

会長記者会見

イノベーションが躍動する国を目指して

2023年5月25日
日本製薬工業協会
会長 上野 裕明

1

会長就任にあたって

2

製薬協の取り組み

- 日本の創薬力強化に向けて
- イノベーションの適切な評価に向けて

3

イノベーションが躍動する国を目指して

1

会長就任にあたって

2

製薬協の取り組み

- 日本の創薬力強化に向けて
- イノベーションの適切な評価に向けて

3

イノベーションが躍動する国を目指して

COVID-19パンデミックを通じて



社会・経済活動の停滞

医療現場の逼迫

都市ロックダウン、など

mRNAワクチン、治療薬の創製



社会におけるデジタルの急速な普及



コロナ禍を経験しての学び

- スピード感あるイノベーションが正常化へのキードライバー
そのために「平時からの備え」と「非常時の瞬発力」が重要

製薬産業の役割

イノベーションをスピーディに生み出し、届け、国民と国・社会に貢献する

患者さん・国民の健康への貢献

- アンメット・メディカル・ニーズを満たす革新的新薬を創出
- 人々の健康寿命の延伸に貢献

国・社会の成長への貢献

- 日本に適した産業（知識集約型）
- 経済成長への貢献（担税力、外貨獲得）
- 科学技術の牽引

基幹産業としての役割を果たすために必要なこと
“企業の競争力強化” × “国家戦略としての産業政策”

