

我が国の健康・医療戦略

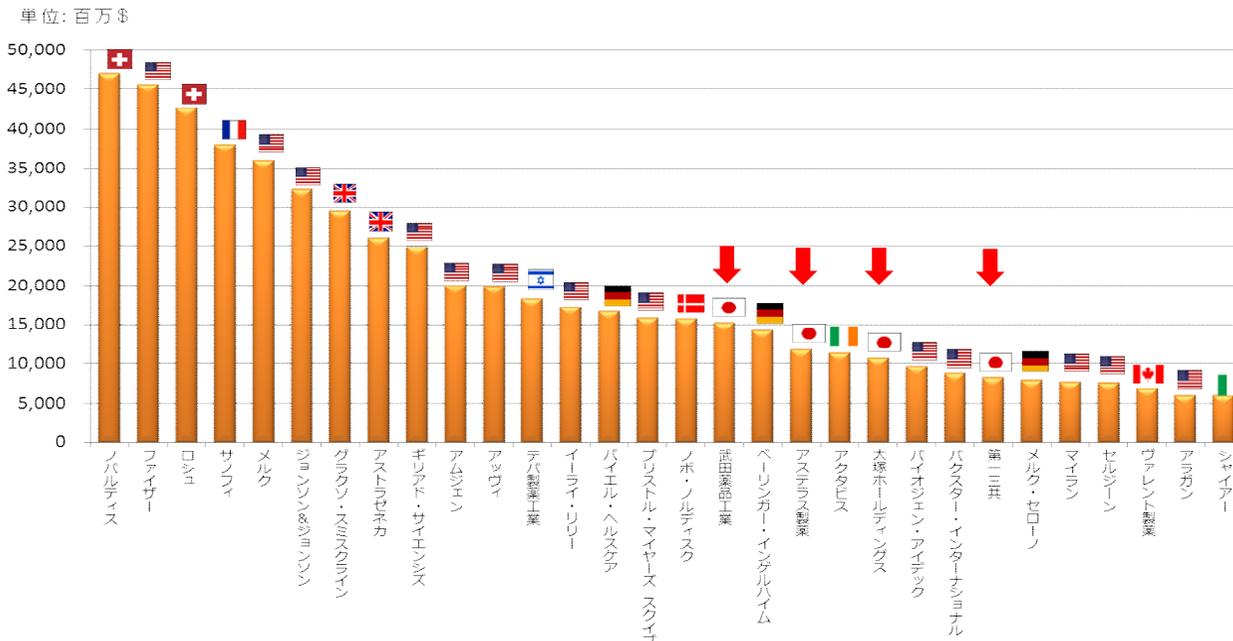
内閣官房 健康・医療戦略
参事官 大坪 寛子

医薬品産業の現状と課題

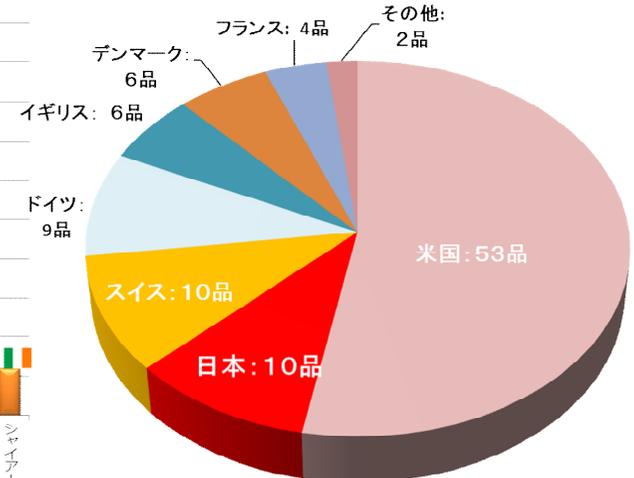
主な現状と課題

- I 我が国は数少ないグローバルな医薬品開発の拠点の一角を占めている
- II 医薬品開発の費用は高騰する一方、日本企業の規模は小さい
- III 多くの大手製薬企業が長期収載品に収益を依存しており、転換が急務
- IV 基礎的医薬品は、度重なる薬価改定で一部について採算が悪化、安定供給策が必要
- V 後発医薬品市場は、経営規模が小さい企業が多数存在し、体質強化が課題

世界大手製薬企業の医薬品売上高（2014年）



主要国別オリジン新薬数
(2013年:世界売上上位100品目)



出典:Pharma Future, No.287, May 2014
Published by Cegedim Strategic Data

世界売上上位30品目(2004年)

