

第2回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

『創薬立国 日本』の実現に向けて

2014年4月14日

日本製薬団体連合会 会長	内藤 晴夫
日本製薬工業協会 会長	手代木 功
米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長	トニー・アルバレス
欧州製薬団体連合会 会長	ジェズ・モールディング

健康長寿社会におけるイノベーションの促進

■ 新規医薬品の医療費低減効果

- H2ブロッカーやプロトンポンプ阻害剤による消化管潰瘍の手術件数激減・医療費の削減*1)
- 降圧剤の血圧コントロールによる脳卒中発症率の抑制、心血管系死亡率の減少*2)、脳血管疾患の死因順位の改善*3)
- 吸入ステロイド薬による喘息死者数の減少*4)
- 生物学的製剤による関節リウマチ患者様の人工関節置換術件数の減少*5)

■ イノベーションサイクルを好循環に回す薬価制度

平成26年度薬価制度改革で、後発品の初収載時の薬価の引き下げと価格帯の削減などによる更なる使用促進や、長期収載品の特例的引下げ(Z2)の新規導入がなされ、特許満了後の市場の財政的効率化が図られた。一方、特許期間中のイノベーションを評価する新薬創出等加算は制度化に至らず、著しくバランスを欠いている

■ 革新的新薬創出のための研究開発投資を促す税制

長期間、莫大な投資を要する新薬開発の前提となる予見性のある研究開発税制が不可欠である(総額型及び上乘せ部分の恒久化)

*1) 日本老年医学雑誌(1994年 31,299)、Aliment Pharmacol Ther 15:1777-85,2001、*2) Lancet 1990;335:827-838, Lancet 2000;356:1955-1964

*3) 厚生労働省 平成24年人口動態統計月報年計(概数)の概況、*4) 厚生労働省人口動態推移、医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 (2004年7月)

*5) Ann Rheum Dis January 2010 Vol 69 No 1

高い倫理性・透明性を確保し、社会の信頼に応える製薬産業の活動

法令遵守

関係法令はもとより、製薬協企業行動憲章、コンプライアンス・プログラム・ガイドライン、コード・オブ・プラクティス*などの自主基準を遵守する

公正な取引・競争(医学会、薬学会等との協力)

透明性ガイドラインを医学・医療の健全な発展、有機的な産学連携推進のためのツールとしていく

国民からの信頼

製薬企業の事業活動が、高い倫理性・透明性の下に行われていることのさらなる理解向上に向けて情報発信を継続していく

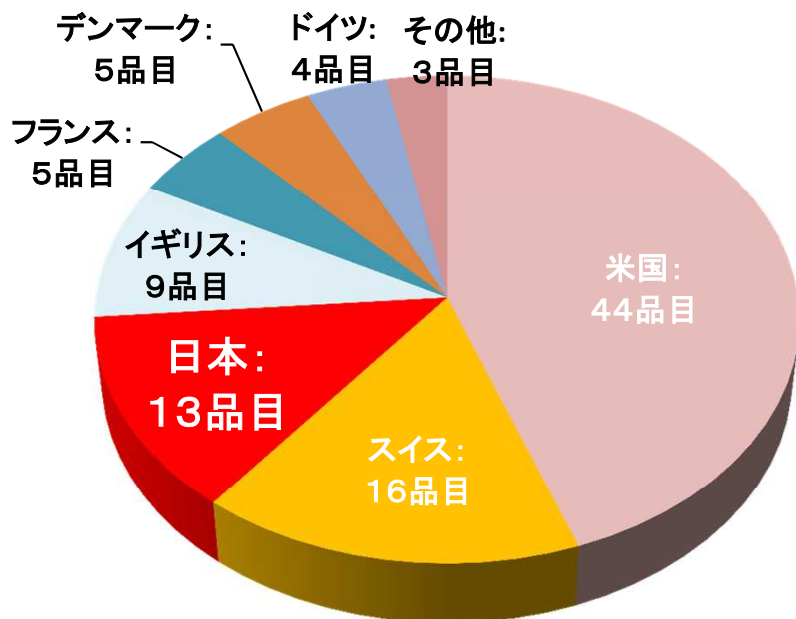
* コード・オブ・プラクティス

2013年1月に策定した、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした行動基準

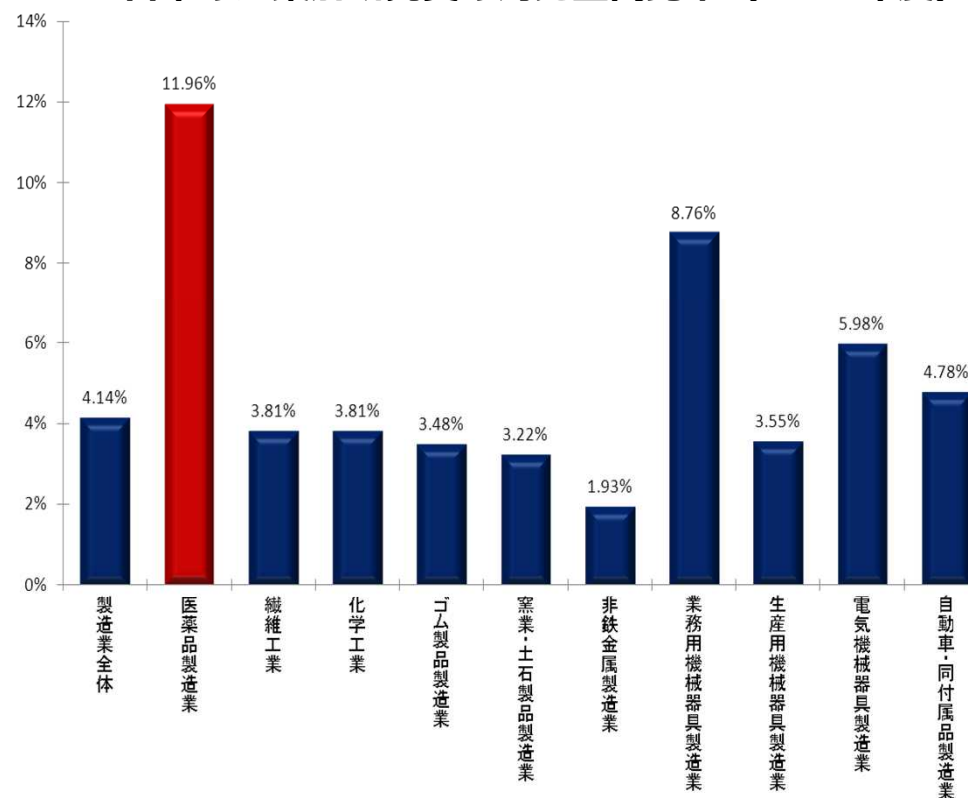
製薬産業の使命① =革新的医薬品創出のための研究開発=

日本は世界第3位の新薬創出国であり、
研究開発費比率は、あらゆる製造業の中でもトップクラス

主要国別オリジン新薬数
 (2010年：世界売上上位100品目)



日本の産業別研究費の対売上高比率 (2011年度)



出典: The JPMA's Office of Pharmaceutical Industry Research Pharmaprojects,
 ©2013 IMS Health. IMS World Review (無断転載禁止)

