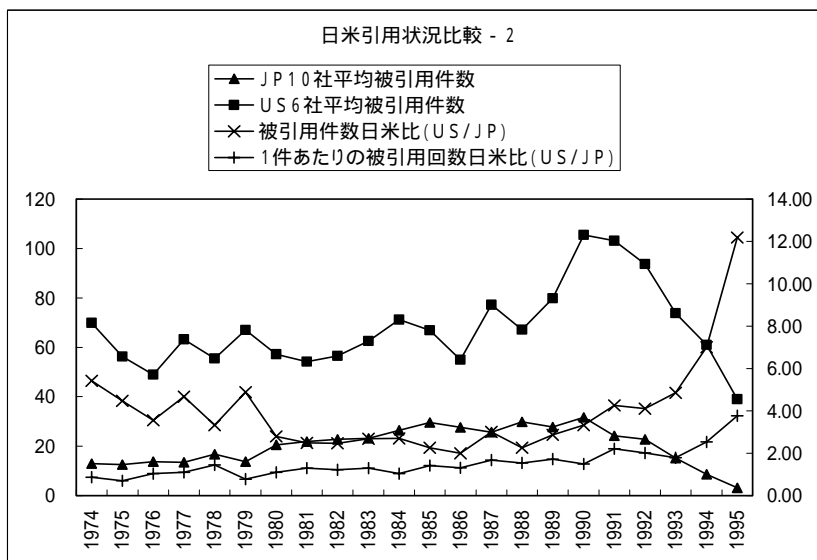
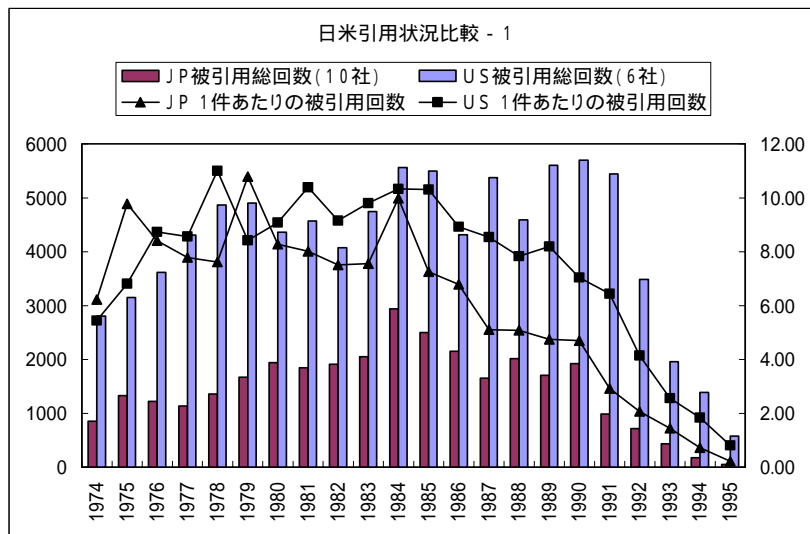


### 4 3 . 日米特許引用状況比較

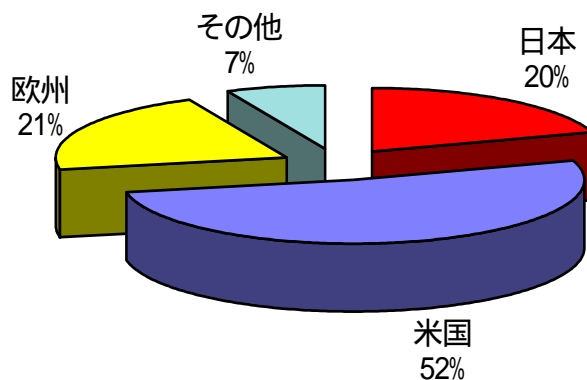


日本: 武田、三共、山之内、エーザイ、大正、第一、藤沢、田辺、塩野義、中外  
 米国: Abbott, Lilly, Merck, Pfizer, A.H.P., B.M.S