	一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1	アトルバスタチン	高脂血症	ファイザー等	11,692
2	エポエチン α	腎性貧血	アムジェン等	6,701
3	クロピドグレル	抗血小板薬	サノフィA等	5,638
4	シンバスタチン	高脂血症/スタチン	メルク	5,197
5	アムロジピン	降圧剤	ファイザー等	5,019
6	サルメテロール+フルチカゾ ^ン	抗喘息薬	GSK	4,741
7	ランソプラゾール	抗潰瘍剤	武田等	4,740
8	オランザピン	統合失調症薬	リリー	4,420
9	プラバスタチン	高脂血症	三共等	4,252
10	エソメプラゾール	抗潰瘍剤	アストラゼネカ	3,883
11	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫	バイオジェンアイテック 等	3,601
12	パントプラゾール	抗潰瘍剤	アルタナ等	3,545
13	セルトラリン	抗うつ剤	ファイザー	3,361
14	ベンラファキシン	抗うつ剤	ワイス	3,347
15	セレコキシブ	抗炎症剤	ファイザー	3,302
16	アレンドロネート	骨粗鬆症薬	メルク等	3,265
17	バルサルタン	降圧剤	ノバルティス等	3,148

	一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
18	リスベリオン	統合失調症薬	J&J	3,050
19	インフリキシマブ	関節リウマチ/クローン病	J&J等	2,964
20	ロサルタン	降圧剤	メルク	2,824
21	レボフロキサシン	抗生物質	第一製薬等	2,777
22	モンテルカスト	抗喘息薬	メルク等	2,737
23	ガバペンチン	てんかん/神経疼痛	ファイザー	2,723
24	エキサパリン	抗血栓薬	サノフィ・アベンティス	2,598
25	エタネルセプト	関節リウマチ/乾癬	アムジェン等	2,580
26	ダルベポエチン α	腎性貧血	アムジェン	2,473
27	カンデサルタン	降圧剤	武田等	2,358
28	タムスロシン	前立腺肥大	山之内等	2,323
29	塩酸セチリジン	抗ヒスタミン剤	UCB等	2,253
30	フェンタニル貼付剤	がん用鎮痛剤	J&J等	2,205

※黄色は日本オリジン。赤字はバイオ医薬品。下線は抗体医薬品。

出典：デントライトジャパン(株)ユート・プレーン事業部刊「世界の大型医薬品ランキング
2004年版」をもとに作成

世界売上上位30品目(2014年)

一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)	
1	<u>アタリムマブ</u>	<u>関節リウマチ/クローン病</u>	<u>アッヴィ等</u>	<u>12,902</u>
2	ソフォスブビル/レディパスビル	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ	12,410
3	<u>インフリキシマブ</u>	<u>関節リウマチ/クローン病</u>	<u>J&J等</u>	<u>9,909</u>
4	エタネルセプト	関節リウマチ/クローン病	アムジェン等	8,927
5	<u>リツキシマブ</u>	<u>抗がん剤/抗リウマチ</u>	<u>ロシュ等</u>	<u>8,744</u>
6	インスリン・ラルギン	糖尿	サファイ	8,432
7	<u>ヘパシスマブ</u>	<u>転移性結腸がん</u>	<u>ロシュ等</u>	<u>7,021</u>
8	<u>トラスツスマブ</u>	<u>HER2乳がん</u>	<u>ロシュ等</u>	<u>6,865</u>
9	サルメテロール/フルチカゾン	抗喘息/COPD	GSK等	6,620
10	ロスバスタチン	高脂血症	塩野義等	6,372
11	シタグリプチン/配合剤	2型糖尿病	メルク等	6,355
12	アリビプラゾール(経口)	総合失調症	大塚製薬等	5,928
13	プレガバリン	神経疼痛/てんかん	ファイザー等	5,389
14	レナリドミド	多発性骨髄腫	セルジーン	4,980
15	インスリンアスパルト/混合	糖尿	ノボ・ノルディスク	4,871
16	イマチニブ	抗がん剤/白血病	ノバルティス	4,746
17	ヘクフィルクラスチム	好中球減少症	アムジェン等	4,599

