

革新的新薬の創出に向けて

2015年5月29日

日本製薬工業協会 副会長

畑中 好彦

研究開発型製薬産業の役割

- 「医薬品産業ビジョン2013」(厚生労働省)で示された3つの方向性を実現するために、研究開発型製薬産業は、「革新的な医薬品の開発」・「医薬品の安定供給」・「経済成長への貢献」・「日本発のイノベーションの発信」の4つの役割を果たすべく活動している。

4つの役割

1 革新的な医薬品の開発

- 保健衛生の向上への貢献
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- 個別化医療への対応
- オープンイノベーション
- ライフサイクルマネジメント

2 医薬品の安定供給

- 医薬品は生命関連商品
- 公的医療保険制度の円滑な運営
- 危機への対応との関係
- 国内生産体制の構築

3 経済成長への貢献

- 高付加価値産業
- 高い担税力
- 知識集約型産業



4 日本発のイノベーションの発信

- 高度な研究開発活動がもたらす科学技術の発展と波及効果
- 国策としての支援の動きが加速
- 研究開発拠点・製造拠点の流出懸念

患者ニーズへの対応

- 創薬力の強化：自社開発だけにこだわらず、**ネットワークとしての研究開発の推進**
- 研究開発の対象：医療ニーズが拡大・細分化
→ **対象領域を絞って得意分野に注力**
- 研究開発の手法：革新的な新薬だけでなく、**既存医薬品のライフサイクルマネジメント**
- 研究開発の観点：**予防医療**や**先制医療**に対応した研究開発

事業・人材への投資の充実

- 事業への投資の**様々な選択肢**
 - ・ 後発医薬品市場やOTC医薬品市場等への参入
 - ・ 特定の分野への経営資源の集中
- 企業内の人材への投資について**再考・充実**
 - ・ 適材適所、個々の能力の発揮

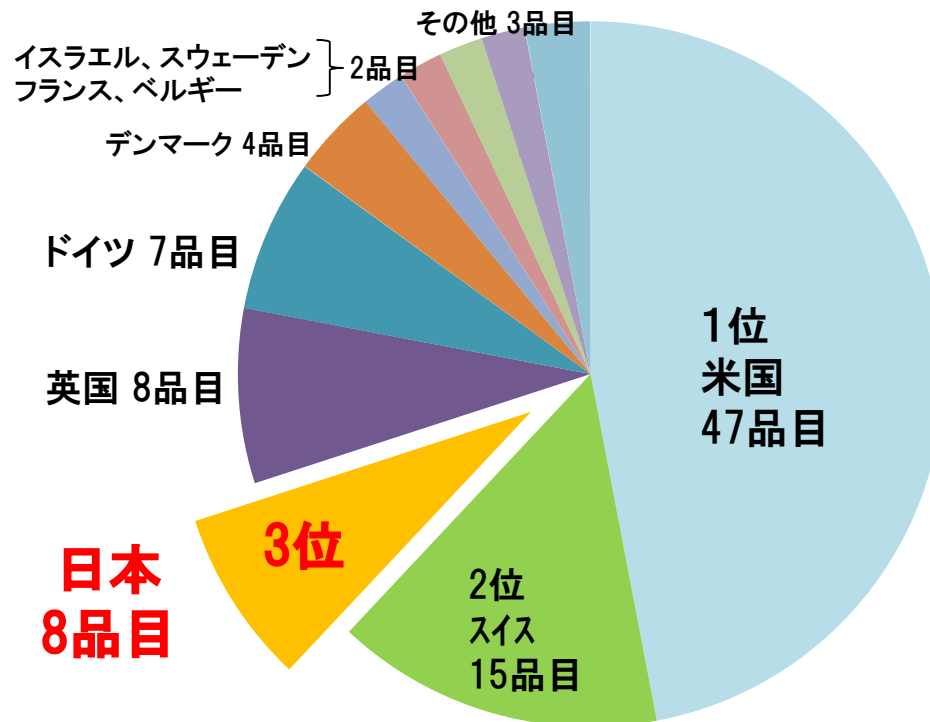
海外市場への展開

- 新興国を中心とした**海外市場への進出と販売機能の強化**
- 品質等の面で**付加価値の高い製造**
- **グローバルヘルスへの貢献**
- 国際競争での勝ち残りに向けた「**内なる国際化**」の推進

