



会長記者会見

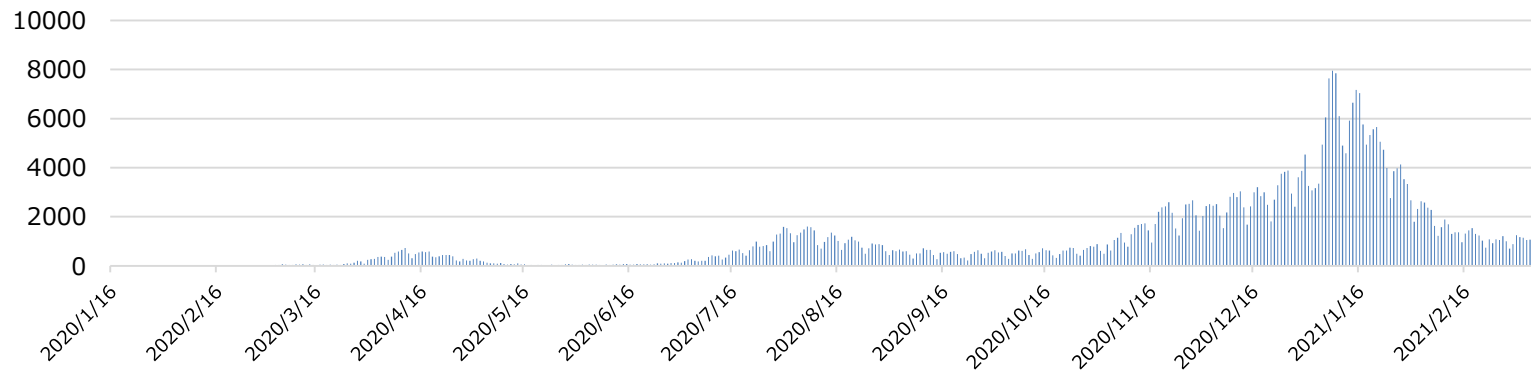
2021年3月23日
日本製薬工業協会
会長 中山 讓 治

- 1. 製薬産業における産業政策の必要性**
- 2. 製薬協 政策提言2021**

新型コロナウイルス感染症

- 新型コロナウイルス感染症の流行が続く中、ワクチン接種がパンデミック収束の切り札となり、経済活動を活性化させるものと期待されている

日本における新規感染者数の推移



世界経済見通しによる成長率予測

	2020 (推計)	2021 (予測)	2022 (予測)		2020 (推計)	2021 (予測)	2022 (予測)
世界GDP	-3.5%	5.5%	4.2%	新興市場国と発展途上国	-2.4%	6.3%	5.0%
先進国・地域	-4.9%	4.3%	3.1%	中国	2.3%	8.1%	5.6%
アメリカ	-3.4%	5.1%	2.5%	インド	-8.0%	11.5%	6.8%
ユーロ圏	-7.2%	4.2%	3.6%	ロシア	-3.6%	3.0%	3.9%
日本	-5.1%	3.1%	2.4%	ブラジル	-4.5%	3.6%	2.6%
イギリス	-10.0%	4.5%	5.0%	中東・中央アジア	-3.2%	3.0%	4.2%
カナダ	-5.5%	3.6%	4.1%	サブサハラアフリカ	-2.6%	3.2%	3.9%
その他の先進国・地域	-2.5%	3.6%	3.1%				

出典：国際通貨基金「世界経済見通し（WEO）改訂見通し（2021年1月）」

主な新型コロナウイルスワクチンの開発状況

- 日本においても2月よりワクチン（海外で開発されたもの）の供給が始まっており、今後は国産ワクチンの供給が見込まれている

新型コロナウイルスワクチンの承認・審査状況（日本において製造販売承認申請された品目）

研究開発者/提携先	基本情報	承認審査状況
ファイザー ビオンテック	mRNAワクチン	2021年2月14日 特例承認
アストラゼネカ オックスフォード大 (KMバイオロジクス、第一三共)	ウイルスベクターワクチン	2021年2月5日 製造販売承認申請
モデルナ (武田薬品工業)	mRNAワクチン	2021年3月5日 製造販売承認申請

新型コロナウイルスワクチンの開発状況（製薬協加盟国内企業・50音順）

研究開発者/提携先	基本情報	取組状況
KMバイオロジクス 感染研/東大医科研/基盤研	不活化ワクチン	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認
塩野義製薬 感染研/京大 UMNファーマ（子会社）	組換えタンパクワクチン	2020.12.6 第1/2相試験を開始
第一三共 東大医科研	mRNAワクチン	動物を用いた試験で、新型コロナウイルスに対する抗体価の上昇を確認
武田薬品 Novavax社（米）	組換えタンパクワクチン	2021.2.24 国内臨床第1/2相試験開始
田辺三菱製薬 メディカゴ（連結子会社、カナダ） GSK	植物由来のウイルス様粒子（VLP*）ワクチン *VLP=Virus Like Particle（ウイルス様粒子）	海外試験の第1相臨床試験の結果を公表（2020.11.11）

新型コロナワクチン開発のスピードの差

第一陣で使用が開始されたワクチンはすべて平時から備えられていた

moderna



米国は、**国防**の観点から**平時**より**新技術への投資**を積極的に行っており、Moderna社は国防総省傘下の防衛先端技術研究計画局（DARPA）から、**2013年**の段階でmRNAワクチン等の開発補助を受けている。また、**2016年**にはModerna社はジカ熱のmRNAワクチン開発にBARDAから、\$8Million with Potential of up to \$125 Millionを受けている。

参照：Newsweek日本版 2020年11月17日「世界のワクチン開発競争に日本が「負けた」理由」 / Moderna社 2016/9/7 ニュースリリース



AstraZeneca

Oxford大学は、**2014-16年**のエボラ出血熱のアウトブレイクを受け、**次の感染症X**発生の際には**最短**でワクチンを投与できるように、抗原を入れ替えれば様々な感染症に対応できる「ChAdOx1」を発見していた。また、SARS、MERSの研究によりコロナウイルスの弱点（スパイクたんぱく）も掴んでいた。

参照：BBC News JAPAN 2020.11.28 「英オックスフォード大の新型ウイルスワクチン、どうやってこんなに速くできたのか」

BIONTECH



Pfizerは、mRNA技術を使ってがん治療薬を開発していた BioNTech と**2018年**からmRNAをベースとしたインフルエンザワクチンの研究を行っており、COVID-19発生後すぐに、ワクチン候補の設計を開始。

参照：Answers News 2020/11/19 「新型コロナワクチン「スピード開発」の舞台裏・・・ファイザーとビオンテックはいかにして先陣を切ることができたのか」

日本では、基盤研や東大医科研がMERSの mRNA ワクチン研究を行っていたが、緊急感染症対策におけるmRNAワクチンの臨床試験の予算カットによりプロジェクトは凍結になっていた（2018年）

参照：2020年12月22日 日本記者クラブ 記者会見「新型コロナウイルス」（54）ワクチン開発の現状②コロナ禍でのワクチン開発その破壊的イノベーションの課題と展望

感染症対策と産業政策

COVID-19収束と感染症対策強化

- 新型コロナウイルス感染症の収束に向け、ワクチンの供給継続と治療薬の開発加速を推進
- 新たな感染症への対策として、ワクチン及び治療薬の研究開発促進及び生産体制の確立に向けた取り組みを推進

◆ **パンデミックへの迅速な対応を可能とする平時からの感染症対策の推進が必要**



◆ **国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠**

◆ **製薬産業を国の基盤産業・基幹産業と位置付け、産業政策を推進することが必要**

COVID-19収束と感染症対策強化

◆ パンデミックへの迅速な対応を可能とする平時からの感染症対策の推進が必要

1. 国産COVID-19ワクチン・治療薬の創製を加速

① 臨床試験の迅速な推進を支援

： Phase 2, 3 の予算確保、臨床試験の緩和策推進、国際共同治験の推進支援

② 国産ワクチン・治療薬の買取り・国家備蓄の確約

： 早期の製造体制整備に必須

③ 日本発のワクチン・治療薬の迅速な使用を可能とする制度の導入

例：米国の**EUA**（Emergency Use Authorization）, 特例承認の運用見直し

④ ワクチン・バイオ医薬品の研究や生産に必須の**原材料の調達支援**

： 国家間交渉・国内生産化等により研究や生産に必要な原材料を安定確保

2. 平時から備えとして、ワクチン産業や感染症治療薬の創製を強化

① ワクチンの**国家検定の迅速化・簡素化**

： 国家検定は、製造・試験記録等要約書（SLP：Summary Lot Protocol）による書面審査のみとする）

② 感染症の治療薬・ワクチン**研究開発の活性化**

・プル型インセンティブの導入

・ベンチャーの育成など、平時より感染症領域における基礎研究の継続的な支援

産業政策

- ◆ **国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠**
- ◆ **製薬産業を国の基盤産業・基幹産業と位置付け、産業政策を推進することが必要**

