

革新的医薬品のイノベーションを通じ より健康で安全な未来を実現する

シモーネ・トムセンPhRMA在日執行委員会委員長
日本イーライリリー株式会社 代表取締役社長

2025年6月26日
米国研究製薬工業協会（PhRMA）

問題1: 悪化が予想される日本のドラッグ・ロス

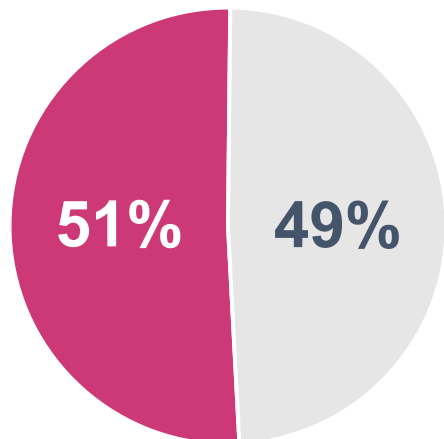
欧米で後期臨床開発段階にある新薬の70%が日本では開発未着手の状況

現状のドラッグ・ロス



2014年から2023年にかけて欧米で発売された新薬のうち、**245 品目**が日本では**未発売**

これらの新薬のうち、**124 品目(51%)** は日本で開発未着手

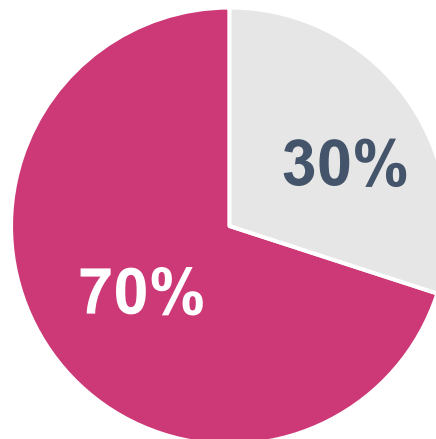


将来のドラッグ・ロス



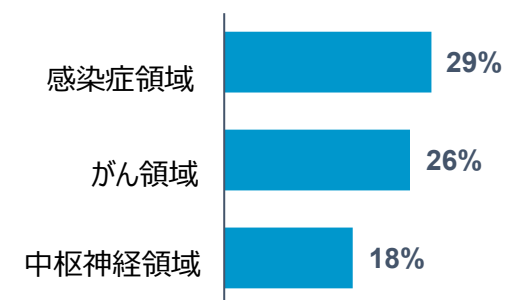
欧米では、**新薬候補601品目**のフェーズ3試験が行われている

これらの新薬候補のうち、**404品目 (70%)** は、日本で開発未着手



日本で開発未着手の新薬候補**404 品目**は、未だ満たされない医療ニーズの主要領域が占める

