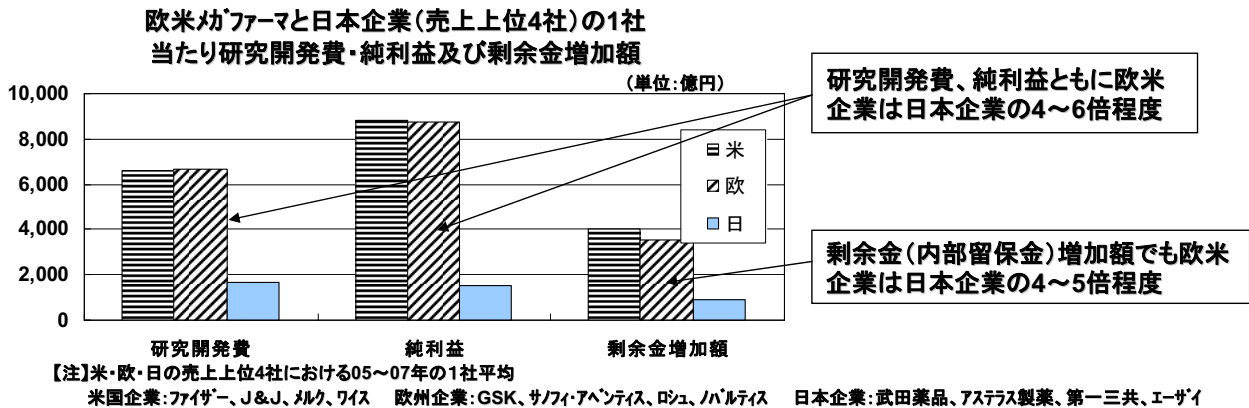
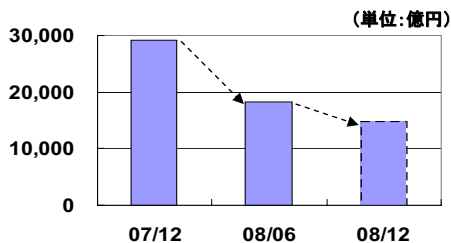


日本企業4社(武田薬品、アステラス製薬、第一三共、エーザイ)の状況

日本企業は欧米メーカーと比べ、研究開発費や純利益(買収等の原資)の規模に大きな差がある中、欧米メーカーに追いつくべく、積極的な投資によるパイプラインの充実を図っている。



日本企業4社の手元流動性(投資に用いる手元資金)推移と最近の主な買収



出所:各社公表資料、日本経済新聞(8月28日朝刊)

〈最近の主な買収事例〉

企業名	買収対象会社	買収額(億円)	買収完了時期
武田薬品	米アムジエン日本法人	未公表	08年2月
	米シニアム	8,800	08年5月
アステラス製薬	米アジェンタ	430	07年12月
第一三共	独ユースリー	270	08年6月
	印ランパクシー	(最大4,950)	(08年度中)
エーザイ	米モルフォテック	380	07年4月
	米MGI	4,100	08年1月

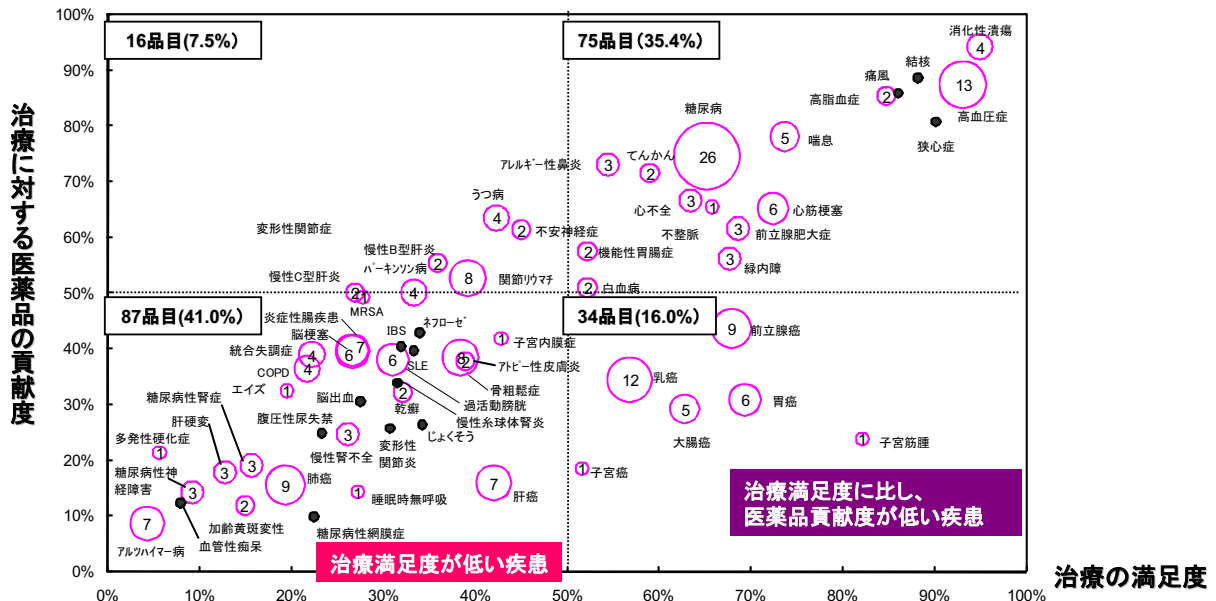
出所:各社公表資料(買収完了時の為替レートで換算した概算額)

