



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

# CPhI Japan 2016

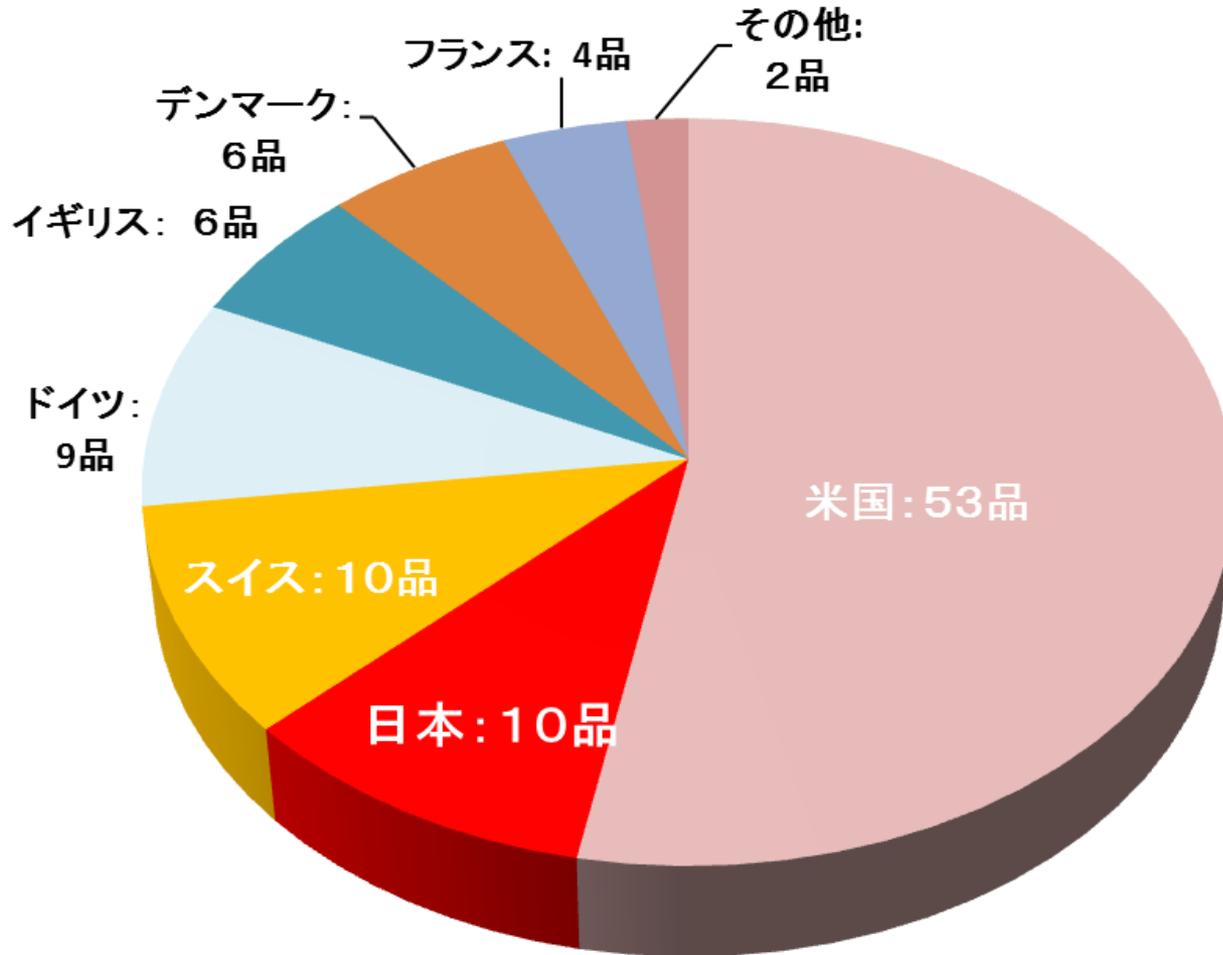
