

国家戦略特区ワーキンググループ「有識者からの集中ヒアリング」

『創薬立国 日本』の実現に向けて

2013年7月17日

日本製薬工業協会

世界とつながる日本の医療

**わが国医療体系の新興国・アジア等への導出
国民皆保険制度、介護保険制度、
薬価制度、健康被害救済制度、特許制度等**

薬価基準制度の維持強化

**最大の産業政策が薬価基準制度
有効性、安全性、品質による承認と保険償還の維持
新薬創出・適応外薬解消等促進加算の完全・恒久実施**

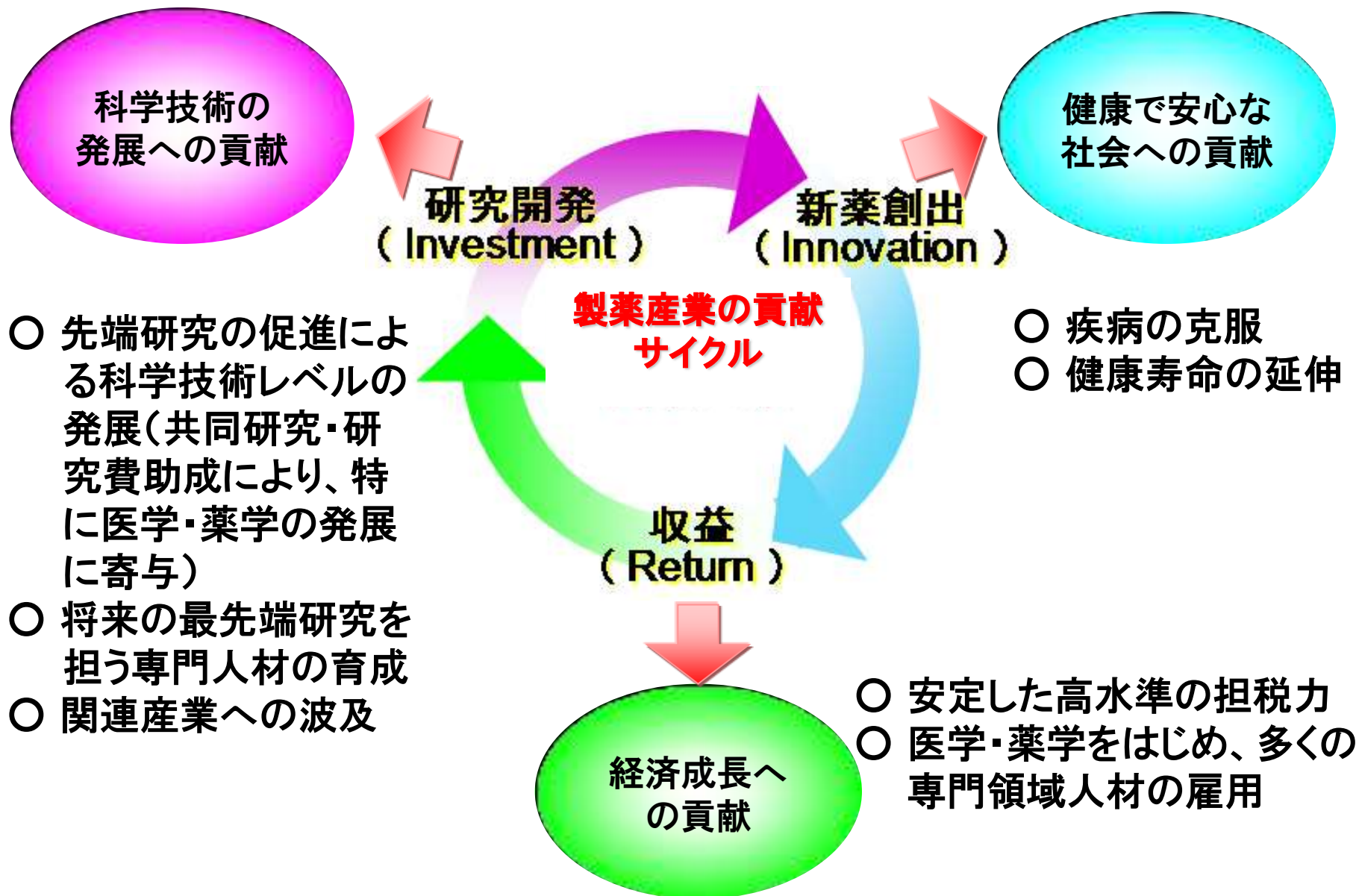
税制の充実

**研究開発減税の恒久化
イノベーション促進税制の導入**

医薬品医療機器総合機構の強化・国際化

**英語申請の受け入れ
新興国・アジア等との連携強化(人材の派遣や受け入れ等)**

製薬産業の貢献サイクル



日本の成長を牽引する製薬産業に向けて強化すべき事項

1. 健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化、
ならびに健康・医療予算の拡充・重点化

2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の
完全・恒久実施

3. 研究開発促進、国際競争力強化のための
税制改正の実現

4. アジア地域における革新的医薬品開発のための
アジア諸国連携の強化・推進

1. 健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化、 ならびに健康・医療予算の拡充・重点化

《革新的新薬のさらなる創出につなげる体制の整備》

日本版NIHの創設

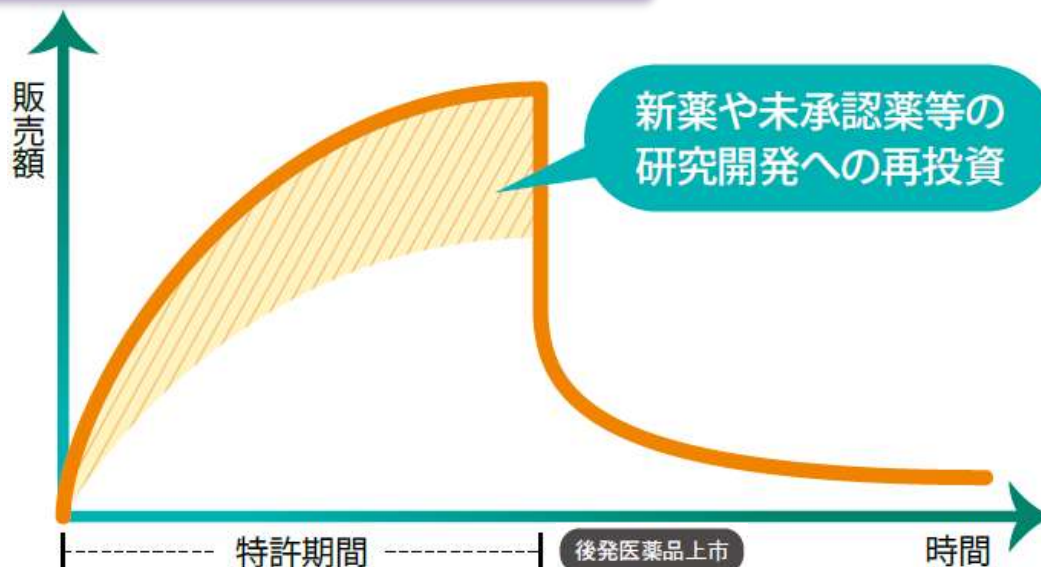
創薬支援ネットワーク
による実用化支援の強化

ARO機能を併せ持つ
臨床研究中核病院の整備

- 国策としての精力的な取り組みを歓迎し、速やかな成果の創出に期待
- 革新的な医薬品の創出に際して真に有益なものとなるよう、「**実効性の確保**」、「**健康・医療予算のさらなる拡充と重点化**」が重要
