



医薬品産業強化総合戦略 ～グローバル展開を見据えた創薬～ (骨子・素案)

平成27年8月24日
厚生労働省

医薬品産業強化総合戦略策定の背景

- 知的集約型産業である医薬品産業は、資源の乏しい我が国にとって、経済成長を担う重要な産業。
- 後発医薬品の更なる使用促進による市場環境の変化は非常に大きく、「骨太の方針2015」には後発医薬品の新目標等と併せて、以下の内容が盛り込まれた。
 - 臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。
- 「後発医薬品80%時代」**においても、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、厚生労働省は医薬品産業の競争力強化に向けた**緊急的・集中実施的な総合戦略を策定**する。

医薬品産業強化総合戦略における基本的考え方

基本理念

- I イノベーションの推進
- II 質の高い効率的な医療の実現
- III グローバルな視点での政策の再構築

I イノベーションの推進

- ①臨床研究・治験活性化等
- ②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)
- ③保険償還価格におけるイノベーションの評価

II 質の高い効率的な医療の実現

- ①基礎的医薬品等の安定供給の確保
- ②後発医薬品の使用の加速化
- ③流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

III グローバルな視点での政策の再構築

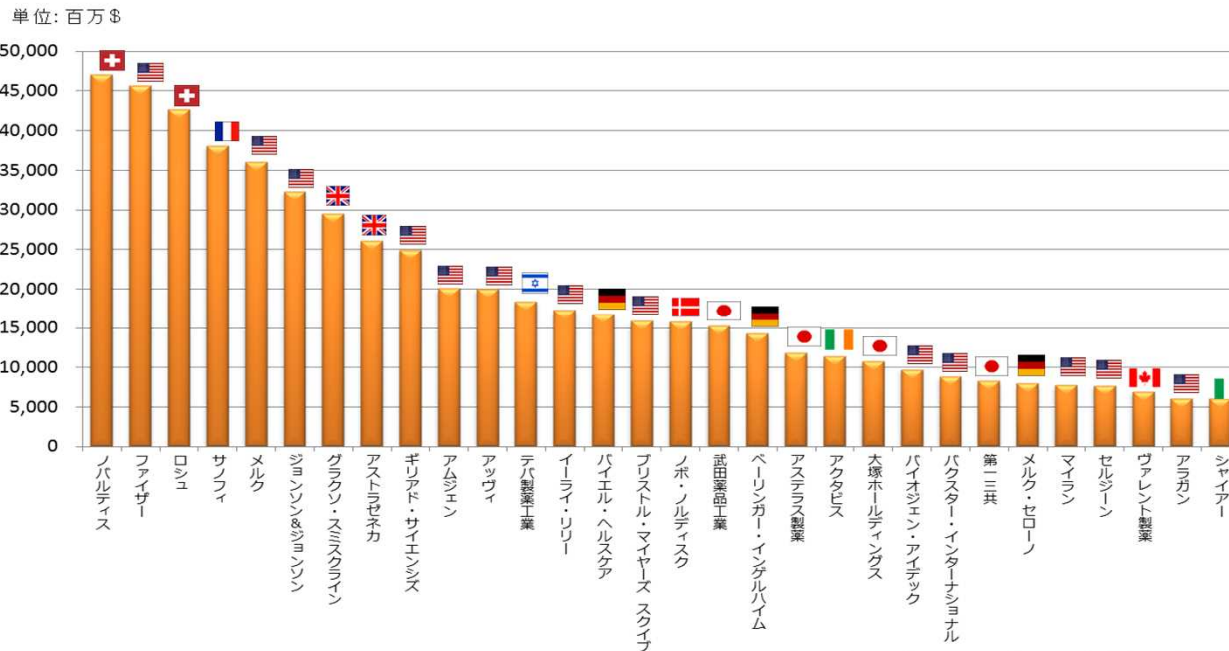
- ①国際支援
- ②国際薬事規制調和戦略の推進
- ③医薬品産業の将来像

医薬品産業の現状と課題

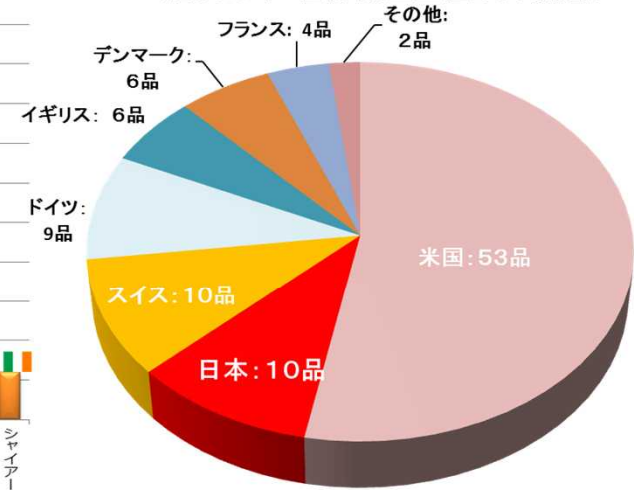
主な現状と課題

- I 我が国は数少ないグローバルな医薬品開発の拠点の一角を占めている
- II 医薬品開発の費用は高騰する一方、日本企業の規模は小さい
- III 多くの大手製薬企業が長期収載品に収益を依存しており、転換が急務
- IV 基礎的医薬品は、度重なる薬価改定で一部について採算が悪化、安定供給策が必要
- V 後発医薬品市場は、経営規模が小さい企業が多数存在し、体質強化が課題

世界大手製薬企業の医薬品売上高（2014年）



主要国別オリジン新薬数
(2013年:世界売上上位100品目)



出典:Pharma Future. No.287. May 2014
Published by Cegedim Strategic Data

重点項目 I —① 臨床研究・治験活性化等

基本的考え方

- CINなど臨床開発インフラの整備のために必要な措置を講じる
- ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品など今後の進展が見込まれる分野へ重点的に支援