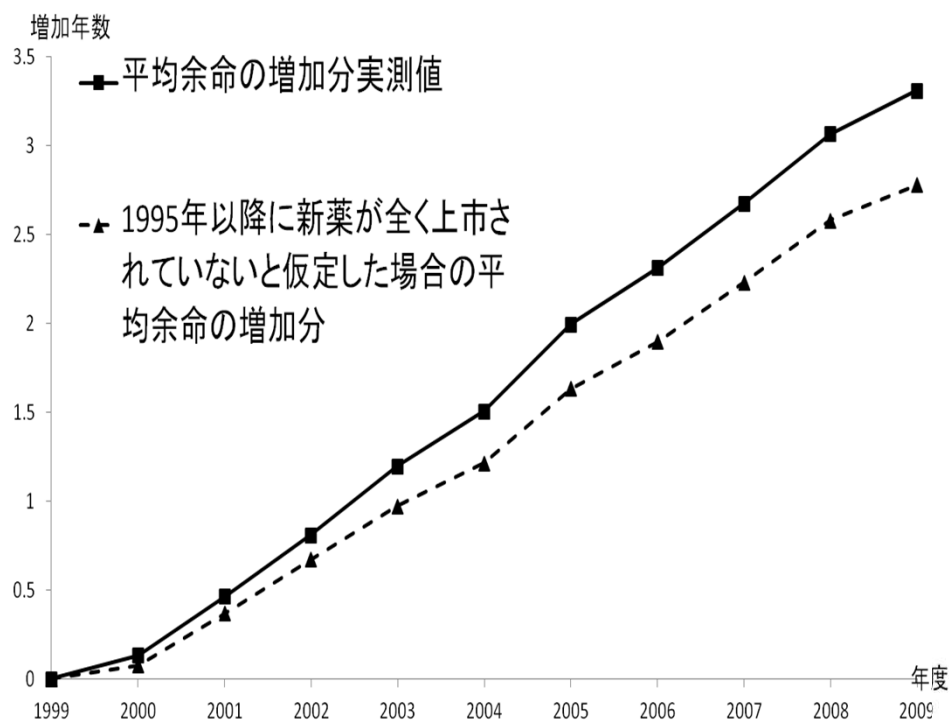
出所: 総務省「科学技術研究調査報告」(2012年)
 出典: 日本製薬工業協会「DATE BOOK 2013」

医薬品産業ビジョン2013資料編より

製薬産業の使命② =イノベーションの担い手としての貢献=

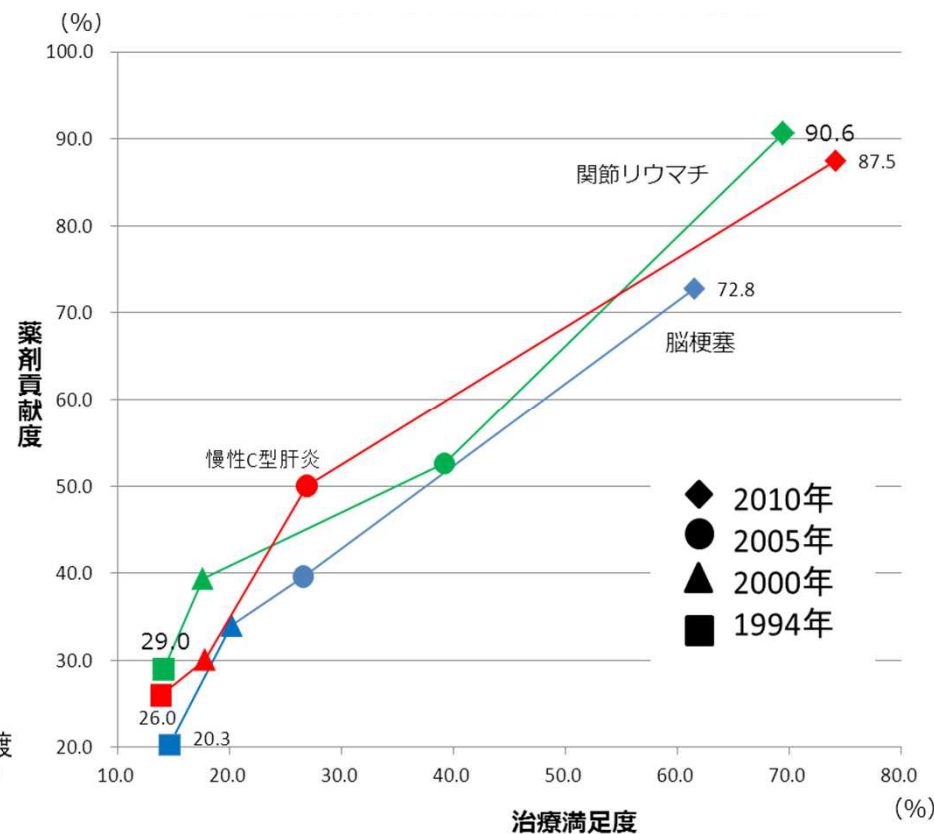
**製薬産業は、高付加価値・研究開発型産業の代表であり、
研究開発によるイノベーションは健康・医療の向上に寄与**

日本における新薬と平均余命



出所: WHO Mortality Database、©2013 IMS Japan.JPM、「生命表」「患者調査」(厚生労働省)をもとに作成(転写・複製禁止)
出典: 医薬産業政策研究所「新薬の貢献—寿命、医療費と経済的価値の視点から—」政策研ニュースNo.36(2012年7月)

