

製薬産業の将来像
～ 2015 年に向けた産業の使命と課題 ～

2007 年 5 月

医薬産業政策研究所

製薬産業の将来像

～ 2015 年に向けた産業の使命と課題 ～

2007 年 5 月

医薬産業政策研究所

内容照会先：

笹林幹生

医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

日本製薬工業協会

TEL : 03-5200-2681 FAX : 03-5200-2684

E-mail : sasabayashi-opir@jpma.or.jp (笹林)

URL : <http://www.jpma.or.jp/opir/>

はじめに

「21 世紀は生命科学の時代」と 1998 年の米国大統領教書で宣言されてから約 10 年が経過した。この間、研究開発型の製薬産業を自国に有する先進国は、製薬産業を生命の世紀を支えるリーディング産業と位置づけ、政府研究開発予算の重点化、プロパテント政策、ベンチャー企業の振興、産学連携の促進など、競争力ある「創薬の場」の構築を政策的に進めてきた。

10 年余を経た今、グローバル化、国際標準化が一層進展する中で、医薬分野のイノベーションの加速化は、先進国で再び重要な政策課題となっている。創薬に関わる研究開発の拠点を持つことが、自国の科学技術水準と経済の高度化に繋がるとの発想から、中国、シンガポール、インド、韓国なども、バイオメディカル産業の国際拠点化を目指して、積極的な政策を展開している。張江ハイテックパーク（上海）、バイオポリス（シンガポール）といったバイオクラスターの形成はその具体的な例である。海外のトップレベル研究者（Star Scientist）の招聘、海外留学人材の帰国促進政策により、研究開発人材の充実を図っており、欧米グローバル製薬企業の研究開発拠点を誘致することに成功しつつある。

本報告書のサブタイトルは「2015 年に向けた産業の使命と課題」である。2015 年という年の設定に特段の意味があるわけではない。強いていえば、技術予測の多くがアルツハイマー病、エイズ、癌など世界の人々を悩ます疾患に対する画期的な治療法の開発が 2015 年以降に実現するとしており、また個別化医療などの先進的な医療が一般化するとの見方をしていることである。

しかし、今後数年という単位で考えれば、現在議論され、あるいは実施されようとしている製薬産業に関わる政策や制度の変更が 2015 年の産業の帰趨を決定づけていることは間違いない。押し寄せるイノベーションの波に合わせて発想のモデルチェンジを図れるか否かが、製薬企業に、そして政策当局に問われているといえるであろう。「製薬産業の将来像」を描いてみよう、このプロジェクトを立ち上げた所以である。

本報告書は、2015 年の製薬産業のあるべき姿を展望し、その実現に向けた課題、必要な改革の方向性を様々な視点から分析、検討を行ったものである。まず第 1 章では、製薬産業を取り巻く環境変化を概観する。第 2 章では、2015 年を視野に入れ、将来求められる製薬産業の姿を展望する。第 3 章で製薬産業の現状と課題を創薬基盤、研究開発環境、医薬品市場、産業競争力などの視点から分析し、第 4 章で必要と考えられる改革の方向性を示している。報告書全体を通して「製薬産業の競争力」と同時に日本という国の「創薬の場としての競争力」に視座を置いている。

1997 年 5 月の新外国為替管理法の成立を幕開けに日本版ビッグバン（金融大改革）が始ま

ってから 10 年が経過している。東京をニューヨーク、ロンドンに匹敵する国際金融の「場」として発展させようと試みたが、バブルで市場規模が膨らんだ一時期を除くと、欧米との差はむしろ広がり、国際金融・資本市場としての東京の相対的な地位は低下している。その対極にあるのがニューヨークを凌ぐ国際金融市場として復活したロンドンである。アメリカの金融機関による欧州席捲の危機がいわれ、イギリスの金融機関の危機が叫ばれたなかで、金融ビッグバン（シティ改革）を推し進めた当時のイングランド銀行総裁リーペンバートンが 1984 年 5 月に行った講演は、「場」としての国際競争力を考えるときに示唆を与えてくれる。

われわれは国内の目的だけに照らして良いシステムを作ろうとするのではなく、国際的現実を踏まえたシステムの構築をしなければならない。国際市場で活躍しようと思うのであれば、彼らと競争できる体制にする必要がある。システムをこの国独自のユニークなものとするならば、われわれの競争力は疑問といわざるを得ない。われわれが地元と思っているこのグラウンドは、実は国際試合のグラウンドであり、そして、それこそがわれわれの利益でもあるのだ。

「場」としての競争力強化が「産業」の競争力強化に繋がるとの考えである。

本プロジェクトは医薬産業政策研究所の笹林主任研究員をリーダーに研究所全体で取組んだものである。短時日のなかで取りまとめたものであるだけに、生硬な部分も残っている。また、議論の尽くされていない箇所もある。今後はそれらの課題も含め、より具体的な提案を順次していきたいと考えている。

2007 年 5 月

医薬産業政策研究所
所長
高橋 由人

～プロジェクトメンバー～

笹林 幹生 （主任研究員）	池田 隆文 （主任研究員）
鈴木 史雄 （ " ）	石橋 慶太 （ " ）
高鳥 登志郎 （ " ）	三ノ宮 浩三 （ " ）
岩井 高士 （ " ）	鳥山 裕司 （ " ）
安田 邦章 （ " ）	八木 崇 （ " ）
筱岡 清秀 （前統括研究員）	

目次

エグゼクティブ・サマリー	1
第1章 製薬産業を取り巻く環境変化	7
第1節 イノベーション政策の強化と製薬産業への期待の高まり	7
1. 日本におけるイノベーション政策と製薬産業	7
2. 米国におけるイノベーション政策と製薬産業	8
3. 欧州におけるイノベーション政策と製薬産業	9
4. 製薬産業に求められるイノベーション	11
第2節 国民・患者意識の高まり	13
1. 国民・患者の医療に対する意識の高まり	13
2. 患者中心の医療への期待	14
3. 「患者中心の医療」に欠かせない情報へのアクセス	15
4. 医療情報のネットワーク化とIT化	16
第3節 医療需要の増加と医療費抑制策の強化	18
1. 高齢化の進展と疾病構造の変化による医療需要の増加	18
2. 医療費適正化に向けた動き	21
第4節 日本市場の停滞と新興市場国の台頭	23
1. 伸びない日本市場の対世界シェア	23
2. 新興市場国の台頭	24
3. 急成長するアジアと日本の低迷	25
第5節 医療技術の革新とゲノム創薬の進歩	26
1. ポストゲノム関連技術の進展	26
2. 先端医療技術の動き	27
3. 個別化医療（オーダーメイド医療）への動き	29
4. 新薬の多様化 - 抗体医薬、核酸医薬、分子標的薬の進展	30
第6節 困難さを増す新薬創出	34
1. 研究開発費の増加と新薬上市数の低下	34
2. 研究開発生産性の実態	35
3. 創薬に係るボトルネックと解決に向けての各国の取り組み状況	38
第7節 グローバル化の更なる進展と国際競争の激化	41
1. 強まる外国企業の世界展開	41
2. 加速化する日本企業の海外展開	43

第2章 2015年の製薬産業の将来像	47
第1節 なぜ競争力ある製薬産業が必要か	47
第2節 求められる製薬産業の将来像	49
1. 将来を展望する4つの視点	49
2. 求められる将来像	50
第3章 製薬産業の現状と課題	52
第1節 新薬を「創る」視点からみた現状と課題	52
1. 新薬の承認状況	52
(1) 日本市場と米国市場における新薬承認数	52
(2) 日本オリジン・海外オリジン別にみた新薬承認数	53
2. 特許件数	53
(1) 日米における医薬品関連特許件数	53
(2) 日本における医薬品関連特許の出願人の内訳	54
(3) 企業別にみた医薬品関連特許件数	56
3. 医薬品開発の状況	57
(1) 開発品目数の国際比較	57
(2) 医薬品分類別の開発品目数	59
(3) バイオ医薬の開発状況	59
(4) 海外シフトする日本企業の開発	62
(5) 開発品目数からみた日本での上市数の見通しと課題	64
4. 研究開発の生産性	65
(1) 低下する研究開発生産性	65
(2) 研究開発費高騰の要因	67
5. 創薬に関わる科学技術基盤	72
(1) ライフサイエンス分野の政府研究開発投資	72
(2) 科学技術人材	82
(3) 知的資産（論文、特許）にみるライフサイエンス研究基盤	86
(4) 新技術創出の担い手としてのバイオベンチャー	91
第2節 新薬を「育てる」視点からみた現状と課題	95
1. 医薬品開発の国際化の進展	95
2. 臨床開発期間、コストおよび臨床試験の質	101
(1) 日本における臨床開発期間	101
(2) 臨床開発に要するコスト	105

(3) 臨床試験・治験内容の質	109
3 . 承認審査期間と審査体制	110
(1) 承認審査期間	111
(2) 承認審査体制	113
4 . 新薬開発の基盤となる臨床研究	118
第3節 「使う」視点からみた日本市場の現状と課題	121
1 . 新薬へのアクセスの現状	121
(1) 日本市場における新薬承認数	121
(2) 疾患領域別にみた新薬承認数	122
(3) 新薬の上市時期	124
2 . 医療費および薬剤費水準と医薬品市場規模の推移	130
(1) 日本の医療費水準	130
(2) 日本の薬剤費水準	133
(3) 医薬品市場の規模と成長性	136
3 . 米国、イギリス、フランス、ドイツ市場との比較にみる日本市場の特徴	139
(1) 売上上位 20 薬効群の対象疾患からみた市場の特徴	139
(2) 売上増加額の大きい薬効群からみた市場の特徴	139
(3) 売上上位 25 品目からみた市場の特徴	141
(4) 品目の入れ替わりと製品年齢にみる市場のダイナミズム	143
4 . 国際比較にみる医薬品価格の動き	146
(1) 欧米と比較して低い日本の価格水準	146
(2) 上市後の価格推移 - スタチンの事例 -	149
(3) 日米における売上上位 70 品目の上市時点と現在の価格水準	152
第4節 新薬創出を「担う」製薬産業の現状と課題	154
1 . リーディング産業としての特色	154
(1) 知識集約型	154
(2) 高付加価値型	157
(3) 進む国際化	158
2 . 産業の裾野の広がり	161
3 . ダイナミックに動く製薬産業	163
(1) 経営基盤強化への取組み	164
(2) 活発な研究開発投資と海外展開	167
4 . 国際的プレゼンスからみた日本の製薬企業	172
(1) 日本企業のシェア	172
(2) 国際的にみた日本の新薬創出力	175
(3) 日本企業と外国企業との格差	176

第4章 2015年に向けて	179
1. 創薬イノベーション政策の総合的な推進	183
2. ライフサイエンス予算の増額と戦略立案、調整機能の強化	184
3. バイオクラスターの形成とバイオベンチャーの育成	185
4. 良質な人材の確保と育成	190
5. アジアにおける新薬開発ネットワークの促進	193
6. 臨床研究基盤の強化	197
7. 新薬へのアクセス改善につながる市場への転換	200
8. 求められる製薬企業の姿	203

エグゼクティブ・サマリー

第1章 製薬産業を取り巻く環境変化

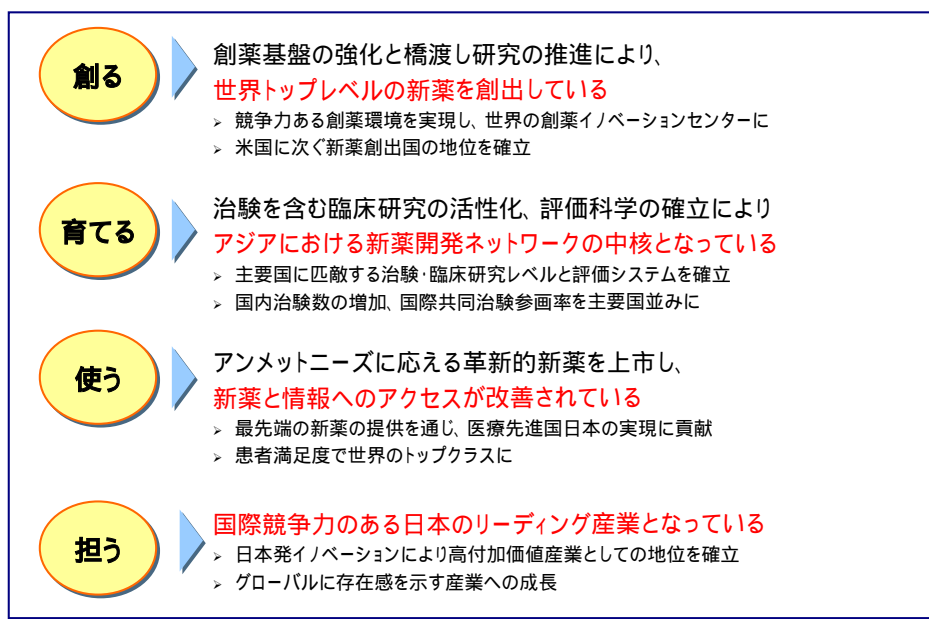
- 日本や欧米先進国においてイノベーション政策が活発化してきている。多くの国が製薬産業をイノベーション創出の中心的な担い手として位置づけ、科学技術の強化とその成果を創薬に結びつけるための仕組みの整備に取り組んでいる。
- 国民、患者の医療や医薬品に対する意識にも変化が生じている。医療や医薬品に対するニーズが多様化しているほか、より主体的に医療に参加したいと考える国民、患者が増加している。背景には、IT化の進展による情報量の増大や、高齢化の進展による医療需要の増加がある。癌や認知症など、未だ満たされない医療ニーズは多数存在しており、革新的な医薬品に対する期待が高まっている。
- 医療や医薬品に対する期待が高まる一方で、医療費、薬剤費を抑制する圧力は増している。世界市場に占める日本の医薬品市場の位置づけが低下し続けている中で、アジア地域をはじめとする新しい成長市場が台頭しつつあり、世界の医薬品市場の勢力図に変化が生じている。
- 研究開発の面からみると、ポストゲノム関連技術に進展がみられ、分子標的薬や核酸医薬など新しいコンセプトの医薬品が誕生してきている。しかし、研究開発費が高騰する一方で新薬創出数は減少する傾向にあり、研究開発生産性が低下している。
- 製薬産業の事業活動はグローバル化が一層進展し、国際競争が激しさを増している。欧米製薬企業は日本市場やアジア新興市場への攻勢を強めており、日本企業も欧米市場への展開を加速している。製薬産業の競争の舞台は世界へと広がっており、国際競争力がこれまでになく問われている。

第2章 2015年の製薬産業の将来展望

- 国際競争力ある製薬産業の存在は、自国に3つの貢献をもたらす。1)革新的な新薬の創出による健康で安心な社会の実現、2)高度な研究開発活動がもたらす科学技術の発展、3)高付加価値産業としての経済成長への貢献である。日本は、労働力人口の減少、超高齢化社会の到来という大きな構造変化に直面しており、健康で安心な社会を支える高付加価値、知識集約型の製薬産業が果たすべき役割は大きい。
- 本報告書では、2015年までに実現することが期待される製薬産業の将来像を、「創

る」(新薬を創る基盤となるイノベーション・インフラ)「育てる」(基礎研究の成果を臨床研究を通じて育てる)「使う」(新薬を使う患者と医療従事者)「担う」(創薬を担う製薬産業の競争力)という4つの視点から提示した。将来像の実現に向け、“創薬の場”としての日本の競争力強化に産学官が一体となって取り組むことが必要である。

製薬産業の将来像(2015年)



第3章 製薬産業の現状と課題

新薬を「創る」視点からみた現状と課題

- 新薬承認数、医薬品関連特許件数、開発品目数等の指標からみると、日本における医薬品開発は、米国、イギリス、フランス、ドイツなどの主要国と比較して停滞している。臨床開発段階にある品目数から2015年までに日本で上市される品目数を推計すると、現状を下回る水準へと低下する可能性があり、国内開発品目数の増加と成功確率の向上を図ることが急務である。
- 製薬産業の研究開発費は過去10年で倍増した。一方、新薬創出数は減少しており、研究開発の生産性が大幅に低下している。臨床試験規模の拡大、研究開発要員の増加、ライセンス、買収の活発化などが研究開発費高騰の背景にある。
- 創薬に関連する科学技術インフラの現状をみると、ライフサイエンス分野の政府科

学技術予算は着実に増加してきているが、米国に比べると予算規模が小さく、科学技術予算全体の中での配分比率も低い。予算の配分の見直しとともに戦略的な予算の策定と執行を可能とする体制づくりが課題である。人材の面では、生命科学・保健系の大学院修了者数、構成比が海外に比べて少なく、外国人研究者の比率も低い。基礎分野の学術論文数（ポストゲノム分野）では欧米と肩を並べているものの、特許出願数では欧米との間に差があり、とりわけベンチャー企業からの出願が少ない。

- 欧米ではバイオベンチャーが新技術創出の担い手として存在感を確立しているが、日本では未成熟な段階にある。バイオベンチャーの育成は創薬基盤強化に向けた重要な課題である。

新薬を「育てる」視点からみた現状と課題

- 医薬品開発に関する基準の国際標準化が進み、製薬企業の治験実施地域は全世界に拡大している。多地域同時開発の手法として国際共同治験が定着しつつあるなか、日本は国際共同治験への取り組みで遅れをとっている。一方、アジア新興国は、治験環境整備を政策的に進め、グローバル企業の国際共同治験を呼び込むことで治験実施国としての存在感を急速に高めている。
- 日本では治験活性化に向けて様々な取組みが進められ、個々の治験スピードは改善してきているものの、臨床開発期間全体の短縮は実現していない。また、治験コストは外国と比較して依然として高い。高コスト体質は、症例集積性やモニタリングパフォーマンスの低さ等に起因するものであり、一層の効率化が求められる。
- 国内承認申請では外国臨床試験データの利用が増加してきている。承認審査において評価された国内臨床試験を外国臨床試験と比較すると、二重盲検比較試験やプラセボを含む試験の比率が低い。国内治験の国際的評価を高めるためにも、より科学的に評価できる臨床試験実施環境の整備が必要である。
- 日本における新薬の承認審査には米国よりも長い期間を要している。また、治験相談の需要にも十分対応できていない。欧米諸国と比べて極端に少ない審査人員の増強により、承認審査、治験相談体制を強化することが必要である。
- 治験の基盤となる臨床研究は、実施体制が十分に整備されておらず、論文数からみた研究レベルは先進国のなかで低い水準にある。臨床研究レベルの向上、臨床研究実施体制の強化は科学技術政策の上でも重要な課題である。

「使う」視点からみた日本市場の現状と課題

- 日本における新薬上市数は減少傾向にあるものの、アンメットニーズの高い領域で上市されており、一部疾患の治療満足度は向上している。しかし、新薬が上市される時期が欧米と比較して大幅に遅れており（ドラッグ・ラグの存在）、新しい医薬品に対するアクセスという点で大きな課題を抱えている。
- 日本の医療費、薬剤費は、国民1人当たりや対GDP比でも、国際的に必ずしも高い水準ではない。世界の医薬品市場に占める日本市場のシェアは年々後退しており、主要国の中では市場成長率が最も低い。
- 主要国の医薬品市場を比較すると、大きな市場を形成する主要な薬効は類似しているが、売上上位を構成する品目、その市場シェア、オリジネーター企業には相違があり、市場ごとに特徴がみられる。日本市場の特徴の1つとして、市場で売上上位を占める品目の入れ替わりが少なく、製品年齢の長い品目が多いことが挙げられる。
- 日本市場における特許期間中の新薬の価格水準は欧米市場よりも低い。新薬の薬価算定と上市後の価格推移に主な要因があると考えられる。欧米市場では、新薬の価格水準は上市から特許失効までほぼ変わらず、場合により上昇しているのに対し、日本市場では、特許期間中であっても価格は循環的に低下する仕組みとなっている。特許期間中に期待できる収益の差につながり、製薬企業による上市・販売戦略、ひいては新薬へのアクセスにも影響している可能性がある。

新薬創出を「担う」製薬産業の現状と課題

- 製薬産業は、売上高に対する研究開発費や付加価値額の比率が高く、知識集約型、高付加価値型の産業である。技術貿易収支の黒字拡大、日本発グローバル新薬数の増加、海外売上高比率の上昇にみられるように、国際化が急速に進展している。また、製薬産業に関連するビジネスも新たに誕生し、産業の裾野に広がりがみられる。
- 事業再構築による経営基盤の強化、業界再編の進展、研究開発投資の拡大、積極的な海外展開など、製薬産業は、日本の製造業の中でも目立ってダイナミックな動きをみせている。
- 積極的な研究開発投資、戦略的な海外展開の推進により上位企業を中心に業績は向上している。しかし企業間の収益格差は拡大しており、1) 薬剤費抑制策が強まる国内市場、2) 主力製品の特許残存期間の短期化、3) アジアなど新興市場でのプレゼンスなど、いくつかの課題を抱えている。

- 世界市場における日本企業、日本オリジン品目の売上シェアは上昇しておらず、企業規模や収益力では欧米大手製薬企業との間に格差がある。国際的なプレゼンスの向上に向け挑戦すべき課題は少なくない。

第4章 2015 年へ向けて

- 製薬産業は、健康で安心な社会の実現に貢献するとともに、知識集約型、高付加価値型産業として日本の科学技術の発展と経済成長を牽引するリーディング産業としての役割を果たすことが期待されている。未充足の医療ニーズに応える革新的な新薬の創出を通じて、日本と世界の人々の健康と医療の発展に貢献していくことは製薬産業の使命である。また、生命に関わる産業であるという社会的責任を自覚し、患者や医療従事者等、ステークホルダーに対する情報提供、情報開示を積極的に行うことが求められる。イノベーション創出力の強化と患者中心の医療実現への貢献を通じて、世界から尊敬され、称賛される存在となることが製薬産業の目指すべき姿である。
- 日本で革新的な新薬の創出が促進され、それがいち早く医療の場へ提供される状況を実現するためには、製薬企業の競争力強化とともに、“創薬の場”としての日本の国際競争力を強化していく必要がある。
- イノベーション創出力を誇れる産業、競争力ある“場”の実現に向けて、今後取り組むべき改革の基本的方向性は以下に要約される。

創薬イノベーション政策の総合的な推進

2007 年 1 月に始まった官民対話を定期化し、会議体として明確に位置づける。また、実務レベルで構成される作業チームを設置し、官民対話の重層化を図る。イノベーション促進のために、産学官それぞれが果たすべき役割を明確化する。

ライフサイエンス予算の増額と戦略立案、調整機能の強化

科学技術予算のライフサイエンス分野への更なる重点化を行う。また、医薬分野に関係する総合科学技術会議の戦略立案、予算調整機能を補強する府省横断的な新たなスキームを検討する。

バイオクラスターの形成とバイオベンチャーの育成

創薬分野において国際的に評価されるバイオクラスターの形成を目標に資源の集中投入を図る。

日本版 SBIR（中小企業技術革新制度）のコンセプトや運用基準等の見直しを検討する。また、製薬企業は、スピンオフ、カーブアウト等により設立されたベンチャー企業との連携を一層強化する。

良質な人材の確保と育成

新しい創薬コンセプトに適合する創薬人材育成を目的に、融合科学分野（医・薬学、インフォマティクス等）の教育を強化する。また、外国人研究者、留学生の受け入れを促進し、研究人材面での国際競争力を高める。

PMDA における民間出身者の活用を含め、産学官の人材交流を促進する。

アジアにおける新薬開発ネットワークの促進

アジア発の優れた医薬品の迅速な開発・普及を目標に、アジアにおける医薬品研究開発情報を共有するための常設ネットワーク機関の設置を検討する。また、新たな治験活性化 5 ヶ年計画で掲げられた施策を着実に推進し、国内治験基盤の強化を加速する。

臨床研究基盤の強化

ライサイエンス分野の科学技術予算を臨床研究、橋渡し研究へ重点的に配分する。また、臨床研究人材育成のための研究予算の拡充を検討する。

新薬へのアクセス改善につながる市場への転換

新薬創出へのインセンティブを高め、患者の新薬へのアクセスを改善するため、現行薬価制度を抜本的に見直し、ダイナミックで成長力ある市場への転換を促す。

第1章 製薬産業を取り巻く環境変化

製薬産業を取り巻く環境は、経済のグローバル化、人口動態や疾病構造の変化、科学技術の進歩に伴い刻々と変化している。とりわけ近年の環境変化のスピードは速く、製薬産業の活動にも大きな変化が生じている。本章では、製薬産業を取り巻く様々な環境変化のうち、産業の将来に重要な影響を及ぼすと考えられる 7 つの環境変化、1)イノベーション政策の強化、2)国民・患者意識の高まり、3)医療需要の増加と医療費抑制、4)日本市場の停滞と新興市場の台頭、5)医療技術の革新と創薬の進展、6)研究開発生産性の低下、7)グローバル化の進展と国際競争激化についてみていくこととする。

第1節 イノベーション政策の強化と製薬産業への期待の高まり

1. 日本におけるイノベーション政策と製薬産業

イノベーション促進へ動き出す日本

製薬産業を取り巻く第一の環境変化は、製薬産業の戦略的重要性について政策当局の認識が急速に高まってきたことである。とりわけ 2006 年にみられた政策の動きは、政府が研究開発型の製薬産業をイノベーション政策の中心的存在として位置づけていることを示している。

2006 年 3 月に策定された「第 3 期科学技術基本計画」¹⁾では、研究成果の社会還元強化、人材育成、競争的環境の重視を基本姿勢として、2006 年度から 2010 年度までの 5 年間に約 25 兆円の研究開発予算を投入することが決定された。製薬産業と関連の強いライフサイエンス分野は、第 2 期に引き続いて重点推進 4 分野の 1 つに位置づけられた。また、分野内における投資の選択と集中をさらに進めるために分野別推進戦略が定められ、ライフサイエンス分野では基礎研究の成果を創薬につなげる橋渡し研究などに集中投資を行うことが決定されている。

また、2006 年 7 月には経済成長に向けて政府が今後 10 年間に取り組む施策をまとめた「経済成長戦略大綱」²⁾が発表された。この戦略の柱の 1 つは国際競争力の強化であり、日本を世界最高のイノベーションセンターとすることを目標としている。製薬産業は、国際競争力の強化に取り組む産業の 1 つに位置づけられ、基礎、臨床、橋渡し研究を推進するほか、臨床研究基盤の整備、治験環境の充実など、国民に医薬品を迅速に届けるための環境整備に取り組むことが決定されている。

さらに、2006 年 9 月に発足した安倍政権は、2025 年までを視野に入れた長期戦略指針「イ

¹⁾ 「第 3 期科学技術基本計画」(<http://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index3.html>)

²⁾ 「経済成長戦略大綱」(<http://www.meti.go.jp/topic/data/e60713aj.html>)

ノベーション 25」³⁾を策定する方針を明らかにした。2025 年に目指すべき社会の形とイノベーションを明らかにした上で、分野別の戦略ロードマップが策定される予定である。その重点分野の筆頭に「医薬」が挙げられるなど、政府が描く成長戦略のなかで製薬産業の持つ戦略的重要性が一段と高まってきている。

このように、政府は 5～10 年という中期戦略にとどまらず、2025 年までを視野に入れた長期戦略として製薬産業の国際競争力強化に取り組む姿勢を見せている。日本経済はバブル崩壊後の長い停滞から脱し、持続的な回復軌道をたどりつつあるものの、中長期的には労働力人口の減少と超高齢化社会の到来、先進国や新興国との国際競争の激化など、対応すべき多くの課題に直面している。こうした課題を乗り越えていくためには、イノベーション創出と生産性の向上を通じて経済成長を維持していくことが不可欠であり、その中心的な担い手として知識集約型、高付加価値型の製薬産業に対する期待が高まっているといえる。

2．米国におけるイノベーション政策と製薬産業

イノベーション促進へ再加速する米国

イノベーション政策と製薬産業の競争力強化を重要な政策課題と位置づけているのは日本だけではない。欧米主要国は国際競争力の強化を目指して様々なイノベーション政策を展開しており、既に実行に移している国も少なくない。

米国は先進国の中でも早くからイノベーション政策を積極的に進めてきたが、2004 年に発表された「イノベート・アメリカ」⁴⁾（米国競争力協議会）を契機として、再びイノベーション政策に関する論議が活発化してきている。報告書作成者の名をとって「パルミサーノ・レポート」とも呼ばれるこの報告書では、米国の社会構造をイノベーション創出に向けて最適化するために、人材、投資、インフラの 3 つの側面から具体的な政策を提言している。これらの提言を受けて、ブッシュ大統領は 2006 年 2 月に「米国競争力イニシアチブ」⁵⁾を発表した。その内容は、今後 10 年間における物理・科学分野の政府研究開発予算の倍増、研究開発減税の恒久化、小中等教育における数学・科学教育の強化など、イノベーションの基点となる科学技術の強化と人材育成に焦点が当てられている。

同イニシアチブは、特定の産業の競争力強化を強く打ち出したものではないが、医薬分野のイノベーション政策としては、NIH（米国国立衛生研究所）による「NIHロードマップ」⁶⁾計画が 2004 年より展開されている。この計画は、基礎研究の強化と研究成果の臨床応用への展開を加速するための戦略的イニシアチブであり、単独の研究所では成果を上げることが困難な研究領域に対して NIH 全体として組織横断的な研究が進められている。具体的に

³⁾ 「イノベーション 25」(<http://www.kantei.go.jp/jp/innovation/index.html>)

⁴⁾ 米国競争力評議会「イノベート・アメリカ」(<http://innovateamerica.org/webscr/report.asp>)

⁵⁾ 大統領府「米国競争力イニシアチブ」(<http://www.whitehouse.gov/stateoftheunion/2006/aci/>)

⁶⁾ 米国国立衛生研究所「NIH Roadmap」(<http://nihroadmap.nih.gov/>)

は、複雑な生物系の解明のための研究、学際領域研究やハイリスク研究、臨床研究の再構築などを計画の柱としている。とりわけ臨床研究の再構築については、日本より遥かに体制整備が進んでいると考えられるにも関わらず、「NIHロードマップの中で最も挑戦的だが、決定的に重要な研究領域」と重視している点は注目される。

これまでライフサイエンス、医薬分野で他国を圧倒的にリードしてきた米国であるが、更なる競争優位の獲得へ向けて研究開発力の強化に動き出しているといえよう。

3．欧州におけるイノベーション政策と製薬産業

米国へのキャッチアップを目指す欧州

欧州連合（EU）は、2000年に「世界で最も競争力のある知識基盤型経済社会の構築」を目指した10か年計画「リスボン戦略」をスタートさせている。同戦略は、広範な政策分野をカバーしたものであったが、2005年に見直しが行われ、経済成長と雇用政策に重点を置いた「新リスボン戦略」⁷⁾が再スタートしている。新戦略では、「知識とイノベーション」が欧州の経済成長をもたらすとの理念の下、域内における研究開発投資をGDPの3%以上に引き上げることなどが目標として掲げられている。

欧州では、各国独自の科学技術政策に加えて、EU域内における研究開発費を供給する仕組みとしてフレームワーク計画が1984年から開始されている。2007年から2013年までを対象とした第7次フレームワーク計画⁸⁾では、第6次計画の約1.4倍に相当する505億ユーロの予算が、共同研究（重点9領域）、基礎研究、人材育成、研究インフラなどのプロジェクトに投下される予定である。共同研究の重点領域のひとつには「健康」が掲げられており、バイオテクノロジーや新規医療技術の開発、橋渡し研究などの領域に予算が重点的に投下される見通しである。

さらに、医薬分野に関するイノベーション政策として、「革新的医薬品イニシアチブ」⁹⁾が展開されている。同イニシアチブは、新薬の探索と開発を加速するための官民パートナーシップ事業であり、バイオ・製薬企業、規制当局、大学、医療機関、患者団体などが横断的に参画していることが特徴である。2006年には、解消に取り組む創薬プロセス上のボトルネックを特定した「戦略的研究アジェンダ」がまとめられ、欧州委員会と欧州製薬団体連合会から提供される予算の下、2007年より具体的な計画が実行に移される予定である。

こうした欧州の動きの背景にあるのは、研究開発投資や新薬創出数で米国に差をつけられつつある現状に対する強い危機感である。かつて欧州は世界の新薬の半数以上を創出する中核地域であったが、現在その地位は米国に移っている。産学官を挙げて進められている取組みは、欧州を再び創薬のイノベーションセンターとする政策意図の表れといえる。

⁷⁾ 欧州委員会「新リスボン戦略」(http://ec.europa.eu/growthandjobs/pdf/COM2005_024_en.pdf)

⁸⁾ 欧州委員会「第7次フレームワーク計画」(http://cordis.europa.eu/fp7/understand_en.html)

⁹⁾ 欧州委員会「革新的医薬品イニシアチブ」
(http://ec.europa.eu/research/fp6/index_en.cfm?p=1_innomed)

図表 1-1-1 日米欧における主なイノベーション政策

	日本	米国	欧州
主な政策	<u>第3期科学技術基本計画</u> ・研究開発予算 25 兆円（2006-2010 年） ・重点推進 4 分野 - ライフサイエンス - 情報通信 - 環境 - ナノテク・材料 <u>経済成長戦略大綱</u> ・国際競争力の強化 ・生産性の向上 ・地域・中小企業の活性化 ・改革断行による新需要創出 ・生産性向上型制度インフラ <u>イノベーション 25</u> ・医薬、工学、情報技術など分野別戦略ロードマップの策定	<u>米国競争力イニシアチブ</u> ・自然科学分野研究開発予算 10 年間で倍増 ・研究開発減税の恒久化 ・小中等教育における数学・科学教育の強化 ・職業訓練の強化 ・移民制度改革 ・イノベーションや起業促進に資するビジネス環境整備	<u>新リスボン戦略</u> ・研究開発費対 GDP 比 3% 以上へ引上げ（2010 年） <u>第7次フレームワーク計画</u> ・研究開発予算 505 億ユーロ（2007-2013 年） ・共同研究重点 9 分野 - 健康 - 食料・農業・バイオテクノロジー - 情報・通信技術 - ナノサイエンス・ナノテク・材料・新製造技術 - エネルギー - 環境 - 運輸 - 社会・経済科学・人文科学 - 宇宙、安全
医薬分野の政策	<u>医薬品産業ビジョン</u> ・全国治験活性化3ヵ年計画など、魅力的な創薬環境の実現と製薬産業の国際競争力強化へ向けたアクションプランの策定と実行 <u>革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略</u>	<u>NIHロードマップ計画</u> ・生物系解明のための研究 ・学際領域・ハイリスク研究 ・臨床研究の再構築 <u>FDA Critical Path Initiative</u> ・新薬開発の生産性向上へ向けたオポチュニティリストの作成と研究の支援	<u>革新的医薬品イニシアチブ</u> ・戦略的研究アジェンダの策定と実行（安全性・有効性評価力の強化、知識マネジメント、教育研修）

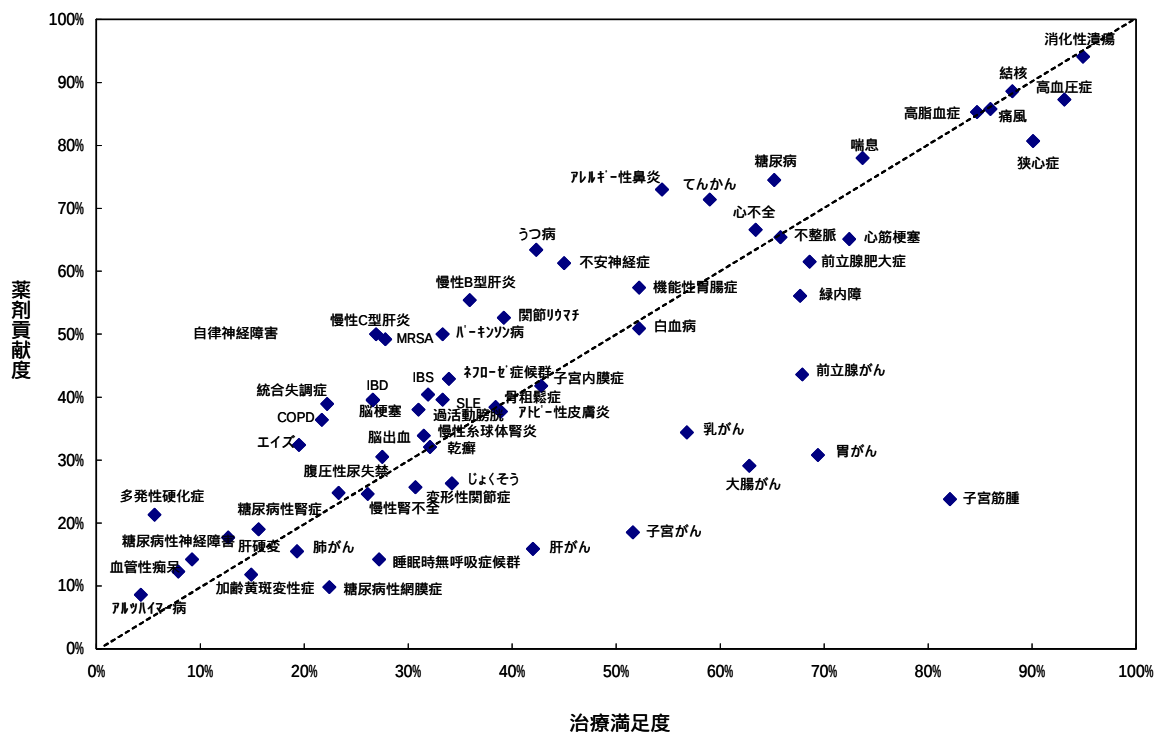
4．製薬産業に求められるイノベーション

アンメット・メディカル・ニーズに応える革新的新薬の創出

世界各国でイノベーション政策を強化する動きが強まっており、とりわけ国民の保健医療水準の向上に資する医薬分野のイノベーションに対する期待が高まっている。イノベーションとは、技術の革新にとどまらず、新製品の開発、新市場の開拓、新資源の獲得、組織の改革などを含む広い概念であるが、製薬産業に求められている最も重要なイノベーションは、未充足の医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）に応える革新的な新薬の創出である。

図表 1-1-2 は、各種疾患の治療満足度と薬剤の貢献度を医師に対してアンケート調査した結果である。全体として、治療に対する薬剤貢献度が高い疾患では、治療満足度も高い傾向がある。例えば H2 ブロッカーやプロトンポンプ阻害薬の開発により手術が不要となった消化性潰瘍は、調査対象疾患のなかで薬剤貢献度が最も高く、治療満足度も高い。また、ストレプトマイシンの開発により不治の病ではなくなった結核では、薬剤貢献度、治療満足度がともに 80%を超えている。その一方、アルツハイマー病や糖尿病の三大合併症（腎症、網膜症、神経障害）、エイズなどの疾患領域では、決定的な治療薬が未だ開発されておらず、治療満足度も極めて低い。製薬産業に求められているイノベーションは、こうしたアンメットニーズに応える革新的な新薬の創出である。

図 1-1-2 疾患に対する治療満足度と薬剤貢献度（2005 年）



出所：ヒューマンサイエンス振興財団「平成 17 年度国内基盤技術調査報告書」

求められるイノベーションのスピード

製薬産業には新薬を創出するスピードの加速、すなわち創薬プロセスのイノベーションも求められている。現在、新薬の研究開発には多額の費用と10年を超える長い期間を要しているが、これを大幅に短縮して生産性を向上させるようなイノベーションが必要とされている。図表 1-1-3 は、ヒューマンサイエンス振興財団が、大学、研究機関、病院、民間企業に所属する専門家を対象に、保健医療分野の重要課題の実現時期をアンケート調査(デルファイ法)により予測したものである。医薬品に関連する重要課題についてみると、アルツハイマー病の症状を改善する治療法の開発は2017年、エイズに対するワクチン等の治療法の開発は2019年、がん転移の克服は2030年に実現すると予測されるなど、2015年以降にイノベーションの大きな波が到来すると予測されている。これら重要課題の実現可能性は、今後10年間のイノベーション加速へ向けた取組みにかかっているといえよう。

図表 1-1-3 医薬品に関連する重要課題の実現予測年

2013	緊急対応が必要な感染症に対し、医療現場に迅速にワクチンを供給するための開発・製造技術が実用化される
2014	作用発現が早く、副作用の少ない抗うつ薬が普及する
2014	患者ごとの薬物動態(ADME)予測を応用した、個別化医療が普及する
2016	臨床症状を反映する、各種認知症モデル動物が開発される
2017	主要な組織に対し特異的に送達するDDS製剤技術が開発される
2017	出血リスクの懸念のない血栓症治療薬が開発される
2017	新型インフルエンザに対する予防法と治療法が確立され、インフルエンザが克服される
2017	アルツハイマー病に対し症状の進行阻止または改善可能な治療法が開発される
2018	2型糖尿病の根本的治療法が開発される
2018	骨折予防効果が、早期かつ十分に得られる骨粗鬆症治療薬が普及する
2019	脳内の特定部位へのDDS製剤が実用化される
2019	生体反応にตอบสนองして薬剤放出を自動調節する、DDS製剤(バイオセンサー・ナノマシン等)が開発される
2019	エイズに対し、ワクチン療法等の根本的治療法が開発される
2019	関節リウマチの根本的治療法が普及する
2019	アトピー性皮膚炎の根本的治療法が普及する
2019	喘息の根本的治療法が実用化される
2019	脳血管性認知症の根本的治療法が普及する
2019	パーキンソン病の根本的治療法が実用化される
2020	抗体医薬品を進展させ、経口投与可能な低分子医薬品を創出する技術が開発される
2020	本態性高血圧の病因・病態解明が進み、大部分の高血圧患者に対し原因療法が普及する
2021	統合失調症の発症メカニズムに基づいた治療法が開発される
2021	重症心不全の治療に、移植に代わる新たな治療法が開発される
2023	筋萎縮症、筋ジストロフィー症の根本的治療法が開発される
2023	診断・治療技術の進歩により、膵臓がんの5年生存率が50%を超える
2030	転移防止及び転移がんに対する治療の進歩により、がんの転移が克服される

出所：ヒューマンサイエンス振興財団「20年後の保健医療の将来動向調査」より抜粋

第2節 国民・患者意識の高まり

1. 国民・患者の医療に対する意識の高まり

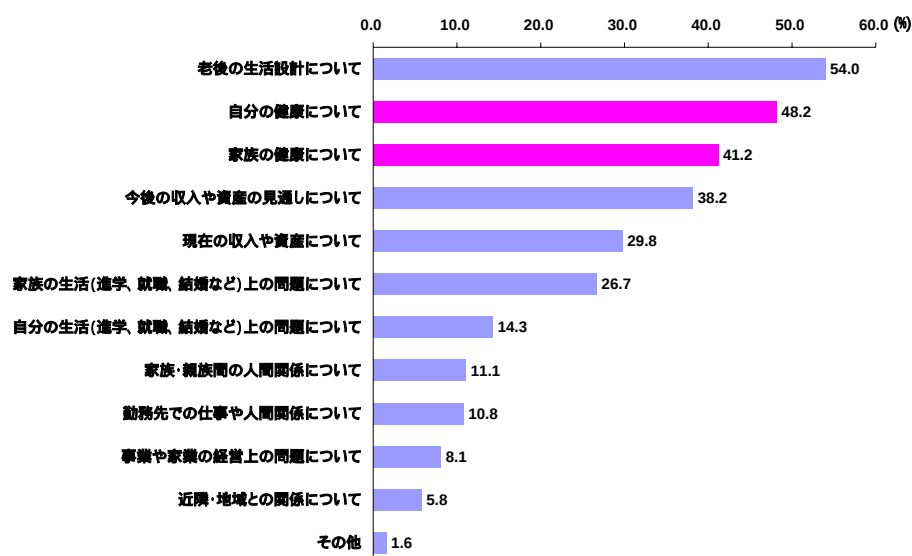
医療をめぐる環境変化の1つとして、国民や患者の意識が急速に高まっていることが挙げられる。内閣府の「国民生活に関する世論調査」によると、日常生活の不安や悩みとして2位に「自分の健康」、3位に「家族の健康」が挙げられている（図表1-2-1）。

健康や医療への関心が高まっている背景の1つには、高齢化の進展やライフスタイルの変化に伴う慢性疾患の増加がある。病気を抱えながら生活する期間が長期化する傾向にあり、本人のみならずその家族の健康・医療への関心も高まっていると考えられる。

また、国民の一般生活を取り巻く環境変化も、医療への意識の高まりに影響を与えている。インターネットの普及は、これまで専門家以外には収集することが困難であった多様な医療関連情報に誰でも比較的容易にアクセスすることを可能とした。地球規模で情報のやりとりが容易になるにつれて、海外では標準的に使用されている医薬品の多くが日本では使用できない、または使用できても欧米と比較して大幅に遅れて承認されている実態、いわゆる「ドラッグ・ラグ」問題¹⁰⁾についても広く知られるところとなった。

さらに、相次ぐ医療費自己負担の引き上げや、昨今の頻発する医療事故のニュースは、患者のコスト意識や安全意識の高まりをもたらしめている。国民の医療に対する関心が強まるなか、製薬産業には有効で安全性の高い新薬を、いち早く合理的な価格で提供することが求められている。

図表 1-2-1 国民の関心（日常生活の不安や悩み）



出所：内閣府「国民生活に関する世論調査」(2006年)

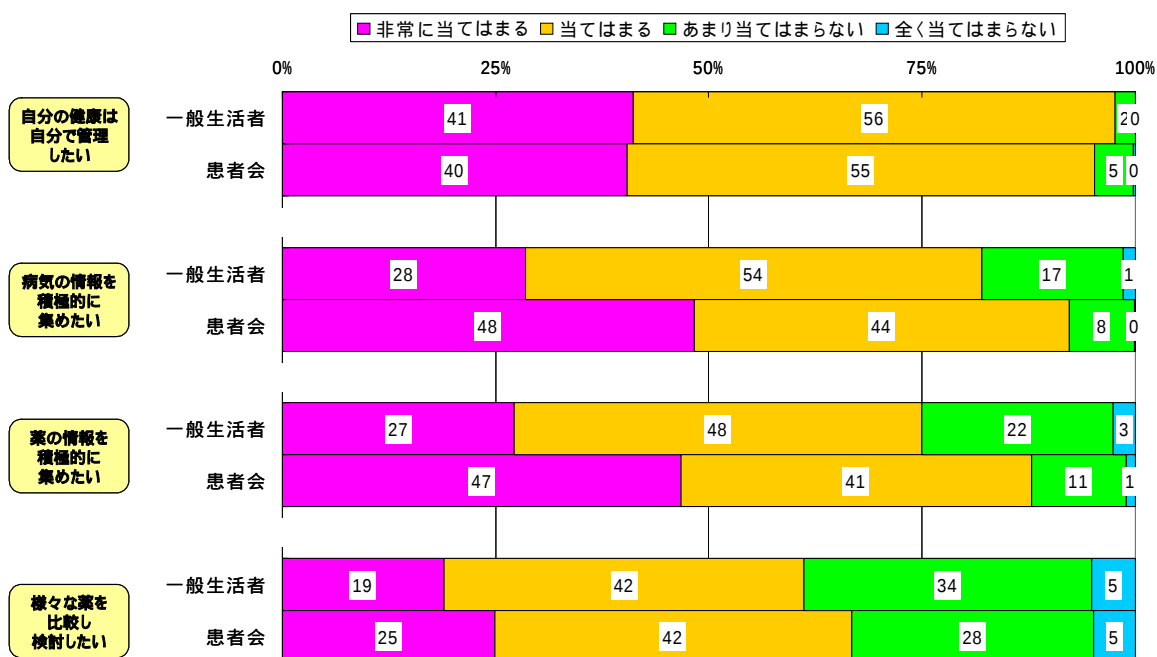
¹⁰⁾ 医薬産業政策研究所「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間」リサーチペーパーNo.31

2．患者中心の医療への期待

国民の医療に対する関心が高まるにつれて「患者中心の医療」の実現を重視する動きが広がっている。医薬産業政策研究所が実施したアンケート調査によると、多くの医療消費者は病気や医薬品の情報を自ら集め、自分の病気の治療に主体的に関与したいと考えている（図表 1-2-2）。

こうした「患者中心の医療」を実現するためには、医療消費者がさらに医療への関与と知識を高め、主体的に医療に参加していくことが必要と考えられる。これまで患者との直接の接点が少ない日本の製薬産業であったが、疾患啓発活動やわかり易い情報の提供などを通じて「患者中心の医療」の実現を促すような積極的な働きかけが今後求められていくものと考えられる。

図表 1-2-2 医療消費者の意識調査（病気や薬についてどう考えるか）



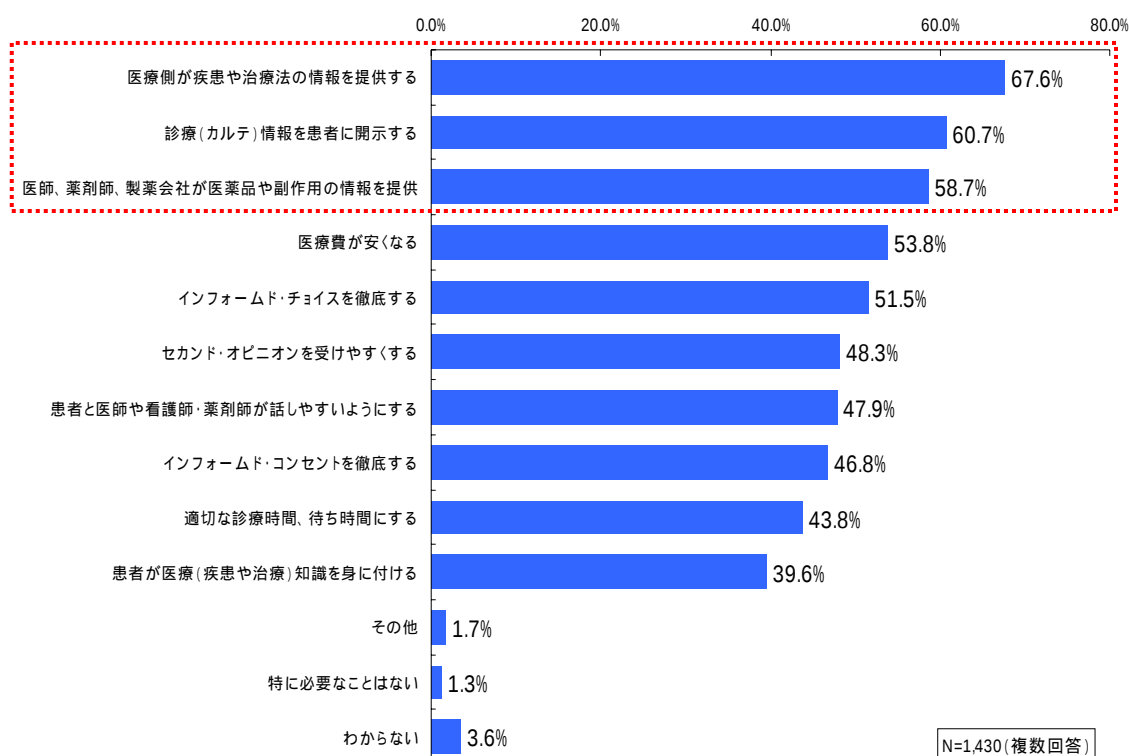
出所：医薬産業政策研究所「意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメントのあり方」

リサーチペーパーNo.17

3. 「患者中心の医療」に欠かせない情報へのアクセス

医療消費者自身は「患者中心の医療」を実現するために何が必要と考えているのであろうか。図表 1-2-3 は、首都圏および京阪神圏在住の 20 歳以上の男女 2,000 人（医療関係者・製薬企業従事者除く）を対象に行った意識調査（2005 年）のうち、「患者中心の医療に必要なことは何か」との問いに対する回答結果である。これによると、最も多かった回答は「医療側が疾患や治療法の情報を提供する」で 67.6%、次いで「診療（カルテ）情報を患者に開示する」（60.7%）、「医師、薬剤師、製薬会社が医薬品や副作用の情報を提供」（58.7%）がこれに続いている。このように、医療消費者の多くは、「患者中心の医療」実現のためには治療法や診療内容、医薬品に関する情報へのアクセスを充実させることが重要であると考えており、診療情報や医薬品情報等の開示・提供に対する消費者ニーズは極めて高いといえよう。

図表 1-2-3 患者・生活者が考える「患者中心の医療」に必要なこと（複数回答）



出所：日本製薬工業協会「第4回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」（平成17年8月）

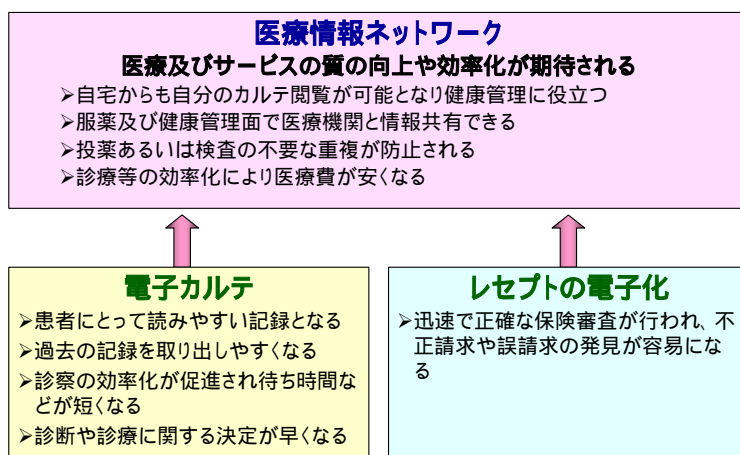
4．医療情報のネットワーク化と IT 化

医療情報へのアクセスをより良いものとしていくためには、様々な医療情報がネットワーク構築を通じて医療従事者と医療消費者の間で共有されることが必要である。そうした医療情報ネットワークを構築する基盤として欠かせないのが、医療分野における IT 化の推進である。

医療に関連する情報には、健康や疾病、診療や医薬品、医療機関、健康保険や医療費に関する情報など様々なものがある。これら多様な医療関連情報が電子化され、ネットワーク構築を通じて情報の共有化が促進されることは、患者の情報へのアクセスを改善するだけでなく、医療の質の向上や効率化にもつながるものとして期待されている。

例えば患者にとっては、電子カルテ等の普及により自分の健診・診療情報が入手しやすくなり日常の健康管理に役立てられるほか、投薬、検査の重複の防止により安全で効率的な医療を受けられるといったメリットが考えられる。また、保険者にとっては、レセプトオンライン化により医療保険事務の効率化が図られ、医療費の適正化にも資することが期待される。さらに、健診・診療情報やレセプトデータが電子的に集積されれば、統計学的（疫学的）な分析、研究への活用が可能となり、科学的根拠に基づく客観性の高い医療の提供につながることを期待される。

図表 1-2-4 医療の IT 化により期待される患者のメリット



このように医療情報の IT 化とネットワーク化は、医療の標準化、効率化を促し、最終的には誰もが最適な医療を受けられるという患者のメリットにつながるものと期待される。しかし現状では、日本における医療の IT 化は諸外国と比べてあまり進展していない。例えば、日本の電子カルテの導入状況は、200 床以上の病院では 29%¹⁾にとどまっており、諸外

¹⁾ IT戦略本部医療評価委員会「医療分野パイロット調査結果」（2007 年 2 月）

国の普及状況²⁾と比べるとかなり低い状況にある。また、レセプトについても診療所では 80%、病院でも 70%が紙ベースで提出されており、電子媒体またはオンラインで提出している医療機関は 30%未満に過ぎない¹⁾。

このような状況の改善へ向け、政府の IT 戦略本部では「新 IT 改革戦略」において医療分野を重点改革分野として定め、情報化グランドデザインの策定や共通基盤の整備など、医療の IT 化を加速するための取組みを強化しているところである。2011 年度には原則すべてのレセプトがオンライン化される予定であり、医療における IT 化は今後着実に進展していくものと考えられる。

医療の IT 化と製薬産業

医療における IT 化の進展は、製薬産業の将来にも様々な影響を及ぼすと考えられる。

患者が多様な医療情報を容易に入手できるようになれば、製薬企業には今まで以上に医薬品情報を積極的に開示・提供することが求められると考えられる。また、医療機関における IT 化の進展は、治験データや市販後の副作用情報の収集など医薬品開発・販売面での効率化につながる可能性がある。さらに、診療情報やレセプトデータの統計学的（疫学的）分析が可能になれば、医薬品を使用したことによるアウトカムや経済効果がより厳しく問われるようになる一方、疾患の発症と危険因子、バイオマーカーとの関係がより明確になり、新たな医薬品開発の効率化に資すると考えられる。IT 化による医療の姿の変化は、2015 年の製薬産業の姿をも大きく変える可能性があるといえる。

²⁾ Schoen C. et al. Health Affairs 25(2006):w555-w571.

第3節 医療需要の増加と医療費抑制策の強化

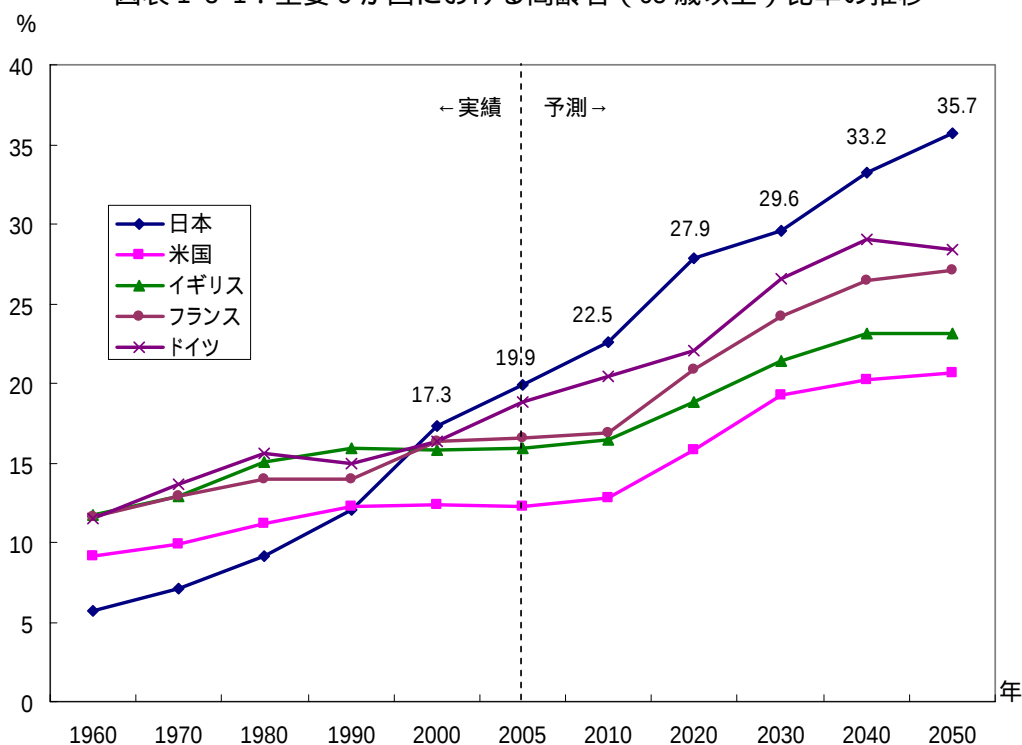
1. 高齢化の進展と疾病構造の変化による医療需要の増加

加速する高齢化

高齢化の進展や疾病構造の変化により医療に対する需要が高まる一方で、医療費・薬剤費に対する抑制圧力が強まっていることも近年の環境変化の1つとして挙げられる。

多くの先進国で少子高齢化が進展しているが、とりわけ日本では高齢者人口の急激な伸びがみられている。図表 1-3-1 は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ 5 か国の総人口に占める高齢者（65 歳以上）人口の比率の推移と将来推計を示している。1980 年代まで日本の高齢者人口比率は 5 か国中最も低かったが、2000 年以降 1 位を維持しており、2005 年時点では 19.9%となっている。この傾向は今後も継続し、2050 年には総人口の 35.7%を 65 歳以上の高齢者が占める見通しである¹⁾。

図表 1-3-1：主要 5 か国における高齢者（65 歳以上）比率の推移

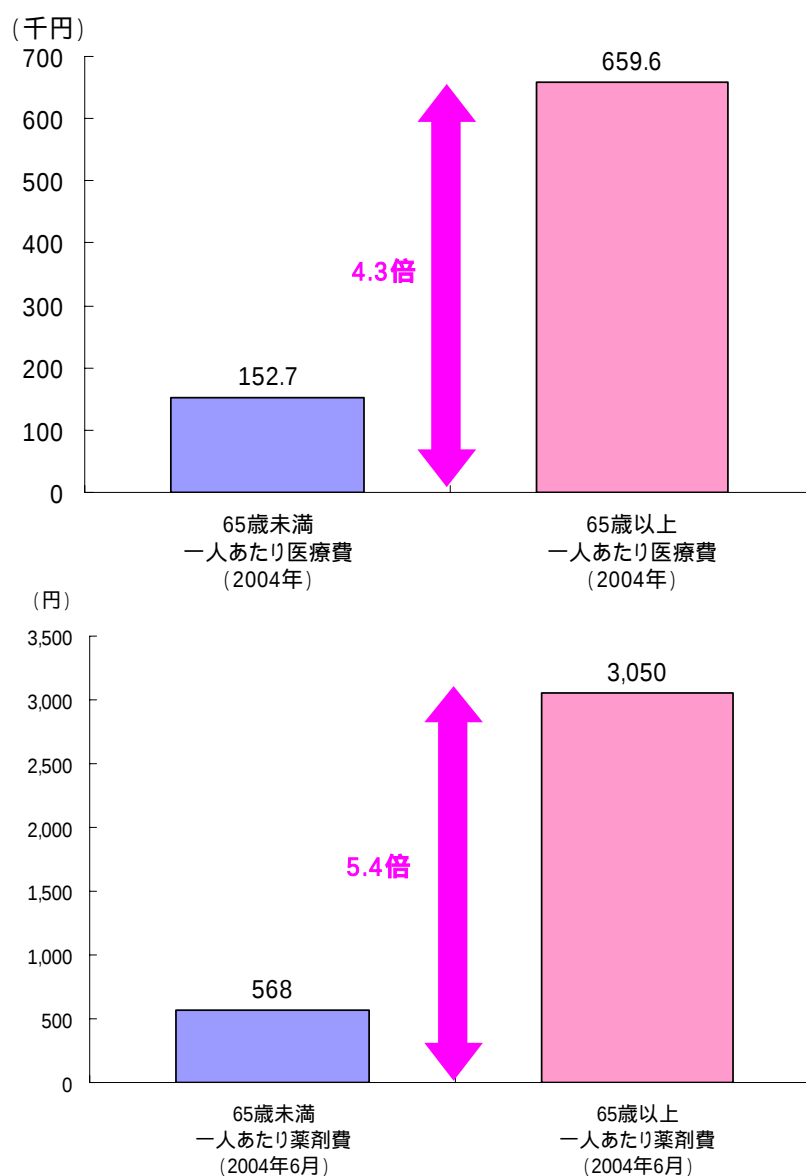


出所：国立社会保障・人口問題研究所より作成

¹⁾ 2006 年 12 月に国立社会保障・人口問題研究所により最新の将来人口推計が発表された。中位推計によると 65 歳以上の高齢者人口および高齢者比率は、2005 年 2,576 万人（20.2%）から 2050 年には 3,764 万人（39.6%）まで増加する見通しであり、従来予測以上のスピードで高齢化が進行することが見込まれている。

高齢者人口比率の増加は、医療費および薬剤費の伸びを加速させる主要な要因になると考えられる。2004 年 1 年間の 65 歳以上の 1 人あたり医療費は 659.6 千円で、65 歳未満 152.7 千円の 4.3 倍を要している。また、2004 年 6 月審査分の 65 歳以上の 1 人あたり外来薬剤費（入院外投薬のみ、1 点 10 円換算）は 3,050 円で、65 歳未満 568 円の 5.4 倍をとっている（図 1-3-2）。将来、高齢者人口比率がさらに高まることは確実であり、今後、医薬品需要もより一層増大するものと推察される。

図表 1-3-2 65 歳以上と 65 歳未満の一人あたり医療費・外来薬剤費



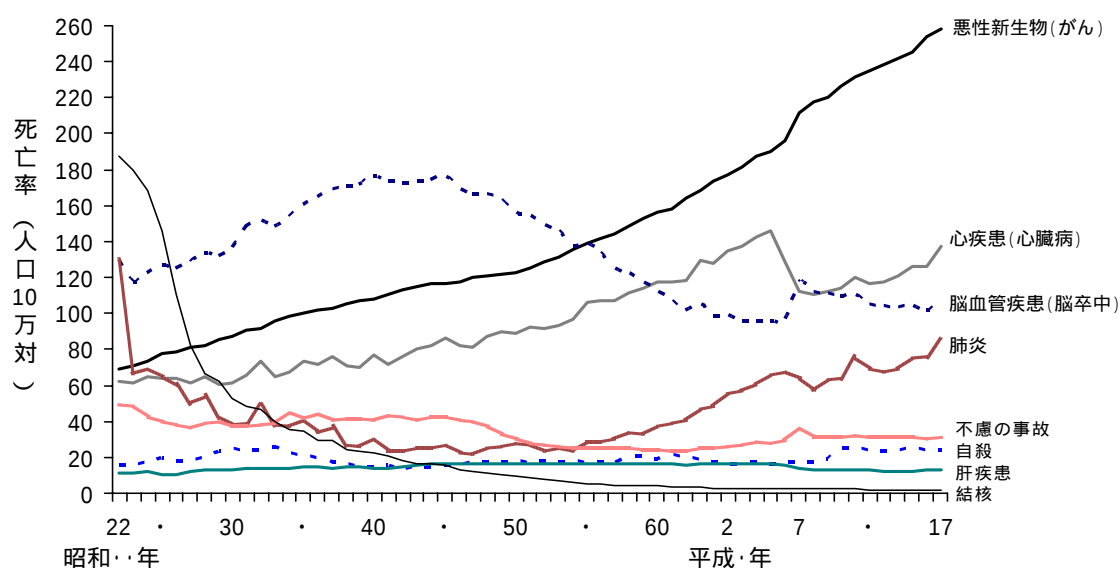
出所：厚生労働省「平成 17 年国民医療費」、「平成 17 年人口動態調査」、「社会医療診療行為別調査（平成 16 年 6 月審査分：医科診療、入院外投薬薬剤点数）」 薬剤費算定は 1 点 10 円換算で独自に試算。

死因別死亡率にみる疾病構造の変化

疾病構造の変化にも着目してみよう。図表 1-3-3 は、日本における主な死因別にみた死亡率の年次推移を示したものである。戦後間もない頃は、結核や肺炎を中心する感染症が死亡原因の上位を占めていたが、ここ 20 年間は悪性新生物（がん）が死因の 1 位となっており、その死亡率は上昇の一途を辿っていることが分かる。また、心臓病や脳卒中の死亡率も依然として高く、これらの疾患の主要な危険因子である高血圧症、高脂血症、糖尿病などの生活習慣病が増加していることがうかがわれる。

このような疾患による死亡を減少させるため、政府は「21 世紀における国民健康づくり運動（健康日本 21）」を 2000 年からスタートさせた。これは、がん、循環器病、糖尿病などの 9 分野について、2010 年に向けた「基本方針」、「現状と目標」、「対策」などを掲げ、これらを推進していくというものである。がん、心臓病、脳卒中など、未だ解決されない医療ニーズが存在する疾患は依然として多い。製薬産業には、このような疾患をターゲットとした新薬や新たなエビデンスの創出が今後ますます望まれるようになって考えられる。

図表 1-3-3 主な死因別にみた死亡率の年次推移

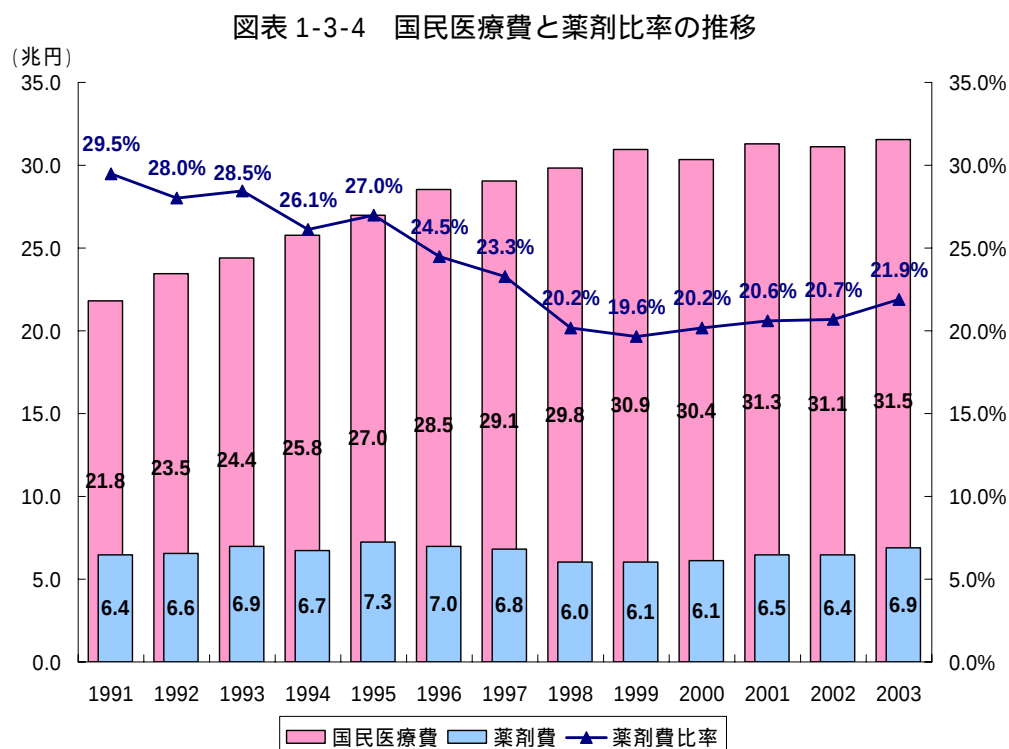


- 注：1）平成6・7年の心疾患の低下は、死亡診断書（死体検案書）（平成7年1月施行）において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる。
- 2）平成7年の脳血管疾患の上昇の主な要因は、ICD-10（平成7年1月適用）による原死因選択ルールの明確化によるものと考えられる。

出所：厚生労働省「平成 17 年人口動態統計月報年計（概数）の概況」

2. 医療費適正化に向けた動き

少子高齢化が急速に進むにつれて、国民医療費の増大を危惧する声が高まりをみせている。図表 1-3-4 は、国民医療費と薬剤比率の推移を示したものであるが、実際、国民医療費は右肩上がりの状態が続いており、1999 年には遂に 30 兆円を突破した。2000 年以降の伸びは鈍化しているものの、厚生労働省は現行制度のままでは 2025 年には約 56 兆円に達すると試算している。その一方で、2003 年の薬剤費は 6.9 兆円で 1991 年の 6.4 兆円からほとんど伸びがみられず、国民医療費に占める薬剤費比率は 1991 年の 29.5%から 2003 年には 21.9%まで低下していることが分かる。継続的に薬剤費は抑制されてきたものの、それが医療費全体の削減には必ずしも結びついていない結果となっている。

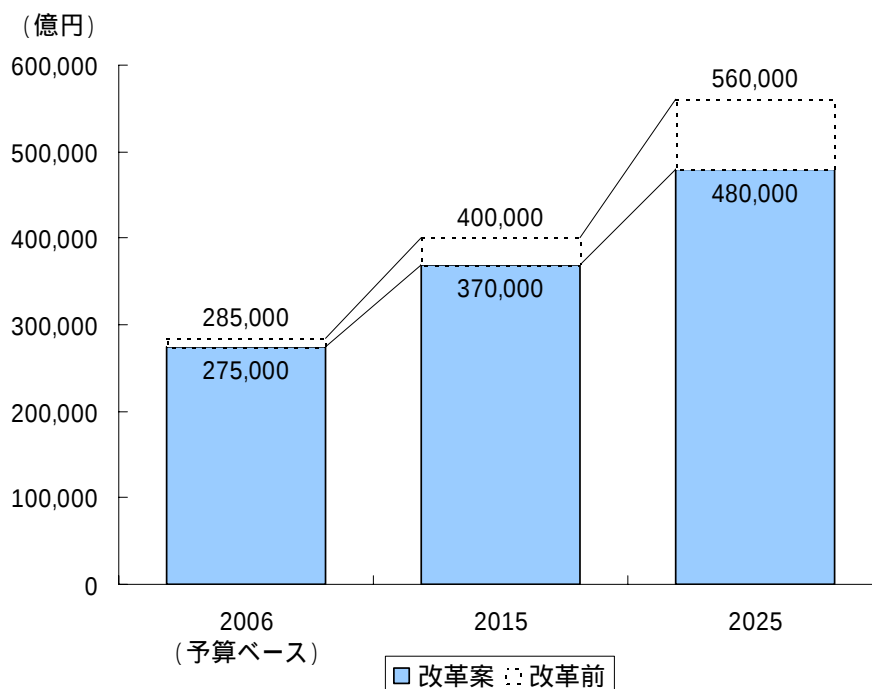


注：2004 年以降の薬剤費、薬剤比率は発表されていない（2007 年 5 月）

出所：中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料より作成

このような状況のもと、医療費適正化に向けた動きはますます本格化しており、2005 年 12 月には政府・与党医療改革協議会により「医療制度改革大綱」がまとめられた。これを受けて厚生労働省から 2006 年 1 月に公表された「医療制度改革大綱による改革の基本的考え方」では、国民医療費から患者負担分を差し引いた医療給付費について、改革による将来見通しが示されている。これによると、2015 年には改革前の 40 兆円から 37 兆円に、2025 年には 56 兆円から 46 兆円にまで削減可能としている（図表 1-3-5）。

図表 1-3-5 医療制度改革による医療給付費の将来見通し



出所：厚生労働省「医療制度改革大綱による改革の基本的考え方」（2006年1月31日公表）

「医療制度改革大綱による改革の基本的考え方」で掲げられている改革の骨子は、

- ・ 生活習慣病などの疾病予防と在院日数短縮等による患者本位の医療提供体制の確立
- ・ 都道府県医療費適正化計画に基づく中長期的政策と、公的保険給付の見直し等の短期的政策の組み合わせによる医療費の適正化
- ・ 保険者機能強化のための都道府県単位での医療保険者の再編・統合
- ・ 後期高齢者（75歳以上）の医療の在り方に配慮した新たな高齢者医療制度の創設
- ・ 診療報酬等の見直し

の5点にまとめられる。このうち、「診療報酬等の見直し」に含まれる「薬剤等に係る見直し」では、「後発品の使用促進のための処方せん様式の変更」と「後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引き下げ」の2点が挙げられている。前者については、2006年度から先発品を記載した処方せんを医師が交付する場合、後発品に変更可との意思表示を可能にするためのチェック欄が処方せん様式に新たに追加された。後者については、2006年度の薬価改定で、後発品のある先発品の特例的な引下げ率（4～6％）を2ポイント拡大するなどの措置が採られている。後発品市場の育成は政府方針として「経済成長戦略大綱」にも盛り込まれており、今後、後発品使用促進策を中心とした薬剤費抑制策がより一層強化されることが予想される。

第4節 日本市場の停滞と新興市場国の台頭

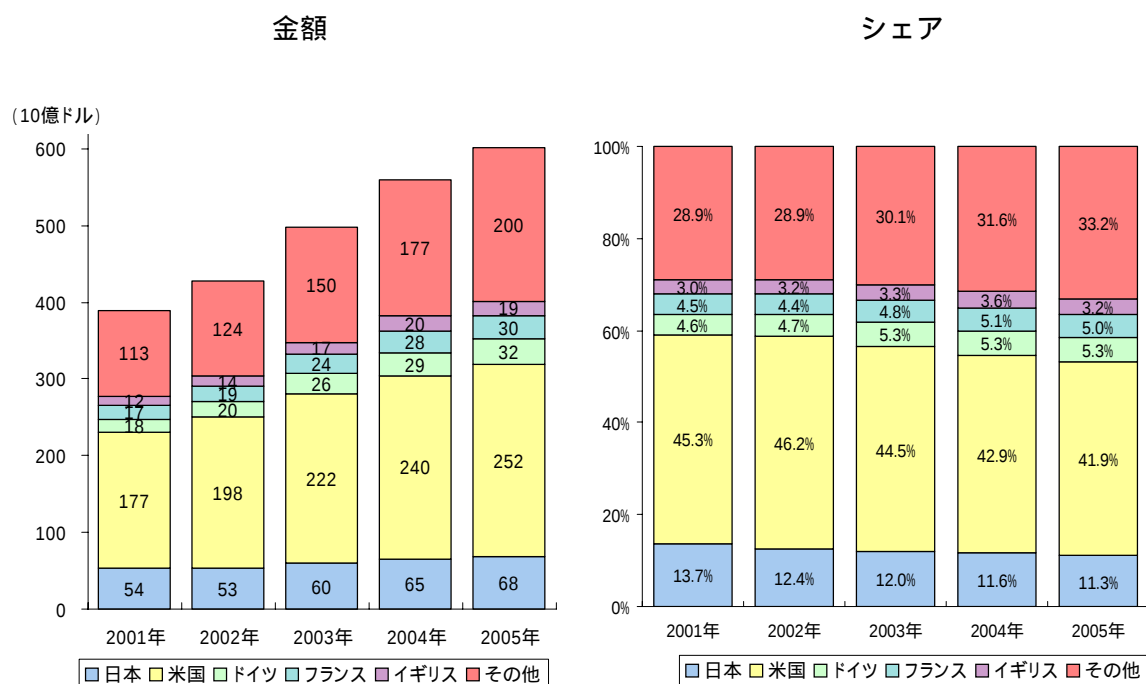
1. 伸びない日本市場の対世界シェア

医療費の適正化に向けた政策が推し進められる中で、世界のなかでの日本の医薬品市場の位置づけはどのように変化しているのでしょうか。

図表 1-4-1 は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ、その他について、2001年から2005年までの各国の医薬品市場の規模とシェアの推移を示したものである。世界全体の医薬品市場は過去5年間で約4,000億ドルから約6,000億ドルへと拡大している。国別にみると、日本市場は米国に次いで世界第2位の市場規模を維持しているものの、他国に比べて市場規模の成長率が低く、世界シェアは低下傾向にある。

一方、過去5年間で徐々にシェアを高めているのが、主要5か国以外の「その他」の国々である。これにはアジア諸国をはじめとした新興市場国の成長が寄与しているものと考えられる。

図表 1-4-1 国別の医薬品市場シェア（2001～2005年）



出所：IMS World Review 2006 より作成（転載・転写禁止）

2 . 新興市場国の台頭

図表 1-4-2 は、2005 年時点における市場規模上位 20 か国の市場規模と対前年成長率を示したものである。市場規模の大きい先進国が 1 桁台の成長にとどまる中、アジアでは中国、韓国、中南米ではブラジル、メキシコ、欧州ではトルコ、ギリシャなどの国々が急速に市場規模を拡大させていることが分かる。とりわけ中国は、2005 年に市場規模が初めて 100 億ドルを超えるなど著しい成長を遂げている。中国市場の規模は 2015 年には 550 億ドルに達するとの予測もあり、今後の成長市場として注目が集まっている。

図表 1-4-2 2005 年の市場規模と対前年成長率

順位	国名	市場規模 (100万ドル)	対前年成長率% (現地通貨ベース)
1	米国	252,222	5.1
2	日本	67,741	6.8
3	ドイツ	31,869	8.5
4	フランス	30,297	6.4
5	イタリア	19,796	2.6
6	イギリス	19,453	-2.2
7	スペイン	15,141	8.0
8	カナダ	13,512	7.1
9	中国	11,629	20.4
10	ブラジル	9,098	38.5
11	メキシコ	8,802	12.0
12	韓国	7,625	14.6
13	トルコ	6,972	21.9
14	オーストラリア	6,586	4.9
15	インド	6,328	8.6
16	ベルギー	4,700	3.6
17	ポーランド	4,645	7.5
18	ギリシア	4,402	12.5
19	オランダ	4,316	0.6
20	ポルトガル	3,873	7.7

注：青字は成長率が 10%以上の国

出所：IMS World Review 2006 より作成（転載・転写禁止）

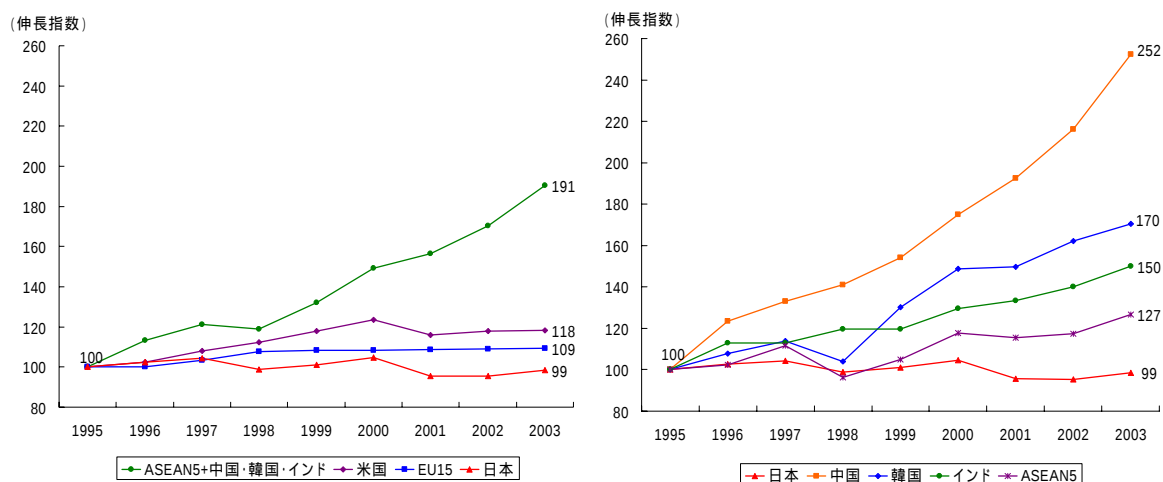
3. 急成長するアジアと日本の低迷

各地域における製薬産業の活動状況を見る1つの指標として、医薬品生産金額の推移をみてみよう。図表1-4-3(左)はASEAN5か国¹⁾ + 中国・韓国・インド、米国、EU15か国²⁾、日本の4地域(国)について、1995年の医薬品生産金額を100としたときの伸長指数を示したものである³⁾。日本における医薬品生産金額は1995年の水準からほとんど伸長していないのに対し、アジア地域では米国や欧州をも大幅に上回る伸び(伸長指数191)をみせており、アジア新興国における製薬産業の活動が勢いを増していることが分かる。

アジアの中で特に成長が大きい国はどこであろうか。図表1-4-3(右)は、ASEAN5か国、中国、韓国、インド、日本について、1995年を100としたときの医薬品生産金額の伸長指数を示したものである。日本を除く全ての国でプラス成長を遂げているが、その中でもとりわけ伸びが大きいのは、1995年の水準から2.5倍も伸長している中国である。

中国の医薬品生産金額は2003年時点で400億ドルを超えており、米国(1,206億ドル)、日本(627億ドル)に次ぐ世界第3位の医薬品生産国となるまでに至っている。こうしてみると、アジアの中でも日本の成長の低さは際立っており、今後もこの傾向が続くとすれば、中国などのアジア新興国の医薬品生産金額が日本を上回ることも予想される。

図表1-4-3 世界各国の医薬品市場における医薬品生産金額の伸び



出所: National Science Foundation 「Science and Engineering Indicators 2006」

¹⁾ シンガポール、マレーシア、タイ、フィリピン、インドネシア。

²⁾ オーストリア、ベルギー、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、オランダ、ポルトガル、スペイン、デンマーク、スウェーデン、イギリス。