8

積極投資による治療満足度が低い疾患、医薬品貢献度が低い疾患への挑戦

科学技術の進展に伴う新たな医薬品開発が期待されている中、特に治療満足度の低い疾患や医薬品貢献度の低い疾患に対する新薬の開発が、医療現場から強く求められている。

治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)

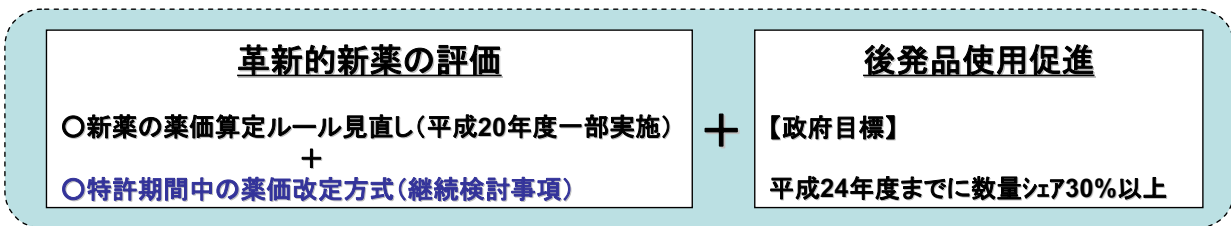


注:2007年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、大塚、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。開発品の情報は、2008年9月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第1相~申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。開発品は258品目あり、このうち、175品目(のべ212品目)が2005年度の治療満足度調査(「平成17年度 国内基盤技術調査報告書 2015年の医療ニーズの展望(財団法人HS振興財団)」;147名の医師アンケートによる)の対象となった60疾患に関連するものであった。

出所:医薬産業政策研究所(2008年9月作成)

革新的新薬の評価と後発品の使用促進

「平成20年度薬価制度改革の骨子」において、『革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。』とされている。



