



会長記者会見

2021年5月20日
日本製薬工業協会
会長 岡田 安史

はじめに

新型コロナウイルス感染症に罹患され、亡くなられた方々に対し衷心よりお悔やみ申し上げますとともに、最前線の現場で日々感染症に立ち向かっている医療従事者の皆さまに、心より尊敬と感謝の意を表します。

そのような中で、製薬産業界はワクチン開発に遅れを来していることを真摯に受け止め、その教訓を糧に日本に世界に冠たる創薬基盤を構築の上、ワクチンのみならずあらゆる疾患領域で世界に先駆けて革新的新薬を創出し、健康寿命の延伸と日本の経済成長へと貢献してまいります。

昨今の医薬品回収問題は、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させる深刻な問題であり、製薬業界全体への社会の信頼が大きく損なわれる事態となりました。製薬協としても信頼確保のための法令遵守体制等の整備などに取り組み、高質な医薬品の安定供給を通じて国民の皆さまに貢献を果たしてまいります。

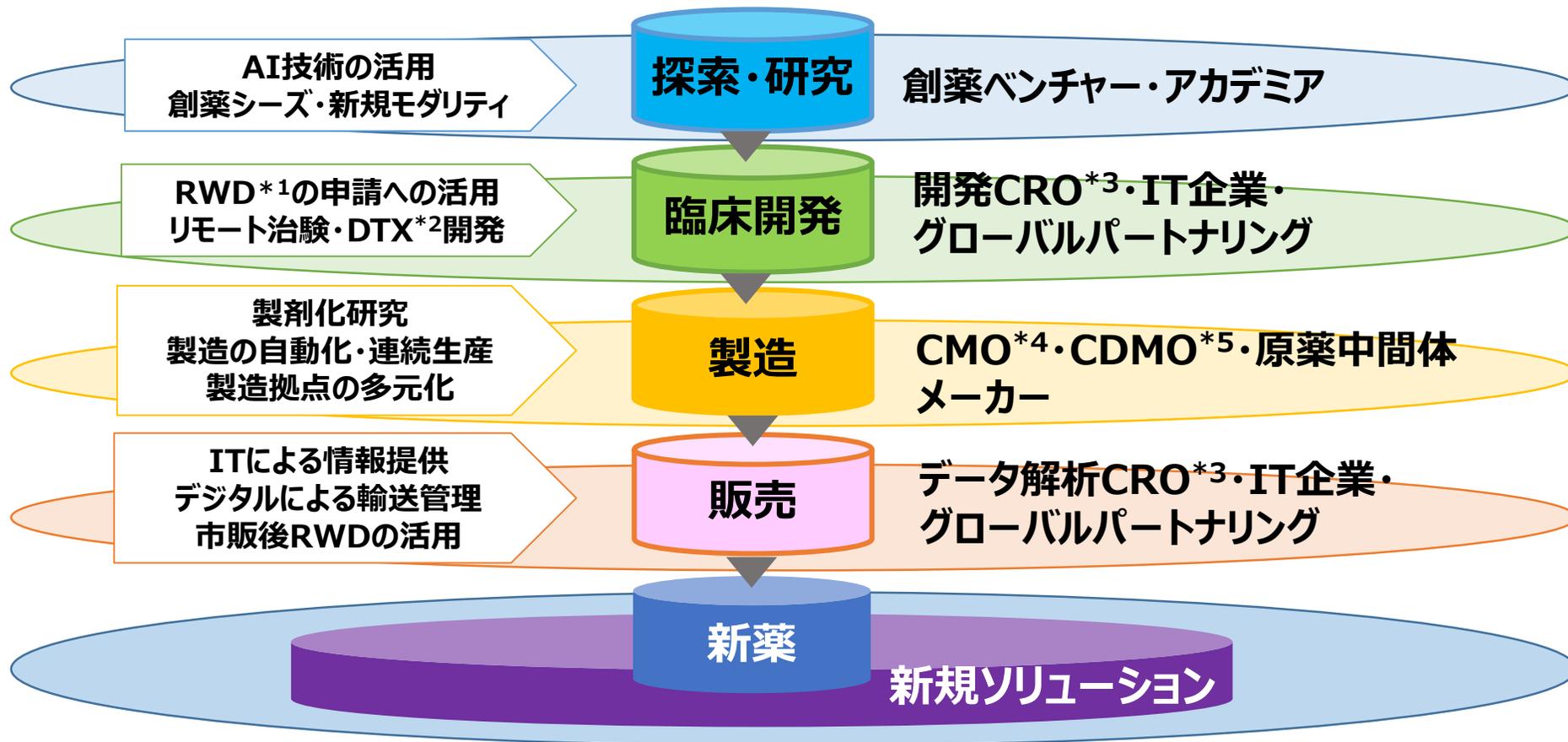
1. 会長就任にあたって
2. 研究開発型製薬産業の振興と製薬産業基盤構築
に向けて

