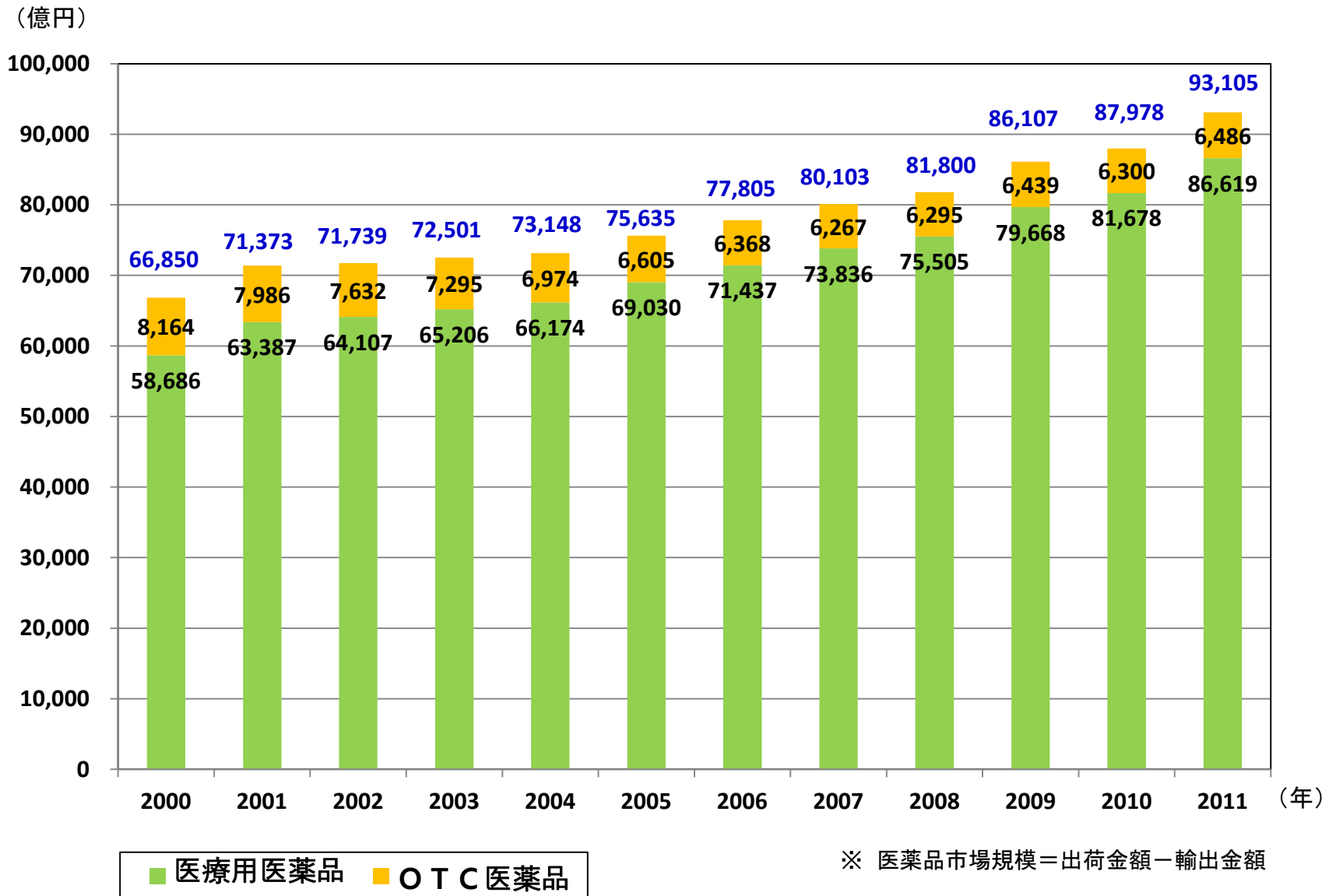


# 日本の医薬品産業政策



厚生労働省 医政局 経済課  
谷 俊 輔

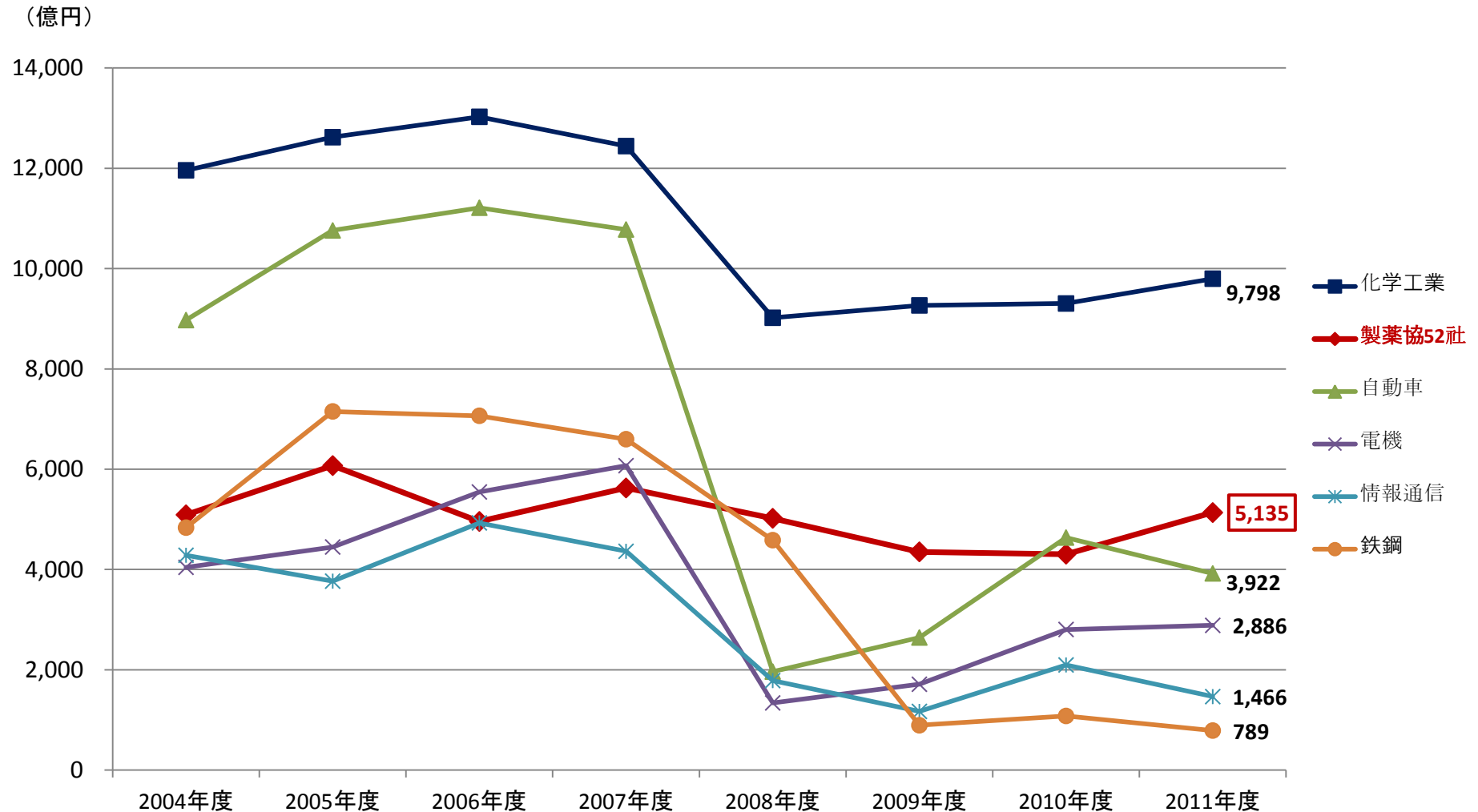
# 日本の医薬品市場規模の推移



※ 医薬品市場規模＝出荷金額－輸出金額

出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

# 主要製造業の日本国内納税額の推移



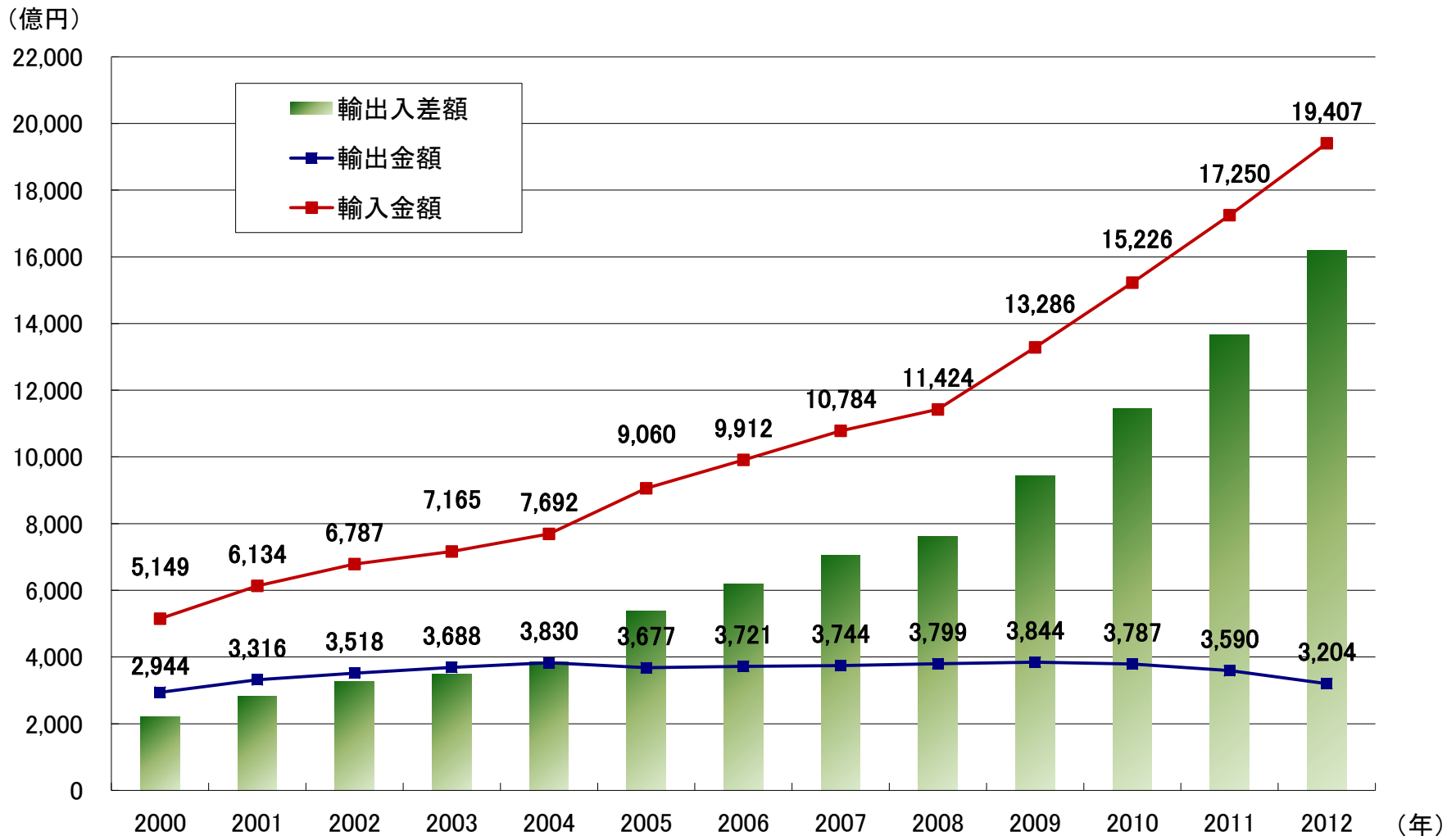
※ 化学工業には医薬品が含まれている。

