



慶應義塾大学ビジネス・スクール

2018 年の日本経済と医薬品産業

— 環境変化とグローバル・ヘルス —

ヘルスケア産業の中核の一つである医薬品産業は「経済成長」「イノベーション」「健康寿命延伸」の3つの課題にどう対応すべきであろうか。その背景にある、医薬品企業を取りまく、2018年時点の基本条件の変化を検討する。

1. 医薬品産業

医薬品産業は医薬品企業は製薬企業とも呼ばれ企業によって構成される。医薬品企業はヒトの健康を増進させることを目的に、疾病を予防、診断、治療する製品を供給する企業とする。この医薬品企業は利潤追求の私企業として運営されるのが通常であり、その結果、医薬品企業間で市場競争が存在し、この点、利潤動機を前提としない医療機関その他の公的機関とは異なる。しかし医療企業はヒトの健康に直接に係るために、製品の安全性、有効性を確保するためにさまざまな政府の規制が行われる。これらの規制は製品の研究開発、製造、販売までわたる。

医薬品企業はそれぞれ異なる成長を経ている。このため個別の事例研究が必要になると同時に近年医薬品企業に共通する各種の変化に直面している。また、医薬品産業は日本、アメリカ合衆国、ヨーロッパ各国、アジア各国等、国や地域の影響が大きい^[1]。

^[1] 日本の医薬品産業の統計データについては日本製薬工業協会『Data Book』（毎年）、2000年代半ばまでの医薬品産業分析としては姉川知史「日本の医薬品産業」吉森賢編『世界の医薬品産業』東京大学出版会、2007を参照。

この事例教材は慶應義塾大学大学院経営管理研究科の姉川知史が授業・セミナー教材として作成した。

本ケースは慶應義塾大学ビジネス・スクールが出版するものであり、複製等についての問い合わせ先は慶應義塾大学ビジネス・スクール（〒223-8526 神奈川県横浜市港北区日吉4丁目1番1号、電話 045-564-2444、e-mail: case@kbs.keio.ac.jp）。また、注文は <http://www.kbs.keio.ac.jp/> へ。慶應義塾大学ビジネス・スクールの許可を得ずに、いかなる部分の複製、検索システムへの取り込み、スプレッドシートでの利用、またいかなる方法（電子的、機械的、写真複写、録音・録画、その他種類を問わない）による伝送も、これを禁ずる。

Copyright © 姉川知史（2018年6月作成）

2. 医薬品産業と研究開発

第1は、「イノベーション」の変化である。医薬品産業が新しい医薬品をもたらすには研究開発に大きく依存する。新薬開発の成果をその最大市場であるアメリカ合衆国においてFDAによる販売承認を得た新薬の数で測ることができる（図1）。これによると1996年にピークがあり、53件の新薬が開発されたが、その後、傾向的に減少し、2000年代には20件前後まで低下し、新薬の枯渇が危惧された。ところがその後、新薬承認数は増加傾向に転じ、2015年には45件まで増加する。これはいわゆる「低分子薬」による新薬が減少したのに対して、2000年代からバイオテクノロジー等の新しい科学・技術に基づく「高分子薬」の新薬が増加したことを反映する。その開発には新しい技術と大量の資金を必要とする。その結果、新薬の開発費用は過去10年に倍増した（図2）。高分子薬の開発には低分子薬を開発する研究開発モデル、企業モデルとは異なるモデルが必要になる。その対応の成否によって、医薬品企業の売上額順位も大きく変化した。さらに1990年代以降、日本の医薬品産業や企業の世界シェアは傾向的に低下した。日本の医薬品産業は必要な技術イノベーション、あるいはビジネス・イノベーションに対応しきれていないと考えられ対策が必要である。

第2は、医薬品研究開発における医薬品企業の役割の変化である。医薬品の研究開発過程の最初は、「新薬候補の発見」であり、疾病を特定し、そこで必要とされる治療方法を明らかにし、新薬候補物質を発見することにある。次に「前臨床研究」ではそれらの新薬候補物質のなかで最も効果的なものを見つけ、試験管や動物を用いて、それらがどのように作用するか、また、安全性を研究する。さらに、ヒトを対象に、医薬品の効果、安全性を検証する「臨床研究」を行う。これは少数の健康なボランティアを被験者として対象とするPhase I、より多くの被験者を対象にするPhase II、さらに多くの被験者を対象とするPhase IIIに分かれ、被験者の安全性を確保し、規制の下で行われる。

近年の医薬品研究開発においては、多様な関係主体がさまざまに関与するなかで、医薬品企業はその全体のネットワークのハブとなり、研究開発過程をコントロールする役割を担う。他方、高分子薬の研究開発は次第に基礎研究が高度化し、複雑になるとともに、それらの研究では大学、ベンチャー企業の役割が重要になる。ここで医薬品企業は、基礎研究の成果を実際に医薬品に転換する「トランスレーション」の役割が次第に重要になる。このような医薬品研究開発のシステムを、多様な主体が相互依存によって成立する特徴を強調し、Ecosystemと表現する場合がある。そこでの医薬品企業の機能を効果的に実現するマネジメントが重要になる（図3-4）。

第3は、健康寿命の延伸を目的として、予防、早期診断、早期治療が強調されるようになったことである。しかし、現時点ではそれが十分な効果をあげるにはまだ至っていない。例えば代表的な生活習慣病である糖尿病管理において、潜在的患者を含めて、個々の患者の情報を適切に管理し、それぞれの患者に適切な治療を行う必要がある。ところが、アメリカ合衆国の現在の推定例では3000万人の潜在的患者のうち、700万人が糖尿病と診断されないままであり、糖尿病と診断された患者2300万人のなかでも400万人が治療を受けず、治療を受けた1900万人の中で1100万人の治療が成功せず、総計で全体3000万人の糖尿病患者のなかの800万人が適切にコントロールされているに過ぎない（図5）。この状況を踏まえ経済産業省は糖尿病などの生活習慣病への対応については、健診、IoTを使用して患者データを利用して国民の行動変容を実現する必要があるとして、Evidenced Based Healthcareの実証研究を進めている（図6）^[2]。

他方、健康寿命の延伸に関する医薬品の役割も重要であるが研究開発自体が困難な領域も多い。例えば認知症を引き起こすアルツハイマー病の治療薬開発は健康寿命の延伸のためには最も急がれる領域であり、世界の研究機関が競って研究を進めている。医薬品企業も多くがその開発に参入し、ヒトを対象とする治験に至る例も多く、治験に入ったというニュースによって株価が高騰する例も多い。ところが、これらの医薬品で最終的に承認にまで至る例はほぼ皆無であり、数少ない例も限定的効果があるにすぎない。アルツハイマー病の治療薬開発は膨大な数の失敗の歴史である（図7）。

このような医薬品企業の研究開発の条件を前提にして、日本の研究開発志向型の医薬品産業が会員となる日本製薬工業協会はその長期ビジョンとして次の4点を掲げる（図8）。そのビジョン1『先進創薬で次世代医療を牽引する～P4+1医療への貢献～』、ビジョン2『世界80億人に革新的な医薬品を届ける』、ビジョン3『高付加価値産業として日本経済をリードする』、ビジョン4『健康先進国の実現を支援する～心おきなく健康で長生きできる社会に～』。このうち、ビジョン1については次のように説明する。

「科学技術の発展・波及によって、個人データや疫学データに基づいた治療効果・安全性の予測が可能となり、通常よりリスクが高い因子を持つ場合の発症前治療やワクチンといった予防医療の重要性が高まる。これらの概念はP4として、「Predictive」、「Preventive」、「Personalized」、「Participatory」すなわち、予測的、予防的、個別化および参加型の医療を示す。個人の遺伝子情報およびバイオマーカーからの予測による予防的な医療介入、さらに、患者自身による情報の理解と医療への参加が提唱されて

^[2] 経済産業省 商務情報政策局「IoTによるエビデンス・ベースド・ヘルスケア（EBH）の確立」第11回健康投資WG事務局説明資料①（健康・医療情報等を活用した行動変容サービスの実証について）2016。
http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai_healthcare/kenkou_toushi_w_g/pdf/011_02_00.pdf

いる。さらに、製薬協はこれに既存技術の高度化・融合等も医療の質や効率を高めるためのイノベーションをもたらす上で重要とし、「Progressive（進歩的）な医療」と表現し、例えば日本の国民皆保険制度のもとで網羅的で質の高いビッグデータを集積して、医薬品の研究開発に活用することとする。」

5 このようなビジョンの対象となる日本の医薬品産業については実際にはいくつかの深刻な問題に直面している。その第1は、日本発の医薬品売上額の世界シェアの低下である。世界の新薬に占める日本発の新薬の品目数は10%を占めるが、その売上額シェアは縮小傾向にあり、10%を下回るようになって

10 いる（図9）。また、その背景には日本市場のシェアの低下がある。1980年代末は円表示の販売額で日本は世界2割を超えたこともあるが、その時代と比べると世界的な存在感は薄れている。日本市場では保険薬の薬価基準制度において、償還価格に使用する薬価低下が進み、また、各期的な新薬が必ずしも高薬価を維持できないという価格規制の影響もある。とりわけ財政再建、医療費抑制の目的には、政治的抵抗が少ない薬価低下が推進されやすい。しかし、その結果、医薬品企業の売上額は減少し、日本企業と外国企業の双方が、日本市場における開発、導入を抑制する傾向がある。ここで、日本において新薬承認が世界よりも遅れることを「Drug Lag」と呼び、問題とされたことがあった。そこでは新

15 薬承認規制における手続、審査の遅れによって、日本市場における新薬導入が遅くなるのが危惧された。この批判を受けて、日本の承認制度においてさまざまな対策がとられて、統計上は欧米に比べてこのような遅れは解消された（図10）。また、薬価低下とともにジェネリック医薬品の使用拡大は、開発した新薬からのキャッシュ・フローの減少をもたらし、研究開発型企業のビジネス・モデルの見直しを必要にしている。

20 課題の第2は日本の医薬品企業の研究開発力の低下である。世界の医薬品研究は1990年代から2000年代まで新技術の枯渇により、新薬開発数が減少したが、その後はバイオテクノロジー等の新技術を用いた新薬開発数が増加しつつある。日本企業も同様にバイオテクノロジーを用いた新薬開発を行っているが、その増加は世界に遅れ、日本企業の新薬の研究開発能力の相対的劣化が生じている（図11-12）。その背景には、前述のEcosystemの用語に表現されるような医薬品研究開発体制

25 の変化があり、最近の研究開発では大学、研究機関、スタートアップ企業が基礎研究において重要な役割を果たすようになったことがある。さらにそのための医薬品企業の資金だけでなく、国の研究資金、ベンチャー資金の役割が重要になっている。これらの医薬品研究開発体制が日本ではいまだに十分に機能していない可能性がある。さらに、現在の医薬品研究開発体制では、医薬品企業には基礎研究から実用化にいたるプロジェクトの管理と実施（Project and Program Management）、あるいは

30 M&A やアライアンス、投資等を介して、有望な医薬品候補を持つ企業への資金供給が求められる。それらが十分でない可能性もある。

ここで 2018 年の武田薬品工業による稀少疾患領域で豊富な新薬をもつ Shire 社の買収はその買収費用が 7 兆円を超える巨大買収事例である。これは新薬の枯渇を他社の買収で補うという典型的方法であるが、実際にそれが武田薬品工業の今後の研究開発能力を高め、そのキャッシュ・フローを十分に高めうるかはリスクがある。それが実現できないとき、武田薬品工業は会計基準に照らして巨大な「のれん」の損失処理を行うことが必要になり破綻リスクに直面することになる。

5

課題の第 3 は、日本の基礎科学の成果の停滞である。日本の科学技術予算、とりわけ医薬品の研究開発に直結する生命科学、医学などの研究費は他の予算、あるいは他の科学領域に比較して増加しているが、世界的増加と比べると相対的に停滞している（図 13-14）。これらの結果、研究成果、特許数等の指標でみた日本のシェアは急速に低下し、代わって中国、台湾、韓国、シンガポール、その他のアジア諸国のシェアが急増している（図 15-16）。医薬品に限らずさまざまな分野の基礎研究において欧米に比肩してきた日本の優位はすでに過去のものとなっている。さらに、医薬品企業の研究開発費は今後も全体として増加するため、それと競争する日本企業も同じように資金負担増加が必要になる（図 17）。これは今後の医薬品開発だけでなく、健康寿命の延伸、経済成長のような国全体の目的の実現も困難にする。そこで、日本の医薬品企業の解決策として、大学発の研究成果を取り込む「オープンイノベーション」の実現が政策的に追求されている。

