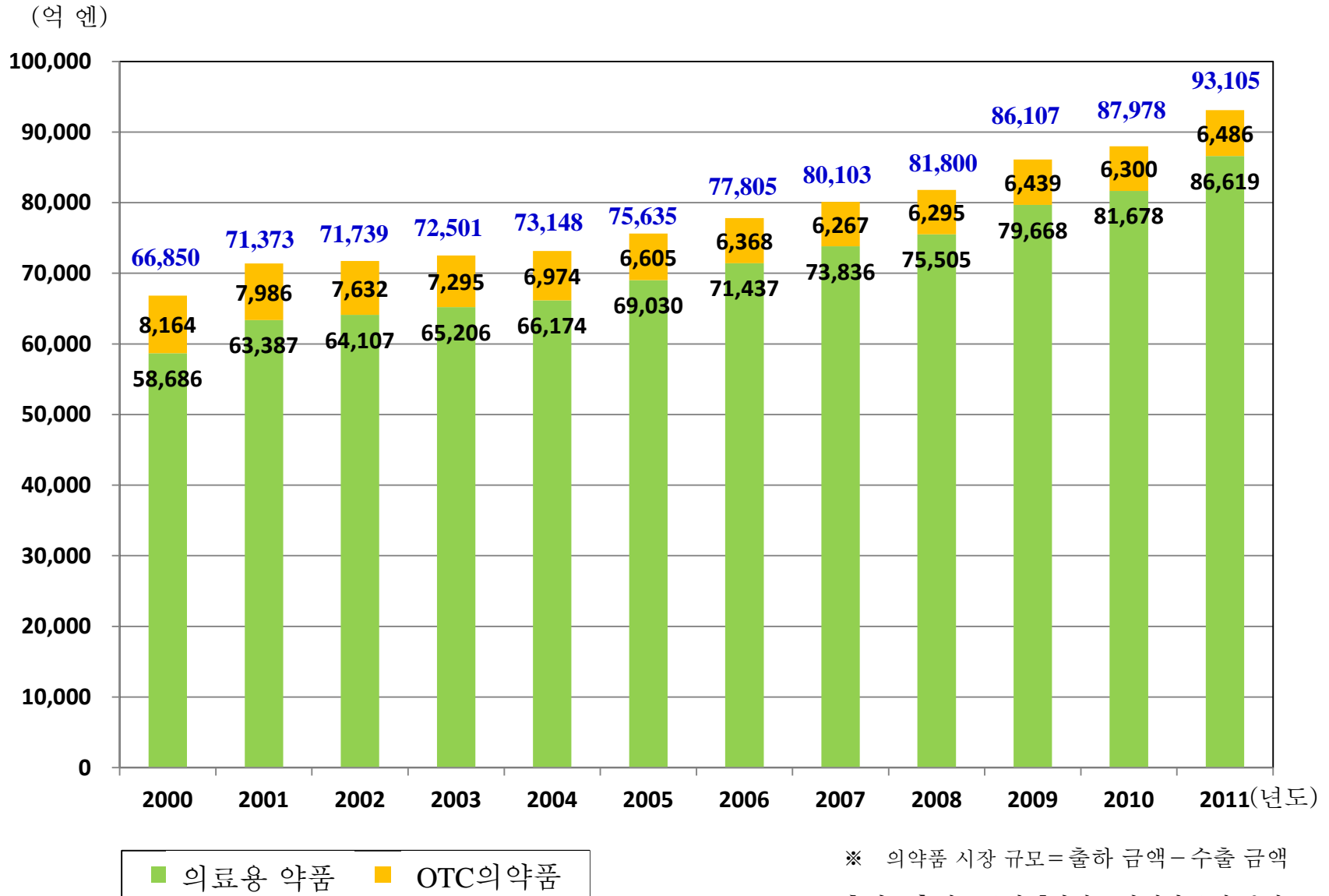


일본의 의약품 산업 정책



후생노동성 의정국 경제과
다니 슌스케

일본 의약품 시장 규모의 추이