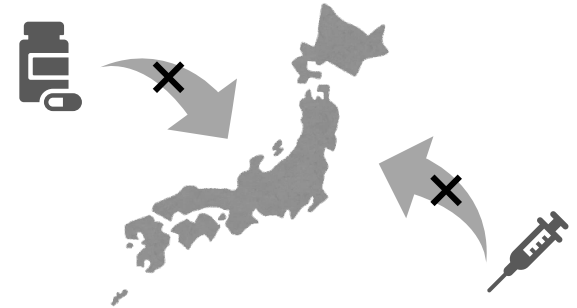
日本の製薬産業に関する危機感

1 日本発新薬の創製鈍化



- 日本発新薬の減少、ワクチン創製の遅れ
- 新規モダリティにキャッチアップできていない

2 新薬へのアクセス低下の懸念



- ドラッグ・ラグ、ロスの拡大
- 技術、資本、人材が呼び込めない

3 安全保障上のリスク



- サプライチェーンの海外依存（原材料等）
- 医薬品の安定供給問題

4 社会保障のあり方



- 高齢化の伸びのみに抑制されるシーリング（医療の高度化が認められない）
- 薬価改定に偏った財源捻出

このままでは・・・



もし良いものが創製されても・・・

海外発新薬



× ドラッグ・ラグ、ロスの拡大

日本発新薬の創製鈍化

悪循環

イノベーションの評価が不十分

次の研究開発投資を
積極的にできない



悪循環を断ち切るために
“日本の創薬力強化”と“イノベーションの適切な評価”が重要

世界の人々の健康へ貢献
外貨獲得により日本経済に貢献

日本発新薬



革新的新薬をスピーディに
患者さんへ還元

海外発新薬



日本の患者さんの元に

日本の創薬力強化

好循環

イノベーションの適切な評価

次の研究開発へ早期に再投資



“日本の創薬力強化”と“イノベーションの適切な評価”が好循環する仕組みを実現し、
国民の健康寿命の延伸と日本経済の発展に貢献する

1

会長就任にあたって

2

製薬協の取り組み

- 日本の創薬力強化に向けて