10

15

課題の第 4 は、医薬品企業のグローバル化の進展である。医薬品は従来は国民 1 人当たりの所得が高い欧米日の各国が主たる市場であった。ところが開発途上国の急速な経済成長ならびに、中国、インド、アジア各国の医薬品市場の急速な成長によって、医薬品企業の販売額の成長は、欧米日本以外によって実現されると予想される。さらに開発途上国はこれまで感染症、熱帯病が典型的な疾患として想定されてきたが、最近では人口の高齢化が進み、生活習慣病が重要な疾患となってきた。代表的なグローバル医薬品企業もこれに合わせて、開発途上国における売上額シェアを上昇させている（図 18）。ここで日本市場におけるグローバル化はすでに進展しているという事実注目する必要がある。すなわち、外資系の医薬品企業はすでに日本に進出し、日本市場における新薬の一定比率が外国発の医薬品である。しかし、他方では世界の医薬品市場の拡大によって、かつては世界第 2 位を占めたシェアは急速に低下し、世界市場における日本市場の重要性は縮小しつつある。このとき、外資系企業はそのグローバル化の中で日本市場をどう位置付けるか、日本子会社はどのようにその成長を実現するかという問題に直面する。

20

25

このような 4 つの課題を前にして、日本全体の視点から医薬品研究開発の基礎科学資金を効果的に配分し、統合する目的で政府は 2015 年に、日本医療研究開発機構を設立した。これは「医療の分

30

野における基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われ、その成果が円滑に実用化されるよう、大学や研究機関などが行う研究を支援し、研究開発やそのための環境の整備に取り組む」ことを目的とする。また、事業としては、オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト、医療機器開発プロジェクト、革新的医療技術創出拠点プロジェクト、再生医療実現プロジェクト、疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト、脳とこころの健康大国実現プロジェクト、新興・再興感染症制御プロジェクト、難病克服プロジェクト、健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業等とする（図 19-20）^[3]。

3. 持続可能な開発目標とグローバル・ヘルス

ここで医療の分野では、Global Health（グローバル・ヘルス）という用語で開発途上国の人々を含めた世界的規模の健康課題についての対応が注目されている。これは日本では「地球規模保健」「国際保健・医療」等と訳されることがあり、さらに大学等の教育プログラム名として使用されることもある。その内容は当初は開発途上国の感染症、熱帯病を対象とする International Health として始まった。ところが近年はこれに限定されず、世界の人々の「健康を改善し、世界のすべての人々の健康の公平を達成する研究、研究および実践の分野」として想定される。そこでは多くの国・政府だけでなく、多様な関係主体が関与する。これを担う主要な国際機関として、世界保健機関（WHO）、ユニセフと世界食糧計画が含まれる。さらにこれまでは人の健康に関わる問題が取り上げられてきたが、近年では、安全、経済開発、地球温暖化等もこの課題の一環として取り上げられるようになった。例えば、自然災害による人命、健康リスク、難民問題、地球規模の危機管理等も含まれる。地球温暖化による疾病構造の変化等はすべて世界的規模で人々の健康に直結するため重視される。さらに国連は、ミレニアム開発目標と持続可能な開発目標（SDGs）の宣言により、健康とその根底にある社会経済的決定要因に取り組むための分野横断的な行動を取ることを掲げている（付属資料 1-2、図 21）。また、開発途上国における医療保険の導入が課題となる。そこでは皆保険制度の導入が期待され、いかなる人々の、何の財・サービスをどの程度保険で負担するか³の 3 次元の分析枠組みが強調されることが多い（図 22）。

Global Health の新しい課題設定に応じて各国政府、医薬品・医療機器・医療データ企業がどのように取り組むかが今後の重要な課題となっている。日本政府の医療・健康戦略においては、日本における経験とビジネスをこれから同様の課題に直面する世界各国に移転し、それを経済成長戦略の一環とすることを想定する。また、日本政府は外交の一環として外務省が中心になってこれに取り組む。研究開発においては日本医療開発機構（AMED）もこれに取り組む。

^[3] 日本医療研究開発機構「目的」<https://www.amed.go.jp/aboutus/mokuteki.html>

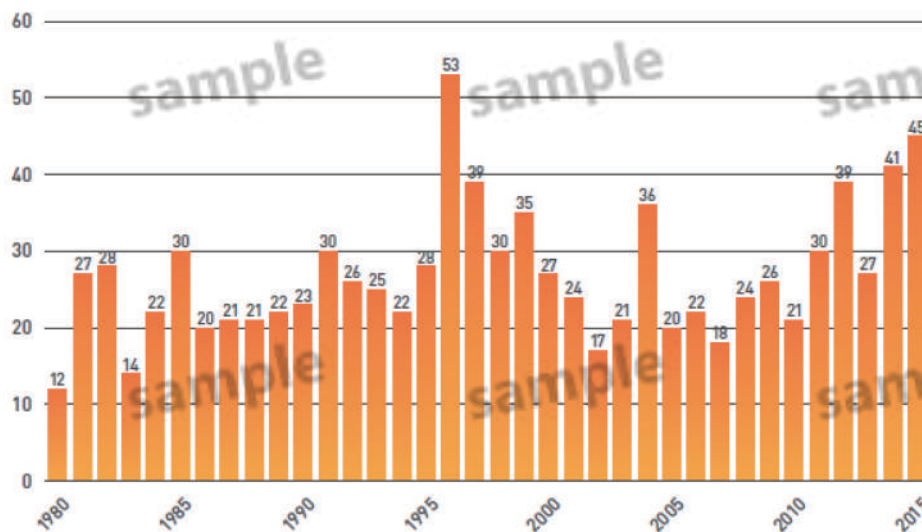
医薬品企業はこの Global Health の中心的関係主体として想定される。日本製薬工業協会はそのホームページにおいて「グローバルヘルス」の表題のもとに医薬品企業の果たすべき課題を整理する。その第1は持続可能な開発目標（SDGs）であり、第2はイノベーション、第3は、知的財産権、第4は無視された熱帯病、第5は非感染症疾患、第6は、偽造医薬品対策、第7は薬剤耐性、第8は有事危の危機対応である。ここの医薬品企業がどのようにこれらの課題に応えるかが問われる（付属資料 2-3）。

4. 今後の課題

これらの変化によって医薬品企業の経営者はこれまで以上に困難な課題に直面する。日本の代表的な医薬品企業は、いわゆる「輸入代替」に始まり、その後研究開発の成功した医薬品について「輸出指向」「海外市場指向」の成長を遂げた。それを支えたのは日本における研究開発であった。しかし、他方では依然として販売において本拠地の日本市場に依存することが多かった。ここでは薬価制度に守られてきた。それを可能としたのは日本市場の成長であり、円高による日本市場の相対的シェアの上昇であった。ところが人口減、GDP 成長の停滞によって日本市場の世界的シェアが低下する。その中で薬価抑制政策は今後も続くと予想される。

図 1. アメリカ合衆国 FDA による新薬承認数

FIGURE 1: FDA Approved Medicines*



*Medicines approved by the FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER).

Sources: US Food and Drug Administration, Summary of NDA approvals and receipts, 1938 to the present, <http://www.fda.gov/aboutfda/whowedo/history/productregulation/summaryofndaapprovalsandreceipts1938tothepresent/01a01a.htm>, Published January 14, 2013. Accessed March 2016; US Food and Drug Administration, New Drugs at FDA, CDER's new molecular entities and new therapeutic biological products, <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm10025676.htm>, Updated February 8, 2014. Accessed March 2016.

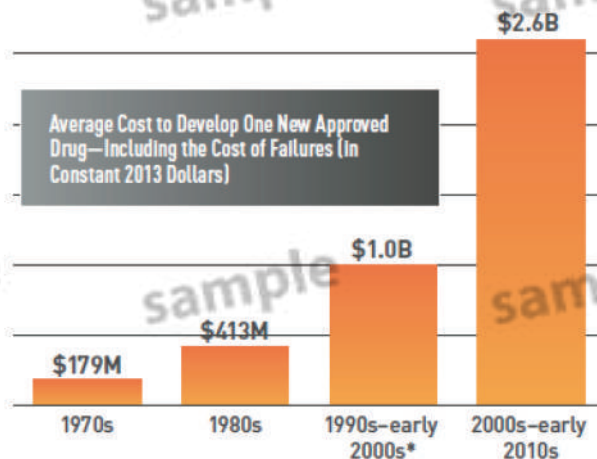
出所：PhRMA, 2016 Profile Biopharmaceutical Research Industry, 2016.

図 2. 新薬開発費用の増加

FIGURE 15: The Costs of Drug Development Have More Than Doubled Over the Past Decade

KEY DRIVERS of increasing R&D costs:

- increased clinical trial complexity
- larger clinical trial sizes
- greater focus on targeting chronic and degenerative diseases
- higher failure rates for drugs tested in earlier phase clinical studies



*Previous research by same author estimated average R&D costs in the early 2000s at \$1.2 billion in constant 2000 dollars (see DiMasi JA, Grabowski HG. The cost of biopharmaceutical R&D, is biotech different? *Managerial and Decision Economics*. 2007;29: 469-479). That estimate is based on the same underlying survey as the author's estimates for the 1990s to early 2000s reported here (\$800 million in constant 2000 dollars), but updated for changes in the cost of capital.

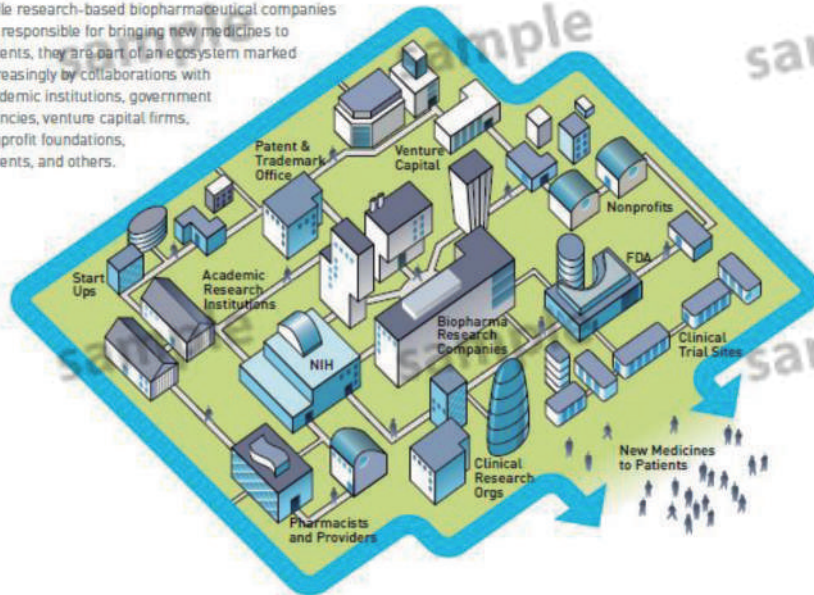
Source: DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. *J Health Economics*. 2016;47:20-33.

出所：PhRMA, 2016 Profile Biopharmaceutical Research Industry, 2016.

図 3. R&D Ecosystem

FIGURE 17: Innovative Biopharmaceutical Companies Sit at the Heart of a Dynamic R&D Ecosystem in the United States

While research-based biopharmaceutical companies are responsible for bringing new medicines to patients, they are part of an ecosystem marked increasingly by collaborations with academic institutions, government agencies, venture capital firms, nonprofit foundations, patients, and others.

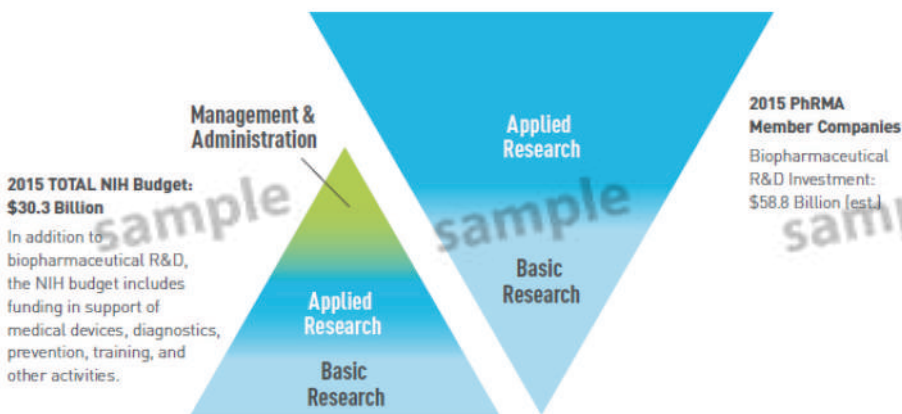


出所 : PhRMA, 2016 *Profile Biopharmaceutical Research Industry*, 2016.