- 製薬企業は、創薬支援の仕組みを活用し、**革新的新薬創出をさらに加速**

2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の目的



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」対象品目販売額推移(イメージ)

～国民・患者や医療関係者のニーズにいち早く応えるために～

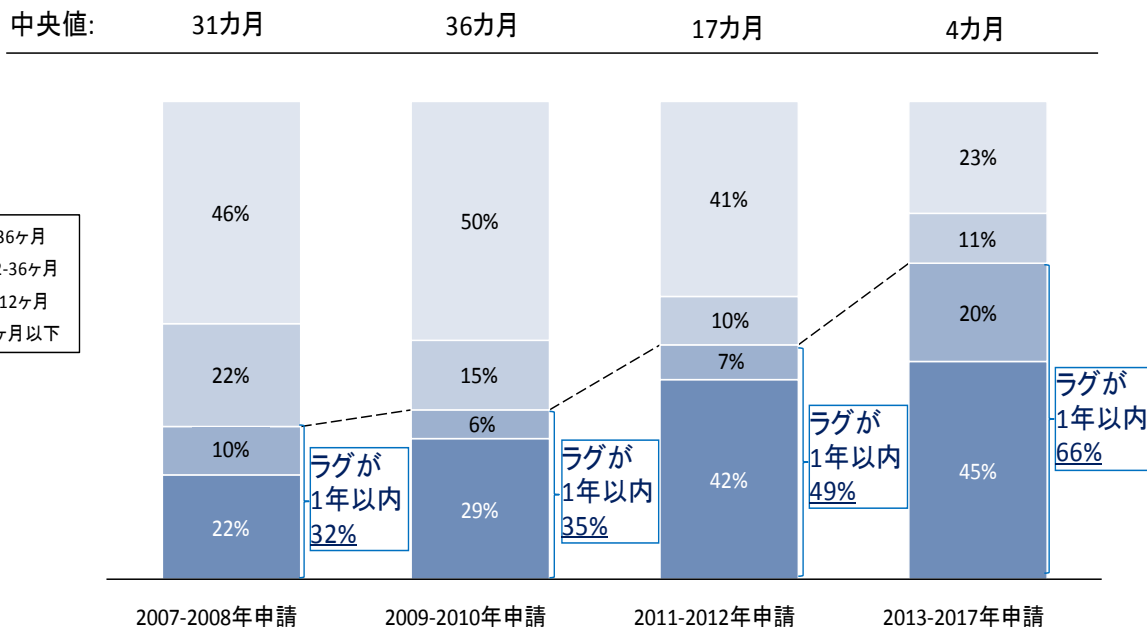
- 革新的な新薬開発の加速
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- 未承認薬・適応外薬およびドラッグ・ラグの解消

新薬の創出、アンメット・メディカルニーズへの対応、ドラッグ・ラグの解消を促進するため、『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施を！

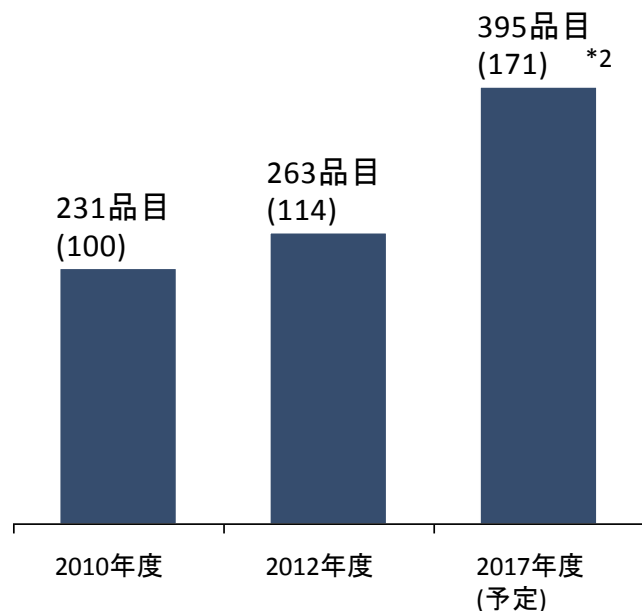
2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入効果①

申請ラグの現状と今後の変化 *1



国内開発品目数(P2/P3)の推移 *3



**申請ラグの短縮によるドラッグ・ラグの解消、国内開発品目数の増加に寄与。
将来に向けてもさらなる改善が見込まれる。**

*1 回答企業21社における2007-2017年の間に国内申請済みもしくは国内申請予定の品目を対象(開発要請品目を含む)

*2 括弧内の数字は、2010年度の国内開発品目数を100とした時の各年度の国内開発品目数を示す

*3 2010年度、2012年度、2017年度の国内開発状況について全て回答のあった企業(n=19)の合計国内開発品目数(P2/3)

【用語の定義】 申請ラグ: US, EU5(イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン)のうち、最も申請が早い国の申請年月に対する、国内の申請年月の遅れ(月単位)