出所:財務省「法人企業統計」、製薬協は製薬協活動概況調査・有価証券報告書

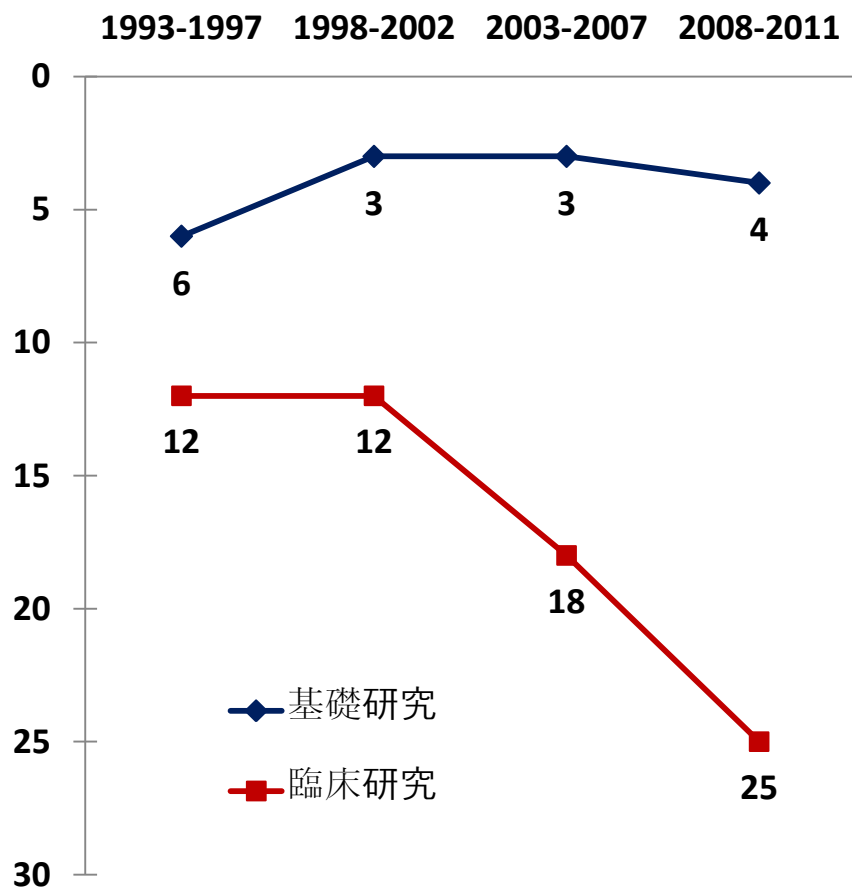
作成:医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.58「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」の表15をもとに、厚生労働省作成

# 日本の医薬品貿易収支

- 2012年の医薬品における輸出入差額(＝貿易収支)は、約1兆6,203億円の赤字
- 医薬品の貿易赤字は拡大傾向



# 主要基礎・臨床医学論文数の国際順位



(出所)  