日本の製薬産業の研究開発力

- 我が国は世界でも数少ない創薬国の一つである。
- 研究開発型製薬産業は、革新的医薬品の開発やアンメット・メディカル・ニーズへの対応を通じて、健康長寿社会の実現に貢献している。
- また、研究開発型製薬産業は、イノベーションの担い手として、我が国の経済成長に貢献しており、政府の「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」においてもその役割が期待されている。

オリジン国別の新薬数 (グローバル売上上位100品目:2013年)



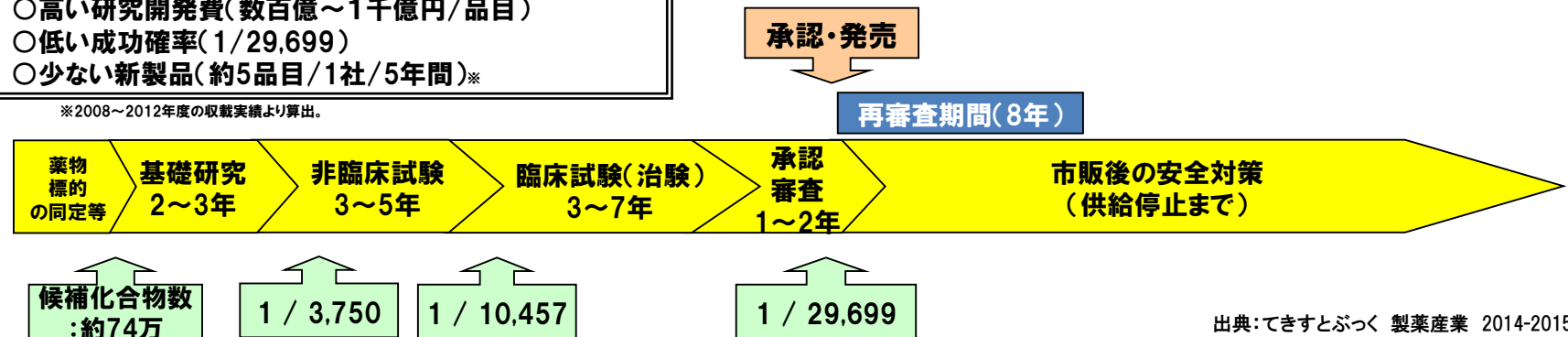
新薬の製品上市プロセス

- 革新的新薬の開発は成功確率が低く、長期にわたる多額の投資が必要であり、近年、この傾向は益々強まってきている。
- 発売後においては、長期にわたって安定的な製品の供給や安全性情報の収集及び提供など、継続した活動が求められている。