## 原薬国際調達フォーラム

2016年4月21日

厚生労働省医政局経済課長

大西友弘

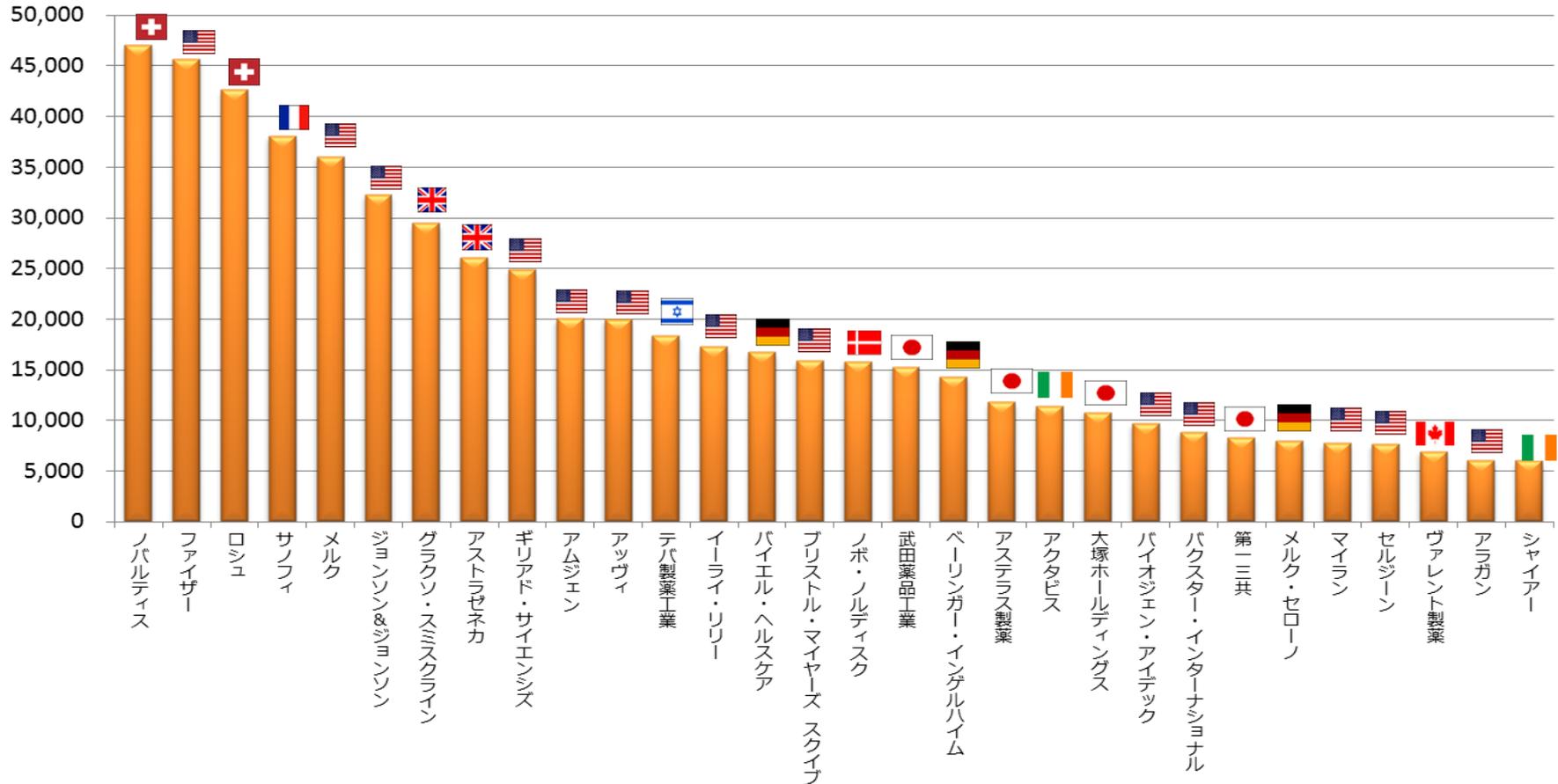
# 主要国別オリジン新薬数 (2013年:世界売上上位100品目)



