

「医薬品産業ビジョン2021」のコンセプト

- **医薬品産業は成長産業であるとともに、国民の保健医療水準の向上や経済成長・国家の税収に貢献する重要産業。** グローバルな環境変化や保険財政的制約の中において、**日本の製薬産業が革新的な新薬を生み出し、グローバルに競争し続けることができ、また、海外からみて投資価値のある市場であり続けることが重要。**
- **後発医薬品**については、2020年9月で概ね80%のシェアとなったが、**サプライチェーン上の課題や供給・品質上の問題を受け、量的拡充から安定供給と質の確保に転換が求められている。**特に、後発医薬品に限らず、医療上重要な医薬品については、**国民の健康や生命を守る危機管理（災害や安全保障）の観点からも、安定供給と質の確保が重要。**
- **アカデミア発シーズの実用化促進に向けた基盤整備や人材育成、医薬品流通システムの高度化・効率化・強靱化、海外展開、OTC化、医療機器産業等の他産業やベンチャーとの連携・総合ヘルスケア分野への進出など医薬品企業の多角化**なども考えていく必要。

- **次期ビジョンでは、医薬品メーカー及び卸売事業者の直面する環境変化・課題を取り上げるとともに、それらへの対応の方向性とあるべき関連施策の方向性を医薬品のライフサイクル（*）に沿って、トータルに示す。**

* 基礎研究、研究開発、薬事承認、保険収載、市場流通、安定供給、後発医薬品化、海外展開・OTC（市販薬）化

- また、新薬開発企業だけでなく、**アカデミア、ベンチャー、後発薬、バイオ医薬品の製造販売事業者、医薬品流通事業者を中心とした医薬品に関わる主要なステークホルダーの指針となる内容を示す。**

- これにより以下の影響・効果が期待される。

- ① 医薬品に関わる各ステークホルダーが医薬品産業の全体像を見据えて自社及び自業種の道行きを考えることを可能とし、**事業展開を行うに当たっての予見可能性が高まる。**
- ② **国民の医薬品産業に対する理解を深めるとともに、医薬品に対する信頼性の維持向上に資する。**
- ③ **関連施策（医療保険制度、財政支援、税制等）に関する議論の前提となるとともに、施策自体の理解促進にも資する。**