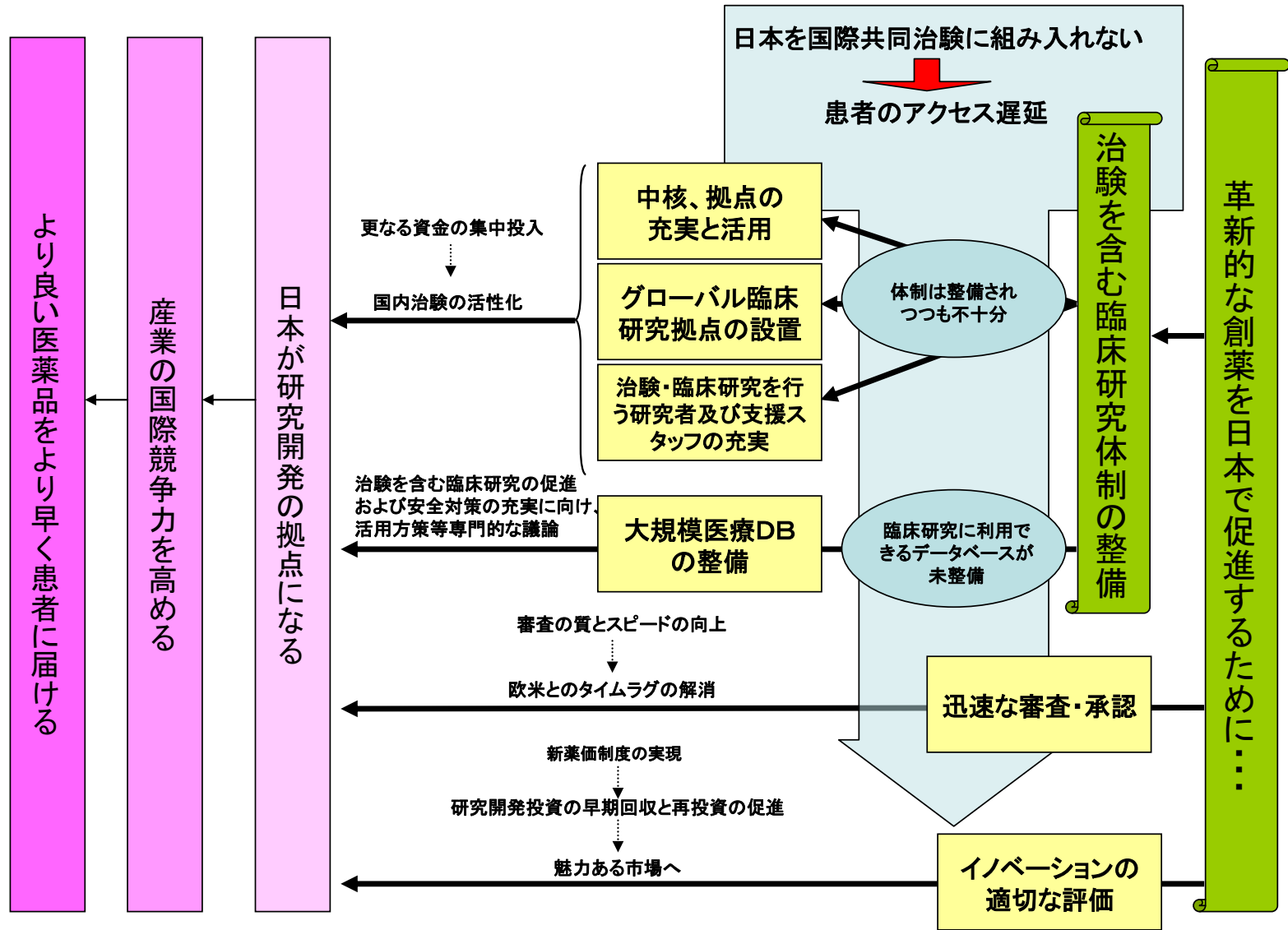


# 革新的創薬等のための官民対話

2009年6月3日

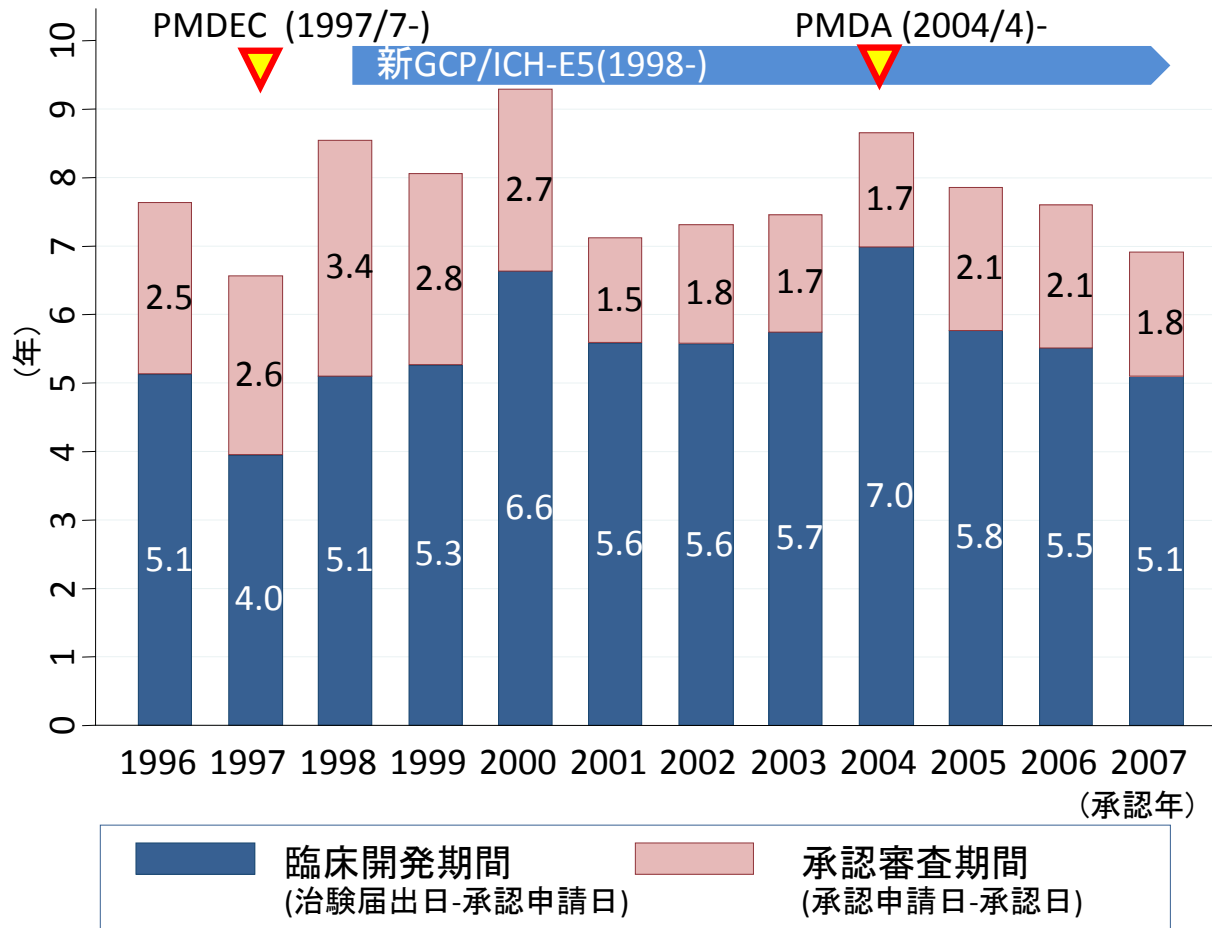
日本製薬工業協会  
米国研究製薬工業協会  
欧州製薬団体連合会

# 革新的創薬促進のための重要施策



# 臨床開発期間に改善傾向が見られるが、更なる改善が必要

～新医薬品の臨床開発期間と承認審査期間の推移～



注1. 新有効成分含有品目、注2.各期間の中央値を積み上げて示している。