臨床開発インフラの整備、人材育成

- ・ クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築(疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備、製薬企業と臨床研究中核病院との連携による生物統計家の育成などを通じ、臨床研究の質の確保に資する人材を育成)
- ・ 各医療機関の電子カルテデータの標準化を通じ、研究分野等への利用拡大を図る

今後の進展が見込まれる分野への支援

- ・ ゲノム情報収集分析のためのオールジャパンのネットワークを形成。全ゲノム情報等の集積拠点を国立高度専門医療研究センター(NC)を中心とした拠点に整備し、集積した情報の解析等によって得られた情報を医療機関に提供することで個別化医療の推進を図るとともに、省内のゲノム医療実用化の企画、立案を行う体制を整備
- ・ ゲノム医療実現推進本部(仮称)の取組方針に基づき、省内各局で検討し、年内目途に策定する予定の「がん対策加速化プラン」や疾病対策等に検討の成果を盛り込む
- ・ iPS細胞等を用いた創薬や核酸医薬品等の研究支援をはじめとした、AMEDで配分される研究開発予算について、文部科学省、経済産業省と連携して重点化を推進する
- ・ 神戸大学のGMP準拠抗体医薬品製造施設を活用し、製薬企業におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材育成を推進

重点項目Ⅰ ② 産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

基本的考え方

- 産学官の連携強化、オープンイノベーションの推進により、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化の更なる促進を図る
- 産業界やアカデミアとの対話を促進し、真の創薬立国に必要な施策の遂行を図る

出口戦略を見据えた研究の推進等

- ・ AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則的にPMDAの薬事戦略相談を受けけることを採択の条件とする。
- ・ 創薬支援ネットワークにおいて、大学や産業界と連携し、化合物ライブラリの拡充や臨床効果予測などの新たな機能を構築する。

疾患登録情報の共同活用

- ・ NCが蓄積した疾患登録情報を活用し、産学官がコンソーシアムを形成することで、効率的な治験実施体制を構築する。

官民対話の拡充

- ・ 産業界と行政のトップの政策対話の場である「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」について、その参加者にアカデミア、AMED、PMDAを加える。
- ・ 平成24年度から26年度にかけて年1回の開催だったが、開催頻度を増やす。

重点項目 I —③ 保険償還価格におけるイノベーションの評価

基本的考え方

- 創薬に係るイノベーションを推進するため、保険償還価格でイノベーションを適正に評価することが重要
- 医薬品の研究開発は長期間なことから、評価の予見性の確保も重要

薬価制度における評価のあり方

- ・ 創薬サイクルを効果的・効率的に回す観点から、**新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度**のあり方について検討を行う。
- ・ 薬事制度と一貫性があり予見性の高い薬価の評価制度を構築し、我が国において適切なイノベーションの評価が行われるよう、「**先駆け審査指定制度**」の対象となる**医薬品**など革新的な**医薬品**に係る**評価のあり方**について検討を進める。

流通改善(単品単価取引の推進)

- ・ 市場実勢価格に基づき薬価が決定される我が国の薬価制度において、イノベーションを適正に評価するためには、個々の医薬品の価値に見合った価格が決定される(単品単価契約となっている)ことが必要であり、医療用医薬品の流通改善を図る。

重点項目Ⅱ—① 基礎的医薬品等の安定供給の確保

基本的考え方

- 臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる「基礎的医薬品」については、過度の価格下落が続けば、今後、市場への継続な供給を行うことが困難となる
- このような基礎的医薬品について、継続的な安定供給の確保が必要。
- 有効性、安全性が明確で且つ安価な医薬品の利用は、質の高い効率的な医療に資するものであり重要

「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

- ・ 最低薬価では供給の維持(製造設備の改修を含む)が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、基礎的医薬品の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討を行う。

安価な医薬品の使用促進

- ・ 安価で質の高い効率的な医療に資する医薬品の使用促進のあり方について検討する。

重点項目Ⅱ—② 後発医薬品の使用の加速化

基本的考え方

- 後発医薬品の使用促進は、国民負担の軽減等という観点から重要なため、加速化
- 後発医薬品80%という目標の実現に向け、引き続き使用促進策を講ずる。その際、後発医薬品産業の健全な発展も念頭に施策を講ずる。

薬価・診療報酬制度

- ・ 後発医薬品の薬価について、安定供給の確保と国民負担軽減等の観点からそのあり方について検討
- ・ 診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討

後発医薬品の製造販売のあり方の検討

- ・ 複数企業による共同開発の記載に関するあり方の検討
- ・ 後発医薬品の規格揃えは、企業の製造販売や医療機関・医薬品卸業者における在庫管理等の負担となるため、必要な医療の確保を考慮しつつ、27年度中に見直しを行う。
- ・ 1つの成分(先発医薬品)に対し30数品目など非常に多くの後発医薬品が薬価基準に収載されることは、薬局等や医薬品卸売業者の在庫負担や安定供給への懸念となることから、対応策を検討

品質確保対策

- ・ 学術評価と流通品の試験検査を連動させた一元的な品質確保を推進するとともに、医療関係者に情報発信する
- ・ 「流通品の品質確保のための試験検査」における溶出試験等の検査対象品目数を拡充
- ・ 海外製造所の実地調査を増やすためPMDAの品質管理部門等の体制強化を目指す

重点項目Ⅱ—③ 流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

基本的考え方

- 災害時も含めた医療用医薬品の安定的な供給の維持には関係者間の流通コスト負担の公平性の確保が重要
- 流通の安定化、適切な価格形成を行うためには、個々の医薬品の価値を反映した単品単価取引が最重要
- 急速な後発医薬品の使用促進には、流通管理コストの増加や安定供給のための流通体制見直しが必要不可欠

