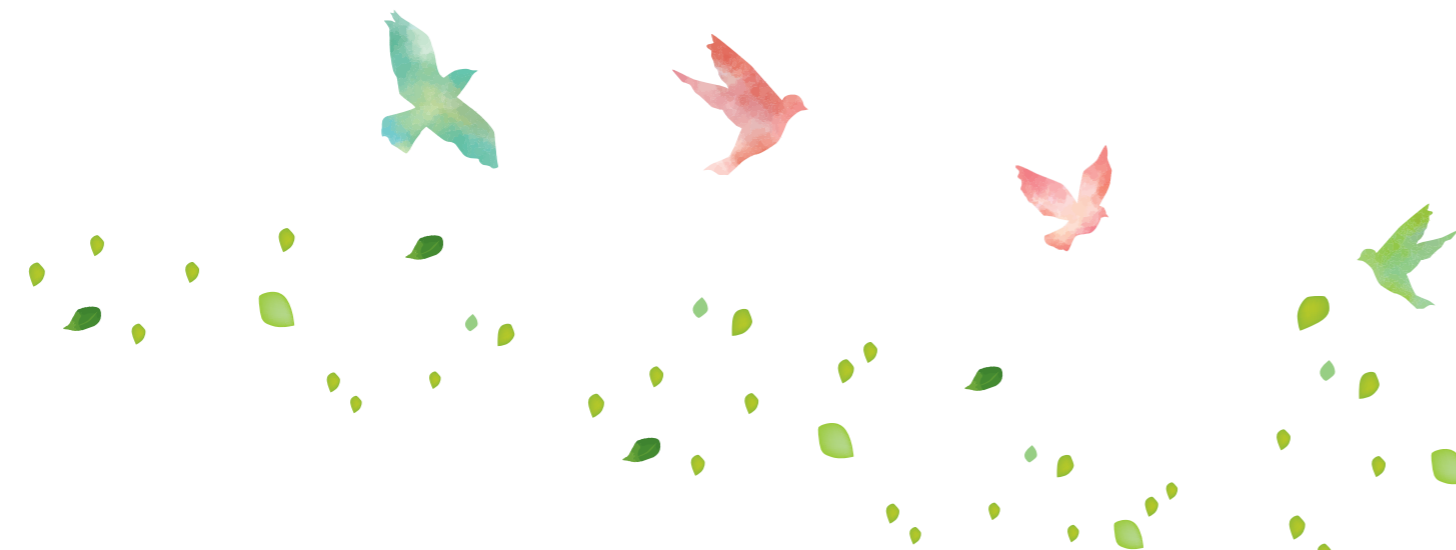


製薬協ガイド



新薬の開発を通じて社会への貢献をめざす

日本製薬工業協会

Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL.03-3241-0326(代) FAX.03-3242-1767

<https://www.jpma.or.jp/>



新薬を、健康を願うすべての人に



日本製薬工業協会(製薬協)は、研究開発志向型の製薬企業よりなる業界団体であり、革新的で有用性の高い医薬品の開発と製薬産業の健全な発展を通じて、日本および世界の人々の健康と医療の向上に貢献します。

新薬を、健康を願うすべての人に

イノベーションが躍動する国を目指して

3年間続いたコロナ禍では、世界的な感染拡大により人々の往来が大きく制限され、物資の製造と輸送にも甚大な影響が及ぶなど、社会生活に大きな影響を与えましたが、多くの医療従事者のご尽力と新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチンや治療薬により、ようやくコロナ禍の前の生活が戻ってきました。この間、さまざまなデジタルツールの活用により、従来では考えもなかったリモートワーク等の新しい働き方や生活様式が可能となり、こういった点からもコロナ禍は社会の常識を変えたと思われまます。

一方、私たちがコロナ禍の教訓として得たものは、医薬品やワクチンはパンデミックとの戦いに不可欠であること、国家の安全保障の観点からも、平時からその対策を講じておかなければならないということです。またパンデミック対策だけではなく、世の中には未だ治療法のない疾患が数多く存在し、それらの疾患に対しても私たち製薬企業は新たな医薬品創出に取り組まなければなりません。ますます重要となる創薬イノベーションを強化・加速させるべく昨年決定した「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」の枠組みに対しても、製薬協として最大限の協力をしてまいります。製薬協はアカデミアやスタートアップを支援するだけでなく、そこから生み出されたシーズをうまく育て、日本発の新薬の創出につなげる役割を果たしたいと考えます。国の強力な支援の下、各プレーヤーが強い意志を持って新たな視点での産学官連携を確立していけば、日本の創薬は加速化し、イノベーションが花開くと考えます。

またイノベーションが継続的に生み出されるためには、イノベーションが適切に評価される仕組みも重要です。それは単に自国のイノベーション創出を後押しするだけでなく、他国のイノベーションを呼び込むためにも重要です。ただ現状では他の先進諸国で承認された新薬が日本の患者さんになかなか届かない、いわゆる「ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス」の問題が顕在化しつつあります。これらの問題に対処するには日本の医薬品市場の魅力を高め、投資や技術呼び込むことが必要です。医薬品の価値が正当に評価される仕組み作りに向けて、製薬協はステークホルダーと意見を交わし、あるべき政策について提言してまいります。

意欲ある企業がアンメット・メディカル・ニーズに挑戦し、イノベーションが継続的に生まれ、生み出された医薬品の価値が正当に評価される「イノベーションが躍動する国」を目指します。



