

革新的医薬品の創出に向けて

2020年11月16日
日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会

本日の説明項目

1. 中間年の薬価改定について
2. 医療用医薬品安定確保策のための支援拡充について
3. 個人情報に関する法的課題について
4. 研究開発税制の維持・拡充について
5. 全ゲノム解析の推進について
6. 創薬基盤技術の高度化について
7. 感染症対策の推進について

1. 中間年の薬価改定について

COVID-19対応による、卸と医療機関・薬局との価格交渉の大幅遅延、医療現場の多大な負担、医薬品業界の医薬品の安定供給への努力を踏まえると、薬価改定は困難な状況にあり、慎重な対応をお願いしたい。

- 骨太方針2020（2020年7月17日 閣議決定）においては、「骨太方針2018※等の内容に、新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討」することが定められており、改定実施にはこれらの検討が必須と認識。

※「市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。」

2. 医療用医薬品の安定確保策のための支援拡充について

- 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議の取りまとめにおいて「安定確保医薬品」に対する基本的な考え方、今後の進め方が示されたことは歓迎する。
- 医療用医薬品の安定供給確保はまさに安全保障問題であり、その観点に立脚した国による財政支援などの中長期の支援が必要。
- 喫緊の課題である抗菌薬の国内生産体制確保に対しては、財政支援と併せて、採算に見合った薬価上の措置、国による原薬買取など新たなスキームが必要

3. 個人情報に関する法的課題について

医薬品等の研究開発において、臨床試験データを含む健康医療データの利活用は極めて重要である。その性格の特殊性を踏まえれば、安定的・発展的に活用できる環境整備が必要であると考え、以下を要望する。

- 海外規制当局へのデータ提出や国際共同臨床試験等を円滑に実施できるよう、個人情報保護法の令和二年改正で追加された「海外にある第三者への提供に係わる情報提供等」の規定に関して、新たな負担を増加させない対応。
- 医薬品等の研究開発にも利活用可能な医療分野の仮名加工情報に関する環境整備。
- 個人情報保護法における公益目的の例外規定について、医薬品等の研究開発の適否に資する解釈の明確化。

4. 研究開発税制の維持・拡充について

令和3年度 製薬協 研究開発税制改正要望

総額型

□「控除上限の上乗せ措置」の控除上限（法人税額の10%）と総額型の控除上限（同25%）を合算した控除上限（同35%）の引き上げ

- 時限措置である控除上限上乗せ措置の拡充*
- 総額型の控除上限引き上げ

□時限措置である総額型の控除率（10%超～14%）の延長・拡充*

□時限措置である総額型の追加控除率の延長・拡充*

* 拡充・・・適用される企業の拡大、控除上限の引き上げ、控除率の算定式の改善等

OI型

□ 手続き要件の更なる緩和

- 契約書記載要件の緩和
- 相手先確認要件の撤廃

総額型の控除上限上乗せ措置の維持・拡充

上乗せ型の延長

- 製薬産業は試験研究費の対売上高比率が製造業で最も高く（約16%）、短期的には研究費を伸ばしにくい
- 大手製薬企業の多くが総額型の控除上限（法人税の25%）を越えている（15社/41社） 上乗せ型はこうした企業が高水準の投資を維持する下支え
- 製薬企業の中でも、上乗せ型を積極的に活用している企業ほど、研究費を伸ばしている傾向

上乗せ型は製薬企業が高水準の研究開発投資を維持・拡充するインセンティブ。来年度以降も延長をお願いしたい。

5. 全ゲノム解析の推進について

ゲノムデータで実現する健康医療の世界

ゲノムデータと医療ビッグデータ基盤の構築は
医療におけるデジタルトランスフォーメーション

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



研究者
製薬会社



ゲノムデータ×医療ビッグデータ



医療者



政府



医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、コスト低減

医療コストの効率化

全ゲノム解析等の推進体制の構築

- Genomics England等、既に他国の取組が先行していることから、**スピード感**を持って対応するには**強力な推進組織が必要**
- ゲノム情報は重要な個人情報であり、データベースは重要な公共財。国民の納得感・安心感を得るためにも、法律の下に設置された国の機関が管理することが**適当**
- ゲノム解析関連事業を**戦略的に推進する計画を立案し、事業運営の責任を持つ、国の推進体制を整備頂きたい**