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

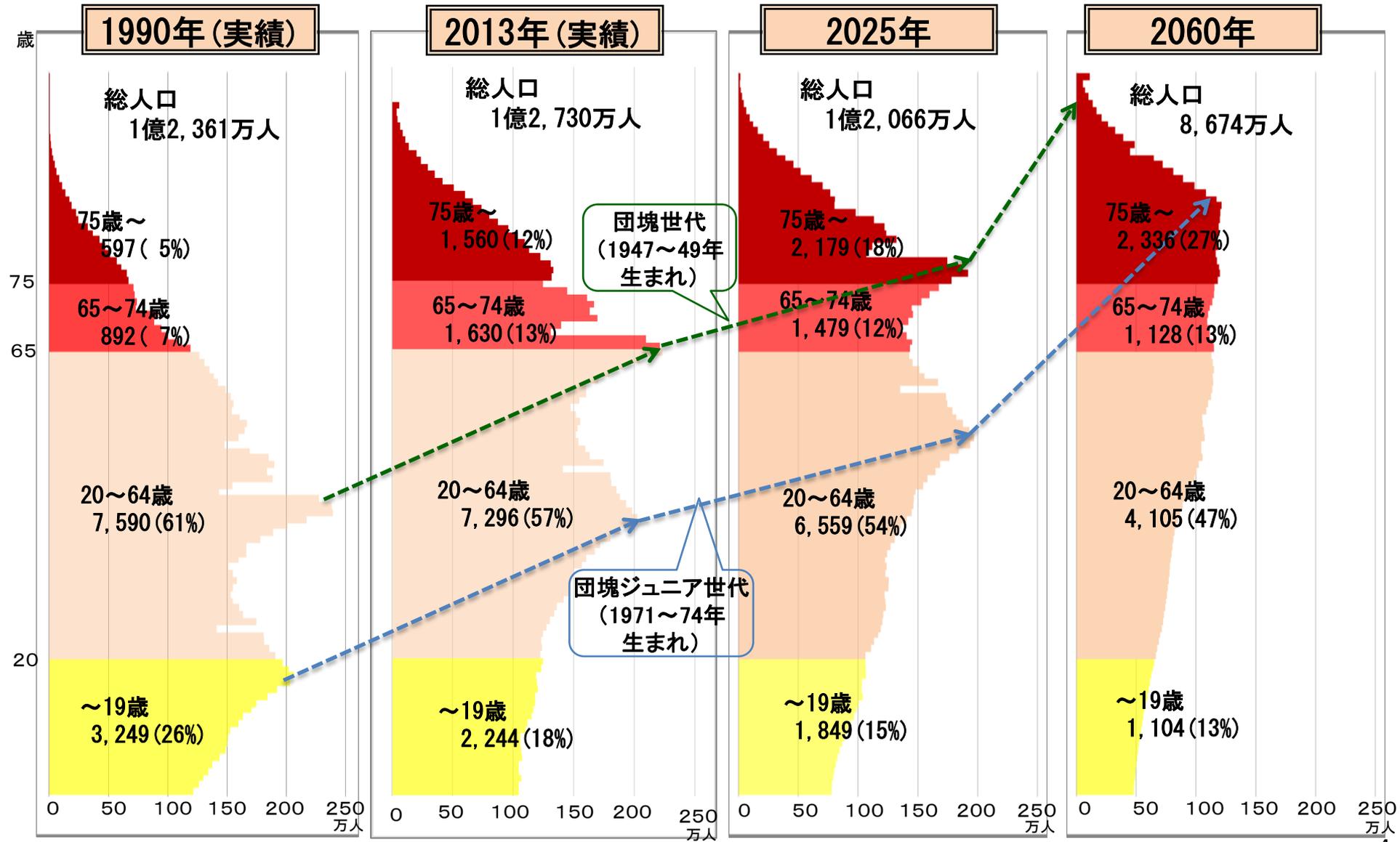
# 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2014年）