製薬産業は 国民生活を支える基盤産業

- ✓ 製薬産業は重要な**インフラ産業**の一つ
- ✓ 医薬品は**疾病克服・健康維持**に貢献
- ✓ 感染症薬の**国内開発・生産体制**の必要性

製薬産業は 日本経済を牽引する基幹産業

- ✓ 製薬産業は**成長産業**の一つ
- ✓ **国際競争力強化**※による**経済への貢献**
- ✓ **産業構造転換**（ベンチャーやCMO）の進展

※国際競争力強化に向けては、マザーマーケットの成長や国内研究開発基盤の整備が必要

【医薬品市場と薬価制度】

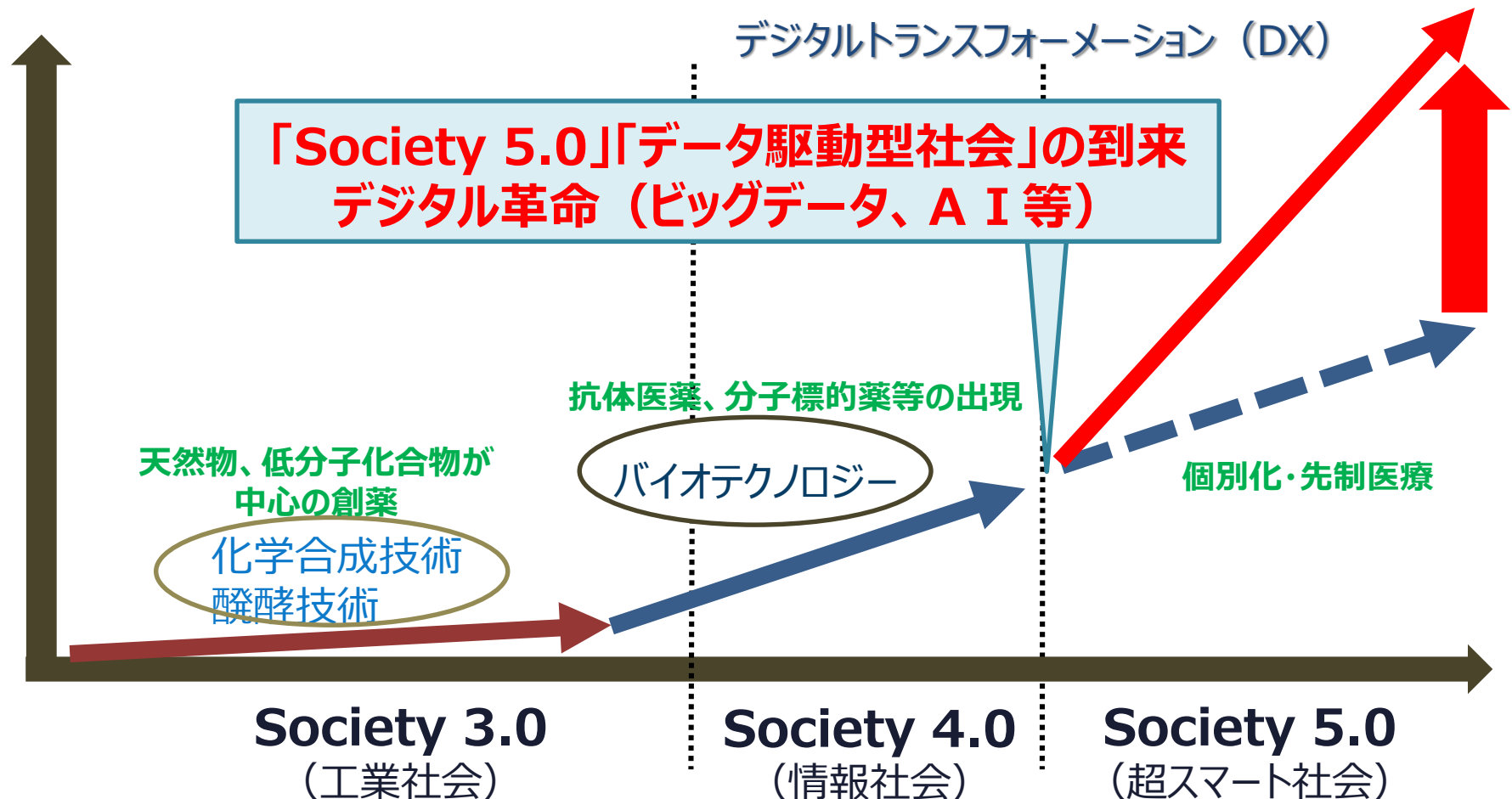
日本の医薬品市場

- ✓ 一般的に、グローバル企業は新薬の独占期間と薬価水準の予見性によって投資を優先する市場を決定
- ✓ 革新的新薬への迅速なアクセスを確保するためには、日本の医薬品市場の魅力（欧米市場に劣らない）が必要

ライフサイエンス分野の将来性

ポストCOVID-19の経済復興を担うのは

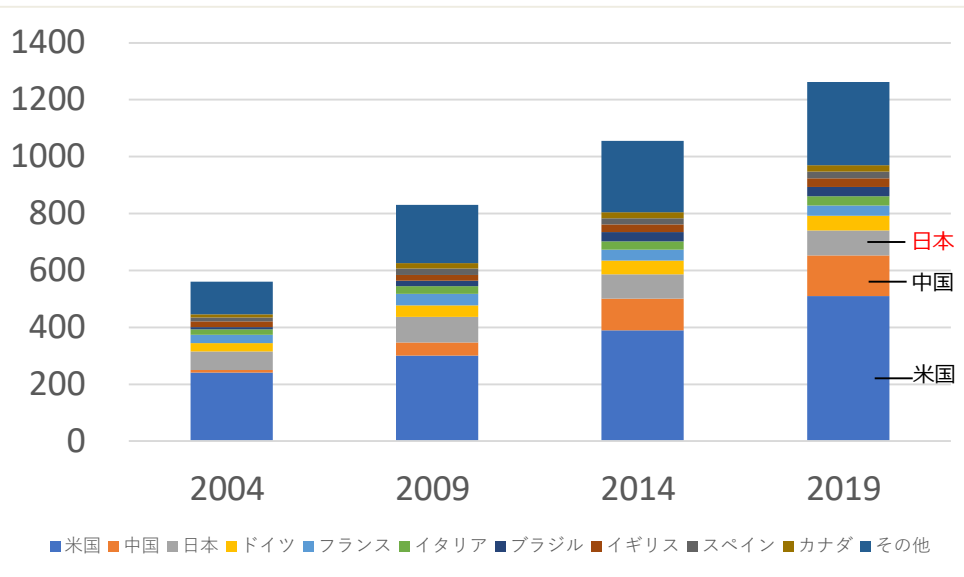
デジタル、グリーン + ライフサイエンス



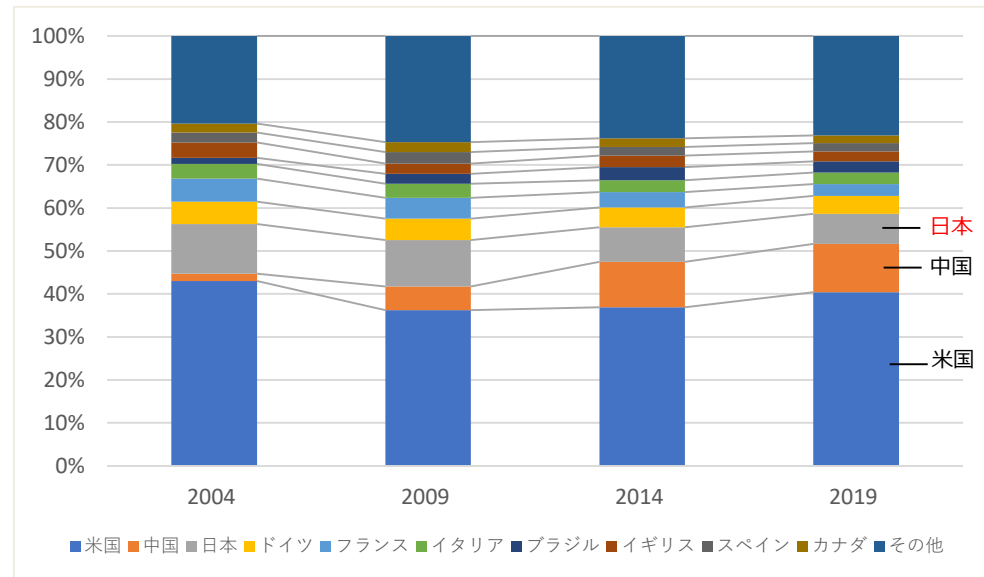
医薬品の世界市場

- 医薬品の世界市場は2004年559.9（10億ドル）から2019年1,262.4（10億ドル）に拡大
- 構成比別にみると、米国が40%（2019年）と突出して高く、日本の構成比は年々縮小