単品単価交渉の更なる推進

- ・ 革新的医薬品、後発医薬品が増加する医療用医薬品の流通を取り巻く環境変化の中で、革新的医薬品のイノベーションの適正な評価、流通の安定化のためには、単品単価取引が必要不可欠。

後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- ・ 流通する医療用医薬品の数量の大半を占めることとなる後発医薬品の適正かつ効率的な流通の確保
- ・ 新規収載品目について、**有効期限、製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化**

市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- ・ 流通当事者における収益構造の変化に対応した流通モデルの再構築を図る。
- ・ 安全性確保の観点からPIC/SのGDPに準拠した国内GDPの策定の検討
- ・ 変動情報が盛り込まれた新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定

重点項目Ⅲ—① 国際支援

基本的考え方

- 世界で数少ない新薬創出国として、質の高い医薬品を安定的に供給することにより世界の保健医療水準の向上に貢献
- 人口増等に伴い医薬品市場の伸びは新興国等が大きく、新興国等との協力・支援は結果として我が国の医薬品産業の海外展開にも資する

新興国等との協力・支援

- ・ 高品質な診断・治療技術の紹介や海外の医療関連人材の育成を支援することにより、医薬品産業が当該地域へ進出するための環境整備を行う
- ・ 新興国・途上国等の保健省や規制当局との協力関係の構築を進め、我が国医薬品の国際展開に向け現地で抱えている課題について、現地日系企業とも連携しつつ、我が国における知見の共有も含め相手国との対話を実施
- ・ 医薬品安全対策の研修等を通じた途上国支援を行い、管理が厳格な医薬品について途上国でのアクセス向上を目指す

知的財産の適切な保護

- ・ 国際交渉等を通じて、各国において医薬品に関する知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す。

重点項目Ⅲ-② 国際薬事規制調和戦略の推進

基本的考え方

- 中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した国際薬事規制調和戦略（本年6月策定）に基づく取組を推進
- 我が国の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアをはじめ世界に発信。世界の保健衛生の向上に一層貢献しつつ、医薬品・医療機器産業を活性化。

世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境の整備

- ・ 先駆け審査指定制度、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築、PMDAの「レギュラトリーサイエンスセンター」（平成30年には設置）でのビッグデータを活用したレギュラトリーサイエンス研究の推進

国際社会への積極的な情報発信

- ・ PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア規制当局のニーズに応じた効果的なトレーニング機会を提供

プライオリティを明確化した分野別（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の戦略的な取組

- ・ 日米欧3極での国際調和の枠組み（ICH）の一角として、アジア地域の薬事規制の構築に貢献
 - 短期：ASEAN主要国の簡略審査制度における欧米と同等の位置づけを目指す
 - 中長期：中核トレーニング施設の国内からの選出による共同治験の推進、審査協力の推進

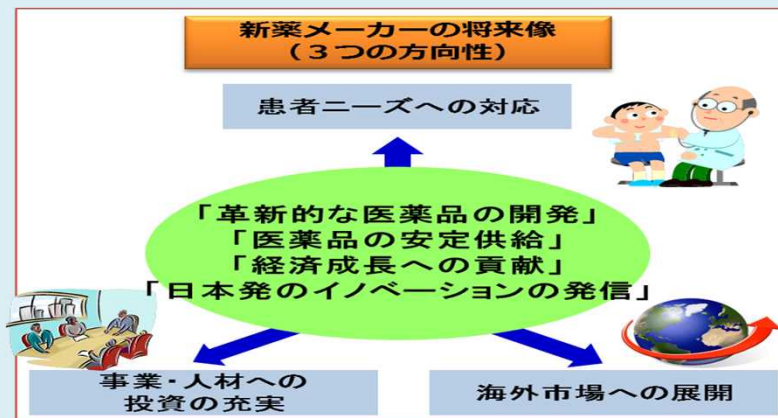
継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力の推進

- ・ 厚労省・PMDAの組織体制を構築し、国・地域別の担当者制を導入。戦略の進捗管理、見直しの実施

重点項目Ⅲ-③ 医薬品産業の将来像①

- これまで概ね5年間隔で**医薬品産業ビジョン**を策定し、厚生労働省による医薬品産業の将来像を示してきた。

医薬品産業ビジョン2013



- 官民対話などを通じて業界と対話を重ねながら、今後も状況の変化(後発医薬品80%時代)に応じた新たなビジョンの作成を行っていくが、後発医薬品の使用促進の加速化により急激に市場構造が変化するなかで、以下のような**論点**があるのではないか。

新薬メーカーの論点

- ・ 新薬メーカーに期待される役割は、グローバルに展開できる革新的医薬品を創出することであり、市場における長期収載品比率が減少する中で、今後新薬創出ができなかった新薬メーカーについては、事業の転換等が迫られるのではないか
- ・ 医薬品の研究開発コストの増加やグローバルでの事業展開を考慮すると、日本の新薬メーカーもM&A等による事業規模の拡大を視野に入れるべきではないか
- ・ 製薬産業におけるバイオベンチャーの重要性が高まっており、各メーカーが研究戦略の見直しを行うと共に、官民一体となって我が国のバイオベンチャーの振興に取り組むべきではないか