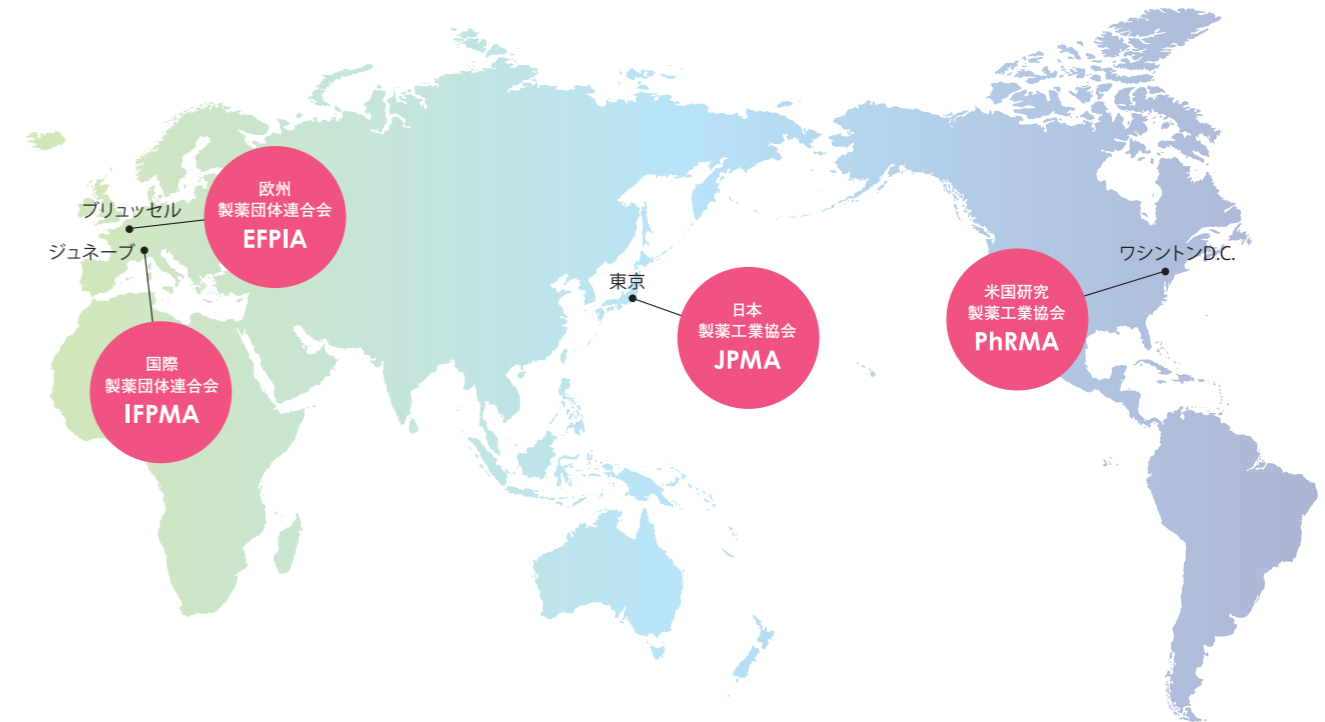
日本製薬工業協会 会長

上野 裕明 (うえの ひろあき)

田辺三菱製薬株式会社 代表取締役

略 歴

- 1983年 3月 東京工業大学大学院理工学研究科修士課程修了
- 1983年 4月 三菱化成工業株式会社入社
- 2018年 4月 田辺三菱製薬株式会社 常務執行役員 創薬本部長
- 2020年 4月 同社 代表取締役社長 社長執行役員
- 2022年 4月 同社 代表取締役
三菱ケミカルグループ 執行役エグゼクティブバイスプレジデント
- 2023年 4月 田辺三菱製薬株式会社 代表取締役 (現任)
- 2023年 5月 日本製薬工業協会 会長 (現任)



製薬協は、研究開発志向型の製薬企業72社(2023年5月1日現在)が加盟する任意団体です。

1968年に設立された製薬協は、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献してきました。

製薬協では、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開しています。また、特に政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいます。

併せて、製薬協(英文略名:JPMA)は、米国研究製薬工業協会(PhRMA)や欧州製薬団体連合会(EFPIA)などとともに、世界の医薬品市場における主要な製薬団体として活動を展開し、医薬品規制の国際的な調和を目指す医薬品規制調和国際会議(ICH)の創設産業界メンバーとして活動中です。また、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ことをミッションとする「アジア製薬団体連携会議(APAC)」をリードしています。

さらに製薬協は、国際製薬団体連合会(IFPMA)の加盟協会として、COVID-19をはじめとする地球規模で蔓延する感染症対策、医薬品アクセス問題と知的財産権、さらには持続可能な開発目標(SDGs)への取り組みなどグローバルヘルスに関わる諸問題に対応しています。

各加盟団体と相互に情報交換と連携を図りながら、世界の患者さんの治療に貢献するためにグローバルな活動を展開しています。

JPMA : Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
PhRMA : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
APAC : Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Association
IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

製薬協の委員会・専門組織

製薬協および会員会社は、革新的新薬の創出を通じて国民の健康寿命の延伸を支えるとともに、日本経済の成長を牽引する基幹産業として尽力するという目的の実現に向け、会員各社で構成される12の委員会と、シンクタンク機能である医薬産業政策研究所(政策研)を含めた6つの専門組織を設置しています。これらの委員会・専門組織は、国内外のさまざまなステークホルダーとの良好な関係を構築しつつ、事業方針・事業計画に基づき活動しています。

委員会一覧

- コード・コンプライアンス推進委員会
- 産業政策委員会
- 流通適正化委員会
- 医薬品評価委員会
- 品質委員会
- バイオ医薬品委員会
- 薬事委員会
- 知的財産委員会
- 研究開発委員会
- 国際委員会
- 広報委員会
- 患者団体連携推進委員会

専門組織一覧

- 医薬産業政策研究所
- 製品情報概要審査会
- ICHプロジェクト
- APACプロジェクト
- くすり相談対応検討会
- 環境問題検討会

医薬産業政策研究所(政策研)