1. 会長就任にあたって

2. 研究開発型製薬産業の振興と製薬産業基盤構築 に向けて

製薬産業をとりまく環境変化

「垂直統合型」から「水平分業型」への変化



手段の変化

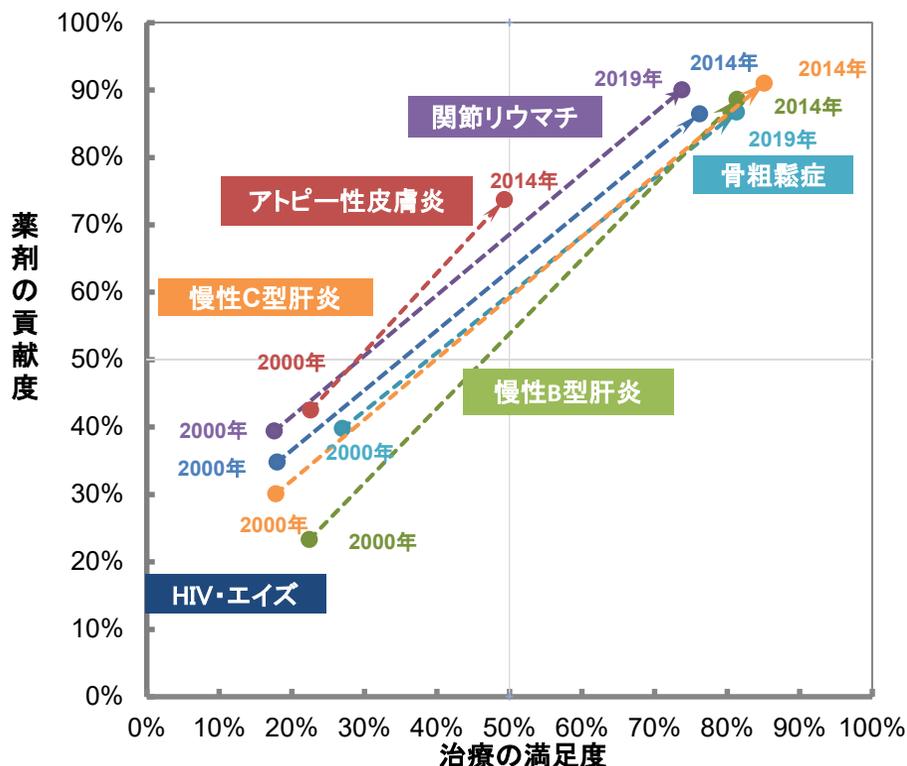
競争力の変化

**新薬創出により
アンメットメディカルニーズを充足し
健康寿命の延伸に貢献**

**製薬産業は日本の基幹産業として
経済成長に貢献**

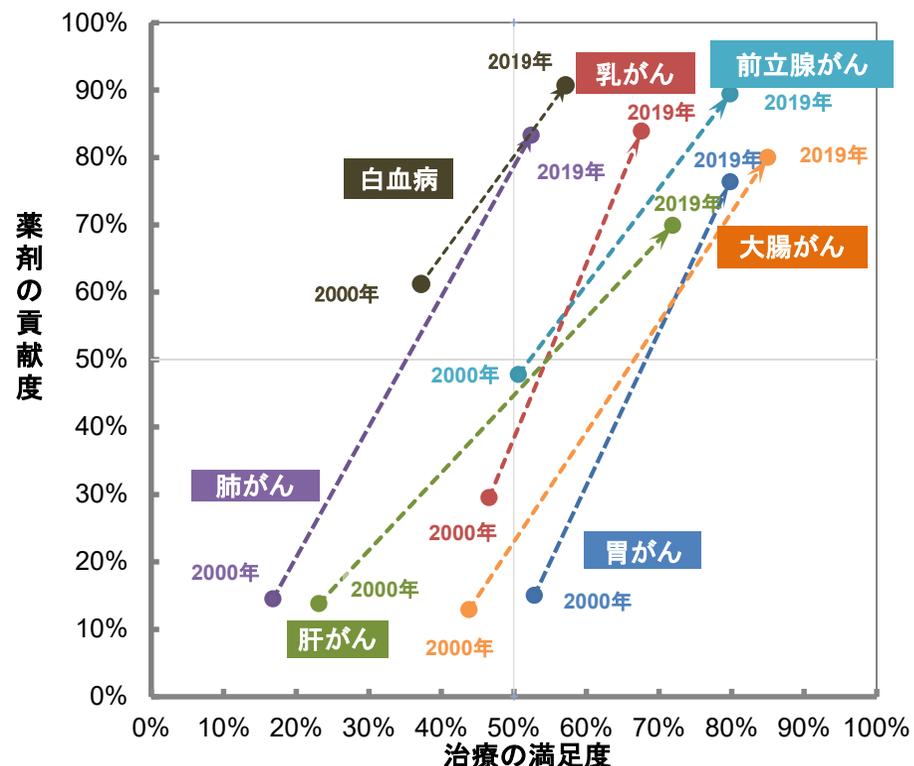
アンメットメディカルニーズの充足に新薬が貢献

治療満足度・薬剤貢献度の向上 (6疾患; 2000年→2019年)



