

第1回革新的医薬品創出のための官民対話

革新的医薬品の創出に向けて

2017年10月2日

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

医薬品産業強化総合戦略の見直しへの期待

- 後発医薬品80%時代に向け、後発品への置換えが加速度的に進んでおり、薬剤費の効率化は順調に進んでいる。
- このように産業構造の変化に対応して、研究開発型製薬企業はイノベーションを推進し、医療の質の向上に資する革新的医薬品を創出するために、より一層研究開発活動を強化している。
- 研究開発に継続的に投資する上で、特許期間中の新薬から得られる収益はこれまで以上に重要な原資となっていることから、医薬品の価値を適切に評価していただくことが必要。



- 「医療費の効率化」に偏ることなく、「産業の競争力強化」に、よりつながるような実効性のある戦略となることを期待
- 「健康・医療戦略」「未来投資戦略2017」等も踏まえつつ、政府全体により力強く医薬品産業を支援する戦略となることを期待

医療の質の向上に資する革新的新薬の創出を行うための研究開発には原資が必要

1. 現在、中医協で検討されている薬価制度抜本改革においては、以下の点を強く求めたい

- 「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立・実現させることは、製薬産業界としても異論はなく、協力していく
- 新薬開発に要する時間に鑑みれば、経営の根幹に係わる薬価制度には、安定性・予見性を強く求めたい
- 新薬創出等加算は、特許期間中の新薬に係る薬価改定方式として制度化すべき
- 世界に先駆けて承認される革新的な新薬については、その革新性を適切に評価し得る新たな薬価算定方式について、今後検討を進めるべき

2. 研究開発税制の維持・拡充が不可欠

医薬品産業強化総合戦略の見直しに向けて

医薬品 産業強化 総合戦略 (2015年) の成果

- 国立高度専門医療研究センターによる疾患レジストリの本格整備着手とワンストップサービス化の推進
- 電子カルテデータ等の各種医療データの標準化と利活用に向けた法整備（個人情報保護法、次世代医療基盤法等）
- ゲノム医療実用化に向けた推進体制整備（厚労省「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」等の設置と開催）
- 生物統計家の育成、バイオ人材育成のためのバイオロジクス研究・トレーニングセンターの設立（2018年度本格稼働）

今後さらに 強化する べき施策

- 創薬確度を飛躍的に向上させる人工知能（AI）の開発（p.7）
- 省庁連携による国主導のバイオベンチャー支援策の拡充（p.8）
- 国主導による保健医療データの整備（p.9）

業界からの要望事項（1）

数少ない新薬創出国の製薬企業として、常に高いリスクを取りつつ革新的新薬の創製に向け、研究開発エコシステムの確立を目指している。そこで創薬プロセス全般にわたる生産性向上（スピードアップ、成功確率向上、コスト削減）の実現に向けた議論の継続と省庁横断的な支援をお願いしたい。

