体例】

- 各社従業員・OBの地域医療等へのボランティア活動のサポート
- 今後の医薬情報提供体制のあり方や環境整備
- 感染症・公衆衛生に関する国民への啓発活動の推進・充実

### 緊急時における取り組み策

製薬企業において様々な取り組みを行っているが、さらに業界全体としての取り組みを推進するため、以下の項目を中心に検討を進め、緊急時における医療現場等の状況を踏まえつつ、必要な事項について対応を図っていく。

#### 【取り組み策の具体例】

- 製薬企業の取り組みに関する情報提供
- 製薬協会員企業のリソースの活用
- 医学・薬学・公衆衛生学等を学ぶ学生の支援

## Ⅲ. 骨太の方針2020に向けた提案

# 薬価の毎年改定（いわゆる中間年改定）

新型コロナウイルスへの対応により

1. 卸と医療機関・薬局との、価格交渉が大幅に遅れていること
2. 医療現場では多大な負担を強いられ、平時とは異なり、支援が必要な状況にあること
3. 医薬品業界は、医薬品の安定供給のため全力で役割を果たしていること

などを踏まえると、今回の薬価調査・薬価改定を実施する状況にはないと認識する。

# 研究開発税制について

## 目的

- イノベーションを推進するための制度とする
- 研究開発投資を高水準で持続的に実施している企業を評価する制度とする
- 制度の目的に沿って、研究開発投資に見合った減税が得られる制度とする
- 制度の実効性を高めるために、長期安定的で予見可能性の高い制度とする

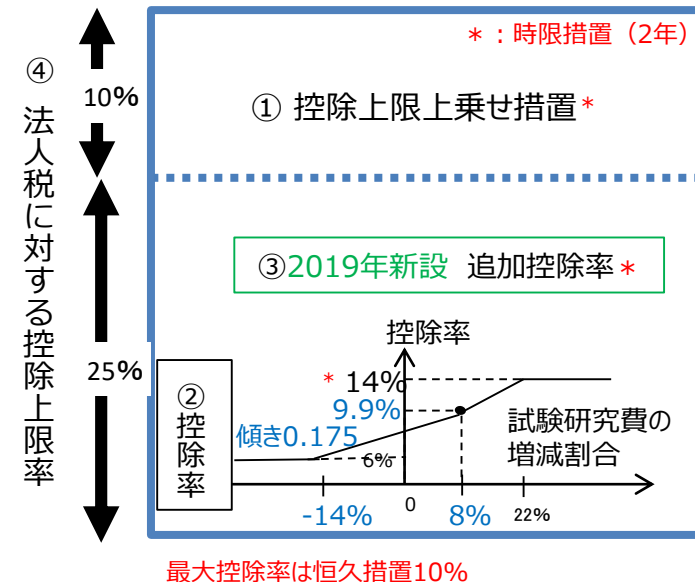
## 進捗

研究開発税制について、総額型の時限措置が2年延長、オープンイノベーション（OI）型の拡充等がなされた

## 今後の取り組み

- 研究開発を高水準で持続的に実施している企業が、今後も継続して研究開発を推進できるよう、**時限措置の延長等**を要望していく
- OI型を積極的に活用していきたいと考えており、**手続き要件を緩和等**を頂くことにより、より使いやすい制度となるよう、政府側と会話を続ける

## 現状の研究開発税制



# 全ゲノム解析等を推進する体制について

- ゲノム情報は個人の機微な情報であるため、国民の納得感・安心感を得るためにも、法律の下に設置された国の機関が管理することが適当
- ゲノム解析関連事業を**戦略的に推進する計画を立案し、事業運営の責任を持つ、国の推進体制を整備すべき**

## 推進体制が果たす主な機能

### 計画立案

- 取得データの決定（ゲノムデータ、充実した時系列の臨床情報の収集、オミックスデータ等）
- 日常生活データの収集データベースの設計（ファイアウォール、利活者のアクセス方法等）
- 検体取得・解析方法策定
- 利活用ルールの構築（知的財産権の取り扱い等）
- 事業間連携推進
- 産学官連携・人材育成・ELSI\*等の対応

