



# 企業研修報告(製薬協)

平成  
25  
年度

作成者: 4年 伊東 今福 田中 戸田 西村 宮崎 守谷

**概要:** 下記の日程で日本製薬工業協会(東京都中央区日本橋トリイ日本橋ビル)を訪問し研修を受けました。

**日程:** 2013年9月2日(月) 13:30-16:30

**内容:** 製薬産業の現状、製薬協の提言、環境問題に対する取り組みについて話を伺った。質疑応答を含む研修内容を踏まえて、本ポスターでは、『製薬協の活動』『日本の製薬業界の現状』『環境問題に対する取り組み』『研修での質疑応答』について報告します。



## 日本製薬工業協会(製薬協)の活動

### ◆製薬協とは?

- ◆ 研究開発志向型の製薬企業 70 社 (2013 年 4 月時点) が加盟する任意団体である。
- ◆ 1968 年に設立され、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献してきた。
- ◆ さまざまな委員会で構成されており、多面的な活動を行っている(環境安全委員会など)。

### 製薬産業の決意

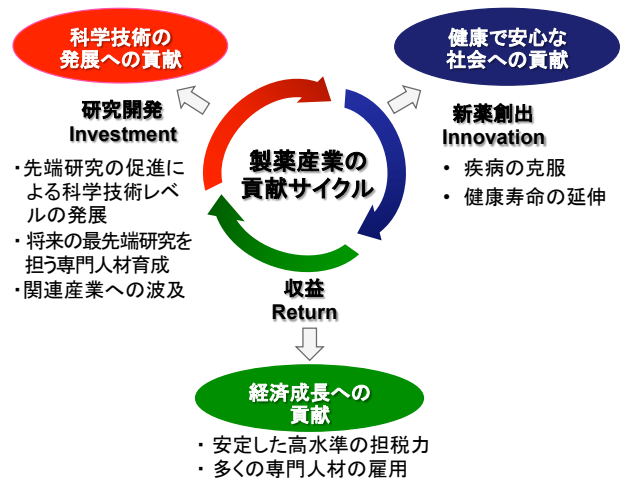
革新的医薬品の創出等による「国民の健康」の維持・向上

先端的研究活動による「科学技術レベル」の発展に寄与

経済成長の牽引役として「強い日本」の復活に寄与

### ◆製薬協と製薬産業

製薬産業は、下図のサイクルを好循環に回すことで、これからの日本社会を支える3つの貢献をすることが期待されている。



### ◆製薬協の2013年度事業方針と活動

#### ① コンプライアンスの徹底と透明性の向上

高い倫理性と透明性を確保し、幅広いステークホルダーとの交流に対する説明責任を果たし、社会の信頼にこたえていく。

#### ② イノベーションの促進による医療の質の向上・経済発展への貢献

- (1) 健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化、ならびに健康・医療予算の拡充・重点化。
- (2) 「新薬創出・適応外薬解消促進加算」の完全・恒久実施。
- (3) 研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正の実現。

#### ③ 国際連携、国際協力のさらなる推進

- (1) グローバルヘルスの向上に貢献  
グローバルヘルスに関する優先課題と活動」を策定(2012年11月)。知的財産の側面からのグローバルヘルスに対する貢献についてのステートメントを発表。
- (2) アジアにおける革新的医薬品開発を推進  
第2回アジア製薬団体連携会議(通称 APAC)を主催(2013年11月)。「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」の実現に向け、アジアでの新たな産官学提携体制構築を目指す。



研修風景

**謝辞** お忙しい中、本研修を実施して頂きました日本製薬工業協会の皆様に深く感謝いたします。ありがとうございました。

# 日本の製薬業界の現状

## ◆日本の医薬品産業の概要と特徴

- 新薬を創っている企業は約70社しかない(表1)。
- 医薬品産業の規模は他の産業と比べてそれほど大きくない(表1)。
- 日本の新薬開発ランキングは**世界第3位**であること(図1)や医薬品技術輸出額が高いこと(表)からも、日本の創薬技術は高い。
- 日本の医薬品市場は**世界第2位**であるが、世界の医薬品市場の拡大にも関わらず、シェアは約3分の2に減少している(図2、図3)。