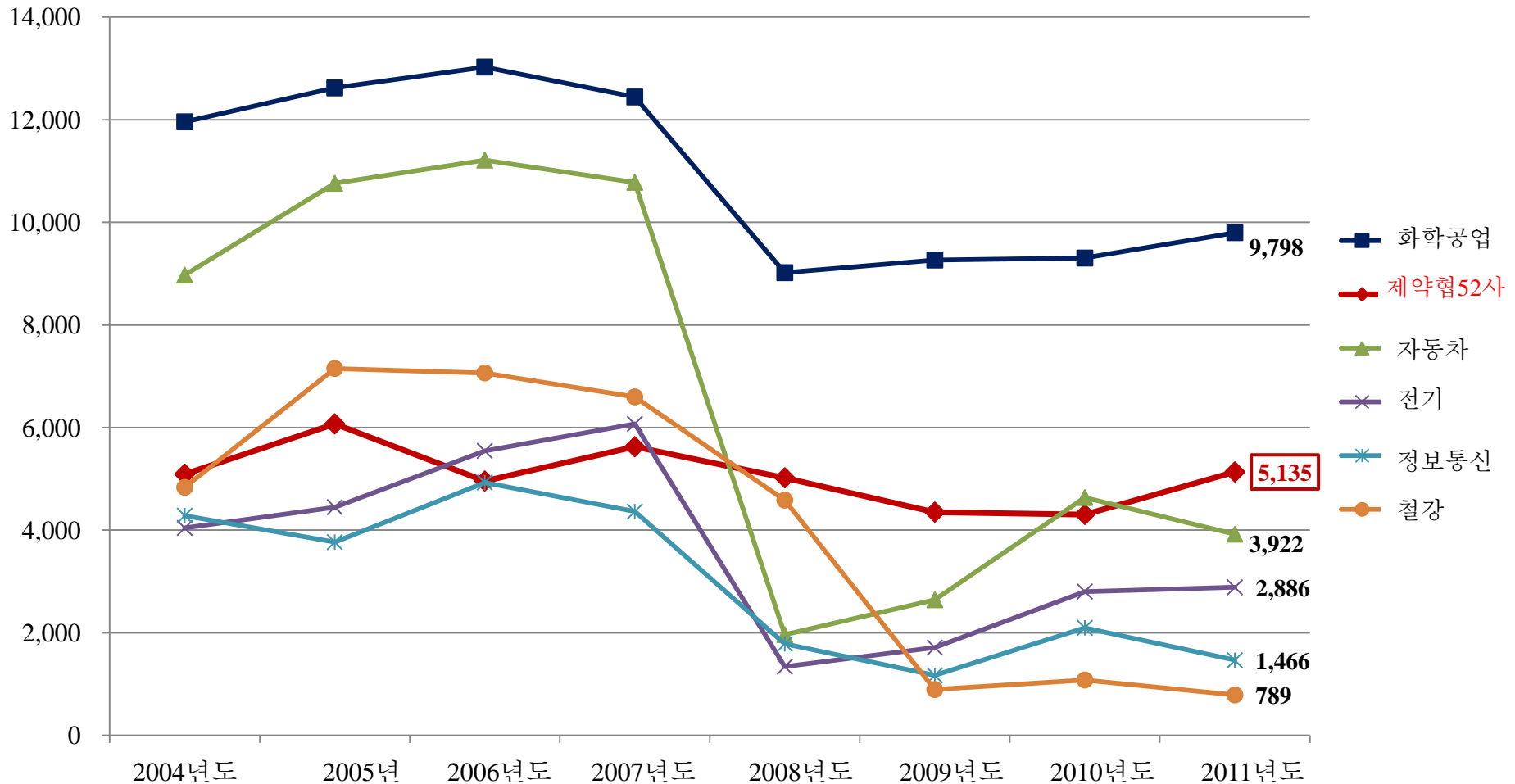


※ 의약품 시장 규모 = 출하 금액 - 수출 금액

출처 : 후생노동성 「약사공업 생산동태 통계」

주요 제조업의 일본 내 납세액 추이

(억 엔)