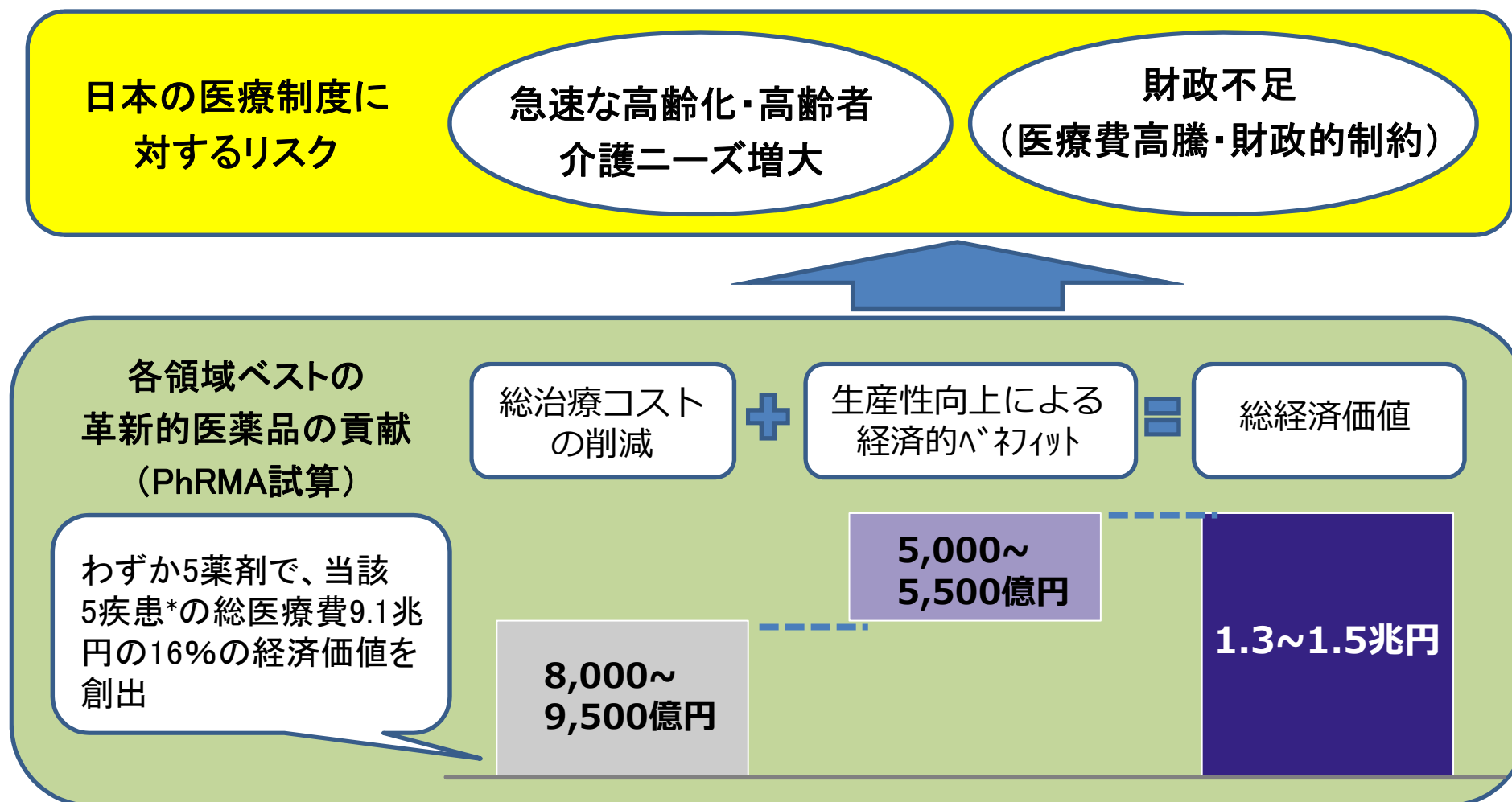
治療満足度と薬剤貢献度の推移



出所: 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団平成12, 17, 22年度国内基盤技術調査報告書より作成

＝革新的な医薬品の価値に関するPhRMAの調査結果より＝

革新的医薬品産業へのイノベーション促進政策は、すべての医療関係者（患者、医師、政府等）にベネフィットを生み出す



* 5疾患：糖尿病、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、慢性腎疾患、心房細動患者の脳卒中、うつ病

製薬産業の使命③ =グローバルヘルスの向上に寄与=

グローバルヘルスの課題に真摯に向き合い、新薬開発に関わる技術力や経験を活かして、世界の保健医療の向上に貢献



製薬協『グローバルヘルスに関する優先課題と活動』

《優先課題項目》	活動
イノベーション	世界の医療課題を解決するパートナーシップの加速
知的財産制度	各国における知的財産の適切な保護
3大感染症及びNTDs*1	発展途上国の貧困とNTDsとの負の連鎖を断ち切る
NCDs*2	世界死因第1位のNCDs対策として予防と管理の活動推進
偽造医薬品対策	撲滅に向けた取り組み強化
能力開発	医薬品アクセス向上のための現地での実務指導・教育・訓練
信頼と倫理	倫理基準の策定と世界的な普及・浸透に積極的に参画

NTDs*1 : Neglected Tropical Diseases 顧みられない熱帯病

NCDs*2 : Non-Communicable Diseases 非感染性疾患

創薬環境の整備

「健康・医療戦略推進法案」「日本医療研究開発機構法案」

の成立が極めて重要！

健康・医療戦略の推進に向け、ライフサイエンス研究開発の促進及びそのための環境整備等を法律で定め、国としての明確な姿勢を示されることは、製薬産業として大いに歓迎



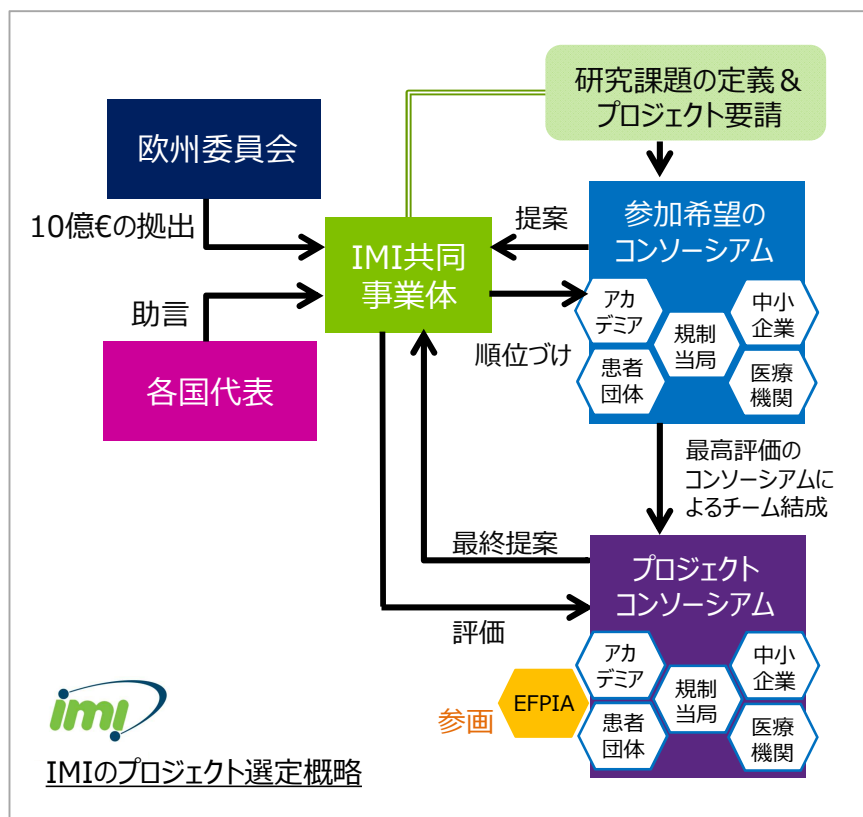
法案成立後は、次の事項を大いに期待

- ★ ライフサイエンス予算の拡充
- ★ 関係省庁の連携による
重点施策の明確化と効率的な予算執行
- ★ 実用化を見据えた製薬産業との連携

＝創薬環境の推進体制 欧州での事例＝

Innovative Medicine Initiative (IMI) in Europe

欧州において充実した医療の提供と製薬産業の競争力強化を目的とした産・官・学連携が実行され成果を上げ始めている (2008～)



