

製薬協

産業ビジョン 2025

追補版

患者さんにご家族に向けて



製薬協 産業ビジョン2025 追補版

(患者さんにご家族に向けて)

1. はじめに.....	2
2. 新しいお薬を早くお届けするための私たちの取り組み.....	2
2.1 デジタル技術を活用して新しいお薬を創ります.....	2
2.2 「ビッグデータ」を活用し暮らしやすい社会を実現します.....	3
2.3 モバイル機器を活用して健康な暮らしの実現を支援します.....	3
2.4 お薬の情報をわかりやすくお伝えします.....	4
2.5 デジタル技術を活用してお薬の安定供給に取り組んでいきます.....	4
2.6 世界の医療に貢献していきます.....	4
3. 2025年に向けた私たちの宣言.....	5
4. 結び.....	5

1. はじめに

新型コロナウイルスの感染が全世界に広がり、社会や経済に大きな影響を及ぼしています。私たち製薬会社も、お薬やその原料の海外からの輸入が制限されたり、お薬の研究や開発が遅れたり大きな影響を受けてきました。私たちは、新型コロナウイルス感染症の治療薬やワクチンの開発に取り組んでおり、世界の医療従事者とともに、この病気と戦っています。この新型コロナウイルス感染症のような世界的に流行する感染症は今後も起こると言われています。このような感染症に対しては、社会全体でそれに備えなければならず、日本製薬工業協会（以下、製薬協と表記します）は2020年6月に「感染症治療薬・ワクチンの創製に向けた製薬協提言」を発行して、平時からの感染症に対する備えの重要性を示してきました。

一方で、スマートフォンやコンピューター、AI（人工知能）などのデジタル技術が急速に社会に広がり、デジタルトランスフォーメーション（以下、DX と表記します）と呼ばれる変化が起こり、我々の生活を一変させました。例えば医療の世界では、最近ではオンラインでお医者さんの診察を受けることも可能になってきました。私たち製薬会社も、進歩するデジタル技術を積極的に取り入れて、課題を解決することにより新しいお薬をより早く患者さんにお届けできるよう、日々研究に取り組んでおります。

さて、製薬協では2016年に、製薬産業をめぐる環境変化や未来予測をもとに、2025年に製薬協の会員会社が目指すべきビジョン、「製薬協 産業ビジョン2025」を作りました。私たちは新しいお薬を早く世に送り出し、健康で暮らしやすい社会を実現して、国民の皆さまから信頼される産業であり続けます。

新型コロナウイルスの感染症によって社会がDXの重要さに気づき、大きな変化を見せる社会の中で私たちは、どのようにして新しいお薬を早く患者さんにお届けし社会に貢献できるのか、本書の中で振り返ることにしました。私たちはお薬を、必要とするすべての患者さんとそのご家族、介護者の皆さまにお届けし、健康で暮らしやすい社会を実現していくための取り組みを続けてまいります。

2. 新しいお薬を早くお届けするための私たちの取り組み

2.1 デジタル技術を活用して新しいお薬を創ります

未知の感染症や、治療法のない病気、治療法が十分でない病気はまだ多く存在します。そのため、新しいお薬はこれからも必要です。製薬会社の研究所では、お薬の元になる物質を探す研究を行っています。ある病気のためのお薬を創るにはまず、その病気の原因や、病気を引き起こす原因物質を見つけ出し、それを減らしたり作用を弱める方法はないか、何年もかけて研究します。お薬には化合物、抗体、核酸など様々な種類がありますが、私たちはデジタル技術を研究に活用し、有効性と安全性に優れたお薬を短期間で生み出すことに挑戦しています。例えば、AI にこれまで

に得られた膨大なデータを学習させることにより、何千何万とある候補物資の中から最も安全で効果のある物質を短期間で見つけることが可能になります。また、人が行くと何日もかかる学術論文の調査も、AIを活用することにより数時間で行うことが可能になります。研究者が一つずつ試験するよりはるかに短い期間で、良い物質を見つけられるのではと期待されています。具体的には、新型コロナウイルスに対するワクチンの研究開発に関しては、従来にないスピード感で実用化されましたが、これにも、これまでは研究者の経験に頼ることが大きかった分野でデジタル技術が一気に進み、短期間に適切なワクチンの分子設計を行えたことが寄与しています。また研究所では、それらの物質が体の中でどのような働きをするか、動物を使って調べます。その時にも、人間の目では見落とししてしまいそうな小さな変化もAIを使って見つける試みをしています。私たちはこのように最先端の技術を使って、安全で効果が高い新しいお薬の種を、早く創り出すことを目指していきます。

研究所で創り出したお薬の種は、その安全性に十分に配慮しながら、人での有効性を調べる臨床試験が行われます。臨床試験は病院で行われますが、デジタル技術を使って在宅で参加する方法も検討されています。オンライン診療でお医者さんの問診を受け、スマートフォンのアプリから症状を入力することで、病院に行く回数を減らすことができます。これによって、外出の際に新型コロナウイルスなどに感染する心配を減らすことができます。私たちは、患者さんやお医者さんの負担を減らしながらもデータをしっかり集めて、新しいお薬を早くお届けすることを目指しています。

