

2021年5月17日 第4回 革新的医薬品創出のための官民対話

日本製薬工業協会の政策提言

- 1. COVID-19に関連する知的財産放棄への懸念
- 2. DXによる医療と創薬研究開発の高度化
- 3. 産業政策の必要性と医薬品市場

日本製薬工業協会 会長 中山 譲治

1. COVID-19に関連する知的財産放棄への懸念製業協

ワクチンのようなバイオ医薬品は、 知的財産が放棄されても同等のものができる保証はない

世界的な混乱を懸念

- ▶ 品質が確保されないワクチンの流通による健康被害の発生
- ➤ 効果が不十分なワクチンの使用によるCOVID-19の収束遅延
- 原材料・資材不足の悪化による一層の供給遅延

知的財産の放棄は、ワクチン不足の解決策にはならない知的財産を維持した形での国際的な協力支援を進めるべき

2. DXによる医療と創薬研究開発の高度化



製薬企業は健康医療ビッグデータを用いた効率的な創薬を通じ、 患者さんにいち早く革新的医薬品を届ける

QOLの向上、健康寿命の延伸

患者

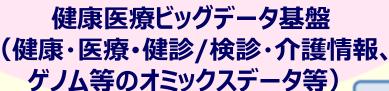
政府











医療コストの効率化

個人にあった治療の提供



医療者



製薬会社

医薬品開発のスピードアップ、 成功確率向上、コスト低下

健康医療ビッグデータ構築と利活用環境整備に向けた要望事項

- ① 健康医療データ基盤の構築(電子カルテ標準化・連結等)
- ② ゲノムデータ基盤の構築(全ゲノム解析等実行計画の加速推進、事業運営の責任を持つ国の推進体制の速やかな整備)
- ③ 個人情報保護制度の整備(2000個問題の解消、医療情報の仮名化での利活用を可能とする環境整備 等)
- ④ 人材育成(データサイエンティスト(バイオインフォマティシャン)等の育成)

3. 産業政策の必要性と医薬品市場



- ◆ 国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠
- ◆ 製薬産業を国の基盤産業・成長産業と位置付け、産業政策を推進することが必要

製薬産業は

国民生活を支える基盤産業

- ✓ 製薬産業は重要なインフラ産業の一つ
- ✓ 医薬品は疾病克服・健康維持に貢献
- ✓ 感染症薬の国内開発・生産体制の必要性

製薬産業は

日本経済を牽引する成長産業

- ✓ 製薬産業は基幹産業の一つ
- ✓ 国際競争力強化※による経済への貢献
- ✓ 産業構造転換(ベンチャーやCMO)の進展
 - ※国際競争力強化に向けては、マザーマーケットの成長 や国内研究開発基盤の整備が必要

【医薬品市場と薬価制度】

世界の中で革新的新薬が適切に評価される日本市場へ

革新的新薬への迅速なアクセスを確保するためには…

- ✓ 一般的に、グローバル企業は新薬の独占期間と薬価水準の予見性によって投資を優先する市場を決定
- ✓ 欧米先進国と同様に、特許期間中の新薬の薬価が維持される仕組みとすべき
 - (=特許期間中に投資回収できる**グローバルスタンダード**なモデル)

補足資料

新型コロナワクチン開発のスピードの差

第一陣で使用が開始されたワクチンはすべて平時から備えられていた



米国は、国防の観点から平時より新技術への投資を積極的に行っており、 Moderna社は国防総省傘下の防衛先端技術研究計画局(DARPA)から、 2013年の段階でmRNAワクチン等の開発補助を受けている。 また、2016年にはModerna社はご力勢のmPNAワクチン開発にBARDAから

また、2016年にはModerna社はジカ熱のmRNAワクチン開発にBARDAから、 \$8Million with Potential of up to \$125 Millionを受けている。

参照: Newsweek日本版 2020年11月17日「世界のワクチン開発競争に日本が「負けた」理由」 / Moderna社 2016/9/7 ニュースリリース



Oxford大学は、2014-16年のエボラ出血熱のアウトブレイクを受け、**次の感染症X** 発生の際には**最短**でワクチンを投与できるように、抗原を入れ替えれば様々な感染症に対応できる「ChAdOx1」を発見していた。また、SARS、MERSの研究によりコロナウイルスの弱点(スパイクたんぱく)も掴んでいた。