出典: Derwent Patents Citation Index on STN

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

#### 4 4 . バイオテクノロジー基幹技術の出願人国籍別出願構成 ( 1990 ~ 1998 年 )

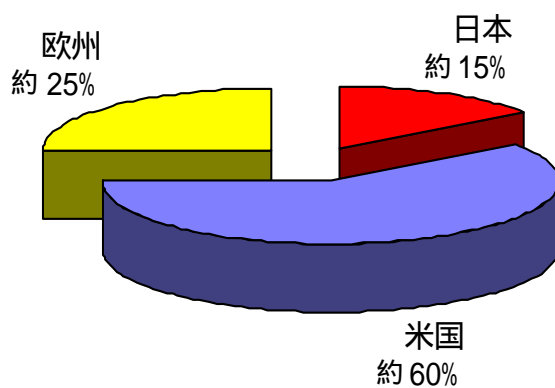


注)・バイオテクノロジー基幹技術：遺伝子組換え技術、遺伝子解析技術、発生工学技術、蛋白工学技術、糖鎖工学技術、バイオインフォマティクス

- ・世界各国に出願された全ての特許出願の内、日本、米国、欧州それぞれの出願人による出願を分析したもの。
- ・出願年が 1990 ~ 1998 年を対象に WPIINDEX(STN)で検索。