2.2 「ビッグデータ」を活用し暮らしやすい社会を実現します

全ての人々が安心して暮らせる社会の実現のため、私たちは新しいお薬を生み出しています。さらに私たちは、患者さんが治療を受けやすい暮らしを目指して、患者さんの医療情報の活用に取り組んでいきます。健康や医療の分野において、何千人何万人の人々の健康や病気、治療に関する情報(ビッグデータと呼ばれます)を集め、最新のコンピューターを使って解析することで、病気にかかりやすいかどうかや、病気の時の体内の変化を調べることができ、これにより病気を早く見つける新しい検査や、効果が高い新しいお薬の開発につながることを期待されています。さらに、病気にかかりやすい人をAIが見つけてしっかりと予防をする、患者さんに一番合ったお薬選びをAIがサポートする、そんな未来の医療を、私たちは実現したいと考えています。

ビッグデータを集め、大学などの研究機関や私たち製薬会社がそのデータを使わせていただくためには、患者さん一人一人から理解と協力をいただくことが必要です。患者さんのプライバシーをしっかりと守ることは、法律でも厳しく決められています。患者さん本人はもちろん、子供や孫の世代の人々がビッグデータの恩恵を受けられるよう、政府や研究機関と協力しながら進めていきます。

2.3 モバイル機器を活用して健康な暮らしの実現を支援します

私たちがより健康に過ごすために、お薬だけでなく、新しいタイプの治療法の研究にも取り組んでいます。欧米では、腕時計のように体に付けたモバイル機器や、スマートフォンのアプリを治療に

応用する試みが増加しています。日本でも 2020 年に、禁煙治療アプリが使えるようになりました。さらに、生活習慣の改善を促すことで、糖尿病などの生活習慣病やうつ病の治療に応用できるアプリの研究も進んでいます。私たちは、このようなアプリをこれまでのお薬と一緒に使うこと、あるいはまだお薬のない病気の治療に使うことを目指しています。

患者さんは、アプリに入力した記録から、ご自身の生活の指導や治療の必要性についての情報を得ることが可能になりますし、お薬の飲み忘れの防止にもつながります。さらに災害時や遠方の病院への通院が難しい場合にも、モバイル機器を活用することで適切な指示や助言を得やすくなり、体調の悪化を防ぐことができます。このようにモバイル機器の活用を通じて、お薬の治療効果を高め、患者さんが治療を続けやすくするために、私たちは大学や政府、モバイル機器の会社の人々と力を合わせて、新しい医療の形を目指していきます。

2.4 お薬の情報をわかりやすくお伝えします

病気の治療を受けながらも丈夫で長生きするためには、病気のことやお薬のことを患者さんやご家族にもよく知っていただくことが大切だと、私たちは考えています。また、新型コロナウイルスの感染が心配で患者さんが病院に行く機会が減り、お医者さんや薬剤師さんからお薬の情報が伝わりにくくなっているのではないかと、心配しています。お薬は正しい量を正しい時に使うことで、十分な効果が得られますので、誰もがお薬のことを簡単に知ることができることが重要です。

そのために製薬協では、各製薬会社が持っている患者さん向けの情報を集めて、ホームページやアプリから、病気やお薬の情報が得られる仕組みを作っていきます。近い将来に使えるようになる新しいお薬の情報や、健康な暮らしのためのヒントも学べるようにして、健康で長生きできる社会の実現を目指していきます。

2.5 デジタル技術を活用してお薬の安定供給に取り組んでいきます

高い品質のお薬を造り、その品質を損なうことなく患者さんにお届けすることは、私たち製薬会社の大切な役割です。お薬は、患者さんの生命にかかわる大事なものです。そのため、お薬の原材料の調達、生産、輸送のすべての過程で、法令に基づく厳しい品質管理が義務付けられています。私たちは、高い品質のお薬を効率良く造り、確実に病院や薬局にお届けすることにも、新しいデジタル技術を活用していきます。低温での保管・輸送が必要なお薬には厳しい温度管理を行う必要がありますが、最近ではデジタル技術を使った、保管温度の離れたところからでも温度などを管理できる技術も進歩しています。私たちは今後も、DX の推進を通じて、高い品質のお薬を患者さんにしっかりとお届けする努力を続けていきます。

2.6 世界の医療に貢献していきます

新型コロナウイルスの感染や感染拡大防止への対応により、他の病気の診断や治療に支障をき

たすなど、新たな課題が世界的にも明らかになってきました。特に、低中所得国では三大感染症（エイズ、結核、マラリア）や熱帯病（デング熱など）に対し、診断や治療の遅れが生じています。さらに、新型コロナウイルスのワクチンを先進国が優先的に確保したことにより、低中所得国での接種の遅れも出ています。このような中、医療の世界での DX の実現へ向けた取り組みが進んでおり、例えば各国での治療薬やワクチンへの供給状況が調べられること、モバイル機器を用いた遠隔地での診療が可能となることで、世界の場所を問わず、最適な医療が受けられることが期待されています。