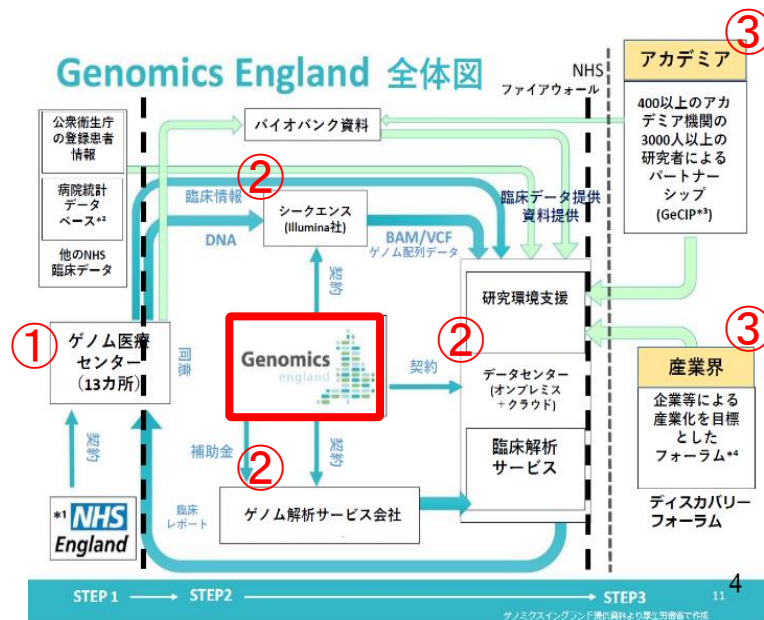
### 実行段階

- 計画推進の全体統括
- データベースの事業運営・利活用推進

\* ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) : 倫理的・法的・社会的課題  
(ゲノム等の情報提供者に不利益を生じさせない社会環境の整備等)

参考情報：英国のGenomics Englandの特徴

Genomics Englandが**事業運営の中核**となり、生体試料を取得する医療機関（①）、データセンター及び解析企業（②）、データ利活用の組織（③）等の**全ステークホルダー**を**管理・調整**している



## IV. 製薬協 政策提言2019の進捗



## －イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて－

### イノベーション推進の 環境整備

- 東北メディカル・メガバンク機構と製薬協の共同研究
- アカデミアとの連携や産産連携PJの進捗
- 新薬・未承認薬等研究開発支援センター

### イノベーションの 適切な評価

- 適正使用の推進
- 2022年薬価制度改革
- 全世代型社会保障の検討

## －イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて－

### イノベーション推進の 環境整備

- 東北メディカル・メガバンク機構と製薬協の共同研究
- アカデミアとの連携や産産連携PJの進捗
- 新薬・未承認薬等研究開発支援センター

### イノベーションの 適切な評価

- 適正使用の推進
- 2022年薬価制度改革
- 全世代型社会保障の検討

## ● 2019年度までの進捗

- 官民対話や参与会合等で政府と会話。骨太方針2019や健康・医療戦略（第2版）等で、より一層の産学官連携が期待できる施策が盛り込まれた
- 個々の取り組みについて、東北メディカル・メガバンク（ToMMo）、国立高度専門医療研究センター（NC）等の関係機関やアカデミアと検討を開始
- 「新薬・未承認薬等研究開発支援センター」を設立\* \* 一般社団法人未承認薬等開発支援センターを改組
- 全ゲノム解析等実行計画の協議に参画。実行計画(第1版)が策定された

## ● 今後の取り組み方針

- 具体的な取り組みについて、新薬・未承認薬等研究開発支援センター等を活用しつつ、実行フェーズに移行。
- 全ゲノム解析等実行計画について、体制整備や運営のあり方等の検討が必要であり、引き続き製薬協も参画

## 目的

Society 5.0の実現によって推進されるイノベーションにより**国民の健康寿命の延伸と経済成長**を可能とし、最終的に**次のイノベーションが産み出されサイエンスが発展するという好循環**を生み出す

【イノベーションによる国民への貢献事例】

- がんのコンパニオン診断薬と分子標的治療薬により、適切な患者への投与を実現
- 認知症の早期発見技術と医薬品により、患者のQOLを向上、患者周辺の負担を軽減

## 進捗

官民対話や参与会合等を通じて政府と協議を重ねるとともに、ToMMoやNC等の関係機関やアカデミアと具体的な取り組み案を検討中

(3つの課題)