推進体制が果たす主な機能

計画立案

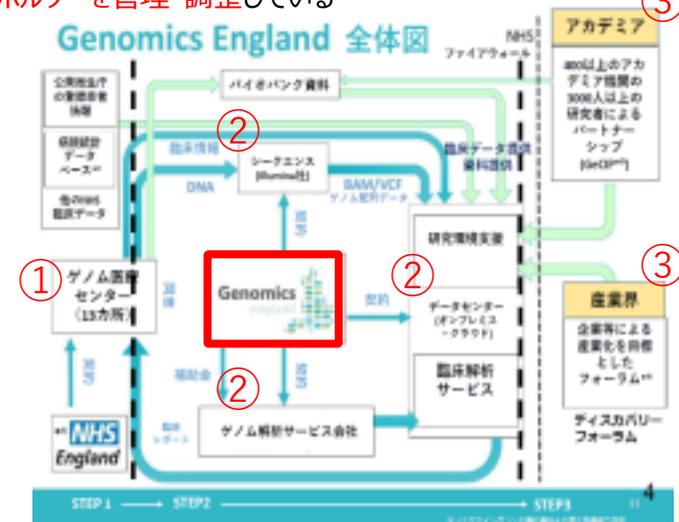
- ① 取得データの決定（ゲノムデータ、充実した時系列の臨床情報の収集、オミックスデータ等）
- ② 日常生活データの収集データベースの設計（ファイアウォール、利活者のアクセス方法等）
- ③ 検体取得・解析方法策定
- ④ 利活用ルールの構築（知的財産権の取り扱い等）
- ⑤ 事業間連携推進
- ⑥ 産学官連携・人材育成・ELSI*等の対応

実行段階

- ① 計画推進の全体統括
- ② データベースの事業運営・利活用推進

* ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues): 倫理的・法的・社会的課題 (ゲノム等の情報提供者に不利益を生じさせない社会環境の整備等)

参考情報：英国のGenomics Englandの特徴
Genomics Englandが**事業運営の中核**となり、生体試料を取得する医療機関（①）、データセンター及び解析企業（②）、データ利活用の組織（③）等の**全ステークホルダーを管理・調整**している



本格解析に向けた要望事項

先行解析の推進

- ① 早急に本格解析へ移行し産学官が利活用を開始するための計画立案と推進
- ② 先行解析を加速推進するための令和3年度予算等の確実な確保

本格解析で必要な取り組み

- ① 適切な検体での実施
 - ・ 産業利用や将来の追加解析に耐え得る包括的な同意が取得された検体
 - ・ 新鮮凍結検体のような、シーケンスやオミックス解析に適した検体
- ② 充実した臨床情報の収集
 - ・ 標準化・構造化された時系列の情報収集
 - ・ 診断名（がん・難病以外の併発疾患も）、投薬情報、臨床検査値、画像データ等
 - ・ データ入力の負担軽減
- ③ オミックスデータの格納
 - ・ トランスクリプトーム、エピゲノムデータの収集
 - ・ プロテオーム、メタボロームは将来追加解析できるよう、検体をバンキング
- ④ 利便性の高い仕組み
 - ・ リモートアクセスの実現（VPN+仮想デスクトップ、個人情報保護の観点からも重要）
 - ・ 利活用体制・窓口の一元化、迅速な手続き

6. 創薬基盤技術の高度化について

- 創薬基盤技術の研究開発方針を産学官で議論し、企業とアカデミアが協働して研究開発を推進する体制を構築
- 例えば、より一層の多様化が想定される**新規モダリティの共有・開発**、創薬研究の鍵となる蛋白質構造解析の強力な新技術である**クライオ電子顕微鏡等による解析技術の高度化**を実施

新規モダリティの 共有・開発

- 各社の独自技術・研究アセットを集約し、アカデミアとの連携の下に新たなモダリティを開発。アカデミア創薬や企業の創薬研究に活用。
- 研究されたシーズを企業が実用化