製薬産業が社会に貢献し、健全な発展を遂げるために、中長期的な視点で総合的な政策研究や各種課題に対応した調査研究を行い、製薬産業内外に対しその成果を発信します。

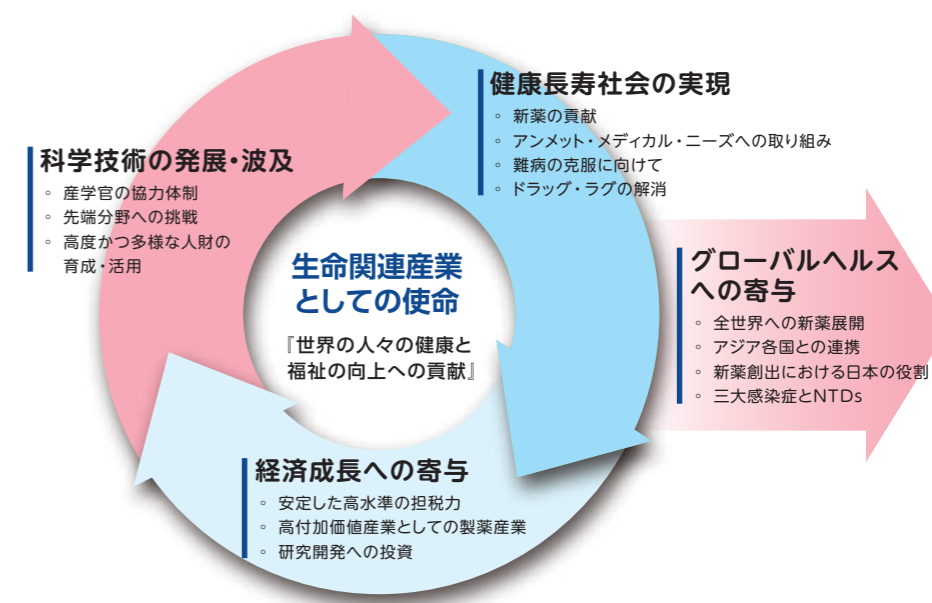
また、政策研からの情報発信として「政策研ニュース」「リサーチペーパー」「産業レポート」を発行しています。



製薬産業の貢献と挑戦

製薬産業には、革新的な医薬品の創出による「健康長寿社会の実現」や、企業活動を通じた安定した担税力や、研究開発を活性化するための投資の拡大といった面からの「経済成長への寄与」が期待されています。また、研究開発活動における産学官連携の推進や先端分野への挑戦などにより、「科学技術の発展・波及」に貢献しています。

世界に優れた新薬を届け続けるためのこうした取り組みは「グローバルヘルスへの寄与」につながるため、世界の成長・発展を牽引するものとしても大きな期待が寄せられています。



コンプライアンスに関する取り組み

製薬企業の使命は、優れた医薬品を継続的に開発し、安定的な供給を通じて世界の人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することにあります。そのために、目覚ましい発展を遂げる生命科学に対する真摯であくなく探求と、高い倫理性・透明性に基づいた企業行動が求められています。

製薬協では、会員会社が製薬企業の使命を果たす上での規範として、1997年に「製薬協企業行動憲章」を制定しました。また2001年には、さらなる法令遵守の徹底に向け「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を示しています。さらに、製薬企業から医療機関等への金銭支払いなどについて情報公開を行い、適切な説明責任を果たすため、2011年には「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定するなど、時代の変化に合わせて、会員会社がさまざまなステークホルダーと相互の信頼関係を構築し、高い倫理観を持って患者さんの立場から最適な企業活動を行うよう努めています。



製薬協ロゴマーク



製薬協

製薬協の5つのメッセージ

1. 新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献する
2. リーディング産業として、日本経済を牽引する
3. 革新的で有効性の高い新薬を創製する
4. 優れた研究開発力をもつ企業の団体
5. 患者中心の医療に貢献する

ロゴに込めた思い

5つのメッセージをシンボライズし、世界とともに進み続ける姿を表現しています。
5つの弧が球を中心に連続し、上昇していく姿が「飛躍」や「成長」をイメージしています。
「先進性」や「国際性」、「高い技術力」「さわやかさ」を感じさせる青を基調色としています。

製薬産業の発展を目指して

製薬協 産業ビジョン2025

製薬協は、研究開発型企業が「創薬イノベーションを世界中の人々に届ける」という患者中心の医療を実現する将来像を描き、その実現に向けた方向性として、「製薬協 産業ビジョン2025」を策定しました。

世界に届ける創薬イノベーション



- Vision 1** 先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1 医療への貢献～
- Vision 2** 世界80億人に革新的な医薬品を届ける
- Vision 3** 高付加価値産業として日本経済をリードする
- Vision 4** 健康先進国の実現を支援する～心おきなく健康で長生きできる社会に～
- Vision 5** 志高き信頼される産業となる

製薬協 政策提言2023

ウィズコロナの社会環境や最近の政策動向を受け、さらには新薬の創出および評価に関して国民からより理解を得るために、「製薬協 政策提言2023」を策定しました。医薬品産業は、人生100年時代における健康長寿社会の実現に向け、予防・診断から治療・予後まで革新的なヘルスケア・ソリューションを一刻も早く国民に届けられるよう、不断の努力を続けていきます。