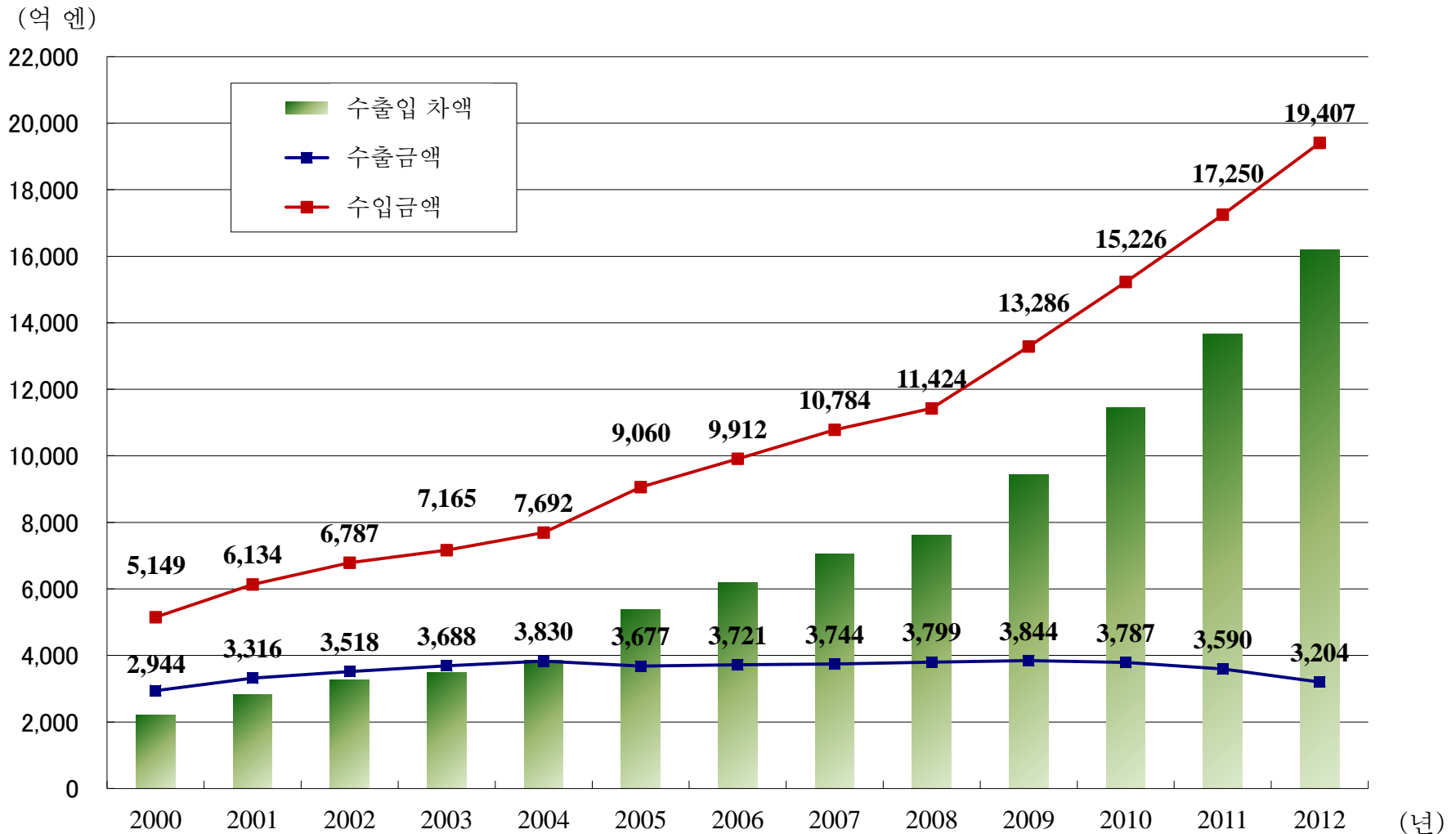
※ 화학 공업에는 의약품이 포함되어 있음.

출처 : 재무성 「법인기업통계」, 제약협은 제약협 활동 개황 조사・유가증권보고서.