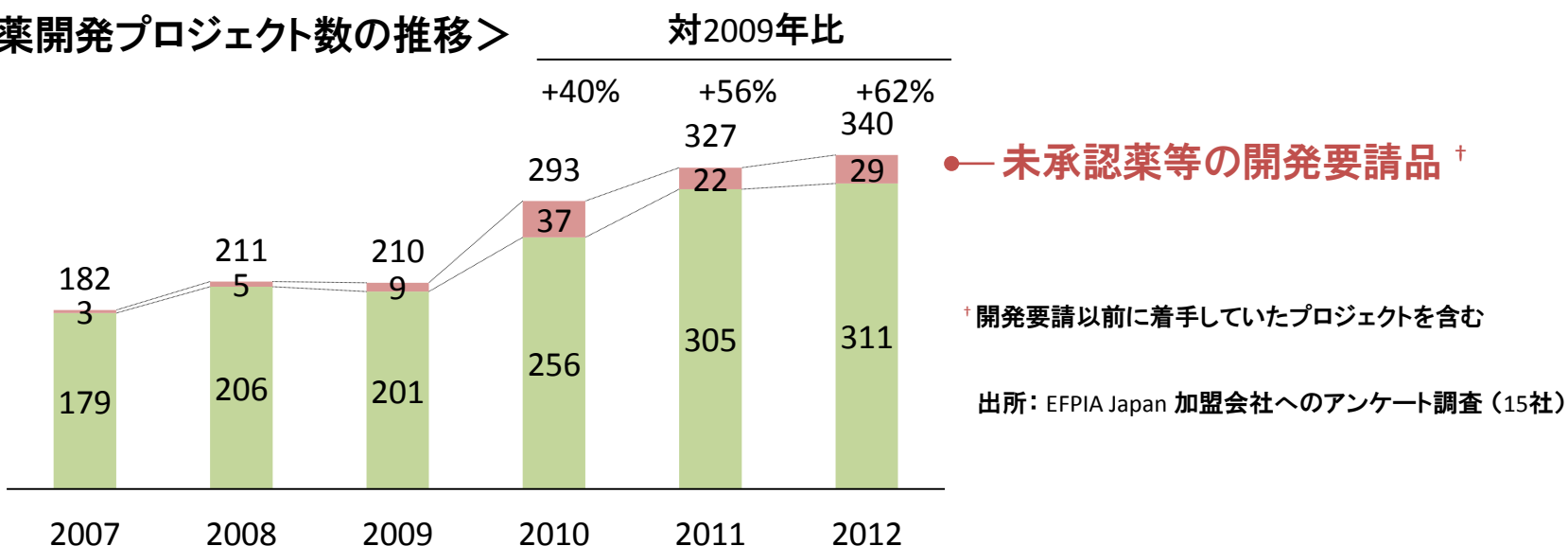
【出所】 新薬創出・適応外薬等促進加算制度への影響に関する調査(PhRMA) ... 日米欧主要22社を対象として2013年に実施

2. 『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の完全・恒久実施

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の導入効果②

- EFPIA加盟会社の調査では、2010年に比して新薬開発のプロジェクト数が増加している
- 期待通りに未承認薬・適応外薬の解消に向けた開発が積極的に進められている
- 日本がイノベーションを評価する方向に舵取りをしていると、グローバル製薬企業は考えている
- EFPIAとIMS社による調査によると新薬創出等加算は、長期的には財政中立的にイノベーションを加速する制度であることが示されている

