



製薬協

医薬品産業の トランسفォーメーションに向けて

2022年11月10日
日本製薬工業協会

岡田 安史

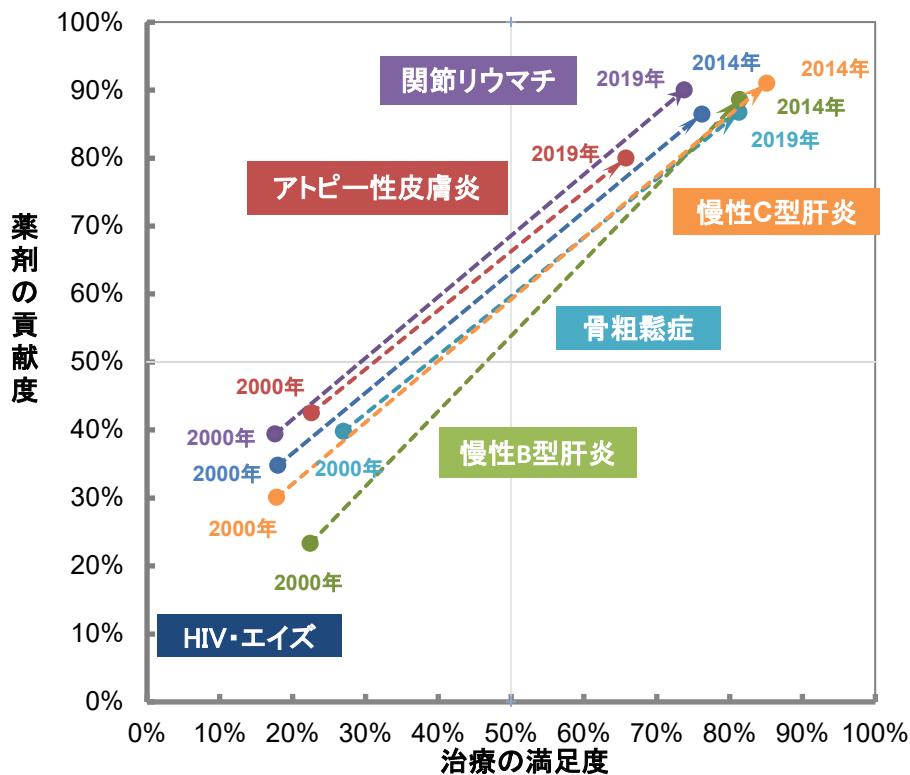
**新薬創出により
アンメットメディカルニーズを充足し
健康寿命の延伸に貢献**

**製薬産業は日本の基幹産業として
経済成長に貢献**

アンメットメディカルニーズの充足に新薬が貢献



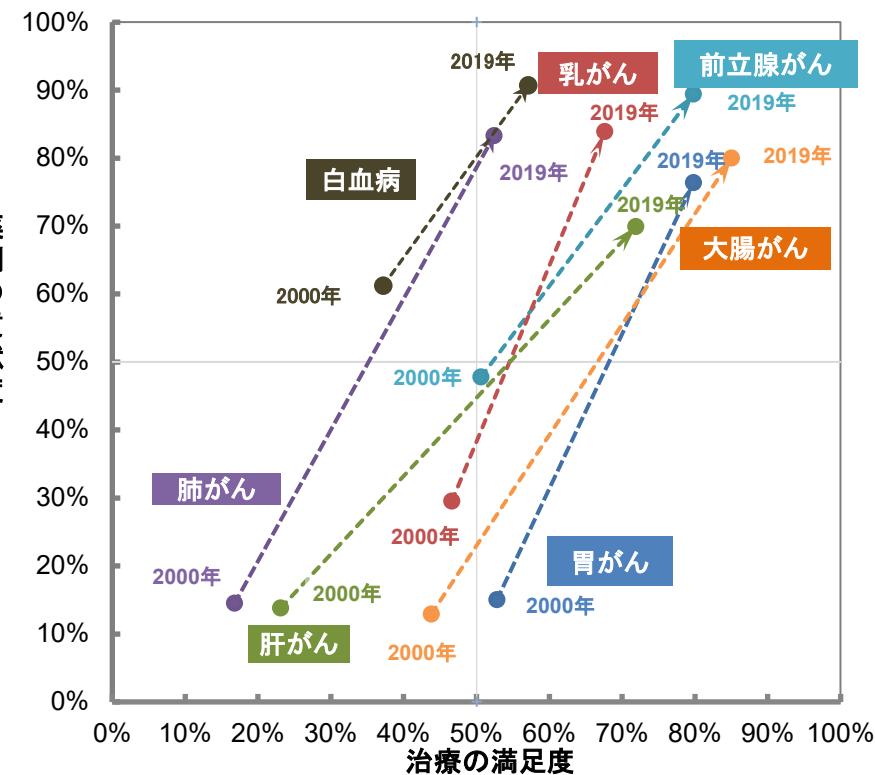
治療満足度・薬剤貢献度の向上 (6疾患; 2000年→2019年)



注) HIV・エイズ、慢性C型肝炎、および慢性B型肝炎は2019年の調査対象疾患から除外されたため2014年のデータを採用した。

出所：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

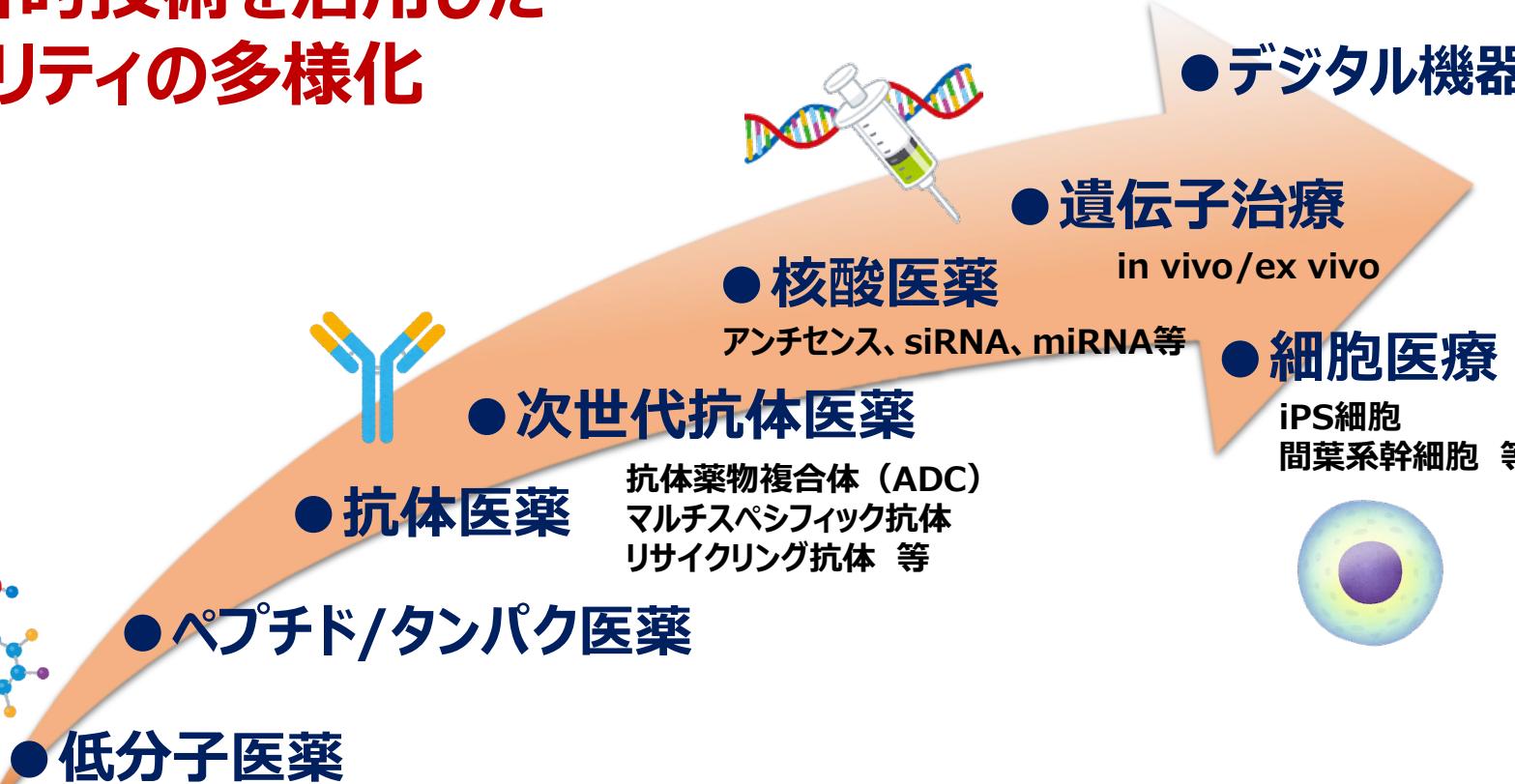
治療満足度・薬剤貢献度の向上 (がん7疾患; 2000年→2019年)



出所：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

進む革新的治療手段の開発

革新的技術を活用した モダリティの多様化

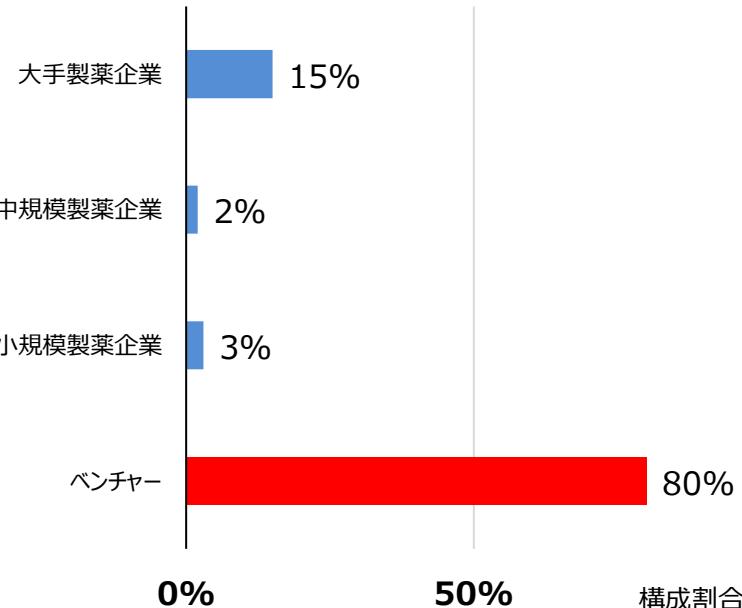


モダリティの多様化により、新たな治療選択肢を提供

創薬開発におけるベンチャーの重要性

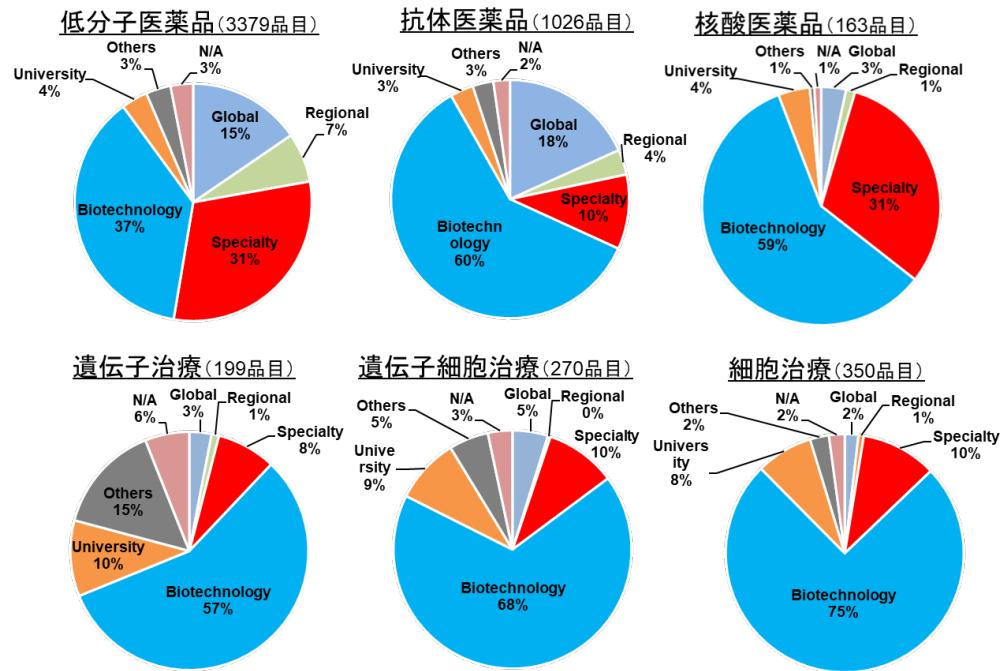


世界の医薬品創薬開発品目数シェア



(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社
(出所) IQVIA社資料を基に作成。

開発品のモダリティ別創出企業の分類



Global:世界の大手製薬企業

Regional:新規医薬品を特定の地域で開発、販売を行う、製品ライセンスイン等も行い、複数の疾患領域をターゲットとする

Biotechnology:新有効成分含有医薬品やバイオ医薬品を開発しており、新規の技術を志向する小企業が多く含まれる

Specialty:独自の研究を行うが、新規医薬品に焦点を絞っていない企業や、一つの疾患領域のみ焦点を当てている企業

※ 1つの企業に対して複数の企業分類が割り当てられている場合は、より規模の大きい企業分類を採用

新規モダリティの開発動向

抗体医薬品

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Roche	スイス	12	8	7	1	0	16	44
2.Novartis	スイス	9	14	4	0	0	5	32
3.Amgen	アメリカ	13	5	3	0	0	6	27
4.Regeneron	アメリカ	5	11	3	2	1	4	26
5.AstraZeneca	イギリス	6	8	2	1	1	4	22
6.Eli Lilly	アメリカ	6	9	2	0	0	5	22
7.Bristol-Myers Squibb	アメリカ	6	9	3	2	0	1	21
8.Johnson & Johnson	アメリカ	7	5	1	0	0	6	19
9.Sanofi	フランス	5	6	1	0	0	5	17
10.CSL Limited	オーストラリア	4	2	1	0	0	7	14
11.Xencor	アメリカ	11	1	0	0	1	0	13
12.Pfizer	アメリカ	4	2	2	1	0	3	12
13.Seagen	アメリカ	7	1	1	0	1	1	11
13.Biotest	ドイツ	0	2	1	1	0	7	11
13.Genmab	デンマーク	0	6	2	1	0	2	11
13.Akeso Biopharma	中国	7	3	0	1	0	0	11
(上記除く349社合計)		309	236	64	20	10	125	764
合計		411	328	97	30	14	197	1,077