³⁾ 各国の伸長指数は、1997年の為替レートで固定したUSドルでの医薬品生産金額実績をもとに算出。

第5節 医療技術の革新とゲノム創薬の進歩

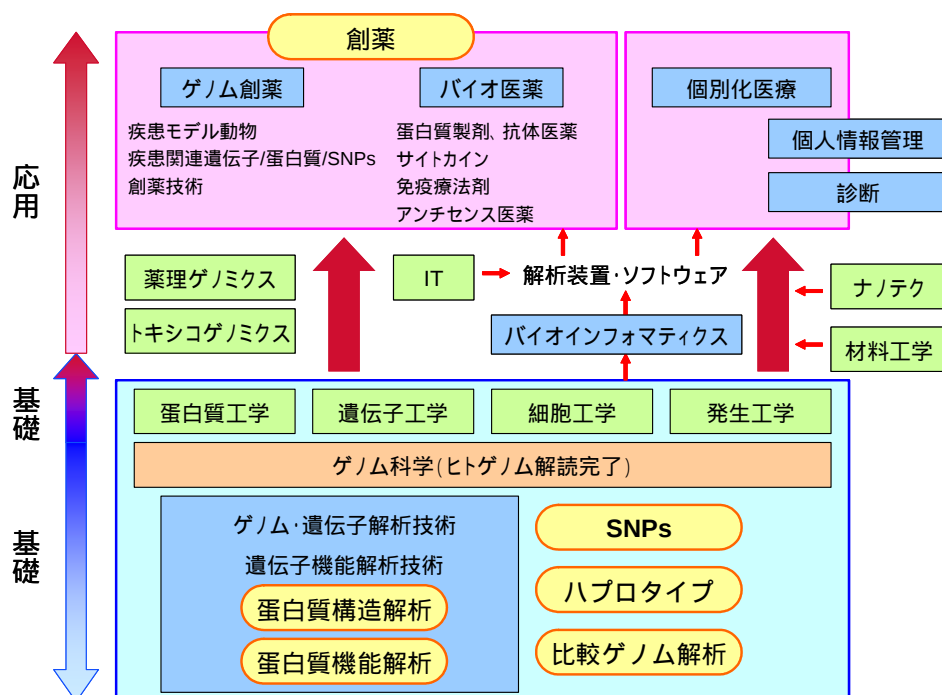
1. ポストゲノム関連技術の進展

近年のバイオテクノロジーを中心としたライフサイエンス分野での技術の進歩は目覚ましい。とりわけゲノムおよびポストゲノム技術に関しては1990年代後半から急速に研究が進み、それらの技術を土台に先端医療分野、創薬分野においてそれまでには見られなかった技術の革新が進んでいる。

2003年4月にヒトゲノムの解読が完了し、ゲノム技術を中心としたバイオテクノロジー産業は21世紀を代表する産業として注目されるようになった。しかしながら、実際にはゲノム情報の蓄積のみでは産業への応用に直ちに結びつかない。創薬への実用化のためには、ゲノムの枠を超えた幅広い関連技術（ポストゲノム関連技術）の進展が必須である。

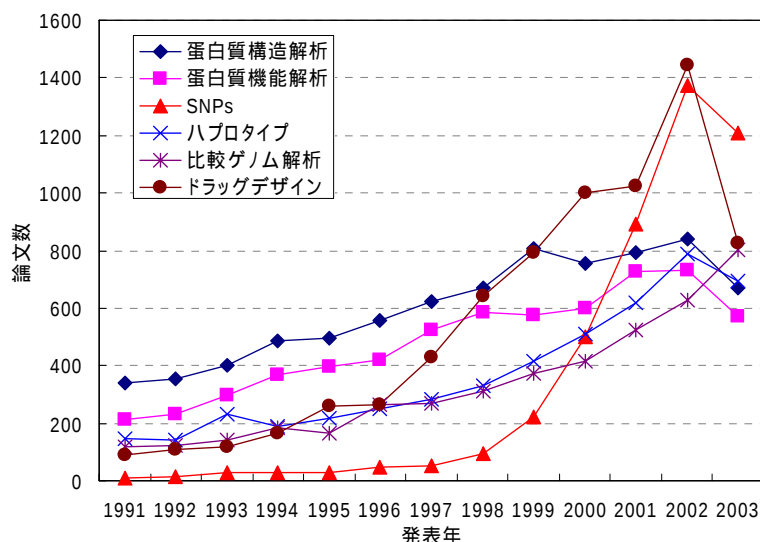
ポストゲノム関連技術には、遺伝子機能解析・多型(SNPs)解析、タンパク質構造解析・機能解析、ハプロタイプ解析、比較ゲノム解析、各種オミックス等幅広い研究分野があり（図表1-5-1）1990年代後半に研究が急激に進展している（図表1-5-2）。また、これらの技術から生み出される情報量は膨大なものになってきており、それらを統合するデータベースの作成、IT技術をベースにしたバイオインフォマティクス、システムバイオロジー等の関連技術の重要性も高まってきている。

図1-5-1 ポストゲノム関連技術の技術俯瞰図



出所：平成15年度 特許出願技術動向調査「ポストゲノム関連技術」より改変

図表 1-5-2 ポストゲノム関連技術（産業への応用）の論文発表状況（世界全体）



出所：平成 15 年度 特許出願技術動向調査「ポストゲノム関連技術」

これらのポストゲノム技術は医療・創薬等のライフサイエンスを支える基盤技術として重要な位置を占めている。遺伝子治療、再生医療などの先端医療はポストゲノム技術の応用が期待できる分野であり、創薬においてもバイオ医薬、核酸医薬、分子標的薬の開発等への応用が期待されている。また、インシリコ薬物動態毒性予測システムによるスクリーニングの普及など、新薬探索研究の効率化にも可能性を広げる技術である。さらにはトキシコゲノミクス手法を用いた医薬品安全性評価予測システムの構築など、より安全な医薬品の開発という観点からもその応用が期待されている。

2．先端医療技術の動き

ゲノム技術、ポストゲノム技術を応用した先端医療の代表的なものとして遺伝子治療、再生医療について最近の動向をみてみよう。

遺伝子治療は遺伝子あるいは遺伝子を導入した細胞を患者の体内に導入することにより疾患を治療する医療技術であり、1990年に米国NIH（国立衛生研究所）で先天性代謝疾患であるADA（アデノシンデアミナーゼ）欠損症に対して行われたものが第一号である。日本でも1995年に同じくADA欠損症患者にわが国初の遺伝子治療が実施されている。その後、癌、エイズなどの後天的な致死性疾患に対しても実験的に実施されている。有効性、安全性について未知の部分が多い技術分野であるが、直接治療を目的としない遺伝子マーキングを含め、既に世界中で1,000以上の臨床プロトコルが承認され、5,000人以上の患者に対し、遺伝子が導入されている¹⁾。遺伝子治療は基盤技術であるウイルスベクターの開発とともに

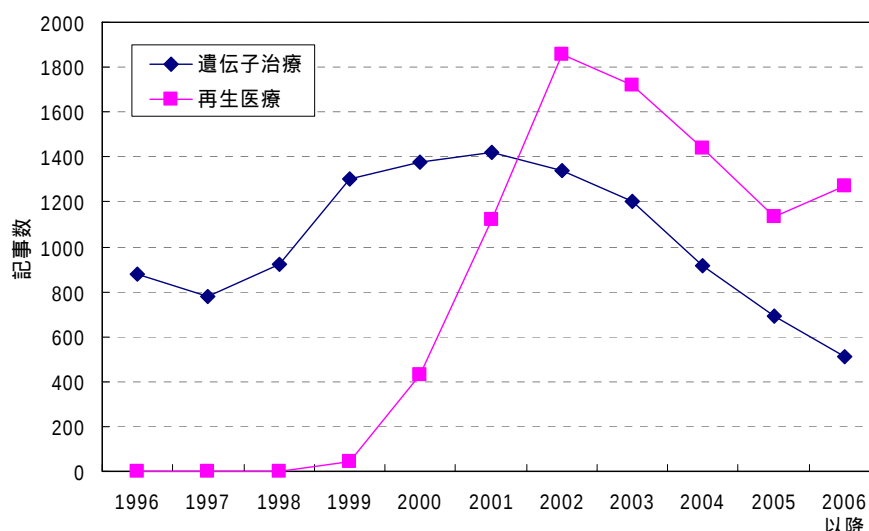
¹⁾ 島田隆 バイオテクノロジージャーナル 7(2)2007：154-157

進展してきたが、「核酸医薬」として注目されている「アンチセンスDNA」「デコイDNA」「RNAi（RNA干渉）」等のポストゲノム技術が実用化に至れば遺伝子治療にさらなるステップアップを期待することができよう。

一方、再生医療は病気やけがなどによって機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器を、人工的に培養した細胞や組織を用いて修復あるいは再生することを目的とした新たな医療技術であり、従来からの臓器移植や薬物治療に代わるものとして期待されている。

再生医療の基盤となる細胞は自己複製能と様々な細胞への分化能を併せ持つ幹細胞であるが、もっぱら成人の臓器・組織に存在する体性幹細胞を用いた研究が中心である。胚性幹細胞（ES細胞）や胎児由来の幹細胞の応用は技術的・生命倫理的な課題が多くハードルが高い。対象疾患は幅広く、血液疾患、神経疾患（パーキンソン病、アルツハイマー病）、循環器疾患（心筋梗塞、拡張性心筋症）、筋ジストロフィー、劇症肝炎など様々な難治性疾患で、体性幹細胞を利用した再生医療の研究が進められている。遺伝子治療などに比べると注目されるようになって来たのはごく最近であり、新聞等の記事数をみても2000年以降注目されるようになってきたことが分かる（図表1-5-3）。

図表 1-5-3 遺伝子治療と再生医療に関する記事数



出所：日経テレコンによりキーワード検索

再生医療に関する研究は1970年代にハーバード大学で開発された培養皮膚、98年に米ウイスコンシン大で作成されたヒトES細胞等、米国で成果が生まれたものが多く世界をリードしてきたが、細胞シート技術の開発（東京女子医大）等、日本が得意とする材料技術を再生医療に結びつけることにより、技術的に日本が世界をリードするケースも出てきている。ただ実用化の点で米国が先行しており、25以上の製品が上市済、90以上の開発プロジ

エクト（内、臨床段階のものは30）が進行中である²⁾。一方、わが国において再生医療は医師による臨床研究の位置付けで実施されていたが、2006年9月1日に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行され、今後は高い品質、安全性が要求される治験として実施されることになる。それに合わせて審査体制、審査プロセス等を含めたインフラの整備が進むことにより今後わが国における再生医療の進展が期待される。

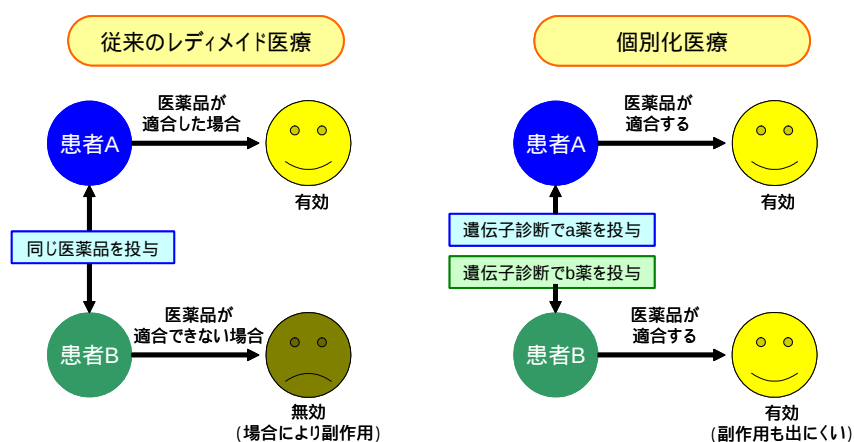
3．個別化医療（オーダーメイド医療）への動き

ゲノム、ポストゲノム研究が進展してきたことで従来経験的に認識されていた疾患の発症、薬剤の応答性等の個人差が遺伝子レベルで説明できるようになってきた。遺伝子と疾患、薬剤応答性との関係がさらに明らかになると個々の遺伝子情報に対応した医療が可能となり、病気ごとに画一的な医療を施す従来のレディメイド医療から、個人に適した個別化医療（オーダーメイド医療）への移行が進むものと期待されている（図表 1-5-4）。

日本では文部科学省主導の「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」で、バイオバンクに収集された DNA サンプルを活用して、遺伝子の個人差（一塩基多型；SNPs）と疾患との関係や薬剤の効果、副作用などとの関係を明らかにする試みが進められている。

このような遺伝子と薬剤に関する情報の活用は、新薬開発の領域では既に利用されつつある。ファーマコゲノミクス（PGx）は、特定の医薬品の安全性、有効性に影響を及ぼす遺伝的素因を特定し、医薬品の選別、投与量の調整等に活用する技術であり、既に FDA は新薬の申請に際し、SNPs など PGx データの提出を推奨している。今後さらに研究が進展することにより、新薬の開発領域にとどまらず、医療現場での新薬の使用方法にも大きな変化をもたらす可能性がある。

図表 1-5-4 レディメイド医療からオーダーメイド医療へ

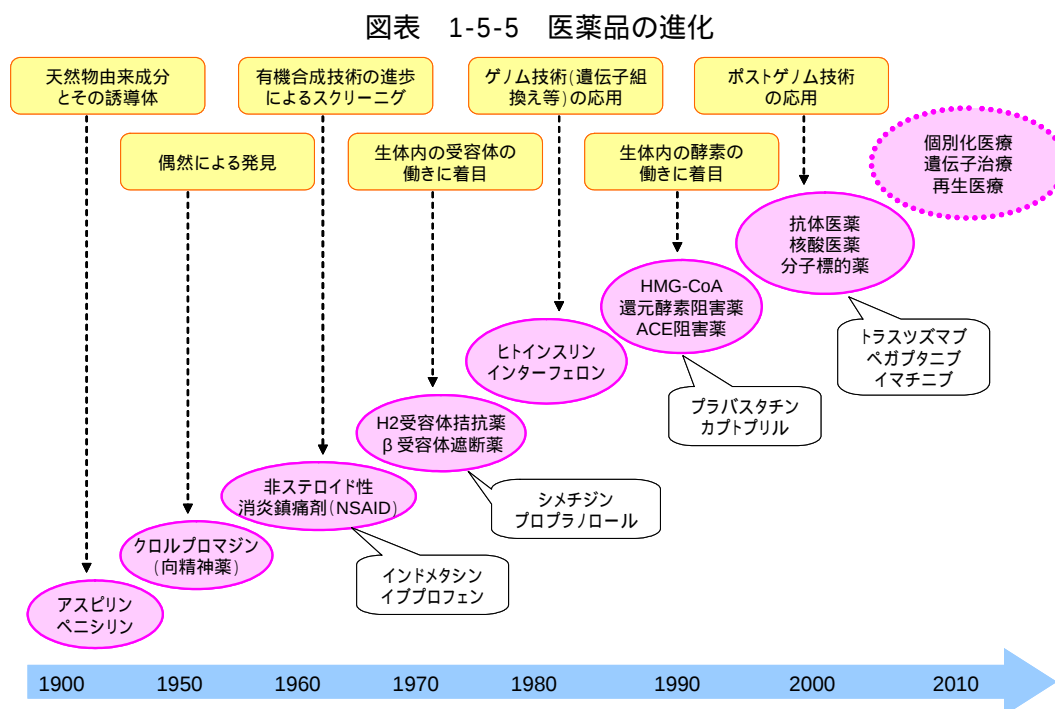


²⁾ 川上浩司 京都大学教授講演資料「再生医療と規制の国際動向」（2007年2月7日）

4．新薬の多様化 - 抗体医薬、核酸医薬、分子標的薬の進展

創薬技術と医薬品の進歩

生命科学の目覚ましい発展は、数々のイノベーションを通じて医薬品を大きく進化させてきた(図表 1-5-5)。とりわけ近年のバイオテクノロジーの進展は創薬のコンセプト、技術、プロセス等に大きな影響を与えた。旧来はランダムスクリーニングを中心とした確率論的な医薬品開発が中心であったが、近年ではバイオテクノロジー技術を駆使することにより、より科学的かつ論理的な創薬アプローチに移行しつつある。ある特定の疾患に関連する遺伝子あるいはタンパク質を特定し、それらをターゲットとした科学的、生物学的なアプローチで開発を進めるゲノム創薬はその代表的な例である。このような創薬技術の進展に伴い、創出される新薬の種類は多様化してきており、今までにはなかった新たなカテゴリーに属する新薬の出現をもたらしている。



出所：「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」資料より改変

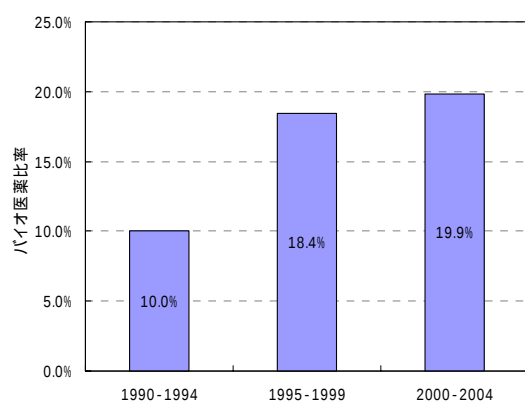
抗体医薬

1990年代前半までは、世界で承認された新薬の中心は天然物や低分子化合物であったが、90年代後半よりバイオテクノロジーを利用したバイオ医薬の割合が高まってきている(図表 1-5-6)。初期のバイオ医薬は、遺伝子組み換え技術により作成されたインスリン、成長ホルモン、またエリスロポエチン・G-CSFといった造血因子等であったが、近年では抗体産生技術の革新を背景に、モノクローナル抗体を中心とした抗体医薬の開発が目覚しく進ん

でいる。米国研究製薬工業協会（PhRMA）の調査によると、米国で開発中のバイオ医薬 418 品目のうち、抗体医薬が 160 品目を占めるに至っている（図表 1-5-7）。

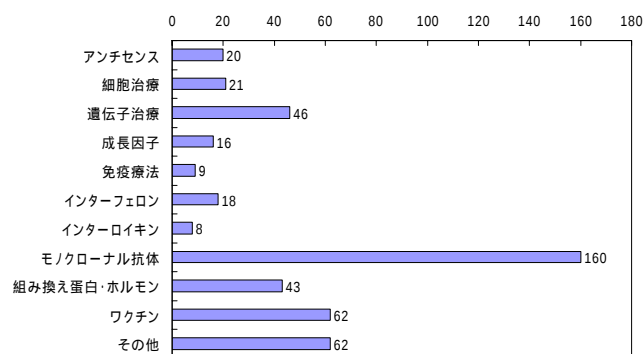
上市済みの抗体医薬としては、世界で 18 品目が承認（2005 年時点）されており、日本でも 7 品目が上市されている（図表 1-5-8）。抗体医薬の市場規模は急速に拡大している。今後成長が見込まれる領域の 1 つとみられており、多くの製薬企業が開発に乗り出している。

図 1-5-6 承認された新有効成分（全世界）
に占めるバイオ医薬の割合



出所：EFPIA, The Pharmaceutical Industry
in Figures 2006

図 1-5-7 米国で開発中のバイオ医薬



出所：PhRMA Medicines in Development
Biotechnology 2006

図 1-5-8 日本で上市されている抗体医薬（2005 年）

一般名(商品名)	販売企業	オリジネーター	上市時期	適応
トラスツマブ(ハーセプチン)	中外	ジェネンテック	2001 年	転移性乳がん
リツキシマブ(リツキサン)	中外	ジェネンテック	2001 年	悪性リンパ腫
バシリキシマブ(シムレクト)	ノバルティス	ノバルティス	2002 年	腎移植後の拒絶反応
パリピズマブ(シナジス)	アボット	メディミュン	2002 年	RS ウィルスによる下気道感染症
インフリキシマブ(レミケード)	田辺	セントコア	2002 年	関節リウマチなど
トシリズマブ(アクテムラ)	中外	中外	2005 年	キャッスルマン病
ゲムツマブ(マイロターグ)	ワイス	ワイス	2005 年	急性骨髄性白血病

核酸医薬

抗体医薬とともに今後の新たな医薬品のカテゴリーとして注目されるのが核酸医薬である。核酸医薬は、疾患遺伝子そのものを抑制するものから、疾患因子となるタンパク質を不活性化するものまで作用機序の幅が広く、多様なアプローチが可能で、様々な疾患領域での検討が行われている。

核酸医薬のなかでは、mRNA から疾患因子となるタンパク質への翻訳過程を抑えるアンチセンスが 1980 年代から研究され、多くの企業化の試みがなされてきた。1998 年には ISIS 社のサイトメガロウィルス感染症治療薬が出現し、現在さらに多くの品目の開発が進められている。

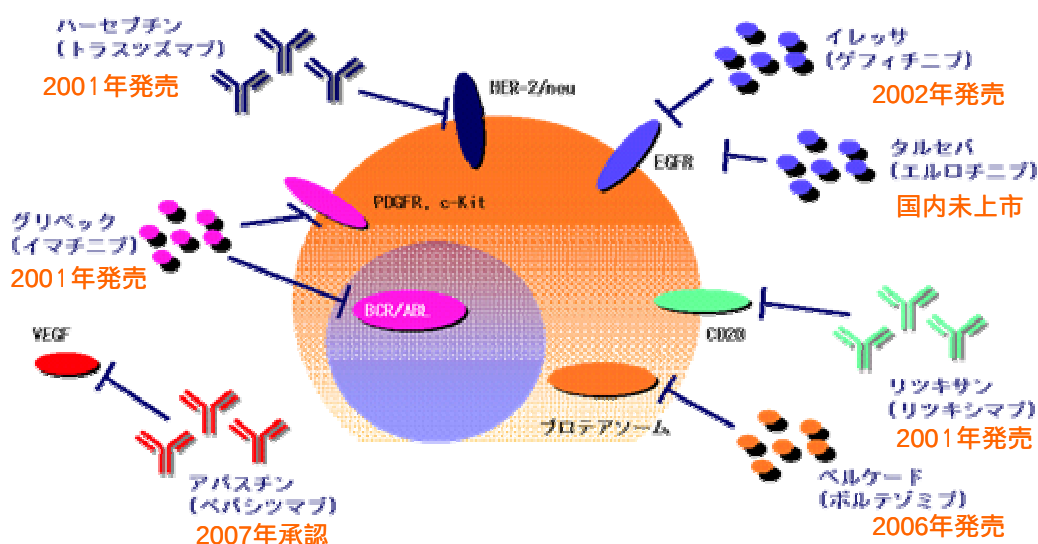
また、最近では疾患因子となるタンパク質を抗体のように捕獲する RNA アプタマーの実用化が始まっており、2005 年には米国で加齢黄斑変性症の治療薬として上市された。

さらに、新たな技術として注目されている RNAi 研究の進展により、mRNA そのものを分解に導く RNAi/siRNA などの実用化への期待が高まっている。

分子標的薬

ポストゲノム技術の進展は効率的で安全性の高い創薬のデザインを可能にした。そうして生み出された薬剤は特異性が高く、分子標的薬と称され、治療効果の向上と副作用の低減が期待されている（図表 1-5-9）。主にがん領域で開発が活発化しており、画期的新薬として位置づけられているものも多い。日本で上市されているものとしては慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ（グリベック）、乳がんに対するトラスツズマブ（ハーセプチン）などがその代表的なものである。また、大腸がんに対するペバシツマブ（アバスチン）は、承認薬使用問題検討会議の要請により異例の速さで承認されるなど、高い期待と注目が寄せられている。

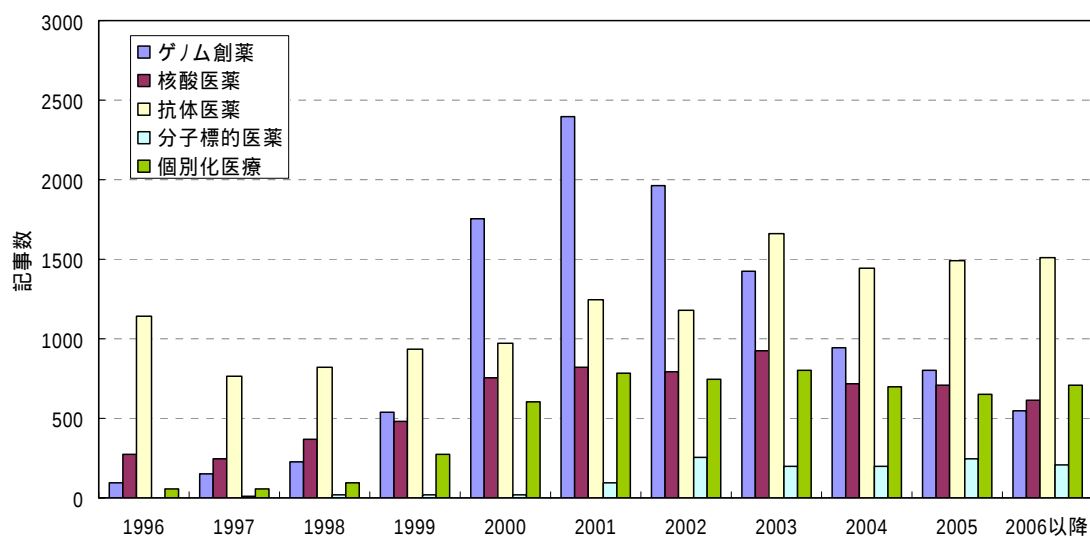
図表 1-5-9 分子標的薬剤の例（抗がん剤）



出所：(財) 癌研究会 癌化学療法センターより改変

このように近年、とりわけ 2000 年以降（図表 1-5-10）に見られた生命科学や創薬技術の進展は、従来にはない新たなコンセプトの医薬品や医療技術の誕生につながっている。この領域のイノベーションがさらに加速することにより、今後多くの革新的な新薬が創出されることが期待される。

図 1-5-10 ゲノム創薬・核酸医薬・抗体医薬・分子標的医薬・個別化医療に関する記事数



出所：日経テレコンによりキーワード検索

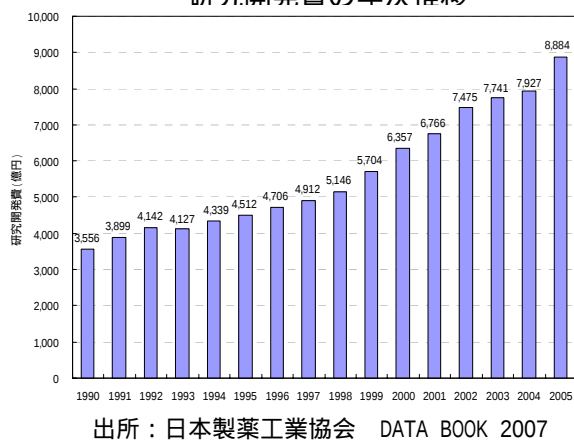
第6節 困難さを増す新薬創出

1. 研究開発費の増加と新薬上市数の低下

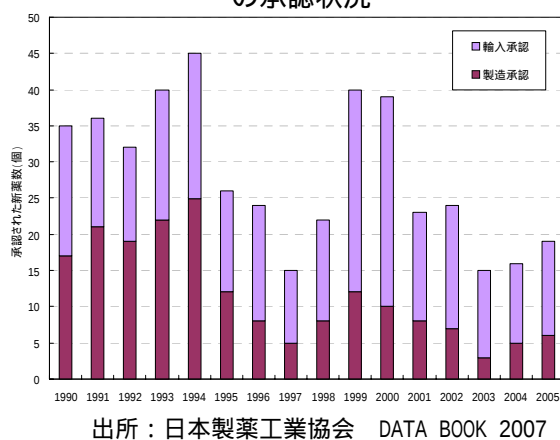
1990年代以降、ライフサイエンス分野の先端科学技術の進歩に伴い、より革新的な新薬創出への期待が高まってきた。同時に、ハイスループットスクリーニングやコンビナトリアルケミストリーの出現によって一段と効率的な研究開発プロセスの確立への期待も大きくなってきた。しかし、10余年を経て現在、その期待は必ずしも現実のものとなっていない。

図表 1-6-1 は日本の製薬企業 10 社¹⁾（現在合併により 8 社）合計の研究開発費の年次推移を、また図表 1-6-2 は日本における新有効成分含有医薬品（新薬）の承認数を示している。研究開発費がこの 15 年で約 2.5 倍に増加し約 9,000 億円に達しているのに対して、国内での新薬承認数、とりわけ製造承認数が減少していることがみてとれる。日本において 90 年代以降、研究開発効率が低下していることを示している。

図表 1-6-1 日本製薬企業（10 社）の
研究開発費の年次推移



図表 1-6-2 国内新有効成分含有医薬品の
承認状況

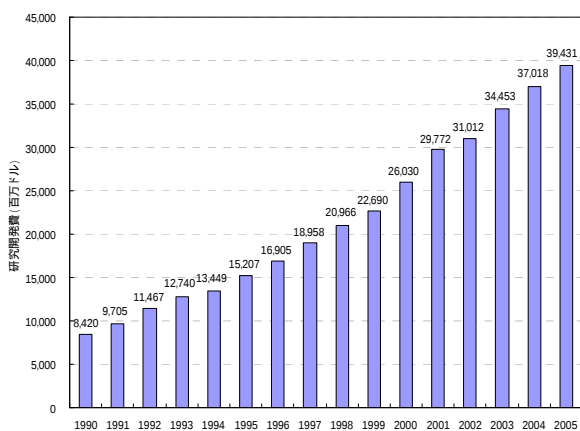


最大の新薬創出国である米国についてみると、同様の傾向が確認される。研究開発費の大幅な伸び（15 年で約 4 倍）にもかかわらず新薬数は頭打ちである。全世界を対象とした分析でも同様の状況が報告されており²⁾、研究開発費が増加する一方で、新薬創出数が減少するという傾向が今後も続くと予測される。研究開発生産性の向上は製薬産業にとって世界共通の課題となっているといえよう。

¹⁾ 武田、三共、山之内、第一、大正、エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺 10 社（合併により現在 8 社）の研究開発費の合計

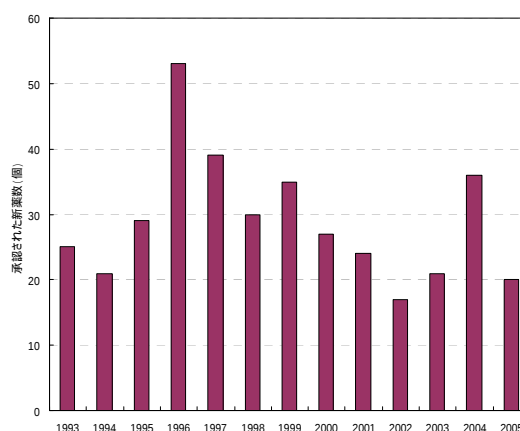
²⁾ CMR International 2005/2006 Pharmaceutical R&D Factbook

図表 1-6-3 米国製薬企業（PhARM 加盟）の
研究開発費の年次推移



出所：PhRMA Industry Profile 2006

図表 1-6-4 米国での新薬承認状況



出所：PhRMA Industry Profile 2006

2. 研究開発生産性の実態

図表 1-6-5 はフェーズ Ⅲ 以降の臨床開発段階における新薬開発に要する期間、成功確率、費用を日米比較したものである。フェーズ Ⅲ ～ Ⅳ に要する期間は約 80 か月、成功確率はフェーズ Ⅲ を 100 とした場合約 20（前臨床研究段階を 100 とした場合は約 10）であり、日米間の差はほとんどない。費用については支払費用で米国が日本のほぼ 2 倍、資本コスト等を考慮すると 3 倍弱となっている。

図表 1-6-5 臨床開発期間、成功確率、費用（2000 年価格、億円）の日米比較

日本					米国				
開発段階	支払費用 (out of pocket)	臨床開発費用 (資本コスト、 不確実性を 考慮)	成功確率 (フェーズ Ⅲ を 1とした場合)	期間(月)	開発段階	支払費用 (out of pocket)	臨床開発費用 (資本コスト、 不確実性を 考慮)	成功確率 (フェーズ Ⅲ を 1とした場合)	期間(月)
フェーズ Ⅲ	5.3		1.0	18.2	フェーズ Ⅲ	16.4		1.0	21.6
フェーズ Ⅳ	11.9		0.76	33.3	フェーズ Ⅳ	25.3		0.71	25.7
フェーズ Ⅴ	22.6		0.24	30.5	フェーズ Ⅴ	39.0		0.31	29.5
フェーズ Ⅲ～Ⅴ	39.8				フェーズ Ⅲ～Ⅴ	80.7			
申請・審査			0.19	29.5	申請・審査			0.22	18.2
上市/1薬剤		169.8			上市/1薬剤		502.2		

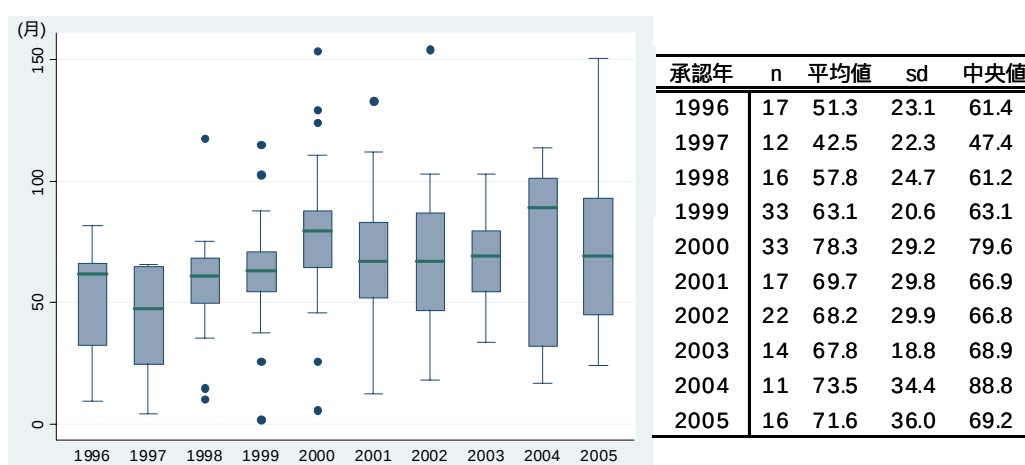
注：日本は資本コスト 6%、米国は資本コスト 11%

出所：山田武 医療と社会 Vol15 No.1(2005)より作成

開発期間、成功確率、費用など新薬開発の生産性に関する指標は年々悪化する傾向にある。日本で承認された新薬について臨床開発期間をみると、10年前に比較して約10か月長期化しており約70か月に及んでいる（図表1-6-6）。前臨床段階での開発候補品の選定にも時間を要していることを考えると、かつては1新薬およそ10年といわれていた全研究開発期間は現在では15年程度になっている³⁾ものと推測される。

また、成功確率についても、1990年代半ば以降低下してきており、とりわけフェーズIII段階における成功確率が大きく低下していることが報告されている⁴⁾。

図 1-6-6 日本における臨床開発期間（新有効成分含有品目）



さらに費用については、日米とも90年代以降の増加が著しく、最近の報告では米国においてバイオ医薬品1品を上市するために要する費用は12億ドルを超えると推計されている（図表1-6-7、1-6-8）。研究開発費増加の要因については第3章で詳述するが、その1つとして開発中止理由が多様化し、中止時期が開発の初期段階から後期段階へと変化してきたことがあげられる。図表1-6-9に示したように、90年代初めは薬物動態・経口吸収性といったフェーズI段階での問題が主たる要因であったが、2000年では安全性上の理由が増加している。また、有効性に関しても、フェーズIIで優位性を確認できなかったことにより中止した場合が全体の50%を占めるとの報告もみられる⁵⁾。最近では、フェーズIIのみならずフェーズIII以降の後期段階での中止が増加しているものと推測され、有効性や安全性を確認するために臨床試験を複数回実施するケースが増加し、臨床開発期間の長期化や費用の増加を招いていると指摘されている⁶⁾。

以上みてきたように、医薬品研究開発の期間の長期化、成功確率の低下、費用の増大といった傾向は、程度の差はあれ、世界の製薬産業が直面する最大の課題といえる。

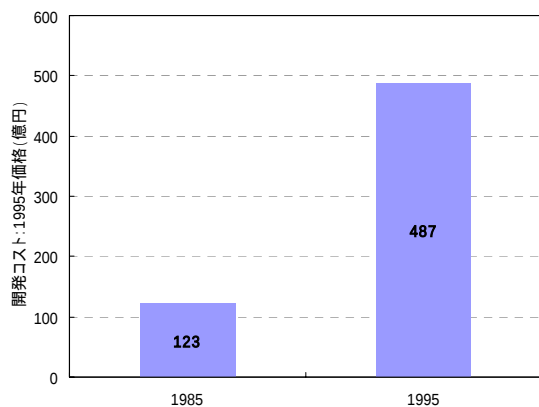
³⁾ AAMC, “Drug Development Science”(2005)

⁴⁾ Mervis J, et al. *Science* 309:726. (2005)

⁵⁾ IN VIVO Apr.2006

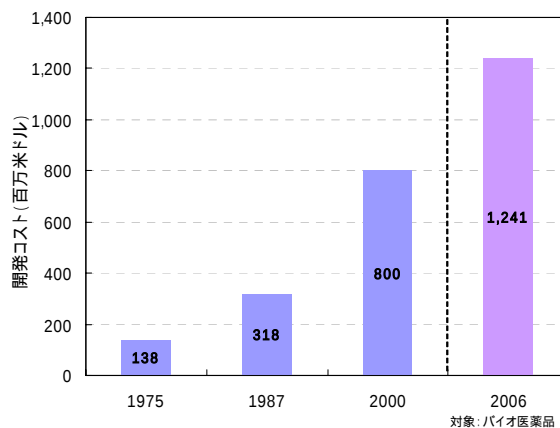
⁶⁾ FDA White Paper “Innovation or Stagnation”(2004)

図表 1-6-7 日本において新薬 1 品目を
上市するために必要な研究開発費用
(資本コスト、不確実性を考慮)



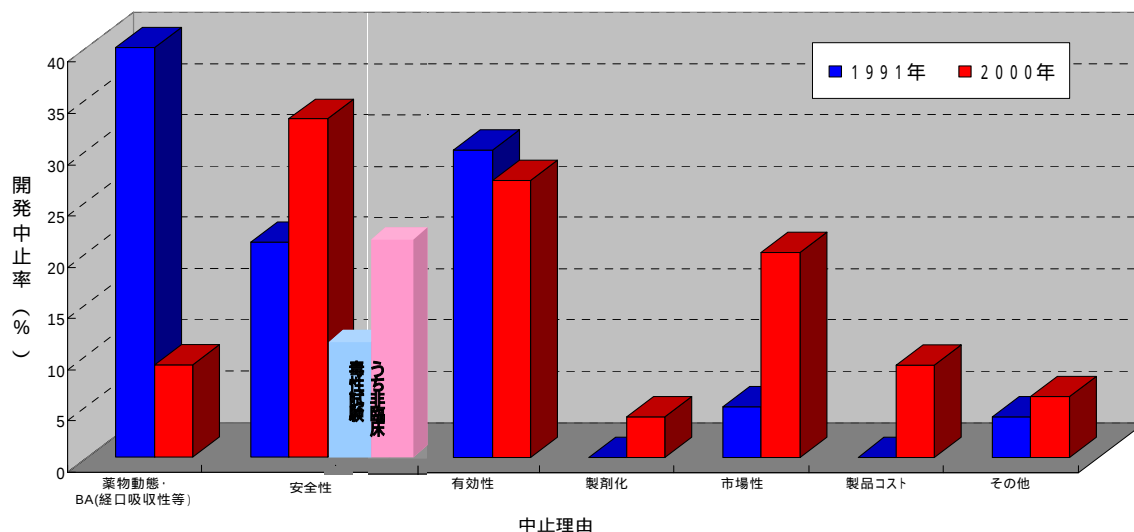
出所: 林希一郎 医療経済研究 Vol13(2003)

図表 1-6-8 米国において新薬 1 品目を
上市するために必要な研究開発費用
(資本コスト、不確実性を考慮)



出所: DiMasi JA et al, J Health Econ (2003),
Tufts CSDD Impact Report (2006) より集計

図 1-6-9 開発候補化合物の開発中止理由 (1991 vs 2000)

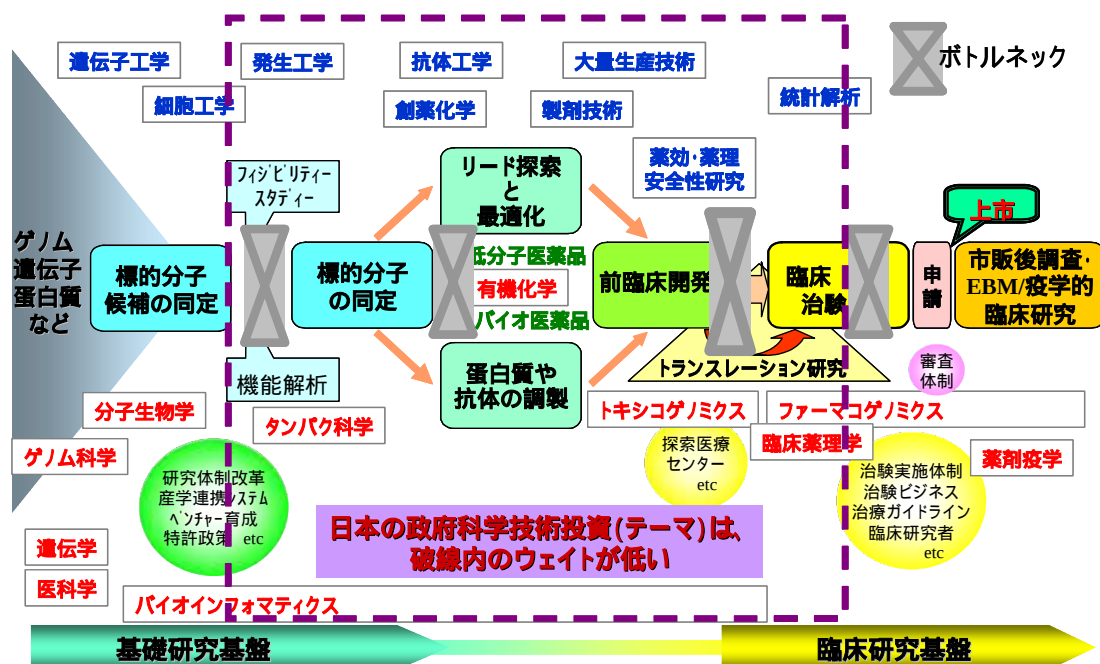


出所: Frank R and Hargreaves R, Nature Rev. Drug Discov. 2:566-580 (2003)を一部改変して作成

3. 創薬に係るボトルネックと解決に向けての各国の取組み状況

新薬開発の生産性を高めていくためには、創薬プロセスにおける4つのボトルネックを解消していくことが必要である(図1-6-10)。第1のボトルネックは探索研究段階での疾患標的分子の同定である。第2は探索研究から前臨床への段階で、開発候補品の最適化とその製造である。第3は前臨床から臨床への橋渡しの段階(トランスレーショナルリサーチ)で4つの中でも最重要の課題である。そして第4は治験・臨床研究の推進である。

図1-6-10 創薬プロセスと4つのボトルネック



4つのボトルネック

- ・ **ターゲットバリデーション(標的分子候補と疾病の関係を推定し新薬の目標を確定する)**
 - ・ 疾患の原因解明
 - ・ バリデーションツールの充実
 - タンパク質相互作用、RNAi、ケミカルバイオロジー(化合物ライブラリーを含む)
 - 生命情報統合化データベース、疾患モデル動物などの生物および遺伝資源
- ・ **標的分子にヒットする物質の発見**
 - ・ In silico 化合物デザイン、タンパク質構造解析
- ・ **開発候補化合物のヒトでのPOC確認**
 - ・ トランスレーショナルリサーチ(臨床研究を含む)体制強化
 - ・ トキシコゲノミクスによる毒性の早期予測、バイオマーカーの探索
 - ・ 分子イメージング
- ・ **治験基盤の整備・強化**
 - ・ ファーマコゲノミクス
 - ・ 治験促進のための人材(臨床研究者等)の育成

出所：後藤委員ライフサイエンス分野推進戦略PT会議資料を一部改変

基礎段階で先進的な科学技術は確立されてきているが、その成果の実用化を進めるためには前述の 4 つの課題、特に動物レベルから人レベルへの適用と実証を解決する必要がある、それなくして革新的な新薬を創出し続けることはできない。また効率的に創薬を進める上でも、これらのボトルネックを解決する必要がある。

医薬品の研究開発期間の長期化、成功確率の低下、費用の増大は、程度の差はあれ、世界の製薬産業に共通する最大の課題である。ここ数年各国において、研究開発生産性の向上に向けて産学官が一体となった取組みが始められている。

米国においてはFDA（米国食品医薬品局）が 2004 年 3 月に、クリティカルパスリサーチ¹⁾を提唱した。これは、新しい科学的・技術的評価ツールを確立することで研究開発プロセス自体の効率化を達成しようとするものである。その具体的な施策として、2006 年 3 月にはオポチュニティリスト²⁾を公表している（図表 1-6-11）。安全性評価におけるファーマコゲノミクス、プロテオミクスやバイオインフォマティクスといった先端科学技術の応用、有効性評価への新しいバイオマーカーやサロゲートエンドポイントの採用等が挙げられている。これらの実現により迅速かつ効率的な臨床試験が可能となり、より有用な新薬の提供に結びつくことが期待されている。

図表 1-6-11 クリティカルパス・オポチュニティリスト（FDA, 2006 年 3 月）

トピック	オポチュニティの例
トピック1: 評価ツールの向上	バイオマーカーの条件と規格
	疾患特異的バイオマーカーの認定
	安全性のバイオマーカー
	新しいイメージング技術の使用の進歩
トピック2: 臨床試験の合理化	疾患モデルからのヒトの反応の予測の改善
	臨床試験デザインにおける技術革新の進歩
	患者におけるレスポンスの評価法の改善
トピック3: バイオインフォマティクスの利用	臨床試験過程の合理化
	臨床試験における仮想対照群
	臨床試験のシミュレーション
トピック4: 21世紀の製造への転換	生物製剤の製造
	医療機器の製造
	医薬品の製造
	ナノテクノロジー
トピック5: 公衆衛生上の緊急ニーズに対処するための医薬品開発	迅速な病原体の同定
	予測性の高い疾患モデル
トピック6: 特定のリスクにある集団 - 小児	小児の臨床試験デザインの外挿方法とベストプラクティスの向上
	薬物代謝と治療反応

出所：FDA “Innovation or Stagnation - Critical Path Opportunities List - ”（2006）より作成

欧州においても 2005 年 9 月に欧州委員会により、Innovative Medicine Initiative(IMI)³⁾が発表された。これは、有効性、安全性の改良に向けた取り組みに加え、知識マネジメン

¹⁾ FDA White Paper, “Innovation or Stagnation”, 2004

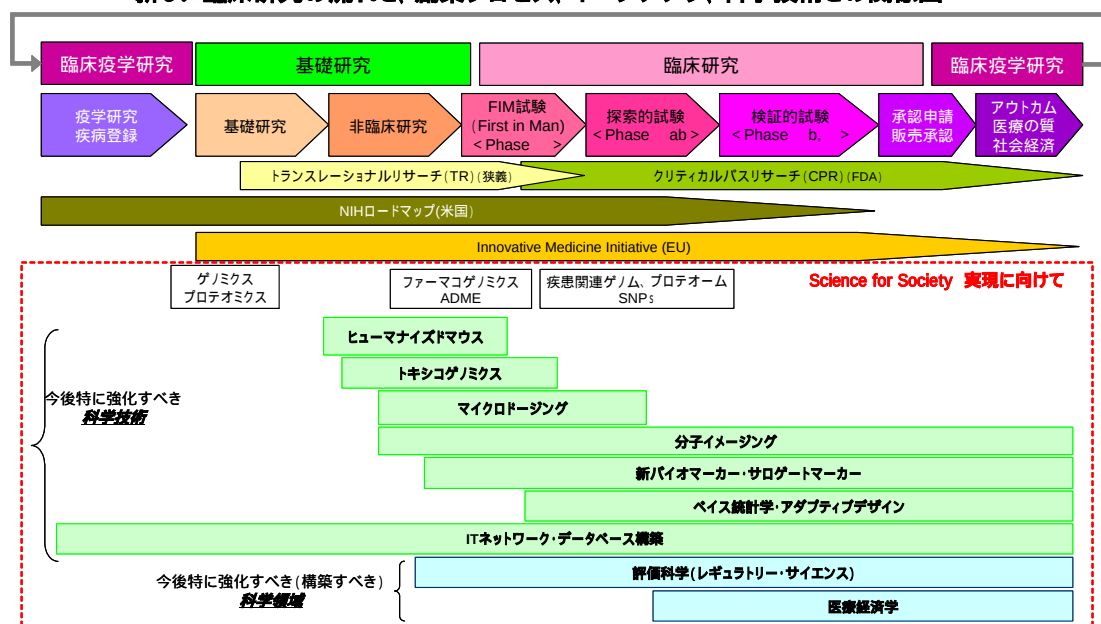
²⁾ FDA, “Innovation or Stagnation - Critical Path Opportunities List - ”, 2006

³⁾ <http://www.imi-europe.org/>

トや教育・訓練にまで言及したものである。

欧米でのこうした動きは、基礎医学、臨床医学との連携のもとに新たなニーズを発掘しようとする試みであり、より多様なプレーヤーが参加することで科学技術の革新を加速化し、その実用化を進めていこうとするものである。2006 年 7 月に日本でも Integrative Celerity Research(ICR)構想が提案された(図表 1-6-13)⁴⁾。トランスレーショナルリサーチとクリティカルパスリサーチを網羅したもので、臨床研究・疫学研究などこれまで日本ではあまり日の当たらなかった分野の重要性が指摘されている。こうした新たな発想に基づいて科学技術戦略全体を再構築することが、医薬分野のイノベーションを推進していく上でますます重要となってきた。

図 1-6-13 先進的な医薬品開発・評価法の活用促進にむけて
新しい臨床研究の流れと、創薬プロセス、イニシアチブ、科学技術との関係図



出所：科学技術振興機構（JST）研究開発戦略センター「臨床研究に関する委員会」中間とりまとめ報告

（2006 年 7 月）より作成

⁴⁾ JST研究開発戦略センター、「臨床研究に関する委員会」中間とりまとめ報告、2006 年 7 月

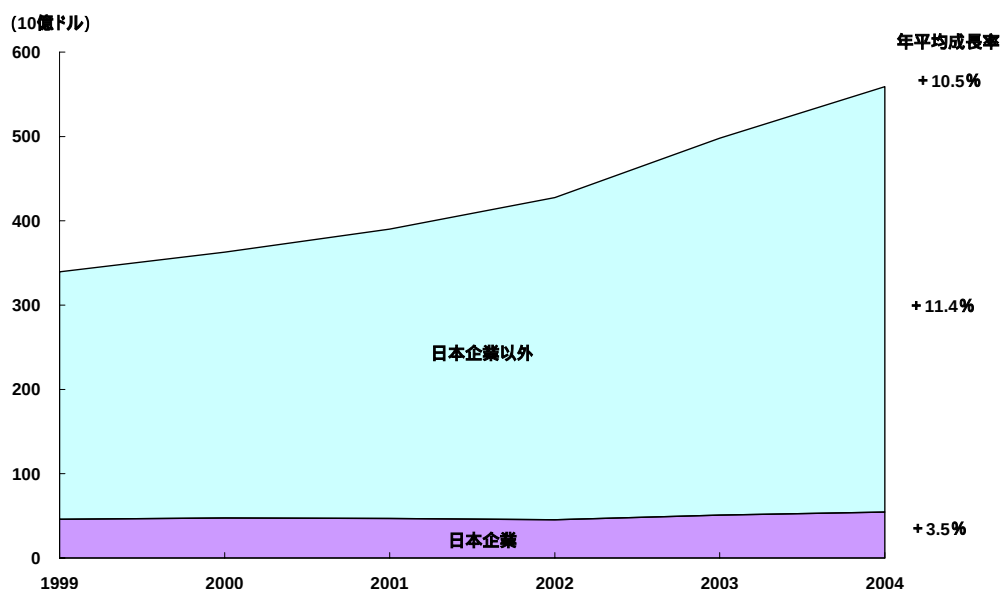
第7節 グローバル化の更なる進展と国際競争の激化

1. 強まる外国企業の世界展開

経済のグローバル化が進展する中、製薬産業の活動もグローバル化の速度を増している。とりわけ 1990 年代より買収・合併（M&A）を繰り返して規模を拡大してきた欧米の製薬企業は、世界市場への展開をさらに加速化させている。

図表 1-7-1 は、世界の医薬品市場における日本企業の売上高（推計）の推移を示したものである。日本企業の売上高は 1999 年の 523 億ドルから 2004 年の 590 億ドルへと増加したものの、その間に世界市場は 3,400 億ドルから 5,590 億ドルへと大きく伸長しており、日本企業のシェアは 13.5%から 9.8%へと低下している。このことは、外国企業が日本企業を上回る速度で世界市場を舞台に事業を拡大し売上を伸ばしていることを示している。

図表 1-7-1 世界市場における日本企業の売上推移（推計）



注：IMS World Review, 薬事工業生産動態統計、外資系企業動向調査、決算資料セグメント情報より推計

外国企業の世界展開が日本企業以上に速いペースで進んでいることの要因として、市場成長率が日本を上回る欧米市場で確固たる地位を築いていることに加えて、近年台頭が著しい新興国市場においてもプレゼンスを高めつつあることが考えられる。実際、外国企業は日米欧に並び、市場成長が著しい新興国市場を重視する戦略を示している²⁾。また、図表 1-7-2 に示したように、中国をはじめとするアジア地域で、欧米企業が研究開発や製造の拠点を開設する動きが目立っている。

²⁾ 欧米各社は 2005 年アニュアルレポートの中にも、新興市場重視の戦略をうたっている。

図表 1-7-2 最近の欧米企業によるアジアでの研究開発・製造拠点開設（例）

企業名	内容	時期
アストラゼネカ	中国に1億ドルを投じ製造拠点を開設	'01
	上海に東アジアの研究拠点を開設	'02
	中国にイノベーションセンター開設を計画	'06
ノバルティス	シンガポールに熱帯病研究センター開設	'04
	上海に1億ドルを投じR & Dセンター開設	'07
GSK	中国子会社の機能拡充(研究・開発・製造機能を付与)	'01-'05
	中国にOTCのR & Dセンター開設	'03
	シンガポールに神経変性病研究拠点開設	'05
ロシュ	上海にR & Dセンター開設	'04
	シンガポールにジェネンテックの原薬製造拠点開設を計画	'07
メルク	シンガポールに製品製造拠点開設	'03
J & J	北京に医療技術教育・人材交流機関を設立	'05
シェリングプラウ	シンガポールに原薬製造拠点開設	'03
ファイザー	シンガポールに原薬製造拠点開設	'04
	上海にR&Dセンター開設	'05
イーライリリー	シンガポールに新薬研究センター開設	'02

出所：各社ホームページ・アニュアルレポート、Datamonitor、日本経済新聞、Scrip

外資系企業の日本市場におけるプレゼンスも高まってきている。図表 1-7-3 は、日本市場における企業の医薬品売上高を 2001 年と 2005 年で比較したものである。2001 年は売上高上位 20 社中、外資系企業が 6 社、売上高シェアでは 25.0%であったが、2005 年にはそれぞれ 8 社、38.2%とさらに増加している。ここ数年に限らず日本市場における外資系企業のシェアは拡大を続けているが、日本での販売インフラの整備が進んだこと、世界市場におけるシェアはさらに高いこと、日本でのパイプライン数が日本企業に比べ多いことなどを考慮すると、外資系企業の日本市場におけるシェアが今後さらに高まっていく可能性は大きい。

図表 1-7-3 日本市場における企業の売上高ランキング

2001年				2005年			
順位	企業名	医薬品売上高 (百万ドル)	シェア (%)	順位	企業名	医薬品売上高 (百万ドル)	シェア (%)
1	武田	2,699	5.7	1	第一三共	4,107	6.8
2	三共	2,330	4.9	2	武田	3,892	6.5
3	大塚	2,011	4.2	3	ファイザー	3,451	5.7
4	第一	1,771	3.7	4	アステラス	2,768	4.6
5	ファイザー	1,705	3.6	5	ロシュ(中外)	2,697	4.5
6	エーザイ	1,618	3.4	6	大塚	2,480	4.1
7	山之内	1,614	3.4	7	ノバルティス	2,294	3.8
8	塩野義	1,411	3.0	8	エーザイ	2,072	3.4
9	メルク(万有)	1,398	2.9	9	大日本住友	1,725	2.9
10	三菱ウェルファーマ	1,305	2.7	10	三菱ウェルファーマ	1,538	2.6
11	中外	1,288	2.7	11	メルク(万有)	1,532	2.5
12	ノバルティス	1,280	2.7	12	GSK	1,529	2.5
13	田辺	1,090	2.3	13	塩野義	1,464	2.4
14	藤沢	1,067	2.2	14	アストラゼネカ	1,424	2.4
15	GSK	985	2.1	15	サノフィアベンティス	1,329	2.2
16	小野	984	2.1	16	田辺	1,306	2.2
17	住友	957	2.0	17	小野	1,239	2.1
18	アベンティス	838	1.8	18	興和	1,007	1.7
19	アストラゼネカ	752	1.6	19	協和発酵	913	1.5
20	協和発酵	737	1.6	20	ヘーリンガー・インゲルハ임	879	1.5
日本企業14社		20,881	75.0%	日本企業12社		24,510	61.8%
外資系企業6社		6,959	25.0%	外資系企業8社		15,135	38.2%

出所：IMS World Review 2002、2006（転載・複写禁止）

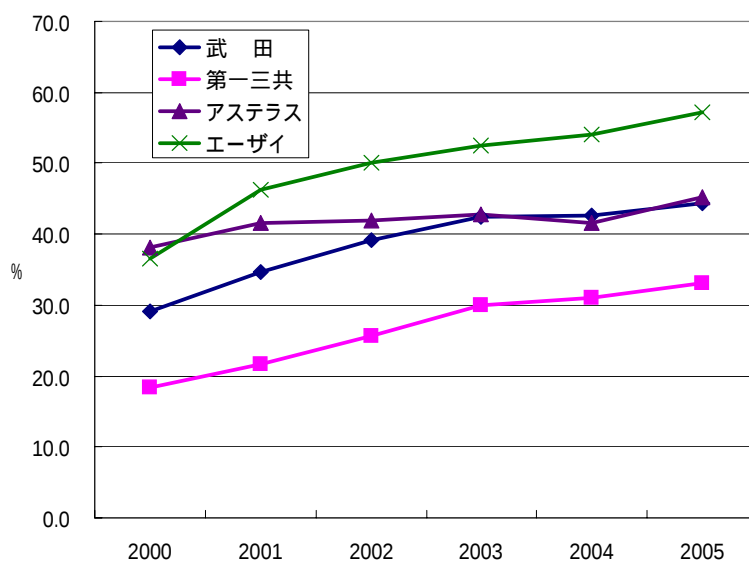
2．加速化する日本企業の海外展開

日本の製薬企業も 1990 年代半ば以降、自力で世界市場へ製品展開を図る動きを強めている。医療費抑制策の実施による日本市場の伸び悩みも、日本企業が以前にも増して海外展開を推進する背景にある。

とりわけ国内売上上位 4 社（武田、第一三共、アステラス、エーザイ）は積極的に海外展開を図っている。図表 1-7-4 は 4 社の連結売上高に占める海外売上高の比率を示しているが、各社とも海外売上高比率は上昇しており、57.2%と 6 割近くを占めるエーザイを筆頭に、2005 年には他 3 社の海外売上高比率も 30%を超えるに至っている。

海外展開を推進していくためには、継続的に世界市場で自社開発品を上市していく必要がある。図表 1-7-5 に各社の研究開発費の推移を示したが、増加傾向が続いており、武田薬品においては、2007 年には日本の製薬企業で初めて 2,000 億円を突破する見込みである。このように、各社とも研究開発投資を増加させ、グローバル化へ対応可能な体制の構築を急いでいる。

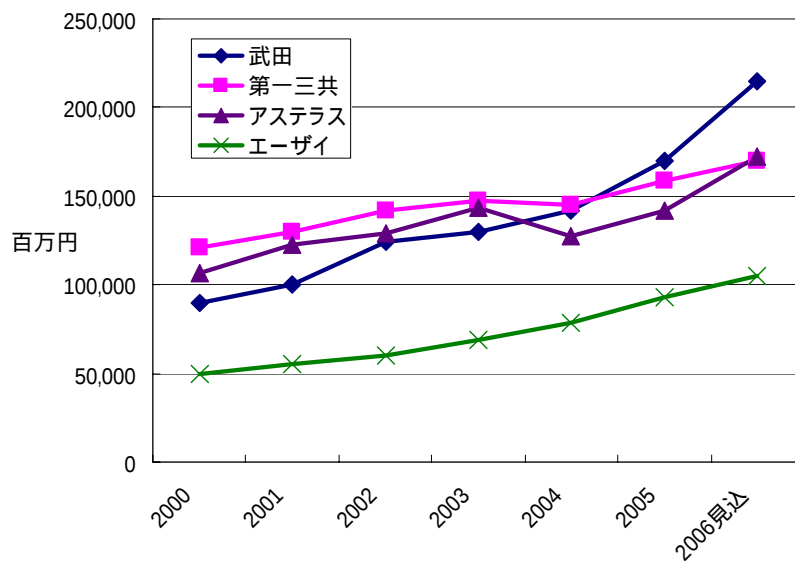
図表 1-7-4 主要日本企業の連結売上高に占める海外売上高比率（売上上位 4 社）



注：アステラスは旧山之内と旧藤沢の数値を合算（2004 年以前） 第一三共は三共と第一の数値を合算

出所：各社決算資料

図表 1-7-5 主要日本企業の研究開発費（売上上位 4 社）

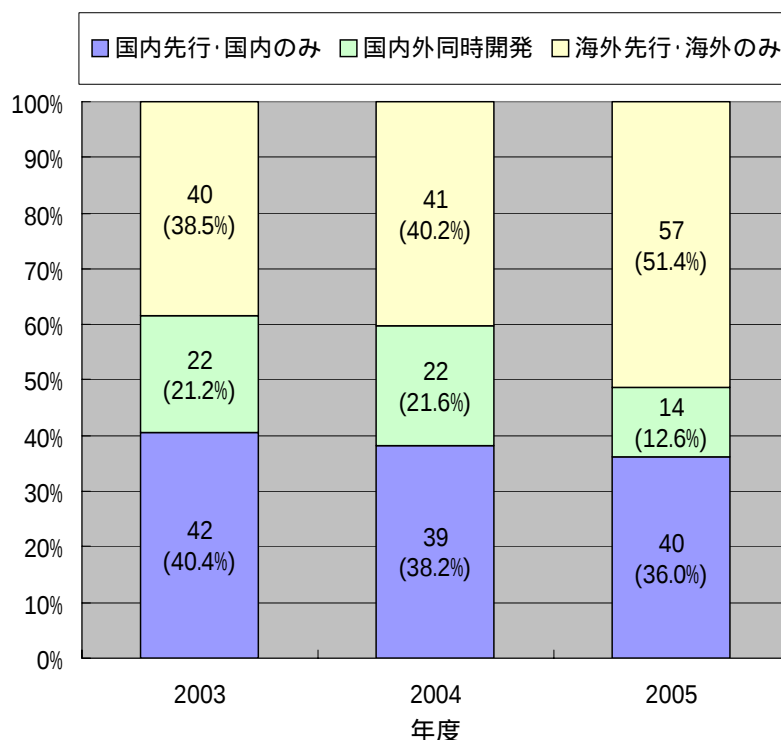


注：第一三共は三共と第一の数値を合算

出所：各社決算資料

日本企業による海外展開の加速を象徴するものとして、日本企業の新薬開発状況を開発地域別にみたデータを示しているのが図表 1-7-6 である。日本企業が進めている開発プロジェクトのうち、「国内先行・国内のみ」の比率が低下する一方で、「海外先行・海外のみ」の比率が上昇する傾向にある。日本企業の海外重視の姿勢をうかがわせる。

図表 1-7-6 国内外開発状況（日本企業売上高上位 10 社、Ph2 以降の NME）



出所：製薬協活動概況調査

なお、図表 1-7-7 に、海外展開を積極に進めている主要企業 4 社の最近の海外展開動向について例示した。既存品の拡販とともに、欧米市場を中心に新製品申請や上市が活発に行なわれている。また、ベンチャー企業買収や製品導入などによるパイプライン拡充に向けた活動が活発になっているのが最近の特徴として挙げられる。武田薬品のシリックス社買収やアステラス製薬のフィプロジェン社との導入契約などでは、それぞれ 300 億円前後の費用を計上するなど、欧米を舞台とした海外展開を推進する上での研究開発活動の活発化や大型化が、日本企業の研究開発費の増加に拍車をかけていると考えられる。

図表 1-7-7 最近の主な日本企業の海外展開動向の例（2005 - 2006 年）

武田薬品工業	米国で研究開発「シリックス社(現武田サンディエゴ株)」買収(05/02) FDAより、カンデサルタンのACE阻害剤との併用療法(慢性心不全)承認取得(05/05) アクトスとグリメビリドとの合剤、FDAおよび欧州医薬品審査庁へ申請(05/06、07) ランソプラゾール6ヶ月製剤について、ドイツ(05/06)、イタリア(05/10)、フランス(05/11)で申請 MRを1,000人増員し、不眠症治療剤ロゼレム自販開始、(05/09) 独メルク社とMatuzumab(開発コード:EMD7200)の共同研究開発締結(05/09) TPNA社で「ACTOplus met」プロモーション開始(05/11) TAP社が「ランソプラゾール」のノバルティス社への米国でのライセンスアウト合意(OTC開発のための)(05/12) 「ACTOplus met XR(「ACTOplus met」の徐放)」申請(北米)(06/03) 米国でアクトスのリリーによるコプロ終了(他地域は継続)(06/04) 慢性特発性便秘症治療薬「アミティーザ」(スキャンボ社創製、承認取得)、米国で共同販売開始(06/04) 米国でセファロン社が販売中の覚醒障害治療薬「PROVIGIL錠」のコプロ実施(3年間)で合意(06/06) FDAより、「デュエットアクト」許可取得(06/07) 欧州委員会より、2型糖尿病治療薬「コンベタクト」販売許可取得(06/07) 米・アフィマックス社と腎性貧血・癌性貧血治療薬「ヘマタイト」の全世界における独占的開発・販売権取得(06/06) 米・ギャラクシーバイオテック社より「ヒト化抗HGF抗体HuL2G7」の全世界における独占的開発・販売権取得(06/07) カナダ・ゼノン社より鎮痛薬XEN401の日本およびアジア数カ国における独占的開発・販売権取得(06/09) 英国に欧州販売統括会社設立(06/08) TPNA社新社屋完成(06/10) 2型糖尿病治療薬「デュエットアクト」発売(06/11)
アステラス製薬	米国で頻尿・尿失禁治療剤ベシケア発売(05/01) オランダでオムニックOCAS発売(05/01) カールソン社と抗精神病薬の開発・販売契約締結(北米・欧州など)(05/02) ロシュ社と「Mycamine(マイカミン)」の全米におけるコ・プロ契約締結(05/03) 米国でキャンディン系注射用抗菌剤「Mycamine(マイカミン)」発売(05/05) 米テラバンス社より抗生物質テラバンシンの全世界での権利取得(日本を除く全世界:05/11、日本06/07) プログラフ徐放剤を米(05/12)、欧(06/01)で申請 米ダイナジェンの研究機能購入、100%子会社ウロジェニックス設立(06/03) 米国で免疫抑制剤「プログラフ」の「心移植における拒絶反応の抑制」追加適応症承認取得(06/03) 米バイオジェンアイデックから、乾癬治療剤「AMEVIVE(アメビブ)」(世界12カ国で販売中)の全世界での権利取得(06/03) 米国で低Na血症治療薬「VAPRISOL(バプリゾール)」発売(06/04)欧州でキャンディン系抗真菌剤ミカファンギン申請(06/04) 米フィロジェンと経口貧血治療薬の共同開発・独占的販売権(欧州等における)取得(06/04)(欧州等:06/04、日本:06/05) キャンディン系注射用抗菌剤「Mycamine(マイカミン)」の「カンジダ症」追加適応症申請(06/12)
エーザイ	イタリアに販売子会社設立(05/02) 英国での、アルツハイマー型痴呆(認知症)治療剤アリセプトの口腔内崩壊錠剤形追加承認(05/05) スイスに医薬品販売会社設立(05/06) 英国およびドイツで抗てんかん剤「Zonégren(ゾネグラン)」発売(05/06) スウェーデンに医薬品販売会社設立(05/07) 米ファイザーより、血液凝固阻止剤「Fragmin(フラグミン)」の米国独占販売権取得(05/09) 大日本より、ラニレストット(ranirestat、開発コード:AS-3201)の海外独占的開発・製造・販売権取得(05/09) 米国で、抗てんかん薬「Inovelon(イノベロン)」(一般名:ルフィナマイド)の新薬承認申請再提出(05/11) 欧州12カ国での、アルツハイマー型痴呆(認知症)治療剤アリセプトの口腔内崩壊錠剤形追加承認合意(05/12) 英国に欧州戦略拠点を設立(06/01) 大日本住友より、消化管機能改善剤「ガスモチン」の一部アジア地域(アセアンなど10カ国)での開発・製造・販売権を獲得(06/04) 欧州にて、アルツハイマー型痴呆(認知症)治療剤アリセプトの高度アルツハイマー型認知症効能追加申請(06/05) 旭化成ファーマの血管拡張剤「エリル」の中国での販促開始(06/06) 非オピオイド系重度慢性疼痛治療剤「ブリアルト」(2月にエランから欧州での独占的権利取得)、英国・ドイツで発売(06/07) 中国・蘇州工場拡張工事完了、年内稼働予定(06/07) シンガポールにアジア現地法人持株会社から医薬品販売子会社を独立(06/07) 英国とドイツで、非オピオイド系重度慢性疼痛治療剤ブリアルト発売(06/07) 米ライグッド社の抗がん剤4品目の買収契約締結、米国で発売開始(06/09) FDAよりアルツハイマー型痴呆(認知症)治療剤アリセプトの高度アルツハイマー型痴呆(認知症)効能・効果追加承認取得(06/10) ポルトガルに医薬品販売子会社を設立(06/11) 欧州医薬品審査庁より抗てんかん剤「Inovelon(イノベロン)」の販売承認勧告取得(06/11)(申請:05/03)
第一三共	米シェリング・プラウ・コーポレーションへ血圧降下剤オルメサルタンの南米での独占的販売権を許諾(05/08) 米カイ・ファーマシューティカルより心筋梗塞・脳梗塞治療剤KAI-9803の全世界での権利取得(06/01) 欧州で、骨粗鬆症治療剤「EVISTA(エビスタ)」(リリー)の販売権獲得(06/07) 中国で血圧降下剤オルメテック発売(06/07) 中国現法が輸入・販売許可「医薬品経営許可証」を取得(06/06) カーニーベンチャーアソシエイツLLC運営のファンドへ資金拠出(06/09) FDAに、血圧降下剤ベニカーとアムロジピンベシル酸塩との配合剤の承認申請(06/11)

出所：各社ニュースリリース、決算短信

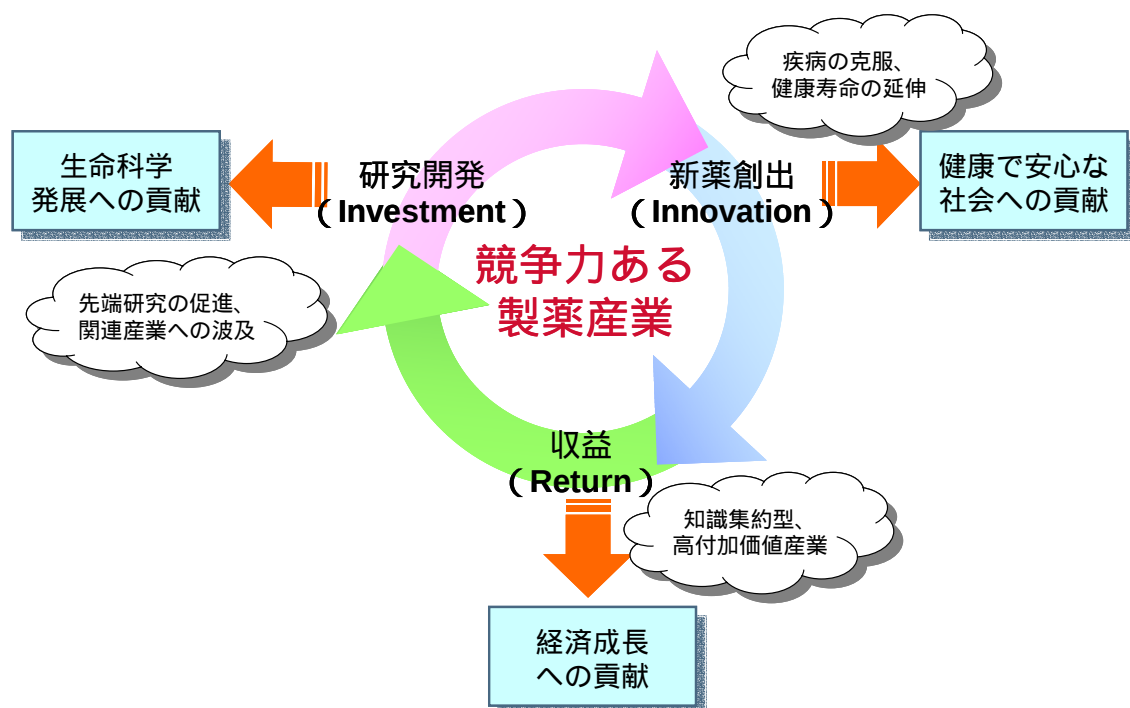
第2章 2015年の製薬産業の将来像

第1節 なぜ競争力ある製薬産業が必要か

前章でみてきたように、製薬産業を取り巻く環境は刻々と変化している。先進国を中心に本格的な高齢化社会を迎え、革新的な医療技術や医薬品に対するニーズは世界的に高まっている。生命科学の進歩は分子標的薬や核酸医薬など新しいコンセプトの医薬品の誕生につながっており、21世紀の医療を大きく変える可能性を秘めた先端技術も芽を出しつつある。先進国では高騰する医療費・薬剤費を抑制する圧力が強まる一方、アジア地域をはじめとした新しい成長市場が台頭しつつある。製薬産業の事業活動はますますグローバル化が進展し、国際競争は激しさを増している。

こうした中、創薬先進国は、自国内に競争力ある製薬産業を確立するために様々なイノベーション政策を展開している。ライフサイエンス分野への研究開発投資の重点化、将来の最先端研究を担う理系人材の育成、橋渡し研究や臨床研究の強化など、イノベーションの基点となる科学技術の強化と、その成果を創薬に結びつける仕組みの整備に取り組んでいる。では世界の先進国は、なぜ自国に競争力ある製薬産業を求めているのだろうか。その理由は、競争力ある製薬産業が自国にもたらす3つの貢献にある。

図表 2-1-1 製薬産業の3つの貢献



第一は、革新的な新薬の創出による健康で安心な社会の実現への貢献である。これまで医療は目覚ましい発展を遂げてきたが、そのなかで医薬品は中心的な役割を果たしてきた。治療法がなかった病気の治療を可能にしたり、手術が必要とされた病気が薬物療法により治癒できるようになるなど、国民の健康水準と生活の質の向上に大きく貢献してきた。しかし、未だ治療法が見つからない疾患は多数存在しており、新たな感染症に対する脅威も高まっている。また、平均寿命の延伸から健康寿命の延伸へと国民のニーズも多様化しつつある。こうしたニーズに応え、健康で安心な社会を実現するためには、革新的な新薬を創出できる研究開発型の製薬産業が求められているのである。

第二の貢献は、製薬産業の研究開発活動がもたらす科学技術の発展である。製薬産業は、売上高に対して研究開発費の比率が高い知識集約型の産業である。その研究開発活動には、医学、薬学にとどまらず生物学、化学、工学、情報学、統計学など多くの学問領域の知識を必要とする。活力ある製薬産業の存在は、多くの科学領域における最先端研究を促し、自国の科学技術レベルの発展に貢献するものである。

第三の貢献は、高付加価値産業としての経済成長への貢献である。製薬産業は売上高に対して付加価値額の比率が高いという特徴を有する典型的な高付加価値型産業である。知識や技術を基盤に高い付加価値を創出する製薬産業は、多くの先進国で経済成長を牽引する次世代のリーディング産業として期待されている。

先進国の中でも、とりわけ日本は、労働力人口の減少、超高齢化社会の到来という大きな構造変化に直面している。健康で安心な社会を支える高付加価値、知識集約型の製薬産業が日本の将来には求められているのである。

第2節 求められる製薬産業の将来像

1. 将来を展望する4つの視点

将来の日本の製薬産業に求められる姿は、具体的にどのようなものであろうか。ここでは、2015年の製薬産業の姿を以下の4つの視点から展望していくこととする。

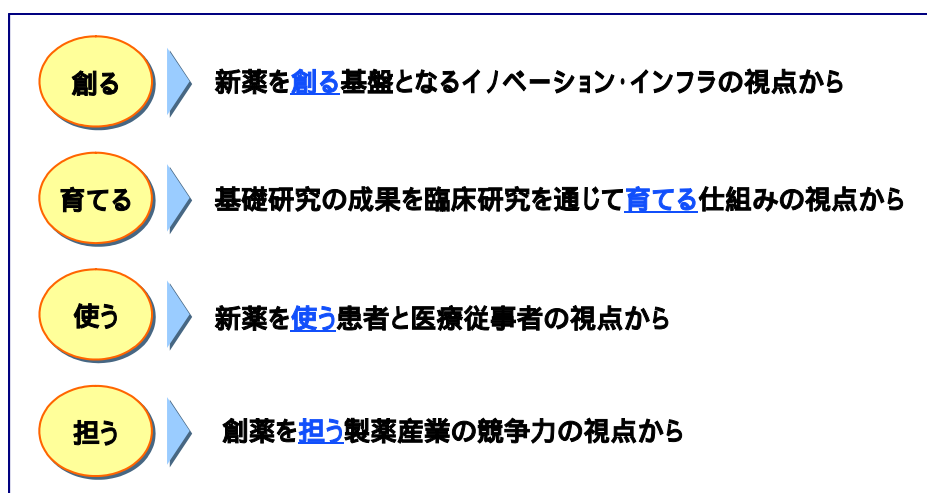
第一の視点は、新薬を「創る」基盤となるイノベーション・インフラの視点である。製薬産業は、研究開発に基盤を置いた知識集約型産業であり、その高度な研究開発活動を支えるインフラが整備された国でしか持続的に成長できない産業である。イノベーションを創出する場として、どのような条件が求められているかという点から将来のあるべき姿を考察する。

第二の視点は、基礎研究の成果を臨床研究を通じて「育てる」視点である。いかに優れた基礎研究の成果があったとしても、それを応用研究、開発研究を通じて育て、新薬という形で社会に還元できなければ、製薬産業はその使命を果たしたことはない。イノベーションの種を新薬として開花させるためには、どのような仕組みが求められるかという点からあるべき姿を考える。

第三の視点は、新薬を「使う」患者と医療従事者の視点である。製薬産業の顧客は新薬を服用する患者であり、その処方に携わる医療従事者である。患者や医療従事者の立場からみて、2015年にはどのような状態が実現されていることが求められているのかという視点に立って将来を展望する。

第四の視点は、創薬を「担う」製薬産業の競争力の視点である。世界のなかで日本の製薬産業が、産業としてどのような地位を築き、いかなる役割を果たしていくべきかという視点から求められる産業の将来像を展望する。

図表 2-2-1 求められる製薬産業の将来像：4つの視点



2．求められる将来像

<創る>

創薬基盤の強化と橋渡し研究の推進により世界トップレベルの新薬を創出する

創薬における世界のイノベーションセンターの 1 つとして、世界でトップレベルの新薬を創出する。世界の中で新薬を継続的に創出できる産業とインフラを有する国は、日本をはじめ、米国、イギリス、ドイツ、フランス、スイスなどに限られている。日本は、創薬基盤の強化と橋渡し研究の推進により、これら創薬先進国のなかでも最も魅力的で競争力のある創薬環境を実現する。日本の製薬企業のみならず世界の製薬企業やベンチャー企業が日本での事業活動を活性化させ、結果としてわが国から世界でトップレベルの新薬が創出されることを目指す。

<育てる>

治験を含む臨床研究の活性化、評価科学（レギュラトリーサイエンス）の確立によりアジアにおける新薬開発ネットワークの中核となる

2015 年までに主要国に匹敵する治験・臨床研究レベルと規制・評価システムを確立し、アジアにおける新薬開発のハブとなる。世界の成長センターであるアジア地域は、市場としてだけでなく新薬開発の領域でも今後大きく発展することが予測される。日本は、治験を含む臨床研究、評価科学（レギュラトリーサイエンス）のレベルを一段と向上させ、アジアと共同して地域における新薬開発を活性化する。米国、欧州と並ぶ第三の新薬開発圏として発展するアジア地域の中で、日本が主導的な役割を担うことを目指す。

<使う>

アンメットニーズに応える革新的新薬を創出し、新薬と情報へのアクセスを改善する

未充足の医療ニーズに応える革新的な新薬を創出するとともに、国民がその恩恵を速やかに受けられるように、新薬と情報に対するアクセスを改善する。現在 3～4 年程度ある先進国のとのドラッグ・ラグを 2015 年までに大幅に短縮し、日本の患者が世界で最先端の新薬にアクセスできる状況を実現する。また、患者、医療従事者、製薬産業のパートナーシップを強化し、「患者中心の医療」の実現に貢献する。

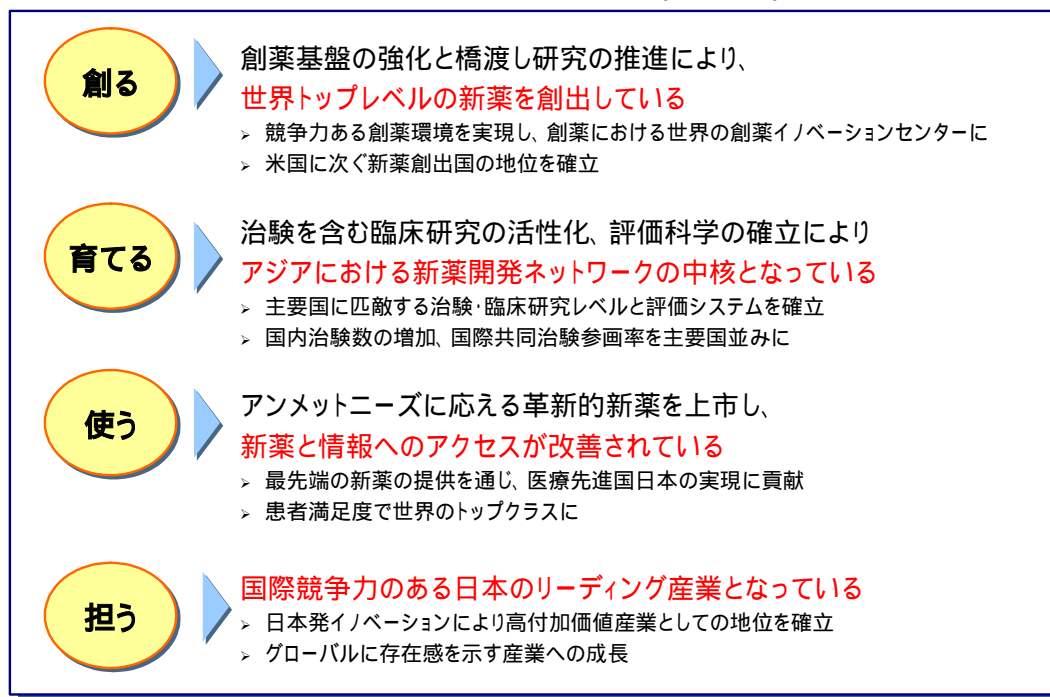
<担う>

国際競争力のある日本のリーディング産業となる

高付加価値産業としてわが国を代表するリーディング産業となる。最先端の研究開発と革新的な新薬の創出を通じて、日本のライフサイエンスの発展と医療の質の向上に貢献するとともに、日本発の新薬を世界に発信し、グローバルに存在感を示す真のリーディング産業へと発展する。

以上のような産業の姿を 2015 年までに現実のものとするためには、どのような課題が存在し、どのような解決策が求められているのであろうか。次章では、「創る」「育てる」「使う」「担う」という 4 つの視点から、わが国の製薬産業の現状と 2015 年へ向けた課題を整理していくことにしよう。

