

新医薬品産業ビジョンのポイント

環境の変化

- ・生命科学分野の研究開発の動向
(抗体医薬、分子標的薬)
- ・グローバル化の一層の進展
(国際共同治験、政府レベルの研究開発国際競争)
- ・M&Aの進展
- ・関連産業の発展
(ベンチャー企業の興隆、様々な受託業の増加)

医薬品産業の現状と課題

- 【現状】
- 日本市場における外国オリジンの医薬品のシェア拡大
 - 「ドラッグ・ラグ」
- 【課題】
- 我が国医薬品産業の国際競争力は伸びていない
 - 創薬環境、市場そのものの国際競争力(=国際的な魅力)も失われかけている
- 危機的状況

産業の将来像と政府として取るべき施策(アクションプラン)

10年後の産業の将来像 (前回ビジョンとの違い)

- ① 産業の将来像を、国際競争の現状を踏まえ、見直し
- ② 産業の発展に、継続的イノベーションが必須であることを明確化
- ③ 医薬品卸売業の産業の将来像、求められる機能の提示

アクションプラン <5年間の集中期間> (2007~2011)

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」
+
後発医薬品市場・一般用医薬品市場の育成、流通機能の効率化・高度化も含めた総合的なアクションプラン

各種施策のフォローアップ

↓
「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」
「革新的創薬のための官民対話」

医薬品産業ビジョン策定後5年間の変化と新ビジョン策定の考え方

前回ビジョン(2002)策定後5年間の変化、我が国の基本方向(イノベーションの促進と成長加速)

- M&A活発化、国際展開の進展、治験届け増加 等
⇒ 世界の大型新薬に占める日本オリジンの比率伸びず、2000年以降日本発大型新薬は登場していない 等
→日本企業の国際競争力は不十分
- ドラッグ・ラグ問題、国際共同治験への乗り遅れ
→日本の医薬品市場の国際競争力の低下
- 経済成長の加速化、イノベーションの促進が政府全体の政策課題へ
→特に、医薬品産業は、成長に貢献するイノベーションの創造に資する分野「イノベーションの1丁目1番地」

新医薬品産業ビジョンの策定

【目的】我が国医薬品産業の国際競争力の強化、ドラッグ・ラグの解消
⇒最終的には、「医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品が国民にできるだけ早く合理的な価格で提供されること」ができる豊かな国を目指す。

国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消のために何が求められているか

- 国内の医薬品市場規模は世界市場の10%程度に縮小
 - 製薬企業は、日本市場だけを対象としていては成長が困難
 - 国際競争力の強化の必要性
 - ドラッグ・ラグ問題(日本の創薬環境・市場の国際的魅力の低下)
 - 海外の最新治療薬の迅速な導入、国民が最高水準の医療をすぐに受けることの障壁
 - ドラッグ・ラグ解消の必要性
- ⇒日本の創薬環境・市場をオープンで国際的に整合性のとれたものにしていくことが不可欠

新ビジョンにおける施策の方向

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を基本としつつ、産業の将来像、関連産業の発展の姿、必要な施策等についても加えた総合的な産業ビジョン

医薬品産業に求められるもの

医薬品は生命関連商品としての高い価値と重い社会的責任
→製薬企業に求められるのは国際競争力の強化だけではない。

医薬品産業に求められるもの

- ◆ アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- ◆ 収益性は低いものの開発が重要な医薬品(治療方法のない難病の治療薬、オーファンドラッグ、ワクチンなど)や国内・アジアのニーズに合った医薬品の開発・供給
- ◆ 発展途上国への人道的支援、新型インフルエンザ・災害・バイオテロ等に対する危機管理など社会的・国際的貢献

※ 製薬企業が、日本に研究開発の拠点・基盤を置いて、日本オリジンの新薬開発を行うことは歓迎すべき。そのような企業への国の支援も十分検討されるべき。

製薬産業の将来像

今後の薬剤費の伸びが仮に国民医療費と同水準の伸びとした場合、将来の医薬品市場は2015年、2025年にはそれぞれ2005年の1.3倍、1.7倍となる可能性がある。

世界市場の伸びは大→大きな市場の出現に期待
 → この伸びに対応し医薬品産業が発展するためには、継続的新薬開発、イノベーション、国際展開への取組みが必要
 → 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に合わせて産業界が飛躍すれば、日本も欧米と並ぶ新薬開発拠点となるのが十分可能

