

革新的医薬品の創出に向けて

2019年11月18日
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会

薬価制度改革等の影響

薬価制度の抜本改革などの諸施策により製薬産業は大きなダメージを受けている。今後も、製薬企業が積極的に研究開発投資を行い、継続的にイノベーションを創出し、優れた医薬品を生み出すためには、イノベーションを適切に評価できる仕組みへの改善が急務。

薬価制度の抜本改革（2018.4）

薬価引き下げに偏った改革であり、次期薬価制度改革での見直し・改善が不可欠
（新薬創出等加算の改善、薬価収載後の評価の充実）

消費税率引き上げに伴う薬価改定（2019.10）

通常改定よりも半年前倒しの薬価引き下げであり、製薬企業に与える影響は大きい

（予定）

令和2年度の薬価制度改革・薬価改定（2020.4）

イノベーションをより適切に評価することができる予見性の高い薬価制度を求める

令和3年度の間年改定（2021.4）

乖離の大きな品目に限定されるべき

税制について

- 研究開発税制については、総額型の時限措置の2年の延長、オープンイノベーション（OI）型の拡充等、製薬業界の要望が反映された制度となっており評価している。今後、更に研究開発投資が活性化するよう、長期安定的かつ予見可能性の高い制度が継続することを期待している。
- 特にOI型は、一定の要件のもと、民間大企業への委託研究が対象に追加されたこと及び控除上限が5%から10%に倍増したことから、現在業界として積極的な活用を進めている。
- セルフメディケーション税制については、国民にとってより使いやすい制度となるよう、対象範囲の拡大や手続きの簡素化等の制度改善を求めるとともに、制度自体の恒久化を求める。

AMR*（薬剤耐性）対策について

- AMRはグローバルな脅威であり、国の安全保障としてとらえるべきである。何も対策を講じなければ、2050年には死亡者数が年間1,000万人に達するとの報告がある一方で、多くの大手製薬企業は抗菌薬領域の研究・開発から撤退している。
- このような環境下、米国においては不採算により新規AMR感染症治療薬を上市した企業が倒産した事例や、我が国においては既存抗菌薬が原薬調達等の問題により供給停止に至る事例等、問題が惹起されている。
- 新規AMR感染症治療薬が上市後、適正に使用され、安定供給されるためのPull型インセンティブ**の具体的検討と、既存抗菌薬の安定供給のための環境整備を求める。

* Antimicrobial Resistance

* * 承認前の研究開発段階への支援であるPush型インセンティブに対し、薬事承認後、市場に出た際にビジネスが魅力的になるような承認時報償、他製品にも適用できる市場独占期間の延長や国家備蓄等の仕組みをPull型インセンティブという。

産学官連携事業の推進

- **効率的な研究開発を行い、新薬をいち早く患者に届けるためには、健康医療ビッグデータの活用やAI等の革新的なテクノロジーを取り入れた先端的な研究開発が必要**
- **産学官の多様な関係者が連携しあい、長期的な視野で取り組む必要がある**
- **産学官連携事業を推進するAMEDが、長期・大型事業を安定的に行える資金を持つことが必要と考える**

必要な政策

内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省等の関係府省が、**健康医療ビッグデータの構築等**、複数年にわたる機動的な産学官連携事業を実施するため、**AMEDに基金を創設**して戴きたい。

産業界も資金、研究者、研究資材、創薬ノウハウ、プロジェクト運営などによって貢献する。また、プロジェクトを継続的に提案・推進する新たなプラットフォームを構築する

全ゲノム解析推進に向けて

- 全ゲノム解析の推進は**患者さんの治療の選択肢の拡大**に繋がる
- 既に他国の取組が先行していることから、他国に比肩する、或いは追い越せるよう、**スピード感**を持って対応頂きたい
- 英国のGenomics Englandなどの取組に倣い、**産業界が参画する体制**を整備して頂きたい
- 全ゲノム解析の対象は、**特定の疾患のみに偏ることなく計画**頂きたい

必要な取組み

- ①産業利用や将来の追加解析に耐えうる**包括的な同意**の取得
- ②**検体の適切な処理・保管**の実施（例：新鮮凍結組織）
- ③質の高い時系列の**臨床情報**の収集
- ④利便性の高い**データ解析環境**の構築
- ⑤患者さん等への**リコンタクト**を可能とする仕組の構築
- ⑥オミックス解析等を実施できるような**拡張性の確保**