図表 2-2-2 製薬産業の将来像（2015 年）



第3章 製薬産業の現状と課題

第1節 新薬を「創る」視点からみた現状と課題

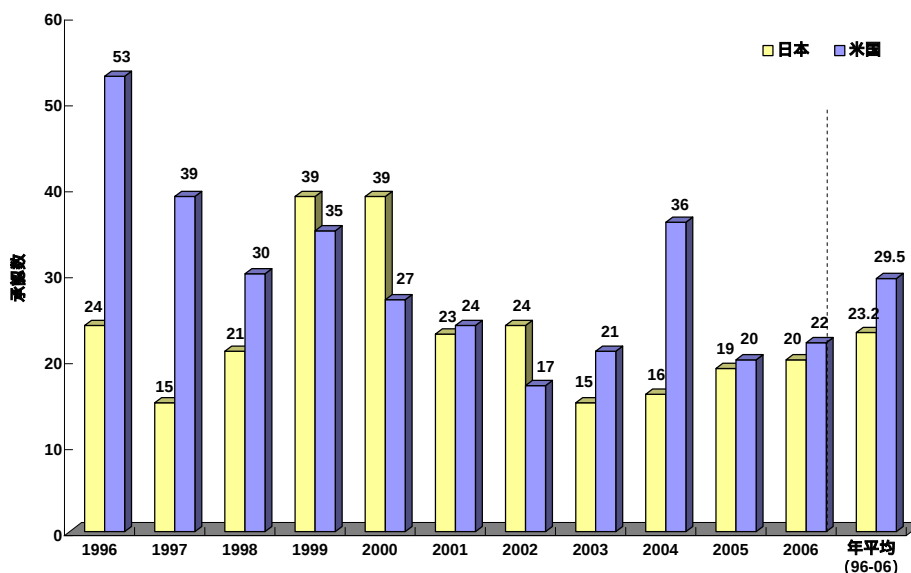
本節では、新薬を「創る」視点から見たわが国の現状と課題について述べる。はじめに日本における医薬品の承認状況、開発状況について概観し、新薬創出国としてのわが国の現在の位置づけを確認する。続いて研究開発の生産性の現状と課題について整理し、併せて政府の研究開発投資、人材、知的資産、ベンチャーなどの面から日本の科学技術基盤の現状についてもみていくこととする。

1. 新薬の承認状況

(1) 日本市場と米国市場における新薬承認数

図表 3-1-1 は、米国との対比で新有効成分含有医薬品の承認数の年次推移をみたものである。日本では2000年をピークとして、新有効成分含有医薬品の承認数は減少傾向にあり、2003-06年では15-20品目で推移している。減少傾向は米国でも同様である。1996-2006年の年平均でみると米国29.5品目に対し、日本は23.2品目となっている。

図表 3-1-1 日米における新有効成分含有医薬品の承認数



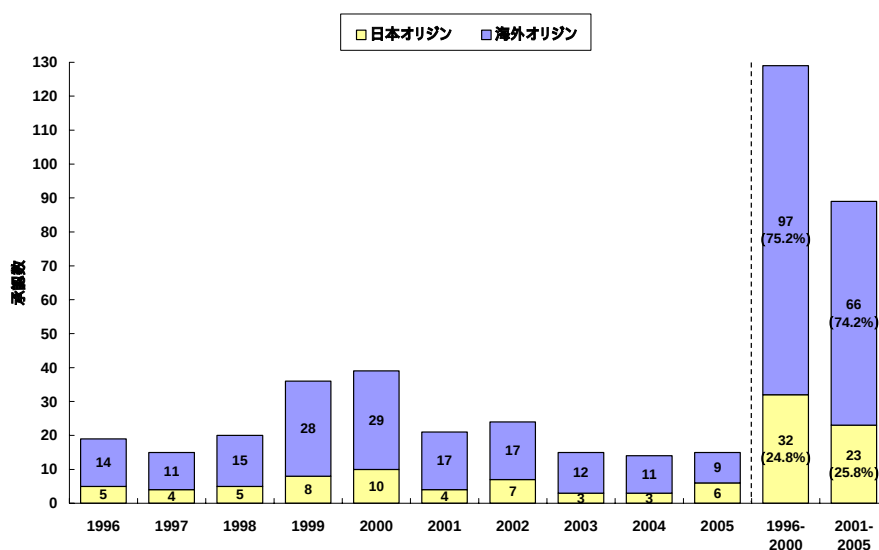
出所：薬務公報（日本）、CDER ホームページ（米国）

(2) 日本オリジン・海外オリジン別にみた新薬承認数

1996～2005 年の 10 年間に日本で承認された新有効成分含有医薬品をその起源別に日本オリジンと海外オリジンに分けてみると、約 25% が日本オリジン製品、残りの約 75% が海外オリジン製品であり、前半と後半の 5 年間に分けてみても日本オリジンの割合は変わらない(図表 3-1-2)。一方、米国においては、50%以上が自国オリジンである¹⁾。

ちなみに EFPIA の分析によると、2001～2005 年の間に世界全体で承認された新有効成分含有医薬品のオリジンは米国が 40.9%、欧州が 34.2% であり、日本は 15.4% となっている²⁾。

図表 3-1-2 日本オリジン・海外オリジン別にみた新薬の承認数



注：日本で承認された新有効成分含有医薬品（診断薬、検査用試薬、消毒剤などを除く）218 品目。

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

2．特許件数

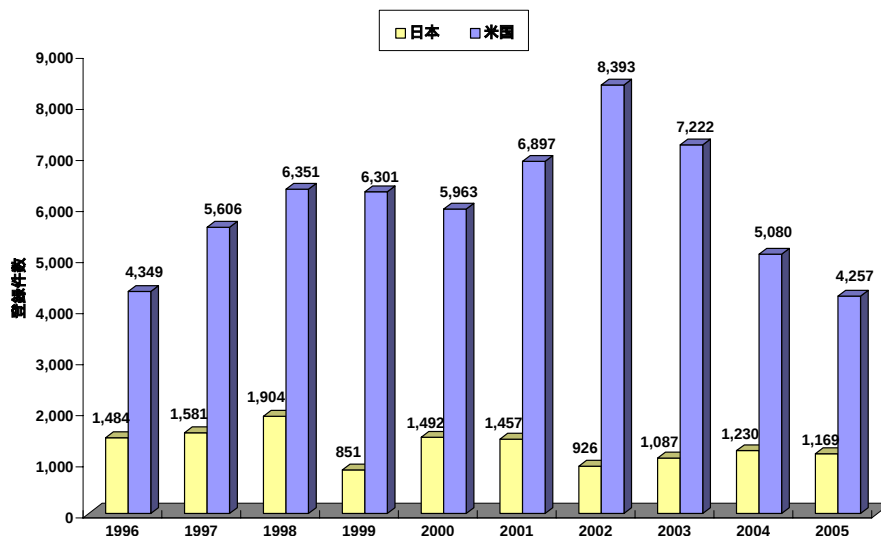
(1) 日米における医薬品関連特許件数

特許件数は、新薬創出に向けた探索研究段階での成果を表す指標のひとつと捉えることができる。日本における医薬品関連特許の登録件数は、図表 3-1-3 のように 1996 年～2005 年の間、年平均約 1,300 件で推移している。一方、米国では近年減少傾向がみられているものの、年平均で約 6,000 件にものぼる。日米の特許制度の違いや特許の内容について考慮する必要があるため単純には比較できないが、日米間の差は大きい。

¹⁾ CDER ホームページの情報（2004 年、2005 年）を元に IMS Lifecycle にてオリジンを特定

²⁾ EFPIA 2006 年 アニュアルレポート

図表 3-1-3 日米における医薬品関連特許登録件数



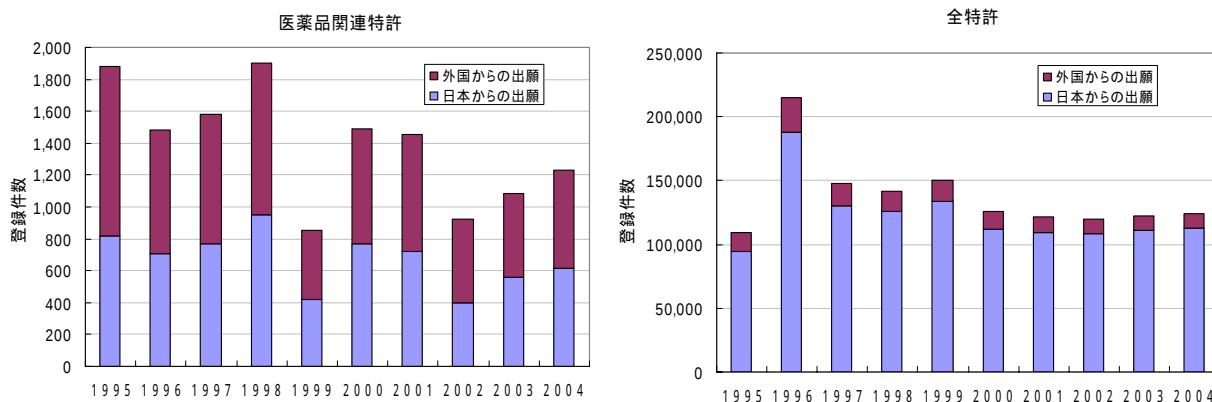
注：日本（～1999年：日本特許情報機構、2000年～：PATOLIS）米国（CLAIMS）

出所：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2007

（２）日本における医薬品関連特許の出願人の内訳

日本における特許を出願人別にみているのが図表 3-1-4 である。全分野でみた場合は日本からの出願人が圧倒的に多く、外国からの出願人の件数は 1 割程度である。しかし医薬品分野に限ってみると、外国からの出願人の比率は日本からの出願人とほぼ同程度となっており、全産業と比較すると高い。

図表 3-1-4 日本における出願人国籍別特許登録件数（医薬品関連特許および全特許）



出所：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2007、特許行政年次報告書 2005

次に、製薬企業別特許件数をみてみよう。1996-2000 年および 2001-2005 年の 2 期間における日本での医薬品関連特許の公開件数を上位企業 20 社についてみたものが図表 3-1-5 である。1996-2000 年では上位 20 社中 11 社を日本企業が占めていたが、企業合併の影響はあるものの 2001-2005 年では 6 社にまで減少している。

件数をみると 1996-2000 年から 2001-2005 年にかけて全体的に数は増えている中で、1996-2000 年は日本企業の合計 2,554 件、外国企業の合計 3,415 件であるのに対し、2001-2005 年においては日本企業合計 2,780 件、外国企業合計 9,064 件となっており、外国企業の件数の伸びが著しい。このように新薬創出に向けた探索研究段階での研究成果を示す医薬品関連特許公開件数を上位 20 社に限ってみると、日本の製薬企業と外国企業の地位は逆転している。日本発の新薬創出という観点からみると新たな課題を提起している。

図表 3-1-5 日本における企業別医薬品関連特許公開件数（上位 20 社）

1996-2000年	件数	2001-2005年	件数
GSK	1307	ファイザー	1574
武田	515	GSK	1551
ファイザー	465	サノフィアベンティス	797
メルク	446	アストラゼネカ	753
大正	416	武田	728
リリー	368	メルク	660
三共	314	第一三共	595
アベンティス	283	ノバルティス	522
藤沢	232	ロシュ	504
大塚	187	リリー	466
エーザイ	180	J & J	418
山之内	176	アステラス	410
ノボルディスク	149	アボット	409
協和発酵	148	大日本住友	407
バイエル	148	バイエル	399
中外	143	BMS	358
ロシュ	139	大正	349
三菱化学 等	128	ベーリンガーインゲルハイム	337
第一	115	ワイス	316
ノバルティス	110	三菱ウェルファーマ	291

注：日本特許情報機構（1999 年まで）PATOLIS（2000 年以降）（国際分類 A61K の集計）

但し、アストラゼネカ、J & J、アボット、大日本、住友、ベーリンガーインゲルハイムについては 1996-2000 のデータが不明。その他、一部企業については件数不明の年がある。また累計期間中に合併した企業については、便宜上合併前の特許数も合計している。

出所：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2007

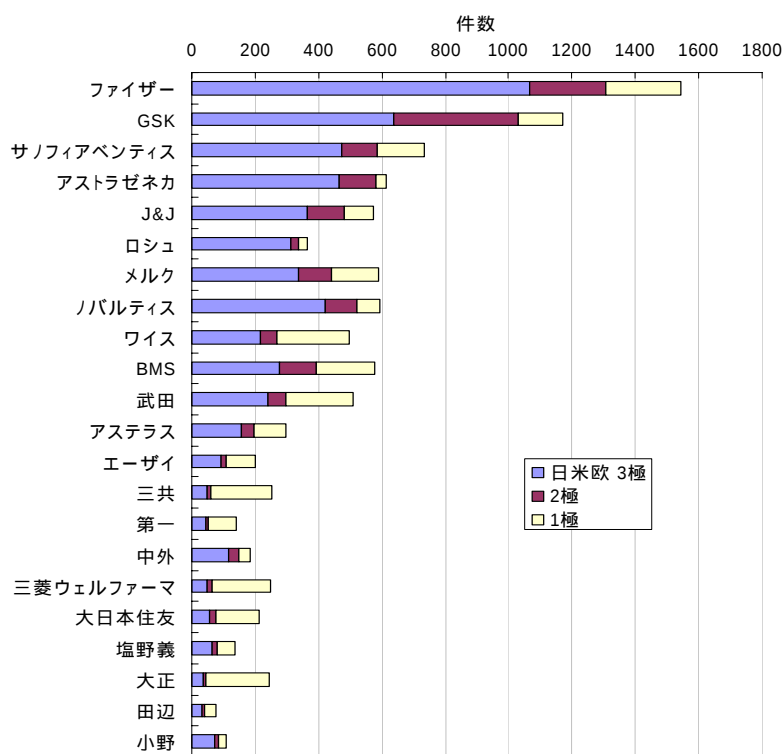
(3) 企業別にみた医薬品関連特許件数

グローバルな観点から企業別の特許出願状況をみてみよう。図表 3-1-6 は国際特許分類（IPC）A61K で分類される医薬品関連特許（化粧品等も含む）について主要な外国企業 10 社と日本企業 12 社に分けて特許出願件数を出願地域の数別に示したものである。

ファイザー、GSK を始めとするグローバルメガ企業は出願件数が極めて多く、しかも日米欧 3 極出願が多いのに対し、日本企業は全体的に特許件数が少なく、しかもほとんどが日本のみの出願となっている。特許出願地域の広さは、各企業の事業戦略および特許戦略あるいはグローバルな権利取得に対する意識の差による点を考慮する必要はあるが、日本企業と外国企業の相違は大きい。

図表 3-1-7 はバイオ医薬に限定して特許出願件数をみたものである。この分野についても日本企業の出願数は全体的に低い。

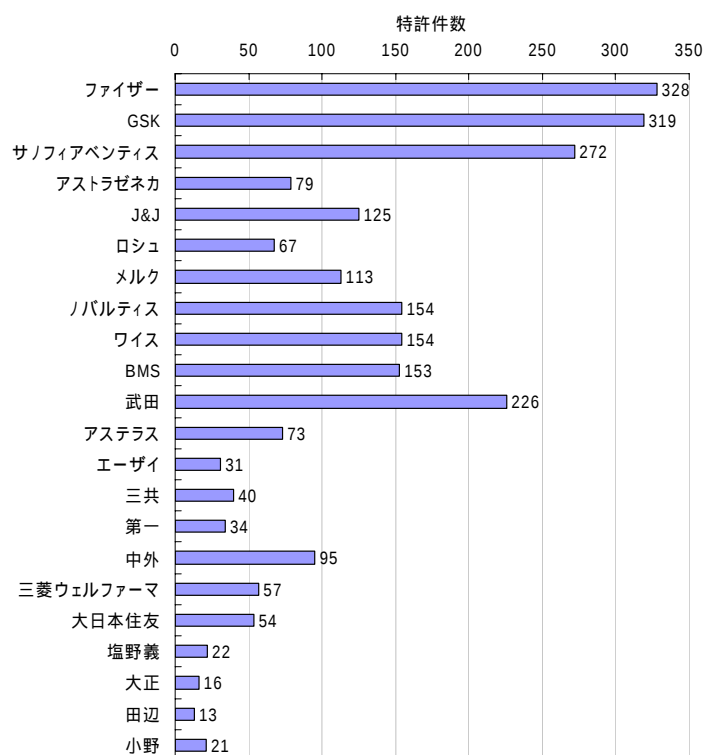
図表 3-1-6 製薬企業の特許出願件数



注：公開日が 2001-2003 年の特許を集計

出所：WPIDS データベースにより検索

図表 3-1-7 バイオ医薬関連特許出願件数



注：公開日が 2001-2003 年の特許を合計

出所：WPIDS データベースにより国際分類 A61K38, 39, 48 で検索

3．医薬品開発の状況

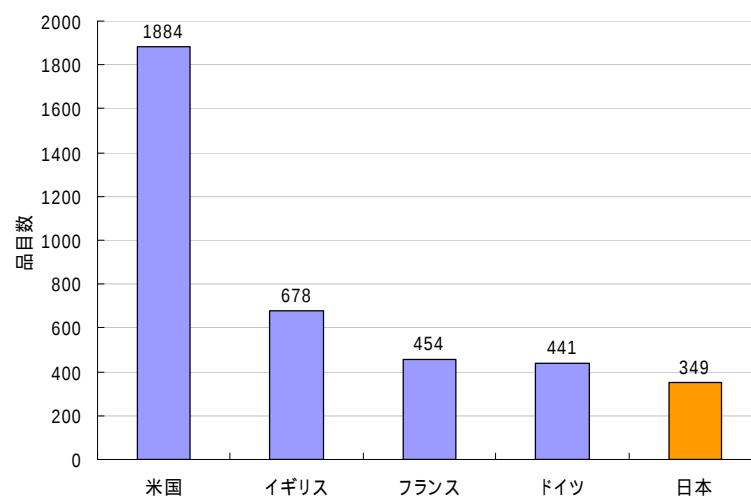
(1) 開発品目数の国際比較

図表 3-1-8 に示したのは、2006 年時点での日本、米国および欧州 3 か国（イギリス、フランス、ドイツ）における臨床開発ステージ（フェーズ から申請中）にある開発品目数である。米国では 1,884 品目が臨床開発段階にあり 2 位のイギリス（678 品目）の約 3 倍の水準にある。日本はフランス、ドイツに続いて 5 位、品目数では 349 品目と米国の約 5 分の 1、イギリスの約 2 分の 1 である。

次に開発品目数の推移をみてみよう。Pharmaprojects (2007.03.06 現在)によると、全世界における開発品目の総数は 2006 年で 3,325 品目であり、1996 年の 2,314 と比べて約 1.4 倍に増加している。図表 3-1-9 は上記 5 か国における開発品目数について 1996 年を起点とした推移を示している。米国、イギリス、フランス、ドイツでは開発品目数が着実に増加しているのに対し、日本では減少の一途をたどっている³⁾。

³⁾ 集計対象をフェーズ 以降に限定しても傾向は同様であった。

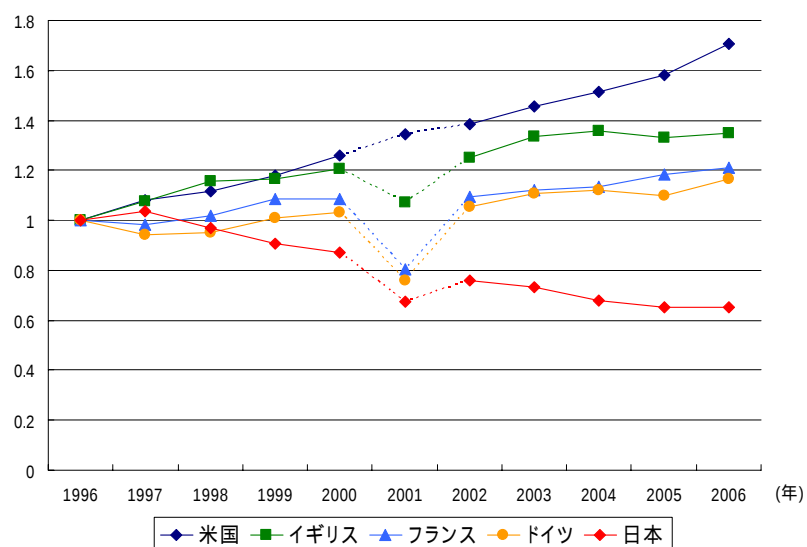
図表 3-1-8 日米欧 5 か国における開発品目数



注：開発品目は各国においてフェーズ から申請中にある品目（効能拡大、剤型追加含む）

出所：Pharmaprojects（2007.2.14 現在）

図表 3-1-9 日米欧 5 か国における開発品目数の推移



注：開発品目はフェーズ から申請中までの品目（効能拡大、剤型追加含む）。1996 年=1。なお 2001 年は申請準備中段階のデータが一部欠如しているため連続性に欠ける。

出所：Pharmaprojects（2007.2.14 現在）

(2) 医薬分類別の開発品目数

図表 3-1-10 は、5 か国における開発品目数を Pharmaprojects で用いている医薬分類別に分けてみたものである。開発品目数に違いはあるものの、いずれの国においても上位 5 分類は「抗腫瘍剤」、「中枢神経系用剤」、「感染症剤」、「消化器官用剤及び代謝性医薬品」および「バイオテクノロジー医薬品」となっており、共通している。とりわけ「抗腫瘍剤」と「中枢神経系用剤」は 5 か国とも開発品目数が多く、がん、中枢神経疾患などアンメットニーズの高い領域に対応している。

図表 3-1-10 医薬分類別開発品目数

	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ
消化器官用剤及び代謝性医薬品	33	106	40	28	20
血液及び凝固用剤	16	41	17	18	13
循環器官用剤	19	81	30	22	17
皮膚科用剤	3	34	13	8	11
泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	19	53	15	10	9
ホルモン剤; 性ホルモン剤を除く	8	12	2	4	4
免疫学的製剤	4	37	11	9	10
抗感染剤	22	138	56	40	40
抗腫瘍剤	42	257	80	40	51
骨格筋用剤	15	59	21	14	5
中枢神経系用剤	40	201	77	60	42
寄生虫用剤	0	4	4	4	1
呼吸器官用剤	16	36	28	10	5
感覚器官用剤	6	13	3	0	1
バイオテクノロジー医薬品	40	400	135	78	92
その他	66	412	146	109	120
合計	349	1884	678	454	441

出所：Pharmaprojects (2007.2.14 現在)

(3) バイオ医薬の開発状況

バイオテクノロジーの進歩に合わせて、世界で承認された新薬に占めるバイオ医薬の割合は 1990 年以降高まってきており、2000 年以降では約 20% を占めるまでになっている（第 1 章 5 節）。

そこで、開発段階にあるバイオ系医薬品の品目数をみてみよう。図表 3-1-11 は、日米欧 5 か国におけるバイオ系開発品目数とその全開発品目数に対する比率を比較したものである。日本は他国に比べてバイオ系開発品目が少なく、全開発品目に対する比率も 11.5% と他国の水準（約 20%）に比べて低い。

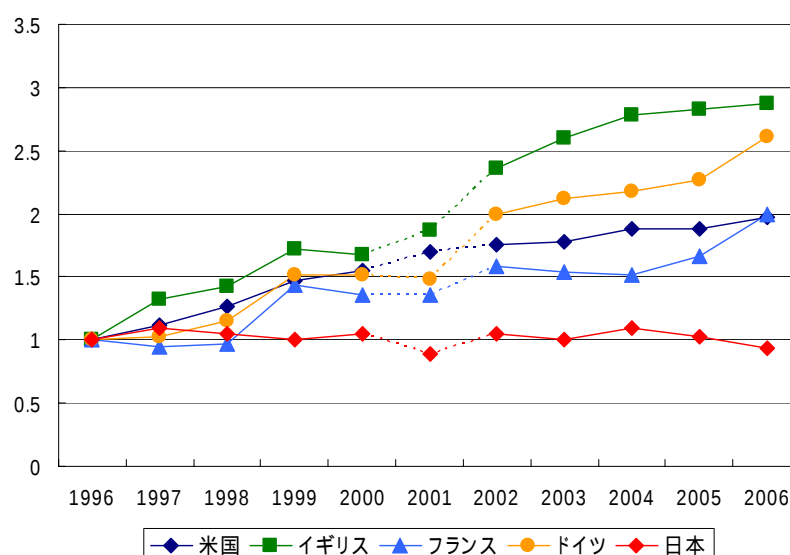
1996 年を起点として過去 10 年間のバイオ系開発品目数の推移をみても、欧米諸国は約 2 ～ 3 倍増加しているのに対して、日本は横ばいで推移しており、この 10 年間伸びていないことが読み取れる（図表 3-1-12）。

図表 3-1-11 日米欧 5 か国におけるバイオ系開発品目数と比率

	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ
全開発品目数 (A)	349	1884	678	454	441
うちバイオ系 (B)	40	400	135	78	92
B / A (%)	11.5%	21.2%	19.9%	17.2%	20.9%

出所：Pharmaprojects (2007.2.14 現在)

図表 3-1-12 世界におけるバイオ系開発品目数の推移



注：開発品目はフェーズ から申請中までの品目。1996 年=1。なお 2001 年は申請準備中段階のデータが一部欠如しているため連続性に欠ける

出所：Pharmaprojects (2007.2.14 現在)

米国、イギリス、日本についてバイオ系開発品目数の推移をカテゴリー別に見たものが図表 3-1-13 である。米国、イギリスでは、抗体医薬、ワクチン、遺伝子治療・核酸医薬系の品目の増加が顕著である。再生医療を目指した幹細胞などの細胞医薬も米国で増加傾向にある。一方、日本では 1996 年以降 40～50 品目の範囲で推移しており、ほぼ横ばいの状態にある。日本で最も多いバイオ系開発品のカテゴリーは、インターフェロン・インターロイキン等の増殖因子である。また抗体医薬は比較的多いが、ワクチンはほとんど開発されていない。ワクチンについては、関連する規制の厳しさ、開発ニーズの不明瞭さ、および国の施策における位置づけや方向性の不明確さといったことが開発を停滞させている理由といわれている⁴⁾。遺伝子治療・核酸医薬、細胞医薬についても開発品目数は少ない。ガイドラインや審査体制の整備の不十分さも先端医薬の開発には影響していると考えられる。

⁴⁾ ワクチン産業ビジョン (厚生労働省 平成 19 年 3 月)

図 3-1-13(A) 米国における主なバイオ系開発品目数の推移

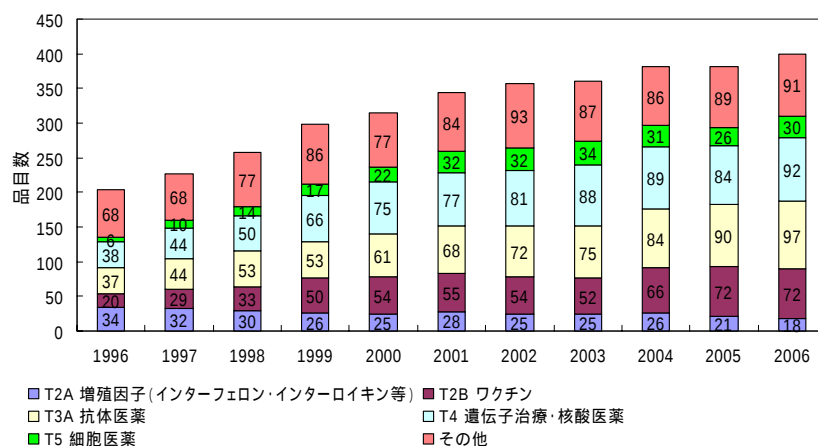
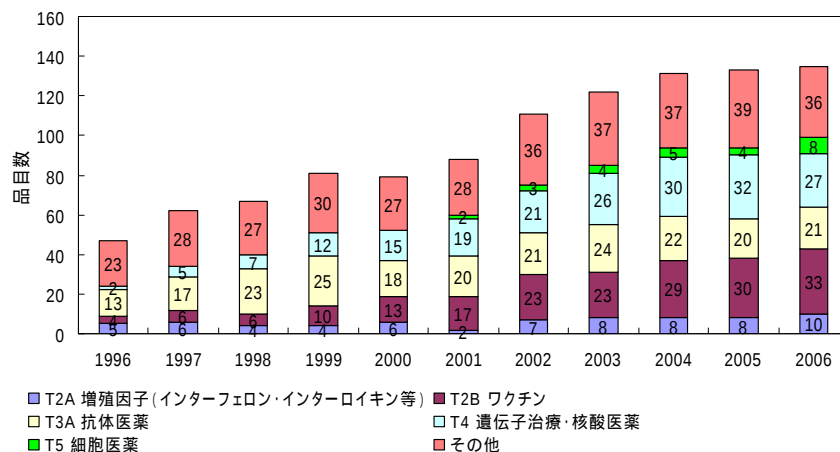
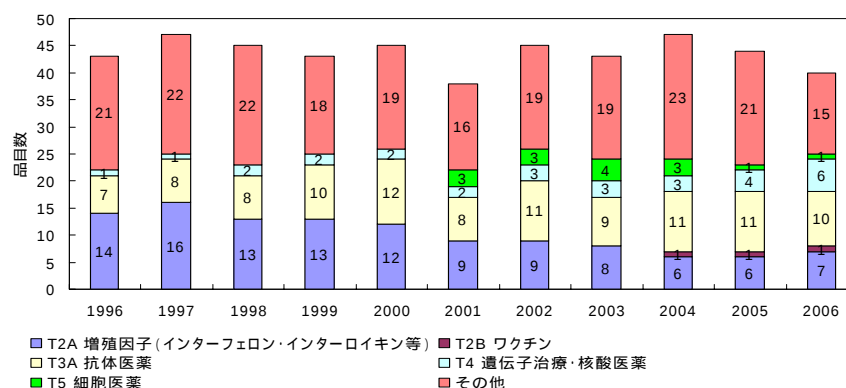


図 3-1-13(B) イギリスにおける主なバイオ系開発品目数の推移



図表 3-1-13(C) 日本における主なバイオ系開発品目数の推移



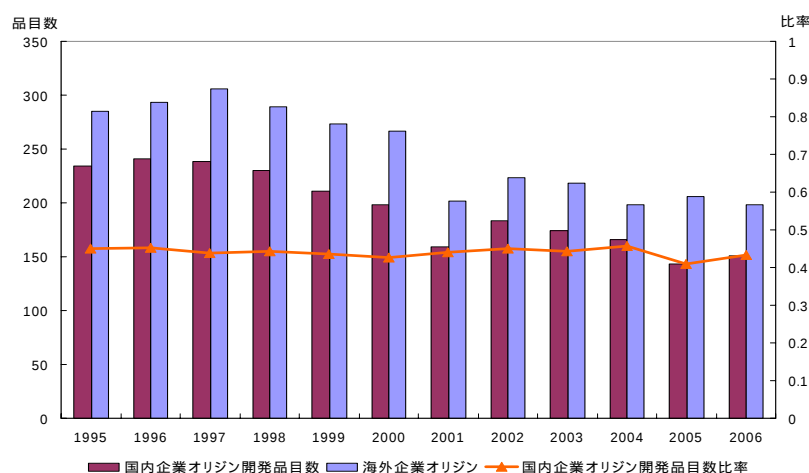
注：開発品目はフェーズ から申請中までの品目。なお 2001 年は申請準備中段階のデータが一部欠如しているため連続性に欠ける。

出所 Pharmaprojects (2007.2.14 現在)

(4) 海外シフトする日本企業の開発

開発中の医薬品は、その起源別に日本企業オリジンと外国企業オリジンに分類できる。図表 3-1-14 は、1995～2006 年の間の日本における開発品目をそのオリジン別にみているが、日本企業オリジン、外国企業オリジンともに開発品目数は傾向的に減少してきていることが分かる。

図表 3-1-14 日本における国内外オリジンの開発品目数の推移



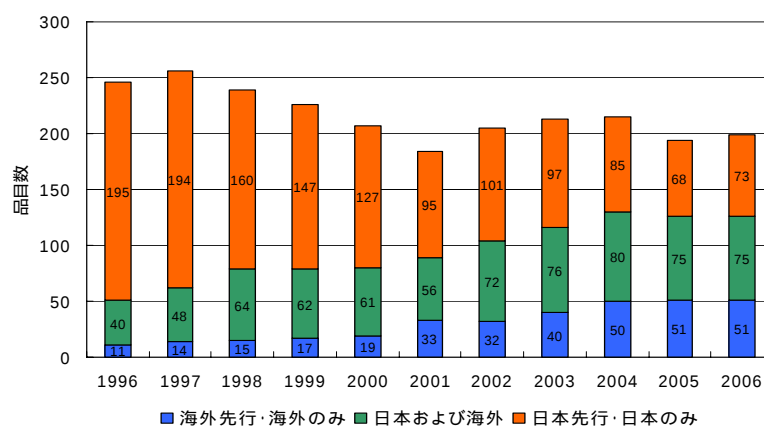
注：2001 年は申請準備中段階のデータが一部欠如しているため連続性に欠ける

出所：Pharmaprojects (2007.1.15 現在)

また日本企業オリジン品目について開発地域別に推移をみると、「日本先行・日本のみ」で開発されている品目数は、1996 年以降減少を続け、2006 年には 1996 年の約 2 分の 1 の水準にまで減少している。一方、「海外先行・海外のみ」、「日本および海外」で開発されている品目数は増加しており、とりわけ「海外先行・海外のみ」の品目数は 1996 年の 11 品目から年々増加し、2006 年には「日本先行・日本のみ」で行われている品目数とほぼ同水準に達している (図表 3-1-15)。

日本企業の海外における医薬品開発は米国を中心に展開されている。米国における日本企業オリジンの開発品目数は 1996 年の 31 品目から 2006 年には 118 品目にまで増加しており、米国市場における日本企業オリジンの医薬品開発が活発化していることを反映している (図表 3-1-16)。また、イギリスにおける日本企業オリジンの開発も同様の状況にあり、グローバルな開発力を持つ日本企業では、開発の海外志向が強まっていることをうかがわせる。

図表 3-1-15 日本企業オリジン品目の開発地域別品目数



注：日本で前臨床から申請中までの品目について、フェーズⅠから申請中までを開発中として分類。

「海外先行・海外のみ」：日本では前臨床であるが海外でフェーズⅠ～Ⅲの品目

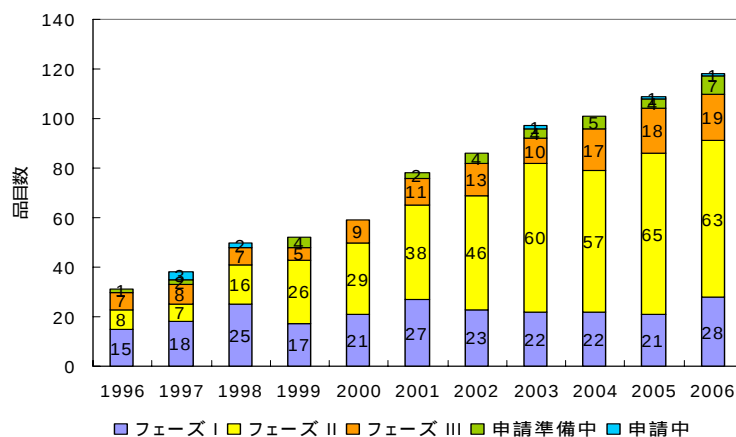
「日本および海外」：日本ではフェーズⅠ～Ⅲの品目であり、海外ではフェーズⅠ～Ⅲの品目

「日本先行・日本のみ」：日本でフェーズⅠ～Ⅲの品目であり、海外で臨床に入っていない品目

2001 年は申請準備中段階のデータが一部欠如しているため連続性に欠ける

出所：Pharmaprojects（2007.1.15 現在）

図表 3-1-16 米国内で開発されている日本企業オリジン品目数の推移



注：日本で上市済の品目は除く。また 2001 年は申請準備中段階のデータが一部欠如しているため連続性に欠ける

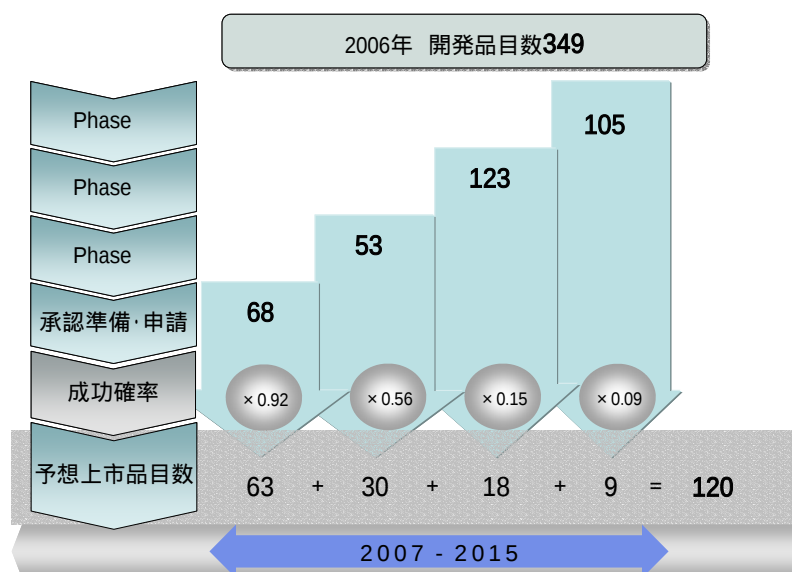
出所：Pharmaprojects（2007.1.15 現在）

(5) 開発品目数からみた日本での上市数の見通しと課題

現在開発段階にある品目数から今後の日本における上市数を推定したのが図 3-1-17 である。ここではデータベースとしてPharmaprojectsを用い、現在日本において臨床開発ステージにある開発品(剤型追加、効能拡大を含む)についてフェーズⅠからの成功確率を 0.09、フェーズⅡからの成功確率を 0.15、フェーズⅢからの成功確率を 0.56、申請準備中及び申請中からの成功確率を 0.92 として推計している⁵⁾。

このような前提の下では、2007～2015 年の間の上市品目数は 120 品目、年平均の上市品目数は 12 品目という結果となる。なお、1996 年時点での開発品目数から同様の前提で 1997～2005 年の間の上市数を推計すると 206 品目となり、実績に比べ過少推計となっている⁶⁾。2007～2015 年の予測も同様に過少推計の可能性はあるが、開発品目数自体が減少傾向にあることを考慮すると、上市数も減少していく可能性は高い。新薬上市数を増加に転じさせるために、自社オリジンシーズの創出やベンチャー企業などからの導入による開発品目数の増加、開発の成功確率向上への取組みが製薬企業には求められている。

図表 3-1-17 臨床開発品目数からみた上市数の推計



出所：Pharmaprojects 2007.2.14 現在

⁵⁾ CMR International “ 2005/2006 Pharmaceutical R&D Factbook ” September 2005

⁶⁾ 使用したデータベースではフェーズⅢ品目の把握が十分でないことが過少推計の原因として考えられる。新有効成分含有医薬品についての実績は 234 品目

4．研究開発の生産性

(1) 低下する研究開発生産性

日本企業を対象に、研究開発費と開発段階ごとの自社品の化合物数、新薬（候補品）数を年次ごとに対比することにより、研究開発生産性の推移をみてみよう。生産性を論ずる際にはアウトプットの質的な側面も評価する必要があるが、本項では生産性を量的な側面（品目数）で測っていくこととする。

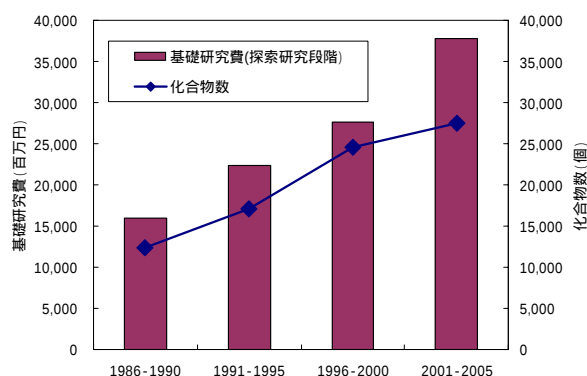
各段階の研究開発費の推計にあたっては、製薬協活動概況調査の結果等を参考に、研究費総額を基礎研究費（探索研究段階）20%、前臨床研究費（開発候補品の開発研究段階）12%、臨床研究費（フェーズⅠ以降の臨床開発段階）68%の割合で配分している。なお、化合物数は各年に合成・抽出された数であり、新薬（候補品）数については、前臨床開始数、臨床開始（日本でのフェーズⅠ以降の臨床試験を開始）数、申請数および承認数をとっている。また、対象企業が年次により異なるため、1社当たりの平均値を算出し、グラフ作成時に5年間の累積値として表わしている。

図表 3-1-18 は基礎研究費と探索研究段階にある化合物数の推移をみたものである。2001～05年には1986～90年の2倍以上の費用（1社当たり5年で約380億円）の水準に達しており、化合物もこの間はほぼ2倍になっていて対応している。

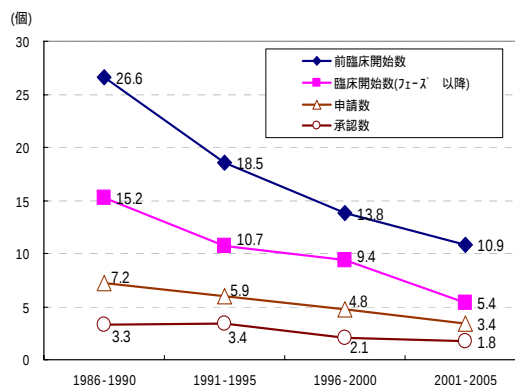
しかし前臨床研究段階以降をみると、研究開発費の増加が新薬（候補品）数の増加につながっていない。前臨床研究段階以降に評価された新薬（候補品）数は低下傾向にある（図表 3-1-19）。前臨床研究費と前臨床開始数を図表 3-1-20 に、臨床開発研究費と臨床開始数を図表 3-1-21 に示している。いずれの段階も研究開発費は2001～05年には1986～90年の2倍以上の水準に達しているが、前臨床開始数、臨床開始数はともに1986～90年の3割を超える程度にとどまっている。ハイスループットスクリーニング等の新しい技術の導入により探索研究段階で評価される化合物数は増加したものの、新薬（候補品）の創出にはつながっていないことが示されている。

なお、1)日本企業においても海外でフェーズⅠ試験を開始することが多くなっており、この調査では日本で初めて臨床を開始した時点で臨床開始数をカウントするため、海外で先行して臨床開発を開始しているものが除外されていること、2)外国企業と同様に日本企業もライセンス等によって新薬候補品を外部から調達するといった動きがあり、そうした候補品は自社品としてカウントされないことに留意しなければならない。しかしながら、全体的な傾向として研究開発費の増加に応じた品目数の増加はみられておらず、研究開発生産性が低下していることは否定できない。

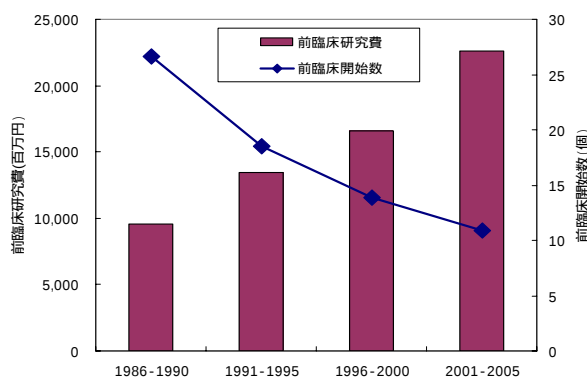
図表 3-1-18 基礎研究費と化合物数の推移
(日本企業、自社品)



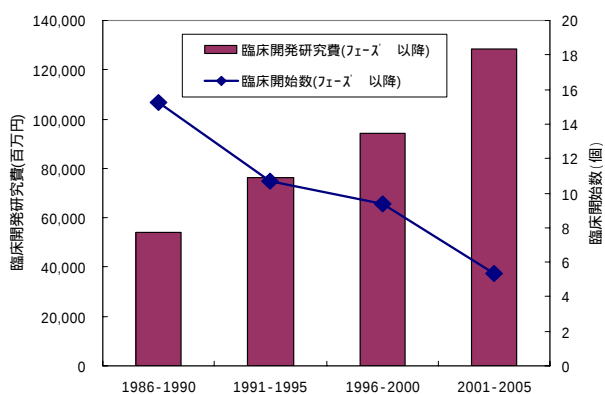
図表 3-1-19 前臨床段階以降の新薬(候補品)数(日本企業、自社品)



図表 3-1-20 前臨床研究費と前臨床開始数の年次推移(日本企業、自社品)



図表 3-1-21 臨床開発研究費と臨床開始数の年次推移(日本企業、自社品)



注：対象企業：エーザイ、小野、キッセイ、三共、塩野義、第一、武田、田辺、持田（以上 1986～2005 年）、アステラス（2004～05 年。1986～2003 年は藤沢、山之内）、大日本住友（2005 年。大日本 1986～2004 年、住友 1998～2004 年）、三菱ウェルファーマ（2001～05 年。吉富 1986～1997 年、ウェルファイド 1998～2000 年）、大塚、日本新薬（以上 1986～97 年、1999～2005 年）、中外（1986～2001 年）、協和発酵（2002～05 年）、旭化成ファーマ、興和、大鵬、日本化薬（以上 2005 年）

出所：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2007

(2) 研究開発費高騰の要因

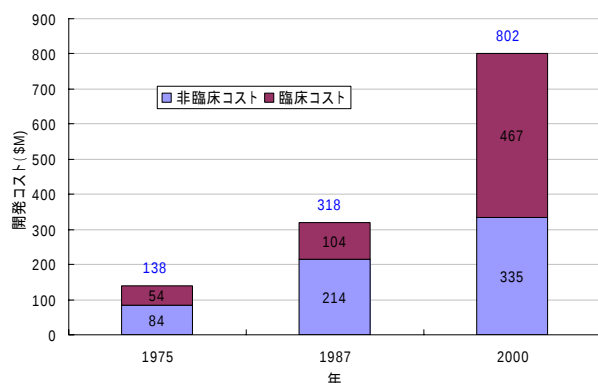
製薬産業の研究開発費の高騰は世界共通のトレンドである。その主たる原因としては、臨床試験規模の拡大、人的リソースの増加、技術導入・アライアンス費用の増大などが挙げられる。

臨床試験規模の拡大

DiMasi らのレポートによると(図表 3-1-22)、米国における新薬の開発費用は 1975 年には 1.38 億ドル、1987 年には 3.18 億ドル、2000 年には 8.02 億ドルと推計されており、1 品目あたりの開発費は年を追うごとに大幅に増加しているとされている。とりわけ臨床試験費用の増大が著しく、2000 年では全開発費用の約 60%を占めるに至っている。

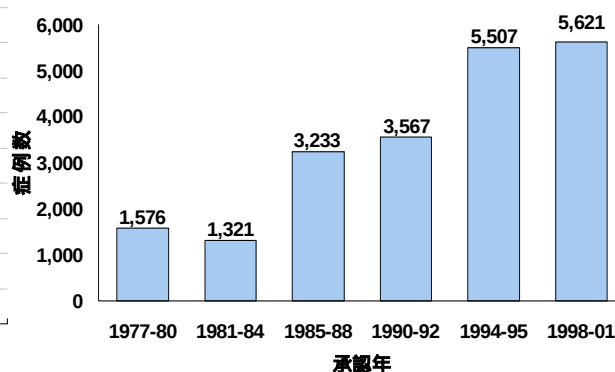
臨床試験費用増加の要因の 1 つに、グローバルに共通する課題として必要症例数の増加がある。米国では 1 品目あたりの症例数が 1977-84 年では 1,300 ~ 1,500 例程度であったのに対し 1994-2001 年には 5,500 ~ 5,600 例と約 3 ~ 4 倍にまで増加したと報告されている(図表 3-1-23)。

図表 3-1-22 新薬 1 品目あたりの
研究開発コスト



出所: DiMasi J.A, Journal of Health Economics
(2003)

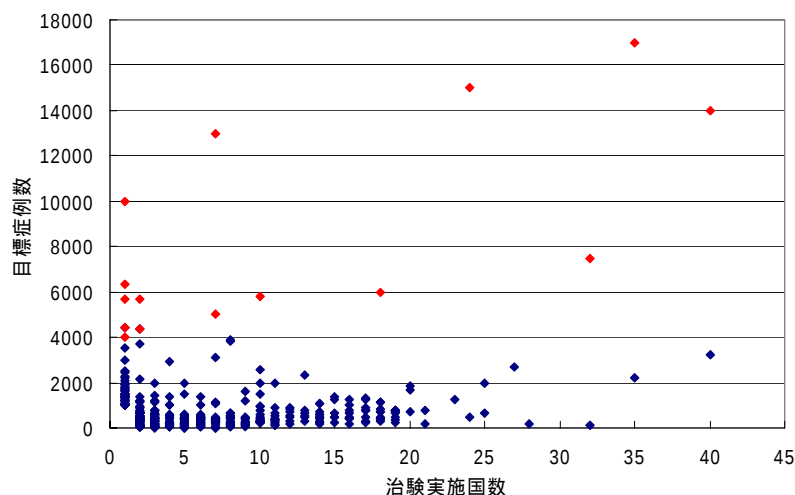
図表 3-1-23 1 品目あたりの症例数(米国)



出所: Boston Consulting Group (1993) Peck, Food
and Drug Law J (1997) , PAREXEL (2002)

また、医薬産業政策研究所が行った調査結果によると、フェーズ あるいはフェーズの単一プロトコルの試験の目標症例数が数千を超える事例もあり、治験規模の拡大が目立っている(図表 3-1-24)。疾患領域や目的によって規模は異なるが、EBM (根拠に基づく医療) の普及や有効性・安全性の証明、他剤との差別化をより明確に示すために、イベント発生抑制をエンドポイントとする大規模臨床試験の実施が行われるようになってきたことを反映している(図表 3-1-25)。

図表 3-1-24 被験者募集中の治験（国際共同治験および 1,000 例以上の単一国治験）における実施国数と目標症例数（フェーズ およびフェーズ ）



注：NIH 登録データ（2006.8.24 時点）に基づき集計。集計対象企業：外国企業 - アストラゼネカ、グラクソスミスクライン、サノフィアベンティス、ジョンソン＆ジョンソン、ノバルティス、ファイザー、メルク、ロシュ / 日本企業（海外関連会社を含む） - アステラス、エーザイ、第一三共、武田（ ）は目標症例数 4,000 以上の試験。

図表 3-1-25 目標症例数 4000 を超える治験の例

治験薬	実施企業	目標症例数	臨床ステージ	対象疾患・目的
リモナバン	サノフィアベンティス	17,000	Ph3	心血管イベント抑制
ロスバスタチン	アストラゼネカ	15,000	Ph3	高コレステロール血症、心血管イベント抑制
クロビドグレル	サノフィアベンティス、BMS	14,000	Ph3	PCI施行後の虚血性イベント抑制
トルセトラピブ / アトルバスタチン	ファイザー	13,000	Ph3	心血管イベント抑制
メトプロロールCR	アストラゼネカ 他	10,000	Ph3	手術時の心臓ショック死抑制
ラソフォキシフェン	ファイザー	7,500	Ph3	骨粗鬆症
ロタウイルスワクチン	GSK	6,360	Ph3	ロタウイルス性胃腸炎予防
HSVワクチン	GSK	6,000	Ph3	プラセボとの有害事象の比較
混合ワクチン	GSK	5,784	Ph3	はしか、ムンプス、風疹、水痘の予防
ロタウイルスワクチン	GSK	5,700	Ph3	ロタウイルス性胃腸炎(3年間フォローアップ評価)
ロタウイルスワクチン	GSK	5,670	Ph3	ロタウイルスの予防
インフルエンザワクチン	GSK	5,052	Ph3	パンデミックインフルエンザの予防
混合ワクチン	GSK	4,400	Ph3	ヘモフィルス感染症予防 髄膜炎菌感染症予防
オルメサルタン	第一三共	4,400	Ph3	型糖尿病進展抑制
混合ワクチン	GSK	4,352	Ph3	ヘモフィルス感染症 髄膜炎菌感染症
レトロゾール	ノバルティス	4,000	Ph3	乳がん

注：図表 3-1-24 で（ ）で示した目標症例数 4,000 例以上の治験。

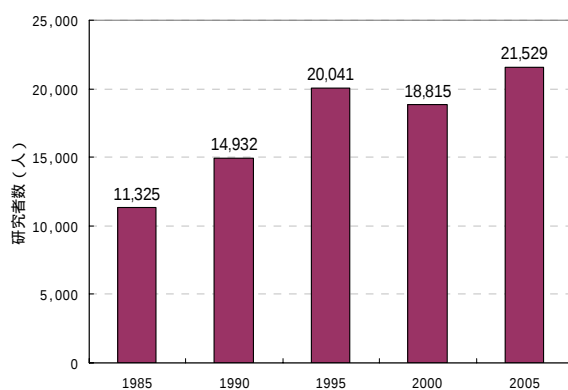
研究開発要員の増加

治験の大型化に伴う研究開発要員の増加も、研究開発費高騰の要因の1つと考えられる。日米欧を代表する製薬団体（日本製薬工業協会（JPMA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州製薬団体連合会（EFPIA））会員企業における研究開発部門の人員は、全従業員のおおよそ5分の1から4分の1を占めており⁷⁾、研究開発部門の人員構成比が高い。

図表 3-1-26 は科学技術研究調査（総務省）による日本の製薬産業の研究者数の年次推移を示したものである。1985年から1995年にかけて急増しており、2005年には1985年に比べてほぼ倍増している。

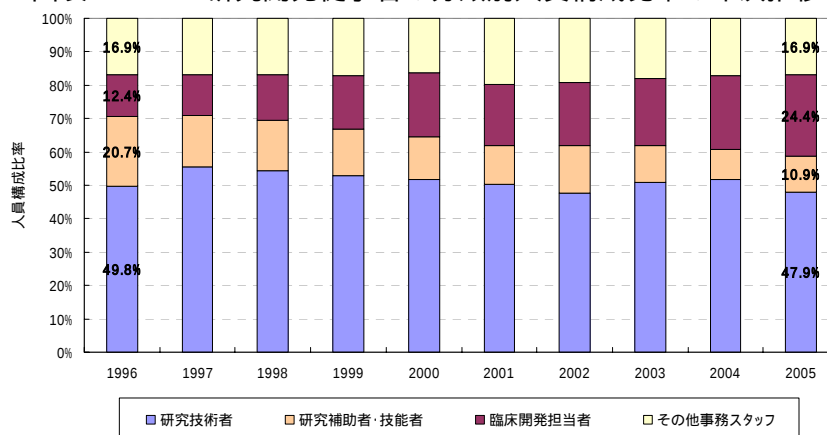
とりわけ人員増加が著しいのは、臨床開発部門である。図表 3-1-27 は、研究開発部門の職種別人員構成の変化をみているが、研究技術者がほぼ半数を占め変わらないのに対し、臨床開発担当者の割合はこの10年で倍増している。臨床試験の大型化、長期化への対応のため、製薬企業が臨床開発従事者の増強を図っていることを反映していると思われる。

図表 3-1-26 日本の製薬産業の研究者数の推移



出所：科学技術研究調査（総務省）

図表 3-1-27 研究開発従事者の分類別人員構成比率の年次推移



出所：製薬協活動概況調査データより作成

⁷⁾ 各団体アニュアルレポート

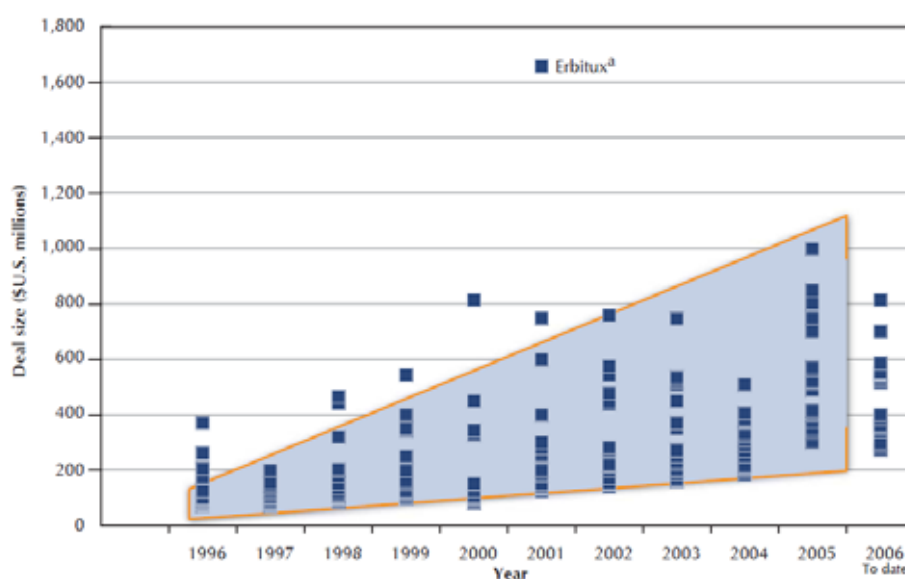
ライセンシング、買収の活発化

製薬企業の研究開発費を増加させている第 3 の要因としてライセンス費用の高騰を挙げることができる。製薬企業は、新薬パイプラインを充実させるために、外部に新薬のシーズを求める傾向を強めている。それに伴いライセンスに要する費用は増加してきており、世界的にみても 2000 年以降には 5 億ドルを超える契約も稀ではなくなっている（図表 3-1-28, -29）。

ライセンスはシーズ導入に限るわけではない。バイオテクノロジーの進歩により医薬が多様化していく中で、ゲノム創薬等に向けて新たな革新的な技術を創薬プロセスに取り込んでいくためには、自前の技術だけではなく外部から技術導入せざるを得なくなっている。例えば、抗体医薬等の新技术を獲得するために、ベンチャー企業から技術導入する、あるいは企業を買収するなどのケースもでてきている（図表 3-1-30）。そのために要する費用は研究開発費を押し上げることとなる。

このような動きはグローバルメカに代表される外国企業のみならず、日本企業においても同様である。図表 3-1-31 に日本企業が関連する最近の事例を示している。

図表 3-1-28 ライセンス契約費用の推移（1996-2006）



a. Bristol-Myers Squibb/ImClone deal for cetuximab (Erbix): total value \$1.66 billion including equity stake in ImClone.

出所：Decision Resource 社レポート R&D Productivity

図表 3-1-29 2005 年以降の代表的なライセンスの取引額

導出企業 / 導入企業	対象製品 (開発段階)	疾患領域	取引価格 (契約一時金) (百万ドル)
AtheroGenics/AstraZeneca	AGI-1067 (Ph 3)	動脈硬化症	1,000 (50)
PDL/BiogenIDEC	抗生物質3化合物 (Ph 1, 2)	感染症	700 (40) + 100
Actelion/Roche	S1P1促進剤 (Ph 3)	自己免疫疾患	630 (75)
Anadys/Novartis	ANA975 (Ph 2)	B,C型肝炎	570 (20)
BioCryst/Roche	BCX-4208 (Ph 1)	臓器移植	560 (30)
Nuvelo/Bayer	Alfimeprase (Ph 3)	脳卒中	385 (50)

図表 3-1-30 2005 年以降の代表的な M&A

対象企業 / 買収 (存続) 企業	M & A額 (百万ドル)
Melmmune/AstraZeneca	15,600
Chiron/Novartis	5,100
Abgenix/Amgen	2,600
Vicuron/Pfizer	1,900
Transkaryotic/Shire	1,600
ID Biomedical/GSK	1,400
Sirna/Merck	1,100
Eyetechnology/OSI	935

図表 3-1-31 日本企業が関与した最近の大規模取引額 (M&A, ライセンシング)

対象 (導出) 企業 / 買収 (導入) 企業	導入 or 買収	対象製品・技術	開発段階	疾患領域 (作用機序)	*取引価格 (内契約一時金) (百万ドル)
FibroGen/アステラス	導入	経口EPO	Ph2	貧血	815 (300)
Affymax/武田	導入	Hematide™	Ph2	貧血 (EPO類縁体)	637 (122)
Xoma/武田	導入	抗体医薬技術	探索	がん	230以上
Syrrx/武田	買収	タンパク質構造解析技術	—	—	270
Scampo/武田	導入	Lubiprostone	Ph3	便秘	210
Ligand/エーザイ	導入	抗がん剤4品目	上市済	がん	205
Merck KGaA/武田	導入	Matuzumab	Ph2	がん (抗EGFR抗体)	未定 (72)

注：取引額は複数契約の場合は合算している

出所：図表 3-1-29 ~ 31 は、各社公表資料等

5．創薬に関わる科学技術基盤

新たな科学技術の創出とそれをベースとした新産業の創造を目的にイノベーション政策を展開する国が増加しているが、その多くは中核の1つにライフサイエンス分野を位置づけている。ライフサイエンス分野は複雑系である生体を対象とするため、そのイノベーション創出には、多様な複数の専門分野が融合して研究開発を進めることが必要である。併せて、生命倫理上の問題を含めた法・規準等の整備が必要であり、他の分野に比べて解決すべき事項が複雑かつ多様である。したがって、科学技術、社会システム両面のインフラ整備が必須であり政府を中心とした公的な取組みが欠かせない。

ここでは、創薬に関連するライフサイエンス分野の科学技術インフラの整備状況について、政府研究開発投資、科学技術人材の供給、知的資産（学術論文、特許）の創出、および新技術創出の担い手としてのバイオベンチャーの動向について現状と課題をみていく。

（1）ライフサイエンス分野の政府研究開発投資

日本の政府科学技術予算について米国、イギリスと対比させながら、ライフサイエンス分野への投資状況と配分および科学技術政策策定と運営の仕組みに関する課題を整理する。

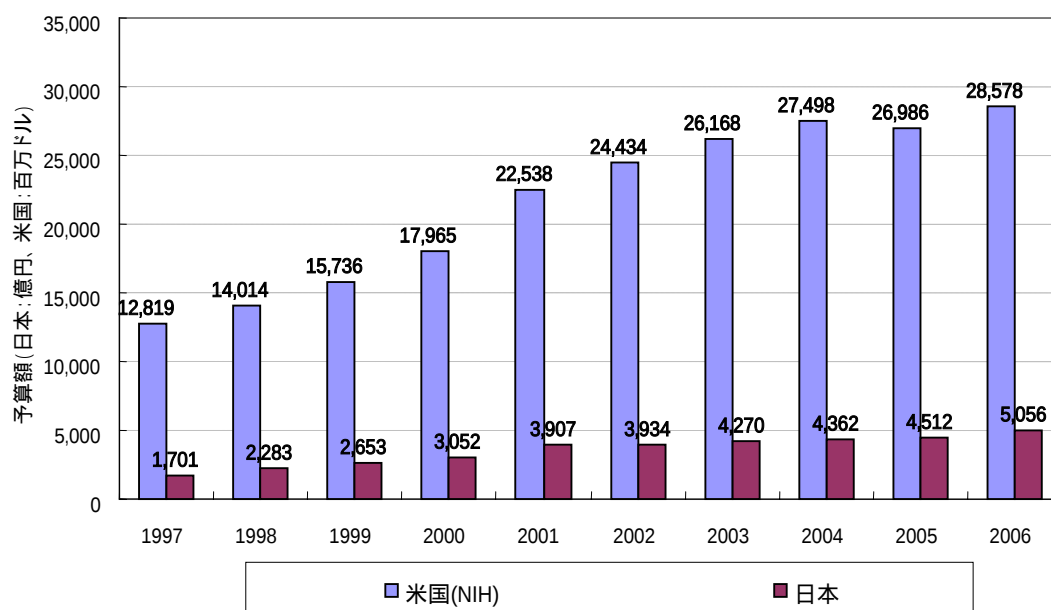
ライフサイエンス分野の政府科学技術予算

日本のライフサイエンス分野（農業分野を含む）の科学技術予算の推移を米国NIH（国立衛生研究所）予算とともに図表3-1-32に示した。日本では、科学技術基本計画の第2期計画(2001-05年)で1兆8,582億円（年平均3,716億円）と、プレ1期計画(1991-1995年)の1兆1,227億円（年平均2,245億円）に比べると予算規模は約1.7倍にふくらんでおり、最も投資額が大きいエネルギー分野に並ぶほどになっている⁸⁾。しかし、2006年度予算を米国との比較でみると、NIH予算が285億7,800万ドル（1ドル＝122円で3兆4,800億円）に及んでいるのに対し、日本は5,056億円と7分の1程度に過ぎない（2007年3月の総合科学技術会議の数値によれば3,154億円となっておりNIH予算規模の10分の1以下である⁹⁾）。また対GDP比でも、米国の0.26%に対し、0.08%程度と極めて低い。

⁸⁾ 科学技術政策研究所 基本計画の達成効果の評価のための調査：第1期および第2期科学技術基本計画期間中の政府研究開発投資の内容分析報告書

⁹⁾ 内閣府（科学技術担当）では第3期科学技術基本計画を踏まえ、分野別集計方法を変更しており、これによると2006年度のライフサイエンス分野予算は3,154億円、2007年度は3,137億円となる（総合科学技術会議、2007年3月1日）。また、3月16日の経済財政諮問会議資料では2006年度ライフサイエンス関連予算は3,471億円と報告されている。

図表3-1-32 科学技術予算（ライフサイエンス分野）の日米比較



注：米国のデータについてはNIH予算を代表させた。日本は農業関係を含む。

出所：経済産業省ホームページ「バイオ政策：バイオ関連予算」、科学技術政策の論点（内閣府）
NIH、NSF ホームページ等のデータをもとに作成

図表 3-1-33 は、科学技術研究への政府の関与度をみるために、全科学技術研究費の組織別負担割合を米国、イギリスと比較して示している。日本では産業セクターの負担割合が高く、政府負担は約 20%であり、30%を超える米国、イギリスを下回っている。また、ライフサイエンス分野に限ってみても、2004 年度は全体が 2 兆 1,332 億円に対し、政府負担が 4,362 億円と 20.4%にとどまっており¹⁰⁾、科学技術研究費全体の政府負担割合と同程度である。日本の場合、民間部門の研究開発投資に対して政府部門の研究開発投資が他国に比べ、低い水準にあるといえる。

政府科学技術予算の組織別使用割合をみたのが図表 3-1-34 である。日本では、政府予算が産業に 4.4%、民間研究機関に 4.2%と合計しても全体の 10%未満しか向けられていないのに対し、米国、イギリスでは政府予算の 30%程度が産業および民間研究機関での研究に使用されている。競争的資金の割合の引き上げ等を通ずる研究助成の適正化が図られているが、政府研究開発予算を産業・民間研究機関により多く配分するような仕組みを作ることが課題と考えられる。

¹⁰⁾ 総務省統計局 平成 16 年度科学技術研究調査、内閣府 科学技術政策の論点

図表 3-1-33 日米英 3 か国での科学技術研究 図表 3-1-34 日米英 3 か国での政府科学技
費の組織別負担割合 術予算の組織別使用割合

(単位: %)				(単位: %)			
	日本	米国	イギリス		日本	米国	イギリス
産業	69.9	63.3	43.2	産業	4.4	19.7	23.2
政府	20.0	31.0	32.9	政府	43.7	42.2 うち委託(大学・民間) 13.8	24.9
大学	9.1	2.8	1.0	大学	47.7	30.9	45.8
非営利・民間研究機関	0.7	2.9	4.6	非営利・民間研究機関	4.2	7.2	6.2
外国	0.3	0.0	18.3				

注：日英は 2004 年度、米国は 2003 年度データ。図表 3-1-33 の日英の大学は私立大学。図表 3-1-34 の政府は、政府関係の公的研究機関であり、米国の場合はそこからの委託費（対象：大学・民間）を含む。

ライフサイエンスに特定したものではなく全分野を対象としていることに留意が必要である。

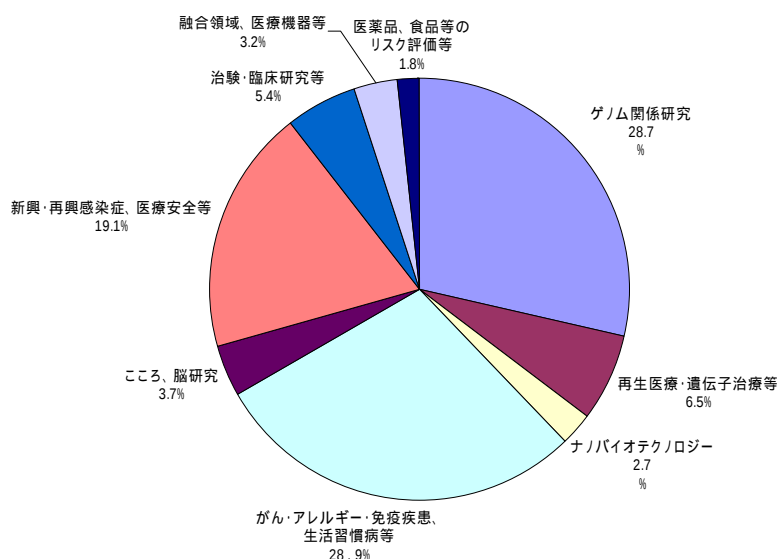
出所：図表 3-1-33, -34 は、科学技術白書（平成 18 年度版）

ライフサイエンス分野での予算配分

日本の現状

ライフサイエンス分野の政府科学技術予算がどのように配分されているかの全体像は明らかにされていない。そこで、健康・医療関係プロジェクトのうち総合科学技術会議で優先順位づけが行われたもの（2006 年度予算、605 億円）を取り上げ、研究領域別に示したのが図表 3-1-35 である。「がん・アレルギー・免疫疾患、生活習慣病等」のように疾患別に分類されるものが約 50%を占めており、「治験・臨床研究等」は 5.4%にとどまっている。

図表 3-1-35 優先順位づけの対象となった科学技術施策の予算配分（健康・医療 2006 年度）

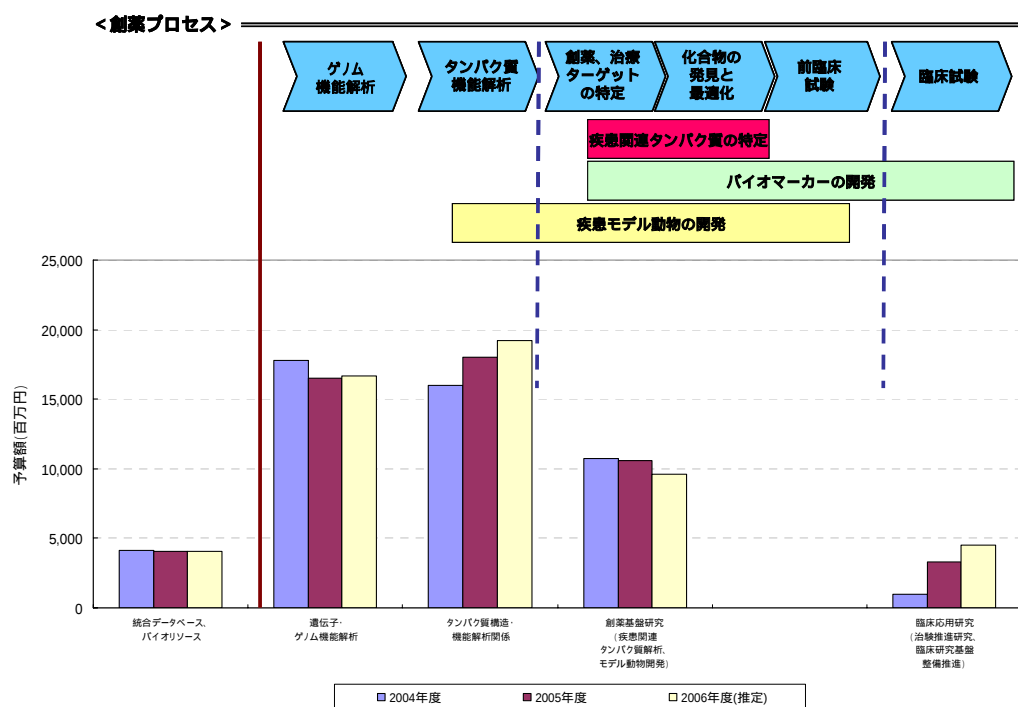


出所：総合科学技術会議(第 51 回)配布資料をもとに作成

これらに科学技術連携施策群として指定されたポストゲノム関連のプロジェクトを加え、このうち創薬に関するプロジェクトを抜き出して創薬プロセスごとに5つに分類し直し、2004～06年度の予算推移をみたものが図表3-1-36である。

「ゲノム関係研究」についてはゲノム機能解析、タンパク質解析基礎技術など基礎的な研究分野への投資が中心であり、比較的多額の投資がされてきている。これに対し、ゲノム創薬のターゲットの特定と基礎から臨床への橋渡しにつながる疾患関連タンパク質解析研究、ファーマコゲノミクス研究、新しいバイオマーカーと疾患モデル動物の開発などの「創薬基盤研究」領域については、優先順位づけの低いものが多く予算配分は少ない。「創薬基盤研究」領域の内訳をみると、疾患関連タンパク質には6%、ファーマコゲノミクスには5%程度が配分されているに過ぎず、40%と最も配分の多い疾患モデル動物の開発についても、特定の疾患（免疫・アレルギー）に限定したものとなっている。またトランスレーショナルリサーチ、臨床研究などの「臨床応用研究分野」への配分はさらに少ない状況にある。

図表3-1-36 創薬関係のライフサイエンス（健康・医療関係）プロジェクト予算の推移



注：個別予算が特定できるプロジェクトについて分野ごとに集計。2006年度については「概算要求時に科学技術連携施策群に含まれる施策等について」をもとに推定

出所：総合科学技術会議資料などをもとに作成

こうした予算配分を見直す動きが進められつつある。第3期科学技術基本計画（2006～10年度）の中でライフサイエンス分野での「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が戦略重点

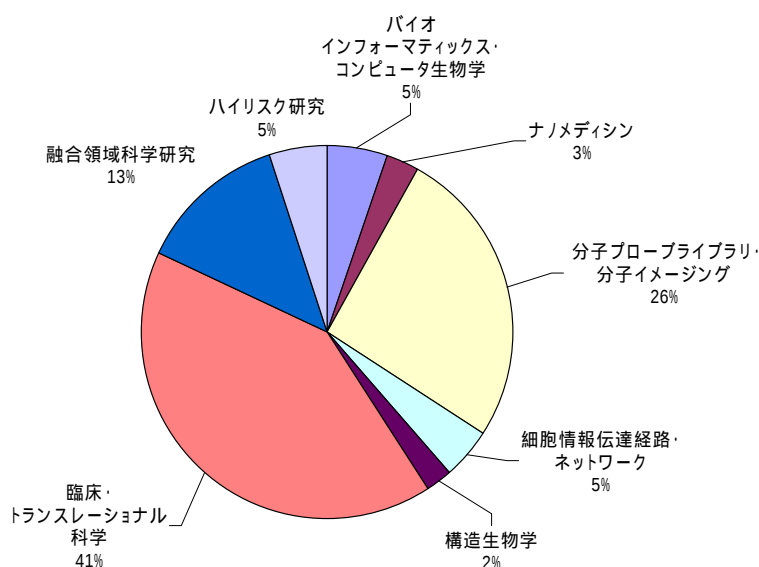
科学技術として指定され、2007 年度予算案で前年の 186 億円から 244 億円へと大幅に増額されている¹¹⁾。また「各省連携戦略プロジェクト」として「臨床研究推進プロジェクト」が選定され推進されることになっている。

ポストゲノムと臨床研究への重点化をさらに進める米国、イギリス

米国のライフサイエンス予算を統括する NIH は DHHS（米国健康福祉省）に属する機関であり、その傘下に 20 の研究所、7 つの NIH センターなど総計 28 の部門と職員 17,500 人（うち博士号取得者約 6,000 人）を抱える巨大組織である。NIH 予算全体は、2007 年度で基礎研究に約 56%、応用研究（治験を含む）に約 41%配分されている。

NIH の今後の予算配分の重点分野をみる上で注目されるのが、2003 年 9 月に発表された「NIH ロードマップ」である。「NIH ロードマップ」に充てられた予算は 2006 年度が 3 億 2,900 万ドル、2007 年度が 4 億 4,200 万ドルと金額的には NIH 総予算の 1%を超える程度に過ぎないが、各研究所・センターの研究指向領域に大きな影響を与えるものと考えられる。

図表 3-1-37 NIH ロードマップ 2007 年予算



出所：NIH Roadmap by initiative NIH76 をもとに作成

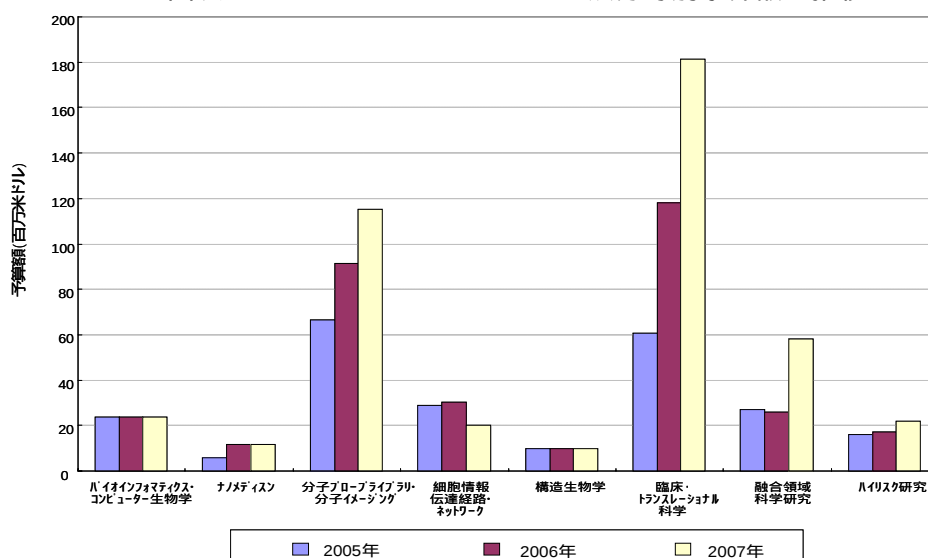
「NIH ロードマップ」の 2007 年度の予算配分を示したのが図表 3-1-37 である。NIH ロードマップの 3 つの主要課題のうち、1)「新たな知見を得るための方針（New Pathways to Discovery）」に対応する「バイオインフォマティクス・コンピュータ生物学」、「ナノメディシン」、「分子プロープライブラリ・分子イメージング」、「細胞情報伝達経路・ネット

¹¹⁾ 総合科学技術会議での「臨床研究・臨床への橋渡し研究」244 億円（前年 197 億円）の内訳は、臨床応用研究（治験推進研究、臨床研究基盤整備推進等）の 93 億円（前年 49 億円）および「ゲノム創薬加速支援バイオ基盤技術開発」「分子イメージング研究プログラム」からなる「創薬プロセスの効率化・高度化」計 47 億円（前年 34 億円）さらに個別予算が特定できない項目から構成されている。

ワーク」および「構造生物学」に 41%、2)「臨床研究体制の再構築 (Re-engineering the Clinical Research Enterprise)」に対応する「臨床とトランスレーショナルリサーチ」に 41%、3)「将来の研究体制 (Research Team of the Future)」に対応する「融合領域科学研究」および「ハイリスク研究」に 18%の予算が配分されている。新たな創薬シーズ探索につながるポストゲノム研究および臨床研究が重要視されていることをうかがわせる予算配分となっている。

また NIH ロードマップ関係の 2005～07 年度の予算配分の推移をみると、「臨床・トランスレーショナル研究」、「分子プローブライブラリ・分子イメージング」と「融合領域（学際領域）研究」への増額が目立っている（図表 3-1-38）。

図表 3-1-38 NIH ロードマップ重点分野別予算額の推移



出所：NIH Roadmap by initiative NIH76 をもとに作成

創薬に向けたポストゲノム研究については、NIH ロードマップの先行的研究プロジェクト以外に NIGMS（国立総合医科学研究所）のヒト疾患関連タンパク質・膜タンパク質分野を研究する PSI（タンパク質構造イニシアチブ）プロジェクトがある。PSI の第 2 期（2005 年～2009 年）では、構造決定が困難かつ重要な高等生物やヒトの細胞外マトリックスや膜タンパク質等の立体構造解析が計画されており、新たに 10 研究所において 3,000 個以上のタンパク質立体構造の解明が進められる予定である。

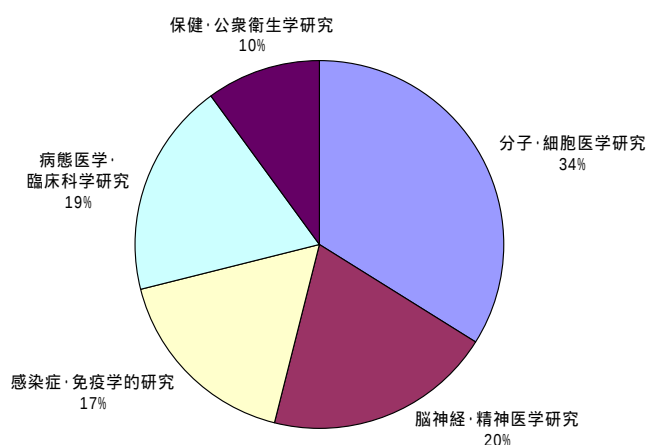
同じようにイギリスでもポストゲノム研究や臨床研究等が政策的に重視されている。イギリスの政府研究開発予算は約 83 億ポンド（2004 年度、1 ポンド＝239 円で約 1 兆 9,837 億円）であり、国防分野の研究開発予算 25.4 億ポンドを除くと 57.6 億ポンドになる¹²⁾。ライフサイエンス関連予算は約 12.9 億ポンド（約 3,083 億円）であり、国防分野を除いた科

¹²⁾ Science, Engineering & Technology Indicators

学技術研究予算の約 22%を占める¹³⁾。ライフサイエンス関連予算の内訳をみると、OSI（科学・イノベーション庁）傘下の研究会議への配分が、BBSRC（バイオテクノロジー・生物科学研究会議）に対し 2.8 億ポンド、MRC（医学研究会議）に対し 3.9 億ポンドと合計 6.7 億ポンドとなっており、その他 6.3 億ポンドが科学技術予算としてDH（保険省；NHS（国立保健サービスを含む）に配分されている。

医学研究を統括しているMRCの予算内訳を示したのが図表 3-1-39 である。疾患領域別のほか、「分子・細胞医学」に 34%、臨床研究に関わる「病態医学と臨床科学」に 19%の予算配分がされており、基礎研究から臨床研究、公衆衛生研究まで幅広い領域を対象としている。MRCを統括するDTI（貿易産業省）の“Science Research Priorities”によると、MRCの優先研究分野として、がん・循環領域のトランスレーショナルリサーチ、精神疾患領域研究、再生医療、またタンパク質工学、バイオインフォマティクス、マウスモデルを用いた研究等が挙げられており、ポストゲノム研究および臨床への橋渡し研究に重点をおいていることが示されている¹⁴⁾。

図表 3-1-39 イギリス MRC（医学研究会議）予算（2004 年度）



出所：MRC Operating Plan2004-2005

ポストゲノム研究において、米国のPSI（蛋白質構造解析プロジェクト）に対応するものとして、イギリスを中心として欧州規模で展開されているSPINE(欧州構造プロテオミクス)¹⁵⁾プロジェクトがある。膜タンパク質、ウイルスタンパク質の研究を目的に、バクテリア、ウィルス、癌、免疫不全、神経変成疾患などの疾患関連タンパク質(キナーゼ、プロテアーゼ、核レセプター、細胞表面膜タンパク質)を構造解析の対象とするもので、米国のPSI が目指す方向と類似している。

¹³⁾ 研究会議（BBSRCとMRC）とDHへの予算の合計をライフサイエンス関連予算とした。ライフサイエンス関連予算は2006年度には約13.4億ポンド(約3,203億円)まで増額されている(ONS Government R&D Survey)。

¹⁴⁾ Science Research Priorities 2001-02 to 2003-04, DTI

¹⁵⁾ <http://www.spineurope.org/page.php?page-details Structural Proteomics In Europe>

また、臨床研究分野については、2004 年からUKCRC（イギリス臨床研究共同計画）が開始されている。世界で最も効率的に臨床試験を実施できる環境の実現を目指しており、「バイオサイエンス 2015」戦略の中核プロジェクトとして 1 億ポンドの予算が充当されている。加えて、2005 年 2 月からはUKCRN（イギリス臨床研究ネットワーク）が設立され、イギリス全土の臨床研究に関わる研究者が活用できるシステムが構築されている。さらに、患者の生涯診療記録をデータベース化し全国からのアクセスを可能とすることによって、臨床試験の被験者選定をより円滑にすることを可能にするなど臨床研究を強力に支援する事業を、NHSの中で実施している¹⁶⁾。

以上みてきたように、米国、イギリスともに、新たな創薬に向けたポストゲノム研究と基礎の研究成果を臨床に結びつける橋渡し研究に注力して取り組んでいる。

科学技術予算の策定と運営の仕組み

日本の特徴

日本では創薬に関連する政府研究開発予算を、文部科学省、経済産業省、厚生労働省の 3 省がそれぞれに管掌しているため、研究開発の入口から出口まで一貫した施策を展開する場合に省間連携が不可欠となっている。現在予算編成に当たっては、関係府省から提出された案をもとに、内閣府・総合科学技術会議が評価、調整を行っている。重要分野については、府省横断の「科学技術連携施策群」（ライフサイエンス分野では 2007 年度から「生命科学の基礎・基盤」、「食料・生物生産研究」、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」、「新興・再興感染症」の 4 つに再編）が定められ、さらにそのテーマごとに「分野別推進戦略プロジェクトチーム」（2007 年度より「臨床研究推進プロジェクト」が発足）を設置されるなど、施策・予算の重複という課題を改善する取り組みが実施されている。また、分野別に SABC の 4 段階による優先順位づけ等によって戦略重点施策と資源配分を明確にしている。

しかし、基本的に関係府省ごとの予算の積み上げによって組み立てられているため、全体像が不透明で外部からは把握が困難である。また、優先順位づけの対象となっていない科学技術施策については、その内容と予算を合わせて知ることができず、日本の科学技術施策全体を捉えて評価することは難しい。

一元化している米国

米国では、科学技術に関して基礎研究を幅広く管掌する NSF(国立科学財団)以外は、宇宙開発、エネルギーといった分野ごとに関係する行政当局が、基礎から応用、開発研究までをほぼ一貫して管理する仕組みがとられている。国防分野を除いた政府科学技術予算の約半分を占める健康・医療関係については、そのほとんどが NIH に集約されており、基礎から臨床までを見据えた予算配分を行っている。NIH 予算（285 億 7,800 万ドル、2007 年度）

¹⁶⁾ Bioscience UK 2006. UK Clinical Research Collaboration Progress Report 2004-2006.

