

次世代産業ビジョン
国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する
～Society5.0 for SDGs の実現と共に～

日本ジェネリック製薬協会
令和元年（2019年）9月

次世代産業ビジョン 目次

未来年表	p1
概 要	p2
(1) 作成の背景	p3
(2) 今回の「次世代産業ビジョン」の骨子の考え方	p6
Vision1	p8
Vision2	p12
Vision3	p16
Vision4	p19
Vision5	p21
(3) おわりに	p26
(参考) 前回の「ジェネリック医薬品産業ビジョン」の誕生の経緯と振り返り	p28
業界地図	p31

国民の医療を守る社会保障制度の持続性（「未来年表」）



		2020年	2025年	2030年	2035年	2040年
		ジェネリック80%達成	地域包括ケアシステム	Society5.0 SDG s	保健医療2035	厚労省「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」
未来仮説	<p>社会・医療環境の激変</p> <p>〇「健康・医療・介護」に対する変化</p> <ul style="list-style-type: none"> 未病・予防対策が発達 患者個人の医療が中心（患者の利便性の向上） 「個」に対する医療サービスへのニーズの高まり（遺伝子診断、遺伝子治療、個別化医療の普及） 慢性疾患は予防、本人による管理が基本 投薬はより厳格化される 公的保険外のソリューションの進展 軽医療は公的保険外での実施 本人・提供者双方が納得できる医療・介護の実現 <p>〇グローバル化／ボーダレス化</p> <ul style="list-style-type: none"> 事業のボーダレス化の一層の進展 薬事規制に関わる国際調和の進展 「アジア健康構想」の展開が本格化する等、アジア市場において、自律的な医薬品の供給体制が確立している <p>〇地域医療構想の実現</p> <ul style="list-style-type: none"> どこにいても必要な医療を最適な形で享受 地域包括ケアシステムの浸透 地域フォーミュラの浸透 基本的な医療は存続し続ける <p>〇「Society5.0」社会の到来（第4次産業革命）</p> <ul style="list-style-type: none"> 「必要なもの・サービスを、必要な人に、必要な時に、必要なだけ提供し、社会の様々なニーズにきめ細かく対応でき、あらゆる人が質の高いサービスを受けられ、年齢、性別、地域、言語といった様々な違いを乗り越え、生き生きと快適に暮らすことのできる社会」の到来 ICTを活用した診療体制の普及 <p>OSDGs</p> <ul style="list-style-type: none"> SDGs(持続可能な開発目標)達成への貢献の活動が企業の基本 	<p>「健康長寿社会」に対応した医療・介護の未来へ</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療・介護データと個人データの統合 ウェアラブルデバイスの更なる活用 PHRの本格稼働 ICTを活用した診療体制の普及 PHRとEHRの連携開始 在宅医療の進展 音声ユーザーインターフェイス(VUI)の浸透 自動車空を飛ぶ時代 スマートシティの実現 個別化医療が日常化 再生医療・遺伝子治療により難病治療が進展 人生100年時代の到来（誰もがより長く元気に活躍できる社会） <p>ある日の夕子さん</p> <p>2030年のある日、地球温暖化の影響で外気温は42度にまで達する毎が続いている。ただ、太陽フレアの影響を最小限にするために、シールド・バリアーはすでに張られており、住居も外部とは遮断され、常に室内は20℃から25℃に温度設定がされている。</p> <p>夕子は、朝食に遺伝子組換え作物で作られたサラダと、ゲノム編集された優良の牛から採られたミルクで朝食をすませたところであった。昨晚、AIスピーカーに頼んでいたメニューを、AI搭載自動調理ロボットが用意してくれたものだ。でも、その顔はうかない。</p> <p>昨日、外出先から帰ると、AIスピーカーからパートナーのH氏からあるメッセージが流れてきた。「遠隔診断の結果がスマホに入っており、生活習慣病の発症が、約1年後に迫っている」とのこと。「万が一病気を発症したとしても、全自動治療装置による治療を受けると90%を超える確率で完治することであるが、費用が高額すぎて治療を受けられない」というH氏のつぶやきであった。3Dプリンターによって容量が厳密に調製されたテーラーメイドドラッグを服薬しながら、iPS細胞を用いて培養された臓器を移植してもらう手もあるが、これも高額となる。ただ幸いにも、まだ発症を予防するための努力は出来る。H氏とよく話し合って今後の予防方針を検討していこう。</p> <p>とりあえず、直接H氏に会うことにした夕子は、自動運転モビリティに乗り込んだ。ドアをあけ、座席についたところで、アラーム音がけたたましく鳴り出した。心拍数・血圧があがり、血糖値も高いことが、モニターに映し出されている。目的地を入力しても、自動運転モビリティは動かない。焦る夕子。でも大丈夫。すぐに夕子を担当するプライマリ・ケア・ドクターからAR端末に連絡が入ってくる。あと、10秒ほどで、ドクターがモニターに現れるであろう。さらに、夕子の潜在意識を分析したAIが、彼女をリラックスできる音楽を作曲し、端末配信。もうじき空から、夕子に向かって、ドクターが処方した医薬品を届ける。夕子は言った。「OKグ●グル。今夜の夕食は、さっぱりしたものをお願い」</p> <p>(続く)</p>				
			<p>医療から、未病のケア、予防 ヘシフト</p>			

国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する

～Society5.0 for SDGsの実現と共に～

私達の 約束

健康長寿社会を実現する「健康・医療・介護」の未来に貢献します
「特許期間満了医薬品」供給の社会インフラとして世界に貢献します

Vision1

国民の「健康・医療・介護」において存在感を発揮

- ・製剤技術の進化と生産技術の応用で、未病のケアと予防にも取り組み、健康寿命の延伸に貢献する
- ・QOL向上等のための付加価値の創出
- ・新分野の技術を切り拓き、新しい価値を創る
- ・保険医療を超えたソリューションの開発に取り組む
- ・個別化医療体制の構築に貢献できるよう、「ビジネスモデルの変革」に取り組む

Vision2

グローバル化/ボーダレス化への果敢な挑戦

- (国際的プレゼンスの向上により世界の医薬品市場をリードする)
- ・日本の医薬品の「ジャパंकオリティ」とその価値を世界へ発信する
 - ・「アジア健康構想」の活動を通じて、医薬品の製造、流通面での基盤整備に積極的に関与
 - ・薬事規制のハーモナイゼーションの進展に積極的に取り組む
 - ・共同開発・協働生産の推進により、企業の枠を超える
 - ・異業種連携により、産業の枠を超える

「次世代に向けて」

～オープンイノベーションを推進するための5つの宣言!～

Vision3

地域包括ケアシステムの実現に貢献

- ・地域フォーミュラーの浸透に対応できる供給体制を構築する
- ・災害時に備えた供給体制の構築に取り組む
- ・協働生産体制を構築する
- ・地域の保険者と共に、医療・介護関係者のニーズに応じた情報提供を行う
- ・在宅医療の浸透に対応する

Vision4

(Society 5.0の到来にむけ)

ICTを活用した次世代ヘルスケアシステム構築への参画

- ・「ICT」を活用した医療全体の充実の取り組みに関する
- ・「リアルワールドデータ」を活用した
医薬情報等の充実・イノベーションに取り組む

Vision5

SDGsの達成に寄与

- ・人生100年時代に向けた健康寿命の延伸に積極的に関与
- ・グローバルヘルスへの貢献に挑戦
- ・透明性のある人権、労働、環境、腐敗防止の実践
- ・ESG(環境、社会、ガバナンス)に配慮した投資への対応

揺るぎない安定供給体制

高度な品質管理体制

品質・安全性情報の提供

企業活動を支える基本理念 (ガバナンス、コンプライアンス、リスクマネジメント)