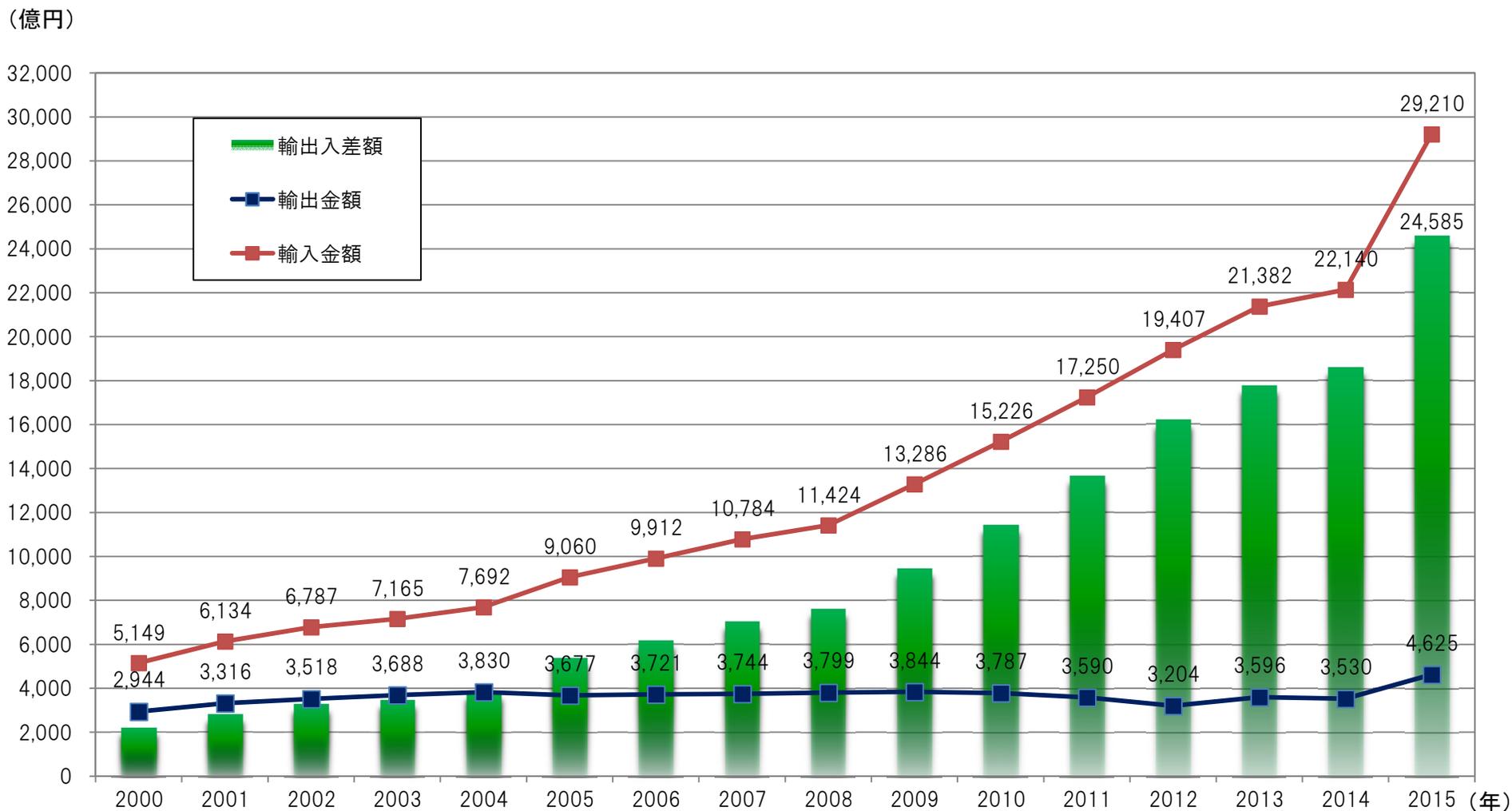
一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)	
18	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌ワクチン	ファイザー	4,464
19	エソメプラゾール	抗潰瘍剤	アストラゼネカ等	4,310
20	チオトロピウム	COPD/抗喘息	ベリンガー・インゲルヘルム等	4,302
21	<u>ラニピズマブ</u>	<u>加齢黄斑変性症</u>	<u>ロシュ等</u>	<u>4,302</u>
22	グラチラメル	多発性硬化症	テバ製薬	4,237
23	ブテソニド/フォルモテロール	抗喘息/COPD	アストラゼネカ等	4,113
24	バルサルタン/配合剤	降圧剤	ノバルティス等	3,770
25	リパロキサバン	抗凝固	バイエル等	3,754
26	ヒリアート/エファビレンツ	抗HIV薬3剤配合剤	ギリアド・サイエンシズ等	3,470
27	エムトリシタビン/テノホビル	抗HIV薬配合剤	ギリアド・サイエンシズ等	3,460
28	<u>エポエチンα</u>	<u>腎性貧血</u>	<u>アムジェン等</u>	<u>3,292</u>
29	<u>アフリベルセプト</u>	<u>加齢黄斑変性症</u>	<u>リジェネロン等</u>	<u>3,282</u>
30	セレコキシブ	抗炎症剤	ファイザー等	3,095

※黄色は日本オリジン。赤字はバイオ医薬品。下線は抗体医薬品。

出典: セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・プレーン事業部刊「Pharma Future (2015年5月号)」をもとに作成

医薬品の貿易収支の推移

- 2015年の医薬品における輸出入差額(=貿易収支)は、約2兆4,585億円の赤字
- 医薬品の貿易赤字は拡大傾向



出典:財務省「貿易統計」

2014年以前:確定値、2015年輸出金額:確報値、2015年輸入金額:9桁速報値

これまでの経緯等

H25/ 4月		6月	H26/ 2月	3月-5月	6月	7月	7月	8月	10月	10月	11月- H27/ 3月	4月
4/2	4/23	6/14	2/12	5/23	6/10	7/22	7/22	8/29	10/29	10/31		4/1
第6回日本経済再生本部における総理指示	第7回産業競争力会議における官房長官取りまとめ(「日本版N-IH」の骨子)	日本再興戦略 閣議決定	関連法案閣議決定 ・健康・医療戦略推進法案 ・独立行政法人 日本医療研究開発機構法案 等	関連法案成立	推進本部設置	推進本部 健康・医療戦略案 決定・ 医療分野研究開発推進計画 決定 等	健康・医療戦略閣議決定	推進本部 平成27年度医療分野の研究開発 関連予算の要求とりまとめ	推進本部 理事長・監事となるべき者付議	理事長・監事となるべき者の指名	機構の設立に向けた準備	国立研究開発法人日本医療研究開発機構設立