- ① 予防・先制医療ソリューションの早期実用化
- ② 健康医療ビッグデータ及びAIの開発・活用
- ③ ヘルスケアイノベーション創出エコシステムの構築

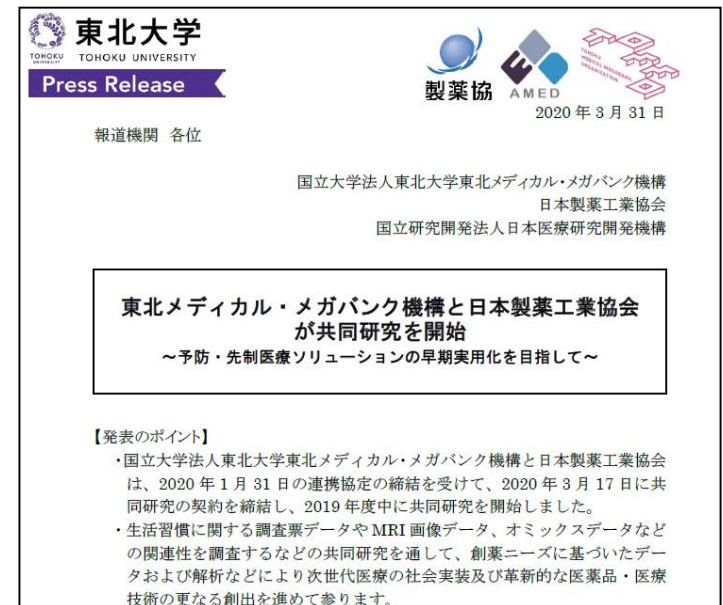
# 東北メディカル・メガバンク機構と製薬協の共同研究

製薬協

- **東北メディカル・メガバンク機構と製薬協は、2020年1月31日に連携協定を、同年3月17日に共同研究契約を締結**
- **生活習慣に関する調査票データやMRI画像データ、オミックスデータなどの関連性を調査するなどの共同研究を通して、創薬ニーズに基づいたデータおよび解析などにより次世代医療の社会実装及び革新的な医薬品・医療技術の更なる創出を推進**

## 共同研究の概要

- ① 生活習慣と脳形態、認知機能・心理機能の関連解析研究
- ② 睡眠障害の層別化に向けたバイオマーカー探索のための予備的研究
- ③ 日本人における遺伝性乳癌卵巣癌症候群およびリンチ症候群の原因病的バリエーション頻度と罹患状況に関する予備的研究



東北大学 TOHOKU UNIVERSITY  
製薬協 AMED  
2020年3月31日

報道機関 各位

国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構  
日本製薬工業協会  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

**東北メディカル・メガバンク機構と日本製薬工業協会  
が共同研究を開始**  
～予防・先制医療ソリューションの早期実用化を目指して～

【発表のポイント】

- ・国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構と日本製薬工業協会は、2020年1月31日の連携協定の締結を受けて、2020年3月17日に共同研究の契約を締結し、2019年度中に共同研究を開始しました。
- ・生活習慣に関する調査票データやMRI画像データ、オミックスデータなどの関連性を調査するなどの共同研究を通して、創薬ニーズに基づいたデータおよび解析などにより次世代医療の社会実装及び革新的な医薬品・医療技術の更なる創出を進めて参ります。

2020年3月31日共同プレスリリース

### \* 東北メディカル・メガバンク事業

- 被災地にて健康調査を実施し、15万人規模の生体試料、健康情報等のバイオバンクを構築
- 多くの健常人データ、3世代（祖父母・親・子）等の貴重なデータが含まれている

# アカデミアとの連携や産産連携PJの進捗

東北メディカル・メガバンク機構との連携の他にも、政策提言2019として定めたプロジェクトが順調に進捗。企業間の知識・アセットの共有や国立高度専門医療研究センター(NC)やAMED等との連携により、産学官が一体となって取り組んでいる

## 新規モダリティの共有・開発

- 創薬の基盤技術となるいくつかのモダリティに関して、非競争領域での産産連携プロジェクトが始動
- さらに、アカデミアや官との産学官連携を模索中であり、オールジャパン体制での創薬研究活動が活発化しつつある

## NCとの連携

- アンメットメディカルニーズの高い精神・神経と免疫炎症領域について、具体的な研究計画案の策定に着手
- 個人情報保護等の安全性を担保しつつ、創薬研究の基盤として企業の二次利用が可能となるデータベース策定に向け、基幹システムの検討を開始

