



会長記者会見

2022年8月30日
日本製薬工業協会
岡田 安史

1. 現状と課題認識

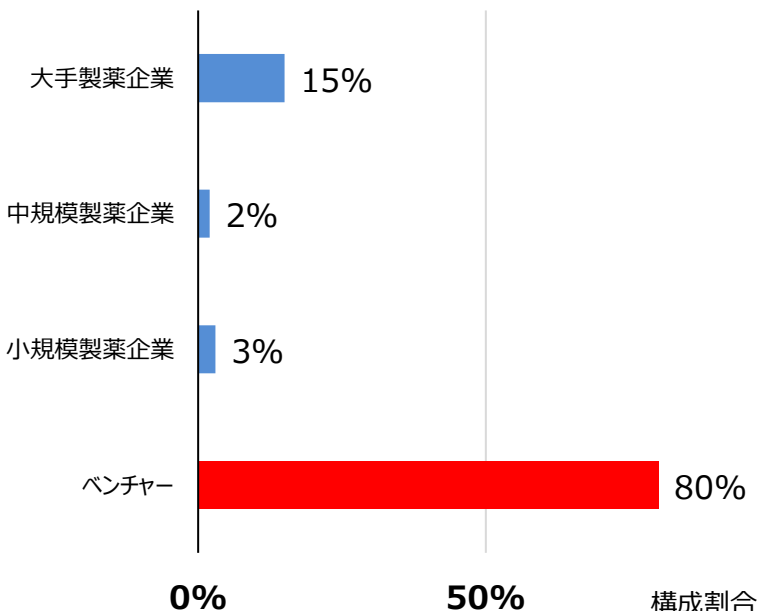
- 国家を挙げた産業政策によるイノベーション創出
- 製薬産業のビジネスモデルの転換
- 薬価引き下げに依存した医療費抑制策

1. 現状と課題認識

- 国家を挙げた産業政策によるイノベーション創出
- 製薬産業のビジネスモデルの転換
- 薬価引き下げに依存した医療費抑制策

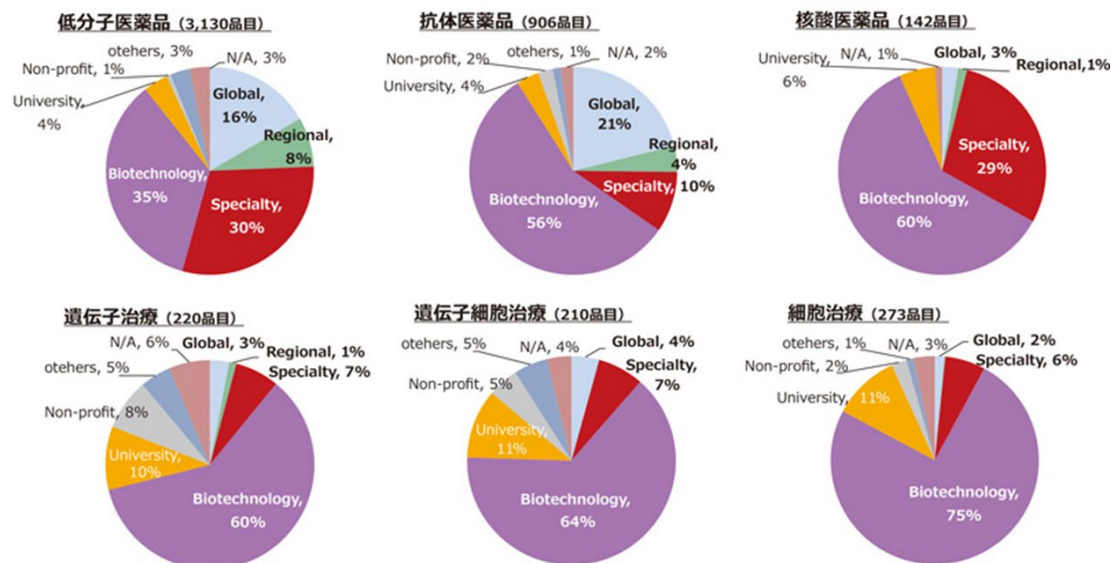
創薬開発におけるベンチャーの重要性

世界の医薬品創薬開発品目数シェア



(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社
(出所) IQVIA社資料を基に作成。

開発品のモダリティ別創出企業の分類



注1) N/A は、originator が特定できない品目
注2) 0.5%未満については表示していない。
出所) EvaluatePharma のデータを基に著作権作成

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

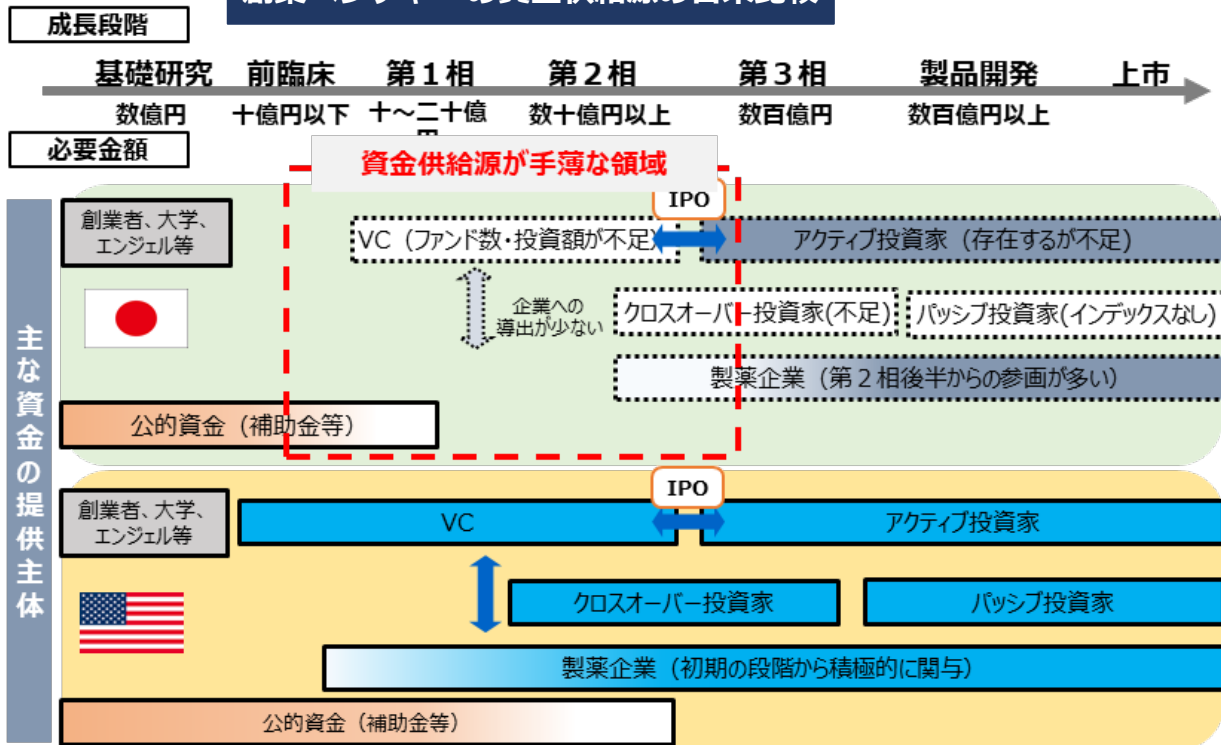
Specialty: 独自の研究を行うが、新規医薬品に焦点を絞っていない企業や、一つの疾患領域のみ焦点を当てている企業

※ 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

出典：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」

日本のベンチャーが置かれている状況

創薬ベンチャーの資金供給源の日米比較



出典：厚生労働省 ワクチン開発・生産体制強化戦略（概要）を元に改変

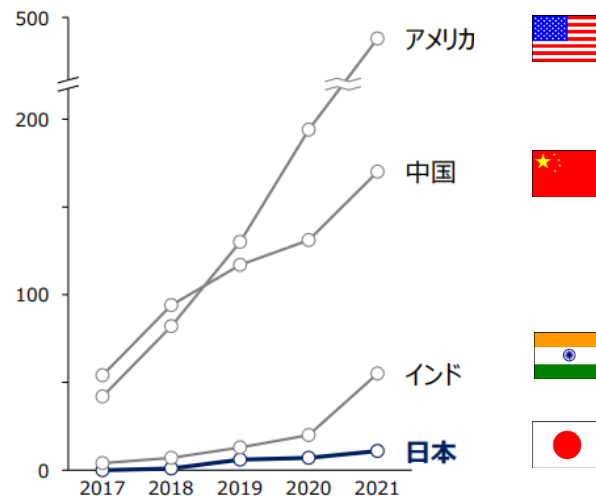
- 日本ではベンチャーに対する資金供給源が不足
- ユニコーン（企業価値10億ドル超の非上場企業）の創出スピードにおいて、世界との差が開いている

（右図） *1: 2021年12月時点でユニコーンではない企業は積算されていない。

出所：CB Insights「The Complete List Of Unicorn Companies」、STARTUP

出典：経済産業省 第12回 産業技術環境分科会 資料2

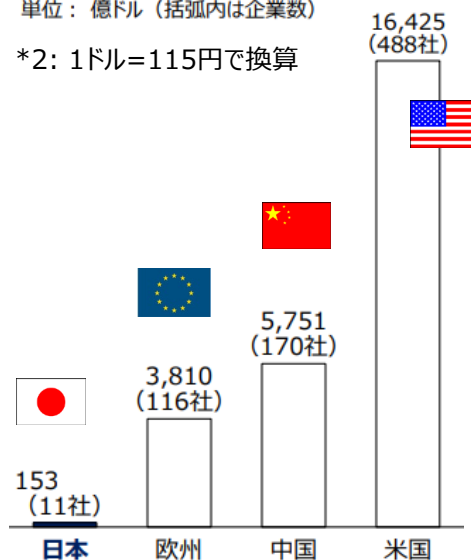
各国のユニコーン企業数の推移 *1



ユニコーン企業価値の合計比較 *2

単位：億ドル（括弧内は企業数）

*2: 1ドル=115円で換算



新規モダリティの開発動向

抗体医薬品

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Roche	スイス	12	8	7	1	0	16	44
2.Novartis	スイス	9	14	4	0	0	5	32
3.Amgen	アメリカ	13	5	3	0	0	6	27
4.Regeneron	アメリカ	5	11	3	2	1	4	26
5.AstraZeneca	イギリス	6	8	2	1	1	4	22
5.Eli Lilly	アメリカ	6	9	2	0	0	5	22
7.Bristol-Myers Squibb	アメリカ	6	9	3	2	0	1	21
8.Johnson & Johnson	アメリカ	7	5	1	0	0	6	19
9.Sanofi	フランス	5	6	1	0	0	5	17
10.CSL Limited	オーストラリア	4	2	1	0	0	7	14
11.Xencor	アメリカ	11	1	0	0	1	0	13
12.Pfizer	アメリカ	4	2	2	1	0	3	12
13.Seagen	アメリカ	7	1	1	0	1	1	11
13.Biotest	ドイツ	0	2	1	1	0	7	11
13.Genmab	デンマーク	0	6	2	1	0	2	11
13.Akeso Biopharma	中国	7	3	0	1	0	0	11
(上記除く349社合計)		309	236	64	20	10	125	764
合計		411	328	97	30	14	197	1,077