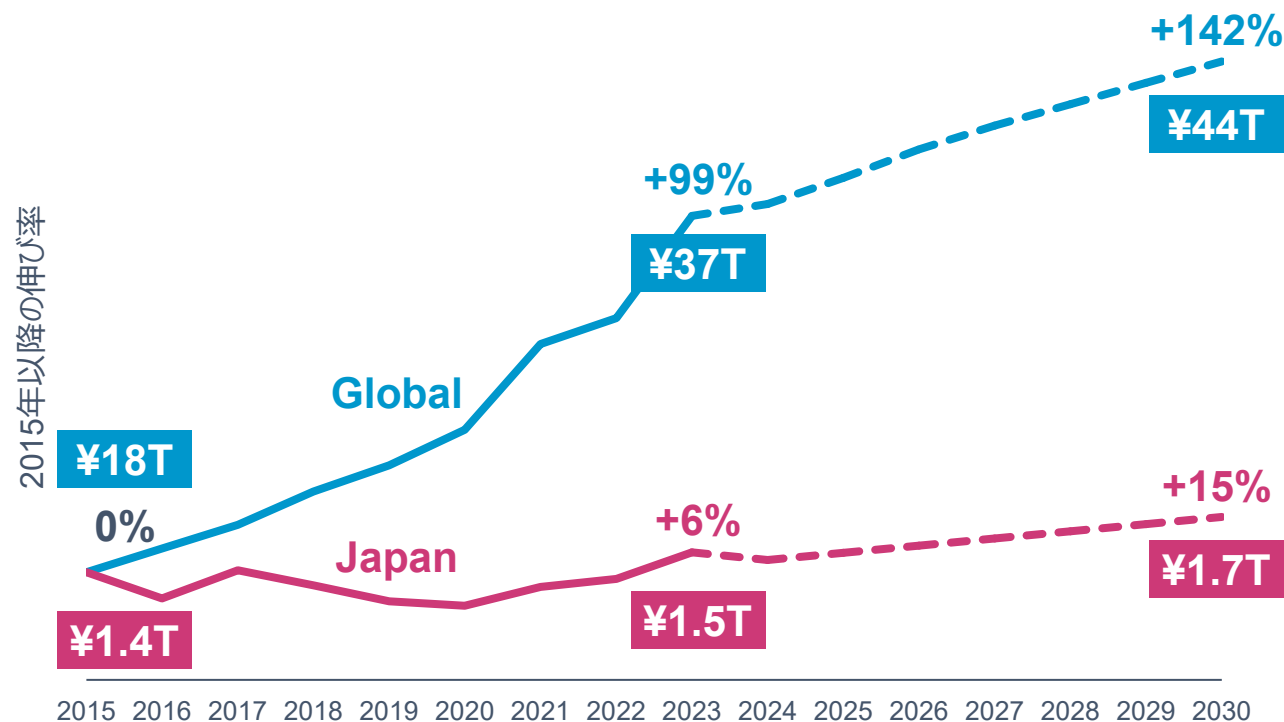
日本で開発未着手の新薬における**上位3疾患領域**



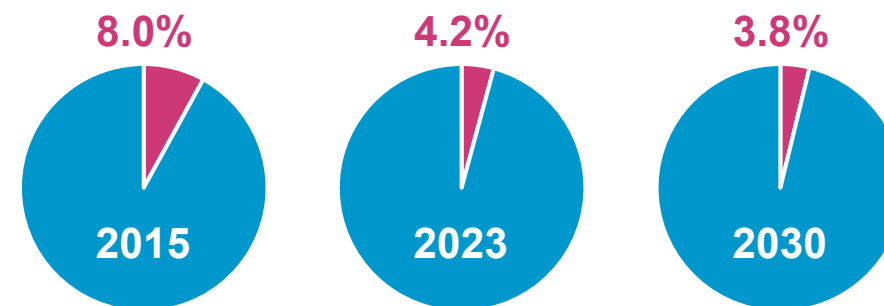
問題2：悪化が予想される日本の研究開発投資ギャップの拡大

日本は現在、世界の革新的医薬品産業の研究開発投資を呼び込む上で、競争上、不利な立場にある

革新的医薬品産業の研究開発投資の伸び率
日本と世界の比較



グローバルな革新的医薬品産業の研究開発投資における日本のシェア

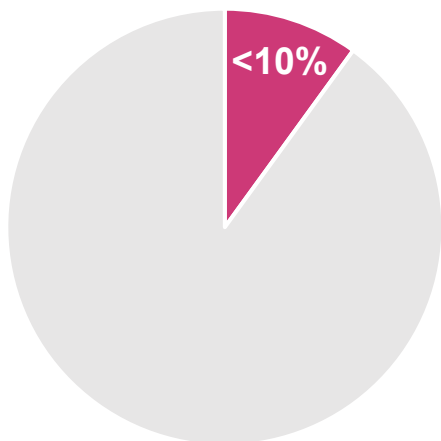


日本は医薬品への支出を不均衡に削減してきている

政府は社会保障予算全体を管理するために、薬価引き下げに過度に依存している

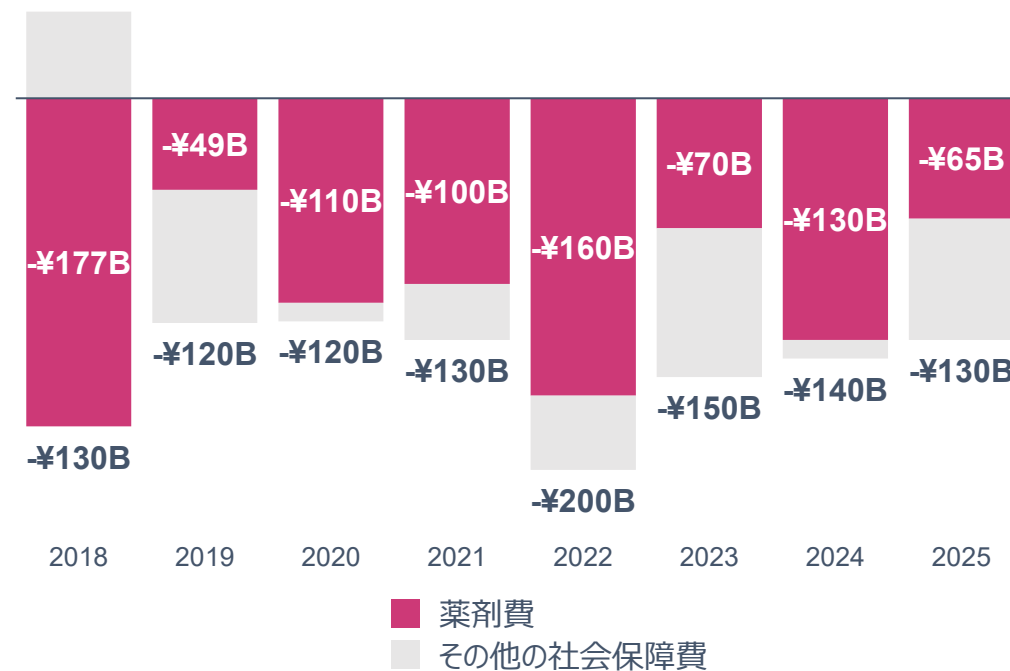
社会保障予算における薬剤費支出のシェア

薬剤費への支出は
全体の10%以下



社会保障予算削減の割合
薬剤費とその他の社会保障費との比較

予算削減の70%は
薬価引き下げによる



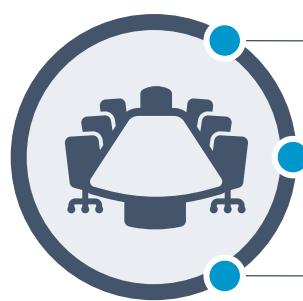
日本には、より大胆な国家戦略が必要

官民協議会は、包括的な戦略の実行とモニタリングのための定期的かつ実質的なインプットを提供すべき

省庁横断的な常設の組織



官民協議会のフォーカス



透明性が高く、イノベーションを促進するための薬価制度の確立

研究開発およびバイオベンチャー企業のための環境強化

日本における規制環境の改善

必要なアクション



ドラッグ・ロスを防ぎ、経済成長を促進する政策の策定を提唱する



首相と内閣官房による関係省庁への目標、政策、KPIを盛り込んだ国家戦略策定の指示



KPIのモニタリングと目標への進捗を確実にするための対策の策定



官民協議会は、戦略を確実に成功に導くために、創薬イノベーション・エコシステムを構成する全ての主要な要素に対応する



Achieving a Healthier and More Secure Future Through Biopharmaceutical Innovation

Simone Thomsen
Chair, PhRMA Japan-Based Executive Committee
President and Representative Director, Eli Lilly Japan K.K.