図 4. 研究開発における医薬品企業の役割

FIGURE 18: Biopharmaceutical Companies Do the Vast Majority of Research to Translate Basic Science into New Medicines

While basic science is often initiated in government and academia, it is biopharmaceutical firms that provide the necessary critical mass, expertise, and experience needed to develop new medicines.



Total National Institutes of Health (NIH) spending is for fiscal year 2015. In addition to funding for basic and applied research, the total NIH budget includes funding in support of prevention (eg, suicide prevention), diagnostics and medical devices, Superfund Research Program activities, training and education (eg, dental), program evaluation, management and support, buildings and facilities, and other activities. PhRMA member companies' R&D spending is estimated for calendar year 2015. PhRMA member companies account for the majority of private biopharmaceutical R&D spending. Nonmember company data are not included.

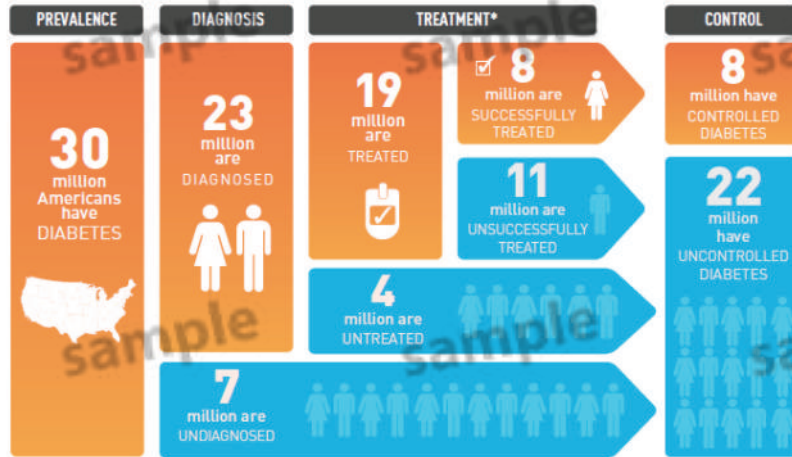
Sources: Chakravorty R, Carter K, DiMass J, Milne C-P, Wendel N, Tufts Center for the Study of Drug Development. Public and private sector contributions to the research & development of the most transformational drugs of the last 25 years. <http://icsd.tufts.edu/files/uploads/PublicPaper2015.pdf>. Published January 2015. Accessed April 2016; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). PhRMA Annual Membership Survey, 1995-2015. Washington, DC: PhRMA; 2016; National Institutes of Health (NIH). Office of Budget. FY 2016 president's budget request. NIH Office of Budget Web site. <https://officeofbudget.od.nih.gov/fy2016.html>. Accessed April 2016.

出所 : PhRMA, 2016 *Profile Biopharmaceutical Research Industry*, 2016.

図 5. 糖尿病患者の管理

FIGURE 7: Diabetes: An Example of Underdiagnosis and Undertreatment

Uncontrolled diabetes can lead to kidney failure, amputation, blindness, and stroke.



*Treatment includes blood sugar control (medicines, diet, and exercise) and testing to prevent complications. Data rounded to whole numbers. Source: IHS Life Sciences analysis based on Centers for Disease Control and Prevention data, National Health and Nutrition Examination Survey, 2013-2014. http://www.cdc.gov/nchs/nhanes/search/nhanes13_14.aspx. Accessed April 2016.

出所：PhRMA, 2016 Profile Biopharmaceutical Research Industry, 2016.

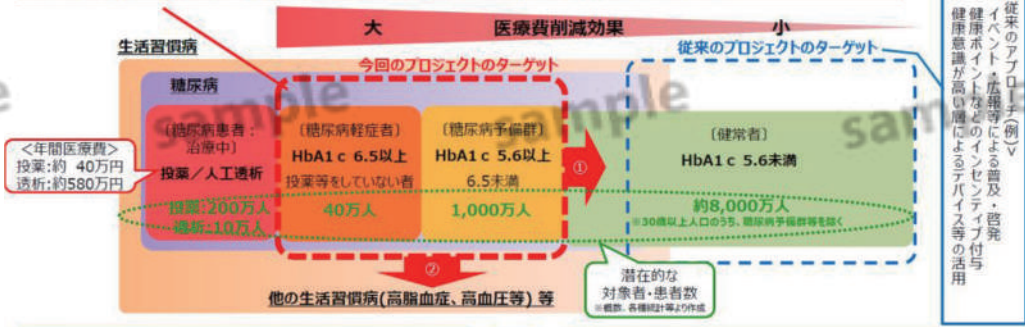
図 6. 経済産業省「IoT によるエビデンス・ベースド・ヘルスケア (EBH) の確立」

IoTによるエビデンス・ベースド・ヘルスケア(EBH)の確立 (糖尿病を中心とする生活習慣病等を対象)

- エビデンス・ベースのヘルスケア (Evidence-Based Healthcare) の確立に向けては、
 - ①データ交換フォーマットの整備など、多様な健康情報の交換・連携基盤の構築・検証を図りつつ、
 - ②コントロールすべき指標が医学的に明確な糖尿病を対象に、エビデンスの検証に重点を置き実証事業を実施。
- まずは、ヘルスケア領域において糖尿病を対象とした実証(②)を実施し、**将来的には他の疾患領域への展開も念頭に**、日本医師会や学会等とも協力しながら、医学的にも明確な効果検証が可能となるよう事業を設計。

<平成28年度実証事業のポイント>

- 本人同意を前提に、IoTによる取得されるデータの連携、蓄積基盤を構築 (交換規約やデータ交換様式の検討、試行)
 - 医学的に確立された糖尿病診断指標(HbA1c)を用い、治療等に用いられる手法(対照実験等)により効果を明確に検証
- コアとなる健康・健康データと、明確な効果検証による予測・介入手法の進化、EBH基盤の確立を目指す



<今後の展開イメージ>

- ✓ 地域・中小企業への拡大、予備群・健康者等への適用 (①)
- ✓ 他の生活習慣病等への展開 (②)

<将来展望>

- ✓ エビデンスに基づき、データを活用して自らの健康を管理・改善
- ✓ EBHモデルを軸とした、データヘルスケア産業のフロントランナーに

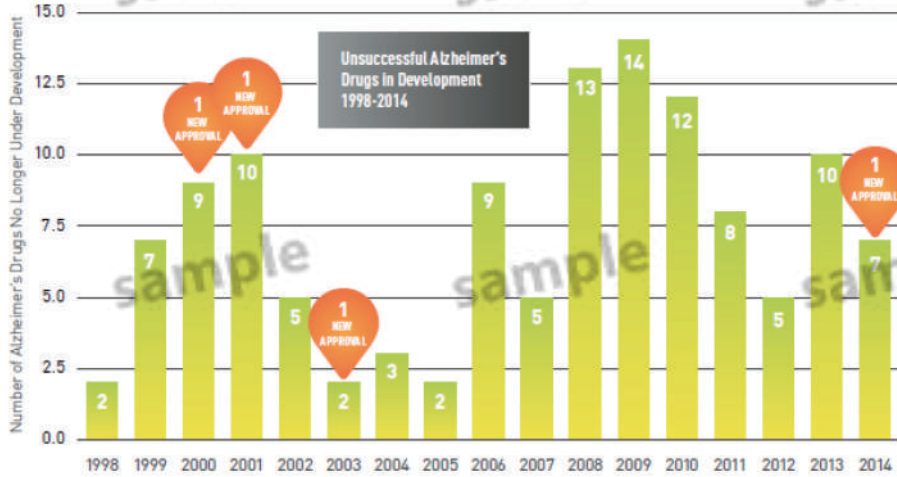
出所：経済産業省 商務情報政策局，第 11 回健康投資WG事務局説明資料① (健康・医療情報等を活用した行動変容サービスの実証について) 2016。

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/jisedai_healthcare/kenkou_toushi_wg/pdf/011_02_00.pdf

図 7. アルツハイマー病の治療薬失敗数

FIGURE 20: Setbacks in Alzheimer's Disease Research Provide Stepping Stones for Future Innovation

Since 1998, 123 medicines in development for the treatment of Alzheimer's disease have not made it through clinical trials, with only 4 gaining FDA approval. These setbacks highlight the complexity of the R&D process. Though disappointing, they provide important knowledge to fuel future research.



Source: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Researching Alzheimer's medicines: setbacks and stepping stones. <http://phrma.org/sites/default/files/pdf/alzheimers-setbacks-and-stepping-stones.pdf>. Published 2015. Accessed April 2016.

出所：PhRMA, “2016 Profile 2016 BioPharmaceutical Research Industry”

図 8. 日本の医薬品産業のビジョン



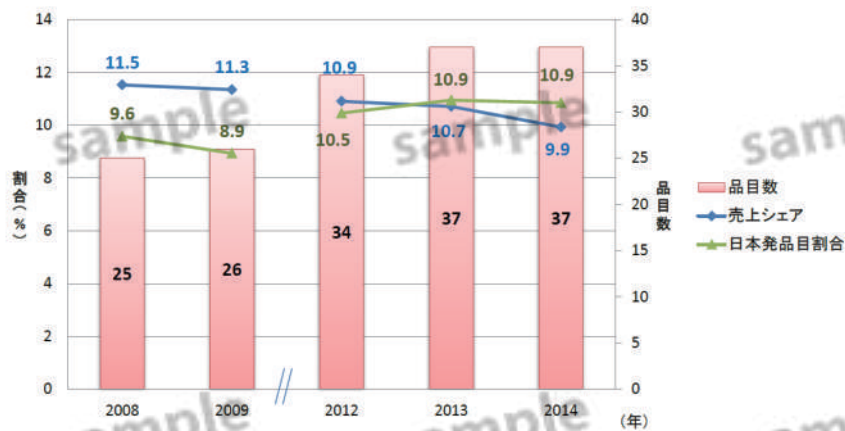
出所：日本製薬工業協会「産業ビジョン2025－世界に届ける創薬イノベーション－参考資料」2016

図 9. 日本発医薬品の世界シェア

製薬協 産業ビジョン2025
世界に届ける創薬イノベーション
ビジョン1

製薬協

- ◆ 世界の医薬品市場(世界売上3億ドル以上)における日本発医薬品の売上シェアは低下傾向
- ◆ 品目数シェアは2008年の9.6%と比較して増加し、2014年は10.9%



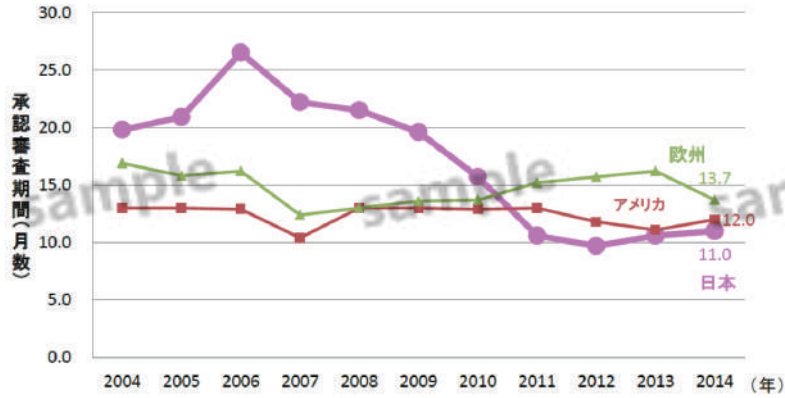
注：世界売上高約3億ドル以上の品目を対象に集計
出典：ユート・ブレンン事業部「Pharma Future」2015年5月号をもとに作成

出所：日本製薬工業協会「産業ビジョン2025－世界に届ける創薬イノベーション－参考資料」2016

図 10. 医薬品の審査期間

日米欧の審査期間（中央値）

日本の新薬承認審査において、過去10年間で審査期間は大きく短縮し、欧米と比較してそんな色ないレベルとなっている。



出典：医薬産業政策研究所、「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2014年承認品目－」リサーチペーパー・シリーズNo.68 (2015年11月)