特許庁「バイオテクノロジーの基幹技術に関する技術動向調査」より

#### 4 5 . バイオテクノロジー医療応用関連 5 技術の日米欧特許出願状況 ( 1990 年 ~ 2000 年 )

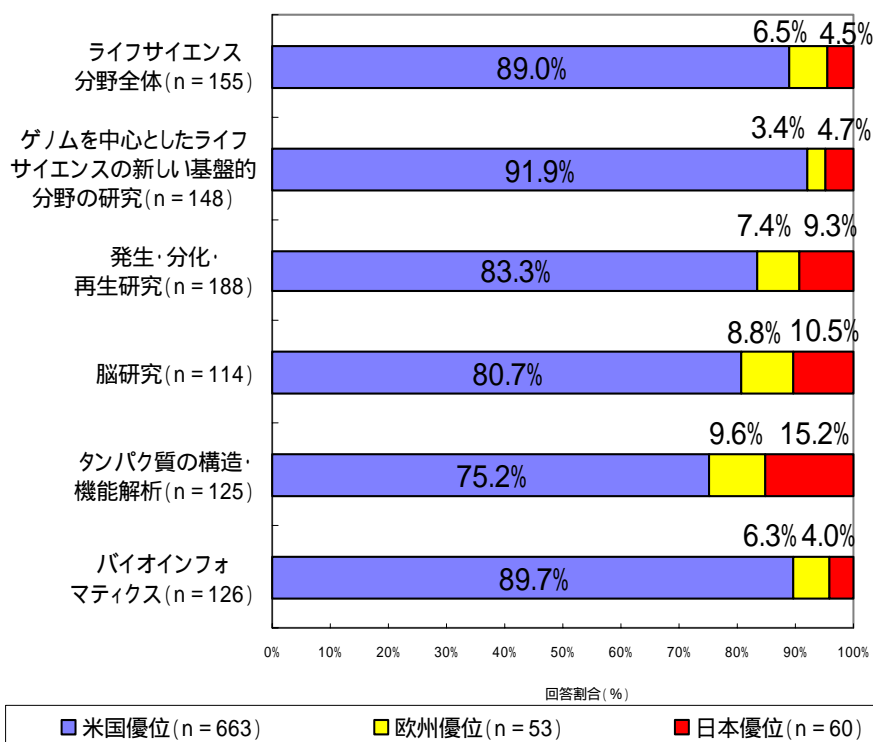


注) 5 技術：遺伝子治療、コンビナトリアルケミストリー、ハイスループットスクリーニング、SNPs 関連技術、再生医療

特許庁「バイオテクノロジーの医療分野への応用に関する技術動向調査」より作成

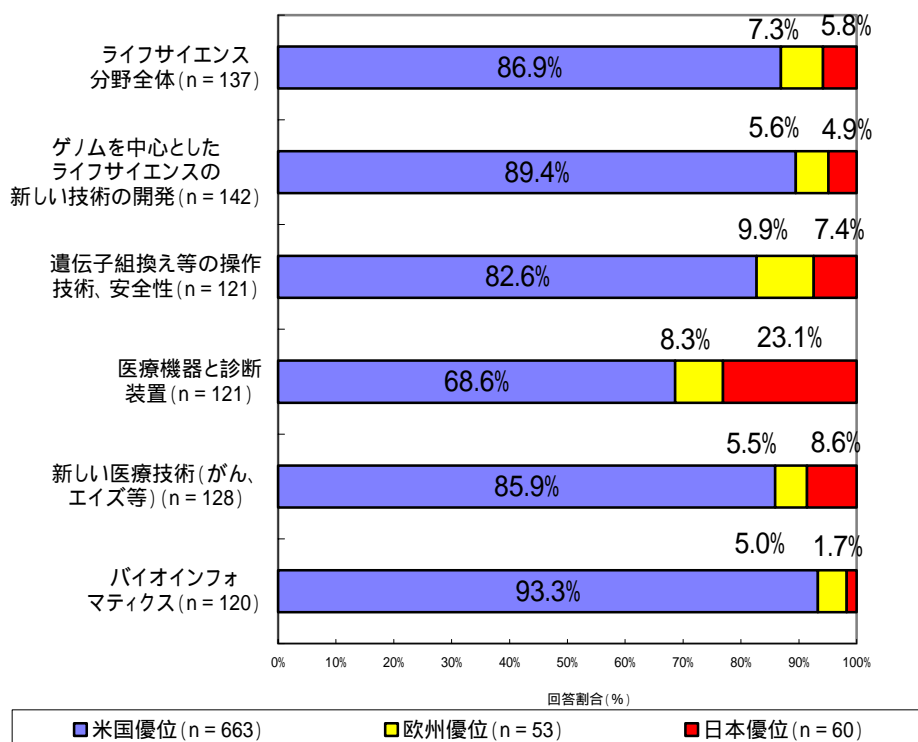
#### 4 6 . 研究水準の国際比較（研究者の意識）

将来基礎研究で優位であると思われる国・地域  
～ライフサイエンス分野～（分野毎に単一回答）



注)「不明・その他」「無回答」は除外した。

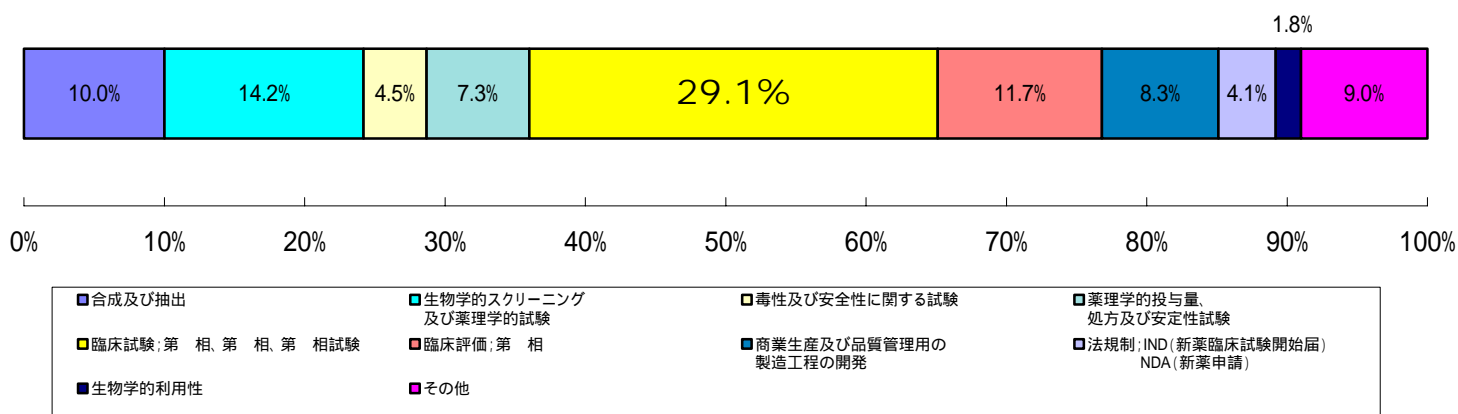
将来応用研究・開発で優位であると思われる国・地域  
～ライフサイエンス分野～（分野毎に単一回答）