参照: BBC News JAPAN 2020.11.28 「英オックスフォード大の新型ウイルスワクチン、どうやってこんなに速くできたのか」



Pfizerは、mRNA技術を使ってがん治療薬を開発していた BioNTech と2018年からmRNAをベースとしたインフルエンザワクチンの研究を行っており、COVID-19発生後すぐに、ワクチン候補の設計を開始。

参照: Answers News 2020/11/19 「新型コロナワクチン「スピード開発」の舞台裏・・・ファイザーとビオンテックはいかにして先陣を切ることができたのか」

日本では、基盤研や東大医科研がMERSの mRNA ワクチン研究を行っていたが、緊急感染症対策におけるmRNAワクチンの臨床試験の予算カットによりプロジェクトは凍結になっていた(2018年)

参照:2020年12月22日 日本記者クラブ 記者会見「新型コロナウイルス」(54)ワクチン開発の現状②コロナ禍でのワクチン開発その破壊的イノベーションの課題と展望

COVID-19収束と感染症対策強化

◆ パンデミックへの迅速な対応を可能とする平時からの感染症対策の推進が必要

1. 国産COVID-19ワクチン・治療薬の創製を加速

<臨床試験>

・Phase 2,3の予算確保、臨床試験の緩和推進、国際共同治験の推進支援

<事業性の担保>

・国産ワクチン・治療薬の買取り・国家備蓄

<承認制度>

・日本発のワクチン・治療薬の迅速な使用を可能とする制度の導入(EUAなど)

<原材料調達>

・ワクチン・バイオ医薬品の研究や生産に必須の原材料の調達支援(国家間交渉・国産化等)

2. 平時からの備えとして、ワクチン産業や感染症治療薬の創製を強化

<規制の見直し>

・国家検定制度の簡略化、カルタヘナ法対応の見直し

<研究開発の活性化>

・ベンチャーの育成など、平時より感染症領域における基礎研究の継続的な支援

〈国際連携〉

・あらたなモダリティの研究開発等に関する米国を中心とした国際連携の推進

感染症対策と産業政策

COVID-19収束と感染症対策強化

- 新型コロナウイルス感染症の収束に向け、ワクチンの供給継続と治療薬の開発加速を推進
- 新たな感染症への対策として、ワクチン及び治療薬の研究開発促進及び生産体制の確立に向けた取り組みを推進

◆ パンデミックへの迅速な対応を可能とする平時からの感染症対策の推進が必要



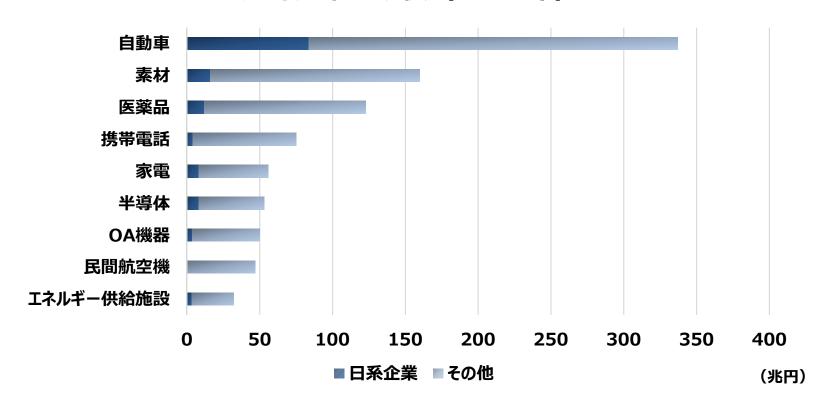
- ◆ 国産のワクチン・治療薬の創出のためには、国内製薬産業の健全な成長が不可欠
- ◆ 製薬産業を国の基盤産業・基幹産業と位置付け、産業政策を推進することが必要

製薬産業の将来性

- 分野別の世界市場では、自動車市場(約340兆円)が最大であり、医薬品市場(約123兆円)の約2.7倍の規模となっている。
- ▶ 日系企業の世界売上高では、自動車産業(約84兆円)に対し、医薬品産業(約12兆円)であり、 約7倍の開きがある。

⇒将来に亘って成長が期待できる医薬品分野において、国内企業が国際競争力を強化しグローバルに成長することで、日本経済を牽引できる存在感のある産業となることを目指したい

分野別市場規模(2017年)



