

■ Topics | トピックス

## 製薬協 産業ビジョン2025 「世界に届ける創薬イノベーション」

製薬協は、このたび、2025年に向け、研究開発型製薬企業の団体として、製薬企業の将来像を描き、それに向けた戦略の方向性を「製薬協 産業ビジョン2025」として策定しました。

新薬開発の難度の高まり、研究開発費用の高騰、国際競争の激化に加え、社会保障費の歳出抑制強化により、事業リスクが増大しています。

このような中、「製薬協 産業ビジョン2025」は、研究開発志向型の製薬企業がその使命を果たすために、今後、どのような視点でなにに取り組む必要があるかなどについて取りまとめるとともに、すべてのステークホルダーの方々に創薬イノベーションの価値と重要性について、理解と協力を得ることを目的として策定したものです。

### ビジョン策定の背景と目的

#### 製薬産業の重要性

私たち研究開発型製薬企業は、革新的な医薬品の継続的な研究開発と安定供給を通して世界の人々の健康と福祉の向上に貢献するという使命を果たすとともに、日本における高付加価値産業の代表として経済成長への期待に応えていかなければなりません。

#### 製薬産業をめぐる環境変化と直面する課題

急速な高齢化と少子化が同時進行する中、団塊の世代が後期高齢者となる2025年に向けて様々な社会保障制度改革が推進されています。特に医療分野では多くの歳出抑制策が挙げられ、研究開発型製薬企業の存続には、新薬の創出、すなわち創薬イノベーションの成功が必須の状況にあります。

イノベーションを取り巻く環境においては、新薬開発の難度の高まり、研究開発費の高騰、国際競争の激化等により事業リスクが増大している中、新たな技術開発やオープンイノベーションへの取り組みが加速しています。医薬品市場の面では、先進国市場の成長率は鈍化し、市場拡大している新興国ではさらに強固な事業基盤の構築が求められています。また、医療アクセスが不十分な発展途上国の国々に向けた医薬品の供給に関しても製薬産業への期待が高まっています。

一方、製薬協は、製薬産業への信頼性の向上と透明性の確保に向けて取り組んできましたが、今後いっそうのコンプライアンスの徹底、ガバナンス体制の強化が求められています。私たちは、人々の生命に関わる産業であるという自覚と責任に基づき、医薬品の品質確保と安定供給の面からも、患者さん、生活者、医療関係者、行政、政治家、投資家等の全てのステークホルダーから信頼される産業でなければなりません。

#### 製薬協 産業ビジョン2025の策定

このような状況下において研究開発型製薬企業への期待と責任を果たすためには、個別企業の主体的な取り組みに加えて、業界団体としても積極的に活動することが重要です。私たちが目指す方向性を示し、創薬イノベーションの価値と重要性について全てのステークホルダーに認識していただくこと、私たちが直面している問題や必要な改革への理解とその解決に向けた協力を得ることを目的として、「製薬協 産業ビジョン2025」を策定しました。

## 製薬協 産業ビジョン2025

製薬産業をめぐる環境変化や未来予測をもとに、2025年に製薬協および製薬協会会員会社が目指すべきビジョンとして「世界に届ける創薬イノベーション」を定め、本ビジョンの具現化に向けて取り組むべき要素を5つに整理し、それぞれについて10年後のビジョンを定めました(図1)。

図1 製薬協 産業ビジョン2025



製薬協および製薬協会会員会社は、①製薬産業への期待に応えるために先進創薬を追求し、創薬イノベーションを実現することにより次世代医療を牽引していきます。そしてその成果を、②日本をはじめ世界中の患者さんとその家族、生活者に届けていきます。

これらの結果として、③製薬産業は高付加価値産業として日本経済をリードし、日本の将来を担うに相応しい産業としてのプレゼンスを高めていくと同時に、④これから日本が目指していく健康先進国の実現を支援していきます。この過程においては、⑤自らの志を常に高く持ち、各ステークホルダーからの信頼を得る努力を惜みず、その期待に応えていきます。

これらを実現することで創薬に資する好循環を生み出し、製薬協および製薬協会会員会社がその全総力を創薬イノベーションに投じていくことが、製薬協 産業ビジョン2025「世界に届ける創薬イノベーション」にかける想いです。

### ビジョン1

#### 『先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1医療への貢献～』

今後、科学技術の著しい進歩により、遺伝情報をはじめとする個人データや疫学データに基づいて、既に発症した疾患の診断・治療のみならず、疾患が発症する前における診断やその効果・安全性の予測による予防・先制医療の重要性が高まると考えられます。

こうした概念はP4医療として提唱されていますが、このP4医療に資する革新的な医薬品を世界に先駆けて数多く創出していくことは、医療にとっても、製薬企業が国際競争に勝ち残るためにも非常に重要となります。

また、既存技術の高度化・融合等も、医療の質や効率を高め、イノベーションをもたらす上で今後も重要です。私たちはこれを「Progressive(進歩的)」と表現し、P4医療にプラス1として独自に加えた概念「P4+1医療」を定めました(表1)。