遺伝子細胞治療

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Bristol-Myers Squibb	アメリカ	8	3	0	1	0	0	12
1.Hebei Senlang Biotechnology	中国	10	2	0	0	0	0	12
3.Yake Biotechnology	中国	8	1	0	0	0	0	9
3.Wellington Zhaotai Therapies	ヨーロッパ	9	0	0	0	0	0	9
5.Hrain Biotechnology	中国	7	0	1	0	0	0	8
6.GlaxoSmithKline	イギリス	2	2	1	0	1	1	7
6.Gilead Sciences	アメリカ	3	2	0	0	1	1	7
6.Novartis	スイス	5	1	0	0	0	1	7
6.iCell Gene Therapeutics	アメリカ	6	1	0	0	0	0	7
10.Shanghai Unicar-Therapy Biomed	中国	3	3	0	0	0	0	6
10.Innovative Cellular Therapeutics	中国	4	2	0	0	0	0	6
10.Mustang Bio	アメリカ	4	2	0	0	0	0	6
10.PersonGen BioTherapeutics	中国	5	1	0	0	0	0	6
10.Beijing TCRure Biological	中国	6	0	0	0	0	0	6
10.Legend Biotech	中国	5	0	0	1	0	0	6
16.Chongqing Precision Biotech	中国	1	4	0	0	0	0	5
16.CARSgen Therapeutics	中国	2	3	0	0	0	0	5
16.Cellectis	フランス	4	1	0	0	0	0	5
16.China Immunotech Co.	中国	4	1	0	0	0	0	5
16.Genbase Biotechnology	中国	5	0	0	0	0	0	5
(上記を除く120社 合計)		115	87	5	2	0	1	210
合計		216	116	7	4	2	4	349

*主には創製企業もしくは創製企業を買収した企業であり、当該化合物の根本的な権利を有する企業

出所：PharmaprojectsTMのデータを基に医薬産業政策研究所にて作成(2021/2)

出典：医薬産業政策研究所 Research Paper Series No.77 次世代創薬基盤技術の導入と構築に関する研究

核酸医薬品

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Ionis Pharmaceuticals	アメリカ	6	25	5	1	0	4	41
2.Alyniam	アメリカ	2	2	2	0	2	2	10
3.Arrowhead Pharmaceuticals	アメリカ	1	6	0	0	0	0	7
4.Sarepta Therapeutics	アメリカ	0	1	0	1	0	2	4
4.ProQR Therapeutics	アメリカ	1	2	1	0	0	0	4
4.Dicerna	オランダ	1	2	1	0	0	0	4
7.Sterna Biologicals	ドイツ	0	3	0	0	0	0	3
(1社2成分開発・12社)		11	14	1	0	0	0	26
(1社1成分開発・45社)		9	17	8	1	0	2	37
合計		31	72	18	3	2	10	136

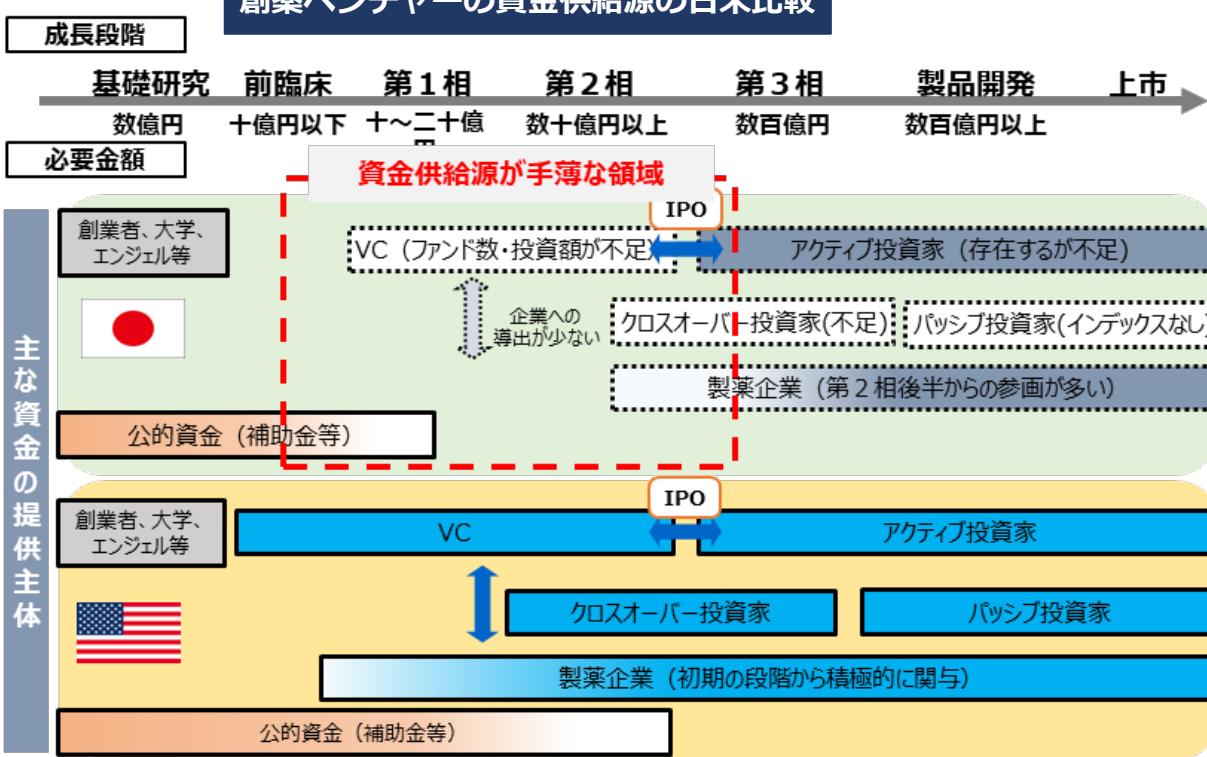
遺伝子治療

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Regenxbio	アメリカ	1	3	1	0	0	1	6
2.Roche	スイス	0	2	2	0	0	1	5
2.Sarepta Therapeutics	アメリカ	1	4	0	0	0	0	5
4.Sangamo Therapeutics	アメリカ	0	3	1	0	0	0	4
4.Applied Genetic Technologies	アメリカ	0	4	0	0	0	0	4
4.MeiraGTx	アメリカ	0	4	0	0	0	0	4
8.uniQure	オランダ	0	2	1	0	0	0	3
8.Candel Therapeutics	アメリカ	0	2	1	0	0	0	3
8.Krystal Biotech	アメリカ	1	1	1	0	0	0	3
8.Ultragenyx Pharmaceutical	アメリカ	0	3	0	0	0	0	3
8.Oxford BioMedica	イギリス	0	3	0	0	0	0	3
(上記除く13社・各1成分)		2	17	5	2	0	0	26
(上記除く50社・各1成分)		7	32	5	2	0	4	50
合計		13	82	18	4	0	6	123

細胞治療

企業*	国籍	開発段階						合計
		P1	P2	P3	申請中	承認	上市	
1.Mesoblast	オーストラリア	0	3	2	0	0	1	6
1.Pharmicell	韓国	2	2	1	0	0	1	6
3.SCM Lifescience	韓国	1	4	0	0	0	0	5
4.Tego Science	韓国	0	1	1	0	0	2	4
4.Bukwang Pharmaceutical	韓国	0	1	2	0	0	1	4
4.Medipost	韓国	1	2	0	0	0	1	4
4.Corestem	韓国	3	0	0	0	0	1	4
4.Origene	アメリカ	3	0	0	0	0	1	4
4.Iovance Biotherapeutics	アメリカ	0	4	0	0	0	0	4
4.Rheall	ドイツ	0	4	0	0	0	0	4
4.Stem Cells Arabia	ヨーロッパ	0	4	0	0	0	0	4
4.CHA Biotech	韓国	2	2	0	0	0	0	4
4.Fate Therapeutics	アメリカ	3	1	0	0	0	0	4
(3成分開発・14社)		7	22	6	0	2	8	45
(2成分開発・39社)		17	37	6	2	0	16	78
(1成分開発・145社)		32	77	15	2	1	16	143
合計		71	164	33	4	3	48	323

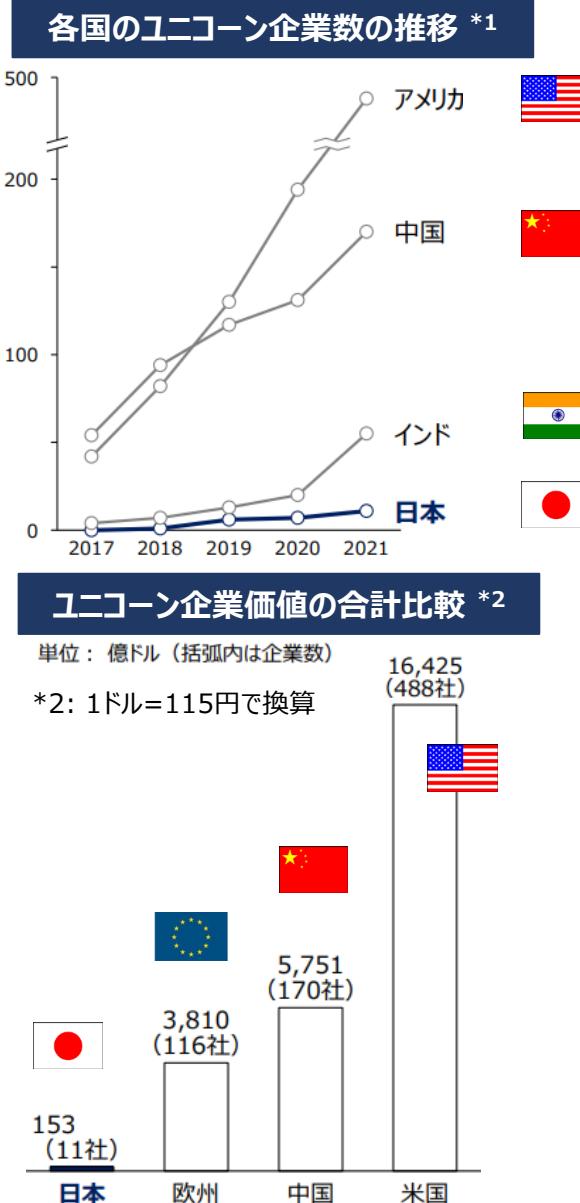
日本のベンチャーが置かれている状況



出典：厚生労働省 ワクチン開発・生産体制強化戦略（概要）を元に改変

- 日本ではベンチャーに対する資金供給源が不足
- ユニコーン（企業価値10億ドル超の非上場企業）の創出スピードにおいて、世界との差が開いている

(右図) *1: 2021年12月時点でユニコーンではない企業は積算されていない。
 出所 : CB Insights「The Complete List Of Unicorn Companies」、STARTUP
 出典 : 経済産業省 第12回 産業技術環境分科会 資料2



イノベーション創出に向けた国家をあげた取り組み



米国

- 2022年5月に、NIHにバイオ医療やヘルス分野におけるハイリスク・ハイリワードの科学研究を支援する医療高等研究計画局（ARPA-H）を新設。
- 「がん・ムーンショット」を再強化するとし、今後25年でがん死亡率の半減を目指すとしている。他に、大型の研究開発として「All of Us」（個別化医療のためのコホート研究）やBRAIN（Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies）イニシアチブを推進。



欧州

- 2020年に「**欧州医薬品戦略**」を採択。革新的で手頃な価格の医薬品に対する患者のアクセスを確保しつつ、EUの製薬業界の競争力・イノベーション力・持続可能性を維持するための施策を推進。
- 「**Horizon Europe**」では、がん対策ミッションにて、研究インフラの強化、予防や治療の最適化を通じ、2030 年までに「**予防、治療、そして家族を含むがん患者がより長くより良く生きることを通じ、300万人以上の人々の生活を向上させる**」ことを目指す。



中国

- 戰略目標として、**建国100周年（2049年）**までに、製造強国として世界のリーディング国家となるビジョンを掲げる。
- 2015年に発表された**「中国製造2025」**では**バイオ医薬品を重点分野**に位置づけ、抗体医薬等のモダリティの研究開発を推進。2021年には**「第14次五カ年計画」**が発表され、重要な先端科学技術分野として、**脳科学・脳模倣型人工知能、遺伝子・バイオテクノロジー、臨床医学・健康**を指定。