 医薬産業政策研究所「主要基礎・臨床医学論文掲載数の国際比較」  
 (政策研ニュースNo.35、2012年3月)をもとに厚生労働省作成

## <主要基礎研究論文数>

2003～2007			2008～2011		
順位	国名	総数	順位	国名	総数
1	米国	2,674	1	米国	2,011
2	ドイツ	442	2	ドイツ	386
3	日本	369	3	イングランド	284
4	イングランド	314	4	日本	266
18	韓国	39	18	韓国	32

## <主要臨床研究論文数>

2003～2007			2008～2011		
順位	国名	総数	順位	国名	総数
1	米国	2,677	1	米国	2,105
2	イングランド	873	2	イングランド	685
15	中国	102	16	中国	97
18	日本	74	18	インド	88
25	インド	47	25	日本	55

# 医薬品産業に関する「戦略」の軌跡

## 【成長戦略】

## 【イノベーション戦略】

## 【産業ビジョン】

## 【治験計画】

新成長戦略  
～「元気な日本」復活シナリオ～  
(2010年6月18日)

革新的医薬品・医療機器  
創出のための5か年戦略  
(2007年4月26日)

医薬品産業ビジョン  
～「生命の世紀」を支える医薬品産  
業の国際競争力強化にむけて～  
(2002年8月30日)

全国治験活性化  
3カ年計画  
(2003年4月30日)