## 創薬AIの構築

- 低分子創薬の効率化に役立つ創薬AIの構築を目的としたAMED事業「産学連携による次世代創薬AI開発」が開始予定（公募終了）
- 製薬企業からは創薬研究プロセスで蓄積した生物活性等のデータを提供し、AIの高精度化を目指す

- 高度な技術・知見を有するアカデミア、バイオベンチャー、他業種企業との連携や、非競争領域における製薬企業間の連携が、今後の創薬研究で益々重要を増す
- こうした状況を踏まえ、一般社団法人未承認薬等開発支援センターの名称を「**新薬・未承認薬等研究開発支援センター**」に変更し、以下の業務を追加することで、**製薬業界主導で共同研究を継続的に提案・採択・運営するプラットフォームを構築**
  - **複数の製薬企業又は産学官が共同して実施する研究開発プロジェクトの企画立案や運営管理**
  - **データベース・アセット・知的財産等の管理**

## 本年度取り組むプロジェクト例

- 疾患別情報統合データベースの構築
- 新規モダリティの開発・共有

## 今後の取り組み

新薬・未承認薬等研究開発支援センターを業界側のハブとして、関係各省庁やAMED、アカデミア、異業種企業等と連携しながら、産学官の共同研究をより一層推進する

# 製薬協 政策提言2019の進捗

## －イノベーションの追求と社会課題の解決に向けて－

### イノベーション推進の 環境整備

- 東北メディカル・メガバンク機構と製薬協の共同研究
- アカデミアとの連携や産産連携PJの進捗
- 新薬・未承認薬等研究開発支援センター

### イノベーションの 適切な評価

- 適正使用の推進
- 2022年薬価制度改革
- 全世代型社会保障の検討





# 適正使用推進に関する取り組み強化策（検討事項案）

## 情報提供活動の適正化

- ・「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の会員企業への定着を推進
- ・「MA/MSL活動に関する基本的考え方」を2019年4月1日付で公表、会員企業における定着を推進、医薬品評価委員会に新たに設置したMA部会でMA/MSL活動の標準化を目指した検討・提言活動を推進
- ・科学技術館の展示「くすりの部屋-クスリウム」に協賛し、科学教育の推進とともに、薬の適正使用を啓発

## 薬剤耐性（AMR）問題への取り組み

- ・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」達成への協力
- ・国際委員会で作成したポスター・動画の活用等によるAMR啓発活動のさらなる推進と効果検証

## ポリファーマシー・残薬等への対応

- ・くすりの適正使用協議会とともにポリファーマシーについて国民・患者への普及活動を推進
- ・6団体ステートメント策定に関わった各団体が共同で国民・患者に対し、ポリファーマシーの実態について普及活動を推進
- ・ポリファーマシーに関する研修資材を会員企業に配布することなどにより、会員企業の意識向上策の実施
- ・「薬と健康の週間」への協賛など、厚生労働省の取り組みに協力
  - （・日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体への協力について検討）
  - （・関連学会（日本老年医学会等）への協賛、共同研究について検討）
  - （・病院内残薬問題解消に向けた検討）

## 高額薬剤の最適使用

- （・コンパニオン診断薬の開発促進策の検討）
- （・最適使用に係る企業の自主的な取り組み促進について検討）

※太字で示した事項は既に実施している事項または具体的に検討を進めているもの

# くすりの適正使用協議会との連携

## 目的

- ✓ くすりの適正使用協議会とともにポリファーマシーについて国民・患者への普及活動を推進する

## 取り組み内容

- ✓ 患者・家族、一般の方向けの啓発活動の推進
  - ⇒「高齢者の医薬品適正使用の指針」に関するパンフレット・QRコード付きカードの作成（2020年3月24日公開）
  - ⇒上記資料を用いた啓発活動の推進

【QRコード付きカード】



【パンフレット】



## 目的

- ✓ ポリファーマシーに関する研修資料を会員企業に配布することなどにより、会員企業の社員の意識を向上させる

## 取り組み内容

- ✓ 会員企業向け研修資料の作成
  - ⇒製薬協において作成・監修依頼
  - ⇒解説付研修資料を作成（2020年6月1日公開）
- ✓ 研修資料の普及
  - ⇒製薬協HP上で一般に公開（解説付は会員限定）