政策提言 2023

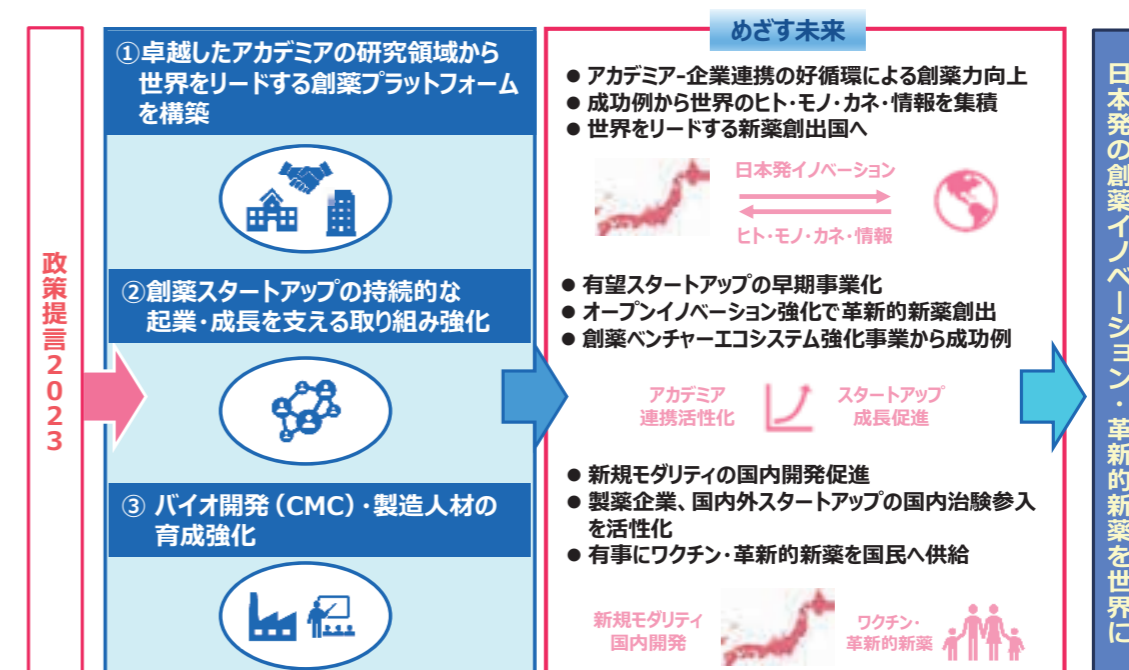
1. 医薬品産業を取り巻く環境の変化と課題
2. イノベーション創出を促進する環境整備
3. 持続可能な医療・社会保障の在り方

【補論】 将来のパンデミックに備えて



https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2023.html

政策提言2023 実現を目指す未来～産学官一体となり、日本の創薬力を強化～



引用：2023年2月製薬協会長記者会見資料より

身の回りのさまざまなくすり

くすり(医薬品)には、薬局やドラッグストアで市販されている「一般用医薬品」と医師の処方箋が必要な「医療用医薬品」があります。

一般用医薬品

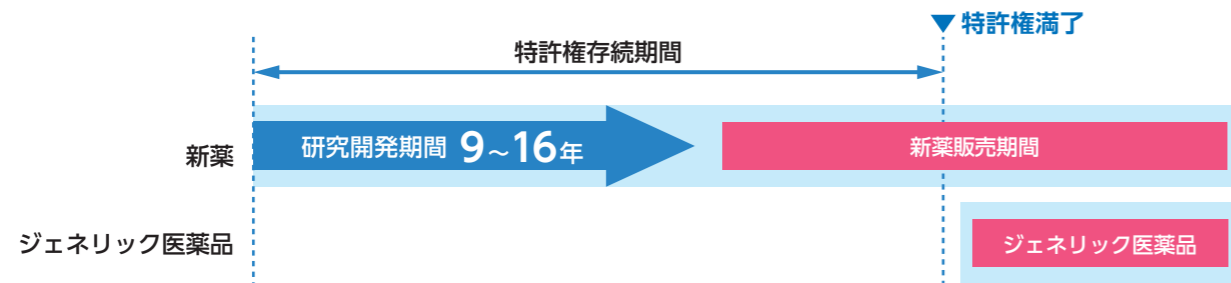
かぜ薬や胃腸薬など、薬局やドラッグストアで販売されている医薬品。

医療用医薬品

医療用医薬品には、「先発医薬品(新薬)」と「ジェネリック医薬品」があります。

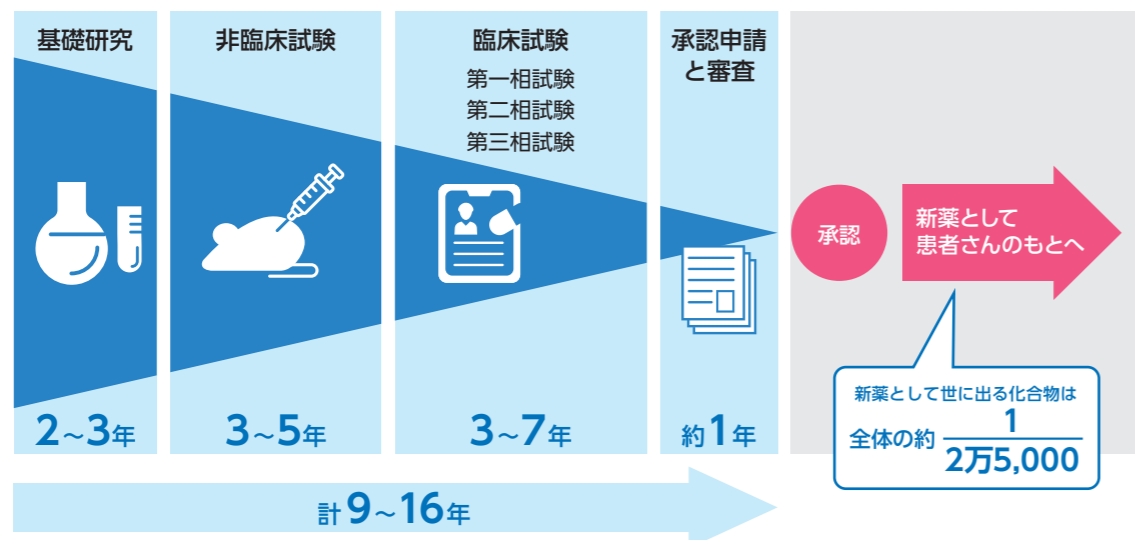
新薬とは、長い研究開発期間をかけて新しい成分の有効性・安全性が確認された後、国の承認を受けて発売される医療用医薬品です。製薬協の会員会社はこの新薬を患者さんに届けるため、日々活動しています。

