

# 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

## 「医薬品産業強化総合戦略」の策定について (イノベーションの実現を目指して)

2015年8月24日

日本製薬工業協会 会長

多田 正世

- 骨太方針において、創薬に係るイノベーションの推進、製薬産業の国際競争力強化等が示され、「医薬品産業強化総合戦略」が策定されることを歓迎。
- 革新的医薬品を今後とも医療現場に提供できるよう、新薬創出に向けた環境整備や開発力強化を後押しする政策の推進に期待。
- 新薬の創出のためには、産学官の連携が重要であり、更なる連携強化を図る所存。
- アカデミア、AMED、PMDAからも参加いただく形式の官民対話は、産官学連携のための意見交換の場として、誠に有意義。

## ○臨床開発インフラの整備

- 医薬品の開発費用は、治験の費用を中心に近年高騰しており、継続的な新薬創出のためには、効率的な治験環境の整備が極めて重要。
- 政府のクリニカル・イノベーション・ネットワークの構築実現に大いに期待。(各種疾患登録情報の共同活用の促進)

## ○人材育成

- 臨床研究・治験の活性化、質の向上には、専門的知識を有する人材の育成が不可欠。
- レギュラトリーサイエンスの専門家や生物統計家など各種専門人材の育成・確保に向けて、政府における取組を期待。

## ○個別化医療、ゲノム医療等の推進

- iPS細胞を用いた創薬研究は、会員各社において積極的に取り組んでいる。個別化医療・ゲノム医療の推進に関しては、NCでの集積データの解析や企業による利用可能化等、政府のリーダーシップを大いに期待する。

## ○知的財産戦略強化への取組

- イノベーションの価値は実用化においては知財権の質で決まる。このため、国、大学及びベンチャー企業の研究開発において、知財戦略の策定ができる人材の育成・確保が急務。

## 2. 産学官の連携強化（重点項目Ⅰ－②）

### ○創薬支援ネットワークの活用促進

- 本年7月には、創薬支援ネットワークが支援したテーマの導出先候補企業の募集が開始された。産業側としても導入評価を進める。
- 産学官の連携強化により、シーズの選び方、知財管理・活用の留意点などについて積極的な意見交換が必要。

# 3. 保険償還価格におけるイノベーションの評価

(重点項目 I - ③)

## ○薬価制度における評価のあり方

- 創薬に係るイノベーションを推進するためには、イノベーションを適正に評価することが極めて重要。したがって、新薬創出・適応外薬解消等促進加算ルールの維持・継続が不可欠。
- 先駆導入加算の加算要件の見直しと加算率の拡大に期待。
- 研究開発は長期にわたることから、予見性や制度の安定性・継続性を確保することへの留意を要望。

# 4. 研究開発投資の促進

## ○研究開発税制の拡充

- 平成27年度の税制改正で、オープンイノベーション型の拡充が行われたところであり、同制度の活用を進めていく考え。
- イノベーションの促進と国際競争力の強化を図り、成長戦略を実現するためには、研究開発税制の一層の拡充が不可欠。

## 5. 国際薬事規制調和戦略の推進（重点項目Ⅲ-②）

- 国際薬事規制調和戦略の策定を高く評価。
- 国際薬事規制調和戦略の着実な実行により、日本の承認内容がアジア各国で参照され、審査迅速化が推進されることを期待。
- 製薬協では、アジアの製薬業界団体の会合であるAPAC（アジア製薬団体連携会議）を主導しており、成果も出始めているところ。