日本ジェネリック製薬協会 次世代産業ビジョン
国民の医療を守る社会保障制度の持続性に貢献する

～Society5.0 for SDGs の実現と共に～

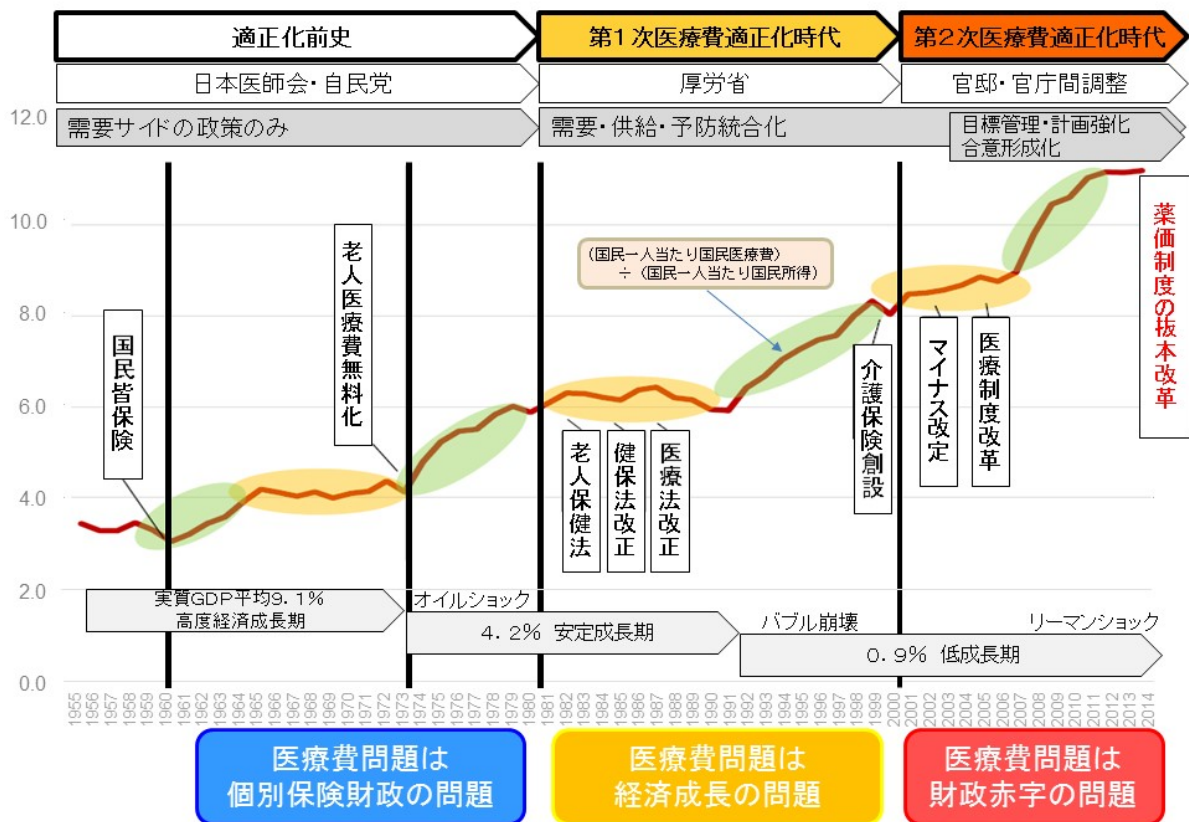
(1) 作成の背景

① 医療費問題とジェネリック医薬品の使用促進について

ジェネリック医薬品は、医療の質を落とすことなく、患者負担を軽減し、限られた医療資源の有効活用に寄与し、医療保険財政の改善に貢献するものである。

1960年～1980年頃の期間、医療費問題は個別保険財政の問題として捉えられ、その後1980年～2000年の第一次医療費適正化の時代に入ると、医療費問題は経済成長の問題となる。更に2000年からスタートした第二次医療費適正化の時代では、医療費問題は財政赤字の問題となった経緯がある。このように20年毎に大きな政策転換が行われてきた。

医療費適正化政策



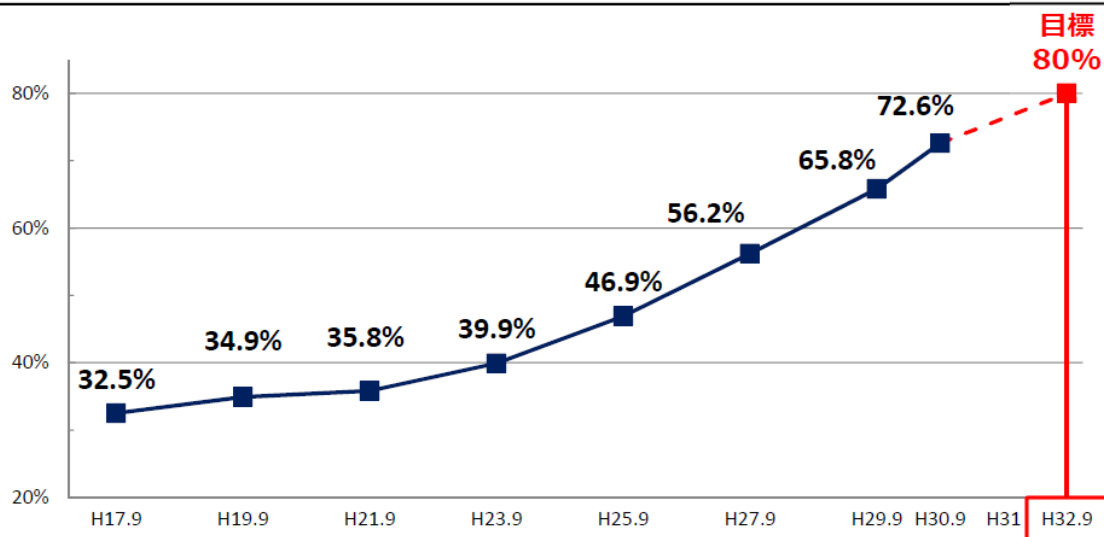
(出典元:慶応義塾大学総合政策学部 印南一路教授作成)

その為、2002 年の厚生労働省「医薬品産業ビジョン」で、初めてジェネリック医薬品の使用促進が国の方針として定められて以降、2007 年の「経済財政改革の基本方針 2007」の閣議決定事項にもジェネリック医薬品の使用促進が記載された。その後、行政は「将来の人口構造の大きな変化」が予測される事から、2008 年 12 月に、社会保障国民会議で「持続可能な社会保障構築とその安定財源確保に向けた中期プログラム」を掲げ、2012 年 8 月に「社会保障・税一体改革関連法」が成立し、更に、2013 年 12 月に「社会保障制度改革プログラム法」が成立した。そのような背景の元、ジェネリック医薬品に関しても、2013 年 4 月の「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が通知され、新たな計算式で「2018 年 3 月末までに 60%以上とする」となり、その後も数量目標の変遷を経て、直近 2019 年 6 月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2019」においても「安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020 年 9 月までの後発医薬品使用割合 80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む」と記載されるなど、社会保障改革を進める上で重要な柱となってきた。また、2018 年度からは、各都道府県の医療費適正化計画の医療費目標及び適正化の指標の一つとなっている。

後発医薬品の使用割合の推移と目標

「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年 6月 9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 「使用割合」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」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

② 最近の動向

近年になると、2017年12月に「新しい経済政策パッケージ」が閣議決定された。その流れで、2018年4月に厚生労働省から「2040年を見据えた社会保障の課題」が公開され、「健康寿命の延伸」と「医療・介護・福祉サービスの生産性向上」が政策課題として明示された。

さて、ジェネリック医薬品の使用割合は着実に進展し、2018年9月時点で数量シェアは72.6%となっており、2018年12月の「新経済・財政再生計画改革工程表」の中にも「後発医薬品の使用促進」が明記された。

2020年9月迄に使用割合80%にするという目標を少しでも早く達成し、達成した後も継続して使用され続けることにより、国民の医療を守る社会保障制度の持続性に一層貢献していく事が期待されている。

③ 将来の社会構造の変化

国家予算での社会保障関係費は2000年度が約16.8兆円(一般歳出に占める割合約35%)に対し、2018年度では約32.9兆円(一般歳出に占める割合約56%)となり、金額ベースの伸びは2倍近くになっている。その為、社会保障に対する見方は厳しくなり、無駄なく賢く使う必要がある。

また今後の人口の見通しは次のように予想されている。2018年と2040年で比較すると、6,580万人の就業者数が5,650万人に減少。それに対して65歳以上は2040年頃(3,921万人)にかけてピークを迎え、その後減少するものの、75歳以上については、2025年にかけて急増(2,180万人)したあと2040年も2,239万人で、かつ、その後も概ね横ばい傾向である。まさに2040年頃には100歳以上の高齢者が30万人を超え、単身世帯は39.3%迄拡大している見通しである。(国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計)」より)

そのような将来を見通すからこそ、2018年6月に閣議決定された「未来投資戦略2018」の中で「Society5.0」の社会を実現する事を切り口に、次世代のヘルスケアの経済牽引への期待が寄せられている。それは「健康寿命の延伸」を図る為に、病気の治療を中心とする「医療」から、「病気」の前段階での「未病」のケアや「予防」に、どうシフトしていくかである。それこそ、2040年に「誰もがより長く元気に活躍できる社会」を実現する為の時代の流れと考える。

④ 「2018年度 薬価制度の抜本改革」による影響

2018年の薬価制度の抜本改革において、長期収載品の薬価が段階的にジェネリック医薬品の薬価に近づく仕組みと、ジェネリック医薬品で上市後12年経過したものは原則として1価格帯に集約する制度が導入された。更に流通改善への対応も進める事となった。また、毎年薬価調査・毎年薬価改定は、2018年度から2020年度までの3年間継続して全品目の薬価改定を実施し、2020年度中に具体的な範囲が設定される予定である。これは、薬価制度の抜本改革に向けた基本方針に示された「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する為の施策である。

特に長期収載品の薬価を段階的にジェネリック医薬品の薬価に近づける仕組みと同時に導入された「長期収載品(G1)の市場撤退スキーム」により、ジェネリック医薬品メーカーが撤退後の受け皿となる場合には、これまで以上に情報収集・分析・提供を担うこととなる。特許期間が満了した医薬品を供給していく社会インフラとして、ジェネリック医薬品メーカーがより大きな責任を果たす時代となる。今まで「先発品、長期収載品、ジェネリック医薬品」と大別されていたが、今回の制度変更に伴い、「特許期間中医薬品」か「特許期間満了医薬品」かに大別される時代に突入したと考える。

2002年から始まったジェネリック医薬品の使用促進も80%目標の達成で一つの転換点を迎える。80%を達成した後こそ、「国民の医療を守る社会保障制度の持続性に更にどう貢献していくか」、ジェネリック医薬品を扱う全ての企業が新たな理念を求められる時代となる。