私たちは DX を実現することで、各国・地域の製薬会社の団体、政府、国際機関などとの連携をより強化し、優れた治療薬やワクチンを世界に届ける活動を展開していきます。

3. 2025 年に向けた私たちの宣言

製薬協として DX を推進しながら「製薬協 産業ビジョン2025」の実現を目指し、健康で暮らしやすい社会を実現するために、2 つの取り組みを進めています。

1 つ目の取り組みは政府への積極的な提言であり、以下の 3 点となります。日本のデジタル医療の実用化は、欧米に比べて遅れており、この新しい治療法のために必要な国内の法律の整備を求めています。また、オンラインで臨床試験を行うためには、オンラインによる治療を可能にする規制の緩和と、データの信頼性を確保する仕組みづくりを求めます。さらに、新しいお薬を創り出すためには、大規模な研究施設や高額な実験機器が使える環境が必要であり、政府や関係省庁に対し支援の拡大をお願いしていきます。

製薬協はこれまでも、政府や関係省庁に向けて様々な提言を行ってきました。最近では 2021 年 3 月に「政策提言 2021」を公表し、その中でも、デジタル技術を使って新しいお薬を創り、早く患者さんにお届けするための提言をしています。お薬創りを通して、健康で暮らしやすい世界を実現することが私たちの使命であり、この取り組みを続けていきます。

2 つ目の取り組みは、連携の強化です。お薬の研究を早く進めるために、AI やオンライン、高性能コンピューターなどの新しい技術を医療に活用すべく、他の業種など様々な関係者との連携を進めていきます。患者団体との連携を通じて、病気や治療に対する患者さんの不安な気持ちを聞かせていただき、それを解決する最適な方法をデジタル技術を活用しながら見つけていくことが大事と思っています。それを実現するため、製薬産業界(産)、大学(学)、政府(官)による産学官連携を進め、協力して新しいお薬を創っていきます。

4. 結び

2016 年に定めた「製薬協 産業ビジョン2025」では、「先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1 医療への貢献～」をビジョンの 1 つに掲げました。P4 とは、病気を予測する(Predictive)、予

防する(Preventive)、患者さん一人一人に最適な治療を見つける(Personalized)、医者任せにせず患者さんが参加する(Participatory)医療を目指す、世界的な取り組みです。さらに私たちは、医療の質や効率を高め革新をもたらす進歩的(Progressive)を加えた、先進的な医療の実現を目指しています。新型コロナウイルスの世界的な感染拡大により、社会が大きな変化を遂げつつある今日においても、このビジョンを目指し、新しいお薬を創ることで健康で暮らしやすい世界を実現することが、私たち製薬会社の役割であることを、改めて強く認識しました。

一方、日本では、2018年に「国民皆保険の持続」と「イノベーションの推進」を両立するために、薬価制度の抜本改革が実施されました。さらに、高齢者の急激な増加に備え、社会保障制度の見直し議論が進んでいます。加えて私たちには、薬機法(医薬品と医療機器に関する法律)、臨床研究法、流通改善や販売情報提供のガイドラインなど、様々な規制への対応が求められています。「製薬協 産業ビジョン2025」に掲げた「志高き信頼される産業となる」ために私たちは、ルールや法律をしっかりと守りながら、社会に貢献する取り組みを今後も続けていきます。変革する社会情勢の中でも強い信頼が得られるよう、私たち自らの変革を進めていきます。

今後も、お薬を創り患者さんや社会への貢献を果たすために、情報化社会に対応した革新を、いち早く進めていきます。その際には、患者さんの声に耳を傾け、いただいた意見をお薬創りに生かしていきたいと思えます。また、世界的な視点に立ち、日本から世界へ、製薬会社としての志を伝えるための活動を継続していきます。DXによる社会の大きな変化のなかで、本追補版の作成を通してお薬の研究、製造、情報提供といった全ての活動においてDXを実現すれば、新しい未来を拓くことができると私たちは信じています。2016年に定めた「製薬協 産業ビジョン2025」で目指した、健康で暮らしやすい社会を実現するための活動を、私たち製薬会社は継続していきます。



製薬協

日本製薬工業協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL. 03-3241-0326 (代) FAX. 03-3242-1767

<http://www.jpma.or.jp>

製薬協は、研究開発志向型の製薬企業74社（2021年4月1日現在）が加盟する任意団体です。「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の患者さんの治療に貢献するためにグローバルな活動を展開しています。製薬協のホームページでは、お薬の情報Q&Aやお役立ち情報などが掲載されていますので、ぜひご活用ください。

http://www.jpma.or.jp/about/jpma_info/jpmatoha.html（製薬協の概要）

<http://www.jpma.or.jp/sitemap/>（サイトマップ）