の 53%は大学や民間等の外部研究機関に支出される研究プロジェクト助成金であり、そのうち 21.9%は競争的研究助成金である。また、10%が外部委託研究、10%が所内研究、10%が全国に 1,373 か所ある NIH 傘下の各研究センターに配分されている。このような予算配分システムは、NIH および傘下の研究機関が基礎から実用化までを見据えて政策展開のイニシアチブを取ることを可能にしている。

各研究プロジェクト助成金の審査は主に NIH 内部の CSR（科学評価センター）が統括している。競争的研究助成制度については、研究プロジェクトの計画性の評価、研究者の役割分担の明確化、評価する審査員の適正で公正な人選、事後の適正な評価、審査結果の開示と申し立て等の審査システムが確立されている¹⁷⁾。

また、NIHの研究成果を製品化（商品化）に結びつける手段として CRADA（共同研究開発協定）がある。CRADAは政府関連機関と民間との研究ライセンス契約を可能にする連邦技術移転法（Federal Technology Transfer Act）が成立した 1986 年から始まっており、NIHと企業が共同研究契約を締結し、企業が研究費を負担、研究は NIH の所内研究部門で行われ、企業はその成果を優先的に利用できる。医薬品開発の場合には、製薬企業は新薬開発に関するデータを FDA の申請用資料として使用することができ、この制度から生まれ上市された医薬品も多い（図表 3-1-40）。CRADA は NIH の研究機関の技術を民間に移転する仕組みの 1 つとして有効に機能しているといえる。また、NIH から提供された資金は、開発中新薬の 25% に提供されているとの報告もある¹⁸⁾。

図表 3-1-40 NIH-CRADA(共同研究開発協定) による開発された FDA 承認医薬品

パートナー	医薬品	分野	FDA 承認日	発売年
Berlex	Fludara	白血病	1991年4月18日	1991年
BMS	Videx	HIV	1991年10月9日	1991年
Roche	Hivid	HIV	1992年6月19日	1992年
BMS	Taxol	乳がん ほか	1992年12月29日	1996年
Medimmune	NeuTrexin	がん	1993年12月17日	1994年
GSK	Havrix	ワクチン(H-A)	1995年2月22日	1997年
Janssen	Sporanox (Oral soln)	抗菌薬	1997年2月21日	1997年
PDL-Roche	Zenapax	免疫抑制(腎移植)	1997年10月10日	1998年
Medimmune	Synagis	抗ウィルス	1998年6月19日	1998年
Baxter	Certiva	ワクチン	1998年7月29日	1998年
Isis	Vitravene	抗ウィルス(CMV)	1998年8月26日	1998年
Berlex	Acutect	診断薬	1998年9月14日	1998年
Genzyme	Thyrogen	甲状腺刺激ホルモン	1998年11月30日	1998年
GSK	LYMErix	ワクチン	1998年12月21日	1999年
Berlex	NeoTect	診断薬	1999年8月3日	1999年
Medimmune/Biotrin	Parvovirus B19 Enzyme	免疫学的検定法	1999年8月6日	2001年
GSK	Twinrix	ワクチン	2001年5月11日	2001年
IDEC	Zevalin	非Hodgkinリンパ腫	2002年2月19日	2002年
Millennium	Valecade	骨髄腫	2003年2月19日	2003年
Angiotech/Boston Scientific	Taxus Express	ステント	2004年3月4日	2004年
Barr	Didanosine(DDI)	HIV	2004年12月3日	
Amgen	Kipivance	クラチノサイト	2004年12月15日	2004年

注：2005 年承認の該当医薬品はない（<http://copr.nih.gov/presentations/rohrbaugh.pdf>）。

出所：日本医師会 「臨床試験の ABC」（2006 年）

¹⁷⁾ 経済産業省 産業構造審議会産業技術分科会基本問題小委員会資料（2004 年 12 月 10 日）

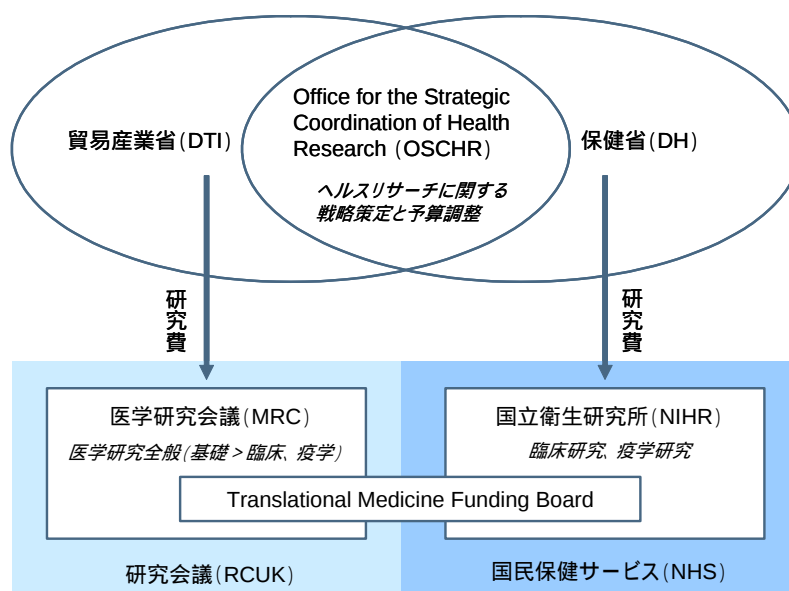
¹⁸⁾ 政策研レポート No.1（医薬産業政策研究所、2001 年 9 月）

透明なシステム作りを目指すイギリス

イギリスにおいては、ライフサイエンス分野の科学技術予算は、主に DTI（貿易産業省）傘下の MRC（医学研究会議）と、DH 傘下の NIHR（国立衛生研究所）に配分されている。MRC は伝統的に基礎研究に焦点を当てているのに対し、DH は相対的に臨床、応用研究に注力している。

2006 年 12 月に公表されたクックシー卿による報告は、このようなライフサイエンス分野の公的助成制度の見直しを政府に答申している。同報告は、優れた基礎研究が行われているものの、研究成果の臨床への応用、製品・治療法開発への応用が成功していないことを問題視し、基礎と臨床をつなげるトランスレーショナルリサーチを促進するための方策として、ヘルスリサーチの中央調整機能を持つ新組織 OSCHR（Office for Strategic Coordination of Health Research: OSCHR）の創設を提案している。提案されている OSCHR の機能は、政府のヘルスリサーチ戦略の設定と政策の事後的評価、MRC と NIHR 間の予算調整等である。また、トランスレーショナルリサーチファンディングボードを設置し、MRC と NIHR の共同責任の下、トランスレーショナルリサーチを推進することが提案されている。政府研究開発予算のより効率的な運用を通じて、基礎研究の更なる充実、基礎から臨床への橋渡し研究の強化を目的とするもので、NIH ロードマップと同じ方向性をもつ提案といえる。

図表 3-1-41 イギリスで提案されている新組織 (OSCHR) の位置づけ



出所：Sir David Cooksey “A review of UK health research funding” December 2006 より作成

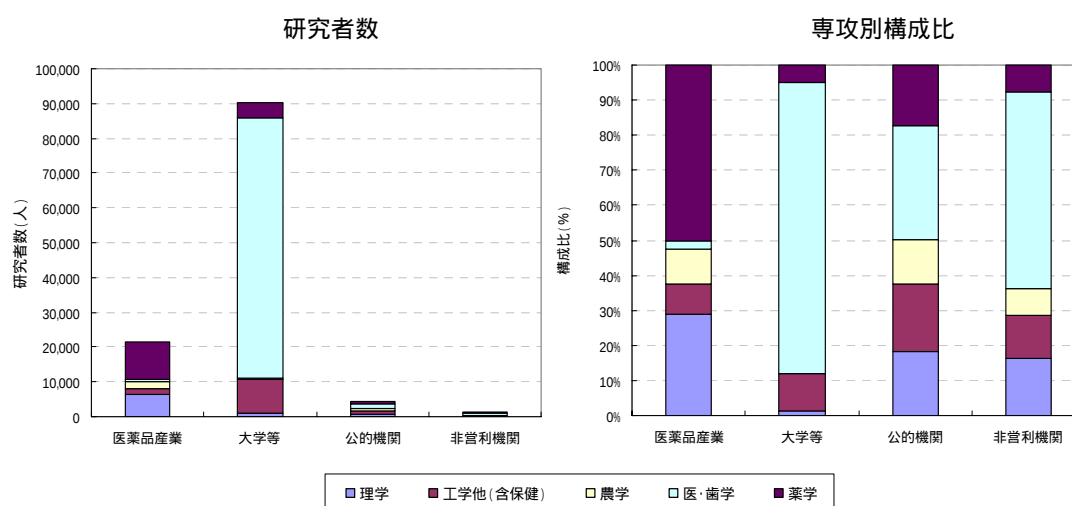
(2) 科学技術人材

革新的な新薬の継続的創出を可能にする有能な研究開発人材の確保は産業発展の生命線といえる。医療、医薬品分野に関わる日本の科学技術人材の現状について、海外主要国と比較する。

保健分野（医、歯、薬、保健）における研究機関別、専攻別人員構成

科学技術研究調査報告（総務省）で保健分野に分類されている医学、歯学、薬学、保健学に関わる研究従事者について、研究者数と専攻別人員構成比を研究機関別に示したのが図表 3-1-43 である。研究者数については、大学が圧倒的に多い。専攻別構成比をみると、医薬品産業については、薬学系が約 50%を占めており、大学、公的機関、非営利機関では、いずれも医学系の研究者の割合が高い。

図表 3-1-43 保健分野(医・歯・薬・保健)の研究機関別研究者数と専攻別構成(2005 年)

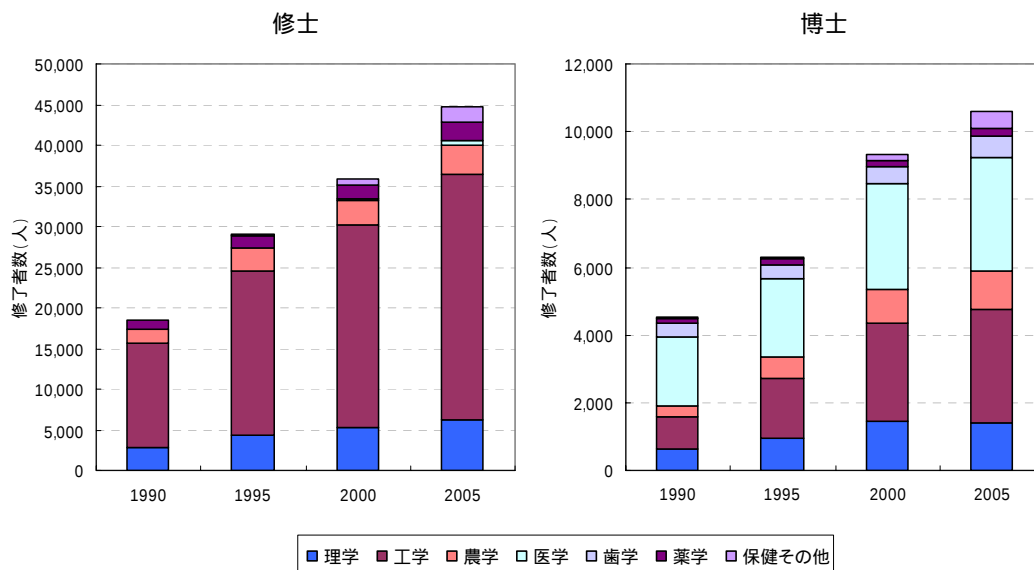


出所：科学技術調査報告（総務省）

大学院修了者の状況

図表 3-1-44 は、日本における自然科学系大学院修了者（修士、博士）の推移を専攻別に示している。修士、博士ともに修了者が年々増加している。特に医学系の博士修了者は多く、医学部の学士卒業生の 4 割以上に当たる。ただ実際には、修了後の勤務先が大学の場合は附属病院、公的機関の場合は国立病院等で臨床医として従事する方が多いと推測され、必ずしもフルタイムの研究従事者として活動しているわけではない。医学系を除くと修士、博士とも理工系の人材が多く、薬系、農学系は少ない。

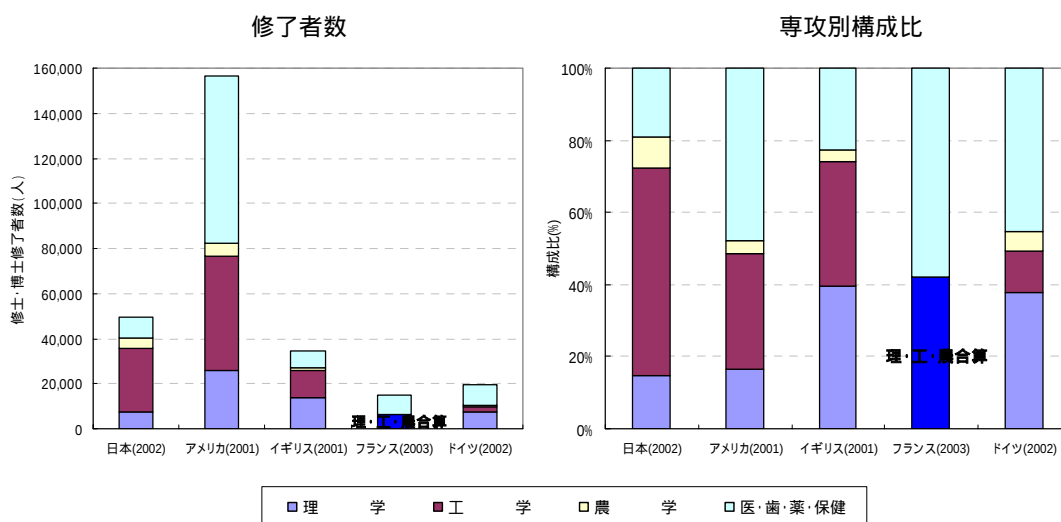
図表 3-1-44 大学院修了者（修士、博士）の専攻別年次推移（日本、自然科学系）



出所：学校基本統計調査（文部科学省）

次に海外主要国と比較してみよう。図表 3-1-45 は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ 5 か国の修士・博士修了者数と専攻別構成比を示している。日本は海外主要国と比較して、生命科学・保健系の修士・博士修了者の数が少なく、構成比も低い。しかし、融合領域やバイオインフォマティクスの研究等、理学・工学系の学部においても生命科学分野の講座設置が増加してきていると考えられ、生命科学・保健系の大学院生数はここに示された数より増えてきていると考えられる。

図表 3-1-45 専攻別大学院修了者（修士、博士）の国際比較（自然科学系）

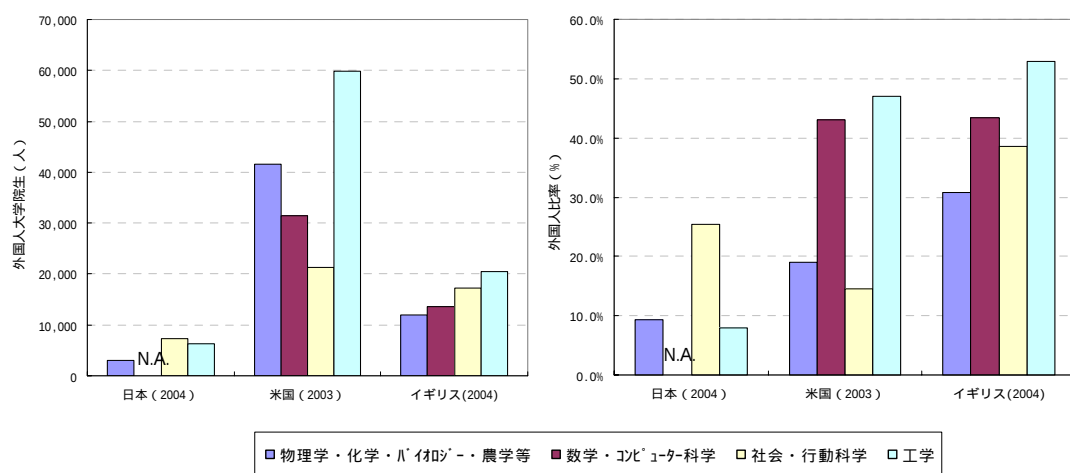


出所：学校基本統計調査、教育指標の国際比較（平成 17 年度）（文部科学省）

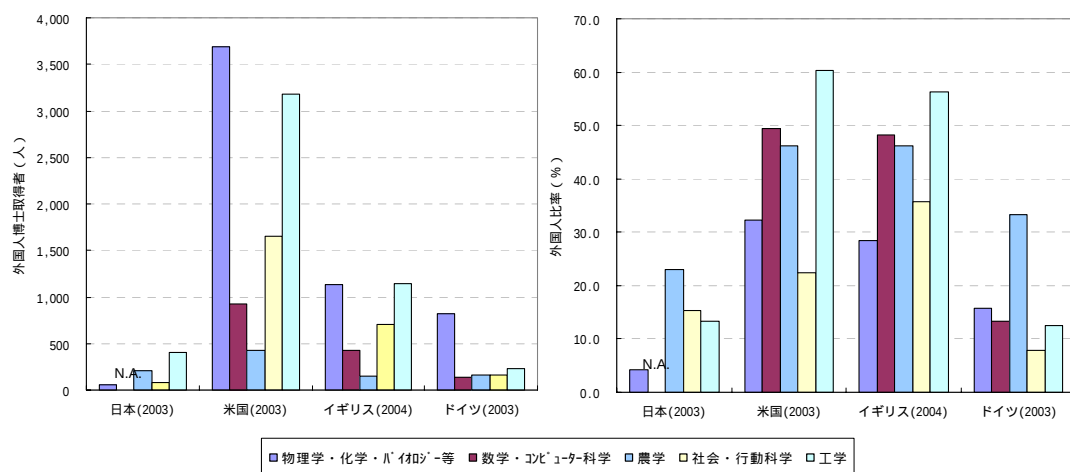
外国人の大学院在籍および博士取得状況

米国では自国の競争力を保持するために、国民への科学技術教育の充実だけでなく、米国での研究を希望している外国人大学院生の受け入れを積極的に行っている。日本の現状はどうであろうか。図表 3-1-46 は、日本、米国、イギリスの大学院生の専攻別でみた外国人数と全大学院生に対する比率をみたものである。日本はいずれの専攻においても、米英に比較して外国人大学院生の数が少なく、比率も物理学・化学・バイオロジー・農学系や

図表 3-1-46 科学技術系（社会・行動科学を含む）大学院の外国人数と比率
（専攻別：日本、米国、イギリス）



図表 3-1-47 科学技術系（社会・行動科学を含む）博士取得外国人数と比率
（専攻別：日本、米国、イギリス、ドイツ）



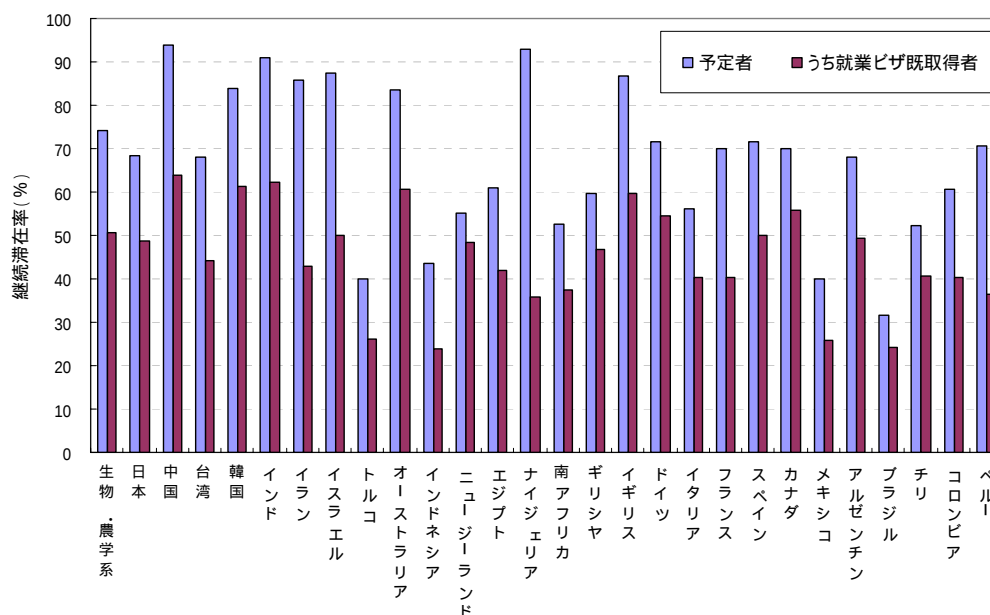
注：図表 3-1-46,47 とともに、ヘルス分野については含んでいない。また、日本の数学、コンピュータ科学は工学に含まれる。

出所：図表 3-1-46,47 は、NSF S&E Indicator 2006

工学系において 10%程度である。これに対してイギリスでは、外国人比率は各専攻とも 30%を超え、米国も分野でバラツキがあるものの、数学・コンピューター科学、工学では 40%に達している。外国人の博士取得者について、ドイツも加えてみたものが図表 3-1-47 である。日本では、外国人の博士取得者総数は、米英と比較して少ない。

人材の養成には時間を要するが、日本で少子化が進行する中、とりわけ科学技術分野においては、より門戸を開放し外国人を含めて多様な人材を確保する必要性は高いと思われる。NSF(米国国立科学財団)は「科学技術指標 2006」の中で、科学技術と理工系人材の国際化は今後も続き、各国は国境を越えて優秀な人材を集める傾向にあること、また、米国の労働力を世界的に競争力あるものにするためには科学技術系人材の確保が必須であり、優秀な外国人の入国制限の緩和等が必要であることを指摘している。図表 3-1-48 は、米国で科学技術系(社会・行動科学を含む)の博士号を取得した外国人について継続して滞在するものの割合を、バイオロジー・農学系分野について示している。米国では同時多発テロ(2001 年 9 月 11 日)以降、外国人入国に対する規制が強化されたが、図表 3-1-48 にみられるように博士号取得後も米国に滞在する比率は引き続き高い。日本でも、総合科学技術会議が 2006 年 12 月に「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」の 7 つの課題の第一に「優秀な外国人研究者を日本に惹きつける制度」の確立の必要性について指摘しており、政策的な重要性は認識されつつある。

図表 3-1-48 米国でバイオロジー・農学系の博士号を取得した外国人のうち米国に継続して滞在するものの割合(2000 - 03 年)



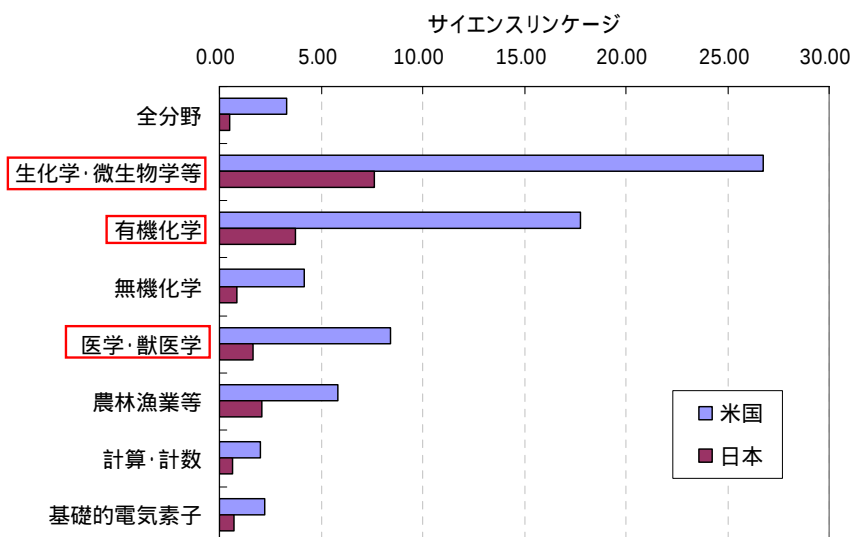
出所：NSF S&E Indicator 2006

(3) 知的資産 (論文、特許) にみるライフサイエンス研究基盤

製薬産業は、科学との結びつきが強い産業であり、論文や特許などの知的資産の充実度は、産業のインフラとして重要な指標である。

図表 3-1-49 は、米国登録特許について米国からの出願人と日本からの出願人とのサイエンスリンケージを示したものである。サイエンスリンケージとは特許 1 件あたりの科学論文引用件数であり、それが高いことは、特許とその根拠となる学術研究成果との関係が強いことを意味している。日米とも、生化学・微生物学、有機化学、医学・獣医学などライフサイエンスに関わりが深い研究分野において、サイエンスリンケージが高いことがみとれる。

図表 3-1-49 主要分野におけるサイエンスリンケージ (米国登録特許 2003 年)

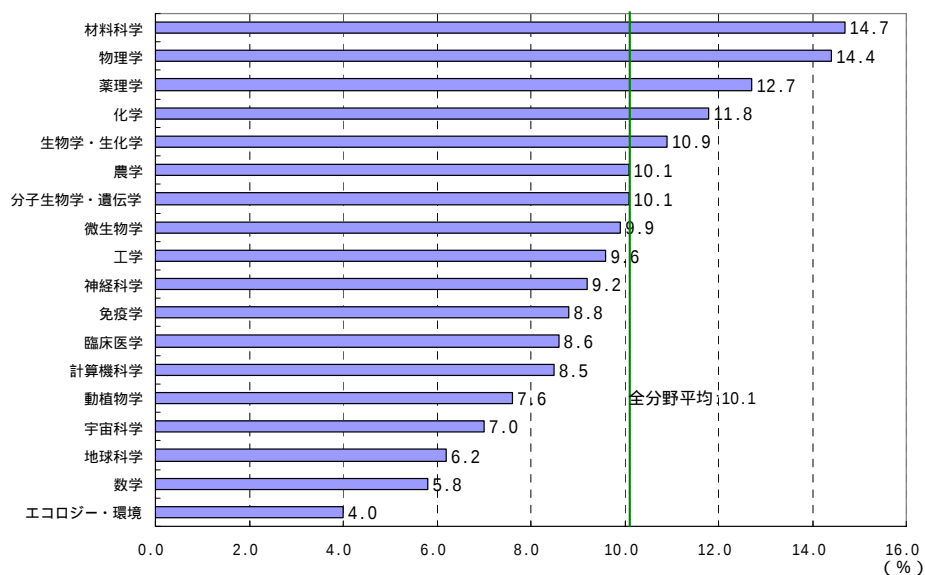


出所：小田切宏之「バイオテクノロジーの経済学」(2006 年)

学術論文

図表 3-1-50 は、日本発の学術論文の世界におけるシェアを分野別に示したものである。ライフサイエンス分野については、薬理学、生物学・生化学、分子生物学・遺伝学や化学など基礎に近い分野では上位にあるが、神経科学、免疫学、臨床医学といったより臨床に近い分野では相対的な位置づけは低い。国際的にみた臨床科学分野での学術レベルは、基礎科学分野に比べて低いことを示している。

図表 3-1-50 わが国の分野別論文数占有率

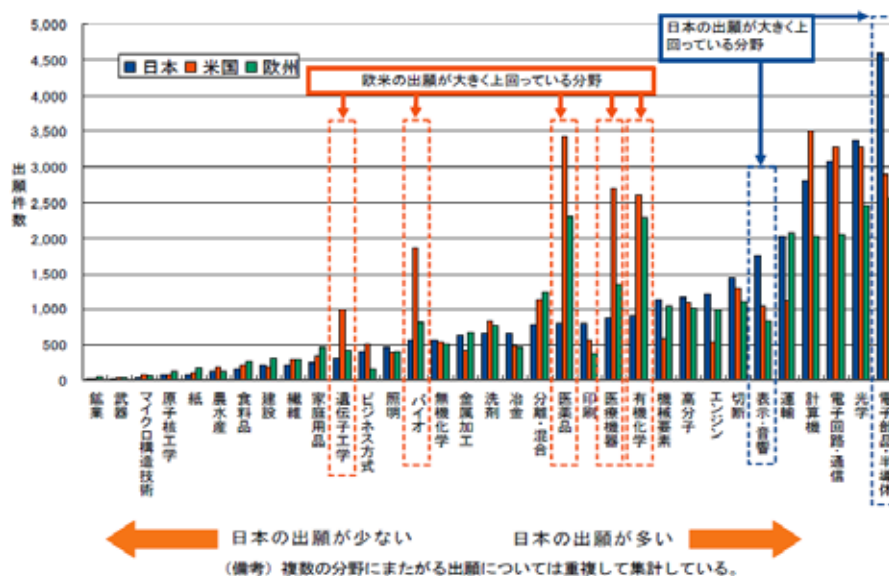


出所：平成 18 年度科学技術白書

特許

医薬品関連の特許のコア出願(日米欧の 3 極へのグローバル出願)数を電子部品・半導体など他の技術分野と比較しているのが図表 3-1-51 である。医薬品やバイオ、遺伝子工学、有機化学などの医薬品関連特許では欧米からの出願が日本からの出願を大きく上回っていることが分かる。一方、電子部品・半導体、表示・音響、光学等の技術分野では、日本からの出願が欧米からの出願を上回っており、その分野での国際的優位性を示している。

図表 3-1-51 日米欧の技術分野別三極コア出願数(2001 年)



出所：特許行政年次報告書 2006 年度版

ポストゲノム分野における論文と特許

これからの創薬に関わる重要な基盤研究分野の1つであるポストゲノム分野を取り上げ、学術論文と特許について、それぞれみていくことにしよう。

図表 3-1-52 は、世界のポストゲノム研究について6つの研究分野(蛋白質構造解析技術、蛋白質機能解析技術、SNPs(一塩基多型)、ハプロタイプ、比較ゲノム解析、創薬(ドラッグデザイン))別に学術論文数の順位を国および機関別に示したものである。圧倒的に多い米国は別にすると日本発の学術論文数は、イギリス、ドイツ、フランスなどと同程度であり、これらの分野での研究レベルは比較的高いといえる。

一方、1991-2001年の全世界における特許出願数をみると、欧米の大手あるいはベンチャー企業からの出願に比べて日本の企業・研究機関からのものはかなり少ない(図表 3-1-53)。ここで対象とした6つの技術分野について、日本からの出願総数を合計すると2,791件で、米国の22,932件の8分の1に過ぎない²⁰⁾。さらに同じ6技術分野における日本での特許登録件数をみても、外国からの出願人による権利化が日本からのそれを上回っている(図表 3-1-54)。とりわけ、創薬や蛋白質構造解析といった技術分野では、米国からの特許登録が日本からの特許登録を大幅に上回っている。

図表 3-1-52 ポストゲノム関連技術の論文発表件数

	順位	蛋白質構造解析技術	蛋白質機能解析技術	SNPs
発表国	1	米国(3,038)	米国(2,690)	米国(1,239)
	2	イギリス(774)	日本(543)	日本(448)
	3	ドイツ(567)	ドイツ(468)	イギリス(360)
	4	日本(463)	イギリス(351)	ドイツ(230)
	5	フランス(341)	フランス(258)	スウェーデン(102)
発表機関	1	UNIV CALIFORNIA(米)	UNIV CALIFORNIA(米)	東京大学(日)
	2	MAX PLANCK(独)	UNIV TEXAS(米)	UNIV WASHINGTON(米)
	3	NIH(米)	UNIV WASHINGTON(米)	NIH(米)
	4	UNIV OXFORD(英)	NIH(米)	UNIV CALIFORNIA(米)
	5	UNIV WASHINGTON(米)	東京大学(日)	UNIV TEXAS(米)
	順位	ハプロタイプ	比較ゲノム解析	創薬(ドラッグデザイン)
発表国	1	米国(1,174)	米国(1,163)	米国(3,038)
	2	イギリス(474)	ドイツ(464)	イギリス(789)
	3	日本(359)	イギリス(280)	ドイツ(364)
	4	ドイツ(267)	日本(258)	フランス(220)
	5	フランス(243)	フランス(200)	日本(213)
発表機関	1	UNIV CALIFORNIA(米)	UNIV CALIFORNIA(米)	UNIV CALIFORNIA(米)
	2	UNIV OXFORD(英)	NIH(米)	PFIZER INC(米)
	3	UNIV WASHINGTON(米)	MAX PLANCK(独)	MERCK RES LAB(米)
	4	UNIV TEXAS(米)	ACADEMY SCI RUSSIA(露)	GSK(英)
	5	東京大学(日)	UNIV WASHINGTON(米)	NCI(米)

注：1991-2002年に発表された英文の学術論文。6つの技術分野別に集計。発表国の括弧内は件数

出所：平成15年度特許出願技術動向調査(特許庁)

²⁰⁾ 「平成15年度 特許出願技術動向調査1 ポストゲノム関連技術 - 産業への応用 - 」特許庁編

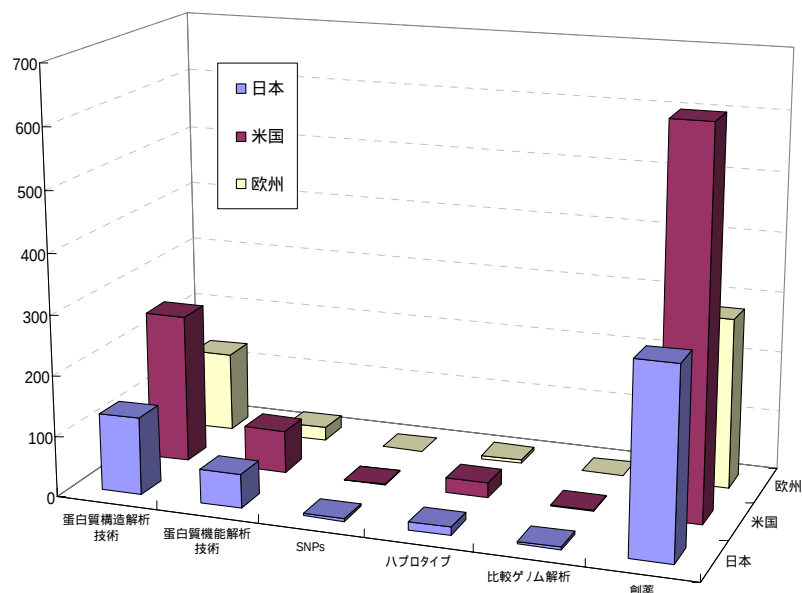
図表 3-1-53 ポストゲノム関連技術の特許上位出願人

	順位	蛋白質構造解析技術	件数	蛋白質機能解析技術	件数	SNPs	件数
世界上位	1	GSK(英)	670	GSK(英)	229	CURAGEN(米)	58
	2	INCYTE(米)	399	MILLENNIUM PHARM(米)	147	EPIGENOMICS(独)	39
	3	MILLENNIUM PHARM(米)	364	INCYTE(米)	145	INCYTE(米)	34
	4	HUMAN GENOME SCI(米)	362	BAYER(独)	94	ASTRAZENECA(英)	28
	5	GENENTECH(米)	273	UNIV CALIFORNIA(米)	81	GENODYSEE(仏)	21
日本上位	1	武田薬品工業	66	科学技術振興機構	41	日立製作所	6
	2	科学技術振興機構	64	武田薬品工業	28	寶酒造	4
	3	理化学研究所	38	中外製薬	26	栄研化学	4
	4	協和発酵工業	35	理化学研究所	23	東芝	4
	5	中外製薬	34	ヘリックス研究所	20	日立ソフトウェアエンジニア	4
	順位	ハプロタイプ		比較ゲノム解析		創薬	
世界上位	1	GENENTECH(米)	189	GENAISSANCE(米)	175	GSK(英)	1,095
	2	GSK(英)	139	GSK(英)	49	上海博德基因開発有限公司(中)	860
	3	INCYTE(米)	91	PFIZER(米)	30	INCYTE(米)	596
	4	DUPONT(米)	84	GENSET(仏)	22	HUMAN GENOME SCI(米)	501
	5	GENAISSANCE(米)	75	UNIV CALIFORNIA(米)	16	AVENTIS(独)	382
日本上位	1	農林水産省試験研究機関	16	旭化成	5	武田薬品工業	167
	2	富士写真フイルム	12	科学技術振興機構	4	科学技術振興機構	117
	3	東洋紡績	9	日立製作所	3	協和発酵工業	78
	4	ニッショー	8	日立ソフトウェアエンジニア	3	中外製薬	70
	5	帝人	7	JT	3	住友製薬	49

注：優先権主張年 1991-2001 年を対象。6 つの技術分野別に集計。WPINDEX(STN)で検索

出所：平成 15 年度特許出願技術動向調査（特許庁）

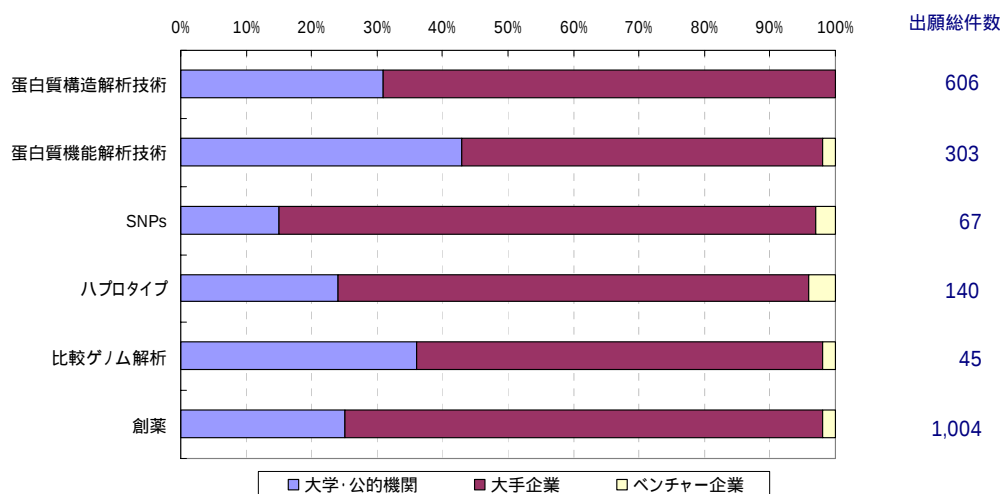
図表 3-1-54 ポストゲノム関連 6 技術分野の権利者国籍別登録件数（日本での登録）



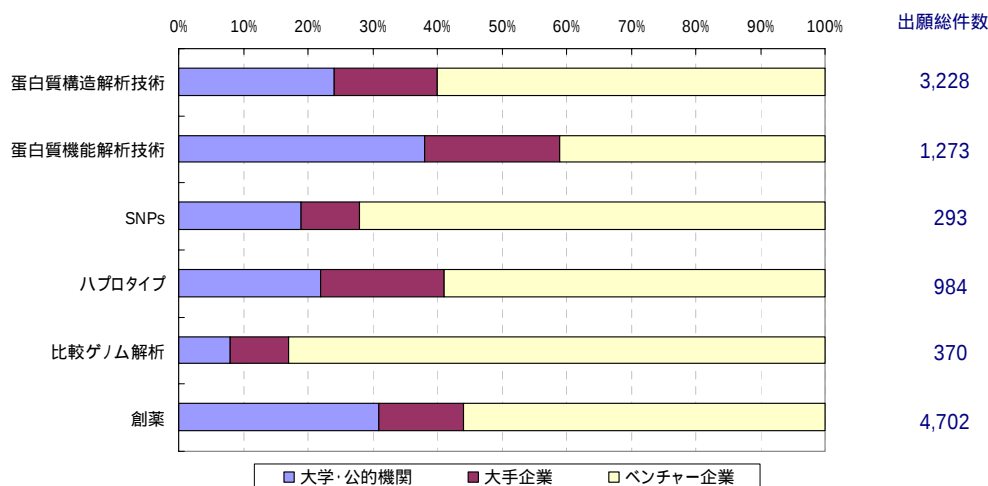
出所：平成 15 年度特許出願技術動向調査（特許庁）

図表 3-1-55 は、日本から全世界で出願されたポストゲノム関連 6 技術分野の特許について、出願総件数と出願人別の構成比をみたものである。どの技術分野においても大手企業からの出願が多く、バイオベンチャーからはごくわずかである。同様に、米国からの出願状況を見ると、バイオベンチャーからの出願が大手企業、大学・公的機関を上回っており、特に SNPs、比較ゲノム解析分野ではその傾向が目立っている（図表 3-1-56）。米国において、バイオベンチャーが創薬の先端分野と見なされるポストゲノム関連技術において中核的存在となっていることを示している。

図表 3-1-55 ポストゲノム関連技術出願人別出願動向（日本発）



図表 3-1-56 ポストゲノム関連技術出願人別出願動向（米国発）



注：図表 3-1-55,56 は、それぞれの国の出願人上位 30 位からの 1991-2001 年出願特許を対象とした。

出願人の区分は、特許庁「特許出願技術動向調査」のものをそのまま用いた。

出所：図表 3-1-55,56 は、特許庁「特許出願技術動向調査」データをもとに作成

(4) 新技術創出の担い手としてのバイオベンチャー

1970 年代におけるバイオテクノロジーの革新とともに、多くのバイオベンチャーが米国で誕生した。その中心技術である組換え遺伝子技術を用いたタンパク質の製造が可能になることで医薬品との関わりを持つことになり、1976 年にジェネンテック、その後 1980 年代にアムジェン、ジェンザイム、カイロン、バイオジェン等米国を代表するバイオベンチャーが相次いで誕生し、様々なバイオ医薬品を産み出してきた。2005 年にはその数は 1,415 社（うち上場企業 329 社）に達している²¹⁾（図表 3-1-57）。

図表 3-1-57 世界のバイオベンチャー企業数

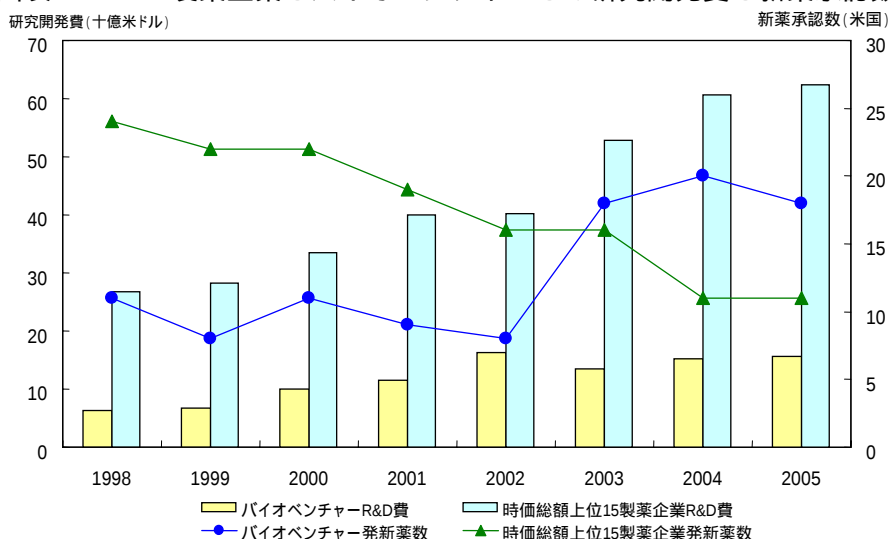
データ元 地域	Ernst & Young				JBA
	全世界	米国	欧州	その他	日本
上場企業	671	329	122	220	13
非上場企業	3,532	1,086	1,491	955	518
合計	4,203	1,415	1,613	1,175	531

出所：Global Biotechnology Report 2006 (Ernst & Young),

バイオベンチャー統計調査報告書（バイオインダストリー協会、2005 年）

バイオベンチャーは独自の革新的なバイオテクノロジー技術を創薬に応用することにより既存の製薬企業とは一線を隔した存在感を示してきた。特に創薬プロセスにバイオテクノロジーが欠かせない技術となった 1990 年代以降、急速な成長を遂げ、2003 年には新薬承認数で世界の大手製薬企業 15 社を上回るまでになっている（図表 3-1-58）。

図表 3-1-58 製薬企業とバイオベンチャーとの研究開発費と新薬承認数

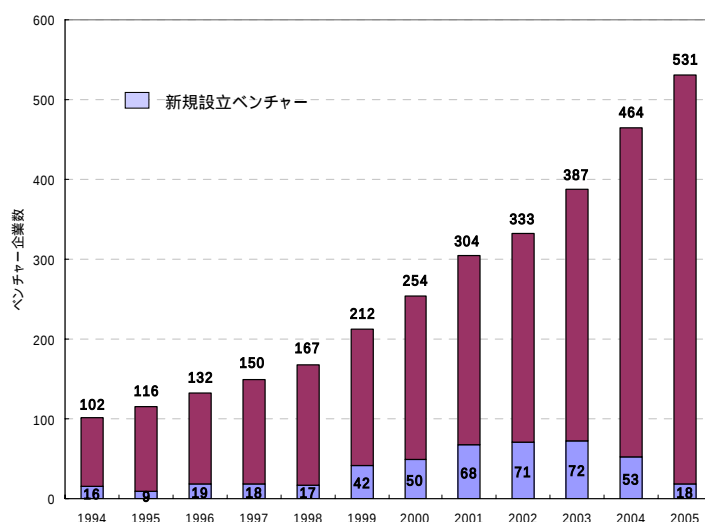


出所：Global Biotechnology Report 2006 (Ernst & Young)

²¹⁾ ここでいうバイオベンチャーとはバイオテクノロジーを基幹技術とした起業型研究開発企業で、アムジェン等のように大企業へ成長したものから小規模のものまでを含んでいる。

一方、日本においてはバイオベンチャーの存在感はまだ目立ったものではない。バイオインダストリー協会の調査によると、2006 年 1 月現在、わが国のバイオベンチャー企業数は 531 社（内、上場 13 社）とされている（図表 3-1-59）。1994 年の 102 社に比べ 5 倍の水準になっているが、欧州の 1,613 社、米国の 1,415 社と比べると遠く及ばない。また、医薬品、診断薬開発に携わる企業は 174 社である。臨床開発段階まで進んだ品目を持つバイオベンチャー企業はあるものの、上市された医薬品はまだ出ていない。

図表 3-1-59 バイオベンチャー企業数推移（日本）



注：JBA 調べの日本企業数は、設立 20 年以下、従業員数 300 人以下の企業が対象

出所：バイオベンチャー統計調査報告書（バイオインダストリー協会 2005 年）を一部改変

製薬企業との提携

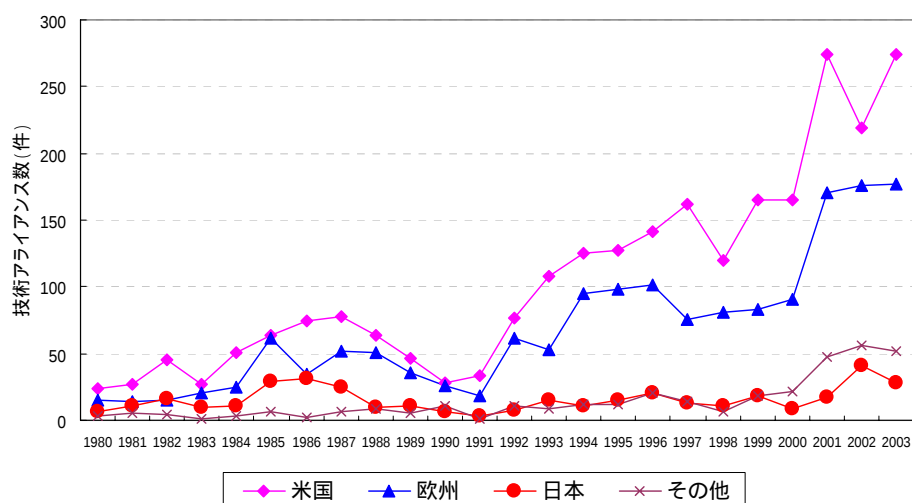
バイオベンチャーは、独自での創薬以外に、自ら開発した技術を製薬企業に導出する、あるいは見出したシーズを製薬企業と提携して製品化するというアライアンスパートナーとしての役割を果たしている。

ゲノム、ポストゲノム技術の進展により、抗体医薬や核酸医薬等の新薬が登場し、医薬品そのものが多様化してきている。製薬企業は新たな技術を実際に創薬プロセスに取り込むことが必要であるが、すべての技術を自社開発だけで対応することは難しく、新技術開発の担い手であるバイオベンチャーとのアライアンスの重要性は増してきているといえる。

図表 3-1-60 ではバイオテクノロジー分野でのアライアンス件数の推移をみている。バイオベンチャーが日本に比べ多い米国や欧州においては 1990 年代からバイオテクノロジー分野のアライアンス件数が急増しているが、わが国におけるアライアンス件数は低水準にとどまっている。日本企業のアライアンスパートナーについても米国籍のバイオベンチャーがほとんどであり、日本国籍のベンチャーは極めて少ない²²⁾。

²²⁾ 医薬産業政策研究所「日米欧製薬企業のアライアンス」政策研レポート No.4（2002 年）

図表 3-1-60 バイオテクノロジー分野の技術アライアンス数の年次推移



注：国・地域が異なる場合は、当該区分に重複してカウント

出所：NSF S&E Indicators 2006

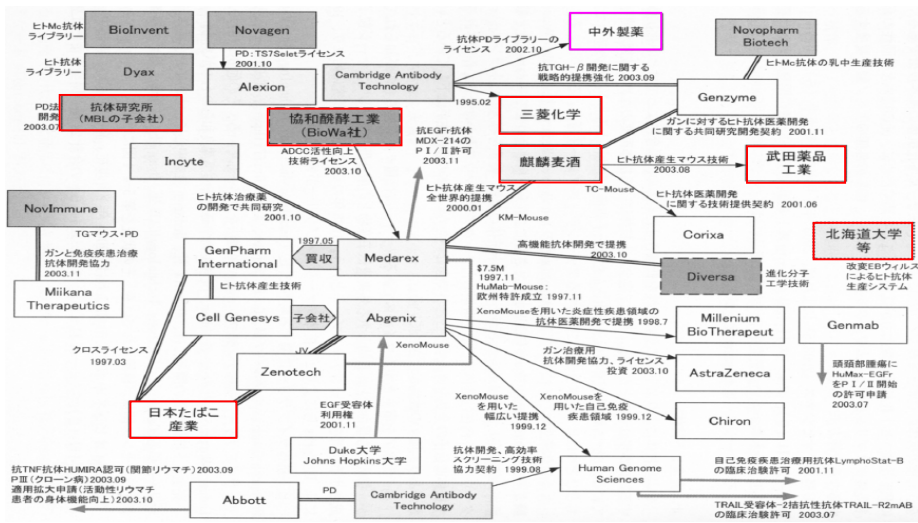
製薬企業とバイオベンチャーの技術連携の事例として、図表 3-1-61 に完全ヒトモノクローナル抗体医薬技術の技術連携図を示した。

バイオ医薬として注目されている抗体医薬は、1975 年の脾臓細胞とミエローマ細胞との細胞融合法の報告以降、キメラ抗体 - ヒト化抗体 - 完全ヒト化抗体と進化を遂げてきたが、その過程で多くの研究が進み技術革新が生まれた。主要な技術の多くは Abgenix 社、Medarex 社といった米国のバイオベンチャーが創出しており、ネットワークの中で中心的な役割を果たしている。図表にみられるように日本のベンチャーの関与はほとんどない。

図表 3-1-62 は、抗体医薬よりさらに新しい技術分野の連携事例として核酸医薬に関連した RNAi 技術について産学連携図を示している。大学における発見をベンチャーが実用化に取り組み、製薬企業との連携を進めている様子がみとれる。

これまで述べてきたように、わが国におけるバイオベンチャーは、数の上では増加しているものの、とりわけ創薬技術に関しては未成熟な状況にある。今後の創薬技術を生み出す中心となる可能性を持つバイオベンチャーの育成は日本における創薬の基盤強化のためには重要な課題といってよい。

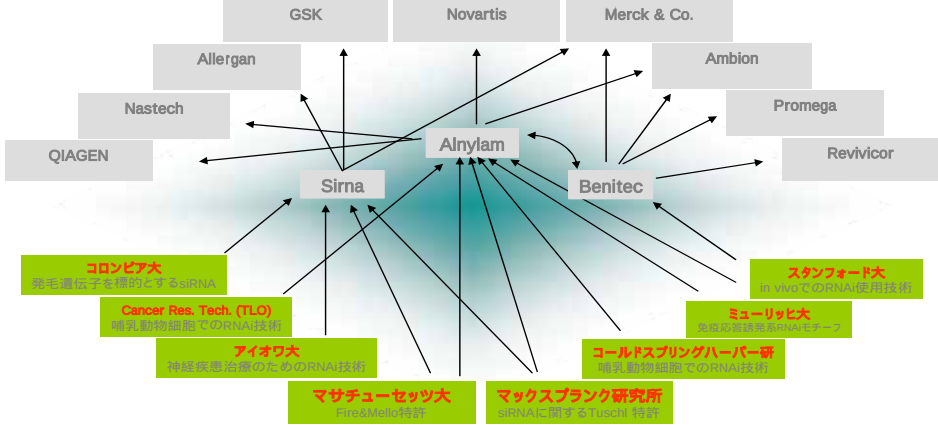
図表 3-1-61 完全ヒトモノクローナル抗体医薬技術の技術連携図



出所：平成 15 年度 特許出願技術動向調査「ポストゲノム関連技術」（特許庁編）

図表 3-1-62 RNAi 基幹技術の産学連携例

マックスプランク、マサチューセッツ大、スタンフォード大ほか、当分野のバイオニアである米国大学を起点とする強力なプロイノベーション体制を構築



注：Sirna Therapeutics 社は 2006 年末に米メルク社によって買収されている

出所：秋元浩 製薬協知的財産委員長資料（ライフサイエンス知財フォーラム 2007）

第2節 新薬を「育てる」視点からみた現状と課題

本節では、医薬品開発の国際化が進展している状況と、国際共同治験における日本の位置づけを把握する。また、国内治験と承認審査、臨床研究の基盤整備に関わる現状と課題について述べる。

1. 医薬品開発の国際化の進展

医薬品開発の国際標準化、ボーダレス化

医薬品開発に関わる基準の国際標準化は、90年代前半から日本、米国、欧州3極の専門家からなるICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)¹⁾を中心に行われてきた。ICHでは現在50を超える新医薬品の品質、有効性および安全性の評価等に関わるガイドラインが合意されているが、最近ではアジア諸国においてもICHに準拠した基準を取り入れるなど、国際標準化の動きは一段と広がりを見せている。こうした中、多くの製薬企業は、世界同時開発・同時発売を目的に事業展開をしており、医薬品開発のボーダレス化は急速に進展している。

治験を実施している国は全世界に広がっている。世界的に新薬開発をしている企業は、市場としての魅力度、承認要件、開発に要するスピード、開発コストや資源の効率的活用等を考慮して、各国で実施する臨床試験の内容と実施時期を決定している。図表3-2-1に示したように、グローバルメガといわれる外国企業8社は、フェーズ1段階で平均34か国、フェーズ2段階では平均53か国で治験を実施している。日本企業の中でも国際展開の進んでいる4社をみると、フェーズ1段階で平均12か国、フェーズ2段階では平均26か国で治験を行っており、これら12社の治験実施国数は88か国に及んでいる。各社とも更なる開発の効率化を目指しており、自社開発拠点の強化やCRO(医薬品開発業務受託機関)の活用などを通じて、今後も治験実施対象国を広げる可能性は高いといえよう。

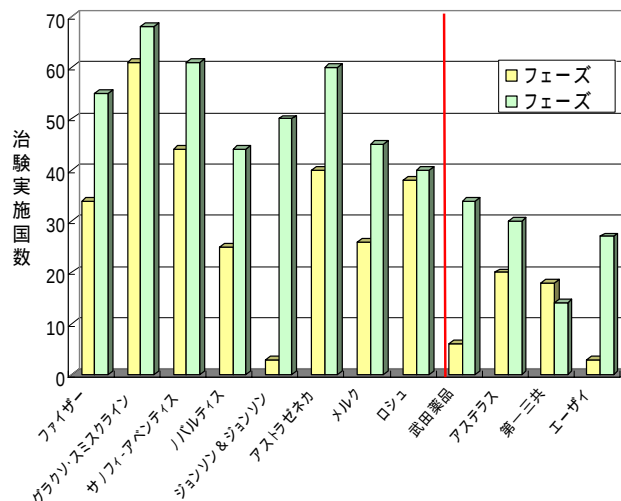
一方、日本における治験届出数の推移をみると、ここ1,2年は増加しているものの、現行GCP施行(1998年)以降、減少あるいは横ばいの傾向がみられ、治験の空洞化が指摘されてきた(図表3-2-2)。この原因として、治験に関わる作業量の増大や開発コストの高騰に加えて、国内承認要件として外国臨床データの受け入れが可能になるなどの制度的な環境変化が考えられる。第1章7節で触れたように、日本企業では外国での臨床開発を先行する傾向が強くなっており、売上上位10社では、2005年度のフェーズ1以降の開発品目の50%以上が海外先行(あるいは海外のみ)で開発が進められている。

また、外国企業においては欧米での開発を先行し、そこで得られた臨床試験データを活用して日本での承認申請を行う手法が定着してきている。国内申請に活用される外国臨床試験の多くは、国際共同治験として複数国で実施されたものであり、日本の医療機関がそ

¹⁾ ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

の対象として組み込まれることはほとんどない。

図表 3-2-1 治験実施国数比較（企業別、フェーズ別）²⁾



注：外国企業 8 社および日本企業 4 社が治験依頼者として NLM に登録した被験者募集中（予定を含む）のフェーズ および プロトコルを対象とした（2006 年 8 月 24 日時点）。

図表 3-2-2 治験届出数の推移



出所：厚生労働省

²⁾ 米国国立医学図書館(NLM)を通じて、米国国立衛生研究所(NIH)と米国食品医薬局(FDA)が共同で臨床試験情報を提供するインターネットサイトであるClinicalTrials.gov(<http://clinicaltrials.gov/>)のデータベースを用いた。現在、NIH、大学、製薬企業等によって提供される約 3 万件以上の臨床試験情報の登録があり、米国他約 130 以上の国における臨床試験情報を閲覧することが可能である。ただし、各企業がその他のデータベースで情報公開する場合や登録義務のない治験もあるため、ここで用いた数値は限られた情報内のものであることに留意が必要である。

国際共同治験における日本の位置づけ

外国企業、とりわけ欧米のグローバルメガ企業では通常、世界同時開発・同時承認（発売）を目指して国際共同治験を含め世界各地域で臨床開発を行っている。アジア諸国の治験環境は急速に整備されてきており、一部の国では、既にICH-GCPに準拠した治験を低コストで実施できる環境整備が進んでいる³⁾。実際、世界同時開発やアジア地域における臨床開発時には、日本以外のアジア諸国の医療機関を国際共同治験の対象として取り上げる場合が多くなっている。図表 3-2-3 は、米国NIHの臨床試験データベース（Clinical Trials.gov）に外国企業 8 社、日本企業 4 社が登録している国際共同治験⁴⁾ プロトコルを実施国別に示している。全国際共同治験プロトコル（413 件）のうち、米国は 63.9%（264 件）と最も多く国際共同治験に組み込まれており、世界的な治験の中核と位置づけられている。米国の隣国であるカナダやメキシコなども多く組み込まれているが、欧州でも、ドイツ、スペイン、フランス、イギリスなど、ほぼ全域が多くの国際共同治験に組み込まれている。アジア諸国では、欧米諸国に比べるとその割合は低い、日本はその中でも 1.5%（6 件）と極めて少ない。日本は、新薬創出先進国でありながら、国際共同治験において、欧米諸国だけでなくアジア諸国よりも実績が少ない。

図表 3-2-3 被験者募集中の国際共同治験プロトコル数および各国が国際共同治験に組み込まれている割合（フェーズ および ）

順位	実施国	割合% (プロトコル数)	順位	実施国	割合% (プロトコル数)
1	米国	63.9(264)	31	ニュージーランド	8.7(36)
2	カナダ	42.4(175)	32	イスラエル、ペルー	8.5(35)
3	ドイツ	41.4(171)	34	スイス	8.2(34)
4	スペイン	32.2(133)	35	エストニア	8.0(33)
5	フランス	32.0(132)	36	ブルートリコ	7.5(31)
6	イギリス	30.0(124)	37	ポルトガル	7.0(29)
7	ポーランド	26.6(110)	38	クロアチア、マレーシア、トルコ	6.8(28)
8	イタリア	26.2(108)	41	香港	6.5(27)
9	ベルギー	25.7(106)	42	リトアニア、スロバキア	6.3(26)
10	オーストラリア	25.4(105)	44	タイ、ウクライナ	6.1(25)
11	メキシコ	20.8(86)	46	ラトビア	5.8(24)
12	チェコ	20.1(83)	47	アイルランド、シンガポール	5.6(23)
13	オランダ、ロシア	19.1(79)	49	フィリピン	4.8(20)
15	ハンガリー、スウェーデン	18.2(75)	50	中国	4.4(18)
17	アルゼンチン	17.7(73)	51	コロンビア	4.1(17)
18	南アフリカ	17.2(71)	52	コスタリカ、セルビア・モンテネグロ	3.4(14)
19	ブラジル、デンマーク	15.3(63)	54	グアテマラ、パキスタン	2.4(10)
21	インド	14.3(59)	56	レバノン	2.2(9)
22	ルーマニア	12.8(53)	57	インドネシア、パナマ、ベネズエラ	1.7(7)
23	フィンランド、韓国、台湾	12.3(51)	60	日本、サウジアラビア、チュニジア	1.5(6)
26	オーストリア、ノルウェー	11.1(46)	63	スロベニア	1.2(5)
28	ギリシャ	10.2(42)	64	ドミニカ共和国、アイスランド	1.0(4)
29	ブルガリア	9.9(41)	66	エクアドル、エジプト	0.7(3)
30	チリ	9.7(40)	68	ボスニア・ヘルツェゴビナ、ケニア、ナイジェリア、ベトナム	0.5(2)
			72	ベラルーシ、カメルーン、エルサルバドル、ガーナ、ハイチ、ホンジュラス、ジャマイカ、マダガスカル、マラウイ、マリ、ニカラグア、セネガル、ウガンダ、アラブ首長国連邦、ウルグアイ、ザンビア	0.2(1)

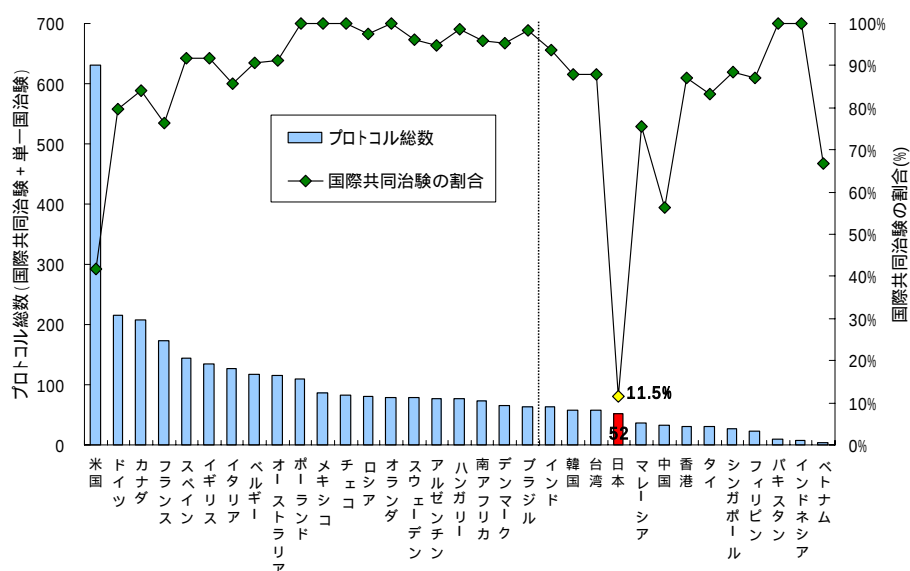
注. 以下の製薬企業が治験依頼者として NIH に登録された被験者募集中（予定を含む）のフェーズおよび プロトコルを対象とした（2006 年 8 月 24 日時点）。対象企業：アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、ジョンソン & ジョンソン、ノバルティス、ファイザー、メルク、ロシュ、アステラス、エーザイ、第一三共、武田

³⁾ 日本製薬工業協会臨床評価部会「アジア諸地域における最近の治験環境」（2005 年 6 月）

⁴⁾ ここでいう国際共同治験とは、2 か国以上で被験者募集中の治験を指す。

図表 3-2-4 は、同じデータを用いて、国別に治験プロトコル数とその中に占める国際共同治験の割合を示したものである。日本以外のアジア諸国が国際共同治験をテコに治験の場としての地位を高めつつあることが読み取れる。

図表 3-2-4 各国における被験者募集中の臨床試験数と国際共同治験の占める割合



注： データソース、対象企業は図表 3-2-3 と同じ
出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No21 (2006 年 10 月)

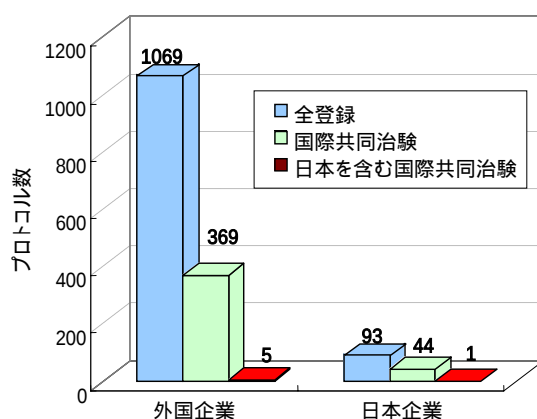
図表 3-2-5 は、国際共同治験の件数を外国企業・日本企業別にみたものである。外国企業は 369 件の国際共同治験を実施しているが、そのうち日本の医療機関を同一のプロトコルに組み込んでいる例は 5 件に過ぎない。日本企業も 44 件の国際共同治験を実施しているが、自国の医療機関を国際共同治験プロトコルに組み込んだ例は 1 件のみである。製薬企業の国籍を問わず、日本は国際共同治験実施の対象国となっていないのである。

なお、臨床試験情報は、他のデータベースで公開されている場合もあるが⁵⁾、今回集計対象とした 12 社の日本を含む国際共同治験は、JAPIC、自社ホームページに登録されているものも含め、全てNIHデータベースに登録されていた (2006 年 8 月 24 日時点)⁶⁾。

⁵⁾ 「治験登録簿およびデータベースを介した治験情報の開示に関する共同指針」では 2005 年 1 月以降に開始した全ての治験情報 (探索的治験を除く) を公開することを要請している。

⁶⁾ 2007 年 4 月 12 日時点でNIH、JAPIC及びホームページ (日本企業のみ) で、製薬企業全社を対象に日本を含む国際共同治験について調査した結果、被験者募集中 (予定含む) のフェーズ 及び 治験は、日本企業で 2 件、外国企業で 14 件あった。被験者募集終了治験も含めた場合、日本企業で 3 件、外国企業で 21 件、合計 24 件であった。また、日本製薬工業協会医薬品評価委員会による加盟企業に対するアンケートによれば (2006 年 9 月～10 月実施、回答 61 社)、日本を含む国際共同治験を実施した日本企業は 2 社、外国企業は 10 社、同プロトコル数は 12 社で 40 件以上であった。なお、前者には 2005 年 1 月以前に開始した治験はほとんど含まれていないと考えられる。後者には準備段階にあるものも含まれている。

図表 3-2-5 被験者募集中の治験プロトコル数(フェーズ および)



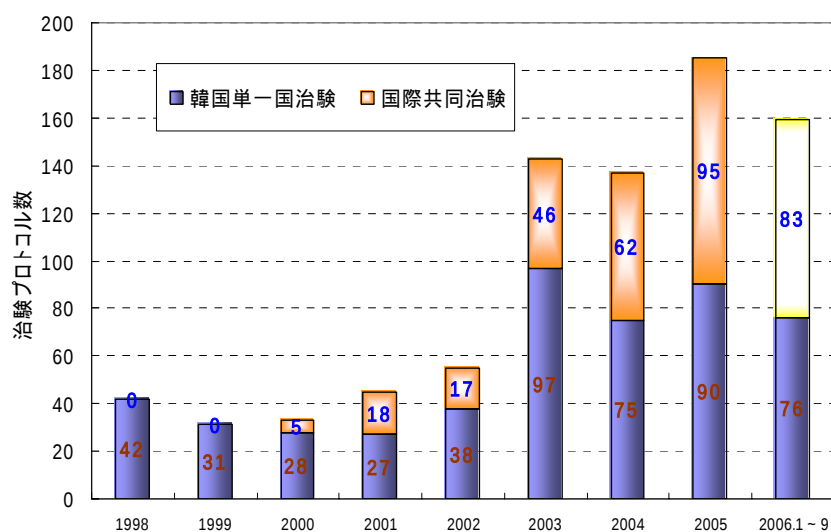
注：NIHに登録された被験者募集中（予定を含む）のフェーズ I および II プロトコルを対象とした（2006年8月24日時点²⁾）。対象企業：アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、ジョンソン&ジョンソン、ノバルティス、ファイザー、メルク、ロシュ、アステラス、エーザイ、第一三共、武田

出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No21（2006年10月）

アジア諸国の台頭

ここでアジア諸国における治験実施状況をみてみよう。国策として積極的に治験環境を整備してきた国では、多くの治験が実施されるようになっている。近年アジア諸国の中でも治験が活性化しているといわれる韓国と台湾では、国際共同治験の数が著しく増加してきている(図表 3-2-6、3-2-7)。中核治験センターの設立や人材育成などの政府の支援による効果が出てきたものと捉えられる。

図表 3-2-6 韓国における治験実施状況



出所：KFDA データ

図表 3-2-7 台湾における治験実施許可数

	2003		2004		2005	
	プロトコル数	医療機関数	プロトコル数	医療機関数	プロトコル数	医療機関数
単一医療機関(台湾)	26	26	32	32	24	24
複数医療機関(台湾)	35	141	25	88	10	43
国際共同治験、 複数医療機関(台湾)	59	192	62	196	86	284
合計	120	359	119	316	120	351

出所：CDE データ

図表 3-2-8 は、韓国、台湾、インドおよび日本において実施中の治験プロトコル数を、国際共同治験³⁾と単一国治験に分けて、依頼企業の国籍・地域別にみたものである。韓国、台湾、インドの 3 か国での治験はそのほとんどが国際共同治験であり、治験の依頼者の大半を米国、イギリス企業が占めている。国際的な医薬品開発において、こうしたアジア諸国が必要不可欠な存在となってきたことがうかがえる。他のアジアの国々でも治験環境は急速に整えられてきており、アジアは市場としてだけでなく治験の実施拠点としても存在感を増してきている。

一方、日本で実施されている治験は、依頼企業の国籍にかかわらず単一国治験がほとんどで、国際共同治験の件数は極めて少ない^{7) 8)}。

図表 3-2-8 アジアで治験募集中(予定を含む)の治験における依頼企業の国籍・地域比較

企業国籍	韓国		台湾		インド		日本	
	国際共同治験 プロトコル数	単一国治験 プロトコル数	国際共同治験 プロトコル数	単一国治験 プロトコル数	国際共同治験 プロトコル数	単一国治験 プロトコル数	国際共同治験 プロトコル数	単一国治験 プロトコル数
米国	60	15	67	7	84	2	4	49
イギリス	24	2	19	0	30	2	5	16
ドイツ	11	0	11	0	7	0	0	7
フランス	11	4	10	0	10	0	0	2
スイス	13	2	10	3	9	1	1	23
オランダ	0	0	0	0	2	0	0	0
ベルギー	0	0	2	0	7	0	0	8
スペイン	1	0	1	0	0	0	0	0
デンマーク	0	0	2	0	3	0	0	4
カナダ	0	0	0	0	2	0	0	0
日本	1	0	1	2	12	1	2	43
韓国	0	4	0	0	2	0	0	0
台湾	0	0	1	6	0	0	0	0
インド	0	0	0	0	1	5	0	0
その他	1	10	0	6	4	3	0	2

注：製薬企業が治験依頼者として NIH に登録された被験者募集中（予定を含む）のフェーズⅠ～Ⅲの治験を対象（2007 年 3 月 14 日時点）。国籍は本社所在地とし、複数の治験依頼者によるプロトコルについては重複して集計。その他には病院等が製薬企業と共同して実施する治験を含む。

出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No22（2007 年 3 月）

⁷⁾ NIHデータベースで治験進行状況を限定せずに集計しても、日本を含む国際共同治験は 23 件しか登録されていない。また、JAPICデータベースに登録され、NIHには登録されていない日本を含む国際共同治験は 1 件しかない（2007 年 4 月 12 日時点）。

⁸⁾ 日本における単一国治験については、NIHデータベースに登録されず、JAPICデータベースのみに登録される場合もある。JAPICデータベースには、日本で実施中のフェーズⅠ～Ⅲの単一国治験は 236 件登録されている（2007 年 4 月 12 日時点）。

2. 臨床開発期間、コストおよび臨床試験の質

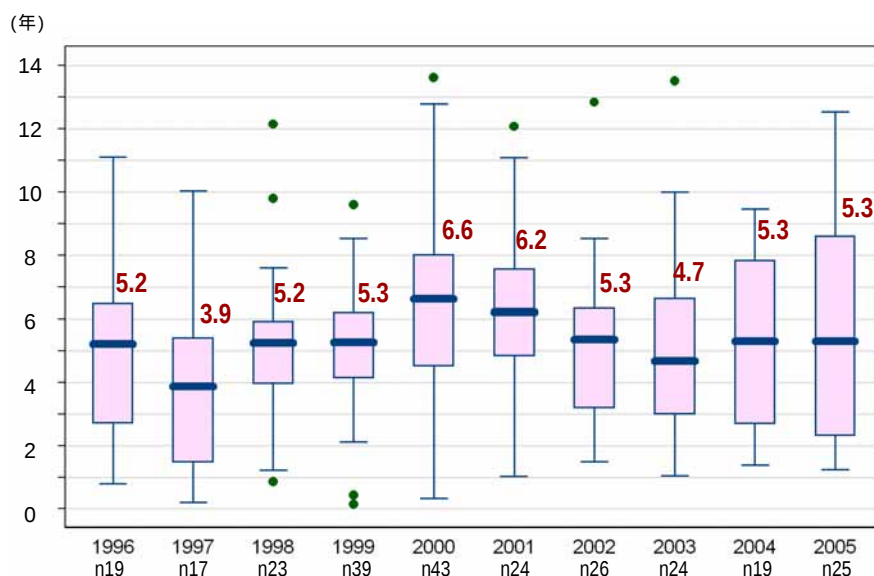
日本における臨床開発、特に治験・臨床試験に関わる問題は、スピード（試験期間）、コスト（費用）および質（データの信頼性）にあるといわれてきた。1998年の現行GCP施行当時から指摘されていたことであり、医薬品産業ビジョン(2002年8月、厚生労働省)や「治験活性化3ヵ年計画」(2003年4月、文部科学省、厚生労働省)の中でも改善すべき課題として取り上げられている。ここでは、臨床開発期間について、治験の実施スピードと臨床試験数・症例数の点から、コストについては治験依頼者（製薬企業）の資源投入、治験施設の症例集積性、治験データの評価・収集の効率性、治験実施機関の費用算定基準の点から現状と課題を整理する。また、承認申請時に活用された国内外臨床試験のデザインの比較から、質の問題についても触れる。

(1) 日本における臨床開発期間

臨床開発に着手してから申請までに要する期間を図表3-2-9に示した。1996-2005年の国内承認品目（部会審議品目）の臨床開発期間（初回治験届出日 - 申請日）は、年次によるばらつきはあるものの、おおむね5~6年（中央値）で推移している。治験活性化3ヵ年計画等の取組みにもかかわらず、開発期間の短縮は実現していない。

臨床開発期間に影響を及ぼす要因としては、個々の治験スピード（実施期間）と、承認取得に必要となる臨床試験数や症例数に関する承認要件の2つが重要である。

図表 3-2-9 国内承認品目（部会審議品目）の臨床開発期間



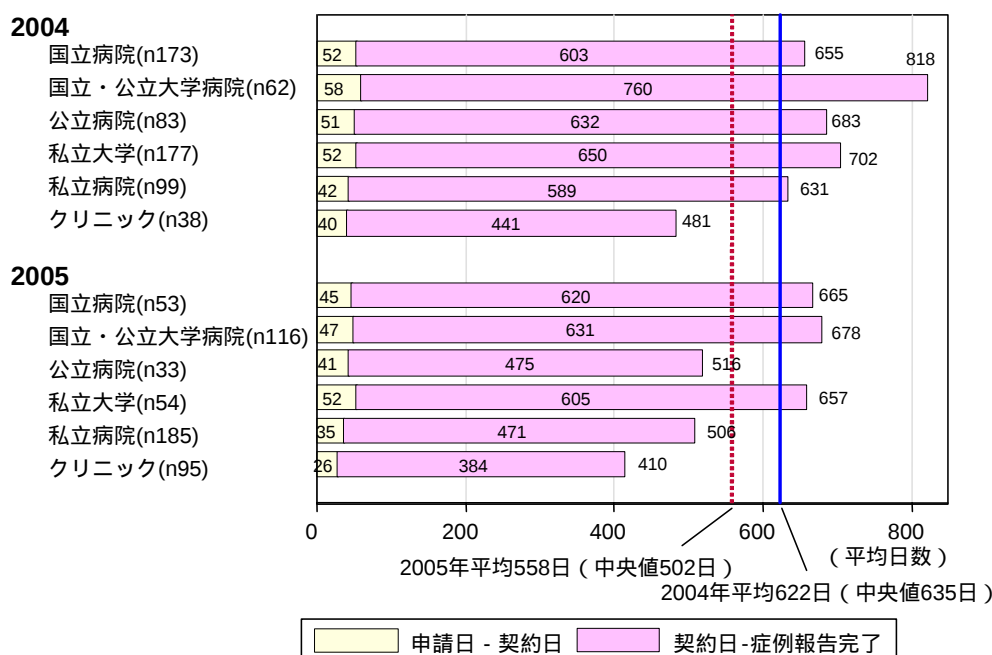
注：1996-2005年部会審議品目（n=259）1996-2005年：中央値5.4年、平均値5.4年、臨床開発期間：初回治験届出日から承認申請日、図は中央値

治験の実施スピード

図表 3-2-10 は、フェーズ および 段階の治験について医療機関への治験依頼から症例報告書確定日までの期間（個々の治験スピード、実施期間）を実施医療機関の経営体別にみたものである。2004 年が全医療機関平均で 622 日（中央値 635 日）であるのに対し 2005 年は平均 558 日（中央値 502 日）と、全体として期間が短縮している。しかし、経営体別にみると、2005 年で国立大学病院、国立病院、私立大学病院での平均治験実施期間がそれぞれ 665 日、678 日、657 日であるのに対し、私立病院、クリニックでは 506 日、410 日と違いがみられる。国内治験実施期間の短縮は、クリニックや私立病院といった医療機関での短縮の寄与が大きいものと考えられる。期間短縮がみられた医療機関では、治験実施スピードに対する意識、SMO の介在による効率的な治験実施プロセスの確立、治験実施医師のインセンティブなどの点で、多くの大学病院や公的大病院ではみられない改善があったと思われる。

クリニックなどで実施することが困難な希少疾病、重篤な疾患などを対象とした治験の多くは、専門性の高い大学病院や公的大病院などの医療機関で実施することになるが、こうした病院での治験実施スピードの改善は今後の大きな課題であるといえよう。

図表 3-2-10 一般的な治験（フェーズ 、 試験）の契約から症例報告書完成までの期間



注：2004年：2003年4月-2004年3月、8企業、2005年：2004年4月-2005年3月、8企業
年間に終了した一般的な治験（フェーズ 、 試験）
出所：平成17年度厚生労働科学研究費補助金特別事業「治験コストに係る医療経済学研究」総括研究報告書（2006年3月）p.41 図8を改図。

臨床試験数・症例数

承認取得に必要なとなる臨床試験数や症例数に関する承認要件は、臨床開発期間に大きな影響を及ぼす。

1998 年の外国臨床データの受け入れに関する通知⁹⁾を契機に、承認審査資料として他国で実施された臨床試験成績の利用が広く認められることとなり、それ以降外国データを活用した品目では、日本で実施される臨床試験数や症例数に変化がみられるようになった。また、国内臨床試験の実施が困難な希少疾病用医薬品、抗HIV薬、医療現場で有用性が認められる未承認の抗がん剤併用療法等の場合には、わずかな国内症例や外国臨床試験データのみで承認されることもある¹⁰⁾。実際に承認審査時に評価された症例数はどのようになっているのであろうか。

図表 3-2-11 は、2000-06 年の承認品目（部会審議品目）について、審査区分別（通常審査品目と優先審査品目¹¹⁾）に収集された国内症例数を、国内臨床試験のみで承認申請された品目と外国臨床試験成績（外国症例）を活用した品目に分けて示している。審査区分別にみると、優先審査品目は通常審査品目に比べて承認審査で評価された症例数が極めて少ないことが分かる。また、外国症例を活用した品目では、通常審査品目、優先審査品目ともに国内で収集された症例数が、国内臨床試験のみで承認申請された品目に比べ少なくなっている。さらに、1996-2005 年の臨床開発期間（初回治験届出日 - 申請日）の推移をみると、通常審査品目の臨床開発期間は 66.9 か月であるのに対し、優先審査品目では 46.9 か月と約 20 か月の差がみられている（図表 3-2-12）。個々の品目の症例収集に要する期間や外国臨床データの有無による影響もあると思われるが、国内臨床試験数や症例数が開発期間に及ぼす影響は大きいといえよう。

承認審査で評価される臨床データが少なくなることは、患者に対する安全性に関わるリスクの増大につながるのではないかという懸念を生む。こうした点に配慮して、現在、優先審査品目や日本人の臨床試験データが少ない品目の多くは承認条件が付されており、市販後も新薬の評価が要請されている¹²⁾。わが国における医薬品開発の期間短縮に向けて、現在、必ずしも明確となっていない外国臨床データの位置づけや市販後臨床試験のあり方について検討する必要があると思われる。

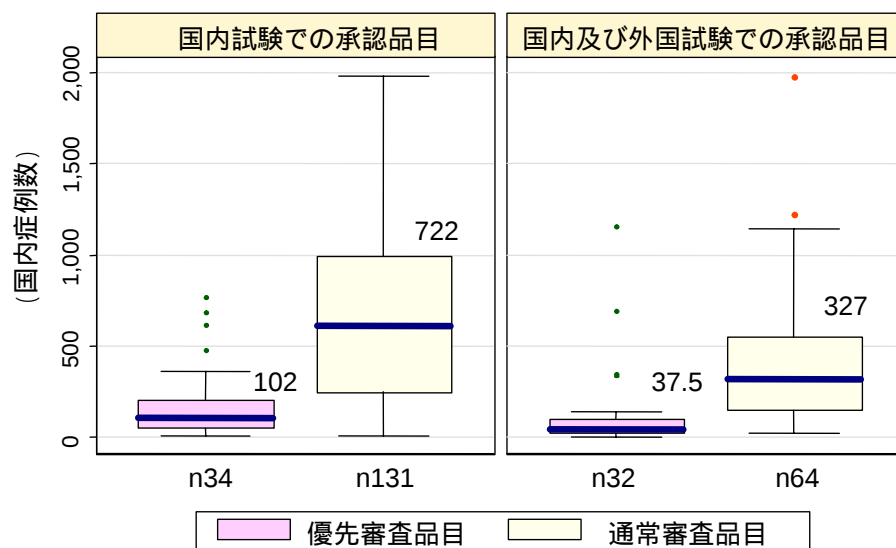
⁹⁾ 平成 10 年 8 月 11 日医薬発第 739 号厚生省医薬安全局長通知

¹⁰⁾ 日本では、こうした医薬品の臨床試験の実施が困難な場合が多く、エビデンスの多くは外国臨床試験や医療現場での使用経験などの公知データ・情報に基づいており、世界に先立って臨床開発を開始するケースは稀であるという事情が背景にある。また、承認審査期間をみても、米国では優先審査品目でおおむね 6 か月（中央値）で承認されるのに対し、日本は 2005 年に限れば 20 か月を超えている。わが国では海外で既に承認されていながら未承認の医薬品が未だに多いといわざるを得ない。