### 日本の製薬企業の規模(表1)

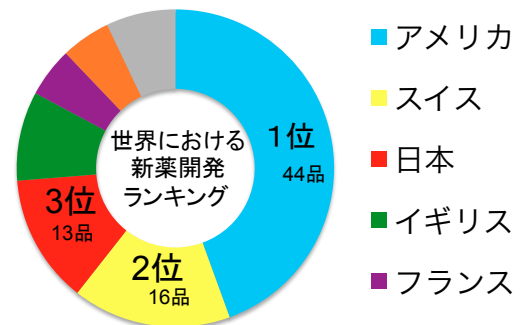
● 製薬企業数(2005年度):	972社
- 薬価収載企業(2008年度):	378社
- 製薬協加盟企業(研究開発志向型企业):	<b>70社</b>
● 従業員数(2009年度):	174,060人
- 対総就業者:	0.26%
● 医薬品生産額(2010年度):	6兆7,791億円
- 生産額対GDP比:	1.41%
- うち医療用医薬品:	6兆1,489億円(90.7%)
● 医薬品輸出額(2011年):	3,590億円
" 輸入額:	17,250億円
● 医薬品技術輸出額(2010年):	3,128億円
" 輸入額:	519億円

### 新薬の開発をおこなっている企業数

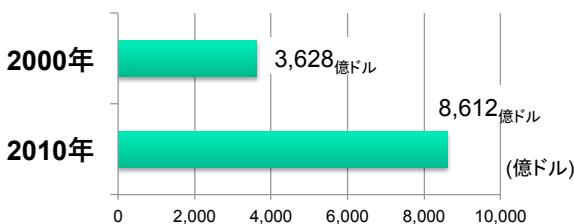
某大手家電メーカー(2012年3月期)	
連結子会社	1,267社
従業員	162,700人
売上高	6兆4,932億円

日本の医薬品産業の総従業員数と総生産額は大手家電メーカーの**1社**とほぼ同じ程度である。

### 2010年世界売上上位100品目(図1)



### 世界の医薬品市場(図2)



### 医薬品市場のシェアの変化(図3)

	北米	日本	ドイツ	フランス	イタリア	イギリス	その他
2000年	43.0%	15.9%	4.8%	4.6%	3.0%	3.1%	25.6%
2010年	38.6%	11.2%	4.7%	4.5%	3.1%	2.4%	35.6%

※表1、図1: 研修中に製薬協より頂いた資料より作成。

図2、3: 製薬協HP([http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide12/12guide\\_08.html](http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/guide/guide12/12guide_08.html))より引用。

## ◆日本企業の今後の課題

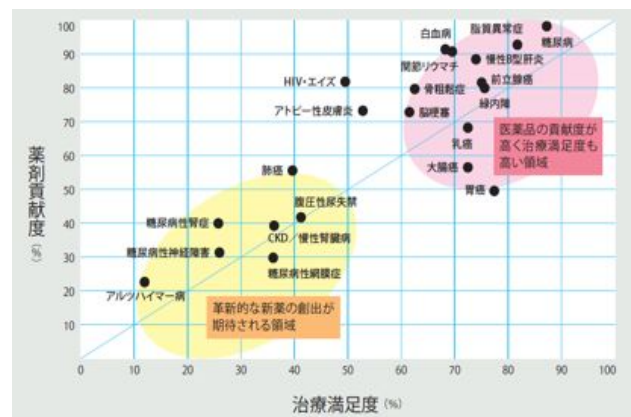
- 世界トップレベルの新薬開発。
- アジアにおける国際共同治験のネットワークの中核になる。
- 治療満足度の更なる向上。
- 世界市場における日本企業のシェア上昇。

病気は約3万種類あると言われているが、その中でも治療手段があるのは一部にすぎない。



**アンメット・メディカルニーズ**(右図)と呼ばれる、いまだ有効な治療方法や薬剤のない医療へのニーズに応え、病気の治療の可能性を広げるために、革新的な新薬開発に取り組んでいく必要がある。

### アンメットメディカルニーズ



出典: (財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査報告書」より  
出所: 製薬協ガイド2012-2013