新薬は、その発明に関する特許によって一定期間保護(特許権存続期間)されますが、保護期間が満了すると、新薬と同じ有効成分の医薬品を、他の複数の製薬企業がジェネリック医薬品として製造・販売できるようになります。



新薬が誕生するまで

基礎研究では新薬のもとになる物質の性質や、病気との関連性など、さまざまな基礎的な試験が行われます。その後、動物や細胞などでの非臨床試験、人に対する臨床試験などを通じて安全性と有効性が検証された後、審査・承認を経てようやく新薬が誕生します。この間に要する期間は9~16年。そして、化合物が新薬として世に出る成功確率は、約2万5,000分の1。人の命を守る医薬品を創るため、製薬企業は長い時間と多くの努力を重ねています。



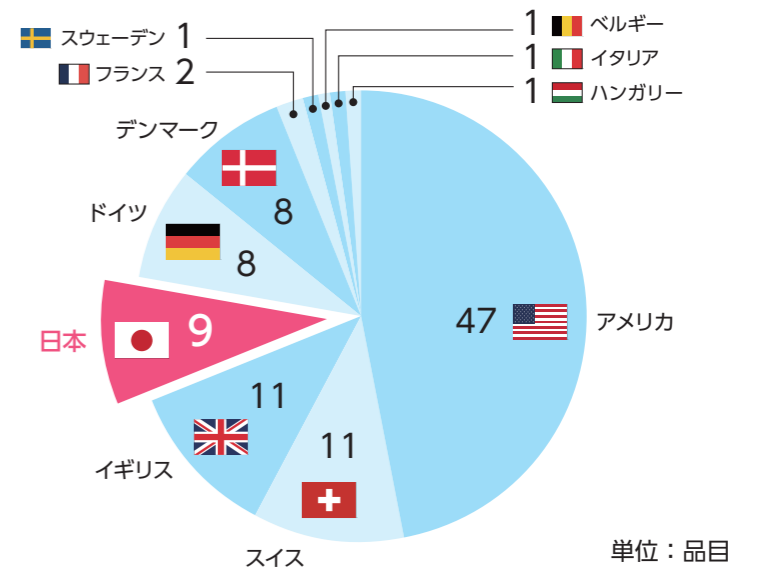
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2023を基に作成

日本の優れた創薬力

新薬を開発するための技術は極めて高度かつ複雑であるため、世界を見渡しても新薬創出国は数えるほどしかありません。その中で、日本は世界第4位の創薬力を誇ります。

新薬の開発をめぐるのは、世界中で非常に厳しい競争が繰り広げられています。今後も、世界トップクラスの新薬創出国であり続けるためには、継続した研究開発力の維持が必要です。製薬協会員会社はこれからも積極的な研究開発に取り組んでいきます。

医療用医薬品世界売上 上位100品目の国別起源比較 (2021年)



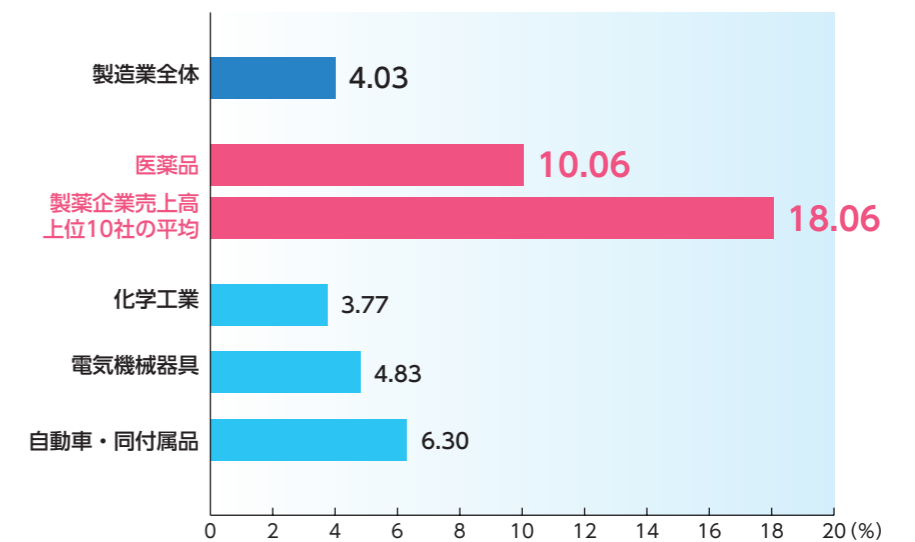
注：特許所属企業の国籍による分類
出所：Copyright©2023 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2021. IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceを基に医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.67 (2022年11月)

トップクラスの研究開発費比率

新薬開発の特徴は、長年にわたる研究開発期間と、その難しさによる成功確率の低さです。さらに患者さんのために有効性と安全性を追求することから、多額の研究開発費が必要となります。

製造業における売上高に対する研究開発費の比率を見ると、日本の製造業全体の4.03%に対し、医薬品では10.06%、製薬企業の大手10社の平均では18.06%と、他の製造業に比べて非常に高い割合となっています。

国内主要製造業種別 売上高研究開発費比率 (2021年度)