13

出所：日本製薬工業協会「産業ビジョン 2025 ―世界に届ける創薬イノベーション― 参考資料」

図 11. 売上額上位品目のバイオ医薬品の世界売上高

バイオ医薬品の世界売上高推移

医療用医薬品世界売上上位50品目に占めるバイオ医薬品の売上高は増加し続けており、バイオ医薬品比率は、10年間で約3倍となっている（2004年：14.4%、2013年：45.4%）



出所：ユート・ブレン事業部「Pharma Future」2014年5月号をもとに作成
 出典：医薬産業政策研究所、「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポートNo.5 (2014年12月)

8

出所：日本製薬工業協会「産業ビジョン 2025 ―世界に届ける創薬イノベーション― 参考資料」 2016

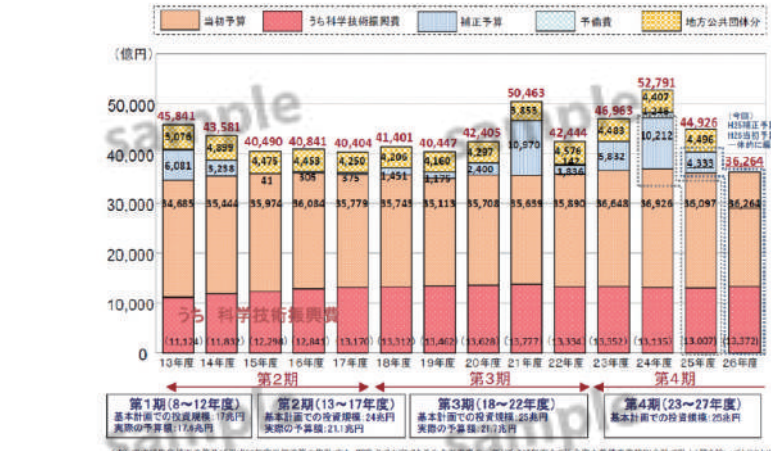
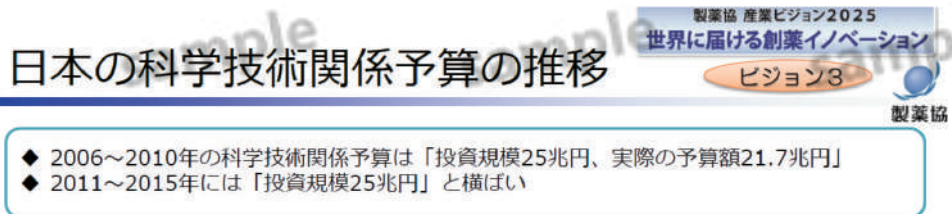
図 12. 日本におけるバイオ医薬品の臨床試験数



注：製薬協会会員社を対象
出所：Pharmaprojects、EvaluatePharma
出典：医薬産業政策研究所、「低分子医薬品とバイオ医薬品の研究開発状況」政策研ニュース No.44(2015年3月)をもとに作成

出所：日本製薬工業協会「産業ビジョン2025－世界に届ける創薬イノベーション－参考資料」2016

図 13. 日本の科学技術予算



出所：内閣府、平成26年度科学技術関係予算(案)の概要について(2014年2月)

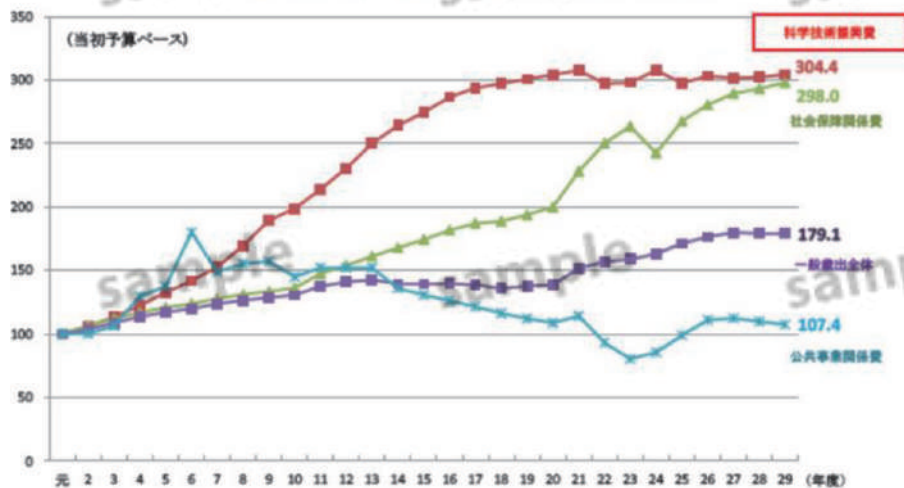
出所：日本製薬工業協会「産業ビジョン2025－世界に届ける創薬イノベーション－参考資料」2016

図 14. 一般会計予算と科学技術予算

②科学技術

科学技術予算は、厳しい財政事情の中にあっても、他の経費に比べ大きく伸びており、科学技術の振興を図るために必要な予算を確保してきています。

一般会計・主要経費の推移(平成元年度を100とした場合)



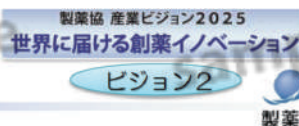
(注)比較のため、一般会計から東日本大震災復興特別会計に移管された経費等について調整を加えてある。

科学技術予算の投資効果を最大限に引き出すため、科学技術政策の「質」を向上させる必要があります。民間投資を引き出し、官民一体となってイノベーションの創出を図り、成長力の強化に資するような研究開発に重点化することとしています。

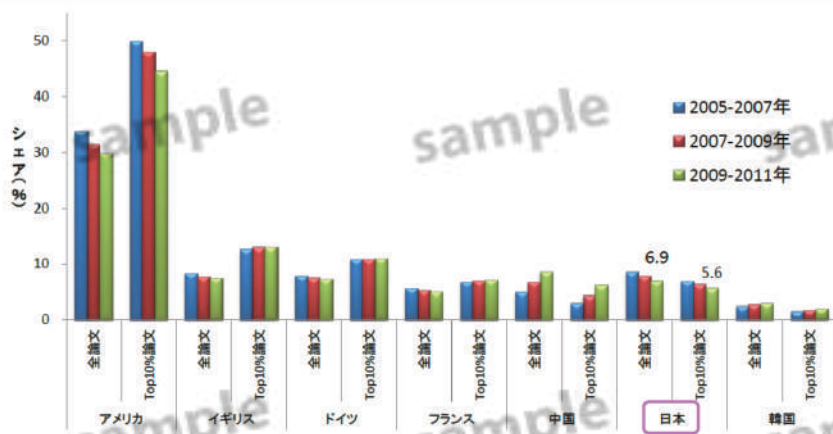
出所：財務省「日本の財政関係資料」2018.

図 15. 論文数における国際順位（基礎生命科学）

論文数における国際順位
の推移
(基礎生命科学)



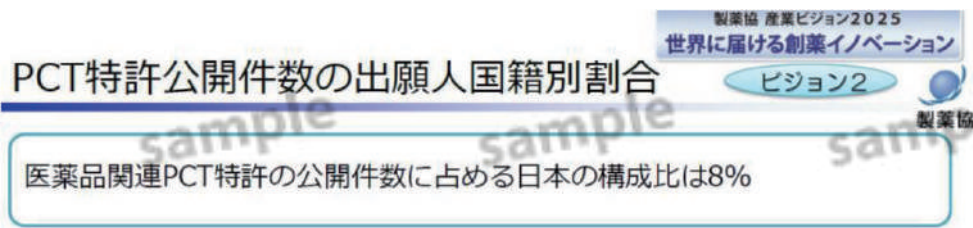
世界の基礎生命科学の論文数に占める日本の構成比は7%



出典：医薬産業政策研究所、「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポートNo.5(2014年12月)

出所：日本製薬工業協会「産業ビジョン 2025 - 世界に届ける創薬イノベーション - 参考資料」2016

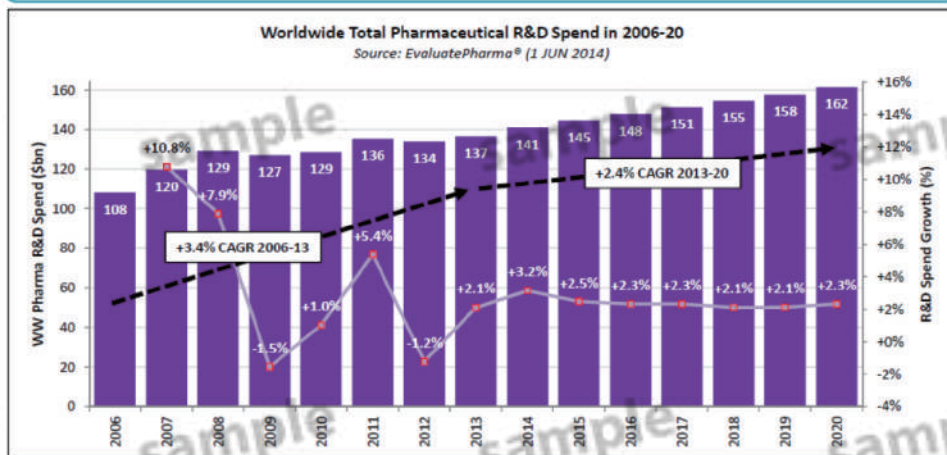
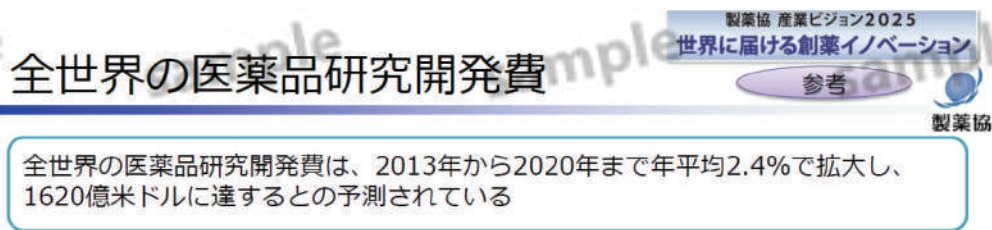
図 16. 医薬品関連 PCT 特許公開件数



注: 2012年時点
出典: 医薬産業政策研究所, 「製薬産業を取り巻く現状と課題〜よりよい医薬品を世界に届ける ために〜 第一部: イノベーションと新薬創出」産業レポートNo. 5 (2014年12月)

出所: 日本製薬工業協会「産業ビジョン 2025 —世界に届ける創薬イノベーション— 参考資料」2016

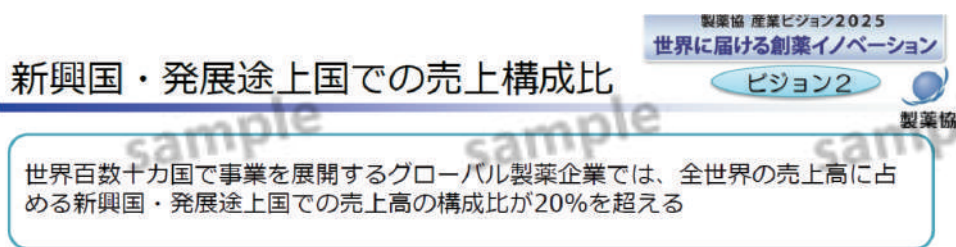
図 17. 全世界の医薬品研究開発費



出典: EvaluatePharma. "World Preview 2014, Outlook to 2020" (2014年6月)