日本再生戦略  
～フロンティアを拓き、「共創の国」へ～  
(2012年7月31日)

医療イノベーション  
5か年戦略  
(2012年6月6日)

新医薬品産業ビジョン  
～イノベーションを担う国際競争力  
のある産業を目指して～  
(2007年8月30日)

新たな治験活性化  
5カ年計画  
(2007年3月30日)

日本経済再生に向けた緊急経済対策  
(2013年1月11日)

日本再興戦略  
～JAPAN is BACK～  
(2013年6月14日)

健康・医療戦略  
(2013年6月14日)

医薬品産業ビジョン2013  
～熾烈な国家間競争の中で、我が国  
医薬品産業を世界へ導くために～  
(2013年6月26日)

臨床研究・治験活性化  
5カ年計画2012  
(2012年3月30日)

# 日本再興戦略(抄)

## ★ 戦略市場創造プラン ～国民の「健康寿命」の延伸～

### 【2030年の在るべき姿】

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② **医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会**
- ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

### 社会像の実現に向けた取組

- 医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」の創設)
- 先進医療の大幅拡大
- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革
- 革新的な研究開発の推進
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化
- 難病患者等の全国規模のデータベースの構築
- 医療の国際展開

# 健康・医療戦略

## 1. 基本的理念

### (1)健康長寿社会の実現

社会保障と財政の持続可能性を確保する中で、健康長寿社会を実現し、活力ある社会を構築する。

### (2)経済成長への寄与

医療関連産業を活性化し、我が国経済の成長に寄与する。

### (3)世界への貢献

課題解決先進国として、超高齢化社会を乗り越えるモデルを世界に広げる。

## 2. 戦略実施にあたっての視点

(1)政策の重点化

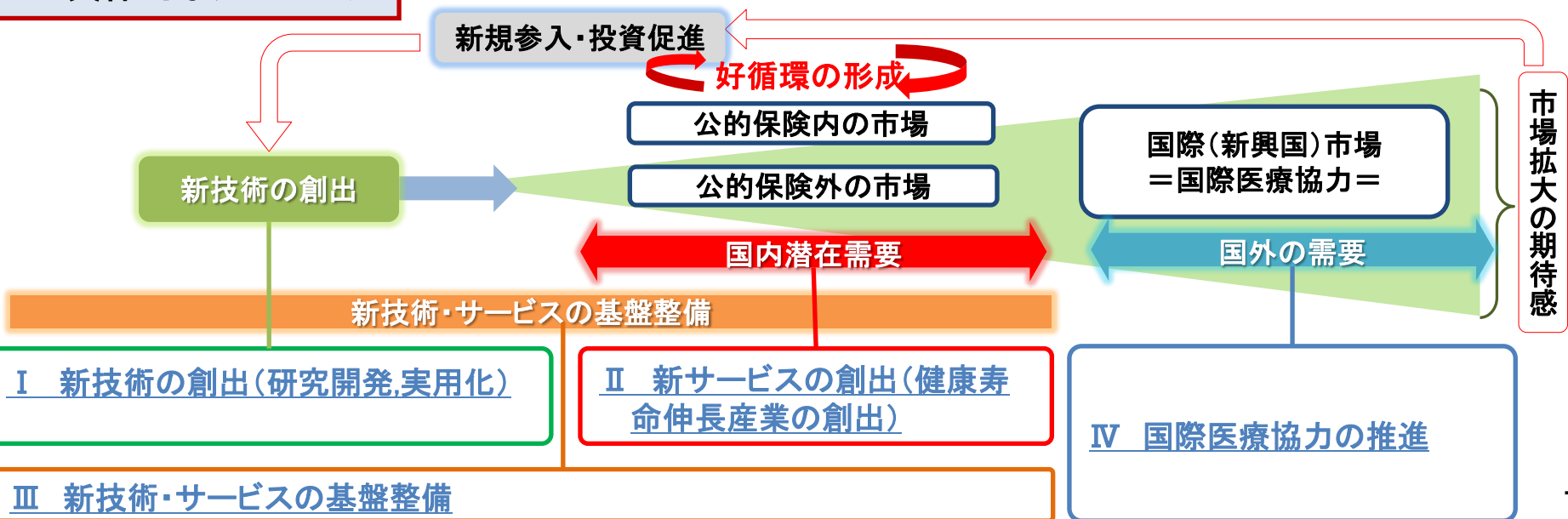
(2)効果的・効率的な政策手段の採用

(3)PDCAの徹底

(4)民間の活力(規制改革等)