医薬品の世界市場の年次推移（2004-2019）：売上高（10億ドル）



医薬品の世界市場の年次推移（2004-2019）：構成比（%）

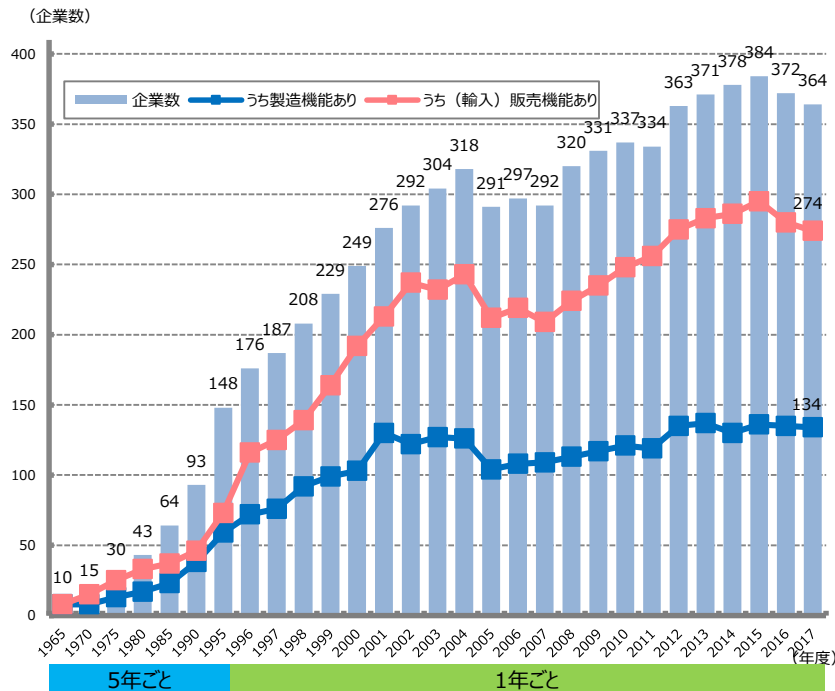


年	米国		中国		日本		ドイツ		フランス		イタリア		ブラジル		イギリス		スペイン		カナダ		その他		世界合計	
	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比
	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)
2004	240.8	43.0	9.6	1.7	64.7	11.6	29.0	5.2	30.1	5.4	19.2	3.4	7.8	1.4	20.0	3.6	13.1	2.3	11.8	2.1	113.9	20.3	559.9	100.0
2009	301.1	36.3	45.3	5.4	89.9	10.8	41.3	5.0	40.4	4.9	27.1	3.3	19.1	2.3	19.8	2.4	22.7	2.7	19.1	2.3	204.8	24.7	830.6	100.0
2014	389.4	36.9	111.4	10.6	85.4	8.1	48.4	4.6	38.3	3.6	28.9	2.7	32.5	3.1	27.9	2.6	21.2	2.0	21.3	2.0	251.1	23.8	1055.9	100.0
2019	510.4	40.4	141.9	11.2	87.9	7.0	52.5	4.2	35.3	2.8	33.3	2.6	32.8	2.6	29.4	2.3	24.6	1.9	22.6	1.8	291.9	23.1	1262.4	100.0

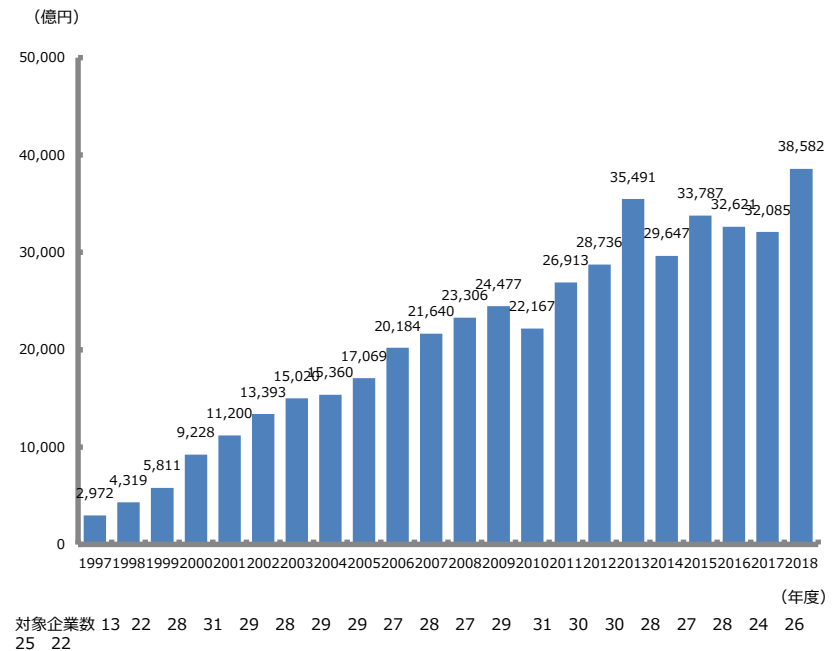
国内製薬産業の海外進出状況

- 製薬産業の海外進出は増加し、それとともに海外売上高も増加傾向が継続している。
- 海外進出による外貨獲得が期待される。

海外市場へ進出する医薬品関連企業数推移



国内製薬企業（製薬協会会員会社）の海外売上高推移



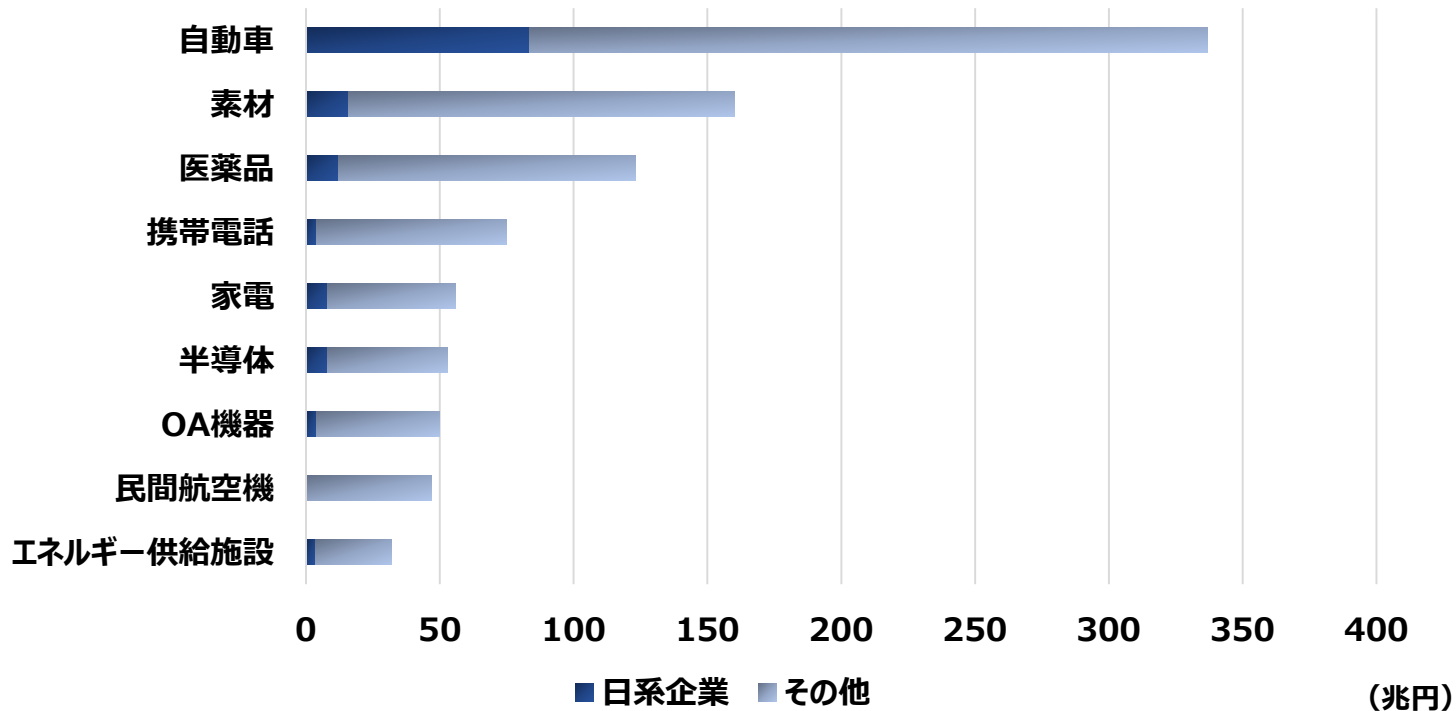
注：1. 日本企業の出資比率が単独で50%以上の海外法人である。
 2. 医薬品原料、医療機器・器具、滋養強壮剤及び研究開発に関する事業を含む。
 出所：矢野経済研究所
 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成

注：1. 対象は製薬協内資系会員会社（内資比率50%以上）。
 2. 会社数は、調査に回答した会社数（実績のあった会社数）。
 出所：製薬協活動概況調査
 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

