



製薬協

第14回 健康・医療戦略参与会合

2017年7月20日

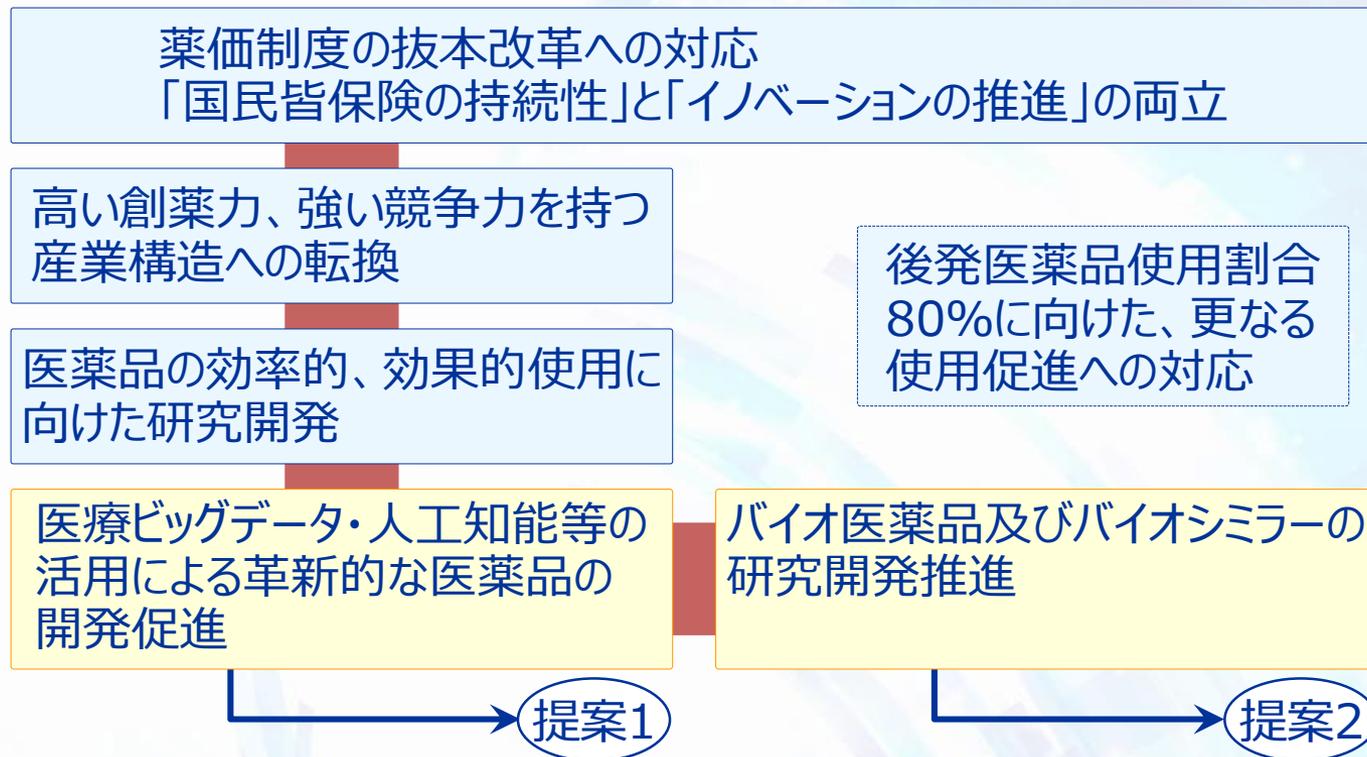
日本製薬工業協会 会長

畑中 好彦

- I. 製薬産業の課題と対応
- II. 医療データに基づく創薬研究
- III. バイオ医薬品の創出推進
- IV. 革新的な医薬品の創出に向けて
- V. まとめ