<新薬開発プロジェクト数の推移>

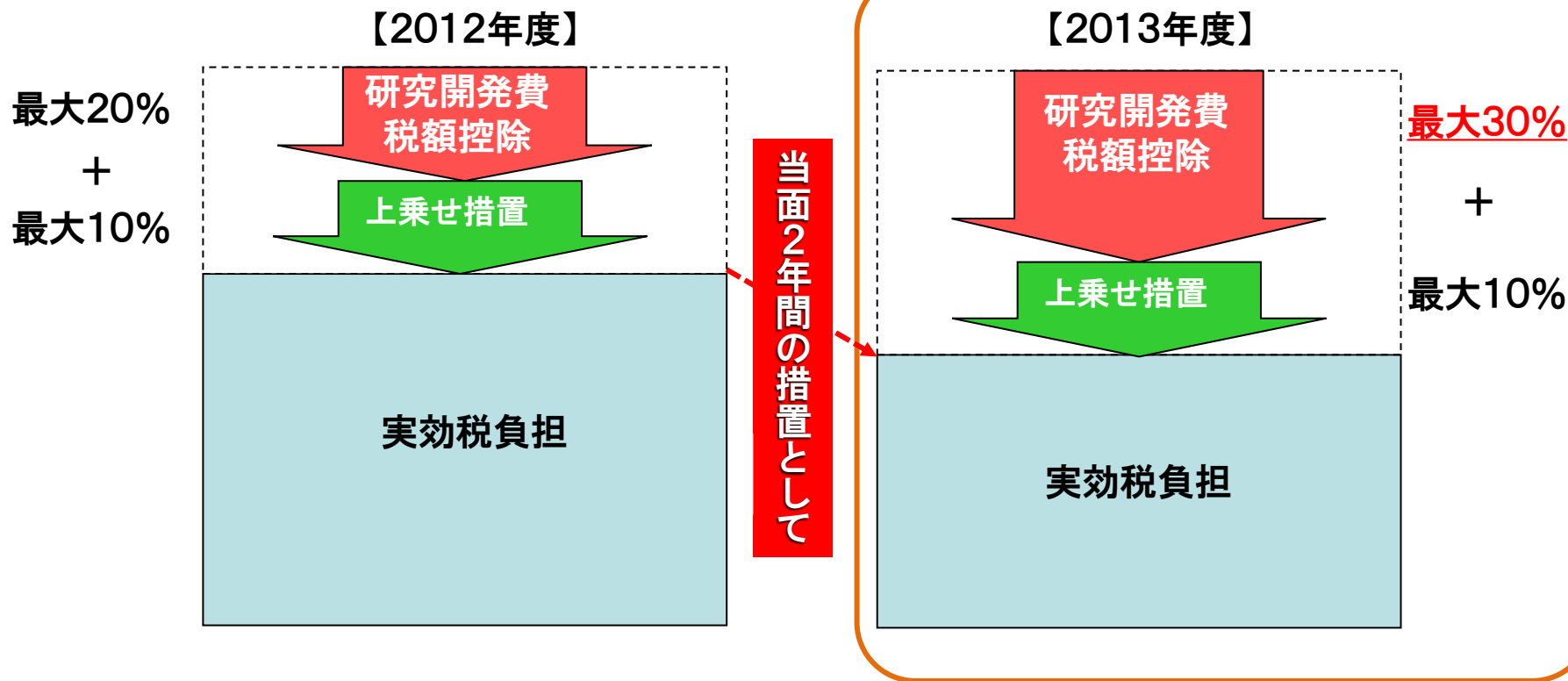


新薬創出・適応外薬解消等促進加算の成果が出始めており、

他国の参考にもなる制度である。

3. 研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正の実現

研究開発税制



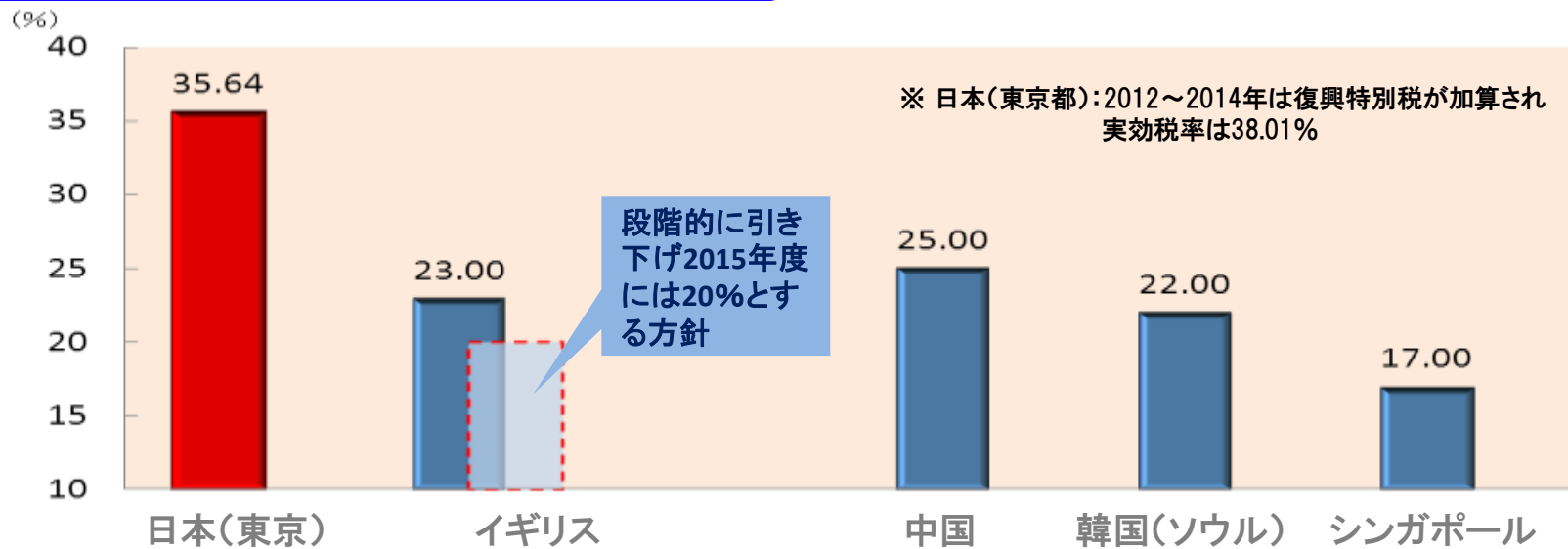
イノベーションの促進、国際競争力の向上につながる

さらなる税制支援措置が不可欠。

3. 研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正の実現

税制措置の国際比較(2013年4月現在)

法人所得課税の実効税率



研究開発税制

税額控除型	控除上限	繰越	その他																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>日本(東京)</th> <th>イギリス</th> <th>中国</th> <th>韓国(ソウル)</th> <th>シンガポール</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>【本体】 税額の30% 【上乗せ】 税額の10%</td> <td>欠損金が発生した場合は 還付可能</td> <td>—</td> <td>なし</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>1年</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>5年</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>—</td> <td>130%の損金算入制度 (税額控除型との選択適用)、 パテント・ボックス</td> <td>150%の 損金算入制度</td> <td>—</td> <td>250%の 損金算入制度</td> </tr> </tbody> </table>	日本(東京)		イギリス	中国	韓国(ソウル)	シンガポール	【本体】 税額の30% 【上乗せ】 税額の10%	欠損金が発生した場合は 還付可能	—	なし	—	1年	—	—	5年	—	—	130%の損金算入制度 (税額控除型との選択適用)、 パテント・ボックス	150%の 損金算入制度	—	250%の 損金算入制度
日本(東京)	イギリス	中国	韓国(ソウル)	シンガポール																		
【本体】 税額の30% 【上乗せ】 税額の10%	欠損金が発生した場合は 還付可能	—	なし	—																		
1年	—	—	5年	—																		
—	130%の損金算入制度 (税額控除型との選択適用)、 パテント・ボックス	150%の 損金算入制度	—	250%の 損金算入制度																		

「上乗せ措置も含めた研究開発減税の恒久化」、「法人実効税率の一層の引き下げ」、「イノベーションボックス税制(パテントボックス税制の導入)」、「投資促進税制(企業版エンジェル税制等)」の創設を!