# 薬価制度におけるイノベーションの適切な評価

2020年度薬価制度改革を受けて、2022年度薬価制度改革の検討課題を再整理

## 2020年度 薬価制度改革

医薬品の医療的価値を適切に反映できるよう、新薬創出等加算の改善や加算体系の再編など、薬価制度の見直しが必要。

新薬創出等加算の改善

新薬の加算体系の再編  
〔医療的価値〕

類似薬選定の基準見直し

## 2022年度 薬価制度改革

医薬品の社会的価値を適切に反映できるよう、評価方法を確立した上で、加算体系の再編が必要。併せて、国民にとって納得性の高い仕組みとなるよう、薬価算定の透明性を向上させるべき。

### 新薬の評価体系の再編

社会的価値の評価

収載後のイノベーションの評価  
〔医療的価値〕

類似薬選定の基準見直し  
(継続検討)

### 新薬の評価プロセスの改善

# 国民に分かり易い評価システムの確立

医薬品の多様な価値を適切に反映させるために評価体系を再編し、併せて、国民に納得性の高い仕組みとなるよう、評価プロセスを改善することで、薬価算定の透明性を向上させる

2022年度  
薬価制度改革

新薬の評価体系の再編

社会的価値の評価

収載後のイノベーションの評価  
〔医療的価値〕

類似薬選定の基準見直し  
(継続検討)

新薬の評価プロセスの改善

国民に分かり易い評価システムの確立

- **新薬の評価体系の再編**を進めることで、原価計算方式による算定事例を低減するなど、透明化に繋げる
- **評価プロセスを改善**することで、薬価算定のブラックボックス性を解消するなど、算定内容のさらなる透明化に繋げる