核酸医薬品

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Ionis Pharmaceuticals	アメリカ	6	25	5	1	0	4	41
2.Anylam	アメリカ	2	2	2	0	2	2	10
3.Arrowhead Pharmaceuticals	アメリカ	1	6	0	0	0	0	7
4.Sarepta Therapeutics	アメリカ	0	1	0	1	0	2	4
4.ProQR Therapeutics	アメリカ	1	2	1	0	0	0	4
4.Dicerna	オランダ	1	2	1	0	0	0	4
7.Sterna Biologicals	ドイツ	0	3	0	0	0	0	3
(1社2成分開発・12社)		11	14	1	0	0	0	26
(1社1成分開発・45社)		9	17	8	1	0	2	37
合計		31	72	18	3	2	10	136

遺伝子治療

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Regenxbio	アメリカ	1	3	1	0	0	1	6
2.Roche	スイス	0	2	2	0	0	1	5
2.Sarepta Therapeutics	アメリカ	1	4	0	0	0	0	5
4.Sangamo Therapeutics	アメリカ	0	3	1	0	0	0	4
4.Bayer	ドイツ	1	2	1	0	0	0	4
4.Applied Genetic Technologies	アメリカ	0	4	0	0	0	0	4
4.MeiraGTx	アメリカ	0	4	0	0	0	0	4
8.uniQure	オランダ	0	2	1	0	0	0	3
8.Candel Therapeutics	アメリカ	0	2	1	0	0	0	3
8.Krystal Biotech	アメリカ	1	1	1	0	0	0	3
8.Ultragenyx Pharmaceutical	アメリカ	0	3	0	0	0	0	3
8.Oxford BioMedica	イギリス	0	3	0	0	0	0	3
(上記除く13社・各2成分)		2	17	5	2	0	0	26
(上記除く50社・各1成分)		7	32	5	2	0	4	50
合計		13	82	18	4	0	6	123

遺伝子細胞治療

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Bristol-Myers Squibb	アメリカ	8	3	0	1	0	0	12
1.Hebei Senlang Biotechnology	中国	10	2	0	0	0	0	12
3.Yake Biotechnology	中国	8	1	0	0	0	0	9
3.Wellington Zhaotal Therapies	ユージュ・ランド*	9	0	0	0	0	0	9
5.Hrain Biotechnology	中国	7	0	1	0	0	0	8
6.GlaxoSmithKline	イギリス	2	2	1	0	1	1	7
6.Gilead Sciences	アメリカ	3	2	0	0	1	1	7
6.Novartis	スイス	5	1	0	0	0	1	7
6.iCell Gene Therapeutics	アメリカ	6	1	0	0	0	0	7
10.Shanghai Unicar-Therapy Biomed	中国	3	3	0	0	0	0	6
10.Innovative Cellular Therapeutics	中国	4	2	0	0	0	0	6
10.Mustang Bio	アメリカ	4	2	0	0	0	0	6
10.PersonGen BioTherapeutics	中国	5	1	0	0	0	0	6
10.Beijing TCR Cure Biological	中国	6	0	0	0	0	0	6
10.Legend Biotech	中国	5	0	0	1	0	0	6
16.Chongqing Precision Biotech	中国	1	4	0	0	0	0	5
16.CARsgen Therapeutics	中国	2	3	0	0	0	0	5
16.Collectis	フランス	4	1	0	0	0	0	5
16.China Immunotech Co.	中国	4	1	0	0	0	0	5
16.Genbase Biotechnology	中国	5	0	0	0	0	0	5
(上記を除く120社合計)		115	87	5	2	0	1	210
合計		216	116	7	4	2	4	349

細胞治療

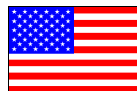
企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Mesoblast	オーストラリア	0	3	2	0	0	1	6
1.Pharmicell	韓国	2	2	1	0	0	1	6
3.SCM Lifescience	韓国	1	4	0	0	0	0	5
4.Tego Science	韓国	0	1	1	0	0	2	4
4.Bukwang Pharmaceutical	韓国	0	1	2	0	0	1	4
4.Medipost	韓国	1	2	0	0	0	1	4
4.Corestem	韓国	3	0	0	0	0	1	4
4.Orgenesis	アメリカ	3	0	0	0	0	1	4
4.Iovance Biotherapeutics	アメリカ	0	4	0	0	0	0	4
4.Rheacell	ドイツ	0	4	0	0	0	0	4
4.Stem Cells Arabia	ジョーダン	0	4	0	0	0	0	4
4.CHA Biotech	韓国	2	2	0	0	0	0	4
4.Fate Therapeutics	アメリカ	3	1	0	0	0	0	4
(3成分開発・14社)		7	22	6	0	2	8	45
(2成分開発・39社)		17	37	6	2	0	16	78
(1成分開発・145社)		32	77	15	2	1	16	143
合計		71	164	33	4	3	48	323

*主には創製企業もしくは創製企業を買収した企業であり、当該化合物の根本的な権利を有する企業

出所：PharmaprojectsTMのデータを基に医薬産業政策研究所にて作成(2021/2)

出典：医薬産業政策研究所 Research Paper Series No.77 次世代創薬基盤技術の導入と構築に関する研究

各国・地域のライフサイエンス研究政策



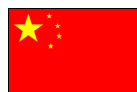
米国

- 2022年5月に、NIHにバイオ医療やヘルス分野における**ハイリスク・ハイリワードの科学研究を支援する医療高等研究計画局（ARPA-H）**を新設。
- 「がん・ムーンショット」を再強化するとし、**今後25年でがん死亡率の半減を目指す**としている。他に、大型の研究開発として「**All of Us**」（個別化医療のためのコホート研究）や**BRAIN（Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies）イニシアチブ**を推進。



欧州

- 2020年に「**欧州医薬品戦略**」を採択。革新的で手頃な価格の医薬品に対する患者のアクセスを確保しつつ、**EUの製薬業界の競争力・イノベーション力・持続可能性を維持するための施策を推進**。
- 「**Horizon Europe**」では、がん対策ミッションにて、研究インフラの強化、予防や治療の最適化を通じ、**2030年までに「予防、治療、そして家族を含むがん患者がより長くより良く生きることを通じ、300万人以上の人々の生活を向上させる」**ことを目指す。



中国

- 戦略目標として、**建国100周年（2049年）までに、製造強国として世界のリーディング国家**となるビジョンを掲げる。
- 2015年に発表された「**中国製造2025**」では**バイオ医薬品を重点分野**に位置づけ、抗体医薬等のモダリティの研究開発を推進。2021年には「**第14次五カ年計画**」が発表され、重要な先端科学技術分野として、**脳科学・脳模倣型人工知能、遺伝子・バイオテクノロジー、臨床医学・健康**を指定。

革新的イノベーションの創出を目指し 国家を挙げた競争が繰り広げられている



1. 創薬技術開発：英国

- 多くの企業がバイオ医薬品の開発から撤退した1990年頃に英医学研究審議会（MRC）傘下の技術移転会社（MRC Technology社）が抗体のヒト化技術を確立した。これを機に抗体医薬品の開発が現実のものとなった。

2. ビジネス環境の整備：シンガポール

- **研究開発活動へのインセンティブ**：パイオニア優遇制度（PC*）および成長・拡大優遇制度（DEI**）に加え、事業拡大と効率改善、従業員のスキルアップを後押しする助成金を措置
- **税制**：法人税率17%、シンガポールで行われた適格な研究開発活動の優遇対象費用について100%の所得控除
- **知的財産保護**：研究開発から生じる知的財産の使用を奨励するための知的財産開発優遇制度（IDI***）の導入、「AI早期審査イニシアチブ」の下、数か月でAI特許の取得が可能

3. 創薬バイオベンチャーに対する公的ファンディングの整備：米国

- 1983年より、従業員500人以下の中小企業の研究開発に助成を行うSmall Business Innovation Research（SBIR）を導入
- 1994年より、中小企業と大学または非営利研究機関との共同研究を助成対象とするSmall Business Technology Transfer（STTR）を導入
- Amgen, Biogen Idec, Gilead Sciences, Millenium Pharmaceuticalsとバイオ製薬企業がSBIR/STTRを活用

* パイオニア企業として認定された企業は、最大15年に渡って法人所得税が免税される制度

** 要件を満たした企業は、10年間5%もしくは10%の軽減税率が適用される

*** 選ばれた企業は、2018年7月1日以降の奨励期間中に得た知的財産権に基づく収入に応じて、5%ないし10%の法人税の減税を受けることができる

1. 現状と課題認識

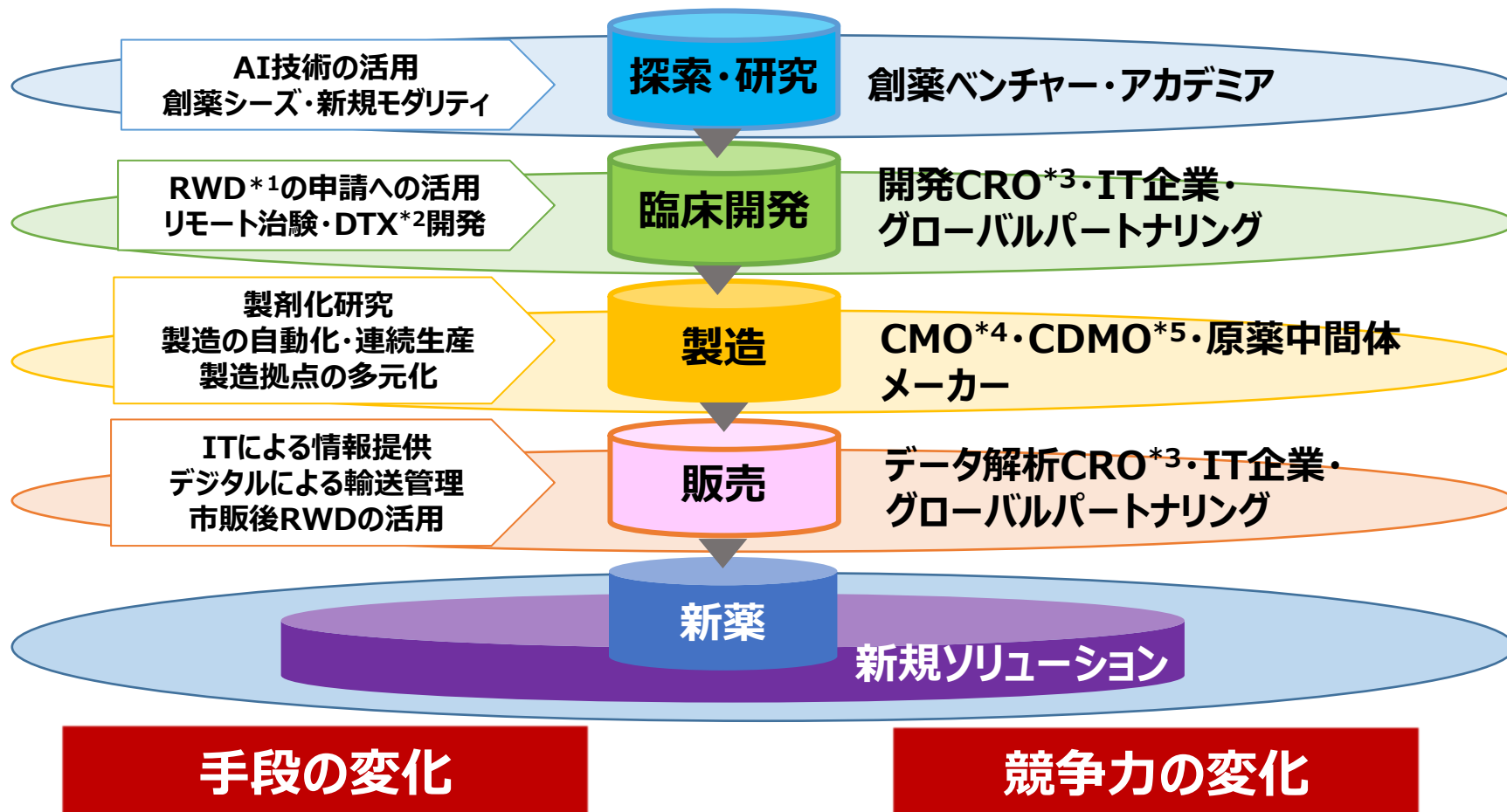
- 国家を挙げた産業政策によるイノベーション創出
- **製薬産業のビジネスモデルの転換**
- 薬価引き下げに依存した医療費抑制策