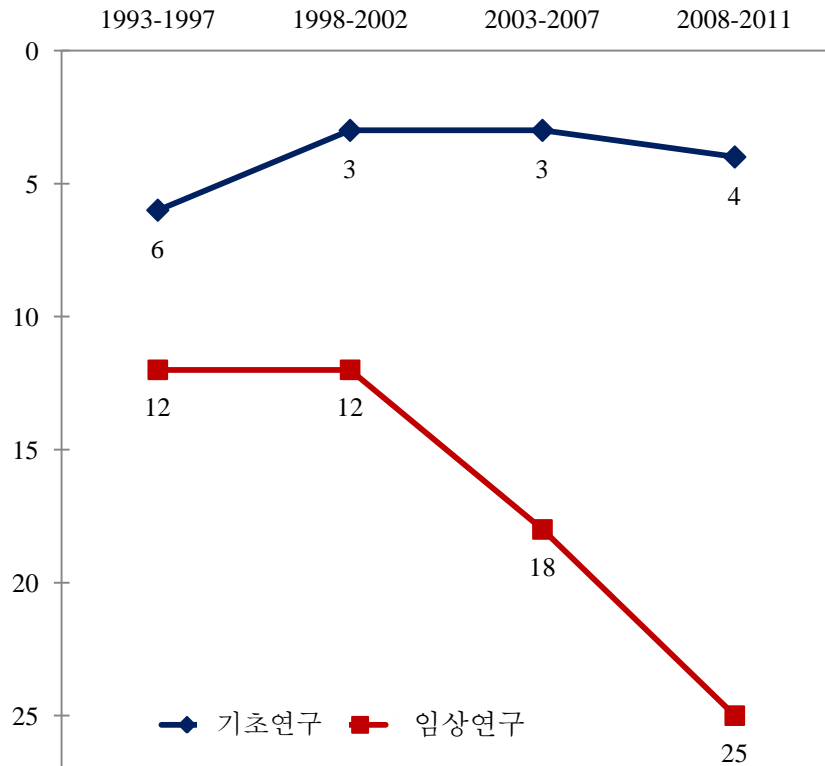
작성 : 의약산업 정책연구소 리서치 페이퍼 시리즈No.58 「일본의 의약품 수입 초과와 창약 기반 시설의 과제」의 표15를 토대로 후생노동성 작성.

일본의 의약품 무역수지

- 2012년 의약품 수출입 차액(=무역수지)는 약 1조 6,203억 엔 적자.
- 의약품의 무역 적자는 확대 경향.



주요 기초·임상의학논문 수의 국제 순위



(출처)
 의약산업 정책연구소 「주요 기초·임상의학논문 게재 수 국제 비교」 (정책연 뉴스No.35, 2012년 3월) 를 토대로 후생노동성 작성.

<주요 기초연구논문 수>

2003 ~ 2007			2008 ~ 2011		
순위	국명	총수	순위	국명	총수
1	미국	2,674	1	미국	2,011
2	독일	442	2	독일	386
3	일본	369	3	잉글랜드	284
4	잉글랜드	314	4	일본	266
18	한국	39	18	한국	32

<주요 임상연구논문 수>

2003 ~ 2007			2008 ~ 2011		
순위	국명	총수	순위	국명	총수
1	미국	2,677	1	미국	2,105
2	잉글랜드	873	2	잉글랜드	685
15	중국	102	16	중국	97
18	일본	74	18	인도	88
25	인도	47	25	일본	55

의약품 산업에 관한 「전략」의 궤적

【성장 전략】

【이노베이션 전략】

【산업 비전】

【치험 계획】

신성장 전략
~ 「건강한 일본」 부활 시나리오 ~
(2010년 6월 18일)

혁신적 의약품 · 의료기기
창출을 위한 5개년 전략
(2007년 4월 26일)

의약품 산업 비전
~ 「생명의 세기」를 뒷받침하는 의약품
산업의 국제 경쟁력 강화를 위해 ~
(2002년 8월 30일)

전국 치험 활성화
3개년 계획
(2003년 4월 30일)

일본 재생 전략
~ 프런티어를 개척, 「共創의 나라」로 ~
(2012년 7월 31일)

의료 이노베이션
5개년 전략
(2012년 6월 6일)

신의약품 산업 비전
~ 이노베이션을 담당할 국제
경쟁력이 있는 산업을 목표로 ~
(2007년 8월 30일)

새로운 치험 활성화
5개년 계획
(2007년 3월 30일)

일본 경제 재생을 위한 긴급경제대책
(2013년 1월 11일)

임상연구 · 치험 활성화
5개년 계획 2012
(2012년 3월 30일)

일본 재흥 전략
~ JAPAN is BACK ~
(2013년 6월 14일)

건강 · 의료 전략
(2013년 6월 14일)

의약품 산업 비전2013
~ 치열한 국가간 경쟁 속에서 일본의
의약산업을 세계제일로 이끌어 가기 위해 ~
(2013년 6월 26일)

일본 재흥 전략 (초록)

★ 전략 시장 창출 플랜 ~ 국민의 「건강수명」 연장 ~

【2030년의 바람직한 모습】

- ① 효과적인 예방 서비스와 충실한 건강 관리를 통해, 건강하게 생활하고 늙을 수 있는 사회.
- ② **의료 연관 산업의 활성화를 통해, 필요한 세계 최첨단 의료 등을 받을 수 있는 사회.**
- ③ **질병에 걸리거나 부상을 당하더라도, 양질의 의료·개호 서비스를 통해, 신속히 사회에 복귀할 수 있는 사회.**