ドラッグラグをなくす決め手は国際共同治験による世界同時開発。国内の治験活性化を促進し、国際共同治験への参加施設を増やしていくことが重要。

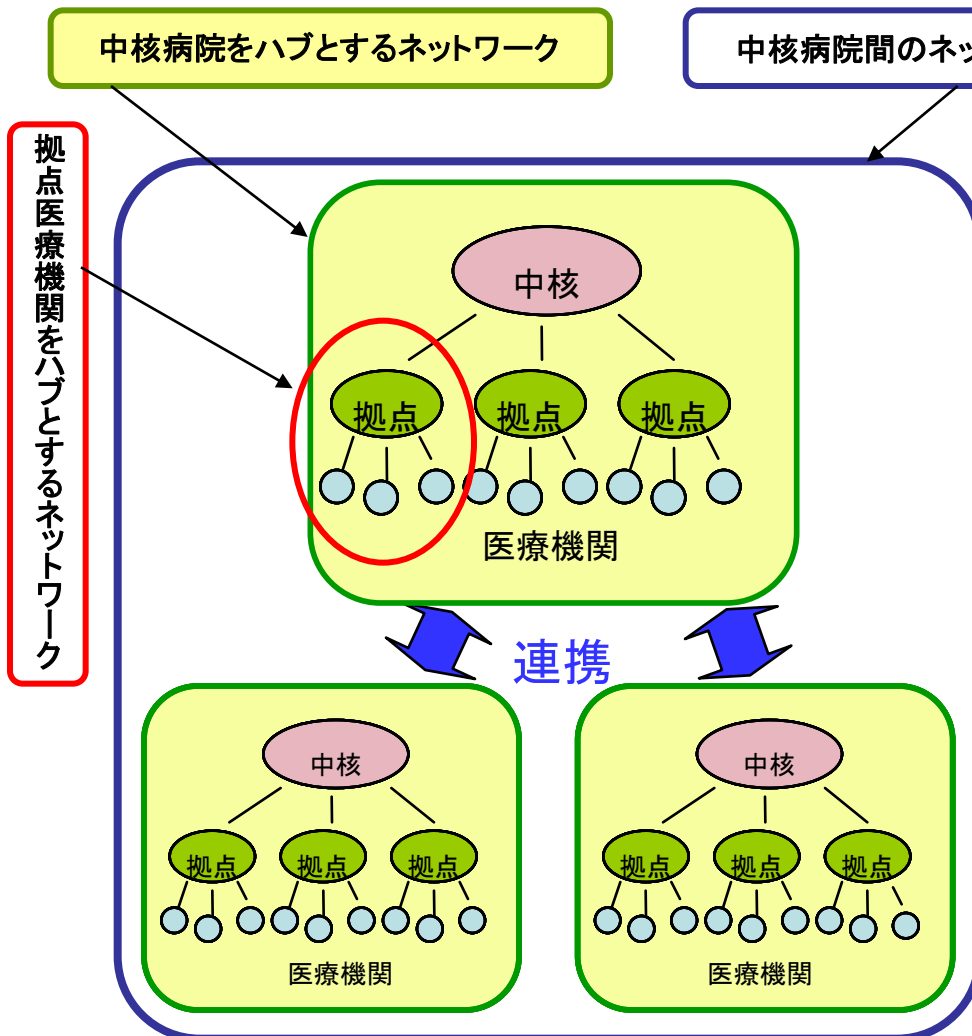
順位	実施国	実施施設数
1	米国	41,711
2	ドイツ	8,426
3	カナダ	6,382
4	フランス	5,335
5	スペイン	4,020
6	イタリア	3,714
7	イギリス	3,594
8	ポーランド	2,800
9	オーストラリア	2,598
10	ロシア	2,543
13	アルゼンチン	1,852
14	チェコ	1,826
15	ブラジル	1,811

順位	実施国	実施施設数
16	ハンガリー	1,661
17	インド	1,590
18	メキシコ	1,567
19	南アフリカ	1,559
23	ウクライナ	987
27	韓国	871
28	中国	813
29	台湾	772
30	ルーマニア	758
31	スロバキア	752
<b>34</b>	<b>日本</b>	<b>708</b>
36	ブルガリア	562