4. アジア地域における革新的医薬品開発のための アジア諸国連携の強化・推進

世界の医薬品市場:2016年までの展望

世界市場

規模: 約1兆2000億ドル
年平均成長率: 3-6%

EU 上位5カ国

規模: 1,350~1,650億ドル
年平均成長率: (-1)-2%

日本

規模: 1,050~1,350億ドル
年平均成長率: 1-4%

米国

規模: 3,500~3,800億ドル
年平均成長率: 1-4%

新興国市場*

規模: 3,450~3,750億ドル
年平均成長率: 12-15%

*BRICS等の17カ国

日本がリーダーシップを発揮すべき事項

- 国民皆保険制度、医療制度の導出
- 審査体制の整備と人材の育成
- 優れた医薬品・医療技術の提供



- **官民が連携し、政治体制・経済・文化の多様なアジア圏で日本がリーダーシップを発揮し貢献**
- **アジアとともに発展し、その成果を国内へ還元する**

革新的新薬の創出等による
『国民の健康』の維持・向上

先端的研究活動による
『科学技術レベル』の発展に寄与

経済成長の牽引役として
『強い日本』の復活に寄与

End of Slide

【参考】わが国 製薬企業の決算概況

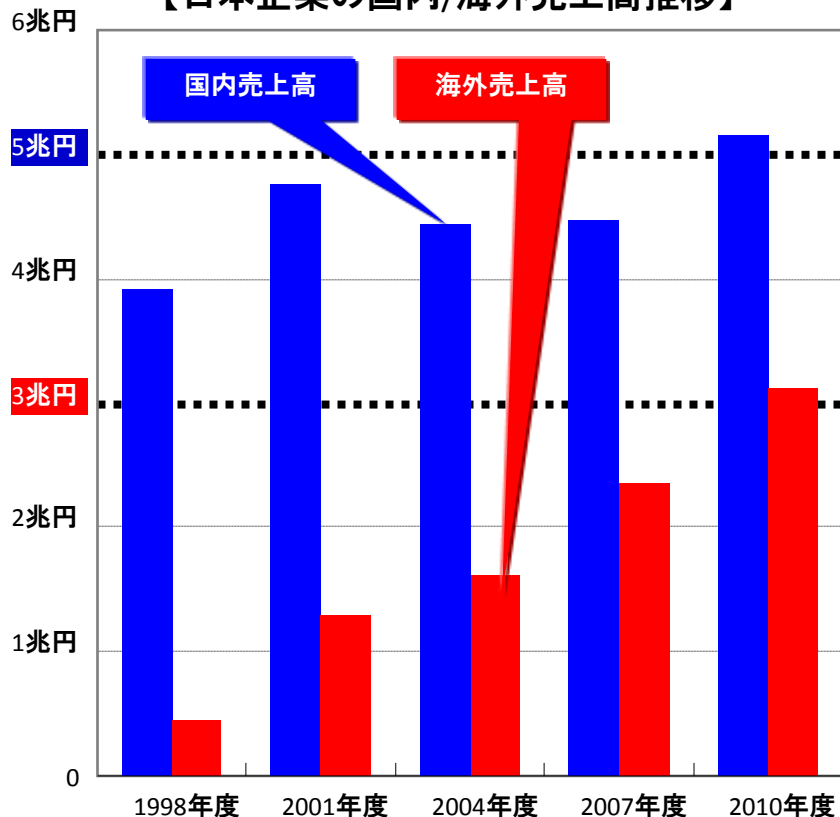
製薬協加盟日本企業(26社)の売上高構成

2010年度の海外売上高は、3兆円を上回っており、収入の約4割を海外から得ている。

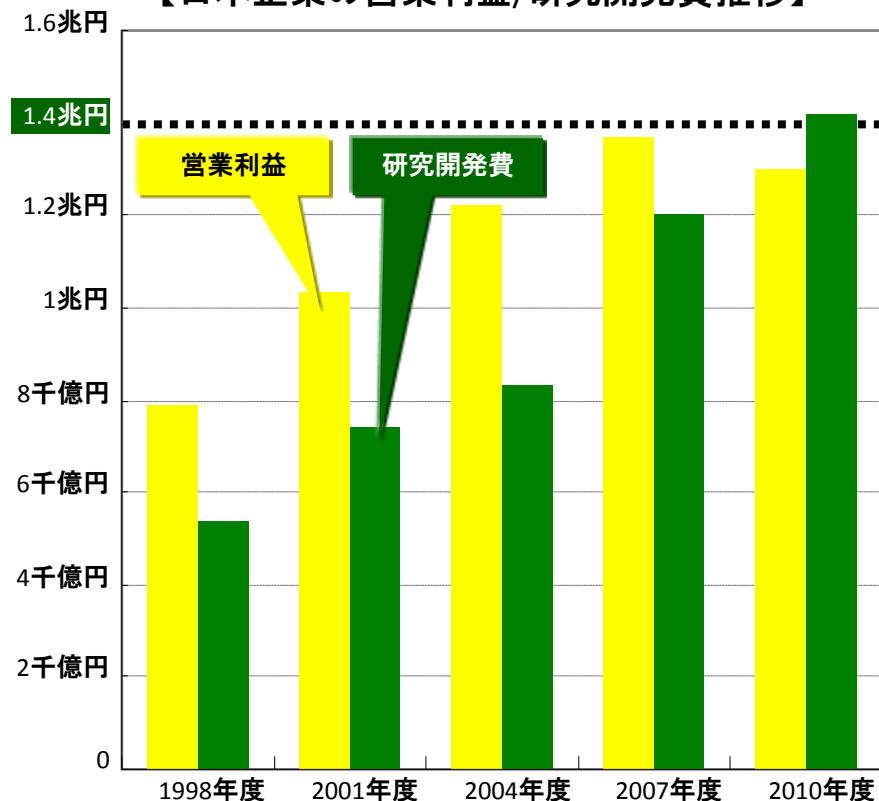
製薬協加盟日本企業(26社)の研究開発費

2010年度の研究開発費は、営業利益を上回る1.4兆円も投資している。

【日本企業の国内/海外売上高推移】



【日本企業の営業利益/研究開発費推移】



※国内売上高にはOTC、食品等のその他事業の売上を相当額含む

出典：製薬協加盟東証上場企業(26社)連結決算資料より集計(1998年度は単体)

【参考】業種別に見た研究開発費比率

対売上高研究開発費比率が12.02%と、他産業と比べ極めて高い水準にある。

【研究開発費の対売上高比率(2010年)】



【参考】大手製薬企業のバイオ医薬品への参入

アンメット・メディカルニーズへの対応

【疾病領域】

がん、免疫系疾患（リウマチ、自己免疫疾患等）

【創薬技術】

バイオ医薬品（主に抗体医薬品）

国内大手のM&A



- 武田（ミレニウム）：2008年
- アステラス（アジェンシス）：2007年
- 第一三共（U3ファーマ）：2008年
- エーザイ（モルフォテック）：2007年

