

薬に用いられるリサーチツールの提供において、国内での公的研究機関・大学での技術を実用化するバイオ・ベンチャーの育成は喫緊の課題と言える。

- ・ なお、ポストゲノム関連技術の特許出願動向においては、欧米は2000年をピークに減少傾向だが、日本は増加傾向である(図表39)。出願人ランキングを見ると、1991～1999年はゲノム情報の特許出願が本格化した時期であり、遺伝子構造解析に基づく特許出願が多く、製薬関連の大手企業、ベンチャー企業が上位に並んでいたが(図表40)、2002～04年ではベンチャー企業が順位を下げ、大学・研究機関が上位に並んだ(図表41)。日本の大学・研究機関の特許出願は増加傾向にあり、大学・研究の基礎研究の成果を産業界に効率的に転換し、国際競争力のある企業を育成することが重要である。
- ・ 1990年代中盤以降、薬価引き下げの影響や、1997年の新GCP省令の施行や薬事規制における外国臨床データ受け入れの拡大の影響が指摘される中、国内治験数は10年にわたって減少していた。国際競争はむしろ激化してきているが、2000年以降、日本オリジンの世界的大型新薬は上市されていない。
- ・ このような状況を改善し、医薬品産業の国際競争力を強化するため、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定した。この戦略期間の終了後、真の意味での国際競争力がなければ、現在の研究成果が現れる10年後の国内市場や国際市場において、日本企業は衰退を余儀なくされる可能性がある。

### ③ 技術移転・産学官連携の状況

- ・ 近年、新産業創出等による経済活性化を図るため、大学や国立試験研究機関等の研究成果の社会還元や産学官連携が一層重要となっている。このため、既述のような推進策がとられてきたが、今後は、さらに、産学官連携のための人材や基盤等の整備、研究成果の円滑な移転や実用化及び事業立上げへの支援、企業化につながるような研究開発の推進等が求められている。そのための手段の一つとして、大学等技術移転促進法(TLO法)に基づき、承認又は認定を受けているTLO(技術移転機関)があり、特許出願件数及びロイヤリティ等収入は増加している(図表42)。
- ・ 創薬分野においても、官民共同研究により、画期的・独創的な医薬品や医療現場のニーズに密着した医薬品の開発及び先端的・基盤的技術開発に関する研究、エイズ医薬品等の研究開発を推進するため、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を実施主体とした公募方式による「創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業」を実施し、その結果、低酸素反応分子や血管新生作用を持つRNAiに関する成果を応用した医薬品開発に着手することや神経毒素精製の研究成果を希少疾病治療薬の製剤化に応用することが可能となった。
- ・ 2004年度より新たに、政策的に重要だが産業界の自主努力に頼るだけでは治療薬の

研究開発が促進されない希少疾患やエイズ等に関する領域について、官民共同研究により優れた医薬品等の開発を行うため、「政策創薬総合研究事業」を実施している。また、技術移転に関しては、2003年に（財）ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定し、厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果の技術移転を進め、産学官連携を推進するための環境が整備されてきた。