単位: 百万\$



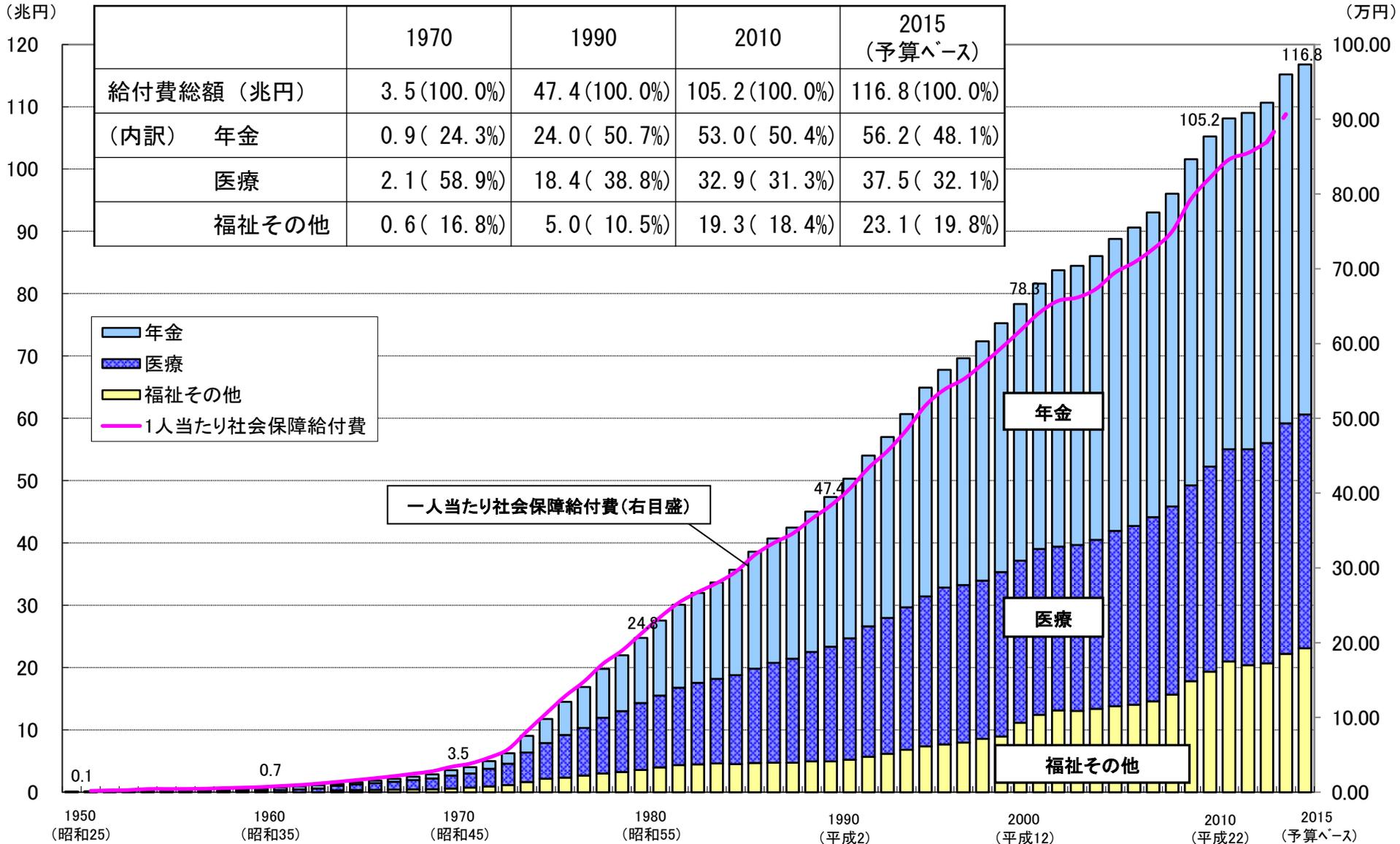
出典: セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」

# 日本の人口ピラミッドの変化



(出所) 総務省「国勢調査」及び「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成24年1月推計):出生中位・死亡中位推計」(各年10月1日現在人口)

# 社会保障給付費の推移



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成25年度社会保障費用統計」、2014年度、2015年度(予算ベース)は厚生労働省推計、