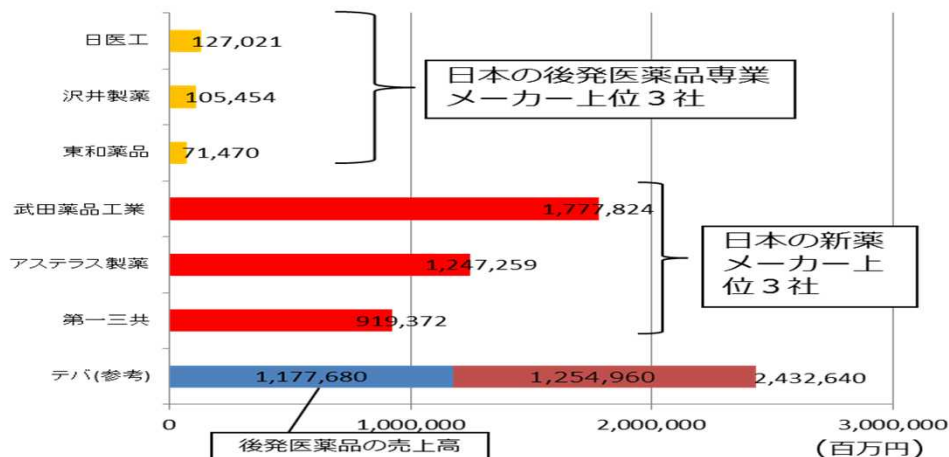
重点項目Ⅲ-③ 医薬品産業の将来像②

後発医薬品メーカーの論点

- ・ 後発医薬品のシェア80%という目標に向け、当面は日本における後発医薬品市場の拡大が見込まれる。ただし、この目標の達成後には、国内における使用促進の余地(市場拡大の余地)は、これまでよりも小さいということでもある。
- ・ そのため、市場が拡大する局面ではあるが、後発医薬品メーカーは今の段階から将来を見越して、集約化・大型化も含めそのあり方について検討することが必要ではないか

(※) これまで日本市場に参入していなかった海外の企業が日本市場向けの医薬品の製造販売を開始することも見込まれる。

2014年度総売上高



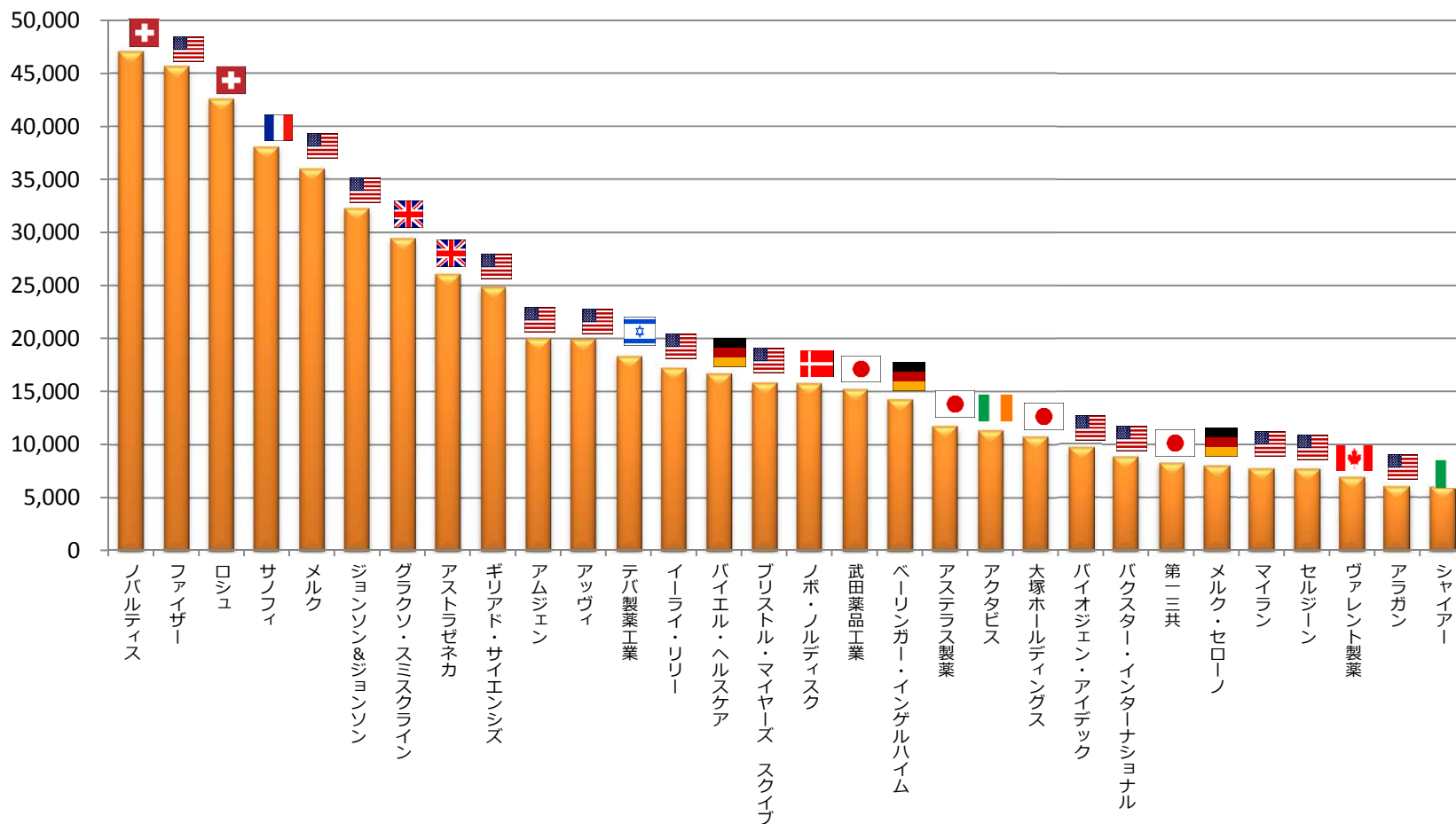
(出典) 各社の決算資料より
※テバ：GEの売上高世界トップ
- 1\$ = 120円でレート換算 (決算時点のレートを採用)

(参考)