June 26, 2025

Japan's Drug Loss Projected To Worsen

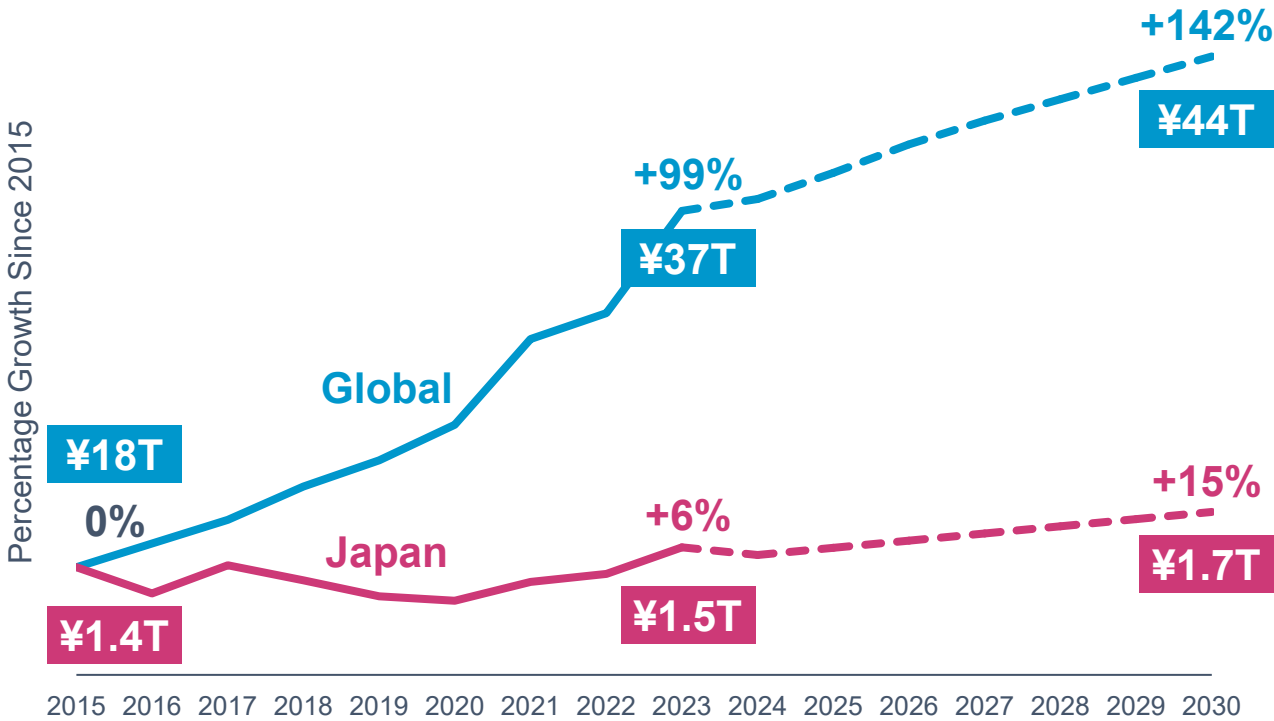
70% of new medicines in late-stage clinical development in the United States or Europe have not yet begun development in Japan

Current Drug Loss	Future Drug Loss	
! 245 new medicines launched in the United States or Europe but not Japan between 2014 and the end of 2023 Of these 245 new medicines, 124 (51%) have not begun development in Japan	! 601 future new medicines are currently in Phase 3 clinical trials in the United States or Europe Of these future new medicines, 404 (70%) have not begun development in Japan	! 404 future new medicines not in development in Japan target major areas of unmet medical need Top 3 therapy areas of new medicines not in development in Japan

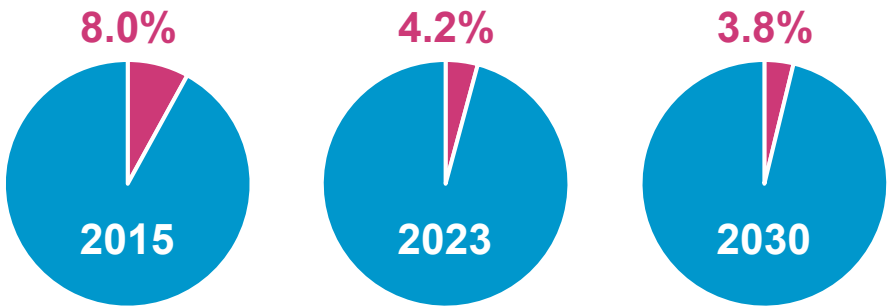
Japan's R&D Investment Gap Projected To Worsen

Japan is now at a competitive disadvantage in attracting global biopharmaceutical industry R&D investment

Percentage Growth in Biopharmaceutical Industry R&D Investment in Japan vs. Global



Japan Share of Global Biopharmaceutical Industry R&D Investment

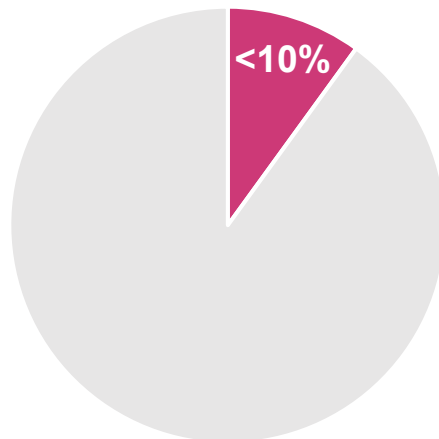


Japan Has Disproportionately Reduced Spending on Medicines

The government has become overly dependent on drug price cuts to control the overall social security budget

