

医薬品産業ビジョンの概要

1. 医薬品産業ビジョンの目的と役割

- ・ 2010年頃には、「ゲノム創薬」の成果が現れ「新薬黄金時代」を迎えるとともに、「テーラーメイド医療」の世界が広がっていることが期待されている。しかし、我が国の医薬品産業は、グローバルな競争の激化、不十分な創薬環境、医療保険財政悪化等の影響もあり、このままでは国際競争力が弱化する可能性がある。
- ・ このため、医薬品産業ビジョンの策定を通じて、国民のみならず世界の患者へ質の高い医薬品をより早く届けることができるよう、医薬品産業の国際競争力の強化を目指す。

2. 医薬品産業を取り巻く環境の変化

- ・ 医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に不可欠なものであり、技術立国を目指す我が国を担うリーディング産業として期待されている。
- ・ その一方で、医薬品の研究開発等をめぐる企業間のグローバルな競争が激化するとともに、いわゆる「治験の空洞化」が進んでいる。さらには、医療保険財政が厳しい状況である中で、医療費の抑制圧力が強まってきている。

3. 医薬品産業の現状と課題

- ・ 日本の医薬品市場規模は約6.7兆円(世界第2位)で、その9割弱は医療用医薬品である
- ・ 医薬品製造業数は約1,400社で、そのうち医療用医薬品を製造している企業数は約720社、薬価基準に収載されている企業数は約420社である。
- ・ 貿易収支は近年改善されているものの、依然2,000億円を上回る入超(2000年度)であり、国際競争力指数は、他の主要産業と違い、以前からマイナスが続いている。
- ・ 医薬品の研究開発には15~17年の年月を要し、成功確率はわずか11,000分の1である。1品目上市のために費やす開発費は260~360億円であり、日米の研究開発費の規模等の差は拡大している。また、日本の製薬企業の特許出願数はアメリカと比べ低く、バイオテクノロジー関連技術については、主要特許を欧米に押さえられており、巻き返しが必要である。
- ・ 我が国での治験の数は、新規性の乏しい新薬の価格算定の厳格化や薬価引下げ、新GCP施行や外国臨床データ受入れ拡大等の影響によって減少しており、日本企業は海外での治験を急増させている。

4. 医薬品産業のスパイラル発展のメカニズム

研究・開発から生産・販売までの制度等を見直すことにより、イノベーションがより一層促進されるような国際的に魅力ある創薬環境が実現され、製薬企業の戦略的な経営展開が行われることによって、医薬品産業のスパイラル発展が実現される。

5. 医薬品産業の将来像（10年後の姿）

「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の世界が広がっている10年後の医薬品産業の産業構造を展望すると、

- ① 世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業（メガファーマ）
- ② 得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業（スペシャリティファーマ）
- ③ 良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業（ジェネリックファーマ）
- ④ セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業（OTCFファーマ）

の4つのタイプに特徴づけられる。

6. 医薬品産業政策基本的考え方

産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むものであり、今後もこうした考え方が基本となるべきであるが、国民の保健医療水準の向上に貢献するために必要不可欠なハードルである医薬品産業における様々な規制等について、国としてもその適正性等に十分留意しつつ、国と産業界が一体となって、こうしたハードルを越える努力を行っていくことが重要である。

7. 「イノベーション促進のための集中期間」（5年以内）に行う具体策（国際競争力強化のためのアクション・プラン）

以下の各段階において、国としての具体的な支援策を提示する。

- (1) 研究開発に対する支援、(2) 治験等の臨床研究の推進、(3) 薬事制度の改善、(4) 薬価制度・薬剤給付の今後の在り方、(5) 後発医薬品市場の育成、(6) 大衆薬市場の育成、(7) 流通機能の効率化・高度化、(8) 情報提供の推進、(9) 事業再構築や産業再編に伴う雇用の安定確保