(2) 今回の「次世代産業ビジョン」の骨子の考え方

① 「未来年表」の位置づけ

2040年迄の期間で、行政(厚生労働省、経済産業省等)が中心に公開している文書等の内容を徹底的に読み込み、(2025年「地域包括ケアシステムの完成」、2030年「Society5.0 SDGs」、2035年「保健医療2035」、2040年「2040年を見据えた社会保障の将来見通し」等)、その上で「将来、どういう時代になるのか、そして我々の時代がどう変化するか」を、2030年に焦点をあて「ある日の夕子さん」に落とし込んだ。そこからバックキャストを行い、今から検討・対策を進める必要のある重要な5つの項目を記載した。

② 「概要」の位置づけ

前述した重要な5つの項目に対して、現在のジェネリック医薬品産業が、オープンイノベーションを推進するために、今後どのように取り組んでいくかを項目毎に記載したものである。ただし、この項目に取り組むにあたり、「揺るぎない安定供給体制」「高度な品質管理体制」「品質・安全性情報の提供」が全ての土台となる事を踏まえ、対応していく事が重要と考える。

以下、5つのビジョンとそのビジョンを支える根底の考え方について記載する。

【Vision1 国民の「健康・医療・介護」において存在感を発揮】

我々は、ジェネリック医薬品の供給によって医療に貢献してきた。一方で、昨今の技術革新により、医療はより高度化している。こういった高度化が進む医療に対して、我々は何ができるのかを考えていかなければならない。

また、社会構造の変化により、社会保障制度の持続性を考慮する上で、健康や介護への関心は今まで以上に高まっている。そのため、我々は今までの価値観を改め、医療だけでなく、国民の健康・介護にどのように貢献できるのかを考えていかなければならない。

我々の強みは、経済性を強く意識しながら多種多様な医薬品の製剤開発、製造、販売を行ってきた点にある。その技術的なノウハウや製品群を最大限に活用し、発展させ、社会保障制度の持続性に貢献していく。

I. 製剤技術の進化と生産技術の応用で、未病のケアと予防にも取り組み、健康寿命の延伸に貢献する

製剤技術の多くは、これまで、苦味マスキング技術や、口腔内崩壊錠に代表されるように患者さんの服薬アドヒアランスの改善や、特殊コーティング技術を用いたドラッグデリバリーシステム等、治療を前提とした進歩を続けてきた。このような我々の強みである技術は、「治療」に留まらず「未病のケア」や「予防」にも応用可能ではないだろうか。例えば、ICチップやセンサーを搭載した「溶けない錠剤・カプセル剤等」は、より侵襲性の低い検査を可能とする。検査を受けるハードルが下がり、かつ、より精度の高い情報を得ることができれば、早期診断を通じた健康指導、生活改善等によって、疾患に陥る前段階で対応することが可能となるだろう。

我々は、強みである製剤・生産技術を、既存の「治療」に捕らわれず、「未病のケア」や「予防」に応用し、健康寿命の延伸に大きくその存在感を発揮していく。

II. QOL 向上等のための付加価値の創出

医薬品の服用は患者さんの QOL 向上に大いに寄与するものであるが、適切な服薬が必須である。適切な服薬のためには、患者さん自らにとって、また、医療従事者や介護従事者、患者さんの家族にとっても服薬管理がしやすい医薬品が求められる。我々の有

する製剤技術・生産技術を応用することで、患者さんだけでなく医療従事者、介護従事者、患者さん家族の QOL の向上にも貢献していく。

薬の苦み、投与に伴う痛み、嚥下機能・咀嚼機能の低下、生活習慣上、成分の由来による宗教上の理由などにより、患者さんが服薬を敬遠してしまうことがある。我々は更なる製剤学的な付加価値の創出を通じて、様々な投与経路や多様な剤形を提供し、個々の患者さん自らの生活スタイル、嗜好、価値観に適した幅広い医薬品の選択肢を提供していく。

また、調剤上の付加価値を創出することで、医療従事者、介護従事者、患者さん家族の更なる QOL 向上にも寄与していく。高齢者人口の増加によって介護者が支えるべき患者さんの数が増加し、それぞれの服薬状況を適切に管理することが困難となってくることが予想される。センサーを錠剤そのものやパッケージに搭載させることで、患者さんの服薬状況等を、デバイスを通じて把握・管理することが可能となるため、服用薬準備や服薬記録、服薬補助を行う医療従事者や介護従事者、患者さん家族の負担を軽減することが可能となる。

Ⅲ. 新分野の技術を切り拓き、新しい価値を創る

ヘルスケア産業はエレクトロニクス産業やロボティクス産業、ICT/IoT 産業との親和性が高い。ウェアラブルデバイスを用いた生体情報のリアルタイムモニタリング、身体に障がいを持つ人への活動補助ロボットによる身体機能維持・拡張や AR/VR による仮想空間コミュニティなど様々である。

製薬産業には、創薬研究、製剤開発、製造、物流、営業といったバリューチェーンがあり、新薬メーカーの場合、AI 創薬等、研究部門で他産業とのコラボレーションが進んでいる。一方、製剤技術・生産技術に強みを持つ我々は、製剤開発や製造面における他産業とのコラボレーションに強みを持ち、期待もされるであろう。

他産業技術の製剤技術への応用例としては、3D プリンティング技術が期待されている。3D プリンティング技術は、医療分野では人工骨や歯、人工関節等で既に利用されているが、医薬品としては未だ日本国内では承認されていない。発展途上の技術ではあるが、錠剤内の薬物配合量や、錠剤の崩壊性、放出機構等を自由に設定できる可能性を秘めている。将来の個別化医療において、遺伝子検査結果と組み合わせた活用もできるのではないだろうか。

医薬品の有効成分は各々に特有の化学的、物理学的な性質を持ち、新しい技術とのコラボレーションにあたっては、この性質が大きな課題となることも想定される。これまで多種多様な医薬品の製剤開発を行ってきた中で培った知見を最大限に活かし、これらの課題の解決に貢献していく。

我々は、単なる既存の技術に留まることなく、新分野の技術を貪欲に取り込み、価値を創り上げていく。

IV. 保険医療を超えたソリューションの開発に取り組む

ICT/IoT 技術が進展している昨今では、ヘルスケア関連アプリケーション等の開発が進んでいる。ヘルスケア関連アプリケーションには服薬指導、生活習慣病対策、認知機能の改善を期待したものなど、我々の事業領域に近い製品も多い。

地域包括ケアシステムの一員として、日常的に地域の医療現場との接点を有する我々は、IT ベンダー等及び医療現場との連携を通じた、総合的なヘルスケアソリューションの開発・提供を目指す。

<参考資料>

・「次世代ヘルスケア産業協議会の今後の方向性について」（2018年4月18日）

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai_healthcare/pdf/007_02_00.pdf

V. 個別化医療体制の構築に貢献できるよう、「ビジネスモデルの変革」に取り組む

標準治療とは、「科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療であることが示され、ある状態の一般的な患者さんに行われることが推奨される治療」と説明されている。

(出典:国立がん研究センターがん情報サービス用語集)

(推奨される治療という意味ではなく、一般的に広く行われている治療という意味で「標準治療」という言葉が使われることもある。)

標準治療は、データの蓄積により、より広範な患者さんに対し、より治療効果を高めるよう、今後も進化し続けていくものと考えられる。しかしながら、標準治療で治療効

果が十分に得られない患者さんがいる。こういった患者さんに対し、オミックス医療、IoT、ビッグデータを最大限に活用し患者さん個々に最適化した個別化医療の進展への期待が大きい。

<参考資料>

- ・「オミックス医療」<http://omics.jp/about-omics>（日本オミックス医学会 HP より）

標準治療における医薬品の役割には経済性という観点が今まで以上に考慮されることであろう。個別化医療においては、必ずしも経済性を完全に無視することはないものの、再生医療等製品や抗体医薬をはじめとする分子標的薬などの活用や、同種同効薬の中から最適な医薬品を患者さん毎に選択するなど、個々の患者さんに最適と考えられる治療が施されることとなる。

我々は、低分子医薬品に加え、バイオ後続品やその生産技術を応用することで、再生医療等製品や抗体医薬を供給し、費用対効果の向上を図りながらも全ての患者さんが自己に最適な薬剤を選択できるよう、幅広い医薬品等の供給に貢献していく。

標準治療では医薬品の種類は絞られるが数量は増加する。一方、個別化医療においては必要とされる医薬品の種類は多岐に渡るが数量はそれ程多くない。個別化医療を実現するために、社会インフラとして多種多様な医薬品が入手可能な体制を維持することが不可欠である。我々は標準治療に求められる経済性に優れた医薬品を安定的に供給する役割、個別化医療に必要とされる低分子医薬品のみならず多種多様な医薬品等を供給する役割を担っていく。

現在、開発候補品目の選定に当たっては、低分子であることや先発医薬品の販売数量がどの程度であるのかが、重要な判断材料の一つである。しかし、このビジネスモデルに固執しては、標準治療と共に極めて重要な個別化医療に対応することはできない。各々の医薬品に求められている役割を認識することで、ビジネスモデルの変革を進め、社会インフラとして多種多様な医薬品が入手可能な体制を維持していく。