¹¹⁾ 希少疾病用医薬品および希少疾病外優先審査品目に指定された品目で、国内において対象患者が少ない、代替する適切な医薬品や治療法がない、適応疾患が重篤である、医療上特に必要性が高いなどと判断される品目のこと

¹²⁾ 医薬産業政策研究所「承認条件としての市販後臨床研究」リサーチペーパーNo.33（2006 年）

図表 3-2-11 審査区分別にみた承認審査で評価された国内症例数（外国症例活用の影響）



注：評価資料として添付されたフェーズⅠ～Ⅲ試験、2000-06年部会審議品目を対象としている。優先審査品目に迅速処理含む。症例数は中央値で示す。

図表 3-2-12 通常審査品目と優先審査品目の臨床開発期間



注：臨床開発期間は中央値を示す。部会審議品目を対象とし、優先審査品目に迅速処理品目含む。

(2) 臨床開発に要するコスト

日本での臨床開発に関わる費用が外国と比べて高いという指摘は多い。図表 3-2-13 は、日本を基準にしてアジア各国における治験コストの比率をみているが、治験実施医療機関側と治験依頼者（製薬企業）側のいずれにおいても、日本での治験コストが極めて高いことが分かる。質やスピードとの兼ね合いも考慮して議論する必要はあるものの、他国と比べて治験コストが著しく高いことは、日本で治験を実施する動機を低下させる大きな要因となっているといえよう。

図表 3-2-13 治験コストの国際比較

		中国	韓国	台湾	香港	シンガ ポール	タイ	マレー シア	日本
治験実施医療機関側コスト									
治験施設および治験 担当医師経費		0.18	0.29	0.26	0.27	0.27	0.19	0.21	1
治験依頼者側コスト									
CRO 経費	治 験 開 始 ま での経費	0.24	0.27	0.27	0.23	0.23	0.24	0.27	1
	薬 事 規 制 関 連経費	0.48	0.27	0.16	0.16	0.04	0.17	0.18	1
	モ ニ タ リ ン グ経費	0.24	0.27	0.24	0.24	0.24	0.24	0.27	1
総額		0.22	0.28	0.25	0.25	0.25	0.21	0.23	1

注：治験施設および治験担当医師経費：日本では臨床試験研究費と施設での治験薬管理費に相当
 大手 CRO による仮想プロトコルによる試算、日本を「1」とした場合の比率
 出所：日本製薬工業協会臨床評価部会「アジア諸地域における最近の治験環境」（2005 年 6 月）

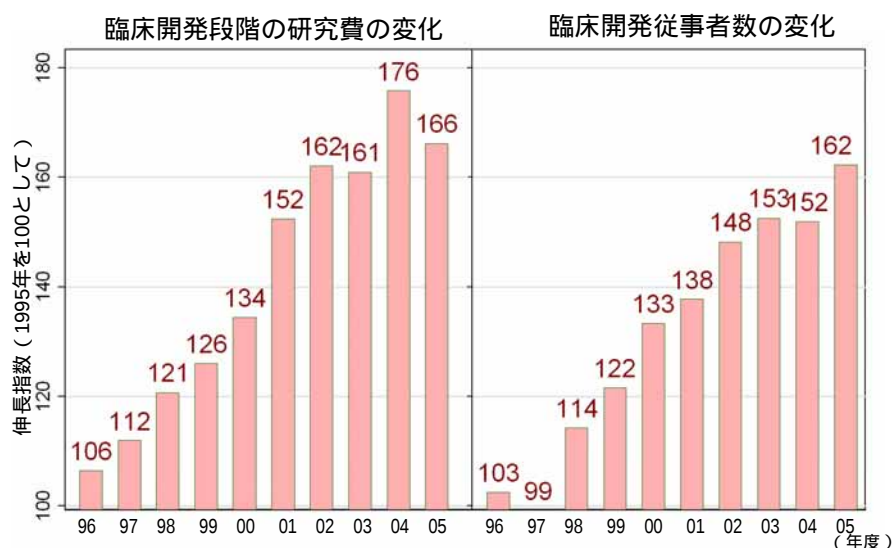
製薬企業の臨床開発研究費と従事者数

売上高研究開発費比率の高さは、製薬産業の特徴の 1 つとして挙げられる。2005 年の研究開発費の対売上高比率は、全産業では 3.08%であるのに対し、医薬品産業は 10.11%に達している（科学技術研究調査報告（総務省））。なかでも研究開発費全体に占める臨床開発に要する費用の割合は約 50%と高い¹³⁾。臨床開発段階の研究費と臨床開発の従事者数¹⁴⁾について、1995 年度を 100 として各年の変化をみると、研究費は年々伸長しており、2005 年度は 166 に達している（図表 3-2-14）。臨床開発の従事者数も、現行 GCP が施行された 1998 年度以降に大きく伸長しており 2005 年度は 162 となっている。治験のスピードを早め、かつ得られるデータの質を確保するために、多くの資金と人的資源を投入している状況を示している。

¹³⁾ 平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金特別事業「治験コストに係る医療経済学研究」総括研究報告書（2006 年 3 月）

¹⁴⁾ 臨床開発段階における研究費の範囲は総務省「科学技術研究調査報告書」の区分（第 2 相後期試験、第 3 相試験市販後調査、および工業化研究）に基づく。臨床開発に係る従事者は、第 1 相から第 3 相試験までの企画・管理、統計解析、モニター等の業務に従事する者を指す。

図表 3-2-14 臨床開発段階における研究費と臨床開発従事者数の変化（1995 年 = 100）



注：製薬協加盟 2005 年度売り上げ上位 15 社中 13 社含む 39 国内企業。
 1995 年を 100 として個別企業伸び指数の平均値
 出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No21（2006 年 10 月）

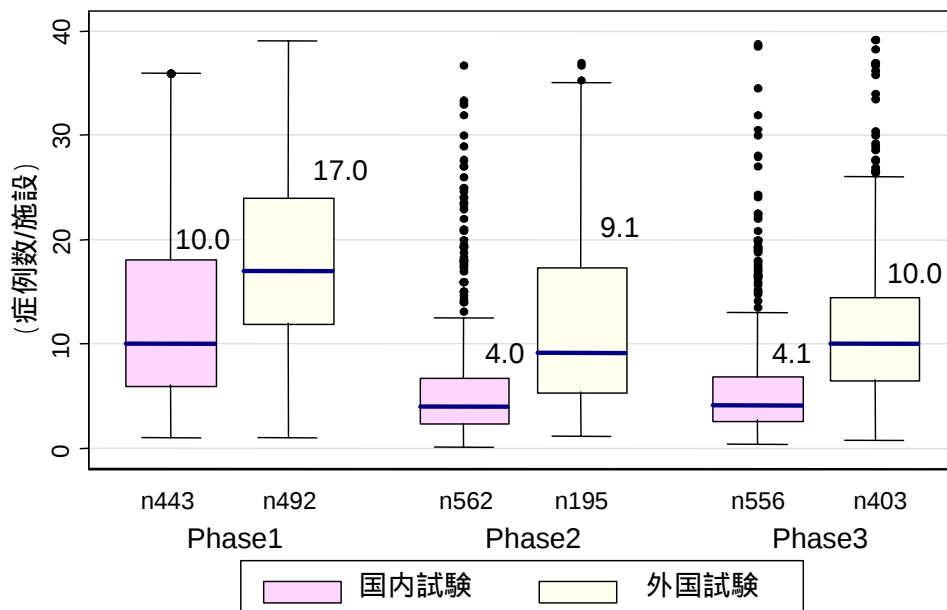
症例集積性

日本での治験コストを高くしている要因として、他国と比べて症例が効率的に収集できないことが挙げられる。さらに、日本では治験データの収集や品質保証などに関わる作業量が多いことから、製薬企業のモニタリングやデータマネジメントのパフォーマンスが低くなっていることもコスト高を招く原因となっている。図表 3-2-15 は、国内承認品目の 1 施設当たりの症例数¹⁵⁾を、承認審査で利用された国内試験と外国試験ごとにみている。ここで比較した外国試験は国内承認取得を目的としたものであり、国内試験の症例数と単純に比較することはできないものの、国内治験の症例集積性は外国試験の症例集積性を下回っている。

症例集積性を高めるには、医療機関における治験に関わるスタッフを充実させることが必要不可欠である。図表 3-2-16 は、実施医療機関の経営体別に 1 施設当たりの症例数をみているが、CRC（治験コーディネーター）を置くことで症例集積性の向上がみられている。また、2005 年のクリニックにおける平均実施症例数は 17.0 例と他の医療機関よりも圧倒的に多い。症例集積性の高いクリニックの多くは、CRC などの治験スタッフの充実だけでなく、関係者の症例集積性に対する意識、医師の治験実施に対するインセンティブも高く、治験を効率的に行える環境にあると推測される。

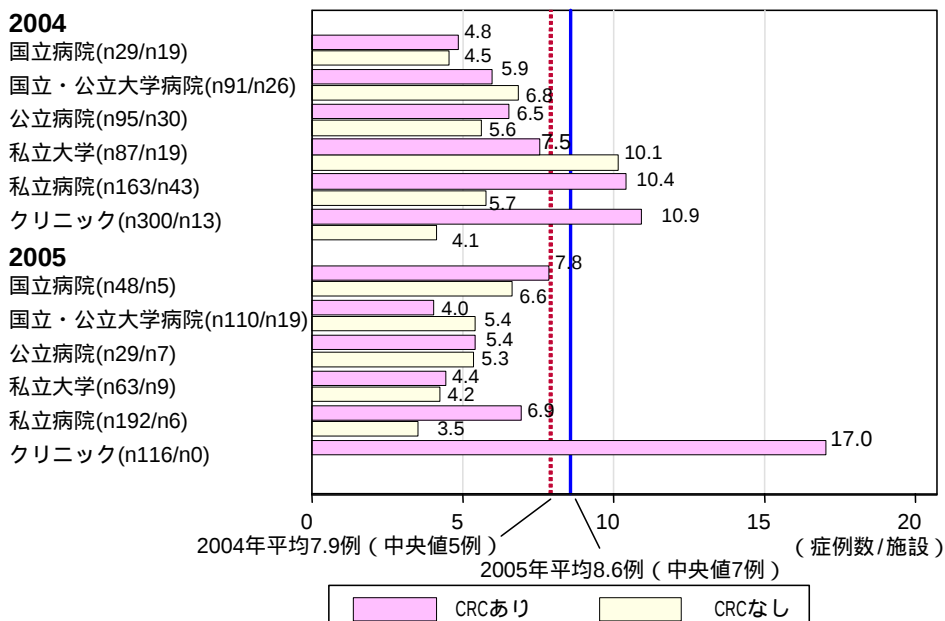
¹⁵⁾ 日本では治験依頼者と医療機関の治験契約となり 1 医療機関当たり 1 責任医師となるが、外国では治験責任医師との契約になるため、治験責任医師の管理のもと複数の医療機関が治験に関与する場合がある。

図表 3-2-15 国内試験と外国試験の1施設あたりの症例数



注：評価および参考資料として添付された臨床試験。2000-06 年部会審議品目を対象としている。優先審査品目：希少疾病用医薬品、希少疾病以外の優先審査品目、迅速処理品目
日本では治験依頼者と医療機関の治験契約となり1医療機関あたり1責任医師となるが、外国では治験責任医師との契約になるため、治験責任医師の管理のもと複数の医療機関が治験に関与するケースがある。

図表 3-2-16 医療機関の経営体別にみた1施設あたりの症例数



注：2003年4月-2004年3月（2004年：8企業）2004年4月-2005年3月（2005年：8企業）の1年間に終了した一般的な治験（第2相、第3相治験）の1治験あたりの平均症例数
出所：平成17年度厚生労働科学研究費補助金特別事業「治験コストに係る医療経済学研究」総括研究報告書（2006年3月）p.42 図10を改図。

治験データの評価・収集の効率性

現行GCPの導入が決定された 1997 年以降、治験データの信頼性やモニタリングの内容には従来以上に厳しい質の確保が要求されている。ある製薬企業の日本、米国、欧州におけるモニタリングパフォーマンスの違いをみているのが図表 3-2-17 である。標準的な日米欧のモニター1人当たりの担当被験者数、施設数、および1か月あたりの医療機関への訪問回数を比較してみると、国内モニターが担当する被験者数、施設数はいずれも欧州の約 40%、米国の約 25%に過ぎず、医療機関への訪問頻度も多い。こうした違いが生じている背景には、国内治験の場合、製薬企業のモニターの業務範囲が医療機関が本来行うべき治験に関わる作業の一部にまで及んでいることや、信頼性（品質）保証に対する企業、医療機関、規制当局それぞれの考え方に微妙な相違¹⁶⁾があることによって、治験データの評価・収集に必要な以上の作業が生じていることなどが挙げられよう。

図表 3-2-17 日本と欧米モニターのパフォーマンスの違い

	被験者数 /モニター	施設数 /モニター	1施設あたりの訪問回数 /モニター/月
日本	40	6	2
米国	180	22.5	1
欧州	96	16	1

注：各地域の治験実績をもとに各地域で治験実施する際に必要な人員を算出する時に使用される
テンプレート

出所：梅原貞臣, 岩崎甫「日本の治験の現状に関する考察」臨床医薬 22(9), 2006 より一部抜粋

治験データの評価・収集を効率化する仕組みの 1 つとして、治験データの電子システム化（EDC:Electronic Data Capture）が挙げられる。EDC はモニタリングパフォーマンス向上への寄与も期待できる。欧米では既に進みつつあり、医療機関でのデータ入力から承認審査までの一貫した管理が可能な標準規格の統一化に向けた動きも始まっている。治験のモニタリングにおいて電子化されたデータの収集が可能になれば、コストの低下が図れる可能性は高い。加えて、データの品質向上や製薬企業が行うデータマネジメントに関わる作業の効率化にもつながるであろう。さらに、集計解析や承認申請資料のタイムリーな作成や、世界各国で収集される治験データの迅速な評価も可能になると考えられる。

しかし、わが国では、製薬企業や治験実施医療機関での電子システム化の整備が十分に進んでいるとはいえない。互換性を持つ電子カルテの普及など医療全体の電子情報化の動きが始まりつつあるが、これに併せて国際標準に準拠した治験データの電子システム化

¹⁶⁾ 関係者間で「オーバークオリティ」「オーバーリアクション」といわれる問題である。適合性調査などの際に、PMDA（医薬品医療機器総合機構）による詳細な質問や指摘を受けると、治験依頼者（企業）がデータの品質確保について必要以上に過度に反応し、品質保証担当（QC、QA、データマネジメント）が信頼性確保のために科学的・倫理的に必要な以上の処置をしてしまう場合がある。さらに、治験施設の事務局も、試験内容について必要以上のものを治験依頼者に求めるといった事例がみられている。

を早急に進め、他国と比べて訪問回数の多いモニタリング、効率の悪い治験データの評価・収集の改善を図ることが必要である。

医療機関に支払われる治験研究費の算定基準

製薬企業から治験実施医療機関に支払われる治験に要する費用（治験研究費）は、試験内容（試験デザイン、期間など）ごとに定められたポイントを累積した額に被験者数を乗じて算出され、人件費、間接経費、事務諸経費など治験施設の事情により調整できる費用が加算されるのが一般的である。ポイントを累積する方法は一定の基準となっているものの、調整される費用を含めて実施医療機関によって運用に著しい違いがみられる場合がある。実際、国立の医療機関でさえ治験研究費に差がみられている¹⁷⁾。

治験実施体制の充実度や症例集積性といった個々の医療機関のパフォーマンスの違いが治験研究費の多寡に表れることは当然ともいえる。しかし、現行の算定方法の下では、治験依頼者からの研究費が医療機関における治験業務のパフォーマンスに対応しているとは必ずしも言い切れない。フェーズ 試験や外国での治験の費用算定方法などを参考として、治験実施の対価として具体的根拠に基づいて研究費が算定されるような基準づくりを検討していく必要があろう。

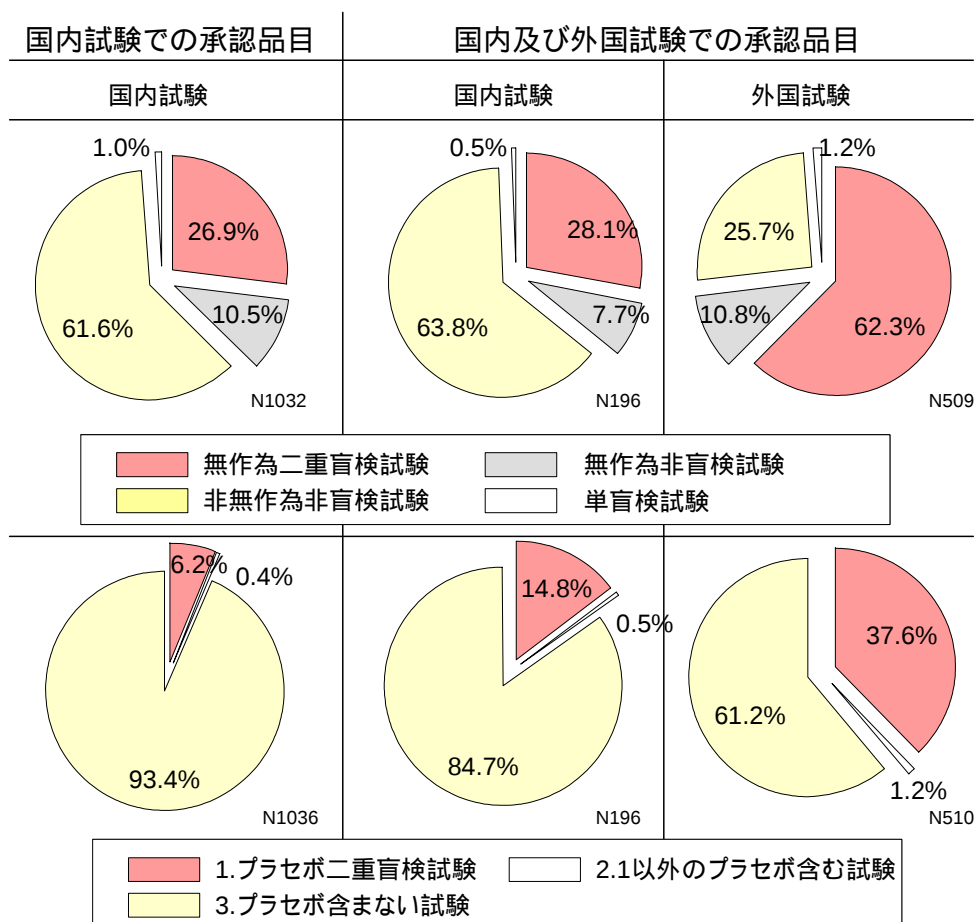
（３）臨床試験・治験内容の質

製薬企業が各国で行う臨床試験の内容や規模は、その国の臨床試験に関わる制度や実施環境の違いによって異なってくる。科学的に医薬品の特性を評価するという観点からみた場合、実際の国内臨床試験のデザインはどうであろうか。

図表 3-2-18 は、最近の国内承認品目の承認審査において評価された臨床試験について、効果や安全性のより科学的な検証を目的とする二重盲検試験やプラセボを含む試験の実施状況と、どのような外国臨床試験を国内承認申請時に活用しているかをみている。無作為二重盲検試験の割合は、国内臨床試験で 30%に満たないのに対し、外国臨床試験では約 60%を占めている（上段）。また、国内試験ではプラセボを含む試験の割合は 10%割程度であるのに対して、外国試験では約 40%を占めている（下段）。すなわち、国内承認審査で活用されている外国試験は、効果や安全性のより科学的な検証を目的とする試験の割合が高いといえる。国内では個々の試験データの信頼性が高くなっていると言われる反面、試験デザインが複雑な臨床試験や倫理的な面からプラセボのある試験を数多く実施することが困難な状況にあることが考えられる。国内治験の国際的評価を高めるためにも、より科学的に評価できる臨床試験の実施環境の整備が必要である。

¹⁷⁾ 漆谷晶子「臨床試験マネージメントの進捗と課題 治験費用のコントロール 国立大学附属病院における治験費用の検討」臨床医薬, 22(9), 759-767 (2006)

図表 3-2-18 承認審査で活用された国内臨床試験と外国臨床試験の内容
(上段：無作為化・盲検性 下段：プラセボ有無)



注：評価および参考資料として添付されたフェーズ Ⅲ 以降の試験。2002-05 年部会審議品目。観察期, SBTP placebo 含む。

3 . 承認審査期間と審査体制

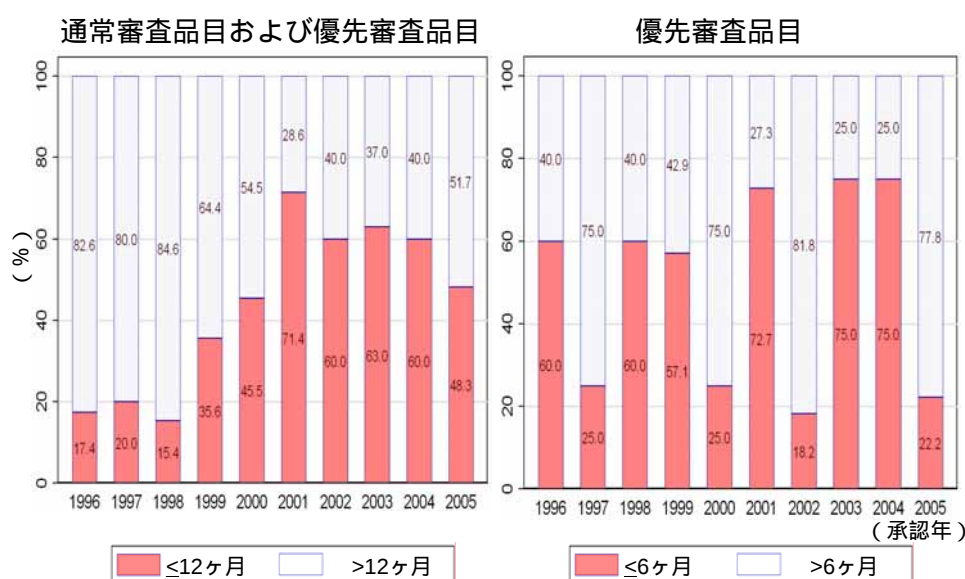
より有用な新薬をいち早く患者に提供するためには、臨床開発とともに承認審査に関わる課題に取り組む必要がある。医薬品の承認審査の迅速化については、「わが国の経済財政運営と構造改革に関する基本方針（骨太の方針 2006）」の中でも政府として取り組むべき課題として挙げられている。2004 年 4 月に設立された PMDA（医薬品医療機器総合機構）は、全ての承認品目について「2004 年 4 月以降の申請品目で、審査事務処理期間¹⁸⁾12 ヶ月を承認品目の 70%（2008 年度には 80%）において達成する」、そのうち優先審査品目については、「審査事務処理期間 6 ヶ月を承認品目の 50%において達成する」という目標を設定してい

¹⁸⁾ 審査事務処理期間は承認申請後の申請者側の作業時間が含まれていないため、申請日から承認日までの総審査期間を反映していない。

る¹⁹⁾。

図表 3-2-19 は、部会審議品目について、全品目（通常＋優先）および優先審査品目の年次ごとの承認達成率を示している。全品目では、2001 年以降 12 か月以内承認達成率が低下し、2005 年は 48.3% (25 品目中 12 品目) となっている。また、年次のばらつきが大きいものの、優先審査品目でも 2005 年は 22.2% (9 品目中 2 品目) と目標値を大きく下回っている。

図表 3-2-19 全品目（通常＋優先）12 か月、優先審査品目 6 か月以内の承認達成率
（審査事務処理期間）



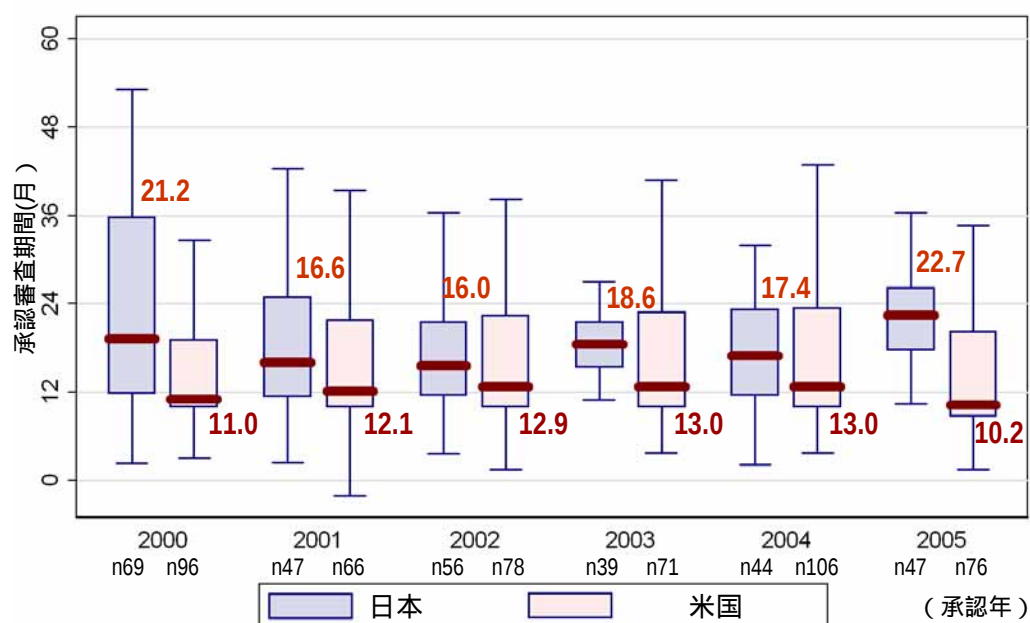
注：部会審議品目を対象としており部会報告品目は含まれていない。
出所：医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間」リサーチ・レポート No. 35 (2006 年)

（１）承認審査期間

日本と米国について申請日から承認日までの期間（承認審査期間）を比較すると、2005 年に承認された全品目の審査期間は、日本 22.7 か月、米国 10.2 か月と 1 年以上の差があり、過去の推移からみてもその差は再び拡大している（図表 3-2-20）。また、図表 3-2-21 で 2005 年の 12 か月以内承認品目の割合をみると、米国では 57.9% (76 品目中 44 品目) であるのに対し、日本は 10.6% (47 品目中 5 品目) と大きな差がある。近年、日米の審査期間の差は縮小してきたといわれてきたが、全審査期間や 1 年以内の承認品目の割合からみた日米の審査期間の差は未だに大きいといえる。

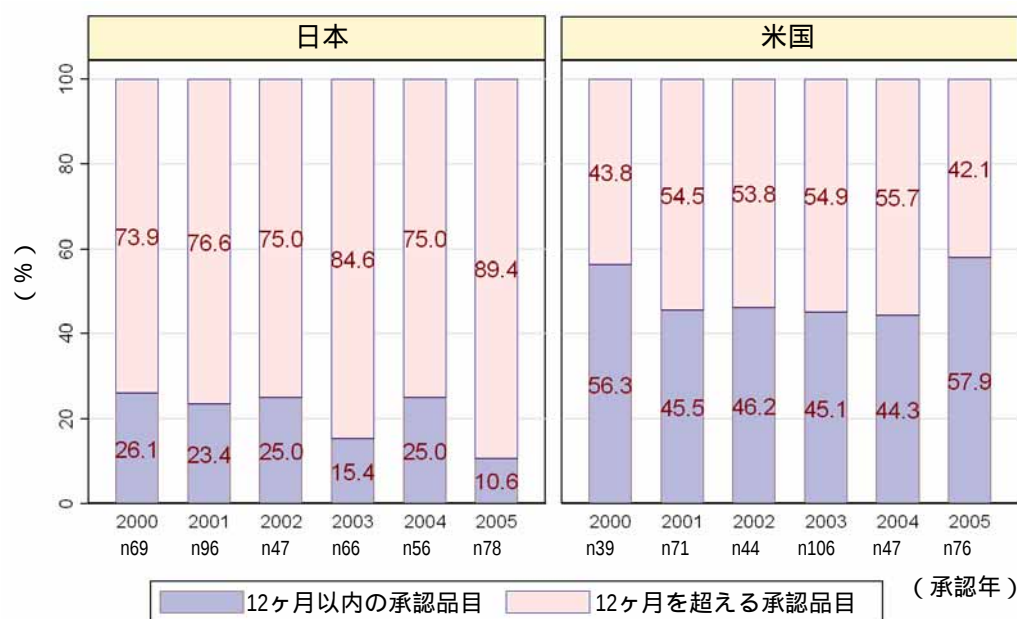
¹⁹⁾ 2007 年 4 月の審査手数料の値上げとともに以下のように目標が設定された。「2011 年度までに全期間中央値で、通常審査：1 年以内（審査側 9 か月、申請側 3 か月）、優先審査：9 か月以内（審査側 6 か月、申請側 3 か月）を達成」

図表 3-2-20 日本と米国の承認審査期間



注：外れ値は表示していない。図は中央値で示している。日本：部会審議および報告品目、米国：BLA 除く CDER 承認品目
 出所：医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間」リサーチ・レポート - No.35(2006 年)

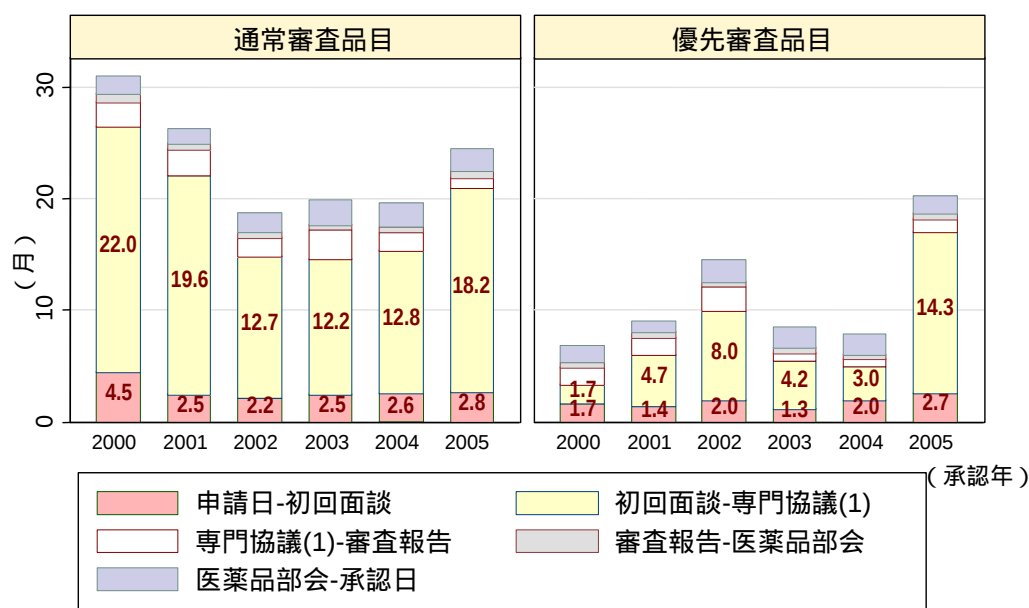
図表 3-2-21 日本と米国の 12 か月以内に承認された品目の割合



注：日本：部会審議および報告品目、米国：BLA 除く CDER 承認品目
 出所：医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間」リサーチ・レポート - No.35(2006 年)

日本の承認審査について審査プロセスごとに要した期間をみると、審査期間の大部分を占めているのは初回面談日から専門協議までのプロセスである（図表 3-2-22）。2005 年についてみると、通常審査品目 18.2 か月（全審査期間 24.4 か月）、優先審査品目 14.3 か月（全審査期間 20.3 か月）と 2004 年と比べて長くなっている。このプロセスでの審査側から提示される照会事項や企業の回答内容、回答に対する審査当局の対応などが全審査期間に影響を及ぼす大きな要因となっていると考えられる。

図表 3-2-22 承認審査の個々のプロセスに要する期間



注：部会審議品目。優先審査品目には迅速処理品目含む。中央値
出所：医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間」リサーチ・レポート No. 35 (2006 年)

（２）承認審査体制

審査人員

国内承認審査における慢性的な審査人員の不足については、以前から繰り返し指摘されてきた。人員不足によって審査官 1 人当たりの仕事量が過重になっており、審査内容の質の低下や遅延、そして審査期間の長期化を招いていると考えられる。審査人員の増強なくしては、科学技術の進歩を反映した新たな承認審査制度の設計や審査プロセスの改善・充実を図ることは容易でない。図表 3-2-23 は、2006 年時点の承認審査等人員を日本と欧米諸国で比較したものである。各国の審査人員数をみると、米国(FDA)2,200 人、イギリス(MHRA) 693 人、フランス 900 人、ドイツ 1,100 人、スウェーデン 400 人、そして欧州医薬品庁(EMEA) は 360 人である。これに対し、日本は 197 人と最も少なく、米国の 9%、イギリスの 28% に過ぎない。PMDA 設立(2004 年)以降、審査人員を増員する措置が講じられているものの、他

国と比較して未だに少ない。

わが国の審査人員不足は、申請後の企業側の作業時間にも表れている。図表 3-2-24 は、日本と米国の全審査期間（申請日から承認日まで）に占める審査側持ち時間の割合をみているが、2005 年承認品目の日本の審査側持ち時間の割合が 38.7%であるのに対し、米国は 95.1%に達している。米国の審査当局は承認申請前の開発品目の評価にも多くのスタッフが関与し、申請後も独自に審査資料の解析を含めた再評価を行っている。一方日本では、申請前の開発品目については審査当局が関与する治験相談制度や治験届出制度があるものの、十分に対応できる人員が不足しているため実施内容等が不十分なケースがある。また、申請されたデータを審査当局が独自に再解析する体制にはなっていない。その結果、本来申請前に解決できる問題、例えば臨床試験データの過不足や申請後の追加解析・考察内容についてのやりとりなどが発生し、双方とも多くの人員と時間を要している。

図表 3-2-23 承認審査等の審査人員の国際比較（2006 年時点）

	日本	米国 (FDA)	イギリス (MHRA)	フランス	ドイツ	スウェーデン	欧州医薬品 庁 (EMA)
審査 人員	197	2,200	693	900	1,100	400	360

注：欧州医薬品庁は事務局としての機能であり、実際の審査は EU 加盟国（主にイギリス、フランス、ドイツ）の医薬品審査機関を利用）

出所：第 1 回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会 資料 3（平成 18 年 10 月 30 日）

図表 3-2-24 日本と米国における審査側持ち時間の全審査期間に占める割合

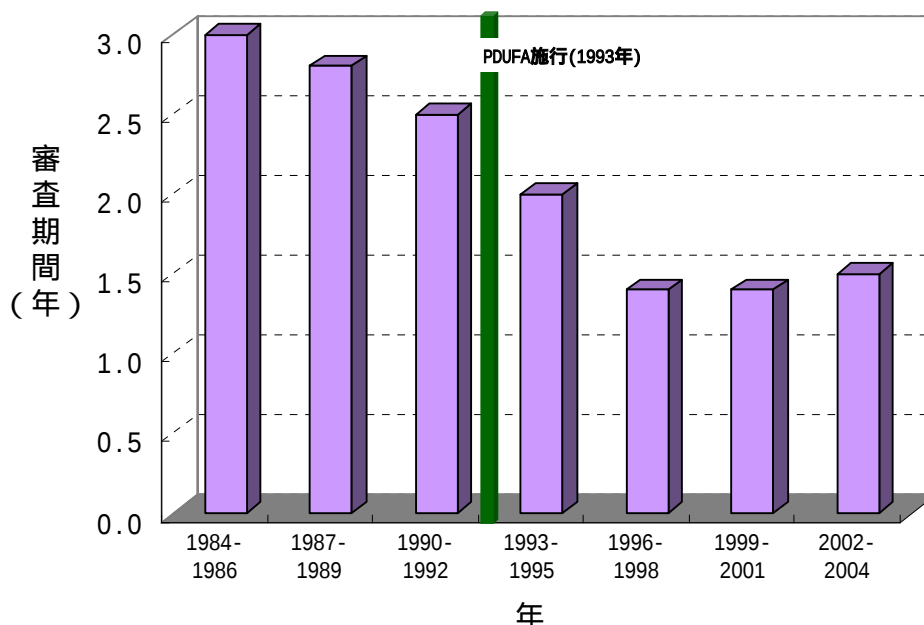


注：中央値。日本（部会審議品目）、米国（BLA 除く CDER 承認品目）

米国では審査の迅速化を主目的としたユーザーフィー法（PDUFA、1993 年）によって審査官の確保とともに審査期間の大幅な短縮を実現している(図表 3-2-25)²⁰⁾。実際、第 2 次計画が終了した 2002 年度の時点で審査期間の目標達成率は、優先審査で 6 か月以内が 90%、通常審査で 12 か月以内が 90%に達している。さらに、第 3 次計画の進行によって、2004 年度の優先審査の承認審査期間は 6 か月（1993 年度は 13.2 か月、中央値）通常審査では 10.5 か月（1993 年度は 22.1 か月、中央値）と大幅に短縮している。PDUFA施行以降、審査官の増員に伴う人件費増加への充当のため審査費用（ユーザーフィー）を申請企業から徴収することで、継続的な人員確保を達成し、期間の短縮を実現しているわけである。

わが国ではこれまで薬事法関係手数料令に準じて承認申請企業が審査当局に費用を支払っていたが、審査人員の確保に直接結びつくものではなかった。しかし、2007 年度から米国並みの審査期間¹⁹⁾を達成すべく PMDA の人員の充実を主目的として審査手数料が大幅に増額されることになり、今後 3 年で 236 名の増員が計画されている。PMDA には審査官の増員を通じて審査の迅速化が強く求められる。

図表 3-2-25 米国における新薬の承認審査期間の推移（PDUFA の効果）



出所：Tufts CSDD Impact Report 7(6), November/December 2005

²⁰⁾ Vernon JA, Golec JH, Lutter R, Nardinelli C. FDA New Drug Approval Times, prescription Drug User Fees, and R & D Spending. AEI-Bookings Joint Center for Regulatory Studies Working Paper. 2006; 06-21.

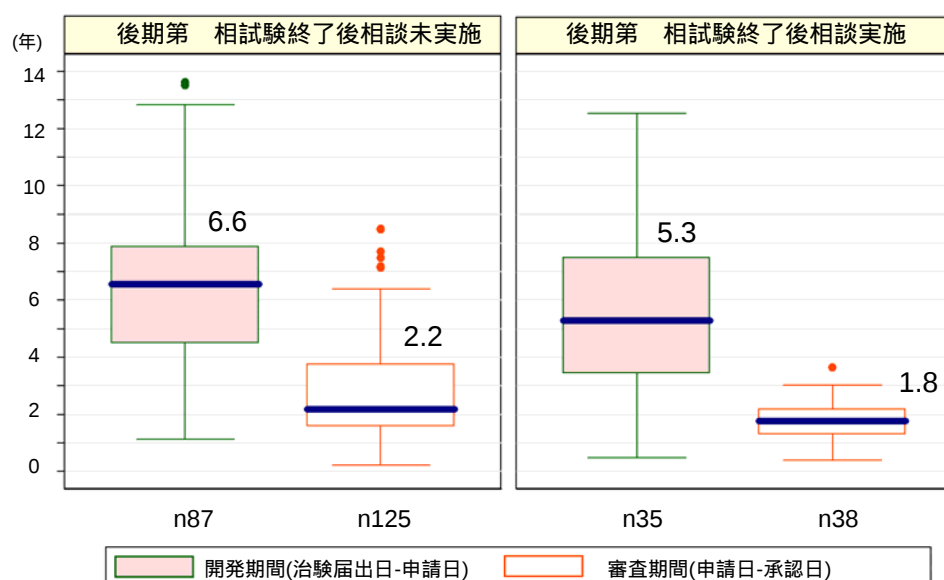
治験相談

治験相談は、日本国内で実施される治験およびその他承認申請に必要な資料等について、PMDAが企業からの申し込みに応じ、品質・安全性・有効性について国際的な科学水準に基づいた指導・助言を行う制度である²¹⁾。

治験相談制度は、医薬品候補物質発見プロセスでの効率化、動物での適切な疾患モデルの開発など非臨床試験における効率化、臨床試験の効率化など、新薬開発の各開発過程で検討されるべき内容等にも当局が助言対応するものであり、新薬開発企業にとっては効率的に医薬品開発を進める上で重要な制度である。また、審査当局にとっても、申請前に解決できる問題に対応することで承認審査の迅速化を可能とするものである。

図表 3-2-26 は、2000-05 年の承認品目（通常審査）について「後期第 相試験終了後相談」の実施有無別に臨床開発期間と承認審査期間をみている。相談を実施した品目では、臨床開発期間で 6.6 年から 5.3 年と、1.3 年の短縮がみられ、また承認審査期間については、若干の短縮とともに個々の品目によるばらつきの縮小がみられている。治験相談が臨床試験の合理的な設計に役立ち、臨床開発期間や承認審査期間の短縮につながることを示唆しているといえよう。

図表 3-2-26 治験相談(後期第 相試験終了後相談)の有無別にみた
臨床開発期間と承認審査期間



注：2000-05 年部会審議品目で通常審査品目を対象としている。中央値
開発期間：治験届出日-申請日、審査期間：申請日-承認日

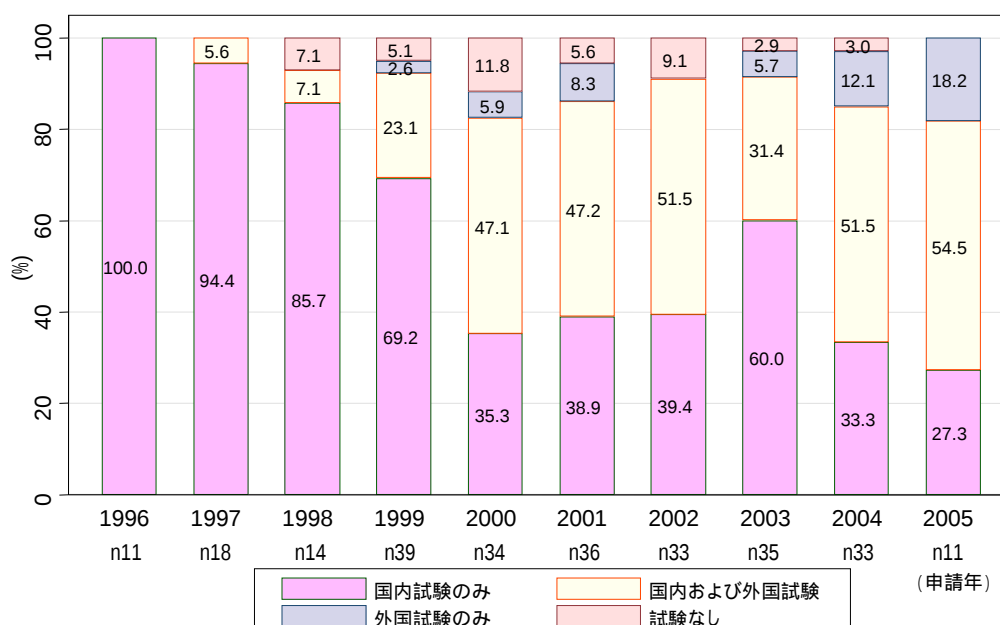
出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No22（2007 年 3 月）

²¹⁾ 日本では、臨床開発段階に対応した区分で相談が行われている。一方米国では、臨床開発段階ごとの対応を基本としながら、新薬の性格に応じて他にいくつかの区分を設け、よりきめ細かな相談ができるようになっている（医薬産業政策研究所「日米の新医薬品の承認審査に関する比較」リサーチパーパー No.25(2005 年 5 月)。

しかしながら治験相談の実施状況をみると必ずしも満足できるものではない。例えば、2005年3月に治験相談需要の増加によってPMDAの業務が一時的に機能しない状況になったことは記憶に新しい。以後改善が図られたが、2006年の治験相談実施状況をみても、すべての相談需要に対応しきれていない。PMDAでは、総合的に重要度の高いものから相談対応する暫定措置をとっているが、治験相談が遅延していることは明らかであり、日本での新薬開発を遅らせる一因ともなっている。

治験相談需要が増加している背景には、ファーマコゲノミクス等の新技術を活用した新しい評価手法の導入、外国臨床データの利用などによる臨床データパッケージの多様化、開発企業の新薬開発の迅速化、効率化に向けたニーズの高まりなどがあると考えられる。図表3-2-27は、2000-06年部会審議品目を対象に、日本での承認申請時における外国臨床データの活用状況を申請年別にみたものである。年次により多少ばらつきがみられるものの、2000年以降申請されたものの半数以上で外国臨床データが活用されていることが分かる。これまでは外資系企業を中心として外国臨床データが広く活用されてきたが、今後は日本企業も国際共同試験やアジアでの臨床試験等で得られたデータを積極的に活用していくことが予想される。現在、審査当局から得られる助言は、審査上の問題について企業から提示した内容に関するものが中心となっているが、新薬の世界同時開発・同時承認にむけて、医薬品開発の効率化、審査の迅速化に寄与する治験相談のあり方を検討する必要があると思われる。

図表 3-2-27 外国臨床試験データの活用状況（申請年別）



注：2000-06年部会審議品目を対象としている。評価資料として添付されたフェーズ ~ 試験による分類

4. 新薬開発の基盤となる臨床研究

質の高い臨床研究を行える医療機関が国内で増加することは、世界標準に見合った治験を実施する体制の確立や、日本における創薬環境の改善やライフサイエンスの発展につながるものである。しかし、臨床研究に関わるインフラ整備は、第3期科学技術基本計画で「臨床研究・臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）」がライフサイエンス分野の戦略重点科学技術として取り上げられ、ようやく具体的に動き始めたところである。基礎研究の成果を実用化に結びつけるために必要な橋渡し研究や臨床研究の基盤整備が十分でないことは以前から指摘されてきた。わが国では医薬品開発の基盤となる医学研究では、基礎研究に比べ臨床研究が軽視される傾向があり、世界に発信される質の高い臨床研究成果が少ないとした報告もある²³⁾。実際、インパクトファクター（論文引用件数）上位を占める基礎医学研究4誌および臨床医学研究3誌について、2000-06年の、日本、米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、スイス、およびオーストラリアの8か国から発表された論文数を比較すると、基礎医学分野では第4位であるのに対し、臨床医学分野では最下位となっている（図表3-2-28、3-2-29）。

図表 3-2-28 インパクトファクターの高い基礎医学研究4誌における各国の発表論文数

順位		Cell	Nature Med.	Nature Immun.	Nature Gen.	4誌合計
1	米国	1,586	683	507	719	3,495
2	イギリス	158	76	56	150	440
3	ドイツ	122	59	23	75	279
4	日本	56	57	49	59	221
5	フランス	54	34	40	75	203
6	カナダ	47	40	23	48	158
7	スイス	36	28	29	17	110
8	オーストラリア	12	15	31	19	77
	全論文数	2,221	1,244	836	1,419	5,720

注：2000～05年の論文数をPubMedで検索。Journal Articleのみ抽出

出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.21（2006年10月）

図表 3-2-29 インパクトファクターの高い臨床医学研究3誌における各国の発表論文数

順位		N.Engl.J.Med.	Lancet	JAMA	3誌合計
1	米国	2,128	1,278	1,757	5,163
2	英国	119	1,613	32	1,764
3	カナダ	92	203	88	383
4	オーストラリア	97	218	23	338
5	ドイツ	29	229	22	280
6	フランス	64	177	28	269
7	スイス	46	147	14	207
8	日本	32	78	6	116
	全論文数	3,336	5,704	3,024	12,064

注：2000～05年の論文数をPubMedで検索。Journal ArticleおよびHuman Studyのみ抽出

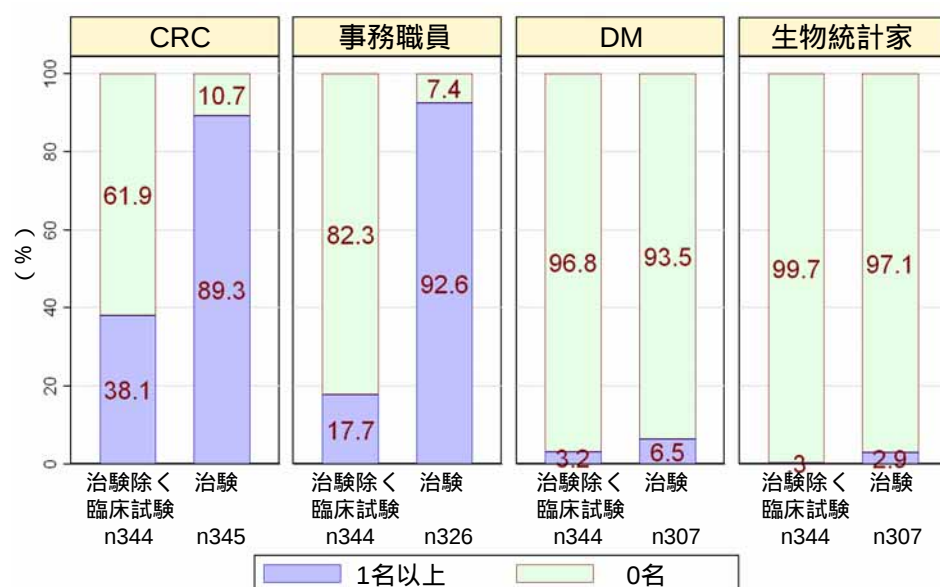
出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.21（2006年10月）

²³⁾ Fukui T, Rahman M. Intern med. ,41(8),626-628 (2002)

治験の基盤となる臨床研究の実施基盤についてみても、研究に必要な人材、資金や設備等のリソースだけでなく、医療機関の管理体制や法・規準等の基盤が十分に整備されていない状況にある²⁴⁾。図表 3-2-30 は、治験実績のある医療機関で、治験および治験を除く臨床研究を実施する際に、CRC、事務職員、データマネージャー、生物統計家といったスタッフを置いているか否かをみている。治験ではCRCや事務職員がいる医療機関はいずれも約 90% であるのに対し、治験を除く臨床研究ではCRCが約 40%、事務職員は約 20%と少ないことが分かる。また、データマネージャー、生物統計家についても、ほとんど置かれていない。臨床研究スタッフの充実度は治験以上に不備の状況にあるといえる。さらに医療機関の管理体制について、標準手順書(SOP)、進捗管理、倫理審査、および質の向上への取組み状況をみると、治験を除く臨床研究に関わる標準手順書(SOP)のある医療機関は約半数で、治験とは別に独立した部署で試験の進捗管理を行っている医療機関は 7.7%と少ない。また、科学面や倫理面の質の確保・向上への取組みを行っている医療機関は 2 割程度に止まっている(図表 3-2-31)。

臨床研究に取り組む研究者の不足だけでなく、関係するスタッフの不足や管理体制の不備が顕著であり、治験の基盤となる日本の臨床研究の発展を制約する一因となっていることは間違いない。臨床研究やトランスレーショナルリサーチの推進と活性化のためには、この分野への政府科学技術予算の重点的かつ長期的な投入は不可欠である。

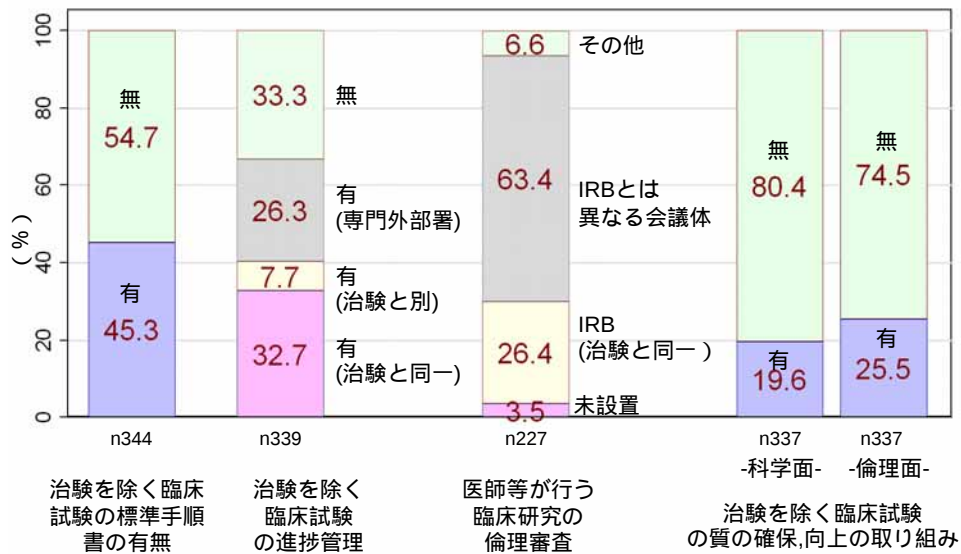
図表 3-2-30 治験実績のある医療機関における臨床研究スタッフの設置有無



注：対象施設：大規模治験ネットワーク参加施設、厚生労働省治験推進協議会参加施設
 調査時期：2006 年 8 月 DM：データマネージャー
 出所：新たな治験活性化計画策定に係る検討会調査班報告書（2006 年 10 月）をもとに作成

²⁴⁾ 厚生労働科学研究費補助金治験推進研究「医療機関の治験実施体制に関する調査班報告書 体制班資料 3：治験を除く臨床試験に関する実態調査報告書」(2006 年 10 月)

図表 3-2-31 治験を除く臨床試験に関する医療機関の管理体制



注：対象施設：大規模治験ネットワーク参加施設、厚生労働省治験推進協議会参加施設
調査時期：2006年8月

出所：新たな治験活性化計画策定に係る検討会調査班報告書（2006 年 10 月）をもとに作成

第3節 「使う」視点からみた日本市場の現状と課題

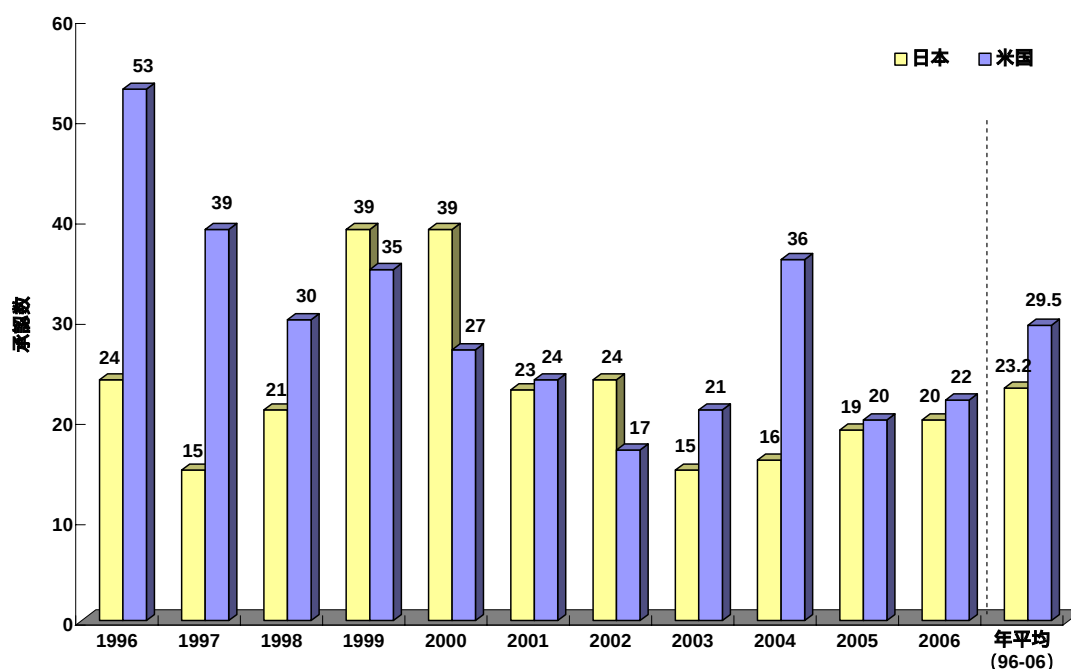
新薬を「使う」患者の立場からみた場合、製薬産業に求められるのは優れた新薬をいち早く有用な情報とともに合理的な価格で提供することであろう。本節では、新薬を「使う」患者の視点からみた日本の現状と課題について述べる。まずわが国における新薬へのアクセスの現状について確認し、続いて新薬へのアクセスに重要な影響を与えていると考えられる日本の医薬品市場の特徴について欧米市場との比較を中心にみていくこととする。

1. 新薬へのアクセスの現状

(1) 日本市場における新薬承認数

はじめに日本市場における新有効成分含有医薬品の承認状況を米国市場と対比しながらみてみよう(図3-3-1)。米国では1996年、日本では2000年をピークとして、新有効成分含有医薬品の承認数は減少傾向にある。過去11年の承認数を年平均でみると日本は23.2品目、米国は29.5品目となっている。

図表 3-3-1 日米における新有効成分含有医薬品の承認数



注：図表 3-1-1 を再掲

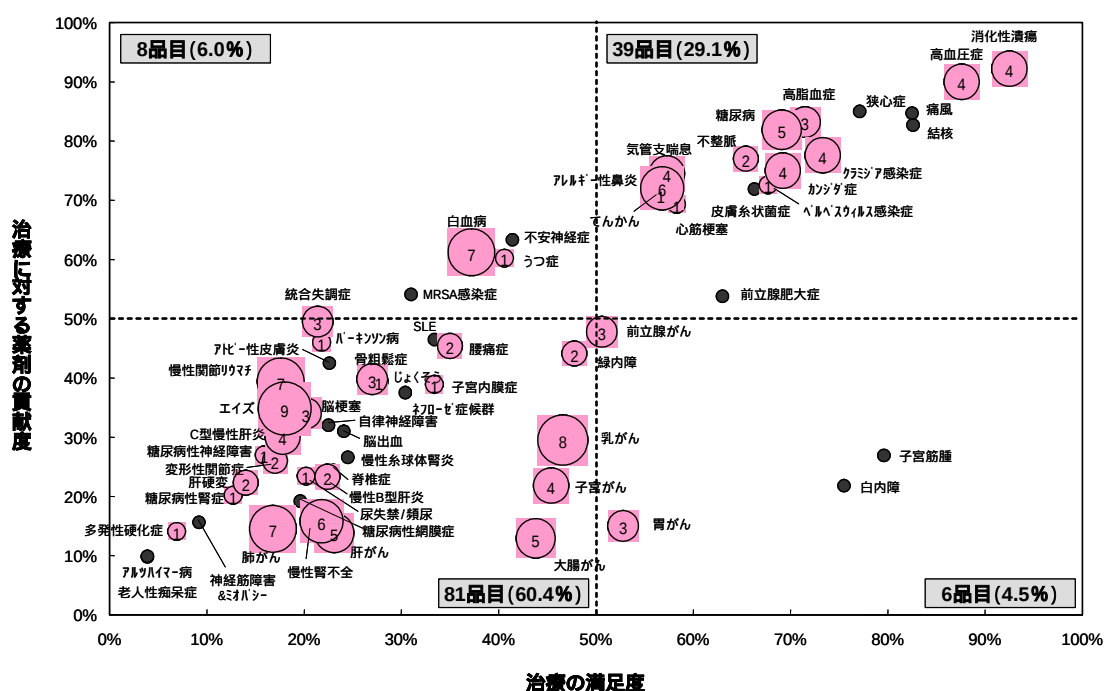
出所：薬務公報（日本）、CDER ホームページ（米国）より作成

(2) 疾患領域別にみた新薬承認数

患者の視点からは、新薬の承認・上市数が多いだけでなく、それがニーズに合致したものであることが重要である。図表 3-3-2 は、ヒューマンサイエンス振興財団が実施した各種疾患の治療満足度と治療に対する薬剤の貢献度に関する調査結果¹⁾と、2000 年から 2005 年に日本で承認された新有効成分および新効能医薬品が、どのような疾患領域を対象としたものであったかを対応させている。

疾患別にみると、エイズ(9 品目)、乳がん(8 品目)、肺がん、関節リウマチ、白血病(各 7 品目)など重篤な疾患領域で多くの新薬が承認されている。治療満足度と薬剤貢献度を 50%未満・以上に 4 区分して品目数の分布をみると、治療満足度および薬剤貢献度がともに 50%未満の領域で多くの新薬が上市されており、アンメットニーズと対応していることが分かる。

図表 3-3-2 治療満足度・薬剤貢献度別(2000 年調査)にみた新薬の承認状況



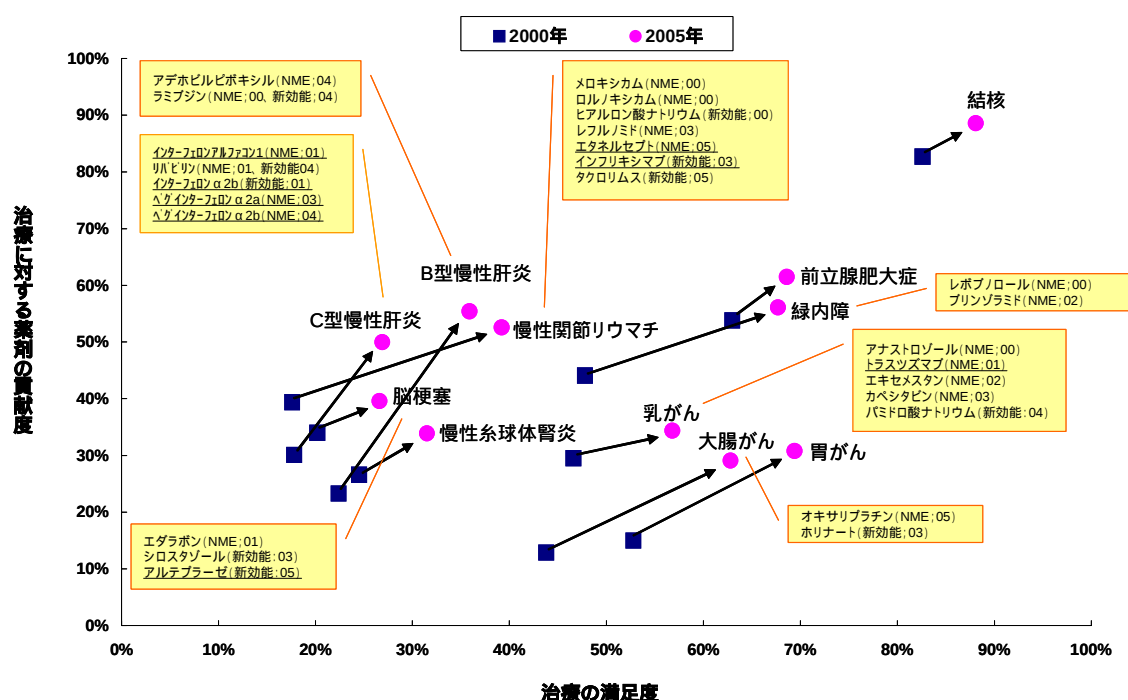
注：2000 年から 2005 年に承認された新有効成分及び新効能医薬品。

出所：医薬産業政策研究所「新薬の開発・上市と治療満足度の変化」政策研ニュース No. 21

¹⁾ ヒューマンサイエンス振興財団「平成 12 年度国内基盤技術調査報告」。60 疾患の治療満足度と薬剤貢献度を医師に対してアンケート方式により調査している。

これらの新薬を開発・上市した結果、疾患の治療満足度はどのように変化したのだろうか。図表 3-3-3 に、2000 年度に実施された調査と 2005 年に再調査された結果²⁾を比較して、治療満足度、薬剤貢献度がともに 5 ポイント以上向上した疾患と主な新薬を示した。2000 年から 2005 年の間に、肝炎、がん、関節リウマチなど 11 の疾患で治療満足度と薬剤貢献度が大きく向上している。また、これら 11 疾患を対象とした新薬がこの間に 26 品目承認されている。表記以外の医薬品やその他の治療技術の貢献も当然あると考えられるが、ここに示した新薬は、疾患の治療満足度の向上に一定の貢献を果たしてきたといえるであろう。

図表 3-3-3 治療満足度・薬剤貢献度が 5 ポイント以上向上した疾患と主な新薬



注：2000 年から 2005 年に承認された新有効成分及び新効能医薬品。下線はバイオ医薬品。

出所：医薬産業政策研究所「新薬の開発・上市と治療満足度の変化」政策研ニュース No.21 を改変

²⁾ ヒューマンサイエンス振興財団「平成 17 年度国内基盤技術調査報告」

(3) 新薬の上市時期

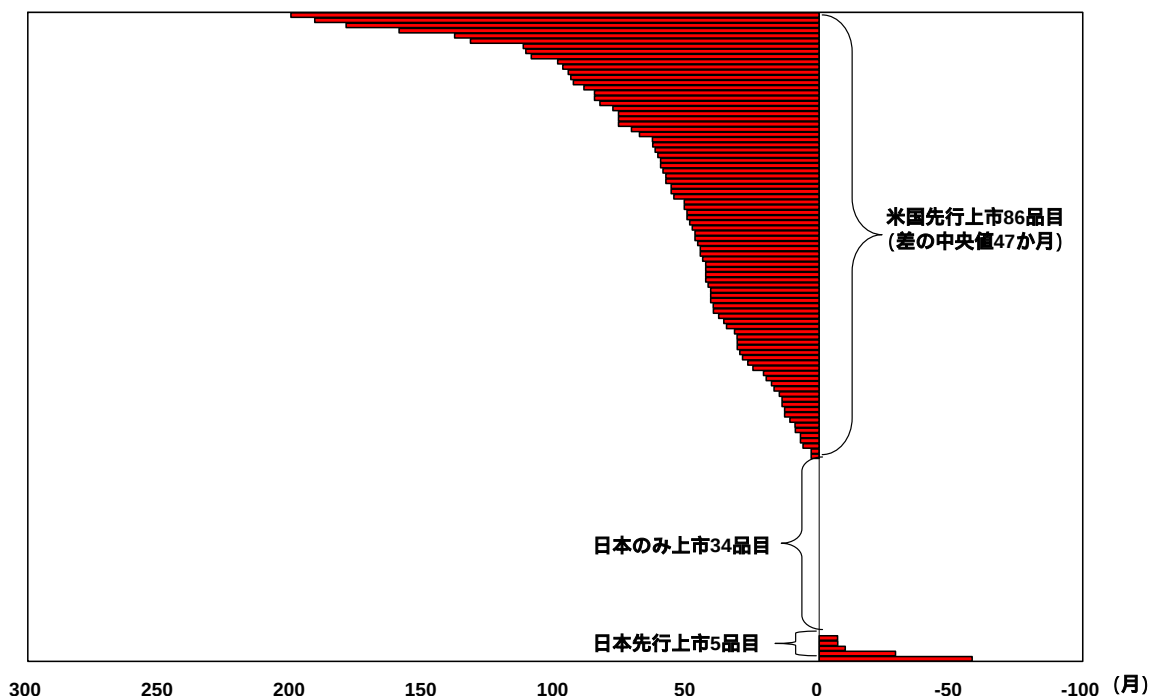
欧米よりも 4 年遅い新薬の上市

病気を抱えながら生活する患者にとっては、画期的な新薬が 1 日でも早く承認・上市され、世界で最先端の治療を受けられることが重要である。しかし、日本における新薬の上市時期を欧米主要国と比較すると、わが国における新薬の上市は、欧米主要国と比較して著しく遅れている。

2000 年から 2005 年に日本で承認された新有効成分含有医薬品（診断薬、検査用試薬、消毒剤などを除く）125 品目の上市時期について、それらが米国（図表 3-3-4）および欧州（図表 3-3-5）で上市された時期との差をみると、対米国では 125 品目のうち 86 品目（68.8%）が米国で先行して発売されており、その差は中央値で 47 か月にも達している。逆に、日本で先行して発売された品目はわずか 5 品目にすぎない。欧州との比較（イギリス、フランス、ドイツのうち最も上市時期が早い国との差）においても、88 品目（70.4%）が欧州で先行して発売されており、日本で先行して発売された品目は 3 品目にとどまっている。

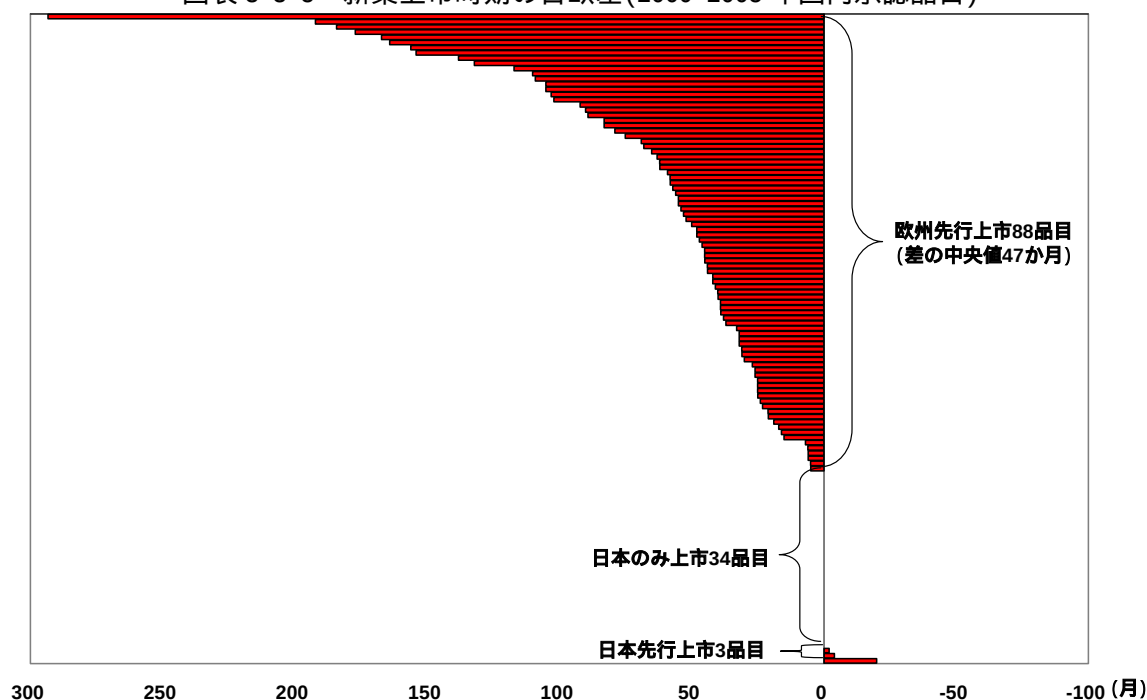
過去 6 年間の実績からみると、日本で発売された新薬の約 7 割は欧米よりも 4 年遅れて発売されていることとなる。

図表 3-3-4 新薬上市時期の日米差(2000-2005 年国内承認品目)



出所：IMS Lifecycle, Pharmaprojects より作成

図表 3-3-5 新薬上市時期の日欧差(2000-2005 年国内承認品目)



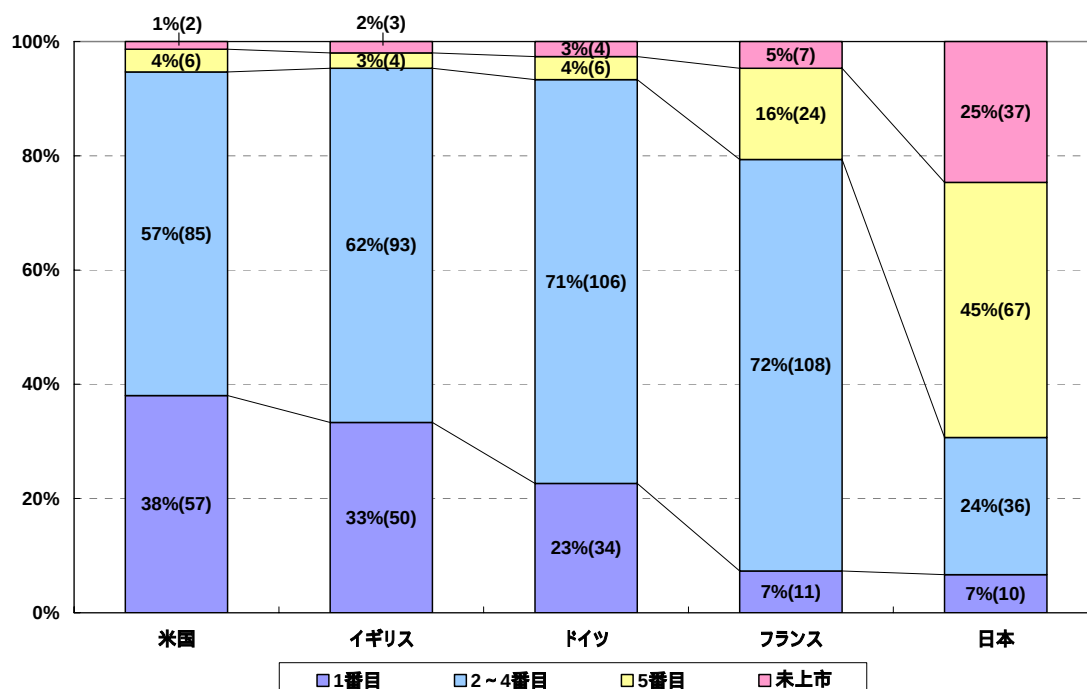
出所：IMS Lifecycle, Pharamaprojects より作成

未上市品目が多い日本市場

図表 3-3-6 は、2005 年の世界売上高上位 150 品目について、日米英仏独の 5 か国の中で上市順位を示したものである。国別にみると、米国は 5 か国のなかで最初に上市された品目が 57 品目と最も多い。一方、日本で最初に上市された品目はわずか 10 品目しかなく、5 か国の中で最後に上市された品目が 67 品目と最も多い。さらに、他国では上市されているが日本では未上市の品目が 37 品目にも及んでいる。日本は欧米よりも新薬の上市が遅いだけでなく、世界で汎用されている医薬品の 25%は上市されていない状況にある。

図表 3-3-7 は、国内未上市 37 品目の内容についてみたものである。薬効分類別では、中枢神経系薬剤が 12 品目と最も多く、抗腫瘍剤および免疫調節剤、呼吸器用剤、循環器用剤などが続く。国や地域によって疾病構造や治療体系は異なるため、これら 37 品目の全てが日本で必要とされる医薬品であるとは限らない。しかし、国内での開発状況についてみると 23 品目は現在開発段階にあり、未上市品目の多くは日本でもニーズがありながら上市されていない医薬品であることが分かる。

図表 3-3-6 世界売上上位 150 品目（2005 年）の 5 か国における上市順位

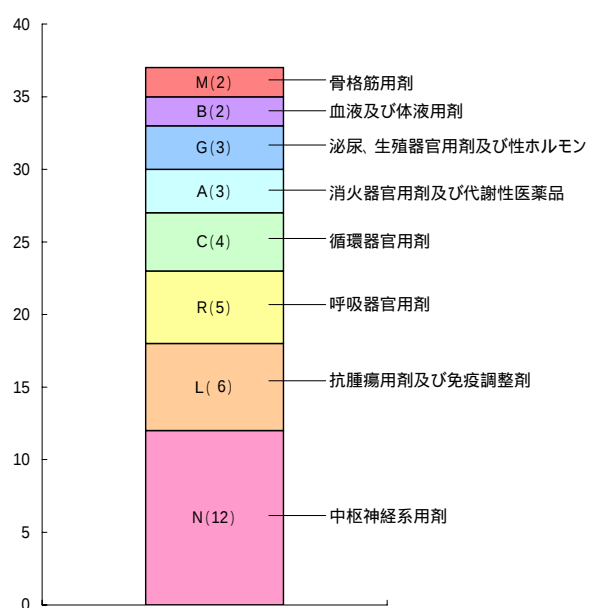


注：2007 年 1 月時点調査

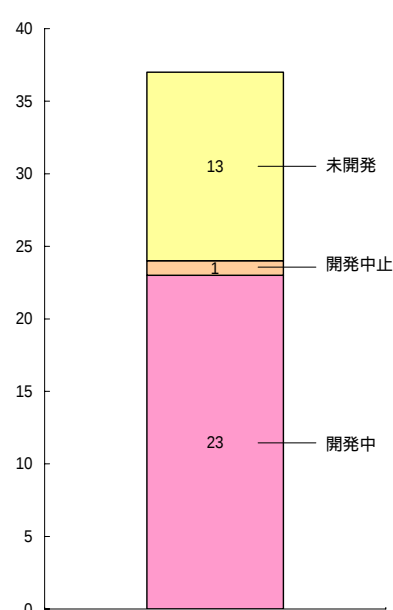
出所：IMS Lifecycle, Pharmaprojects, Pharmafuture より作成

図表 3-3-7 国内未上市品目の内訳

薬効分類(ATC大分類別)



開発状況



注：2007 年 1 月時点調査

出所：IMS Lifecycle, Pharmaprojects, Pharmafuture より作成

日本オリジンの半数は海外先行上市

図表 3-3-8 は、世界売上上位 150 品目のうち、日本の製薬企業がオリジネーターである 20 品目について 5 か国における上市順位を示したものである。通常、日本企業の開発拠点や販売拠点は母国市場で最も整備されており、日本オリジンの新薬は日本市場で最初に上市されることが自然と考えられる。しかし実際には、日本オリジンの新薬であっても半数以上は海外市場で先に上市されている。上市時期別にみると、1990 年代前半までは日本で最初に上市される品目が比較的多かったが、薬事規制の国際調和や市場のボーダレス化が進んだ 90 年代後半以降は、海外で先行上市された品目が目立っている。日本を母国市場とする日本企業であっても海外で先に新薬を上市しているのである。

日本企業の国内外における開発状況を調査した結果によると（第 1 章 7 節）海外先行で開発が進められる品目が年々増加する傾向にあり、今後も同様の傾向が続くとすれば、日本オリジン品目が日本市場よりも欧米市場で先に上市されるケースがさらに増加していくことが予測される。

図表 3-3-8 日本オリジン品目の 5 か国における上市順位

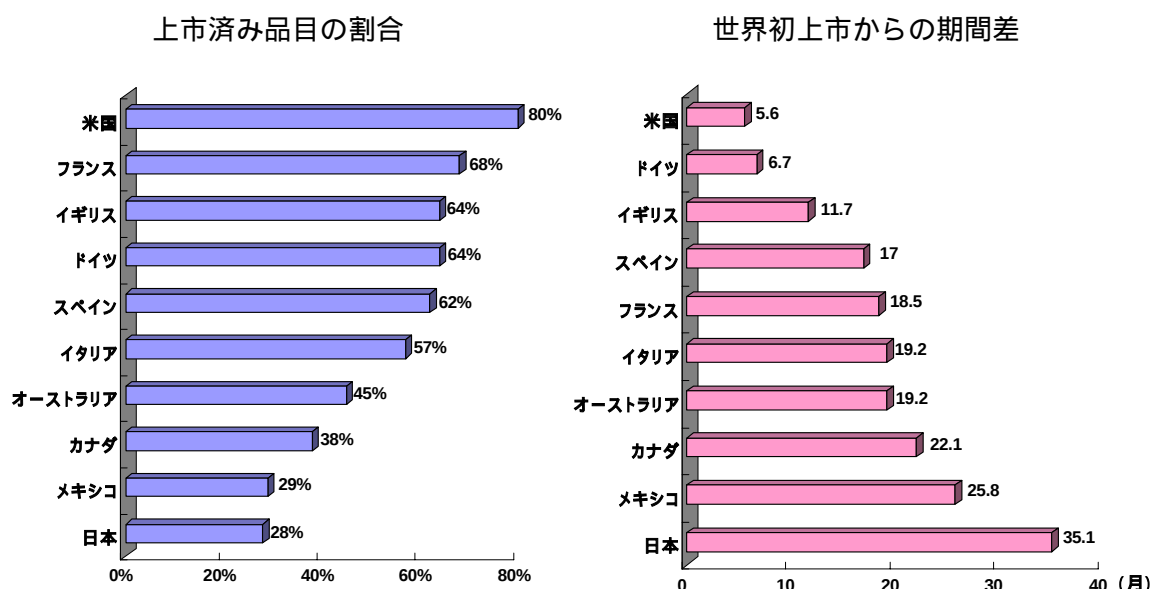
No.	2005年 順位	一般名	メーカー名	初上市年	1番目	2番目	3番目	4番目	5番目
1	7	ランソプラゾール	武田	1991	仏	日 (1992)	独	英	米
2	16	プラバスタチン	三共	1989	日	英	仏、独		米
3	24	カンデサルタン	武田	1997	独	英	仏	米	日 (1999)
4	25	レボフロキサシン	第一	1993	日	米	独	英	仏
5	26	ビオグリタゾン	武田	1999	米	日 (1999)	英、独		仏
6	28	ラベプラゾール	エーザイ	1997	日	英	独	米	仏
7	37	リュープロレリン	武田	1984	独	米	仏	英	日 (1992)
8	38	ドネペジル	エーザイ	1997	米	英	独	仏	日 (1999)
9	47	タムスロシン	アステラス	1993	日	英	独	仏	米
10	56	クラリスロマイシン	大正	1991	独	英	日 (1991)	仏	米
11	60	アリビプラゾール	大塚	2002	米	英、独		仏	日 (2006)
12	67	ロスバスタチン	塩野義	2003	英	米	仏	日 (2005)	-
13	73	タクロリムス	アステラス	1993	日	米	英	独	仏
14	91	イリノテカン	ヤクルト	1994	日	仏	米	英	独
15	107	タゾバクタム/ピペラシリン	大鵬/富山	1992	仏	英	独	米	日 (2001)
16	109	セボフレノ	丸石	1990	日	米	独	英	仏
17	111	オルメサルタン	三共	2002	米	独	英	日 (2004)	仏
18	126	セフニジル	アステラス	1991	日	米	-	-	-
19	129	メロペネム	住友	1995	英	独	日 (1995)	米	仏
20	147	ファモチジン	アステラス	1985	日	独	米	英	仏
		合計20品目			9品目	2品目	2品目	2品目	5品目

出所：IMS Lifecycle, Pharamaprojects, Pharmafuture より作成

バイオ医薬品へのアクセス

より新しいタイプの医薬品へのアクセスという観点から、1996 年以降に世界で上市されたバイオ医薬品の各国における上市状況をみたのが図表 3-3-9 である。1996 年以降に世界で上市されたバイオ医薬品 69 品目のうち米国では 80%、欧州主要国では約 60～70%の品目は既に上市されている。一方、日本では、1996 年以降世界で上市されたバイオ医薬品 69 品目のうち 28%の品目しか上市されておらず、調査対象国のなかでは最も上市済み品目が少ない（図表左）。しかも、日本で上市された品目は海外よりも相当遅れて上市されている。各国で上市済みの品目について世界初上市から当該国での上市までの期間差についてみると、米国は平均 6 か月、欧州主要国も 6 か月から 1 年半程度で上市されているのに対し、日本は約 3 年の期間差があり、調査対象国のなかで最も上市時期が遅い（図表右）。

図表 3-3-9 1996 年以降に世界で上市されたバイオ医薬品への各国のアクセス状況



出所：Danzon P.M. et al. Health Affairs 25 (5) 2006:1353-1362

このように新薬が承認されているか否かという観点からわが国のアクセス状況をみてみると、新薬承認数は全体として減少傾向にあるものの、アンメットニーズの高い領域で新薬が上市されており、一部の疾患の治療満足度の向上には貢献している。しかし、新薬が上市される時期は、欧米主要国と比較して大幅に遅れており、新しい医薬品に対する患者のアクセスという点では大きな課題を抱えているといえよう。

新薬へのアクセスの影響を及ぼす要因

各国で新薬の上市時期に差が生じる理由は様々であるが、大別すると開発にかかる期間の差と、開発を開始する時期の差の2つの要因に整理することができる。

開発期間は、治験を開始してから承認に至るまでの期間であり、各国の治験の進行速度や承認審査のスピードによって差が生じる。日本と米国について2002年から2004年に承認された新有効性成分含有医薬品の開発期間（臨床開発期間＋審査期間）を比較してみると、日本では7.8～9.6年³⁾、米国では8.5年⁴⁾の期間を要している。この間に承認された品目が日米で異なることや、承認目的で収集される症例数が異なることに留意する必要があるが、過去の実績を平均でみるかぎり開発期間の日米差はそれほど大きくはない。したがって、開発を開始する時期が米国よりも日本で遅れていることが、ドラッグ・ラグの主たる要因であると推察される。

では、製薬企業は各国における開発開始時期を、どのような要因を考慮して決定しているのだろうか。

第一の要因は、治験環境や承認審査など新薬の開発を円滑に進められる環境が整備されているか否かである。新薬開発の生産性低下が深刻化している現状では、より効率的に開発を進めることが製薬企業の課題となっており、各国の規制要件や開発のコスト、スピード、質の点を考慮して地域別の開発戦略を選択・決定している。前節でみたように、日本の治験環境や承認審査の状況は欧米と比較して優位な状況にあるとは必ずしも言えず、日本での開発開始を遅らせている一因と考えられる。