EFPIA JapanはIMIの運営に関する
詳細情報を提供します

IMIの特徴

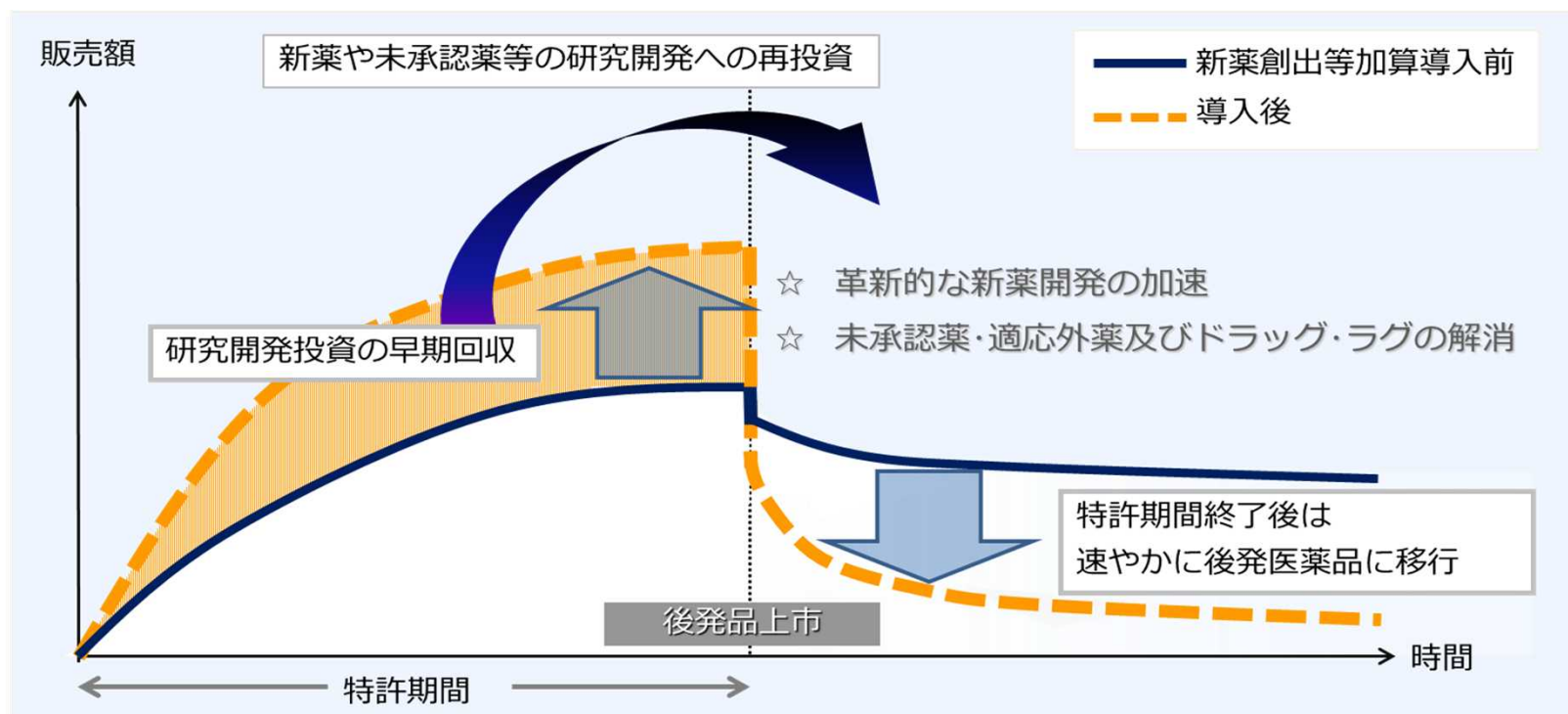
- ✓ ユニークなシステム
IMI共同事業体へ産・官・学・患者からのプロジェクト提案
- ✓ 完全なる独立組織による運営
産・官・学の専門家で構成される独立したIMI共同事業体が優先順位を決定
- ✓ 厳正な評価に基づくプロジェクト承認
最高評価された提案団体を中心にプロジェクト希望企業が参加、プロジェクトの最終計画を作成

IMIの主なプロジェクトと対象領域

有効で妥当なモデルとバイオマーカー	・アルツハイマー型認知症 ・糖尿病 ・喘息 ・統合失調症
頑健で強力なツール	・医薬品の安全における予測、予防、モニター
レギュラトリー申請の標準化やツールの構築	・感染症領域 ・慢性閉塞性肺疾患 ・糖尿病
臨床治験の研究デザインとプロセス改善	・統合失調症 ・自閉症
主要研究開発プログラム	・抗菌薬耐性