衆参の内閣委における審議

機構の設立に向けた準備

健康・医療戦略推進法の骨格

【法の目的】世界最高水準の医療の提供に資する研究開発等により、**健康長寿社会の形成に資することを目的とする。**(第1条)

健康・医療戦略推進本部(第20条～第29条)

【第21条】

- ①健康・医療戦略の案の作成及び実施の推進 ②医療分野研究開発推進計画の作成及び実施の推進
③医療分野の研究開発等の資源配分方針 ④機構の理事長・監事の任命及び中長期目標の策定に
当たっての主務大臣への意見 等

【第17条】

健康・医療戦略(閣議決定)

- ・政府が総合的かつ長期的に講ずべき(1)及び(2)に関する施策の大綱
- ・その他、(1)及び(2)に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

健康・医療戦略に即して、
医療分野の研究開発等について
具体的な計画を本部で決定

- (1)医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及
- (2)健康長寿社会形成に資する新たな産業活動の創出・活性化(海外展開等)とその環境整備

省庁横断的な
総合調整

【第18条】

医療分野研究開発推進計画(本部決定)

- ・医療分野の研究開発等に関する施策についての基本的な方針
- ・医療分野の研究開発等について政府が集中的かつ計画的に講ずべき施策
- ※機構が医療分野の研究開発等の実施・助成において中核的な役割を担うよう作成