# 創薬型企業の貢献と挑戦

## 科学技術の発展・波及

- 産・学・官の協力体制
- 先端分野への挑戦
- 高度かつ多様な人財の育成・活用

## 健康長寿社会の実現

- 新薬の貢献
- アンメット・メディカル・ニーズへの取り組み
- 難病の克服に向けて
- ドラッグ・ラグの解消

## 生命関連産業 としての使命

『世界の人々の健康と  
福祉の向上への貢献』

## グローバルヘルス への寄与

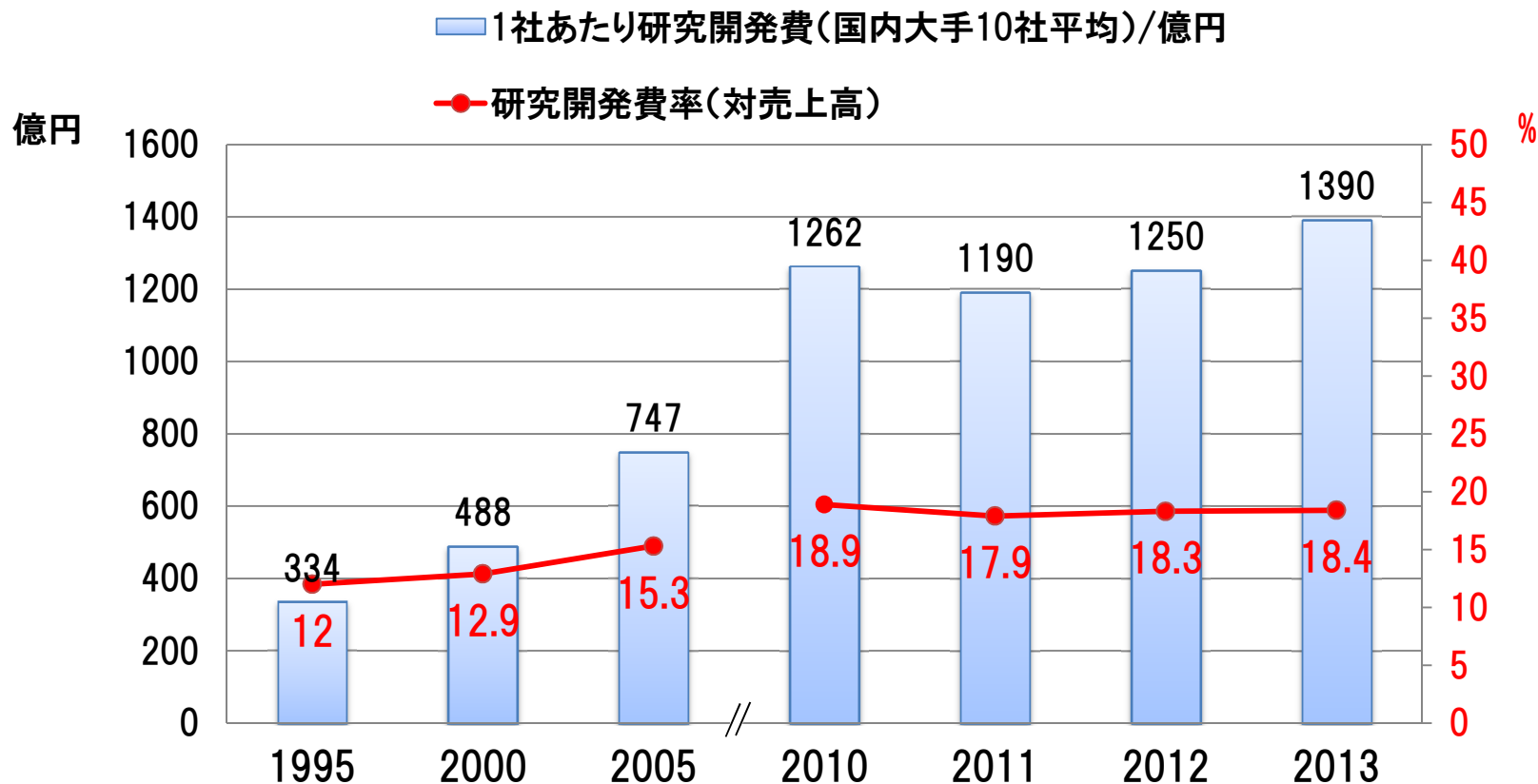
- 全世界への新薬展開
- アジア各国との連携
- 新薬創出における日本の役割
- 3大感染症とNTDs