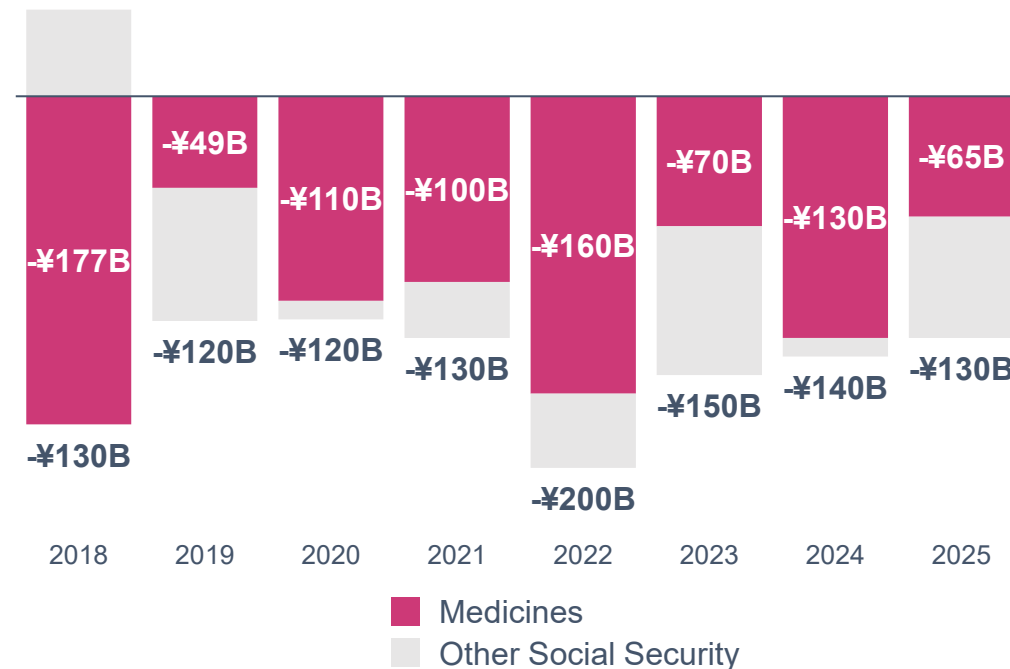
Share of Social Security Budget Spent on Medicines

Less than 10% of the budget is spent on medicines



Share of Social Security Budget Reductions from Medicines vs. Other Sectors

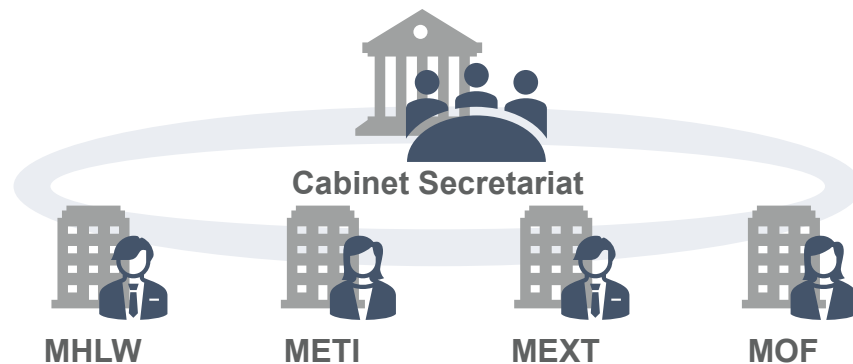
But 70% of budget reductions are from drug price cuts



Japan Needs a Bold New National Biopharmaceutical Strategy

The Public Private Council should provide regular and substantive input to inform and monitor implementation of a comprehensive strategy

Permanent Cross-Ministerial Body



Public-Private Council Focus



Required Actions



Call for developing policies that can prevent drug loss and drive economic growth



Prime Minister and Cabinet Secretariat direct relevant ministries to formulate the strategy with goals, policies and KPIs



Actively monitor KPIs and take measures to ensure progress on goals



Public Private Council should address all key parts of the biopharmaceutical innovation ecosystem to ensure a successful strategy