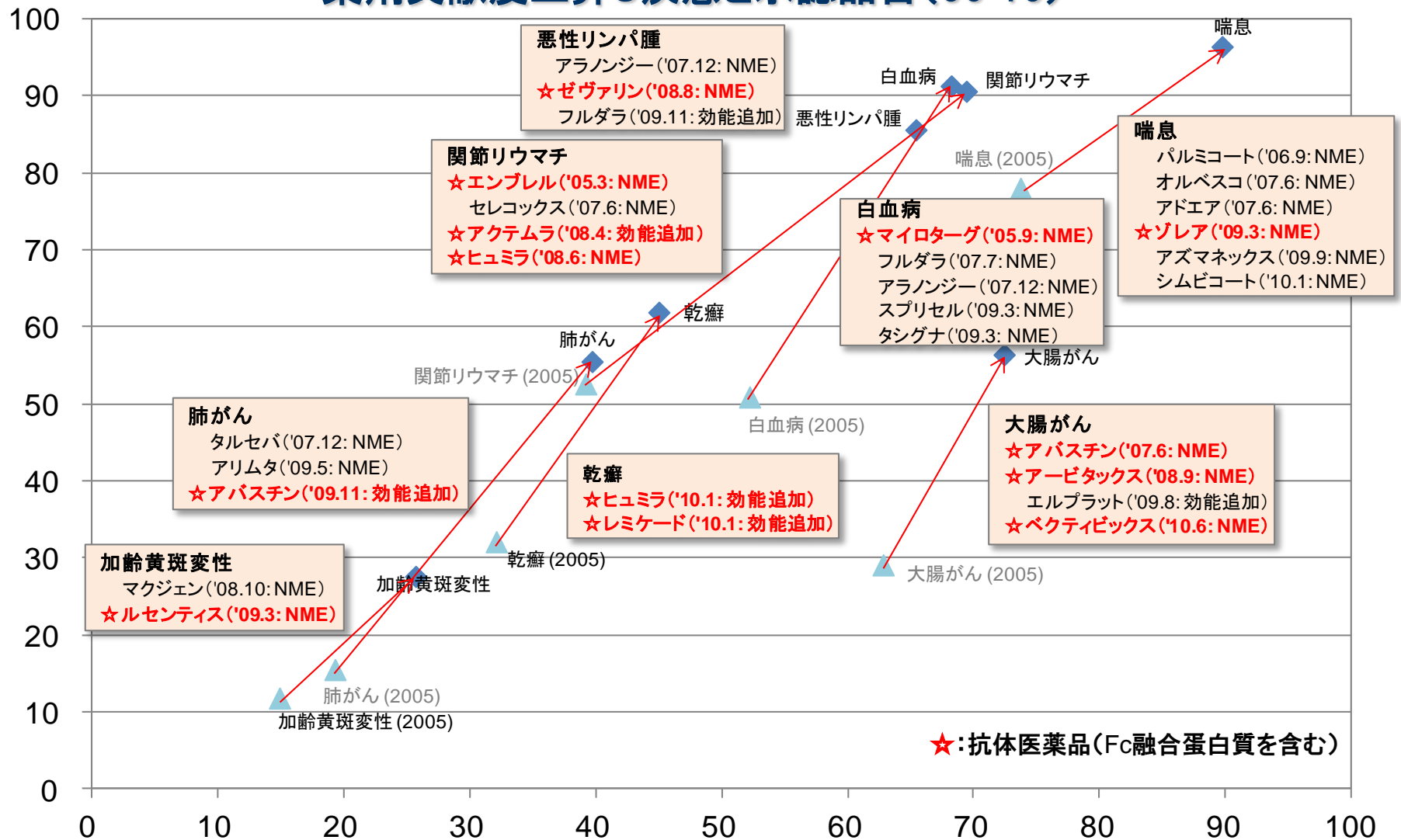
【参考】バイオ医薬品領域における最近の主な取り組み

企業名	バイオ医薬品事業
中外製薬	□ 浮間工場(1.75万L)、宇都宮工場(8万L)の国内最大規模のバイオ設備を稼働
第一三共	□ 館林バイオ医薬センターにおけるバイオ医薬品の治験用・商用初期の製造設備増設を発表(2012年7月:約29億円⇒2013年度の着工、2014年度の稼働開始を予定)
協和発酵キリン	□ 国内最大級となる1.2万Lの培養槽等を備える新工場の建設を開始(2012年:約60億円)。バイオ後続品の量産工場の新設の検討、抗体医薬の製造効率を高める技術にも重点投資
アステラス	□ バイオ医薬品治験薬製造設備を設置(2011年) □ 米アンプレックス社と新規の抗体-薬物複合体の創製と開発に関する提携契約を締結(2013年4月)
武田薬品	□ 国内にバイオ医薬品の治験薬製造施設を設置(2012年)

企業名	ワクチン事業
田辺三菱製薬	□ カナダのバイオテック企業メデイカゴと次世代ワクチンの共同研究契約を締結と発表(2012年3月)
武田薬品	□ グローバルワクチン事業の強化に向け、ワクチンビジネス部を設置(2012年1月)
第一三共	□ 北里第一三共ワクチンの設置(2011年4月) □ ジャパンワクチンの設置(2012年4月)
武田薬品 化学及血清療法研究所 北里第一三共ワクチン	□ ワクチンの細胞培養法開発事業に参画(2011年度)

【参考】アンメット・メディカルニーズへの対応

薬剤貢献度上昇8疾患と承認品目(06-10)



悪性リンパ腫は2005年の調査で区分されていないため、2005年データなし。

【参考】未承認薬・適応外薬への対応

開発要請品目の対応状況〔2013年2月28日現在〕

《第Ⅰ回 要望品目》

(単位:件)

	第1回開発要請分 [※] (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	72	36	3	111
承認申請済み	13	7	0	20
治験計画届提出済み	19	26	2	47
公知申請予定	0	2	0	2
治験計画届提出予定	0	0	0	0
その他	3	3	0	6
合計	107	74	5	186

※要望番号176(デキサメタゾン)については2010年10月に開発要請

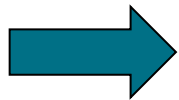
《第Ⅱ回 要望品目》

(単位:件)

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
承認済み	4	0	4
承認申請済み	21	0	21
治験計画届提出済み	18	0	18
公知申請予定	10	13	23
治験計画届提出予定	4	0	4
その他	17	1	18
合計	74	14	88

【参考】他国の参考ともなるべき日本市場及び医療制度

- 先の資料(スライド7)にお示したように新薬創出等加算の成果が出てきておりこの制度は他国の参考にもなる
- 加えて日本は世界の参考となる医療制度の国になりつつある
 - ✓ フルカバー・フリーアクセスの国民皆保険
 - ✓ 良好な医療の質
 - ✓ 対GDPにおける医療費の割合が低い
 - ✓ 医薬品は、承認から薬価収載までのスピードが速い