革新的新薬を生み出せる国家支援



●創薬ベンチャー支援

創薬ベンチャーエコシステム強化事業の感染症領域の
縛りを無くすとともに、さらなる投資規模の拡大

●イノベーション拠点構築

大学研究から産業界への橋渡しも含め、様々なプレーヤーの有機的な連携を促進するイノベーション拠点構築

●次世代人材育成

博士課程の学生のトレーニングのための奨学金プログラム、企業が国から学生の人事費補助金を得て、学生が企業で長期間働く仕組み等

●定期定額購買制度

研究開発後期あるいは直後に、薬剤を開発した企業に対して一定額を一定期間支払う仕組みの導入（サブスクリプション型インセンティブ）

●買取制度

予測可能な投資回収を確保を可能とする事前買取制度等

●税制優遇

2023年税制改正に向けて、研究開発税制の一般型の控除上限の時限措置の延長・拡充、控除率の下限の引上げと時限措置の延長・拡充等

その他、パテントボックス、オープンイノベーション促進税制の適用期限の拡充等

●产学連携・技術移転の促進

大学や公的研究機関の専門家から知識や技術移転を受けるための支払いに利用することができる、スタートアップ企業向けのバウチャー制度等

●海外VC誘致支援

海外VCへのLP（Limited Partner）出資プログラム等

●優先審査バウチャー制度

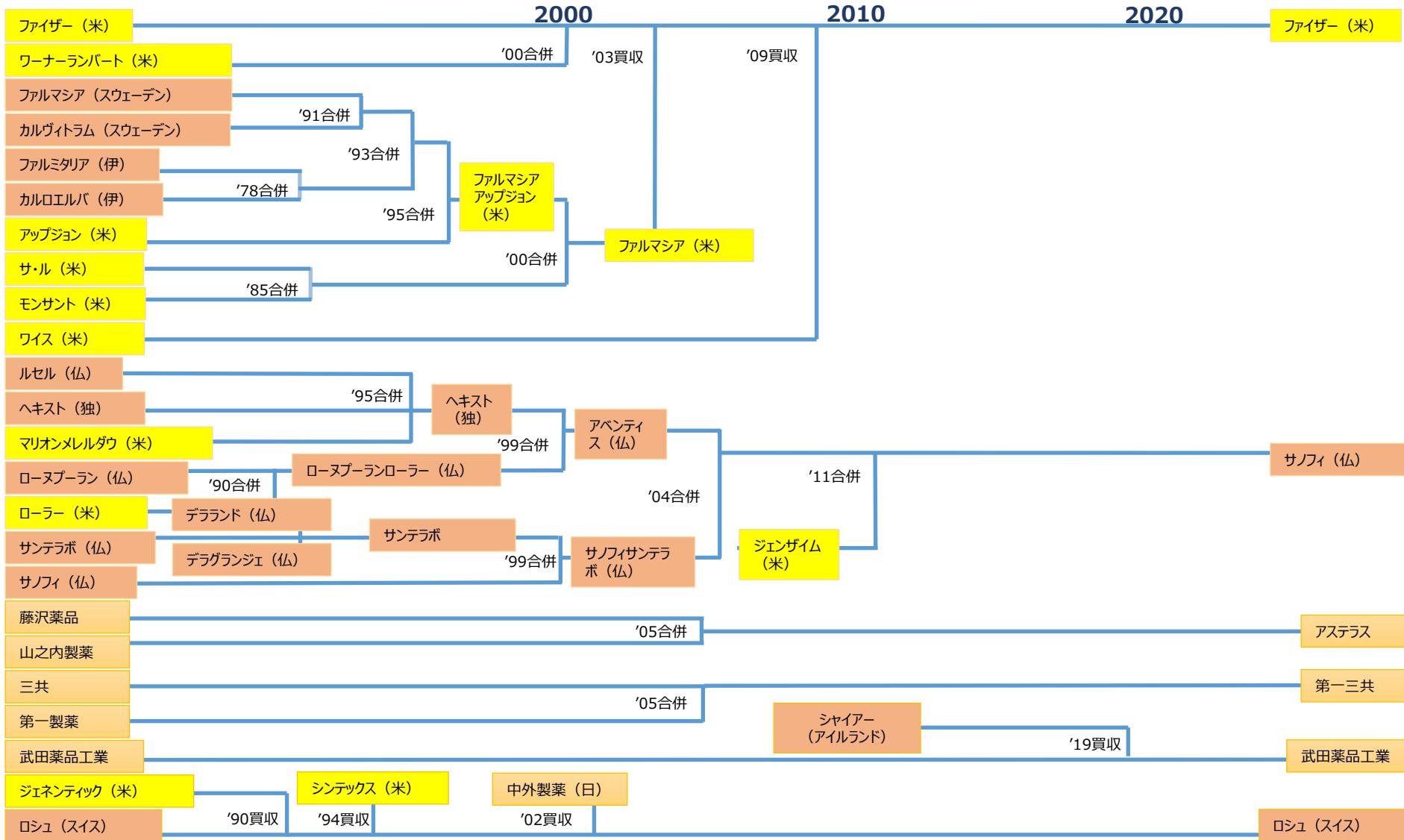
アンメットメディカルニーズの高い特定の疾患の治療薬開発を対象とした優先審査バウチャー発行。審査機関短縮、権利を他社へ売買可能

●報奨制度

対象とする薬剤の上市に対する報奨金制度等

政府主導のプッシュ型・プル型インセンティブ等の強化により
产学研官一体でイノベーションを促進

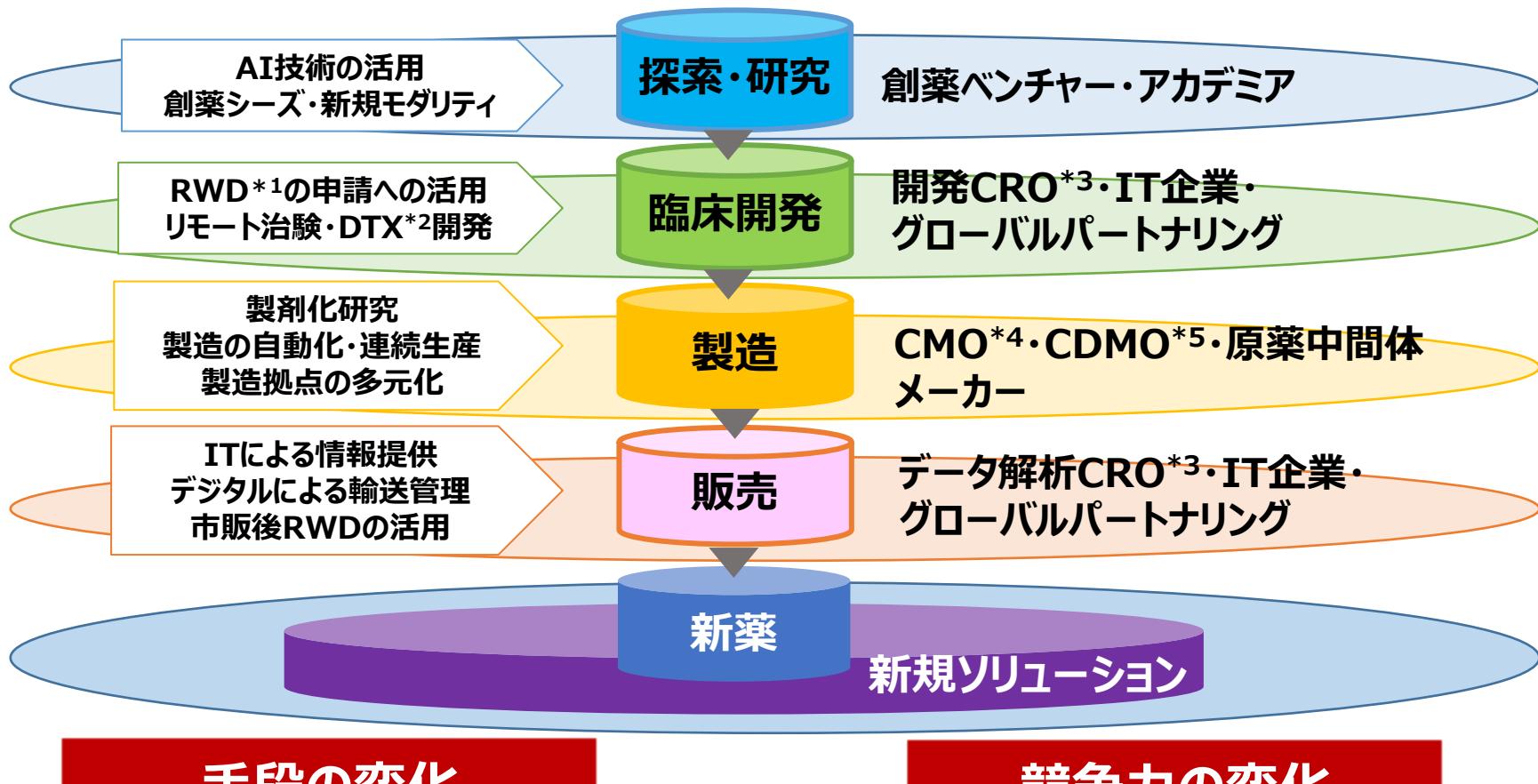
製薬産業のビジネスモデルのパラダイムシフト



製薬産業のビジネスモデルのパラダイムシフト



「垂直統合型」から「水平分業型」への変化



*1 Real World Data *2 Digital Therapeutics *3 Contract Research Organization *4 Contract Manufacturing Organization *5 Contract Development and Manufacturing Organization

低分子からバイオ医薬品の時代へ



世界の医療用医薬品売上

2000年

1	ロゼック/オメプラール	アストラゼネカ	6,260
2	ゾコール(リポバスト)	メルク	5,280
3	リビトール	ファイザー	5,031
4	ノルバスク	ファイザー	3,362
5	メバロチン/プラバコール	三共/BMS	3,348
6	クラリチン	シェリング・フュラウ	3,011
7	タケプロン	武田薬品/TAP	2,956
8	プロクリット(エスピード)	J&J	2,709
9	セレブレックス	ファルマシア/ファイザー	2,641
10	プロザック	リリー	2,574

出典：ユート・ブレーン 世界の大型医薬品売上ランキング2000（現 研ファーマ・ブレーン）（百万ドル）

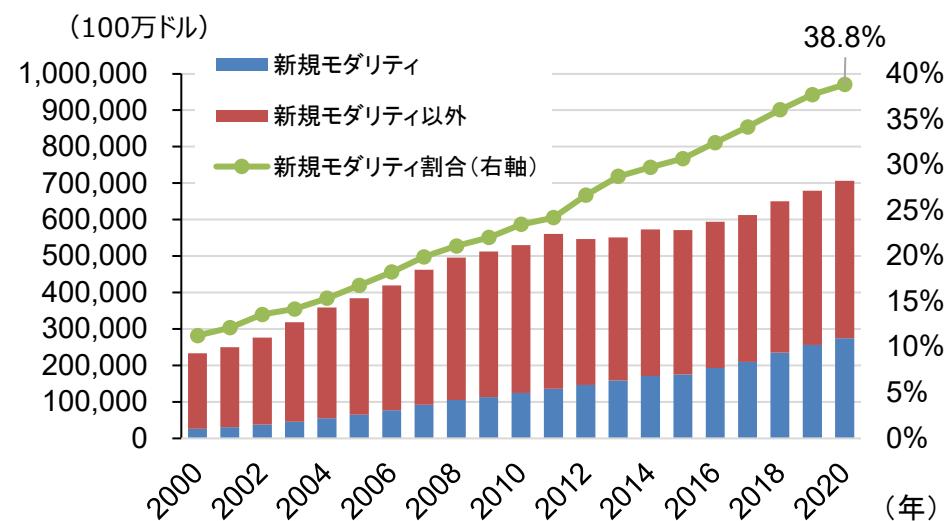
2020年

バイオ医薬品

1	ヒュミラ	アップル/エーザイ	20,384
2	キイトルーダ	米メルク	14,380
3	レブラミド	BMS	12,154
4	エリキュース	BMS/ファイザー	9,168
5	アイリーア	リジエネン/バイエル/参天	8,355
6	ステラーラ	J&J	7,938
7	オプジー、ボ	小野/BMS	7,930
8	ビクタルビ	ギリアド	7,259
9	イグザレクト	バイエル/J&J	6,930
10	イムブルビカ	アップル/J&J	6,612