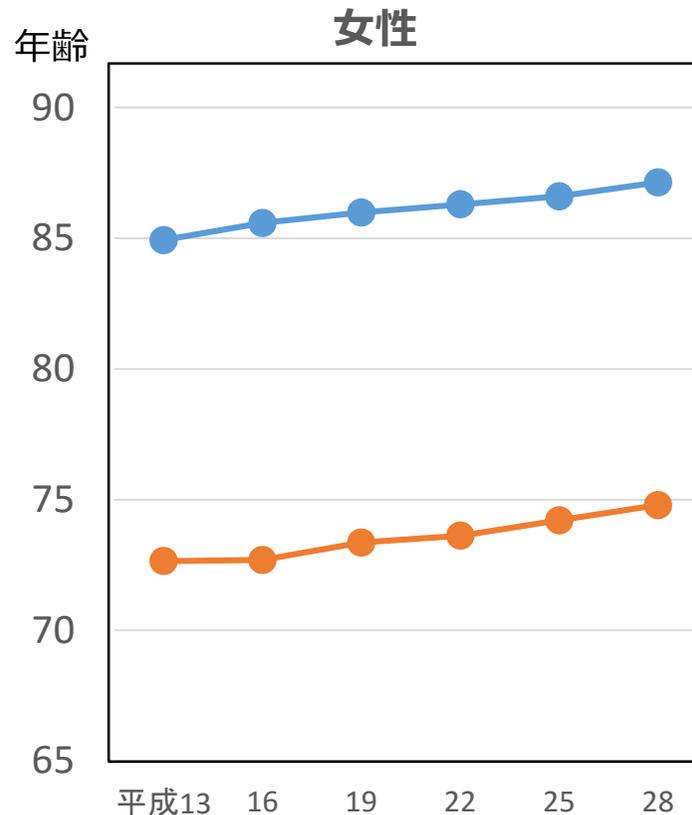
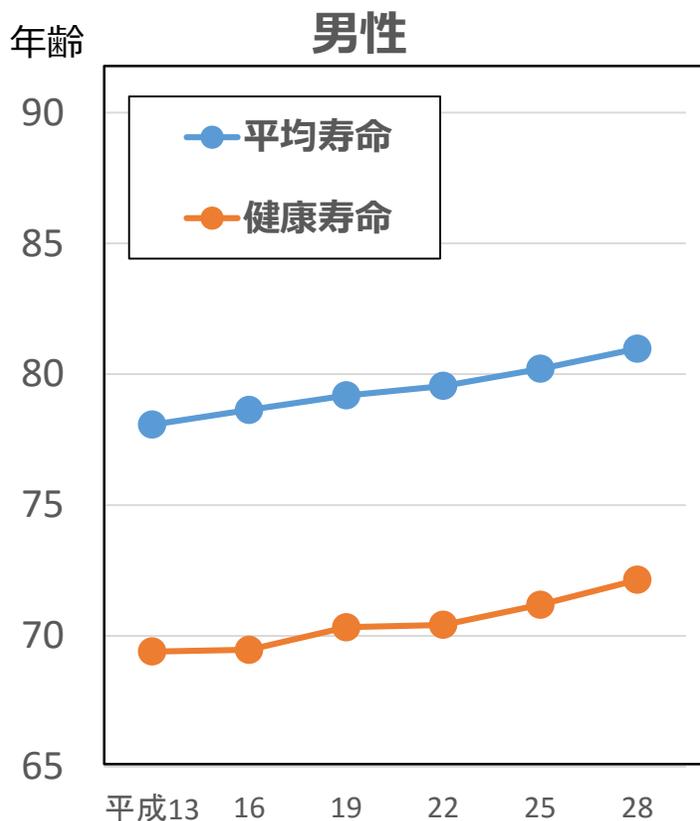
注) HIV・エイズ、慢性C型肝炎、および慢性B型肝炎は2019年の調査対象疾患から除外されたため2014年のデータを採用した。
出所：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

治療満足度・薬剤貢献度の向上 (がん7疾患; 2000年→2019年)