<創薬研究>

①アカデミアにおける継続的な基礎研究力強化

- 産学連携を更に推進することにより、新規創薬シーズの獲得機会が増加し企業の初期研究負担軽減と新薬創製のスピードアップの向上に寄与

②AMEDによる創薬支援の強化（ベンチャー支援含む）

- 企業単独では実現不可能な分野における創薬研究支援や、大規模コンソーシアム構築等の強化が新薬創製のスピードアップと成功確率向上に寄与

③創薬確度を飛躍的に向上させる人工知能（AI）の開発（p.7）

- 国が指令塔となり、戦略策定、インフラ整備、アルゴリズム開発を推進することで、創薬研究の大幅なスピードアップ、確率向上、コスト削減を実現

業界からの要望事項（2）

④ iPS細胞を活用したヒト安全性予測試験

- 評価試験系の構築・標準化等がPMDAガイドラインへ組み込まれることによる、ヒトへの予測精度が向上し、スピードアップと新薬開発コストの削減が可能

<臨床開発、製造販売後調査・臨床試験>

⑤ サロゲートエンドポイント（代替エンドポイント）を活用した薬事承認の推進

- サロゲートエンドポイントの活用推進により、臨床試験期間が短縮し開発のスピードアップの向上とコスト削減が可能

⑥ バイオマーカーや遺伝子変異検査に基づくがん腫横断的な承認

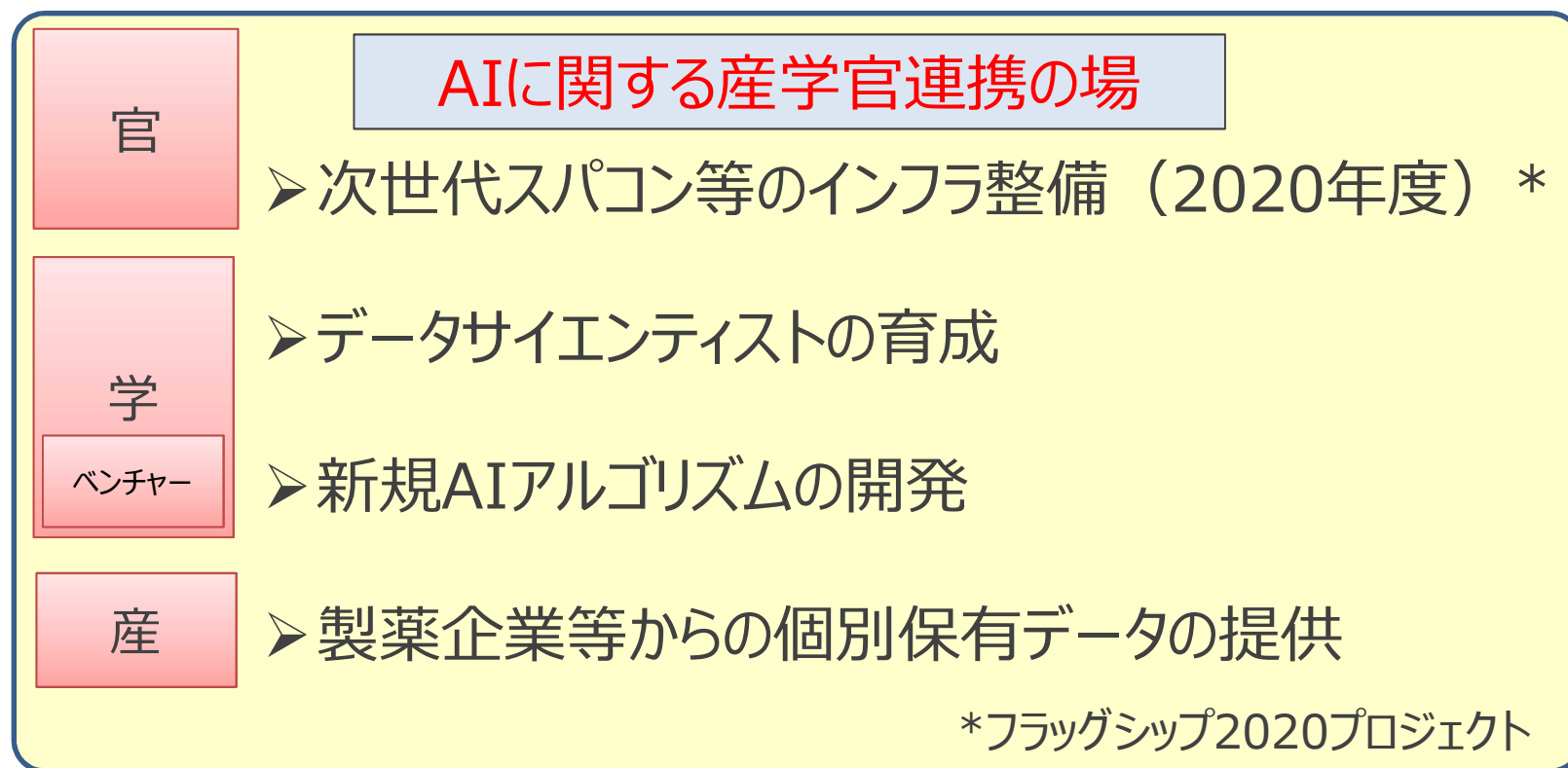
- 標的別作用機序に基づく承認制度の導入により臨床開発がスピードアップ、コスト削減に寄与

⑦ リアルワールドデータ（RWD）、疾患レジストリの利活用

- 科学的・経済的妥当性の両面が確保されたRWDの利活用により、製造販売後調査のコスト削減が可能
- MID-NET、海外データ、疾患レジストリの患者ヒストリカルデータ等、多様なRWDを拡充し、企業が活用できる環境を国が整備することにより、臨床開発のスピードアップが向上

創薬確度を飛躍的に向上させる人工知能(AI)の開発

世界に勝てる創薬イノベーションを実現する国家的戦略としての人工知能の開発、オールジャパン体制での産学官連携の推進



高精度な有効性・毒性の予測、疾患メカニズム解明、
バイオマーカー探索、新規疾患標的の発見等を実現

省庁連携による国主導のバイオベンチャー支援策の拡充

資金流動性・人材流動性を高め、持続的なエコシステムを醸成する環境整備



資金

- 融資要件の緩和
- 融資情報一元化
- 長期ファンドの拡充
- AMEDによる支援要件緩和
- 金融機関と連携した資本提携推進
- 税制上の優遇策

人材

- アカデミアにおける起業マインドの醸成
- 企業人材流入に向けた優遇策
- 企業への紹介機会提供

革新的新薬創製の機会拡大、ならびに生産性の向上

国主導による保健医療データの整備

保健医療データの活用に向け、個人毎の多様な情報が統合された大規模利活用プラットフォームの工程表に基づく整備

- 個人健康記録(PHR : Personal Health Record)の普及
- 電子健康記録(EHR : Electric Hospital Record)のネットワーク拡大
 - データ連結の調査・研究 (2016~2017年度) *
 - 各種データ連結・標準化 (2018~2019年度) *
- 保健医療データプラットフォームの稼働
 - 健康・医療・介護ICT本格稼働 (2020年度以降) *

*国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表



産学官連携によるこれまでにない高いレベルでの創薬イノベーションの実現

- 長期にわたり蓄積した膨大なデータを経時的に解析し、先制医療、個別化医療、重症化予防等を実現