医薬品産業の現状

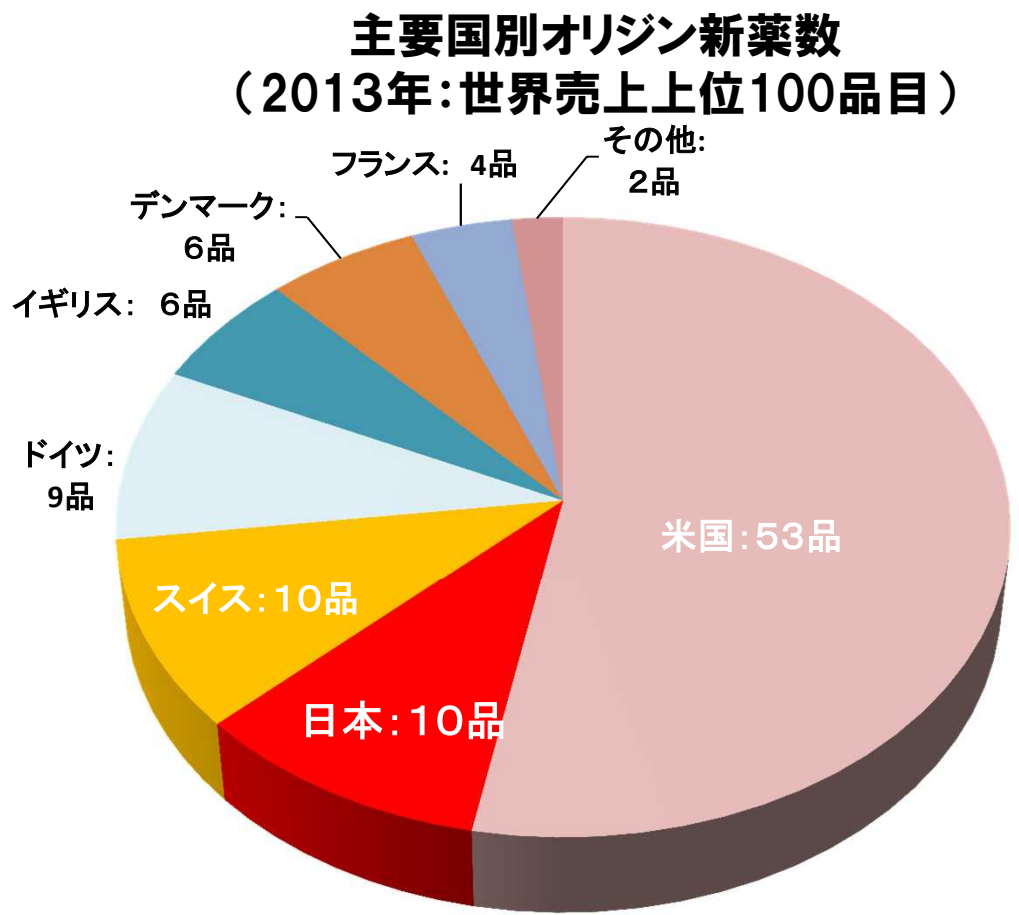
世界大手製薬企業の医薬品売上高（2014年）

単位：百万\$



出典：セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」

日本は世界第二位の新薬創出国であり、世界で競争力を有している産業である。



出典:Pharma Future, No.287, May 2014
Published by Cegedim Strategic Data

世界売上上位30品目 (2014年)

製品名	一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)	前年比 伸び率
1 ヒュミラ	アダリムマブ	関節リウマチ /クローン病	アッウイ/エーザイ	12,902	17%
2 ソバルティ /ハーボニ	ソフォスブビルル ディパスピル	慢性C型肝炎	キリアド・サイエン シス	12,410	NEW
3 レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ /クローン病	J&J/メルク /田辺三菱	9,909	2%
4 エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ /クローン病	アムジェン /ファイザー/武田	8,927	2%
5 リツキシマブ	リツキシマブ	抗がん剤 /抗リウマチ	ロシュ/バイオジェ ン	8,744	▲2%
6 ランタス	インスリングルカギ ン	糖尿/インスリン アナログ	サノフィ	8,432	12%
7 アバスタチン	ペバシズマブ	転移性結腸 がん	ロシュ /中外製薬	7,021	6%
8 ハーセプチン	トラスツズマブ	HER2乳がん	ロシュ /中外製薬	6,865	7%
9 アドエア /セレタイド	サルメテロール /フルチカゾン	抗喘息 /COPD	GSK/アルミラル	6,620	▲24%
10 クレストール	ロスバスタチン	高脂血症 /スタチン	塩野義 /アストラゼネカ	6,372	▲5%
11 ジャスピア	シタグリプチン /配合剤	2型糖尿病 /DPP4	メルク/小野薬 品/アルミラル	6,355	1%
12 エビリファイ	アリピプラゾール (経口)	総合失調症	大塚製薬 /BMS	5,928	17%
13 リリカ	プレガバリン	神経疼痛 /てんかん	ファイザー /エーザイ	5,389	12%
14 レブリミット /ルブラミット	レナリドミド	多発性骨髄 腫	セルジーン	4,980	16%
15 ノボラピッド /ノボミックス	インスリンアスパルト /混合	糖尿/インスリン アナログ	ノボ・ノルティスク	4,871	3%
16 グリベック	イマチニブ	抗がん剤/白 血病	ノバルティス	4,746	2%
17 ニューラスタ	ベグフィルグラスチ ム	好中球減少 症G-CSF	アムジェン/協和 キリン	4,599	5%