出所: 日本製薬工業協会「産業ビジョン 2025 —世界に届ける創薬イノベーション— 参考資料」2016

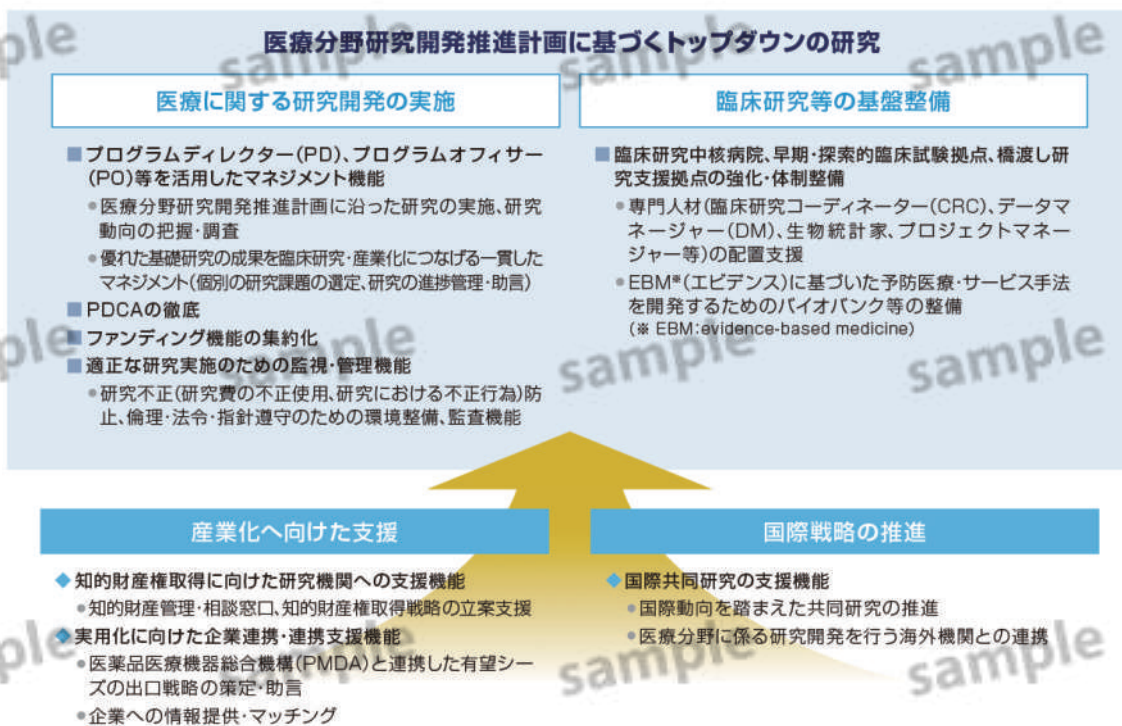
図 18. グローバル医薬品企業の新興国・発展途上国の売上構成比



注: 2013年時点
出所: 各社Annual Report, Form-10K, Form-20F, ホームページ

出所: 日本製薬工業協会「産業ビジョン2025—世界に届ける創薬イノベーション—参考資料」2016

図 19. 日本医療研究開発機構に求められる機能



出所: 日本製薬工業協会「産業ビジョン2025—世界に届ける創薬イノベーション—参考資料」2016

図 20. 日本医療研究開発機構の業務と事業

II 研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置

(1) AMEDに求められる機能を発揮するための体制の構築等

① 医療に関する研究開発のマネジメントの実現のため、理事長の下に研究・経営評議会を置き、AMED全体の運営について適切な助言・指導を得る体制を構築、② 研究不正防止の取組の推進、③ 臨床研究及び治験データマネジメントの実行、④ 実用化へ向けた支援、⑤ 研究開発の基盤整備に対する支援、⑥ 国際戦略の推進

(2) 基礎研究から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

① 医薬品創出、② 医療機器開発、③ 革新的な医療技術創出拠点、④ 再生医療、⑤ オーダーメイド・ゲノム医療、⑥ 疾患領域対応型統合プロジェクト<がん>、⑦ 疾患領域対応型統合プロジェクト<精神・神経疾患>、⑧ 疾患領域対応型統合プロジェクト<新興・再興感染症>、⑨ 疾患領域対応型統合プロジェクト<難病>、⑩ 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

- 1 オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
- 2 オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト
- 3 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
- 4 再生医療実現プロジェクト
- 5 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト
- 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
- 10 健康・医療戦略の推進に必要な研究開発事業

付属資料 1. 持続可能な開発目標

1. 持続可能な開発目標（SDGs）

持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals, SDGs）とは

5

SDGs の概要

2015年9月25日、ニューヨークの国連本部で開催された「持続可能な開発サミット」に193の加盟国首脳が一堂に会し、「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための2030アジェンダ」が全会一致で採択されました。本アジェンダが合意に至るまでには7回の政府間交渉がなされ、また、NGO、市長町長および民間セクター等も参加した3年に及ぶ議論がなされるなど、本アジェンダは透明性の高いプロセスを経て策定されています。本アジェンダの中核をなすのが、「持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals, SDGs）」です。

10

SDGsは、2030年までに達成すべき地球規模の課題を掲げた行動計画であり、これからの国際社会の指針となるものです。「誰一人取り残さない」社会の実現を目指して、あらゆる形態の貧困に終止符を打つ、不平等を闘う、気候変動に対処するなど、計17の持続的な開発目標と169項目のターゲットで構成されています。2016年1月1日からスタートしました。

15

MDGs から SDGs へ

SDGsは、「ミレニアム開発目標（Millennium Development Goals, MDGs）」の後継として策定されました。

20

MDGsは、2000年に採択された「国連ミレニアム宣言」と1990年代の主要な国際会議で採択された国際開発目標を統合し、2001年に国連で策定されたものです。MDGsは、開発途上国向けの開発目標として、2015年を期限とする8つの目標（①貧困・飢餓、②初等教育、③女性、④乳幼児、⑤妊産婦、⑥疾病、⑦環境、⑧連帯）を設定していました。MDGsは、極度の貧困の半減、HIV・マラリア対策等の成果を達成した一方で、乳幼児や妊産婦の死亡率半減など未達成の課題も残っています。

25

SDGsは、MDGsの成果を土台に、経済成長、社会的包摂、環境保護という相互に関連する要素に配慮しながら、より広汎な課題に統合的に取り組むものです。また、MDGsは主に開発途上国を対象としていましたが、SDGsは、先進国も含む国際社会全体を対象としており、また、国や政府だけでなく民間企業、NGOおよび有識者等のすべての関係者の役割を重視した、世界中の一人ひとりに関わる取り組みです。

30

17の目標（SDGs）

17の目標は以下のとおりです。これらの目標について、潘基文（パン・ギムン）国連事務総長は以下のように述べています。

「17の持続可能な開発目標は、私たちが共有する人道のビジョンであると同時に、世界のリーダーと人民との間の社会契約でもあります」

「それは、人々と地球のためにすべきことのリストであるだけでなく、成功に向けた青写真でもあります」

- 目標 1. あらゆる場所のあらゆる形態の貧困を終わらせる
- 目標 2. 飢餓を終わらせ、食糧安全保障および栄養改善を実現し、持続可能な農業を促進する
- 10 目標 3. あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する
- 目標 4. すべての人々への包括的かつ公平な質の高い教育を提供し、生涯学習の機会を促進する
- 目標 5. ジェンダー平等を達成し、すべての女性および女子のエンパワーメントを行う
- 目標 6. すべての人々の水と衛生の利用可能性と持続可能な管理を確保する
- 目標 7. すべての人々の、安価かつ信頼できる持続可能な現代的エネルギーへのアクセスを確保する
- 15 目標 8. 包括的かつ持続可能な経済成長、およびすべての人々の完全かつ生産的な雇用とディーセント・ワーク（適切な雇用）を促進する
- 目標 9. レジリエントなインフラ構築、包括的かつ持続可能な産業化の促進、およびイノベーションの拡大を図る
- 目標 10. 各国内および各国間の不平等を是正する
- 20 目標 11. 包括的で安全かつレジリエントで持続可能な都市および人間居住を実現する
- 目標 12. 持続可能な生産消費形態を確保する
- 目標 13. 気候変動およびその影響を軽減するための緊急対策を講じる *
- * 国連気候変動枠組条約（UNFCCC）が、気候変動への世界的対応について交渉を行う一義的な国際的、政府間対話の場であると認識している。
- 25 目標 14. 持続可能な開発のために海洋資源を保全し、持続的に利用する
- 目標 15. 陸域生態系の保護・回復・持続可能な利用の推進、森林の持続可能な管理、砂漠化への対処、ならびに土地の劣化の阻止・防止および生物多様性の損失の阻止を促進する
- 目標 16. 持続可能な開発のための平和で包括的な社会の促進、すべての人々への司法へのアクセス提供、およびあらゆるレベルにおいて効果的で説明責任のある包括的な制度の構築を図る
- 30 目標 17. 持続可能な開発のための実施手段を強化し、グローバル・パートナーシップを活性化する

出所：国連広報センター

http://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

図 21. SDGs ポスター



出所：国際連合広報センター http://www.unic.or.jp/files/sdg_logo_en_2.pdf

付属資料 2. 製薬産業の使命（SDGs における保健およびイノベーション）

17 の目標は、持続可能な開発の 3 つ側面、すなわち経済、社会および環境を調和させるものであり、また、すべての目標は相互に関連し不可分なものです。しかし、その中でも、以下に挙げるものは、
5 製薬産業に深く関連するアジェンダであり、製薬協の会員である研究開発型の製薬企業が、その研究開発力の更なる発揮、適正使用の推進、医薬品アクセスの向上等を通じて主導的に担っていくべき目標およびターゲットです

「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための 2030 アジェンダ（仮訳）」より抜粋
10

宣言

新アジェンダ

26. (保健 UHC) 身体的及び精神的な健康と福祉の増進並びにすべての人々の寿命の延長のために、
15 我々はユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) と質の高い保健医療へのアクセスを達成しなければならない。誰一人として取り残されてはならない。我々は、2030 年までにこのような防ぐことのできる死をなくすことによって、新生児、子供、妊産婦の死亡を削減するために今日までに実現した進歩を加速することを約束する。家族計画、情報、教育を含む、性と生殖に関するサービスへの普遍的なアクセスを確保することに全力で取り組む。我々は、開発途上国においてはびこる薬剤耐性や対応されていない病気に関する問題への取組を含め、マラリア、HIV/ エイズ、結核、肝炎、エボラ出血熱及び
20 その他の感染症や伝染病に対して示された進歩の速度を等しく加速する。我々は、持続可能な開発に対する大きな挑戦の一つとなっている行動・発達・神経学的障害を含む非感染性疾患の予防や治療に取り組む。

25 持続可能な開発目標 (SDGs) とターゲット

目標 3. あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する

(中略)

3.3 2030 年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに
30 に肝炎、水系感染症及びその他の感染症に対処する。3.4 2030 年までに、非感染性疾患による若年死亡率を、予防や治療を通じて 3 分の 1 減少させ、精神保健及び福祉を促進する。

(中略)

3.8 すべての人々に対する財政リスクからの保護、質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス及び安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を達成する。

（中略）

3.b 主に開発途上国に影響を及ぼす感染性及び非感染性疾患のワクチン及び医薬品の研究開発を支援する。また、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）及び公衆の健康に関するドーハ宣言に従い、安価な必須医薬品及びワクチンへのアクセスを提供する。同宣言は公衆衛生保護及び、特にすべての人々への医薬品のアクセス提供にかかわる「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）」の柔軟性に関する規定を最大限に行使する開発途上国の権利を確約したものである。

（後略）

目標 9. 強靱（レジリエント）なインフラ構築、包摂的かつ持続可能な産業化の促進及びイノベーションの推進を図る

9.1 すべての人々に安価で公平なアクセスに重点を置いた経済発展と人間の福祉を支援するために、地域・越境インフラを含む質の高い、信頼でき、持続可能かつ強靱（レジリエント）なインフラを開発する。

（中略）

9.5 2030 年までにイノベーションを促進させることや 100 万人当たりの研究開発従事者数を大幅に増加させ、また官民研究開発の支出を拡大させるなど、開発途上国をはじめとするすべての国々の産業セクターにおける科学研究を促進し、技術能力を向上させる。

（中略）

9.b 産業の多様化や商品への付加価値創造などに資する政策環境の確保などを通じて、開発途上国の国内における技術開発、研究及びイノベーションを支援する。

（後略）

日本政府および企業の取り組み

「持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」が採択された国連サミットにおいて、安倍内閣総理大臣は演説を行い、日本が重視してきた要素が中核に据えられた本アジェンダの採択を歓迎するとともに、

本アジェンダの実施には、グローバル・パートナーシップによりあらゆるステークホルダーがその役割を果たすことが不可欠であるとし、日本自身がそのパートナーシップの一員として本アジェンダの実施に最大限の努力を行っていく旨を述べています。

2016年5月、日本政府は、関係行政機関が相互に緊密な連携を図り、総合的かつ効果的に
5 SDGsに係る施策を推進していくために、内閣総理大臣を本部長とする「持続可能な開発目標（SDGs）推進本部」を設置しました。国内における実施と国際協力の両面で率先して取り組んでいくために、省庁横断的な取り組みと実施指針に基づく推進が図られていきます。

