

第9回 健康・医療戦略参与会合 資料

2014年12月8日

日本製薬工業協会会長
多田 正世

日本医療研究開発機構(AMED)への期待と課題

期 待

- ◆ アカデミアの基礎研究の成果が製薬企業により実用化されるために、長期に渡って研究開発の支援が行われること
- ◆ 複数省庁にまたがる研究予算が集約され、効果的な資源配分が行われるために、目利き力が発揮されること

今後の課題

- 産学官がフランクに情報交換できる場の活用
 - 研究成果を実用化に繋げるためのクリティカルな課題を産学官で共有し、ボトルネックを克服するために必要なデータ取得など、知識・ノウハウについて実務レベルで意見交換する場が必要
- 実用化に向けた知的財産対応
 - 研究成果を実用化に十分な特許に仕上げるため、出願の範囲・内容・タイミングなど産業界の知識・ノウハウを取り込むことが重要

- ◆ 2008年頃より海外の製薬業界団体、製薬企業による透明性、支払いの**情報公開の進展等の国際的な動き**
- ◆ 「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」（2008年3月31日通知）など、**国内における利益相反への対応の進展**
- ◆ 日本は海外と事情や背景が異なるものの、製薬企業と医療関係者の関係は海外と同様であり、今後更なる透明性と情報開示に関する**社会からの要請は避けられないもの**と製薬協として認識
- ◆ 製薬協としては、医学・薬学の発展のためには産学連携は不可欠であり、**円滑な産学連携の為には透明性と情報公開が必要**と認識し、前向きに取り組むこととし、2009年より検討を開始

【目的】

会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、**製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること及び企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ること**

透明性ガイドライン策定の経緯

- ・ 2009年4月15日 製薬協 常任理事会にて基本姿勢決定・検討開始
- ・ 2011年1月19日 製薬協 総会にて透明性ガイドライン案の提示・承認
- ・ 2011年3月2日 **製薬協の自主規制として「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表**
- ・ ～2012年1月末 透明性ガイドラインの説明を実施
 - ・ 関係省庁（厚生労働省、文部科学省 他）
 - ・ 関係団体（日本医師会、日本医学学会、全国医学部長病院長会議、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本薬学会 他）
- ・ 2013年7月～ 2012年度支払分の公開を開始
- ・ 2014年5月 厚生労働省 「第2回 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」にて参考人として説明を実施
- ・ 2014年8月～ 2013年度支払分の公開を開始
- ・ 2014年10月 厚生労働省 「第6回 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」にて参考人として説明を実施

透明性ガイドライン：新しい取り組み

以下のとおり公開方法と公開内容の充実を進めている

◆ C項目（原稿執筆料等）の詳細公開

- 本年より、個人の年間の件数・金額を公開
- 更に来年度より、各社の詳細公開の方法をWEB方式に統一（来社閲覧方式の廃止）

◆ 製薬協のHPで各社の公開状況を一覧公開

◆ A項目（研究費開発費等）の詳細公開

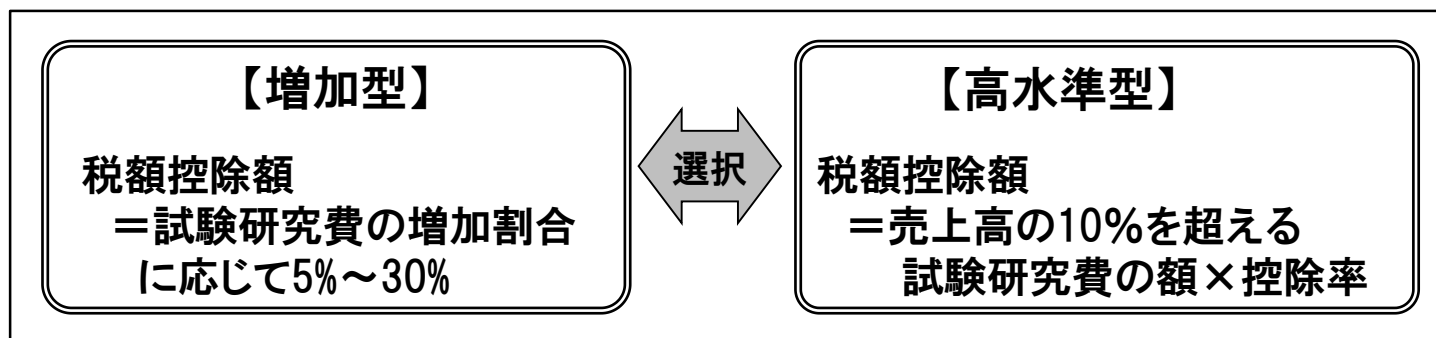
- 日本医師会、日本医学学会から、A項目の支払い先、件数、金額等の詳細公開の強い要望を受ける
- 製薬協の対応
2016年度支払い分を、2017年度より詳細公開を実施予定
契約内容に基づいた施設名等、件数、金額の公開

研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正

- 研究開発税制は、研究開発投資額に応じて一定割合を税額控除する制度（上限あり）で、総額型と上乗せ措置からなる
- 総額型の時限措置（控除上限30%）は、**平成26年度が期限**

本年度までの時限措置とされている総額型（控除上限30%）の維持、また、研究開発税制の一層の拡充が不可欠

上乗せ措置
（時限措置：
28年度末まで）



控除
上限
法人税額 ×
10% まで

本体
（恒久措置）

【総額型】 控除額 = 試験研究費の総額 × 8~10%

* 控除上限を超過した場合、超過部分については、翌年度まで繰越可能

法人税額 ×
20% まで

時限措置：平成25年度・26年度は30%

創薬型企業の貢献と挑戦

科学技術の発展・波及

- 産・学・官の協力体制
- 先端分野への挑戦
- 高度かつ多様な人財の育成・活用

健康長寿社会の実現

- 新薬の貢献
- アンメット・メディカル・ニーズへの取り組み
- 難病の克服に向けて
- ドラッグ・ラグの解消

生命関連産業 としての使命

『世界の人々の健康と
福祉の向上への貢献』

グローバルヘルス への寄与

- 全世界への新薬展開
- アジア各国との連携
- 新薬創出における日本の役割
- 3大感染症とNTDs

経済成長への寄与

- 安定した高水準の担税力
- 高付加価値産業としての製薬産業
- 研究開発への投資