【新薬の上市プロセス】

- 長い期間(9～17年)
- 高い研究開発費(数百億～1千億円/品目)
- 低い成功確率(1/29,699)
- 少ない新製品(約5品目/1社/5年間)※

※2008～2012年度の収載実績より算出。

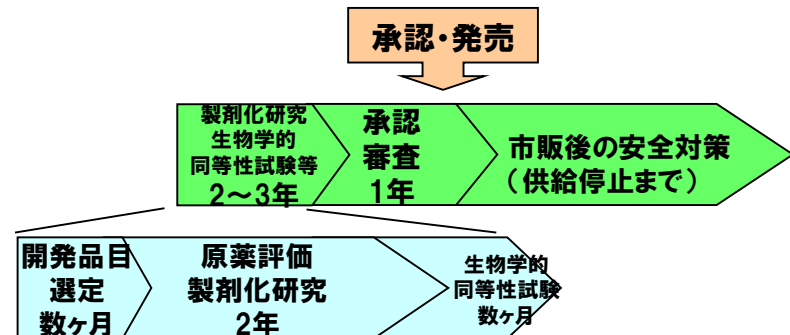


出典: てきすとぶっく 製薬産業 2014-2015

(参考) 【後発品の上市プロセス】

- 短い期間(3～4年)
- 少ない研究開発費(数千万円～1億円/品目)
- 高い成功確率(基本的に失敗はない)
- 多い新製品(約170品目/1社/5年間)※

※2007～2011年度の大手3社の収載実績(名称変更等除く)より算出。



出典: 日本ジェネリック製薬協会

先発品企業と後発品企業のコスト構造

- ・新薬開発を成功させるために、研究開発型製薬企業は、多額の研究開発費を継続的かつ安定的に投じながら取り組んでいかなければならず、研究開発推進にかかる企業体制の維持・強化が重要である。

原価及び費用を100%とした場合の、製造原価、販売費・一般管理費及び研究開発費の割合

< 後発品企業との違い >

先発品企業 8社

後発品企業 4社

< 先発品企業との違い >

- ・新薬に繋がる探索的研究(基礎的研究)に係る費用、臨床試験に係る費用
- ・効能追加等に係る費用
- ・PMSにおける海外を含む安全性情報等の収集体制

- ・間接部門経費などの固定費用、広範な情報活動に係る費用など、1品目あたりの費用は高い

- ・原薬製造に係る費用
- ・成分ごとに製造ラインを設計、設備投資が必要

研究開発費
30.0%

販売費・
一般管理費
(研究開発費除く)
30.0%

製造原価
40.0%

武田、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、小野薬品

研究開発費 7.0%
販売費・一般管理費
(研究開発費除く)
28.0%

製造原価
65.0%

日医工(2011年11月期*)、沢井、東和、富士製薬(2011年9月期)
*:2012年3月期は4ヶ月間のため

- ・承認申請に必要な試験が少ない
- ・製剤研究費用等

- ・最近は情報活動等に係る費用が増加しているが、1品目あたりの費用は少ない

- ・原薬は世界中から広く調達、既存製造ラインや既存資材を活用し、効率的に製造

※注記したものを除き、2012年3月期決算(単体)

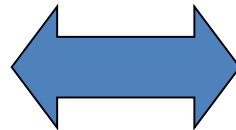
先発品と後発品の役割の違い

- 先発品、後発品がそれぞれの役割を果たし、その特長を活かしながら共存することで、『医療の質の維持・向上』と『薬剤費の効率化』が両立可能となる。

先発品

- 研究開発段階から長年に亘り蓄積され、充実した情報(エビデンス)の分析・評価・提供により、当該成分の適正使用に寄与し続けること
- 承認・上市後も新たな効能や用法の開発等によるアンメットニーズへの対応を通じて、医療に貢献すること
- 上記の知識やノウハウを次の新薬開発に結びつけること
- 品質の確保及び安定供給

(参考資料2参照)