【Vision2 グローバル化/ボーダレス化への果敢な挑戦(国際的プレゼンスの向上により世界の医薬品市場をリードする)】

技術革新や社会・医療環境の将来を見据え、今後製薬産業のビジネスモデルが変化していく中で、我々が引き続き日本の社会保障制度の持続性に貢献するためには、業界・企業としての価値の最大化を図り続けなければならない。

現在、米国、欧州、中国に次ぐ日本の医薬品市場は高齢化の進展は続くものの、医療費適正化政策により、しばらく横ばいが続くが、人口減少に伴いいずれ縮小傾向に向かうことが予想される。今後も将来に向けた持続的成長を描くためには、世界市場をターゲットにした事業展開や、企業・産業の枠を超えた連携が必要となる。海外の当局・業界団体との能動的なコミュニケーションを行うことにより、グローバル化に向けた情報収集とジャパंकオリティの情報発信を積極的に進める。

2040年、「誰もがより長く元気に活躍できる社会」の実現に向け、我々が特許期間満了医薬品の供給を通じて社会に価値提供し続けるためには、グローバル化/ボーダレス化への果敢な挑戦が必然となる。そのためにも日本市場で培った品質保証・品質管理体制や、研究開発力、製剤技術などのノウハウを活かして、特許期間満了医薬品を世界へ輸出し、日本市場のみに依存しない企業体質を構築していかなければならない。また、現地企業との提携も視野に入れる必要もある。

これら更なるグローバル展開を行うためにも、ICHの活動に積極的に参画し、グローバルなジェネリック医薬品申請データの共通化・標準化を実現すべく、活動する。

I. 日本の医薬品の“ジャパंकオリティ”とその価値を世界へ発信する

医薬品産業に求められるのは、「国民への良品質（ジャパंकオリティ）な医薬品の安定供給」「医療費の効率化」「産業の競争力強化」を三位一体で実現することであり、この3つは相互に関連するものでなくてはならない。ジェネリック医薬品産業の競争力強化においては、国内市場はもとより国際競争力を強化することも今後は必要になると考える。

日本の市場構造が変化し、世界人口の8割を占めるアジア、アフリカの市場シェアが伸びている中で、我々もこれまで以上のグローバル視点での対応が求められる。例えば

経済成長が著しい東南アジア諸国などは、ライフスタイルの変化に伴い、生活習慣病が拡大し、死亡原因も非感染症によるものが先進国並みの割合に近づいてきている。

しかしながらアジアを含む多くの新興国では、主に経済面から医療における新薬、バイオ医薬品の使用は限定的である。また現在、新興国や発展途上国の中には、産業の発展や人口増加に伴い、中間所得層が増え医薬品の需要が拡大しており、安価な特許期間満了医薬品を中心に使用されているが、偽造医薬品が流通するなどの問題もとりざたされている。このような状況の中で、我々が日本市場における競争環境下で培った“ジャパンクオリティ”が、価値を創造する。

特に、全世界人口の5割強を占めているアジアや、今後著しい人口増加が予測されているアフリカにおいては、将来の市場として大きな可能性を秘めている一方で、医薬品アクセスの問題など、十分にインフラが行き届いていない地域も存在している。

新たな市場に対し、我々のノウハウや人材によって、これらの国々の医薬品産業の基盤強化に貢献することが、日本のジェネリック医薬品ビジネスで社会問題解決と、経済的価値を共に追及・共有し、共通価値の創造を図ることも可能となる。

II. 「アジア健康構想」の活動を通じて、医薬品の製造、流通面での基盤整備に積極的に関る

内閣官房 健康・医療戦略推進本部より、2016年7月29日に、「アジア健康構想に向けた基本方針」が発出された。この基本方針は、高齢化が進むアジアにおいて、人々の健康な生活と経済成長が実現されるよう、相互互恵的な協力を行うことを基本としている。

アジア健康構想の基本的な考え方のひとつである、地域包括ケアシステムのアジアでの展開は、適切な医療・介護を中心に、疾病の予防、健康な食事等のヘルスケアサービス、健康な生活のための街づくり等、裾野の広いヘルスケアの充実であり、アジア全体の人々の健康の維持・向上を通じ、医療・介護への負担の軽減、医療・介護の持続可能性の向上を目的としたものである。(アジア健康構想より)

我々はアジア各国への進出や現地企業との提携により、アジアでの自律的な医薬品の供給体制の構築に貢献する。アジア各国に対する技術の普及や、人材育成を通じ、UHC（ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ）の達成に寄与することで、我々の産業の価値を示すことにつながり、結果として、アジア各国で、ジャパンクオリティのジェネリック

医薬品の製造が増し、品質や安全性が担保された医薬品を世界に供給することも可能となる。

Ⅲ. 薬事規制のハーモナイゼーションの進展に積極的に取り組む

海外で医薬品ビジネスの展開を行う上では、現地での医薬品の承認取得が必要であり、諸外国と日本との間の、規制のハーモナイゼーションの一層の推進が必要である。

最近の日本のジェネリック医薬品は、CTD 申請、PIC/S 対応等、諸外国と同様な対応をしている。また、日本のジェネリック医薬品は、各種試験液における先発医薬品との溶出挙動の類似性の判定、日本人を用いた BE 試験など日本のガイドライン（「後発医薬品ガイドライン」）に基づいて開発してきた。海外ジェネリック医薬品メーカーは、ジェネリック医薬品を日本で販売するには、日本のガイドラインを遵守し、適合しなければならず、日本におけるビジネスをすすめる点でも高いハードルとなっているが、これは、日本の当局が、ジェネリック医薬品にも高い品質・信頼性を要求した結果である。更に、日本では製品力にも注力しており、錠剤印刷技術、使いやすい包装資材や製品外観などにも工夫を行っている。

このように、日本のジェネリック医薬品は、製剤の品質面だけではなく表示・包装にも工夫するなど、医薬品に対して使用者にも配慮した良品質なものを追及している。

諸外国では、Made in Japan への信頼性は高く、特に経済発展が著しいアジア圏の国々からは日本製の輸出の要望も多く寄せられている。一方で、アジア圏は、欧米系の医薬品メーカーの進出が従来からおこなわれていたため、欧米系基準の含量の医薬品が流通しており、日本人と同体格のアジアの人々には、日本と同様な医薬品を提供することが医療の面で貢献できるのではないかと考える。

我々は、日本のジェネリック医薬品の品質・信頼性などの優位性を強く発信するとともに、薬事規制に関するハーモナイゼーションの進展も、より実効的に推進していかなければならない。さらに官民協働で、ハーモナイゼーションの進展に取り組んでいくことが、将来の国際的な社会貢献に期待できると考える。

Ⅳ. 共同開発・協働生産の推進により、企業の枠を超える

製造業としてのジェネリック医薬品産業は、人口減少と高齢化、就業者数の減少が進む日本の情勢において、「より少ない人手でも回るビジネスモデル」を構築することが

課題である。さらに限られた経営リソースを有効的、かつ効率的に利用し、企業価値の最大化を図り続けるという観点からも、広く共同開発や協働生産が推進され、企業の枠を超えて協力していくことが必要となる。

それぞれの企業の製剤開発や製剤製造に関する強みや特徴を生かすことで、各社の役割が明確となり、将来にわたって安定的に医薬品を供給できる体制の構築を図ることが可能となる。さらにそのビジネスモデルを海外にも展開し、輸出もしくは現地での生産に生かすことができれば、良品質、かつグローバルでも競争力のあるジェネリック医薬品を安定的に生産することが可能となり、各企業が持続的成長を達成できる。そのために、産業界として関連するステークホルダーの理解を得る活動が必要となる。

V. 異業種連携により、産業の枠を超える

次の時代の成長戦略が求められるボーダレス化の中で、革新的な製品や新事業の開発をいかに効率的かつ、確実性の高いものとし、世に生み出していくかが、持続的成長を続けていくうえで必要とされる。一方で情報や技術が加速度的に進歩していく中で、これまでの「業界」といった枠組みがますます希薄になると考えられる。例えば他業種においても、これまで破壊的な勢いで新規参入し、その業界を瞬く間に席卷してきた会社などの例がいくつも見られ、当業界においても今後このような時代が来ることも十分に予想される。そのような中で自社の技術やノウハウ、アイデアの流動性を高め、自社内で創出されたイノベーションを組織外で展開し、オープンスタンスで異業種と連携することで新たな価値を創造していくことも必要となる。

【Vision3 地域包括ケアシステムの実現に貢献】

我が国の高齢化の進展状況は、人口が横ばいで 75 歳以上人口が急増する大都市部、75 歳以上人口の伸びは緩やかだが人口は減少する町村部等、大きな地域差が生じている。地域包括ケアシステムは、保険者である都道府県や市町村が地域の自主性や主体性に基づき地域の特性に応じて作り上げていくものであり、そのあり方は地域で多様なものになる。医療についても、地域ごとにこれまでの病院完結型から地域完結型への移行が見込まれており、関係する職種やその役割も変わっていくと予想される。

地域包括ケアシステムとは、高齢者が重度な要介護状態となっても、住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることが出来るよう、医療、介護、介護予防、住まい及び生活支援が包括的に確保される体制をいい、団塊の世代が 75 歳以上となる 2025 年を目途に、現在、国、地方をはじめ多くの関係者を挙げてその構築が推進されている。

製薬企業としては、制度構築全体の大きな流れを把握しつつ、各地域でのあり方に柔軟に対応し、地域包括ケアシステムを支えるプレーヤーの一員として本システムの実現に貢献していく。