# 環境問題に対する取り組み

## ◆地球温暖化対策

地球温暖化は、人類の存続基盤をも揺るがしかねない安全保障の問題とも言われており、その緩和と対応は21世紀における人類最大の課題の一つとされている。また2011年に発生した東日本大震災は、今後のエネルギー政策、地球温暖化対策に大きな影響を及ぼすこととなった。製薬業界は、医薬品の安定供給という使命を改めて強く認識すると同時に、省エネルギー・温暖化対策とともに、リスク管理や事業の継続性なども考慮した「**エネルギー・マネジメント**」の重要性を再認識させられたと考えている。

- 製薬協では**
- 1 経団連の環境自主行動計画フォローアップに1997年度に参加し、毎年、日薬連と共同でCO<sub>2</sub>排出量と地球温暖化対策の取り組み状況を把握し、経団連に報告しています。
  - 2 省エネ・温暖化対策技術研修会や研究会活動を通じて、今後のエネルギー政策や地球温暖化対策に関する情報、先端技術に関する情報交換や意見交換を行っています。
  - 3 新たに策定した2020年度を目標年度とした製薬業界の低炭素社会実行計画のスムーズな立ち上げに努めるとともに、製薬協加盟各社の継続的な取り組みを支援していきます。

**目標** 2010年度(第一約束期間5カ年の平均値)の製薬企業のCO<sub>2</sub>排出量を、1990年度レベル以下に抑制する。

## \*CO<sub>2</sub>排出量

2011年度のCO<sub>2</sub>排出量は184.8万tであり、前年度比では**14.1%(22.8万t)の増加**となった。基準年度(1990年度)比では**11.8%(19.5万t)のオーバー**となった。CO<sub>2</sub>排出量の増減要因を基準年度と比較すると、主な増加要因である生産量増加によるCO<sub>2</sub>排出量の増加量はおよそ104.0万tであり、減少要因としては省エネルギー対策・活動による削減量が96.3万tであり、これ以外に、燃料や電力のCO<sub>2</sub>排出係数による増加量が11.7万tであった。



また、売上当たりのCO<sub>2</sub>排出量(売上高原単位)は年々改善され、2011年度の原単位指数は、前年度比では電力の炭素排出係数の悪化によりやや悪化したものの、基準年度を1とした場合、0.624(前年度0.564)まで改善している。



なお、2011年度のCO<sub>2</sub>排出量が基準年度を大幅に上回った理由としては、2011年3月11日に発生した**東日本大震災、原発事故の影響**で全国の原子力発電所が停止したことにより、電力の炭素排出係数が大幅に悪化したことによる。

## ◆化学物質管理

製薬業界では、人々の健康に貢献する医薬品を研究開発し製造するため、さまざまな化学物質を取り扱っている。これらの中には、環境に排出された場合に、人の健康や生態系に影響を与える可能性があるものも含まれている。したがって、このような化学物質を適正に管理することが重要と考え、自主的な化学物質管理活動を積極的に推進している。



1997年度から自主的なPRTR調査活動を開始し、会員各社が取り扱う化学物質について、環境への排出量、移動量を調査、公表しています。また、2007年度からは揮発性有機化合物(VOC:注1)についても調査を実施しています。

(注1) 揮発性有機化合物(Volatile Organic Compounds)は、浮遊粒子性物質および光化学スモッグの原因の1つとされている。

## \* PRTR調査

2010年改正の化学物質排出把握管理促進法対象の第1種指定化学物質462物質(PRTR物質)について、会員会社68社(回答社数)における総取扱量(ダイオキシン類を除く)は13,759t(前年度比23%増)、大気への排出量は474t(同8%増)、公共用水域への排出量は8t(同47%減)で、土壌への排出は無かった。PRTR物質の種類別大気排出量、また環境全体への排出量は以下の通りである。