出所：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

健康寿命の延伸に新薬が貢献

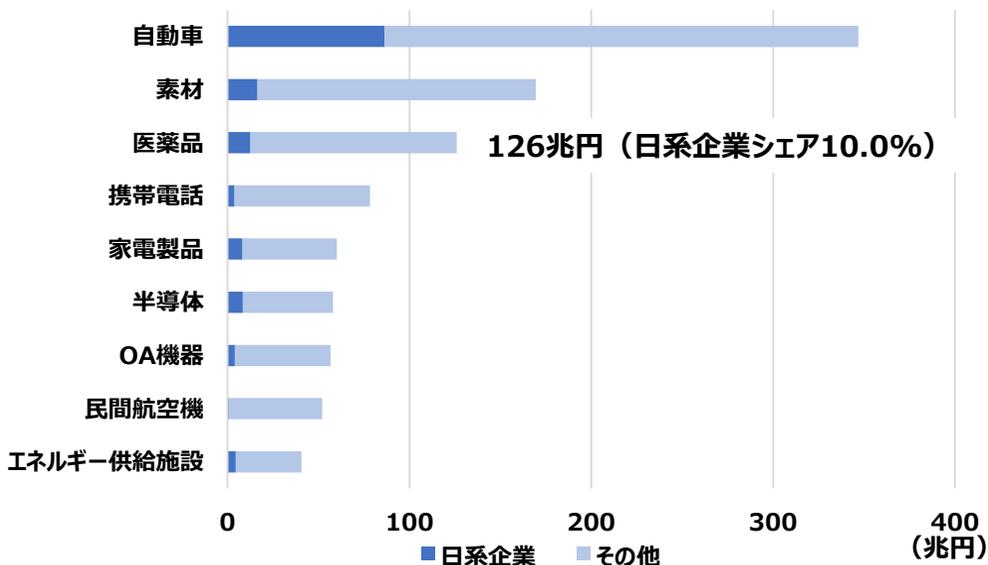


出典：内閣府・令和2年版高齢社会白書より作成

今後も成長が予想される世界の医薬品市場にて さらに国際競争力を強化することで成長し、日本経済を牽引する

分野別市場規模（2018年）

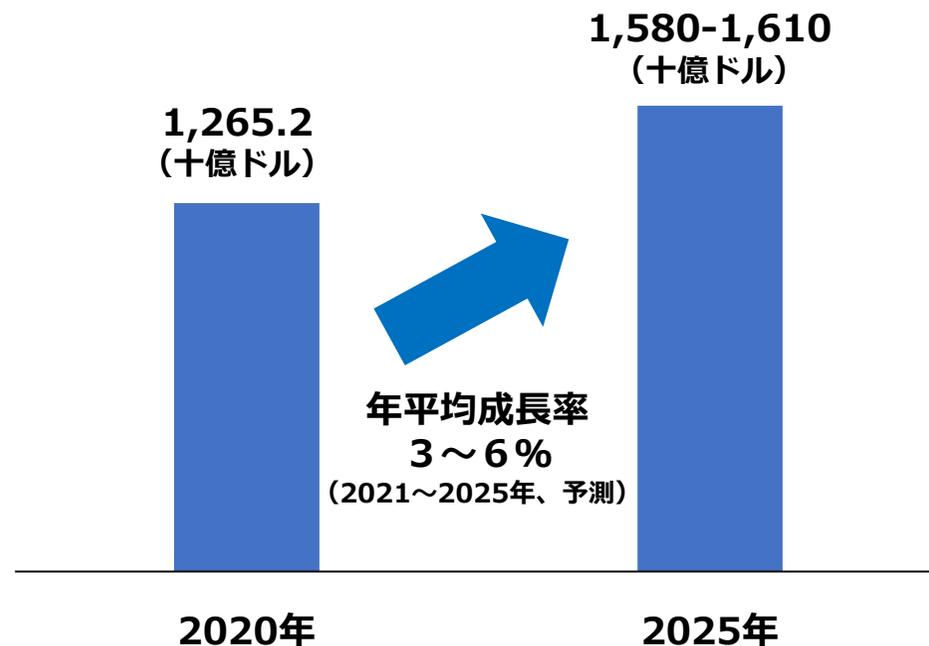
- 医薬品の世界市場規模は126兆円と自動車、素材に次ぐ大きさ
- 日系企業のシェアは約10%にとどまっており成長の余地が大きい



出典：新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)「2019年度 日系企業のITサービス、ソフトウェア及びモノの国際競争ポジションに関する情報収集」調査結果をもとに作成

世界の医薬品市場規模

- 世界の医薬品市場規模は、今後も3-6%の成長が予想される



出所：Copyright©2021 IQVIA.IQVIA Market Prognosis, Sep 2019; IQVIA Institute, Dec 2019をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

出典：IQVIA Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2025

医薬品は国家の安全保障政策に重要な戦略資産

デジタル技術や原子力などと並んで、医薬品は重要な戦略資産

日本 	米国 	欧州 
2020年7月、「 感染症に対する医薬品 」と「 高度管理医療機器 」に関わる製造業を改正外為法の規制対象とし、外国投資家に対する事前届出の規制を厳格化した。	2018年11月、外国投資リスク審査現代化法(FIRRMA)が施行され、外国投資家による 医薬品、医療機器、バイオテクノロジー などの産業分野の取引に、事前に届け出る法的義務が課せられた。	2020年3月、 ワクチン、治療薬、人工呼吸器などの集中治療用医療機器 などの戦略的備蓄措置を実施した。2021年3月、EU内の連携強化により、 医薬品の成分を含む戦略的物質 の確保の方針を示した。

パンデミックや地政学的変化などあらゆる環境下においても、
日本国民の健康を守り抜くために、創薬力や安定供給力を強化する

1. 会長就任にあたって
2. **研究開発型製薬産業の振興と製薬産業基盤構築
に向けて**

日本のめざす製薬産業基盤の確立に向けて



製薬産業基盤を確立するために、
日本におけるライフサイエンスクラスター形成、ビッグデータ基盤整備、
薬価制度改革に三位一体で取り組む

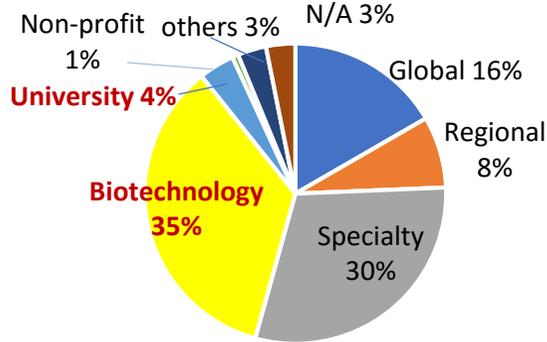
日本のめざす製薬産業基盤の確立に向けて



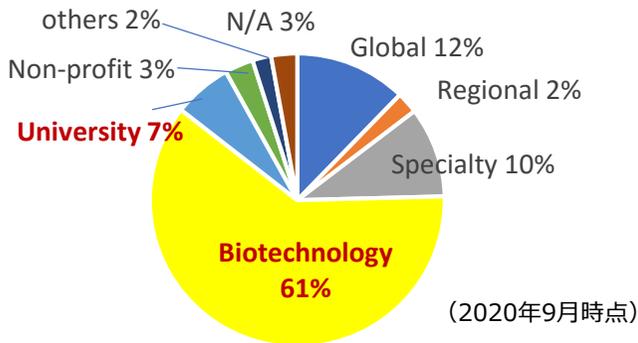
新薬の起源とバイオクラスター

開発品のモダリティ別Originator企業分類*

低分子医薬品 (3,130品目)



新規モダリティ (1,751品目)