製薬産業の将来性

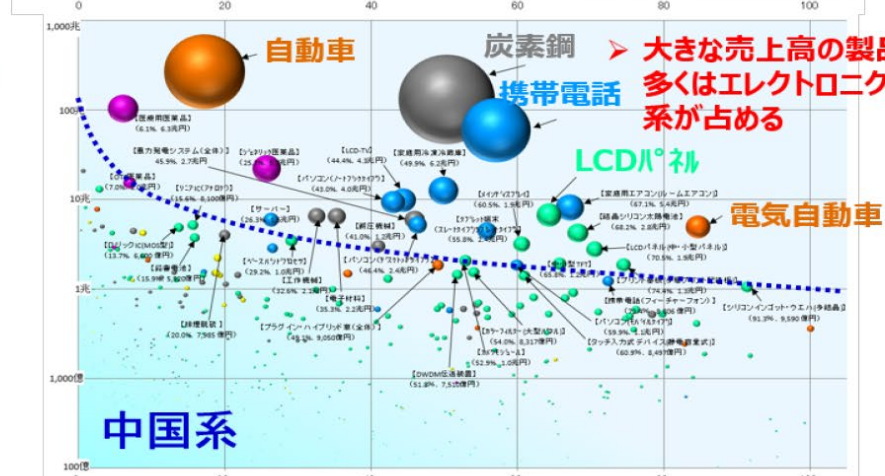
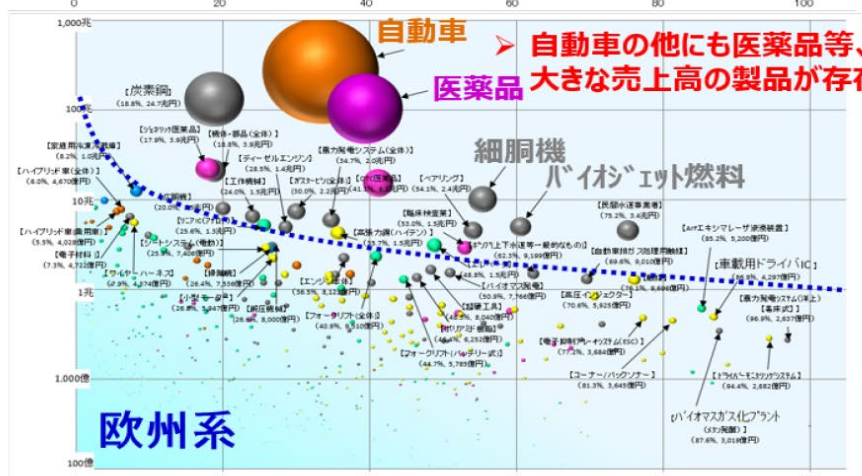
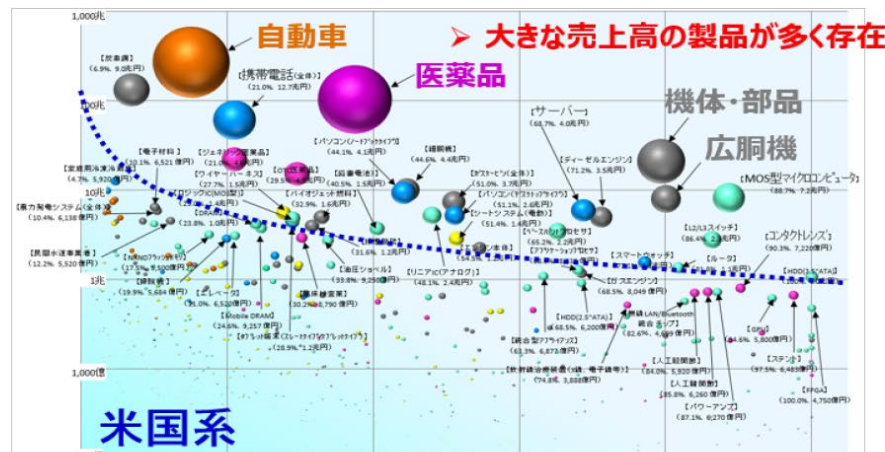
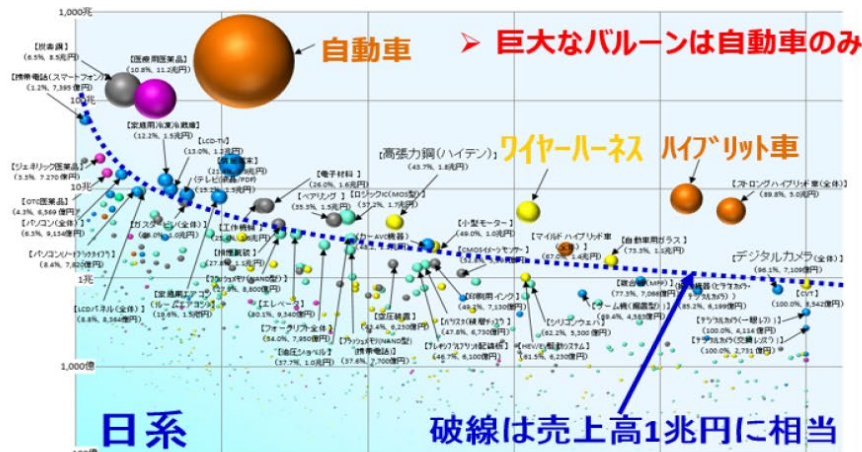
- 分野別の世界市場では、自動車市場（約340兆円）が最大であり、医薬品市場（約123兆円）の約2.7倍の規模となっている。
- 日系企業の世界売上高では、自動車産業（約84兆円）に対し、医薬品産業（約12兆円）であり、約7倍の開きがある。

分野別市場規模（2017年）



製薬産業の将来性

- ▶ 分野別の世界シェア・売上高をみると、日系企業では自動車産業が突出している。
 - ▶ 一方、米国系企業では、製薬（医薬品）産業が自動車産業と肩を並べている。
- ⇒将来に亘って成長が期待できる医薬品分野において、国内企業が国際競争力を強化しグローバルに成長することで、日本経済を牽引できる存在感のある産業となることを目指したい



産業政策

- ◆ **国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠**
- ◆ **製薬産業を国の基盤産業・基幹産業と位置付け、産業政策を推進することが必要**

製薬産業は 国民生活を支える基盤産業

- ✓ 製薬産業は重要な**インフラ産業**の一つ
- ✓ 医薬品は**疾病克服・健康維持**に貢献
- ✓ 感染症薬の**国内開発・生産体制**の必要性

製薬産業は 日本経済を牽引する基幹産業

- ✓ 製薬産業は**成長産業**の一つ
- ✓ **国際競争力強化**※による**経済への貢献**
- ✓ **産業構造転換**（ベンチャーやCMO）の進展

※国際競争力強化に向けては、マザーマーケットの成長や国内研究開発基盤の整備が必要

【医薬品市場と薬価制度】

日本の医薬品市場

- ✓ 一般的に、グローバル企業は**新薬の独占期間と薬価水準の予見性**によって投資を優先する市場を決定
- ✓ **革新的新薬への迅速なアクセスを確保**するためには、日本の**医薬品市場の魅力**（欧米市場に劣らない）が必要

革新的新薬へのアクセス確保と社会保障制度の安定化

日本の現状：深刻な少子高齢化による社会保障制度の不安定化
(国民の健康寿命を延伸し、国民全体の生産性を向上させる必要性)

我々が提言する政策

- 日本の市場（特許品市場）において一定の伸びを確保
- 薬価算定プロセスを透明化し、国民の納得性・予見性を高める
- 労働生産性の向上など、医薬品が持つ多様な価値を評価する

グローバルな医薬品市場



※医薬品市場の伸び率予測
米国：+4%~7%、欧州：+3%~6%
日本：-1%~0%、中国：+5%~8%

※Source: IQVIA

世界の中で革新的新薬が適切に評価される日本市場へ

(数ある国のひとつとして、日本の医薬品市場の魅力が考慮される：現状の魅力度は低い※)

日本での開発を先行

**製薬企業の日本における
事業活動の活性化**

他産業の活性化に波及

国民は革新的新薬へ早期にアクセス可能

支え手が増え、社会保障制度が安定化
(国民全体の生産性が上がる)

医薬品が持つ多様な価値の恩恵を受ける
(労働生産性の向上など)

国民の健康寿命の延伸

患者の早期社会復帰、介護者の負担軽減、医療資源の効率化など

医薬品市場と薬価制度

日本の医薬品市場

- ✓ 一般的に、グローバル企業は新薬の独占期間と薬価水準の予見性によって投資を優先する市場を決定
- ✓ 革新的新薬への迅速なアクセスを確保するためには、日本の医薬品市場の魅力（欧米市場に劣らない）が必要

**2018年の薬価制度の抜本改革、2021年度の間年改定実施により、
日本市場の魅力が著しく低下**

**独占期間における薬価水準の予見性を高め、日本の医薬品市場の魅力を取り戻すためには…
⇒特許期間中の新薬については適正な薬価水準が維持されるべきであり、そのためには「新薬の価値が適切に反映されること」「薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること」が重要**

薬価制度において改善したい内容

【新薬の価値が適切に反映されること】

- 薬価収載後に得られたエビデンスの評価
- 追加された効能に対する評価
- 革新的新薬が持つ多様な価値の評価

【薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること】

- 新薬創出等加算の対象範囲の拡大
- 市場拡大のみをもって適用する再算定の廃止
- 中間年改定の対象からの除外

※国民にとって納得性の高い仕組みとなるよう、薬価算定のプロセスの透明化が必要

政策提言と産業政策

- ◆ 国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠
- ◆ 製薬産業を国の基盤産業・基幹産業と位置付け、産業政策を推進することが必要

感染症に係る製薬協提言
製薬協 政策提言2021

+

国策としての産業政策
医薬品産業ビジョン

- **COVID-19収束と感染症対策強化**
 - ①日本発のCOVID-19のワクチン・治療薬の創出支援
 - ②バイオ医薬品・ワクチンの国内生産体制の整備支援
 - ③感染症の治療薬・ワクチン研究開発の活性化
- **日本の創薬力を最大化するためのイノベーション基盤整備**
 - ①デジタルトランスフォーメーションの推進
 - ②産学官連携で推進する最先端の研究や技術の高度化
- **価値ある医薬品への患者アクセスを確保するための薬価制度**
 - ①新薬の評価体系の再編
 - ②新薬の評価プロセスの改善

政策提言と産業政策

- ◆ 国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠
- ◆ 製薬産業を国の基盤産業・基幹産業と位置付け、産業政策を推進することが必要

感染症に係る製薬協提言
製薬協 政策提言2021

+

国策としての産業政策
医薬品産業ビジョン

- 次期ビジョンでは、医薬品メーカー及び卸売事業者の直面する環境変化・課題を取り上げるとともに、それらへの対応の方向性とあるべき関連施策の方向性を医薬品のライフサイクル（*）に沿って、トータルに示す。
 - * 基礎研究、研究開発、薬事承認、保険収載、市場流通、安定供給、後発医薬品化、海外展開・OTC（市販薬）化
- また、新薬開発企業だけでなく、アカデミア、ベンチャー、後発薬、バイオ医薬品の製造販売事業者、医薬品流通事業者を中心とした医薬品に関わる主要なステークホルダーの指針となる内容を示す。
- これにより以下の影響・効果が期待される。
 - ① 医薬品に関わる各ステークホルダーが医薬品産業の全体像を見据えて自社及び自業種の道行きを考えることを可能とし、事業展開を行うに当たっての予見可能性が高まる。
 - ② 国民の医薬品産業に対する理解を深めるとともに、医薬品に対する信頼性の維持向上に資する。
 - ③ 関連施策（医療保険制度、財政支援、税制等）に関する議論の前提となるとともに、施策自体の理解促進にも資する。