사회상의 실현을 위한 노력

- 의료 분야의 연구 개발 사령탑 기능 (「일본판 NIH」 창설)
- 선진 의료의 대폭적인 확대
- 의약품·의료기기 개발, 재생의료연구 가속화를 위한 규제·제도 개혁
- 혁신적인 연구 개발 추진
- 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA) 강화
- 난치병 환자 등의 전국 규모 데이터 베이스의 구축
- 의료의 국제 전개

건강 · 의료 전략

1. 기본적 이념

(1) 건강 장수 사회의 실현

사회보장과 재정적 지속가능성을 확보하면서, 건강 장수 사회를 실현하고, 활력 있는 사회를 구축한다.

(2) 경제 성장에 기여

의료 관련 산업을 활성화하고, 일본 경제 성장에 기여한다.

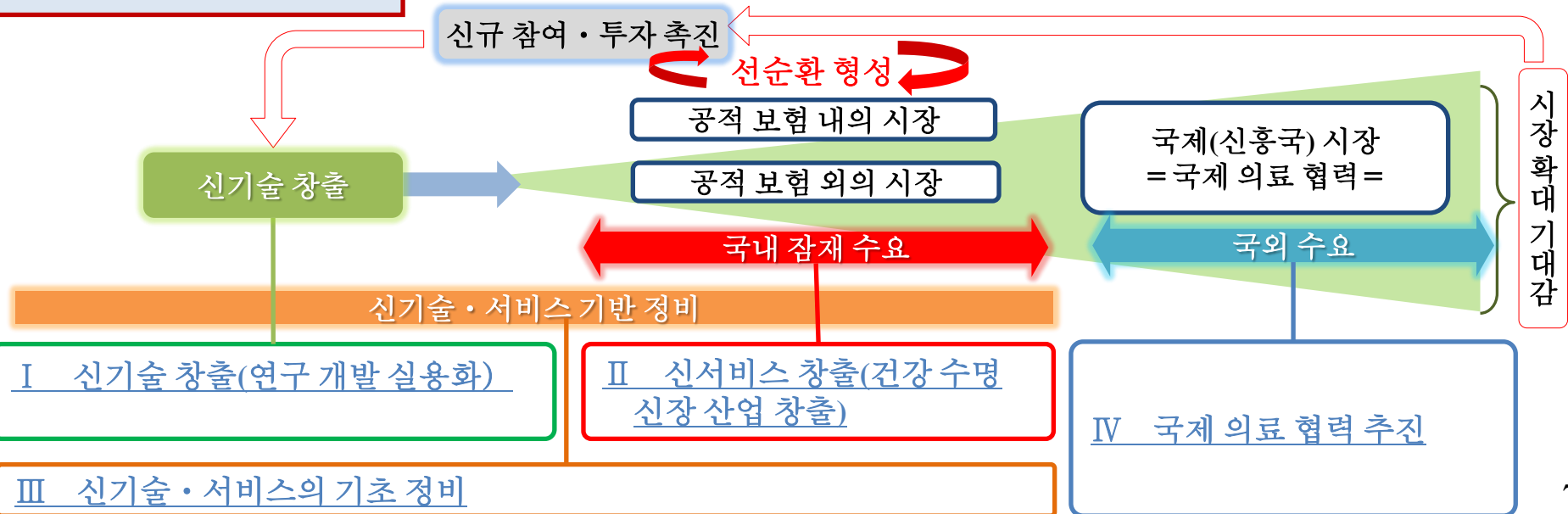
(3) 세계에 공헌

과제 해결 선진국으로서, 초고령화 사회를 극복하는 모델을 전세계로 확대한다.

2. 전략 실시시 필요한 시점

- (1) 정책의 중점화
- (2) 효과적 · 효율적인 정책 수단 채택
- (3) PDCA의 철저
- (4) 민간의 활력(규제 개혁 등)
- (5) 실행력

3. 구체적 어프로치



창약의 각 단계별로 빈틈없는 지원

기초연구 → 실용화



④창약 지원 네트워크를
통한 실용화 지원 강화

⑤벤처 육성

⑧이노베이션의
적절한 평가

⑦신속히 심사 가능한 체제 강화

①연구 자금 집중 투입

②연구 예산의 일체적
운용을 위한 시스템

③연구 개발에 관한
세제상 지원 추진

⑥ARO기능을 겸비한 임상 연구
중핵 병원 정비



기초에서 실용화까지 약점을 보강하고, 일관되게 지원함으로써 창약력을 강화.