- イノベーションの適切な評価に向けて

3

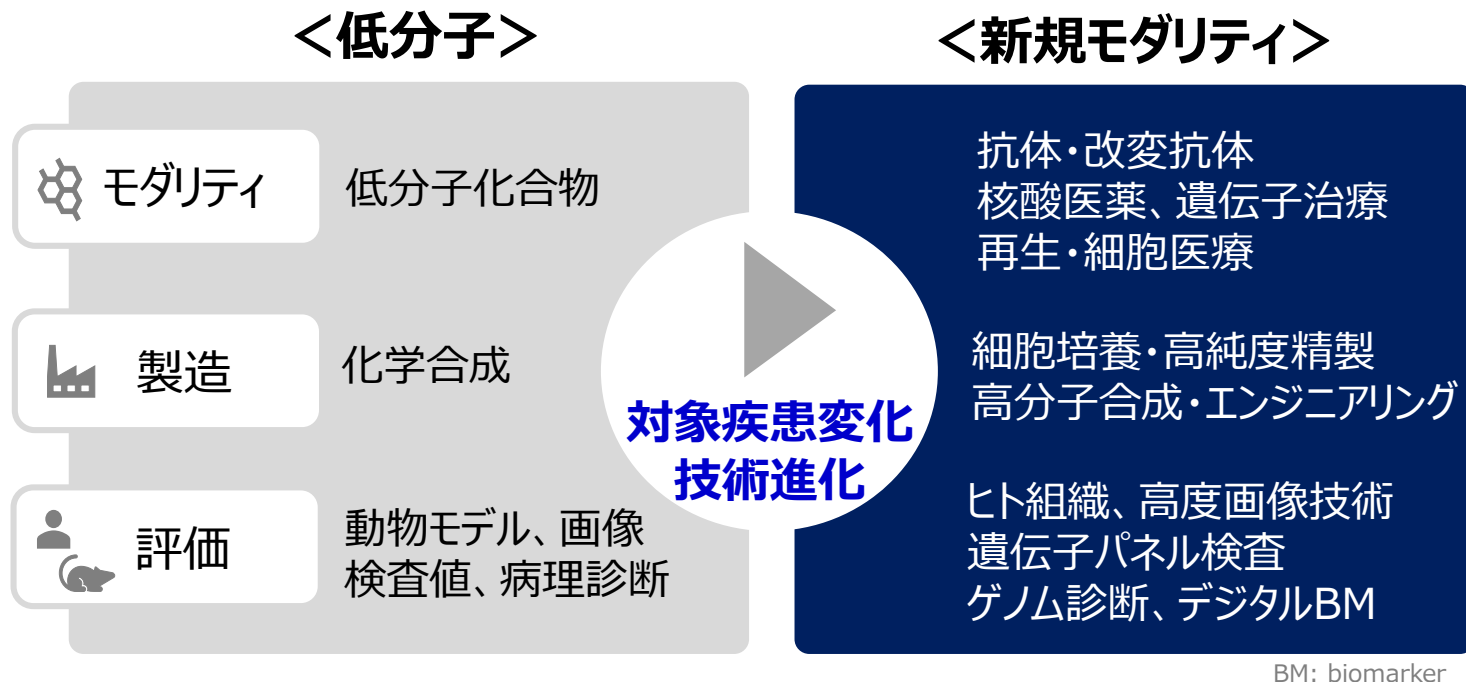
イノベーションが躍動する国を目指して

1. 日本の創薬力強化に向けて



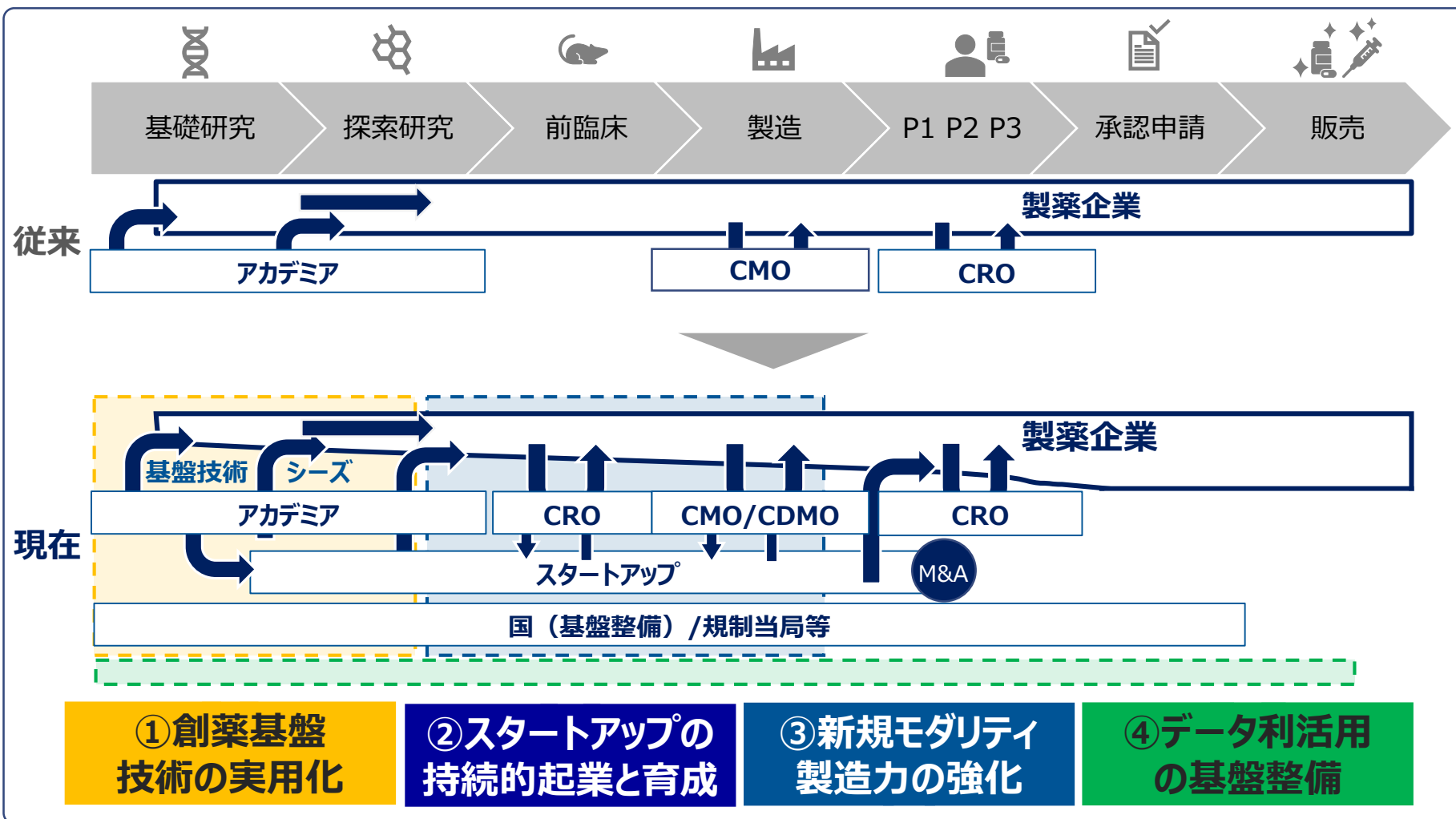
創薬のスタイルの変化

- 低分子から多様なモダリティにシフト、多種かつ複雑な技術開発が必要に
- 多様なプレーヤーが参画する「エコシステム」を活用した創薬スタイルへと変化



技術革新のスピードが速く、萌芽的な技術を早期に製薬企業に取り込む必要
研究の段階から製造まで見据えた投資がモダリティごとに必要

創薬エコシステムに重要な4つのポイント



個社完結から、複数プレイヤーが連携する「創薬エコシステム」へ移行

①創薬基盤技術の実用化

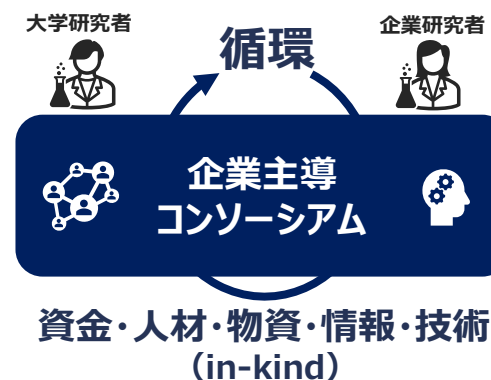
- 日本はアカデミアの基礎研究力を創薬研究につなげる部分が弱い
- 基礎研究者と企業研究者がともに創薬技術開発をめざす仕組みを構築

政策提言2019/21からの取組み

新規モダリティによる 創薬基盤技術高度化	次世代ライブラリ (DELs) 構築 ●●
	蛋白分解誘導薬 ●
	RNA創薬 ●●
	DDS ●
コホート研究 創薬データベース	ゲノムコホート研究 ●
	疾患別情報統合データベース ●●
	全ゲノム解読統合解析 ●
	認知症の発症過程解析
最先端大型研究設備	クライオ電子顕微鏡 公
AI	次世代創薬AI開発 ●●