全世代型社会保障が検討されるに当たっての考え方

- 持続可能な社会保障制度の構築と持続的な経済成長の両立に向け、より長期的な視点での改革となることを期待

2022年～2025年

(団塊世代が後期高齢者に)

2040年

(高齢者数のピーク)

- 超高齢社会における社会保障のあるべき姿、ビジョンを示した上で、国民的議論が喚起されることを期待

多様な就労・社会参加

健康寿命の延伸

医療・福祉サービス改革

給付と負担の見直し

- 社会保障の「支える側」を増やすことに資する施策について、幅広く検討が進められることを期待

高齢者の就業機会の確保

疾病予防・重症化予防

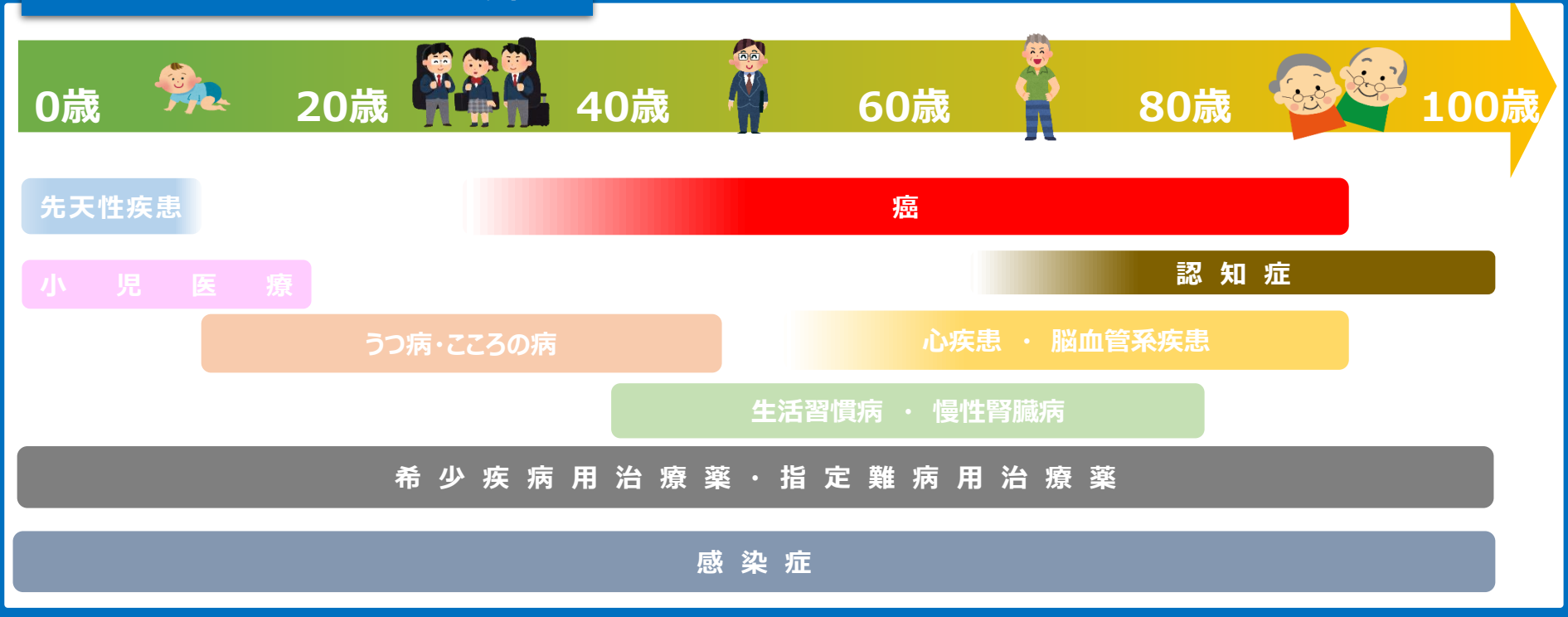
生産性向上・社会復帰

全世代型社会保障が検討される中、製薬産業としての役割を果たすために、革新的新薬の創製に向けた取り組み、産学官の連携を強化してまいります

全世代型社会保障における創薬の貢献

ライフステージ、疾患ステージに応じた疾患治療薬等を創製することで、**健康寿命の延伸に貢献し、支え手を増やす**ことに繋げる

ライフステージに応じた創薬・取り組み



疾患ステージに応じた創薬・取り組み

発症前

予防・先制医療

治療中

治療・再生医療

予後

QOL改善、社会復帰

参考資料

次期薬価制度改革の検討スケジュール

薬価算定組織の意見

(6月24日)