P4+1医療は、早期診断・予測により、患者さんの理解のもと、患者さんごとに最適な医薬品が適切なタイミングで提供される医療であり、私たちはこの次世代医療の実現に向けて貢献し、先進創薬でこれを牽引するべく、「先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1医療への貢献～」をビジョンとして掲げました。

表1 P4+1医療について

P4	個別化 (Personalized)	: 遺伝要因および環境要因による個別化
	予測的 (Predictive)	: 遺伝子情報およびバイオマーカーによる精密な予測
	予防的 (Preventive)	: 精密な予測に基づく予防的介入
	参加型 (Participatory)	: 患者さん個人による情報の理解と医療への参加
+1	進歩的 (Progressive)	: 既存技術の高度化・融合等による医療の質や効率の向上

製薬協および製薬協会会員会社はP4+1医療の実現に貢献し、先進創薬で牽引するために、医療ビッグデータを創薬に有効活用するためのデータベース化に向けた協力や働きかけを行うとともに、世界から創薬資源や知恵を集め、産学官連携による創薬生産性向上や業界内連携・多業種連携による創薬技術・ノウハウの融合に積極的に取り組み、世界最高レベルの創薬力を獲得します。

個別化医療、先制医療、再生医療等の先進医療技術開発を積極的に推進し、難病やアンメット・メディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品を数多く創出します。

P4+1医療、特に患者参加型医療の実現に向けて、情報発信と育薬を推進するとともに、世界最高レベルの治験実施体制の構築や薬事承認制度の充実、研究開発を促進する税制に関する提言と働きかけを行います。

## ビジョン2

### 『世界80億人に革新的な医薬品を届ける』

今後、生命科学や医療技術のさらなる進歩に加え、人口動態の変化や社会・経済のグローバル化が進展し、医療の国境を越えた展開・交流も進むものと予想されます。このような背景のもと、10年後の世界では、健康や生命への意識がますます高まるとともに、優れた医薬品に対する期待が地球規模で高まっていると想定され、製薬産業にはそうした期待に応える責務があります。

私たちは、経済状況、医療制度、社会文化等、医薬品を取り巻く環境が、国ごとに異なることを認識しつつ、治療薬を切望する世界中の患者さんからの期待に応えるため、自らが創出した革新的な医薬品を文字どおり世界中の人々に届けること、つまり、「世界80億人に革新的な医薬品を届ける」ことをビジョンとして掲げました。なお、本ビジョンの到達年である2025年時点の世界人口は約80億人と予測されており、「世界80億人」という言葉に世界中の隅々にまで革新的な医薬品を届けたいという想いを込めました。

製薬協および製薬協会会員会社は、世界の人々の期待に応えるため、政府や様々な外部機関との協働のもと、各社がグローバルな視野を持ちつつそれぞれの強みを統合して総合力を発揮する体制を構築し、必要とする医薬品へのアクセスを確保するために各国が抱える多様なニーズの充足と課題の解消に取り組んでいきます。こうした取り組みを通じて、会員会社が創出した革新的な医薬品が先進国、新興国、発展途上国それぞれの状況に応じて使用されている将来像を実現します。

## 補論1

### 『グローバルヘルスに対する使命と貢献』

グローバルヘルスは、国境を越えた国際的な保健課題です。製薬協および製薬協会会員会社はこの課題に対し、政府、国際機関等のステークホルダーと連携し、新薬開発に関わる技術力や経験を活かして解決に努め、世界の保健医療の向上に貢献します。

### ビジョン3

#### 『高付加価値産業として日本経済をリードする』

資源が乏しく、また人口減少社会を迎えた日本にとって、科学技術や知的財産に立脚した国づくりが重要であり、なかでも製薬産業には高付加価値産業の代表として従来以上に日本経済を牽引していくことが期待されています。さらに、高付加価値産業としての存在感をいっそう高め、国や社会に重要な貢献を果たすことで、魅力ある産業として人材・技術・資金が集まり、成長の好循環を生み出すことが期待できます。

製薬協は、会員会社それぞれが研究開発の合理化、多種多様な連携、経営の効率化等を通じて生産性を高めることを目指します。その結果、ビジョン1で述べた革新的な医薬品の創出、ビジョン2で述べたグローバル展開をいっそう推し進めることで、日本の経済成長に貢献し次代の日本を担う付加価値の高い産業となるべく、「高付加価値産業として日本経済をリードする」ことをビジョンとして掲げました。

革新的な医薬品は、今まで以上の研究開発の合理化と、健康増進に関連する国内外、製薬産業内外の様々な企業や団体との多種多様な連携を通じて創薬イノベーションが起きることで創出されます。こうした連携の結果として、創薬の研究開発の規模はさらに拡大すると見込まれます。一方、経営においては、よりいっそうの効率化を実施し、研究開発投資に向けた原資を確保していく必要があります。