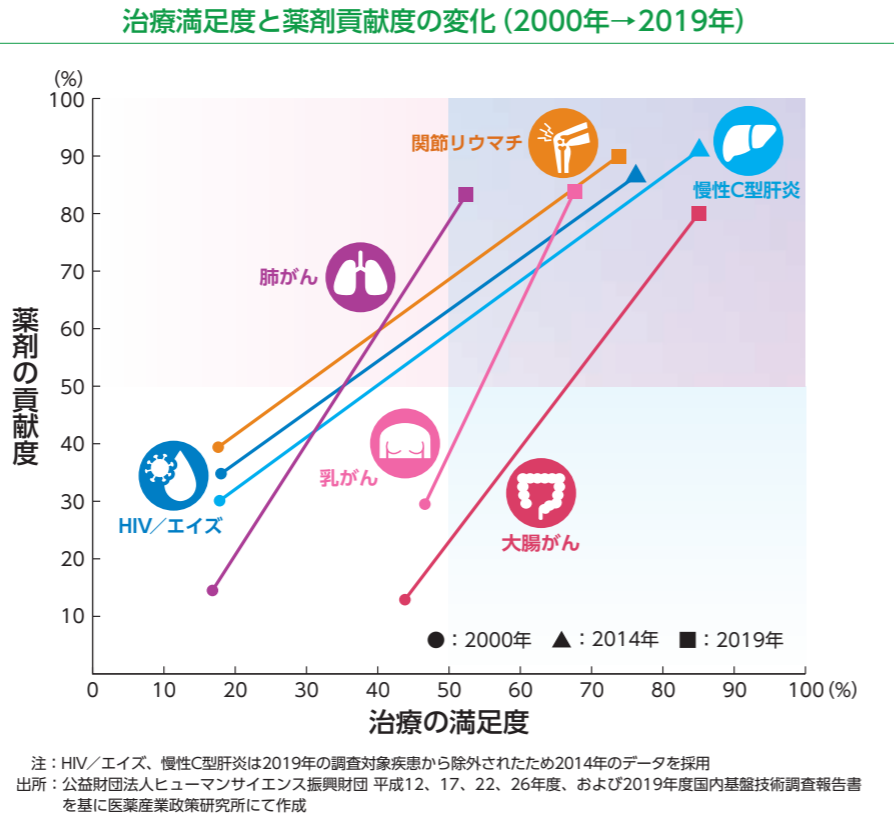


注1：ここで記載の研究開発費とは、総務省「科学技術研究調査」で定義される社内使用研究費のことであり、自己資金および外部(社外)から受け入れた資金のうち社内で使用した研究費をいう。委託研究・共同研究等の外部(社外)に支出した研究費は含まない
注2：10社の平均には連結・外部支出研究費を含む
出所：総務省「科学技術研究調査報告」
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK2023を基に作成

アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦

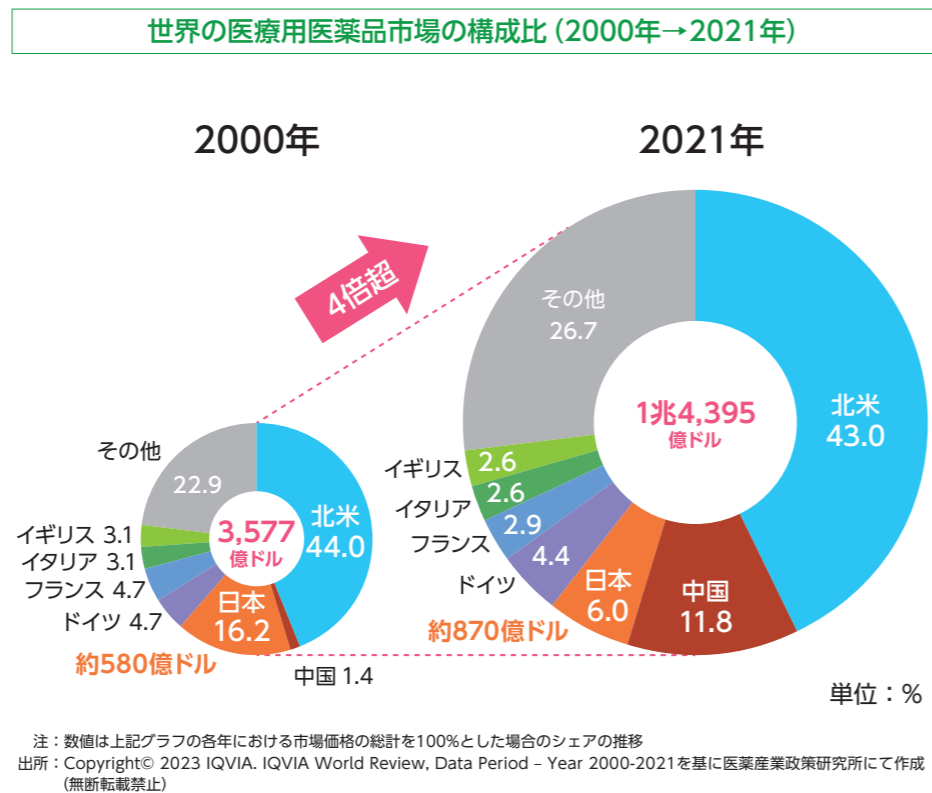
アンメット・メディカル・ニーズとは、いまだ有効な治療方法が確立されていない疾患に対する医薬品や医療への強い要望を意味します。製薬産業は、そのようなアンメット・メディカル・ニーズに応える革新的新薬の開発を通じ、治療満足度の向上に貢献してきました。

2000年には有効な治療薬が少なく、薬剤貢献が期待されている疾患が多くありましたが、慢性C型肝炎、HIV/エイズなどの感染症、生産性損失が大きいとされる関節リウマチや、さまざまながんの治療満足度は飛躍的に高まっています。