クライオ電子顕微鏡等 最先端設備の共同利用

- 政府支援によるアカデミアへの新設備の導入、運用について産学官で議論
- アカデミアに人材を送り出すとともに、アカデミアが保有する設備の利用や技術支援に対する費用を負担

具体的な
取り組み

成果

改変抗体、細胞、核酸、遺伝子、中分子等の新たなモダリティを活用した医薬品を創出

創薬および医学研究に必要な最先端設備を産学で共同活用し、世界最先端の創薬技術を獲得

7. 感染症対策の推進について

COVID-19に向けた治療薬・ワクチンの研究開発

通常

【治療薬】

- 基礎研究、非臨床試験、臨床試験を経て販売までに、9年~17年もの期間が必要

【ワクチン】

- 健常人に投与するため、高い安全性を確認することが求められる
そのため、治療薬より臨床試験期間だけで10年以上が必要になることもある
- 弱毒化/不活化したウイルスを鶏の有精卵に接種することで製造

COVID-19

【治療薬】

- 既存薬等の適応拡大により、3~7年必要となる臨床開発期間を大幅に短縮

【ワクチン】

- 基礎研究と並行した非臨床試験・臨床研究の実施
- 研究開発と並行した生産体制の整備
- 核酸等の新たなモダリティや、新たな生産方法による不活化ワクチンを活用

- 「コロナ危機」の収束に向けて、治療薬・ワクチンの研究開発を加速
- しかし、治療薬の多くは、別の目的で開発・販売していた薬の転用であり、新規治療薬の上市には時間を要する。
- また、ワクチンは新技術によるものが中心で、安全性と有効性の十分な見極めが重要

感染症の重要課題であるAMR

- 既存薬に抵抗を示すAMRは、死亡者数が2050年に1000万人に達する可能性があり※重要な課題であるが、新薬開発は進んでいない

※何も対策を取らない場合、AMRに起因する死亡者数が2050年に1000万人/年に達する可能性があるとして報告されている
 (出展：Jim O’Neill “Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations” May, 2016)

- COVID-19パンデミックの間の抗菌薬の不適切な使用によって、AMRのリスクがさらに強まることも懸念されている

WHOは、軽度のCOVID-19患者、または中等度のCOVID-19が疑われる、または確認された患者に対しては、臨床的に抗生物質治療や予防を行うべきであるとの臨床的な指示がない限り、抗生物質治療や予防を行わないようガイダンスを発表しています。
<https://www.who.int/news-room/detail/01-06-2020-record-number-of-countries-contribute-data-revealing-disturbing-rates-of-antimicrobial-resistance>



The AMR Action Fundの設立

～現状の打破に向けて～

概要

- **世界の製薬企業20社以上から、約10億ドルの出資を募る**
(現時点で、日本からはエーザイ、塩野義製薬、第一三共、武田薬品工業、中外製薬が参加表明)
- **WHO、欧州投資銀行、ウェルカム・トラスト等の業界外の支援も得た、製薬業界主導型の共同プラットフォームとする**
- **ベンチャー企業等に対し、投資および専門知識の提供を行い、今後10年間で2～4品目の新規抗菌薬の上市を目指す**