## 経済成長への寄与

- 安定した高水準の担税力
- 高付加価値産業としての製薬産業
- 研究開発への投資

# 【参考】 研究開発費の推移

## 製薬企業の研究開発費は上昇傾向にある



【対象企業】(2000年から連結ベース)

2000年以前は、武田、三共、山之内、第一、大正、エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺

2010年以降は、武田、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、大正、小野薬品、大塚ホールディングス

出所：日本製薬工業協会「DATA BOOK2015」より作成

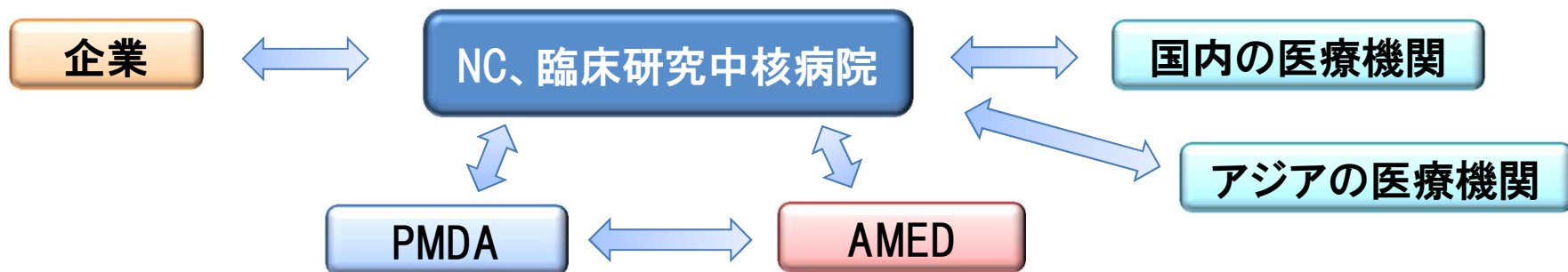
# 【参考】 臨床研究・治験の基盤整備の推進

## 臨床開発インフラの整備

### ➤ クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想に期待する

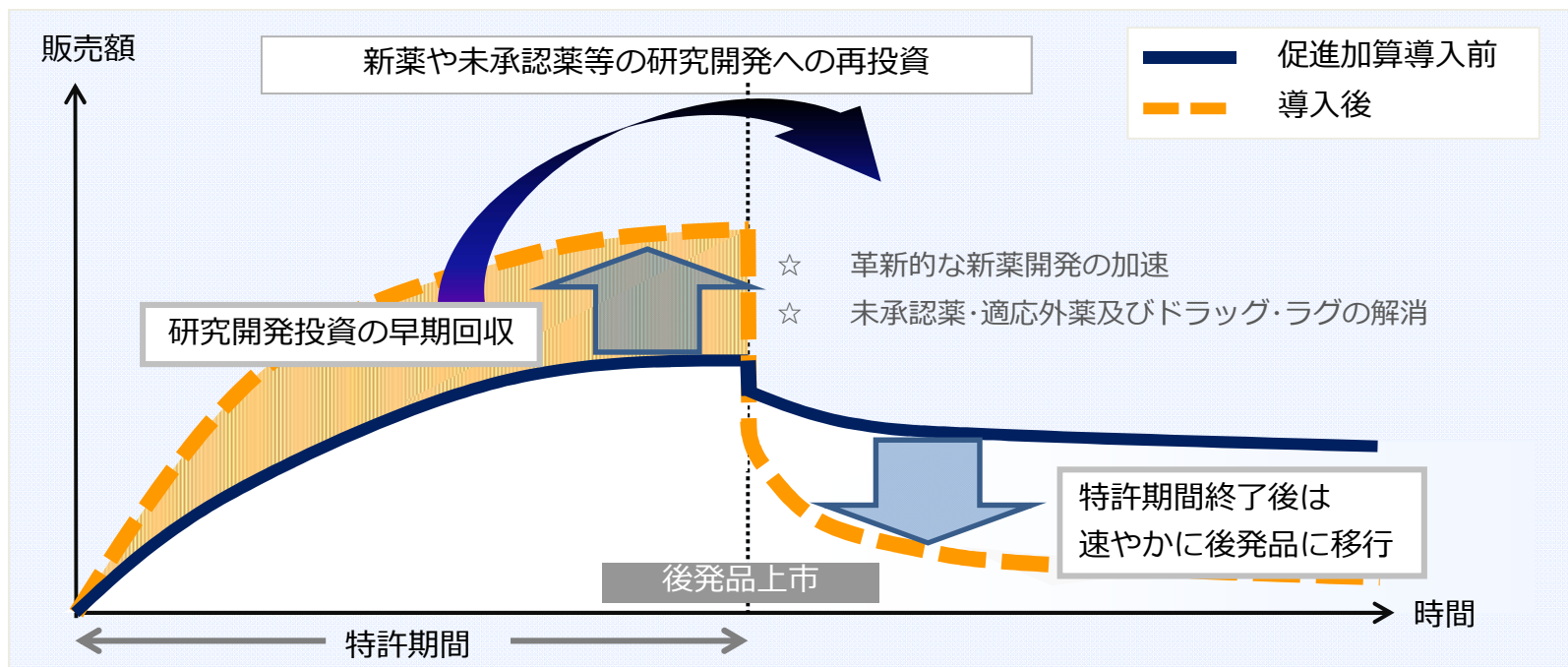
- 各種疾患登録情報を用いて、国立高度専門医療センター(NC)及び臨床研究中核病院を核としたネットワークが構築される
- 海外の医療機関との連携が強化される
- 治験連携事務局の設置により、ワンストップで多施設共同治験の受付が実施可能となる
- 臨床研究・治験に必要な生物統計家等の人材育成が強化される

- 症例集積性が向上し、治験期間短縮につながる
- アジアにおける国際共同治験が推進される
- 治験手続きに係る費用の低減が期待される
- 臨床研究・治験の質が向上する



# 【参考】イノベーションの適切な評価

- 特許期間中に前倒して研究開発投資を回収し、ハイリスク・イノベーションに挑戦
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬の開発が促進され、患者さんの利益につながる



