



製薬協

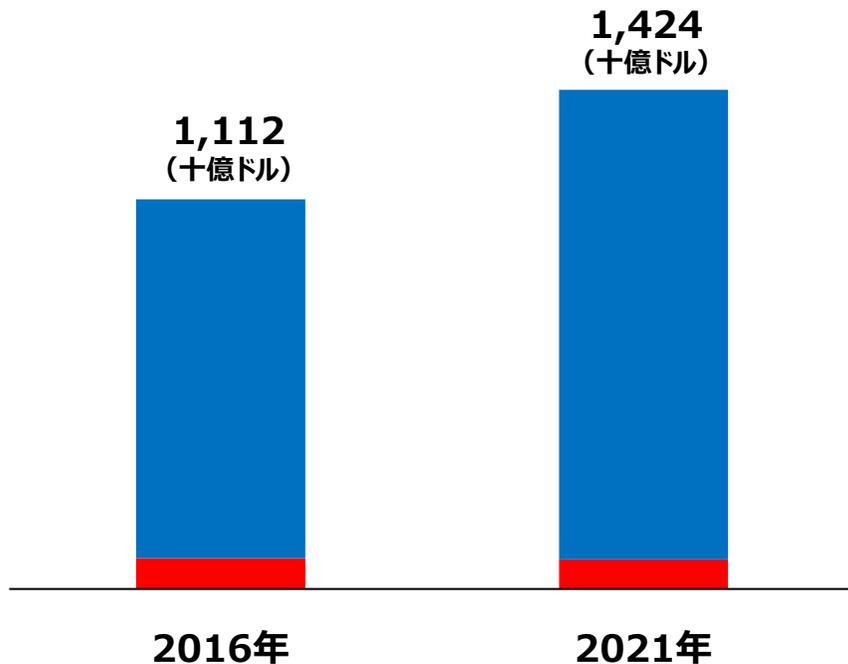
資料 5

# 国家戦略としての 医薬品産業政策の実現に向けて

2022年6月14日  
日本製薬工業協会  
岡田 安史

# 成長する医薬品市場への転換

## 直近5年の医薬品市場推移



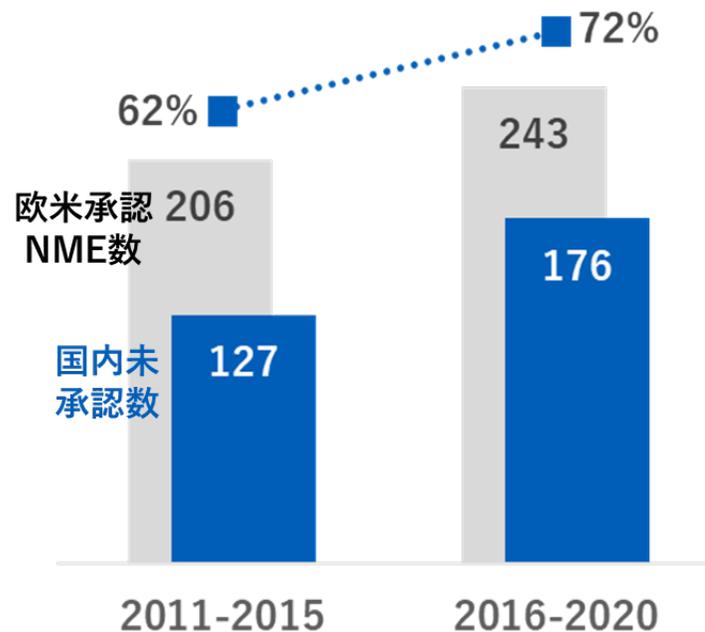
**世界：約1.3倍に増加（年平均成長率：+5.1%）**  
**日本：微減（年平均成長率：△0.5%）**

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021

出典：IQVIA The Global Use of Medicines 2022; Outlook to 2026をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）

## 欧米承認NMEと国内未承認薬

2011-2015年計 vs 2016-2020年計



2020年の直近5年間の欧米承認NME243品目中、**176品目(72%)が国内未承認**  
**(2015年の直近5年間対比1.4倍、10%pt増)**

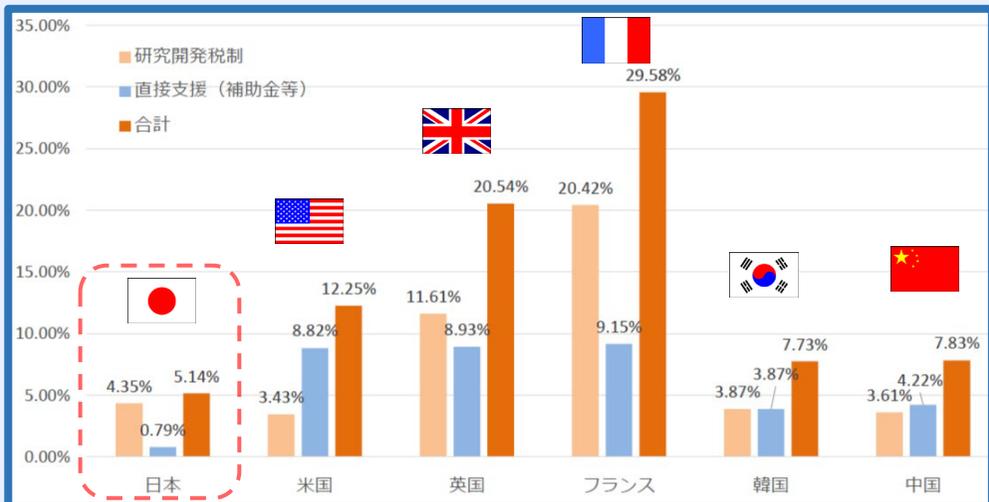
出所：政策研ニュースNo.63「ドラッグラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」  
医薬産業政策研究所、2021年7月)をもとに作成