出所：Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成（百万ドル）

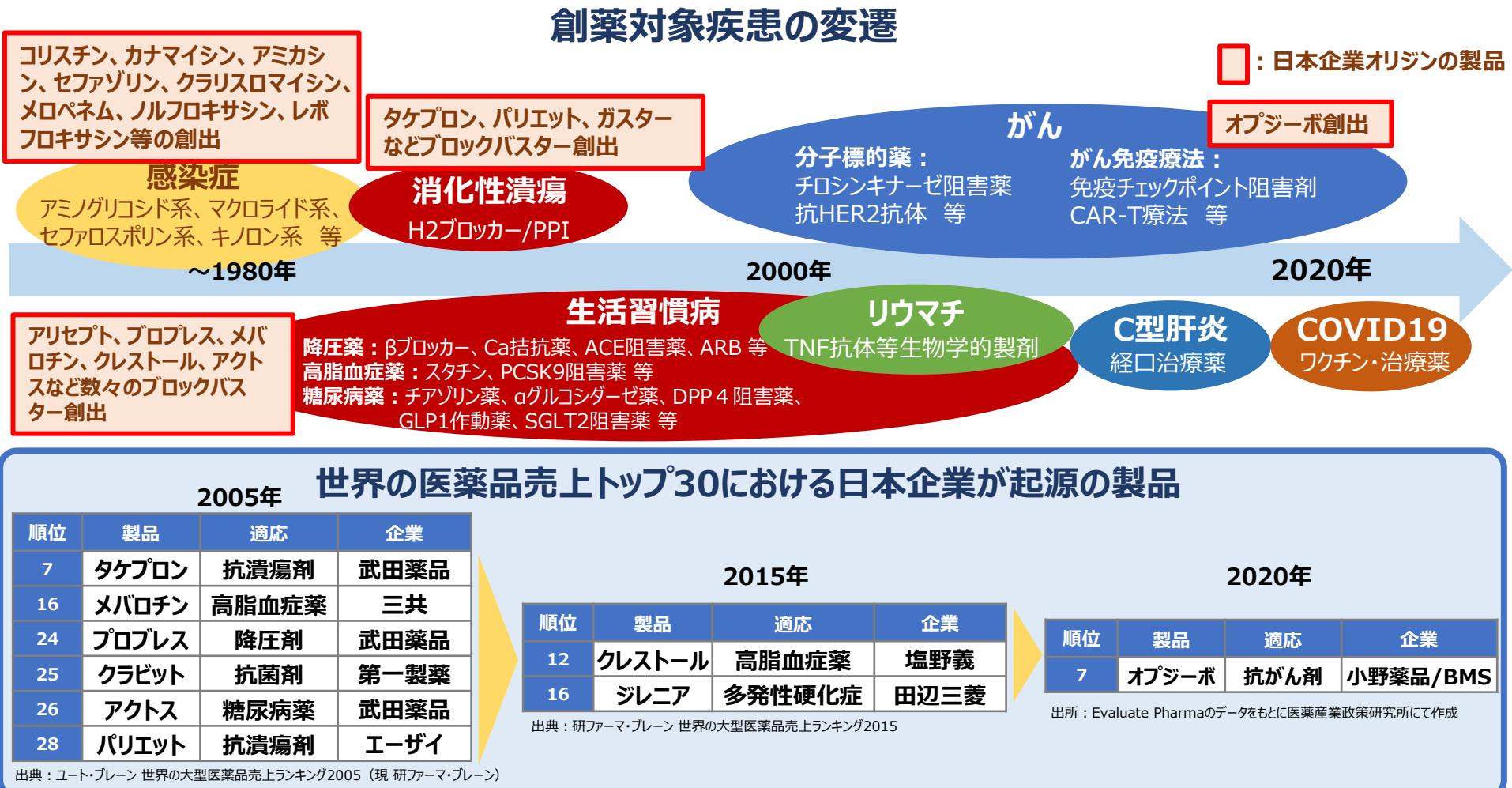
新規モダリティの世界医薬品売上高推移



※新規モダリティとはEvaluatePharmaの“Technology”における“Biotechnology”に分類される品目：抗体、組換えタンパク、遺伝子組み換えワクチン、核酸医薬、遺伝子細胞治療、遺伝子治療、細胞治療、腫瘍溶解ウイルス

出所：EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

世界の医薬品市場における日本のプレゼンス低下



日本企業は抗菌薬や生活習慣病薬で革新的新薬を生み出してきたが、その後のモダリティ及び創薬対象疾患の変化に大きく後れをとった

トータルヘルスケアソリューションを提供する ビジネスモデルへの転換



医薬品の開発や販売により得られる
病態に関する知見や情報を強みとして
異業種とも連携し新たなヘルスケアソリューションを生み出す₁₄

デジタル協業へのビジネスモデルの転換

デジタルを活用した、予防・診断・治療環境の進化



Apple

取組み

Apple Watchは心臓疾患を高い精度で特定

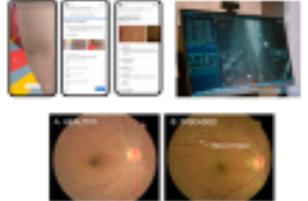
- Apple Watchで常に心拍数を記録することにより、心房細動が早期発見が可能かを検証
- ス坦フォード大学と連携し、参加者「40万人」と史上最大規模の心臓疾患の調査研究
- 通知を受けた人のうち98%が、同時につけた医療機器でも心臓疾患が検出され、心房細動やその他の症状が見つかるなどの成果を得



AIによる疾患診断に成功

- 乳がん：マンモグラフィで撮影したイメージングから乳がん判定をビジョンAIで判定
- 糖尿病網膜症や糖尿病黄斑浮腫：眼底の写真をAIで解析することで特定
- 皮膚がん：スマホアプリで皮膚の黒点を撮影し、AIはそれががんであるかどうかを判定

Fitbitを買収（2300億円）。今後、生体認証データを活用したソリューションを提供していく可能性が高い



チャット・オンライン/訪問診療・処方箋お届けサービス等をまとめたAmazon Careを提供

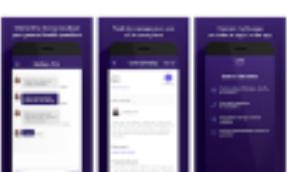
- Amazonの従業員向けに提供していたが、2021年夏に全米50州の一般企業への提供も発表

処方箋のネット販売

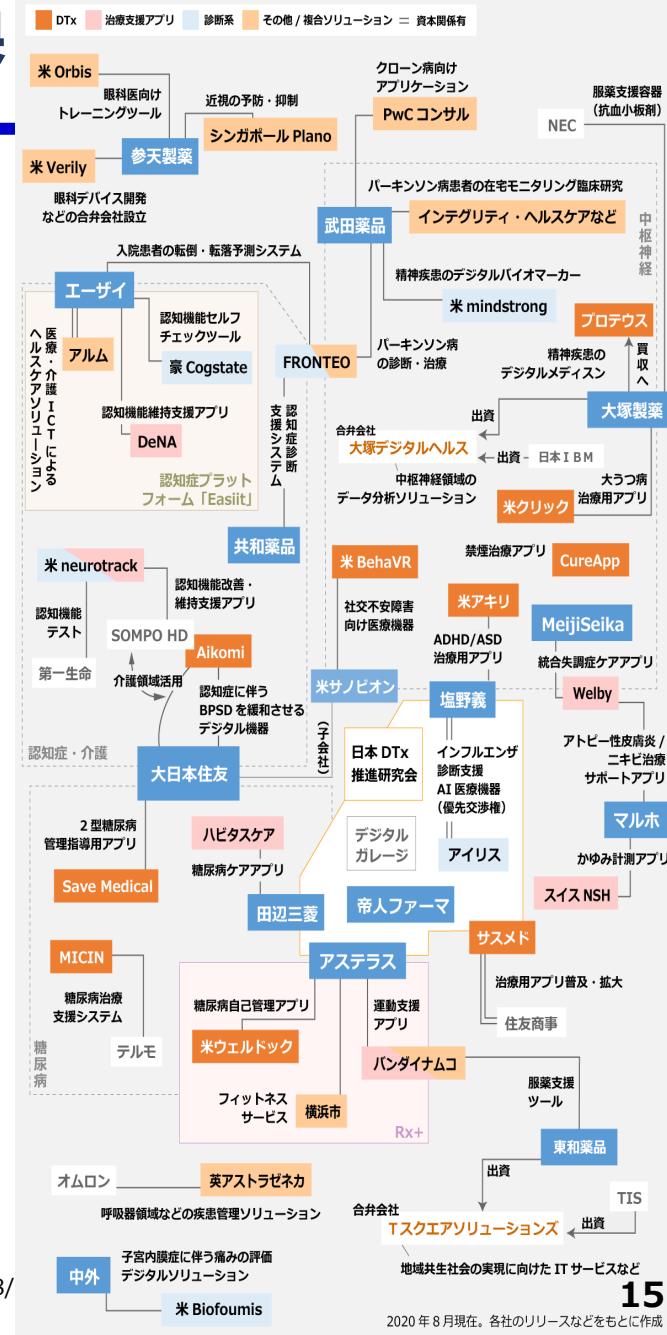
アマゾン・ファーマシーを提供

- 18年に約900億円で買収した米国オンライン薬局企業PillPackがベース

自社ブランド（Basic Care）のOTC製品ラインも立ち上げ



製薬業界 デジタル協業マップ（DTx、治療支援）



出典 : Answers News (2020/8/25) <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/19108/>

製薬産業のバリューチェーンの革新



従来の医薬品開発バリューチェーン



バリューチェーンのオープンイノベーション

デジタル・IT企業など異業種連携

アカデミア

探索研究

モダリティに応じた評価系の確立
抗体、核酸
細胞治療、
遺伝子治療、
デジタル機器等

新薬候補

ベンチャー

AI等デジタル技術、
iPS細胞等を活用した疾患モデル
など新たな手法導入



CRO・CMO・CDMOとの協業

RWD活用など新たな手法導入

最先端の科学技術がもたらす創薬研究の革新



AI

医薬品の研究開発の効率化



出典：第3回 保健医療分野におけるAI活用推進懇談会 資料3（奥野構成員提出資料）

ロボット



創薬研究の効率化

- 細胞培養にかかる工数を8割減らし、1日がかりだった作業を2～3時間に短縮
- 熟練者以上の高精度、高再現性データの取得
- 遠隔地からの作業指示が可能
- 世界とデータを即座に共有

出典：第3回 創薬支援ネットワーク協議会 資料3-4

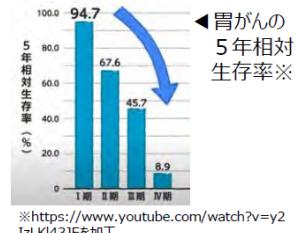
量子コンピューター

がんや認知症の早期診断・治療の実現

・量子センサで1細胞レベルの状態把握、量子計測技術で小型かつ1万倍の感度を持つMRIの実現
⇒がんや認知症の早期診断・治療を実現

【早期治療の重要性】

- がんは発見が早いほど生存率が向上
 - 認知症は早期段階の予防的活動(運動等)で進行を遅らせることが期待
- ⇒早期・高精度の診断により早期・最適な治療につなげることが不可欠！



【次世代の診断・検査技術】



体の異常を1細胞レベルで検出



小型・感度1万倍
MRIで手軽・高速に
高解像度画像取得



脳活動のモニタリング

➡ 体の異常を早期かつ精緻に察知し、早期・最適治療へ！



量子メス

出典：量子未来社会ビジョン概要

臨床試験の革新

新たな治験デザインの導入

● アダプティブデザイン

中間解析の結果に基づき、臨床試験の妥当性やインテグリティを損なうことなく各群への被験者の割付割合の変更、特定群の中止、目標症例数の見直しなど進行中の臨床試験のデザインを柔軟に変更

● アンブレラ試験

単一疾患に対して複数の治療法を試験

例：肺癌を遺伝子変異などバイオマーカー別に複数薬剤をする治験



● バスケット試験

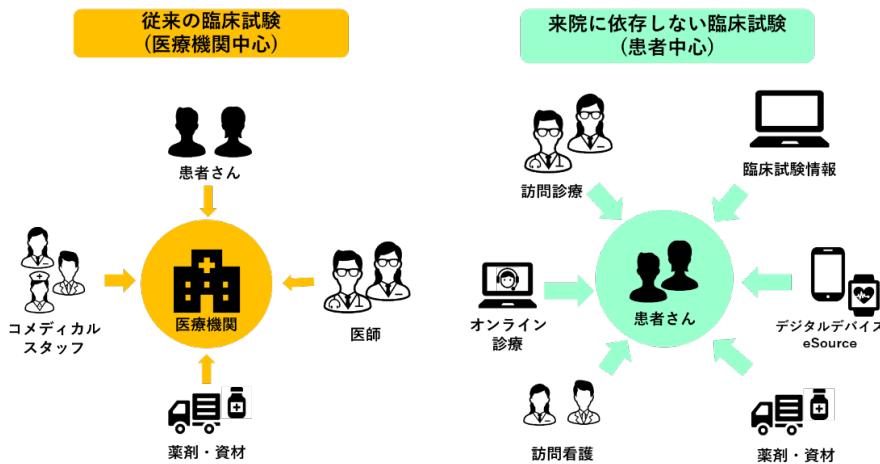
単一の治療法を複数の疾患を対象に試験

例：ある分子標的型抗がん剤について、様々ながん種を同時に試験)



新たな治験手法の導入

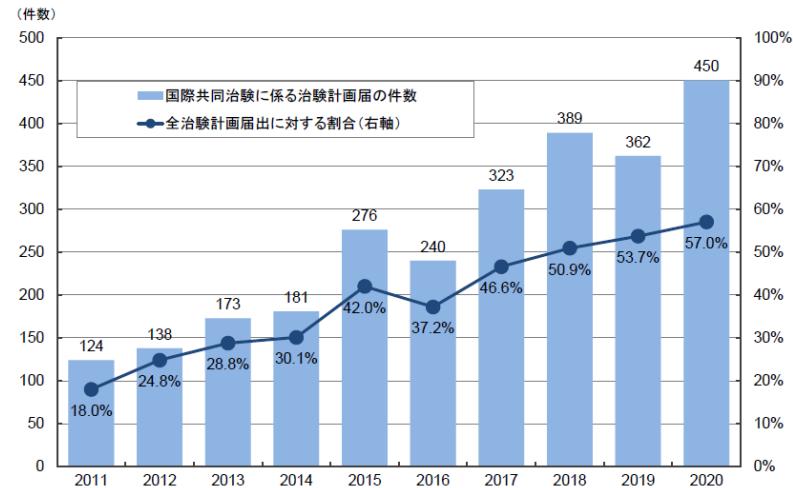
分散化臨床試験 (Decentralized Clinical Trials, DCT)