関係団体ヒアリング

(7月24日)

9月11日

- 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上
(新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定、再生医療等製品の価格算定、配合剤)
- イノベーションの評価
(効能追加等による革新性・有用性の評価)
(真の臨床的有用性の検証に係る評価)

9月25日

- 長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方

10月9日

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度
(企業要件・企業指標、品目要件)
- 後発医薬品の薬価の在り方

10月23日

- 薬価算定方式の妥当性・正確性の向上
(原価計算方式、類似薬効比較方式)
- イノベーションの評価
(高齢者での有用性等)
- 後発バイオ医薬品の取扱い

11月8日

- 基礎的医薬品への対応の在り方
- 再算定
(市場拡大再算定等)
- 2020年度改定における実勢価の反映

関係団体ヒアリング(11月12日)

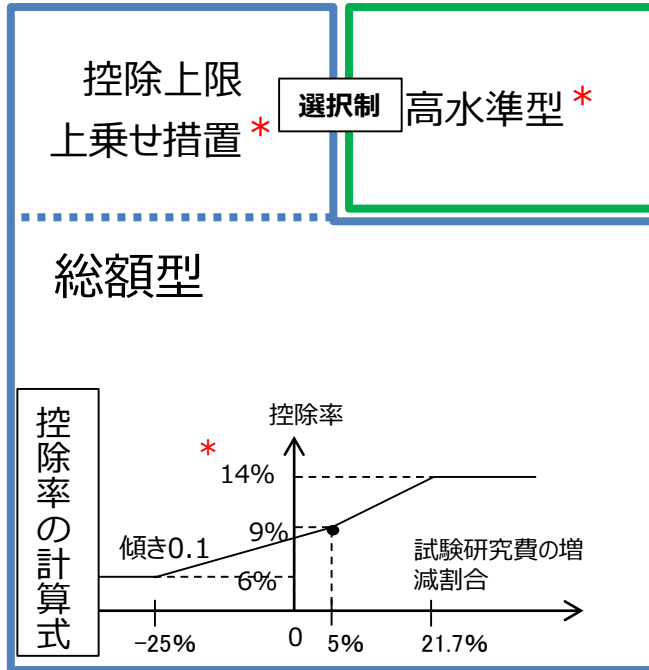
骨子とりまとめ(12月)

平成31年度研究開発税制改正の概要

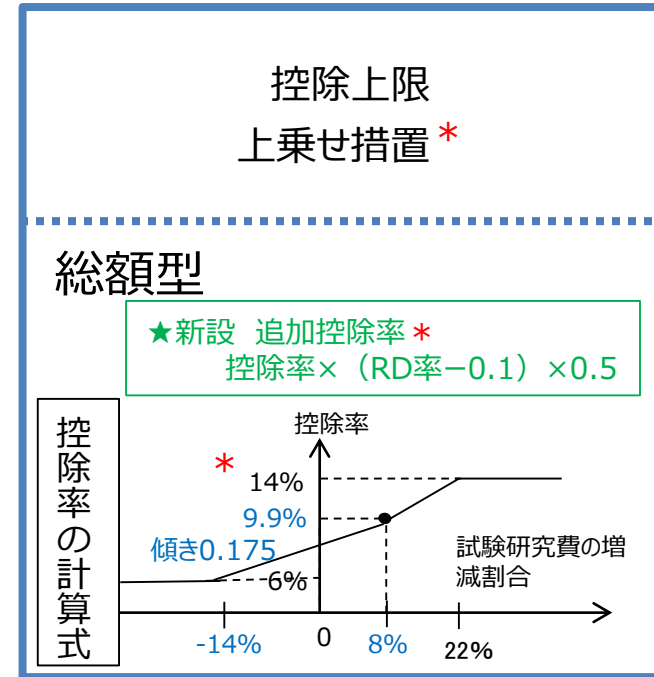
総額型
(高水準型)

IO型

旧制度 * : 時限措置



現行制度 * : 時限措置 (2年)