**研究開発を進めるとともに、AMRの脅威の啓発活動と、
新規抗菌薬の研究開発への投資が進む政策改革を各国政府に求
める (Market-Based Reform : プル型インセンティブの導入 等)**

プル型インセンティブの導入

以下のインセンティブによって、収益の予見性を高め、研究開発への投資を適切に回収する

■ 製造販売承認取得報償付与指定制度（Market Entry Rewards : MER）

算出方法

$$\text{新規抗菌薬のグローバルな価値（研究開発投資+a）} \times \frac{\text{日本GDP}}{\text{G7のGDP}}$$

対象抗菌薬の承認取得時に一括して支払われる

■ 定期定額購買制度（Subscription Model : SM）

算出方法

$$\text{米国算出された同モデルの金額} \times \frac{\text{日本GDP}}{\text{米国のGDP}}$$

対象抗菌薬の独占期間中、使用量に依存せず定額料金が支払われる

■ 売上保証制度

算出方法

$$(\text{国内売上上位100製品の平均売上}^* - \text{対象抗菌薬の売上}^*) \times \text{営業利益率}^{**}$$

※ 税抜き価格から流通経費を除いた製造業者出荷価格を用いる

※※ 薬価原価計算方式の利益率

対象抗菌薬の独占期間中、平均売上との差額が支払われる

上記の制度を2022年度から試験的に導入し、運用面等に問題のないことを確認した上で、2025年度に制度化する

Appendix

中間年改定についての、過去の合意（4大臣合意）と骨太方針の記述

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（2016年12月20日 4大臣合意）

市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、**価格乖離の大きな品目**（注）について薬価改定を行う。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

薬価制度の抜本改革について 骨子（2017年12月20日 中医協了承）

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

<対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて*、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の**市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。**

経済財政運営と改革の基本方針2020（2020年7月17日 閣議決定）

本年の薬価調査を踏まえて行う2021年度の薬価改定については、骨太方針2018*等の内容に**新型コロナウイルス感染症による影響も勘案して、十分に検討し、決定する。**

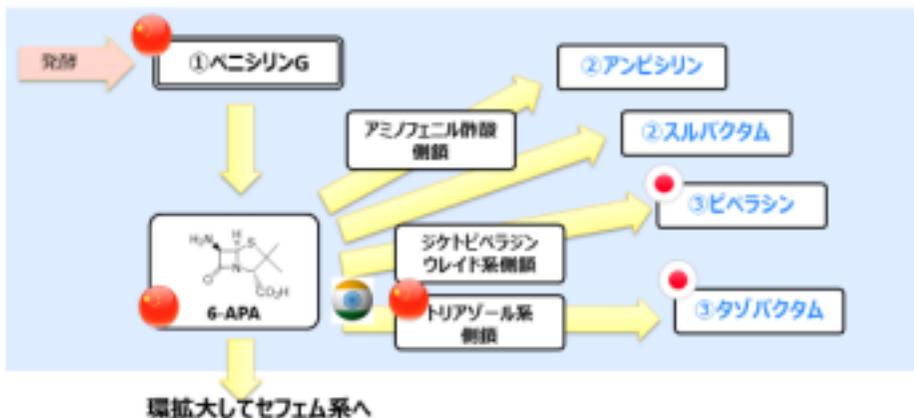
*毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度、2020年度においては、全品目の薬価改定を行うとともに、2021年度における薬価改定の対象範囲について、**この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。**

ペニシリン系、セフェム系抗菌薬の供給体制に関する課題

- **母核**：発酵を要する6-APA・7-ACAの製造は中国が寡占状態
- **側鎖**：1～2社の日本企業が製造しているが、生産撤退が続いている
- **原薬**：製薬企業としては3社のみ国内製造。後発品企業はゼロ
- **製剤**：先発品・後発品企業数社が国内製造しているが、集約傾向
 - * ペニシリン、セフェム、カルバペネムはそれぞれ封じ込めをした製造設備が必要であり（アナフィラキシー対策）、各社ともに設備構築・維持が負担となっている。

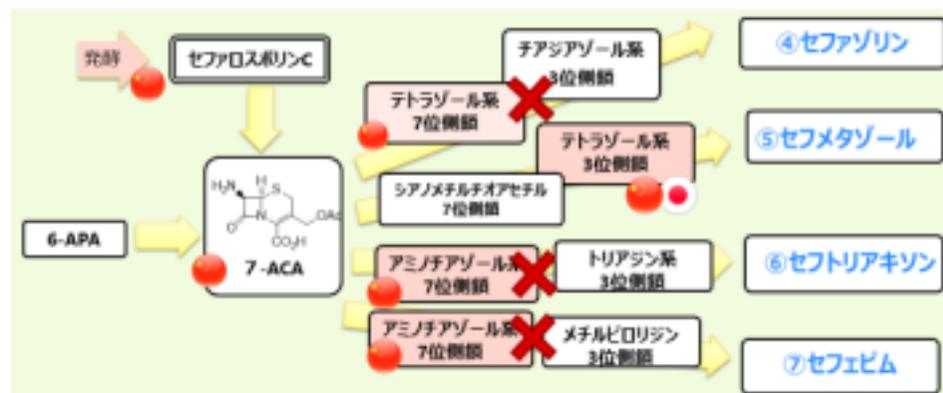
抗菌剤のサプライチェーン(ペニシリン系)