●コンソーシアム、協業契約 ●AMED採択 公：公的整備

政策提言2023での提案



産学人材交流促進による
知の循環

②スタートアップの持続的起業と育成

- 製薬企業の知識・ノウハウ、人材リソースの提供により、起業と育成を支援
- 革新的新薬となり得るスタートアップシーズの出口戦略の強化

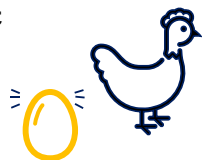
政府において、創薬分野のベンチャーエコシステム強化を目指した事業*が開始
研究開発資金、VCによるハンズオン支援等の土台になると期待

*創薬ベンチャーエコシステム強化事業（経済産業省）

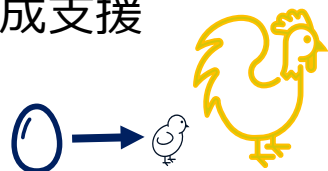
1

スタートアップの起業と育成

- ✓ アカデミア・企業シーズを基にした新規スタートアップの起業



- ✓ 企業の持つ知識・ノウハウの提供、専門人材による育成支援



2

本事業を軸としたスタートアップの出口戦略の強化

事業の出口戦略の一翼を担い、革新的新薬を実用化

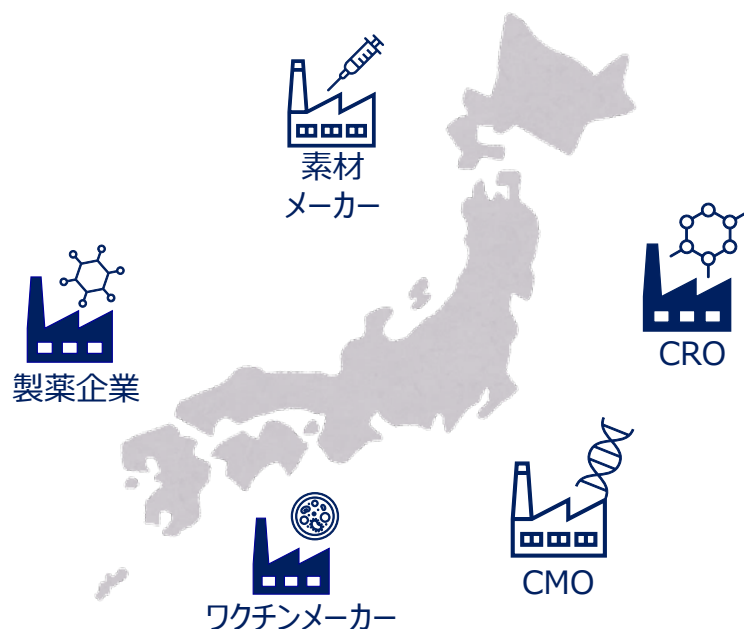


③新規モダリティ製造力の強化

- 治験から承認へと円滑に進めるためには、国内で製造できる体制が必須
- ハードの整備とともに、不足が懸念される「バイオ開発・製造人材」の育成を支援

ハードの整備

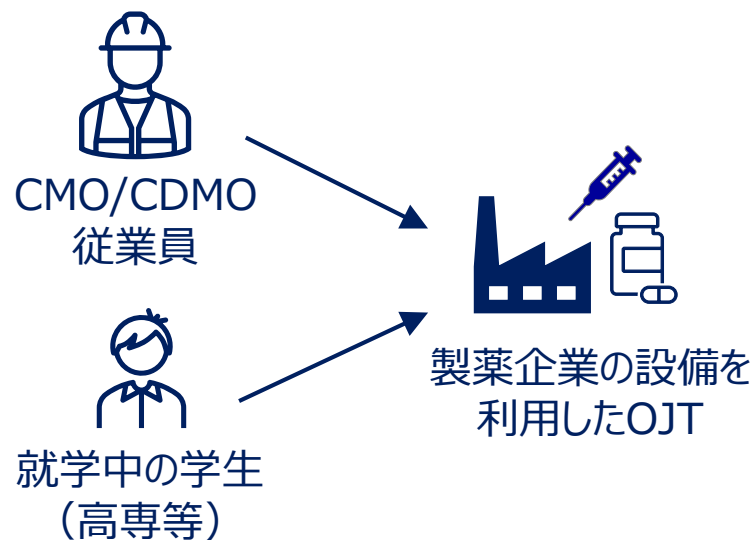
政府の整備事業*等により、多様なモダリティに対応した製造施設を整備



ソフトの整備

バイオ開発・製造人材の育成支援

- ✓ 企業設備を利用した人材育成
- ✓ 企業講師の派遣



*:ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（経済産業省）

④健康医療データ利活用の基盤整備

- 健康医療データの利活用により、創薬・医療の向上が期待
- 民間企業が利用可能なデータは少なく、国としての整備が必要

健康医療データ基盤の整備

- データ基盤整備と法制度整備を両輪とした総合政策
- 全ゲノム解析等実行計画の着実な推進

健康医療データ利活用による創薬・医療の向上

革新的新薬
の創製



医薬品開発の
効率化



個人に最適な
治療の提供



医薬品の
安全な使用



AIの活用による最適化

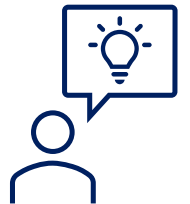