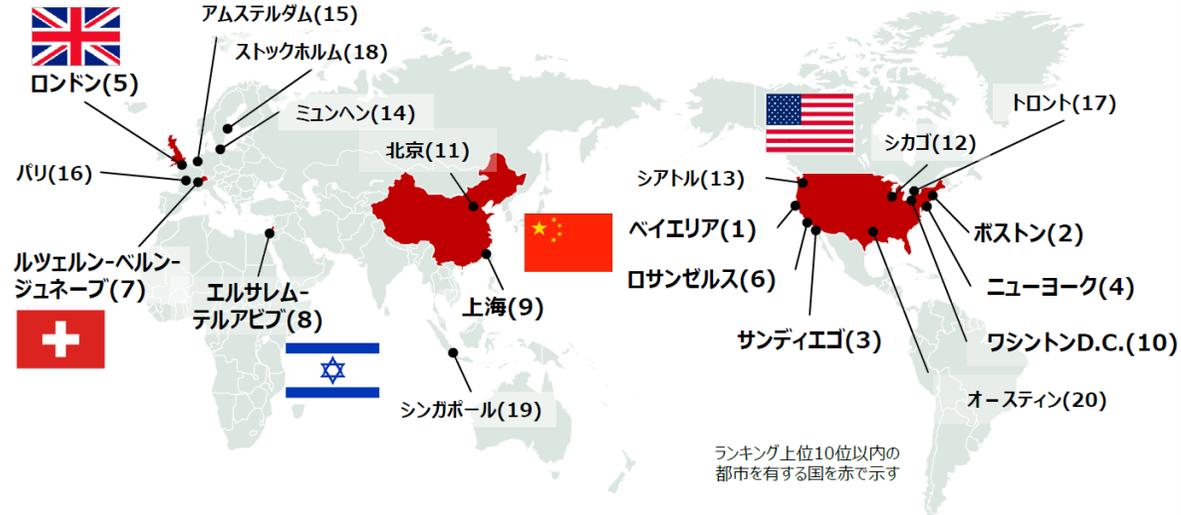
Global:世界的大手製薬企業、**Regional:**新規医薬品を特定の地域で開発、販売を行う、製品ライセンスイン等も行い、複数の疾患領域をターゲットとする、**Biotechnology:**新有効成分含有医薬品やバイオ医薬品を開発しており、新規の技術を志向する小企業が多く含まれる、**Specialty:**独自の研究を行うが、新規医薬品に焦点を絞っていない企業や、一つの疾患領域のみ焦点を当てている企業 ※ 1つの企業に対して複数の企業分類が割り当てられている場合は、より規模の大きい企業分類を採用

世界の主要なバイオクラスター ランキング**

世界の主要なバイオクラスター

- ライフサイエンス分野のスタートアップ・エコシステムの都市ランキング* では米中欧の都市が上位10位の多くを占める。エルサレム、ストックホルム、シンガポールなどが上位20位にランクインするなかで、日本の都市はランキング外。

*評価項目は、スタートアップの創出、投資環境、地域内外との連携、市場性、人材、研究開発力、インフラ、政策など。



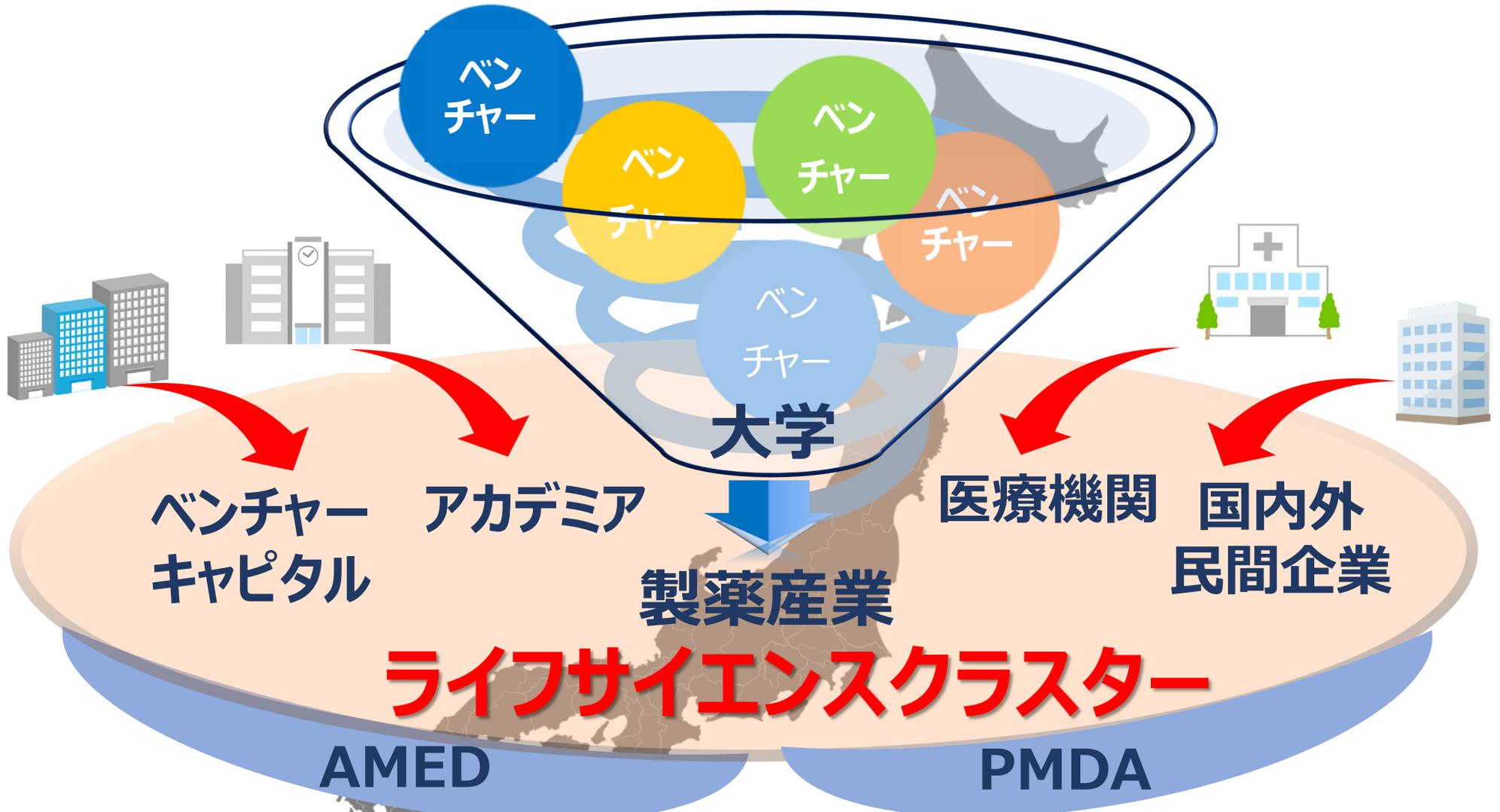
(資料) カッコ内の数字はStartup Genome 2019 Life Science Global Startup Ecosystem Rankingの順位