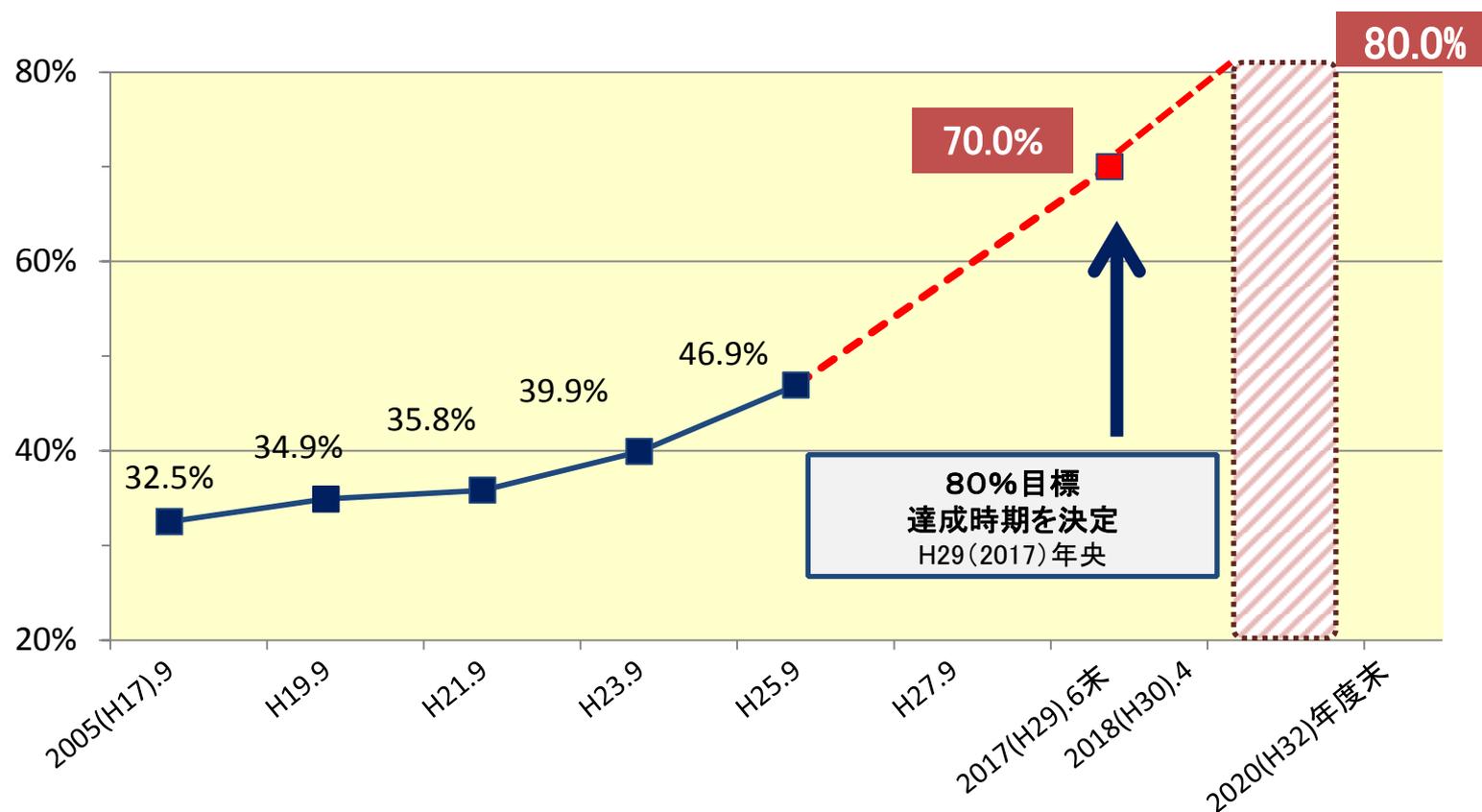
2015年度の国民所得額は「平成27年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成27年2月12日閣議決定)」

(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2010並びに2015年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