法人税に対する控除上限率

セルフメディケーションに関する提言

日本一般用医薬品連合会
日本OTC医薬品協会

提言1 スイッチOTC医薬品等の普及によりセルフメディケーションを着実に推進する

- ① スイッチOTC化の一般原則を定める
 - ✓ 国民の安全を担保したスイッチOTC化の一般原則を定め、スイッチOTC化のプロセスを明確にする
- ② スイッチOTC医薬品の使用促進のためのロードマップを策定し、着実に推進する
 - ✓ 後発医薬品の推進策を参考にして、10か年のロードマップとアクションプランを策定し、その実行によりセルフメディケーションを着実に推進する
 - ✓ 国民の選択肢を広げる
- ③ OTC類似薬効医薬品（長期収載品）のスイッチOTC化を促進する
 - ✓ セルフメディケーションで対応可能な症状領域を定め、OTC類似薬効医薬品（長期収載品）を指定する
 - ✓ OTC類似薬効医薬品のスイッチOTC化とスイッチOTC医薬品の使用促進のために、診療報酬や薬価算定上のインセンティブ・ディスインセンティブの付与、適切な患者負担を検討する



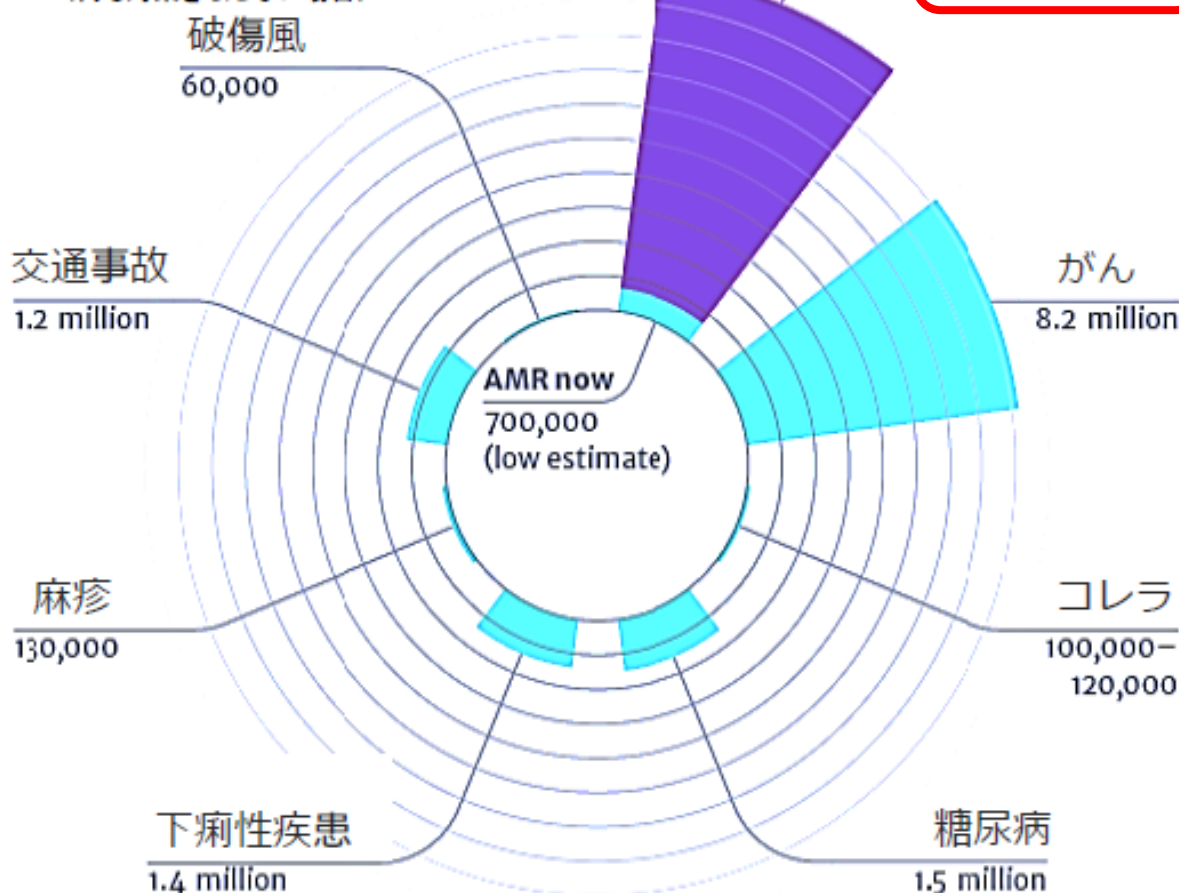
* OTC類似薬効医薬品：スイッチOTC医薬品と同じ成分または類似成分を含有し、同等の効果のある長期収載品