注)「不明・その他」「無回答」は除外した。

文部科学省「我が国の研究活動の実態に関する調査報告(2001.9)」

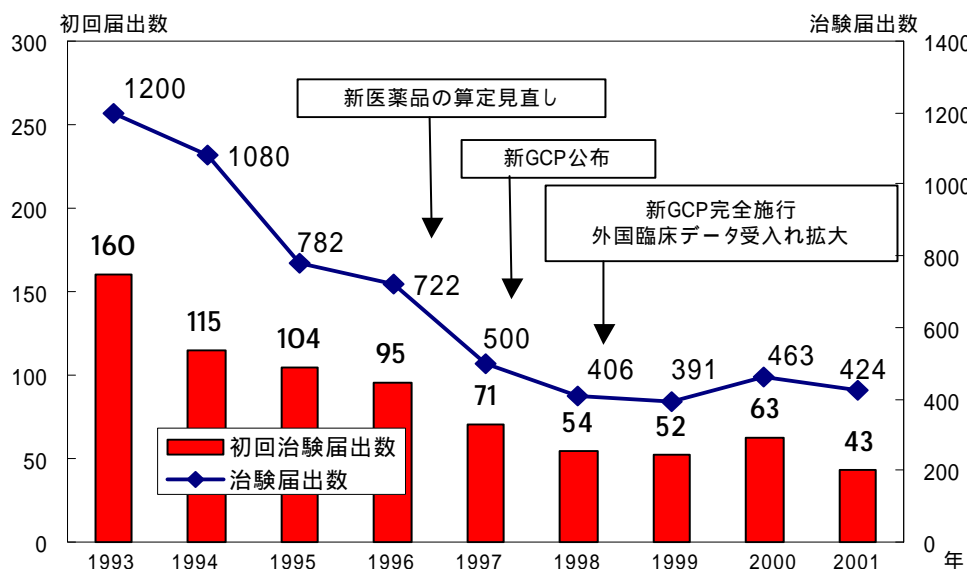
#### 47. アメリカ企業の医薬品研究開発費の段階別構成比 (1999年)