**革新的新薬の価値が適切に評価される  
国際競争力のある市場の形成**

# 世界最先端の科学技術立国を実現する産業政策

## 官民一体となった研究開発投資

民間研究開発投資に対する政府支援の対民間研究開発投資率 (2017)

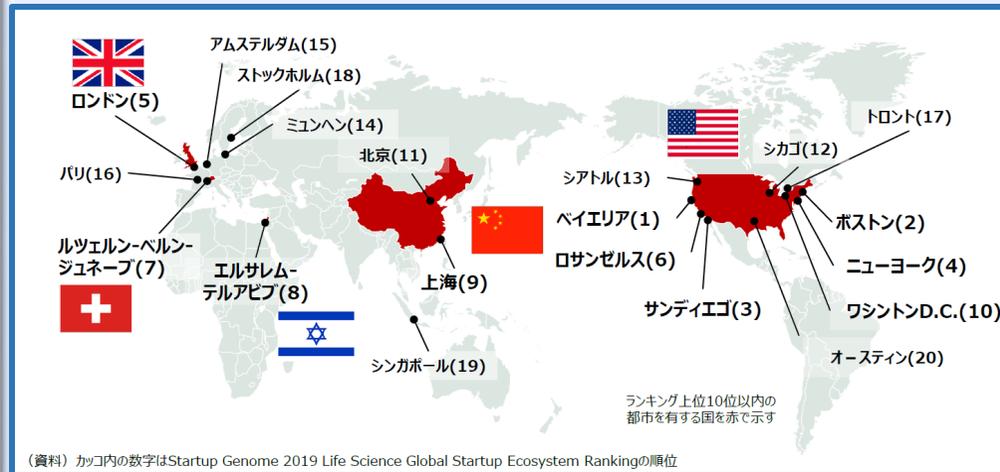


(注) 研究開発税制がある主要国を抽出。地方政府の支援は含まない。(出典) OECD Main Science and Technology Indicatorsより作成

- **イノベーションを推進する研究開発税制の実現**  
一般型の時限措置の維持・拡充、OI型の手続き要件の緩和
- **産官学共同プロジェクトの推進**

## バイオクラスターの形成

世界の主要なバイオクラスター  
(ライフサイエンス分野のスタートアップ・エコシステムの都市ランキング)



(資料) カッコ内の数字はStartup Genome 2019 Life Science Global Startup Ecosystem Rankingの順位

出典：経済産業省 第10回 産業構造審議会 商務流通情報分科会 バイオ小委員会 資料4

- **米中欧の都市が上位10位の多く占める**
- **エルサレム、ストックホルム、シンガポールなどが上位20位にランクインするなかで、日本の都市はランキング外**

## デジタルトランスフォーメーション (DX) の推進

### 健康医療情報の利活用環境整備

電子カルテ情報の標準化、医療機関間での健康医療データ連結の推進、次世代医療基盤法の改正等（研究開発に適した加工基準への変更、継続的なデータ提供やデータの信頼性確認の実現等）

### 全ゲノム解析等実行計画の着実な推進

基金創設による複数年に渡る安定的な予算確保、ゲノム情報基盤を構築し利活用を推進する事業実施組織の速やかな設立

# 日米欧 製薬3団体の共同提案

## 背景

- 国民の健康を守り、活力ある社会経済を維持していくためには、国民が革新的な新薬・ワクチンにアクセスできる環境が必要である。
- そのためには、日本市場の魅力と競合優位性を確保し、イノベーションを呼び込む研究開発投資を継続し発展させていかなければならない。
- 医薬品への迅速なアクセスと経済成長を同時に実現すべく、政府のイノベーション戦略として以下の対応を行うべきである。

## 骨太の方針・成長戦略への提案

- 革新的新薬を届けるための「創薬イノベーションエコシステム」構築を国家戦略に位置付けた上で推進
- 官民の戦略的な対話の活性化と「医薬品産業ビジョン2021」の実現に向けたKPIの設定とその評価の推進
- 日本市場への継続的な投資を促すための、研究開発や規制に関する環境の整備・見直し
- 透明性・予見性のありイノベーションを促進する薬価制度と特許期間中の新薬の薬価水準を維持