医療分野の研究開発とその環境整備・成果の普及

予算を始めとした総合調整

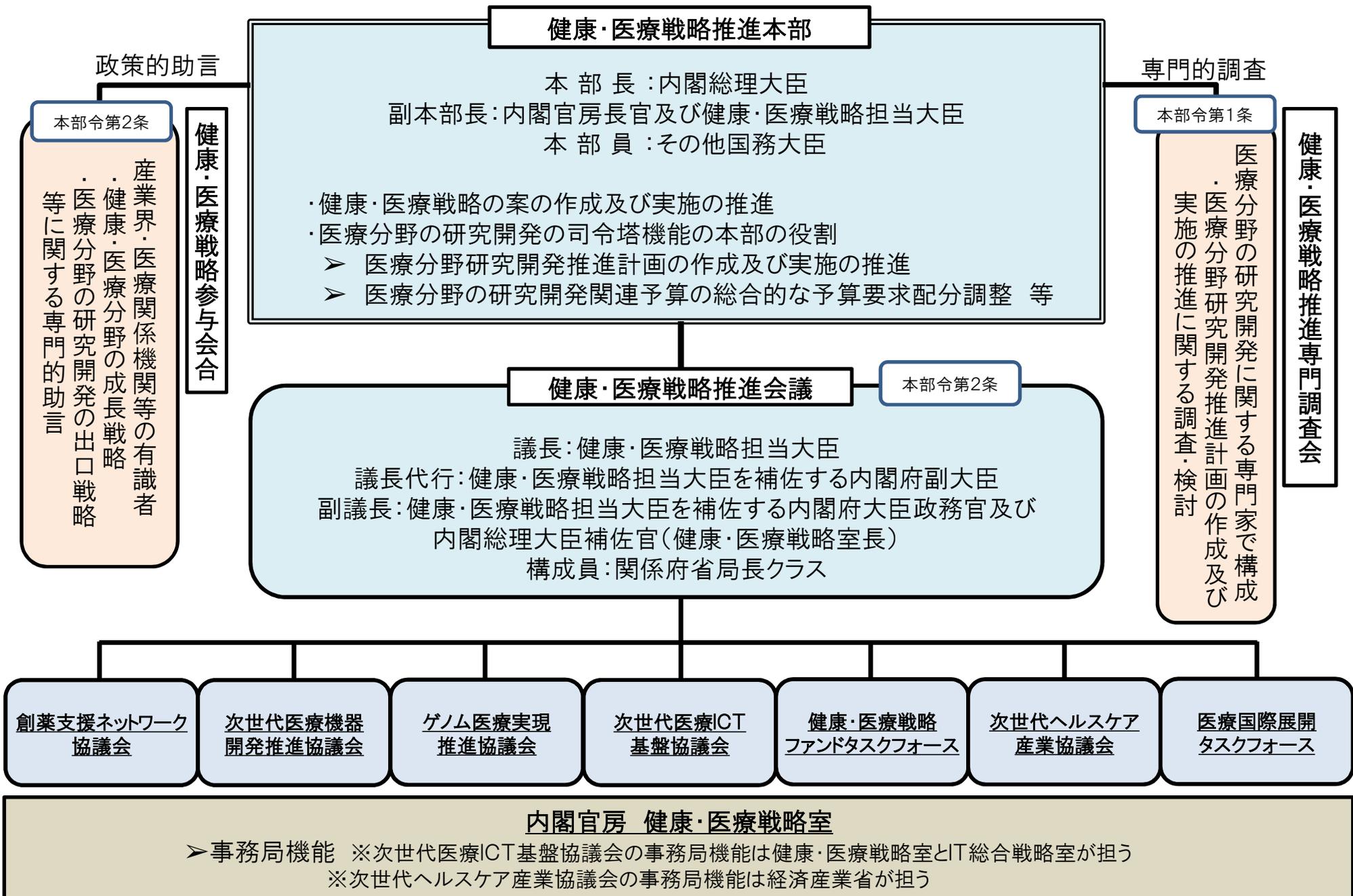
各府省

推進計画に基づき、
機構の業務運営の基本方針
(本部決定)を提示

日本医療研究開発機構

推進計画及び毎年度の予算の基本方針に
基づき、機構への財源措置
(文科・厚労・経産等)

健康・医療戦略の推進体制



「健康・医療戦略」について

健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国にあっては、健康長寿社会の形成に向け、世界最先端の医療技術・サービスの実現による、健康寿命の延伸が重要な課題。

- ◆ 基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進等により世界最高水準の技術を用いた医療の提供に寄与
- ◆ 健康長寿社会の形成に資する産業活動の創出、海外展開の促進により、我が国経済の成長、海外における医療の質の向上に寄与

医療分野の研究開発



- 2020年頃までに10種類以上のがん治療薬の治験開始
- 2020年頃までに創薬ターゲットの同定(10件)

新産業の創出



- 2020年までに健康増進・予防、生活支援関連産業の市場規模を拡大(4兆円→10兆円)

医療の国際展開



- 2020年までに海外に日本の医療拠点を創設(3カ所→10カ所程度)

医療のICT化



- 2020年までに医療・介護・健康分野のデジタル基盤を構築

3. 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日本部決定)

【医療分野の研究開発に係る課題】

- ・ 文部科学省、厚生労働省、経済産業省が、バラバラに研究開発を実施し、基礎から切れ目なく研究開発を支援する体制が不十分。
- ・ 臨床研究・治験の実施体制が不十分で新薬の創出に時間がかかる。

基礎研究と臨床現場の間の循環を構築



10の基本方針

- ① 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ② 医薬品、医療機器開発の新たな仕組みの構築
- ③ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ④ 健康医療情報の情報通信技術(ICT)の活用とその促進
- ⑤ 世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ⑥ 国際的視点に基づく取組
- ⑦ 人材の育成
- ⑧ 公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備
- ⑨ 研究基盤の整備
- ⑩ 知的財産のマネジメントへの取組

機構に期待される機能

- ① 医療に関する研究開発のマネジメント
- ② 臨床研究及び治験データマネジメント
- ③ 実用化へ向けた支援
- ④ 研究開発の基盤整備に対する支援
- ⑤ 国際戦略の推進

9つの連携プロジェクト

- ① オールジャパンでの医薬品創出
- ② オールジャパンでの医療機器開発
- ③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
- ④ 再生医療の実現化ハイウェイ構想
- ⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
- ⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
- ⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
- ⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト
- ⑨ 難病克服プロジェクト

※実施にあたっては、個々のプロジェクトごとに成果目標(KPI)を設定。

医療分野の研究開発体制の課題と日本医療研究開発機構創設等による効果

【課題】

- 文部科学省、厚生労働省、経済産業省がバラバラに研究開発を支援しているため、実用化のための研究を基礎段階から切れ目なく支援する体制の構築が十分でない。
- 臨床研究・治験の実施に当たり、臨床データの収集や治験を進めるための体制が十分でないため、基礎研究の成果が新薬等につながるまで、時間がかかる。
- 医薬品・医療機器関連分野の市場は、国内外ともに成長しているが、我が国の医薬品・医療機器の貿易赤字額(平成23年は約2兆円)は拡大傾向にある。