I. 地域フォーミュラリーの浸透に対応できる供給体制を構築する

医療と財源の有効的なバランス活用が世界的な取り組みとなっている。「フォーミュラリー」への取り組みは、適切な薬物治療の推進が真の目的であり、結果として膨張する医療費の要因とされる薬剤費を適正化することに繋がると考える。

フォーミュラリーとは、厳密に定義されてはいないが、例えば「患者さんに対して有効性、安全性、使用性、経済性等の観点から選択されるべき医薬品リスト及び指針」と説明され、欧米では古くから定着しているものである。簡潔に表現すると「医療機関において、患者さんに対する最も有効で経済的な医薬品の使用方針」である。

医師の医学的知見と薬剤師の薬学的知見が融合する事でフォーミュラリーが実現できることを考えると、お互いの専門性を理解・尊重する事で多職種連携が飛躍的に向上していくことが期待できる。

現在我が国では「地域フォーミュラリー」への取り組みが着目されつつある。「地域フォーミュラリー」は主に経営者で意志決定される「院内フォーミュラリー」に比べ、

地域における基幹・中小病院或いは地区医師会・薬剤師会等の複数のステークホルダーが関与するため、その管理運営は難易度が高いとされている。「地域フォーミュラリー」を進めていくためには、地域の医師会及び保険者等の関係団体と地域医療を支える医療機関の連携と地域住民の理解・納得が重要である。

地域フォーミュラリーのメリットは、各市区町村において、主に中核病院がリーダーシップを取り、周辺医療機関の同意のもと汎用成分の統一化を図る事で、医療従事者間の連携に繋がり、地域住民に対し同一の治療指導が出来ることである。かつ、推奨品の選定を行うことで、患者さんにとって有効で経済的な標準薬物治療の推進が図れることになる。また、この標準薬物治療に対応出来る多くの患者さんにとって、事前に医療機関が治療効果や副作用等の注意事項を評価していることで、簡便に薬物治療が進められ、ポリファーマシーへの積極的な取り組みも可能となる。更に薬剤管理面においても効率的な在庫管理が可能となる。結果として、医薬品の効率活用も実現出来、更に医薬品購入費の削減にも繋がり、地域での財源確保に貢献出来ると考えられる。

地域フォーミュラリーの普及は、一方で、安定供給を絶対とする製薬企業の問題も発生させる。現在、地域内で採用されている同一成分の製品が10社とするならば、1社に集中する可能性もある。原薬の確保・製造工場の確保等急な対応は厳しくなる。医療従事者や患者さんにとって信頼を得るためにもそれぞれの企業が培った独自性を活かし企業間で連携をとり供給体制を構築していく。

II. 災害時に備えた供給体制の構築に取り組む

大規模災害が起こると多数の傷病患者が発生し、平時なら可能な救急医療が困難になる。医療施設や医療従事者も被災し、地域外からの医療救援なしでは、被災者に対し一定水準を維持した医療サービスを提供出来なくなる。大規模災害によって、医療を含むライフラインが分断されると、医療復旧そのものに相当の時間がかかり、公衆衛生と精神保健上の問題も長期化する。そのため、被災者の医療に必要なまたは不可欠な医薬品の迅速な供給も、災害医療においては重要となる。特に、地域において推奨された医薬品については、事前に地域の医師会、薬剤師会とも協議し、薬剤師会運営の調剤センター(地域調剤センター等)への製品確保のための連携を強化する。我々は全国各地に製造拠点を有する。有事の際は、各企業間の協力のもと、被災を免れた製造所から医薬品を供給し、社会的責任を果たしていく。

Ⅲ. 協働生産体制を構築する

安定供給をより確実にするためには、各社が協働で生産体制を整える事が重要であり、その体制づくりのためには準備期間も必要と思われる。製薬企業として安定供給に徹する事は絶対であるが、設備投資にも費用がかかる。それぞれの企業の強みや特徴を生かし、各社の役割を明確にし、安定的に医薬品が供給できるように取り組む。例えば、原薬から包装資材に至る原資材関係の共同調達、並びにメーカー物流を含むサプライチェーンの効率化を確実にする。

Ⅳ. 地域の保険者と共に医療・介護関係者のニーズに応じた情報提供を行う

一人当たり医療費及び介護費の地域差半減に向けて、国とともに都道府県が積極的役割を果たし、進捗の遅れている地域の要因を分析し、保険者機能の強化を含めた対応が検討されている。特に健診情報やレセプト情報を活用した多剤・重複投薬の是正や糖尿病等の重症化予防等が注目されている。まさにそのような動きの中で、メーカーとして引き続き重要なのは、情報提供活動となる。フォーミュラリーが浸透する事により、取引医療機関は増加する事が予想される。MR だけの活動に留まらず、地域の保険者とともに、地域で求められている医療・介護体制に必要なフォーミュラリー導入による取り組み事例や費用対効果に関する情報提供を図っていく。

Ⅴ. 在宅医療の浸透に対応する

我が国では、高齢化に伴う医療・介護需要の量的かつ質的变化に対し、限りある医療・介護資源を有効活用したケアの提供が求められている。高齢者人口の増加、価値観の多様化に伴い、病気をもちつつも可能な限り住み慣れた場所で自分らしく過ごす「生活の質」を重視する医療が求められている。このため、在宅医療を提供する医療機関等を連携拠点として、医師、薬剤師、訪問看護師、ケアマネジャー、ヘルパーなど多職種協働による在宅医療への支援体制が構築される。

我々は、お薬の情報を様々な形で提供し、医療と介護が連携した地域における在宅医療の浸透に対応する。また、この在宅医療の浸透により医薬品の流通に変化が予測されるため、的確な情報提供と製品供給を行っていく。

【Vision4 (Society5.0 の到来に向け) ICT を活用した次世代ヘルスケアシステム構築への参画】

我が国を取り巻く環境は大きな変革期にあり、社会的課題は複雑化してきているが、先端技術をあらゆる産業や社会生活に取り入れ、経済発展や社会課題の解決を両立する人間中心の未来社会コンセプトとして、Society5.0（内閣府 第5期 科学技術基本計画）がある。

これは狩猟社会（Society 1.0）、農耕社会（Society 2.0）、工業社会（Society 3.0）、情報社会（Society 4.0）に続くもので、サイバー空間（仮想空間）とフィジカル空間（現実空間）を高度に融合させたシステムにより実現する。

Society5.0 社会の大きな特徴は、ICT を介してさまざまなサービス・産業が繋がることで、より大きく多様なイノベーションが起きることにより、ひとつの分野内では達成できない規模の効率改善や高度化が可能になり、社会課題の解決にも繋がる。

我々が保有する技術力、企業特性と、ICT による革新的技術・データを融合させ、さまざまなサービス・産業と繋がり、治療や予防の精度や効率を高め、医療費の抑制や患者の利便性・満足度の向上、健康長寿に繋げる。

Society5.0 社会で、多様なイノベーションが起きることは、日本国民、ひいては人類の健康、SDGs の着実な実現を促すものである。

I. 「ICT」を利活用した医療全体の充実の取り組みに関する

日本の総人口が減少し、高齢化率が上昇している状況を踏まえて、在宅患者及びこれを支える家族等の医療アクセスの利便性向上や、大きな負担が掛っている医療従事者の働き方改革、そして効率的・効果的な医療の提供を図るため、ICT を利活用したオンラインによる診療、服薬指導、モニタリングなど医療全体の充実に向けた取り組みが図られている。

2025 年には PHR（Personal Health Record）と EHR（Electronic Health Record）の連携が開始され、さらにウェアラブルデバイス等によるリアルタイムなバイタル情報が可視化されることで、予防・慢性疾患管理がより充実していくと考えられる。

これら ICT を利活用した医療全体の充実は、患者・国民にもたらす効果が大いに期待されており、診療やバイタル情報を、AI を用いて解析することで、リアルタイムの健康

診断や病気の早期発見、最適治療薬の選択、薬剤による副作用の回避などを実現し、「予防・検診・治療の最適化」が可能となる。予防・慢性疾患管理において、我々が担うべきは、より飲みやすい、より使いやすい、より用量調整のしやすい薬剤の提供である。それらは遺伝子検査に基づいた個別化医療とは異なるが、患者さん一人一人に対する医療を担うこととなるだろう。

この ICT を利活用した医療全体の充実において、我々は、多様な製剤の効率的な生産・安定供給、そして地域医療における終末期医療まで、各社が保有する技術力や企業特性を活かして、積極的に関わり、患者さんの利便性・満足度の向上や健康寿命の延伸に貢献する。

II. 「リアルワールドデータ」を活用した医薬情報等の充実・イノベーションに取り組む

デジタルデータを利活用した次世代の医療分野の研究や医療システム、医療行政を実現するための基盤として、医療現場からデジタル化したアウトカムを含む多様なデータを大規模に収集・利活用する仕組みを設けるため、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（略称：次世代医療基盤法）」が 2018 年 5 月 11 日に施行された。

これにより、診療報酬請求（レセプト）データや DPC データ、診療録（電子カルテデータ由来）、健診データなどの実診療行為に基づくデータである「リアルワールドデータ」へのアクセスが可能となった。