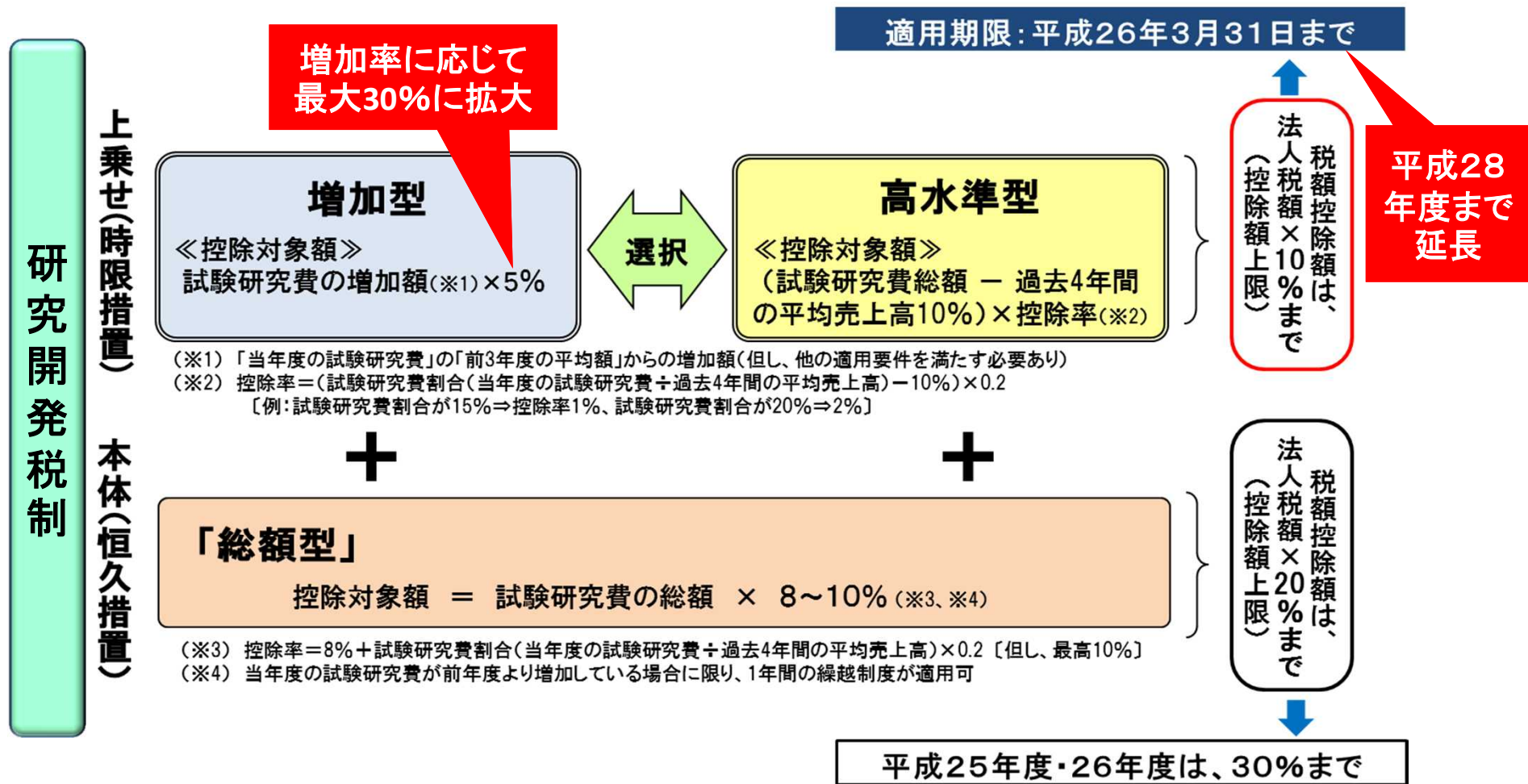
創薬活動を促進するイノベーションの適切な評価

- 「新薬の創出」と「アンメット・メディカル・ニーズへの対応」を加速させるとともに、「ドラッグ・ラグの改善」に向けて日本の魅力を高めていくために、イノベーションの評価が重要！
- 今般の“原価計算方式における営業利益率の評価範囲拡大”や、“世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の加算導入”を評価。こうした加算が適用される新薬の創出を目指す！



研究開発税制の拡充

研究開発力の向上を通じて我が国経済の成長に寄与していくには、
『上乗せ措置も含めた研究開発減税』の恒久化は不可欠！



その他、『パテントボックス税制』の導入、『企業版エンジェル税制』の拡充も効果的！

アジア諸国との連携促進(1)

日本がリーダーシップを発揮すべき事項

- 国民皆保険制度、医療制度の導出
- 審査体制の整備と人材の育成
- 優れた医薬品・医療技術の提供



政治体制・経済・文化の多様なアジア圏でリーダーシップを発揮できるよう、日本で承認を受けた新薬のアジア各国における審査早期化・相互認証制度導入に向けた、政府の外交的イニシアティブを期待

アジア諸国との連携促進(2)

アジアNo.1の創薬国として、
アジアの人々に健康を届けるために、
アジア独自の連携体制を官と共に構築！



▶ **アジア各国の信頼関係をベースに、産学官連携のロードマップを描き、活動に必要な推進体制を段階的に構築**

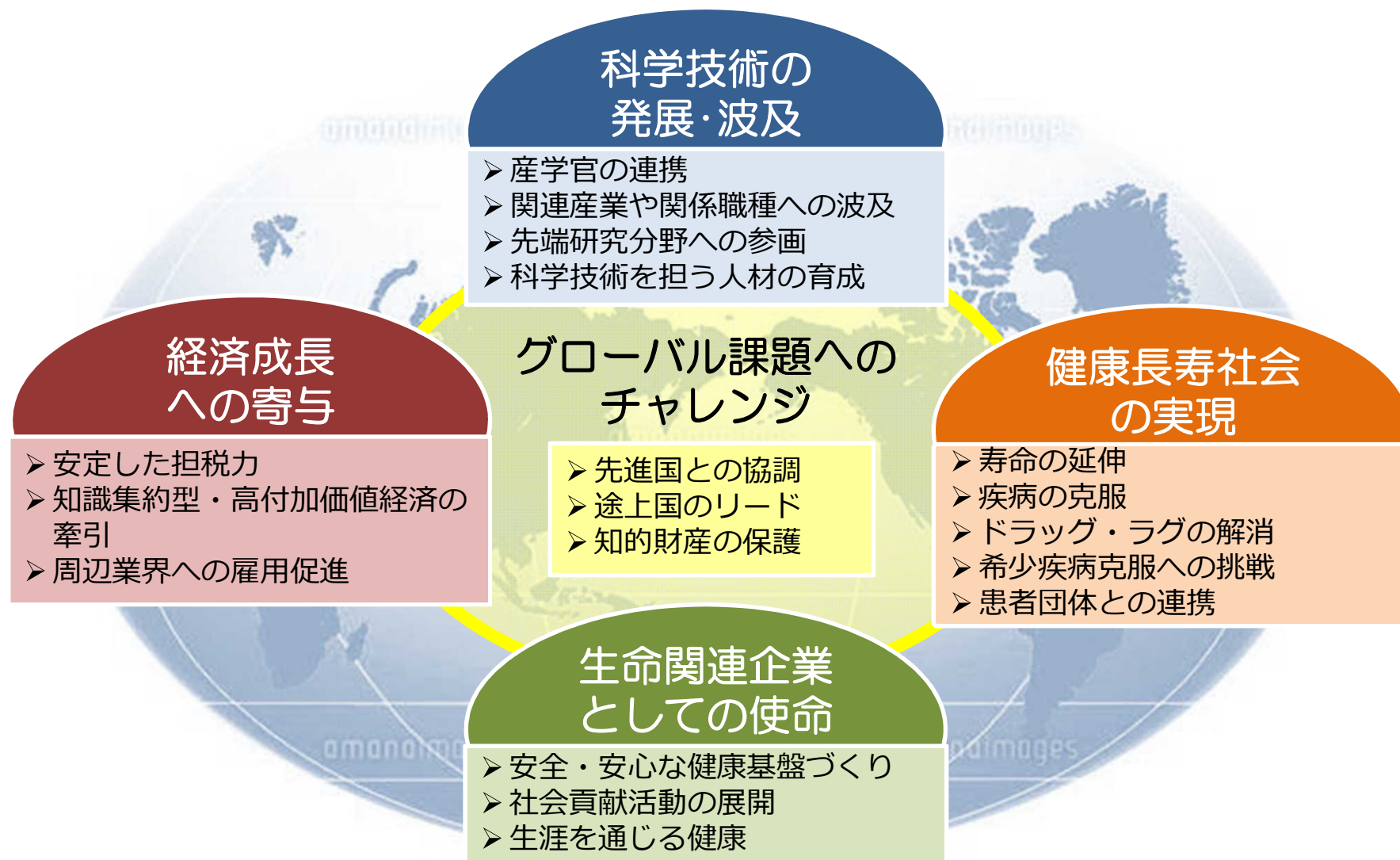
規制・許認可

- 早期申請・承認実現に向けた提言を行い、**各国規制当局と協議**する。
- 新薬承認審査結果の相互受け入れをめざし、**承認要件の調和**に向けた課題に取り組む。

創薬連携

- 各国の現状とニーズに応じた**二国間交流の場**を構築し、アジア全体の産学官創薬オープンイノベーションのプラットフォームに発展させ、**アジア発創薬**を実現させる。