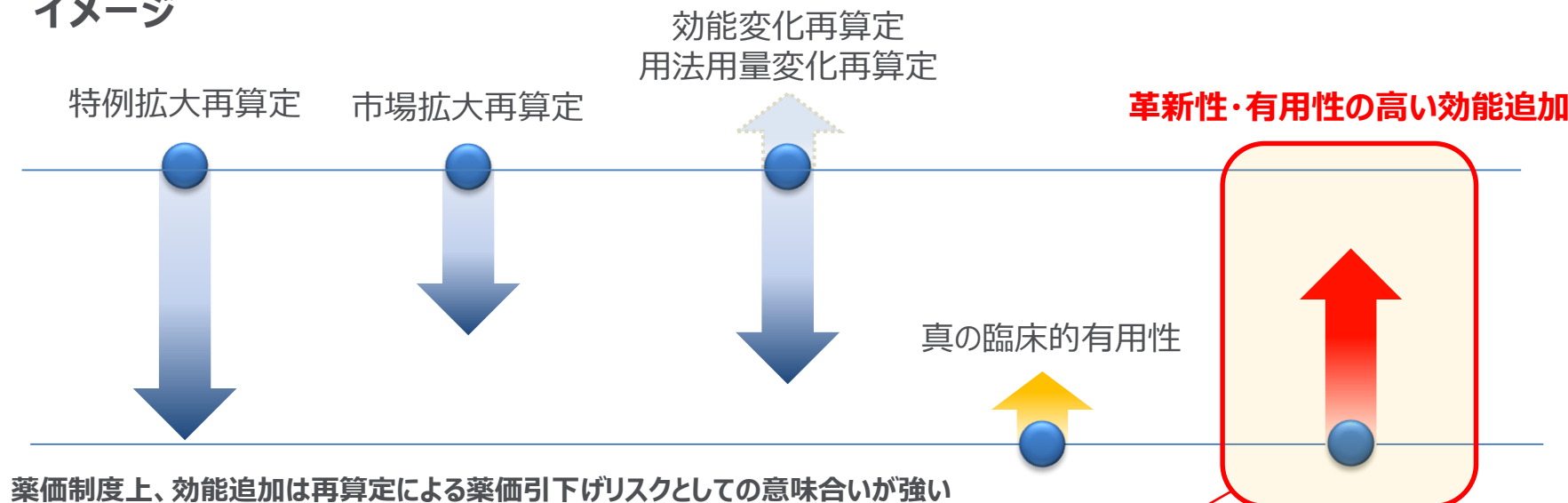
国民の納得性を高める

## 薬価収載後のイノベーションの評価

### 見直しの方向性

- 薬価収載後に効能追加等の有用性が示された品目の評価を拡充する。

#### イメージ

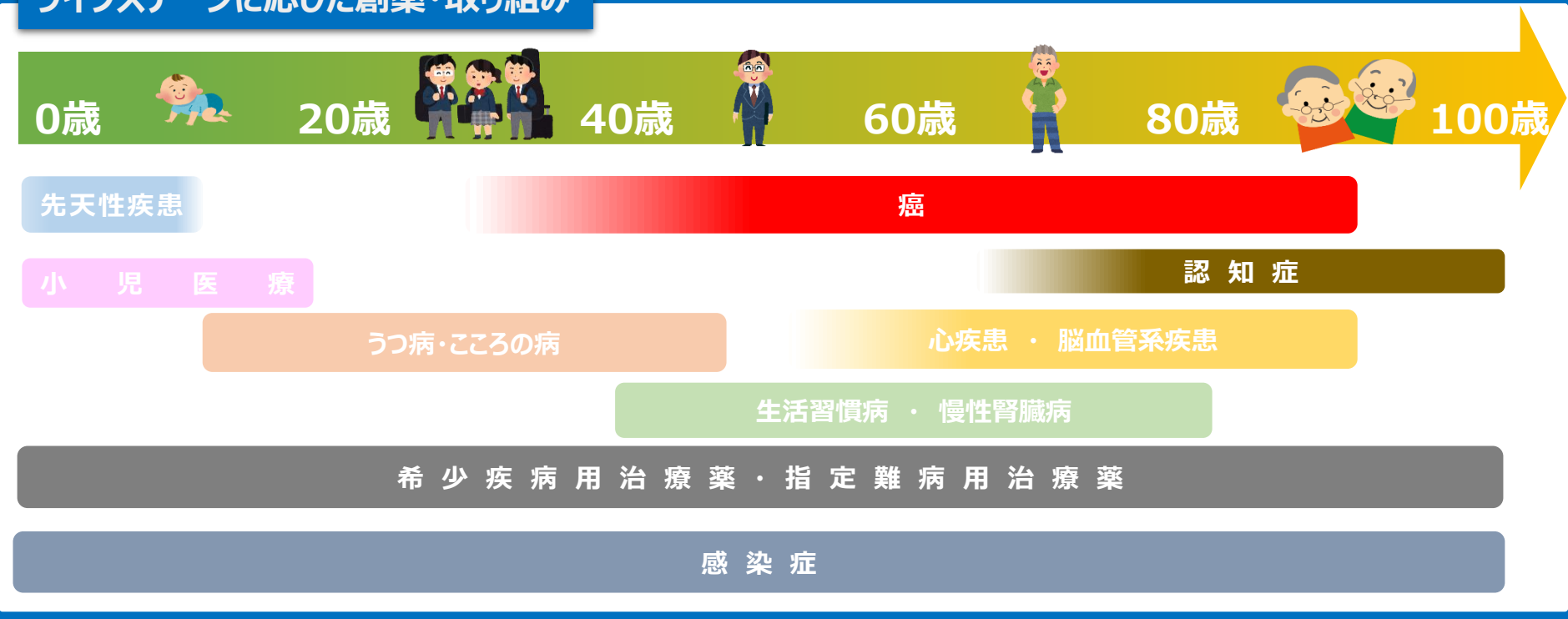


薬価収載後に効能を追加することは、患者さんの状態に応じた薬剤治療の選択肢を増やす観点から、医療の質の向上に貢献するもの。**革新性・有用性の高い効能追加を促進していく観点からも、薬価収載後のイノベーション評価の充実については、改善が必要**

# 全世代型社会保障における創薬の貢献

ライフステージ、疾患ステージに応じた疾患治療薬等を創製することで、**健康寿命の延伸に貢献し、支え手を増やす**ことに繋げる

## ライフステージに応じた創薬・取り組み



## 疾患ステージに応じた創薬・取り組み

発症前

予防・先制医療

発症後

薬物治療

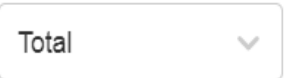
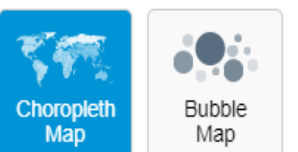
予後