結果、医薬品の研究開発やマーケティング、ファーマコビジランスなど、様々な業務の中での活用が見込まれ、医薬情報のパラダイムシフトが期待されている。

具体的には、これまで臨床試験（治験）だけでは分からなかった、治療や医薬品の有効性・安全性、費用対効果などが顕在化し、良質な医療やヘルスケアサービスの創出や標準化が期待される。我々がもつ特許期間満了医薬品は、リアルワールドデータにより得られた新たなエビデンスにより、アンメット・メディカルニーズやオーファンドラッグなどの分野で、その価値を患者・国民に還元する役割を担うことも考えられる。

我々は「リアルワールドデータ」を活用した医薬情報提供の充実やイノベーションに積極的に取り組む。

【Vision5 SDGs の達成に寄与】

SDGs は、2015 年 9 月の国連サミットで採択された「持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」にて記載された 2016 年から 2030 年までの国際目標である。持続可能な世界を実現するための 17 のゴール・169 のターゲットから構成され、地球上の誰一人として取り残さない (leave no one behind) ことを誓っている。我が国では、2016 年 5 月に「SDGs 推進本部」を設置し、国内実施と国際協力の両面で率先して取り組む体制を整えた。さらに、2016 年 12 月には今後の日本の取組の指針となる「SDGs 実施指針」を決定し、「持続可能で強靱、そして誰一人取り残さない、経済、社会、環境の統合的向上が実現された未来への先駆者を目指す。」というビジョンと 2030 アジェンダに掲げられている 5 つの P に対応する 8 つの優先課題と具体的施策が公表された。

2030 アジェンダに掲げられている 5 つの P に対応する 8 つの優先課題は、以下のとおり。

- ・ People (人間) として
 1. あらゆる人々の活躍の推進
 2. 健康・長寿の達成、
- ・ Prosperity (繁栄) として
 3. 成長市場の創出、地域活性化、科学技術イノベーションと
 4. 持続可能で強靱な国土と質の高いインフラの整備、
- ・ Planet (地球) として
 5. 省・再生可能エネルギー、気候変動対策、循環型社会、
 6. 生物多様性、森林、海洋等の環境の保全多様性、森林、海洋等の環境の保全、
- ・ Peace (平和) として
 7. 平和と安全・安心社会の実現、
- ・ Partnership (パートナーシップ) として
 8. SDGs 実施推進の体制と手段に対して取り組んでいくこと

我々は、これまで述べてきた Vision1 から Vision4 に加え、Vision5 として『SDGs の達成に寄与』するために具体的な取り組みを実施していく。

また、SDGs は全世界的に優先度の高い課題であり世界共通の目標であることから、我

々は企業の ESG(環境・社会・ガバナンス)の重要な軸となることを意識し長期的に持続可能な経営を追求しなければならない。例えば、企業の行動原則であるコーポレートガバナンス・コード(※)などを踏まえ、投資家との対話を促進することが期待されている。SDGs に対する取り組み姿勢をすべてのステークホルダーに対して明確に積極的に公表していくことも SDGs の重要な取り組みの一つである事も認識しなくてはならない。

これらの全ての取り組みは、全世界の人々の健康に貢献するためであり、我々は様々なステークホルダーと協調して取り組んでいく。

※会社が株主をはじめとし、顧客・従業員・地域社会等の立場を踏まえた上で、透明・公正かつ迅速・果敢な意思決定を行うための仕組み

I. 人生 100 年時代に向けた健康寿命の延伸に積極関与

我が国では、総人口に占める 65 歳以上の人口の割合(高齢化率)は年々増加し、内閣府の「平成 30 年版高齢社会白書」では 2035 年の高齢化率は 33.4%で人口の 3 人に 1 人が高齢者になると予想されている。一方で少子化による人口減少が始まっており、高齢化はますます加速していく。

少子高齢化の進展や定年延長といった社会環境の変化に伴い、各企業においては従業員の平均年齢の上昇が見込まれており、加齢による疾患や生活習慣病の重症化等の健康リスクを高める構造的な課題が存在している。

近年、従業員の健康保持・増進を重要な経営課題と捉え、企業が成長する上で積極的に従業員の健康に投資する「健康経営」という手法が注目されている。また、我が国では「SDGs 実施指針」の優先課題である「あらゆる人々の活躍の推進」や「健康・長寿の達成」に向け、国内における企業に対して健康経営に関する顕彰制度(健康経営銘柄、健康経営優良法人制度)の実施等を行っている。

従業員の健康保持・増進を推進することは、各企業において従業員の活力向上(体調不良によるモチベーションの低下防止)や QOL 向上(健康で質の高い生活の実現)及び組織の生産性向上(病気休暇や病気療養による離職防止)に繋がることが期待される。また、企業の社会的なイメージも向上し、優秀な人材の確保や離職率の改善に繋がる可能性がある。

その効果は企業だけでなく、国全体の医療費適正化や「日本再興戦略」「未来投資戦

略」に位置づけられた「国民の健康寿命の延伸」にも寄与すると考えられ、これからの人生 100 年時代において自立した生活を送り続けられるよう、我々は「健康経営」に積極的に取り組む。

II. グローバルヘルスへの貢献に挑戦

貧困、環境衛生、紛争等の諸問題を擁する発展途上国では、経済的に貧しく、医療や保健環境の整備が遅れており、エイズ、結核、マラリアの三大感染症及び顧みられない熱帯病（NTDs）といった感染症が流行し、感染者や感染に伴う死亡者が増加することにより労働力や生産性の低下、経済活動の停滞、貧困の増大、感染の拡大という悪循環を引き起こしている。また、感染症の蔓延は母子感染、孤児の発生、感染者の人権問題といった社会問題にも進展する。

一方、先進国においては、生活衛生の向上やワクチンによる予防接種、抗菌薬の使用により感染症の感染者は激減しているものの、グローバル化の進展に伴い国境を越える感染症（インフルエンザ、エボラ出血熱、MERS 等）の恐怖からは逃れられない。また、抗菌薬の不適正な使用による薬剤耐性（AMR）問題も世界的に進行している。

これら国際的な問題を SDGs の実践するための機会と捉え、各社レベルで戦略的な計画とコミットメントを行いレジリエントなビジネスモデルを構築することで、企業の成長や新たな企業価値を創造し、世界の人々の健康に貢献していく。

III. 透明性のある人権、労働、環境、腐敗防止の実践

我々は、21 世紀を生きる企業として、最も重視しなければならない課題は、「人権」「労働」「環境」「腐敗防止」であると認識している。

【人権、労働】

我々の共通認識として、2020 年に開催される東京オリンピック・パラリンピックは、あらゆる領域において日本という国にパラダイム・チェンジを起こすと考える。その最も際立った領域が「人権」に関する事項である。

我々は、人権にかかわる全ての問題解決に果敢に取り組んでいく。我々が人権課題として認識するものをあげると、次のようなものがある。「女性」「子ども」「障がい者」「外国人」「ハラスメント」「LGBT」「HIV 感染者」「ハンセン病回復者とその家族」

「犯罪被害者とその家族」「インターネットによる人権侵害」「東日本大震災と原発事故に起因する人権問題」「同和問題」など多岐に亘る。

さらに、世界に目を向けた時、世界人権宣言で示された 30 条にわたる項目を常に意識した行動に取り組む。奴隷からの自由（4 条）、拷問からの自由（5 条）、迫害からの自由（14 条）といった、世界ではいまだ基本的人権にかかわる諸問題が山積していることを我々は決して忘れない。

また、世界人権宣言に加えて、ILO の定めた「中核的労働基準」の 4 項目を重要な規範と認識し行動していく。

- ① 結社の自由及び団体交渉権
- ② 強制労働の禁止
- ③ 児童労働の実効的な廃止
- ④ 雇用及び職業における差別の排除

【環境】

環境問題は日々変化しており、世界規模で取り組むべき課題である。化石燃料を大量に燃焼することが大気中の二酸化炭素量を増大させ、温暖化や異常気象を招き、人間の活動の結果として排出される廃棄物の量が自然環境の浄化能力を超えることで環境を劣化させ、生物多様性に影響を及ぼしている。このように、人々の生活が便利で豊かになる一方で、地球の環境が悪化している。現在、有限な地球資源と人間の生活が両立できる持続可能な社会が求められている。

企業の社会的信頼・責任において、メーカーでは持続可能な社会の構築を目指して積極的な省エネ設備機器の導入、既存機器・設備のエネルギー効率の改善等による二酸化炭素排出量の削減に取り組んでいる。今後は再生可能エネルギーの導入などにも取り組むことで低炭素社会を目指していく。

3R 活動（リデュース、リユース、リサイクル）の目指す持続可能な社会では、生産活動及び消費活動を限られた資源の範囲内で行う循環型社会の構築に努める。資源素材自体の発生を抑制または減量化するなど、環境への負荷ができる限り低減される社会の構築が重要となる。最終目標は埋め立て処分ゼロの完全循環型社会の形成を目指す。

我々は、エネルギー使用量、廃棄物発生量の増加が見込まれる生産増加の状況におい

ても現状を維持できる環境負荷低減活動を推奨するとともに、継続していく。

【腐敗防止】

我々は、活動領域がグローバルに広がる中で、各国の公正競争に関する法規・規範を理解し、腐敗防止に努める。腐敗防止を実現するために、重要な言葉として、日系アメリカ人フレッド・コレマツ氏の次の発言を挙げる。「何かがおかしいと感じたら、声を上げることを恐れてはならない。」(If you have the feeling that something is wrong, don't be afraid to speak up.)