#### ④ 治験環境

- ・ 治験は新薬の上市のために重要なステップだが、研究開発費の中で治験に係る費用の占める割合は大きい。我が国において、治験届出数はGCP省令（平成9年厚生省令第28号）の制定以後、外国での試験結果の承認申請データとしての受入れの拡大や薬価引下げ等の影響も受けて減少し（図表43）、「治験の空洞化」（製薬企業が治験を国内よりも欧米で先行させるケースの増加）に対する危機感について指摘されてきた。
- ・ こうした「治験の空洞化」は、①患者にとっては、最先端医療（海外で流通している新薬等）へのアクセスが遅れる、②製薬産業等にとっては、国内企業の研究開発力の低下のほか、新事業創出、雇用創出という面でマイナスである、③医療機関や医師等にとっては、技術水準のレベルアップが遅れる、など我が国の保健医療水準や産業の国際競争力に対してマイナスの影響が大きい。
- ・ 「治験の空洞化」の原因としては、我が国の治験は欧米と比べ、①治験にかかる時間が長いこと、②治験にかかる費用が高いこと、③治験データの品質管理・品質保証に過剰な対応をしていること等が挙げられている。
- ・ こうした問題が生じる理由として、治験を含む我が国の臨床研究環境においては、①実施者（医師等）・被験者（患者）のインセンティブが低いこと（治験に対する学問的評価が低いことや、治験の意義が浸透していないこと、経済的インセンティブが低いこと）、②コストがかかること（医療機関あたりの被験者の数が低いこと、医療機関ごとの手続きが煩雑であること）③治験の実施体制が弱いこと（治験実施体制が整っている医療機関が多くないこと、医師及び治験協力者（臨床研究コーディネーター：CRC<sup>9</sup>等）の養成が不十分であること）等が指摘されている。
- ・ このような状況を改善すべく、2003年4月に厚生労働省が文部科学省とともに策定した「全国治験活性化3カ年計画」に基づく取組により、大規模治験ネットワークが構築され、CRCの養成がなされる等、治験の実施体制が改善し、近年、治験届出数は漸増の傾向が見られる等、一定の成果があがりつつあるところである。

<sup>9</sup> CRC（Clinical Research Coordinator）

「臨床研究コーディネーター」のこと。CRCが治験を支援するとき、「治験コーディネーター」という。

- しかしながら、医師等を含む治験に携わるスタッフの養成、CRC等の専門知識を有するスタッフの更なる質的向上、医師やCRCのキャリアパスを含む治験に対するインセンティブ向上等による治験に関わる人材の量的・質的不足の解消、治験の契約・申請等に必要な書式の統一や、GCP調査等への過度の対応を含め、いわゆる「オーバークオリティ」の解消による治験の効率的実施の必要性が指摘されている。また、これまでに構築した治験医療機関のネットワークについて、更なる機能強化の方策が必要であること等、質の高い治験を迅速かつ効率的に実施するための環境整備や、治験のみならず臨床研究全体の実施体制を引き続き強化する必要性についても指摘されている。
- このような状況を踏まえ、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創造を目指す」ことを目標として、2007年3月に厚生労働省においては文部科学省とともに「新たな治験活性化5カ年計画」を策定、4月から実施し、治験・臨床研究を実施する人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図る機関として中核病院・拠点医療機関を整備する等、質の高い治験・臨床研究を効率的かつ迅速に実施するための環境整備に取り組んでいるところである。

#### (5) 販売力

- 医薬品情報は医薬品と一体であり、その情報提供活動は欠かせないが、従来よりMRの資質の向上と適正配置が課題とされてきた。日本では諸外国と違い、製薬企業のMRのほか、卸売企業のMSも情報提供活動を行っているため、MRの数が多すぎるという指摘もあったが、現在では、製薬企業が新薬や主力製品のプロモーション活動を重視するようになり、MRの採用を増やしている。また、新薬上市時のように、一時的にMRを増員したい場合にコントラクトMRを活用することもあり、近年、その割合は増加傾向にある。
- また、海外売上高を伸ばしている大手企業は、海外での販売も自社で行っているところが多い。海外での販売体制をどう確立するのが高収益確保のポイントとなっている。