- ペニシリン系のサプライチェーンは以下が想定され、ピペラシン、タゾバクタム以外は日本で製造されていないと推察。



抗菌剤のサプライチェーン(セフェム系)

- セフェム系のサプライチェーンは以下が想定され、いずれの原薬も日本で製造されていないと推察。



* 6-APA : 6-アミノペニシラン酸、7-ACA : 7-アミノセファロスポラン酸

外国にある第三者への個人データの提供制限

「個人情報保護法いわゆる3年ごと見直し制度改正大綱」

第6節 3. 外国にある第三者への個人データの提供制限の強化（抜粋）

- 移転元となる個人情報取扱事業者に対して本人の同意を根拠に移転する場合は、**移転先国の名称や個人情報の保護に関する制度の有無を含む移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実を求める**。また、移転先事業者において継続的な適正取扱いを担保するための体制が整備されていることを条件に、本人の同意を得ることなく個人データを移転する場合にあつては、本人の求めに応じて、**移転先事業者における個人情報の取扱いに関する情報提供を行うこととする**。
- なお、移転先国の個人情報の保護に関する制度等についての本人に対する情報提供は、当該個人情報の取扱いについて本人の予見可能性を高めることが趣旨であることから、その範囲で**必要最低限のものとし、網羅的なものである必要はない**。今後、**事業者の負担や実務に十分配慮した上で、過重な負担とならないように**、提供する情報の内容や提供の方法等について具体的に検討することとする。

意見：事業者の負担や実務に十分配慮いただき、過度な負担とならないようにして頂きたい

理由：

- 医薬品等の研究開発においては、日本で取得したデータを海外の審査当局等に移転するケースが一般的に存在する。
- しかしながら、被験者への同意説明および同意取得を行う時点では、どの国に承認申請するかは未確定であり、詳細な説明は不可能である。
- また、氏名、住所、電話番号など、本人に直接連絡可能な情報を企業は保有していないため、追加の同意取得も不可能である。

公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定

「個人情報保護法いわゆる3年ごと見直し制度改正大綱」

第4節 3. 公益目的による個人情報の取扱いに係る例外規定の運用の明確化（抜粋）

- 現行の個人情報保護法において、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」や「**公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき**」などの利用目的や第三者提供の制限の例外規定があり、個人情報の公益目的利用についても、一定の場合では許容されると考えられるところ、これまで当該例外規定が厳格に運用されている傾向があることから、**想定されるニーズに応じ、ガイドラインやQ&Aで具体的に示していく**ことで、社会的課題の解決といった国民全体に利益をもたらす個人情報の利活用を促進することとする。
- 具体的に示していく事例としては、例えば、**安全面や効果面で質の高い医療サービスや医薬品、医療機器等の実現に向け、医療機関や製薬会社が、**医学研究の発展に資する目的**で利用する場合**などが考えられる。

意見：

- 「具体的に示していく事例」として医薬品等を取り上げて頂いたことを歓迎する。
- **医療の向上に資する医薬品等の研究・開発等の推進**を目的とした民間企業による利用を、個人情報保護法における公益目的での位置づけとして明確化すべくガイドラインやQ&Aに具体例等を明記いただきたい。

仮名化情報（仮称）の創設

「個人情報保護法いわゆる3年ごと見直し制度改正大綱」

第4節「仮名化情報（仮称）」の創設（抜粋）

- 他の情報と照合しなければ特定の個人を識別することができないように加工された個人情報の類型として「仮名化情報（仮称）」を導入することとする。この「仮名化情報（仮称）」については、本人を識別する利用を伴わない、**事業者内部における分析に限定する**ための一定の行為規制や、「仮名化情報（仮称）」に係る利用目的の特定・公表を前提に、個人の各種請求（開示・訂正等、利用停止等の請求）への対応義務を緩和し、また、様々な分析に活用できるようにする。
- 「仮名化情報（仮称）」は、事業者内部における分析のために用いられることに鑑み、「仮名化情報（仮称）」それ自体を**第三者に提供することは許容しない**こととする。