1. 製薬産業における産業政策の必要性
2. **製薬協 政策提言2021**

政策提言2021策定の経緯

- 政策提言2019の策定以降、政府の戦略・施策に提言内容を取り上げていただくと共に、産学官連携・産産連携が順調に進捗
- COVID-19とそれに伴うDXの加速や財政悪化等を踏まえ、政策提言を更新

政策提言2019

イノベーション創出に向けた環境整備

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

イノベーション推進と国民皆保険の両立

1. 保険制度における負担と給付の見直し
2. 保険制度におけるイノベーションの適正評価
 - ① 医薬品の多面的価値の必要性
 - ② イノベーションの評価と保険財政の調和

政策提言2019の成果・進捗

イノベーション創出に向けた環境整備

- 健康・医療戦略、骨太方針への反映
(全ゲノム解析、AMED基金創設等)
- 新たな産学官事業の発足
(ToMMoとの契約締結等)
- 産産連携の強化

イノベーション推進と国民皆保険の両立

- 2020年度薬価制度改革への反映
(医療的価値の評価、薬価収載後の評価等)
- 適正使用推進に関する取り組み強化

環境変化

DXの加速

財政悪化

COVID-19
パンデミック

政策提言2021

政策提言2019の推進

環境変化への対応施策

感染症治療薬・ワクチンの
創製に向けた製薬協提言

製薬協 政策提言2019の成果・進捗

テクノロジー新時代のイノベーション
創出に向けた環境整備

イノベーションの推進と国民皆保険の
持続性の両立を求めて

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

研究
開発

新薬
創出

価値
創造

継続
投資

保険制度における負担と給付
の見直し

保険制度におけるイノベーション
(モノ) の適正評価

- ① 医薬品の多面的評価の
必要性
- ② イノベーションの評価と
保険財政の調和

現
状

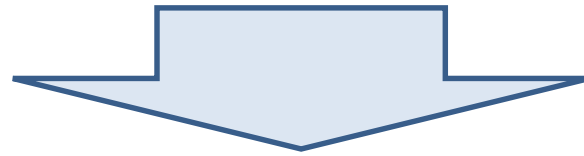
- ・ データヘルス時代の到来
- ・ 医薬・医療イノベーション創出国としての
相対的な地位の低下
- ・ 健康寿命と平均寿命のギャップ

- ・ 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
- ・ 医薬品の多様な価値が薬価に反映される制度が必要
- ・ 現行制度では、医薬品の価値が適切に反映されているか
国民にとってわかりにくい

政策提言2019 (2019年1月24日発表)

イノベーション創出に向けた提案の背景

- Society 5.0の実現によって推進されるヘルスケア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したい
- そのためにも、製薬業界としては、業界内での積極的な協業を推進し、且つ政府やアカデミアと協力して、医薬・医療イノベーションを継続的に創出する必要がある

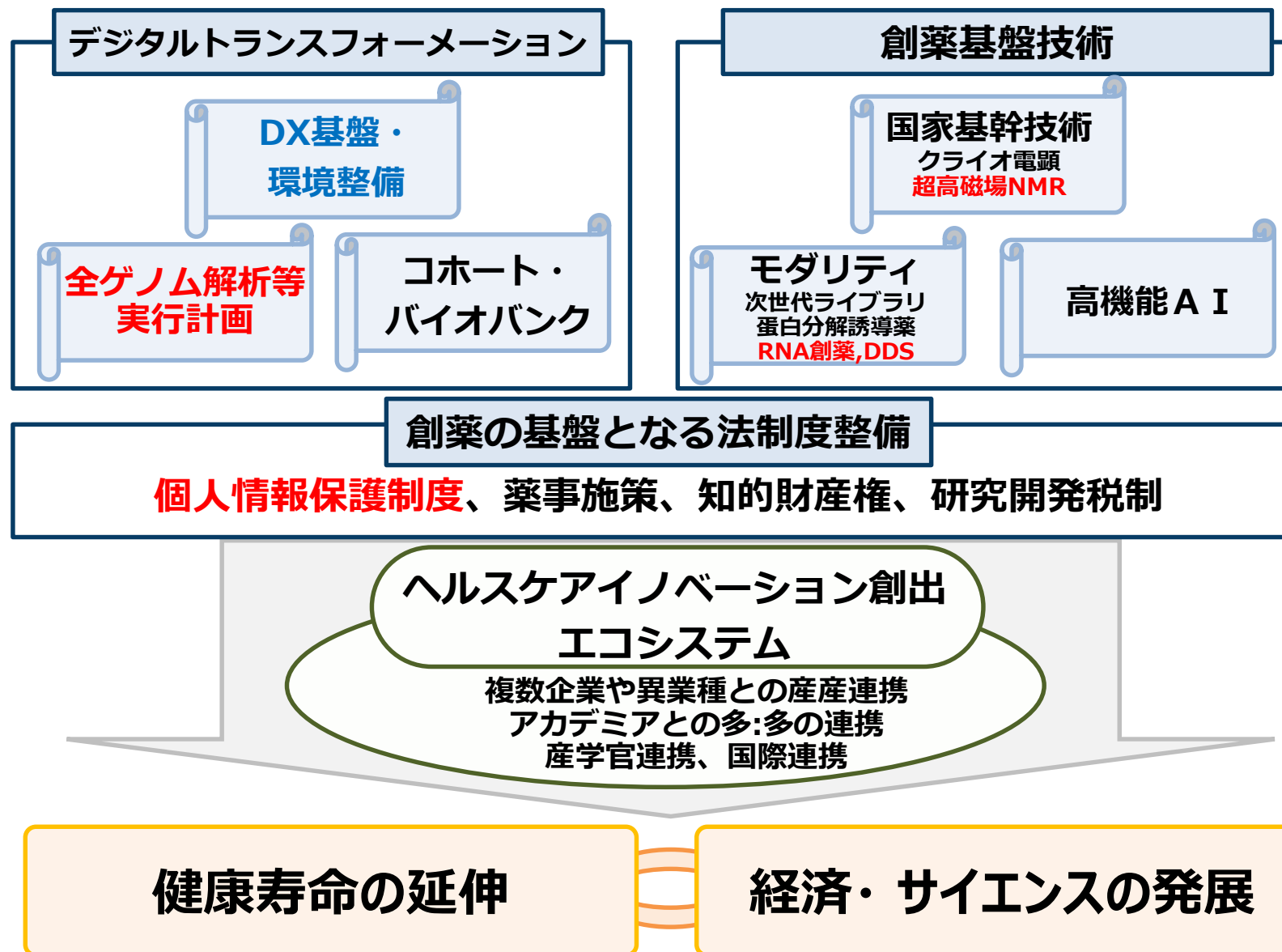


国を挙げて取り組むべきテーマと産学官に期待される役割と連携について、製薬業界の考えを国民の皆様と共有するとともに、日本政府、アカデミア、医療関係者等のステークホルダーに提案する

政策提言2019 進捗（概要）

- 産学官連携事業の基盤整備
 - ・ 「(一社)未承認薬等開発支援センター」を「(一社)新薬・未承認薬等研究開発支援センター」に改組し、政策提言事業の運営プラットフォームを構築
 - ・ AMED基金の設置
- 全ゲノム解析等実行計画の進展
- 東北メディカル・メガバンク機構との共同研究開始
- 新たなAMED事業への参加・連携
 - ・ 産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト（GAPFREE）
 - ・ アルツハイマー病の発症前段階を対象としたコホート研究
 - ・ 産学連携による次世代創薬AI開発
- クライオ電子顕微鏡の新たな設置
- 新たなモダリティの開発・共有（企業コンソーシアムの設立等）

政策提言2021 イノベーション創出に向けた環境整備（全体像）



青：政策提言2019からの大幅更新
赤：政策提言2019からの新規追加

DXによる医療と創薬研究開発の高度化（1章）

健康医療ビッグデータの基盤構築と利活用は 医療におけるデジタルトランスフォーメーション

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



医療者

政府



健康医療ビッグデータ基盤
(健康・医療・健診/検診・介護情報、
ゲノム等のオミックスデータ等)



研究者
製薬会社

医療コストの効率化

医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、コスト低下

製薬企業における利活用の一例

- 先制医療を含めた創薬ターゲットやバイオマーカーの同定
- 治験や臨床研究の迅速化（Virtual Clinical Trial、治験/臨床研究のスリム化）
- 個別に最適化された適正使用情報やソリューションの提供

デジタルトランスフォーメーションの推進（1.1.1章）

1. 健康医療データ基盤構築に向けた取り組み

- ① **健康医療データの標準化・精緻化・構造化**
 - 電子カルテの普及率向上
 - 電子カルテ標準化等の健康医療データ標準化
 - 健康医療データの構造化
- ② **健康医療データの連結・統合**
 - 医療分野における識別子の導入
 - 仮名化データの利活用を可能とする環境整備（→1.1.3章に詳細を記載）
 - データポータビリティの推進 等
- ③ **医薬品の研究・開発・安全性監視用のデータベースの構築**
 - ゲノム・オミックスと臨床情報の統合データベース構築（→1.1.2章、2章に詳細を記載）
 - レジストリ構築、リアルワールドデータ利活用推進
- ④ **データセキュリティと利便性を両立する基盤構築に向けた技術開発支援**
 - ブロックチェーン、秘密計算技術等の技術開発支援
- ⑤ **国民理解の向上に向けた取り組みと協力を得るための仕組み作り**
 - 産学官によるセミナー等を通じた継続的な啓発活動の実施
 - 知見や成果の還元、インセンティブの提供に関する仕組の産学官による検討