第二は、研究開発投資を早期に回収できる魅力的な医薬品市場が形成されているか否かという点である。製薬企業にとっては、世界同時開発・同時発売が理想ではある。しかし実際には製薬企業の経営資源は限られており、投資に対するリターンを最大化するという視点から、最適な資源配分、すなわち各国での上市・販売戦略を決定している。市場規模の大きさや成長性、薬価制度や医薬品市場の特徴、知財に関する政策は、そうした意思決定を行う上で重要な判断材料である。

このような点からみた場合、日本の医薬品市場は、製薬企業に迅速な開発・上市を促すインセンティブが十分に機能し、患者が速やかに新薬へアクセスできる市場となっているのだろうか。以下では、主たる創薬先進国である日本、米国、イギリス、フランス、ドイツを中心に医薬品市場の規模や成長性、市場ごとにみられる特徴を分析し、新薬へのアクセスという視点から日本市場が抱える課題をみていくことにしよう。

³⁾ 医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間」リサーチペーパーNo.30

⁴⁾ Tufts CSDD Impact Report 7(6) 2005

2. 医療費および薬剤費水準と医薬品市場規模の推移

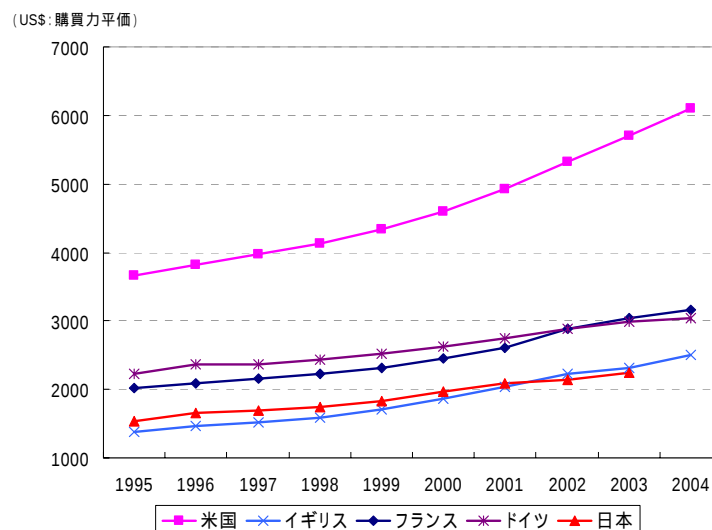
(1) 日本の医療費水準

医薬品市場の規模や成長性と密接に関連するのが、医療費の水準である。ここでは、日本の医療費水準を諸外国と比較するため、国民1人あたり総医療費およびGDPと総医療費との関係について国際比較を試みた。

国民1人あたり総医療費

図表3-3-10は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ各国の国民1人あたり総医療費の1995年から2004年までの推移を示したものである。これによると、米国が最も高い水準を維持しており、フランスとドイツがこれに続いている。特に、米国の伸びは著しく、2004年時点で2位のフランスと約2倍の差がある。日本の1人あたり総医療費は主要5か国の中で一貫して低く、2001年からその伸びがさらに鈍化、2002年以降はイギリスと入れ替わり5か国中最も低い水準となっている。

図表3-3-10 主要5か国の国民1人あたり総医療費推移



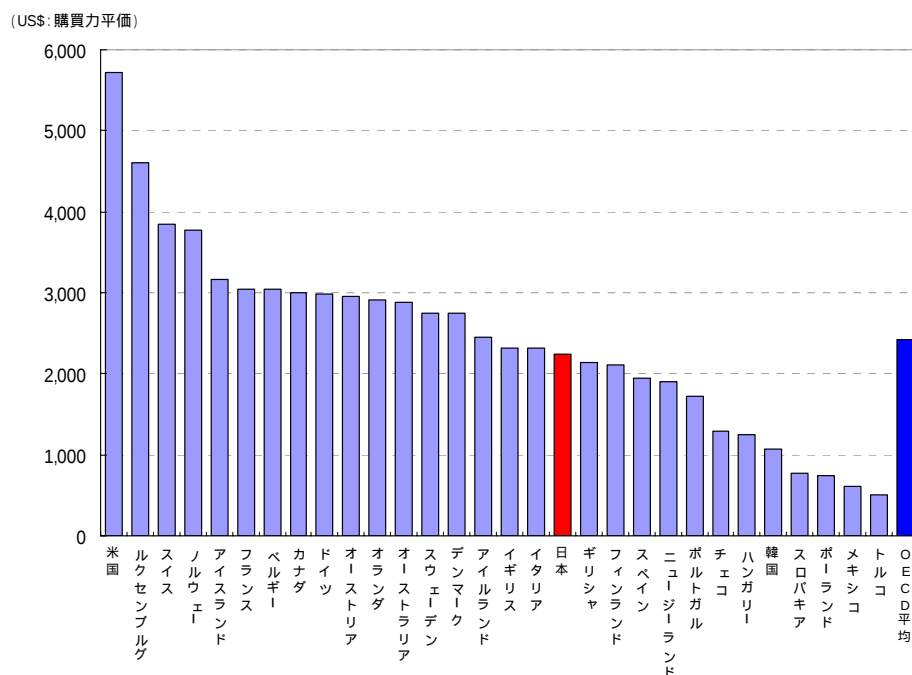
注：総医療費には、介護費用の一部、予防・公衆衛生、運営コスト、正常分娩費及び一般薬の費用なども含まれているため、1人あたり総医療費が各国の純粋な医療水準を示しているとは必ずしもいえない。

出所：OECD HEALTH DATA 2006, June 2006

さらに、図表3-3-11は2003年のOECD加盟30か国各国の1人あたり総医療費を比較した結果である。ここでも米国が1人あたり5,711ドル(購買力平価)で1位となっており、その高さが際立っている。以下、ルクセンブルク(4,611ドル)、スイス(3,847ドル)、ノ

ルウェー（3,769 ドル）、アイスランド（3,159 ドル）が続き、主要 5 か国ではフランスが 6 位（3,048 ドル）、ドイツ 9 位（2,983 ドル）、イギリス 16 位（2,317 ドル）となっている。日本は OECD 加盟 30 か国の平均（2,427 ドル）を下回る 18 位（2,249 ドル）で、世界的にみても低い水準にある。

図表 3-3-11 OECD 加盟 30 か国の国民 1 人あたり総医療費（2003 年）



出所：OECD HEALTH DATA 2006, June 2006

総医療費と GDP

次に、医療費支出と GDP との関係をみてみる。図表 3-3-12 に、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツにおける総医療費および GDP（現地通貨ベース）それぞれの年平均成長率と両者の差を 1993 年から 1998 年までと 1998 年から 2003 年までに分けて示した。

日本の総医療費の年平均成長率は、1993 年から 1998 年までが 3.2%、1998 年から 2003 年までが 1.6%と、いずれの期間も 5 か国中最も低い水準にとどまっている。総医療費と GDP の伸びとの関係をみると、1998 年までの日本の総医療費は GDP を年平均で 2.0%上回っているものの、これはバブル崩壊後の景気低迷にあって GDP の年平均成長率が 1.2%と低かったことによる。1998 年から 2003 年にかけて、日本の総医療費の年平均成長率は 1.6%と 1993 年から 1998 年の半分の水準に低下した。ただ、GDP の年平均成長率がこれを下回るマイナス 0.7%であったため、日本の総医療費の年平均成長率は GDP のそれを 2.3%上回った。米国、イギリス、フランスの場合には、総医療費が経済成長率（4～5%）を上回る 6～8%の年率成長を遂げており、日本の姿とはその内容が大きく異なっている。

図表 3-3-13 は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツにおける総医療費の対 GDP 比

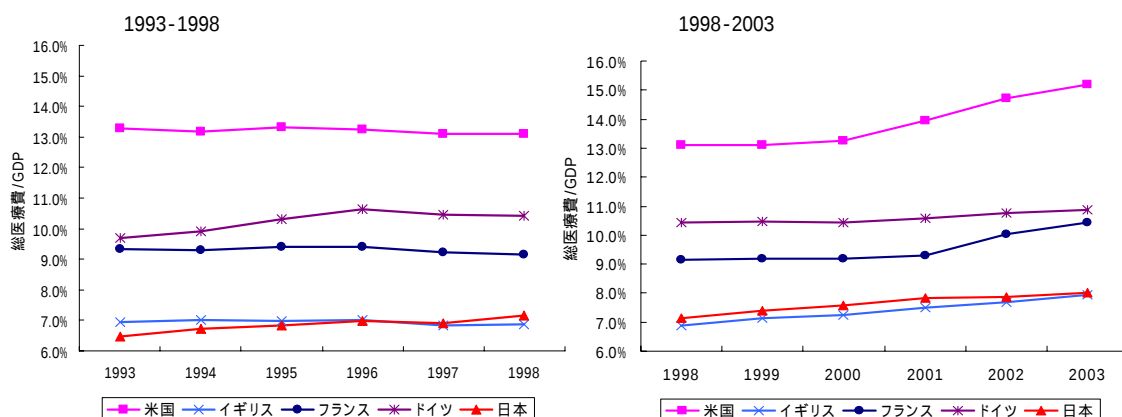
の推移を、1993 年から 1998 年までの 5 年間と 1998 年から 2003 年までの 5 年間に分けて示したものである（現地通貨ベース）。2003 年時点で、米国 15.2%、フランス 10.5%、ドイツ 10.6%であるのに対し、日本は 8.0%と 5 か国中最も低く、1998 年時点と比べると、特に米国との差が広がる傾向にある。

図表 3-3-12 主要 5 か国における GDP と総医療費の伸び（1993-2003 年）

1993-1998				1998-2003			
	(A) 総医療費 年平均成長率	(B) GDP 年平均成長率	(A) - (B)		(A) 総医療費 年平均成長率	(B) GDP 年平均成長率	(A) - (B)
米国	+5.4%	+5.7%	-0.3%	米国	+7.8%	+4.7%	+3.2%
イギリス	+5.8%	+6.0%	-0.2%	イギリス	+8.2%	+5.1%	+3.0%
フランス	+3.1%	+3.5%	-0.4%	フランス	+6.4%	+3.7%	+2.8%
ドイツ	+4.5%	+3.0%	+1.5%	ドイツ	+2.8%	+1.9%	+0.9%
日本	+3.2%	+1.2%	+2.0%	日本	+1.6%	-0.7%	+2.3%

出所：OECD HEALTH DATA 2006, June 2006

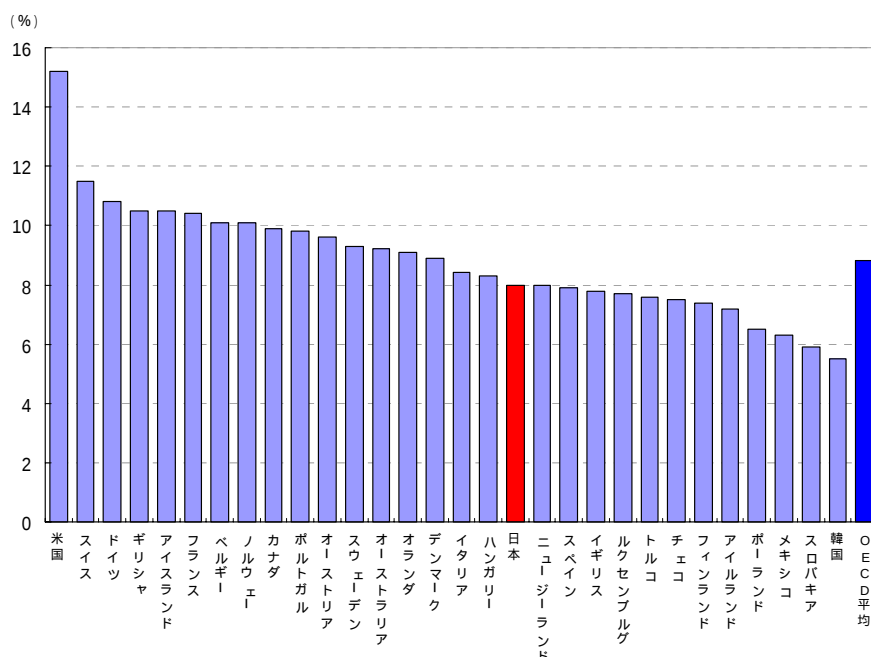
図表 3-3-13 主要 5 か国における総医療費の対 GDP 比の推移（1993-2003 年）



出所：OECD HEALTH DATA 2006, June 2006

比較対象を主要 5 か国以外に広げて、OECD 加盟 30 か国各国の GDP に占める総医療費比率を比較したのが図表 3-3-14 である。米国が 15.2%と最も高く、スイス(11.5%)、ドイツ(10.8%)、ギリシャ(10.5%)、アイスランド(10.5%)が続いている。また、ベルギー(10.1%)、ノルウェー(10.1%)、スウェーデン(9.3%)、デンマーク(8.9%)などの北欧諸国、カナダ(9.9%)、オーストラリア(9.2%)なども OECD 加盟 30 か国の平均(8.8%)を上回る水準にある。日本は、イギリスの水準を上回るものの、OECD 平均を下回り OECD 加盟 30 か国の中でも下位に位置している。

図表 3-3-14 OECD 加盟 30 か国における総医療費の対 GDP 比（2003 年）



出所：OECD HEALTH DATA 2006, June 2006

日本の医療費は 1 人あたりでも経済規模と照らしても、国際的に必ずしも高い水準ではない。厚生労働省は、今後の国民医療費について、2006 年の 33 兆円から 2015 年には 44 兆円（年平均成長率 3.2%）に増加すると予測している。厚生労働省が前提としている名目 GDP 成長率（年平均 1.7～2.4%）に従えば、国民医療費の対 GDP 比は 2006 年の 6.4%から 2015 年には 6.9～7.3%に上昇することになるが、国民医療費の対 GDP 比は経済成長率によって大きく変化する。仮に、新経済成長戦略における目標値である年平均 3.6%（2015 年までの平均年率）の経済成長率を前提とすると、厚生労働省の予測する国民医療費の対 GDP 比は現状をも下回ることになる。

（ 2 ）日本の薬剤費水準

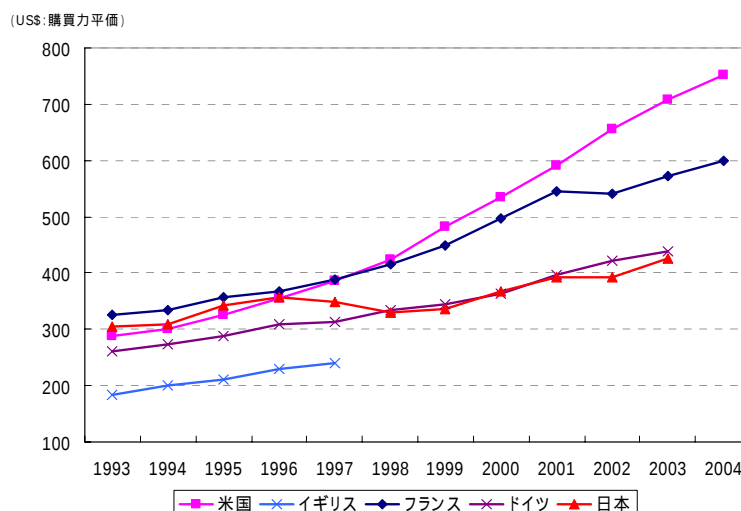
国民 1 人あたり薬剤費

図表 3-3-15 は、1993 年から 2004 年間の日本、米国、イギリス、フランス、ドイツの国民 1 人あたり薬剤費⁵⁾の推移を比較したものである。1996 年頃まではイギリスを除く 4 か国間でほとんど差はみられないが、1998 年以降米国、フランスと他の 3 か国との差が拡大し、2003 年時点では米国（1 人あたり 709 ドル）、フランス（572 ドル）、ドイツ（438 ドル）、日本（425 ドル）の順になっている（イギリスは 1998 年以降データが公表されていない）。

⁵⁾ 一般薬を含む。また、国によって薬剤費に含まれる項目に違いがみられるため、国際比較の際には留意が必要である。

日本の 1 人あたり薬剤費をみると、1996 年から 1998 年までの下落が大きい。この間に薬価改定が 3 年連続で実施されたことによる影響と考えられる。

図表 3-3-15 主要 5 か国の 1 人あたり薬剤費



薬剤費と GDP

薬剤費とGDPとの関係をみているのが図表 3-3-16 である。日本、米国、フランス、ドイツにおける薬剤費およびGDP（現地通貨ベース）それぞれの年平均成長率と両者の差を 1993 年から 1998 年までと 1998 年から 2003 年までに分けて示している⁶⁾。日本の薬剤費の年平均成長率は、両期間を通じて 4 か国中最も低く、前述の総医療費の伸び率をさらに下回っている。とりわけ、1993 年から 1998 年まで期間ではマイナス成長となっている。薬剤費と GDP の伸びとの関係をみても、1993 年から 1998 年までの日本の GDP 成長率は年平均で 1.2% と 4 か国中最も低い、薬剤費の年平均成長率はこの水準をもさらに 1.3% 下回っている。1998 年から 2003 年では、日本の薬剤費は GDP の伸びを年平均で 2.3% 上回っているが、これは GDP の年平均成長率がマイナスに転じたことによるものである。対照的に、米国とフランスでは、GDP が 1998 年以前の水準をほぼ保って成長する中、薬剤費は年平均でそれぞれ 12.0%、6.6% と GDP を大幅に上回る伸びをみせている。

図表 3-3-17 は、薬剤費の対 GDP 比の推移をみている。1990 年代半ばには日本の薬剤費の対 GDP 比はフランスに次いで高い水準にあったが、現在では主要 5 か国の中でも最も低い水準に後退している。米国のみならず、厳しい薬剤費抑制政策を続けるドイツ、フランスにおいても薬剤費の対 GDP 比が上昇している様相とは対照的である。

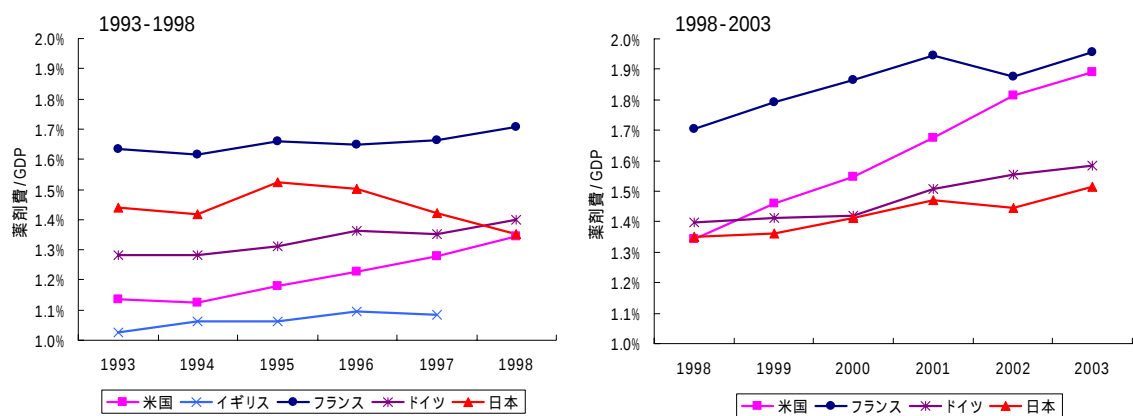
⁶⁾ イギリスについては、薬剤費データが 1997 年までしか存在しないため、ここでは除外した。

図表 3-3-16 主要 4 か国における GDP と薬剤費の伸び（1993-2003 年）

1993-1998				1998-2003			
	(A) 薬剤費 年平均成長率	(B) GDP 年平均成長率	(A) - (B)		(A) 薬剤費 年平均成長率	(B) GDP 年平均成長率	(A) - (B)
米国	+9.3%	+5.7%	+3.6%	米国	+12.0%	+4.7%	+7.4%
フランス	+4.4%	+3.5%	+0.9%	フランス	+6.6%	+3.7%	+2.9%
ドイツ	+4.8%	+3.0%	+1.8%	ドイツ	+4.5%	+1.9%	+2.6%
日本	-0.1%	+1.2%	-1.3%	日本	+1.6%	-0.7%	+2.3%

出所：OECD HEALTH DATA 2006, June 2006

図表 3-3-17 主要 5 か国における薬剤費の対 GDP 比（1993-2003 年）



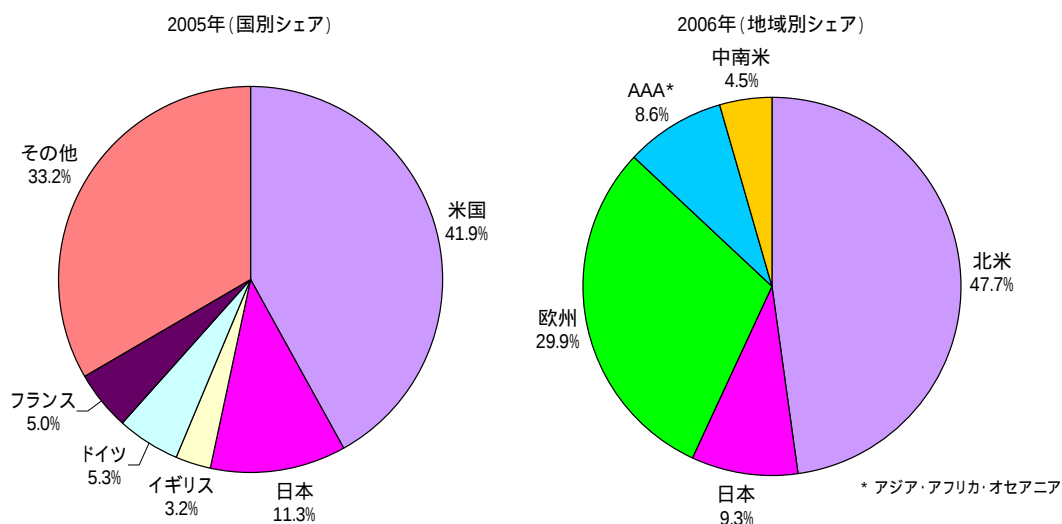
出所：OECD HEALTH DATA 2006, June 2006

(3) 医薬品市場の規模と成長性

ここまでは日本の医療費水準や薬剤費水準を経済規模との比較を中心にみてきたが、次に世界の医療用医薬品市場の規模および成長性を比較することによって、日本の医薬品市場の現状を概観する。

図表 3-3-18 は、2005 年時点での世界の医薬品市場に占める国別シェアを示している。最もシェアが高いのは米国の 41.9%、日本はこれに次ぐ 11.3%で世界第 2 位の市場規模となっている。欧州では、ドイツ、フランス、イギリスの順に市場規模が大きく、これら 3 か国を合計すると日本を上回る市場規模となる。なお、最近公表された 2006 年の市場データによると、日本市場の世界市場に占めるシェアは 9.3%と初めて 10%を割った。

図表 3-3-18 世界の医薬品市場に占める日本のシェア

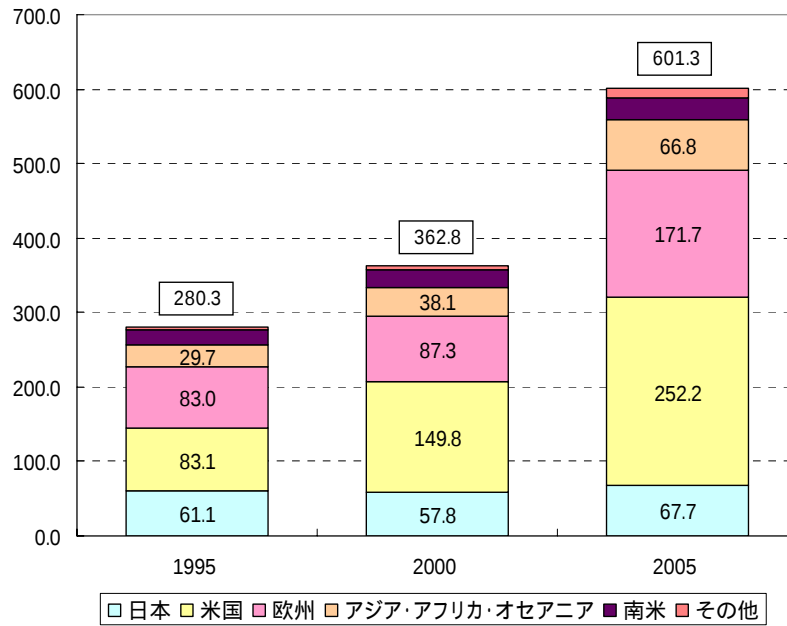


出所：IMS World Review 2006、IMS MIDAS (転載・転写禁止)

世界各国の市場規模とシェアの過去推移をみると、図表 3-3-19 にみられるように、1995 年に 2,803 億ドルだった世界の医薬品市場規模は、2005 年には 6,013 億ドルにまで大幅に拡大している。これには、約 3 倍の伸びをみせた米国の市場成長が大きく寄与しているが、欧州市場とアジア・アフリカ・オセアニア市場もそれぞれ 2 倍以上に成長している。一方、日本市場の伸びは小さく、2005 年は 677 億ドルと、1995 年の 611 億ドルからほとんど変化していない。図表 3-3-20 は市場シェアの推移を示している。この 10 年間で米国市場がシェアを高める一方で、日本市場のシェアは 21.8%から 11.3%にまで低下している。

図表 3-3-19 世界の医薬品市場規模の推移

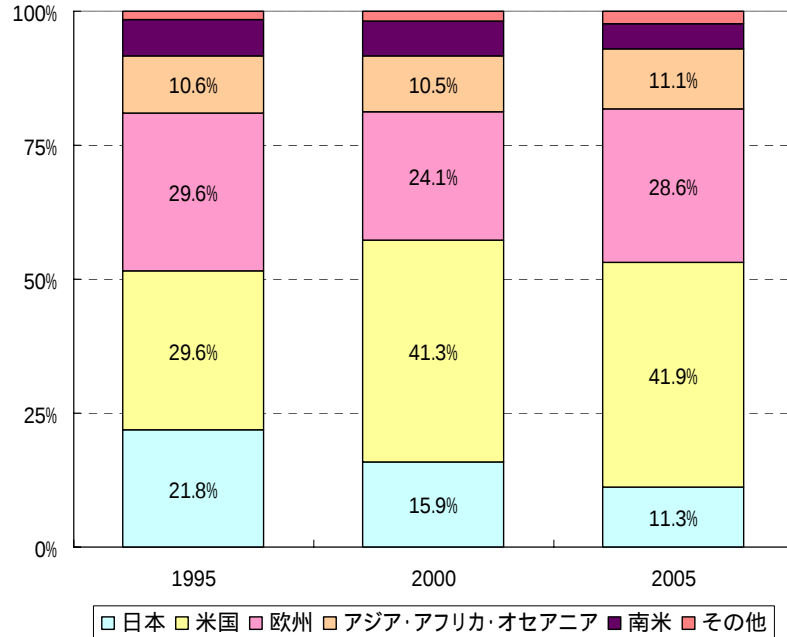
(10億ドル)



出所：IMS World Review 1998・2001・2006（転載・転写禁止）

図表 3-3-20 世界の医薬品市場シェアの推移

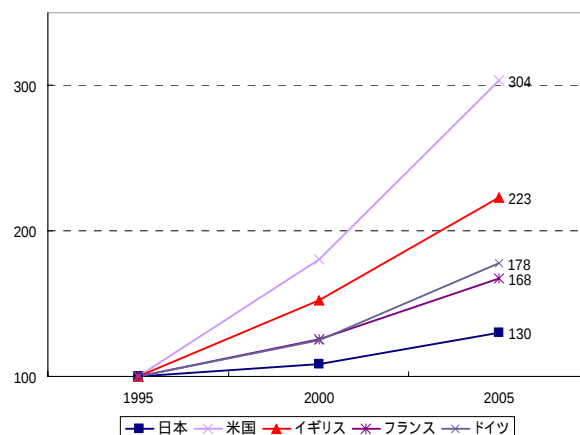
(%)



出所：IMS World Review 1998・2001・2006（転載・転写禁止）

図表 3-3-21 は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ各国の 1995 年の市場規模を基準としてみたときの伸長指数を現地通貨ベースに換算して示している。1995 年に対し、2005 年では、米国は約 3 倍、イギリスが 2.2 倍、フランス、ドイツがおよそ 1.7 倍の市場規模まで拡大しているのに対し、日本の市場規模は約 1.3 倍にとどまっており、日本の医薬品市場は他の主要 4 か国に比べて、市場規模の拡大が最も鈍い。

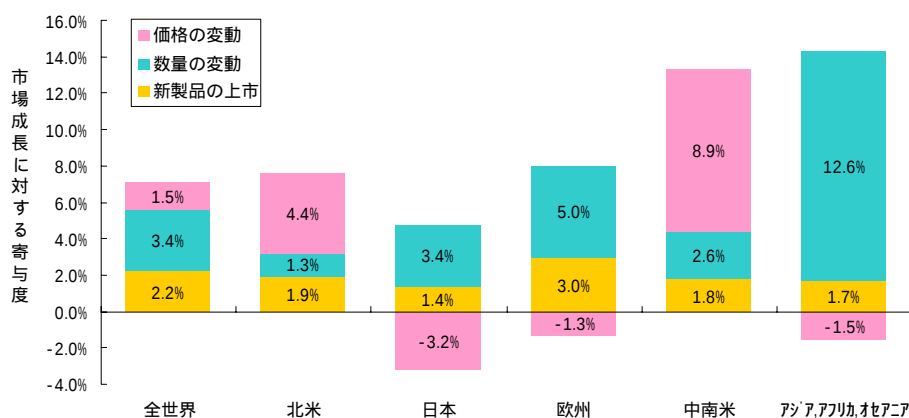
図表 3-3-21 主要 5 か国における医薬品市場の伸長指数（現地通貨ベース）



出所：IMS World Review 1998・2001・2006（転載・転写禁止）

市場規模の変化に影響を与える要因を、新製品の上市、数量および価格に分けて市場ごとにみたのが図表 3-3-22 である。北米市場および中南米市場では価格の上昇が市場の成長に大きく寄与しているのに対し、日本では新製品の上市、数量の伸びが市場拡大に寄与しているのに対し、価格低下が市場成長を制約する要因となっている⁷⁾。

図表 3-3-22 医薬品市場の成長要因（2004 年）



出所：IMS Health MIDIAS MAT Dec 2004（Strategic Review より）（転載・転写禁止）

⁷⁾ 但し、2004 年は日本では薬価改定年にあたるため、マイナス幅が大きくなっている点に留意が必要である

3. 米国、イギリス、フランス、ドイツ市場との比較にみる日本市場の特徴

(1) 売上上位 20 薬効群の対象疾患からみた市場の特徴

図表 3-3-23 は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ市場で売上規模の大きい上位 20 薬効分類（ATC3 レベル）を示したものである（2005 年）。5 か国に共通して上位に位置しているのは、抗潰瘍剤と高脂血症治療剤である。また、日英仏独 4 か国では、高血圧症治療剤（A-II 受容体拮抗薬、カルシウム拮抗剤、ACE 阻害剤、β 遮断剤等）が複数 20 位以内に入っており、これら 3 疾患はいずれの国でも共通して大きな医薬品市場を形成する主要な疾患となっている。

国によって市場規模に違いがみられる薬効分類としては、抗うつ剤が挙げられる。抗うつ剤は、米国、イギリスでは 3 位、フランスでは 5 位、ドイツでは 7 位に入っているが、日本では 20 位に位置しており市場規模は比較的小さい。このように薬効分類ごとの市場規模には大小があるものの、各国の市場を形成する主要な疾患は 5 か国で概ね類似している。

図表 3-3-23 上位 20 薬効群の対象疾患（2005 年）

順位	日本	シェア	米国	シェア	イギリス	シェア	フランス	シェア	ドイツ	シェア
1	潰瘍治療剤	4.8	高脂血症治療剤	7.7	高脂血症治療剤	6.4	高脂血症治療剤	5.0	潰瘍治療剤	4.2
2	A-II受容体拮抗剤	4.6	潰瘍治療剤	5.3	潰瘍治療剤	5.3	潰瘍治療剤	4.3	高脂血症治療剤	3.0
3	β遮断剤	4.3	抗うつ剤・気分安定剤	4.9	抗うつ剤・気分安定剤	3.9	非麻薬性・解熱性鎮痛剤	3.3	β遮断剤・類似物質製剤	2.9
4	高脂血症治療剤	3.8	抗精神薬	4.0	非麻薬性・解熱性鎮痛剤	3.2	その他の抗腫瘍剤	2.5	抗精神薬	2.5
5	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	2.5	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	3.3	抗精神薬	3.2	抗うつ剤・気分安定剤	2.4	非麻薬性・解熱性鎮痛剤	2.3
6	局所用抗炎症剤・抗リウマチ剤	2.5	抗てんかん剤	3.0	β遮断剤・カルシウム拮抗剤配合剤	2.2	抗HIV製剤	2.2	麻薬性鎮痛剤	2.3
7	抗血小板凝集剤	2.5	その他の抗腫瘍剤	2.5	β2刺激剤・β遮断剤配合剤	2.9	抗血小板凝集剤	2.2	抗うつ剤・気分安定剤	2.2
8	全身性抗ヒスタミン剤	2.3	麻薬性鎮痛剤	2.4	抗てんかん剤	2.5	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	1.9	その他の抗腫瘍剤	2.2
9	経口糖尿病治療剤	2.0	経口糖尿病治療剤	2.3	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	2.1	血液凝固剤	1.8	糖尿病検査用試薬	2.1
10	その他の抗腫瘍剤	1.9	抗HIV製剤	2.0	A-II受容体拮抗剤	2.1	β2刺激剤・β遮断剤配合剤	1.7	インターフェロン	2.0
11	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	1.7	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	1.7	抗血小板凝集剤	2.1	ヘパリン	1.7	抗血小板凝集剤	1.9
12	抗精神薬	1.3	抗血小板凝集剤	1.7	ACE阻害剤	1.9	植物アロパイド・その他の植物製剤	1.6	β遮断剤	1.8
13	血管・尿路造影剤	1.3	免疫賦活剤（IFN誘導）	1.6	抗HIV製剤	1.7	抗精神薬	1.6	ワクチン	1.6
14	代謝拮抗剤	1.3	免疫抑制剤	1.6	非ステロイド性抗炎症剤・抗リウマチ剤	1.7	A-II受容体拮抗剤	1.5	抗てんかん剤	1.5
15	抗ウイルス剤（抗HIV薬除く）	1.3	骨代謝調節剤	1.5	骨代謝調節剤	1.7	全身性静脈痛治療剤	1.4	A-II受容体拮抗剤（配合剤）	1.5
16	漢方薬・生薬製剤	1.3	特効的抗リウマチ剤	1.5	β2刺激剤	1.7	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	1.4	ACE阻害剤	1.5
17	抗悪性腫瘍用β遮断剤	1.3	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	1.5	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	1.5	ACE阻害剤	1.4	ヘパリン	1.5
18	その他の診断用検査試薬	1.2	非ステロイド性抗炎症剤・抗リウマチ剤	1.4	糖尿病検査用試薬	1.5	A-II受容体拮抗剤（配合剤）	1.4	A-II受容体拮抗剤	1.4
19	全身性抗真菌剤	1.2	β2刺激剤・β遮断剤・カルシウム拮抗剤配合剤	1.4	その他の抗腫瘍剤	1.4	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	1.3	免疫抑制剤	1.3
20	抗うつ剤・気分安定剤	1.2	全身性抗ヒスタミン剤	1.3	その他の尿路器官用剤	1.4	経口糖尿病治療剤	1.2	β遮断剤・カルシウム拮抗剤	1.3
	上位20薬効計	44.3		52.6		51.2		41.8		41.0

出所：IMS World Review 2006 より作成（転載・複写禁止）

(2) 売上増加額の大きい薬効群からみた市場の特徴

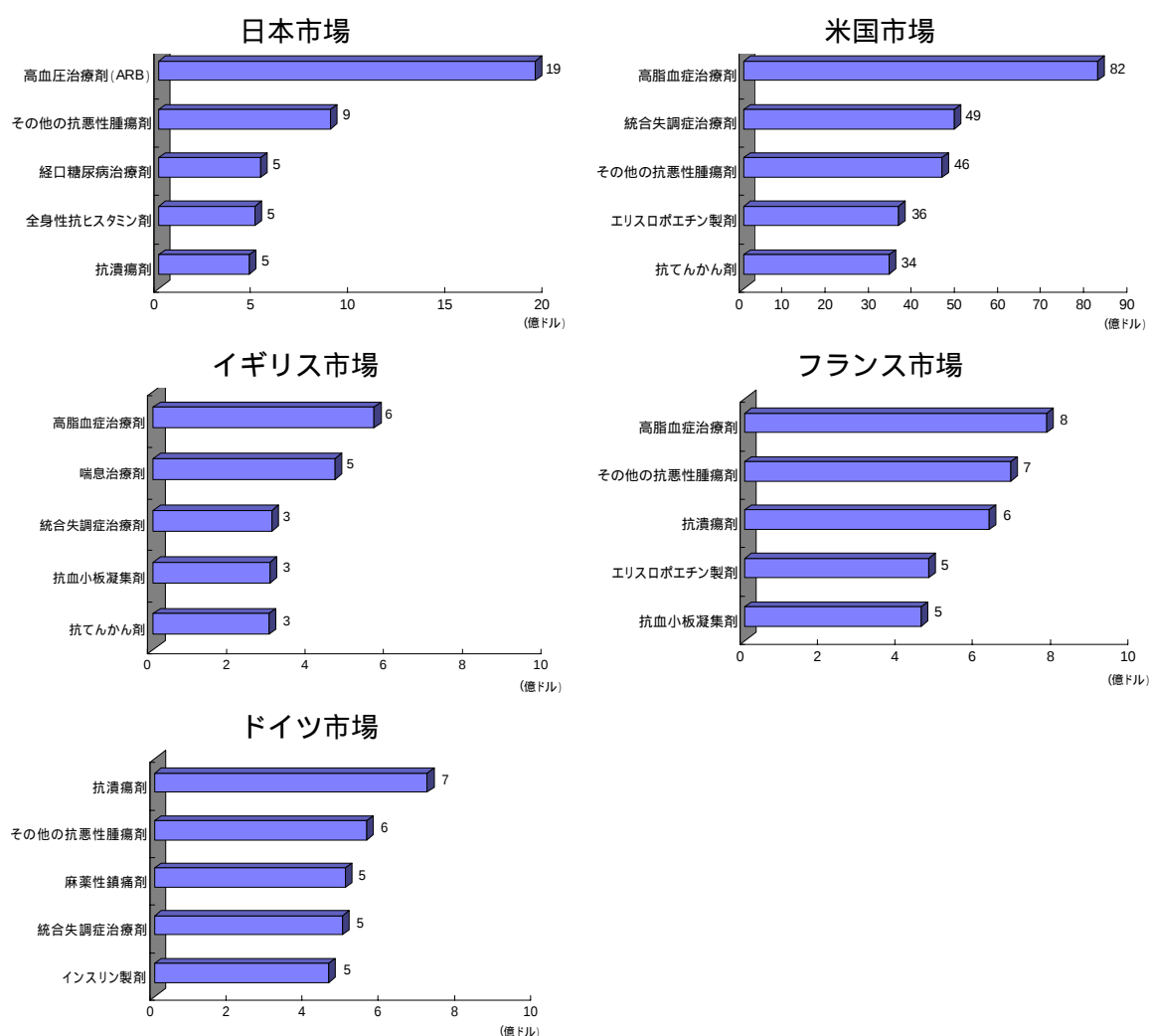
図表 3-3-24 は、2001 年と 2005 年の薬効分類別の市場規模を比べて、売上増加額が大きい上位 5 薬効を示したものである。

米国、イギリス、フランスではスタチン製剤をはじめとする高脂血症治療剤が最も売上を伸ばしている。同剤は、日本とドイツでは売上規模こそ 4 位と 2 位（図表 3-3-23）に位置しているものの、売上増加額は日本 19 位、ドイツ 18 位であり、薬効群としての市場の拡大は既に成熟期にあることが分かる。米英仏と日独にみられる相違は、日本では薬価改

定が、ドイツではスタチン製剤の後発品参入の影響が比較的早期から表れていることによると考えられる。

また、日米英仏4か国では、「その他の抗悪性腫瘍剤」の市場規模が拡大している。このカテゴリーに分類される品目には、リツキシマブ、イマチニブ、トラスツズマブ等の先端技術に応用した新しいタイプの医薬品である分子標的薬が含まれており、市場が拡大していることが分かる。

図表 3-3-24 売上増加額（2001-2005）の大きい5薬効群



出所：IMS World Review 2006 より作成（転載・複写禁止）

(3) 売上上位 25 品目からみた市場の特徴

薬効領域

薬効レベルでみると各国で市場の大きい疾患は、高脂血症や消化性潰瘍など概ね類似しているが、製品レベルでみると市場ごとに汎用される品目は異なっている。

図表 3-3-25 は、2005 年における各国の売上上位 25 品目を薬効別に分類したものである。5 か国とも高脂血症治療剤や抗潰瘍剤が複数品目 25 位以内に入っているが、個々の品目は市場ごとに異なっている。例えば高脂血症治療剤は、日本、米国、イギリス、フランスではスタチンの先発品が 25 位入りしているが、ドイツでは先発品に加えて後発品も 25 位以内に入っている。また、抗潰瘍剤は海外では全てプロトンポンプ阻害薬であるのに対し、日本ではプロトンポンプ阻害剤、H2 ブロッカー、防御因子増強剤が 1 品目ずつ入っている。こうした違いからは、後発品使用促進策などの薬価政策のほか、医師や患者の嗜好といった医療習慣の違いも各国の市場を特徴づけていることが分かる。

図表 3-3-25 売上上位 25 品目の薬効領域 (2005 年)

	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ
降圧剤	7	1	3	2	
高脂血症治療剤	3	2	1	4	2
抗潰瘍剤	3	3	3	5	4
貧血治療剤	2	3		2	1
抗生物質	2				
抗うつ剤	1	3	2		
喘息治療剤	1	2	3	2	2
糖尿病治療剤	1	2	2		1
抗悪性腫瘍剤	1			3	1
鎮痛剤	1			1	2
排尿障害改善剤	1				
アルツハイマー型痴呆治療剤	1				
抗ウイルス剤	1				
統合失調症治療剤		3	2	1	1
関節リウマチ治療剤		2	1	2	1
抗血小板剤		1	1	1	2
骨粗鬆症治療剤		1	1		1
免疫調節剤		1			1
睡眠導入剤		1			
血液凝固阻止剤			1	2	1
COPD治療剤			1		1
抗てんかん剤			1		
子宮内膜症治療剤			1		
勃起不全治療剤			1		
緑内障治療剤			1		
インターフェロン製剤					3
診断薬					1
計	25	25	25	25	25

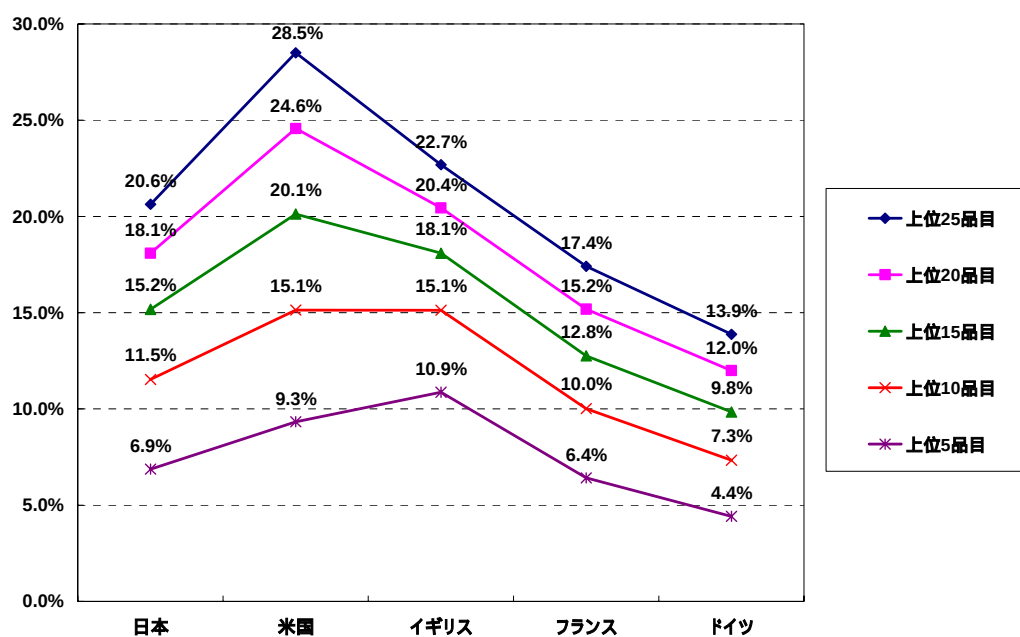
出所：IMS World Review 2006 より作成 (転載・複写禁止)

また、欧米で 25 位以内に入っているが、日本では入っていない品目に注目してみると、統合失調治療剤と関節リウマチ治療剤が比較的多い。この違いは、これらの品目の上市時期が日本と欧米で異なることによる可能性がある。例えば、欧米 4 か国で共通して 25 位以内に入っている統合失調治療剤オランザピンは、米国、イギリス、ドイツでは 1996 年に上市されているが、日本で上市されたのは 2001 年である。また同様に欧米 4 か国で共通して 25 位入りしている関節リウマチ治療剤エタネルセプトは、米国では 1998 年、イギリス、ドイツでは 2000 年に上市されているが、日本で上市されたのは 2005 年である。このような新薬上市時期の違いも各国における汎用品目の違いとして表れている。

上位 25 品目の市場シェア

図表 3-3-26 は、各国の売上上位 25 品目の市場シェアを示したものである。米国、イギリス、日本の順に上位集中度が高く、フランス、ドイツでは比較的集中度が低い。この違いは、米国やイギリス市場では売上ランキングの上位に売上シェアが 1 % を超える大型製品が数多く並んでいることによる。

図表 3-3-26 売上上位 25 品目の市場シェア（2005 年）

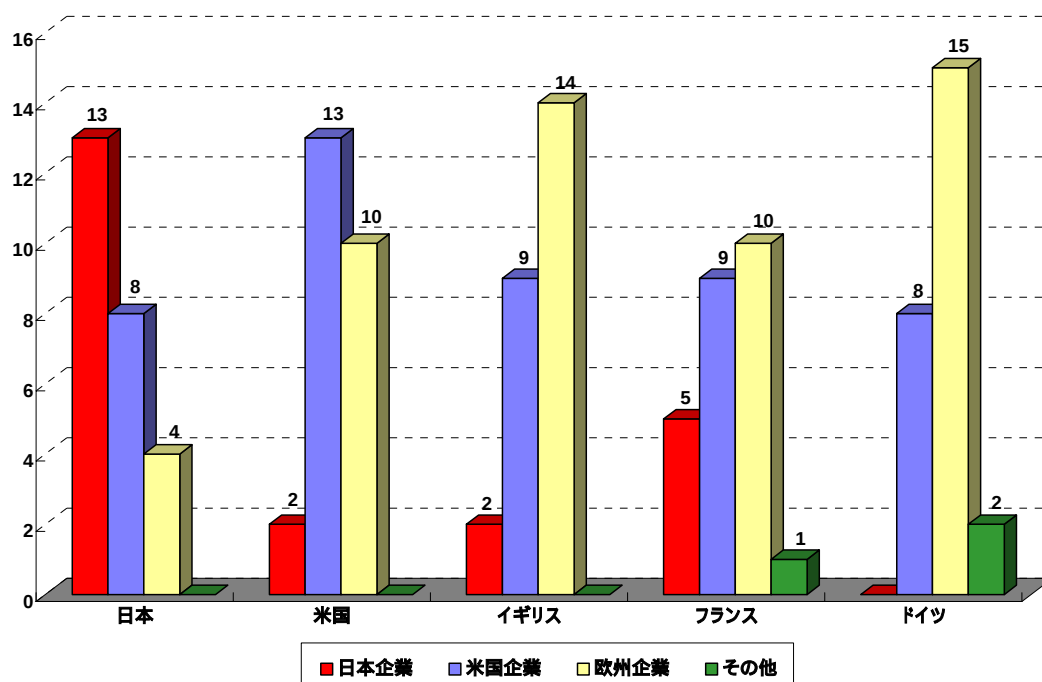


出所：IMS World Review 2006 より作成（転載・複写禁止）

売上上位 25 品目のオリジネーター企業

各国における売上上位 25 品目を創出したオリジネーター企業を地域別にみたものが図表 3-3-27 である。日本市場では日本企業オリジンの品目が 13 品目と最も多く、米国市場では米国企業オリジンの品目が最も多い。同様にイギリス、フランス、ドイツ市場では欧州企業オリジンの品目が最も多い。各国でその国の企業の製品が多く売上上位に位置しているのは、製薬企業の研究開発力や販売力が母国市場で最も強いことによると考えられる。

図表 3-3-27 オリジネーター企業別にみた売上上位 25 品目の内訳（2005 年）



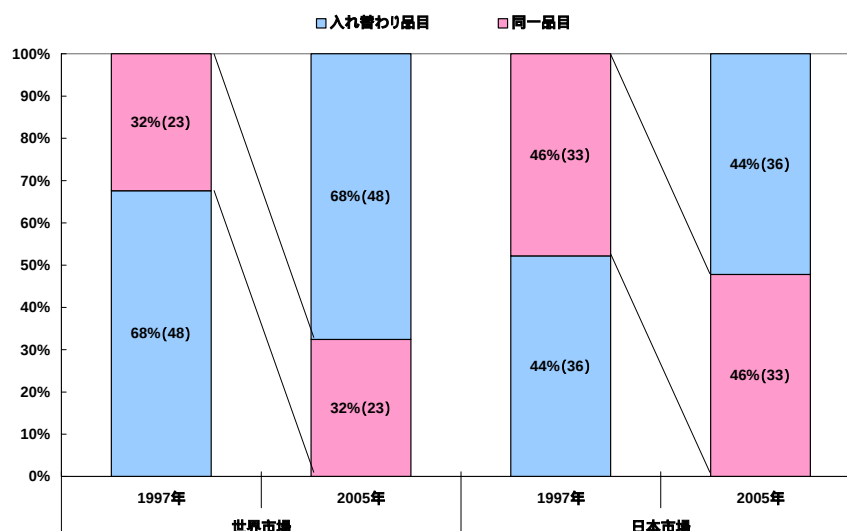
出所：IMS Lifecycle, IMS World Review 2006 より作成（転載・複写禁止）

（４）品目の入れ替わりと製品年齢にみる市場のダイナミズム

動的变化の小さい日本市場

売上上位を占める品目の入れ替わりが比較的遅いことも日本市場の特徴として挙げられる。世界市場と日本市場について、1997 年と 2005 年時点での売上上位 70 位品目についてみると、世界市場では約 7 割の品目が入れ替わっており、8 年間継続して 70 位に入っている品目は 3 割程度に過ぎない。一方、日本市場では 5 割近い品目が 8 年間継続して 70 位以内に入っており、動的な変化が相対的に小さい市場であることが分かる（図表 3-3-28）。

図表 3-3-28 世界市場と日本市場における売上上位 70 品目の入れ替わり



出所：IMS World Review, IMS JPM より作成

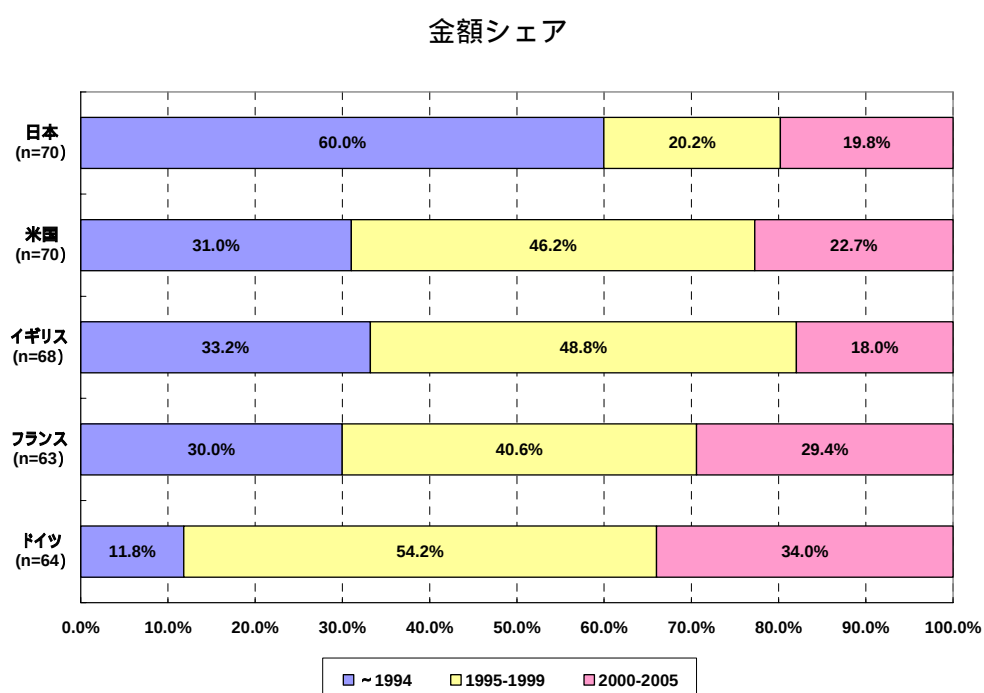
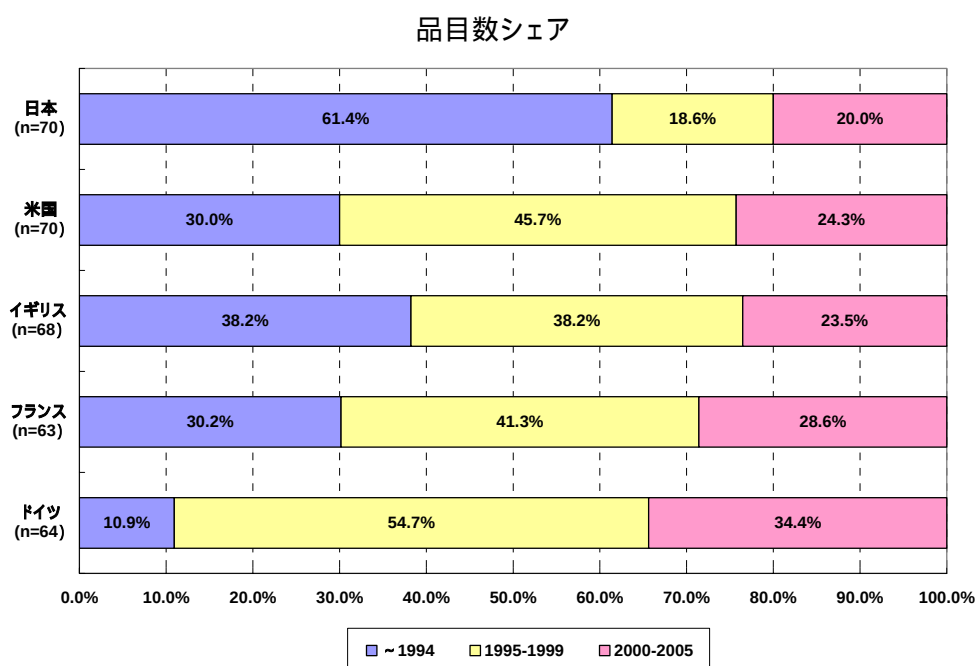
長い製品年齢

動的な変化が小さいという日本市場の特徴は、売上上位を占める製品の上市後年数の長さにも表れている。図表 3-3-29 は、2005 年の 5 か国の市場における売上上位 70 品目の上市年を示したものである（一部上市年不明の品目を除く）。品目数ベースまたは金額ベースのいずれでみても、上市 5 年以内の品目が占める割合は、日本とイギリスで低く、次いで米国、フランス、ドイツの順で高い。5 か国間で大きく異なっているのは、日本市場では上市 10 年以内の品目のシェアが 38.6% と低く、上市後 10 年以上経過した品目のシェアが 60% 以上と際立って高いことである。逆に欧米市場では、上市 10 年以内の品目のシェアはいずれの国でも 60% を超えており、上市 10 年以上の品目シェアは 40% 以下である。この違いは、日本市場では上市後の価格低下が大きく、そのため上市 10 年以内の品目の売上成長率が欧米市場よりも低いこと、また上市 10 年以上経過した品目のライフサイクル（製品寿命）が他国よりも長いことによると考えられる。

これまでみてきたように各国の市場の成長性、売上上位を占める薬効群や品目は国ごとに異なっている。こうした各国の市場の違いは、医師や患者の嗜好などその国固有の医療習慣や、各地域における企業の競争力の違いによって生じているほか、新薬の上市時期の差に由来する製品ライフサイクルのステージの違いも影響していると考えられる。

これらの要因に加えて、各国の市場を特徴づけている最も重要な要因として薬価制度が挙げられる。各国は異なる薬価制度を採用しているため、同一の医薬品であってもその価格水準や価格推移がそれぞれの国で異なっており、売上上位を構成する品目や製品年齢、市場全体の成長率にも影響を与えていると考えられる。

図表 3-3-29 日本市場と米国市場における 2005 年売上上位 70 品目の上市年



出所：IMS World Review, IMS Lifecycle, Pharmaprojects より作成

4．国際比較にみる医薬品価格の動き

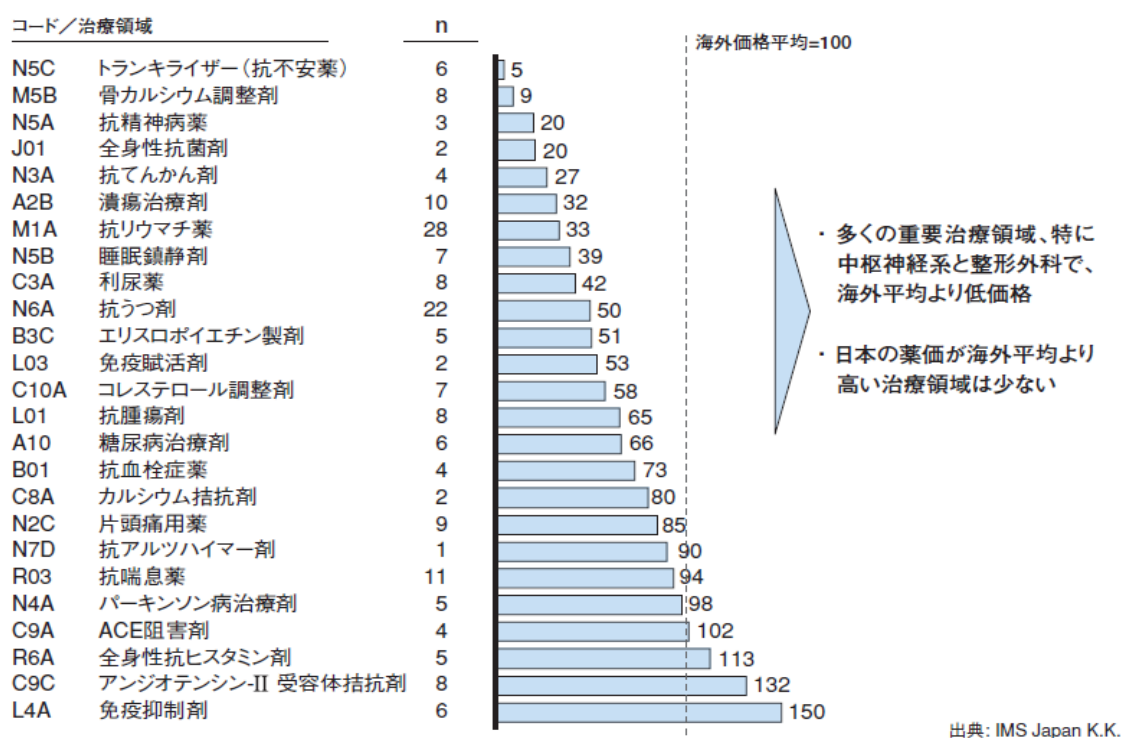
(1) 欧米と比較して低い日本の価格水準

薬価の国際比較は調査方法の違いによりこれまでも様々な結果が報告されているが、米国商務省がOECD加盟国の医薬品価格水準を調査した結果によると、2003 年時点における特許期間中の新薬の標準単位あたりの価格は、調査対象国のなかで最も価格水準の高い米国を1とした場合、ドイツ 0.52、フランス 0.49、イギリス 0.47、日本 0.33 であり、新薬を継続的に創出できる先進国のなかで日本が最も低い水準であることが示されている⁸⁾。

また、特許期間中の新薬について米英独の平均価格と日本の価格を比較した調査によると、ほとんどの薬効群において日本の価格水準が低いことが報告されている(図表 3-3-30)。

日本の価格水準が他の先進国と比較して低い理由は大別して 2 つ考えられる。第一は、新薬を上市する際の価格水準が低いことであり、第二は新薬上市直後から価格水準が低下し続けることである。

図表 3-3-30 米英独の平均価格（特許期間中の新薬）を 100 とした場合の日本の価格



出所：米国研究製薬工業協会「現行の薬価制度がもたらす社会への影響」(2006)

⁸⁾ US Department of Commerce “Pharmaceutical Price Control in OECD Countries”

新薬上市時の薬価算定

日本では、新薬の薬価は「類似薬効比較方式」または「原価計算方式」のいずれかによって算定される。「類似薬効比較方式」は、新薬と効能・効果や薬理作用が類似した既存薬の価格を基準として価格を決定する仕組みであり、その類似薬が上市后長い年数を経過した品目の場合には、大幅に低下した薬価が基準となるため、革新的な新薬であってもその価値に見合った価格が設定されにくいという問題がある。また、「原価計算方式」では製造原価や販売管理費などをベースに薬価が決定されており、新薬がもたらす医療上の価値は考慮されずに薬価が決定されるという基本的な問題を抱えている。これに対し、米国、イギリス、ドイツ市場では、新薬の価格設定は原則として自由価格制度となっているため、日本市場よりも企業による価格設定の裁量の余地が大きい状況となっている。

図表 3-3-31 5 か国における薬価算定と製薬企業の関与

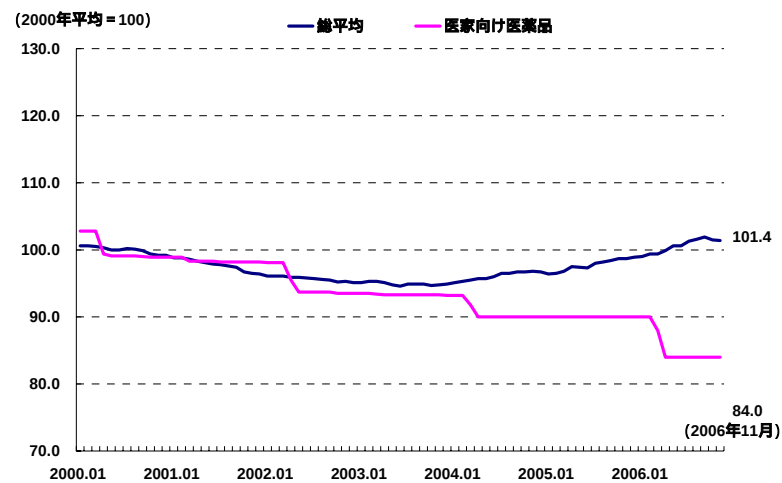
国名	医療保障の枠組み	新薬の薬価算定	製薬企業の関与
米国	- 民間医療保険 - 公的医療保障 (メディケア、メディケイド)	自由価格	製薬企業による価格設定
イギリス	国民保健サービス (税方式)	自由価格(利益率規制)	製薬企業による価格設定
ドイツ	公的医療保険 (社会保険方式)	自由価格(参照価格制)	製薬企業による価格設定
フランス	公的医療保険 (社会保険方式)	公定価格(一部価格届出制、参照価格制)	新薬の一部は価格届出制
日本	公的医療保険 (社会保険方式)	公定価格	申請資料の提出 算定案への意見表明と不服申し立て

上市後の価格推移

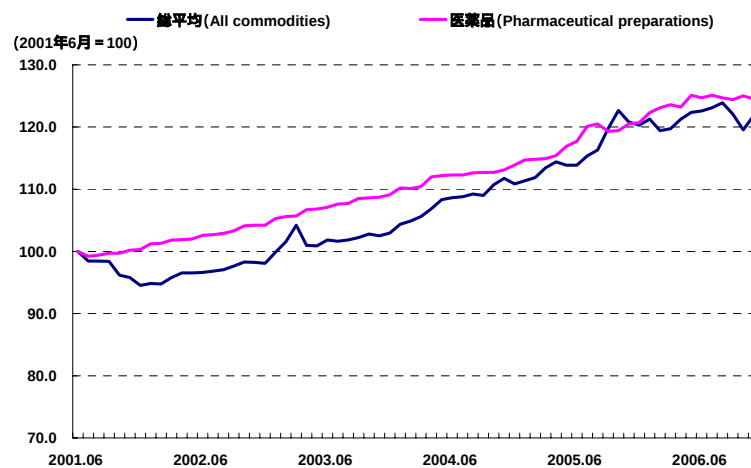
このような新薬の薬価算定方法の違いに加えて、新薬上市直後から価格が定期的に下落することも、日本の価格水準が低いことの一因となっている。日本では新薬上市後は市場実勢価格に応じて原則 2 年ごとに薬価の改定が行われる。新薬上市直後から、こうした定期的な価格の引下げが行われるのは主要先進国のなかでは日本だけである。図表 3-3-32 は、日本、米国、イギリスにおける医薬品の物価指数の推移をみたものであるが、米国、イギリスでは、物価変動とほぼ連動するかたちで医薬品価格が推移しているのに対し、日本では薬価改定のたびごとに医薬品の価格は下落しており、総平均の物価との乖離が次第に大きくなっている。

図表 3-3-32 日本、米国、イギリスにおける医薬品の物価指数

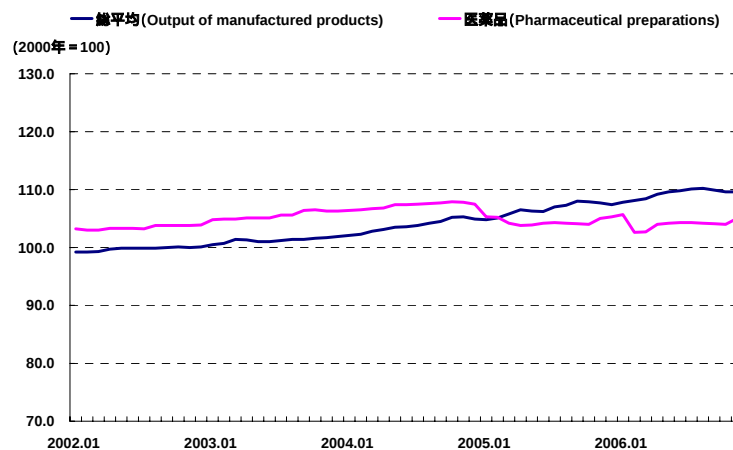
日本（日本銀行企業物価指数）



米国（労働省生産者物価指数）



イギリス（国立統計局生産者物価指数）

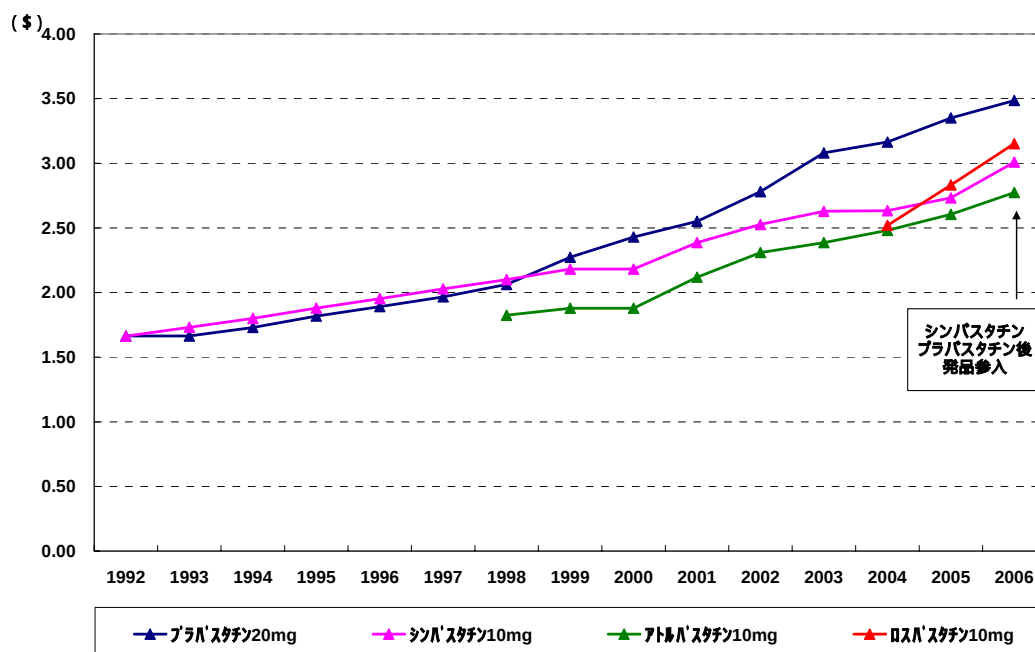


(2) 上市後の価格推移 - スタチンの事例 -

5 か国における上市後の価格推移の違いを、世界での売上規模が最も大きい薬効群であるスタチン製剤を事例として具体的にみてみよう。ここでは2005年の世界売上高が大きいアトルバスタチン、シンバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチンの4品目を事例として取り上げる。なお、ここでの目的は各国間の価格水準を相互に比較することではなく、国ごとの価格推移の傾向をみることに主たる目的であるため、事例としてとりあげた品目の用量は市場ごとに異なっている⁹⁾。

まず図表3-3-33に、米国市場におけるスタチン製剤の価格推移を示した。米国では先行して上市されたシンバスタチンとプラバスタチンの価格は、上市以降一貫して上昇し続けている。両剤に続いて市場に参入したアトルバスタチンとロスバスタチンは、市場参入時点での既存薬の価格と近い水準の価格設定がなされている。

図表 3-3-33 米国におけるスタチンの価格推移



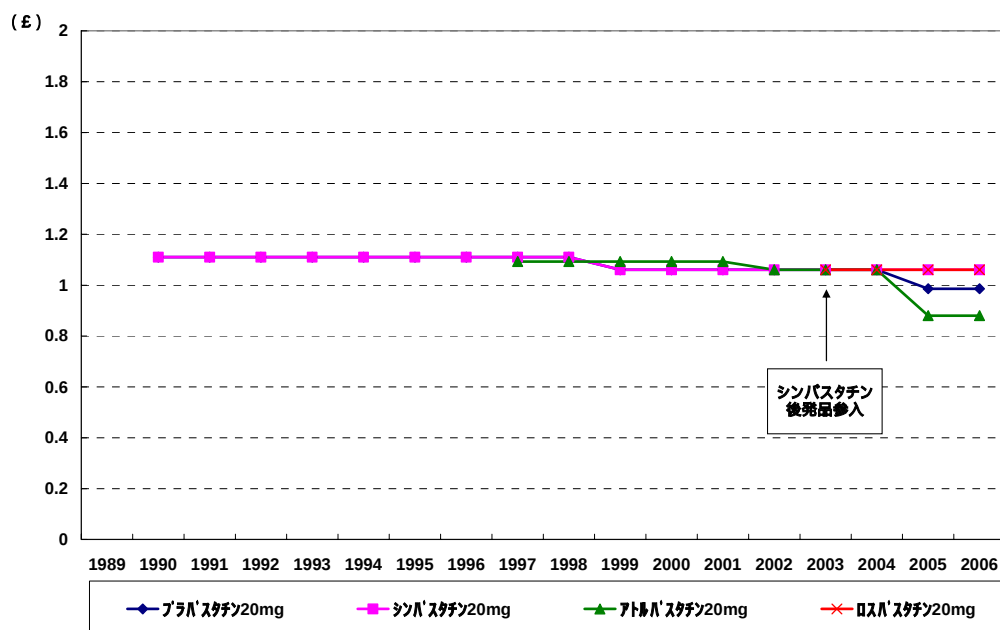
出所：RED BOOK より作成

イギリスでは、シンバスタチンとプラバスタチン、続いて上市されたアトルバスタチンとロスバスタチンとも、ほぼ同じ価格水準で推移している（図表3-3-34）。価格の低下がみられているのは、シンバスタチンの後発品が参入した後であり、それ以前は横ばいで推移している。フランスもイギリスと同様の価格推移を示しており、後発品参入以前は安定的

⁹⁾ 市場ごとに各品目の価格帯からそれぞれ競合関係にあると考えられる用量を選択して価格推移を示した。フランスとドイツについては1991年以前の価格が不明であったため1992年以降の価格を示している。また、ユーロ移行前のフランス、ドイツの価格はユーロ移行時のレートで換算した。

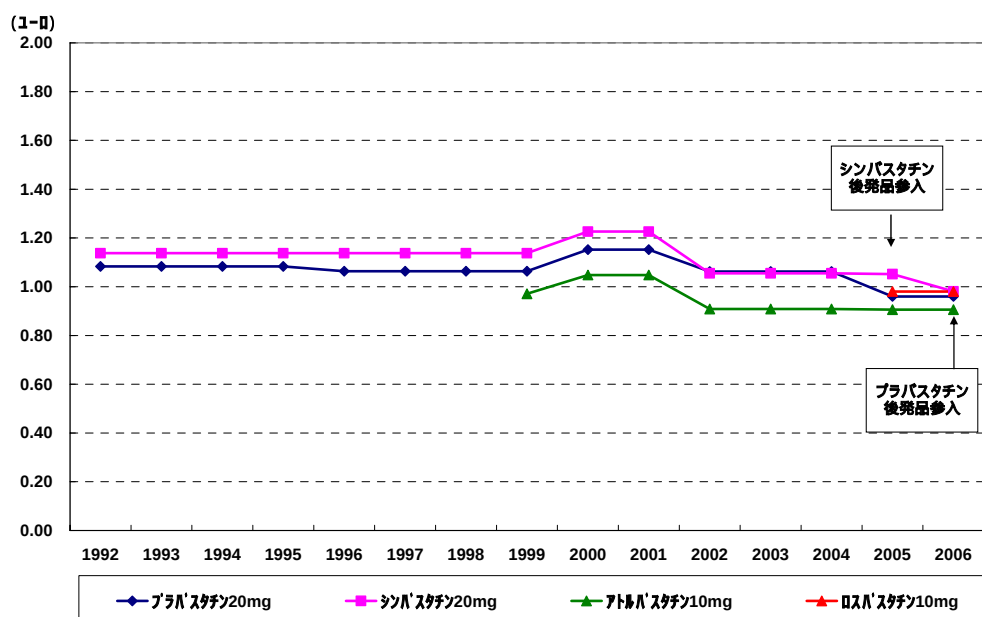
な価格水準で推移している（図表 3-3-35）。ドイツでは、後発品の参入後は参照価格制度の影響で価格が大幅に低下しているものの、それ以前は、やはり安定的に推移している（図表 3-3-36）。

図表 3-3-34 イギリスにおけるスタチンの価格推移



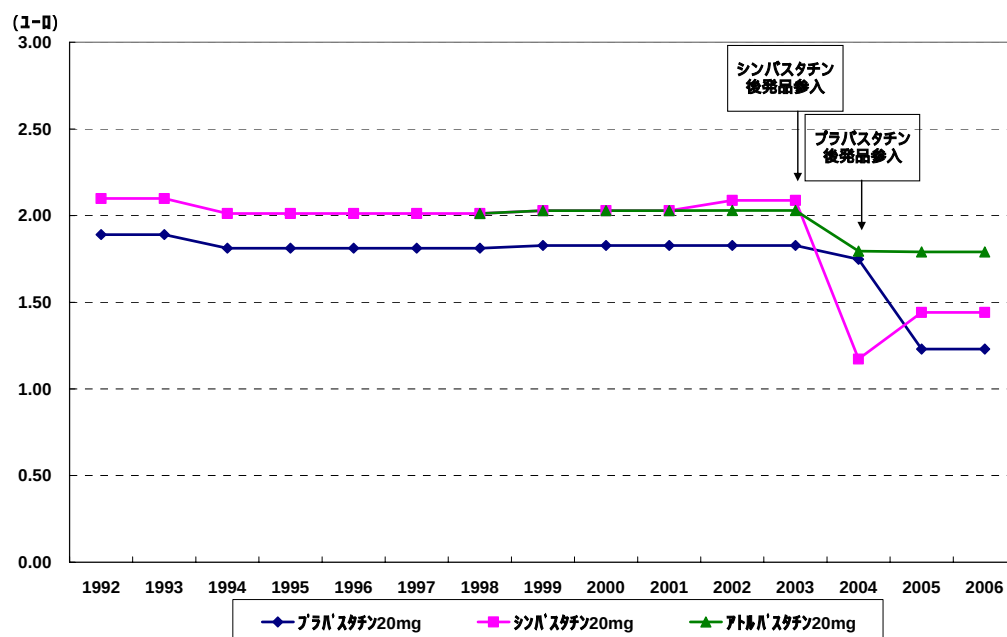
出所：MIMS より作成

図表 3-3-35 フランスにおけるスタチンの価格推移



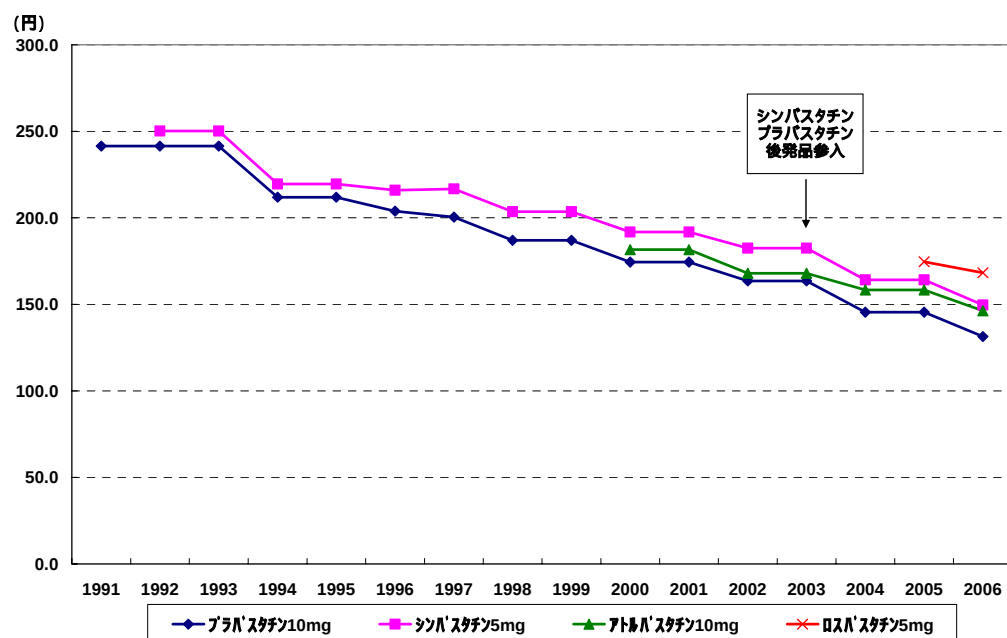
出所：VIDAL より作成

図表 3-3-36 ドイツにおけるスタチンの価格推移



出所：Rote List より作成

図表 3-3-37 日本におけるスタチンの価格推移



出所：SRI 保険薬価データベースより作成

一方、欧米市場と全く異なる価格推移のパターンを示すのが日本市場である（図表 3-3-37）。日本では、プラバスタチン、シンバスタチンとも上市直後から薬価改定により価

格が低下しはじめ、その後は右肩下がりに価格が低下し続けている。後から市場に参入したアトルバスタチンとロスバスタチンは、既に価格が低下した既存品との類似薬効比較方式で算定されているため、既存品の上市時の価格と比べると相当低い価格水準で市場に参入していることが分かる。

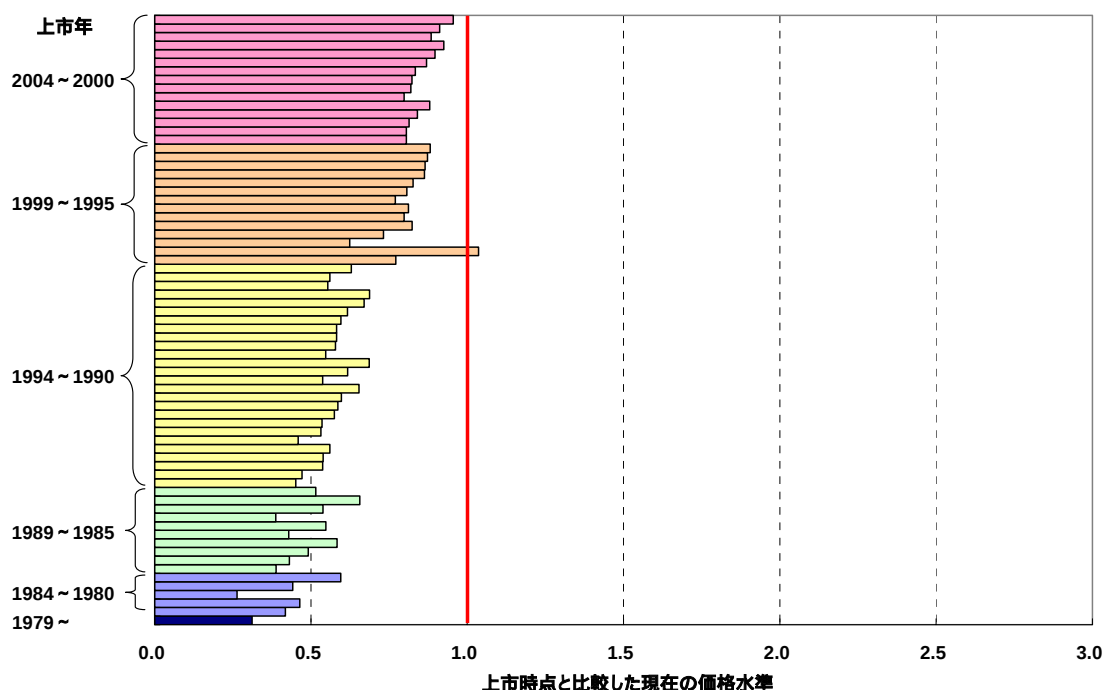
(3) 日米における売上上位 70 品目の上市時点と現在の価格水準

スタチン製剤を事例に各国の価格推移の違いをみてきたが、同様のパターンは他の薬効群についても確認できる。

図表 3-3-38、3-3-39 は、日本市場と米国市場における売上上位 70 品目（米国不明 1 品目を除く）について、上市時点の価格を 1.0 とした場合の 2006 年時点の価格水準を上市年別に示したものである。

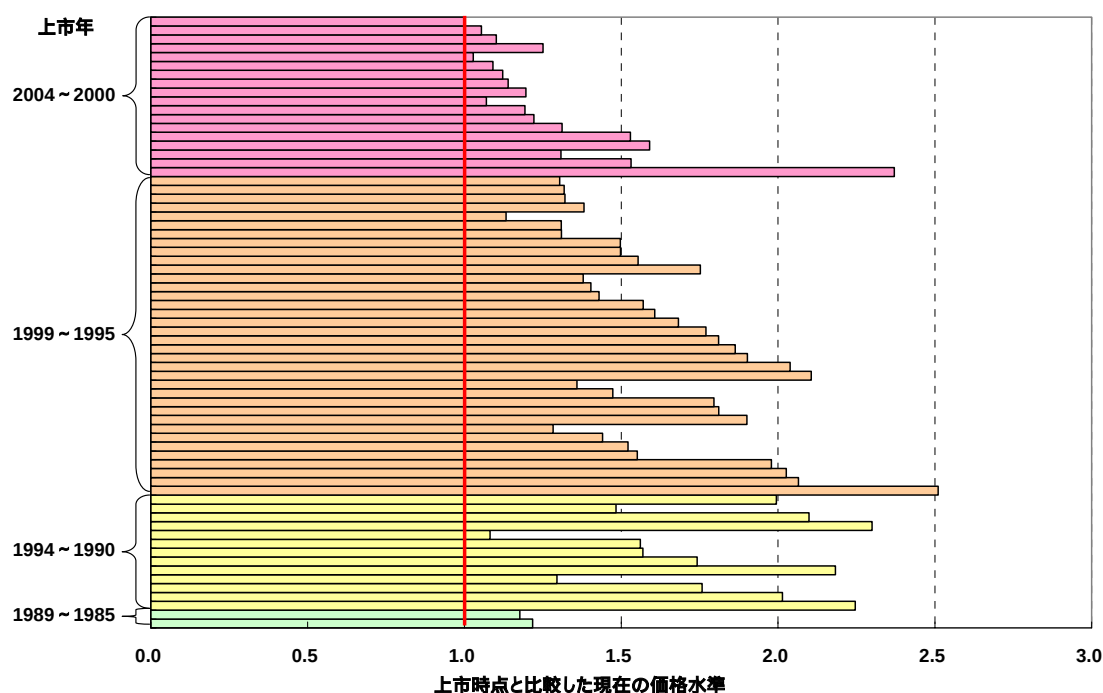
日本市場では、上市年の古い品目ほど価格の下落が大きく、1994 年以前に上市された品目では上市時点の約 50% の水準まで価格が低下している。一方、米国市場では、全ての品目が例外なく上市時点よりも高い価格水準を形成しており、上市時点の 2.0 倍以上の価格となっている品目も見受けられる。