- ※ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用要件(以下を満たすこと)
- イ 後発品が掲載されていない(又は掲載から15年を経過し薬価改定を経ていない)
  - ロ 全既掲載品の平均乖離率を超えていない
  - ハ 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っている 等

# 【参考】 アジア地域を中心とした国際展開の推進

○官民が連携し、アジア圏で日本がリーダーシップを発揮できるよう、戦略的に国際調和・国際協力が推進され、産業界の国際展開が伸展することを期待

- 日本で承認を受けた新薬のアジア各国における審査迅速化に向けた、政府の外交的イニシアティブを期待

**アジア製薬団体連携会議**:革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける  
(2012年から毎年開催)

第4回アジア製薬団体連携会議(APAC) (2015年4月9-10日)

今後、各国の政府機関やアカデミアを含むステークホルダーとの信頼関係を深め、さらなる連携を構築することにより、ミッション達成に向けた活動を継続していく

## 規制・許認可

APACにおいて合意されたGood Submission Practice ガイドライン※)、及び審査の効率化につながる提言の内容に基づき、各国・地域の状況に応じた形で各国規制当局と新薬審査の迅速化について協議を開始する。

※申請者のための業界自主規準

＜日本基準のアジア各国への浸透＞

## 創薬連携

研究ステージにおける情報交換の場の提供、開発ステージにおけるネットワーキングの促進、及び創薬研究者の能力向上を3本柱として、オープンイノベーションプラットフォームを継続して構築する。これらの活動を通じて、直面する課題に対してステークホルダーと連携しながら解決策を提案していく。

＜シーズ探索／創薬活動のアジアへの拡大推進＞