(5)実行力

## 3. 具体的なアプローチ





# 創薬の各ステージへの切れ目のない支援

基礎研究 → 実用化



④創薬支援ネットワークによる実用化支援の強化

⑤ベンチャー育成

⑧イノベーションの適切な評価

⑦迅速に審査できる体制強化

①研究資金の集中投入

②研究予算の一体的な運用の仕組み

③研究開発に係る税制上の支援の推進

⑥ARO機能を併せ持つ臨床研究中核病院の整備



基礎から実用化まで、弱点を補強し、一貫した支援を実施することで創薬力を強化。

# 日本版NIHの設立に向けて

## 【日本版NIHの骨子】

医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設するため、所要の法整備を行う。

- 司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。
- 一元的な研究管理の実務を担う中核組織を創設する。
- 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

以上の三点を有機的・一体的につなげることで、司令塔機能の発揮に万全を期す。

# 研究開発税制の拡充

試験研究を行った場合の法人税額の特別控除制度の拡充

- ① 控除税額の上限を当期の法人税額の30%に引き上げる(現行20%)。
- ② 特別試験研究費に企業間で実施される共同研究に係る試験研究費等を加える。

【控除上限】

2012年度



2013年度

法人税額  
の30%

法人税額  
の20%

【総額型】

試験研究費 × 8 ~ 10%

特別試験研究費 × 12%

【総額型】

試験研究費 × 8 ~ 10%

特別試験研究費 × 12%

控除上限額引上げ  
(2年間の措置)

企業間での共同研究等  
(範囲拡大)

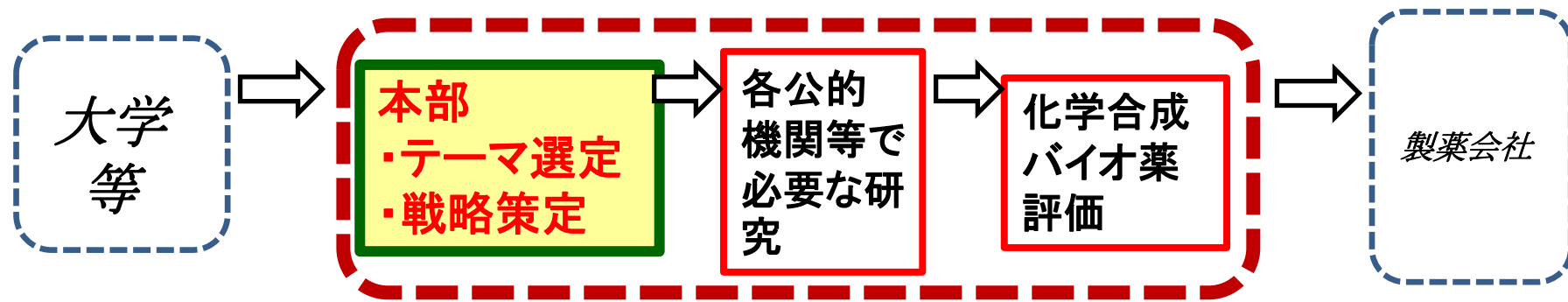
# オールジャパンでの創薬支援体制の構築

## 【課題】

- ・「3万の化合物から1つしか薬にならない」ほどリスクが高いので、大学の基礎研究を実用化につなげる(企業につなげる)役割が必要。  
欧米は主にベンチャー企業がその役割を担うが、日本はその機能が弱い。

## 【取組】

- ・オールジャパンでの創薬支援体制を構築し、国が研究開発を支援。
  - ① 大学等のシーズから有望シーズを選定し、実用化戦略を策定
  - ② 各公的機関等と連携
  - ③ 企業の開発につなげる