### Ⅲ. 医薬品産業のイノベーション主導による発展のメカニズムと 産業の将来像

#### 1. 医薬品産業の特色とイノベーション主導による発展、その波及

- ・ 一般に、産業が発展するためには、イノベーションにより生産された新商品・新サービスが新たな需要を生み出し、その需要に応えるべく、市場において競争が行われる結果、その産業の生産性が向上し、新たな研究開発投資が可能となって、さらなるイノベーション、さらなる需要を生み出すといった「需要とイノベーションの好循環」が起きていることが必要であるという、「スパイラル発展」というものがある。
- ・ しかし、医療、医薬品の特殊性から医薬品の産業の発展については、
  - ◆ 1商品1特許という特性を持つことから、特許切れ後は後発医薬品への速やかな移行により急速に市場を失うことも多いため、継続的に新薬を産み続けなければ企業としての持続的な発展ができないこと、
  - ◆ 1つの疾患の克服が他の疾患ニーズを顕在化させるように、国民の医療ニーズは常に変化し、かつ新たな医療ニーズに対応するには全く新たな作用機序の発見等が求められるようにイノベーションが継続的に求められること、
  - ◆ 研究開発費用は年々高額化し、費用回収は1国のみでは難しくなっていること、等の特徴があり、他産業の発展とは異なった面がある。しかも、公的な保険制度、世界的な後発医薬品の使用促進、個々の患者特性に応じた医薬品など対象患者が限定された医薬品開発など、この医薬品産業の特殊性はますます強まっている。
- ・ また、医療の保障、疾病の克服は国民の切実な願いであり、医薬品の開発の促進には国の役割にも大きなものがある。医薬品開発自体は民間の役割であるものの、新薬開発の流れ全体を見た場合には、基礎研究の推進と、その成果の民間への橋渡し、製品化までのプロセスの円滑化・迅速化、患者の費用保障等、国の果たすべき役割と密接に関連する部分が多いという特色もある。
- ・ 一方、関連産業も含めた医薬品産業全体という別の視点でみると、研究開発・イノベーションが業界全体を引っ張り、それが、例えば特許期間満了後、後発医薬品市場の新たな製品群となるように、イノベーションが業界全体の市場活性化に波及していくという波及発展型の構造も併せ持っている。
- ・ したがって、医薬品産業の発展は、研究開発型の企業のイノベーション主導による

革新的発展（イノベーション主導型発展）と、それが波及していく市場全体の発展という発展（波及型発展）の全体的な発展を目指すことが可能であるし、その鍵であるイノベーションの発展のためには、本ビジョンのような産業ビジョンや、本年発足した官民対話の仕組みが不可欠であると言える。

## 2. 製薬産業の将来像 ～国際競争力のある製薬産業の構造～

- ・ 我が国の国民医療費は平成 18 年度に行われた制度改革後であっても、2015 年には 44 兆円、2025 年には 56 兆円になると推計されている。これは高齢化による影響のみならず、新薬上市など医療の高度化も見込んだものである。今後の薬剤費の伸びが仮にこの医療費と同水準の伸びとした場合、将来の医薬品市場は 2015 年、2025 年にはそれぞれ 2005 年の 1.3 倍、1.7 倍となる可能性がある。
- ・ 世界市場も視野に入れば、各国市場とも日本市場に比較して高い伸びを示しており、さらに大きな市場が出現することが期待される。この市場の伸びに対応して医薬品産業が発展していくためには、前述のように継続的新薬開発、イノベーション、国際展開に取り組んでいくことが必要となるが、政府の「革新的医薬品・医療機器 5 年戦略」に合わせて産業界が飛躍を遂げれば、我が国も欧米と並ぶ世界の新薬開発拠点となることは十分可能である。
- ・ このように、イノベーションに取り組みながら国際的な開発を進めていくためには、一定の研究開発を確保できる規模が必須である。一方で、既存製品が成熟化し、よりターゲットを絞った医薬品開発が今後必要となる中で、合併を繰り返し大型商品を中心に開発を行う従来型のグローバルメガファーマのモデルに限界が見え始めているとの指摘もある。
- ・ 我が国医薬品産業は、このような国際競争の新たなステージに適応し、適正な規模への拡大、世界をリードできる領域の追求、競争力のある製品群の充実などが実現すれば世界の主要企業と新薬開発を競うことは十分可能であり、今後、我が国が創薬における日米欧の三極の一翼を担い続け、かつアジアにおける新薬開発をリードしていくべきことを考えれば、世界で開発される新有効成分の少なくとも 4 分の 1～3 分の 1 を日本発とすることも不可能ではないし、国としてもこのように我が国が世界の新薬開発拠点となることを目指しているところである。
- ・ 一方、メガファーマ以外の製薬企業は、それぞれ特色を生かした“選択と集中”により、機能を特化させ、あるいは規模を拡大するなどにより現状よりさらに競争の厳しい環境下で日本の医療を支える使命を今まで以上に果たしていくことが期待される。