# 国の治験推進事業の充実と活用

～ 中核病院、拠点医療機関をハブとするネットワーク機能強化 ～

ネットワークの現状： 中核・拠点病院をハブとするネットワーク化が進んでいない。



## ネットワークが備えるべき機能

- 被験者数の把握
- 実施可能な医療機関数の把握
- センtralIRBの活用
- 実施状況の管理
- 人材育成・教育研修

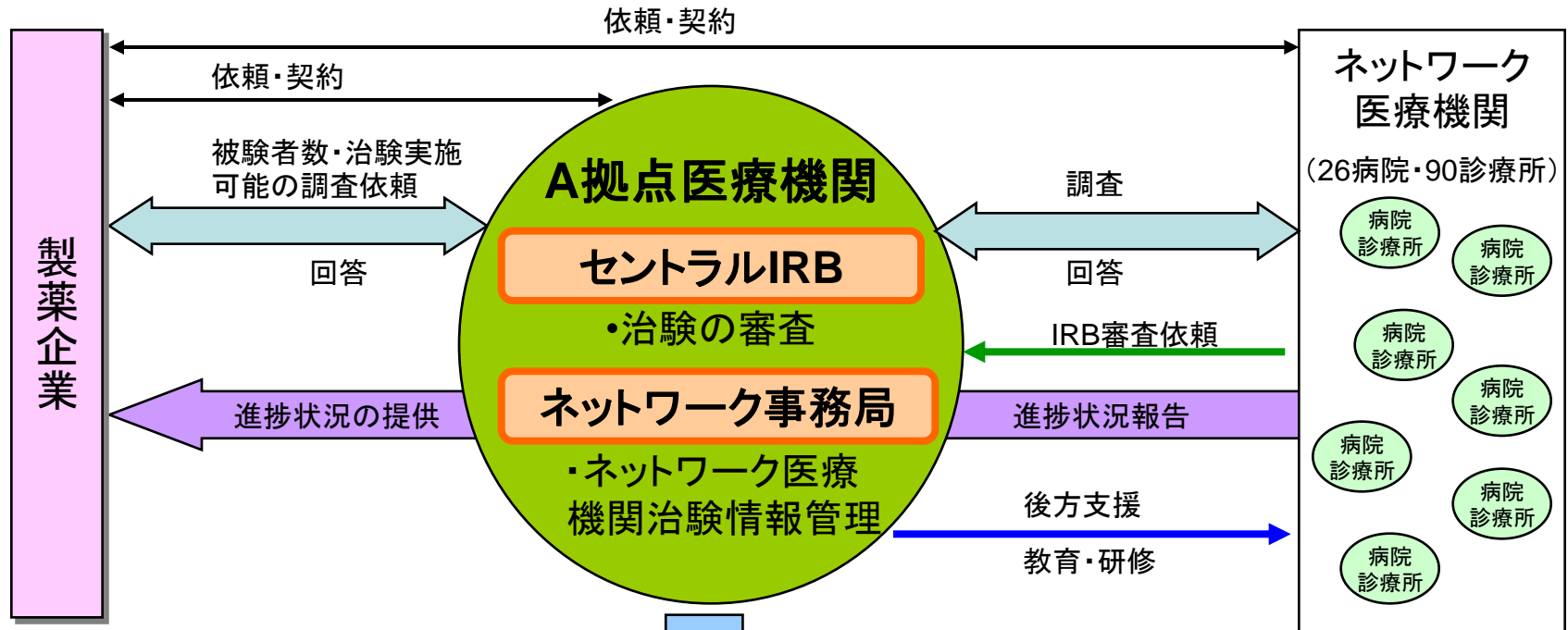


ネットワークの機能強化により  
推進事業の効果は増大

# 国の治験推進事業の充実と活用

～ すべての中核・拠点医療機関は、速やかに治験ネットワークを整備し機能させる ～

## ネットワークが機能しているA国立大学拠点医療機関の実例



- ◎ 治験受託医療機関が1ヶ所で把握できる