* 注1: OriginatorとはEvaluatePharmaにおいて“Company that first discovered / invented the active ingredient of a given compound or product.”と定義される。注2: N/AはOriginatorを特定できない品目 注3: 新規モダリティとは抗体・核酸・遺伝子治療・細胞治療・遺伝子細胞治療の合計(1,751品目) 出所: EvaluatePharma 出典: 医薬品産業政策研究所 政策研ニュースNo.61 (2020年11月) 「創薬モダリティ別医薬品開発パイプラインから見た新規医薬品の創製企業 (Originator)に関する調査」の図3データをもとに改編

** 出典: 経済産業省 第10回 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 資料4

新薬のシーズの多くはバイオベンチャーにより創出される
国際競争力のあるライフサイエンスクラスターの構築が喫緊の課題である

ライフサイエンスクラスター形成



産官学によるワクチンや治療薬開発の 連携体制の構築に向けて

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

- 臨床試験の迅速な推進を支援
- ワクチン・治療薬の買取り・国家備蓄の確約
- ワクチン・治療薬の迅速な使用を可能とする制度の導入
- 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
- ワクチンの国家検定の迅速化・簡素化
- 感染症の治療薬・ワクチン研究開発の活性化

平時／有事における国の司令塔機能の設置

研究開発基盤整備から生産・供給までの一貫した戦略立案・実施
米国CDC等海外安全保障機関との緊密な連携、情報共有
政府による産官学や企業間連携の主導

デジタルトランスフォーメーション (DX)の推進



健康医療ビッグデータの利活用等により 実現できる社会

国民・
患者

QOLの向上
健康寿命の延伸

医療者

超早期の診断・治療
介入の実現
個別化医療の実現

生活・行動データ

医療データ

健康診断データ

ビッグデータの利活用

介護データ

ゲノム・オミックスデータ

政府・
日本

医療コストの効率化
経済成長への貢献

研究者・
製薬企業

疾患発症の予測
新たな治療法の開発
新薬の迅速な開発



ビジョン2025追補版(2021年5月)