図表 3-3-38 日本市場における売上上位 70 品目の上市時点と 2006 年の価格水準



出所：IMS World Review, IMS Lifecycle, Pharmaprojects, 保険薬価データベースより作成

図表 3-3-39 米国市場における売上上位 70 品目の上市時点と 2006 年の価格水準



日本と欧米間にみられる価格水準や価格推移の違いは、市場の成長性や製品の入れ替わりといった市場のダイナミズムにも重要な影響を与えている。

仮に各国で新薬上市後の数量の伸びが同様であると仮定すると、特許期間中は単価が維持されている欧米市場と比べて、単価が低下し続ける日本市場では特許期間中の売上高成長率は当然低くなる。日本市場で上市 10 年以内の品目のシェアが他国よりも低い要因の 1 つは、こうした新薬上市直後からの価格の循環的下落にあると考えられる。

また、日本市場では製品年齢の長い製品が売上上位に継続して入っているという特徴がみられるが、これも価格の循環的下落と無関係ではないと考えられる。単価が右肩下がりに低下する日本市場では、後発品が参入するまでの間に先発品の価格は相当に低下する。日本では、後発品は先発品の 0.7 掛けで薬価が算定されるが、先発品の価格も相当低い水準まで低下しているため、安価であることがメリットの後発品を使用するインセンティブが相対的に不足し、結果として先発品から後発品へのシフトが進まないことが可能性として考えられる。

このような日本市場の特徴は、製薬企業の行動や新薬へのアクセスにも影響を与えている。とりわけ新薬上市直後からのスパイラル的な価格の低下は、特許有効期間内に期待できる収益の差につながり、製薬企業による上市・販売戦略の決定、ひいては新薬へのアクセスに影響を与えているものと考えられる。新薬へのアクセス改善につながるような市場への転換を図ることが、日本市場の最大の課題であるといえよう。

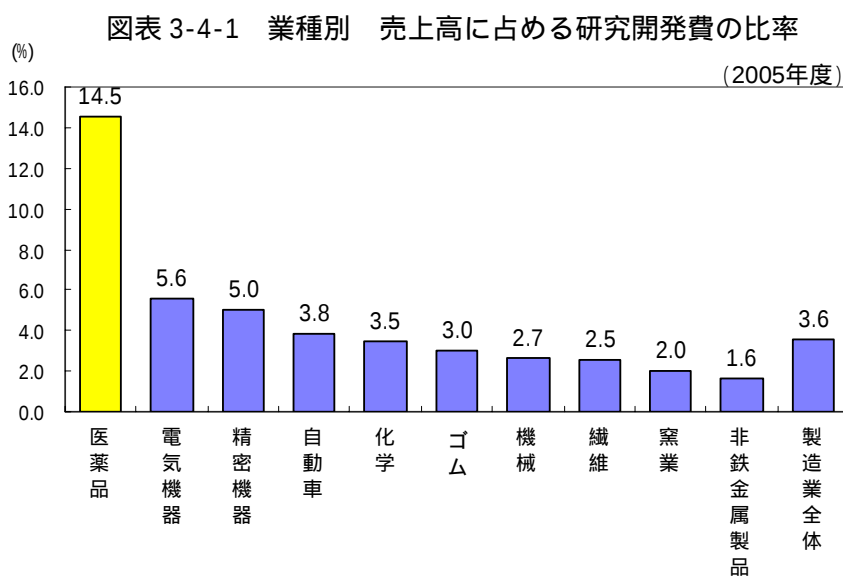
第4節 新薬創出を「担う」製薬産業の現状と課題

製薬産業は、世界の人々の健康に貢献するとともに、科学技術創造立国をめざす日本の経済成長を牽引する産業として発展することが期待されている。そこで本節では、リーディング産業としての製薬産業の特色と医療分野の一翼を担う産業としての裾野の広がりについて概観し、続いて国際競争力の視点から、日本の製薬産業の現状と課題について述べる。

1. リーディング産業としての特色

(1) 知識集約型

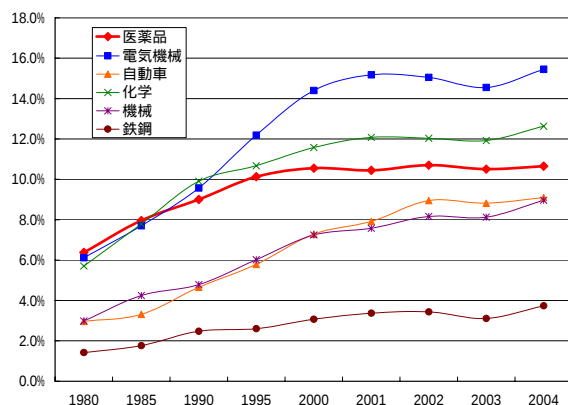
製薬産業は、研究開発活動を基盤とした知識集約型産業である。図表 3-4-1 は日本における業種別にみた売上高に占める研究開発費の比率を示している。製薬産業は 14.5%と、他産業に比べて際立って高く、次に高い電気機器の 5.6%、精密機器の 5.0%を大きく引き離している。



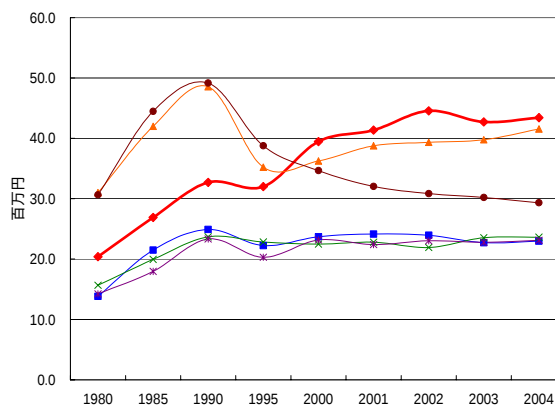
出所：日経 NEEDS より作成（研究開発費を計上している上場製造業 1,509 社を対象）

さらに、製薬産業の従業員数に占める研究者の比率は 10.6%と、日本の製造業の中で電気機械、化学に次いで高い（図表 3-4-2）。研究者一人あたりの研究費は、製薬産業が 4,342 万円と製造業の中で最も高くなっている（図表 3-4-3）。

図表 3-4-2 従業員数に占める研究者の比率



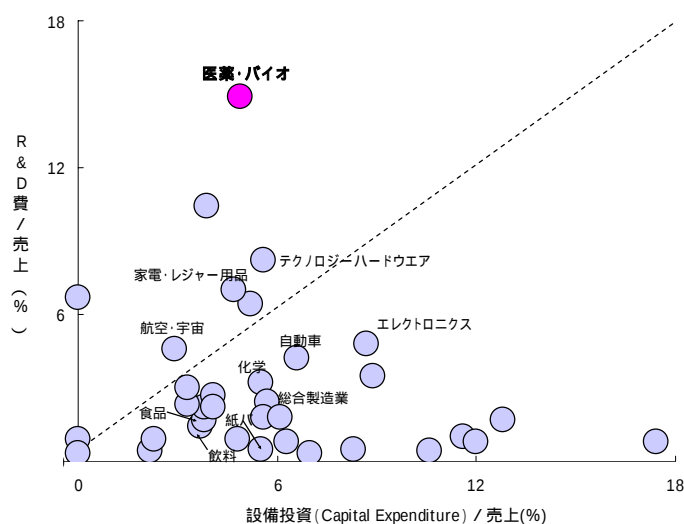
図表 3-4-3 研究者一人当たり研究費



出所：総務省統計局「科学技術研究調査報告」より作成

上記の製薬産業の特色は世界的に共通したものである。図表 3-4-4 は、世界の主要企業 1,250 社について、売上高に対する設備投資比率と研究開発費比率の関係を業種別に示している。製薬産業は、研究開発費比率が 14.9%と高いのに対し、設備投資比率は 4.9%と比較的低い。製薬産業は研究開発費を多く投じる一方、設備などの固定資産への投資は相対的に少なく、他産業と比べると研究開発への志向性が高い。

図表 3-4-4 業種別にみた研究開発 / 設備投資への志向性 (36 業種)¹⁾

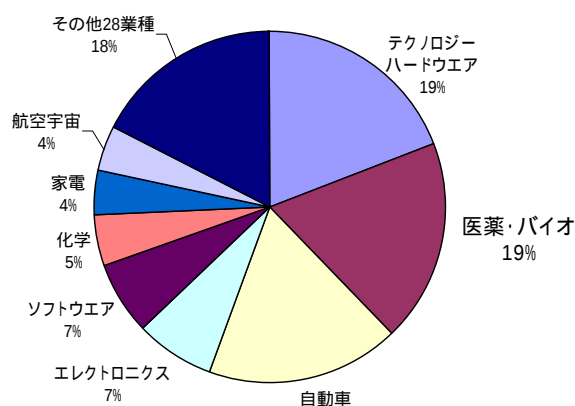


出所：DTI R&D Scoreboard 2006 (一部改変) 業種分類は ICB 分類に準拠。

¹⁾ DTI R&D Scoreboardは、英国貿易産業省による企業のR&D活動に関する年刊報告書。2006年版では、研究開発費(19百万ポンド以上)を計上している世界の主要1,250社のR&D費について分析している。図表3-4-4に示す業種は、航空・宇宙、自動車、銀行、飲料、化学、建設・建材、電力、エレクトロニクス、電話、食品小売、食品、紙パ、ガス・水道、金融一般、総合製造業、小売一般、ヘルスケア、家財、重機、金属、交通、家電・レジャー用品、生命保険、メディア、鉱業、移動電話、保険(損保等)、石油・ガス、石油設備、化粧品、医薬・バイオ、ソフトウェア、ビジネス支援、テクノロジーハードウェア、タバコ、旅行・レジャーとなっている。医薬・バイオ企業は152社含まれている。

世界的にみた製薬産業の研究開発投資は、売上高に対する比率だけでなく、金額そのものも大きい。図表 3-4-5 に世界主要 1,250 企業の研究開発費全体に対する業種別構成比を示した。製薬産業の研究開発費が極めて高いことが分かる。

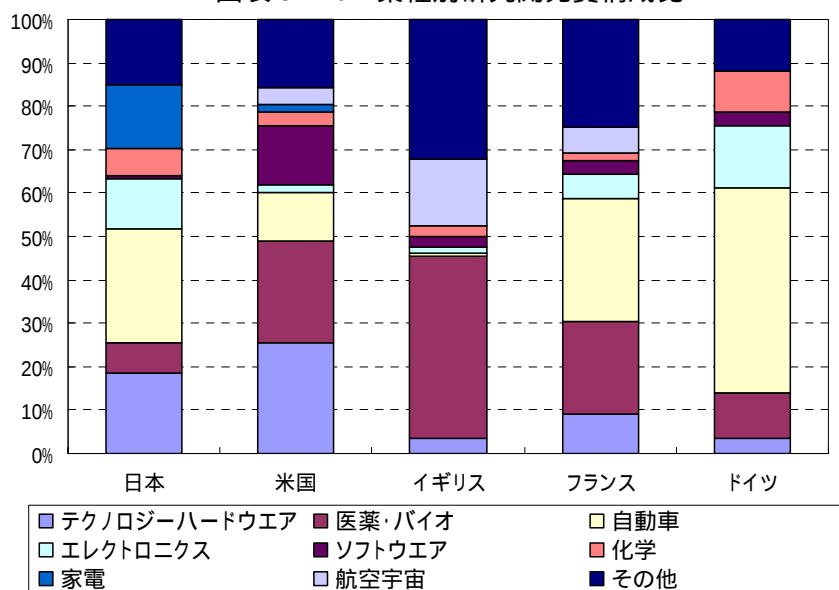
図表 3-4-5 世界主要企業にみる研究開発費の業種別構成比（36 業種）



出所：DTI R&D Scoreboard 2006（一部改変）業種分類は ICB 分類に準拠。

しかし、日本の場合、全産業の研究開発費に占める製薬産業の研究開発費の比率は欧米主要国ほど高い水準にはない。図表 3-4-6 は、国別に研究開発費の業種別構成比を示している。官民一体となり製薬産業の国際競争力強化に取り組んできたイギリスやフランスでは、研究開発費の構成比は、それぞれ 41.9%、21.3%と日本の 7.2%を大きく上回っている。世界最大の市場である米国においても、製薬産業の研究開発費投資は額だけでなく構成比も 23.4%と高い。

図表 3-4-6 業種別研究開発費構成比



出所：DTI R&D Scoreboard 2006（一部改変）業種分類は ICB 分類に準拠。

(2) 高付加価値型

図表 3-4-7 は、経済産業省工業統計調査（平成 16 年）による 2004 年の業種別の付加価値額を示している。製薬産業の生み出す付加価値額の製造業全体に占めるシェアは 4.6%と必ずしも高くないが、1990 年との対比でみると製造業全体で付加価値額が 14.5%減少している中で、製薬産業の付加価値額は大幅に増加（36.5%増）している。また、出荷額に対する付加価値額の比率は 64.6%と、製造業の中で最も高い。さらに、製薬産業の従業員一人当たりの付加価値額は 49.8 百万円と、製造業の中で一際高い水準にある。

図表 3-4-7 業種別にみた付加価値（2004 年実績）²⁾

	金額(億円)	シェア (%)	増減(%) 1990- 2004年	対出荷額 (%)	従業員一人あ たり付加価値 額(百万円)
製造業計	1,017,921	100.0	▲ 14.5	35.8	12.5
医薬品	46,623	4.6	36.5	64.6	49.8
電気機械器具	167,473	16.5	▲ 16.6	33.6	13.2
自動車・同附属品	123,663	12.1	13.3	27.0	16.1
化学	67,767	6.7	▲ 13.7	40.0	27.4
一般機械器具	112,563	11.1	▲ 17.2	38.7	11.8
鉄鋼	48,737	4.8	▲ 21.5	34.5	23.5

出所：経済産業省工業統計調査（平成 16 年）より作成

図表 3-4-8 は、主要国における製造業の付加価値合計額に対する製薬産業のシェアの推移をみたものである。米国や、政策的に製薬産業育成に注力してきたイギリス、フランスでは、製薬産業の付加価値額シェアが、この間傾向的に上昇し、2003 年には全体の 4～5%を占めるに至っている。これに対し、日本とドイツの場合、若干の変動はあるものの、2003 年時点で 3%弱にとどまっている³⁾。

²⁾ 次の工業統計表産業分類番号に基づく 医薬品：1760、電気機械器具：2700（電気機械器具）、2800（情報通信機械器具）、2900（電子部品・デバイス）の合計、自動車・同附属品：3010、化学：1700（医薬品（1760）除く）、一般機械器具：2600、鉄鋼：2300

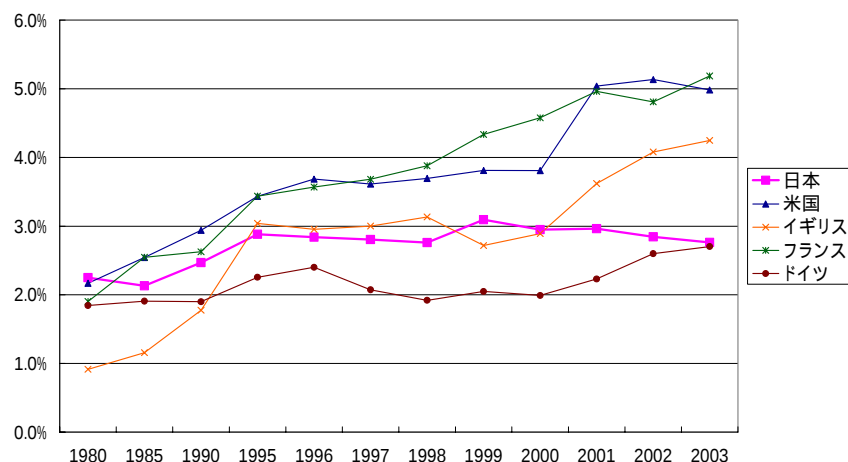
経済産業省工業統計表では下記算式（控除法）により付加価値額を算出している。

付加価値額＝生産額－（消費税を除く内国消費税額＋推計消費税額）－原材料使用額等－減価償却費

〔従業員 29 人以下の事業者については、粗付加価値額（＝生産額－（消費税を除く内国消費税額＋推計消費税額）－原材料使用額等）を使用〕

³⁾ 図表 3-4-8 に用いた日本の付加価値額については、前出の経済産業省工業統計表と集計対象や集計方法が一致するとは限らず、数値が異なる場合がある。

図表 3-4-8 主要国における製薬産業の付加価値額シェア（対製造業全体）



出所：NSF（米国科学技術財団）発表の S&E Indicators 2006

（３）進む国際化

医薬品は、基本的には一つの有効成分で決定づけられ、特許の対象となる。従って、原則特許を保有する企業やその提携先企業のみが、その商業化の権利を有し、国際的に展開する機会を持つこととなる。こうした製薬産業の特色は、研究開発活動の国際化にも表れている。

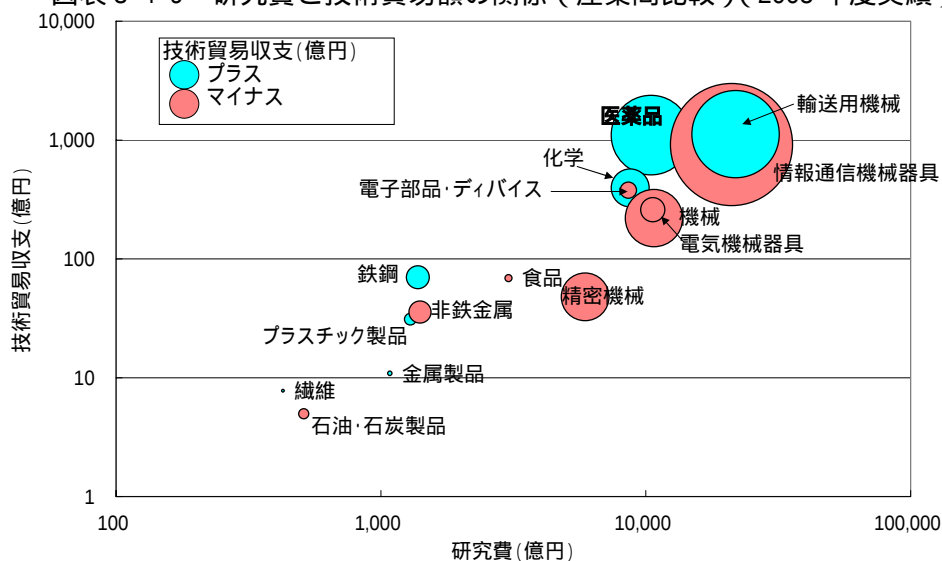
「平成 17 年度 民間企業の研究活動に関する調査報告（文部科学省）」によれば、資本関係のある海外の企業へ研究開発費を支出している企業の割合は、製薬産業で 79%（19/24 社）に上る。製造業全体で 22%（154/716 社） 国際競争力を有する代表的な産業である電気機械器具工業や自動車工業においてさえも、それぞれ 32%（32/100 社） 37%（14/38 社）であり、多くの製薬企業がグローバル市場を見据えた研究開発活動を行っていることがみてとれる。

技術貿易からみた国際競争力

創出された知的財産が、いかに世界的なニーズに応えた国際競争力を有するものであるかを測る指標として、特許等使用料に関する受取・支払の状況を示す技術貿易収支がある。図表 3-4-9 は、2005 年の技術貿易収支の状況を、縦軸に技術貿易収支（親子間取引を除いた値） 横軸に研究費をとり、業種間で比較している。製薬産業は、輸送用機械工業と並び、多額の研究費を投入し大幅な技術貿易黒字を得ている。その技術貿易黒字額は 676 億円と、輸送用機械工業と並び、日本の製造業でトップクラスに位置している。

また、図表 3-4-10 は、日本の医薬品の技術貿易収支の推移（親子間取引を含む）を示している。1990 年代半ば以降の技術輸出の拡大に伴い、黒字幅は増大し、2005 年には約 1,500 億円に達している。

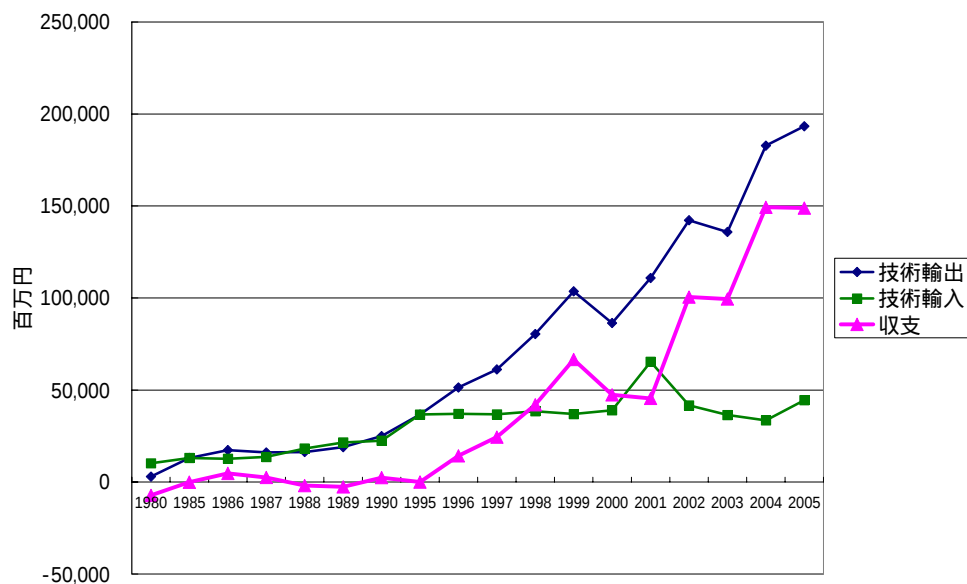
図表 3-4-9 研究費と技術貿易額の関係（産業間比較）（2005 年度実績）



注：技術貿易収支は親子間取引を除いた値である。

出所：科学技術研究調査報告（平成 18 年）より作成

図表 3-4-10 医薬品技術貿易収支の推移



出所：科学技術研究調査報告より作成

グローバル新薬の創出力

日本企業によって創出された新薬の世界市場での売上規模は、日本の製薬産業の国際競争力を測るもう1つの指標である。図表 3-4-11 では、日本オリジンで世界売上高が5億ドル以上の大型新薬の数と売上高を、1997年と2005年とで比較している。日本オリジン大型新薬の数は、8年間で5から22へと増加しており、日本の製薬産業により競争力をもつ新薬が着実に創出されてきていることが読みとれる。2005年現在、売上5億ドル以上の製品の13%（22/175）は日本で創出されたものである。

図表 3-4-11 日本オリジンの大型製品（5億ドル以上）

1997年 (百万ドル)				2005年 (百万ドル)				
順位	製品	開発企業	売上高	順位	製品	開発企業	売上高	上市国数
3	メパロチン	三共	2,748	7	タケブロン	武田	4,394	65
8	ガスター	山之内	1,708	16	メパロチン	三共	3,472	59
15	リユープリン	武田	1,181	24	プロブレス	武田	2,597	64
29	タケブロン	武田	857	25	クラビット	第一	2,583	62
30	ヘルベッサ	田辺	848	26	アクトス	武田	2,562	54
日本オリジン計			5品目	28	バリエット	エーザイ	2,480	56
				37	リユープリン	武田	1,957	53
				38	アリセプト	エーザイ	1,956	58
				47	ハルナール	アステラス	1,705	60
				56	クラリス	大正	1,469	65
				60	エビリファイ	大塚	1,403	53
				67	クレストール	塩野義	1,338	54
				73	プログラフ	アステラス	1,238	43
				91	カンプト	ヤクルト	1,099	51
				107	タゾシン	大鵬 / 富山	949	54
				109	セボフレネ	丸石	912	41
				111	オルメテック	三共	889	32
				127	セフゾン	アステラス	744	15
				130	メロベン	大日本住友	739	47
				148	ガスター	アステラス	632	63
				164	モーラス	久光	552	不明
				167	ベイスン	武田	540	4
				日本オリジン計		22品目	36,209	

注：製品名は日本でのブランド名

出所：Pharma Future、IMS LifeCycle より作成

高まる海外売上高

国際化の進展とともに、日本の製薬産業は製造業の中でも海外売上高の比率が高い産業となってきた。製薬産業の海外売上高比率は急速に高まっており、2005年度には電気機械、一般機械とともに、自動車に次ぐ2位グループを形成するに至っている（図表 3-4-12）。

図表 3-4-12 業種別（主要企業）の海外売上高比率の推移⁴⁾



出所：日経 NEEDS、各社決算資料より作成

2. 産業の裾野の広がり

医療において重要な位置を占める製薬産業は、その周辺に成長する新たな産業を生み出してきている。

製薬産業の周辺では、とりわけ創薬プロセスの一部分に特化するビジネスの拡大が目立っている。基礎研究段階においては、ポストゲノム関連技術の進展など技術革新に伴い、研究支援ツールや基盤技術の提供など、創薬支援のビジネス化が進展している。その代表的なものの1つが遺伝子を検出・解析する器具であるDNAチップの事業である。過去5年間で市場規模は2.5倍に拡大しており、今後診断用として普及すれば更なる飛躍的な成長が見込まれる。この他にも、抗体医薬候補品の創製技術、ナノテクノロジーを用いた薬物送達システム(DDS)基盤技術など、新薬創出の効率化・加速化を可能とする新技術を提供する企業が増加してきている。

また、治験、医薬情報提供、製造等、臨床開発段階以降の一連のプロセスにおける受託ビジネス(CRO、CSO、CMOなど)も、新GCP施行、薬事法改正など近年の規制の変化も影響し、拡大を続けている。例えば、日本CRO協会会員企業の従業員数は、2003年の4,620名(31社)から、2006年には7,487名(39社)へと増加しており⁵⁾、新たな雇用が創出されている。IT化の進展や、患者中心の医療への関心の高まりといった流れも、製薬産業の顧客対

⁴⁾ 化学：旭化成、住友化学、三井化学、三菱ケミカルHDa)、医薬品：武田、アステラス、エーザイ、第一三共b)、鉄鋼：新日鉄、住友金属、神戸製鋼、JFEHDc)、電気機械：日立製作所、東芝、三菱電機、キヤノン、NEC、富士通、松下電器、シャープ、ソニー、三洋電機、一般機械：三菱重工、石川島播磨重工、コマツ、クボタ、自動車：日産、トヨタ、三菱自工、本田技研 a) 三菱化学実績(2004年度以前)、b) 旧三共と旧第一の合算値(2004年度以前)、c) 旧日本鋼管と旧川崎製鉄の合算値(2001年度以前)

⁵⁾ 日本CRO協会 2006年年度業績報告書

応における変化を促し、コールセンターの拡充、一般向け疾患啓発サイトの開設、営業支援ソリューションシステムの導入など、関連産業の需要を誘発している。これまで製薬産業は、生産プロセスそのものに大型の製造設備や数多くの部品、原材料を必要としないことから、他の産業分野への波及効果は大きくないとされてきたが、これまで述べてきたように、産業の裾野は広がりつつあり、その持つ波及効果は高まりつつあると考えられる。

また、医薬品の 9 割は医療行為の一環として使用されており、製薬産業はサービス部門との相互依存関係が強いことに特色がある。医療サービス支出という観点からみると、一次波及効果（生産誘発効果）に二次・三次の波及効果を加えた総波及効果は、全産業平均を上回っている⁶⁾。国内生産額に占める医療サービス生産額の比率は、1990 年 2.59%、1995 年 3.18%、2000 年 3.50%と上昇を続けており⁶⁾、経済産業省の新経済成長戦略（平成 18 年 6 月）によれば、健康・福祉関連サービス分野の市場規模は 51.8 兆円から 2015 年には 66.4 兆円へ、雇用規模は 496 万人から 2015 年には 552 万人に拡大すると予想されている。

図表 3-4-13 は、前述の創業支援を含め、医療関連分野へビジネス機会を求め参入する企業を例示している。医療関連分野が経済的重要性を増す中、科学技術の進歩、国民の健康への関心や情報ニーズの高まり、IT 社会の到来といった流れを受け、電気・光学機械で培われてきた技術を遺伝子医療等へ応用する企業、システム技術を生かす企業、予防医療へ参入する企業など、多様な業種が様々なビジネス分野に参画してきていることが分かる。これらの中には、医療関連ビジネスを、企業内で成長が見込まれる分野として位置づけているところも少なくない。

図表 3-4-13 最近の医療ビジネスへの参入例

企業名	主な参入事業	企業名	主な参入事業
キヤノン	DNAチップ、遺伝子診断	大日本印刷	診断キット、医薬品
ソニー	新型内視鏡	富士通	バイオインフォマティクス
東芝	DNAチップ	NEC	バイオインフォマティクス
富士フイルム	放射線試薬、遺伝子検査支援装置、抗体医薬品、基礎化粧品、サプリメント、DDS	NTTデータ	医療安全対策支援システム、遺伝子情報、電子カルテ、健診データ管理
東レ	DNAチップ	日本ガイシ	DNAチップ
村田製作所	バイオセンサー	島津製作所	解析装置（遺伝子情報）
凸版印刷	専用チップ（遺伝子情報）	オリエンタル酵母	遺伝子情報解析
日立グループ	バイオインフォマティクス、DNAチップ	オリンパス	遺伝子診断、再生医療向け新装置
日本油脂	DDS	ペンタックス	電子内視鏡
積水化学	検査薬	セコム	在宅医療・介護、電子カルテ、予防医療
ナナオ	医用画像転送システム	ソフトバンク	臨床試験効率化システム
三菱商事	病院向け支援事業	トヨタ	予防医療
三井物産	予防医療	JTB	健康管理支援事業

出所：日経 NET、日本経済新聞、日経テレコン 21 より作成

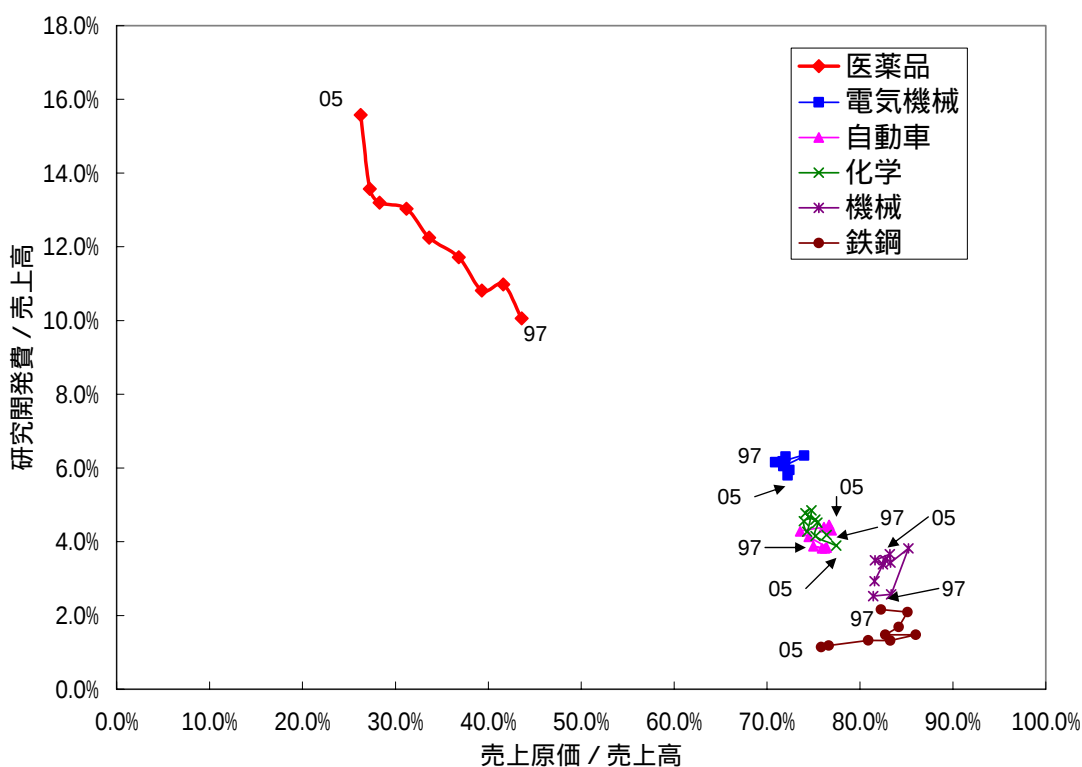
⁶⁾ 医療と福祉の産業連関に関する分析研究報告書（平成 16 年 12 月）

３．ダイナミックに動く製薬産業

これまで製薬産業は、安定的で変化の少ない産業とみられてきたが、近年の動きをみると、日本の製造業の中でも最もダイナミックに変容している産業といえる。

図表 3-4-14 は、連結売上高に対する研究開発費比率と、原価率との関係について経時的（1997～2005 年）にみたものである。これによると、この 8 年間で製薬産業の原価率は大幅に低下し、また研究開発費比率は際立って上昇している。製薬産業が経営効率化により収益基盤を強化し、研究開発活動を活発化してきた姿が読みとれる。

図表 3-4-14 業種別 研究開発費と売上原価の対売上高比率（連結）⁷⁾



出所：日経 NEEDS、World Scope、各社決算資料より作成

⁷⁾ 各業種主要企業の合計値を用いた；医薬品：武田、アステラス、エーザイ、第一三共／電気機械：日立製作所、東芝、三菱電機、キヤノン、NEC、富士通、松下電器、シャープ、ソニー、三洋電機／自動車：日産、トヨタ、三菱自工、本田技研／化学：旭化成、住友化学、三井化学、三菱ケミカルHD（三菱化学～2004）／機械：三菱重工、石川島播磨重工、コマツ、クボタ／鉄鋼：新日鉄、住友金属、神戸製鋼、JFEHD（2002～）

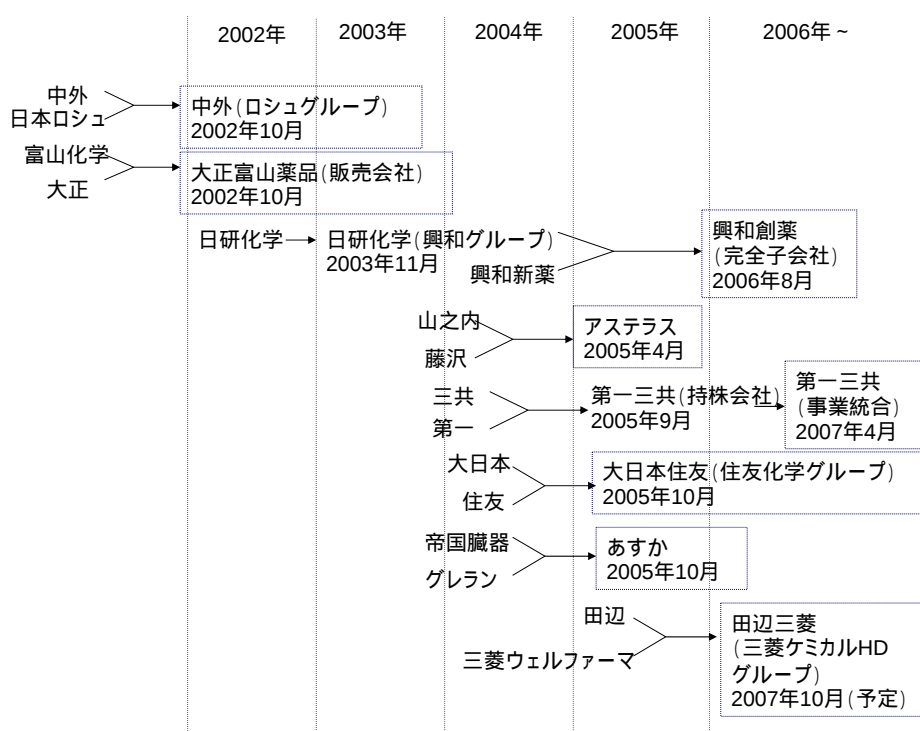
(1) 経営基盤強化への取り組み

業界再編の動き

1990 年代後半に入って、世界的な業界再編の新たな波が欧米企業を中心に起こってきている。日本の製薬産業は、こうした動きとは無縁とみられてきたが、ここ数年、急速に産業再編が進みつつある。日本市場の停滞とグローバル化の加速など環境が大きく変化する中、新薬の継続的な創出を可能とする研究開発費の確保、グローバル事業展開へ向けた収益基盤の確立、効率化による経営基盤の強化等の目標を達成するために、合従連衡の道を選択し始めたといえる。

2002 年 10 月には中外製薬がロシュグループ入りし新生中外製薬が発足、2005 年 4 月には山之内製薬と藤沢薬品が合併しアステラス製薬が誕生、同年 9 月には三共と第一製薬が経営統合を果たし、さらには 2007 年 2 月には三菱ウェルファーマと田辺製薬が合併に合意する等、ここ数年で業界地図が大きく塗り変わりつつある（図表 3-4-15）。

図表 3-4-15 主な業界再編動向（2002 年～）

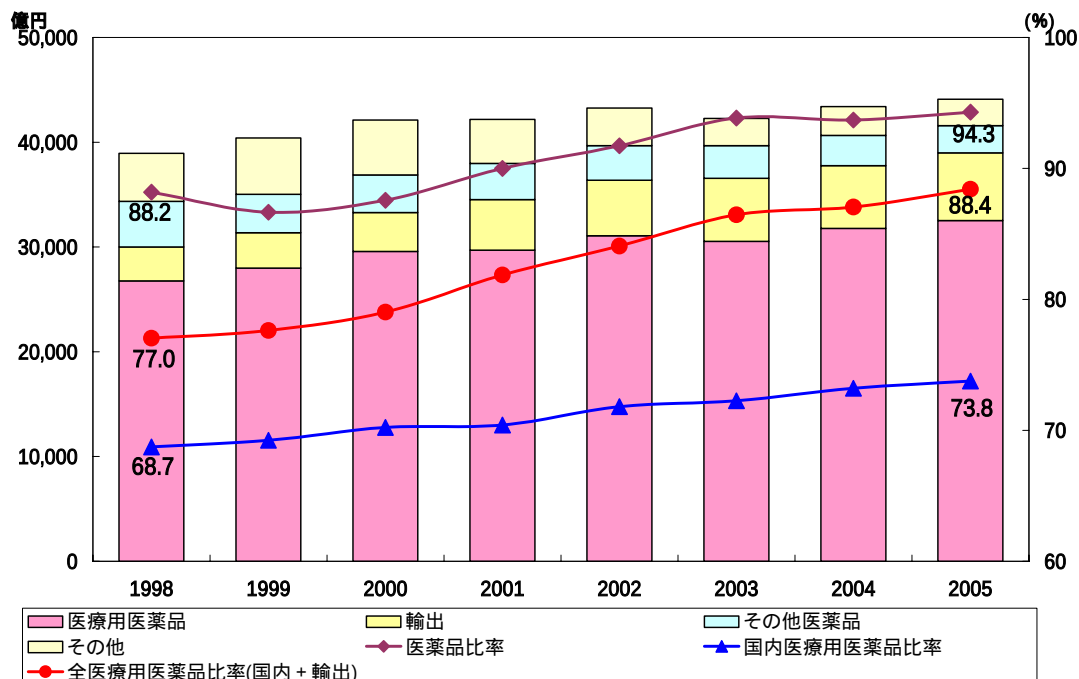


出所：各社プレスリリースより作成

事業再構築による経営基盤強化

また、大手企業を中心に、非コア事業の売却や、工場やサービス部門の分社化など、事業再構築が積極的に進められ、医薬専門メーカーとして、高収益体質を目指す動きが続いている⁸⁾。図表 3-4-16 に示したように、日本企業 27 社のコアビジネスである医療用医薬品売上高比率は上昇傾向にあり、1998 年度の 77.0% から 2005 年度には 88.4% に達している。

図表 3-4-16 医薬品の売上高比率



注：製薬協加盟の上場 29 社⁹⁾のうち、経年変化データが追跡できない大日本住友と生化学工業を除いた 27 社を対象

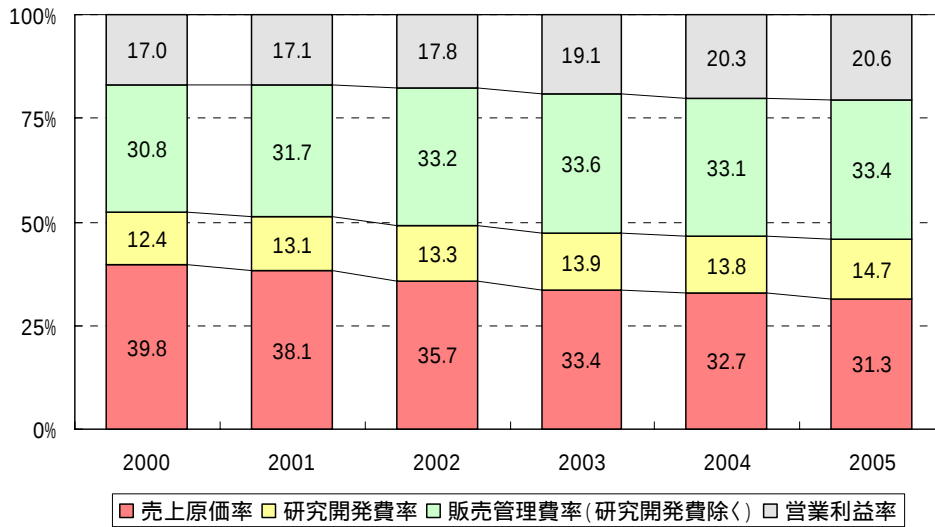
出所：製薬協活動概況調査（個別決算ベース）より作成

事業再構築の効果は、収益性の改善にも表れている。図表 3-4-17 に示したように、2000 年から 2005 年まで原価率は 8.5 ポイント改善し、研究開発費率が 2.3 ポイント上昇しているにもかかわらず、営業利益率は 3.6 ポイント改善している。なおこの間、自社開発品目の売上げ比率が上昇していることも収益性改善の一因である。

⁸⁾ 医薬産業政策研究所研究レポート「“創薬の場”としての競争力強化に向けて」（2005 年）

⁹⁾ 本稿でいう製薬協加盟上場 29 社とは、武田、第一三共、アステラス、エーザイ、中外、大正、テルモ、大日本住友、塩野義、田辺、小野、久光、参天、ツムラ、科研、キョーリン、持田、キッセイ、ゼリア、日本新薬、扶桑、鳥居、あすか、生化学工業、富山化学、日本ケミファ、わかもとに、非上場だが 2005 年度まで決算情報を公開している三菱ウェルファーマ、および旧日研化学を指す。なお、アステラスは旧山之内と旧藤沢の、第一三共は旧三共と旧第一の経年業績を合算している。

図表 3-4-17 売上高に占める利益とコスト比率

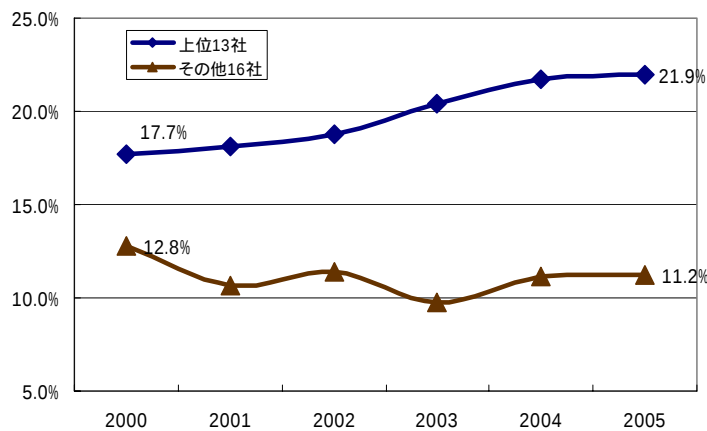


注：製薬協加盟の上場 29 社を対象

出所：各社決算短信（連結）より作成

事業再構築の効果は、とりわけ上位企業に顕著にみられる。売上高 1,000 億円以上の 13 社と 1,000 億円未満の 16 社の営業利益率の推移を比較しているのが図表 3-4-18 である。上位 13 社では、原価率が 2000 年の 39.7%から 2005 年には 29.9%と 9.8 ポイント低下した結果¹⁰⁾、研究開発への積極投資や海外展開などにより販売管理費が増大する中であって、営業利益率は 17.7%から 21.9%へと上昇している。この間、売上高 1,000 億円未満の 16 社の営業利益率が 12.8%から 11.2%へ低下した結果、両者の間の営業利益率の差は、4.9%から 10.7%にまで拡大している。

図表 3-4-18 営業利益率（売上高 1,000 億円以上の 13 社とその他 16 社）



出所：各社決算短信（連結）より作成

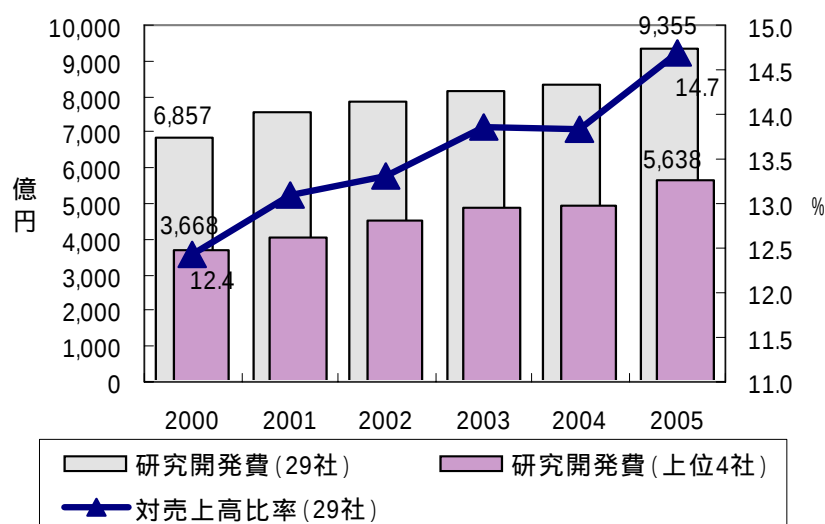
¹⁰⁾ 原価率については医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.20 を参照

(2) 活発な研究開発投資と海外展開

増加する研究開発費と海外売上高

世界に通用する新薬を創り、育てるために、製薬企業は研究開発への投資を活発化させている。図表 3-4-19 に示したように、日本企業 29 社の研究開発費は 2000 年の 6,857 億円（対売上高比 12.4%）から、2005 年には 9,355 億円（同 14.7%）へと 2,498 億円増加した。

図表 3-4-19 研究開発費の総額と対売上高比率



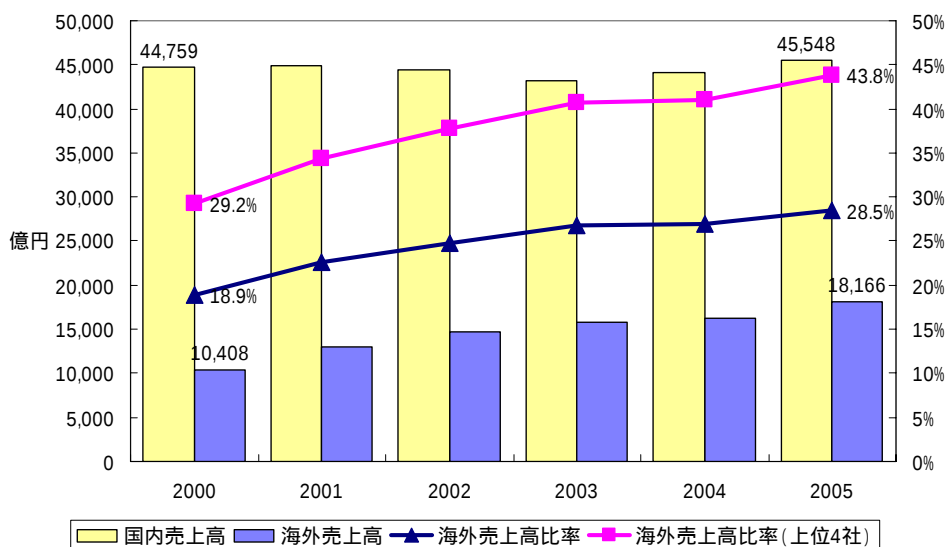
注：製薬協加盟の上場 29 社を対象

出所：各社決算短信（連結）より作成

また日本の製薬企業は、停滞する日本の医薬品市場への依存の引き下げと、成長する欧米市場での収益基盤の強化を目指し、海外展開を積極的に進めている。図表 3-4-20 に示したように、国内売上高がほぼ横ばいで推移する間、29 社の海外売上高は 2000 年の 1 兆 480 億円（対売上高比率 18.9%）から 2005 年には 1 兆 8,166 億円（同 28.5%）へと 7,686 億円増加した。

とりわけ、売上上位 4 社（武田、第一三共、アステラス、エーザイ）にこの傾向が強い。4 社の研究開発費は 2000 年の 3,668 億円から 2005 年の 5,638 億円へと 1,970 億円増加し、この間の製薬企業上場 29 社の研究開発費増加額 2,498 億円の 78%を占めている（図表 3-4-19）。また、4 社の海外売上高比率は 2000 年の 29.2%から 2005 年の 43.8%へと急上昇している（図表 3-4-20）。

図表 3-4-20 国内・海外別売上高

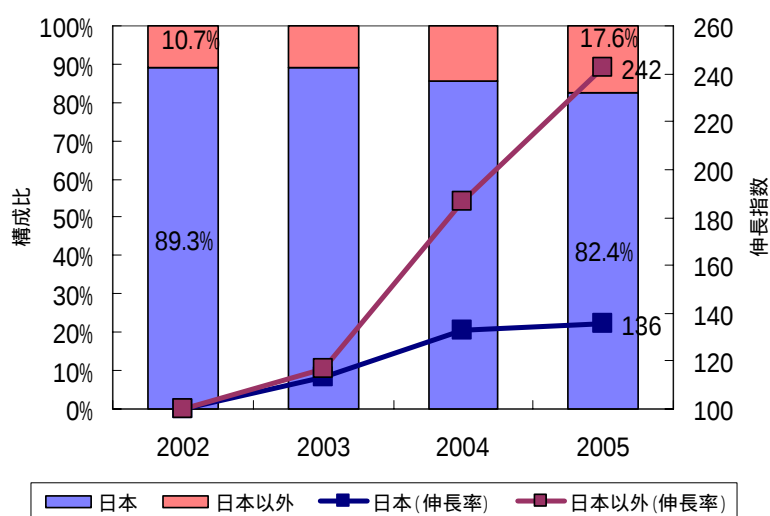


注：製薬協加盟の上場 29 社を対象

出所：各社決算短信（連結）より作成

積極的な海外展開は収益基盤の強化につながっている。図表 3-4-21 は、売上上位 4 社¹¹⁾の営業利益を日本と日本以外の地域に分け、構成比と伸長指数を示したものである。日本以外の地域からの利益の比率は、2002 年の 10.7%から 2005 年には 17.6%と、7 ポイント近く上昇している。また、2002 年を 100 とすると日本以外の地域からの営業利益は 2005 年には 242 と日本からの営業利益の伸び（2005 年には 136）を大きく上回っている。

図表 3-4-21 地域セグメント別営業利益 構成比・伸長指数



出所：各社決算短信（連結）より作成

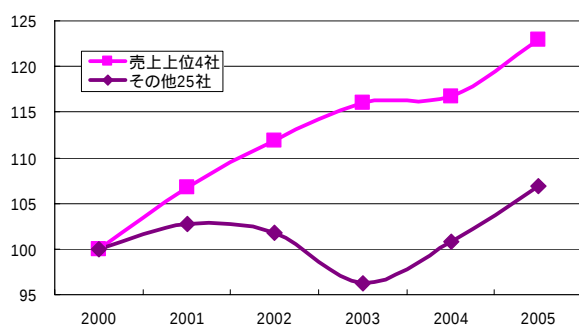
¹¹⁾ 地域セグメント情報が得られた 4 社（武田、アステラス、旧三共、エーザイ）の集計値

高まる上位集中度

売上高にみる上位企業への集中度は、急速に高まっている。図表 3-4-22 は売上上位 4 社（武田、第一三共、アステラス、エーザイ）とその他 25 社の連結売上高の推移を示したものである。上位 4 社の連結売上高は、2000 年を 100 としたとき、2005 年には 123 に達しているのに対し、4 社を除く上場 25 社では 107にとどまっている。

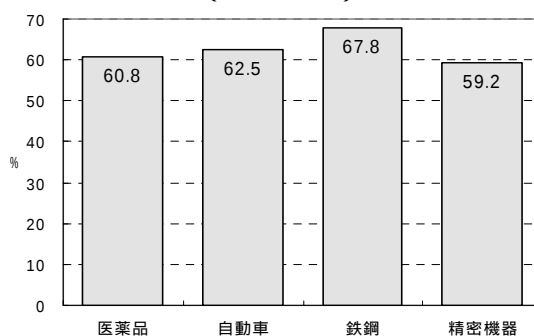
図表 3-4-23 は、上位 4 社への集中度を他産業と比較している。上位 4 社のシェアは増加傾向を示し、2005 年には 60.8%に達している。これは、自動車（62.5%）、鉄鋼（67.8%）、精密機器（59.2%）といった日本企業内での売上上位 4 社のシェア（2005 年）が高い業種とほぼ同じレベルである。

図表 3-4-22 売上高の伸長指数



出所：各社決算短信（連結）より作成

図表 3-4-23 上位 4 社の業界内シェア（日本企業）



出所：日経ニーズより作成

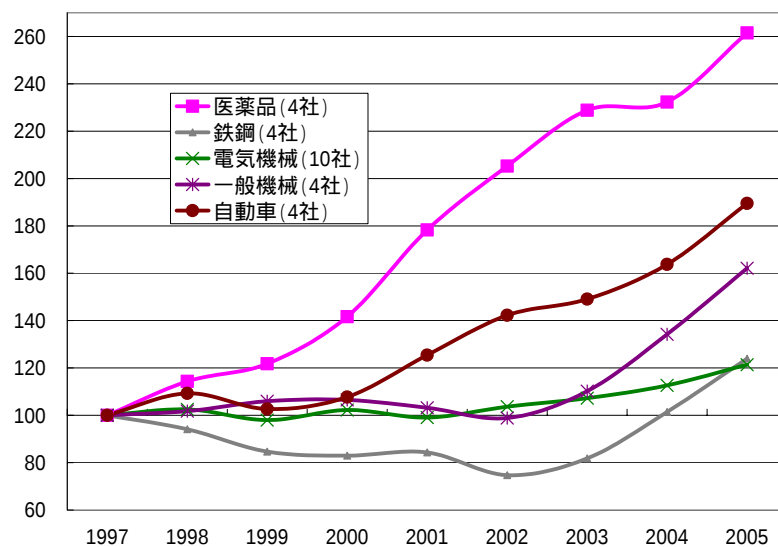
成長への課題

海外展開をテコに業績を伸ばしてきた製薬企業も、幾つかの課題を抱えている。それらは、1) 薬剤費抑制策が強まる国内市場、2) 主力製品の特許残存期間の短期化、3) アジアなど新興成長市場でのプレゼンス向上、などである。

図表 3-4-24 は 1997 年を 100 としたときの海外売上高の 2005 年までの伸長指数を業種別にみたものである。製薬産業の海外売上高は他業種を凌ぐ勢いで増加している。このように、製薬産業は他産業を上回るペースで海外指向を高めていることが分かる。

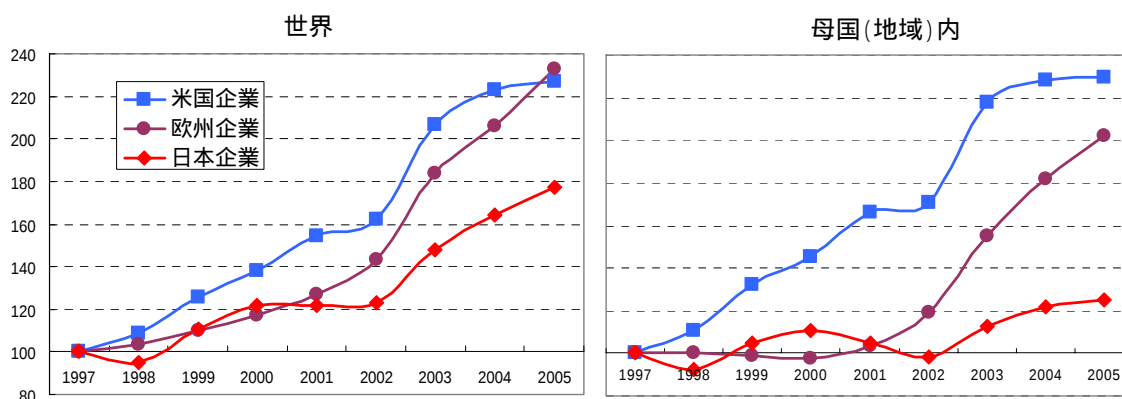
一方で、薬価抑制の下で低迷する国内市場を映して国内売上高は横ばいの状況にある。図表 3-4-25 は、世界市場における日本企業の売上高の伸びが米国企業、欧州企業の伸びを下回っており、その主たる要因が国内市場の売上高低迷にあることを示している。1997 年を基準とすると 2005 年の売上高は、米国企業および欧州企業の場合、世界市場、国内市場ともに 2 倍以上になっているのに対し、日本企業の場合、国内市場での売上高の伸びが 1.2 倍と極めて低く、米国企業、欧州企業の場合と対照的である。

図表 3-4-24 業種別 海外売上高伸長指数（1997 年=100）¹²⁾



出所：日経 NEEDS、各社決算資料より作成

図表 3-4-26 企業国籍別の売上高伸長指数¹³⁾



出所：IMS World Review より作成（転載・複写禁止）

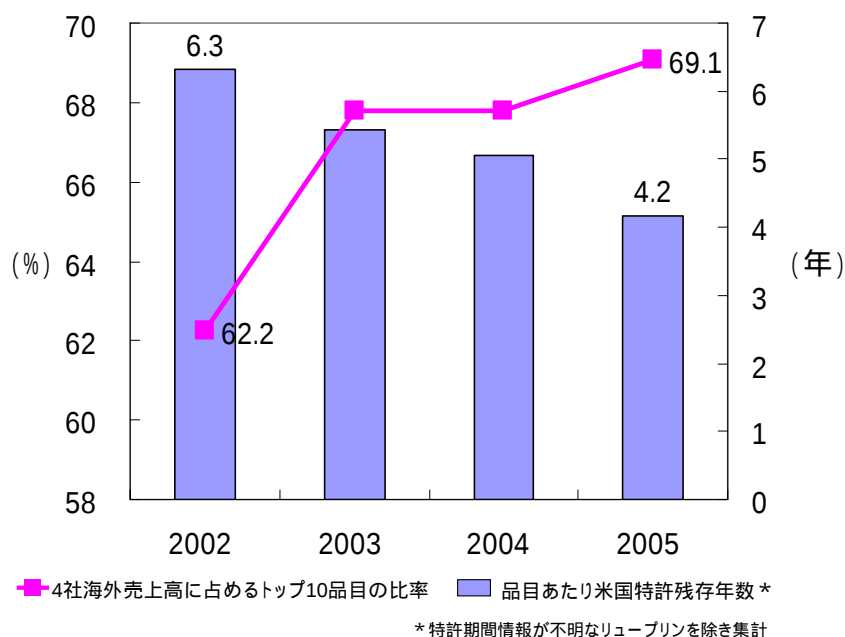
第二の課題は、これまで海外展開の軸となってきた主力製品の特許残存期間が短くなってきていることである。図表 3-4-27 は海外展開を積極的に進めている日本企業主要 4 社（武田、第一三共、アステラス、エーザイ）の海外売上トップ 10 製品の海外売上高に占める比率と、それらの米国における特許残存期間（平均）を示したものである。トップ 10 製品の海外売上高に占める比率は、2002 年の 62.2%から 2005 年には 69.1%に上昇しており、限ら

¹²⁾ 各業種の主要企業群別データ（詳細は図表 3-4-12 を参照のこと）

¹³⁾ 日本企業（10 社）：武田、アステラス、第一三共、エーザイ、大日本住友、田辺、三菱ウェル、塩野義、小野、大塚、米国企業（9 社）：ファイザー、J&J、アボット、メルク、BMS、ワイス、リリー、アムジェン、シェリングプラウ、欧州企業（12 社）：GSK、アストラゼネカ、サノフィ・アベンティス、ロシュ、ノバルティス、独メルク、ノボノルディスク、シエーリング、アルタナ、ベーリンガーインゲルハイム、バイエル。期間内にM&Aを実施した企業には、主な被買収企業の値を遡及して加算している。

れた主力品に海外事業を依存する傾向が強まっている。しかし、これらの製品の特許残存期間は、2002 年の 6.3 年から 2005 年には 4.2 年と短縮している。世界に通用する大型新薬を継続的に創出することが、海外市場での成長を維持するためにも不可欠の課題となっている。

図表 3-4-27 海外売上高に占めるトップ 10 製品売上比率と米国特許残存年数¹⁴⁾



出所：各社決算資料等より作成

第三の課題は、日本企業の世界市場におけるプレゼンスの向上である。特に、近年市場成長著しいアジアをはじめとした新興国市場への展開が今後の日本の製薬産業成長への 1 つのカギとなってくると思われる（次項）。

¹⁴⁾ 日本オリジン製品のトップ 10（日本のブランド名で表記）：アクトス、バリエット、タケブロン、アリセプト、プログラフ、ハルナール、メパロチン、リュープリン、プロプレス（以上 2002 年～2005 年）、クラビット（2002 年・2003 年）、オルメテック（2004 年・2005 年）。なお、第一三共（～2004 年）には旧三共と旧第一のデータを合算している。

4．国際的プレゼンスからみた日本の製薬企業

日本の製薬企業は積極的な研究開発投資と戦略的な海外展開を推し進めることにより、近年ダイナミックに変化し、国際的な存在感も増している。しかし、欧米の大手製薬企業との国際競争が厳しさを増すことを考えると、挑戦すべき課題は少なくない。

(1) 日本企業のシェア

図表 3-4-28 は企業別の医薬品売上高世界ランキングである。日本企業は業界再編や海外展開を積極的に進め、売上高を増加させてきたものの、欧米企業は合併や世界的新薬の投入により、日本企業を上回る成長を遂げてきた。その結果、2001 年に上位 20 社に入っている日本企業は 2 社のみであったが、2005 年においても引き続き 2 社にとどまっており、日本企業の世界的プレゼンスは大きな変化をみせていない。

図表 3-4-28 企業別医薬品売上高世界ランキング

2001年					2005年				
順位	企業名	国	医薬品売上高 (百万ドル)	シェア (%)	順位	企業名	国	医薬品売上高 (百万ドル)	シェア (%)
1	ファイザー	米国	23,842	7.2	1	ファイザー	米国	47,700	8.4
2	GSK	イギリス	23,020	6.9	2	GSK	イギリス	34,866	6.1
3	メルク	米国	16,181	4.9	3	サノフィアベンティス	フランス	30,439	5.4
4	J&J	米国	14,933	4.5	4	ノバルティス	スイス	28,677	5.1
5	アストラゼネカ	イギリス	14,408	4.3	5	J&J	米国	25,349	4.5
6	BMS	米国	13,560	4.1	6	アストラゼネカ	イギリス	24,200	4.3
7	ノバルティス	スイス	13,190	4.0	7	メルク	米国	23,611	4.2
8	アベンティス	フランス	11,814	3.6	8	ロシュ	スイス	19,870	3.5
9	ファルマシア	米国	10,931	3.3	9	アボット	米国	15,716	2.8
10	アボット	米国	10,098	3.0	10	BMS	米国	14,828	2.6
11	AHP	米国	10,012	3.0	11	ワイス	米国	14,746	2.6
12	イーライリリー	米国	9,473	2.9	12	イーライリリー	米国	13,856	2.4
13	ロシュ	スイス	9,311	2.8	13	アムジェン	米国	13,280	2.3
14	シェリングプラウ	米国	7,558	2.3	14	ヘーリンガー・インゲルハイト	ドイツ	10,324	1.8
15	バイエル	ドイツ	5,942	1.8	15	武田	日本	9,508	1.7
16	武田	日本	5,815	1.8	16	シェリングプラウ	米国	7,818	1.4
17	ヘーリンガー・インゲルハイト	ドイツ	4,643	1.4	17	バイエル	ドイツ	6,410	1.1
18	サノフィサンテラボ	フランス	3,967	1.2	18	第一三共	日本	5,577	1.0
19	アムジェン	米国	3,621	1.1	19	テバ	イスラエル	5,462	1.0
20	エーザイ	日本	2,973	0.9	20	シエーリング	ドイツ	5,387	1.0

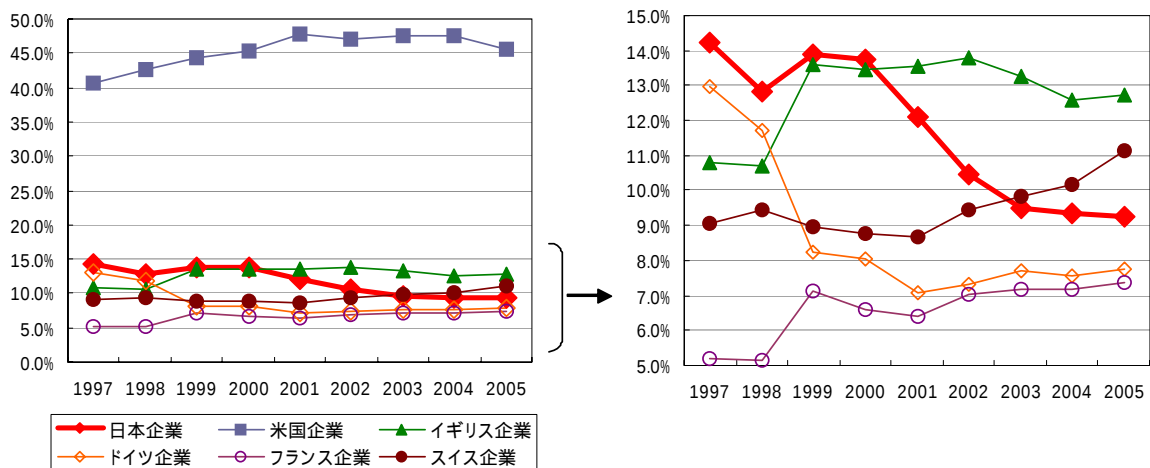
出所：IMS World Review 2002、2006（転載・複写禁止）

低下する世界シェア

図表 3-4-29 は世界の売上上位 100 社における、企業国籍別の売上高シェアを示したものである。左の図に示したように、米国企業（社数は 23～37 社）が 1997 年から 2005 年にかけて常時 40%以上の高いシェアを示しており、その他の主要国は 5～15%のシェアで推移している。右の図は米国企業以外の企業の売上高シェアを拡大して示している。日本企業と

ドイツ企業のシェアが低下(それぞれ 14.2%→9.2%、12.9%→7.8%)、イギリス企業(10.8%→12.7%)、フランス企業(5.2%→7.4%)、スイス企業(9.1%→11.1%)のシェアが上昇している。なお、1999 年のフランス企業のシェアが急上昇し、ドイツ企業のシェアが低下したことから、イギリス企業のシェアが急上昇したことには、それぞれアベンティス、アストラゼネカの誕生という国境を越えた大型合併が影響している。

図表 3-4-29 世界売上上位 100 社における売上高シェア(国別)¹⁵⁾



出所：IMS World Review より作成（転載・複写禁止）

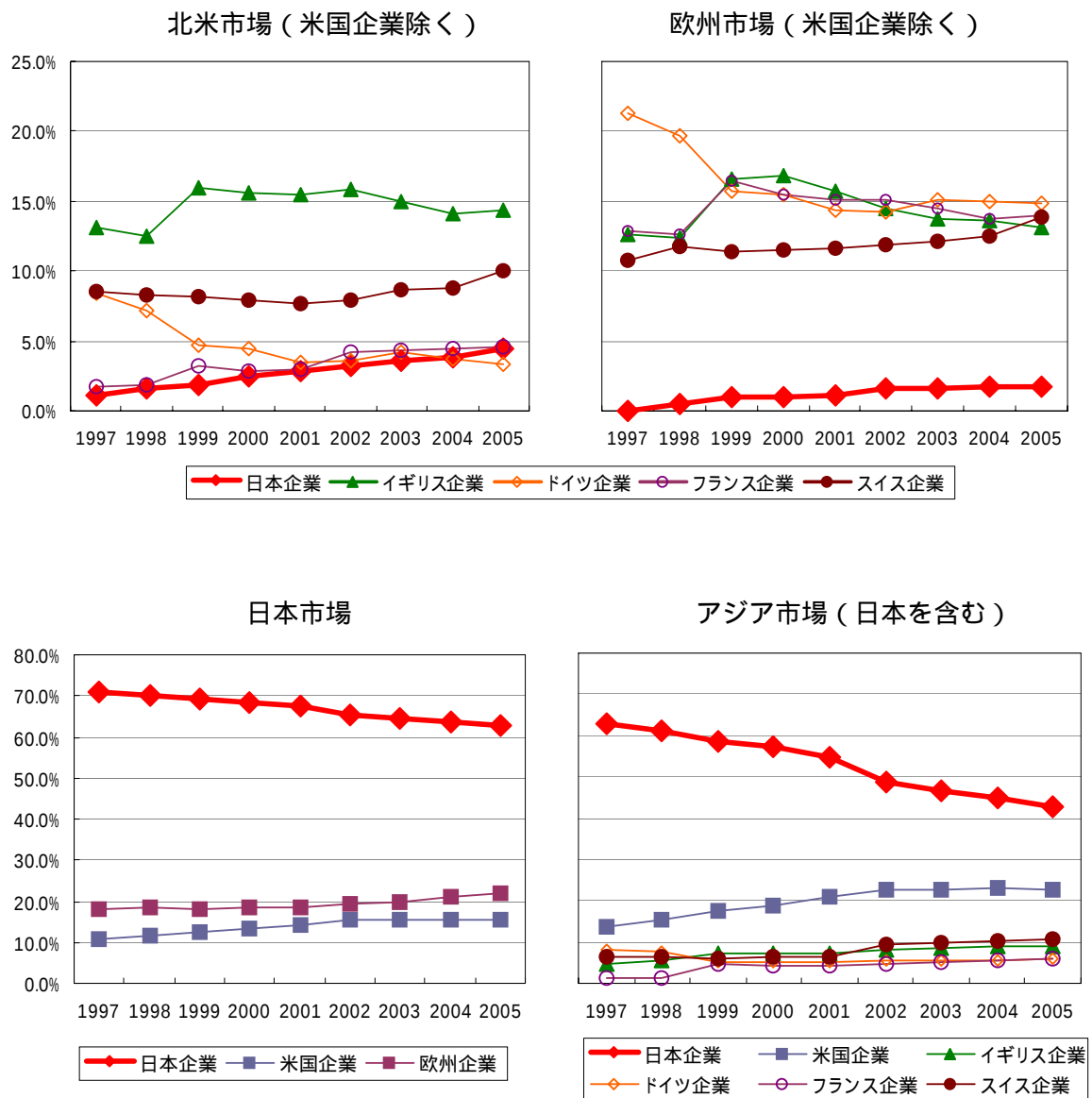
アジア市場でのシェア低下

日本企業は米国を中心に海外市場で自社販売体制を増強してきており、それに伴い北米および欧州における売上高シェアは上昇している（北米：1997 年 1.1%→2005 年 4.5%、欧州：1997 年 0.0%→2005 年 1.4%）（図表 3-4-30）。

しかしながら世界市場での日本企業のシェアは低下しており、その背景には、母国市場である日本市場でのシェアが低下していることに加え、新興市場においてもそのシェアが低下していることが挙げられる。日本企業の日本国内におけるシェアは 1997 年の 70.9%から 2005 年には 62.6%へと 8.3 ポイント低下し、アジア全体における日本企業のシェアをみても 1997 年に 63.0%であったのが、2005 年には 42.8%へと 20.2 ポイント低下している（図表 3-4-30）。

¹⁵⁾ 100 社への集中度は 84.2～87.0%となっている（対象期間内）

図表 3-4-30 企業国籍別売上高シェア（主要国企業）¹⁶⁾



出所：IMS World Review、IMS Strategic Review より作成（転載・複製禁止）

¹⁶⁾ 北米、欧州、アジア市場は売上上位 50 社内でのシェア。日本市場のみ全企業に対するシェア。対象期間における 50 社への集中度は北米 91.1-93.6%、欧州 78.1-79.6%、アジア 67.0-76.1%。なお、日本企業の日本市場とアジア市場のシェアは、データの制約上分母が異なっており、単純比較できない点に留意する必要がある。北米、欧州における米国企業のシェアは、それぞれ 60% 前後、30% 前後で推移している。

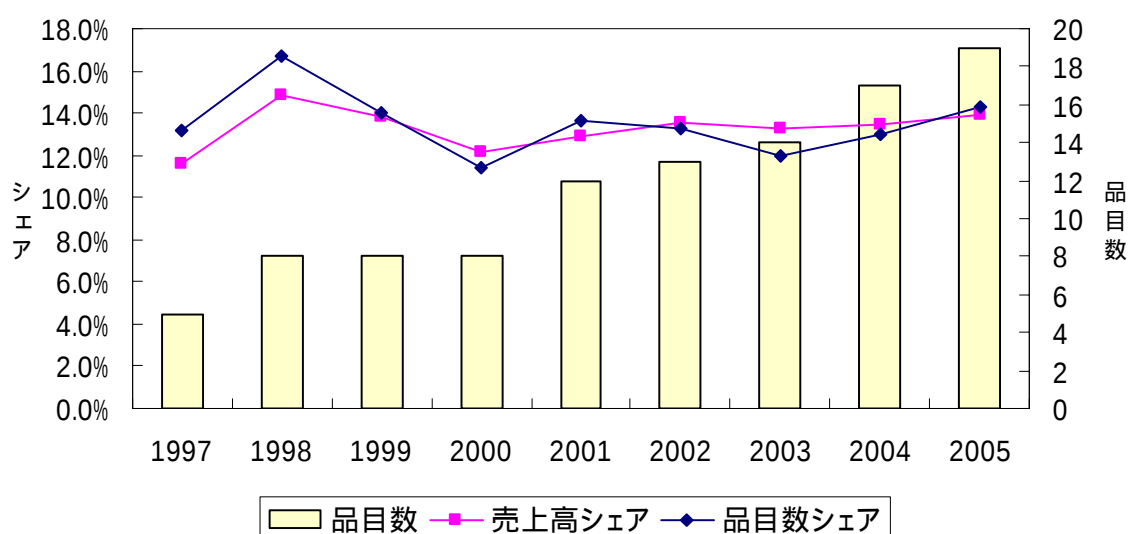
(2) 国際的にみた日本の新薬創出力

日本企業が世界市場でのプレゼンスを高めるためには、自社オリジン新薬を創出し続ける必要がある。母国市場である日本市場自体でのシェア低下、欧米企業の新興市場への積極的進出を考えると、自社品の自社によるダイナミックな世界展開は日本企業にとって喫緊の課題である。

既に述べたように、日本企業は世界的な新薬の創出力を有している。ここでは、日本オリジン新薬の国際的プレゼンスからみた日本の新薬創出力について考えてみる。

図表 3-4-31 に、日本オリジンの大型製品（売上高 7 億ドル以上）の数とそのシェア、および売上高のシェアを示した。世界における大型製品の中で、日本オリジン製品の数、1997 年の 5 品目から 2005 年には 19 品目へと増加しているものの、世界的に大型製品が 38 品目から 133 品目へと増加しており、品目数のシェアは、1998 年には 13.2%であったのが、2005 年では 14.3%と殆ど変化していない。また、売上高のシェアでも、1998 年には 14.9%であったがその後もほぼ横ばいに推移しており、2005 年では 14.0%とわずかながら低下している。

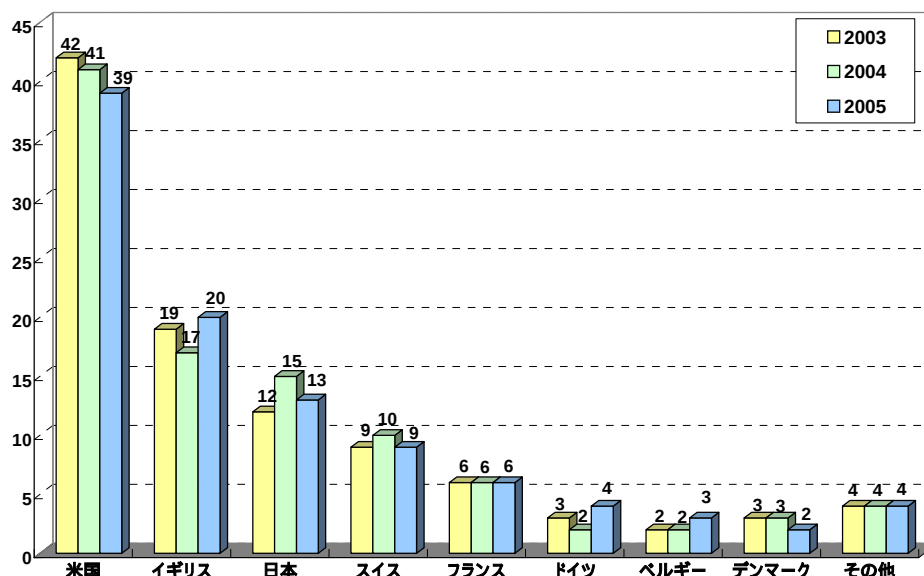
図表 3-4-31 日本オリジン医薬品の売上世界シェア（売上高 7 億ドル以上の製品群）



出所：Pharma Future より作成

世界売上上位 100 品目のオリジンについて、企業国籍別にみたのが図表 3-4-32 である。この 3 年間、品目数の 9 割強はオリジン品目数の多い上位 6 カ国で占められており、国別の順位も変わっていない。日本企業は、米国、イギリスに次いで世界第 3 位の地位にある。新薬を継続的にグローバル市場に投入し、一層のプレゼンス向上とともに成長を実現するためにも、日本企業はオリジン新薬の創出力をさらに強化する必要がある。

図表 3-4-32 オリジン国別品目数（世界売上上位 100 品目）



出所：IMS World Review, IMS Lifecycle, Pharmaprojects（転載・複写禁止）

（３）日本企業と外国企業との格差

新薬創出力を強化するにあたって直面する大きな問題の 1 つに、日本企業と外国企業の規模および収益力の格差がある。

図表 3-4-33 は売上高と株式時価総額について、日米欧各トップ 5 社の 1 社あたりの数値を比較したものである（2006 年度末）。1 社当りの売上高は、米国企業と欧州企業がほぼ同等であるのに対し、日本企業はその 5 分の 1 程度にとどまっている。また、時価総額においても同様である。

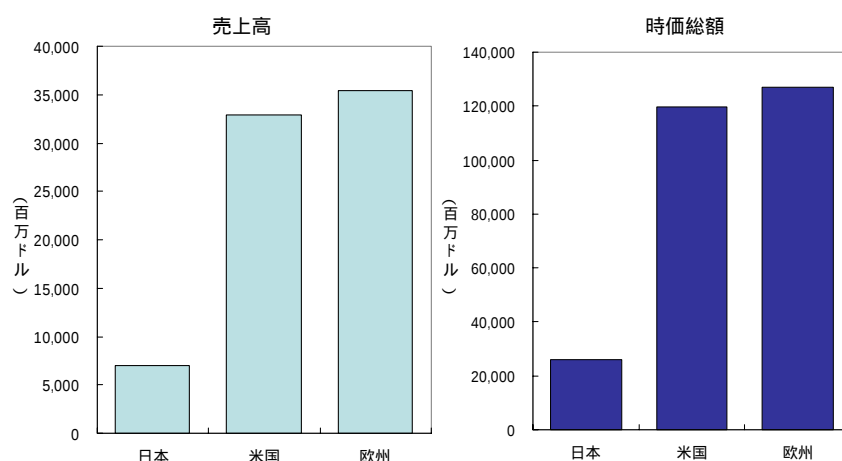
規模の格差は 1 社あたりの研究開発費にも反映されている。図表 3-4-34 は日本と外国の大手 10 社について、1 社あたりの研究開発費と営業利益、それぞれの売上高に対する比率を示している。海外展開の加速と同時に合併等の影響もあり、日本企業の企業規模が拡大し、1 社あたりの研究開発費は 4 億ドルから 6.17 億ドルへと増加した。売上高研究開発費比率も 2005 年には 15.3%と、外国企業（14.4%）を凌ぐ水準まで上昇した。しかし、外国企業においても大型合併があったこともあり、1 社あたり研究開発費の差は縮まっていなかった。

研究開発活動の原資として蓄積されていくべき営業キャッシュフロー（研究開発費控除前）については、2005 年 1 社あたり欧米企業で 122.8 億ドル、日本企業では 13.5 億ドルである¹⁷⁾。外国企業の研究開発費は 44.8 億ドルと営業キャッシュフローの 37%相当の金額であるのに対し、日本企業は 6.2 億ドルと、営業キャッシュフローの 46%相当を研究開発に費やしている。研究開発投資を継続的に行うためには、十分な営業利益、営業キャッシュ

¹⁷⁾ World Scopeより集計

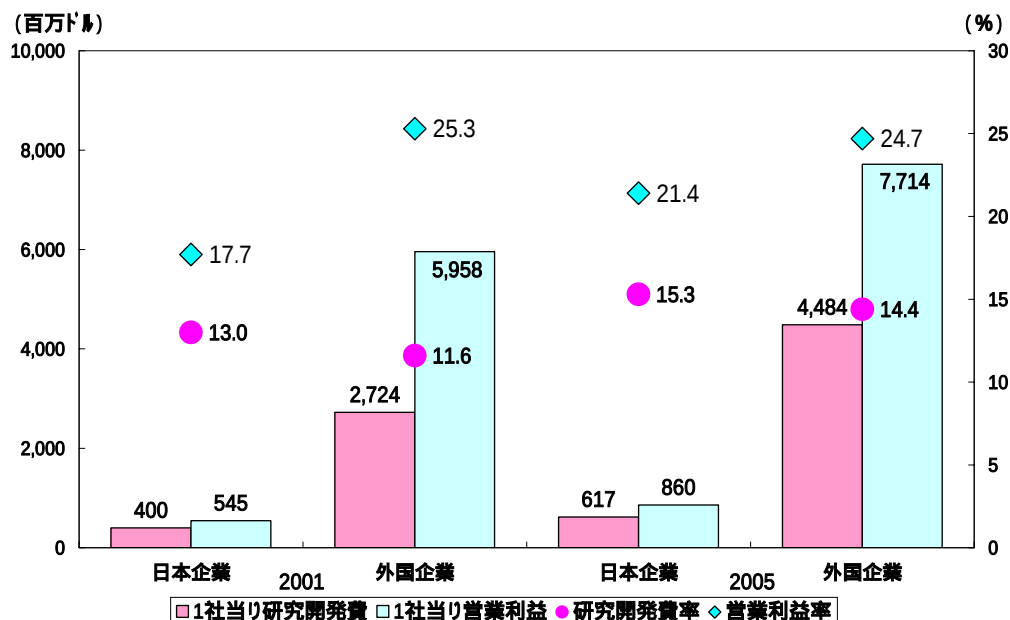
フローを確保することが必要である。なお、日本企業の営業利益率は、事業再構築の効果もあり近年目覚しく改善しているが（17.7%→21.4%）、外国企業の水準（24.7%）には達しておらず、営業利益額にはいまだに大きな差がある。