注) 四捨五入により合計数字は合わないこともある。研究開発費は実際の順序と必ずしも同一ではない。

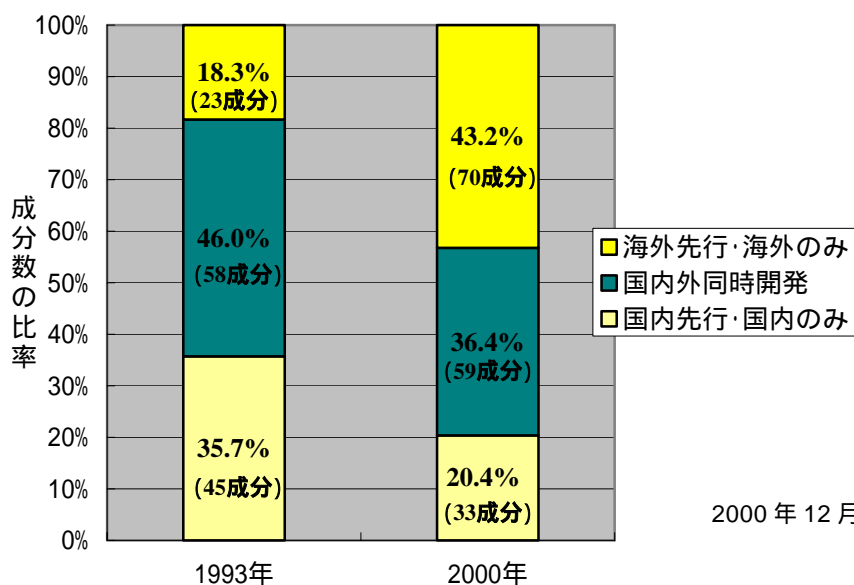
PhRMA : INDUSTRY PROFILE 2001

#### 48. 治験届数の推移



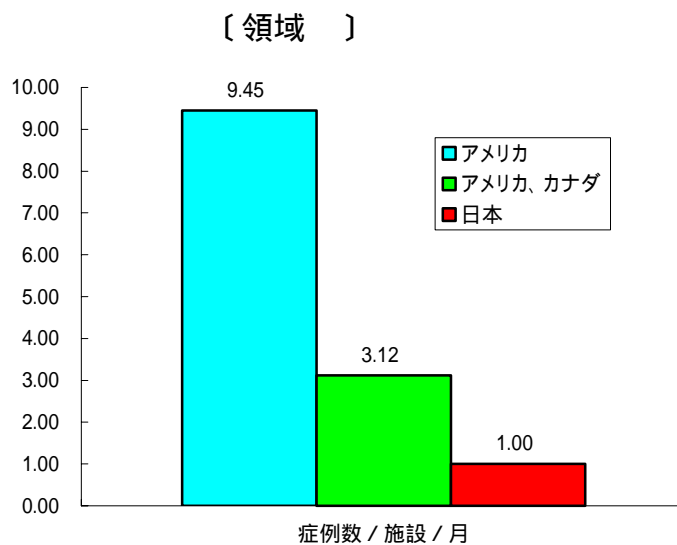
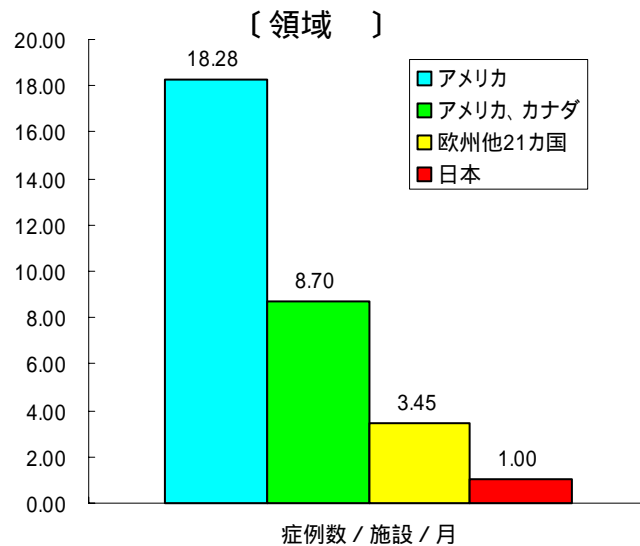
厚生労働省