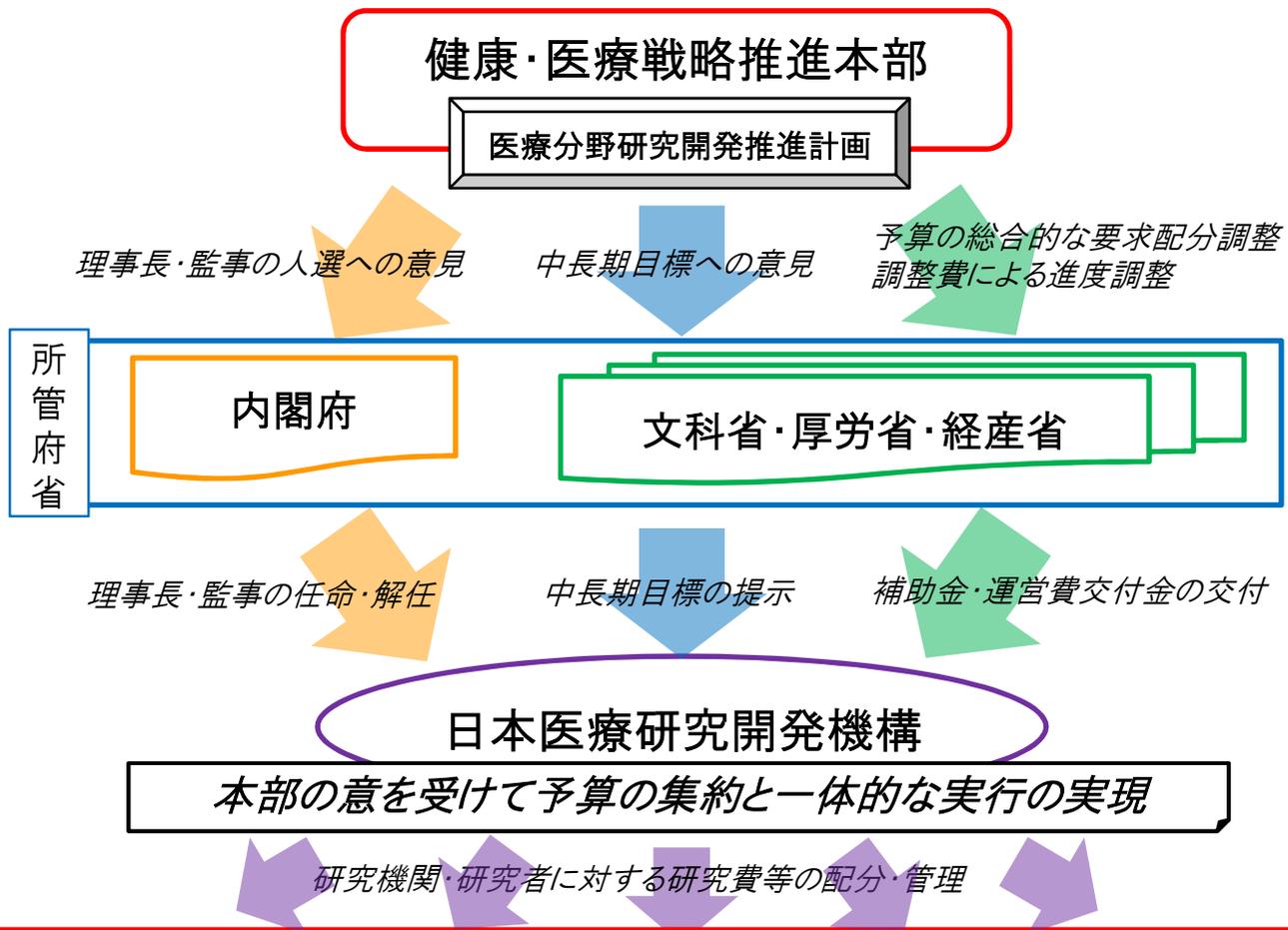
医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔機能が必要 (健康・医療戦略推進本部、日本医療研究開発機構の創設)

- ⇒ 研究者は、基礎段階から実用化まで切れ目なく、研究開発の進捗に応じた最適の研究費等を確保。
- ⇒ 研究開発に係る設備・機器整備での重複投資を避け、国全体を俯瞰した最適な配置が可能となり、研究の効率化が図られる。
- ⇒ 研究者にとって、情報提供や申請の窓口・手続きが一本化され、研究以外の事務負担が減り、これまで以上に研究開発に専念できる。

医療分野の研究開発等の新たな推進体制について

【本部による総合調整】

【機構による一体的な業務運営】



○研究費等のワンストップサービス化

- ・研究支援と研究環境整備の一体的な実施(例えば、国際水準の臨床研究の実施環境の整備を研究支援と体制整備の両面からサポート)
- ・研究費等の配分を受ける研究機関・研究者の事務負担の軽減

○基礎から実用化までの一貫した研究管理

- ・基礎から実用化までの切れ目のない研究支援の実現(知財戦略等についても基礎段階から総合的にサポート)
- ・基礎から実用化までの一貫した研究マネジメントの実現(研究段階に応じた専門的・技術的な助言、公正かつ適正な研究の実施の確保等)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構の概要

1. 設立日 平成27年4月1日

2. 組織等

①役員

- ・理事長 末松 誠
- ・理事 大谷 泰夫
- ・監事(非常勤) 間島 進吾
室伏 きみ子

②職員数

300名程度

3. 予算(平成28年度予算案)

日本医療研究開発機構対象経費 1,265億円
調整費 175億円*
(* 科学技術イノベーション創造推進費のうち35%を充当)