- ◎ 治験の審査が1カ所で済む
- ◎ 各機関での治験の進捗状況が容易に把握できる

その結果、治験期間が短縮される

# 薬価制度改革の必要性

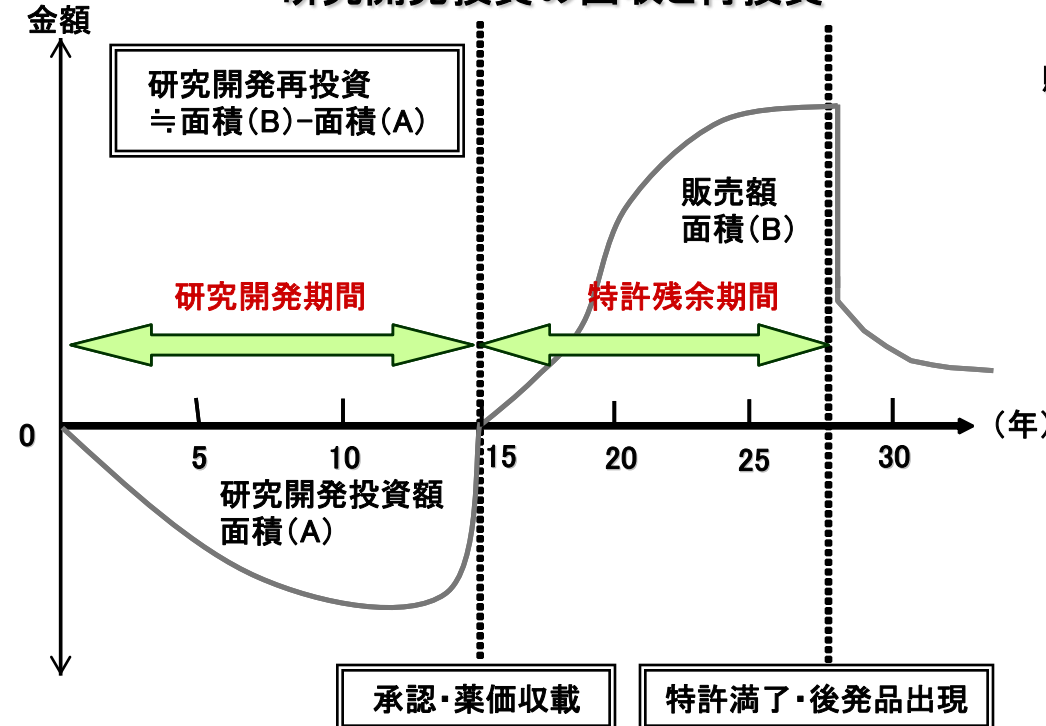
## <日本の現行制度>

- 特許期間中の薬価の循環的下落、後発品への緩徐な代替
- 研究開発投資回収が少しずつ、ゆっくりで、長期間かかる
- 革新的新薬の開発・上市が遅れ、未承認薬やドラッグ・ラグが存在

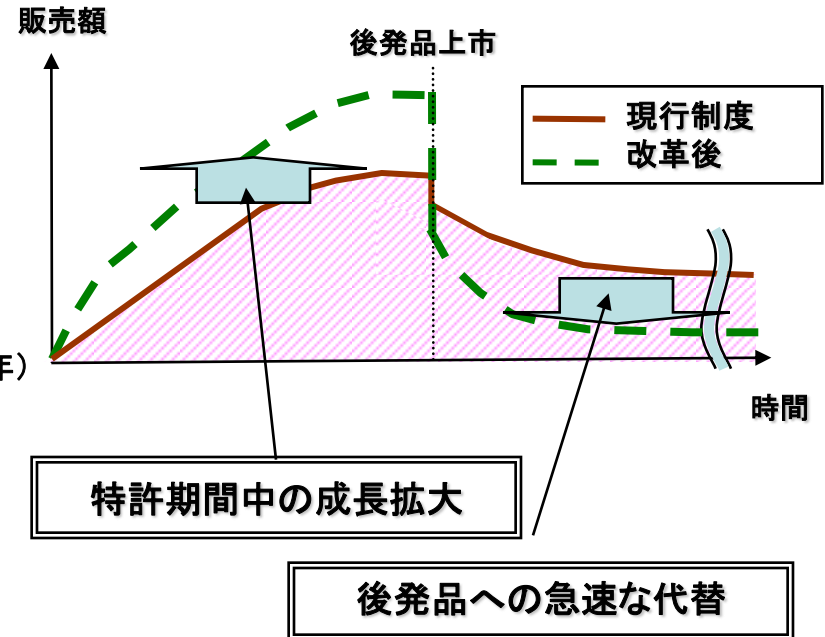
## <薬価制度改革の方向>

- 特許期間中に研究開発投資が回収でき、ハイリスク・イノベーションに挑戦できる制度
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化