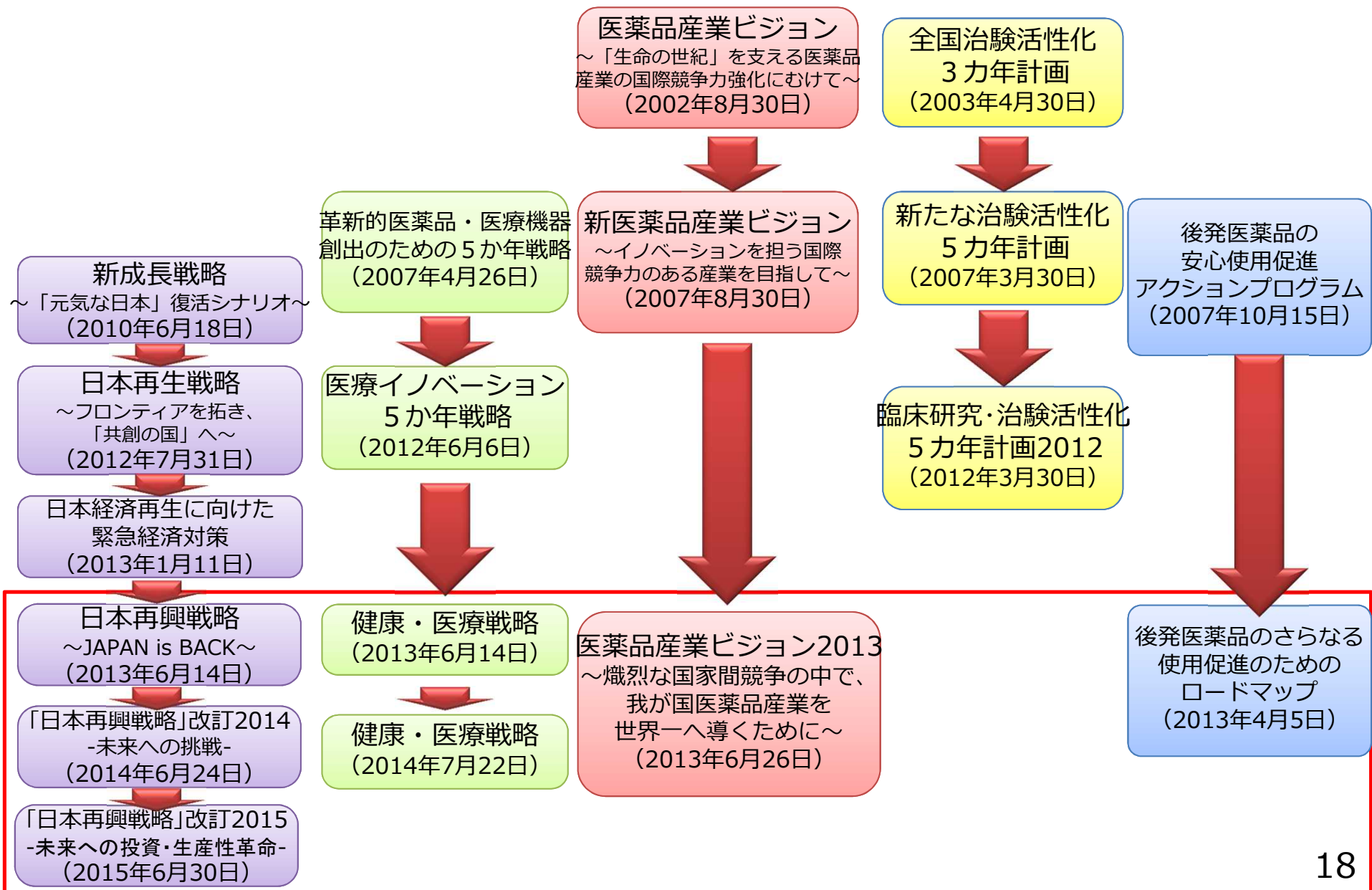
製品名	一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)	前年比 伸び率
18 プレバナー 7/13	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌ワクチン	ファイザー	4,464	12%
19 ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤/PPI	アストラゼネカ /第一三共	4,310	▲3%
20 スピリーバ	チオトロピウム	COPD/抗喘息	ペーリンガー・I /ファイザー	4,302	▲9%
21 ルセンティス	ラニピズマブ	加齢黄斑変性 症	ロシュ/ノバルティス	4,302	1%
22 コハキソン	グラチラメル	多発性硬化症	テバ製薬	4,237	▲2%
23 シムビコート	ブデソニド /フォルモテロール	抗喘息 /COPD	アストラゼネカ /アステラス	4,113	10%
24 デイオハン /プロバス	バルサルタン /配合剤	降圧剤/ARB	ノバルティス /イプセン/UCB	3,770	▲25%
25 ザレルト /イクザレルト	リバロキサハン	抗凝固 /Xa因子阻害	バイエル/J&J	3,754	73%
26 アトリプラ	ビリアード /エファピレンツ	抗HIV薬 3剤配合剤	キリアド・サイエンシス /BMS	3,470	▲5%
27 ツルバタ	エムトリシタピン /テノフォビル	抗HIV薬 配合剤	キリアド・サイエンシス /鳥居	3,460	6%
28 エボシエン /エスポー	エポ・エチンα	腎性貧血	アムジェン/J&J /協和キリン	3,292	▲2%
29 アイリーア	アフリヘルセプト	加齢黄斑変性 症	リジネロン/バイエル /参天	3,282	52%
30 セレブレックス /セレコックス	セレコキシブ	抗炎症剤/Cox2 阻害	ファイザー/アステラス	3,095	▲8%

※黄色は日本オリジン。赤字はバイオ医薬品。下線は抗体医薬品。

出典:セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレイン事業部刊「Pharma Future(2015年5月号)」をもとに厚生労働省作成