そして、「コンプライアンスとは、単に法令遵守にとどまらず、社会からの要請にしなやかに応えていくことである」という、現在の共通認識となっているコンプライアンスの定義を常に念頭において行動することを約束する。

IV. ESG（環境・社会・ガバナンス）に配慮した投資への対応

企業のガバナンス強化に向けた取り組みの進展や社会・環境問題への関心が高まる中、ESG（環境・社会・ガバナンス）という3つのアルファベットに込められた事項に対する社会から企業への要請はますます高まるものと推察する。ESG課題の中で、「脱炭素」「人権・ダイバーシティ」は企業規模にかかわらず、もはや必須のものとなっている。

これからの社会では、「環境や社会に配慮した製品やサービスを選んで消費する時代『エシカル消費』の時代になる」と言われている。

我々は、SDGs、ESG、エシカル消費、このようなことを最大限意識し、社会に貢献できる存在感のある企業として世界から称賛される企業及び企業群でありたいと考えている。

(3) おわりに

① 「揺るぎない安定供給体制」「高度な品質管理体制」「品質・安全性情報の提供」

現在のジェネリック医薬品は、2020年9月の「数量シェア80%」の目標を達成すると、国内の医療用医薬品全体数量の半分以上を占める見込みである。それだけ多くの患者さんに使用される時代となる。かつ長期収載品の受け皿としての可能性も高まる事はP4に前述した通りである。まさに「安定供給」「品質に対する信頼性の確保」「情報発信」に継続して取り組むことは、「社会インフラとして世界に貢献する」にあたり「土台」である事は変わらない。ただし、時代とともに各テーマの課題は変化していく事が予想され、「安定供給」と「品質に対する信頼性を確保」のために、高度な体制を柔軟に構築していく。そして「情報発信」については、各社が行うだけでなく、一元的に「客観的な医薬品の情報の評価、発信」を行い、その情報を共同で利用出来るような体制を築き上げ、社会性、公共性を高められることを目指す。

② 「企業活動を支える基本理念」(ガバナンス・コンプライアンス・リスクマネジメント)

企業が持続的に成長するためには、ビジネスに関連する様々なリスクと機会に対するバランス感覚が重要であると言われる。とりわけ、近年においては、貸借対照表や損益計算書といった財務諸表から読み解くことが出来ない「非財務情報」の重要性が強調されるようになった。このことが、SDGsやESGが大きな市民権を得た理由かと思われる。近年のグローバルな社会・環境問題等に関する関心の高まりを踏まえ、私たちは社会・環境問題をはじめとするサステナビリティを巡る課題について、自社で取り組むべき目標を設定し、自社の成長戦略に取り込み、バックカastingによる長期イノベーションの推進に落とし込むことが重要であると考えます。

その時、ガバナンス、コンプライアンス、リスクマネジメントは企業活動を支える全ての土台となる。Vision5で示した事項の実践を通して、我々は風通しの良い健全な企業風土を築き、「Society5.0 for SDGs」に向けて果敢に挑戦していく。

③ 「世界の患者さんの健康のために」

2018年7月に日本で開催された「APEC 企業倫理フォーラム東京会合」での最大の成果は患者団体、政府、医療界、製薬産業、医療機器産業の団体など、患者さんへ質の高い医療を提供することに関心を寄せる関係者による「コンセンサス・フレームワーク」の設

立が宣言されたことである。この「コンセンサス・フレームワーク」の冒頭に記載されている、「患者さんを最優先とする」という考え方が、本産業ビジョンの作成にあたっての根底にあることを明記するとともに、世界の患者さんの健康に貢献するということを、最後に、高らかに宣言する。

(参考) 前回の「ジェネリック医薬品産業ビジョン」の誕生の経緯と振り返り

前回の「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を作成するにあたり、「ジェネリック医薬品 80%」達成までの短期的ないしは中期的な課題への取組(ビジョン 1、2)と同時に、到達後、長期的にジェネリック医薬品産業が関わるべきであろう役割と責任(ビジョン 3)を予測し記載をした。

その上で、ジェネリック医薬品を扱う全てのメーカーが、各社の「役割を明確化」する事で、産業としての透明性を高め、全ての人々に「信頼」される産業を目指した。

当時は、特に「ジェネリック医薬品 80%」時代の到来により、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現する事が不可欠と指摘されていた(厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略」)。更には、社会を取り巻く環境の変化のスピードが増すと同時に大きなうねりを伴い不確実な時代に突入してきた時期でもある。その不確実な時代に製薬産業の一員として確実に使命を遂行していく上で、「質の高い効率的な医療への貢献」と「グローバルな視点」において、ジェネリック医薬品産業の目指すべき将来の方向性を明確にすることで製薬産業を取り巻く環境の変化に適応していく為、ジェネリック医薬品を取り扱う全てのメーカーの「将来の指針」となるものと考え、完成させたものである。

ここで簡単に前回のビジョンで提示した事項の現状を検証したものを下記に記載する。

ア) 「将来の業界地図」

各社が「自社の役割を明確化」する動きが起こり、新たな「業界の未来」に向かって進行していくと予想する。

イ) Vision1 期待される産業像の実現

・「海外展開」

一部のメーカーで進んでいるが、本格的な成果はこれからと考える。

・「地域医療、情報提供、流通の効率化」

各社で進めており、今後の地域包括ケアシステムの実現と共に進展するものと考え。

・「新たな研究開発」

各社が水面下で取り組んでいる。

・「バイオ後続品」

着実に進展しているが、バイオセイムの登場により新たな課題を抱えることとなる。

ウ) Vision2 安心・信頼の追求

- ・「安定供給の継続」

効率的な共同生産体制の検討は進んでいるものと思われる。今後の地域包括ケアシステムの実現と共に進展し表面化すると考える。但し、薬価の引き下げ等により良質の原薬をいかにして確保していくか、また中国の環境対応等の新たな問題が生じており、対策を進めている。

- ・「効率的な生産を支える高度な品質管理」

品質をはじめとする ICH の関連ガイドライン作成には IGBA（国際ジェネリック医薬品バイオシミラー協会）を介して、日本のジェネリック業界からも専門家が参画し貢献。また、海外の状況もふまえ、各社においては ICH ガイドラインへの対応に前向きに取り組みつつある。

- ・「情報発信と IT 戦略の強化」

添付文書の共有化は概ね進展。電子化に向けても進行している。但し、安全性情報の一元管理は引き続き課題である。

Society5.0 の到来のもとで大きく拓ける医療の可能性として、ICT を活用した医療システムの構築によるイノベーションがあり、引き続き課題と考える。

Ⅱ) Vision3 未来への挑戦

- ・「健康長寿への貢献」

データヘルス計画との連携は、保険者主導の為、関与は実現出来なかったが、新たな視点で、健康長寿への貢献に向けて取り組んでいく。

- ・「医療技術の向上」

医療安全や服薬アドヒアランスを含む患者の QOL の向上は日進月歩を積み重ねている。（例、両面錠剤印字）

- ・「グローバルヘルス」

グローバルヘルスへの貢献は継続して対応していく。

謝 辞

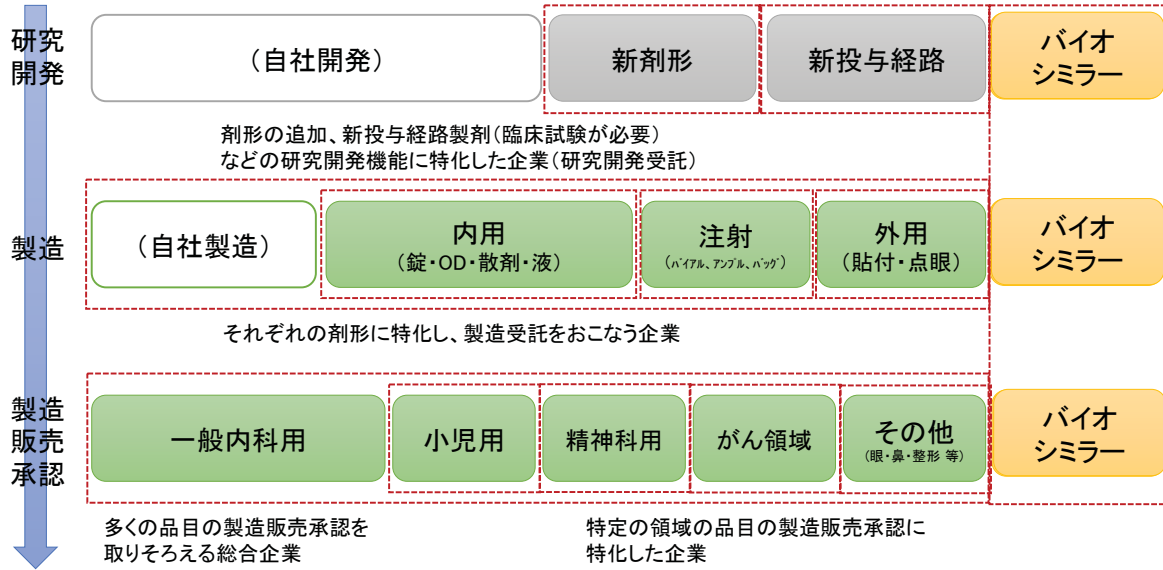
この「次世代産業ビジョン」の作成にあたり、多くの有識者や団体の皆様にご意見をうかがい、貴重なアドバイスを頂きました。この場をお借りして心よりお礼申し上げます。

