

# 医薬品製造・品質管理能力の向上

IFPMA (International Federation of  
Pharmaceutical Manufacturers & Associations)



Kenji Toda

Deputy of Director General, IFPMA

Senior Vice President, Eisai Co., Ltd.

# Contents

---

1. 医療・医薬品を取り巻く世界の環境
2. 製薬産業に何が期待されているか？
3. 製薬企業の持つべき今後の姿

---

# 1. Healthを取り巻く世界の環境

# 変化のうねり、課題

---

- 新興国の台頭
  - 急進発展途上国の発言力の増大とWHOでの対立構造の激化
- R&D vs. Generic産業との境が希薄化
  - 大手製薬企業が途上国ジェネリックビジネス参入
  - 先発品vs. ジェネリックの対立から、高ブランド、高品質、大量生産 vs 地場製薬企業との競合。
    - どちらを選ぶか政府の政策が重要となる
    - 品質、信頼、価格」が勝敗を決める
    - Substandard (品質不良医薬品)の横行が問題化

# 変化のうねり、課題

---

- NCD (Non Communicable Diseases) の途上国で激増
  - 感染性疾患からNCD (糖尿病、心血管障害、慢性肺疾患、精神疾患などの非感染性疾患) への疾病構造変化
  - 新しい国の医療政策の必要性
  - 新しいビジネスモデルの必要性
- パンデミック・インフルエンザ・ワクチン問題
  - 途上国でワクチン製造のcapacity building 願望
  - インフルエンザウイルスを使用してワクチンを製造した場合に、そこで用いた特許、技術をWHOに無条件供与を義務づける動き

---

## 2. 製薬産業に何が期待されているか？

- Capacity building & Technology Transfer
- 本質的問題は何か？
- Patent Pool
- Shared commitment for Global Health

# Capacity building & Technology Transfer

---

- 最低所得国 (LDCs, Least Developed Countries) と低・中所得国 (Low & Middle income countries) は分けて対策を練るべき

- 最貧国/最低所得国 (LDCs) :

- 必須医薬品を製造、品質管理するための規制整備、基本技術の習得、知識の移転

- 低・中所得国:

- ✓ 高品質、低価格、大量生産が可能な企業の育成。
  - ✓ 地場製薬産業の育成、集約化
  - ✓ Global製薬企業の積極的誘致

**優秀企業誘致が最大効率の技術移転手段**

# 日本製薬協の東アジアでの活動

---

## ■ 東アジアのLDCで共通して見られたこと

- 政府の出資で建てられた工場は稼動していなかった。
- 理由:
  - 基本的製造、品質管理能力の欠如
  - 機器を修理する基本知識がないため、故障すると工場が止る
  - 品質管理に使用する近代的機器類を寄贈されても使えない
  - 先進国では普通の各種の標準作業手順書(SOP)が理解できない
  - 製造や品質管理の基礎知識がない。

# Accept Reality: Decisions by the JPMA

- 国のリーダーとなるべき人々の教育訓練
- レベルに応じた教育プログラム作り
- 基本知識、技能の粘り強い伝達



# Medicine Access 問題の本質は何か？

---

- 特許が医薬品の高価格、医薬品アクセス問題を引き起こしているか？ → 違う。本質問題は他にある。
- 医療システムの向上
  - 医師、医療従事者などの育成、教育
  - 診療体制の整備
- インフラ基盤（ Capacity building ）
  - ジェネリック製造能力
  - 規制の整備
  - 医薬品製造のための基本知識、技能のレベルアップ
  - 品質管理システム構築
  - 流通システムの構築
  - Middle income countriesにおける優良企業の誘致、環境整備
  - 先進国政府と企業との連携による課題への具体的取り組み、支援

# Patent Pool

---

- 名前が誤解されやすい
  - 特許弱体化を政治的目的とすると永遠に解決しない。
  - IFPMA企業は特許を命がけで守る。
- Neglected Disease の医薬品開発を進めるために必要なことは、アカデミアなど専門家と企業の有する化合物が出会う場を作ること。
- ”Voluntary Compound pool”と改名するのはどうだろうか
  - 企業のVoluntaryな貢献活動をいかにして高めるか工夫が必要