期待・役割の違いが市場での取引価格に繋がり、取引価格に応じた薬価改定システムにより価格差が生じている。

後発品

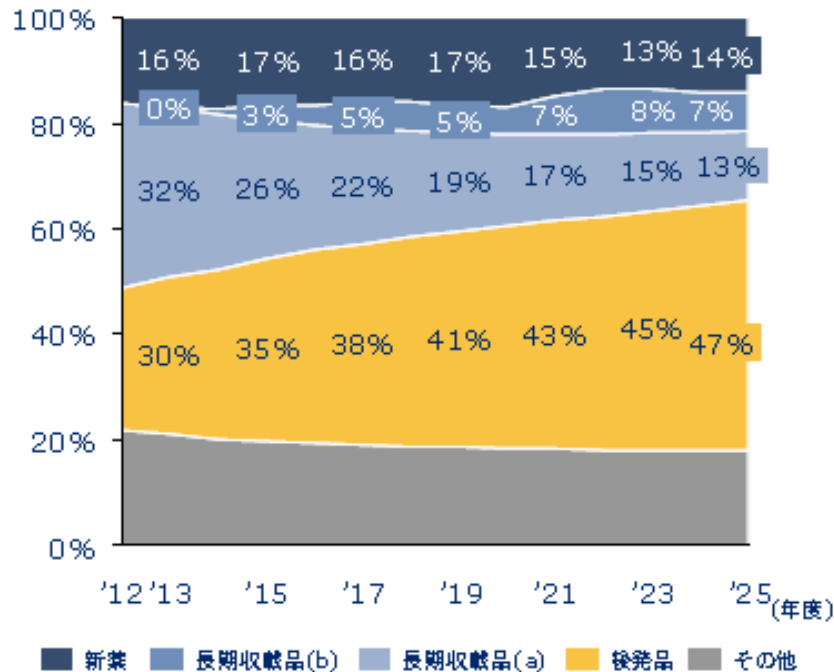
- 先発品と同等の品質、有効性・安全性を有すること
- 先発品の使用経験を踏まえた情報提供と臨床開発経費を要しない『安価』な製品供給を可能とし、薬剤費の効率化に寄与
- 品質の確保及び安定供給

後発品の使用促進が与える影響

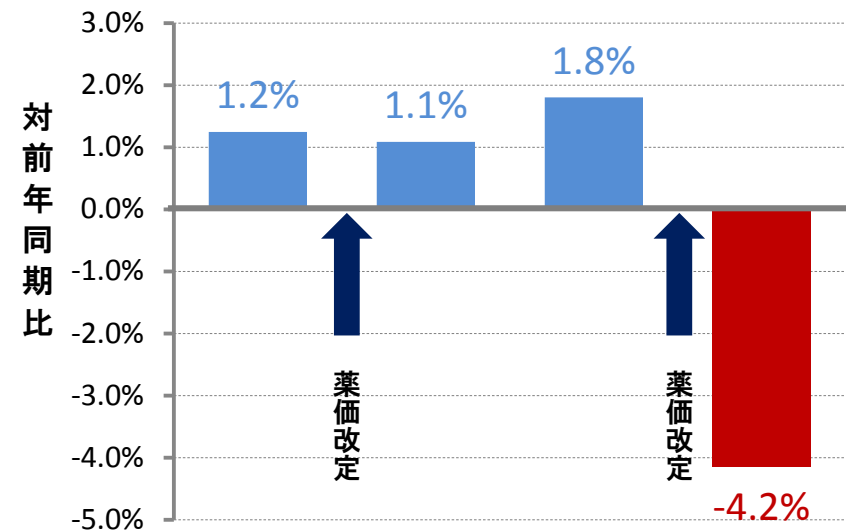
- 2014年4月以降、後発品への置換えが急速に進んでいる。
- 上記により、市場構造が大きく変化し、研究開発型製薬企業の経営に大きな影響を与えている。

〔医療用医薬品の市場構成比〕

(数量ベース、シミュレーション)