意見：「仮名化情報（仮称）」の類型の新設に賛同する。仮名化情報の利活用が進む方向での今後の議論に期待する。

* 本意見はパブリックコメントの際に提出済み

今回の法改正では、仮名化情報の概念ができたが、あくまで個人情報事業者内で仮名加工し、事業者内での利用ができるようになったに過ぎない（第三者提供は不可）。そのため、製薬会社のニーズを満たすものではないため、今後はこの運用の拡大を期待。

ご参考：研究開発税制 総額型概要

企業が研究開発を行っている場合、法人税額（国税）から、試験研究費の額に控除割合（6～14%）を乗じた金額を控除できる制度。
ただし、法人税額に対する控除上限（25%）がある。

試験研究費に対する**控除割合**

6%～14%*(上限)
増減試験研究費割合
によって決定

+

* 割増率 最大1.1倍

控除金額

試験研究費×**控除割合**
(6～14%)

法人税額に対する**控除上限割合**

本体部分 25%

+

* **控除上限割合上乘せ
最大10%**

控除上限金額

法人税額×**控除上限割合**
(25%～35%)

対売上試験研究
費割合10%以上
の場合

いずれか小さい金額が
税控除金額となる

* : 令和2年度末期限

OI型の手続要件緩和（要望詳細）

相手先の負担増がOI型の活用の妨げとなっているため、特に負担が重い
「**契約書記載要件**」「**相手先確認要件**」の緩和を要望する

研究契約書

原材料費 ○○万円

- ・実験材料費 ○○万円
- ・試薬費 ○○万円
-

人件費 ○○万円

- ・役職▲氏×単価×時間 ○○万円
- ・役職△氏×単価×時間 ○○万円
-

経費 ○○万円

- ・調査費 ○○万円
- ・機械・装置費 ○○万円
- ・会議費 ○○万円
-

外注費 ○○万円

その他 ○○万円

合計 ○○○万円

A. 契約書記載要件

契約書への記載は、全ての費目とその明細見込額を記載するのではなく、**費目及び総額のみ**の記載とする

- ・ 研究の途中で追加される費用もある上に、契約時での明細レベルでの金額特定が困難である