継続的新薬開発、イノベーション、国際展開には、一定の企業規模が必要

従来型グローバルメガファーマモデル(合併の繰り返し、大型商品中心の開発)は限界

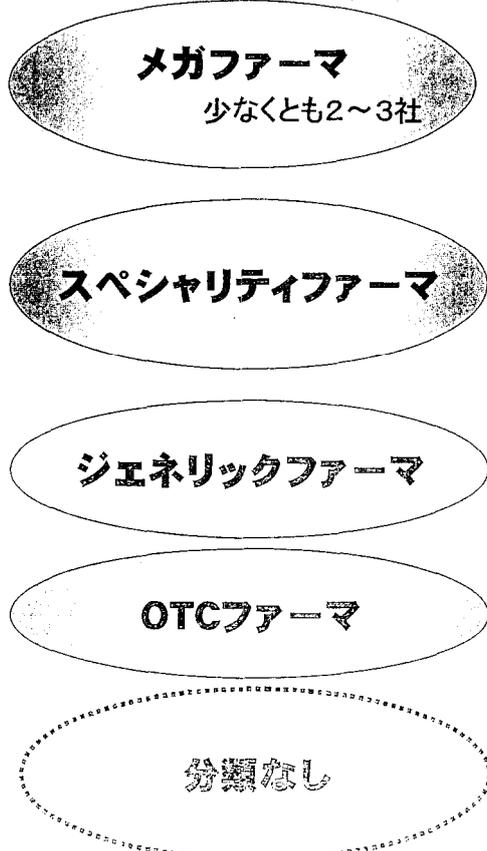
国際競争の新たなステージ
 (既存製品の成熟化、よりターゲットを絞った医薬品開発)

適正な規模への拡大、世界をリードできる領域の追求、競争力のある製品群の充実などの実現

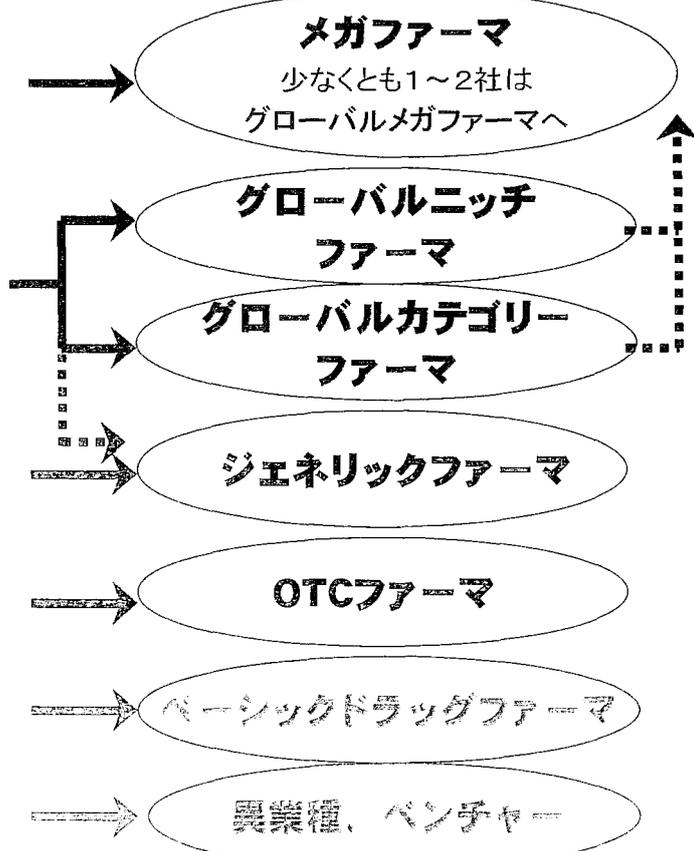
- 世界の主要企業との新薬開発競争が可能。
- 新有効成分の少なくとも4分の1～3分の1を日本発とすることも不可能ではない。



医薬品産業ビジョン(2002)における将来像



新医薬品産業ビジョン(2007)における将来像はどうあるべきか



我が国製薬企業はどこを狙っていけば良いのか?

医薬品卸売業の将来像

医療用医薬品卸売業の許可事業者: 972社

M&Aによる業界再編、
業務提携の加速、上位
集中化が進展

- ・流通近代化の進展
- ・薬価引き下げ
- ・医薬分業の進展
- ・IT化の進展
- ・共同購入の動き

現
状

主として医薬品の卸売業を営む事業者

(社)日本医薬品卸売業連合会加盟 128社(H18年度末) ← 166社(H14. 7)

日本ジェネリック医薬品販社協会加盟 64社(H19. 1)

課
題

《安定供給》

- ・「毛細血管型」物流機能(膨大な種類の医薬品を約22万カ所の医療機関・薬局等のユーザーに対して、きめ細かなサービス・情報を提供)への対応として、医薬品流通の高度化・効率化が必要。
- ・災害、感染症等の危機的状況への対応として危機管理型の医薬品流通体制の構築と普及が必要。