企業（民間セクター）の取り組み

10 本アジェンダの実現には、政府だけではなく、市民社会、企業（民間セクター）その他すべてのステークホルダーが貢献することが期待されています。民間企業の活動・投資・イノベーションは、生産性および包摂的な経済成長と雇用創出を生み出していく上での重要な鍵であり、持続可能な開発における課題解決のための創造性とイノベーションの発揮が求められています。潘基文（パン・ギムン）国連事務総長は、次のように述べています。

15 「企業は、SDGsを達成する上で重要なパートナーである。企業は、それぞれの中核的な事業を通じてこれに貢献することができる。私たちは、すべての企業に対し、その業務が与える影響を評価し、意欲的な目標を設定し、その結果を透明な形で周知するよう要請する。」

そして、SDGsの企業行動指針として、グローバル・レポーティング・イニシアチブ（GRI）、国連グローバル・コンパクトおよび持続可能な開発のための世界経済人会議（WBCSD）により、「SDG
20 Compass」が策定されています。「SDG Compass」は、各企業の事業にSDGsがもたらす影響を示すとともに、持続可能性を企業の戦略の中心に据えるためのツールと知識を提供しています。

2. イノベーション

25 世界の健康状況は、平均余命の延長に示されるように今日までに大きく改善してきており、このなかで新薬は大きな役割を果たしてきています。

製薬協および会員企業は、最先端の科学と技術を駆使した医薬品およびワクチンの提供を通じ、疾患の治療や予防のみならず、若年死亡率の低下、患者さんの生活の質の上、高額な入院費の回避、患者さんの社会復帰等、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献してきました。

30 近年ますますニーズが高まる個別化医療や再生医療などライフサイエンスの分野におけるブレークスルーをしっかりと捉え、新しい創薬分野を切り開きながら、革新的な医薬品・再生医療製品の実用化を

推進していきます。

ワクチン分野においては、感染症予防ワクチンとともに、次世代ワクチンの創製や、免疫系を利用した治療用ワクチンの開発に注目が集まっています。産学連携研究の促進や対象疾患の広がりなど、ワクチン、アジュバントをとりまく環境は、より多くの疾患の予防や治療への応用が期待されます。

画期的な新薬の創生は非常に難しく、その成功確率も非常に低くなっています。その背景として、これまでの手法では有効な治療薬創製に至らなかった疾患が対象となっていること、研究開発活動は創造的かつ複雑化する科学的知識の活用が不可欠になっていること、市場に届けるに至るまでには多大なコストと年月を必要としていることが挙げられます。このように、創薬を取り巻く環境は非常に厳しいものの、日本の製薬企業における新薬創製数は世界3位を誇っています。(図1)しかし、開発途上国の貧困層で蔓延している疾患の新薬開発は進んでいるとは言えません。この課題に取り組むためには、時間とコストの問題のみならず、新薬創出を加速させる環境整備や新薬開発のためのパートナーシップへの参画などの活動が必要であると認識しています。

3. 知的財産

知的財産制度

各国における知的財産の適切な保護は、次なる新薬を患者さんにお届けするための研究開発を可能にします。

1) 知的財産制度と新薬開発

グローバルヘルスへの貢献を目指し、製薬協会企業は、日々医薬品の研究開発に取り組んでいます。研究開発を継続するために、また、各国において患者さんが医薬品にアクセスできる社会や体制を構築・維持するために、研究開発の成果である特許権、商標権、研究開発データ等の知的財産が適切に保護される制度が必要です。各国における知的財産の適切な保護は、次なる新薬を患者さんにお届けするための研究開発を可能にし、更には各国の経済など社会基盤を強化することに役立つものです。

2) 発展途上国における医薬品アクセスと知的財産制度の貢献

我々は、発展途上国の患者さんに、NTDs 治療薬並びに HIV、結核、マラリア等の感染症の治療薬を届けることを重要な課題であると認識しています。我々は、知的財産権による研究成果の保護を前提として、これら疾患に対する治療薬の開発や、官民パートナーシップ等による医療環境並びに保健システム等の改善等、医薬品アクセスの改善に協力していきます。また、医薬品アクセスの改善に知的

財産権の利用が必要と判断される場合には、権利行使の是非、ライセンス条件の緩和などフレキシブルな特許権の運用により、研究開発や医薬品の適切な調達を促進し、グローバルヘルスに貢献しています。

5 3) 強制実施権

世界貿易機関（WTO）が1995年に発行した貿易関連知的財産（TRIPS）協定により、加盟国政府は、一定の条件の下、特許権者の事前の承諾を得ることなく、特許権が保護する技術を許諾する権利を発動することができます。各国特有の事象により人々の生命の安全を守るため緊急避難的に強制実施権を医薬品供給に発動することは合理的であり、発展途上国に限らず有効な措置と認識しています。一方、強制実施権の発動のみでは医薬品アクセスを解決することはできません。合理性及び透明性を欠く強制実施権の発動は、適切な研究開発投資が行われ難いなどの懸念が残ります。我々は、持続可能な医薬品アクセスの向上のために、各国政府と対話を進めています。

知的財産の側面からのグローバルヘルスに対する貢献
(略)

4. 三大感染症及び顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases, NTDs）

世界149の国と地域の10億人を超える患者さんのために：新たなパートナーシップにより貧困と感染症の負の連鎖を断ち切る

WHOによると、三大感染症であるHIV/エイズ、結核、マラリアおよび顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases, NTDs）※は世界で10億人を超える患者さんがいると推測されており、その多くが発展途上国あるいは貧困層に集中しています。これらの感染症は貧困層で蔓延し、さらに多くの国や地域で貧困の原因ともなっています。この貧困と感染症の負の連鎖を断ち切ることは、感染流行国の経済成長と世界情勢の安定化に必要です。

これらのグローバルヘルス課題解決のためには、感染流行国における保健医療システムや医療保険制度などの医療基盤の強化、必要な医薬品・ワクチンを確実に患者さんに届けるための流通システムの整備、さらにはこれらの疾患を対象とする新薬・ワクチンの創出を加速させる環境整備など、様々な対策が求められます。これらを推進するにあたり、製薬産業を含めた官民パートナーシップをはじめ、世界の保健医療の改善に携わるあらゆるステークホルダーの協働を通じた柔軟な対応が求められています。

※顧みられない熱帯病

熱帯地域を中心に蔓延している寄生虫や細菌による感染症は、これまで先進国から主要な疾患と考えられてこなかったことから、顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases, NTDs）と呼ばれています。WHOによると、デング熱、狂犬病、トラコーマ、ブルーリ潰瘍、トレポネーマ感染症、ハンセン病、シャーガス病、睡眠病、リーシュマニア症、囊尾虫症、ギニア虫感染症、包虫症、食物媒介吸虫類感染症、リンパ系フィリア症、河盲症、住血吸虫症、土壌伝播寄生虫症がNTDsと定義されています。

日本においても、発展途上国が抱えているこのような問題を官民の連携により主導的に解決しようとして動き出しています。従来、グローバルヘルス分野における研究開発は、各国政府、国連機関、慈善団体等がその重要な資金提供者でした。2013年に設立された日本発の官民パートナーシップ、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（Global Health Innovative Technology Fund, GHIT Fund）は、民間企業がイニシアティブを取り、資金拠出パートナーとして参画している非常に画期的な取り組みです。

GHIT Fundは、官・企業・市民がセクターの垣根を越えてパートナーシップを組み、共同で資金を拠出して設立した世界初のグローバルヘルス研究開発に特化した基金です。途上国の最貧困層が必要とする医薬品・ワクチン・診断薬の研究開発・製品化に向けて、三大感染症と顧みられない熱帯病に関する日本と海外の共同研究開発プロジェクトに対して助成しています。GHIT Fundにパートナーとして参画している企業は以下の通りです

（2016年6月現在）。

フル・パートナー：アステラス製薬株式会社、中外製薬、第一三共株式会社、エーザイ株式会社、富士フイルム株式会社、塩野義製薬株式会社、武田薬品工業株式会社

アソシエイト・パートナー：大塚製薬株式会社、シスメックス株式会社

アフィリエイト・パートナー：グラクソ・スミスクライン株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、協和発酵キリン株式会社、メルク株式会社、田辺三菱製薬株式会社、ニプロ株式会社、大日本住友製薬株式会社

日本製薬工業協会では、我々が保有する高い科学技術に基づく新薬開発の強みを活かし、開発途上国の感染症に対する新薬創出を通じて、日本のグローバルヘルス分野における国際貢献を強化することを目指しています。

5. 非感染性疾患（Non-Communicable Diseases, NCDs）

世界の死因第1位のNCDs（循環器疾患・がん・糖尿病・慢性呼吸器疾患）対策には、予防と管理の活動を体系的に進めていく必要があります。

5 WHOの定義では、不健康な食事や運動不足、喫煙、過度の飲酒などの原因が共通しており、生活習慣の改善により予防可能な疾患をまとめて「非感染性疾患（NCDs）」として位置づけています。狭義ではがん・糖尿病・循環器疾患・呼吸器疾患が含まれ、これに加え精神疾患や外傷を加えるという意見もありますが、正式な合意はありません。NCDsは、既に死亡原因の第1位を占め、2008年の全世界の死亡者数5,700万人の63%に当たる3,600万人が、NCDsを原因として亡くなっています。10 そのうちの80%を占める2900万人は発展途上国における死亡者数です^[4]。

出典：WHO（2008）

このような状況をふまえ、2011年9月には国連ハイレベル会合においてNCDsに対して国際社会が協力して取り組むべきだとする政治宣言が採択されました。2013年5月には世界保健機関（WHO）15 によって国際的なNCDsの目標と指標を含む枠組みである「NCDsの予防と管理に関するグローバル戦略の2013年～2020年行動計画」が策定されました。2013年～2020年行動計画は、4つのNCDs（循環器疾患・がん・糖尿病・慢性呼吸器疾患）および4つの行動リスク要因（煙草・不健康な食生活・運動不足・過度の飲酒）を取り上げています。「NCDsの予防と管理」の重要性を強調するために、2013年～2020年行動計画は、「25 by 25」目標（2025年までにNCDsによる30歳から70歳までの死亡率を25%削減すること）を設定し、国・地域・グローバルレベルでの、分野部門20 を超えたマルチセクターによる協力に基づく、6つの政策（※註）の実現に向けて取り組みが進められています。

2018年にはこれまでの取り組みの成果について加盟国がWHOに報告することが義務付けられています。

25 IFPMAでも、2011年6月に、「NCDsの予防と管理のための活動枠組み」を定め、行動計画の上位に位置付け、発展途上国におけるNCDs予防やNCDs治療薬のアクセス問題改善を目的とした複数のパートナーシップを構築しています。また、産業界によるNCDsへの貢献を集約し、特設のウェブサイトに掲載しています。製薬協会は、IFPMA策定の「NCDsの予防と管理のための活動枠組み」を支持し、NCDsの予防と管理の課題解決に向け、様々なステークホルダーとの連携等の可能性を模索30 していきます。

^[4] World Health Organization, “Global Action Plan for the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases 2013-2020”

製薬協会企業は、これまで、現在世界各国で販売されている NCDs を対象とした数多くの新薬を創出してきました。今日でも、自社内のみでなく他のステークホルダーとの提携も含め NCDs 分野の新薬創出に向けた研究開発に引き続き注力しています。さらに、自社のプレゼンスを世界各国に拡充し、公衆衛生や疾患の啓発活動、および創出された新薬を、広く世界に供給していくべく努力を継続しています。

※註) WHO の提唱する 6 つの政策

国際協力および政策提言：国際協力および政策提言を通じ、国・地域・グローバルレベルでの行動計画、および国際的に合意される開発目標において、NCDs の予防と管理の優先順位を引き上げる。
国主導によるマルチセクターでの対応：各国の NCDs の予防と管理への対応を加速するため、各国の指導力・対応能力、実行力とともに分野部門を超えた行動と連携を強化する。リスク要因および決定因子：健康を増進する環境を整備し、NCDs のリスク因子（喫煙、不健康な食生活、運動不足、過度の飲酒）とその背景にある社会的要因を減少させる。保健医療制度およびユニバーサル・ヘルス・カバレッジ：患者中心のプライマリ・ヘルスケアおよびユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現により、NCDs とその社会的要因の予防と管理のために保健医療制度を適合させ、強化する。

研究開発・イノベーション：NCDs の予防と管理のための各国の高品質な研究開発力を強化し、サポートする。

調査およびモニタリング：NCDs の傾向とその要因をモニタリングし、予防と管理の進捗状況を評価する。

会員企業の取り組み事例

新規抗がん剤へのアクセスを向上させるため、Tiered Pricing（所得階層別価格設定）を実施
エーザイは、新規抗がん剤を患者さんの所得水準に合わせた複数の段階的価格を設定し（Tiered Pricing）、より多くの患者さんが革新的新薬にアクセスできるようにする試みをしています。