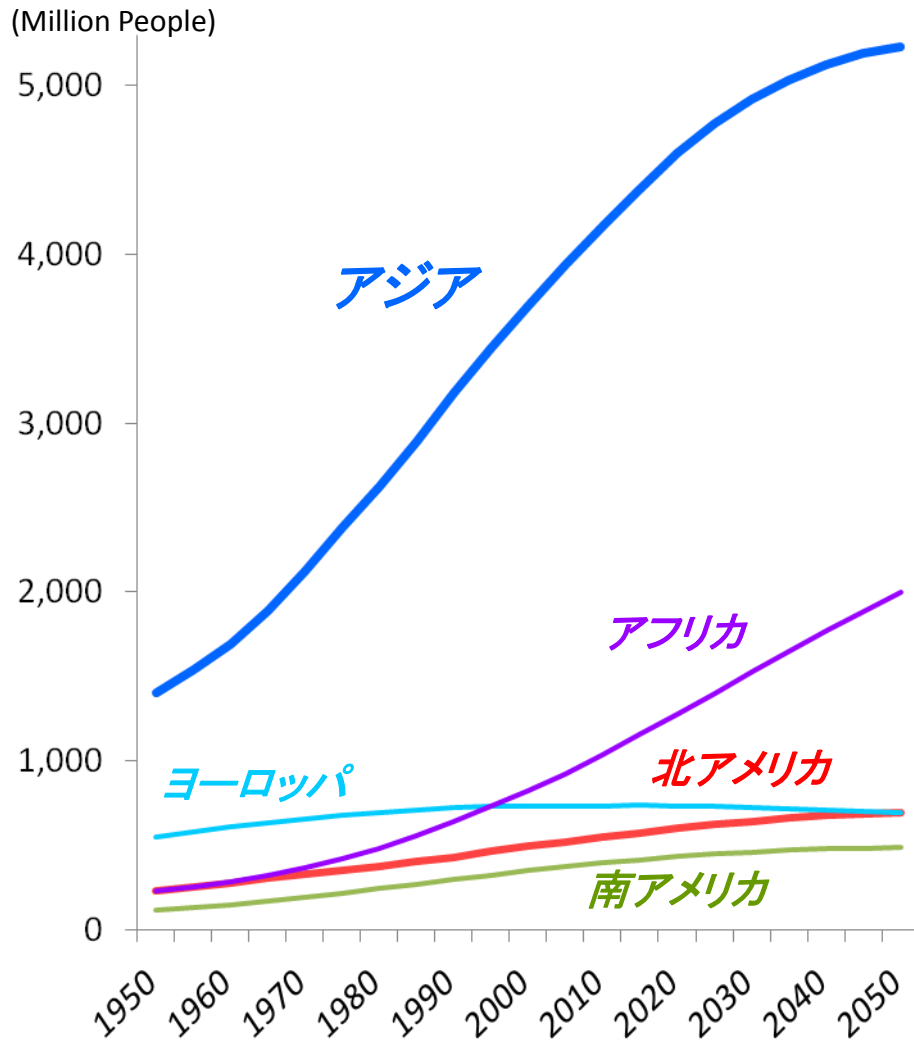


今後もイノベーションを加速しつつ、世界が日本の医療制度を参考にするように発展させていきたい。

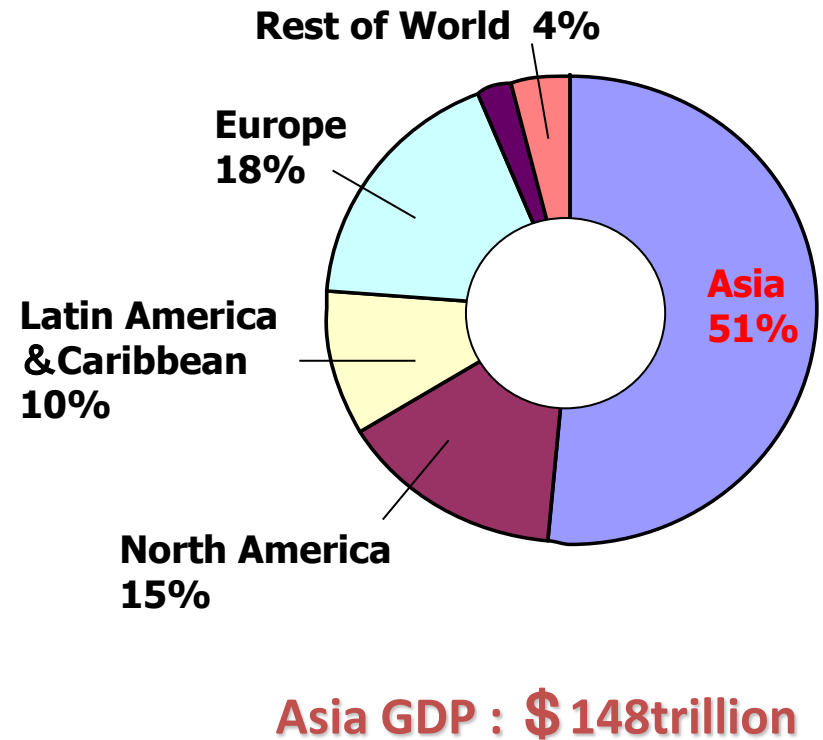
加えて、日本政府には長期的な視点からは、今後の来るべき高齢化社会に向けての医療財源の確保のためには、現在行っているような限られた医療資源の配分や薬価の改定で調整を行うという議論から税を含めて広く財源を求める議論が必要