(1) 製薬企業の向かう方向性

前回のビジョンで示した産業構造を、以上のような環境変化と市場変化、企業の発展を踏まえて改めて整理すれば、

- ① 世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、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）  
… このうち、今後の世界の医薬品開発をリードするブロックバスター中心ではない新しいタイプのグローバルメガファーマの一角を少なくとも1～2社は目指すことが期待される。
- ② 得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業（スペシャリティファーマ）  
… 比較的規模の小さい企業でも大きな研究開発の成果を活かして成長していくケース（グローバルニッチファーマ）や得意分野に研究開発を絞り込んで国際競争力の強化を図るケース（グローバルカテゴリーファーマ）を目指すことが求められる。
- ③ 医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品又は伝統的な医薬品を効率的かつ安定的に供給する企業（ベーシックドラッグファーマ）  
… 医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品又は伝統的な医薬品（例えば、ワクチン、輸液、血液製剤、局方品、漢方製剤・生薬など）について、今後も質の良い製品を安定的に供給していけるような企業体質の強化が求められる。
- ④ 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）  
… 後発医薬品の市場シェアの拡大が政策課題とされている中で、良質で安価な後発医薬品に対するニーズは一層高まると考えられ、安定供給や品質に対する信頼性の向上に寄与する優良な大手後発医薬品企業の成長が求められる。
- ⑤ 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（OTCファーマ）  
… 国民の健康維持・増進や疾病の予防などのQOL向上のためのニーズが高まっていることを考慮して、「スイッチ OTC 医薬品」を含むOTC医薬品の活用により、健康等国民の求める新たなニーズにも対応できる一般用医薬品企業の成長が求められる。

の5つのタイプに特徴づけられる。

- ・ このうち、特に我が国を代表するメガファーマには、単なる短期的な企業利益のみの追求を超えた事業展開も期待されているところであり、日本に拠点・基盤を置き、日本の医療ニーズに即した安全で質の高い医薬品を速やかに提供するなど、産業の発展と国民の保健医療水準の向上にともに貢献すると同時に、我が国の知識集約型基幹産業の一翼を担うことが求められる。
- ・ 特に、その時代の疾病構造におけるアンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）への対応やいまだ治療法のない難病治療薬、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）、新たなワクチンなど、収益性は低いものの開発が重要な医薬品について、企業としても配慮すべきである。なお、これらの開発支援について国としても取り組むことは当然である。

## (2) 新しく起こる産業

### ① 医薬品ベンチャー

バイオテクノロジー等を基幹技術とし、創薬を目的とした起業型研究開発企業である医薬品ベンチャーは、わが国においてはまだ存在感が目立ったものではないが、欧米では不可欠な存在となっており、わが国においても新技術・創薬シーズ創出の担い手としての役割が今後期待される。

### ② 今後成長が期待される関連産業

医薬品産業の研究・開発から製造・販売までを支援し又は受託する産業として、遺伝子解析業、開発業務受託機関、製造受託業（抗体医薬も含め、研究開発段階から商用段階まで受託できる製造業（CMO））、市販後調査受託業、医療機関向け情報提供サービス業、医薬品販売業務受託機関（CSO）など多くの新事業が今後さらに発展し、産業構造の合理化、効率化への貢献が期待される。

## (3) 異業種の参入・融合

- ・ 我が国においては、医薬品を専業としない異業種企業は、新技術を活用した創薬への積極的参入を目指すことにより、我が国のバイオテクノロジーの発展を担うという大きな役割を果たしてきた。今後とも、異業種企業がベンチャー企業と並んで、例えば医薬品と医療機器を融合させた新たな分野の開拓など、新しい形の医薬品の研究開発に一定の役割を担うことが期待される。