医薬品に関する「戦略」の軌跡

【成長戦略】 【健康・医療戦略等】 【医薬品産業ビジョン】 【治験計画】 【後発医薬品】



「医薬品産業ビジョン2013」のポイント

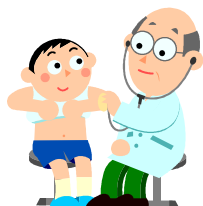
ビジョン 策定の目的

創薬の国家間競争が高まる中、

- ・ **研究基盤・環境の整備・強化を図ること**
- ・ **高付加価値産業である医薬品産業の成長**により、**我が国の経済成長に貢献すること**で、我が国を**真に魅力のある創薬の場**にすることを旨とし、厚生労働省の立場から**中長期的な道筋を示す**こと。

新薬メーカーの将来像 (3つの方向性)

患者ニーズへの対応



「革新的な医薬品の開発」
「医薬品の安定供給」
「経済成長への貢献」
「日本発のイノベーションの発信」



事業・人材への
投資の充実

海外市場への展開

後発医薬品メーカーの将来像

- ・ 現存する課題（①安定供給、②品質への信頼性、③情報提供）への対応
- ・ ブロックバスター減少への対応（例：バイオシミラーの開発への参入）
- ・ 海外市場への対応（例：海外進出）

一般用医薬品メーカーの将来像

- ・ アジア等海外市場への積極的な事業展開
- ・ セルフメディケーションに関する共通理解の醸成（多くの関係者によって広く議論が行われる必要）

医薬品卸売業者の将来像

- ・ 安定供給（オーファンドラッグ等、製品特性に応じた供給体制の構築）
- ・ 医療保険制度の信頼性確保・向上に資する流通改善、コスト管理の徹底
- ・ ICT化の推進、情報機能の強化と自らの付加価値の向上

医薬品小売業者の将来像

- ・ 専門性を活かした身近な相談ができる薬局への変革
- ・ 地域における医薬連携や在宅医療へのより積極的な参画・貢献
- ・ 患者の服用履歴の電子化の推進・拡大に向けた取組への積極的な関与

施策

- ・ 施策の中長期的な方向性を示すことによる、**企業の予見性の向上**。
- ・ 厚生労働省の立場から、**「健康・医療戦略」で示された施策のさらなる深堀り**。

オールジャパンでの創薬支援体制や質の高い臨床研究・治験実施体制の構築などをはじめ、審査体制の強化、薬価面や税制面での支援施策の検討など、**基礎研究から保険適用に至るまでの各ステージへの切れ目のない支援施策を検討・実行**。

背景

■ 我が国における医薬品産業の重要性

- ・ 資源の乏しい我が国にとって、**知恵と知識、ものづくり力を活かした産業の活性化**は不可欠
→ 「日本再興戦略」でも健康長寿産業は戦略分野の1つ
- ・ **健康長寿社会の実現**への貢献、**国家のセーフティネット**としての役割

■ 創薬環境の変化とそれに対する国家レベルでの対応

- ・ **新興国も含めた海外市場を主戦場とした競争の熾烈化**と、さらなる**アンメット・メディカル・ニーズへの対応**
→ **製薬企業は「勝ちパターンのビジネスモデル」を模索**
(ブロックバスター依存の企業経営からの転換)
- ・ **各国で、国策として医薬品開発・医薬品産業を支援する動き**
→ **我が国も、創薬環境の国家間競争への対応強化が欠かせない**



目的

■ 創薬の国家間競争が高まる中、

- ・ 研究基盤・環境の整備・強化を図ること
- ・ 知識集約型、高付加価値型である医薬品産業の成長により、我が国の経済成長に貢献することで、

我が国を**真に魅力ある創薬の場**にすることを目指し、厚生労働省の立場から**中長期的な道筋を示す**こと。



医薬品産業施策の考え方（「医薬品産業ビジョン2013」より）

- 施策の中長期的な方向性を示すことによる、**企業の予見性の向上**。
- 厚生労働省の立場から、「**健康・医療戦略**」で示された施策のさらなる深堀り。

➡ 基礎研究から保険適用に至るまでの各ステージへの切れ目のない支援施策を検討・実行

研究開発 ➡ 実用化



- 研究開発の司令塔機能 (AMED) の創設
- オールジャパンでの創薬支援体制の整備
- バイオ医薬品の開発の促進とインフラ整備
- 次世代ワクチンの開発
- 中小企業・バイオベンチャーの育成
- 研究開発促進税制の充実・強化等

など



- 臨床研究中核病院等の整備
- 医療機関の治験・臨床研究の実施環境の充実等

など

- 承認審査の迅速化と体制強化
- 治験相談体制の充実
- 新たなガイドライン等の作成

など



- イノベーションの適切な評価

など

- 再生医療の迅速な実用化
- 後発医薬品の使用促進
- 流通機能の効率化・高度化

- 医療情報の活用等
- 国際展開の支援
- 官民の推進体制の整備

など



先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本発で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

重点施策Ⅰ

先駆け審査指定制度

重点施策Ⅱ

未承認薬迅速実用化スキーム (未承認薬等会議の対象範囲の拡大)