일본판 NIH 설립을 위해

【일본판 NIH의 골자】

의료 분야 연구 개발을 위한 사령탑 기능(「일본판 NIH」)을 창설하기 위해, 필요한 법 정비를 행한다.

- 사령탑의 본보로서, 내각에 총리・담당 대신・관계 각료로 구성된 추진본부를 설치한다.
- 일원적인 연구 관리 실무를 담당할 중핵 조직을 창설한다.
- 연구를 임상으로 발전시키기 위해 국제 수준의 수준 높은 임상연구・치험이 확실하게 실시될 수 있는 시스템을 구축한다.

이상 세 가지를 유기적・일체적으로 발전시킴으로써, 사령탑 기능이 발휘될 수 있도록 만전을 기한다.

연구 개발 세제 확대

시험 연구를 실시할 경우의 법인세액의 특별공제제도 확충

- ① 공제세액의 상한을 당기 법인세액의 30%로 인상한다(현행 20%).
- ② 특별시험연구비에 기업 간 실시되는 공동연구와 관련된 시험연구비를 추가한다.

【공제상한】

2012년도



2013년도

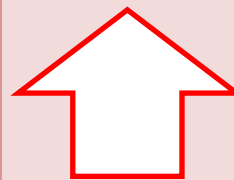
법인세액의
30%

법인세액의
20%

【총액형】

시험연구비 $\times 8 \sim 10\%$

특별시험연구비 $\times 12\%$



공제상한액 인상
(2년간의 조치)

【총액형】

시험연구비 $\times 8 \sim 10\%$

특별시험연구비 $\times 12\%$

기업 R&D비용 증가
세제 확대

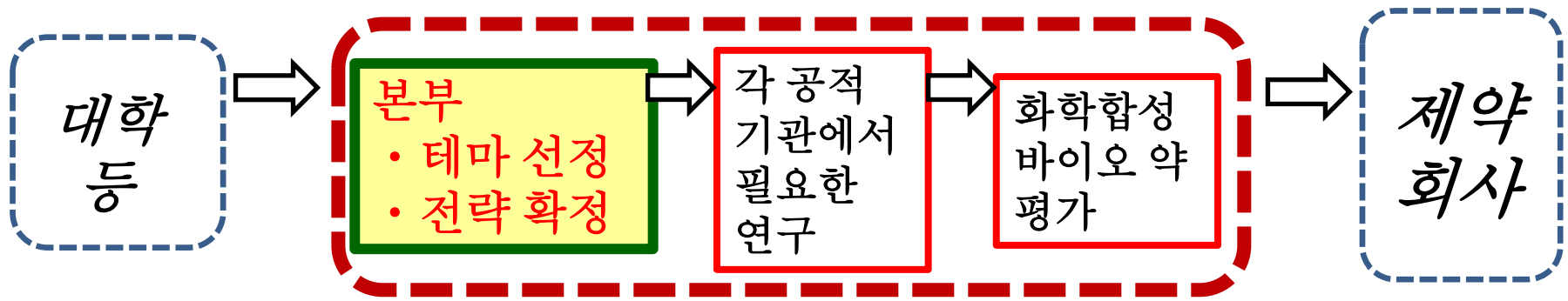
올 재팬 차원의 창약 지원 체제 구축

【과제】

- 「3만 개의 화합물 중 하나밖에 약이 되지 않는다」 그 정도로 리스크가 크기 때문에 대학의 기초연구를 실용화로 이어갈(기업으로 이어갈) 역할이 필요.
구미는 주로 벤처 기업이 그 역할을 담당하지만, 일본은 그 역할이 약함.

【추진】

- 올 재팬 차원의 창약 지원 체제를 구축하고, 국가가 연구개발을 지원.
 - ① 대학 등의 시즈로부터 유망 시즈를 선정하고, 실용화 전략을 확정.
 - ② 각 공적 기관과 연계.
 - ③ 기업 개발로 이어간다.