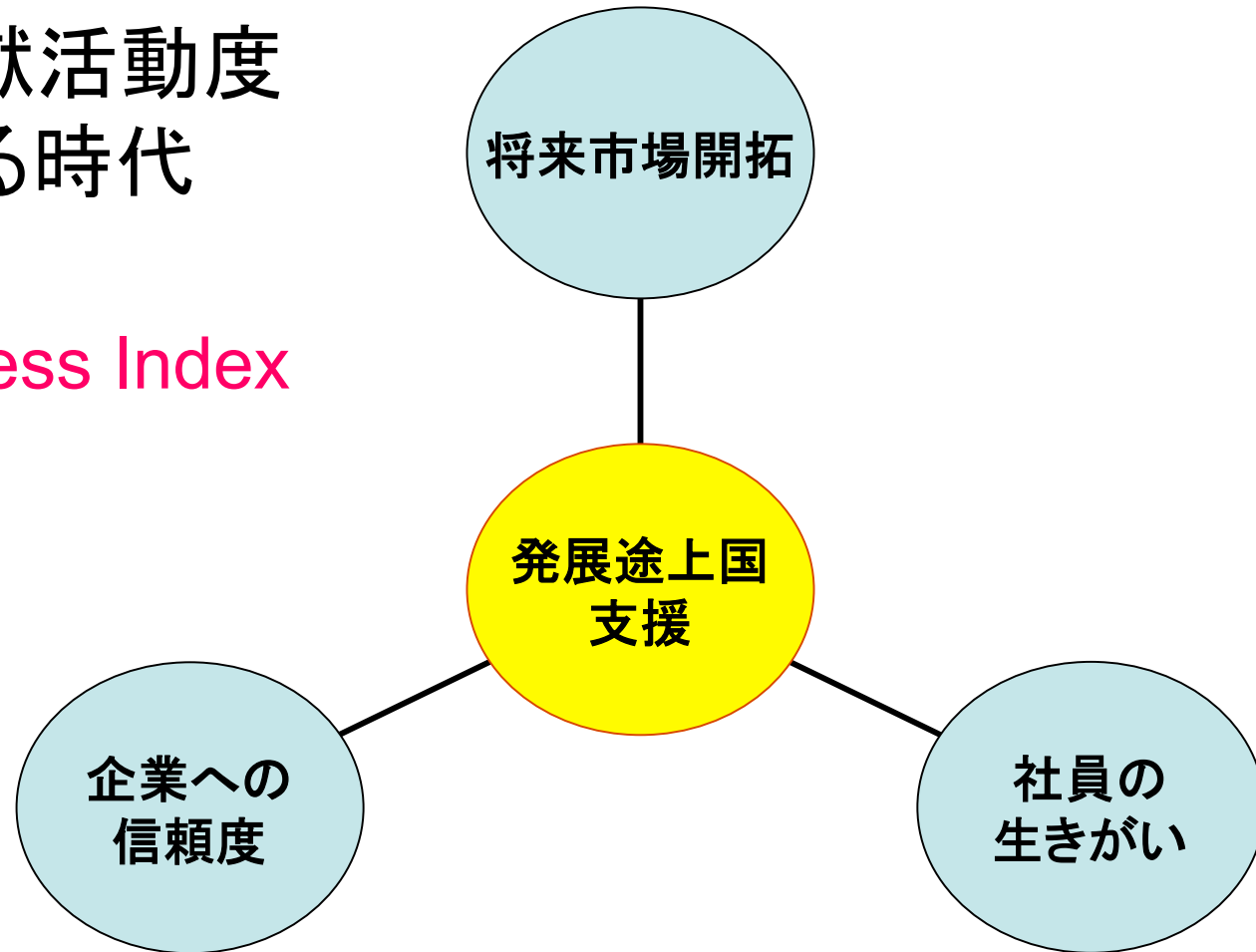
---

## 3. 製薬企業の持つべき今後の姿

# 新時代で製薬企業の持つべき基本姿勢

Global 製薬企業の  
発展途上国貢献活動度  
が評価される時代

Medicine Access Index



# Access to Medicine Index 2010

## Pharmaceuticals Evaluated in 7 Areas

- ✓ **Management**
  - **Corporate structure for CSR**
- ✓ **Influence**
  - **Business in developing countries**
- ✓ **R&D**
  - **Numbers of Research Project**
- ✓ **Pricing**
  - **Affordable Pricing policy**
- ✓ **Patenting**
  - **Basic thought on Patent Box**
- ✓ **Capability**
  - **Global quality assurance**
- ✓ **Philanthropy**

	Overall	
1	GlaxoSmithKline PLC	3.7
2	Merck & Co. Inc.	3.1
3	Novartis AG	2.9
4	Gilead Sciences	2.5
5	Sanofi-Aventis	2.3
6	Roche Holdings Ltd.	2.3
7	AstraZeneca PLC	2.2
8	Novo Nordisk A/S	2.1
9	Johnson & Johnson	2.1
10	Abbott Laboratories Inc.	2.1
11	Pfizer Inc.	2.1
12	Boehringer-Ingelheim	1.9
13	Eli Lilly & Co.	1.8
14	Bayer AG	1.8
15	Bristol-Myers Squibb Co.	1.6
16	Eisai Co. Ltd.	1.3
17	Merck KGaA	1.2
18	Takeda Pharmaceutical Co.	0.8
19	Astellas Pharma Inc.	0.6
20	Daiichi Sankyo Co. Ltd.	0.6

# 製薬企業の持つべき今後の姿

---

## 1. CSR活動はどうあるべきか

(持続性、透明性、Win-Win)

### 1. 患者、社会貢献への姿勢が問われる時代

- 企業トップの認識
- CSR専門部署の創設
- CSRが株価を上げる？

### 2. CSR活動の理念、ポリシー、意思決定システムが外部から見える仕組み

### 3. 持続可能なCSR活動

- 企業の得意分野での貢献
- 短期的利益を求めず、長期的利益に繋がる支援活動
- 発展途上国も利益を得、かつ、企業も利益を得る支援 ( Win-Win )

# IFPMAが向かいつつある方向

---

対立から対話

孤立から調和・協力

(Shared Commitment for Global Health)

- 世界の患者様のために
  - Immerging Developing Countriesとの相互理解、相互利益の模索
  - LDCへの支援(Capacity Building)
  - 新型インフルエンザ対応への協力
  - WHO政策への協力





Thank You!