- ・ 相手先はコスト内訳を明らかにしたがない

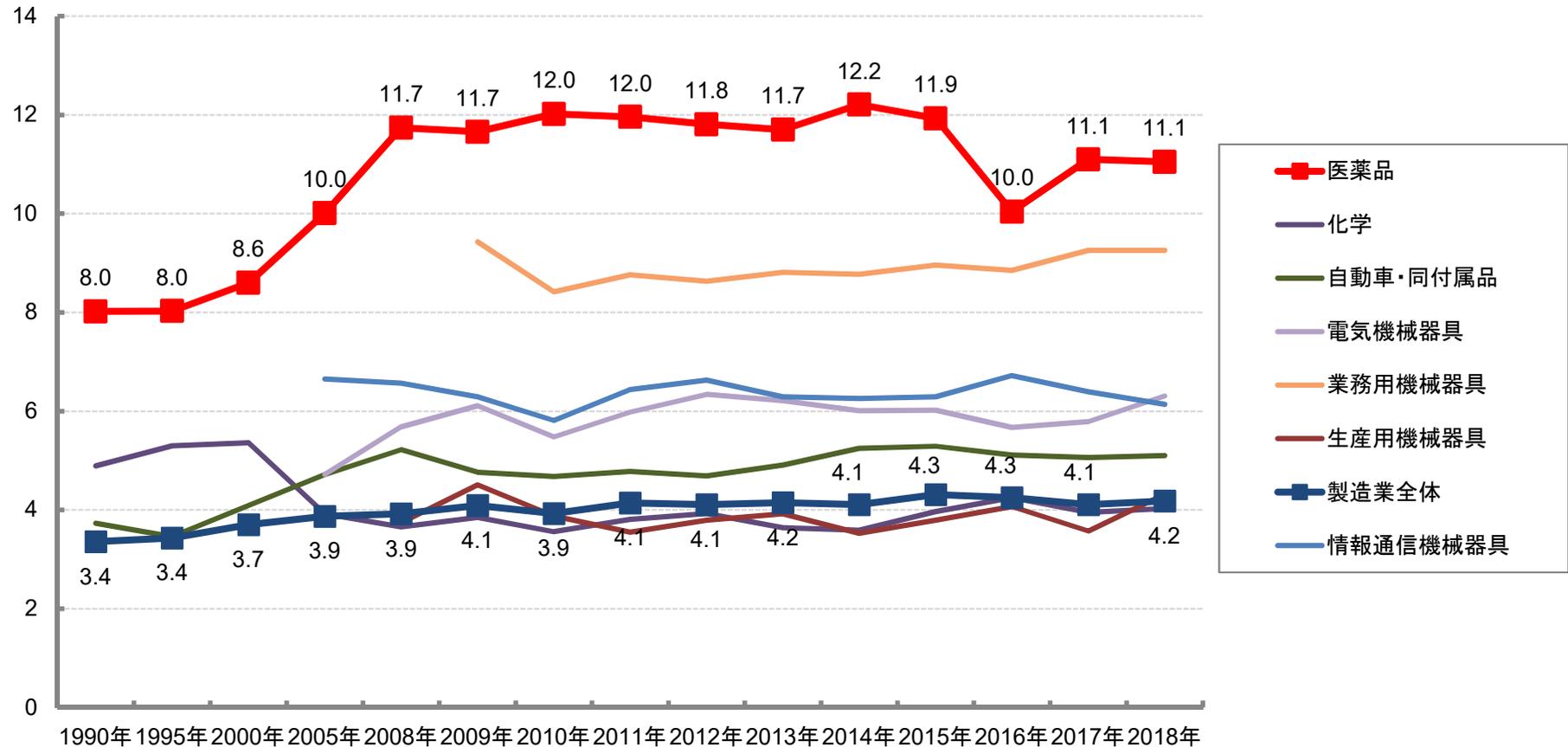
B. 相手先確認要件

相手先に対して、自己側において発生した費用の額の正当性についての責任を負わせることは困難であるため、**相手先確認要件の撤廃**を望む

- ・ 専門的な知識及び経験を有する者が検査し適正である事を証明する監査要件が機能している

国内主要製造業種別 売上高研究開発費比率の推移

(%) **医薬品産業は、継続的に10%以上の研究開発費投資を行っている**



5年ごと

各年

出所：総務省「科学技術研究調査報告」
 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

主要国の研究開発税制との比較

	対象となる試験研究費の制限	控除率	控除上限	繰越控除	備考
日本	大きな制限なし	6~14% OI型：20~30%	法人税の 45%	不可	
米国	委託研究費は費用の65%が対象	増加額の20% or 直近3年平均 1/2との差額の14%（約7%） の選択制	通常税額の 75%	20年	2015年に恒久化
英国	大きな制限はなし	12%	なし	無期限	2018年 11%⇒12%にUp
仏国	研究費を割増して損金算入可能 (人件費、償却費等)	1億ユーロ以下：30% 1億ユーロ超：5%	なし	3年 (還付可能)	
韓国	教育・人材開発費用も対象 (日本よりも対象範囲が広い)	増加額の25% or 2~25% との選択制 新成長動力研究：最大30%	法人税の 83%~90%	5年	新薬の研究開発は 新成長動力研究
中国	研究開発費の175%を損金算入	(税額控除ではない)	なし	3年	175%は2020年ま での時限

中国は研究開発税制ではなく、研究開発費を割増損金参入（→所得を減少させることで法人税額が減少）

出典：「海外主要国における研究開発税制等に関する実態調査（平成30年度産業技術調査事業）」（経済産業省）を
もとに製薬協が作成