〔医療用医薬品売上高の前年比〕



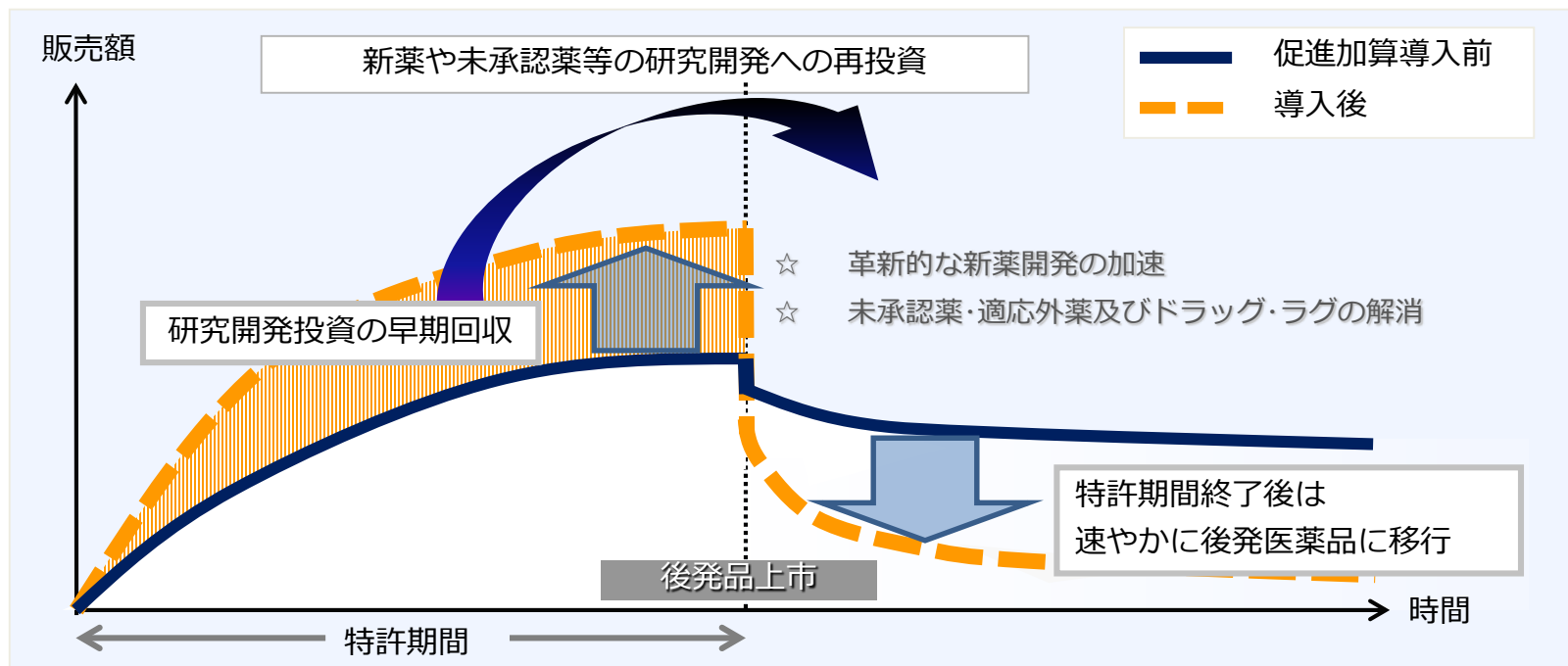
国内医療用医薬品売上高累計	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
	41,500	42,000 (500)	42,700 (700)	40,900 (▲1,800)

(日本製薬工業協会加盟22社*合計；億円)

* 対象会社：2010年度以降の国内医療用医薬品売上高を公表している会社

製薬産業のビジネスモデル(イメージ)

- 革新的新薬による国民医療の質の向上、イノベーション評価による研究開発型製薬産業の競争力強化と経済成長への貢献を踏まえ、後発品による費用節減分を革新的新薬の評価に振り向けることが不可欠である。
- 2014年4月以降、我が国の市場構造は業界が提示したビジネスモデルへの展開が進んでいるところであり、新薬開発原資の安定的な確保のため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算※の維持・制度化が喫緊の課題である。