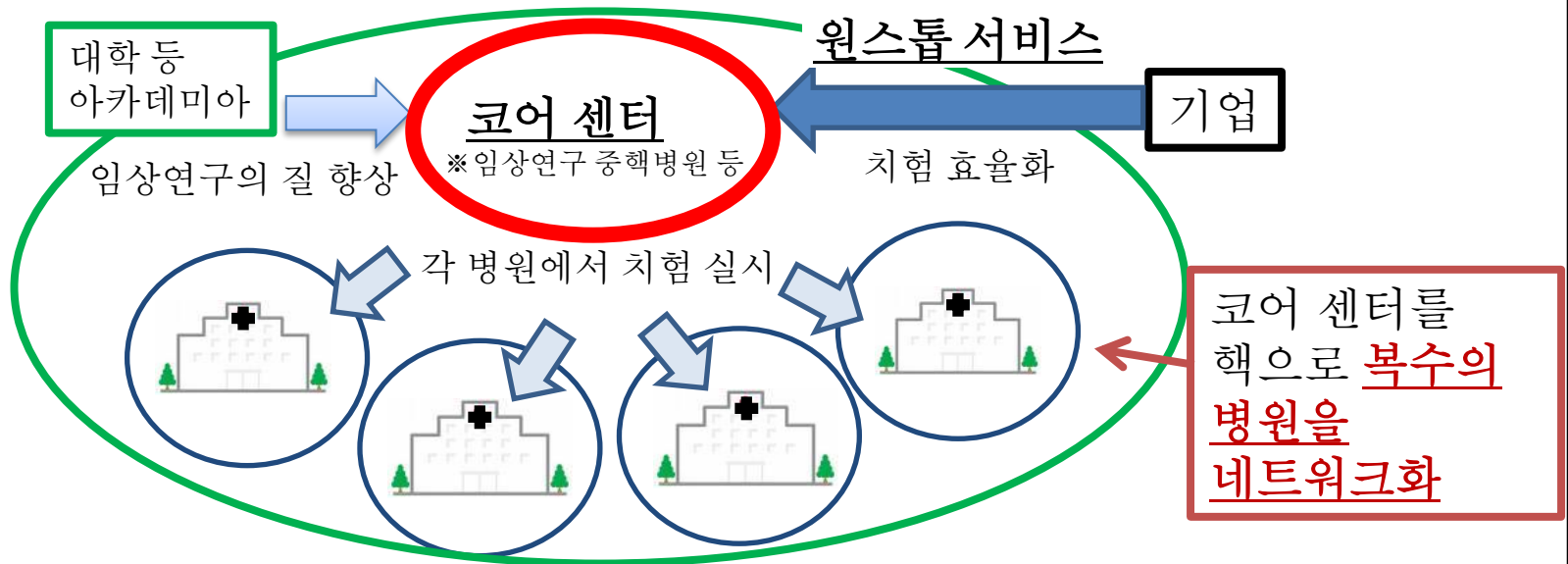
임상연구 중핵병원 정비

(과제)

- 기업 등이 국제 수준의 임상시험을 실시할 수 있는 시설이 적다.
- 병원 규모가 작아, 임상시험 시설이 비효율.

(추진)