出典:経済産業省 第7回産業構造審議会産業技術環境分科会研究開発・イノベーション小委員会 資料2より抜粋・改変

日本の創薬力を最大化するためのイノベーション基盤整備ついて

課題認識	対応する主な施策の提案
1. デジタルトランスフォーメーションの推進	
① 健康医療データ基盤構築	① 電子カルテ標準化・連結 等
② ゲノムデータ基盤の構築③ 個人情報保護制度の整備④ 人材育成	② 全ゲノム解析等実行計画の加速推進、事業運営の責任を持つ国の推進体制の速やかな整備③ 2000個問題の解消、医療情報の仮名化での利活用を可能とする環境整備等④ データサイエンティスト(バイオインフォマティシャン)等の育成
2. 最先端の研究・技術の高度化	
① コホート研究の推進 ② 創薬基盤技術の高度化	① 健常人および患者を対象としたコホート研究の推進② 超高磁場NMR等の共用設備の整備、及び創薬研究効率化に資するAIの開発

ライフサイエンス分野の将来性

ポストCOVID-19の経済復興を担うのは

デジタル、グリーン + ライフサイエンス



Society 3.0

(工業社会)

Society 4.0

(情報社会)

Society 5.0 (超スマート社会)

参考:国際比較(2017年、医療ITに関するOECDの報告書)

日本は医療ビッグデータの基盤構築から大きく出遅れている

Data governance readiness

医電デ 療子| デカタ ルの タデニ ベ等次 の利 スデ用 利一が 活夕国 用が家 の国戦 取の略 組統 み計優 がや先 あ研課 る究題 か開と 発し にて 貢 扱 献わ しれ てて いい るる

かか



Technical and operational readiness

- ・医療機関に電子カルテ等が導入されているか
- ・統一された電子カルテが等が導入されているか
- ・電子カルテ等が標準化されているか
- ・患者が自分の電子カルテ等を閲覧可能か
- ・収集すべきデータ項目が規定されているか
- ・臨床現場の専門用語が標準化されているか
- ・患者と医療提供者を識別する個別IDがあるか
- ・国家的な電子カルテ等のインフラ整備や標準化の取組みがあるか
- ・電子カルテ等の導入を促す政策があるか

OECD, HCQI survey of electronic health record system Development and Use

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

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(ファイアフォール、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

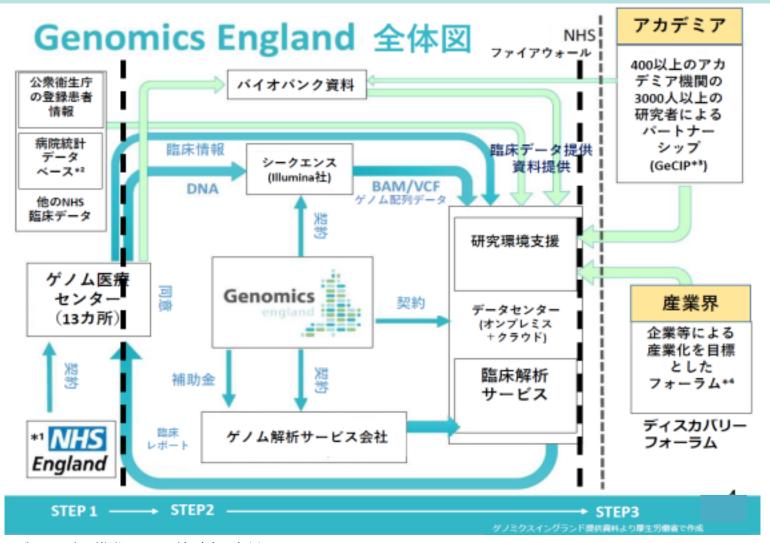
実行段階

- 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: Genomics Englandの体制

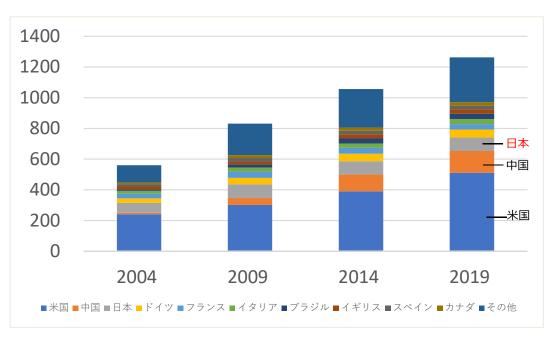
英国は2018年にがん・難病の10万検体の全ゲノム解析を達成さらに2023年には100万検体の全ゲノム解析を完了予定