新型コロナウイルス禍を機に環境整備が加速

国際共同治験の増加

国際共同治験に係る治験計画届件数の推移



出所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 事業年度業務報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

世界同時開発が主流に

臨床試験の革新

臨床試験におけるRWDの活用

臨床試験の効率化等を目指したRWDの活用

- 患者の層別化
- 治験対照群としての活用
- 適応追加 等

パルボシクリブの男性乳がん承認申請における活用

- ◆ パルボシクリブは女性乳がんの適応でFDA承認
- ◆ 2019年に男性転移性乳がんの追加適応取得
 - 男性乳がんは希少疾患かつ致死性が高い
 - 複数のRWEを利用して承認申請
- ◆ Flatiron Health社EHRデータベースから実臨床下の腫瘍縮小効果等を評価
- ◆ IQVIA社保険請求データベースから治療継続期間を評価

Figure 2. Response Assessments in the Flatiron Health EHR-Derived Data Source

A. Real-world maximum tumor response

	Palbociclib + AI/FUL Cohort*	AI/FUL Alone Cohort†
Response	N=12 n (%)	N=8 n (%)
Complete response	2 (16.7)	0
Partial response	2 (16.7)	1 (12.5)
Stable disease	5 (41.7)	4 (50.0)
Progressive disease	3 (25.0)	3 (37.5)
Response (CR+PR) rate	4 (33.3)	1 (12.5)

参考資料: Pfizer Press Release on April 4, 2019; ASCO Annual Meeting 2019 発表資料

緊急時の薬事承認

緊急時の医薬品使用を可能とする薬事規制

- 本年3月に緊急承認制度創設を含む薬機法改正案が提出された
- 法案成立により、緊急時には安全性の確認を前提とした上で有効性があると推定できる段階で治療薬やワクチンなどが承認可能に

新型コロナワクチン開発にて緊急時の薬事規制の在り方が問われることとなった

- 2020年 7月 : Pfizer/BioNTechなどが4万例を超える大規模臨床試験開始
- 2020年 9月 : PMDAが「新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方」発出
- 2020年12月 : 米国でPfizer/BioNTechが緊急使用許可(EUA)取得
- 2021年 2月 : 日本でPfizer/BioNTechが特例承認取得
- 2021年 6月 : 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」閣議決定
- 2021年 6月 : ICMRAにてプラセボ対照で予防効果の確認が困難な場合、免疫原性の指標の活用に合意
- 2021年10月 : PMDAが「免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方」発出
- 2021年12月 : 医薬品医療機器制度部会にて「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」策定
- 2022年 5月 : 「緊急承認制度を創設する改正医薬品医療機器法(薬機法)が成立

製造手法の革新

	低分子医薬品	バイオ医薬品
大きさ（分子量）	小さい (多くは500以下)	大きい (数万～数十万)
製造法	化学合成 	微生物や細胞の中で生産 
生産プロセスの特徴	—	変化に敏感な生物を用いて製造するため低分子医薬品に比べると不安定
生産・製造コスト	—	化学合成品の10倍以上の設備投資が必要

出典：第11回 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 資料9を一部改変

- 富士フイルムは**2000億円を投じてバイオ医薬品の大型製造拠点を米国に新設する**（2021年1月）
- 第一三共は2026年3月期までに**最大で3000億円を投じ抗体薬物複合体（ADC）の工場設備を増強する**（2021年4月）
- 富士フイルムはバイオ医薬品の開発・製造受託事業をさらに拡大するため欧米拠点に**約900億円の大型設備投資**を行う（2021年6月）
- アクセリードは**総額500億円を投じ、mRNAワクチンの生産工場を2025年にも設立する**（2022年3月）

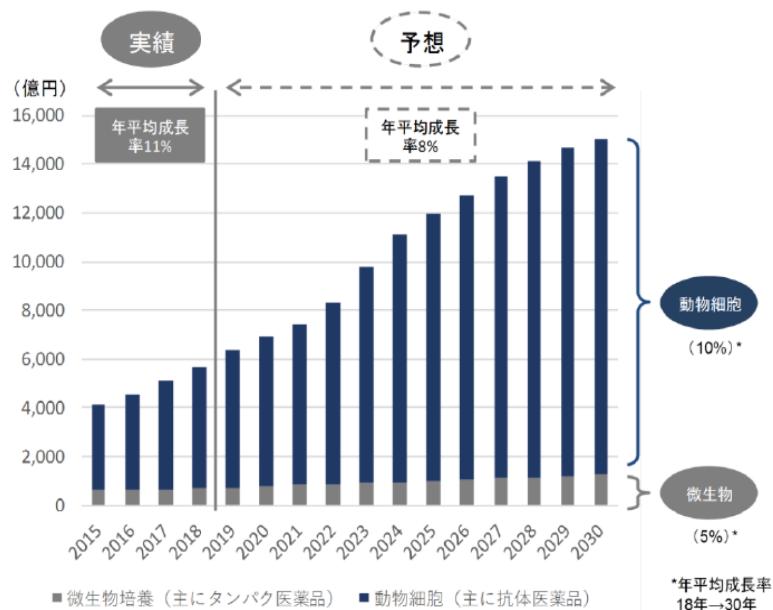
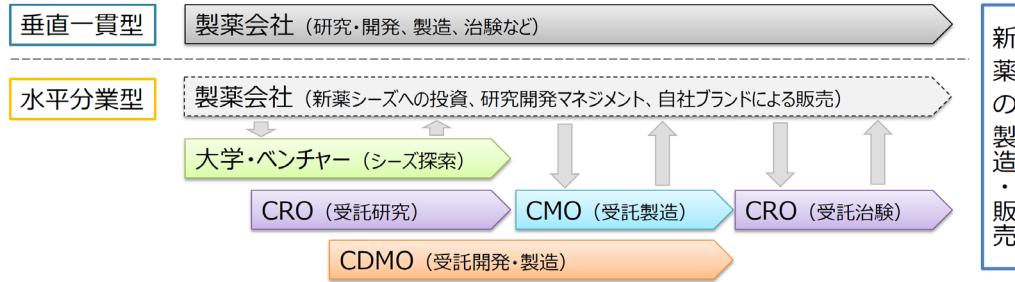
バイオ医薬品製造における水平分業の進展

- バイオ医薬品製造には膨大な初期投資が必要
- バイオ医薬品製造には化学合成での製造等とは異なる技術・ノウハウが必要
- バイオ医薬品の開発ではベンチャーの果たす役割は大きいが、資金力のないベンチャーが大規模設備を保有すること困難

➤ **CMO（医薬品受託製造企業）、CDMO（医薬品受託開発製造企業）等の外部リソースの活用**

バイオCMO/CDMO の世界市場の実績と推移予想

<水平分業のイメージ>



(出典) みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」(2019年12月)

医療サービス・医薬品流通の革新



- 中国・京東（ジンドン）健康社は、**ITと医療を融合したインターネット病院を展開**している
- 医薬品配送には**無人配送トラックを活用**するとともに、**ドローンを活用することにより中国全土をカバー**している

京东健康优眠中心

京东健康 优眠中心

黄志力教授
潘集阳 主任医师
陈贵海 主任医师
郭分恒 主任医师
陆小兵 主任医师
李韵 主任医师
肖妙霞 主任医师
叶瑞繁 主任医师
刘传新 主任医师
林勇 副主任医师
唐建军 副主任医师

点击查看专家寄语

名医推荐

对症下“药”