4. 目的

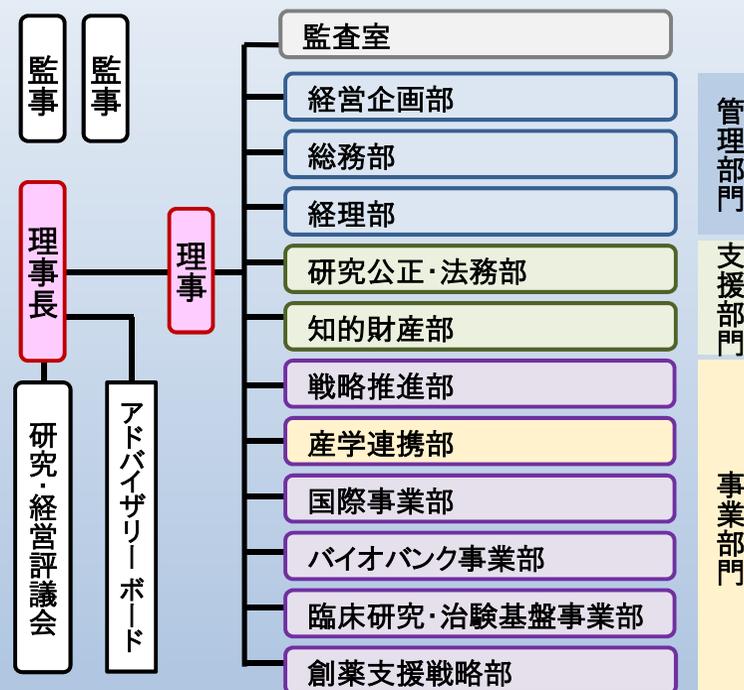
医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階