I. 製薬産業の課題と対応

「骨太の方針2017」における製薬産業の課題



製薬産業は、革新的な医薬品を継続的に創出することができる体制に向け、変革を図る必要性を認識

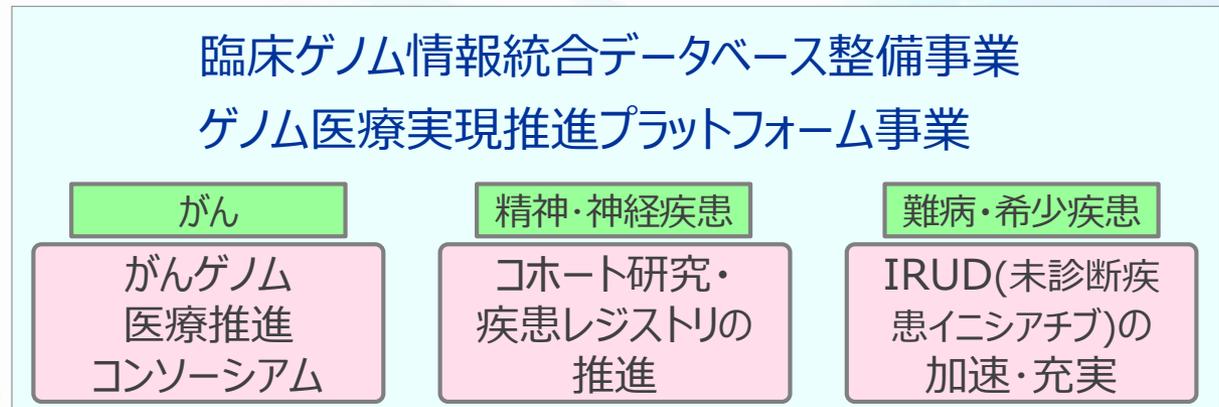
- 効果的な研究開発投資の強化
- 産学官連携による成果創出の加速化

Ⅱ. 医療データに基づく創薬研究(提案1)

臨床ゲノム解析・医療ビッグデータプラットフォームの成果をいち早く創薬実用化へと結び付けるための施策が必要

➤ 新たなAMED「産学官共同創薬プロジェクト」の創設を求める

ゲノムデータ・
臨床情報の解析



新規創薬標的の同定
が期待される

産学官共同創薬
(第3のGAPFREE)

疾患領域横断的な新規産学官共同創薬プロジェクトに産業界が参画し、見いだされた新規標的に対する革新的な医薬品の創出に向けて研究開発に取り組む

Ⅲ. バイオ医薬品の創出推進(提案2)

方 骨
針 太
の

バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増(成分数ベース)を目指す

課 創 バ
題 出 イ
に 関 オ
す 薬
る 品

研究開発

- ・同等性/同質性評価が煩雑

製造段階

- ・低分子と比べ一般に製造原価が高く、低コスト化の難度も高い

人材確保・育成

- ・専門スキル人材の確保
- ・承認審査体制の強化・拡充

生産設備

- ・費用：数百億円
- ・薬効確認前に投資判断が必要

日本発のバイオ医薬品の創出に向けて、国による推進策に期待する

- **国内におけるバイオ医薬品製造インフラの整備促進**
 - ✓ 国内製造施設(治験用・商用)への投資に対するインセンティブ策(税制等)
 - ✓ 国内CMO(製造受託機関)の拡充支援策
- **バイオ医薬品の研究・製造・審査に関わる人材確保・育成**
 - ✓ AMED「バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発」の展開

IV. 革新的な医薬品の創出に向けて



製薬協

AMEDの事業規模拡大も含めた産学官一体での創薬推進を期待するとともに、産業界も課題対応に全力を尽くす

AMEDの事業規模拡大

AMED予算の拡充、
アカデミア創薬情報の
網羅的集約と評価

提案1

医療データ
に基づく創薬研究

提案2

バイオ医薬品の
創出促進

国内バイオ医薬
製造インフラ・
人材育成

新規産学官
共同創薬
プロジェクト

製薬業界自らの
オープンイノベー
ション戦略

アカデミア連携、
当局・AMED・
PMDA等との連携
異業種連携

革新的な 医薬品の創出

高い創薬力、強い
競争力を持つ
産業構造への転換

V. まとめ

製薬産業は、産学官連携によるオープンイノベーションの加速化および先端科学技術の取り込み等により創薬生産性を向上させ、革新的な医薬品を継続的に創出し、患者さんをはじめ社会からの要請に応えていく

世界に届ける創薬イノベーション



製薬協