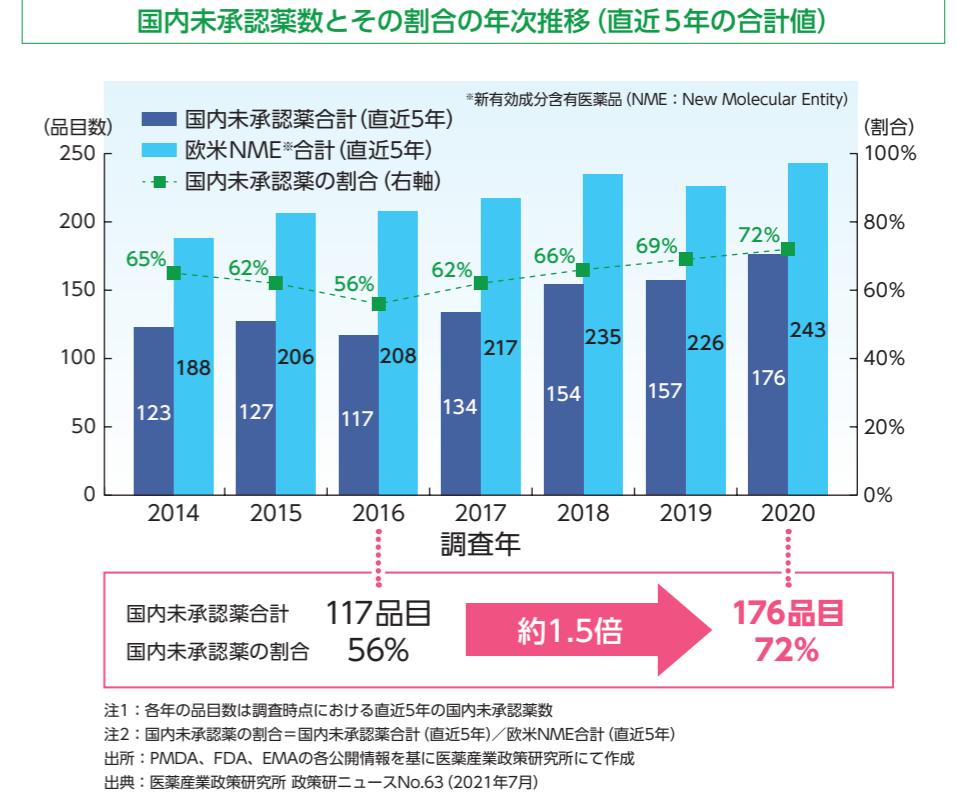
世界から見た日本の医薬品市場規模

2000～2021年の22年間で、世界の医薬品市場は4倍を超える規模に成長しました。しかし、日本市場の成長はほとんど見られなくなっています。世界の医薬品市場に占める日本市場のシェアは、かつての北米市場に次ぐ第2位の規模から、2013年以降は中国市場に追い越されて第3位の規模となっています。たび重なる薬価引き下げなどにより、世界の医薬品市場から見ても日本の医薬品市場は成長が抑制されてきていることがわかります。



増加する国内未承認薬

欧米では承認されているのに日本では承認されていない、国内未承認薬の数が2010年代後半から増加しています。未承認薬数が近年で最も少なかった2016年に比べ、2020年末時点における直近の国内未承認薬は176品目と約1.5倍に増加しています。国内未承認薬には、欧米で臨床的に重要度が高いとされる医薬品や希少疾患に対する医薬品も含まれており、海外と比べ日本での承認が遅れるドラッグ・ラグや、日本では開発自体が行われないドラッグ・ロスへとつながることが懸念されています。



三大感染症と顧みられない熱帯病

HIV/エイズ、結核、マラリアの三大感染症は、いまだ発展途上国を中心に毎年250万人以上もの命を奪っています。また、顧みられない熱帯病とは、熱帯・亜熱帯の地域を中心に蔓延している寄生虫や細菌などによる感染症であり、これまで先進国から主要な疾患と考えられてこなかったことから、このように呼ばれています。これらの感染症は、個人の経済的困窮につながるだけでなく、その国や地域全体の貧困の原因ともなっています。製薬協会会員会社は国際機関との連携の下、治療薬の開発など、これらの感染症の根絶に向けさまざまな取り組みを行っています。

三大感染症と顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases; NTDs)

149の国と地域で蔓延 / 10億人を超える患者数 (WHO)
発展途上国に毎年数十億ドルもの損害を与えている

三大感染症

HIV/エイズ
結核
マラリア

顧みられない熱帯病

20疾患 (WHO定義 2023年3月現在)

デング熱、狂犬病、トラコーマ、ブルースリ潰瘍、トレポネマ感染症、ハンセン病、シャーガス病、睡眠病、リーシュマニア症、嚢尾虫症、ギニア虫感染症、包虫症、食物媒介吸血虫類感染症、リンパ系フィラリア症、河盲症、住血吸虫症、土壌伝播寄生虫症、マイセトーマ、疥癬症、蛇咬症

SDGsの目標3 (ターゲット3.3)には、2030年までにこれらの感染症を根絶させることが掲げられています

医薬品と製薬産業の正しい理解を得るために

ウェブサイト

製薬協のサイトでは、くすりや製薬産業に関する情報、製薬協からのメッセージをタイムリーにお届けしています。政策研のサイトでは、政策研ニュースやリサーチペーパーを通じて、研究・調査結果を定期的に公開しています。

日本製薬工業協会

<https://www.jpma.or.jp/>



医薬産業政策研究所

<https://www.jpma.or.jp/opir/>



くすりについて 一般の方向けおくすりガイド

くすりの情報Q&A

患者さんや一般の方にくすりを正しく使ってもらうために「くすりの情報Q&A」を掲載しています。第1章のくすりの歴史から第7章の製薬産業の社会的貢献まで、全55問のQ&A形式でくすりの情報を紹介しています。たとえば、Q9「くすりにはのみ薬や注射剤など、いろいろなタイプがあるのはなぜですか」やQ27「食べ物、くすりに影響を与えることはありますか」など、身近な生活の中でこれだけは知っておきたい情報が満載です。