協製



製薬産業のビジネスモデルのパラダイムシフト

「垂直統合型」から「水平分業型」への変化



*1 Real World Data *2 Digital Therapeutics *3 Contract Research Organization *4 Contract Manufacturing Organization *5 Contract Development and Manufacturing Organization

低分子からバイオ医薬品の時代へ

世界の医療用医薬品売上

2000年

1	ロゼック/オメプラール	アストラゼネカ	6,260
2	ゾコール(リポ・バース)	メルク	5,280
3	リピトール	ファイザー	5,031
4	ノルバスク	ファイザー	3,362
5	メパロチン/プラバコール	三共/BMS	3,348
6	クラリチン	シリング・プラウ	3,011
7	タケブロン	武田薬品/TAP	2,956
8	プロクリット(エス・ピー)	J&J	2,709
9	セレブレックス	ファルマシア/ファイザー	2,641
10	プロザック	リリー	2,574

出典：ユート・ブレン 世界の大型医薬品売上ランキング2000（現 研ファーマ・ブレン）（百万ドル）

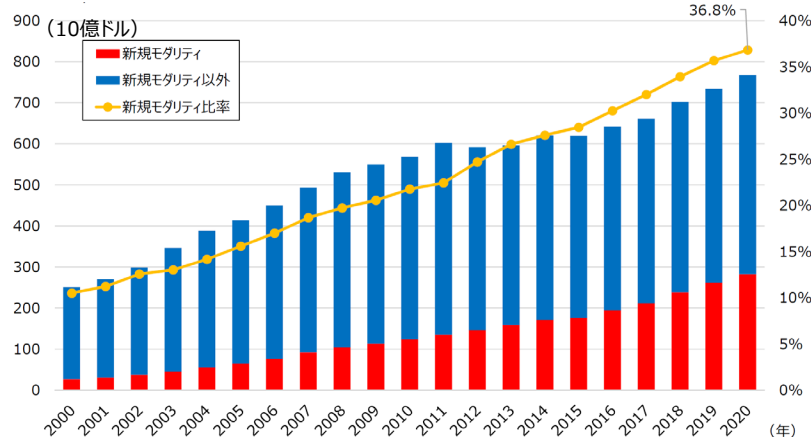
2020年

バイオ医薬品

1	ヒュミラ	アッヴィ/イーザイ	20,384
2	キイトルダ	米メルク	14,380
3	レブラミド	BMS	12,154
4	エリキュース	BMS/ファイザー	9,168
5	アイリーア	リジェロン/バイル/参天	8,355
6	ステララ	J&J	7,938
7	オブジーボ	小野/BMS	7,930
8	ビクタリビ	ギリアド	7,259
9	イグザレルト	バイル/J&J	6,930
10	イムブルピカ	アッヴィ/J&J	6,612

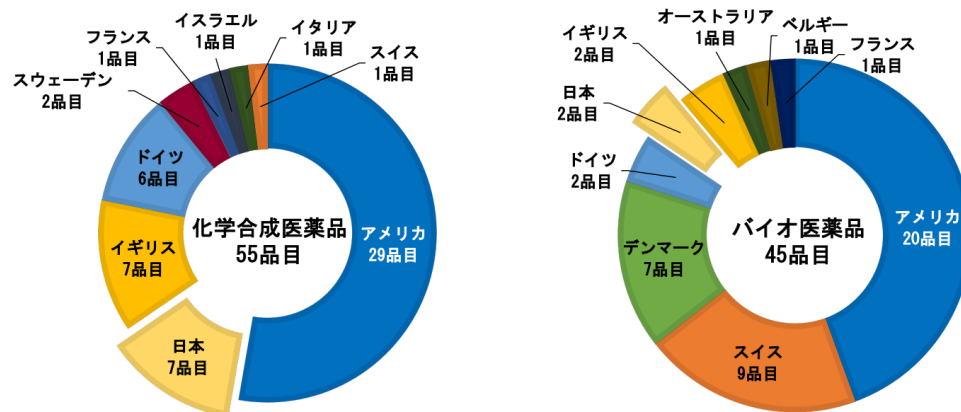
出所：Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成（百万ドル）

新規モダリティの世界医薬品売上高推移



出所：EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成（2021年2月時点）

世界売上高上位100品目の国別起源比較(2020年)



出典：政策研ニュース No.64 2021年11月

出所：Copyright© 2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

日本の創薬力の衰退

創薬対象疾患の変遷

□ : 日本企業オリジンの製品

コリスチン、カナマイシン、アミカシン、セファゾリン、クラリスロマイシン、メロペナム、ノルフロキサシン、レボフロキサシン等の創出

感染症

アミノグリコシド系、マクロライド系、セファロスポリン系、キノロン系 等

～1980年

タケプロン、パリエット、ガスターなどブロックバスター創出

消化性潰瘍

H2ブロッカー/PPI

がん

分子標的薬 :

チロシンキナーゼ阻害薬
抗HER2抗体 等

がん免疫療法 :

免疫チェックポイント阻害剤
CAR-T療法 等

オプジーボ創出

2000年

2020年

アリセプト、プロブレス、メバロチン、クレストール、アクトスなど数々のブロックバスター創出

生活習慣病

降圧薬 : β ブロッカー、Ca拮抗薬、ACE阻害薬、ARB 等
高脂血症薬 : スタチン、PCSK9阻害薬 等
糖尿病薬 : チアゾリジン薬、 α グルコシダーゼ薬、DPP 4 阻害薬、GLP1作動薬、SGLT2阻害薬 等

リウマチ

TNF抗体等生物学的製剤

C型肝炎
経口治療薬

COVID19
ワクチン・治療薬

2005年

世界の医薬品売上トップ30における日本企業が起源の製品

2015年

2020年

順位	製品	適応	企業
7	タケプロン	抗潰瘍剤	武田薬品
16	メバロチン	高脂血症薬	三共
24	プロブレス	降圧剤	武田薬品
25	クラビット	抗菌剤	第一製薬
26	アクトス	糖尿病薬	武田薬品
28	パリエット	抗潰瘍剤	エーザイ

順位	製品	適応	企業
12	クレストール	高脂血症薬	塩野義
16	ジレニア	多発性硬化症	田辺三菱

順位	製品	適応	企業
7	オプジーボ	抗がん剤	小野薬品/BMS

出典 : 研ファーマ・ブレン 世界の大型医薬品売上ランキング2015

出所 : Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典 : ユート・ブレン 世界の大型医薬品売上ランキング2005 (現 研ファーマ・ブレン)

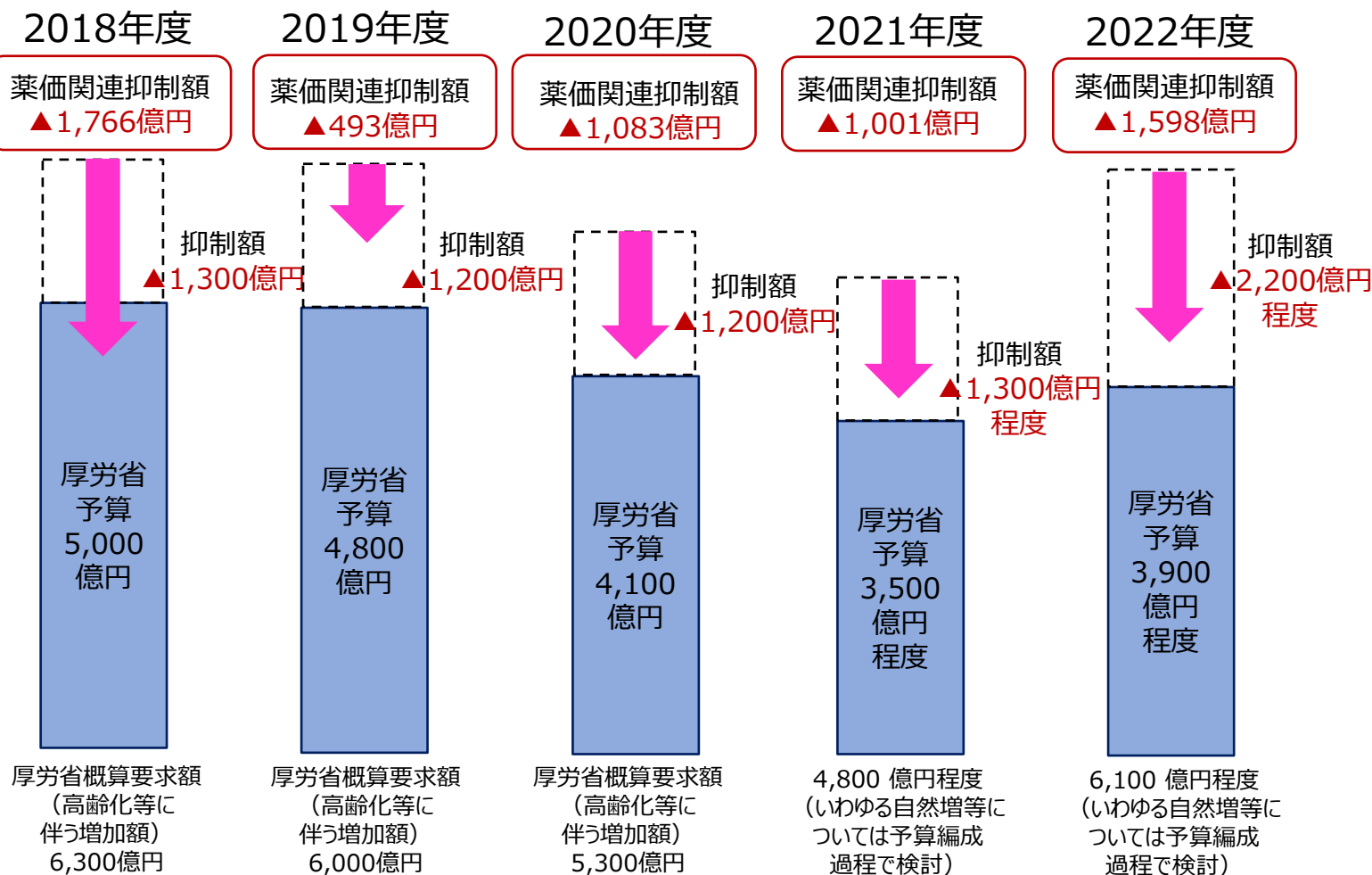
日本企業は抗菌薬や生活習慣病薬で革新的新薬を生み出してきたが
その後のモダリティ及び創薬対象疾患の変化に大きく後れをとった