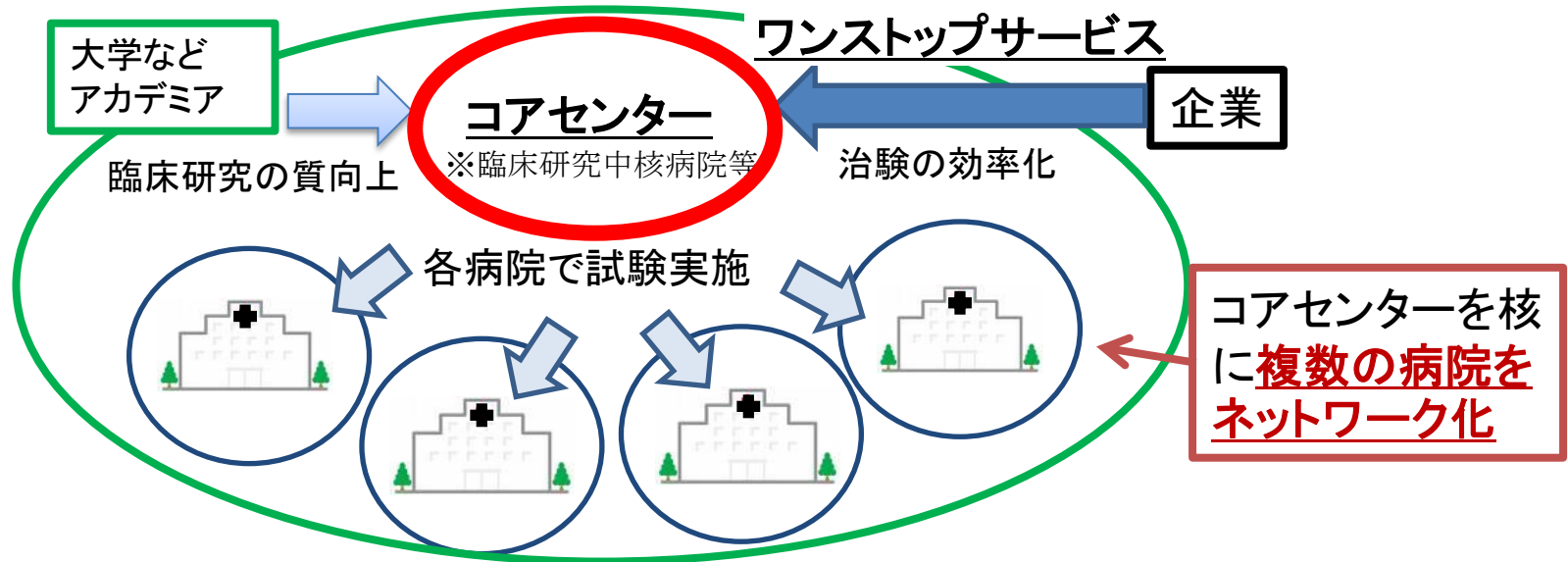
# 臨床研究中核病院の整備

(課題)

- ・企業等が国際水準の臨床試験を実施できる施設が少ない
- ・病院の規模が小さいため、臨床試験実施が非効率

(取組)