デジタルトランスフォーメーションの推進（1.1.1章）

2. 健康医療データの利活用における取り組み

① レギュトリーサイエンスの推進

- レギュトリーサイエンスを推進するためのPMDAの質的・量的強化
- 日本発のエマージングテクノロジーが国際競争で勝つための産学官連携によるレギュトリーサイエンスの推進と法規制の整備
- 産学官連携によるレジストリやリアルワールドデータの承認申請への利活用推進のためのガイドライン策定及び利活用推進

② 異業種連携を推進する基盤づくり

- スタートアップ企業の育成環境の整備
- 多対多の産学官連携プロジェクトの推進（新薬・未承認薬等研究開発支援センターの活用等）

③ 人材育成

- データサイエンティスト（生物統計家、バイオインフォマティシャン、AI技術者 等）の育成・資格創設
- DXに関する教育課程および社会人リカレント教育プログラムの拡充

* 個人情報保護法制は1.1.3章に詳細を記載

全ゲノム解析等実行計画の加速推進（1.1.2章）

先行解析の推進と本格解析への早期移行

- ① 本格解析の制度設計に必要最小限度の先行解析計画立案と迅速な実施
- ② 現行の実行計画の前倒しも視野に入れた速やかな本格解析の開始

本格解析で必要な取り組み

- ① 適切な検体での実施
 - ・ 産業利用や将来の追加解析に耐え得る包括的な同意が取得された検体
 - ・ 新鮮凍結検体のような、シーケンスやオミックス解析に適した検体
- ② 充実した臨床情報の収集
 - ・ 標準化・構造化された時系列の情報収集
 - ・ 診断名（がん・難病以外の併存疾患も）、投薬情報、臨床検査値、画像データ等
 - ・ データ入力の負担を軽減するための仕組みの構築や予算・人材措置
- ③ オミックスデータの格納
 - ・ トランスクリプトーム、エピゲノムデータの収集
 - ・ プロテオーム、メタボロームは将来追加解析できるよう、検体をバンキング
- ④ 利便性の高い仕組み
 - ・ リモートアクセスの実現（VPN+仮想デスクトップ、個人情報保護の観点からも重要）
 - ・ 利活用体制・窓口の一元化、迅速な手続き 等

全ゲノム解析等実行計画の加速推進（1.1.2章）

- Genomics England等、既に他国の取組が先行していることから、**スピード感**を持って対応するには**強力な推進組織が必要**
- ゲノム情報は重要な個人情報であり、データベースは重要な公共財。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頂きたい**

推進体制が果たす主な機能

計画立案

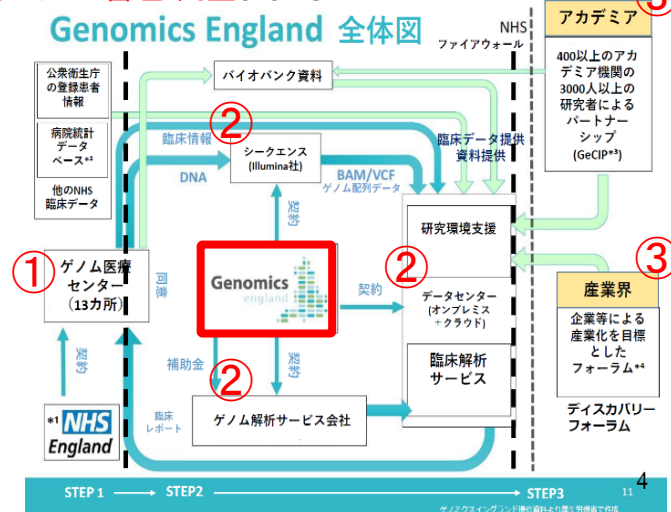
- ① 取得データの決定（ゲノムデータ、充実した時系列の臨床情報の収集、オミックスデータ等）
- ② 日常生活データの収集データベースの設計（ファイアウォール、利活者のアクセス方法等）
- ③ 検体取得・解析方法策定
- ④ 利活用ルール構築（知的財産権の取り扱い等）
- ⑤ 事業間連携推進
- ⑥ 産学官連携・人材育成・ELSI*等の対応

実行段階

- ① 計画推進の全体統括
- ② 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



個人情報保護制度の整備（1.1.3章）

現状の課題

- 健康医療ビッグデータの利活用にはデータ基盤の構築と共に**法制度等の環境整備**が極めて重要
- 現行の個人情報保護法や次世代医療基盤法では、DXやゲノム医療の新時代に十分に対応できない
- 「**個人の権利利益の保護**」と「**新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現**」両立する**環境整備**が必要

具体的提案

- ① 個人情報保護法の令和2年改正における「**外国にある第三者への提供に係る情報提供等**」規定に関する**負担軽減措置**
- ② **仮名化データ**の利活用を可能とする環境整備
- ③ 個人情報保護法の**公衆衛生例外規定**の整理
- ④ 「**個人情報保護法制2000個問題**」の解消
- ⑤ ゲノム医療時代の**ELSI**対応（人材の育成、国民の安心・安全のための環境整備）

* ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) : 倫理的・法的・社会的課題

薬事、知的財産関連施策等の推進（1.2章）

研究開発税制の強化（1.3章）

薬事、知的財産関連施策等の推進

1. 国内薬事関連施策の推進

- 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえた薬事制度改革と評価環境整備
- 医薬品の早期実用化を促進する制度の充実（先駆的医薬品審査指定制度、条件付き承認制度の運用の充実）

2. 国際規制調和の推進と日本の薬事承認の国際標準化推進

- 日本当局の世界におけるリーダーシップの発揮（国内にて導入された先進的な制度の国際標準化戦略策定・推進）
- 国際的な健康医療ビッグデータの構築・利活用促進と、対応する薬事規制調和

3. 研究開発投資を促進する適切な市場独占期間の確保及び知的財産権に基づく税制措置

- データ保護制度の創設、パテントボックス制度の創設

4. 国際的な知的財産権保護の促進

5. 投資制限撤廃の推進(各国の現地企業保護・強制現地製造等の投資制限の撤廃) 等

研究開発税制の強化

- 研究開発税制を以下の目的に沿った制度とする
- ①イノベーションを推進、②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
 - ③研究開発投資に見合った減税が得られる、④長期安定的で予見可能性の高い制度

産学官連携で推進する最先端の研究や技術の高度化（2章）

【序論】

- 基金等の活用による、長期・大型の産学官連携事業の推進
- AMEDの人材面での強化
- 知的財産の確保や企業導出等の出口戦略を見据えた目標設定
- レギュラトリーサイエンスの推進

【具体的産学官プロジェクト】

赤字：政策提言2021からの新規追加プロジェクト

大項目	プロジェクト名
コホート研究・バイオバンクの利活用の推進	ToMMoと連携した前向きゲノムコホート研究の推進
	認知症の発症過程の解析と先制医療実現の推進
	疾患別情報統合データベースの構築
最先端大型研究施設・設備の整備と利活用	クライオ電子顕微鏡を用いた蛋白質構造解析技術の高度化
	超高磁場NMRの整備
新たなモダリティに対応した創薬基盤技術の高度化	次世代ライブラリを活用したスクリーニング法開発
	蛋白分解誘導薬*
	RNA創薬
	ドラッグデリバリーシステム*
研究開発の発展に資するAIの開発と利活用の推進	

*産産連携より開始し、産学官連携への発展を目指す

新規プロジェクトの概要

超高磁場NMRの整備

- **欧米や韓国から合計10台以上の超高磁場NMR導入の計画が公表され、複数の装置が稼働を始めている一方、日本には超高磁場NMRは存在しない**
- **従来のNMRを持つアカデミアの施設に、複数台の超高磁場NMR装置の設置（まずは東西の構造解析拠点に1台ずつ）を求める**