1. 現状と課題認識

- 国家を挙げた産業政策によるイノベーション創出
- 製薬産業のビジネスモデルの転換
- **薬価引き下げに依存した医療費抑制策**

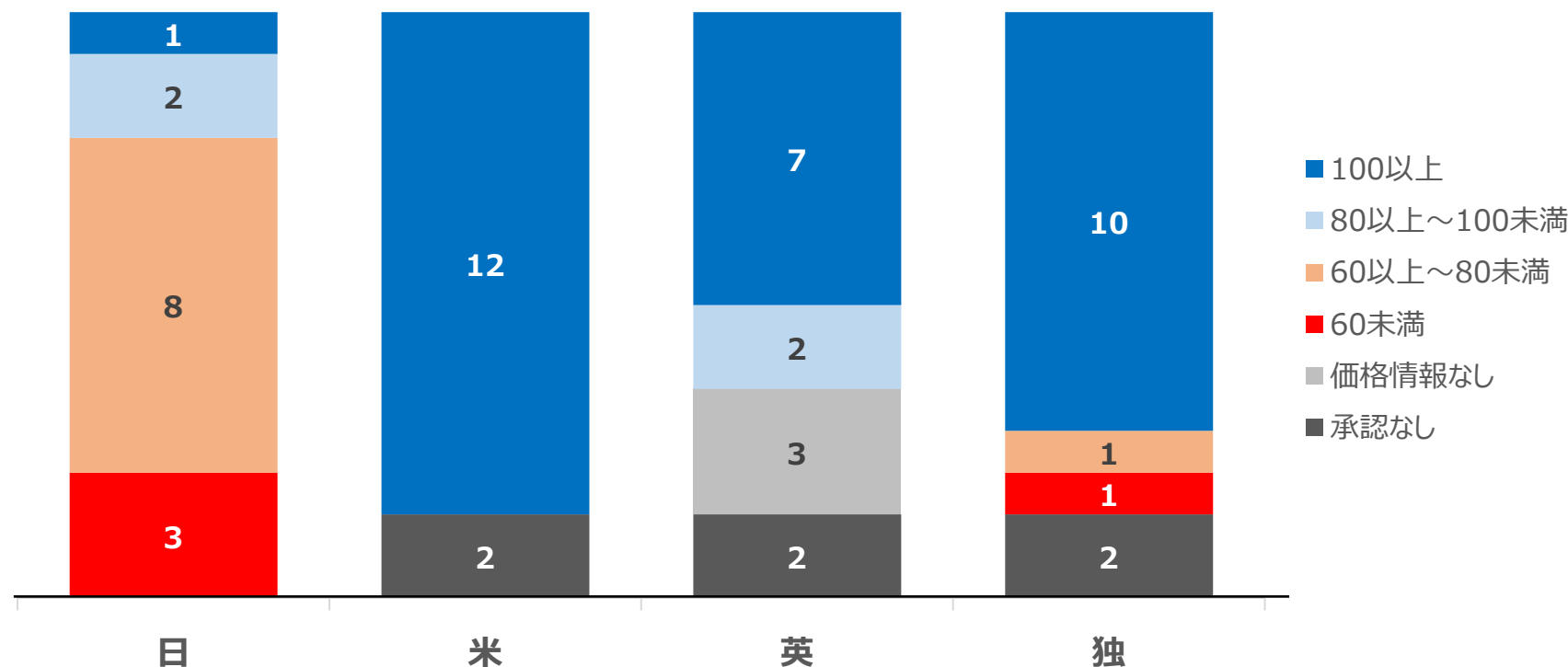
医療費抑制の調整弁として薬価に偏重

- 薬価関連抑制額は5年間累計で▲5,941億円（国費ベース）
- 5年間累計の抑制額（約7,200億円）の約83%を占める



イノベーションの評価における世界との乖離

- 日本で2009年度以降に上市し、かつ2015年～2020年のいずれかの売上高上位10品目に該当する品目
- 収載時点を100とした、2021年時点の価格水準



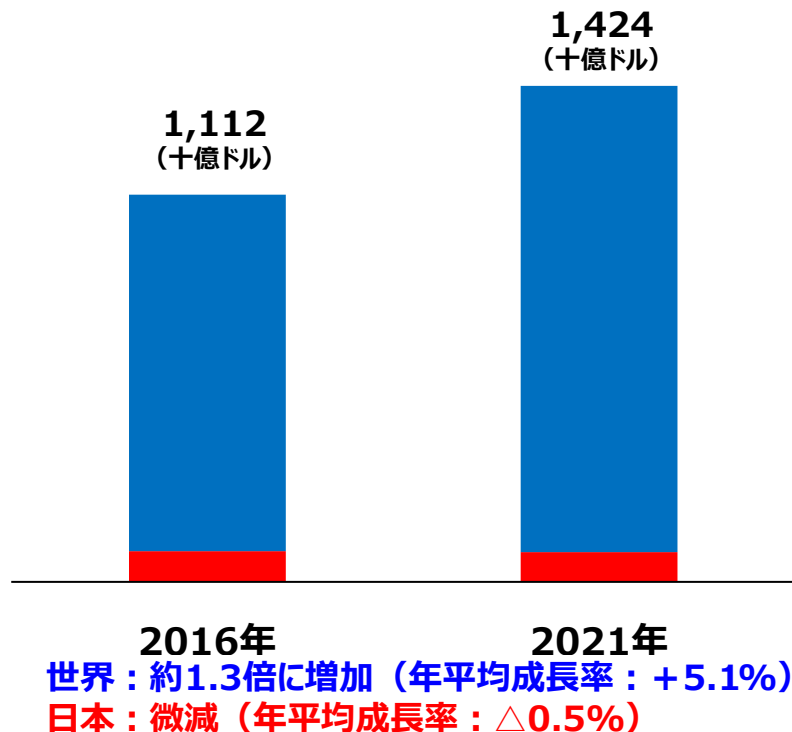
米国 : Average Sales Price (ASP), National Average Drug Acquisition Cost (NADAC)又はAverage Wholesale Price (AWP)

英国 : MIMS、 独国 : ROTE LISTE

出所 : Copyright©2022 IQVIA. IQVIAトップライン医薬品市場統計2015～2020年度をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

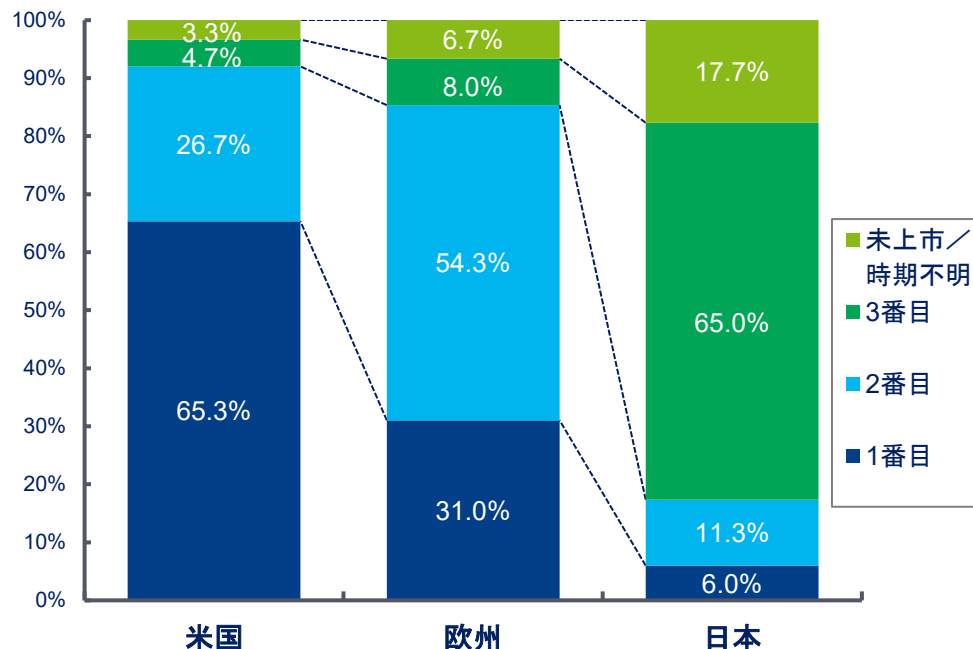
縮小する日本の医薬品市場

直近5年の医薬品市場推移



出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021
出典：IQVIA The Global Use of Medicines 2022; Outlook to 2026をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

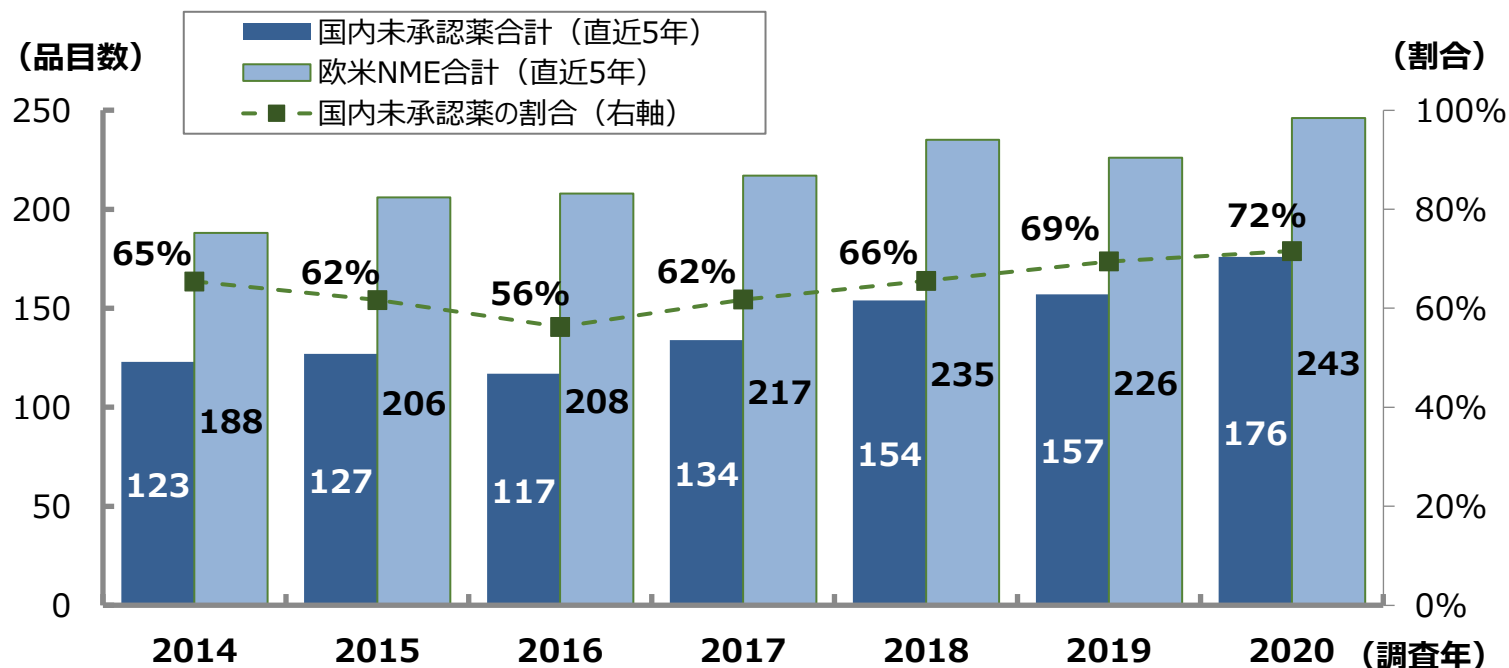
世界売上上位300品目（2020年）の 日米欧上市順位



注：
1) 上市に関するデータは2021年6月時点
2) 欧州とはEvaluate Pharmaが定める“Europe”である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。
出所：Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