国内製薬企業のグローバル展開においては、現有の医薬品と今後創出される革新的な医薬品によって海外展開を加速し、そこで得られた収益を国内外での新たな投資に還元していきます。海外製薬企業もまた日本の市場を重視し、世界の革新的な医薬品を日本でいち早く上市することで、日本市場での売上を拡大するとともに医薬品のアクセス向上に貢献します。

### 補論2

#### 『企業規模・再編に対する考え方』

研究開発型製薬企業にとって、製品特性の変化と開発費の高騰が大きな脅威となっています。このような中、事業規模の拡大や領域単位での事業連携、スペシャリティ領域への特化、他分野への転進等の選択肢が生じています。製薬企業は、ステークホルダーの意向を踏まえつつ自ら最適解を求め、決断していきます。

### ビジョン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～』

世界各国の平均寿命が延び続け、そのなかでもトップを走る日本社会の将来に世界が注目しています。健康先進国とは、「すべての人が安心して生き生きと活躍し続けられるように、様々な暮らし方、働き方、生き方に対応できる国(厚生労働省「保健医療2035提言書」2015年6月)」であり、健康寿命が延伸するだけでなく、その恩恵を受けた人々の積極的な社会参加が進むこと、また医療や介護等にも積極的に参加し納得性のある選択を行うことで、より質の高い人生を送ることが可能な社会であると考えます。

製薬協は、健康先進国の実現に製薬産業として貢献したいと考え、「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～」をビジョンとして掲げました。

私たちは、患者参加型医療の推進に寄与し、より質の高い人生を送ることができる社会を目指すとともに、社会保障制度の持続可能性を高めることに貢献します。

患者参加型医療の推進にあたっては、国民や患者さんのヘルスリテラシー向上が課題です。製薬協および製薬協会会員会社は公的機関による医療情報の発信への働きかけや難病・希少疾患および小児領域に関する治験を中心とした情報提供の充実に取り組みます。

日本の社会保障制度については、その将来にわたる持続性を考えたとき、保険給付範囲の適正化等の改革は不可避と考えられます。薬剤費についても例外ではなく、限りある資源をより有効に活用し社会保障制度の持続可能性を高めるという観点から、重点化と効率化という二つの考え方に沿った給付のあり方の見直しが必要と思われる。

製薬協は医療の一翼を担う者として、2025年の医療の姿を見据えたうえで、社会保障制度の持続可能性と、革新的な医薬品の創出およびアクセスの両立を可能にする薬剤給付と薬価のあり方について検討・提案し、その実現を各界に働きかけます。

## ビジョン5

### 『志高き信頼される産業となる』

2025年には企業の社会的責任(CSR：Corporate Social Responsibility)はますます高まり、またCSRが経営・事業と融合していることが予想されます。製薬協会会員会社は、健全で透明性の高い事業活動を行うためのガバナンス体制を整備し、医薬品の品質確保や安定供給をはじめとする生命関連企業としての責務を果たさねばなりません。

革新的な医薬品の創出、それらのグローバル展開、社会経済および社会保障への貢献など、全ての事業活動における透明性、倫理観、コンプライアンスに対する意識や志を、会員会社およびその社員ひとりひとりが自ら高める必要があります。

製薬協は、これらの努力により、全てのステークホルダーから評価・信頼される産業、その規範や取り組みが海外においても尊重されている産業となること、そして、創薬に希望を寄せる人、創薬を志す人、創薬に参加したいと考える人が増えることを目指し、「志高き信頼される産業となる」をビジョンとして掲げました。

会員会社全体でコンプライアンス・マインドをいっそう醸成するとともに、各社のコンプライアンス推進体制をグローバルな視点に立って構築します。また、医療関係者に対する情報提供ルールをさらに整備し、透明性向上を重視した信頼獲得への活動を推進します。

環境保全・安全衛生については、低炭素社会等、持続可能な社会構築に向けてEHS (Environment, Health and Safety) への取り組みを強化し、その状況を多くのステークホルダーに向けて発信するとともに、その活動を担う人材の育成を支援します。

広報・渉外活動においては、製薬産業の取り組みや社会的使命について、様々なステークホルダーに理解していただくことにより、社会全体から製薬産業に対する信頼や支援につなげていきます。また各ステークホルダーのニーズに応えたコミュニケーションの最適化および情報発信に必要な人材育成・機能連携等により製薬協の対外コミュニケーション力の強化を図ります。

本ビジョンは製薬協ウェブサイトでも公開しています。ビジョンの詳細については、ウェブサイトをご参照ください。

製薬協は、本ビジョンの実現に向けて具体的な活動を行っていきます。

〈製薬協ウェブサイト内『製薬協 産業ビジョン2025』〉

[http://www.jpma.or.jp/about/jpma\\_info/industry\\_vision2025.html](http://www.jpma.or.jp/about/jpma_info/industry_vision2025.html)

(産業政策委員会 産業振興部会 ビジョン検討グループ 百瀬 和浩)