AMR 参考資料 : Jim O'Neill レポートが推定するAMR死亡者数

AMR: antimicrobial resistance (抗菌薬耐性)

- 2013年現在のAMRに起因する死亡者数は低く見積もって70万人
- 何も対策を取らない場合(耐性率が現在のペースで増加した場合)、2050年には1000万人の死亡が想定される(現在のがんによる死亡者数を超える)
- 欧米での死亡者数は70万人にとどまり、大半の死亡者はアフリカとアジアで発生すると推測

2013年
2050年
(何も対策を取らない場合)



(Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond, G7 OECD report, Sept. 2015)



Business

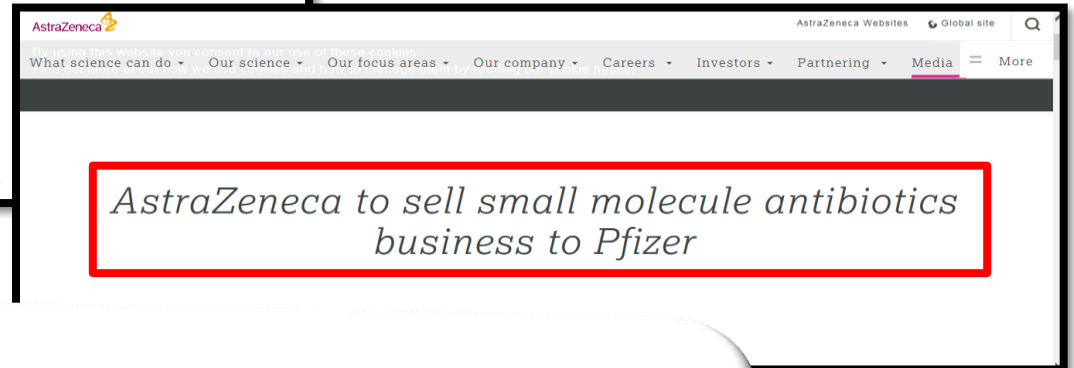
Novartis Exits Antibiotics Research, Cuts 140 Jobs in Bay Area

By [Aziza Kasumov](#)
2018年7月12日 6:53

LISTEN TO ARTICLE
▶ 1:50

Novartis AG will shut down its antibacterial and antiviral research operations in the San Francisco Bay area and cut about 140 jobs, joining other pharmaceutical giants that have pulled out of the field in recent years.

抗菌薬開発からの企業の撤退が続けば、研究者減少という悪循環をもたらす



AstraZeneca

AstraZeneca Websites Global site

What science can do - Our science - Our focus areas - Our company - Careers - Investors - Partnering - Media - More

AstraZeneca to sell small molecule antibiotics business to Pfizer

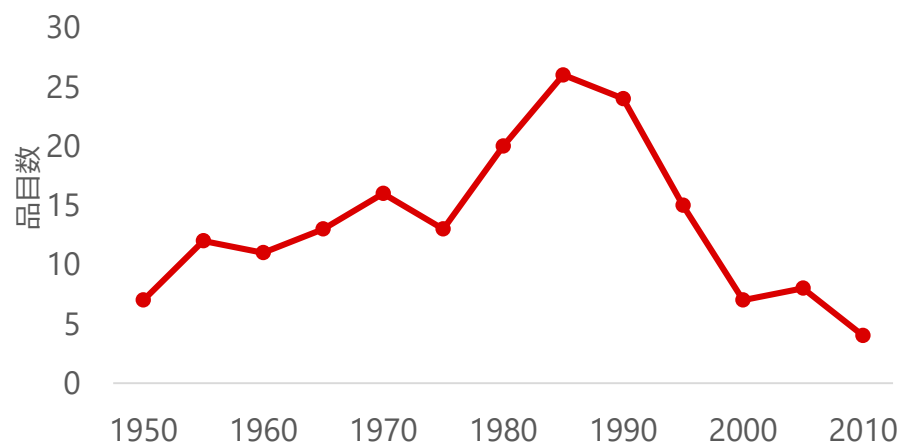
June 18, 2018

Sanofi Agrees to Transfer Infectious Disease Unit, 100 Employees to Evotec

Sanofi has agreed to transfer its infectious disease unit, and most of its research portfolio and initiatives, to Evotec for more than €60 million (nearly \$70 million), in a deal that Evotec said today will more than double its workforce in the indication, and will transform it into a leading developer of anti-infective treatments.