日本市場の国際競争力が低下している

増加する国内未承認薬



	2016年	2020年
国内未承認薬合計	117品目	176品目
国内未承認薬の割合	56%	72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計（直近5年）／欧米NME合計（直近5年）

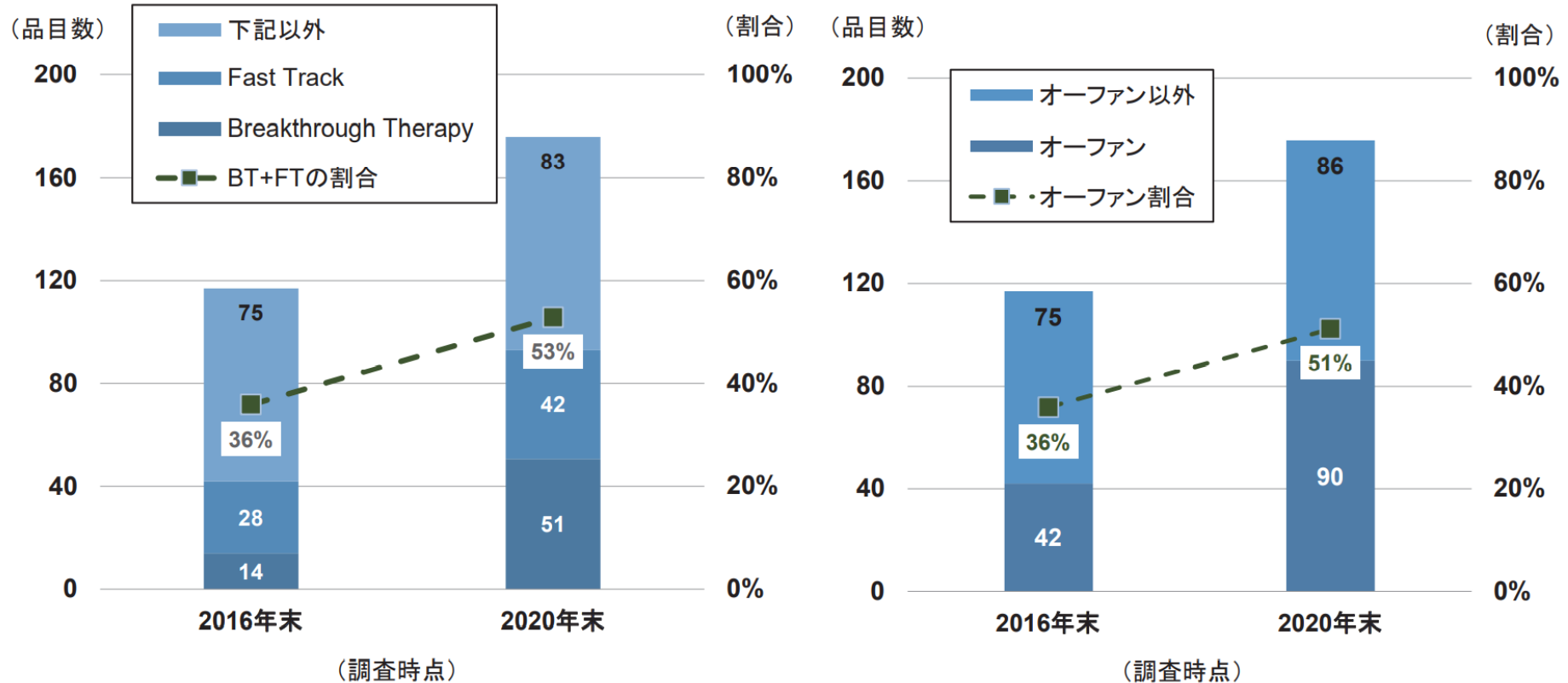
出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況と特徴」政策研ニュース No.63（2021年07月）

ドラッグラグの再燃が懸念される

国内未承認薬の臨床的重要度

国内未承認薬の薬事上の特別措置指定数とその割合



注1: FDA より Fast Track (FT) と Breakthrough Therapy (BT) の両方の指定を受けた品目は BT 品として集計

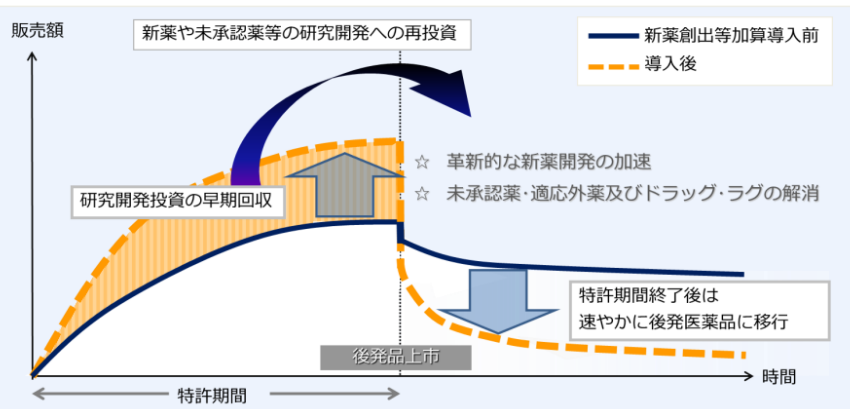
注2: オーファンは、FDA と EMA の少なくともどちらか一方からオーファン指定を受けている NME を集計

出所: PMDA、FDA、EMA の各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典: 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ: 未承認薬は日本のアンメット・メディカル・ニーズに応えるか?」政策研ニュース No. 66 (2022 年 7 月)

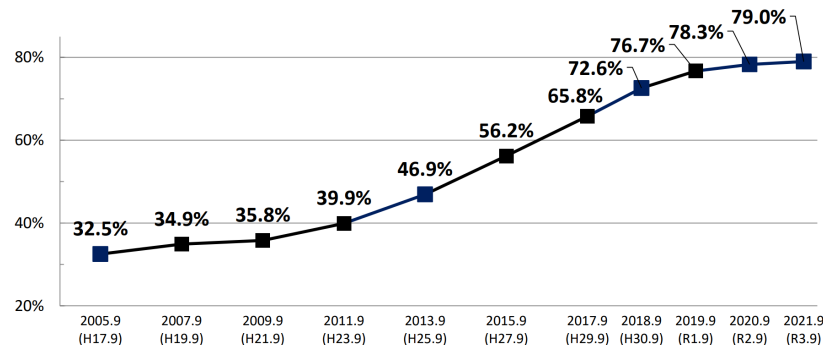
医薬品市場におけるメリハリが実現できているか 様々な角度から検証が必要

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」のコンセプト



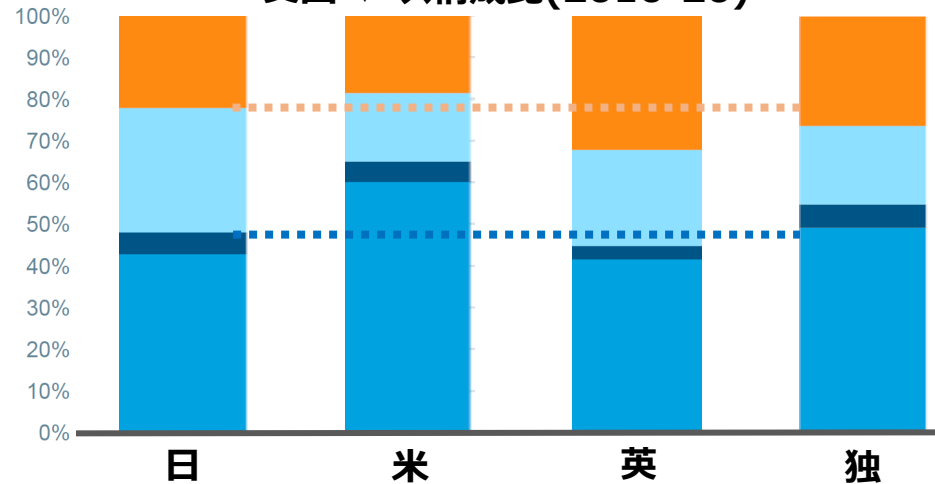
出典：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 専門委員 資料(2015年11月11日)

後発品の使用割合の推移

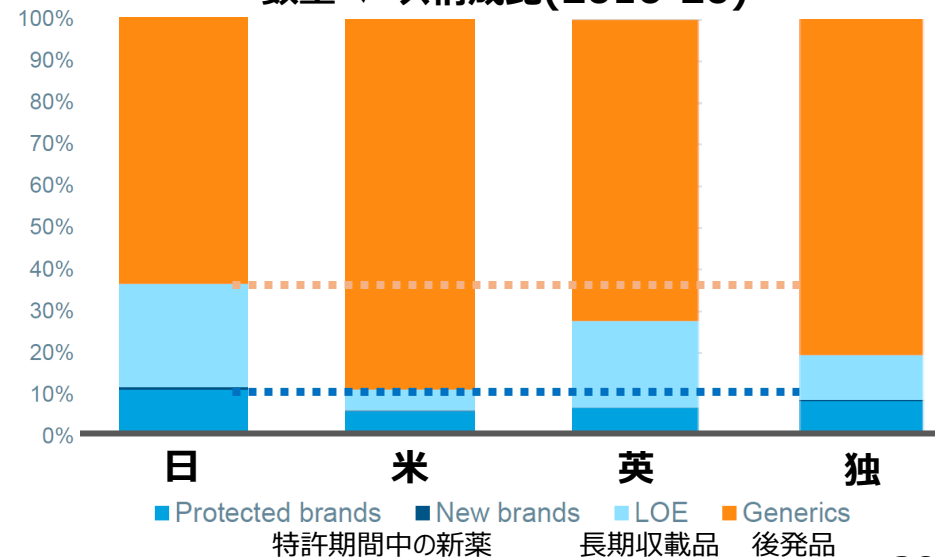


出典：厚生労働省 資料

支出ベース構成比(2016-20)