基礎・応用研究
非臨床試験

臨床研究・治験

審査・薬事承認

保険
適用

企業活動
の基盤・
環境整備

国際展開

各ステージへの支援により開発を加速化

薬事戦略相談と創薬
支援ネットワークの連携

臨床研究中核病院・NCによる
質の高い臨床研究の実施
難病研究班との連携

PMDA自らによる
モデリング&
シミュレーション
(MS)解析

薬価制度の
予見可能性
の向上等
・新薬創出・
適応外薬解
消等促進加
算に係る検
討等

産業競争力の強化
・税制等の活用促
進、人材育成等の
基盤・環境整備

輸出促
進を目指
し、開発
から承認
に至るプロ
セスの相
手国との
相互理解
推進

適応外使用開発・ド
ラッグリポジショニング
(DR)の支援

オーファンドラッグ等開発支援の
パッケージ化
ウルトラオーファンドラッグ等の早
期指定・研究開発支援の拡充

事前評価相談
制度の活用

中小企業・ベン
チャー企業支援
・審査手数料の助
成・融資制度につ
いて、在り方の検討

ヒトiPS細胞を用いた安
全性評価法の開発・
国際基準化

医療ICT化の推進による創薬
支援
・医療情報DBの構築
・治験の効率化・迅速化、
薬事承認審査への活用

市販後安全対策の強化
・患者登録システム構築推進
・バイオマーカー研究

難病・がん研究班
の臨床研究データ
の製造販売後調査
への活用

官民共同による医薬
品開発等の促進

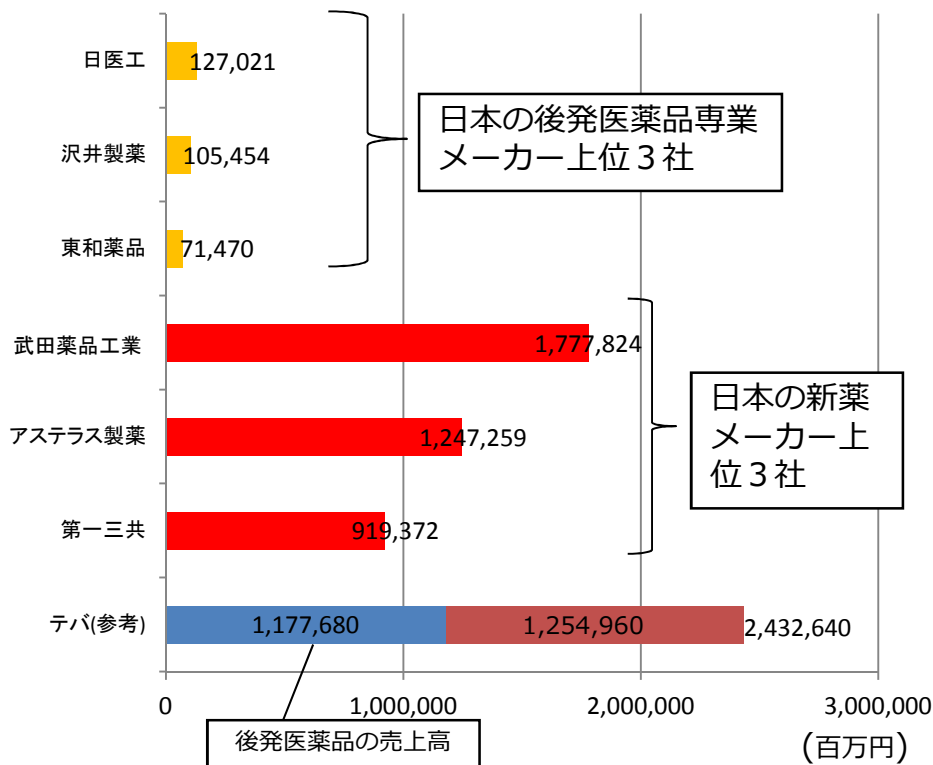
PMDAの体制強化(相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上)

レギュラトリーサイエンスの推進(最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等)

後発医薬品市場の現状

- 我が国の後発医薬品専門メーカーの規模は、新薬メーカーと比較して小さい。
- 我が国の後発医薬品の数量シェアは増加してきてはいるものの、他国と比較して依然として低い状況にある。

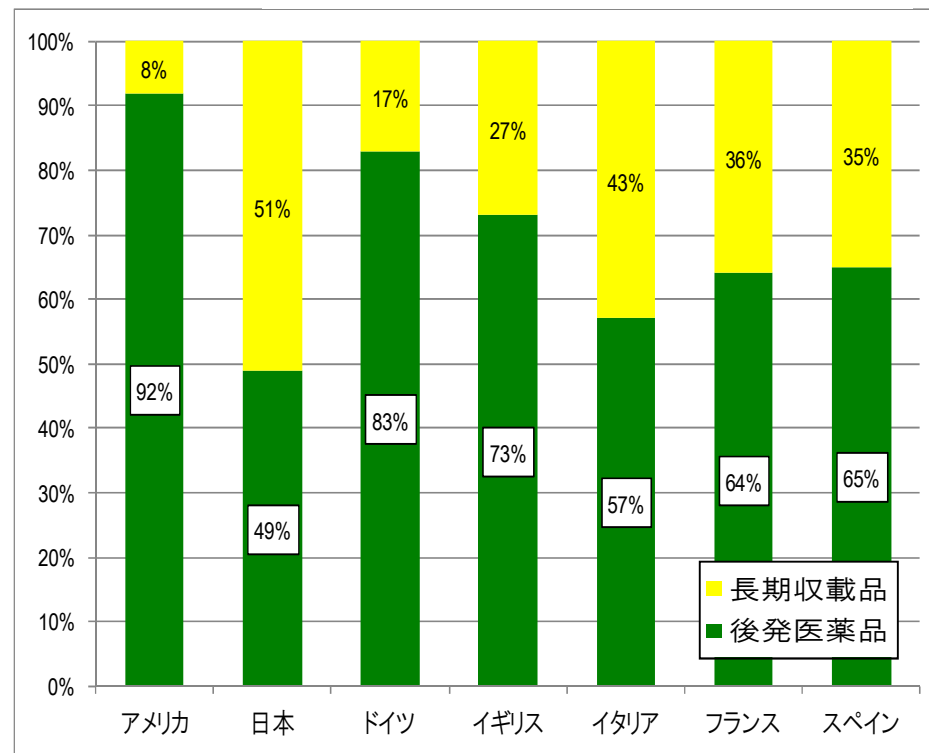
2014年度総売上高



(出典) 各社の決算資料より
 ※テバ：GEの売上高世界トップ
 - 1\$ = 120円でレート換算 (決算時点のレートを採用)

各国の後発医薬品シェア

(数量ベース、2013.10~2014.9の年平均値)



(出典) ©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止