【参考】世界経済を牽引するアジアの状況

アジアの人口推計



2050年、世界のGDPにアジアが占める割合

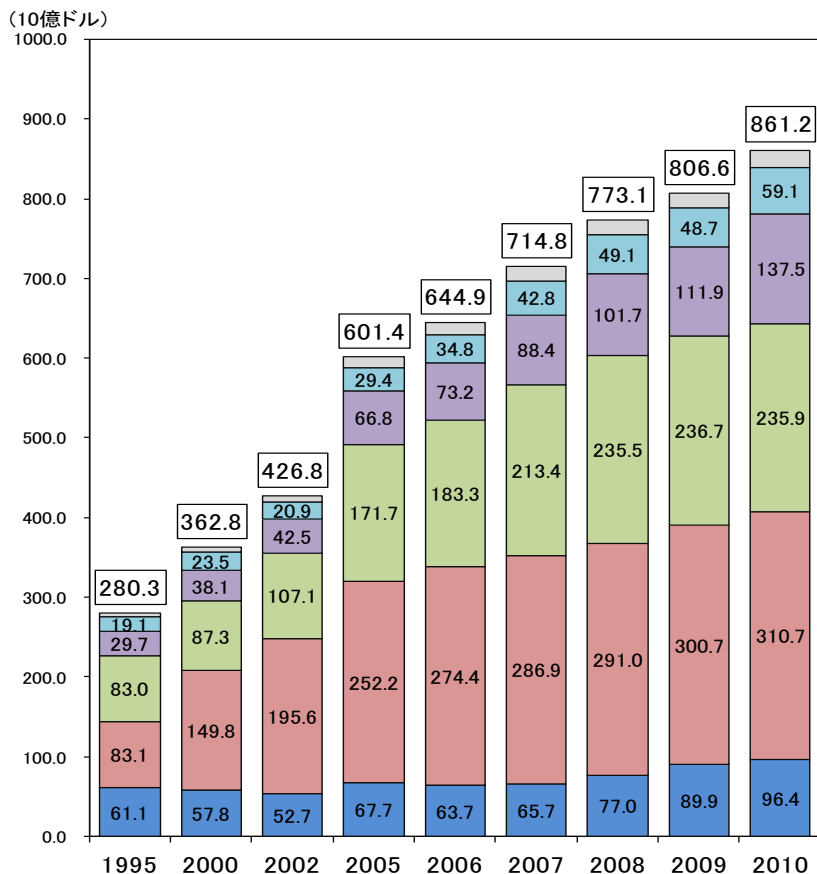


Source: Asian Development Bank 『Asia2050: Realizing the Asian Century』

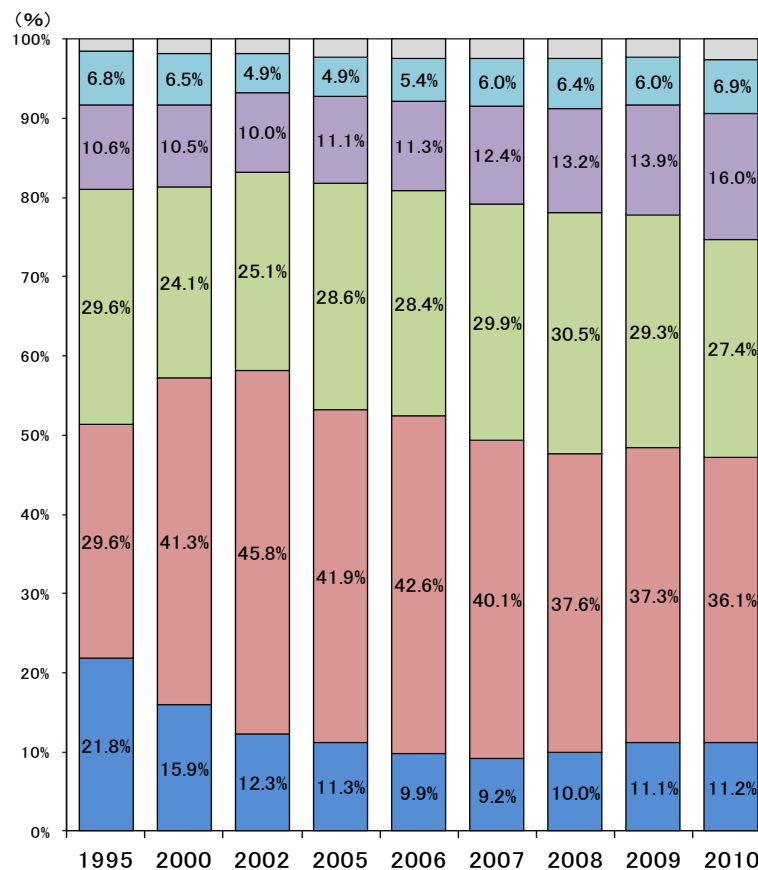
【参考】世界における医薬品市場の変化

- ◆ 世界の医薬品市場規模は、1995年から2010年で3.1倍に成長。日本市場は1.6倍に止まる。
- ◆ その結果、世界の医薬品市場における日本のシェアは半減(11.2%)。

世界の医薬品市場の推移



世界の医薬品市場シェアの推移



■ 日本 ■ 米国 ■ 欧州 ■ アジア・アフリカ・オセアニア ■ 中南米 ■ その他

出所: ©2013 IMS Health. IMS World Reviewをもとに作成(転写・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所(2011年8月作成)

【参考】第2回アジア製薬団体連携会議(4月11-12日)の成果

合意事項〔要約〕

- ▶ 『革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける』の実現に向け、アジア各国製薬協会、各国政府・アカデミア等の参加を積極的に促し、**アジアでの新たな産官学連携体制構築**を目指す。
- ▶ 第3回APACは、**2014年春、東京で開催**する。

規制・許認可

- アジアにおける医療用医薬品の早期申請・承認の実現に向けた**活動方針、ロードマップ**を作成し、具体的な取り組みを開始。
- アジア各国規制当局への働きかけはもとより、**アジアにおける関連会議との連携も模索**。

創薬連携

- オープンイノベーションのプラットフォーム構築の一環として、情報交換・ネットワークの構築、人材交流から開始し、**アジアの産官学・ベンチャーが協働できる環境を整備**。〔短中期目標:アジア各国におけるオープンイノベーションのプラットフォーム形成〕
- アジア地域の創薬関係シンポジウム、カンファレンスを活用して**オープンイノベーション推進活動を実施**。

【参考】グローバルヘルスの向上に向けた取り組み

『グローバルヘルスに関する優先課題と活動』（2012年11月9日策定）

目的

革新的な医薬品を創出し、世界の医療に貢献する我々は、世界の一員として、グローバルヘルスを考える社会的責任があることから、グローバルヘルスに対する姿勢を製薬協としてマルチステークホルダーに発信する。

優先課題項目

1. イノベーション：医薬品及びワクチンの創出
2. 3大感染症及び顧みられない熱帯病(NTDs)
3. 能力開発
 - 3-1 実務指導
 - 3-2 教育訓練
4. 知的財産制度
 - 4-1 知的財産制度と新薬開発
 - 4-2 発展途上国における医薬品アクセスと知的財産制度の貢献
 - 4-3 強制実施権
5. 偽造医薬品対策
6. 非感染性疾患(NCDs)
7. 信頼と倫理
8. その他
 - 8-1 会員企業の取り組み事例
 - 8-2 製薬協の国際協力事業