失眠专区 · 了解失眠，才能“对症下药” 立即进入

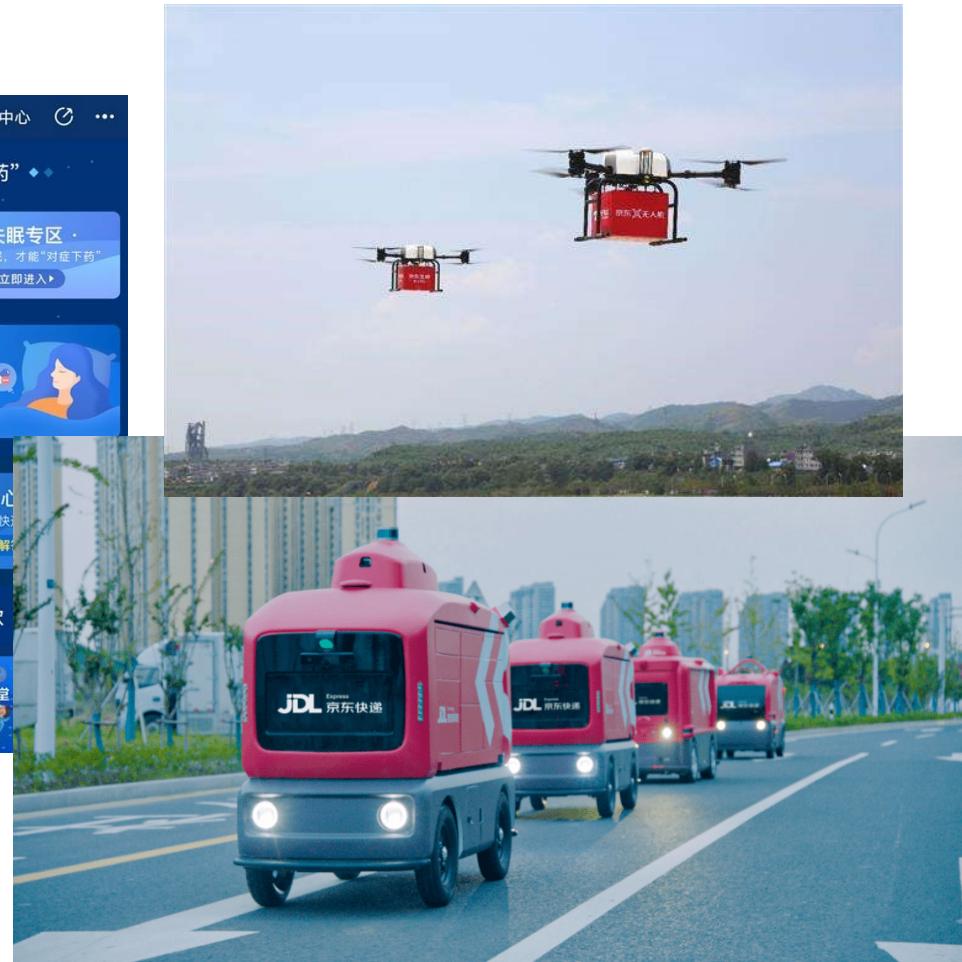
失眠认知行为疗法 改善失眠，从找对方法开始 了解更多>

京东健康优眠中心 经常失眠怎么办？如何快速入睡 专业团队在线为你解答

猜你喜欢

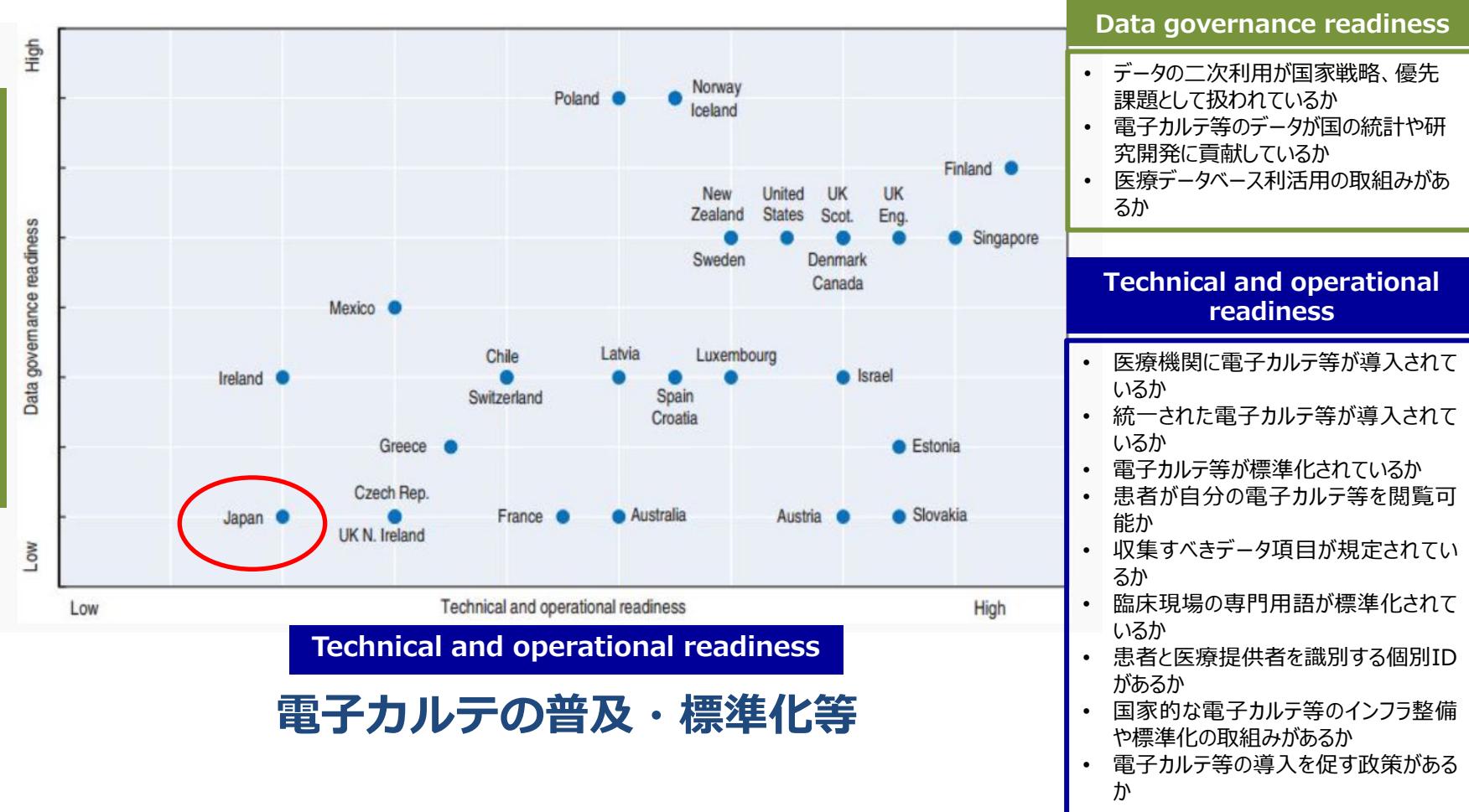
优眠课堂

全民睡眠健康咨询义诊月 中国睡眠研究会领衔 全国专家0元问诊



日本の健康医療情報の基盤構築は 大きく出遅れている

医療データの活用



国際比較（2017年、医療ITに関するOECDの報告書）

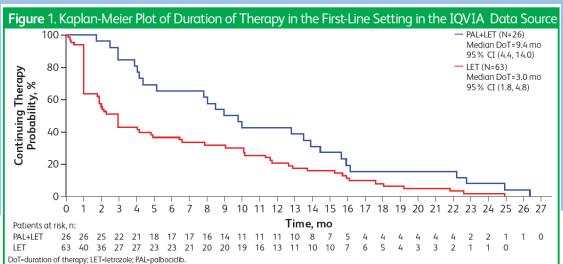
健康医療ビッグデータの利活用による イノベーション創出



進む世界の健康医療ビッグデータの利活用

RWDを活用した承認申請

パルボシクリブについて、電子カルテ情報等のデータベースを活用して希少疾患である男性転移性乳がんの追加適応を取得



出典 : Pfizer Press Release on April 4, 2019; ASCO Annual Meeting 2019 発表資料.

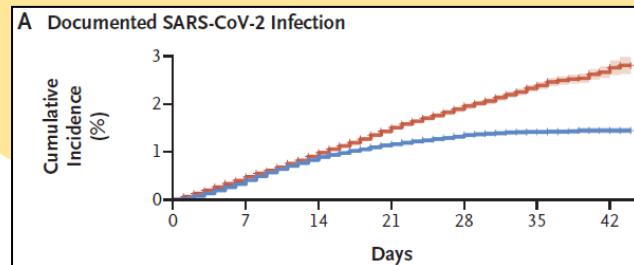
全ゲノム情報の実臨床での活用

英国では、希少疾患、神経系のがん、血液系のがん、肉腫、小児がんにおいて、全ゲノム解析を利用した遺伝子検査が保険適用



データインフラを活用した COVID-19ワクチンの効果の検証

イスラエルでは約120万人のデータを用いて、ワクチン投与終了3週間で実臨床における効果を検証



出典 : N Engl J Med. 2021 Feb 24 : NEJMoa2101765.

救急時等における 医療情報の共有システムの確立

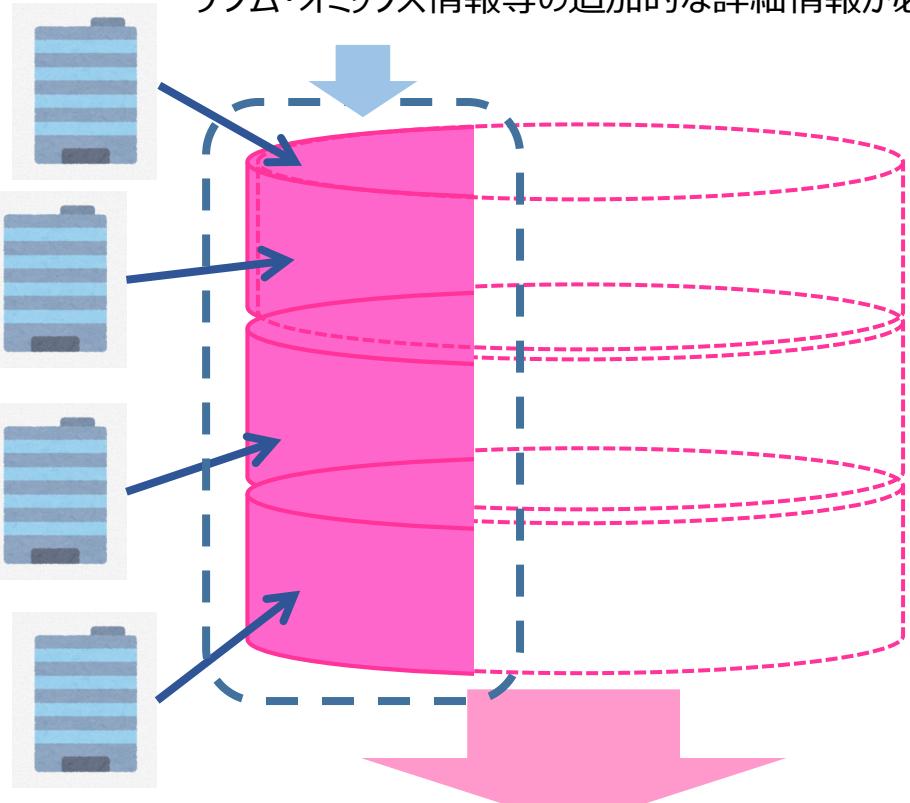
エストニアでは、救急搬送時に、①救急隊員が個人番号を活用して患者の基本情報を確認、②状態・症状のデータを救急病院に送付、③担当医は、患者が到達する前に診断・検査履歴を確認

活用目的に応じた最適なデータベース



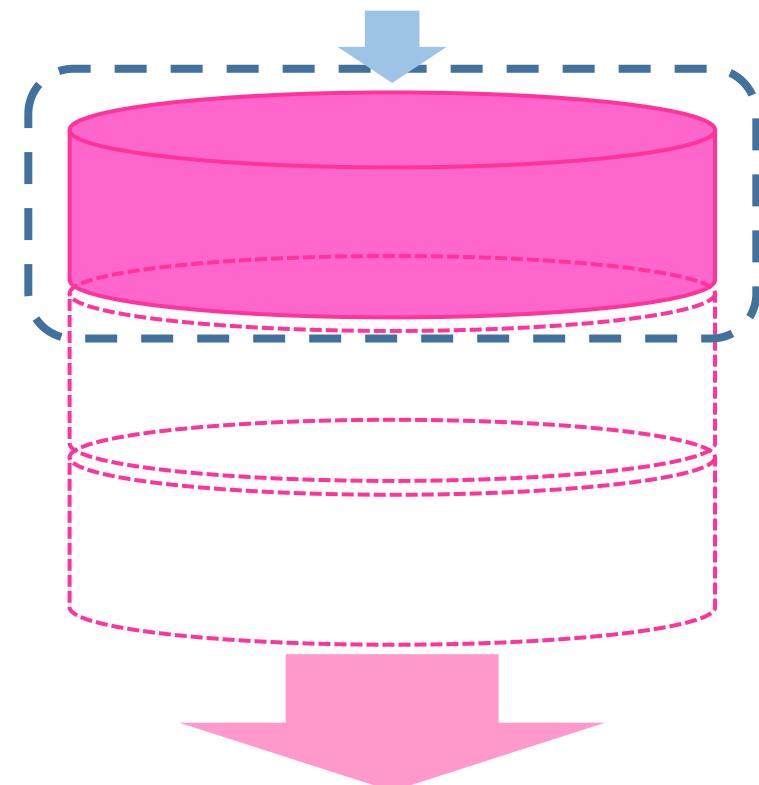
創薬研究にて活用する データベース

対象人数は少なくても良いが、
ゲノム・オミックス情報等の追加的な詳細情報が必要



臨床開発や市販後調査にて活用する データベース

詳細な情報は必要はないが、
大規模集団の高質な情報が必要



革新的新薬の開発

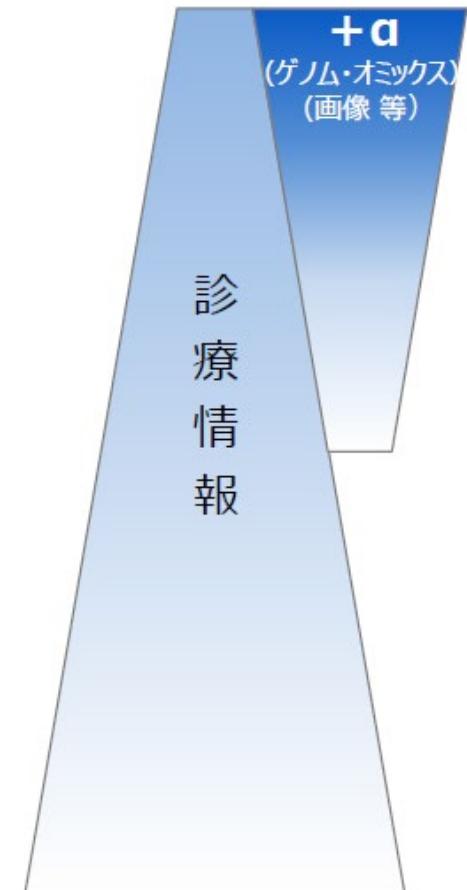
臨床開発や市販後調査の効率化

健康医療情報の活用目的と必要なデータ



	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要（ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など）
開発	治験フィージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要
PMS (MA含)	安全性・有効性の検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ（網羅性が高いことが望ましい）

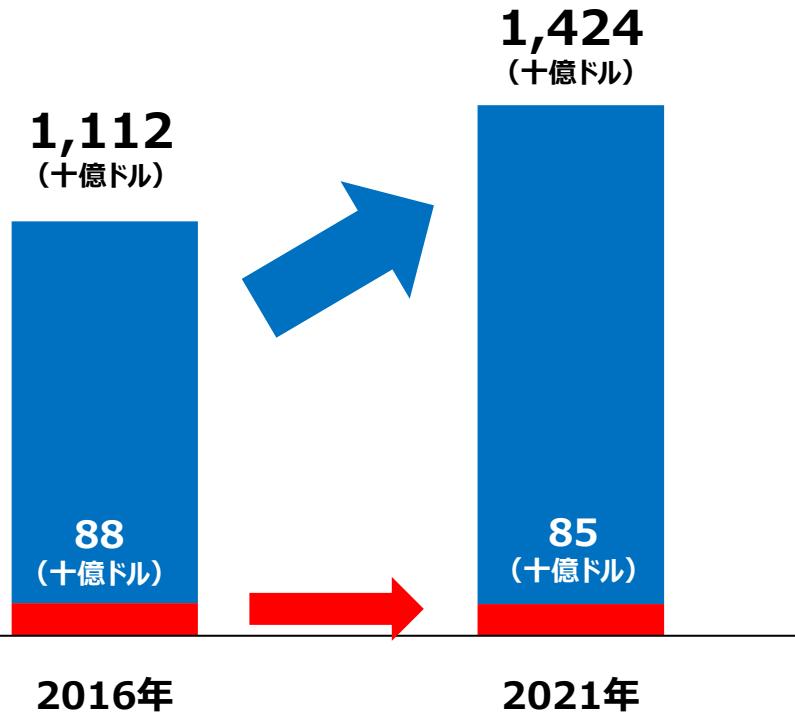
狭く、深いデータ



縮小する日本の医薬品市場



直近5年の医薬品市場推移



世界：約1.3倍に増加
(年平均成長率：+5.1%)