QOL改善、社会復帰



# “製薬協 産業ビジョン2025”の実現に向けて

## WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard



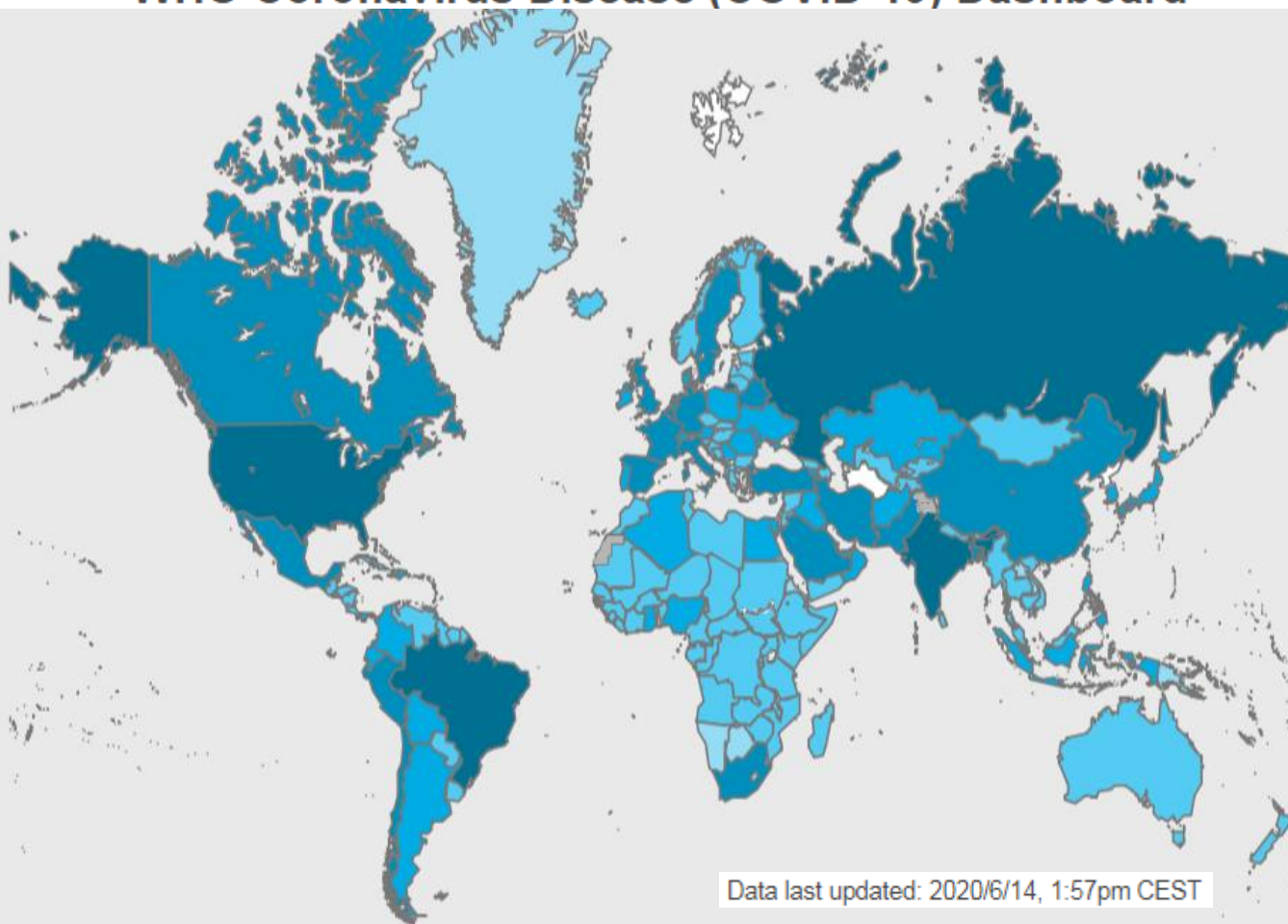
142,672  
new cases



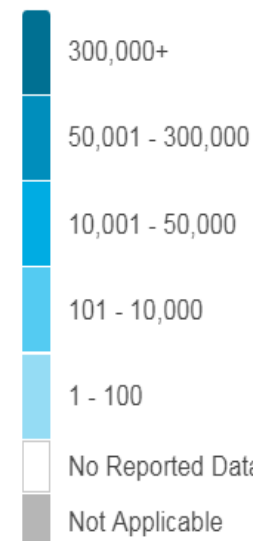
7,690,708  
confirmed cases



427,630  
deaths



Confirmed - Count ×



Data last updated: 2020/6/14, 1:57pm CEST

# 世界に届ける創薬イノベーション