製薬産業の貢献と挑戦



End of Slide

【参考】臨床研究事案を踏まえた対応および再発防止策

《製薬協としての対応》

医療用医薬品製造販売業公正競争規約の遵守

透明性ガイドラインの早急実施

利益相反の観点から、
社内体制のガバナンス面からの早急点検

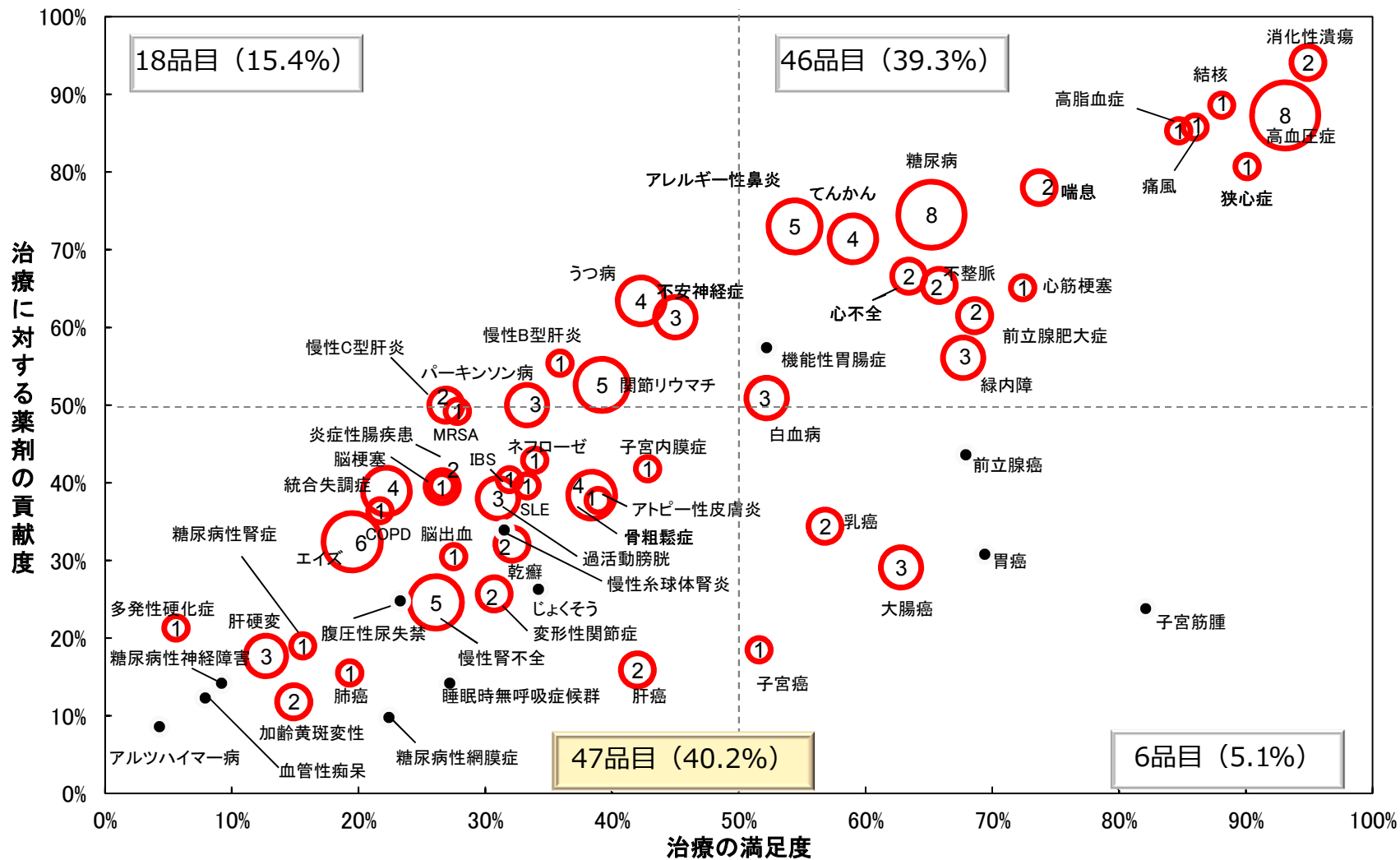
速やかな徹底
と自己点検の
実施を各社に
要請

- 臨床研究の資金提供の在り方
- 奨学寄付金の提供の在り方
- 営業部門と独立した部署として、利益相反に関する事項を把握し、必要に応じ改善を指示する部署の設置の検討

臨床研究支援の
基本的考え方を
取りまとめ、各社
に周知徹底

【参考】アンメット・メディカル・ニーズへの取り組み

治療満足度別にみた新薬の承認状況




出所：ヒューマンサイエンス振興財団による調査結果及びPMDA 公表資料をもとに作成
 出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.34(2011年)を一部改変

治療満足度 : 2005年
 新薬の承認状況 : 2006-2010年

【参考】日本オリジンのブロックバスター製品

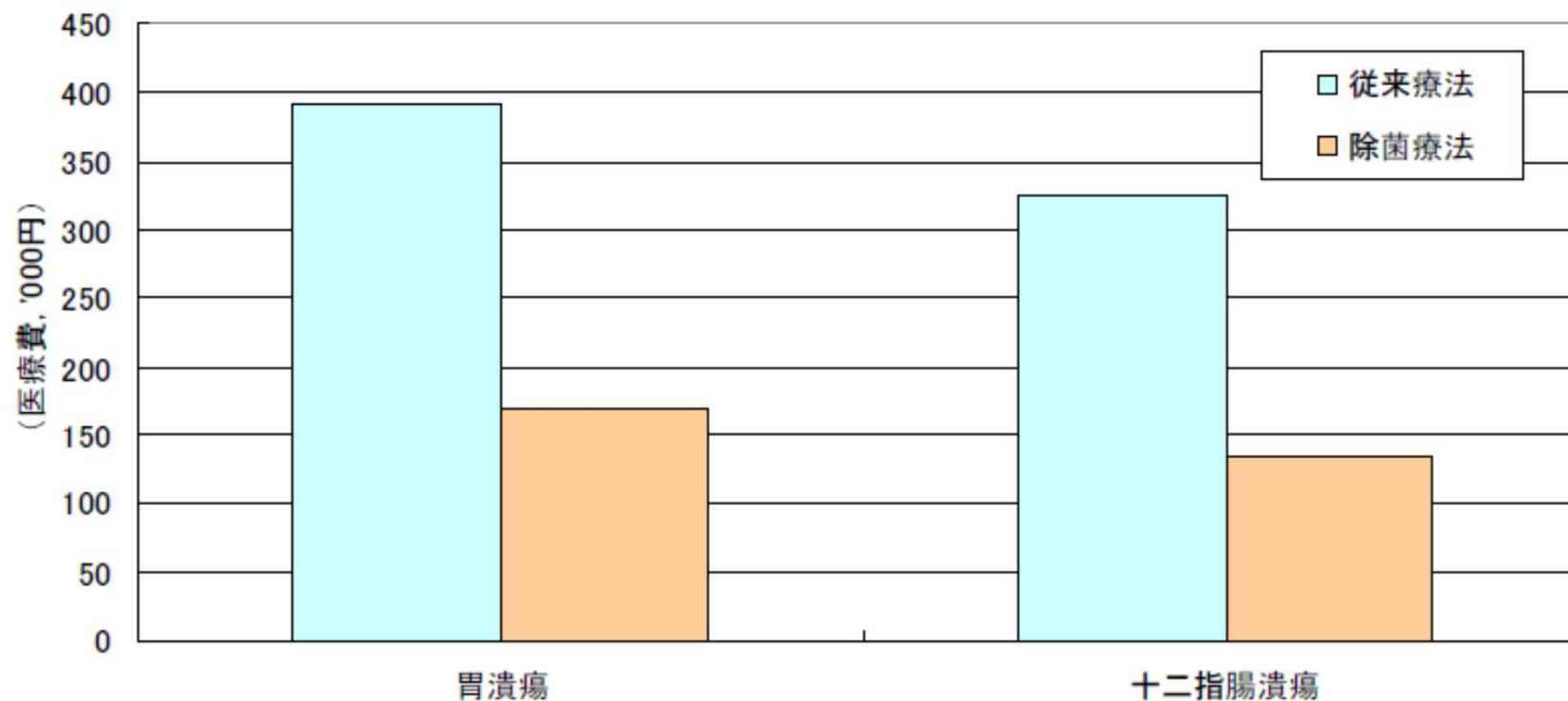
順位		製品名	企業名	薬効	売上(mil. \$)		伸長率
2012	2011				2,012	2011	
1	4	Humira	Abbott / エーザイ	関節リウマチ治療薬	9,611	8,216	17.0%
2	3	Remicade	J&J / Merck / 田辺	関節リウマチ治療薬	9,117	8,969	1.7%
3	6	Enbrel	Amgen / Pfizer	関節リウマチ治療薬	8,512	7,877	8.1%
4	5	Seretide / Advair	GSK	抗喘息薬	8,023	8,148	-1.5%
6	7	Crestor	塩野義 / AZ	高脂血症治療薬	6,722	7,043	-4.6%
7	14	Lantus	Sanofi	糖尿病治療薬	6,379	5,451	17.0%
10	15	Abilify	大塚 / BMS	統合失調症治療薬	5,433	5,102	6.5%
27	21	Blopress / Atacand	武田薬品 / AZ	高血圧症治療薬	3,271	3,228	1.3%
30	31	Olmesartan	第一三共	高血圧症治療薬	3,144	3,037	3.5%
41	43	Luprin / Lupron	武田薬品 / Abbott	抗がん剤	2,250	2,327	-3.3%
42	34	Aciphex / Pariet	エーザイ / J&J	抗潰瘍剤	2,218	2,711	-18.2%
43	22	Actos	武田薬品	糖尿病治療薬	2,112	4,162	-49.3%
48	48	Prograf	アステラス	免疫抑制剤	1,917	1,991	-3.7%
61	37	Aricept	エーザイ	アルツハイマー病治療薬	1,546	2,534	-39.0%
69	63	Takepron / Prevacid	武田薬品	抗潰瘍剤	1,440	1,512	-4.8%
80	94	Vesicare	アステラス	過活動膀胱治療薬	1,302	1,180	10.3%
100	102	MohrusTape / Pap	久光製薬	消炎鎮痛剤	1,067	1,064	0.3%