#### 49. 日本企業の国内外における開発中医薬品成分数



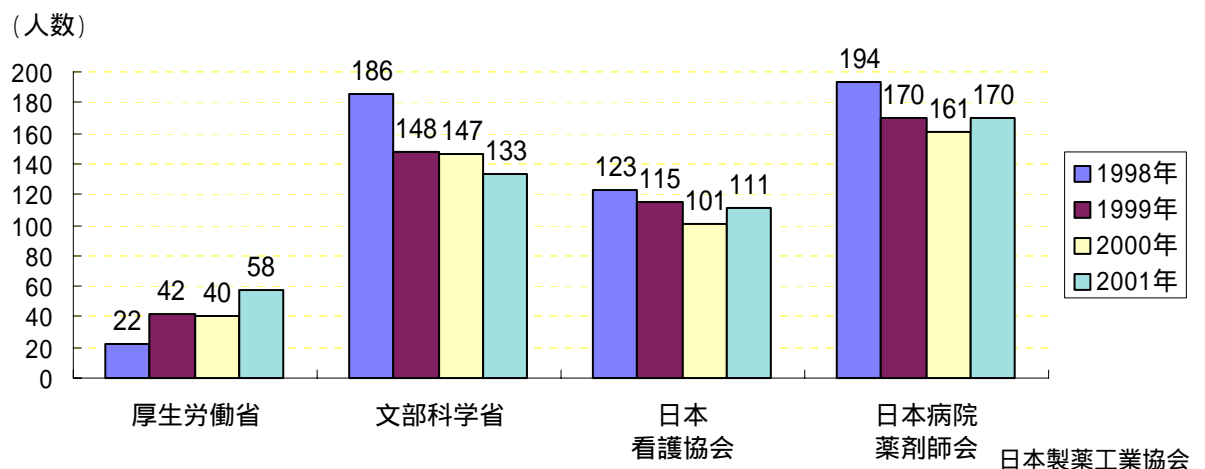
2000年12月 日本製薬工業協会

## 50. ある企業の海外と日本の治験スピード比較



日本製薬工業協会

## 51. 治験コーディネーター養成研修受講修了者



注) 研修期間は厚生労働省の5週間から日本病院薬剤師会の1日までばらつきがある。

## 5.2 . 臨床研究・治験の実施環境に関する日米比較

		日本	米国
臨床研究の実施体制	研究実施機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立大学、国立病院が臨床研究の主な担い手の1つであるが、定員、予算等の制約が強い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>私立大学、私立病院が臨床研究の中心的な担い手</li> <li>生活習慣病等に対する医薬品については開業医による治験が活発化</li> </ul>
	臨床研究拠点	<ul style="list-style-type: none"> <li>人件費等の補助は行っていない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIHによる臨床研究拠点(77カ所)への人件費、運営費補助(2億円程度/施設/年)</li> </ul>
	医師・協力者の養成	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床薬理学等臨床研究の基礎となる研究者、協力者を養成するシステムが不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究協力者の民間団体による認証制度</li> </ul>
	医師・協力者の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>国立医療機関はもちろん、民間医療機関においても、雇用が硬直的で職員の確保が困難</li> <li>非常勤職員についても、報酬限度額があり、優秀な人材の確保が困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究に必要な人材を自由に柔軟に雇用できる</li> </ul>
実施研究者のインセンティブ	研究費	<ul style="list-style-type: none"> <li>トランスレーショナル・リサーチ、EBMのための臨床研究のための研究費は極めて限られている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NIHを通じて、トランスレーショナル・リサーチ、EBMのための臨床研究のための研究費が十分に確保</li> </ul>
	臨床研究に関する学問的評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床系教授においても、基礎研究が実施されている等、全般的に臨床研究の実績の評価が低い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床系教授においては臨床研究の実績を大きく評価</li> <li>治験の業績が医師の業績として評価</li> </ul>
被験者(患者)のインセンティブ	医療保険	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本は国民皆保険(一部自己負担)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多数の無保険者の存在</li> <li>民間保険による受診可能な医療機関の限定を受ける市民の存在</li> </ul>
	情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関や製薬企業等による情報提供の開始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関、製薬企業等からの自由かつ積極的な情報提供</li> <li>NIHから、重篤な疾患用薬の臨床研究(治験を含む)の状況に関するデータベースを公開。FDAには、公開の法的義務がある。</li> </ul>
その他		<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究のうち治験(企業による薬事法に基づく承認を得るための臨床研究)及び遺伝子治療についてのみ届出</li> <li>薬事法では、製造承認・業許可制度を採用しており、企業による治験以外の臨床研究への未承認薬剤の提供は困難</li> <li>薬事法の承認審査のための審査官が少ない。(約200人)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究については、全て米国食品医薬品局(FDA)に届出</li> <li>薬事法は市販前承認制度を採用しており、治験届IND申請をした場合、企業による臨床研究への薬剤の提供が可能</li> <li>薬事法の承認審査のための審査官が充実(約2,000人)</li> </ul>

厚生労働省

## 5.3 . 各国別MR数と生産性

	日本	米国	ドイツ	イギリス	フランス
MR数 (内 契約MR)	55,000	62,000 (6,000)	17,000	9,500 (2,000)	21,500 (4,000)
医師数	240,908	756,710	305,153	117,417	171,807
医師/MR	4.4	12.2	18.0	12.4	8.0
市場規模(\$bill)	38.8	74.1	15.5	8.4	14.2
生産性(\$mill/MR)	0.71	1.20	0.91	0.88	0.66

(出所) MR数、医師数: 「欧米諸国の医薬品流通」(日本のMR数は「薬事ハンドブック1999」) 市場規模: 「SCRIP No.2418」

注) ドイツは1996年、日本・米国・フランスは1998年、イギリスは1999年の調査データ

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」