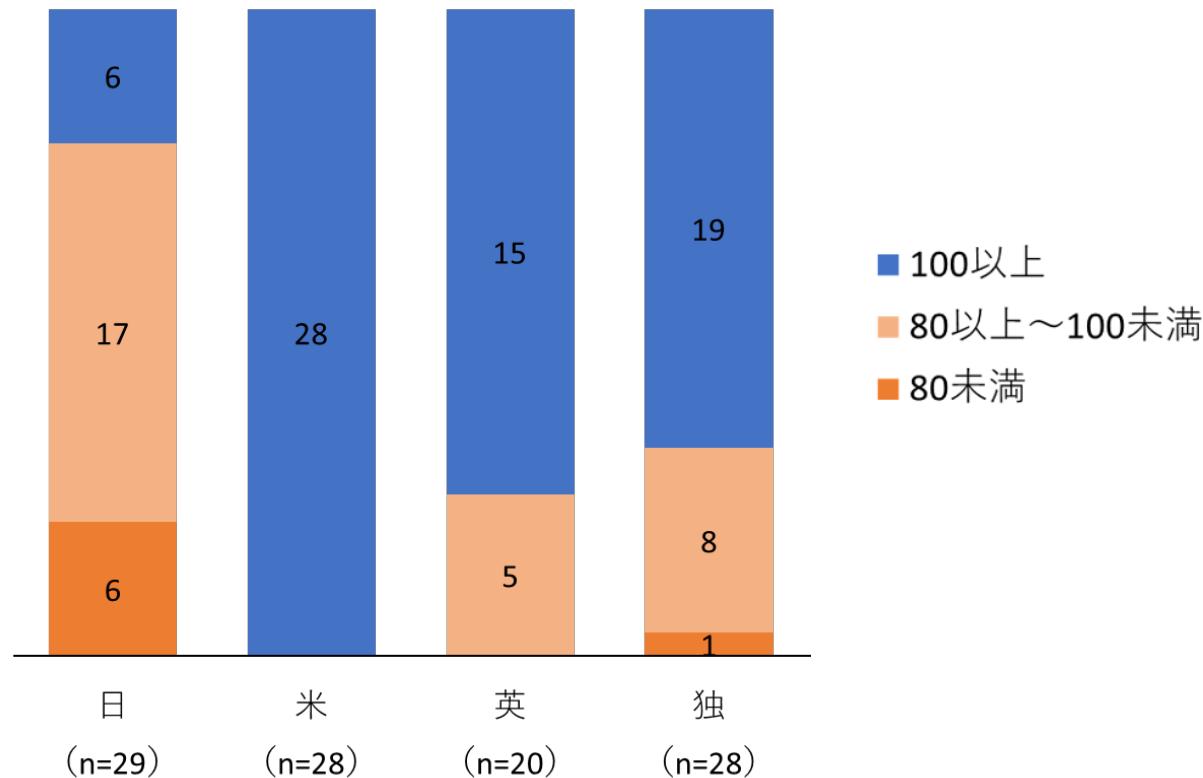
日本：微減
(年平均成長率：△0.5%)

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021
出典：IQVIA The Global Use of Medicines 2022; Outlook to 2026をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

日本市場の国際競争力が低下している

特許期間中の薬価維持は主要先進国のスタンダードである

グローバル売上上位30品目のうち、薬価収載時の価格を100とした場合の現在の価格水準



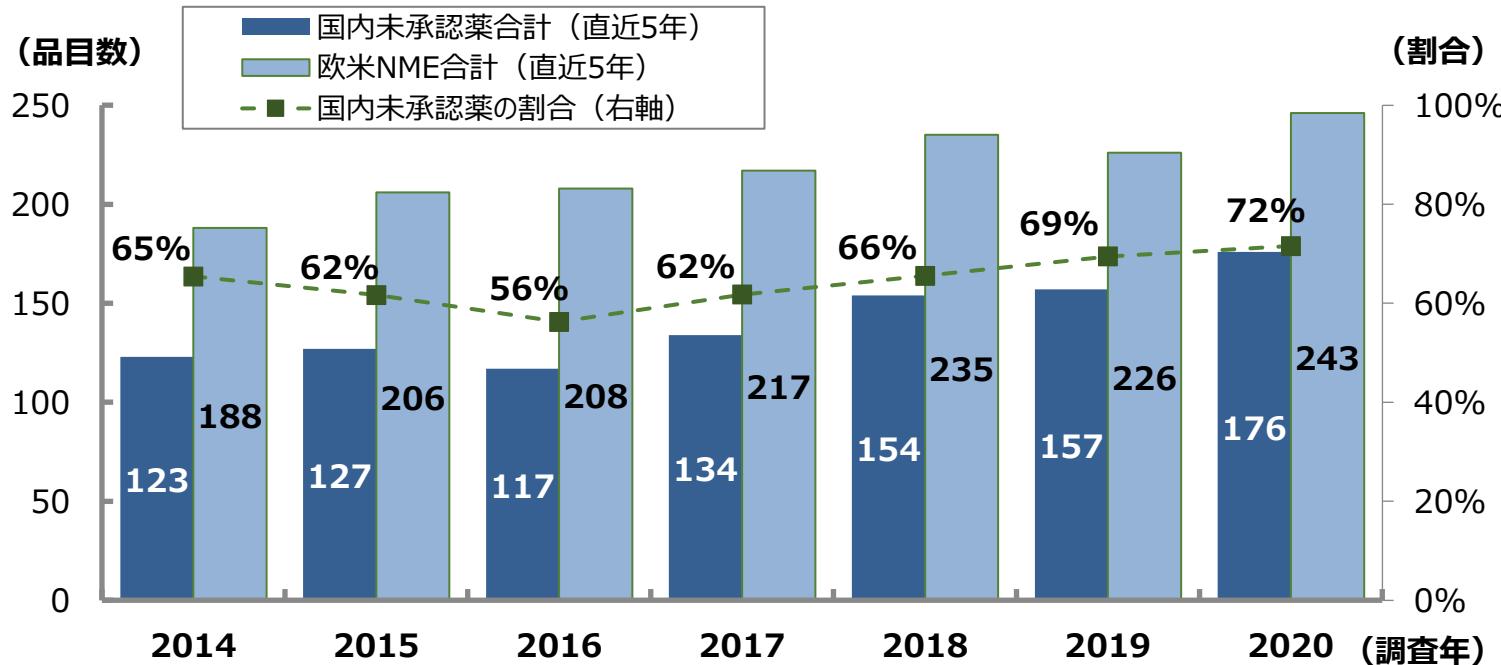
注：2020年の医薬品世界売上高上位30品目のうち、価格情報がある品目（価格情報が1年度分しかない品目は除く）。後発品が参入した製品については、参入直前の価格水準

米国：REDBOOK（AWP）、英国：MIMS、独国：ROTE LISTE、仏国：VIDAL

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period Year 2020をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

IQVIAデータは世界売上上位30品目の抽出にのみ利用

増加する国内未承認薬



2016年		2020年	
国内未承認薬合計	117品目	国内未承認薬合計	176品目
国内未承認薬の割合	56%	国内未承認薬の割合	72%

注1：各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2：国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計（直近5年）／欧米NME合計（直近5年）

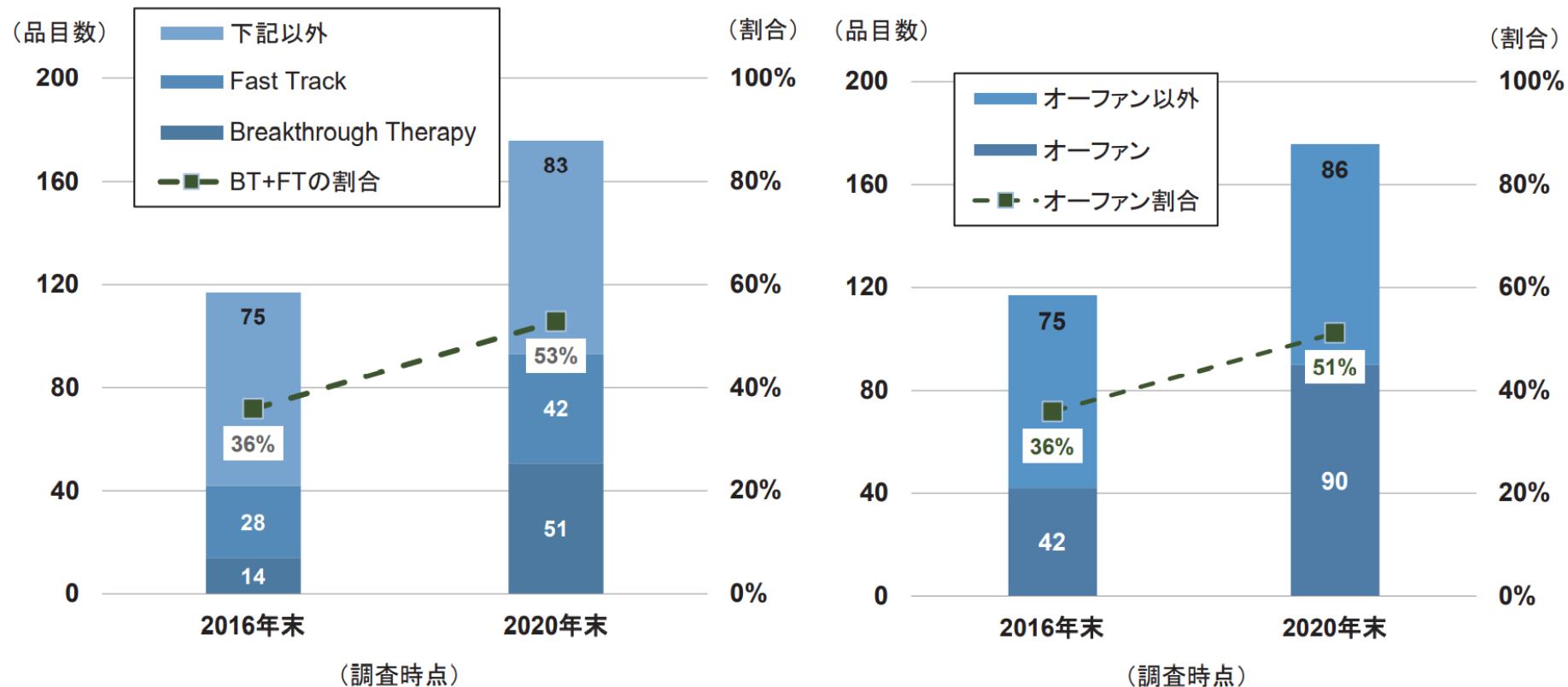
出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報などを医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63（2021年07月）

ドラッグラグの再燃が懸念される

国内未承認薬の臨床的重要度

国内未承認薬の薬事上の特別措置指定数とその割合



注1: FDAより Fast Track(FT)と Breakthrough Therapy(BT)の両方の指定を受けた品目は BT 品として集計

注2: オーファンは、FDAとEMAの少なくともどちらか一方からオーファン指定を受けているNMEを集計

出所: PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

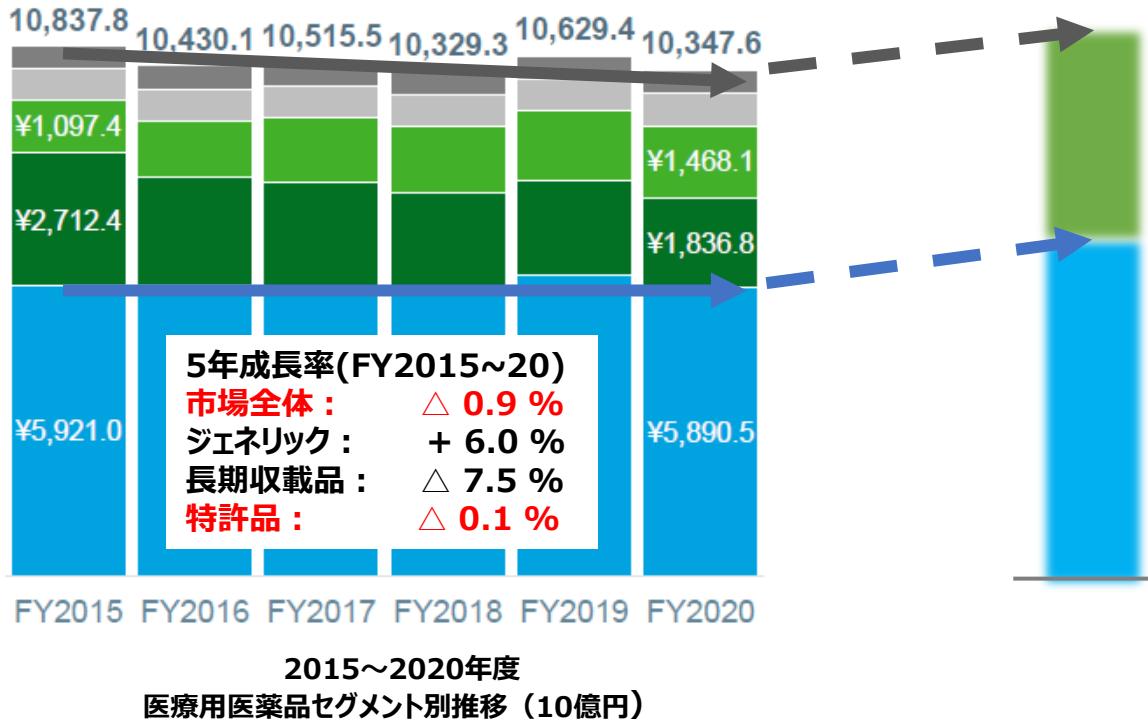
出典: 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ: 未承認薬は日本のアンメット・メディカル・ニーズに応えうるか?」政策研ニュース No. 66 (2022年7月)

革新的新薬のアクセスを確保する 医薬品市場の構築



これまで

目指す姿



欧米先進国に比肩する特許品市場の成長/市場全体の緩やかな成長
革新的新薬の早期アクセスを実現するメリハリのある仕組みの構築

患者アクセス改善のために

薬価制度改革の観点から「①新たな薬価維持制度」と
「②革新的新薬の早期上市インセンティブ」を導入する必要がある

課題

革新的新薬への患者アクセスに係る懸念

日本市場の魅力度の低下

国内未承認薬の増加

解決の方向性

薬事・臨床試験環境の改善

薬価制度改革

①新たな薬価維持制度

②革新的新薬の
早期上市インセンティブ

提案① 新たな薬価維持制度

- 新薬創出等加算の導入から十数年経過し、後発品割合は高まり、新薬による収益から研究開発に再投資するサイクルは定着したことから、本制度は一定の役割を果たした
- 一方で、未承認薬が増加しており、国民に必要な医薬品が届いていない
- 市場実勢価改定方式の課題への対応とあわせて、市場の魅力度向上に資するわかりやすい薬価維持制度が求められる