次世代産業ビジョンを編集するにあたり次の発表資料等を参考と致しました。

- ・保健医療 2035 提言書（厚生労働 2017.6）
- ・経済財政運営と改革の基本方針 2018（閣議決定 2018.6）
- ・経済財政運営と改革の基本方針 2019（閣議決定 2019.6）
- ・新経済・財政再生計画 改革工程表 2018（経済財政諮問会議 2018.12）
- ・新産業構造ビジョン（経済産業省 2017.5）
- ・未来投資戦略 2017（閣議決定 2017.6）
- ・未来投資戦略 2018（閣議決定 2018.6）
- ・成長戦略実行計画案（閣議決定 2019.6）
- ・産業構造審議会 2050 経済社会構造部会とりまとめ（経済産業省 2019.5）
- ・アジア健康構想に向けた基本方針（健康・医療戦略推進本部決定 2016.7, 同改定 2018.7）
- ・内政国家ビジョン（参議院自民党政策審議会 2018.5）
- ・外交国家ビジョン（参議院自民党政策審議会 2018.5）
- ・Society5.0 とともに創造する未来（日本経済団体連合会 2018.11）
- ・Navigating the SDGs : SDGs ビジネスガイド 国連のグローバル目標に関与するためには（PwC 2017.6）

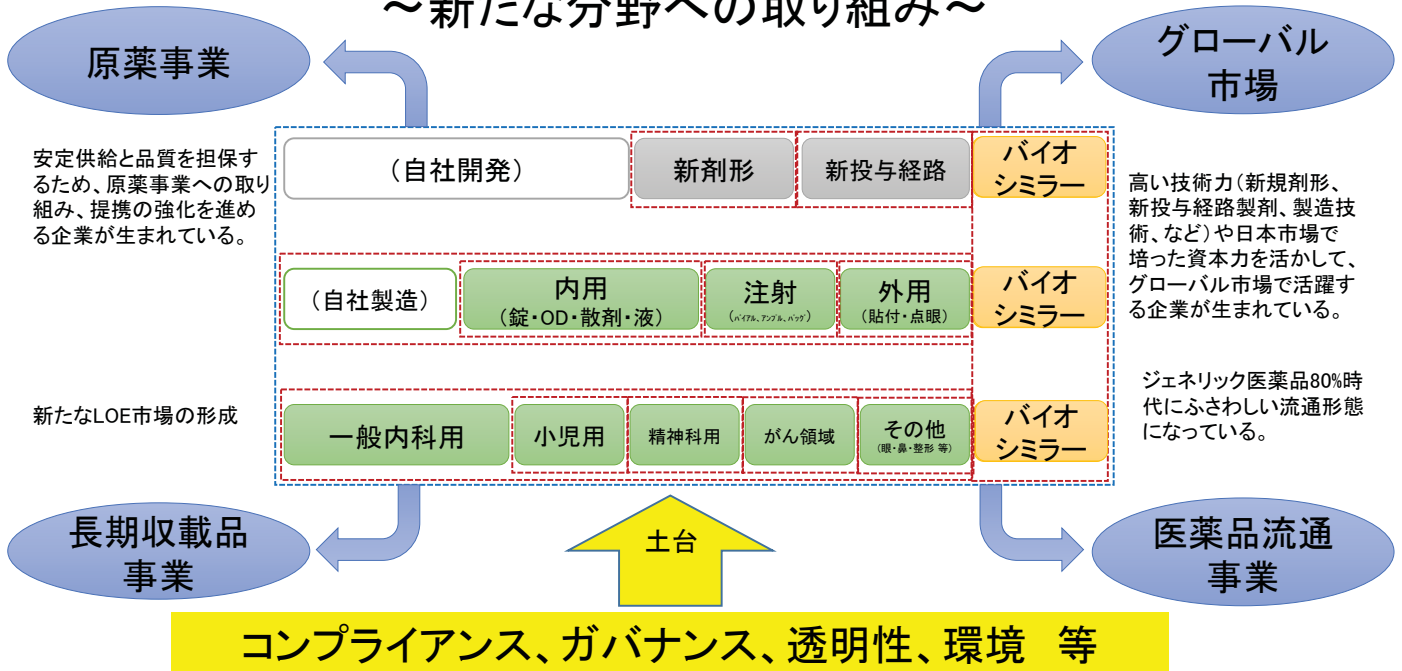
(2017年5月公開)

将来の業界地図 ～日本のGE市場～



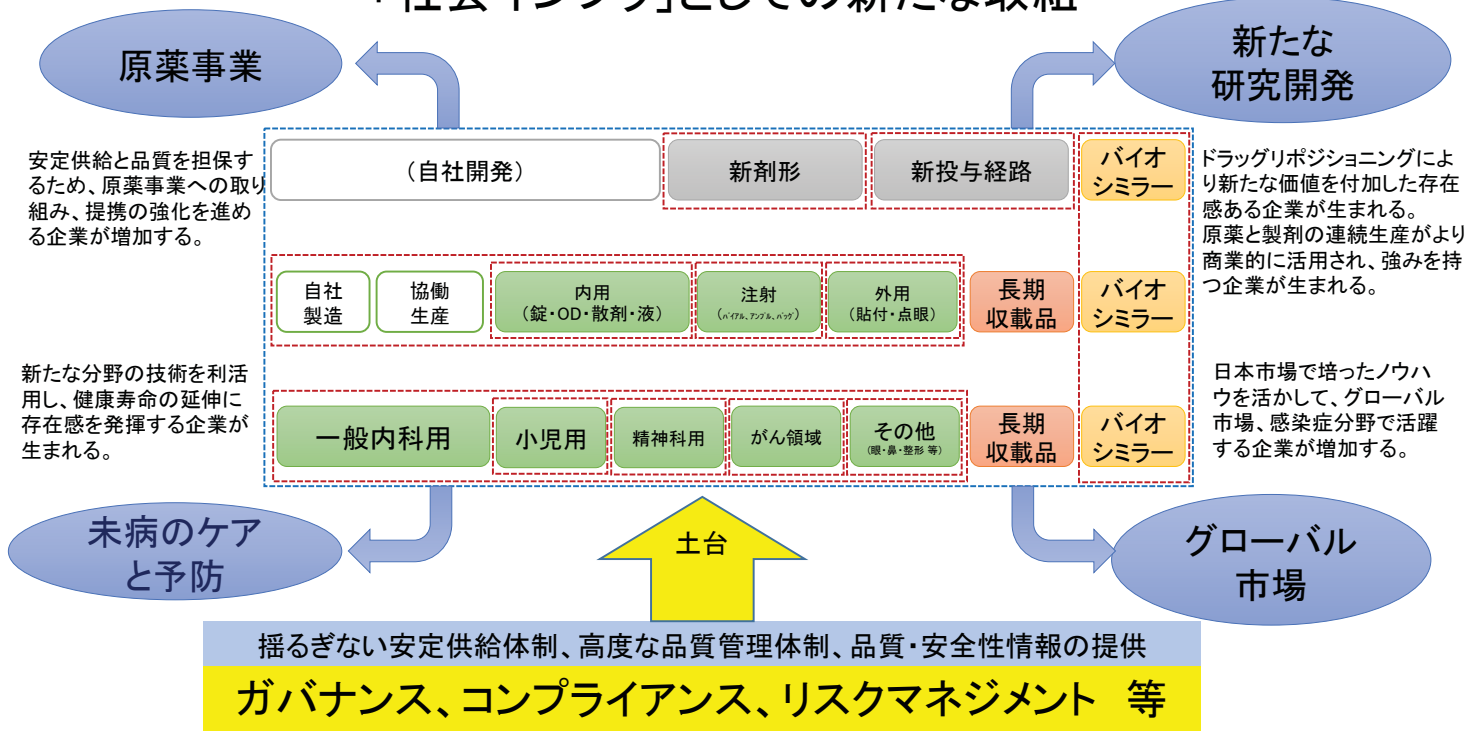
(2017年5月公開)

ジェネリック業界の未来 ～新たな分野への取り組み～



(2019年9月公開)

「ジェネリック業界」の未来 ～「社会インフラ」としての新たな取組～



日本ジェネリック製薬協会 政策委員会実務委員会

委員長	田中俊幸	東和薬品株式会社	執行役員渉外統括部長
副委員長	淵田幸裕	沢井製薬株式会社	執行役員営業本部副本部長
〃	山崎純	高田製薬株式会社	営業統括部営業戦略課課長
委員	井野智幸	共和薬品工業株式会社	事業戦略本部事業開発部主任
〃	板橋秀司	キョーリンリメディオ株式会社	製品企画室長
〃	高田一	小林化工株式会社	渉外推進部次長
〃	桑島豊	ダイト株式会社	執行役員原薬本部長
〃	作田拓哉	辰巳化学株式会社	業務部係長
〃	稲端良次	日医工株式会社	理事 コンプライアンス・内部監査統括室長
〃	小川真	日新製薬株式会社	業務部業務課課長
〃	影山敦	ニプロ株式会社	営業企画部参事
〃	土屋正彦	株式会社ポーラファルマ	品質保証・安全管理統括
〃	南雲浩之	株式会社陽進堂	経営企画部課長