創薬エコシステムが上手く回るために必要なもの

4つの取り組みは目下の課題解決策として確実に推進する

同時に、創薬エコシステムが上手く回るための
“ミッシングピース” を皆さんと一緒に考え、取り組んでいきたい



ミッシングピースの1つの例



- 創薬エコシステムについて、様々な取組みがなされてきたが十分に機能しているか？
- 十分に機能を果たすためにはエコシステムの各々のプレーヤーの真の連携が必要
- それを実現するために重要なピースの一つが “ヒト” の存在

2. イノベーションの適切な評価に向けて



これまでの日本の薬価制度改革の変遷

制度改革	
2010年	・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の試行的導入
2016年	・ 特例拡大再算定の導入 （1.5倍1000億円超または1.3倍1500億円超）
2018年 【 <u>抜本改革</u> 】	・ 新薬創出等加算の品目要件の厳格化、企業指標の導入 ・ 四半期ごとの再算定の実施（年間売上350億円） ・ 長期収載品のG1、G2ルールを導入
2019年	・ 消費税引き上げに伴う薬価改定の実施（2019年10月）
2021年	・ 中間年の薬価改定の実施 （平均乖離率の0.625倍超を対象、影響額は全品目改定の9割）
2022年	・ 原価計算方式の加算縮小 （開示率50%未満の場合）
2023年	・ 中間年の薬価改定の実施（平均乖離率の0.625倍超を対象、不採算品再算定・新薬創出等加算の増額を臨時・特例的に対応）

2016年以降、イノベーションが適切に評価されない、突然のルール変更が繰り返された

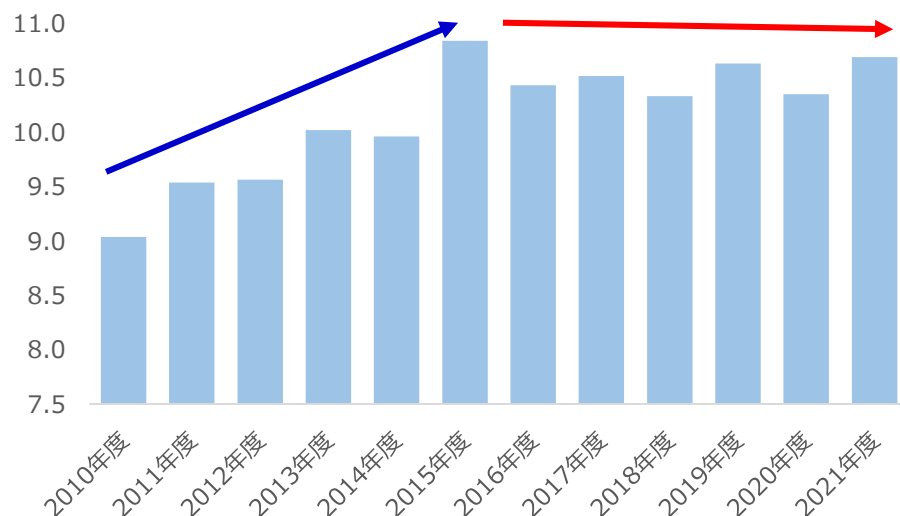
日本の医薬品市場の推移と将来予測

今後も先進国で日本のみがマイナス成長を予測 グローバルにおける日本市場の魅力度は低下

過去の日本医薬品市場の推移

- 2016年以降イノベーションが適切に評価されず、日本市場が停滞している。

国内の医療用医薬品市場の推移（兆円）



注：薬価ベース

出所：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA JPM, Data Period 2010から
2021年度をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