～デジタル技術を最大限に活用し、ビジョン2025の実現を加速～

1. デジタル技術を活用して、**新しいお薬**を創ります

- AIを活用し有効物質を探索
- オンライン臨床試験

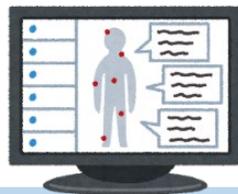


4. **お薬の情報**を、わかりやすくお伝えします

- 製薬協ホームページから
- 新しい薬の情報、健康な暮らしのヒント

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

- 病気のかかりやすさを調べる
- 新しい診断法、治療法



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

- 高い品質のお薬をお届け
- 保管・輸送に新しい技術



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

- アプリを新しい治療法に
- 自宅で治療のアドバイス

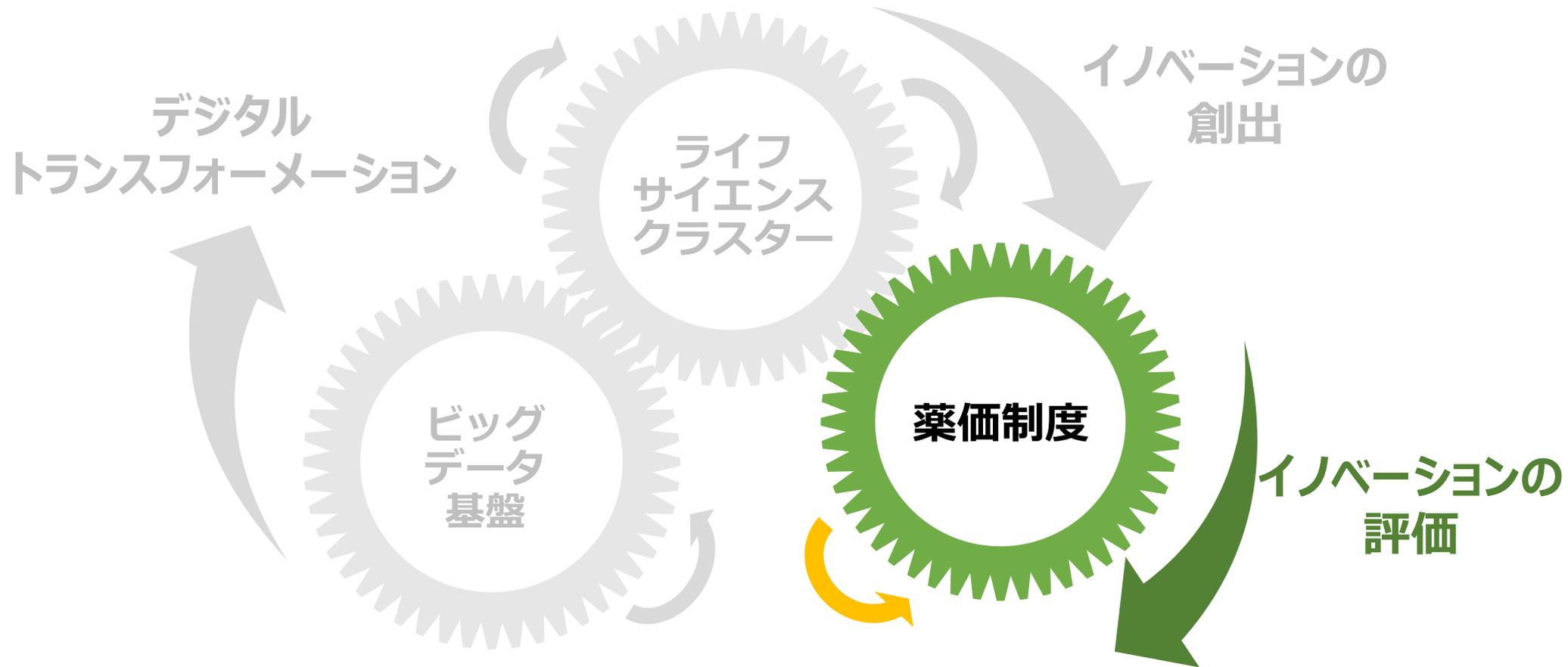


6. **世界の医療**に貢献していきます

- 世界の難治病に新薬
- 遠隔地にも最適な医療



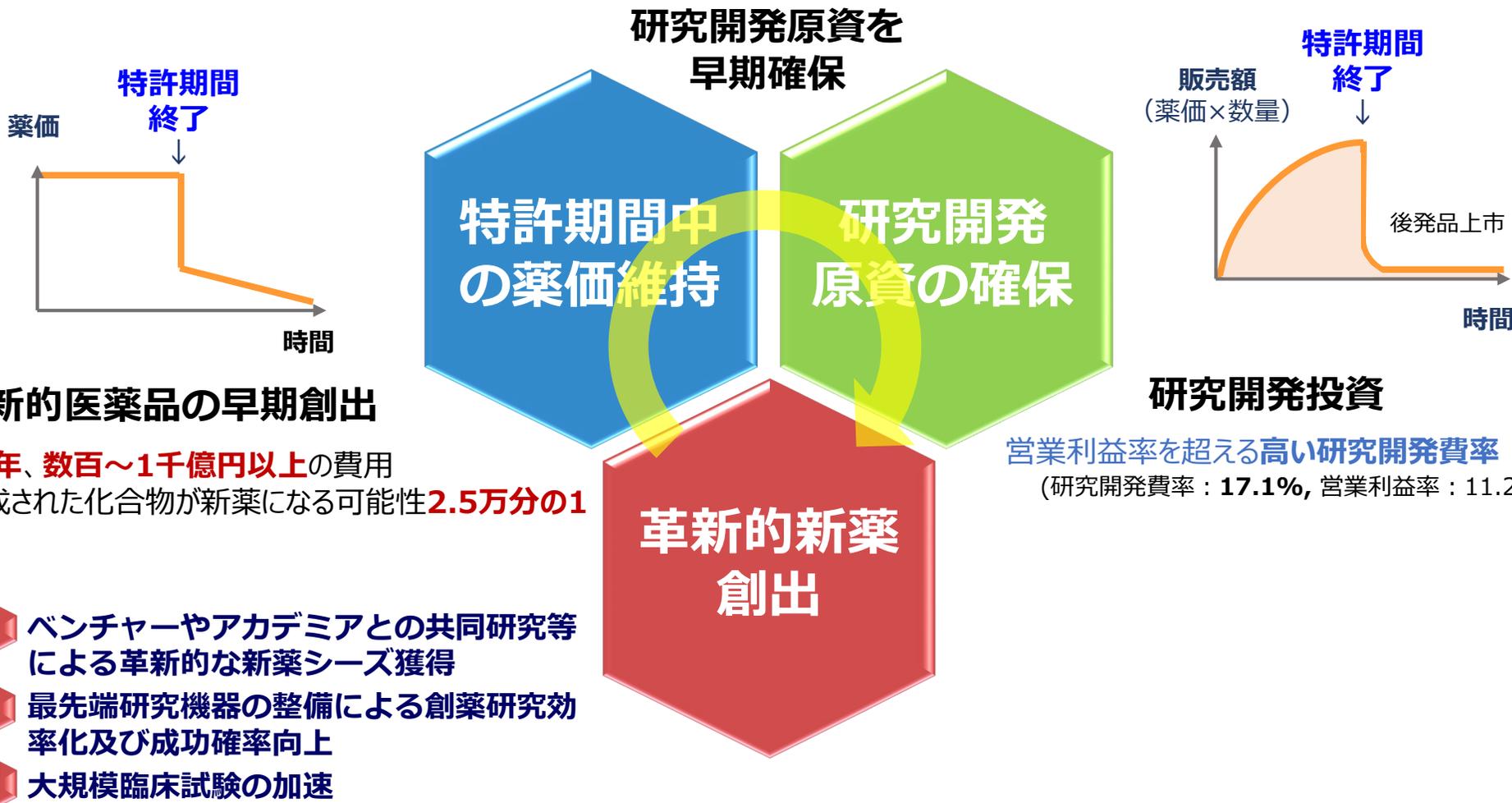
イノベーションの適切な評価



革新的新薬を次々と生み出す創薬基盤の構築には、
イノベーションが適切に評価される
薬価制度の構築が鍵を握る

新薬の価値が適切に反映されること
特許期間中は適切な薬価水準が維持される仕組みが
機能すること