数量ベース構成比(2016-20)



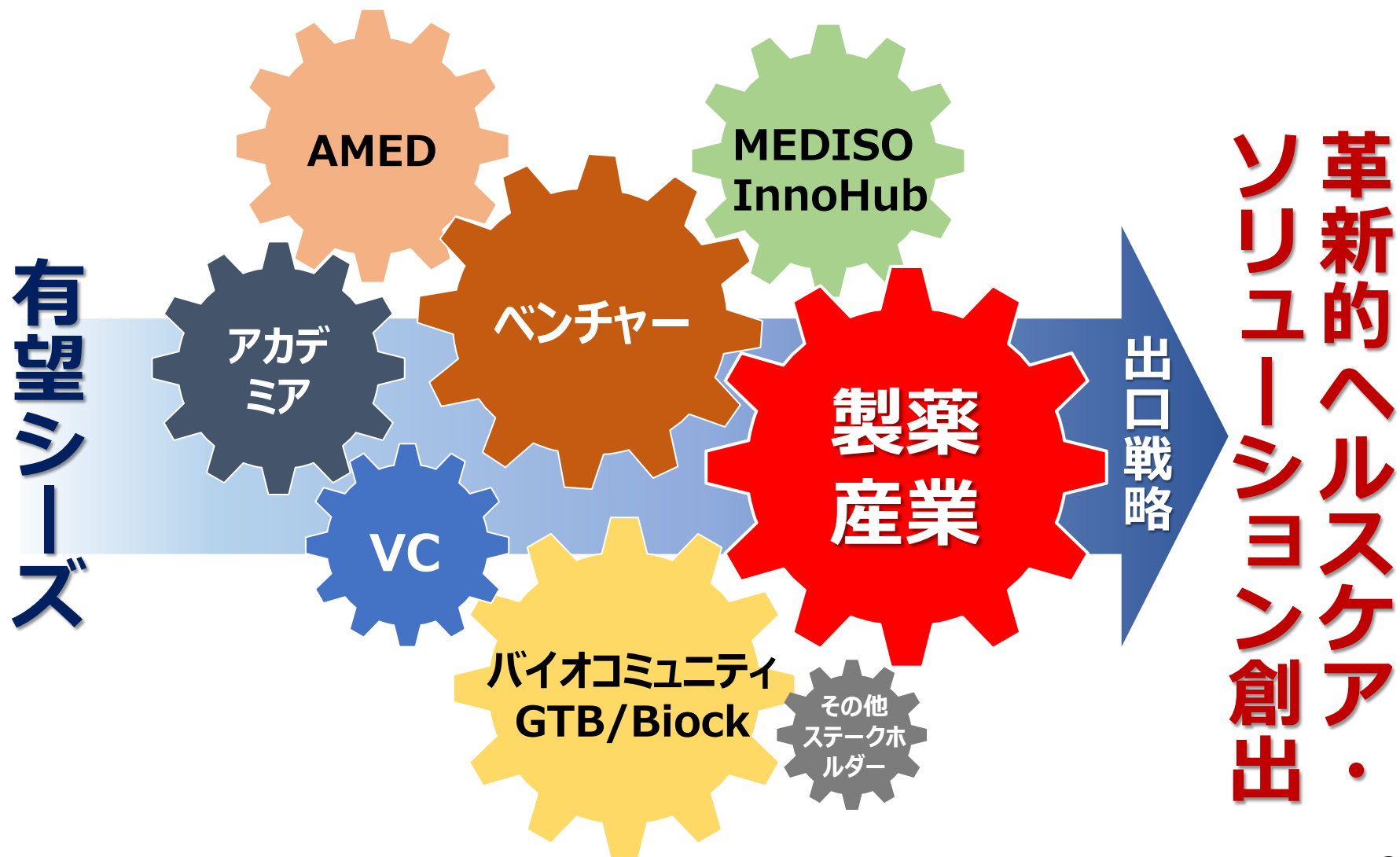
2. 課題解決の基本骨格

- 官民一体となったイノベーション創出
- 国民皆保険の持続性確保に向けた国民的議論
- 革新的新薬アクセス確保のための薬価制度改革

2. 課題解決の基本骨格

- 官民一体となったイノベーション創出
- 国民皆保険の持続性確保に向けた国民的議論
- 革新的新薬アクセス確保のための薬価制度改革

オープンイノベーションを活用した 有望シーズから革新的ソリューションの創出



革新的新薬を生み出せる国家支援



●創薬ベンチャー支援

創薬ベンチャーエコシステム強化事業の感染症領域の縛りを無くすとともに、さらなる投資規模の拡大

●イノベーション拠点構築

大学研究から産業界への橋渡しも含め、様々なプレイヤーの有機的な連携を促進するイノベーション拠点構築

●次世代人材育成

博士課程の学生のトレーニングのための奨学金プログラム、企業が国から学生の人件費補助金を得て、学生が企業で長期間働ける仕組み等

●定期定額購買制度

研究開発後期あるいは直後に、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（サブスクリプション型インセンティブ）

●買取制度

予測可能な投資回収を確保を可能とする事前買取制度等

●税制優遇

2023年税制改正に向けて、研究開発税制の一般型の控除上限の時限措置の延長・拡充、控除率の下限の引上げと時限措置の延長・拡充等

その他、パテントボックス、オープンイノベーション促進税制の適用期限の拡充等

●産学連携・技術移転の促進

大学や公的研究機関の専門家から知識や技術移転を受けるための支払いに利用することができる、スタートアップ企業向けのバウチャー制度等

●海外VC誘致支援

海外VCへのLP（Limited Partner）出資プログラム等

●優先審査バウチャー制度

アンメットメディカルニーズの高い特定の疾患の治療薬開発を対象とした優先審査バウチャー発行。審査機関短縮、権利を他社へ売買可能

●報奨制度

対象とする薬剤の上市に対する報奨金制度等

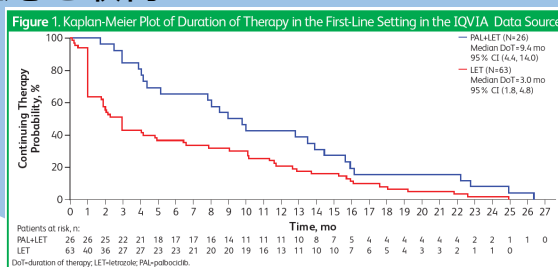
政府主導のプッシュ型・プル型インセンティブ等の強化により
産学官一体でイノベーションを促進

健康医療ビッグデータの利活用による イノベーション創出

進む世界の健康医療ビッグデータの利活用

RWDを活用した承認申請

パルボシクリブについて、電子カルテ情報等のデータベースを活用して希少疾患である男性転移性乳がんの追加適応を取得



出典：Pfizer Press Release on April 4, 2019; ASCO Annual Meeting 2019 発表資料。

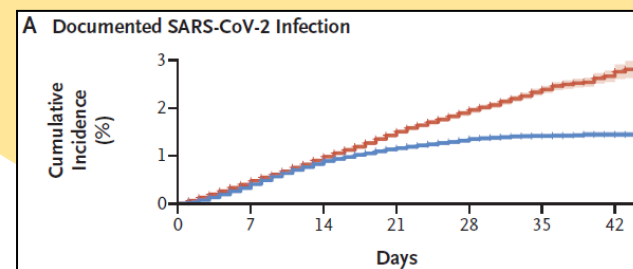
全ゲノム情報の実臨床での活用

英国では、希少疾患、神経系のがん、血液系のがん、肉腫、小児がんにおいて、全ゲノム解析を利用した遺伝子検査が保険適用



データインフラを活用した COVID-19ワクチンの効果の検証

イスラエルでは約120万人のデータを用いて、ワクチン投与終了3週間で実臨床における効果を検証



出典：N Engl J Med. 2021 Feb 24 : NEJMoa2101765.

救急時等における 医療情報の共有システムの確立

エストニアでは、救急搬送時に、①救急隊員が個人番号を活用して患者の基本情報を確認、②状態・症状のデータを救急病院に送付、③担当医は、患者が到達する前に診断・検査履歴を確認

健康医療ビッグデータの利活用による イノベーション創出

基盤整備

- ・ 全ゲノム解析等実行計画の推進
- ・ PHRサービス事業協会（仮称）設立宣言

法制度整備

- ・ 次世代医療基盤法の見直し
- ・ 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会



骨太の方針2022

「全国医療情報プラットフォームの創設」、
「電子カルテ情報の標準化等」、「法制上の措置」等



European Health Data Space (EHDS) 構想

- **電子カルテの普及及び情報の標準化、医療機関間での健康医療データ連結の推進、仮名化データの利活用推進**（次世代医療基盤法改正、医療分野の特別法の制定、継続的なデータ提供やデータの信頼性確認の実現等）等
- **全ゲノム解析を推進する基金創設**による複数年に渡る安定的な予算確保、ゲノム情報基盤を構築し利活用を推進する**事業実施組織の速やかな設立**

デジタル協業へのビジネスモデルの転換

デジタルを活用した、予防・診断・治療環境の進化



取組み

Apple Watchは心臓疾患を高い精度で特定

- Apple Watchで常時心拍数を記録することにより、心房細動が早期発見が可能かを検証
- ・スタンフォード大学と連携し、参加者「40万人」と史上最大規模の心臓疾患の調査研究
- **通知を受けた人のうち98%が、同時につけていた医療機器でも心臓疾患が検出され、心房細動やその他の症状が見つかるほどの成果を獲得**



AIによる疾患診断に成功

- ・乳がん：マンモグラフィで撮影したイメージングからの乳がん判定をビジョンAIで判定
- ・糖尿病網膜症や糖尿病黄斑浮腫：**眼底の写真をAIで解析することで特定**
- ・皮膚がん：スマホアプリで皮膚の黒点を撮影し、AIはそれががんかどうかを判定

Fitbitを買収（2300億円）。今後、生体認証データを活用したソリューションを提供していく可能性が高い



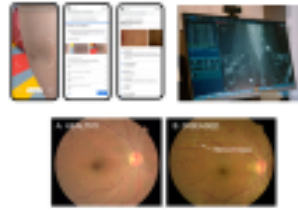
チャット・オンライン/訪問診療・処方箋お届けサービス等をまとめたAmazon Careを提供