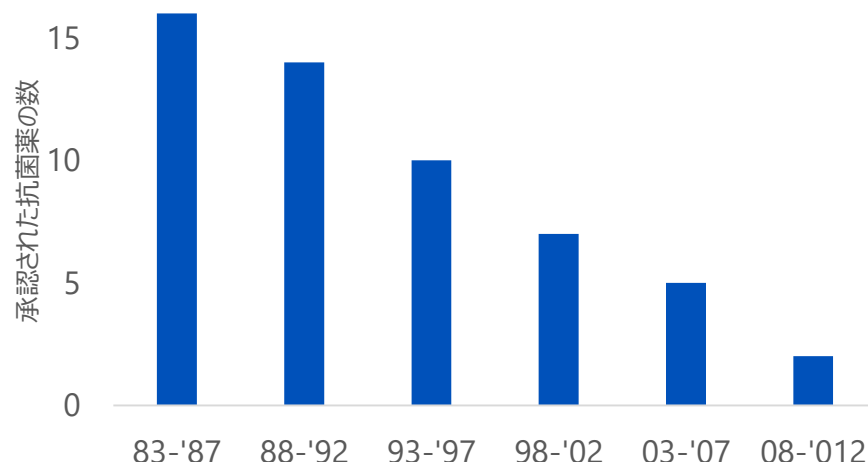
創薬国である米国・日本において抗菌薬開発品目は減少の一途をたどっている

● 日本における"抗菌薬開発（品目数）"の年次推移



館田一博：抗菌薬開発停滞の打破へ向けて 日本内科学会雑誌 第102巻 2908-2914; 2013より引用

🇺🇸 米国で承認を受けた抗菌薬は劇的に減少している



IDSА, Antibiotic Resistance Fact Sheet 2013より一部改変して引用

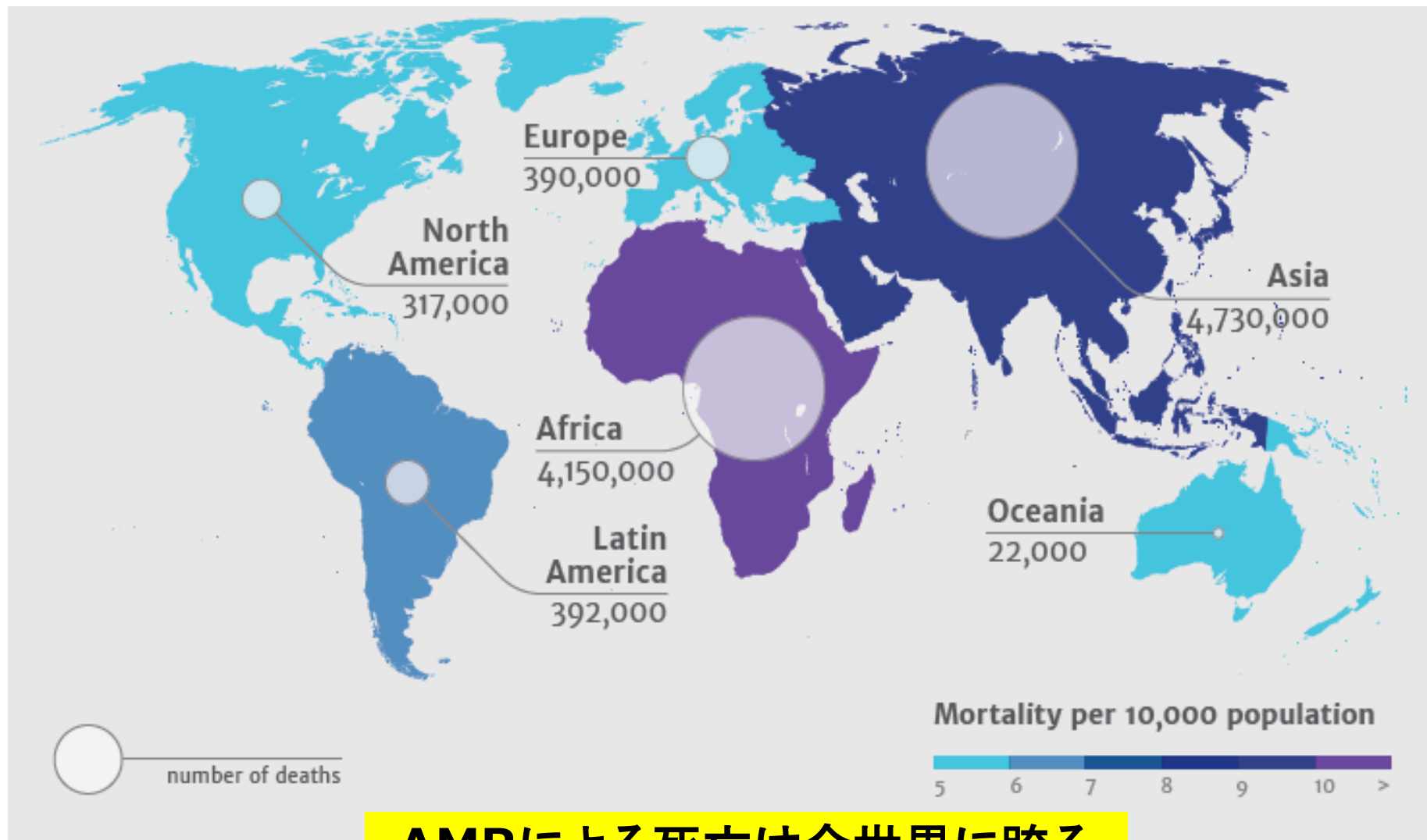
- 世界で進行中のおよそ275の研究プロジェクトのうち、実を結ぶのはわずか2、3件である。*
- 2000年から2017年までに承認された抗菌薬16件のうち、1億ドル（約112億円）以上の年間売上高を達成したのは5件のみである。**