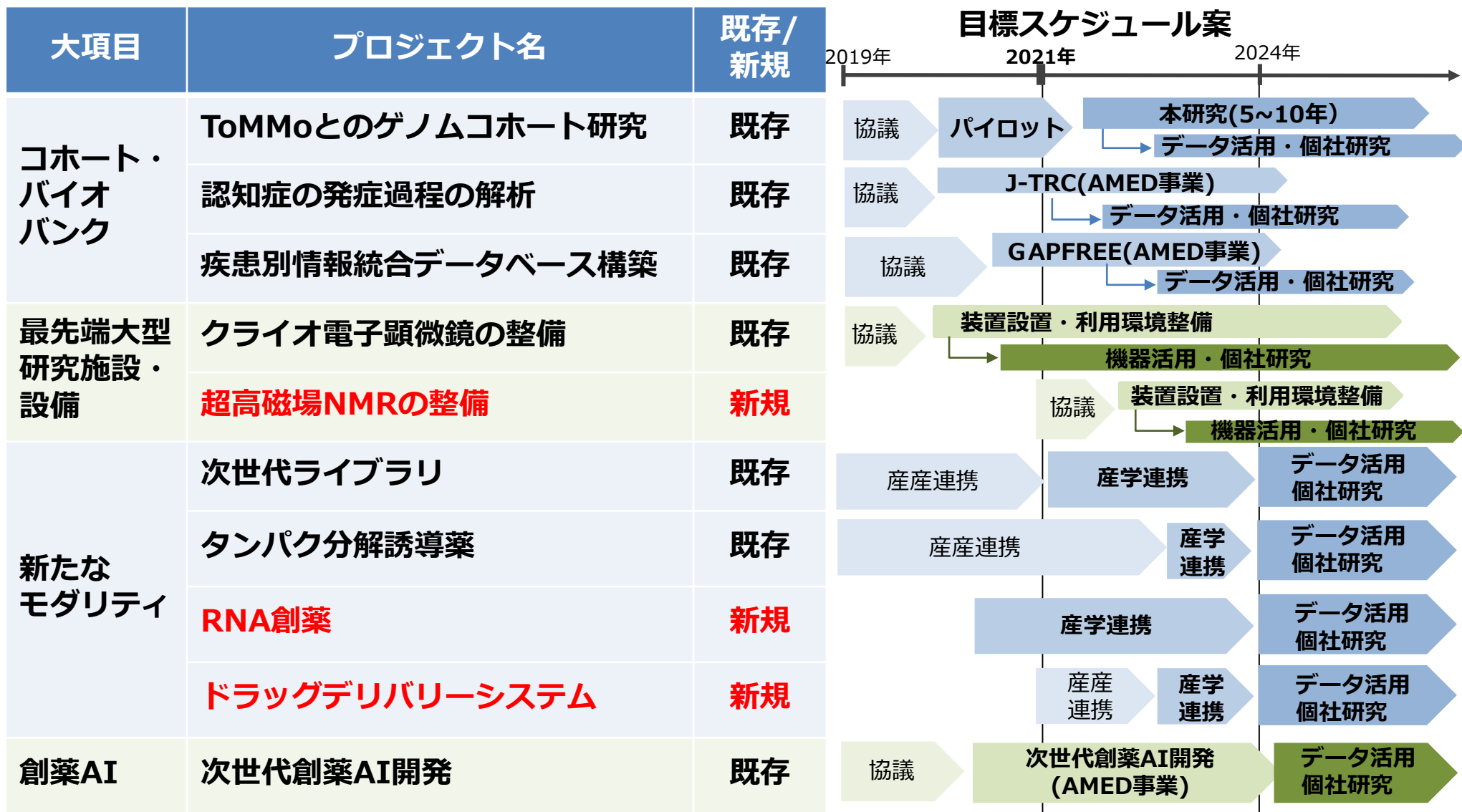
RNA創薬

- 海外では低分子化合物による核酸を標的にできる創薬（RNA創薬）が盛んに研究され、実用化が進められている。一方で、**国内はこの研究分野は未成熟**
- **令和3年度のAMED事業**として「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（RNA標的創薬技術開発）」が計画されており**この事業を実現、推進し、All JapanによるRNA創薬を日本で実用化する**

ドラッグデリバリーシステム（DDS）

- 核酸や中・高分子など、**新たなモダリティ研究を進めるためには、薬効成分を必要な時間に、必要な量を必要な組織に狙い通りに届けるDDSの技術開発が必要不可欠**である。
- 業界内の協業から開始するとともにステークホルダーとの協議を進めた後、産学官連携によって**非競争領域における高度なDDS技術開発を目指す**

産学官連携事業の目標スケジュール

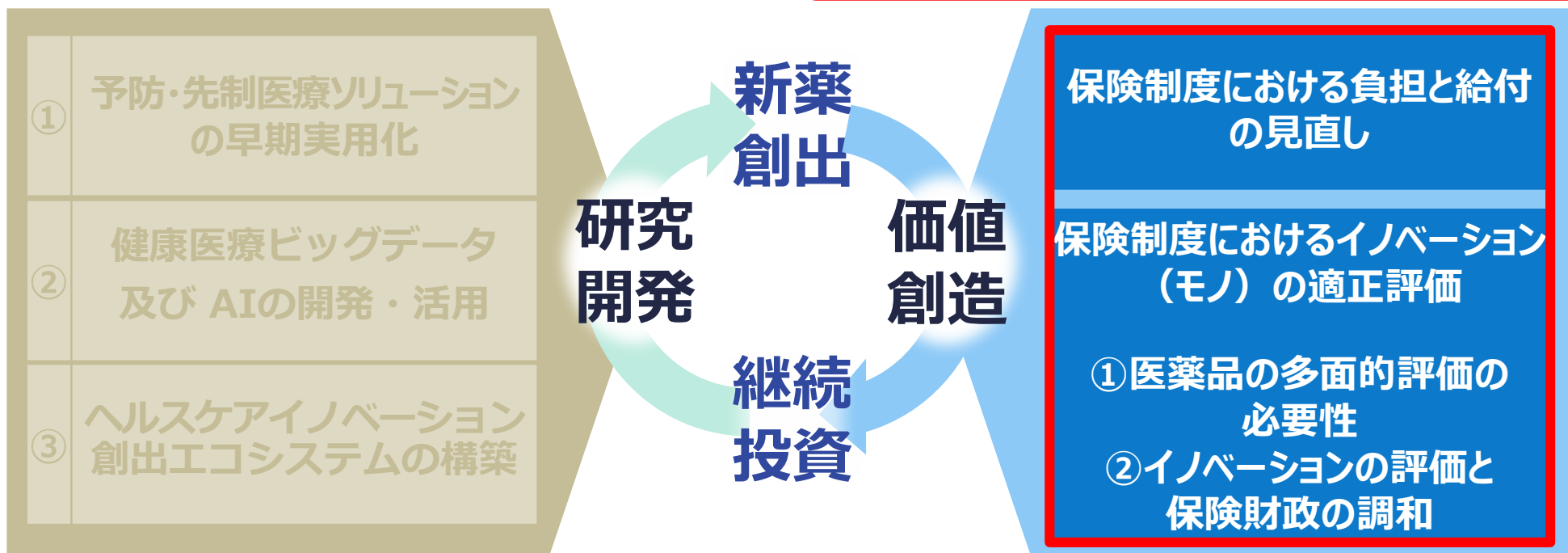


赤字：政策提言2021からの新規追加プロジェクト

製薬協 政策提言2019の成果・進捗

テクノロジー新時代のイノベーション
創出に向けた環境整備

イノベーションの推進と国民皆保険の
持続性の両立を求めて



現状

- データヘルス時代の到来
- 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
- 医薬品の多様な価値が薬価に反映される制度が必要
- 現行制度では、医薬品の価値が適切に反映されているか国民にとってわかりにくい

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

製薬業界の役割：医薬品の適正使用の推進

薬価制度の課題

-2021年度薬価改定-

【対象品目】

改定の対象範囲は、**乖離率 5.0%（平均乖離率の0.625倍）**を超える、価格乖離の大きな品目が対象
「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を 0.8%分緩和

【適用する算定ルール】

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 基礎的医薬品 最低薬価 等



日本市場における**イノベーションの推進に極めて深刻な打撃**をあたえ、これからの日本での**新薬開発が滞る可能性**

- 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（4大臣合意）や「骨太方針 2020」の方針から想定される改定内容と著しく異なり、日本の薬価制度の信頼性が毀損
- 新薬創出等加算によりイノベーションの評価はされるが、新薬を含む幅広い品目を対象に毎年薬価が引き下げられることで、特許期間中に回収できる投資原資が大幅に減少

参考 2021 年度（令和3 年度）薬価改定に関する共同声明 抜粋（日薬連、PhRMA、EFPIA）

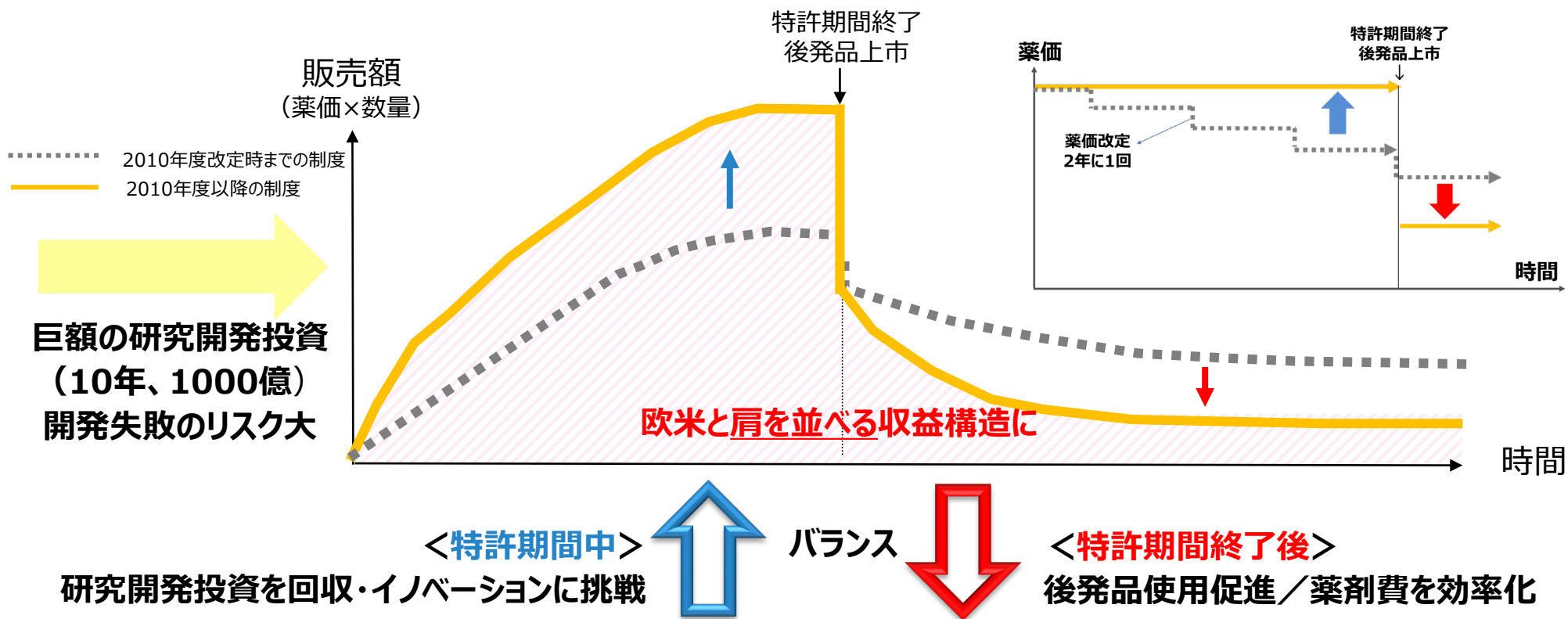
- ✓ 薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（4大臣合意）や「骨太方針 2020」の趣旨から逸脱した決定であり、**我が国の薬価制度の予見性を著しく毀損するもの**である
- ✓ 新型コロナウイルス感染症による影響が十分に勘案されたとは言えず、**「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を両立する観点からバランスを欠く決定**である