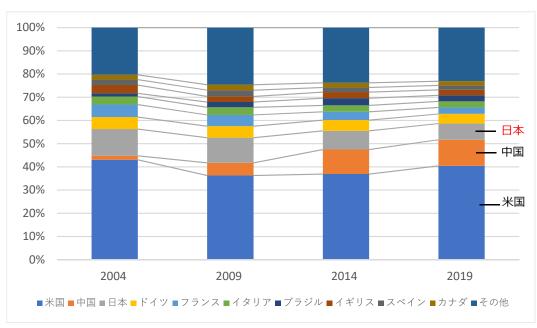
医薬品の世界市場

- 医薬品の世界市場は2004年559.9(10億ドル)から2019年1,262.4(10億ドル)に拡大
- 構成比別にみると、米国が40%(2019年)と突出して高く、日本の構成比は年々縮小

医薬品の世界市場の年次推移(2004-2019):売上高(10億ドル)



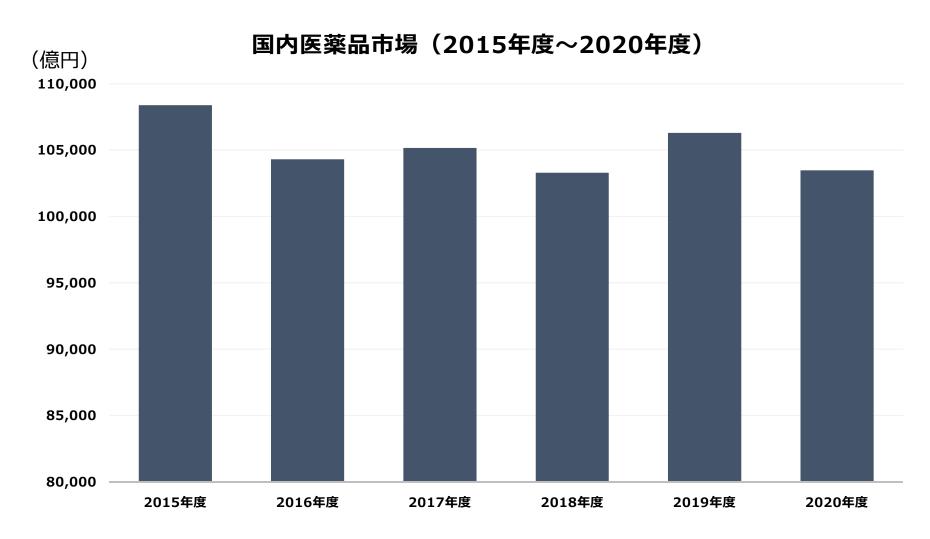
医薬品の世界市場の年次推移(2004-2019):構成比(%)



年	米国		中国		日本		ドイツ		フランス		イタリア		ブラジル		イギリス		スペイン		カナダ		その他		世界合計	
	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比
	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)	(10億ドル)	(%)
2004	240.8	43.0	9.6	1.7	64.7	11.6	29.0	5.2	30.1	5.4	19.2	3.4	7.8	1.4	20.0	3.6	13.1	2.3	11.8	2.1	113.9	20.3	559.9	100.0
2009	301.1	36.3	45.3	5.4	89.9	10.8	41.3	5.0	40.4	4.9	27.1	3.3	19.1	2.3	19.8	2.4	22.7	2.7	19.1	2.3	204.8	24.7	830.6	100.0
2014	389.4	36.9	111.4	10.6	85.4	8.1	48.4	4.6	38.3	3.6	28.9	2.7	32.5	3.1	27.9	2.6	21.2	2.0	21.3	2.0	251.1	23.8	1055.9	100.0
2019	510.4	40.4	141.9	11.2	87.9	7.0	52.5	4.2	35.3	2.8	33.3	2.6	32.8	2.6	29.4	2.3	24.6	1.9	22.6	1.8	291.9	23.1	1262.4	100.0

日本における医薬品市場の推移

● 日本経済が成長している中、2015年度以降の医薬品市場は横這いの状況



革新的新薬へのアクセス確保と社会保障制度の安定化

日本の現状:深刻な少子高齢化による社会保障制度の不安定化 (国民の健康寿命を延伸し、国民全体の生産性を向上させる必要性)

我々が提言する政策

- 日本の市場(特許品市場)において一定の伸びを確保
- 薬価算定プロセスを透明化し、国民の納得<mark>性・</mark>予見性を高める
- 労働生産性の向上など、医薬品が持つ多<mark>様な</mark>価値を評価する