「患者アクセス促進・薬価維持制度」

- 特許期間中の革新的新薬を市場実勢価格による改定の対象から除外しシンプルに薬価維持
- 上市後に得られたエビデンスやガイドラインにおける位置づけの変化等に基づき価値を再評価し、薬価を見直す

提案② 革新的新薬の早期上市インセンティブ



ドラッグラグ緊急対応として、迅速に日本で開発される必要がある品目に対し、評価上のインセンティブをセットで付与する

対象品目

- ・ 海外から遅れることなく収載される新規性の高い品目
- ・ 海外収載から相当期間が経過したものを含む、極めて医療ニーズが高い品目
(例：治療法が確立していない難病・希少疾病等)

評価上のインセンティブ

新たな価値評価プロセス	<ul style="list-style-type: none">・ 薬価算定前に、価値を幅広く客観的に評価するプロセスを設ける・ 企業が主体的に医薬品の価値を説明し、その妥当性が公的に評価される・ 「評価報告書」を公開することで、国民からの納得性・透明性を向上させる
医薬品の多様な価値の評価 柔軟な類似薬選定	<ul style="list-style-type: none">・ 「評価報告書」において有効性・安全性に加え医薬品の多様な価値を評価する・ 臨床的位置づけ等の医療実態も含め考慮し、柔軟に類似薬を選定する
市場拡大再算定の免除	<ul style="list-style-type: none">・ 特例及び類似品としての適用を含め、市場拡大再算定を免除する ※効能変化再算定・用法用量変化再算定は従来通り適用する

新たな価値評価プロセス

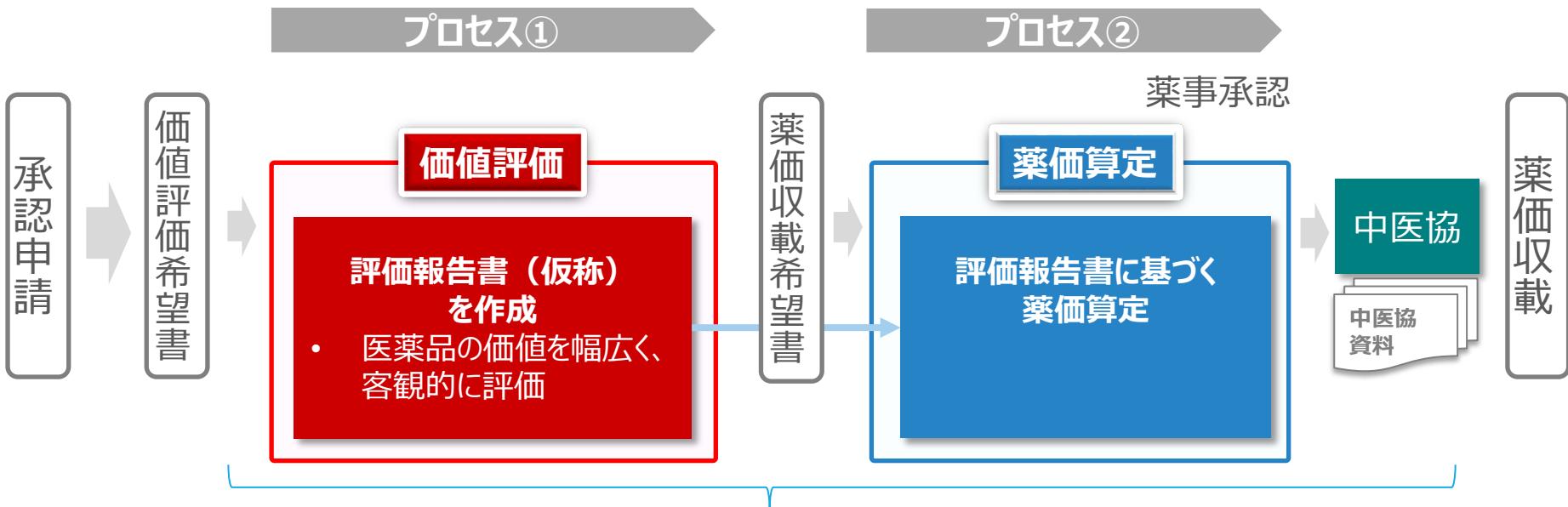
医薬品の価値を独立して評価するプロセス①と、医薬品の価格を決定するプロセス②で構成

プロセス①

- 企業が「価値評価希望書」で主体的に医薬品の価値を説明し、その妥当性が公的に評価される
- 医薬品の価値を客観的に評価・記載した**「評価報告書」を作成**し公開

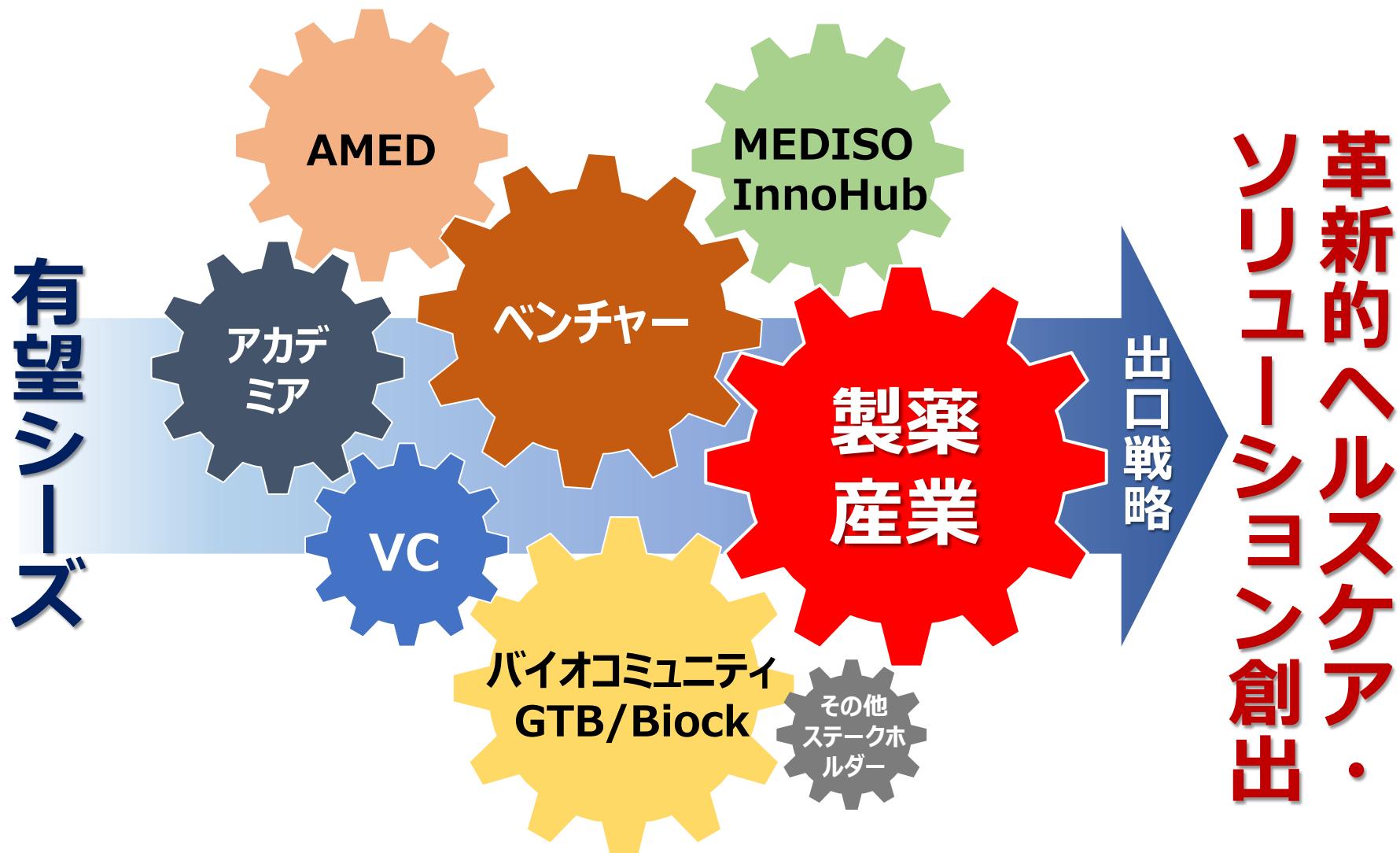
プロセス②

- プロセス①での評価結果を踏まえて、**具体的な価格**を設定



評価報告書（仮称）を作成し公開することで、国民からの納得性・透明性を向上

オープンイノベーションを活用した 有望シーズから革新的ソリューションの創出



世界に伍するバイオクラスターを形成



GTBバイオイノベーション推進拠点



5. 川崎エリア

羽田空港直結のキングスカイフロントなど、研究開発から新産業を創出するオープンイノベーション都市



3. 本郷・御茶ノ水・東京駅エリア



4. 日本橋エリア

バイオ・製薬産業が集まる国際的ライフサイエンスビジネス拠点と、研究・臨床・情報開発連携機能の集積

LINK-J HPより

1. つくばエリア

筑波大学および多様な国研および企業研究機関等の集積をいかした我が国最大の世界的サイエンスシティ



6. 横浜エリア

産学官金が連携し、健康・医療分野のイノベーションを持続的に創出するグローバル拠点都市



7. 湘南エリア

世界最大級のライフサイエンス研究施設を核に、隣接病院や周辺地域とも連携する、製薬企業発の産官学医オーブンイノベーション拠点



[注1] これら以外に、新宿・信濃町、早稲田、築地・台場、所沢、和光などにも萌芽がみられる
[注2] 今後各拠点の発展に伴い、統合・再編成の可能性がある

2. 柏の葉エリア

新産業創造、健康長寿、環境共生を軸とする国際イノベーションキャンパスタウン



8. 千葉・かずさエリア

最先端ゲノム研究等による植物・免疫医療等研究推進拠点



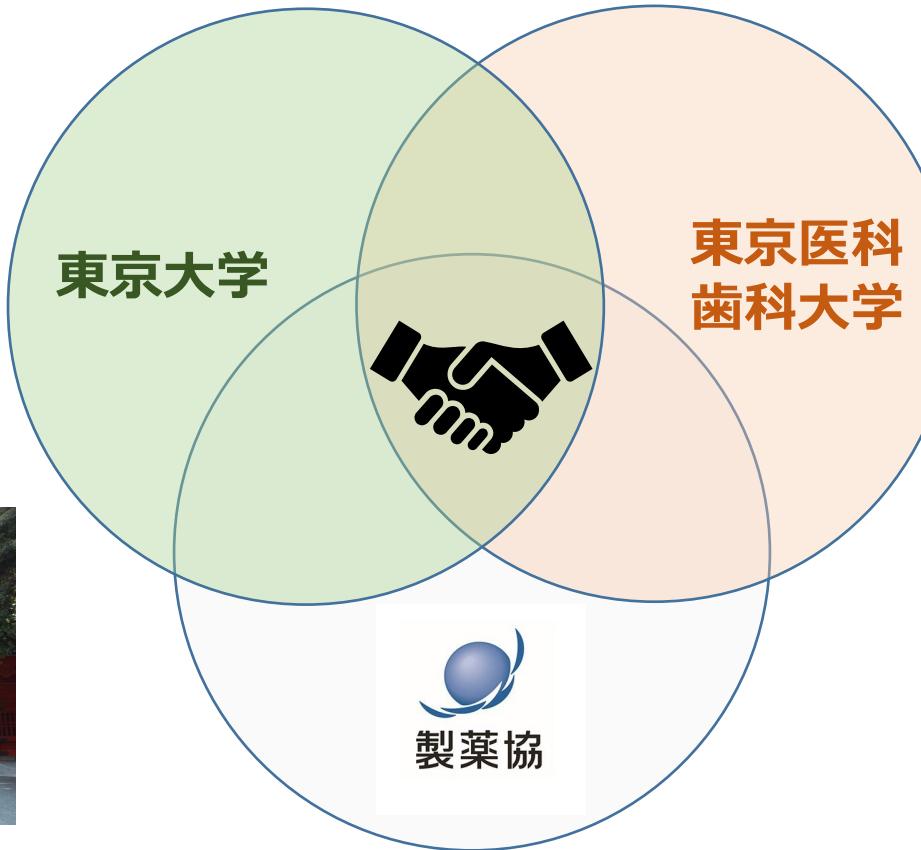
2

製薬協はグローバルバイオコミュニティへの取り組みを強化

製薬協による初の拠点連携を通じた イノベーションのシーズ創出



東京大学
THE UNIVERSITY OF TOKYO



国立大学法人
東京医科歯科大学
TOKYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY



GTB 本郷・御茶ノ水・東京駅エリアにおける製薬協のコミットメント
東京大学・東京医科歯科大学・製薬協の3者で
連携強化を確認

バイオ医薬品のCMCに精通する人材の育成



高質な臨床試験を実施するための生物統計家の育成

エコシステムに重要な製造・臨床試験の基盤構築をサポート

国家戦略としての医薬品産業政策



革新的新薬の早期アクセスを実現する市場の形成
国際競争力のある医薬品産業の育成

健康寿命の延伸

経済成長

安全保障