IDEEL プログラム

IDEEL（International Diabetes Education E-Learning Program）武田薬品工業は、国際 NGO プロジェクト・ホープと連携し、「IDEEL プログラム」を他国へ導入する活動を支援していきます。「IDEEL プログラム」とは、途上国の医療従事者に向けて、糖尿病に関する e ラーニングを行うものです。

6. 偽造医薬品対策

途上国では医薬品流通量の10～30%が偽物であると報告されるなど、患者さんの安全が大きく脅かされています。

5 偽造医薬品^{※1}の脅威は、世界的に増大しており、その流通量は750億ドル^{※2}にも達しているといわれています。途上国では医薬品流通量の10～30%が偽物であると報告されるなど、患者さんの安全が大きく脅かされています。故意に、認可された本物の医薬品のように偽って、偽造医薬品を製造販売することは、治療効果が得られないばかりでなく、予期せぬ副作用により身体障害や死に至るといったリスクをもたらします。現在のところ日本国内の流通経路では偽造医薬品は確認されていませんが、インターネットを介した海外からの個人輸入においては偽造医薬品の流通ならびに健康被害が確認されており、偽造医薬品の取引量は増加しています（税関による医薬品の知的財産侵害物品の輸入差止めは増加基調で、2015年の輸入差止点数は前年の2倍を超え、88,543点。^{※3}）。

15 製薬協は、2012年7月に、違法インターネット薬局等からくる偽造医薬品の取り締まり強化に向けた共同声明を、他協会（IFPMA, PhRMA, EFPIA）とともに発表しました。また、偽造医薬品に関する会員会社アンケート調査を定期的実施することで、会員会社における偽造医薬品対策の実態把握に努めています。

厚生労働省は、一般の人々の啓発のためのウェブサイト「あやしいヤクヅツ連絡ネット」を開設しました。また、2014年4月には偽造医薬品・指定薬物対策推進会議を開催し、偽造医薬品や指定薬物等に関する情報収集、広報・啓発、個人輸入の制度運用の適正化の方策について、関係者の協働による取り組みを推進することを発表しています。

また、偽造医薬品対策の一つとして、知的財産権、特に商標権侵害に対する日本の税関を含む各国税関による取り締まりは、多数の実績があります。製薬協は、今後も関税当局と密接に連携し、日本及び発展途上国の患者さんの健康維持に貢献していきます。

25 なお、偽造医薬品とは異なりますが、我々は、サブスタンダード（規格外の）医薬品も課題の一つと考えています。承認され合法的に製造されたものの、品質基準を満たしていないサブスタンダード医薬品は、重大な健康上のリスクをもたらす恐れがあります。製薬協は、世界中で、適切な品質基準を満たした医薬品が使用されるべきと考えます。発展途上国において、必要とされる基準を満たすための技術的な能力が不足している場合には、官民連携等の手法を用いて、これらの問題を解決するために取り組んでいきます。

30 ^{※1} WHOはIMPACT会議（ハマメット、チュニジア、2008）において偽造医薬品に関する協議を行いました。会議において「偽造医薬品」とは、同一性や出所起源に関して、故意に不正に偽造表示された医薬品とされています。

^{※2} Growing threat from counterfeit medicines（Bulletin of the World Health Organization, Volume 88, Number 4, April 2010, 241-320）

^{※3} 知的財産権侵害疑義物品の輸入差止実績（財務省）

会員企業の取り組み事例

インターポール（国際刑事警察機構）との協働による偽造医薬品撲滅活動への参画
世界の製薬企業 29 社がインターポールの偽造医薬品撲滅活動に対し資金助成し、啓発活動、司法当局の取り締まり、偽造医薬品発見のための能力開発等を行っています。製薬協会会員企業として、アステラス、中外、第一三共、大日本住友、エーザイ、大塚、塩野義、武田が参画していました。

5

製薬防護研究所（PSI: Pharmaceutical Security Institute）との協働による偽造医薬品撲滅活動への参画
大日本住友製薬は、製薬防護研究所（PSI: Pharmaceutical Security Institute）に加盟し、偽造医薬品に対する情報収集と対策推進のために、グローバルに事業を展開する国内外の製薬企業と連携しています。

10

製薬防護研究所（PSI）との協働による偽造医薬品防止のための啓発活動への参画

世界の製薬企業 33 社が製薬防護研究所 (PSI) の偽造医薬品対策活動 (情報収集、法執行との連携、啓発活動) に対し資金助成しています。製薬協会会員企業として、アステラス、中外、大日本住友、エーザイ、大塚、武田が参画しています。

15

7. 薬剤耐性（AMR）

抗菌剤（抗生物質及び合成抗菌剤）をはじめとする抗微生物剤への薬剤耐性（Antimicrobial Resistance: AMR）の問題の歴史は古く、ペニシリン開発の時代まで遡ります。1928 年にペニシリンを発見したアレキサンダー・フレミングは、1945 年ノーベル医学生理学賞受賞講演で、次のように述べています。

20

“ペニシリンが商店で誰でも買うことができる時代が来るかもしれない。そのとき、無知な人が必要量以下の用量で内服して、体内の微生物に非致死量の薬剤を曝露させることで、薬剤耐性菌を生み出してしまう恐れがある。”

25

実際、フレミングのノーベル賞受賞講演の 5 年前の 1940 年にはペニシリンを無効化する酵素であるペニシリナーゼがペニシリンに耐性を示す細菌から発見されています。フレミングの予言通り、戦後のめざましい抗菌薬開発の歴史は、薬剤耐性との戦いの歴史であったと言っても過言ではありません。1960 年代には、ペニシリンが無効な黄色ブドウ球菌に有効なメチシリン、グラム陰性菌に有効なアミノペニシリン（アンピシリン）やアミノ配糖体（ゲンタマイシン）などが次々と開発され、細菌感染症はもはや不治の病ではないという認識が広がっていきました。

30

ワクチンや抗菌薬といった感染症と闘う強力な武器を手に入れ、先進国における主な死因が感染症から非感染性疾患へと変化する中で、製薬の主流も移行し、1980年代以降、新たな抗微生物薬の開発は減少の一途をたどっていきました。一方で、同時期より病院内を中心に新たな薬剤耐性菌の脅威が増加しました。医療技術の進歩に伴う、手術や医療機器に関連した医療関連感染症（HAI）の増加です。

我が国においても、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）やバンコマイシン耐性腸球菌（VRE）といった薬剤耐性グラム陽性球菌、次いで、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、多剤耐性アシネトバクター（MDRA）といった薬剤耐性グラム陰性桿菌による医療関連感染症が広がり、現在も医療機関において大きな問題となっています。さらに最近では、こうした医療機関での問題の拡大に加え、医療機関外での市中感染型の薬剤耐性感染症が増加しています。

また、動物用抗菌性物質については、疾病の治療を目的とした動物用抗菌剤や、飼料中の栄養成分の有効利用を目的とした抗菌性飼料添加物が使用されています。動物における薬剤耐性菌は動物分野の治療効果を減弱させるほか薬剤耐性菌が畜産物等を介してヒトに伝播し、感染症を引き起こした場合に、抗菌薬による治療効果が十分に得られない可能性が指摘されています。

国外に目を向けると、マラリアの特効薬として知られるアーテスネート製剤に耐性を持つマラリア原虫（寄生虫）の出現、多剤耐性・超多剤耐性結核（抗酸菌）の世界的な拡大など、薬剤耐性の問題は、一般細菌による感染症以外にも広がりつつあります。

薬剤耐性が与える疾病負荷、経済負荷について欧米で試算がなされ、Jim O'Neill レポートによれば、このまま対策が取られなければ、薬剤耐性菌に起因する死亡者数は、2050年までに全世界において現在のガンによる死亡者数より多い年間1000万人に上り、100兆ドルの国内総生産が失われると推定されています。グローバル化が進む今日、日本にとっても対岸の火事ではなく、薬剤耐性対策は各国が直面する問題といえます。

こうした事実から、ヒト、動物といった垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルス・アプローチ）が必要であるという認識が共有されるようになり、世界保健機関（WHO）は、2011年、世界保健デーで薬剤耐性を取り上げ、ワンヘルス・アプローチに基づく世界的な取り組みを推進する必要性を国際社会に訴えました。2013年には主要8カ国首脳会議（G8）各国の学術会議の合議体、Gサイエンス学術会議が薬剤耐性の脅威に関する共同声明を発表し、2014年には、世界保健機関（WHO）が世界の薬剤耐性の現状に関する初の動向調査報告を発表しました。2015年5月の世界保健総会では、

「薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プラン」が採択され、加盟各国に2年以内の自国の行動計画の策定を求めました。

翌月のドイツ先進国7カ国首脳会議（G7）エルマウサミットにおいては、薬剤耐性が主要課題の一つとして扱われ、世界保健機関（WHO）のグローバル・アクション・プランの策定を歓迎するとともに、ワンヘルス・アプローチの強化と新薬等の研究開発の必要性について議論されました。また、2016年は、G7議長国として、薬剤耐性に関する取組を強化しています。

製薬協は、G7のリーダーシップのもと、ワンヘルス・アプローチの成果を継続的に検証し、特に、耐性菌サーベイランスシステムの構築・強化による適正使用の推進、即ち antimicrobial stewardship の早期実現を推進していただく事、加えて、長期的な感染症対策として極めて有効である予防接種の世界規模での取り組みを、G7に率先して主導していただくことをG7伊勢志摩サミット開催前に政府に要望しています。

感染症創薬において世界に誇るべき実績を持つ製薬協は、IFPMA/PhRMA/EFPIA等と協力し薬剤耐性菌の克服に取り組んで参ります。そして、2016年4月に設立した官民連携会議の下、優れた研究開発能力を有する我が国の製薬協加盟企業は、官や診断薬企業と協力して、薬剤耐性菌に対する迅速診断薬と治療薬の実用化を推進します。

会員企業の取り組み事例

適正使用推進の取り組み 塩野義は「新たな感染症治療薬を継続的に医療現場にお届けすること」を使命の一つと考えており、その使命を果たすため、創薬・製造・販売活動を行ってきました。特に塩野義は感染症薬の適正使用にも拘り、2010年に先ず日本で感染症薬適正使用推進室を立ち上げ、創薬のみならず感染症治療薬の使い方の重要性を医療従事者の方々と一緒に議論してきました。現在、日本と同様に台湾・中国およびシンガポールの子会社にも組織を立ち上げ、KOLともディスカッションを開始し、感染症薬の適正使用の推進に向けて正しい知識の普及や販売活動を行っています。

新規マクロライド系抗菌薬の開発

富山化学は、新しいマクロライド系抗菌剤「T-4288」（一般名：ソリスロマイシン）を開発しています。本剤は、Cempra, Inc.（本社：米国ノースカロライナ州、CEO: Prabhavathi Fernandes, 以下 Cempra 社）が創製した新規マクロライド系抗菌剤であり、既製品のマクロライド耐性の肺炎球菌、マイコプラズマに対し強い抗菌活性を示すと共に、比較的高い免疫調整作用（抗炎症作用）を有する薬剤です。

Cempra 社は細菌性の市中肺炎適応（耐性菌含む）で、平成 28 年 4 月に米国食品医薬品局（FDA）へ、同 6 月に欧州医薬品庁（EMA）に新薬承認申請をしました。

富山化学は、Cempra 社と「T-4288」の日本における開発、製造及び販売の独占的権利に関するライセンス契約を平成 25 年 5 月に締結。臨床第 I 相試験および臨床第 II 相試験において有効性および安全性が確認されました。現在、第 III 相試験を準備中です。

<http://www.toyama-chemical.co.jp/news/detail/160526.html>

ポスター、Web サイトによる薬剤耐性に関する啓発メッセージの発信

10 製薬協では「薬剤耐性（AMR）対策推進国民啓発会議」の要請に応え、ポスターによる啓発活動を行っています。



20

8. 有事の危機対応

2016 年に入って、WHO がようやく終息を宣言したエボラ出血熱は、2014 年 3 月、ギニアにおけるアウトブレイクを端緒に西アフリカを中心に瞬く間に拡大した。欧米においても、2 次感染も含め感染が確認された 2014 年 8 月、WHO は公衆の保健上の緊急事態を宣言し、国際的に懸念される事態となった。