将来予測

- グローバルでは3～6%/年のプラス成長
- 日本では▲2～1%/年のマイナス成長

グローバルと日本の医薬品市場予測（%）

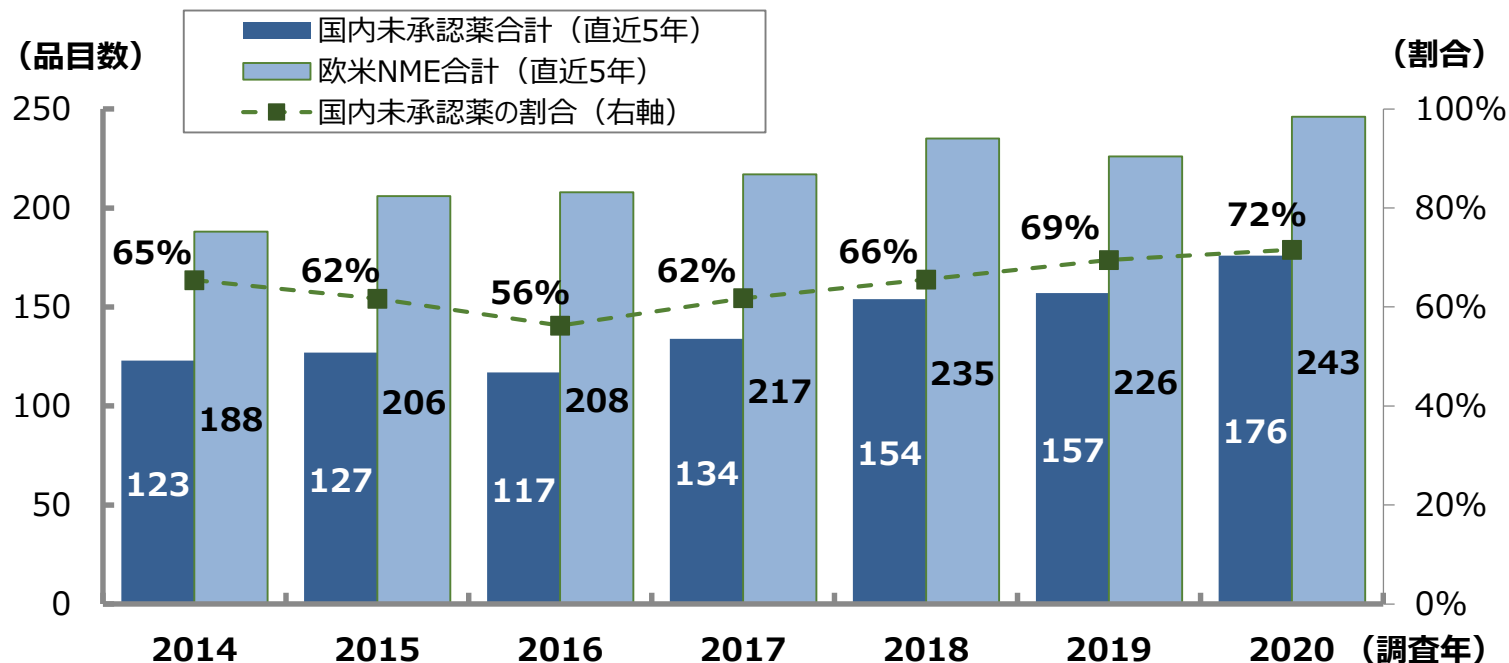


Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2022; IQVIA Institute, Nov 2022.

Notes: 2019 is included to show the impacts of the pandemic on spending growth. Asia-Pacific does not include China, India, and Japan which are reported separately.

Report: The Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027. IQVIA Institute for Human Data Science, January 2023.