* 医薬品アクセス財団 研究部門ディレクター ガブリエル・ブリューヘルマンズ

** 米デューク大学マーゴリス・センター

Sankeibiz 2018.9.25製薬大手、抗菌薬から撤退相次ぐ 開発費高騰も少ない承認件数より引用

AMR 参考資料：2050年までのAMRによる死亡者数予測（毎年）



AMRによる死亡は全世界に跨る

Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations,
The Review on Antimicrobial Resistance Chaired by Jim O'Neill December 2014

健康寿命の延伸のため、予防・先制医療を実現する そのためには臨床情報とゲノム情報等を統合するデータベースが必要

①前向きコホート研究の推進

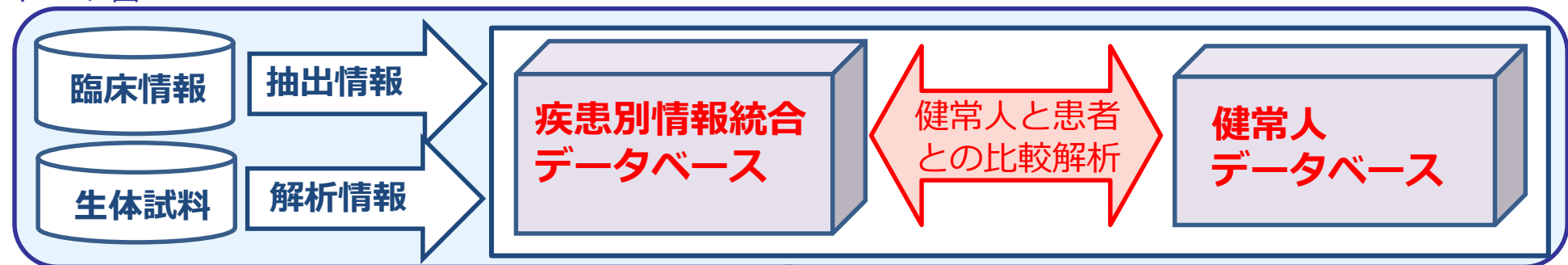
- ・ 東北メディカル・メガバンクの前向きゲノムコホート研究データの基盤整備・拡充と利活用推進
- ・ 認知症の予防・先制医療実現に向けたコホート研究の推進

②疾患別情報統合データベースの構築と利活用促進

- ・ 国立高度専門医療研究センターが保有する臨床検体及びその患者から新たに採取する検体を用いたゲノム・オミックス解析の実施
- ・ 上記解析データと臨床情報を連結したデータベースの構築

※オミックス情報：ゲノムやトランスクリプトーム（mRNA）、プロテオーム（全タンパク質）等の様々な網羅的な分子情報。
遺伝要因・環境要因と疾患発症との因果関係を解明する上で効果的。