- ・臨床研究中核病院等のコアセンターを設置し、複数の病院をネットワーク化
- ・ワンストップサービス機能
- ・難病等の治験を積極的に実施



# 迅速に審査できる体制の強化

【課題】ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの存在

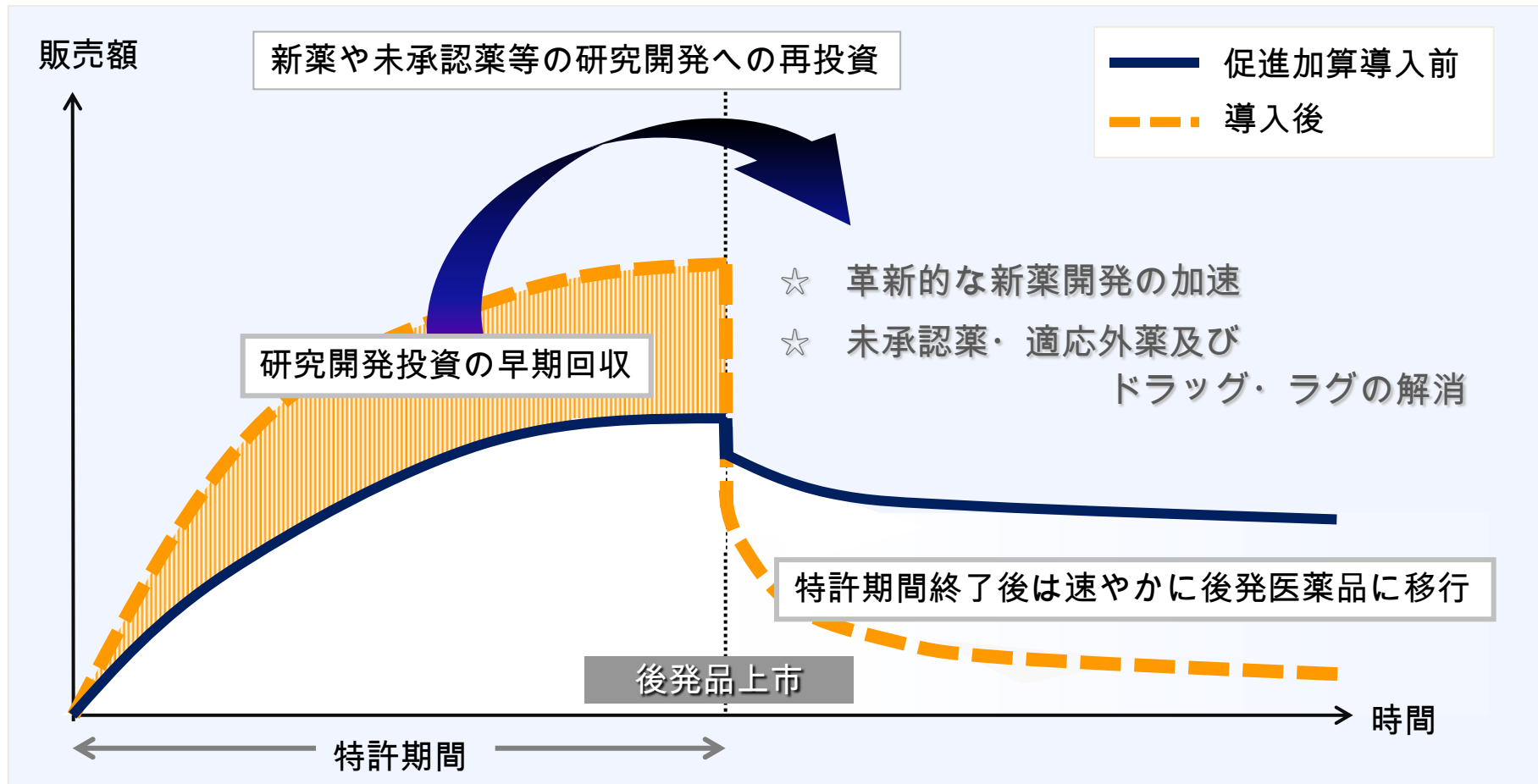


## 【取組】

- 治験相談体制の拡充強化  
→ 人員の拡充
- 承認審査の在り方や基準の明確化

- 審査体制の拡充強化  
→ 人員の拡充  
→ 事前評価制度の導入  
→ 国際連携の強化

# イノベーションの適切な評価



- 特許期間中に研究開発投資を回収。ハイリスク・イノベーションに挑戦可能
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

# 再生医療の実用化促進のための制度的枠組み

自由診療

臨床研究

製造販売

## 再生医療安全性等確保法案

再生医療の安全性の確保等を図るために、再生医療の実施機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

## 薬事法改正法案

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

迅速性

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療製品の特性に応じた早期承認制度の導入

安全性

再生医療のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く



ご清聴ありがとうございました。



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

ひと、くらし、みらいのために