- ・Amazonの従業員向けに提供していたが、2021年夏に全米50州の一般企業への提供も発表

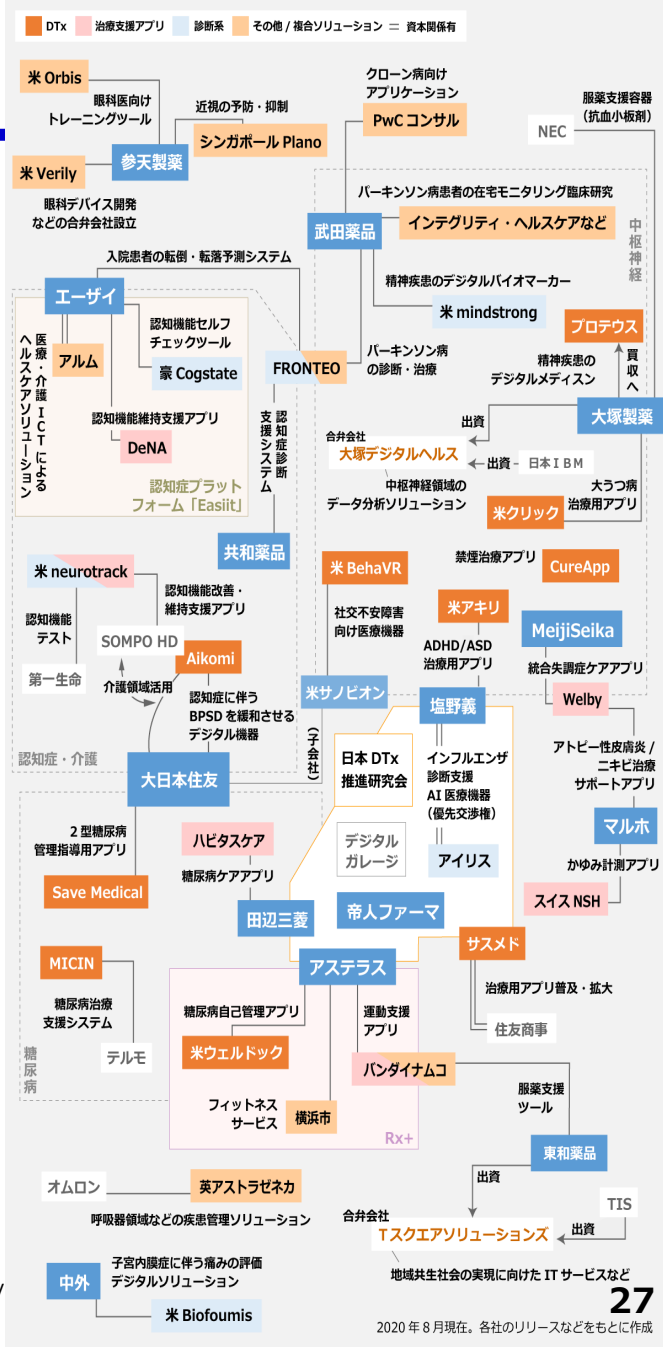
処方箋のネット販売 アマゾン・ファーマシーを提供

- ・18年に約900億円で買収した米国オンライン薬局企業PillPackがベース
- 自社ブランド（Basic Care）のOTC製品ラインも立ち上げ**

イメージ



製薬業界 デジタル協業マップ（DTx、治療支援）



トータルヘルスケアソリューションを提供する ビジネスモデルへの転換



医薬品の開発や販売により得られる
病態に関する知見や情報を強みとして
異業種とも連携し新たなヘルスケアソリューションを生み出す

2. 課題解決の基本骨格

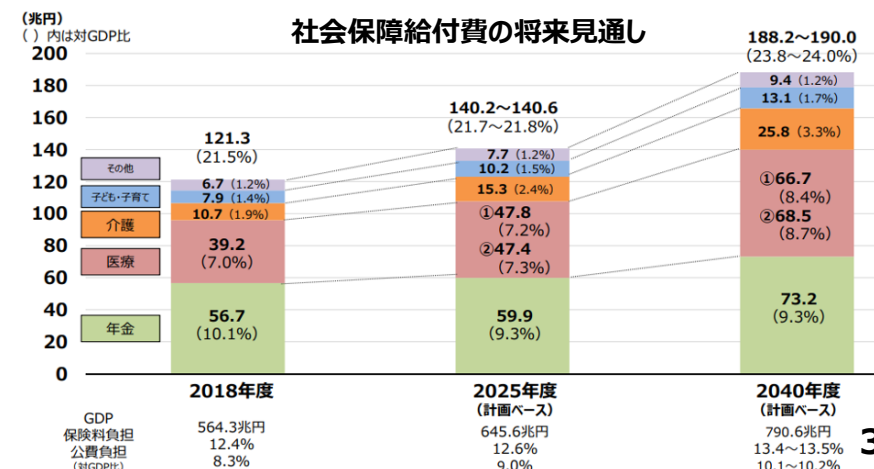
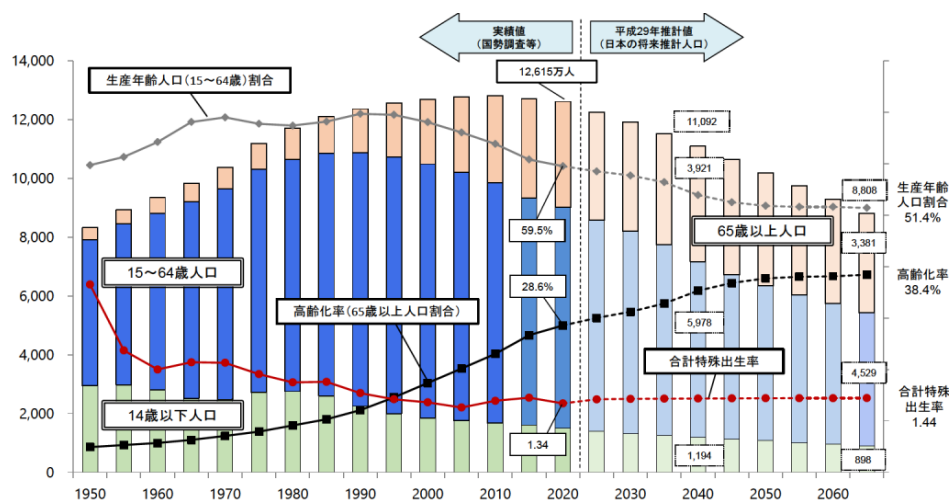
- 官民一体となったイノベーション創出
- **国民皆保険の持続性確保に向けた
国民的議論**
- 革新的新薬アクセス確保のための
薬価制度改革

国民皆保険の持続性確保に向けた 国民的議論の必要性

- 給付は高齢者中心、負担は現役世代中心というこれまでの社会保障の構造を見直し
- 給付と負担のバランス
- 負担能力に応じた負担の在り方 等

世代間の対立に陥ることなく、全世代にわたって広く
基本的な考え方を共有し、国民的な議論を進めていく

出典：「経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)2022」より作成



最先端の技術を活用した 医療サービスの効率化・質の向上

- 医療DXの加速 -

- ・ 医療DX推進本部（仮称）の設置
- ・ 全国医療情報プラットフォーム創設
- ・ 電子カルテ情報の標準化等
- ・ 診療報酬改定DX
- ・ 医療情報の利活用における法制上の措置



- ・ **迅速かつ高精度の診断の実現**
- ・ 個別化医療の実現など**治療の最適化・効率化**
- ・ 医療従事者の**抜本的な負担軽減**

- 進むデータヘルス、AI・ロボット・ICT等の開発 -

白内障の症状検査

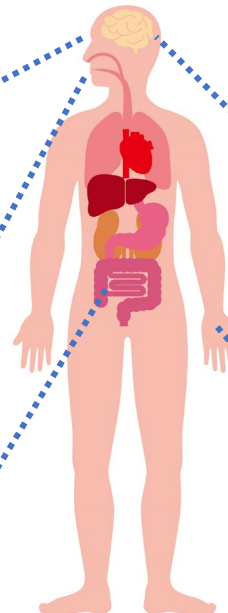
独自のレンズを付けたスマートフォンのカメラで撮影した眼球の動画から、白内障の進行具合を判定

インフルエンザの判定

咽喉画像のAI解析と問診を組み合わせることで従来の解析法より短時間かつ高精度に判定

大腸関連疾患

大腸の超拡大内視鏡画像から、腫瘍や浸潤がん、潰瘍性大腸炎の炎症状態などの診断支援



アルツハイマー病発症予測

脳画像の特定領域の萎縮パターンの解析により、軽度認知障害からアルツハイマー病への進行を予測

皮膚関連疾患

肌や爪等のスマートフォンの画像と複数の質問から病名、症状、重症度等（湿疹、にきび、乾癬、悪性黒色腫など26種）を判定

製薬協における適正使用推進の取り組み

薬剤耐性 (AMR)問題への 取り組み

● 国立国際医療研究センターAMR臨床リファレンスセンターとの啓発活動

「Stop AMR～今ある抗菌薬を大切に使いながら、新しい薬を生み出すための仕組みを作る～」

<https://amr.ncgm.go.jp/case-study/018.html>

● 製薬協HPで特設サイト「STOP AMR」を展開

- ・一般向け啓発コンテンツ「もっと知ろうAMR」
- ・松本哲哉教授による講義動画
- ・キッズ向けコンテンツ（学研キッズネット連携）
- ・デジタル広告による“STOP AMR”動画のアクセス増



● 「くすりの適正使用協議会」とともにポリファーマシー啓発動画の作成・配信

https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2022/220614.html



- 厚生労働省、都道府県、日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会の主催する「薬と健康の週間」に協賛、ポリファーマシー啓発冊子の配布
- 製薬協メディアフォーラム「医薬品の適正使用を目指して」を開催
- 最適使用推進GLに関する検討（承認後に蓄積されたエビデンスに基づく改訂プロセスの検討）

ポリファーマシー・ 残薬等への対応

高額薬剤の 最適使用

2. 課題解決の基本骨格

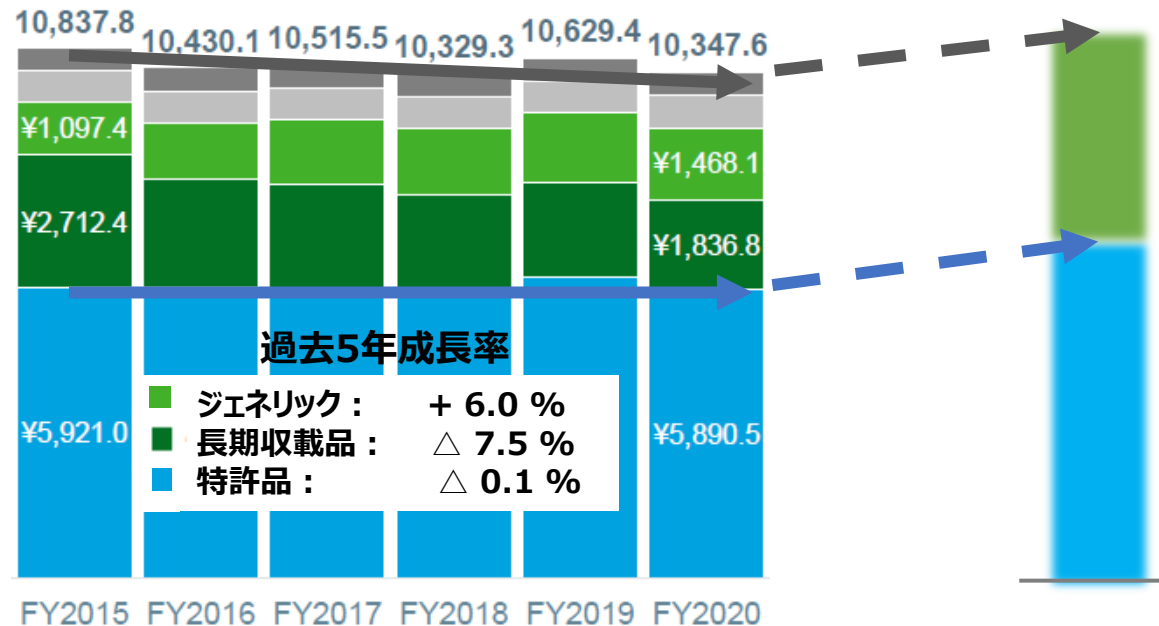
- 官民一体となったイノベーション創出
- 国民皆保険の持続性確保に向けた国民的議論
- 革新的新薬アクセス確保のための薬価制度改革