### 研究開発投資の回収と再投資

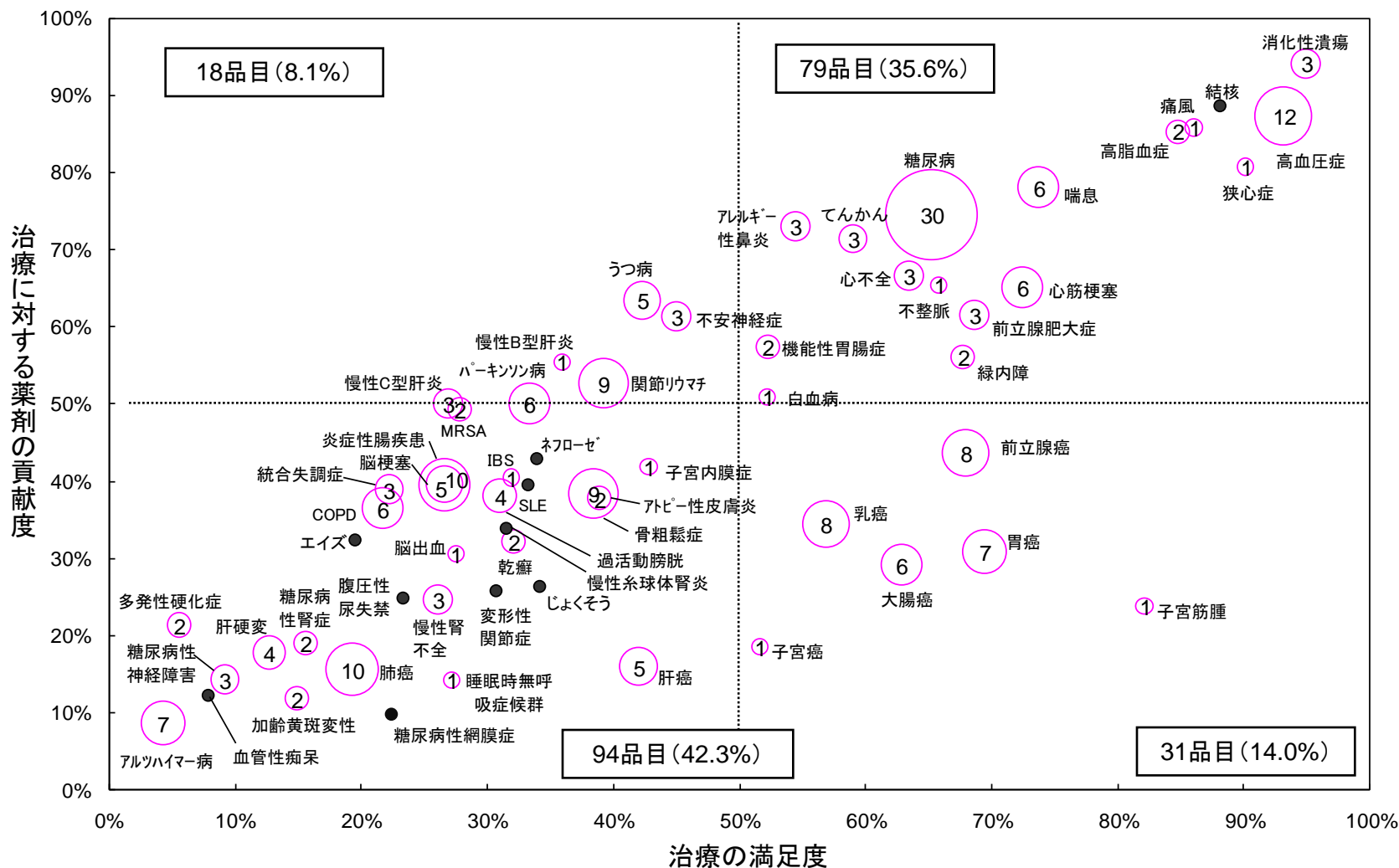


### 医薬品市場の転換



# 治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2009年5月時点)

～製薬企業はアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発に積極的に取り組んでいる～

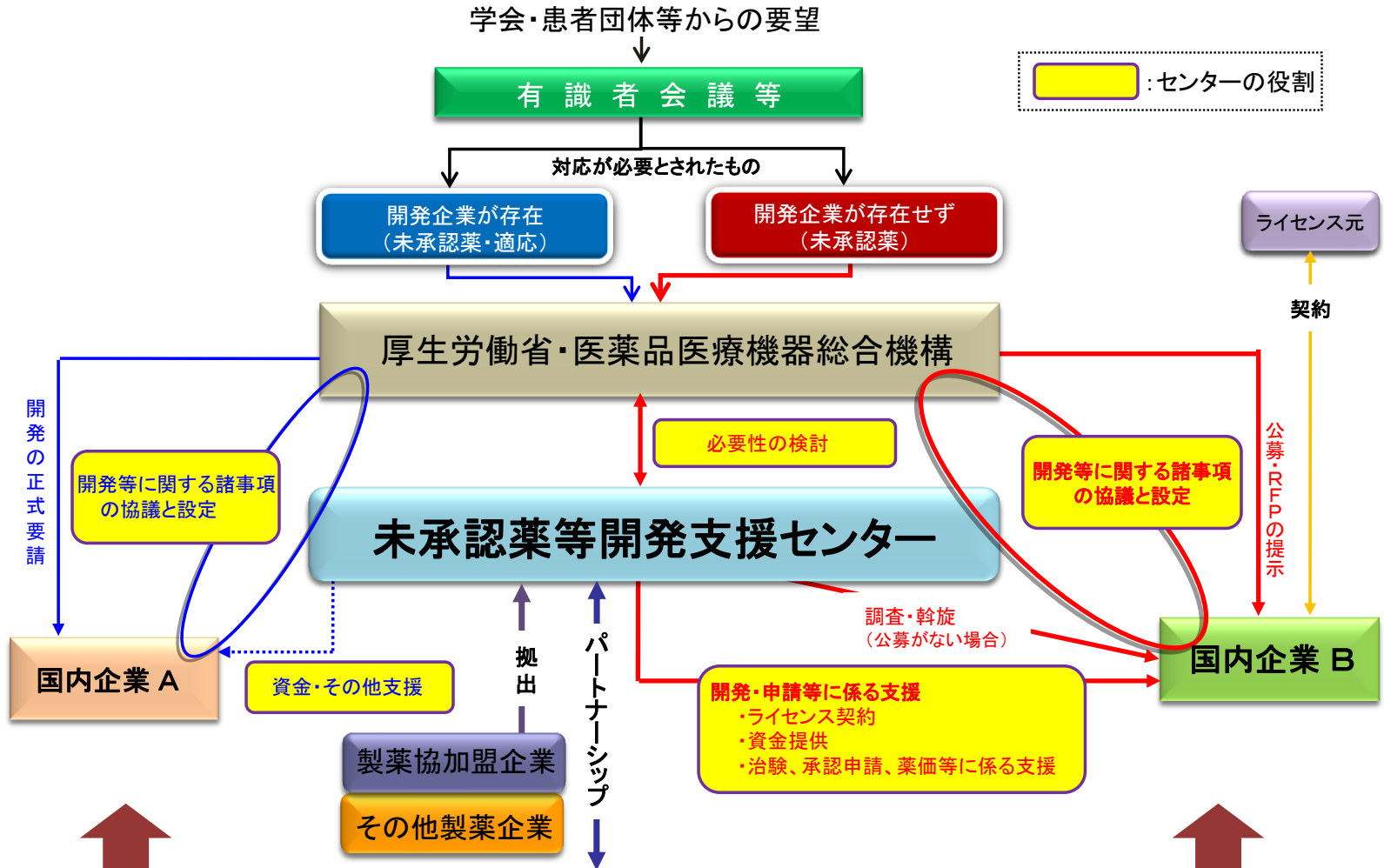


注：2008年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、協和発酵キリン、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。開発品の情報は、2009年5月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第1相～申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。開発品は277品目(成分数)あり、このうち、178品目(のべ222品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。