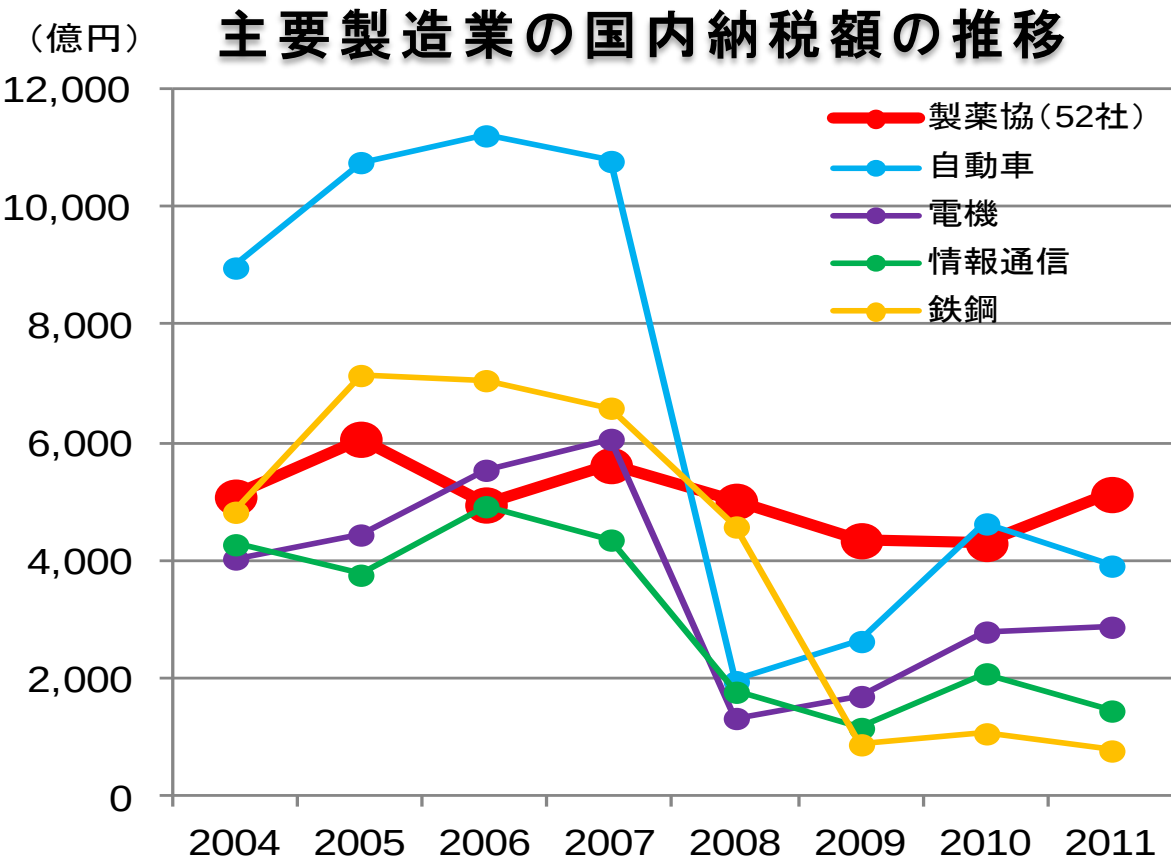
※ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用要件(以下を満たすこと)
イ 後発品が収載されていない(又は収載から15年を経過し薬価改定を経していない)
ロ 全既収載品の平均乖離率を超えていない
ハ 真に医療の質の向上に貢献する医薬品の研究開発を行っている 等

まとめ

- 後発品の使用促進の目標値及び目標期間の設定にあたっては、新薬創出にも多大な影響を及ぼすことから、全体バランスを十分に考慮する必要がある。
- 我が国の製薬産業の国際競争力強化と経済成長への貢献を実現するため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の制度化をはじめ、イノベーションの成果を薬価に十分に反映することが重要であると考える。