グローバルな医薬品市場



※医薬品市場の伸び率予測

米国:+4%~7%、欧州:+3%~6% 日本:-1%~0%、中国:+5%~8%

****Source: IQVIA**

世界の中で革新的新薬が適切に評価される日本市場へ

(数ある国のひとつとして、日本の医薬品市場の魅力が考慮される:現状の魅力度は低い※)

日本での開発を先行

他産業の活性化に波及

国民は革新的新薬へ早期にアクセス可能

製薬企業の日本における 事業活動の活性化

支え手が増え、社会保障制度が安定化 (国民全体の生産性が上がる) 医薬品が持つ多様な価値の恩恵を受ける (労働生産性の向上など)

国民の健康寿命の延伸

患者の早期社会復帰、介護者の負担軽減、医療資源の効率化など

医薬品市場と薬価制度

日本の医薬品市場

- ✓ 一般的に、グローバル企業は新薬の独占期間と薬価水準の予見性によって投資を優先する市場を決定
- ✓ 革新的新薬への迅速なアクセスを確保するためには、日本の医薬品市場の魅力(欧米市場に劣らない)が必要

2018年の薬価制度の抜本改革、2021年度の中間年改定実施により、 日本市場の魅力が著しく低下

独占期間における薬価水準の予見性を高め、日本の医薬品市場の魅力を取り戻すためには…

⇒特許期間中の新薬については適正な薬価水準が維持されるべきであり、以下の点が重要

- 新薬の価値が適切に反映されること
- 薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること

薬価制度において改善したい内容

【新薬の価値が適切に反映されること】

- 薬価収載後に得られたエビデンスの評価
- ▶ 追加された効能に対する評価
- 革新的新薬が持つ多様な価値の評価

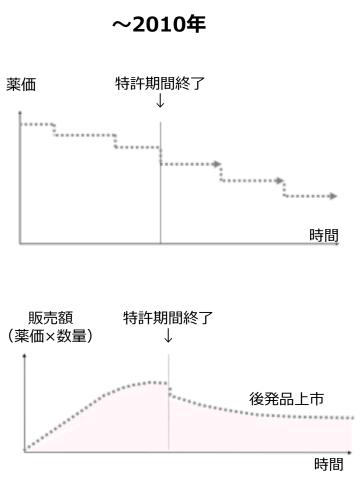
【薬価が維持される仕組み・引き下がらない仕組みが機能すること】

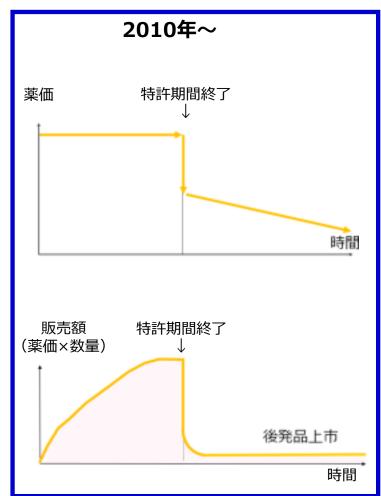
- 新薬創出等加算の対象範囲の拡大
- ▶ 市場拡大のみをもって適用する再算定の廃止
- ▶ 中間年改定の対象からの除外

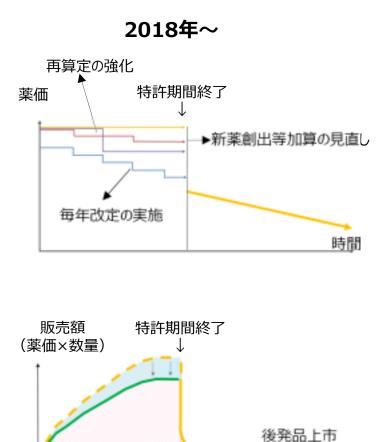
※国民にとって納得性の高い仕組みとなるよう、薬価算定のプロセスの透明化が必要

特許期間中の薬価

特許期間中に投資回収できるモデル=グローバルスタンダード







ドラッグラグ

ドラッグラグの解消

ドラッグラグの再燃

時間

製薬協からの発信

O「製薬協 政策提言2021」を2021年2月に策定・リリース

http://www.jpma.or.jp/about/jpma_info/pdf/policy_recommendations2021.pdf

〇「WTOにおける知的財産の放棄について」を2021年5月7日にリリース

日本語: http://www.jpma.or.jp/event_media/release/news2021/210507.html

英語: http://www.jpma.or.jp/english/reports/jpma_statement_on_wto_trips/index.html