また、2012 年 9 月にはアラビア半島諸国を中心に MERS の発生が報告されている。近年、森林開発や気候変動等により動物等を媒介とする感染症のリスクは一層増大し、急速に進展するグローバルゼーションは国際社会全体の拡大を起りやすくしている。今後、様々な新興・再興感染症も国際的な脅威となる恐れがある。

30

西アフリカにおけるエボラ出血熱の感染拡大を教訓に、グローバル・ヘルス・ガバナンスの必要性が再認識され、WHO、世界銀行、国連をはじめとする国際機関において、平時及び有事における国際保健システムの構築及び対応力の強化に向けた議論が行われている。ひとたび感染症が大流行すれば経済活動の担い手である人材の喪失や市場の縮小など、経済にとっても大きな打撃を与えることから、その対策はビジネスをグローバル規模で展開しようとする企業にとっても避けて通れない課題となりつつある。

2016年、製薬協はG7伊勢志摩サミットとG7神戸保健大臣会合で議論されるグローバルヘルスの重要課題に対する意見発信するために「G7提言タスクフォース」を設置した。本タスクフォースでは、研究開発型製薬産業がグローバルヘルス分野においてその役割を着実に果たしていけるよう、パンデミック、AMR、NTDsに対する治療薬やワクチンにおける研究開発や国際連携を促す仕組みの構築や強化に関して具体的な要望を取りまとめ、G7サミット/保健大臣会合に向けた提言書としてはじめて日本政府に意見書を提出した。

G7伊勢志摩サミットにおいて「国際保健のための伊勢志摩ビジョン」が宣言され、SDG達成を見据えた具体的なコミットメントが表明されたことは大きな成果であり、製薬協としての貢献を果たしていく。

以上

医療システム強化支援 (capacity building)

能力開発

国際協力活動

ユニバーサルヘルスカバレッジ (UHC) 世界の現状と取り組み

製薬協ステートメント

G7保健大臣会合に際して製薬業界からの提言 (概要) pdf

G7伊勢・志摩サミットに対するステートメント pdf

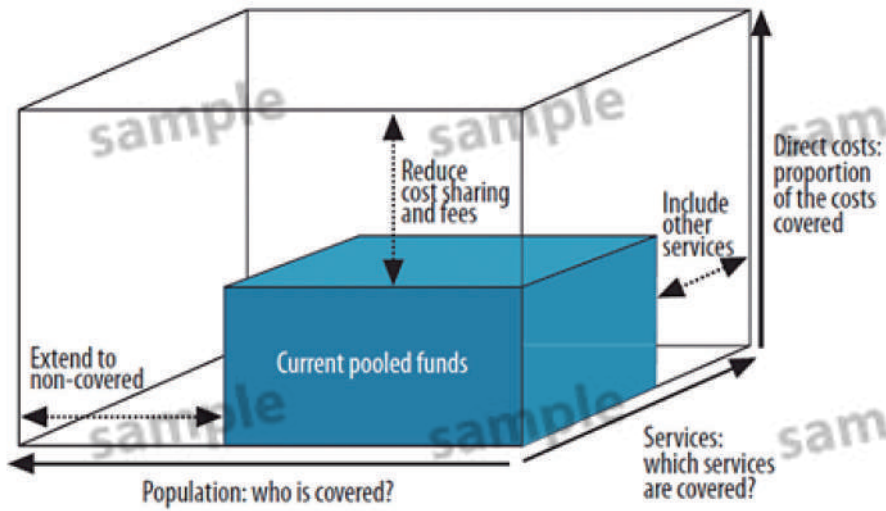
偽造医薬品に対する取り組み pdf

知的財産の側面からのグローバルヘルスに対する貢献ユニバーサルヘルスカバレッジ (UHC)

出所: 日本製薬工業協会, HP, 「グローバルヘルス」

<http://www.jpma.or.jp/globalhealth/goal/mission.html>

図 22. ユニバーサル・カバレッジの 3 次元枠組み



Three dimensions to consider when moving towards universal coverage

出所：WHO, 2010. *Health Systems Financing, The Path to Universal Coverage*

注：各国が広く国民を対象とする医療保険制度を導入するにあたって、3つの次元を決定する必要がある。第1は、誰が保険適用されるか、第2はどの財・サービスを保険適用とするか。第3は、費用をどの程度、保険適用し、どの程度、自己負担とするかである。

付属資料 3. SDGs に対する医薬品企業の対応事例 (Pfizer)

Example of Global Pharmaceutical Firms and SDGs < Pfizer > ^[5]

Driving Good Health and Well-Being (Goal 3)

At Pfizer, our purpose is to bring innovative therapies to patients that significantly improve their lives. This forms the basis of our commitment to helping achieve Goal 3, delivering Good Health and Well-Being. Good health is fundamental to advancing all of the SDGs, each of which directly benefits from or contributes to advances in public health. By combining our resources with the efforts of global, regional and local partners, Pfizer is developing, implementing and evaluating innovative solutions for some of the most pressing global health challenges.

Encouraging Our Colleagues to Support the SDGs

At Pfizer, we aim to inspire our colleagues to embrace the SDGs and give back to their communities. To recognize individuals who have shown enthusiasm and commitment in this area, we enhanced our annual Pfizer VOL.UNTEERZ Challenge, a global call-to-action designed to recognize and celebrate the volume of colleagues' volunteer service in local communities around the world. To reinforce and build on Pfizer's support of the SDGs, the VOL. UNTEERZ Challenge asks applicants to indicate which of the 17 SDGs their volunteer work most closely impacts. The Challenge then engages colleagues globally to vote on their favorite volunteer project, and donations are made in the names of one grand prize winner and nine finalists to the organizations for which they volunteered.

Supporting Social Entrepreneurship Through Accelerate2030

Partnerships are a critical component of Pfizer's business and a contributor to our success. We are proud to put the science of social entrepreneurship to work with innovative organizations that align with our mission of advancing the SDGs.

Accelerate2030 ^[6], co-initiated by the Impact Hub Geneva and the United Nations Development Programme, is a nine-month capacity-building program with a mission to support social ventures that contribute toward the SDGs. The program selected the ten best ventures from 300+ applicants across

^[5] Pfizer, "Our Business, our purpose" in *Pfizer 2017 Annual Review*

https://www.pfizer.com/files/investors/financial_reports/annual_reports/2017/our-business-our-purpose/sustainable-development-goals/index.html

^[6] UNDP Accelerate, <http://www.accelerate2030.net/>

17 countries in four continents, and connected them to a network of expert partners that will help them grow their impact internationally. Accelerate2030's vision is to become a global, multi-stakeholder, cross-border scaling accelerator with measurable impact on the SDGs.

5 In October, we joined the SDG Factory in Geneva, Switzerland, to lead a discussion on Goal 17: Partnerships for the Goals, as part of Accelerate2030's Scaling Week. The interactive session focused on how social entrepreneurs can work with multinational organizations to accelerate and achieve the SDGs.

10 Showcasing Pfizer's Progress Toward the SDGs Across the U.S.

To spread awareness of the SDGs and the work Pfizer does to help ensure that every individual lives the healthiest life possible, we went across the U.S. to showcase our progress against the goals.

Through an interactive exhibit booth, we shared information on the SDGs and amplified Pfizer's support at key conferences, including South by Southwest (Austin, Texas) , Washington Ideas (Washington, D.C.) and Power of Purpose: The Corporate Responsibility Summit (New York, N.Y.) .

The booth featured an exhibit of unique global health tools to provide tangible examples of how Pfizer-supported programs are helping drive progress toward achieving the SDGs. All of the tools displayed supported a specific SDG:

20 Goal 3: Good Health and Well-Being – Baby onesies made from donated T-shirts that incentivize mothers in rural Kenya to give birth in clinics, developed by 2020 MicroClinic, an organization funded through the Pfizer Foundation Global Health Innovation Grants

25 Goal 5: Gender Equality – A \$3 clean birthing kit from ayzh, a social enterprise in India that is part of the Pfizer Foundation Global Health Innovation Grants cohort

Goal 6: Clean Water and Sanitation – A dosing stick used during mass drug administrations for trachoma, representing Pfizer's antibiotic donations and work with the International Trachoma Initiative

30 Goal 17: Partnerships for the Goals – A cooler used to transport vaccines to remote communities, highlighting Pfizer's partnership with Gavi, the Vaccine Alliance, and the UN Foundation's Shot@Life campaign

Progress Made toward Transforming SDG 3 : Good Health and Well-being by 2030

Target by 2030	Progress
<p>Target 3.1: By 2030, reduce the global maternal mortality ratio to less than 70 per 100,000 live births</p>	<p>We support a program with the 2020 MicroClinic in Kenya to implement evidenced-based interventions that decrease maternal and neonatal mortality and improve access to antenatal and postnatal services, including access to a skilled birth attendant.</p>
<p>Target 3.2: By 2030, end preventable deaths of newborns and children under five years of age, with all countries aiming to reduce neonatal mortality to at least as low as 12 per 1,000 live births and under-five mortality to at least as low as 25 per 1,000 live births</p>	<p>The Pfizer Foundation has partnered with Save the Children to expand a pilot program that improves access to critical health care for women and children by combining family planning services and immunization services. For women living in Malawi, where most people make the equivalent of \$1 per day, quality health care is critical to fostering an equal and fair society. However, access to health services is not easy to come by in many rural areas, and women often have few resources to spend on health care and minimal time to make clinic visits. Through the Save the Children partnership, women who bring their children to health care facilities for immunizations are also offered family planning counseling at the same site, cutting down on the number of visits and ensuring mothers receive care themselves. Participants in the program report better health outcomes for newborns, higher rates of completion for first-year immunization schedules, improved family planning outcomes and increased confidence and ability for mothers to advocate for their families' health. Additionally, through our partnership with Gavi, the Vaccine Alliance, we provide Prevenar 13® (Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine [Diphtheria CRM197 Protein]) to infants and children through Gavi's Advance</p>

Market Commitment (AMC) . Through the AMC, Pfizer has committed to supply up to 740 million doses of this critical pneumococcal vaccine at our lowest global price through 2025.

We also support a project with the U.S. Fund for UNICEF to expand use of mobile health platforms to improve immunization delivery and health outcomes for children in their first 1,000 days of life in Uganda.

Target 3.5: Strengthen the prevention and treatment of substance abuse, including narcotic drug abuse and harmful use of alcohol.

The Pfizer Naloxone Access Program reflects Pfizer’s longstanding commitment to improve health outcomes by expanding access to medicines and ensuring patient safety through educational activities associated with appropriate use of prescription medicines. In 2017, we committed to donate up to 250,000 doses per year of Naloxone Hydrochloride Injection to Direct Relief – a humanitarian aid organization that provides support in underserved communities and in emergency settings, including treating opioid overdosing – over the course of the next four years (1 million total doses) . Direct Relief distributes the product to its nationwide network of more than 4,000 nonprofit sites in the U.S.

Target 3.7: By 2030, ensure universal access to sexual and reproductive health care services, including for family planning, information and education, and the integration of reproductive health into national strategies and programs.

Since 2014, the Pfizer Foundation has awarded \$12 million as part of its Women and Children’s Health portfolio to address barriers to accessing health care, including:

- Working with PACE (the Program for Accessible Health Communication and Education) , the affiliate of Population Services International (PSI) in Uganda. This program is specifically aimed at young women and adolescent girls. It has been designed to overcome barriers to access

and to respond to young people's sexual and reproductive needs in a meaningful and engaging way. The program also increases access to family planning information and products, as well as other reproductive health services, including HIV testing and treatment for sexually transmitted infections.

- An initiative with CARE to improve the family planning counseling and clinical skills of health care providers and integrate these services into routine immunization delivery, while reducing misconceptions about family planning in under-served communities in Benin.
- An innovative partnership with the International Rescue Committee that provides access to vital health interventions by creating a one-stop-shop for the delivery of immunization and family planning services.

Through a collaboration with the Bill & Melinda Gates Foundation and the Children's Investment Fund Foundation we are working to help broaden access to Pfizer's long-acting injectable contraceptive, Sayana® Press (medroxyprogesterone acetate) , for women most in need in some of the world's poorest countries. Since the collaboration launched, with the help of a consortium of organizations from both the private and public sectors, more than 16 million units have been shipped across 23 countries in the developing world, potentially reaching more than 4 million women.

Read more about Access to Medicine

出所 : Pfizer 2017 Annual Review

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

sample

不 許 複 製

慶應義塾大学ビジネス・スクール