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その特徴」政策研ニュース No.63（2021年07月）

日本の薬価制度の問題点

1. イノベーションの評価が不十分

- 特許期間中でも薬価は下がる
- 革新的新薬が評価されづらい

2. 予見性が低い

- 2016年以降、度重なる薬価制度改革を実施

その結果、日本市場の魅力が低下（将来もマイナス成長を予測）



日本発新薬創製の鈍化

ドラッグ・ラグ、ロスの拡大

革新的新薬への患者アクセスに支障が生じている

革新的新薬への患者アクセス向上を目指して

イノベーションを適切に評価する制度を早急に導入すべき

＜製薬協 薬価制度改革提言骨子＞



新たな薬価維持制度

革新的新薬の
新たな価値評価の仕組み

患者アクセス促進・薬価維持制度

- 特許期間中の革新的新薬を市場実勢価格による改定の対象から除外
- 上市後に得られたエビデンスやガイドラインにおける位置づけの変化等に基づき価値を再評価

新たな価値評価プロセス

(新規性・革新性が高い新薬を対象に、企業が価値を主体的に説明し、第三者機関が評価)

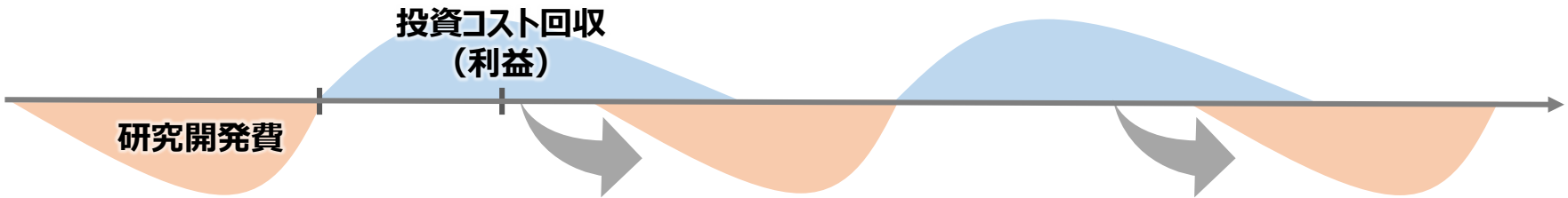
- 柔軟な類似薬選定
- 革新的新薬がもたらす多様な価値の評価

イノベーションの適切な評価により、新薬創製サイクルを加速



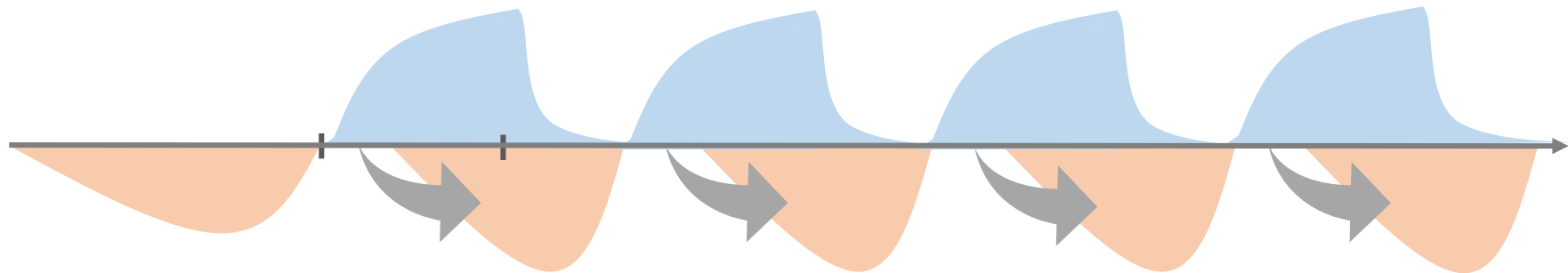
投資コストの回収に時間を要する

これまで



メリハリのある制度により、
投資コストを「**早期に回収**」、次の研究開発へ「**早期に再投資**」（魅力ある市場へ）

目指す姿



革新的新薬をスピーディに患者さんへ届ける

1

会長就任にあたって

2

製薬協の取り組み

- 日本の創薬力強化に向けて
- イノベーションの適切な評価に向けて

3

イノベーションが躍動する国を目指して

イノベーションが躍動するための2つの仕組み作り

日本の創薬力強化に向けた仕組み作り

- 創薬基盤技術の実用化
- スタートアップの持続的起業と育成
- 新規モダリティ製造力の強化
- 健康医療データ利活用の基盤整備

イノベーションが適切に評価される仕組み作り

- 特許期間中の薬価維持
- 新薬の適切な薬価算定

⇒ 投資コストを「早期に回収」、次の研究開発へ「早期に再投資」できる制度へ

“継続性”

“連動性”