# 製薬協は、海外で承認されているが、日本で開発が進まない未承認薬の開発促進に取り組む。この取組みの実効性を上げるには官民の協力が不可欠

## ～未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要(イメージ)～



官民での共同した取組みが必要【開発方針、審査承認、保険適用、安全対策など】

# 国家主導の産学官協働 感染症ワクチン対策

危機管理

国民への完全自給とアジアへの貢献

一歩先んじた研究戦略

## 対感染症国家戦略(ビジョン)

厚生労働省、文部科学省

プロジェクト設立  
研究資金投入

大学・  
公的研究機関  
各大学・国立感染症研究所、  
医薬基盤研究所…

ワクチンメーカー  
阪大微研、北里研究所、化血  
研、デンカ生研…

研究の核として参画

産学官コンソーシアム／共同プロジェクト  
(国家戦略)

主体的参画

基礎研究(新規アバジュバンド等)  
実用・工業化研究(細胞培養等)

協力、資金提供

生産設備増強支援  
生産量の策定、指示  
全量買取

製薬企業

製造、安定供給

ワクチンメーカー・製薬企業

# iPS知財支援プロジェクト

## 【製薬協・知財支援プロジェクト】

— 先端技術の知的財産の適切な保護と活用に向けて —

▶活動目的 製薬企業の国際的な知財活動での知識経験を最大限活用することにより、わが国発の画期的なiPS細胞関連の研究成果の特許保護の推進を支援し、わが国全体のイノベーションにつなげる