革新的新薬のアクセスを確保する 医薬品市場の構築

これまで



目指す姿



2015～2020年度
医療用医薬品セグメント別推移 (10億円)

欧米先進国に比肩する特許品市場の成長/市場全体の緩やかな成長
革新的新薬の早期アクセスを実現するメリハリのある仕組みの構築

薬価制度に係る近年の状況・課題

- 新薬創出等加算の導入から十数年経過し、後発品割合は高まり、新薬による収益から研究開発に再投資するサイクルは定着し、その役割を果たしつつある
- 一方で、近年未承認薬が増加し、ドラッグラグの兆しが見えつつある

- 革新的新薬の早期アクセスを実現すべく、臨床的・科学的な評価が変わらない限りは特許期間中その価値が守られる制度の構築が必要である
- さらに、医薬品のもつ価値を客観性をもって適切に評価する算定プロセス・ルールの新設も同時に必要である

特許期間中の新薬に係る 薬価制度に関する提言骨子

新たな薬価維持制度

- 実勢価に基づく価格改定からの除外
- 上市後一定期間経過時の再評価
 - ・ 収載後に得られた新たなエビデンスやガイドラインの位置づけの変化等に基づき医薬品の価値を再評価

革新的新薬の 新たな価値評価の仕組み

- 新たな価値評価プロセス
 - ・ 新規性/医療ニーズが極めて高い新薬を対象に、価値を客観的に評価する「評価報告書」を作成し、それに基づき薬価算定を行う
 - ・ 医薬品の持つ多様な価値を評価
 - ・ 「臨床的位置づけ等の医療実態」含め総合的に類似薬を判断
 - ・ 市場拡大再算定の対象から除外

国民により早く革新的新薬を届けるために
特許期間中の新薬に係る新たな薬価制度を構築する

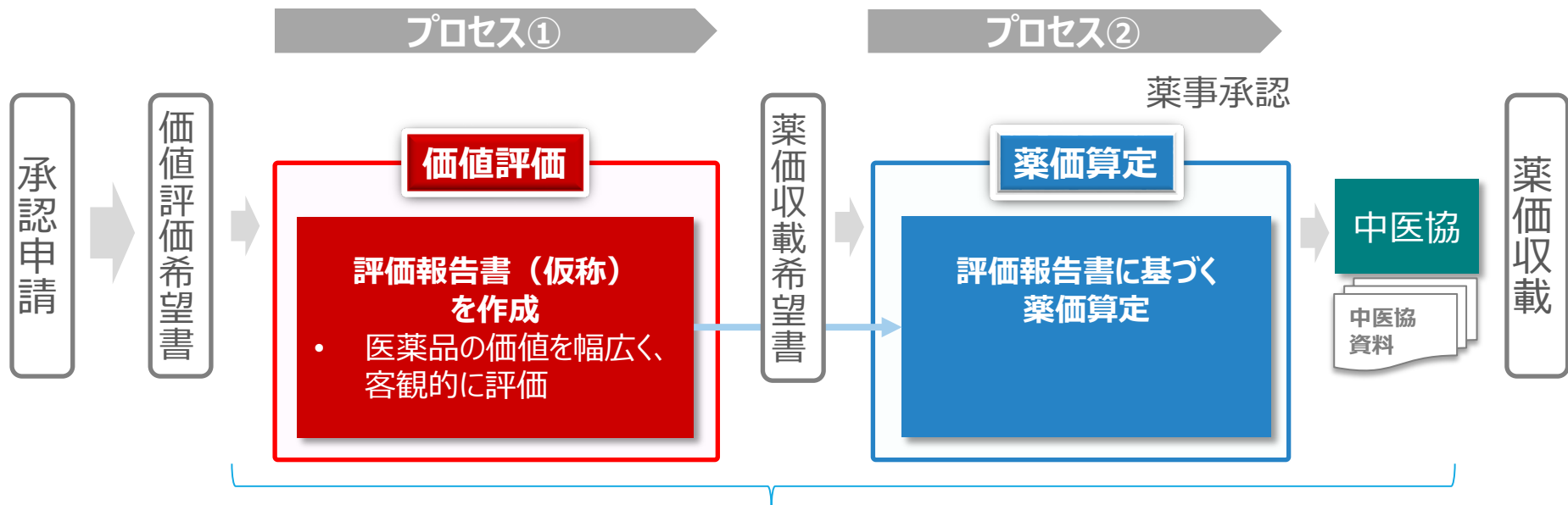
新たな価値評価プロセス

医薬品の価値を独立して評価するプロセス①と、医薬品の価格を決定するプロセス②で構成
プロセス①

- 企業が主体的に医薬品の価値を説明し、第三者機関がその妥当性を評価
- 医薬品の価値を客観的に評価・記載した**評価報告書（仮称）**を作成し公開

プロセス②

- プロセス①での評価結果を踏まえて、**具体的な価格**を設定



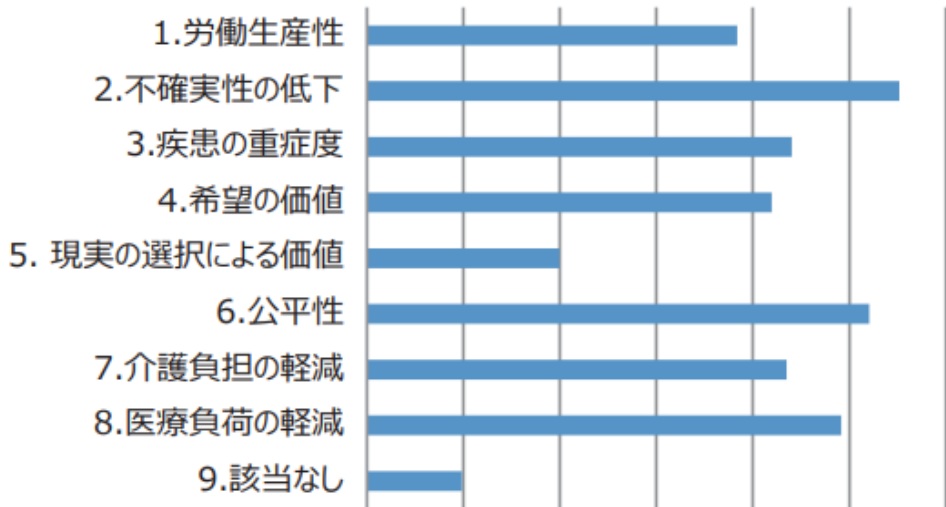
評価報告書（仮称）を作成し公開することで、国民からの納得性・透明性を向上 37

医薬品が持つ多様な価値

Webアンケート調査結果 有効性・安全性・治療費以外に国民が重要視する薬の価値要素

疾患想起なし（回答上限なし）

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60%



n=2,155

価値要素	説明
労働生産性	薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること
不確実性の低下	薬を使う前の検査で、効き目や副作用の程度が事前に分かること
疾患の重症度	重い病気や命に関わる病気の治療薬であること
希望の価値	薬を使った人全員でなくても、完全に治るなど大きな効果を期待できること
現実の選択による価値	完治はできなくても、余命を延ばせること（余命が伸びた間に、さらにより治療法が開発される望みがある）
公平性	経済格差や人種差などに関わらず、その治療を受けることができること
介護負担の軽減	病気のケア・サポートを行う家族等の身体的・精神的・経済的な負担が軽減されること
医療負担の軽減	医師、看護師、薬剤師などの医療従事者の負担を軽減できる・業務を効率化できること

①調査地域：全国47都道府県 ②対象：満20～69歳の男女（男女比約 1 : 1） ③回答者数：2,155人 ④抽出方法：インターネット調査用パネルより無作為抽出

⑤調査方法：インターネット調査 ⑥調査期間：2020年11月19日～27日 ⑦調査機関：株式会社インテージヘルスケア

※調査サンプル（地域、年齢）は全国の人口構成比にできる限り合わせて抽出した。

出典：医薬産業政策研究所「一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方ーコロナ禍を踏まえたWebアンケート調査よりー」政策研ニュースNo.62(2021年1月)

制度疲労を起こしている 市場実勢価改定の課題について

- 構造的に薬価差が発生し、改定の度に薬価が下落し続けるため、新薬へのアクセスや安定供給に支障を来す恐れがある
- 現状、薬価差が医療機関・薬局経営の重要な要素である一方で、薬価差の透明性・妥当性には課題がある
- 薬価差が国民負担となっていることも踏まえ、現行の市場実勢価格に基づく薬価改定方式の抜本的見直しを検討すべき

革新的新薬の早期アクセスを実現する市場の形成
国際競争力のある医薬品産業の育成

健康寿命の延伸

経済成長

安全保障

「健康寿命延伸と経済成長牽引に関する研究会」 ～医薬品産業の未来に向けて～



【座長】

堀真奈美 先生

東海大学 健康学部 学部長 /
健康マネジメント学科 教授



印南一路 先生

慶應義塾大学 総合政策学部 教授
医療経済研究機構 副所長兼研究部長
一般財団法人 医療経済・社会保険福祉協会



康永秀生 先生

東京大学大学院 医学系研究科
公共健康医学専攻臨床疫学・経済学 教授
・ 日本外科学会認定医



真野俊樹 先生

中央大学大学院 戦略経営研究科 教授
多摩大学大学院 特任教授
・ 日本内科学会認定専門医



益山光一 先生

東京薬科大学 薬学部 薬事関係法規研究室 教授
元厚生労働省薬系技官



高久玲音 先生

一橋大学 経済学研究科 准教授
経済学部 准教授
国際・公共政策大学院 准教授

- ・「健康」と「経済」に関わる社会問題は山積み、特に医療分野においても高齢化による医療需要の増大に対して人口減少に伴う医療提供体制の問題や今後の財政的懸念等様々な課題があります
- ・本研究会には、保健医療全体のあり方に係る学術研究を牽引されている有識者の方々にご参画いただき、こうした課題の解決に向け医薬品産業がどのように貢献できるかについて「客観的」かつ「中立的」な立場で議論いただくとともに評価・分析したエビデンスを元に医薬品産業が目指すべき姿について広く発信いただくことを期待しています
- ・製薬協では、本研究会での議論を全力でサポートしてまいります