薬価制度の課題

-イノベーションを推進するための制度設計（2010年当時）-

2010年度改革：新薬創出等加算制度導入時の考え方

- ・新薬の価格は上市時に決まり、特許期間中は一定とし、研究開発投資を特許期間中に回収する（グローバルな新薬企業と市場との間でのコンセンサス・グローバルスタンダード）
- ・価格の不確実性というリスクファクターが少なくいことは、薬価の高低と並んで重要な市場の優位性の要因

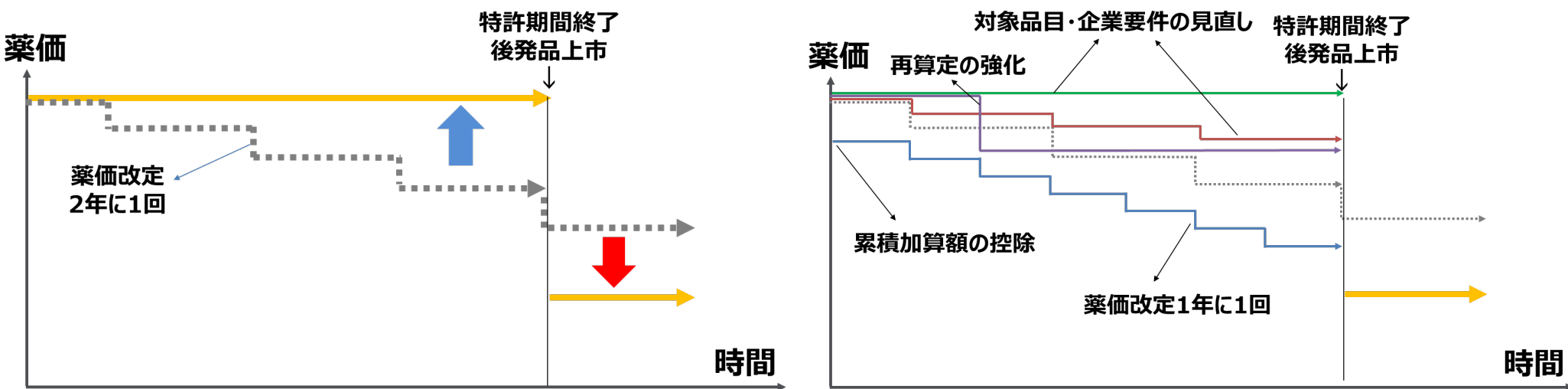


企業は本制度を基盤に日本での革新的新薬の創出とドラッグラグ問題の解消を推進

薬価制度の課題

-特許期間中の薬価の推移-

2010年当時、特許期間中の薬価は維持される制度であったが、近年の薬価制度関連施策によって、特許期間中の薬価も引き下げる方向にルールが見直された



2010年



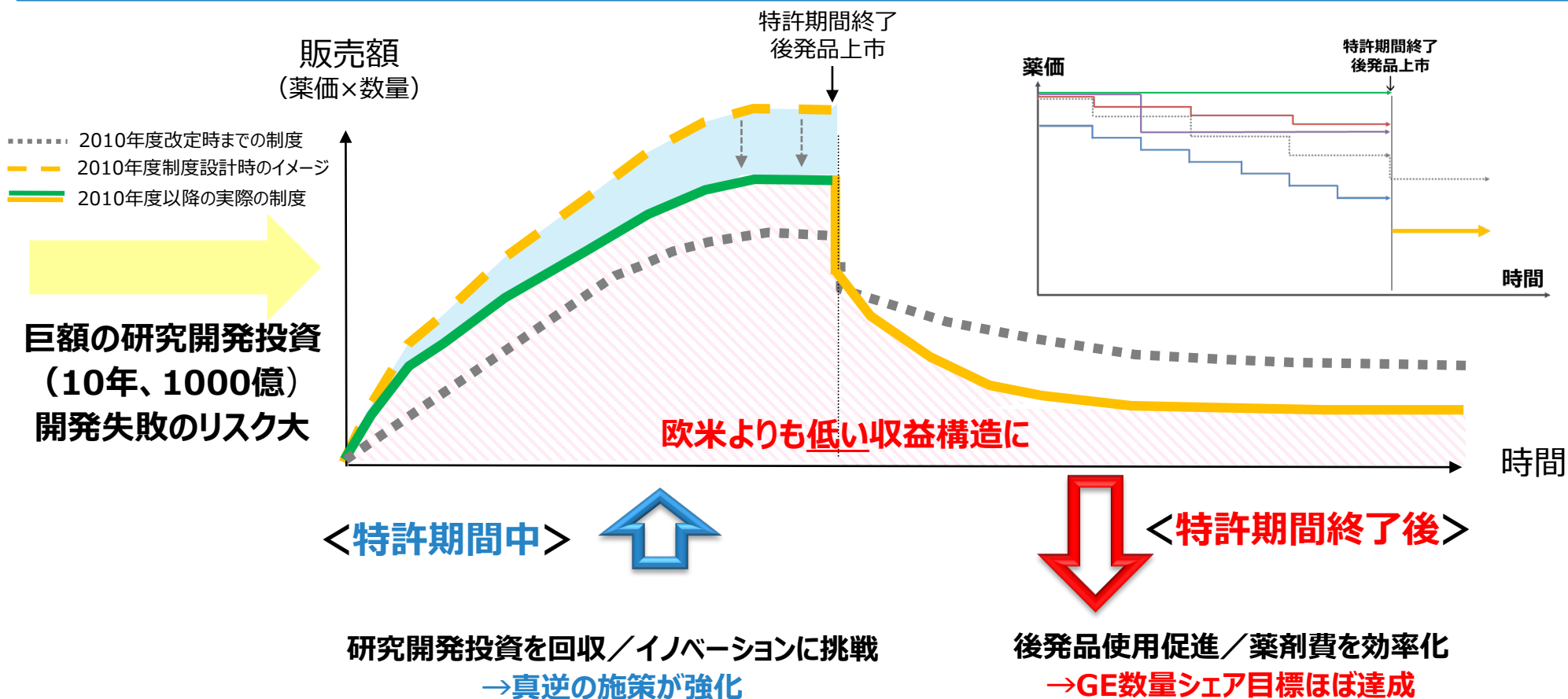
現在

薬価制度の課題

-近年の制度改革がイノベーションの推進に与える影響-

近年の制度改革：

イノベーションの推進とは真逆の施策が強化され、結果として欧米と比較して劣る収益構造となっている



日本における投資が減少し、新薬の開発が滞る可能性（ドラッグラグの再燃）を憂慮

薬価制度の課題

-近年導入された薬価制度関連施策-

2018年度薬価制度の抜本改革

- 新薬創出等加算の対象品目の絞込み、企業要件の見直し ↓
- 新薬創出等加算の累積加算額の控除（類II品目） ↓
- 四半期再算定の導入 ↓

2020年度薬価制度の改革

- 新薬創出等加算の対象品目、企業要件の一部改善 ↑
- 新薬創出等加算の累積加算額の控除（類I品目：収載後の効能追加等で対象外の場合） ↓
- 再算定の仕組みの強化（効能追加に伴う市場拡大への強化） ↓
- 費用対効果評価制度の導入 ↓

2021年度中間年改定

- これまでの政府方針から大きく掛け離れた改定内容 ↓

度重なる制度変更、政府方針から大きく逸脱した施策の導入により、
企業の投資回収・事業性判断の予見性は著しく低下、日本への投資リスクは極めて大きい

政策提言2021 製薬業界が目指す姿

- 厳しい社会保障財政の下にあっても、「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」が予見性を持って両立できる仕組みが構築されている
- 医薬品が社会にもたらす多様な価値が、公正な制度下にて適切な評価を受け、その収益により、更なる新薬の研究開発へ循環的な投資が行われる
- 上市時の適切な価値の評価を基礎として、市販後に新たに構築されるエビデンスや市場環境の変化に基づき医薬品の価値の妥当性が適切に見直される
- 医薬品の価値を最も理解する企業が主体的に価値を説明し社会から理解を得る仕組みとなっている
- シンプルな薬価算定の仕組みの下、算定根拠の透明性が高まり、国民から高い納得性・信頼性が得られている
- 新薬と新薬以外の必要な医薬品が適切な財政配分のもと、国民のアクセスが確保され、疾病治療・健康維持に貢献し社会を下支えしている

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

医薬品の多様な価値の評価

類似薬選定の基準見直し

収載後のイノベーションの評価

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**

Save More Patients!