革新的新薬創出サイクル



革新的医薬品の早期創出

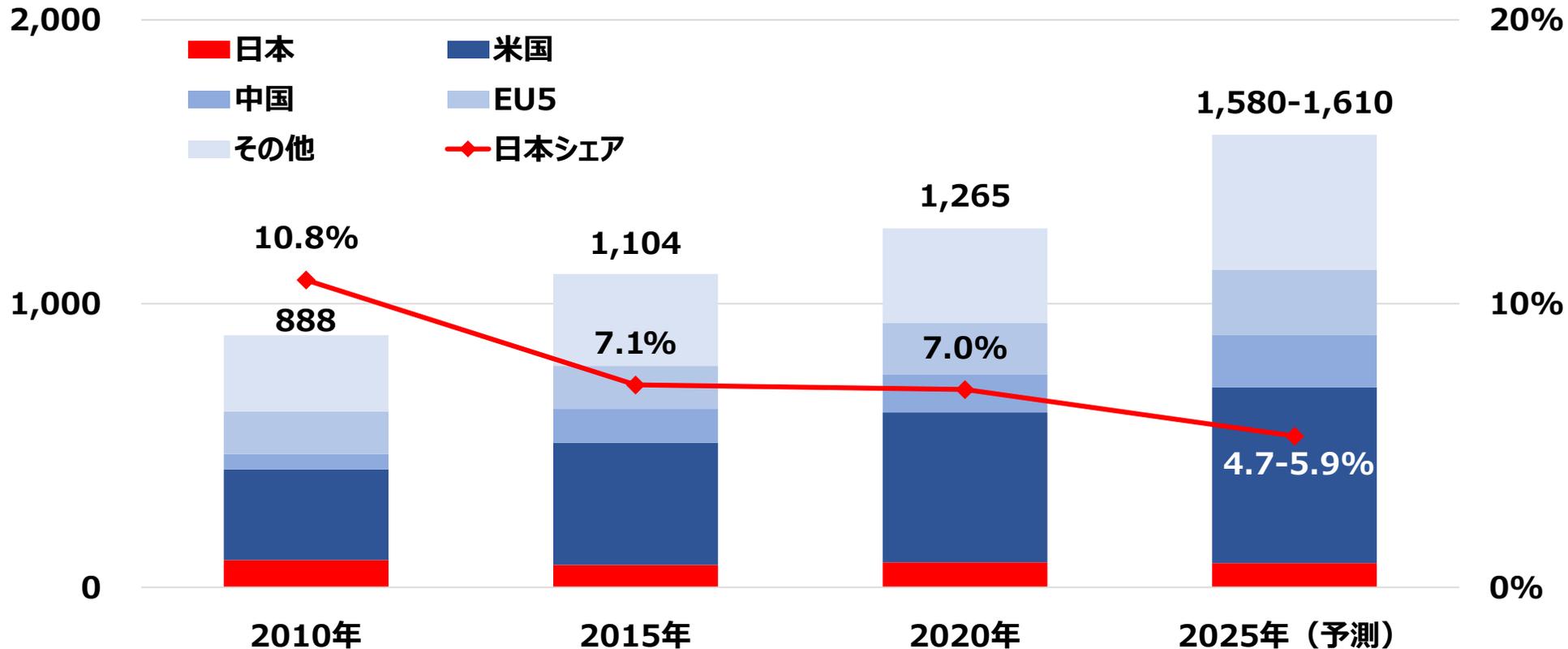
15年、数百~1千億円以上の費用合成された化合物が新薬になる可能性2.5万分の1

- ベンチャーやアカデミアとの共同研究等による革新的な新薬シーズ獲得
- 最先端研究機器の整備による創薬研究効率化及び成功確率向上
- 大規模臨床試験の加速

特許期間中の薬価の維持が革新的新薬の早期創出を実現

世界の医薬品市場の中で縮小する日本市場シェア

(10億ドル)



注： EU5とはイギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペインの5か国である。

出所： Copyright©2021 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period 2010, 2015, IQVIA Market Prognosis, Sep 2019; IQVIA Institute, Dec 2019をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

出典： 日本製薬工業協会 DATA BOOK 2021, IQVIA Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2025

世界の医薬品市場における日本のシェアが低下する中であって、
日本市場の魅力を持続するには
イノベーションフレンドリーな産業政策が必要である

世界に届ける創薬イノベーション