図1. 2011年度のPRTR物質の大気排出量

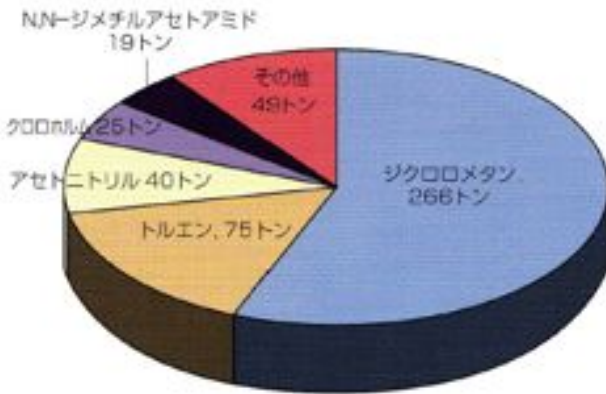
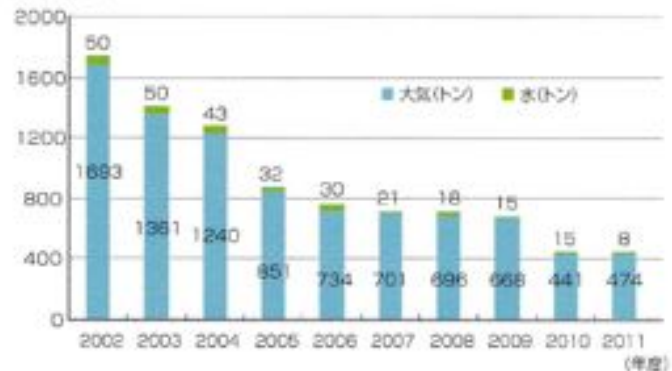


図2. PRTR物質の環境への排出量



## ◆生物多様性保全

2008年 6月 「生物多様性基本法」  
 2009年 3月 「日本経団連生物多様性宣言」  
 2010年 10月 「生物多様性条約第10回締約国会議(COP10)」  
 名古屋で開催

2012年 3月  
 製薬協の「生物多様性に関する基本理念と行動指針」を制定

- 1) 地球温暖化防止への取り組みの推進
- 2) 資源の持続可能な利用(遺伝資源を含む)
- 3) 化学物質による環境リスクの低減
- 4) 生物多様性保全への基盤作り

今後は、生物多様性を認識した事業活動が広く求められ、原料調達をはじめ排水、化学物質管理、地球温暖化対策など、広範囲の視点での取り組みが必要となる。

生物多様性への取り組みは業種や企業によって様々であり、製薬協では、会員企業の生物多様性保全への取り組みを推進していくために、2011年度に、基本理念と4つの行動指針からなる「生物多様性に関する基本理念と行動指針」を策定した。

1. 自然循環と事業活動との調和
2. 生物多様性の危機に対してグローバルな視点を持ち行動
3. 生物多様性に資する行動
4. 資源循環型経営を推進
5. 生物多様性に学ぶ産業、暮らし、文化の創造
6. 国内外の関係組織との連携、協力
7. 生物多様性を育む社会づくり



↑ COP10のロゴマーク。  
 日本の折り紙を円形に配置し、中央に人間を配することにより、人類と多様な生きものとの共生を表現している。また人間の親子は、豊かな生物多様性を将来に引き継いでいこうという思いを表現しており、折り紙は日本の知恵と文化を象徴するものである。

## ◆省資源・廃棄物対策

大量生産・大量消費・大量廃棄型の経済社会活動から、環境保全と適切な物質循環を構築する循環型社会への転換に向けた取り組みが開始され10年が経過した(循環型社会形成 推進基本法:2001年1月施行)。この間、製薬協では、廃棄物の最終処分量削減だけでなく、**製薬協環境自主行動計画を設定**するとともに、廃棄物の発生・処理状況の調査等を行ってきた。