《IT化の推進》

- ・安全性やトレーサビリティ確保のため、流通コードの標準化とIT化のさらなる推進が必要。

《情報機能の評価》

- ・添付文書改訂情報や副作用情報の提供等(情報機能)を行い、卸の価値を高める。
- ・卸の情報機能を担う主体として、MS機能の質の充実を図ることが必要。

《主体性の確立》

- ・製薬企業や医療機関等の多様なニーズを担う対等の取引主体へ
- ・「未妥結・仮納入」や「総価取引」等の流通問題の改善へ

将
来
像

- ①統合型 全国を網羅する大規模な流通網を持ち、メーカー系列を脱したフルライン卸で、高度な情報サービスや情報インフラを持つ。
- ②特化型 特定の製品分野(例:後発医薬品)や、診療所、薬局の個店など特定のユーザー、特定の地域に特化し、その特徴に合わせた流通網や情報サービスを行う。
- ③連携型 特定の地域を商圏としながら、他の地域を商圏とする卸と連携し、グループとして統合型の卸に対抗できる機能を備える。
- ④新規複合型 医薬品の流通業を超えて、水平統合(業態卸)又は垂直統合(製造・卸・小売)の主体となる。
- ⑤大衆薬特化型 医療保険制度の対象とならない大衆薬等を専門的に取扱うことにより、効率的な事業展開を図る。

各卸の特色を活かした機能分化・機能強化により経営の主体性の確立と取引の近代化、収益構造の多様化などが進めば卸売業者の規模の拡大、収益力の向上を見込むことも可能。

医薬品小売業の将来像

現
状

・医薬品小売業:約86,000(薬局:約51,000 一般販売業:約11,000 薬種商販売業:約13,000
配置販売業:約10,000)(2005.3)

・医薬分業の進展により薬局は増加。一般販売業、薬種商販売業、配置販売業が減少。

・リスクの程度に応じた一般用医薬品の販売制度(H18 薬事法改正)

→安全上特に注意を要する成分を含むリスクの高い医薬品・・・薬剤師のみ販売

→それ以外の比較的リスクの低い一般用医薬品等・・・薬剤師、登録販売者が販売

課
題
と
将
来
像

○ 医薬品小売業の経営主体の多様化による業界内での競争や規制緩和による異業態との競争が激化

→地域のヘルス・ステーションとしての役割を確立

○ ITの急速な進展

→仕入れや在庫管理等の流通面におけるITの活用

○ 医薬分業の進展、医療制度改革により、地域における医薬品等の供給拠点として重要な役割を担う

→地域医療政策への対応

(かかりつけ薬局としての役割、質の高い医薬分業の実施、地域における保健衛生の向上など)

○ かかりつけ薬局としての役割

→スイッチOTC医薬品などの一般用医薬品の使用促進による軽医療の中での保健業務への積極的参加

・在宅医療への協力

・後発医薬品の使用促進への協力

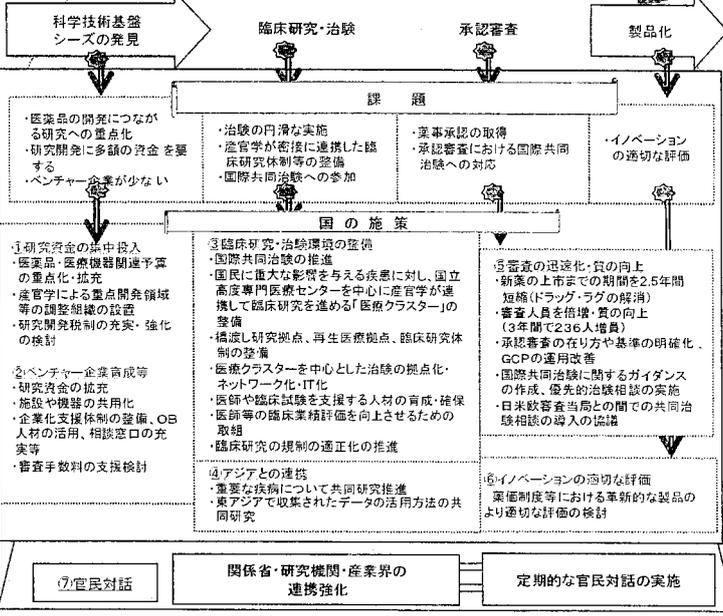
医薬品産業政策の基本的考え方

産業発展は悪企業が市場原理に基づき自由に競争を行って行く中で進むことが基本。しかし、医薬品産業には、国民の保健衛生の向上に貢献し信頼を獲得するために不可欠なハードルがあり、これを政府と産業界が一体となって、超える努力を行って行くことが必要。

イノベーション主導型の新薬開発を促進するための産業政策

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供
 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した政策



イノベーション波及の効果に着目した産業政策

新薬開発の活性化

ブランド後発医薬品

関連産業の活性化
 特許医薬品の承認承認製造委託等

特許切れ後の後発医薬品の上市・後発医薬品への置き換えの促進

後発医薬品市場の活性化

スイッチOTCの促進

OTC市場の活性化

各市場を支える医薬品流通の高度化・効率化