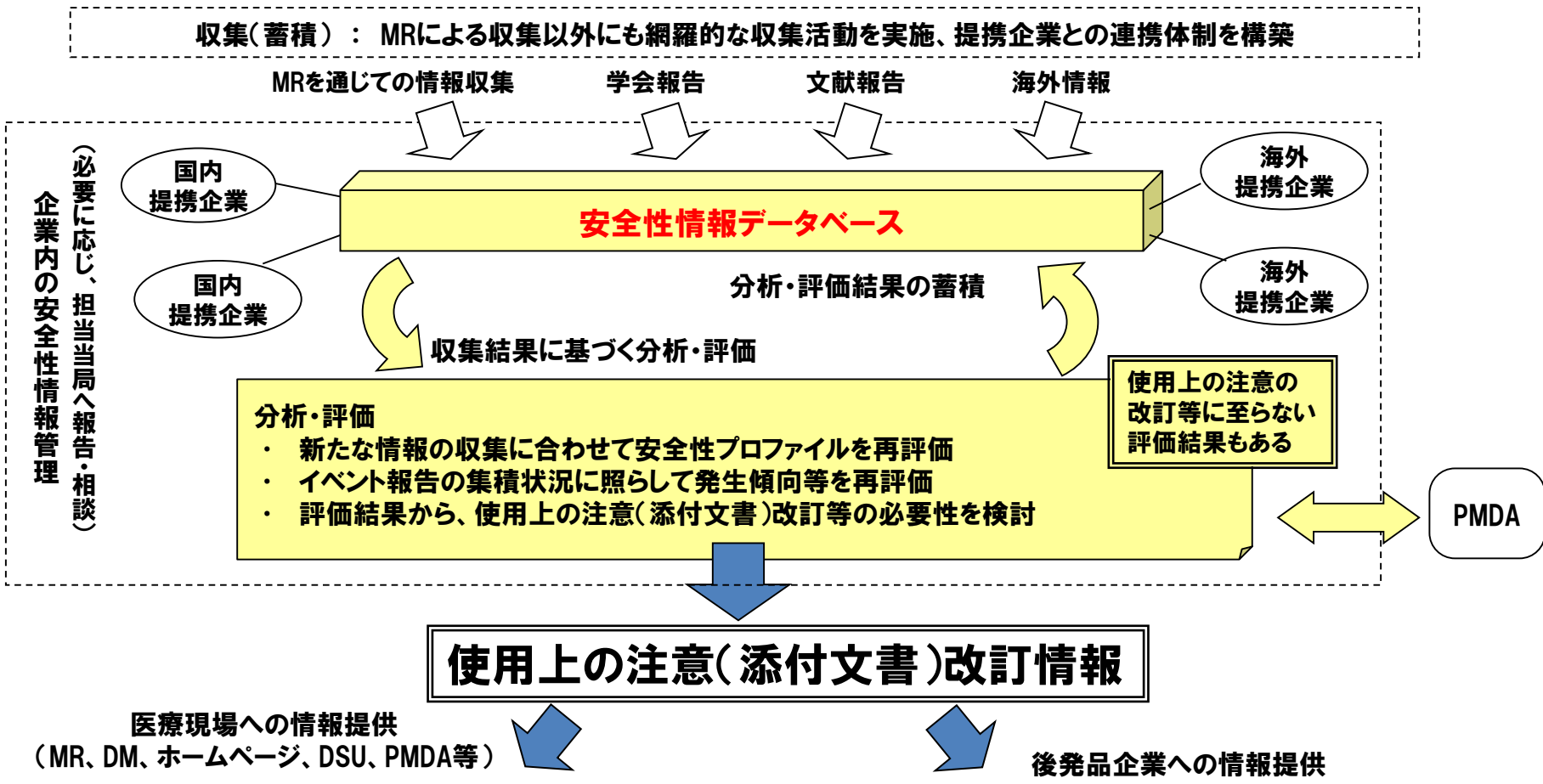
経済成長に寄与する製薬産業

- 研究開発型製薬産業は、付加価値の高い製品を製造する産業であり、景気動向の影響を受けにくい産業であることから、我が国の経済成長に貢献している。
- 結果として、研究開発型製薬産業は、高く安定した担税力により、国家財政にも寄与している。



先発品企業における適正使用情報の備蓄とデータベース構築による安全性情報管理

- ・ 発売から、後発品の収載以降も、情報収集(蓄積)、分析、評価、情報提供のための体制構築及びメンテナンスを継続し、情報の収集→分析・評価→蓄積のサイクルを回している。
- ・ 使用上の注意改訂情報は、先発品企業がPMDAと協議、確定後に後発品企業にも提供。



医薬品供給停止手続きの流れ