図表 3-4-33 主要企業 1 社当り売上高と時価総額（2006 年）¹⁸⁾



出所：World Scope、決算短信より作成

図表 3-4-34 日本企業と外国企業の研究開発費と営業利益率（2001 年と 2005 年の比較）¹⁹⁾

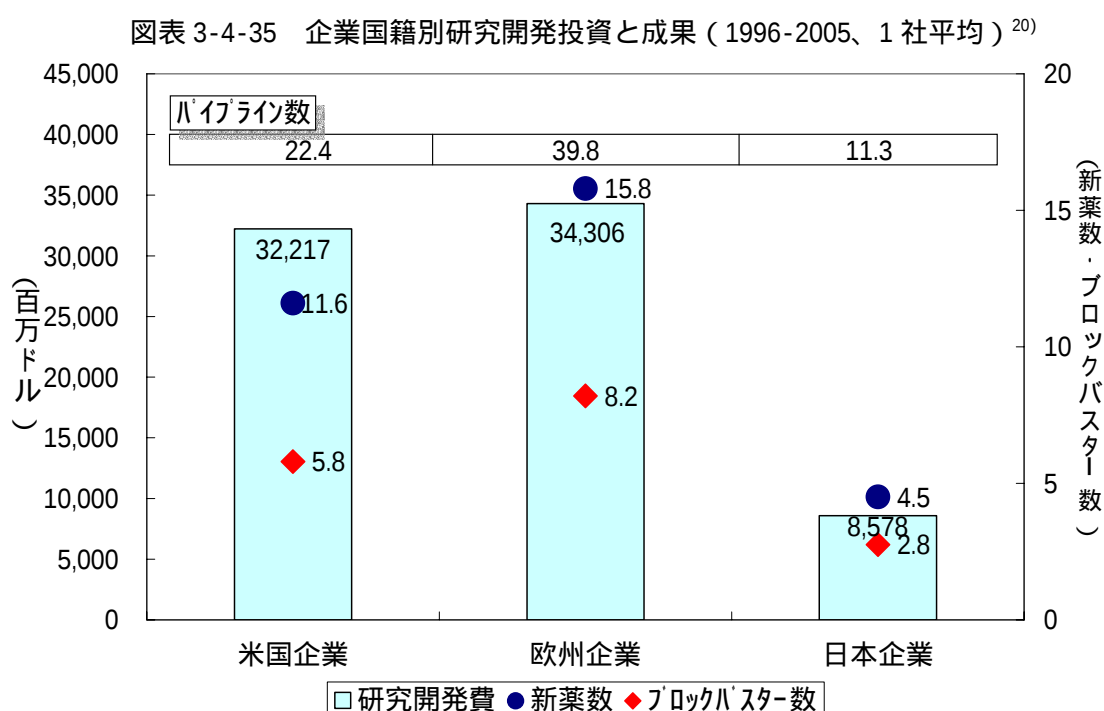


出所：各社アニュアルレポート、決算発表資料、World Scope より作成

¹⁸⁾ 各地域売上高トップ 5 社（日本：武田、第一三共、アステラス、エーザイ、中外、米国：ファイザー、J&J、アボット、メルク、BMS、欧州：GSK、サノフィ・アベンティス、ノバルティスアス、ロシュ、アストラゼネカ）の平均値。なお、決算月が 3 月の日本企業の年度売上高には各社実績見込みを適用した。

¹⁹⁾ 日本企業 10 社：武田、アステラス、エーザイ、旧三共、旧第一、大正、大日本住友、三菱ウェル、塩野義、田辺、外国企業 10 社：ファイザー、J&J、GSK、サノフィ・アベンティス、ノバルティス、ロシュ、アストラゼネカ、メルク、BMS、ワイスを対象とした（存続企業ベース）

日本企業と外国企業の収益基盤における格差は、新薬創出数やパイプライン数の差にも関係している。図表 3-4-35 に、企業国籍別の 1996 年から 2005 年の 10 年間に於ける 1 社あたりの研究開発費の累積額と、その間上市した自社オリジン新薬およびブロックバスターの数、そして 2005 年 10 月時点での自社オリジンのパイプライン数を示している。日本企業が 10 年間で投入した研究開発費は、米国企業や欧州企業の 4 分の 1 程度にとどまっており、その間創出された新薬数も 3 分の 1 から 4 分の 1 程度、また、ブロックバスター品の数やパイプライン数についても欧米企業を下回っている。競争力強化の観点からみると、収益基盤の強化をベースに研究開発投資の更なる積極化を図ることが日本企業にとって大きな課題といえる。



出所：Pharmaprojects、IMS LifeCycle、IMS World Review、World Scope より作成（転載・複写禁止）

²⁰⁾ 米国企業：ファイザー、BMS、ワイス、メルク、J&J

欧州企業：GSK、アストラゼネカ、ノバルティス、サノフィ・アベンティス、ロシュ

日本企業：武田、第一三共、アステラス、エーザイ

ブロックバスター：1996 年から 2005 年の間に売上高 10 億ドル以上を記録した製品

パイプライン数：フェーズ 2 以降の自社オリジン開発品数（NME、2006 年 10 月時点）

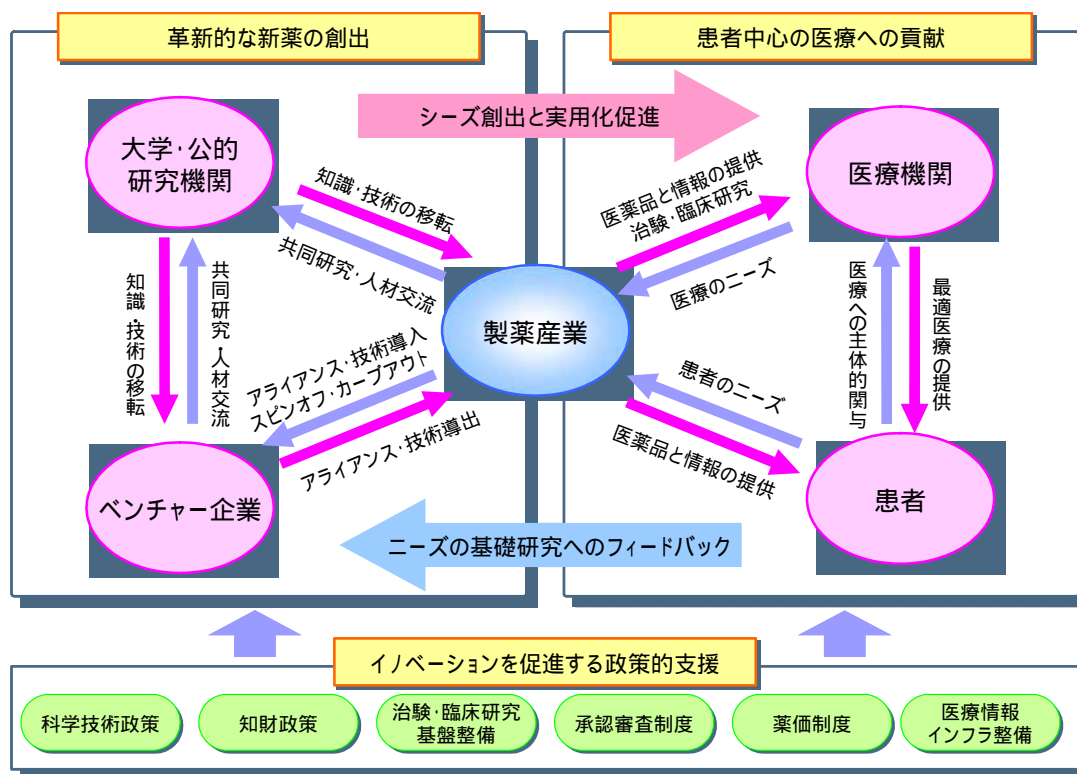
第4章 2015 年に向けて

日本は、イノベーション創出と生産性の向上により持続的な経済成長を実現する活力に満ちた経済社会の構築を目指している。製薬産業は、革新的な新薬の創出を通じて健康で安心して暮らせる社会の実現に貢献するとともに、知識集約型、高付加価値型産業として日本の科学技術の発展と経済成長を牽引するリーディング産業としての役割を果たすことが期待されている。

製薬産業が果たすべき役割 - 革新的新薬の創出と患者中心の医療への貢献 -

製薬産業が、健康、科学技術、経済をリードする産業として期待される役割を果たすためには、革新的な新薬を継続的に生み出せるイノベーション創出力（研究開発力）を強化していかなければならない。創薬に必要な知識や技術が多様化する中では、大学・公的研究機関やベンチャー企業など、創薬に関わる様々なプレイヤーとの連携を強化し、外部資源を有効に活用しながら研究開発を進めていくことが必要となる。大学やベンチャー企業発の新しい知識や技術を創薬に応用し、価値ある医薬品を社会に提供していくことは製薬産業が果たすべき重要な役割である。

図表 4-1-1 革新的新薬の創出と患者中心の医療を実現するためのネットワーク



また、製薬産業は、医薬品が適正に使用されるよう、医療従事者や患者に対する情報提供活動を充実させ、患者中心の医療の実現を積極的に支援していかなければならない。生命を扱うという社会的責任の大きさを自覚し、患者や医療従事者から信頼されるパートナーとして、より良い医療の実現に貢献していくことが求められる。

さらに、医療現場での使用経験や市販後の臨床研究を通じて顕在化したニーズを基礎研究にフィードバックし、新たな研究活動を刺激していく役割を担うことも製薬産業に求められている。シーズの実用化と医療ニーズのフィードバックという双方向の流れを製薬産業が牽引役となって強化していくことが求められる（図表 4-1-1）。

求められる創薬の場としての国際競争力

日本で革新的新薬の創出が促進され、それがいち早く医療の場に提供される状況を実現するためには、製薬企業の競争力強化とともに、創薬の場としての日本の国際競争力を強化していく必要がある。

グローバル化が進む製薬産業においては、各国ごとに研究、開発、製造などの全ての機能を充足する必要性が低くなりつつある。すなわち、効率的な資源配分を行うために、創薬環境が整備された国に企業の投資が集中する傾向が強まっている。日本が世界の主要な創薬イノベーションセンターとして生き残っていくためには、日本の創薬環境を国際的にみて競争力あるものとしていくことが必要であり、そうした競争力ある創薬の場を実現することで、国内外の製薬企業が日本での研究開発活動を活性化し、結果として優れた新薬がいち早く日本の患者に提供されることにつながるものと考えられる。

世界の企業を惹きつける研究開発の場となるためには、どのような条件が整備されることが必要なのであろうか。米国科学アカデミーは、グローバル企業の研究開発拠点の立地戦略に関する興味深い調査結果を報告している。この調査は、15 業種 200 社以上の世界のグローバル企業を対象として、世界各国での研究開発拠点の設置状況やその立地の決定に影響を及ぼす要因についてアンケート調査を行ったものである（図表 4-1-2）。

その結果によると、「自国以外で最近開設または開設を計画中の研究拠点」については、「中国」と回答した企業が最も多く、続いて「西ヨーロッパ」、「インド」などが挙げられている。また、「立地を決定する際に考慮する重要な条件」については、新興国、先進国を問わず、「研究開発人材の質」、「大学との連携の可能性」、「市場の成長力」の3点が挙げられており、グローバル企業からみたイノベーションセンターとしての重要な要件であることを示している。

図表 4-1-2 グローバル企業の研究開発戦略に関する調査結果

自国以外で最近設立または設立計画中の拠点の立地							立地の意思決定に影響を及ぼす要因	
企業の母国	立地						誘因となる条件(重要度順)	
	米国	西ヨーロッパ	中国	インド	その他	計	新興国	市場の成長力
米国	0	19	30	9	13	71		研究開発人材の質
西ヨーロッパ	14	10	23	9	12	68		コスト=大学との連携の可能性
その他	0	0	2	0	2	4	自国/海外先進国	研究開発人材の質=知的財産保護
計	14	29	55	18	27	143		大学との連携の可能性
								市場の成長力

出所：National Academy of Sciences（2006）

製薬産業が研究開発拠点の立地を考慮する場合にも、これら 3 つの要件は同様に重要である。製薬産業では現在、欧米大手製薬企業を中心に世界規模で研究拠点の再編が進められている。アジア新興国に新たな拠点を設ける動きが見られる一方で（第 1 章）日本の研究所の閉鎖・縮小を決定する外資系企業も現れはじめて¹⁾。2007 年に 1 億ドルを投資して中国（上海）に新たな基礎研究所を開設したノバルティスのバセラ会長は、中国に立地を決定した理由について、中国における研究開発人材の質の向上とともに、世界クラスの学術研究機関とのネットワークの形成やクラスターの発展が今後期待されることを挙げている²⁾。

日本が世界の主要な創薬イノベーションセンターとして、またアジアの医薬品開発の中核的存在としての地位を確立するためには、“場”の競争力を左右する「研究開発人材の質の向上」、「世界トップレベルの学術研究機関と産業との連携強化」、「市場の成長」に重点的に取り組んでいくことが必要である。

新薬へのアクセス改善

日本は患者の新薬へのアクセスという点で大きな課題を抱えており、これを解決することは最も重要な政策課題の 1 つである。図表 4-1-3 は、新薬へのアクセスに影響を及ぼす要因について整理したものである。

新薬の上市時期に影響を及ぼす第一の要因としては、治験期間の長さが挙げられる。治験の進行速度が遅いことは、開発期間の長期化につながり、新薬の上市時期を遅らせる直接の要因となる。

第二の要因は、承認審査期間と承認要件の透明性や予測可能性である。審査期間が長期化すれば新薬の上市は当然遅れることとなる。また、承認に必要な要件が不明確であれば、企業が開発段階で必要以上の試験を実施することにより開発期間が長期化したり、

¹⁾ 万有製薬（米国メルク）岡崎合成技術研究所、妻沼製剤研究所を閉鎖（2006 年 3 月） グラクソ・スミスクライン筑波研究所の閉鎖を予定（2007 年夏） ファイザー名古屋中央研究所の閉鎖を発表

²⁾ Harvard Business Review March 2007

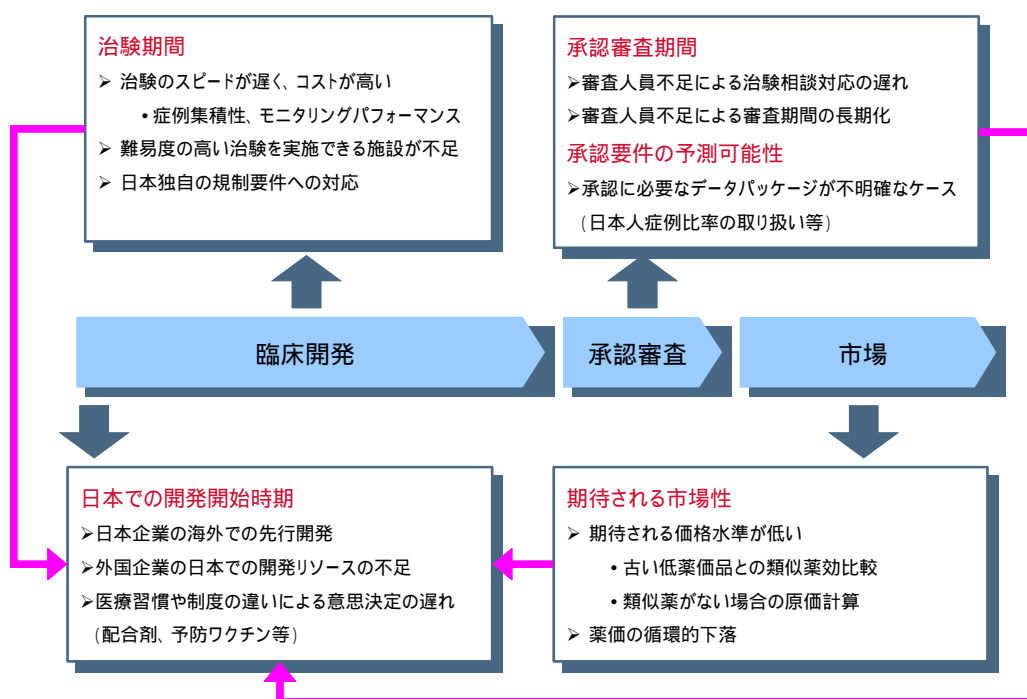
逆に必要な試験が実施されないことにより科学的根拠に基づく評価が困難となり、審査の長期化につながる可能性がある。

第三の要因は、期待される市場性である。上市する際に期待される新薬の価格水準が低く、研究開発投資を回収できる見込みが低い市場では、製薬企業は開発・上市の優先順位を下げるという行動をとる。

第四の要因は、製薬企業による当該国での開発開始時期が他国よりも遅れることである。第 3 章で述べたとおり、日本で新薬へのアクセスが遅れている主たる要因は、製薬企業の日本での開発開始が遅れていることにありと推察されるが、これには先に述べた 3 つの要因が企業の意思決定に影響を及ぼしていると考えられる。

したがって、日本での新薬上市の遅れを改善するためには、製薬企業が日本での開発開始の意思決定を早めるような研究開発環境や市場環境を構築していくことが必要である。

図表 4-1-3 新薬へのアクセスに影響を及ぼす要因



創薬の場としての競争力を強化し、患者の新薬へのアクセスを改善していくためには、産学官が連携して様々な改革を進めていくことが必要である。本章では、これまで述べてきた製薬産業の現状と課題を踏まえ、今後取り組むべき改革の方向性について 8 つのポイントを示すこととする。

1. 創薬イノベーション政策の総合的な推進

- 創薬イノベーション政策を総合的に推進するための官民対話の定期化と重層化

創薬のイノベーション実現における政策の重要性

創薬のイノベーションプロセスは、入口から出口に至るまで国の政策と密接な関わりを持つことが特徴として挙げられる。製薬産業は科学に依拠してイノベーションを創出する代表的なサイエンス型産業であり、大学・公的機関における基礎研究や産学連携など、科学技術政策の影響を大きく受ける。また、製薬産業は、生命に関わるという特殊性や社会的影響の大きさ、供給者と消費者間の情報の非対称性の大きさ、保険償還に対する公的財源の投入などの理由から、研究、開発、製造、販売など様々な局面で規制の対象となっており、政府の関与のあり方が産業のイノベーション創出に強い影響を与えている。

こうした中、欧米諸国では、イノベーションを生み出すのに最適な環境の構築を目指して、官民合同の取組みを活発化させている。イギリスにおける「閣僚と産業代表者による戦略協議グループ(MISG)」、フランスにおける「医療産業戦略協議会(CSIS)」、ドイツにおける「製薬産業の環境およびイノベーションの機会改善のためのタスクフォース」などはその例であり、政府と産業との対話を通じて、政策のあり方について問題意識を共有し、必要な改革の方向性を官民合同で見出そうとしている。これらの取組みに共通していることは、医療政策を担当する政策当局のみならず、産業政策、科学技術政策、国によっては財政政策を担当する当局が横断的に対話に参画し、多角的な視点から創薬イノベーション政策のあり方を検討していることである。

官民対話の定期化と重層化

日本でも、創薬のイノベーション加速へ向けた産学官の対話の場として「革新的創薬のための官民対話」が2007年1月に創設された。厚生労働大臣、文部科学大臣、経済産業大臣、製薬産業代表者、大学、ナショナルセンター代表者の参画の下、政府の研究予算や治験を含む臨床研究基盤の整備等について意見交換が行われた。このような試みは、かつてわが国ではみられなかった動きであり、今後こうした対話の枠組みを定着、強化していくことが必要と考えられる。

具体的には閣僚レベルの「官民対話」を定期化するとともに、創薬イノベーション政策を総合的に推進する観点から、政策課題の設定や優先順位付け、施策の進捗管理や評価などを行う会議体として明確に位置づけるべきである。また、具体的な課題の洗い出しや施策を検討するにあたって、官民の実務レベルで構成される作業チームを設置し、政府と産業の対話の重層化を図っていくことも必要である。製薬産業とともに、政策当局が省庁横断的に参画することにより、政府全体としての政策の優先度や各省庁の役割分担が明確化され、より戦略的なイノベーション政策の展開が可能となることが期待される。

2. ライフサイエンス予算の増額と戦略立案、調整機能の強化

- 科学技術予算のライフサイエンス分野への更なる重点化
- 戦略立案と調整機能の強化

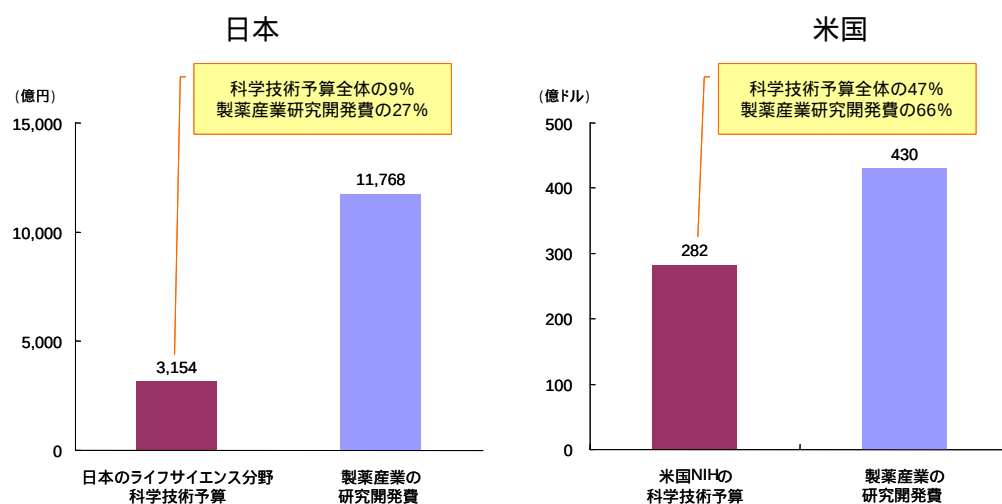
科学技術予算のライフサイエンス分野への更なる重点化

日本のライフサイエンス分野の科学技術予算は、第2期科学技術基本計画において重点分野として指定されて以降、着実に増加している。しかし、その予算総額は2006年度で3,154億円¹⁾と、米国NIH予算(2006年度実績282億ドル)²⁾の10%程度の規模に過ぎない。

また、日本の科学技術予算全体(2006年度3兆5,743億円)¹⁾に占めるライフサイエンス分野への配分比率は9%であり、米国科学技術予算(2006年度実績600億ドル)²⁾のライフサイエンス分野への配分比率(47%)と比較すると重点化の程度はかなり低い。

さらに、日本のライフサイエンス予算を製薬産業の研究開発費(2005年1兆1,768億円)³⁾との対比でみると、その予算規模は約30%の水準にとどまっている。一方、米国NIHの予算規模は米国製薬産業の研究開発費(2006年429億7,350万ドル)⁴⁾の66%に達しており、政府と産業の研究開発投資の規模という観点からみても、日本のライフサイエンス予算をさらに増額していくことを検討すべきである。

図表 4-1-4 日米のライフサイエンス分野科学技術予算と製薬産業の研究開発費



注1：日本の製薬産業研究開発費は2005年、その他は2006年

注2：米国の比率(47%)は国防分野科学技術予算を除く数値。国防分野を含めると約20%。

出所：総合科学技術会議資料(2007年3月1日) 製薬協活動概況調査(2005年度) 米国予算教書(2008年度) PhRMA Industry Profile 2007

¹⁾ 総合科学技術会議資料(2007年3月1日)

²⁾ 米国予算教書(2008年度)

³⁾ 製薬協活動概況調査(2005) 製薬協加盟企業の研究開発費の合計値

⁴⁾ PhRMA Industry Profile(2007) PhRMA加盟企業の研究開発費の合計値

戦略立案と調整機能の強化

ライフサイエンス分野の科学技術予算の増額とともに、その予算が効率的に使用されるよう、予算配分の仕組みや研究プロジェクトの審査、評価機能を強化していくことも検討すべきである。

医薬分野については、研究領域ごと、また所管する研究機関の性格ごとに予算が所管省庁に分散しており、基礎から臨床まで一貫した政策を推進していくためには、府省間の連携を十分にとることが不可欠である。現在、予算配分方針の決定や施策の評価、予算の調整機能を担っている総合科学技術会議では「科学技術連携施策群」を設けるなど、施策・予算の重複を排除するための取組みが進められているが、これをさらに一歩進め、医薬分野に関する総合科学技術会議の戦略立案、予算評価・調整機能を補強する府省横断的な新たなスキームを検討すべきである。創薬プロセスにおけるボトルネックは、基礎、トランスレーショナル、臨床、それぞれに存在しており、これを解消するためには、各領域の研究が一貫した戦略の下で整合性をとりながら進められることが必要である。より戦略的に医薬分野の研究を推進していく観点から、関係府省の一層の連携の下、研究機関や産業界の意見を十分に取り込みながら予算が執行される体制を構築することが求められる。

3．バイオクラスターの形成とバイオベンチャーの育成

- 国際的なバイオクラスターの形成
- バイオベンチャー育成策の強化
- 製薬企業とベンチャー企業の連携促進

バイオクラスター形成の重要性

生命科学の発展に伴い、創薬に必要な知識や技術は多様化、複雑化してきている。今後の創薬においては、新たなシーズを基礎、臨床医学の連携の下で発掘し、多様な知識・技術、専門性を持つプレイヤーの共同作業によって製品化を進めていくことが必要である。

各国で分野が異なる研究者・機関が多数集積する場として、クラスター形成の取り組みが進められている。クラスターとは「特定分野に属し、相互に関連した共通性や補完性によって結ばれた企業と機関からなる地理的に近接した集団」¹⁾であり、組織間の協調と競争の促進、地理的な集積による知識のスピルオーバー、暗黙知の共有等を通じてイノベーションが促進されるメリットが存在することが指摘されている。

欧米では、1980年代からクラスターが自然発生的に、または政策的に形成されてきており、バイオやIT等のハイテク産業を中心に発展を遂げてきている。例えば、米国ノースカロライナ州リサーチ・トライアングル地域では、1959年に州政府によりダーラム、チャペルヒル、ローリーの三都市を結ぶ三角地帯にリサーチパークが整備され、現在では大学、

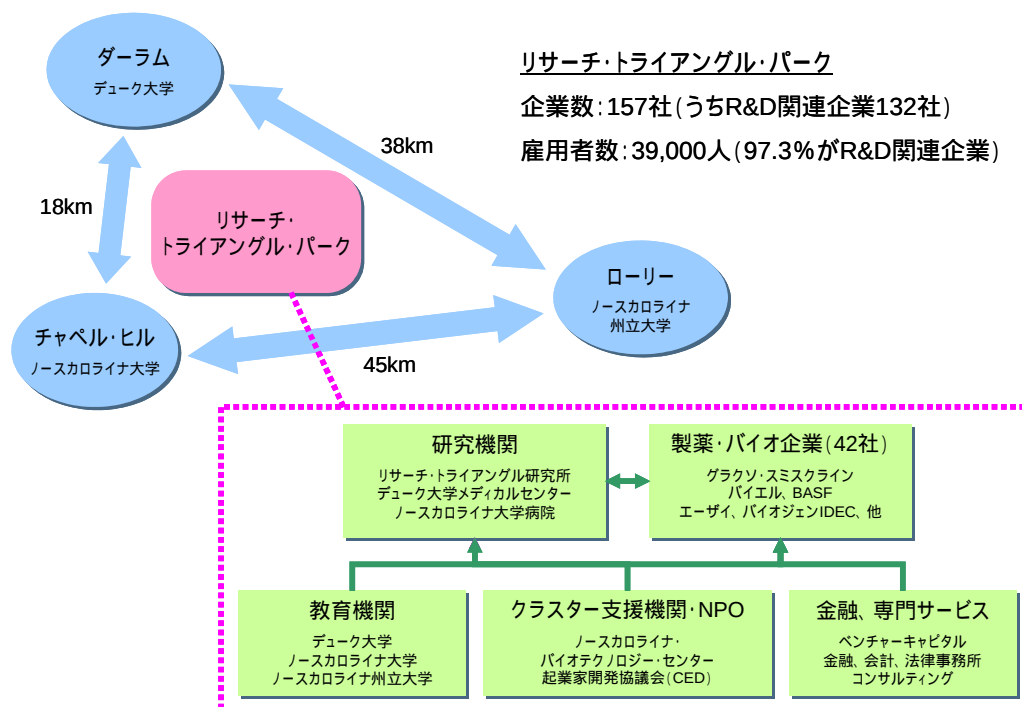
¹⁾ マイケル・ポーター「競争戦略論II」

研究機関、医療機関、製薬・バイオ企業等が多数集積した米国有数のバイオクラスターが形成されている（図表 4-1-5）。

欧米の成功事例に共通したバイオクラスター形成要因としては、中核地域への交通網、世界レベルの大学・研究機関や医療機関、中核となる製薬企業やバイオベンチャーの存在、金融や経営支援などの周辺インフラの整備状況などが指摘されている。

第 3 章でみたように、日本は米国や欧州と比較してバイオ系開発品目が少なく、最先端技術を応用したバイオ医薬品の創出で遅れをとっている。先端的なバイオテクノロジーの実用化を加速するためには、産学連携の一層の強化が必要と考えられ、そうした連携を促進する場として競争力あるバイオクラスターを形成していくことは重要な課題である。

図表 4-1-5 米国ノースカロライナ州リサーチ・トライアングル地域のバイオクラスター



出所：Council of Competitiveness Clusters of Innovation Initiative 資料等より作成

国際的なバイオクラスターの形成

日本におけるクラスター政策として、新産業創出と地域経済の活性化を目的とした「産業クラスター計画」(17 プロジェクト、経済産業省)と、大学等の研究機関を中心拠点とした「知的クラスター創生事業」(18 地域、文部科学省)が進められている。両省のクラスター政策が開始されてから約 5 年が経過し、産学官のネットワーク形成等で一定の成果が見られているものの、世界的に認知され、国際競争力あるクラスターを創生するまでには至っていない。また、バイオ、ライフサイエンス分野のクラスターについては、研究開発型の製薬企業が本格的に参加しているケースが限られており、製薬企業とベンチャー企業の

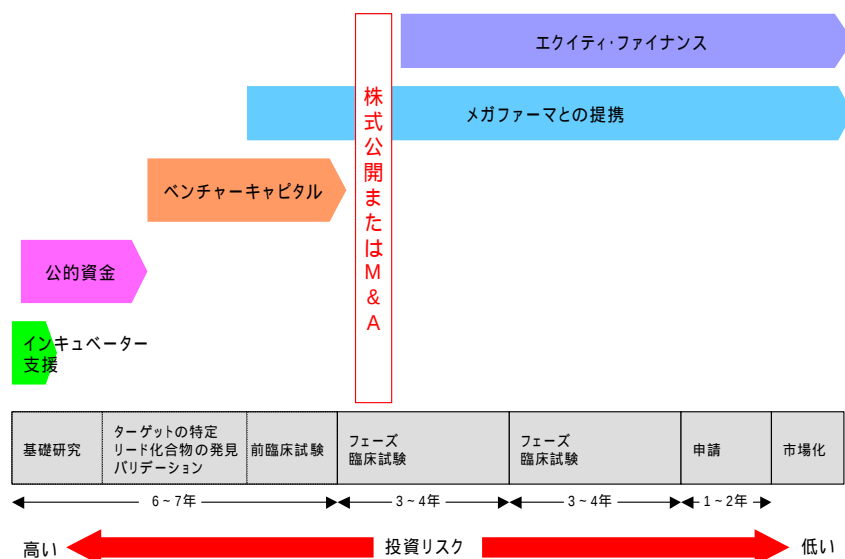
アライアンスの活性化には必ずしもつながっていない。

もとより、日本に国際競争力あるバイオクラスターを形成していくためには、長期戦略に基づいた政策支援が必要と考えられる。欧米の事例をみても本格的なクラスターの形成には十年単位の長い期間を要しており、支援機関の整備や産学官ネットワークの形成を継続的に進めていくことが必要である。また、地域振興策としてのクラスター形成支援と同時に、世界レベルのハイテククラスターを創出するという観点から、一定期間を経過した段階で各プロジェクトの見直しを行い、成果が表れつつある地域へ資源を集中的に投入することも検討すべきである。さらに、国際的なバイオクラスターの形成には、研究開発型製薬企業の存在が重要な要件と考えられ、製薬企業も大学、研究機関、ベンチャー企業との交流を積極化し、クラスターの形成に参画していくことが望まれる。

バイオベンチャー育成策の強化

バイオベンチャーを育成するための重要な課題の 1 つは、資金供給の問題である。創薬系バイオベンチャーが株式公開やM&Aに至るまでの成長過程で資金調達する相手としてまず考えられるのは、ベンチャーキャピタルや製薬企業であろう。しかしながら、これらがリスクの高いスタートアップ時の基礎研究初期段階（シードステージ）に積極的な投資を行うことは通常難しく（図表 4-1-6）実際にベンチャー企業投資が盛んな米国のベンチャーキャピタルですら、シードステージへの投資件数は極めて少ないのが実情である²⁾。

図表 4-1-6 創薬系バイオベンチャーの成長過程に応じた資金調達のパターン



出所：JETRO（Washington Core 作成）、Signals Magazine（Graphic courtesy the Alzheimer's Drug Discovery Foundation 作成）をもとに改作。

²⁾ TheDeal.comの報告によると、2000年のベンチャーキャピタルによるシードステージへの投資はバイオ企業への投資全体の5.6%に過ぎない。

この問題を解決するための有効な手段として、米国で導入されている SBIR (Small Business Innovation Research) や STTR (Small Business Technology Transfer) などの公的資金による支援がある。SBIR は、従業員 500 人以下の中小企業に対して各省庁が統一の運用基準に基づいて研究開発資金を援助するもので、1982 年に制定された。また、STTR は、技術移転を主たる目的に 1994 年から導入されたもので、中小企業と大学または非営利研究機関との共同研究に対して資金提供が行われる。これらの公的資金は、投資リスクを政府が請け負うことで研究初期ステージにあるバイオベンチャーの資金不足を解消し、事業成長に必要な資金の流れを滞らせない重要な役割を果たしている。

日本でも 1998 年から日本版 SBIR (中小企業技術革新制度) が開始され、各省庁 (2006 年度 7 省庁参加) は毎年特定補助金等の支出目標額を設定し、中小企業の研究開発に対する資金援助を行っているものの、その運営は米国の SBIR と異なっている。ここでは、医療関連分野を中心に米国の SBIR/STTR と日本版 SBIR それぞれの支出規模や件数、その運用方法について比較してみよう (図表 4-1-7)。

図表 4-1-7 米国 SBIR/STTR と日本版 SBIR の比較 (2004 年度)

		米国 SBIR/STTR	日本版 SBIR
参加省庁数		10 省庁	6 省庁
支出額	全体	22.2 億ドル	298 億円
	医療関連	6.3 億ドル (NIH)	非公表
	比率	28.4%	-
件数	全体	7,190 件	1,242 件
	医療関連	2,274 件 (NIH)	約 200 件
	比率	31.6%	約 16%
スキーム	予算設定方法	SBIR : 外部研究費の 2.5% STTR : 外部研究費の 0.3%	各省庁が支出目標額を設定
	採択方式	2 段階競争選抜方式で統一	公募案件ごとに異なる
	1 件あたり支出額	第 1 段階 : 最高 10 万ドル 第 2 段階 : 最高 75 万ドル	
	外部評価	外部評価パネルを活用	外部評価の積極的活用を推奨

注 : 米国の 2006 年参加省庁数は 11、支出額全体は 22.0 億ドル、医療関連支出額は 6.4 億ドル

日本の 2006 年参加省庁数は 7、支出目標額全体は 370 億円、2005 年件数全体は 1,779 件

出所 : 中小企業庁、NIH ホームページをもとに作成

2004 年度の実績によると、米国全体では SBIR/STTR 合計で 7,190 件、22.2 億ドルが支出され、うち NIH 分は 2,274 件、6.3 億ドルと全件数の 31.6%、支出全体の 28.4% を占めている。これに対し、日本版 SBIR の医療関連支出額は公表されていないものの、支出総額は 298

億円と米国の 15%以下にとどまっている。また、日本版 SBIR における医療関連の件数は約 200 件と全 1,242 件の約 16%に過ぎず、医療関連分野についても NIH の支出額との開きは大きいと推測される。日本版 SBIR の場合、予算設定にあたっては各省庁が目標支出額を設定するにとどまっており、外部研究開発予算が 1 億ドル以上の予算を持つ省庁はその一定比率(SBIR2.5%、STTR0.3%)を中小企業向けとすることが義務付けられている米国の SBIR/STTR とは大きく異なる。バイオベンチャーの育成を強化するためには、医療関連分野の SBIR 予算を重点化することが必要となろう。

一方、米国SBIRの 1 件あたりの資金供給額は比較的小さく、第 1 段階として開始プロジェクトに最高 10 万ドル、第 2 段階として継続プロジェクトに最高 75 万ドルが支払われる³⁾。つまり、米国のSBIRは多額の資金を必要としないもののリスクが高いシードステージのプロジェクトに広く資金援助を行うプログラムとなっている。これに対し、日本版SBIRの 1 件あたりの支出額は明らかにされていないが、創薬系の公募案件の中には前臨床試験段階のシーズを有していることを採択の条件にするなど、必ずしもシードステージでないプロジェクトも見受けられる。日本版SBIRには、確実性がより高いと見なされる少数のプロジェクトに手厚い資金援助を行うのではなく、バイオベンチャーの裾野拡大という一貫した目的のもと、研究開発初期に必要なリスクマネーを公的資金が広範に請け負うというコンセプトの統一化が求められる。

さらに、現段階では応募案件の採択方式や外部評価の活用といった運用基準は、各省庁によって独自に定められている。SBIR の認知度が必ずしも高くない理由となっており、利用しやすい面から見直しが必要である。

このように、日本版 SBIR は省庁ごとに定めた様々なプログラムの集合体となっているのが現状である。シードステージの有望なプロジェクトを競争的に採択し、創薬系バイオベンチャーの成功モデルを数多く創り出すためには、コンセプト、予算設定方法、採択方式、外部評価などに関する省庁横断的な統一プログラムを早急に確立すべきであろう。

製薬企業とバイオベンチャーの連携促進

日本でバイオベンチャーを活性化していくためには、その主たる連携相手である製薬企業が積極的にベンチャーとの関わりを持つことが必要である。

企業とベンチャーとの関係は、一般に社外資源の活用と社内資源の活用に大別できる。社外資源を活用するものとしては、1)ベンチャー企業との連携、共同開発、2)事業会社ベンチャーキャピタルによるベンチャーへの投資、3)ベンチャー企業の買収、M&A などがある。また、社内資源を活用するものとしては、1)社内ベンチャー育成、2)スピンオフ(スピンアウト)ベンチャー育成、3)カーブアウト推進などがある。

前者の社外資源を活用したベンチャーとの関わりについては、日本の製薬産業において

³⁾ 米国SBIRでは、スタートアップ時の第 1 段階(フェーズ 1 という)に 1 件あたり最高 10 万ドルが 6 ヶ月間給付されたあと再度審査が行われ、これを通過した継続プロジェクトに対して第 2 段階として(フェーズ 2 という)最高 75 万ドルが 2 年間に渡り給付される 2 段階方式が採られている。

も積極的に取り組まれつつある。ただし、その相手は専ら欧米のバイオベンチャーに限られており、日本のバイオベンチャーが提携や投資の対象となるケースは少ない。日本の製薬産業において社外のベンチャー企業との関わりを活性化するためには、日本に有望なバイオベンチャー企業群を育成していくことが課題となろう。

一方、社内資源を活用したベンチャーとの関わりについては、日本ではさほど取り組まれておらず、今後、製薬企業がベンチャー創出に直接寄与する方策として活用を検討する余地があると思われる。前述した、米国リサーチ・トライアングル地域では、クラスターの発展過程でグラクソ・スミスクラインから多数のスピンオフベンチャーが誕生しており、製薬企業がバイオベンチャーの起源企業として重要な役割を果たしている。ただし、日本と米国では、資金調達や人材流動性などベンチャーの起業環境に少なからず相違があり、大手製薬企業からのスピンオフ、スピントアウトが連続してベンチャー企業群が創出されていくような発展モデルを期待することは容易でないと思われる。

その点、エレクトロニクス産業、IT産業、自動車産業等で成功事例が蓄積されつつあるカーブアウトは、製薬産業においても可能性のあるベンチャー創出のモデルの 1 つと考えられる。カーブアウトとは、経営戦略の一環として事業の一部を切り出し、親会社から一定の支援を受けつつ第三者の出資を得て事業化を進める企業によるベンチャー創出の一形態である。株式の保有等、親会社からの幅広い支援（親会社の施設の利用等）連携を保つ点でスピントアウトとは異なる。企業内部で事業化に至らないシーズについて、外部リスクマネーやリソースを活用しながら、技術開発を行うものであり、経営権の買い戻し優先権を保有したり、出資比率を高めたりしておくことで、親企業の支配権をある程度維持することも可能である⁴⁾。

製薬企業内部で研究開発領域の絞込等の結果、製品化に至らず社内で眠ったままの技術やシーズは少なからず存在するものと思われる。そうした技術やシーズの有効活用法としてカーブアウトによる事業切り出しとベンチャー創出は、製薬企業にとって検討に値する選択肢と考えられる。

4．良質な人材の確保と育成

- 医・薬学等の複数研究科の連携の推進と融合分野教育の強化
- 外国人研究者・留学生受入れ促進のための環境整備
- 産学官の人材交流の促進

学部間連携教育の推進

良質な研究開発人材を確保、育成していくことは、日本が創薬イノベーションセンターとなるための重要な要件の 1 つである。では、今後の創薬研究においては、具体的にどの

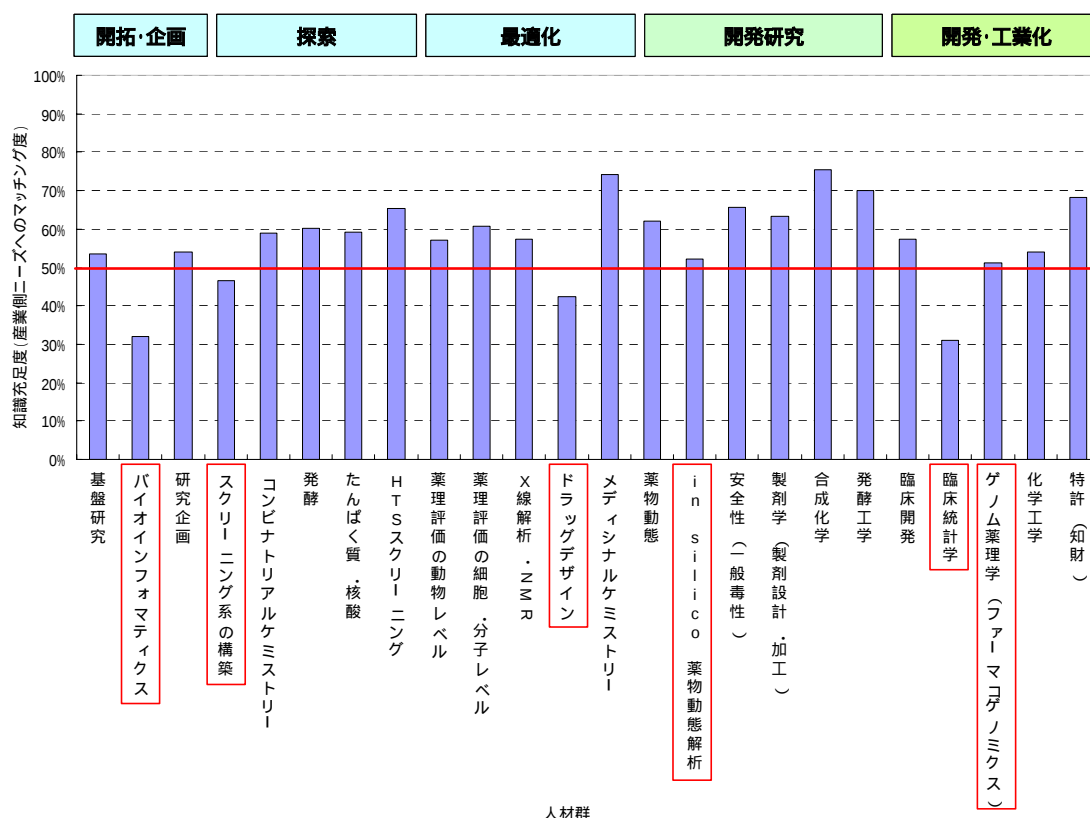
⁴⁾ 木嶋豊「カーブアウト経営革命」(2006)

ような人材を養成していくことが必要なのであろうか。

図 4-1-8 は、産業界の人材ニーズと大学教育カリキュラムのマッチング度に関する経済産業省の調査結果を示している。伝統的な創薬人材群（メディシナルケミストリー、合成化学等）の知識充足度は比較的高い一方で、最先端分野や融合分野（バイオインフォマティクス、*insilico* 薬物動態解析、臨床統計学、ファーマコゲノミクス等）の知識充足度が低く、産業の求める人材群と大学教育カリキュラムとの間にミスマッチが生じていることが示されている。大学は、これまでの専攻別の教育だけに縛られることなく、医学系研究科と薬学、工学、理学研究科等、複数の研究科が協力して融合分野を含め教育カリキュラムを見直していく必要があるといえる。

図表 4-1-9 は、最近医学と薬学の組織的な連携が密な大学院の事例を示している。医学部と薬学部が併設された大学は 20 施設（国立 14、私立 6）あり、ここに示した大学以外でも医学との理学部、工学部等との連携の試みがみられている。こうした学部間が連携した教育の充実は、創薬につながる有能な研究者の養成に資すると考えられ、一層の取組みが期待される。

図 4-1-8 創薬プロセスと創薬人材群マップ



出所：大学教育における産業界ニーズと教育界カリキュラムのマッチング度合い（経済産業省 2005 年 6 月）
等より作成

図表 4-1-9 医学・薬学の大学院組織改革の事例（薬学関係について表示）

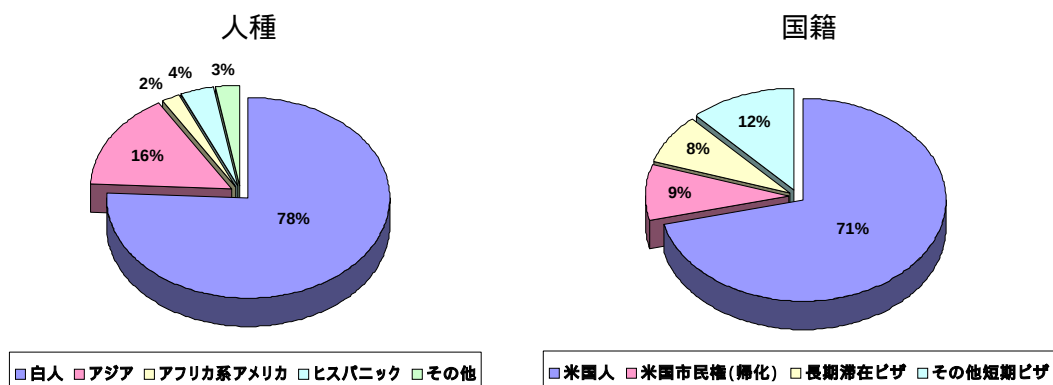
タイプ	大学名	組織名称・構成		医薬関係の専攻
医歯薬の教員を1組織に統合 複数の大学院を傘下に集約	徳島	教員：ヘルスバイオサイエンス研究部	大学院生：薬科学教育部	創薬科学、医療生命薬学（ともに博士課程前・後期）
	熊本	教員：医学薬学研究部	大学院生：薬学教育部	分子機能薬学、生命薬科学（ともに博士課程前・後期）
医歯薬大学院を統合し再編 博士課程からは専攻によって 学生がコース選択	千葉	医学薬学府		総合薬品科学、医療薬学（修士課程） 創薬生命科学、環境健康科学、先進医療科学、先端生命科学（博士課程）
	長崎	医歯薬学総合研究科		生命薬科学（博士課程前・後期：分子創薬科学、環境薬科学、臨床薬学） 新興感染症病態制御学系、放射線医療科学（博士課程）
	広島	医歯薬学総合研究科		薬学（博士課程前・後期：創薬科学、医療薬学） 創生医科学、展開医科学（博士課程）
	富山	医学薬学教育部		薬科学、臨床薬学（修士課程） 生命薬科学（博士課程）
	岡山	医歯薬学総合研究科		創薬生命科学（博士課程（募集実績なし）：創薬科学、先端薬物療法開発）
複数の大学が提携、合併	岐阜・岐阜薬科	大学院連合創薬医療情報研究科		創薬科学、医療情報学（博士課程）
	慶應・共立薬科	2008年4月に合併、慶應義塾大学薬学部および慶應義塾大学大学院薬学研究科を設置予定		

出所：各大学ホームページなど

優秀な外国人研究者の取り込み

創薬の人材養成を考える際には、優秀な外国人を積極的に取り込んでいくことも検討すべきであろう。AAAS（米国科学振興協会）の調査によると、米国におけるライフサイエンス研究者のうち、米国籍を取得した外国人（9%）、永久滞在ビザ保有者（8%）、短期ビザ保有者（12%）など、約30%が外国人で構成されている（図表 4-1-10）。一方、日本では研究者総数に占める外国人研究者の割合はわずか1.3%に過ぎない。

図表 4-1-10 米国におけるライフサイエンス研究者の構成（AAAS 調査）



世界的に人材獲得競争が激化している中で、日本に優秀な外国人研究者を惹きつけていくためには、魅力的な研究開発環境の整備とともに、入国、在留に関わる諸制度の見直し

を進めていく必要がある。総合科学技術会議や規制改革会議では、研究者の在留期間の上限の見直しや（３年から５年）、永住許可要件の緩和等について提言を行っており、教育再生会議においても留学生受け入れの大幅な拡充が検討されている。外国の優秀な人材の取り込みは日本のライフサイエンス研究の発展にとって重要な検討課題と考えられ、「革新的創薬のための官民対話」においても議論の対象とすることを検討すべきであろう。

産学官の人材交流の促進

革新的な新薬を継続的に創出し、欧米に遅れることなく医療従事者や患者に届けるためには、大学・公的研究機関と製薬企業が連携を強化し基礎研究成果の実用化を促進するだけでなく、試験結果を審査する PMDA と製薬企業の交流を促進することが重要である。

日本では、PMDA と大学・公的研究機関の間の人材交流は行われているが、製薬企業との交流は、医薬品の審査に際し公正な評価が行われないという懸念から、製薬企業出身者および製薬企業への移動に関する規制があるため、ほとんど進んでいない。本来、審査に必要な試験を実施し申請資料を作成する製薬企業と、それを審査する PMDA の間で人材交流が進み、医薬品開発や承認要件に関する知識や理解が共有されていることが望ましい。

米国では、日本に比べて人材の流動性が高く、FDAを中心に大学、製薬企業との間で人材交流が活発に行われている。実際、FDAが有する５つのセンターのうちの１つで、新薬の審査を担当する医薬品評価研究センター（CDER）には、出先機関も含め約 3,000 人の職員がいるが、年間約 5%のスタッフが退職、およそ 25%は製薬企業に移動している¹⁾²⁾。この産学官の間の人材交流が、研究から上市に至る一連の過程に必要な産学官の知識の共有を促進し、新薬創出の加速化に貢献しているといわれている。

2007 年 4 月に打ち出された「革新的医薬品・医療機器創出のための５か年戦略」の中で PMDA の審査官に民間出身者を活用することを検討すると明記されている。米国と同様に厳しい守秘義務を課すこと、審査の透明性を確保することを前提として、製薬企業出身者を審査官として採用することや審査官が製薬企業へ移動することが容易となる制度の導入は前向きに検討されて然るべきであろう。日本においても、米国における FDA と同様に PMDA を中心に産学官の人材交流が活発に行われることにつながると考えられる。

５．アジアにおける新薬開発ネットワークの促進

- アジアにおける医薬品研究開発情報の共有化
- 新たな治験活性化５ヵ年計画の施策等の着実な推進

アジアにおける医薬品研究開発情報の共有化の必要性

¹⁾ Department of Health and Human Services “FDA’s Review Process for New Drug Applications” (2003)

²⁾ FDA Consumer magazine September-October 2000 によるとスタッフの多くは３年で離職しているという

近年、アジア諸国の著しい経済成長に伴い、日本とアジアの経済連携の重要性は高まっている。各国政府間のハイレベル協議においては、自由貿易協定(FTA)や経済連携協定(EPA)¹⁾の動きが活発化し、経済連携の推進によってアジア圏のビジネス環境が構築されてきている。また、2006年10月に日本政府が掲げた「アジアゲートウェイ構想」²⁾では、日本が今後安定した経済成長を続け、世界にとって魅力ある「場」となるためにも、日本とアジア地域の経済発展のために目指すべき方向性や取り組むべき政策課題が検討されている。

1991年に日米欧3極で設立されたICHは、各国で運用される医薬品評価基準の国際標準化を促進してきた。一部のアジア諸国では、ICH-GCPに準拠した臨床試験が数多く実施できる基盤も整備されつつあり、医薬品開発のグローバル化は既に3極を越えて広がりを見せている。

アジアが「世界の成長センター」として世界における医薬品開発の中核的役割を担うために、アジア最大の経済力・新薬開発技術力を持つ国として日本が果たすべき役割は大きい。とりわけ、日本とアジア諸国との連携は、わが国の医薬品研究開発基盤の持続的な成長を通じて国内医薬品開発の迅速化にもつながるであろう。また、他のアジア諸国にとっても医療の質の向上と医薬品関連産業の一層の発展を促すメリットがあると思われる。

日本とアジア各国の政府間レベルでの協調体制がますます強化されている状況のなかで、我が国の製薬産業は、アジアや世界の中でどのような役割を果たしていくのか、国内外にビジョンを明確に打ち出していくとともに、具体的な方向性と、それを実行することが求められている。

欧州においては、欧州連合(EU)の枠組みの中で地域全体の経済発展を遂げてきた。医薬品規制についても、1995年にEMA(欧州医薬品庁)の創設により中央審査制度が導入され、また医薬品情報のネットワーク化が進展し、欧州における医薬品開発プロセスは大きく変容した。EMA設立以前においては、各国独自の医薬品規制に沿って国ごとに新薬開発が行われていたものの、EMAによる中央審査方式はEU各国における承認審査プロセスの効率化によって迅速な審査を実現している。また、EMAは、42以上の各国薬事当局、3,500人を超える科学専門家によって欧州各国の医薬品情報のみならず科学的資源・専門家の人材のネットワークとしての機能を果たしており、研究者情報なども共有されている。このように、EMAは、EU各国における医薬品規制、情報ネットワーク基盤の標準化を通じて各国の経済や製薬産業の発展と国際競争力の強化に大きな貢献をしてきたといえよう³⁾。

アジアにおいてもEMAでの取り組みのように、医薬品研究開発情報を共有化するための常設ネットワーク機関の設置なども検討に値すると思われる。

¹⁾ EPA(経済連携協定): EPAとは、特定の国や地域との間でFTA(自由貿易協定)を基礎として、より幅広く経済的な関係強化を図ることを目的とする2国間や地域間の約束のこと。FTA(自由貿易協定): 関税の撤廃や規制緩和によって貿易の自由化を図る協定のこと。

²⁾ 2006年内閣総理大臣所信表明演説において表明されたアジアなど海外の成長や活力を日本に取り込むための構想で、「美しい国」の実現に向けた政策の柱のひとつ。経済財政担当の総理補佐官を中心として2007年5月に目指すべき方向性や取り組むべき政策課題等に関してまとめられる。

³⁾ 欧州医薬品庁2010年に向けてのロードマップ - 将来にむけた基盤整備 -

アジアにおける医薬品研究開発情報のネットワーク化は、アジア各国で存在する新薬開発に関わる課題の解決やアジアの医薬品市場全体の開放性を高め、アジア発の優れた医薬品・医療技術の迅速な開発・普及に貢献することが期待できる。また、日本がアジアにおける医薬品情報ネットワーク構築に積極的に貢献することができれば、ICHの1極を担う我が国の優れた技術や制度・経験をアジア地域の「財産」としてアジアの医薬品開発の標準化に生かすことができる。さらに、日本とアジア諸国の医薬品研究開発分野の連携強化は、ICHのさらなる発展にも寄与し、ひいては日本がアジアにおける新薬開発において主導的な役割を担うことにつながるであろう。

そのためには、まずはアジア地域における人種や環境要因が医薬品の効果・安全性に与える影響や、アジア各国で異なる医薬品規制や開発環境の相違点を把握するとともに、将来の連携を踏まえた共通の治験・承認審査に係る制度的・実施的側面の整備に向けた具体的な作業を進める必要がある。

現在、APEC（アジア太平洋経済協力）⁴⁾の産業科学技術作業部会（ISTWG）を通じて、「医薬品に関するAPECレギュラトリー・サイエンス・ネットワーク」⁵⁾が構築され、新医薬品の規制に関する事項についての相互理解を深めるための場となっている。このような「場」の重層化や、アジア諸国と政府間の連携政策などの枠組みの中で、医薬品の臨床開発や承認審査におけるアジア各国との協調体制のあり方に関する議論を深めるなど、具体的な作業ができる環境整備を進めていく必要がある。

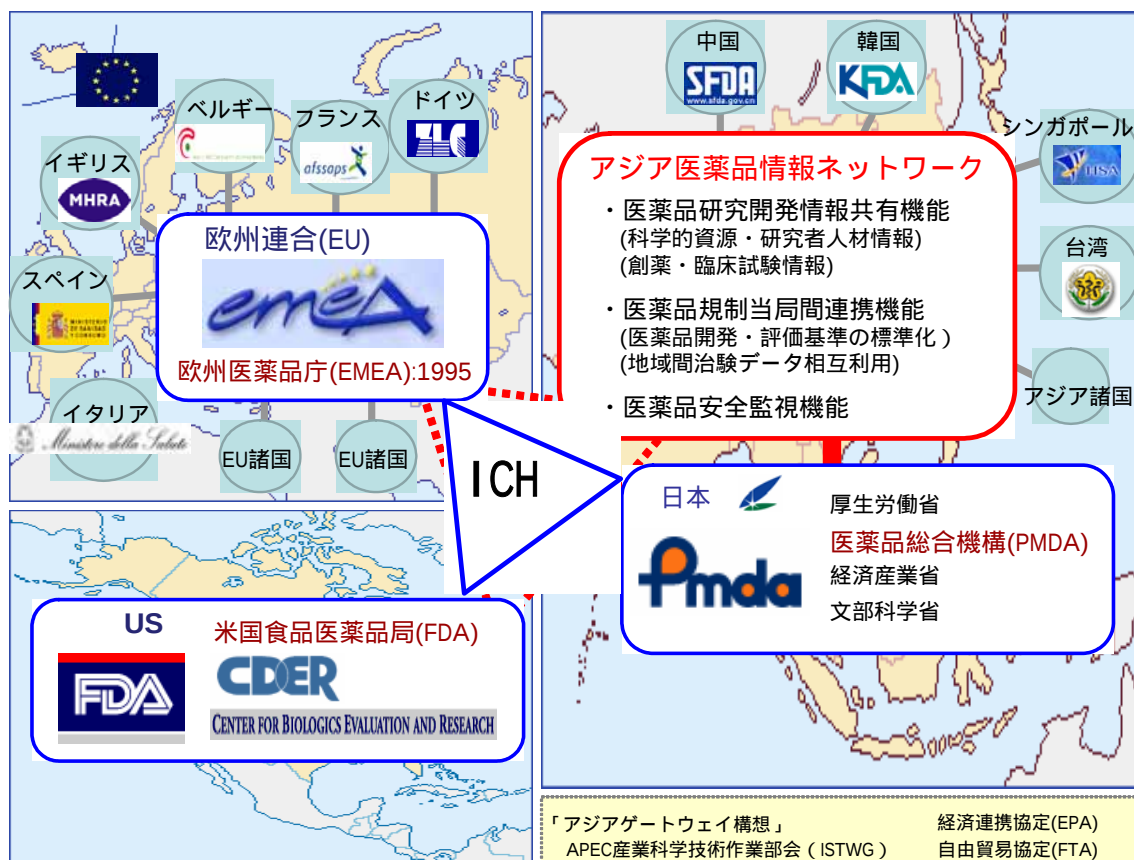
図表 4-1-11 日本とアジアにおける医薬品研究開発の発展が期待される機能

-
1. 科学的資源・専門家（人材）の情報ネットワーク機能
 - 各国薬事担当者、医薬品研究開発に関わる研究者情報
 - アジア内で実施される創薬・臨床試験・承認医薬品情報
 2. アジア各国の医薬品規制当局間の連携機能
 - 医薬品の研究開発に係る制度・医薬品評価基準の標準化機能
 - 各国臨床試験データの相互利用
 3. アジアにおける医薬品安全監視機能
 - アジア内で収集される医薬品安全性情報
-

⁴⁾ アジア太平洋経済協力（APEC）：アジア太平洋地域の持続可能な発展を目指すためオーストラリア首相の提唱により創設された。日本、韓国、中国、台湾、シンガポール、米国など21カ国が加盟。

⁵⁾ APEC（アジア太平洋経済協力）における科学技術作業部会（ISTWG）で、1998年3月に台湾の提案により、各国共通の問題を解決し、新医薬品の規制に関する事項について相互理解を深めるための「医薬品に関するAPECレギュラトリー・サイエンス・ネットワーク」が構築された。それを受けて、2000年以降毎年シンポジウムが開催されている。

図 4-1-12 新薬開発の国際化とアジアにおける共通の医薬品開発基盤の整備



注：アジアゲートウェイ構想：2006 年内閣総理大臣所信表明演説において表明されたアジアなど海外の成長や活力を日本に取り込むための構想で、「美しい国」の実現に向けた政策の柱のひとつ。

治験活性化や審査の迅速化に向けた施策の着実な推進

日本がアジアの中核的な役割を担うためには、国内の医薬品研究開発基盤についても整備を加速させなければならない。治験の活性化については、これまで多くの場でその問題点が議論され、具体的な改善策も実行されてきた。2005 年度の治験届出数が増加に転ずるなど一部の指標では、その成果が表れつつあるが、近年のアジア新興国の急速な台頭を考慮すると、国際的な視野に立ち、官民を挙げて、さらに一段と取組みを強化していくことが必要である。

厚生労働省と文部科学省は、2007 年度より「新たな治験活性化 5 カ年計画」をスタートさせた。本計画では、治験・臨床研究の中核・拠点化構想（全国約 40 機関）の他、治験・臨床研究を実施・支援する人材の確保と育成、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進、治験の効率的実施と企業負担の軽減に取り組むことが示されている。また、治験の活性化について、具体的な改善指標を設定して適宜進捗状況を評価していくことにな

る。

図表 4-1-13 にあるように、「新たな治験活性化 5 か年計画」で国内治験活性化に必要な改革の方向性は示されている。2003 年に策定された「全国治験活性化 3 か年計画」の施策をみても分かるように、国内治験の課題は当時と基本的には変わっていない。今計画の遂行に際しては、コスト、スピード、質の点で国際水準の治験の実施が可能となるよう、掲げられた施策を着実に推進し、成果を上げていくことが強く求められる。

図表 4-1-13 治験活性化 3 か年計画と治験活性化 5 か年計画

全国治験活性化 3 か年計画 (2003 年)	新たな治験活性化 5 か年計画 (2007 年)
「全国治験活性化 3 か年計画」の策定 我が国における治験の現状及び課題等について提示するとともに、国民健康の浸透と患者の権利の尊重の重要性を踏まえ、以下のような2003年度～2005年度における治験活性化策について、そのフォローアップの在り方も含め提示する。 1. 治験のネットワーク化の推進 ・「大規模治験ネットワーク」の構築 ・地域ネットワーク等への支援 等 2. 医療機関の治験実施体制の充実 ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) ・医療機関における治験実施施設等の整備 ・医療関係者への治験に関する理解の促進 ・治験施設支援機関(SMO)や開発業務受託機関(CRO)の育成 等 3. 患者の治験参加の支援 ・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発 ・被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供 等 4. 企業における治験負担の軽減 ・契約症例の実施の徹底 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 ・治験契約に係る様式の統一化 等 5. 臨床研究全体の推進 ・EBM (Evidence-based Medicine) のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実 ・「医師主導の治験」の円滑な運用 ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等	普及啓発 ・患者への治験に関する情報提供手段の拡充 ・患者の治験参加へのインセンティブ 体制整備 ・治験の中核、拠点となる医療病院の体制確保 ・医療機関間の連携と支援体制の確保 人材対策 ・医師の治験実施へのインセンティブ ・CRCの実働確保 ・生物統計家、データマネージャーの確保 ・IRB委員等及び治験関連職員の教育・養成 効率化対策⁽¹⁾ ・電子データの利用 ・契約様式、CRFの統一化 ・治験契約窓口の一元化 医療機関と依頼企業との業務分担の明確化 効率化対策⁽²⁾ ・電子データのインターフェースの標準化 モニタリング効率の改善へ オーバークオリティの解消へ

6 . 臨床研究基盤の強化

- 臨床研究、橋渡し研究への予算の重点化
- 臨床研究人材の育成

臨床研究と橋渡し研究の強化によるアジアにおける競争優位の確立

日本の治験レベルを国際的な水準へ引き上げていくことは喫緊の課題である。同時に、より長期的な視野から、治験の基盤となる臨床研究や臨床研究への橋渡し研究を更に強化していくことが必要と考えられる。

日本の科学技術から生まれたシーズを、製品として実用化に結びつけていくためには、基礎研究の成果を臨床へつなぐ機能の強化が必要であり、臨床研究から得られた新たな知見や仮説が基礎研究へとフィードバックされるような好循環を形成していく必要がある。

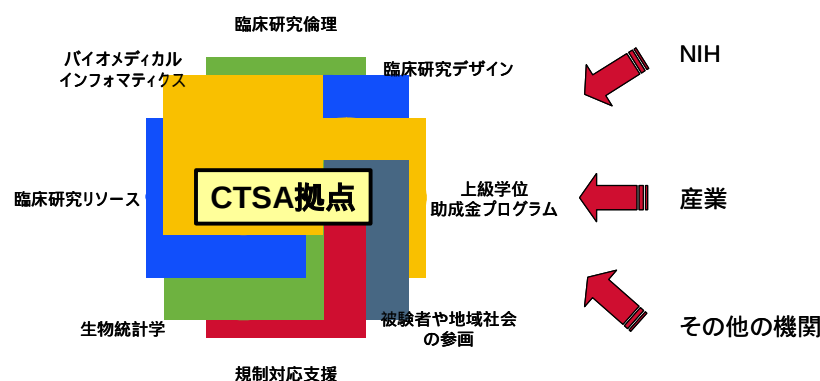
中国、インド、シンガポール、韓国、台湾など、近年のアジア新興国の治験実施国としての躍進には目覚ましいものがあるが、基礎研究→橋渡し研究→治験・臨床研究という一連の研究プロセスを高いレベルで実現するという点からみれば、日本に大きな競争優位があることは間違いない。将来にわたって日本がアジア地域の医薬品開発ネットワークの中核的存在であり続けるためには、産学官の総合力を活かして橋渡し研究を含む臨床研究の基盤強化を図っていくことが必要である。

米国の臨床研究強化へ向けた動き

基礎研究の成果が期待されたほど実用化に結びついていない状況は、日本だけではなく、欧米先進国においても共通してみられている。米国は、これまで多額の政府予算をライフサイエンス分野の基礎研究に投入してきたが、その成果の実用化をさらに加速するために、NIH ロードマップ計画をはじめとした新たな施策を次々と打ち出している。同計画の予算規模は NIH 全体の 1% 程度に過ぎないが、NIH の今後の方向性を示す政策として重要な位置づけを占めている。本計画の三本柱の 1 つは「臨床研究体制の再構築」である。基礎研究の成果をいち早く臨床へ展開するためには、臨床研究のあり方を見直す必要があるとの認識の下、5 つの具体的な施策を推進している。すなわち、1) 臨床研究のネットワーク化、2) アウトカム評価の改善、3) 臨床研究教育の強化、4) 臨床研究に関する規制・政策の調和、5) 橋渡し研究の強化である。

図表 4-1-14 は、橋渡し研究強化策の一環として進められている臨床研究・橋渡しコンソーシアム構想の概要を示したものである。

図表 4-1-14 米国 NIH における臨床研究・橋渡し研究コンソーシアム



出所: Clinical and Translational Science Awards ホームページ等より

この構想は、臨床研究と橋渡し研究機能が統合された研究拠点の整備を全米規模で計画的に進めようとするものであり、学際・融合分野の研究者と研究チームの養成、革新的な研究ツールと情報技術のインキュベート、学際・融合分野の臨床研究と橋渡し研究の共同

推進の 3 つを目的として掲げている。具体的には、年間 1 億ドルの予算を支出し、最先端の橋渡し研究や臨床研究を推進するために必要なリソースが統合された研究拠点を 12 拠点整備し、2012 年には年間 5 億ドルを支出して約 60 拠点まで拡充した上で、これら拠点間のネットワーク化を進める構想である。

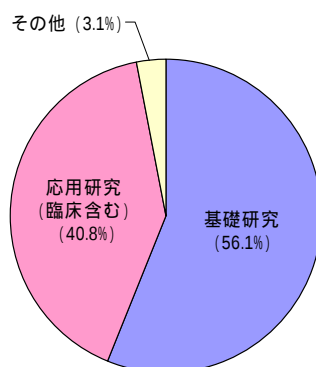
米国は、臨床研究では日本よりも遥かに体制整備が進んでいると考えられるにもかかわらず、更なる強化に取り組んでいる。臨床研究の強化が今後の創薬力強化の鍵を握っていることを政策当局が強く認識していることの表れといえる。

臨床研究への予算の重点化

日本は、基礎医学研究では世界トップクラスの研究水準を達成しているものの、臨床医学研究では欧米先進国に対して遅れをとっている。基礎研究の成果を実用化に結び付けていくためには、臨床研究や臨床への橋渡し研究を強化していくことが必要であり、研究実施体制の整備とともに臨床研究分野の予算の更なる拡充が求められる。

臨床研究で世界トップレベルの実績を誇る米国の予算配分状況を見ると、NIH 研究予算の約 55% が基礎研究に、約 40% が臨床研究を含む応用分野に配分されている(図表 4-1-15)。日本のライフサイエンス予算の臨床研究への配分比率は明らかにされていないが、戦略重点科学技術に指定された「臨床研究および橋渡し研究」予算 244 億円(2007 年度)が、臨床研究に関わる全ての予算をカバーしていると仮定すると、臨床研究への配分比率は 10% に満たず、米国の水準を大きく下回ることになる。臨床研究の実施は、研究人材、支援人材の他、試験デザインの立案や統計解析、規制への対応など多くの人的・資金的リソースを必要とするものであり、単年度の取組みにとどまらず、継続的な予算措置を講じ、長期的な取り組みとして臨床研究体制を強化していくことが必要と考えられる。

図表 4-1-15 米国 NIH の研究関連予算配分状況(2007 年)



出所: Elias A. Zerhouni, NIH at the Crossroads: Myths, Realities and Strategies for the Future

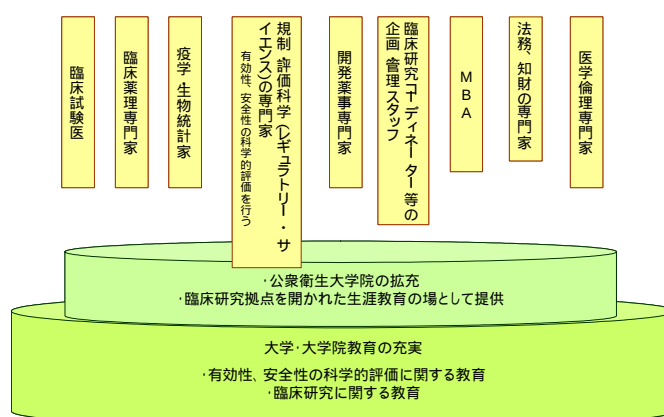
臨床研究人材の養成

臨床研究体制整備の一環として、臨床研究に関わる人材養成を充実させていくことも重

要な課題である。臨床研究の推進に向けて必要な人材とその養成について、「臨床研究に関する委員会」中間とりまとめ報告（JST/CRDS 2006 年 7 月）で指摘されたポイントを図 4 - 1-16 に示した。医学全般だけでなく、疫学・生物統計家、規制評価科学など幅広い知識とスキルが求められており、これら臨床研究に関わる専門家教育を大学で充実させていくことが必要である。

また、臨床研究を志向する研究者を養成していくための科学技術予算の増加も検討すべきであろう。米国 NIH では、若手研究者の人材育成を目的としたグラント（K Awards）が 14 種類制度化されており（2005 年総額 6.5 億ドル）、この中には臨床研究人材の育成に目的を特化した制度も複数存在する。例えば、K23（Mentored Patient-Oriented Research Career Development Awards）と呼ばれるグラントは、若手臨床研究人材のキャリア開発を目的としたものであり、指導者の下で臨床研究を実施する事、研究費の 75%以上を臨床研究に使用することなどを要件として 3～5 年間の助成を行う制度となっている（2005 年 1,017 件、総額 1.4 億ドル）。日本で臨床研究を活性化していくためには、層の厚い研究人材を確保していくことが必要であり、人材育成に主眼を置いた研究予算の拡充も今後検討すべき課題の 1 つといえる。

図 4 - 1-16 臨床研究のための必要人材とその養成



出所：科学技術振興機構研究開発戦略センター「臨床研究に関する委員会」中間とりまとめ報告より作成

7．新薬へのアクセス改善につながる市場への転換

- ダイナミックで成長力ある市場の実現
- 新薬の価値を反映する薬価制度への改革

求められる市場の成長力

日本における新薬へのアクセスを改善していくためには、研究開発環境の整備とともに、医薬品市場をよりダイナミックで成長力あるものとしていくことが必要である。

日本の医薬品市場は、過去 10 年間、先進国の中で最も低い成長率で推移している。IMS 社が公表した最新の医薬品市場統計によると、2006 年の日本市場の規模は 7 兆 6,969 億円であり、対前年比で - 0.6%とマイナス成長であった¹⁾。また、世界市場に占める日本市場のシェアは 9.3%と、初めて 10%を割り込む水準にまで低下してきている²⁾。様々な薬剤費抑制策を導入している欧州でも日本より高い市場成長率で推移していることを考慮すると、日本市場の成長率の低さは際立っているといえる。

世界市場に占める日本市場のウェイトがこれ以上縮小していくようなことがあれば、製薬企業からみた市場としての日本の重要度がさらに低下し、新薬へのアクセスにも悪影響を及ぼしかねない。日本の高齢化の進展、医療需要の増加、経済規模からみた薬剤費の使用状況を踏まえ、着実な市場の成長を実現していくことが必要である。

薬価制度の見直し

イノベーションが適切に評価され、奨励されるような市場構造への転換を図っていくことも極めて重要な課題である。そのためには、市場の形成に大きな影響を及ぼす薬価制度を抜本的に見直すことが必要である。

新薬の医療上の価値を適正に反映した薬価算定

現行の新薬の薬価算定方式は、画期的な新薬の評価を高める方向でこれまで様々な見直しが行われてきたが、必ずしも新薬がもたらす医療上の価値が適正に価格に反映されていない場合がある。創薬技術の進展に伴い、従来にない画期的な新薬の誕生が今後増加してくれば、これまでのルールを画一的に適用する薬価算定のあり方では、イノベーションに適切に報いることが困難になる可能性もある。研究開発の成果に対して適正なりターンが得られることは、イノベーションに挑戦するための基本的な前提であり、新薬がもたらす医療上の価値がより適正に薬価に反映されるよう、新薬の薬価算定のあり方を見直す必要がある。

具体的には、製薬企業に価格設定の裁量をより広範囲に認める方向で制度改革を検討すべきであろう。新薬の上市時点で、当該新薬の価値に関する情報を最も蓄積しているのは、シーズ発見から臨床評価まで長い期間をかけて開発を行ってきた製薬企業であるが、現行制度では、製薬企業は申請資料の提出や公定価格に対する意見表明、不服申し立てが認められているにとどまっており、企業による価格設定への関与は限定的である。イノベーションに対する適正なインセンティブを与えていくためには、製薬企業が薬価算定の議論に参加できる余地を拡大していくことが必要と考えられる。

新薬の医療上の価値と市場価格

¹⁾ IMSジャパン「IMS医薬品市場統計」

²⁾ IMS MIDAS

イノベーションを適正に評価するためには、新薬上市時の価格設定のみならず、新薬上市後においても医療上の価値が価格に適正に反映されることが必要である。

しかし、現行の薬価制度下で形成される市場価格は、必ずしも価値を適正に反映したものとなっていない。薬価は、保険償還価格を公定するものであり、市場での取引価格を制度的に拘束するものではないが、実際には市場における取引価格の上限として機能するため、薬価が引き下げられると市場価格もそれに応じて低下する。これが2年ごとに繰り返されるため、薬価は循環的・恒常的に下落する仕組みとなっている。また、市場価格は未妥結仮納入や総価取引等の取引慣行が存在する中で調査されており、必ずしも信頼性が十分に確保されたものとは言い切れない。

新薬の価値が適正に反映された市場価格の形成を促す仕組みとして、医療機関が購入した価格で償還する実費償還制度は望ましい制度といえる。しかし、これを実現するためには、購入価格を随時正確に把握するためのインフラ整備等が必須であり、現時点では制度実現の可能性は不確定である。したがって、長期的には実費償還制度への改革を視野に入れつつ、当面は、現行制度に修正を加えていくことが必要と考えられる。例えば、現状の流通慣行も踏まえた上で、合理的と認められる乖離幅を設定し、その範囲内で市場価格が形成されている品目については定期的な薬価改定の対象外とすることなどが考えられる。特許期間中の新薬については、一定の条件下で価格の循環的低下を回避できるメカニズムを導入することにより、新薬の価値と市場価格を近づけると同時に、革新的な新薬を上市した企業が特許期間内に得られるキャッシュフローを現状よりも大きなものとし、新たなイノベーション創出へ向けた再投資を拡大できるような仕組みを構築することが必要である。特許期間中の新薬については薬剤費の増大につながるが、同時に特許失効後は先発品から安価な後発医薬品へのシフトが進むような施策を強化することにより、薬剤費全体への影響は限られたものとなると考えられる。

製薬企業の説明責任と説明根拠の適正な評価

価格設定への製薬企業の関与を拡大するということは、同時に企業が価格に対する説明責任を負うことになる。製薬企業は価値に見合った価格設定を求めるからには、その価値を説得力ある根拠を用いて説明することが求められる。欧州では、新薬の価格設定に対し企業の自由度を認める一方で、その臨床上および経済性の評価が問われる傾向が強まっており、日本でも同様に、新薬の価値の説明能力の向上が製薬企業には求められる。

しかし、医療や医薬品に関する分野は供給者と消費者間の情報の非対称性が大きく、一般の患者にとっては企業の価格設定に対する説明根拠が合理的なものであるか否かを判断することは難しい。したがって、臨床医学、薬学、経済学、統計学等の専門家が、説明根拠の科学的な妥当性、経済的な合理性、社会的な整合性を評価することが必要となる。Evidence Based Medicine や Economics Based Medicine を産学官が連携して推進していくことが必要と考えられる。

8．求められる製薬企業の姿

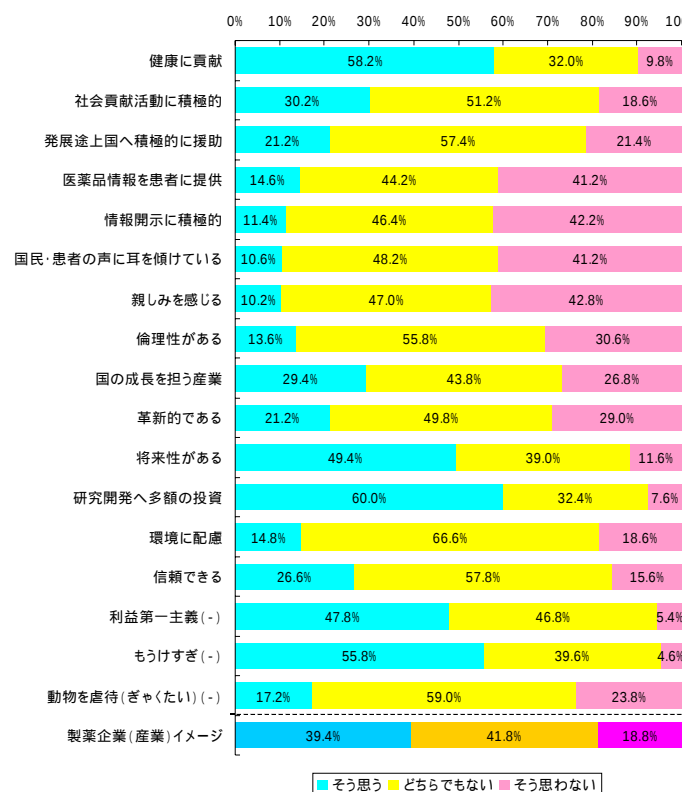
- 研究開発への積極的な投資と革新的新薬の創出
- 情報提供やコミュニケーション力の向上

革新的新薬の創出と情報コミュニケーション力の向上

日本の医療消費者を対象とした製薬産業のイメージ調査の結果によれば、製薬企業は、「研究開発への積極的な投資」、「健康に貢献」、「将来性がある」という点では高く評価されているが、「革新的である」との印象は低く、さらに「医薬品情報を患者に提供」、「情報開示に積極的」、「国民・患者の声に耳を傾けている」といった項目では、肯定的なイメージを持たれていない（図表 4-1-17）。

製薬産業が消費者の信頼を得ながら発展していくためには、研究開発投資を革新的な新薬の創出に着実に結び付けていくとともに、創出した新薬に関する情報提供、情報開示を積極的に行っていかなければならない。革新的な新薬の創出力を高め、医療従事者や消費者とのコミュニケーション力を高めることは、製薬産業が最適な医療の実現に貢献するための基本であり、産業にとっての使命といえる。

図表 4-1-17 日本の医療消費者の製薬産業に対するイメージ



出所：医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo.34「国際比較にみる患者満足度と製薬産業のイメージ」

図表 4-1-18 は、フォーチュン誌に毎年掲載される、「世界で最も称賛される企業」の 2007 年版主要製造業別のリストである。これは、1 万人以上の企業幹部・証券アナリストによる投票を基づくものであり、革新性、従業員の能力、資産の運用、社会的責任、マネジメントの質、サービス及び商品の品質、財務内容の健全性、長期的な投資内容などを総合的に評価して決定されている。自動車、コンピューター、エレクトロニクスといった産業分野では、日本企業が上位 15 位以内に複数含まれているのに対し、製薬産業では 1 社も含まれていない。

製薬産業の望まれる将来の姿は、国際的な競争力を有するのみならず、世界の人々から尊敬され、称賛される存在となることである。革新的な新薬の創出力を向上させるとともに、社会的責任や透明性の向上を強く意識し、産業を取り巻くあらゆるステークホルダーからの高い評価を獲得することが求められている。

図表 4-1-18 「世界で最も称賛される企業 2007 主要製造業別ランキング」

製薬				自動車				コンピューター				エレクトロニクス			
順位	企業	国	スコア	順位	企業	国	スコア	順位	企業	国	スコア	順位	企業	国	スコア
1	Novartis	スイス	7.66	1	BMW	ドイツ	7.38	1	IBM	米国	7.57	1	General Electric	米国	8.24
2	Johnson & Johnson	米国	7.53	2	Toyota Motor	日本	7.18	2	Apple	米国	7.45	2	Siemens	ドイツ	7.19
3	Roche Group	スイス	6.97	3	Honda Motor	日本	6.41	3	Microsoft	米国	7.03	3	Matsushita Electric Industrial	日本	7.03
4	Eli Lilly	米国	6.73	4	Volvo	スウェーデン	6.27	4	Xerox	米国	7.03	4	Samsung Electronics	韓国	6.79
5	GlaxoSmithKline	イギリス	6.68	5	Mazda Motor	日本	6.03	5	SAP	ドイツ	6.86	5	Royal Philips Electronics	オランダ	6.63
6	Amgen	米国	6.62	6	DaimlerChrysler	ドイツ	5.85	6	Canon	日本	6.84	6	Sony	日本	6.49
7	Abbott Laboratories	米国	6.61	7	General Motors	米国	5.60	7	Hewlett-Packard	米国	6.56	7	Hitachi	日本	6.33
8	Wyeth	米国	6.43	8	Nissan Motor	日本	5.31	8	Sun Microsystems	米国	6.24	8	Sharp	日本	6.21
9	Sanofi-Aventis	フランス	6.07	9	Ford Motor	米国	5.21	9	Oracle	米国	6.05	9	LG	韓国	6.14
10	AstraZeneca	イギリス	6.00	10	Renault	フランス	5.17	10	Dell	米国	6.03	10	Toshiba	日本	6.11
11	Pfizer	米国	6.00	11	Volkswagen	ドイツ	5.09	11	Ricoh	日本	5.63	11	Mitsubishi Electric	日本	5.63
12	Merck	米国	5.88	12	PSA Peugeot Citroen	フランス	4.84	12	Fujitsu	日本	5.57	12	Tyco International	米国	5.44
13	Schering-Plough	米国	5.53	13	Hyundai Motor	韓国	4.66	13	Seiko Epson	日本	5.42	13	Hon Hai Precision Industry	台湾	5.39
14	Bristol-Myers Squibb	米国	4.98	14	Suzuki Motor	日本	4.57	14	NEC	日本	5.35	14	Sumitomo Electric Industries	日本	5.38
				15	Fiat	イタリア	4.38	15	Quanta Computer	台湾	5.01	15	Sanyo Electric	日本	4.94

出所：Fortune Global Most Admired Companies 2007