製薬協応援大使
「カプセルくん」

くすりを学ぼう

小中学生の皆さんや、親子向けのコンテンツとして、学習教材「くすり研究所」や、「見学できる施設一覧」など、くすりについて楽しく学べて役に立つ情報を掲載しています。

くすり研究所

くすりについての正しい知識をカプセルくんと一緒に楽しく学べる学習教材です。



見学できる施設一覧

くすりの資料館や博物館などを紹介しています。



見学できる施設の一例 科学技術館「くすりの部屋-クスリウム」

SNS公式アカウント

製薬協の取り組みや展開するイベントの情報について発信しています。

Twitter

<https://twitter.com/Seiyakukyou>



製薬協では、2022年2月にTwitterによる情報発信を開始しました。製薬協から発信するニュースや取り組みについてご紹介するほか、健康や疾患に関するトピックスなどを毎月発信しています。

YouTube

<https://www.youtube.com/@Seiyakukyou>



YouTubeの公式チャンネルでは、「くすりと研究開発の過去・現在・未来」や「薬剤耐性(AMR)対策啓発動画」、「薬学生あおいと学ぶ 新薬イノベーション」など、製薬産業への理解を促進するための動画コンテンツをご覧ください。



薬学生あおいと学ぶ 新薬イノベーション

<https://www.jpma.or.jp/lp/aoi/>



薬学部で学ぶ「あおい」を主人公に、新薬の価値を伝える動画を配信しています。「感染症の予防・治療」「ぜんそく」「乳がん」など、身近な疾患を毎回取り上げ、新薬の登場が治療や人々の健康への貢献につながったことをあらためて認識していただくとともに、創薬イノベーションの重要性を伝えます。



製薬産業体験発見プロジェクト

<https://www.jpma.or.jp/lp2/>



学生の皆さんや若い世代の方を対象に、製薬産業への関心を高め、理解を深めるきっかけになることを目的としたオンライン聴講型セミナーと、交流会やワークショップの参加型プログラムを組み合わせた企画を実施しました。動画による製薬産業の実務紹介や、リモートセミナー、グループワークの様子などを紹介しています。



First stage :

製薬産業、製薬企業の仕事について知る、学ぶ
「聴講型リモート・セミナー」

Second stage :

製薬産業で働く人との交流を通して、仕事への想いや実態を理解
「体験交流会」

Final stage :

学んだ成果と今後の可能性をグループワークでまとめ、発表
「報告体験会」

ステークホルダーとのつながり

製薬協では、幅広いステークホルダーに向けて医薬品や製薬産業に関する情報を発信し、理解を深めていただけるような活動を展開しています。

製薬協主催の講演会

政策セミナー

行政やアカデミアと一体となった情報発信

政策セミナーは、行政・アカデミアなどを代表する方々による講演やパネルディスカッションを通じ、目指すべき製薬産業の将来像やその実現に必要な施策などを共有し、今後の産学官一体となった取り組みの充実を図る目的で開催しています。

患者団体セミナー

患者さんとのコミュニケーションを

患者団体セミナーは、新薬の研究開発などについて患者さんと意見交換を行うなど、製薬産業と患者さんとの連携を推進する目的で開催しています。また、製薬協ウェブサイトには「患者さんとともに」というコンテンツを掲載し、各種情報の提供も行っています。

知財フォーラム

有識者との知的財産に関する意見交換

知財フォーラムは、製薬業界が国際社会の中で発展を続けていく上での知的財産に関する諸課題について、幅広く有識者やステークホルダーとの意見交換を行い、知的財産に関する製薬協の諸提言の発信や、その実現を図る目的で開催しています。

国際会議

アジア製薬団体連携会議 (APAC)

アジアの人々の課題改善に向けて

APACは、アジアの人々の革新的新薬へのアクセスを向上させるため、製薬協が中心となり、国際製薬団体連合会 (IFPMA) 傘下のアジア製薬関連団体の代表者や、アジア各国の規制当局、アカデミアなどが連携して課題を認識し、その改善のための提言・提案を行う目的で開催している国際会議です。



製薬協の刊行物

製薬協では、くすりに関する正しい理解を深めるための製薬産業の入門書「てきすとぶっく」や、「くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」などの刊行物のほか、製薬協の活動をわかりやすく伝える「製薬協ニューズレター」を発行しています。

製薬産業の入門書「てきすとぶっく」

製薬産業のことを理解していただく入門書として、医薬品とは何か、創薬のプロセス、医療制度、製薬産業の貢献と挑戦、日本や世界の製薬産業の概況、新薬の開発・承認を取り巻く環境などについて、わかりやすくまとめた冊子です。



報告書「くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」

生活者からのご意見や、製薬協の活動の進捗状況を把握する意識調査の報告書です。1996年に開始し、2014年以降は毎年継続しています。生活者の皆さんの健康とくすり・医療との関わりに関する項目に加え、製薬産業への信頼度やイメージ、活動の認知度などもアンケートしています。



製薬協ニューズレター

https://www.jpma.or.jp/news_room/newsletter/

隔月発行の製薬協の機関紙です。会長記者会見や製薬協主催の講演会、イベントなどのトピックスをわかりやすくお伝えしています。



製薬産業の環境対策

製薬産業は持続可能な社会の実現に向けて、積極的に地球環境保全対策に取り組んでいます。

(1) 環境負荷の低減

医薬品の生産量は年々増えています。製薬産業の事業活動が環境に及ぼす影響を最小限にするために環境負荷の低減に取り組んでいます。温室効果ガスについては、生産活動の効率化、高効率機器の導入、二酸化炭素 (CO₂) 排出量が少ないエネルギーへの転換などの取り組みを積極的に進め、CO₂ 排出量の削減に努めています。また、医薬品の研究開発・生産時に使用するさまざまな化学物質については、排気ガス浄化装置の設置やより安全な化学物質の採用などの対策を図り、化学物質の環境への排出量削減活動を継続しています。

(2) 容器・包装の環境対策

環境対策の一環として、医薬品の容器や包装の簡素化や再生紙の利用、分別のしやすい構造や表示の採用など、あらゆる面に力を注いでいます。