イノベーションが躍動する国を目指して

革新的新薬をスピーディに
患者さんへ還元

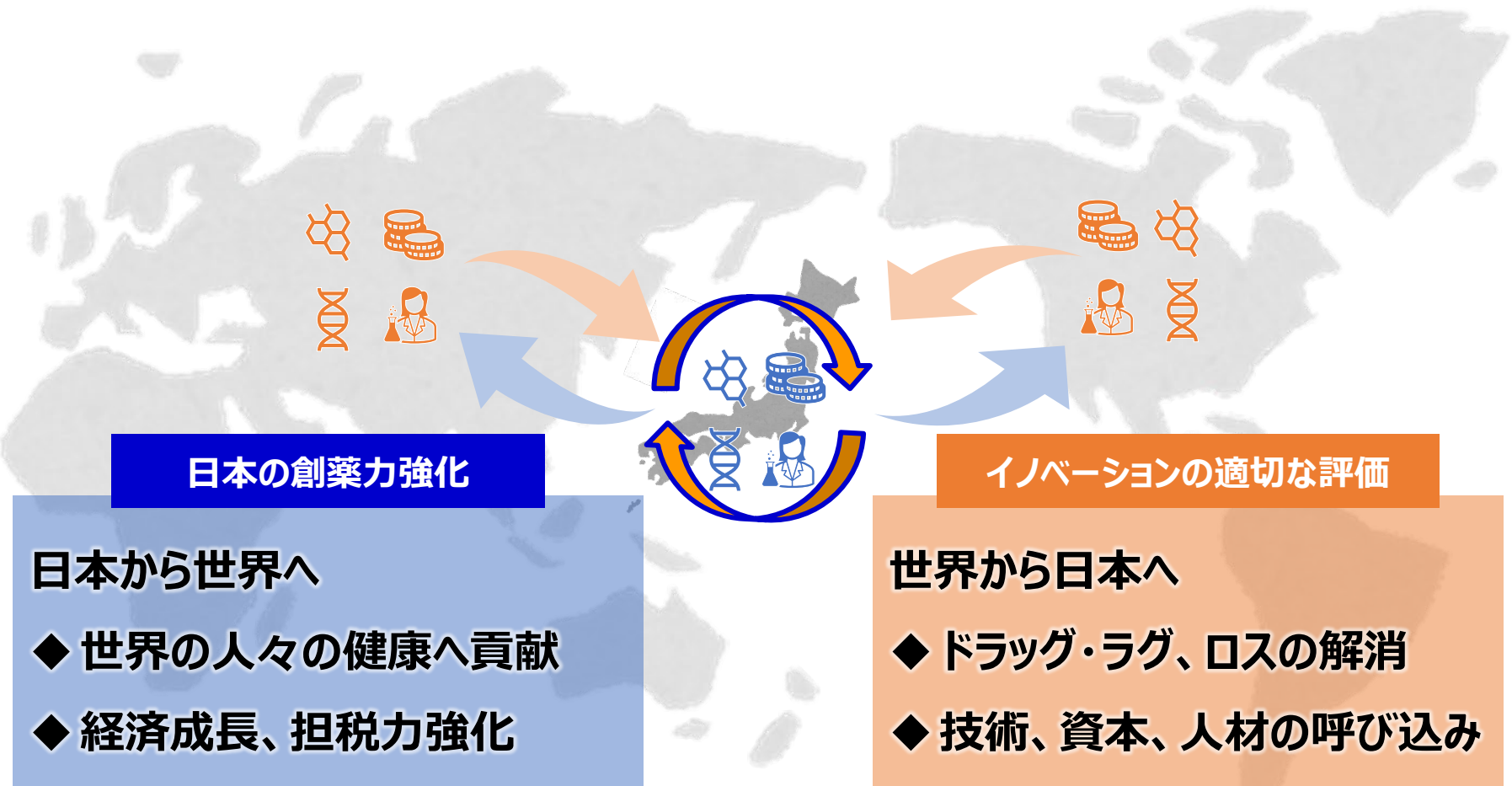
日本の創薬力強化

好循環

イノベーションの適切な評価

次の研究開発へ早期に再投資

イノベーションを日本から世界へ、世界から日本へ



**イノベーションをスピーディに生み出し、届け、
健康寿命の延伸、経済成長、科学技術の発展に貢献する**



製薬協