# 日本の後発医薬品の数量シェアの推移と目標

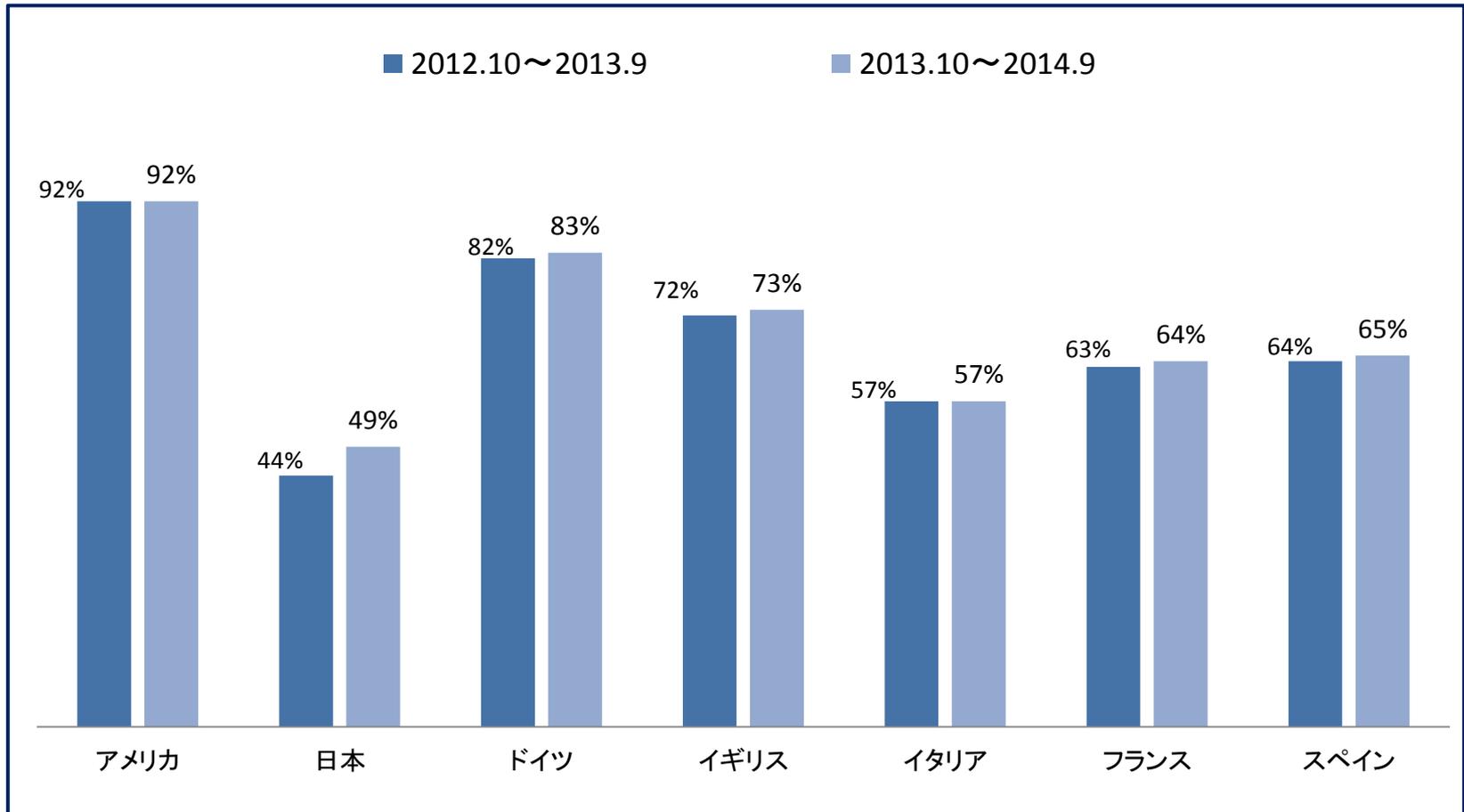
## 数量シェア目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%以上**
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%以上**



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

# 各国の後発医薬品の市場シェア (数量ベース、年平均値)



(出典1)©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2013, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

(出典2)©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only (PRESCRIPTION BOUND)

無断転載禁止

# 国際薬事規制調和戦略の推進

## 基本的考え方

- 中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した国際薬事規制調和戦略 (本年6月策定) に基づく取組を推進
- 我が国の知見(レギュラトリーサイエンス)をアジアをはじめ世界に発信。世界の保健衛生の向上に一層貢献しつつ、医薬品・医療機器産業を活性化。

## 世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境の整備

- ・ 先駆け審査指定制度、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築、PMDAの「レギュラトリーサイエンスセンター」(平成30年には設置)でのビッグデータを活用したレギュラトリーサイエンス研究の推進

## 国際社会への積極的な情報発信

- ・ PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア規制当局のニーズに応じた効果的なトレーニング機会を提供

## プライオリティを明確化した分野別(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の戦略的な取組

- ・ 日米欧3極での国際調和の枠組み(ICH)の一角として、アジア地域の薬事規制の構築に貢献
  - 短期: ASEAN主要国の簡略審査制度における欧米と同等の位置づけを目指す
  - 中長期: 中核トレーニング施設の国内からの選出による共同治験の推進、審査協力の推進

## 継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力の推進

- ・ 厚労省・PMDAの組織体制を構築し、国・地域別の担当者制を導入。戦略の進捗管理、見直しの実施