イメージ図



産学官連携によるコホート研究の推進

政府

- ・ 研究助成
- ・ 拠点整備

アカデミア

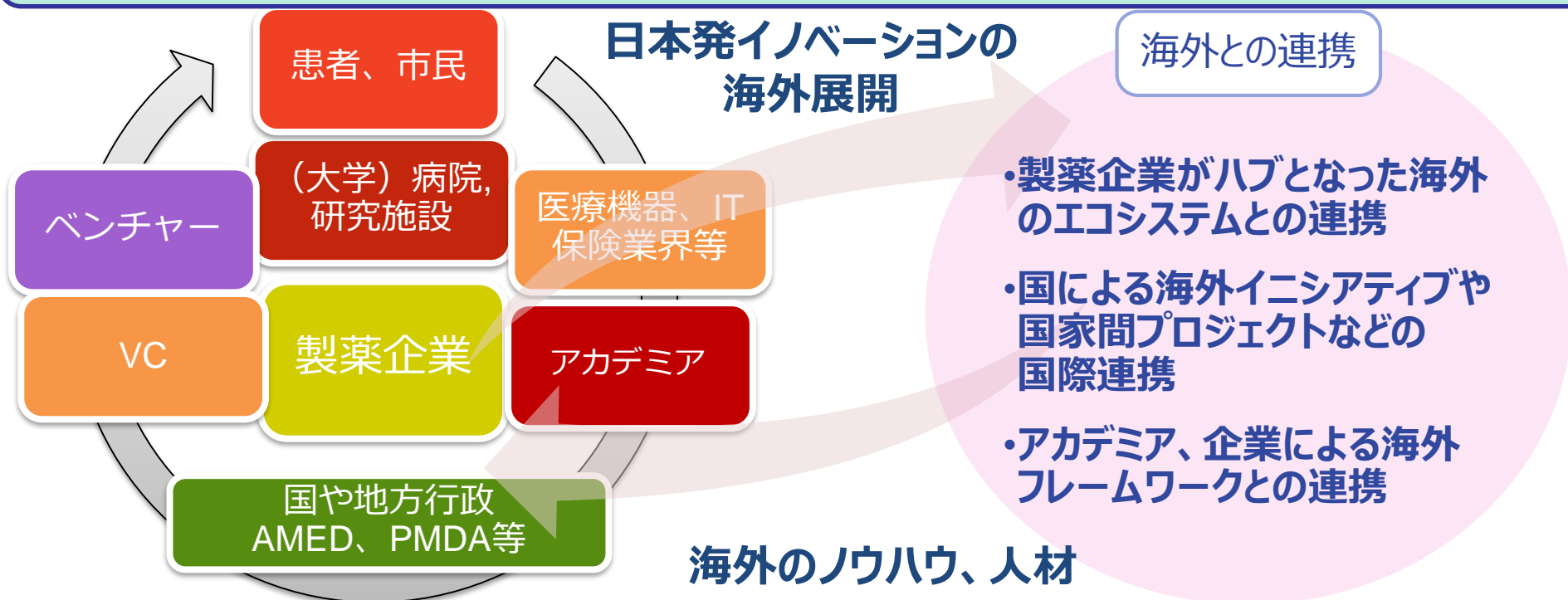
- ・ 医学研究
- ・ 人材育成

製薬企業

- ・ 資金提供
- ・ 人材派遣

健康医療ビッグデータの構築・利活用等のイノベーションの 基盤を整備するためには**広範なエコシステム**が必要

- アカデミア、ベンチャー、ファンド、行政、医療機関等を含む**広範なエコシステムの構築**により、医薬・医療イノベーションを創出
 - ✓ 様々なステークホルダーの有機的な連携による基礎研究と実用化研究開発の推進
 - ✓ 企業間連携の強化、医療系ベンチャーの創出・育成
- 日本国内に閉じず、米国をはじめとする**世界とつながるエコシステム**の構築
 - ✓ 海外の研究機関・研究者と連携した研究開発の評価システム
 - ✓ 海外の研究機関・研究者や投資家等のネットワークとの連携



「イノベーションの創出」と「イノベーションの適切な評価」

革新的新薬の恩恵を広く日本にもたらし、
健康寿命の更なる延伸を可能とするために、
『イノベーションの創出』と『イノベーションの適切な評価』を
車の両輪として強力に推進することが不可欠



健康寿命の更なる延伸