 : 日本オリジン製品

出所：「国際医薬品情報」（2013年4月8日号）

【参考】PPI を応用したピロリ菌除菌療法の経済的貢献

胃および十二指腸潰瘍患者にランプラゾールを用いたピロリ菌除菌療法により、従来療法よりも再発が抑制され、医療費を半減できた



医療費：潰瘍治療後5年間の直接医療費

従来療法：ファモチジン

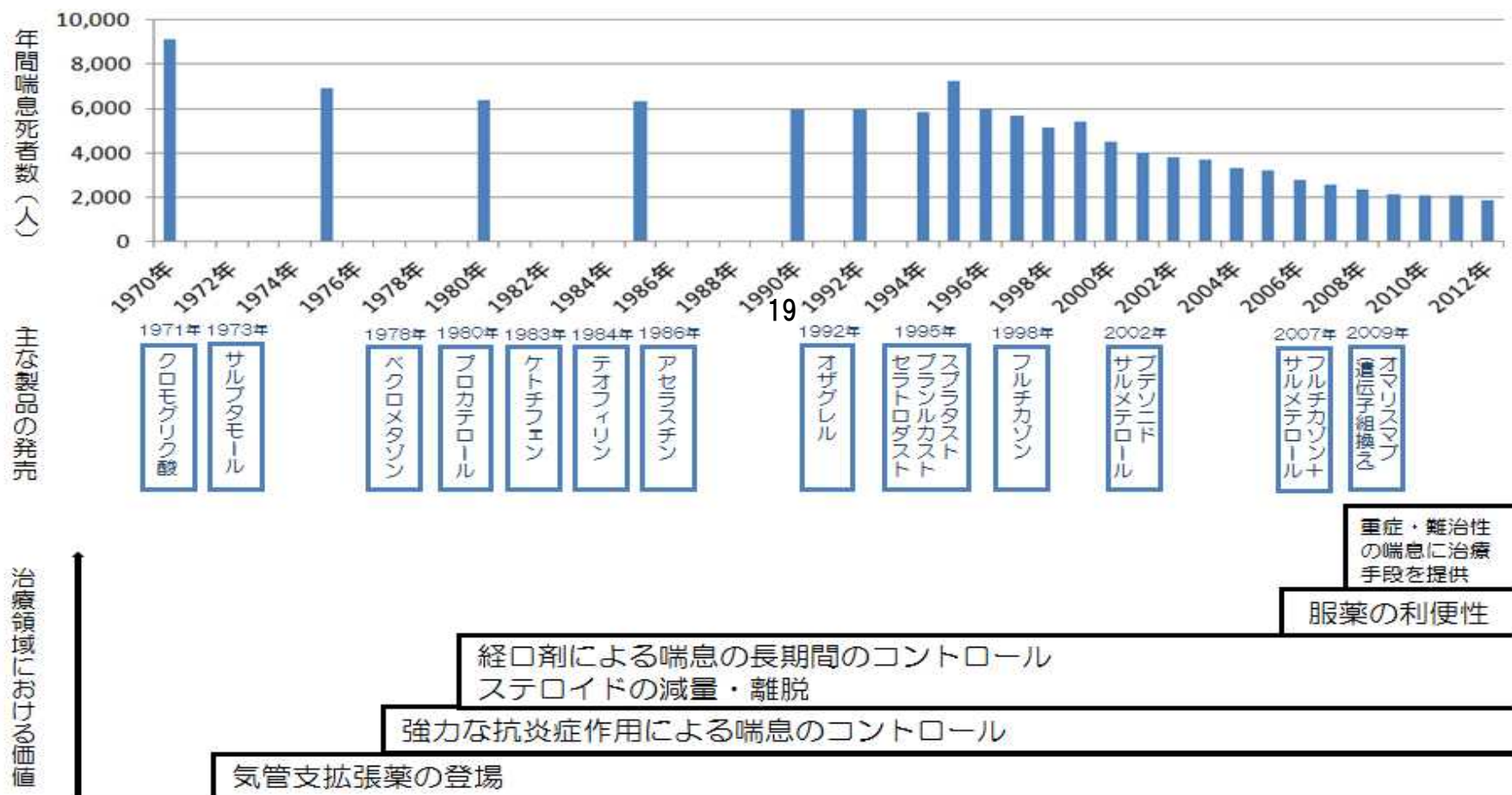
除菌療法：ランソプラゾール＋アモキシシリン＋クラリスロマイシン

出典：Ikeda S. et al. Aliment Pharmacol Ther 15: 1777-85, 2001

出所：医薬産業政策研究所「医薬品の価値」(2004年7月)

【参考】喘息治療薬の進歩と喘息死者数の推移

新しい治療薬(特に吸入ステロイド薬)の登場により、それまでほぼ横ばい状態であった日本の喘息死者数の減少が認められるようになった



出所:厚生労働省人口動態推移
出典:小野塚修二、医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20(2004年7月)を一部改変