- 임상연구 중핵병원 등, 코어 센터를 설치해 복수의 병원을 네트워크화.
- 원스톱 서비스 기능
- 병원 등의 치험을 적극 실시



신속하게 심사할 수 있는 체제의 강화

【과제】 드럭 레그, 디바이스 레그의 존재

개발

승인신청

승인심사

승인

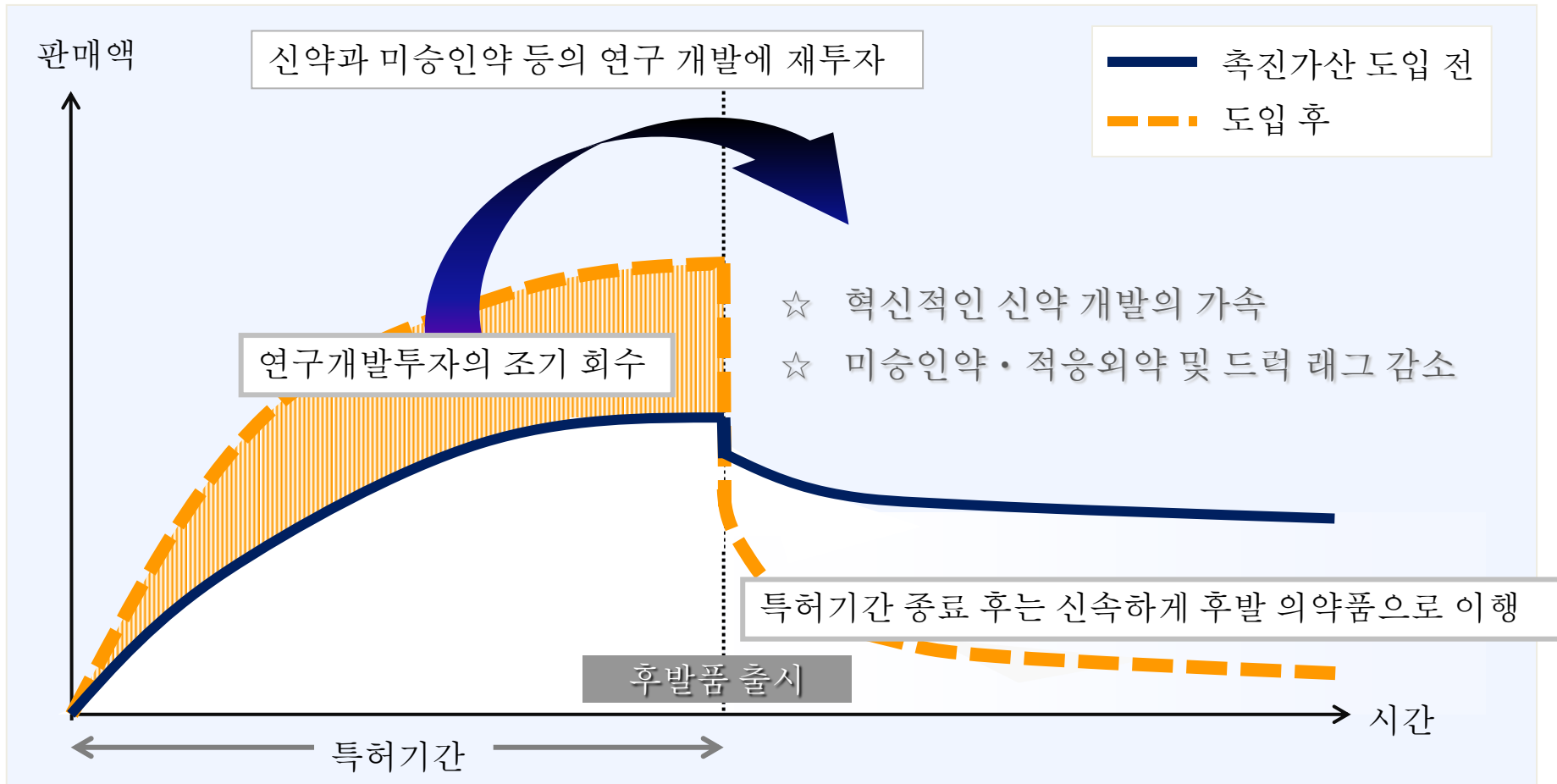
【추진】

○ 치험상담체제 확충 강화
→ 인원 확충

○ 승인심사 내용이나
기준의 명확화

○ 심사 체제 확충 강화
→ 인원 확충
→ 사전평가제도 도입
→ 국제 연계 강화

이노베이션의 적절한 평가



- 특허기간 중에 연구개발 투자를 회수. 하이 리스크 이노베이션에 도전 가능.
- 특허 만료 후는 후발 의약품 사용을 통한 약제비의 효율화.
- 신약이나 미승인약 등의 개발이 촉진되어, 환자의 이익으로 이어진다.

재생의료의 실용화 촉진을 위한 제도적 틀

자유진료

임상연구

제조판매

재생의료 안전성 등 확보 법안

재생의료의 안전성을 확보하기 위해, 재생의료 실시 기관 및 세포 배양 가공 시설에 대한 기준을 새롭게 마련한다.

신속성

세포 배양 가공을 의료기관에서 기업으로, 외부 위탁이 가능.

안전성

재생의료의 리스크에 맞는 3단계 제공기준과 계획 신고 등의 절차, 세포 배양 가공 시설의 기준과 허가 등의 절차를 정한다.

약사법 개정법안

재생의료의 실용화에 대응할 수 있도록 재생의료제품의 특성을 고려한 승인·허가제도를 신설하기 위해 개정한다.

재생의료제품의 특성에 맞는 조기승인제도의 도입.

환자를 대상으로 설명과 동의, 사용 대상자에 관한 사항의 기록·보존 등 시판 후의 안전 대책.

안전한 재생医료를 신속하고 원활하게

많은 제품을 보다 빠르게

감사합니다.