資源の節減および廃棄物の発生抑制のため自主的な目標を設定し、3R活動に取り組んでいます。

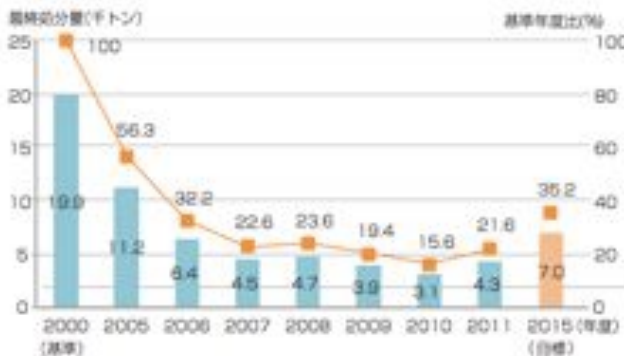


2015年度の産業廃棄物最終処分量を、2000年度を基準に65%程度削減する。

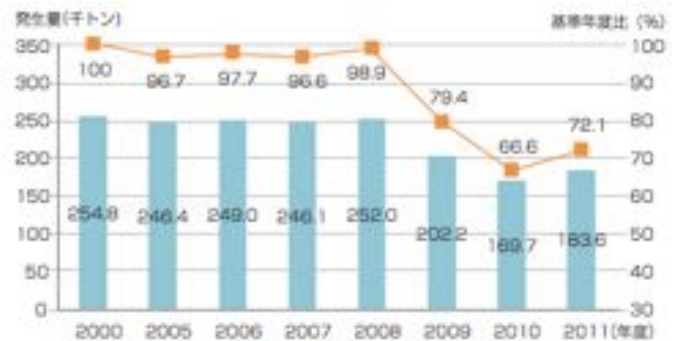
会員企業の廃棄物発生抑制や再資源化への取り組みにより最終処分量は順調に削減されており、2015年度の最終処分量は目標である2000年度からの**65%削減を達成できる見込み**である(左下図)。

また廃棄物の発生量も、高齢化の進展に伴う医薬品の売上量増加にも関わらず、2000年度以降ほぼ横ばいから減少傾向になっている(右下図)。今後、ジェネリック医薬品の増加に伴い、廃棄物の発生量・最終処分量は増加していくことが予想される。環境自主行動計画達成のために、追加の対策が必要になると考えられる。

廃棄物の最終処分量の推移



廃棄物の発生量の推移



## ◆労働安全衛生活動

人々のいのちと健康に関わる製薬企業では、そこで働く従業員にとっても安全でかつ健康的な働きやすい職場環境を形成し、維持することが使命と考えられている。

製薬協では工場、研究所だけでなく、全ての従業員が心身ともに健康で安全に仕事に取り組んでいける職場環境作りを目指し、**労働災害および営業車両事故に関する調査研究**を行っている。また、従業員のメンタルヘルスへの対応や営業車両の交通事故に関する会員企業のための研修会などを開催している。

営業車両の交通事故状況



営業車両は医薬情報担当者(MR)の活動に不可欠であり、その管理や制度、事故状況についての調査・分析を行い、事故率を減少させることが重要である。

今年度の調査によると、全車両の有責事故率は2010年度より微増となり、引き続き高い水準となっている。人身事故率は全車両で2.3%と、過去3年間ほぼ同じ水準で推移している(上図)。

事故率の高さの背景として、「新卒MRおよび若年層の事故増加」「若手MRおよび中途入社MRの人員が増えたため」が挙げられ、未熟な運転能力や経験不足が原因になっていることが考えられる。また、新卒MRは複数回事故を起こす割合も高く、事故多発者への対策も必要である。