③組織図

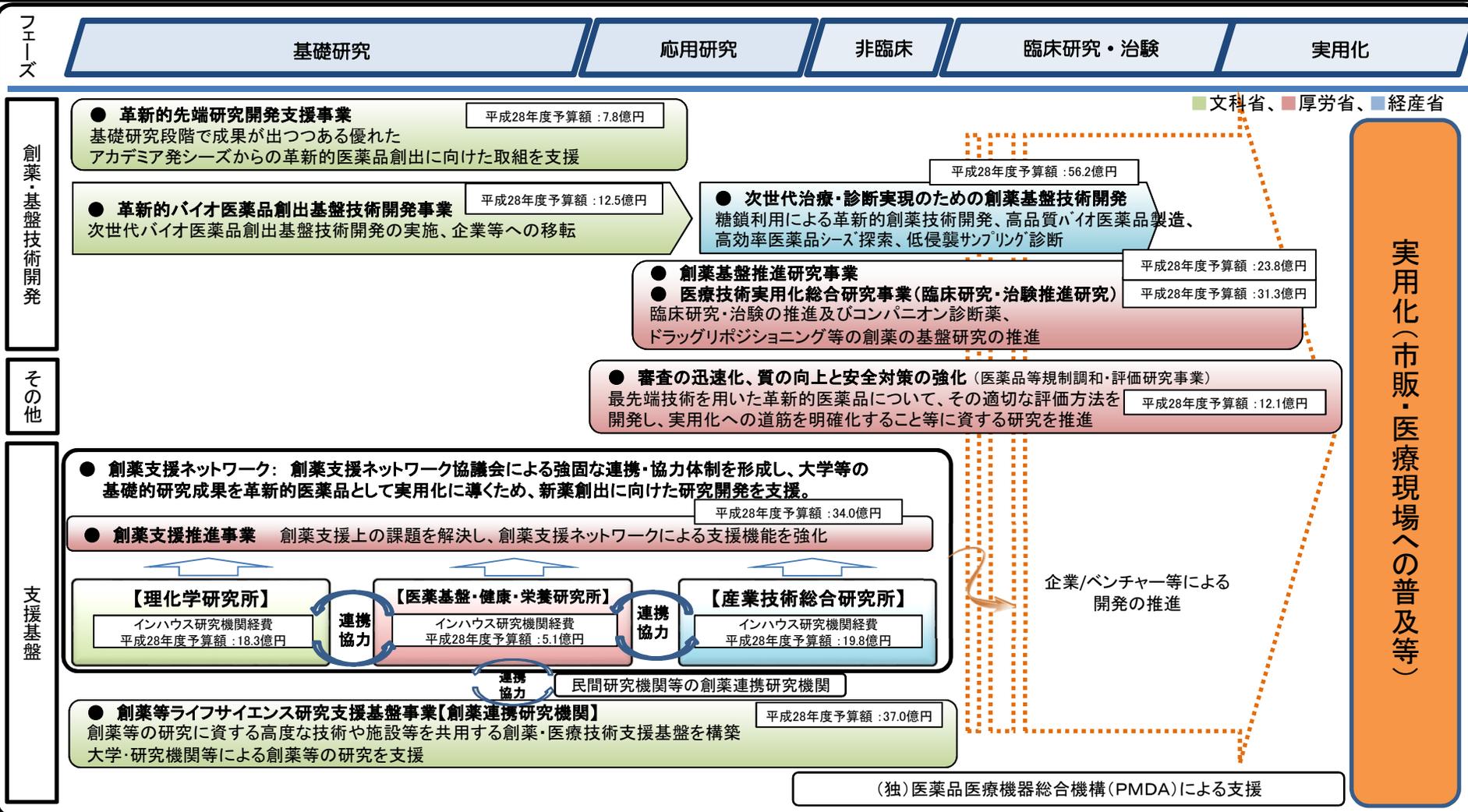


1. オールジャパンでの医薬品創出

日本医療研究開発機構対象経費
平成28年度予算額 215億円

インハウス研究機関経費
平成28年度予算額 43億円

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



【2015年度までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 400件
- 有望シーズへの創薬支援 40件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 1件

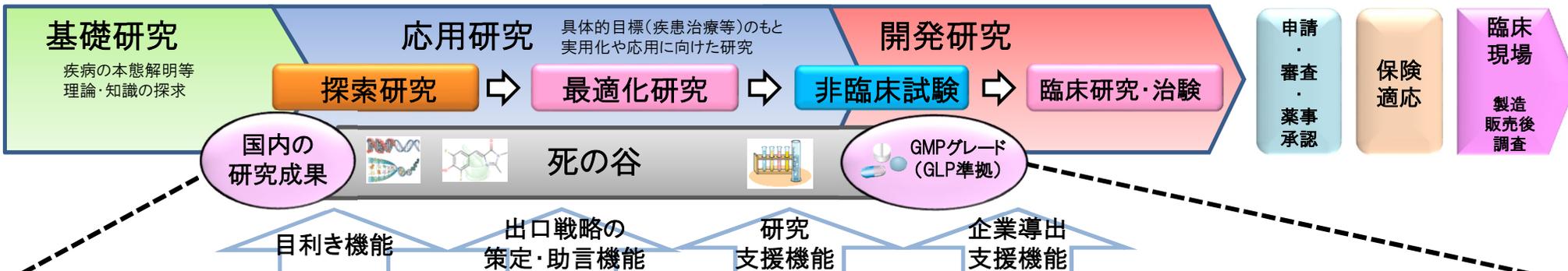
【2020年頃までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 1500件
- 有望シーズへの創薬支援 200件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 5件

○創薬ターゲットの同定 10件

創薬支援ネットワーク

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、日本医療研究開発機構創薬支援戦略部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する。



創薬支援ネットワーク

【日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部】

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財戦略の策定、知財管理支援
- ・製薬企業等への導出、医師主導治験への橋渡し 等

【理化学研究所】

SACLA・SPring-8・京コンピュータ等によるタンパク構造解析、インシリコスクリーニング等の研究基盤技術を利用した一貫した創薬プロセスの支援



【医薬基盤・健康・栄養研究所】

創薬デザイン研究センターを中心に技術支援を実施。
・抗体・人工核酸のスクリーニングと同時に、最適化のプロセスまで実施等



【産業技術総合研究所】

計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施

【次世代天然物化学技術研究組合】
世界最大級の天然化合物ライブラリー



【創薬連携研究機関】創薬に必要な研究プロセスを支える研究機関等

日本医療研究開発機構の他プロジェクト、他事業との連携強化を図り、革新的医薬品の創出を目指す

創薬支援ネットワーク協議会 の主な成果

*2015年11月末時点

アカデミア研究者が創薬に関して気軽に質問・相談できる場がなく、実用化に向けた創薬上のポイントが分かりにくい

創薬ナビ

123件*の申し込み

コーディネーターと呼ばれる創薬エキスパートがポイントを幅広くアドバイスすることにより、実用化に繋がるアカデミア研究が充実

実用化の可能性が高いシーズについては、技術支援へ展開

創薬ブースター

アカデミア創薬の死の谷

探索研究

最適化研究

非臨床試験

標的実用化検証：
有望シーズが真に有望な
創薬ターゲットかどうかを
確認するための支援

スクリーニング：
創薬ターゲットに作
用する化合物を探
するための支援

リード最適化：
医薬品候補化
合物を見出すた
めの支援

前臨床開発：
動物での薬効や
安全性を確認す
るための試験

臨床
試験

創薬支援ネットワーク
設立以前はアカデミアの
シーズは死の谷を
殆ど越えられなかった。

基礎研究からの
アカデミアのシーズ
392件*の相談・
シーズ評価

コーディネーター
(企業出身者)
の目利き

有望シーズ
41件*の
シーズ支援

支援開始



14件*

支援開始の
段階は様々

支援開始



17件*

支援開始



7件*

支援開始



3件*

理研、医薬健栄研、産総研、
創薬連携研究機関による
シーズ支援

早期の段階
から導出活動

企業への導出目標

2015年度までに1件、2020年頃までに5件

従来のアカデミア創薬では越えることのできなかった死の谷を、創薬エキスパートによる目利きと総合支援により乗り越え、実用化を目標とした企業導出へと繋げる