【参考】医薬品貿易について

主要国の医薬品の輸出入額（2010年）
 (code54 : Medical and pharmaceutical products)
 (百万ドル)

	輸出額	輸入額	輸出超過額 (輸出－輸入)
スイス	50,036	18,845	31,191
アイルランド	32,095	4,535	27,560
ドイツ	65,834	47,300	18,534
英国	33,866	23,586	10,280
ベルギー	51,441	42,346	9,095
フランス	34,353	28,389	5,964
カナダ	5,703	12,321	△6,617
日本	4,324	17,338	△13,014
米国	44,397	65,563	△21,166

出所：OECD、International Trade by Commodity
 Statistics (SITC revision 3)

《輸入超過の要因・背景》

- ① 抗体医薬品等のバイオ医薬品の多くが海外企業により輸入
- ② 海外企業は、日本向け製品を海外で製造
 ⇒ 2005年の薬事法改正により全工程委託が可能に
 ⇒ 日本における抗体医薬の製造基盤が脆弱
- ③ 国内企業の海外向け製品は、生産コスト等の観点から
 現地製造が中心
 因みに、最大の輸入超過国である米国の製薬企業は、
 製造拠点を軽課税国に移転



(参考)

多国籍製薬企業の実効税率(2006～2011年)

海外10社(平均)	21.6%
日本 5社(平均)	38.7%

(註)海外企業 世界医薬品売上高上位10社
 日本企業 世界医薬品売上高上位5社
 (出所) Financial Report、有価証券報告書

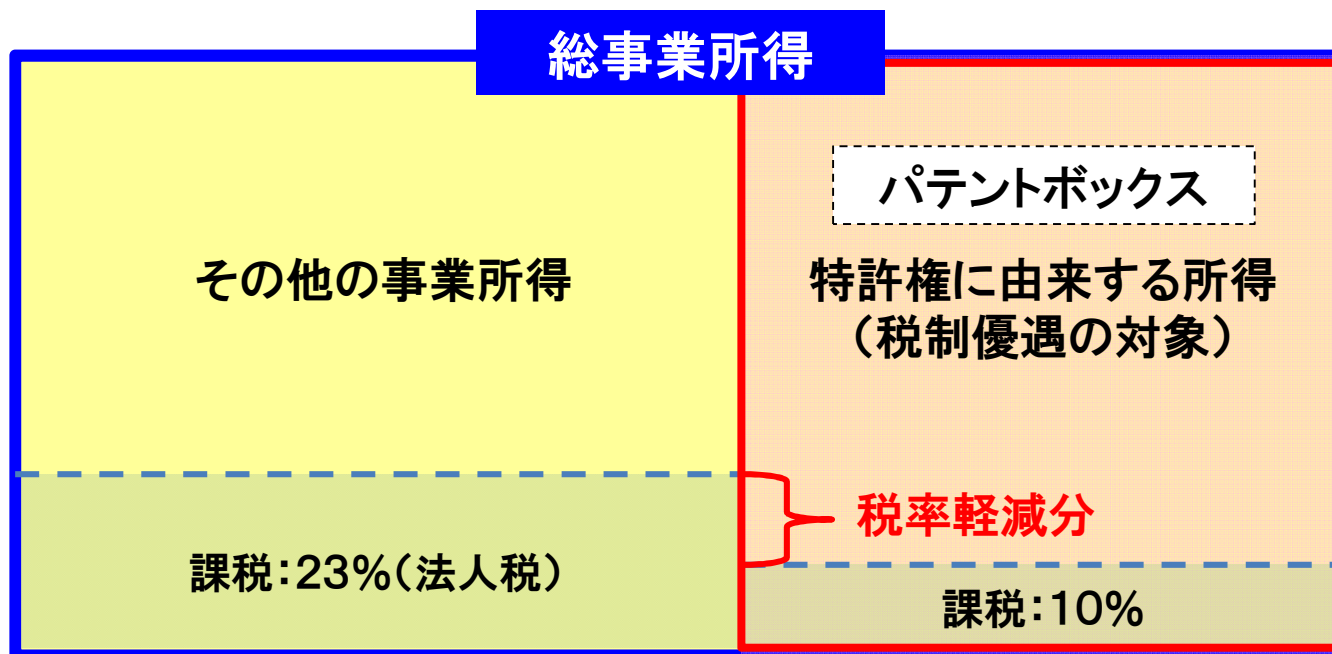
日本の創薬環境としての魅力を高める施策こそが

競争力強化には不可欠！

【参考】パテントボックス税制について

パテントボックス税制とは、特許等の知的財産から得られる所得に対する軽減税率制度。
パテントから得る所得とその他の所得とをそれぞれ別のボックスに入れ、ボックスごとにそれぞれ異なる税率が適用される。

《パテントボックス制度のイメージ(英国[2013年4月]の例)》



【参考】世界の医薬品市場：2017年までの展望

US\$ billions	2012	2008-2012	2017	2013-2017
Global	965.4	5.4%	1,170-1,200	3-6%
Developed	621.6	2.9%	650-680	1-4%
U.S.	328.2	3.0%	350-380	1-4%
EU5	148.7	2.4%	140-170	0-3%
France	36.7	0.3%	30-40	(-2)-1%
Germany	42.1	3.8%	41-51	1-4%
Italy	26.2	2.9%	23-33	0-3%
Spain	19.9	1.7%	13-23	(-4)-(-1)%
U.K.	23.9	3.4%	20-30	1-4%
Japan	111.3	3.0%	90-120	2-5%
Canada	22.0	3.1%	20-30	1-4%
South Korea	11.3	6.3%	10-20	3-6%
<u>Pharmerging</u>	223.9	15.0%	370-400	<u>10-13%</u>
<u>China</u>	81.7	22.3%	160-190	<u>14-17%</u>
Tier 2	59.6	15.6%	90-110	10-13%
Brazil	28.5	14.6%	38-48	11-14%
Russia	17.1	17.7%	23-33	8-11%
<u>India</u>	14.0	15.1%	22-32	<u>11-14%</u>
Tier 3	82.6	9.4%	100-130	5-8%
Rest of World	120.0	4.7%	125-155	2-5%

Appendix notes:

Spending in US\$ with variable exchange rates.

Growth in US\$ with constant exchange rates.

Compound Annual Growth Rate (CAGR) expressed in US\$ at constant exchange rates.

Tier 3 Pharmerging : Mexico, Turkey, Venezuela, Poland, Argentina, Saudi Arabia, Indonesia, Colombia, Thailand, Ukraine, South Africa, Egypt, Romania, Algeria, Vietnam, Pakistan and Nigeria.

Source: IMS Health Copyright © 2014 IMS Health Incorporated. All rights reserved.

“Global Use of Medicines : Outlook Through 2017” (IMS Institute for Healthcare Informatics) Reprinted with Permission.

【参考】グローバルヘルスの向上に向けた取り組み



GHIT Fund* : Global Health Innovative Technology Fund
一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金



【ミッション】

先進国と開発途上国間における健康格差是正に向けて、日本が有する医療技術、イノベーション、知見をより直接的に活かすことができる、グローバルな医薬品開発研究の連携を促進する