これらをふまえて、新卒MR二対する研修期間中や赴任時の講習、事故多発者への講習が多くの企業で行われている。

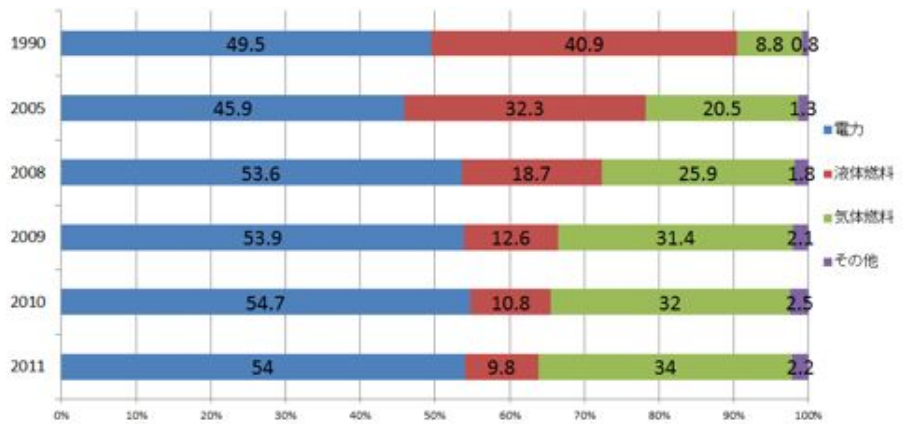
## 研修での質疑応答

研修で行った質疑応答を踏まえて、下記のQ & Aについてまとめました。

### Q. 製薬企業にとって地球温暖化に配慮する意義とは？

A. ヒトの命に間接的ながらも関わっている製薬企業において、そのヒトが暮らす地球環境の保持のために努めることは非常に重要なことである。また医薬品業界の特徴として、エネルギー使用割合における電力割合が50%を超えており、**他の業種に比べて電力依存率が大きいこと**などが挙げられる。これは実験室の環境維持や試薬の管理のための冷蔵・冷凍装置、また空調などに電力が必要不可欠であるためである。

医薬品業界全体における年度別エネルギー使用割合



これによりその電力を生み出すための原子力などにも依存し、2011年3月11日に発生した東日本大震災の際には原子力発電所の突然停止により火力発電などの負担が急激に増加し、前年度比排出CO<sub>2</sub>量が大幅に悪化した。これらのことなどからも、製薬企業は環境に対しても真摯な姿勢で対応していかなければならない。

### Q. 医薬品廃棄量を削減するための対策は？

A. 理想としては100,200ロットなど細かい数値を定めて医薬品廃棄量をゼロにしたい。しかし現実には医薬品は製薬企業が直接販売するわけではなく、卸業者を介して医療施設に供給されるため、どうしても在庫を抱える必要があり、また医薬品には使用期限があるため、どうしても廃棄が生じてしまう。この在庫が無くなるということは少なからず欠品という状態が生まれてしまい、これにより患者が不利益をこうむることは製薬企業として決してあってはならないことである。よってこの**在庫から生まれる廃棄を削減するために、卸業者と連携してオーダリングシステムの見直しを行ったり、製薬企業として使用状況調査を行うことなどが**必要になってくる。また新薬開発の際にはその前例の無さから供給計画が立ちにくい傾向にあるため、販売のためのシミュレーションを行い医薬品廃棄を削減する努力を行っている。

### Q. なぜ医療用医薬品のCMは厳格に規制されているのか？

A. 医薬品の広告規制については、薬事法の第六十六条(誇大広告等)、第六十七条(特定疾病用の医薬品の広告の制限)、第六十八条(承認前の医薬品等の広告の禁止)などにより定められている。これにより医療用医薬品の広告対象は多くが医療関係者に限るものであり、テレビなど大衆の目に触れる広告は製薬企業のイメージCM程度にとどまっている。これは**患者が企業の誇大広告に惑わされることなく、医療関係者がそれぞれの患者に対して最良の医療提供ができるよう配慮したものである**。またその他の理由としては、広告費の増大により製薬企業同士がシェアを奪い合ってしまう、相対的な開発費率が減少してしまうだけでなく、製薬業界全体の発展が滞ってしまう状態に陥ることを防ぐためである。



国民医療費と薬剤費比率の年度別推移

### Q. 年々増加する国民医療費に反して薬剤費比率が減少し横ばいになっているのは何故か？

A. **薬剤の適正使用が進められたため**だと考察できる。これは医療分業により地域薬局の薬剤師がより服薬指導に力を入れることができるようになったため服薬コンプライアンスが改善されたからだと考えられる。また薬価格差が是正されるようになったことも一因と思われる。