【参考】昨年の議論の経過

「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略(平成19年4月)」における記載

『革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。』

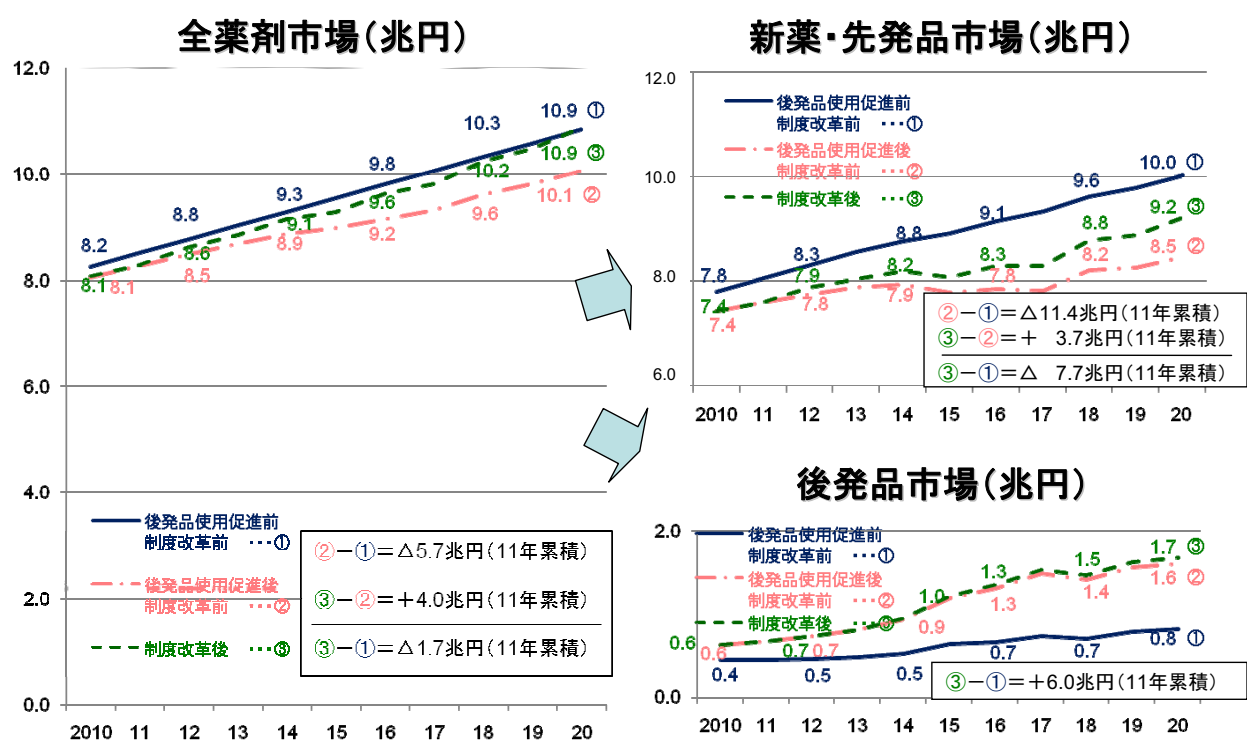


「平成20年度薬価制度改革の骨子(平成19年12月)」における記載

『革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。』

前回(7月9日)の薬価専門部会提出資料におけるシミュレーションの補足説明

○全薬剤市場において、後発品使用促進のみが実施された場合のシミュレーション結果を追加
 ○これらについて、新薬・先発品市場と後発品市場に分けたシミュレーション結果を追加



薬価制度改革による医療への貢献 —患者さん、国民のメリット—

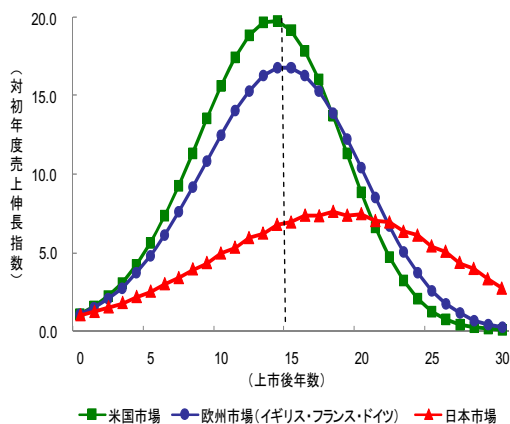
- 治療難度の高い疾患に対する革新的新薬の創出が加速
 - 欧米諸国と同じく迅速に、いち早く革新的新薬による治療が可能
 - 未承認薬など必要とされる医薬品の開発が進展
 - 国内における研究開発のさらなる活性化により経済発展に寄与
-
- 良質で廉価な後発品の使用促進による患者・国民負担の軽減

12

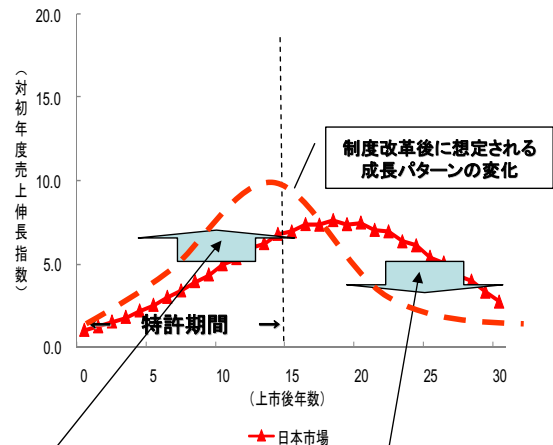
今回提案の薬価制度改革実現後の医療用医薬品市場

従来の日本市場における売上パターンは、欧米市場に比し特許期間中の成長が緩やかである一方で、長期にわたり売上を維持している点が特徴であったが、今後は特許期間中の成長拡大と特許期間満了後の後発品への急速な代替とのバランスにより、結果として成長パターンは欧米市場型に近づく。

従来の売上パターン〔欧米市場との比較〕
(後発品使用促進前)



制度改革後の売上パターンの変化
(後発品使用促進+今回提案の実現)



注1: 米国、欧州3か国は2006年売上上位70品目、日本は2005年および2006年(薬価改定の影響を考慮)を対象とし、各売上上位70品目の上市後年数と対前年伸長率(現地通貨ベース)との回帰式から成長曲線を推定
注2: 対初年度売上伸長指数は、上市年(上市後0年)の売上を1としたときの累積伸び率
注3: 欧州はイギリス・フランス・ドイツ各売上上位70品目(計210品目)から推定
出所: 日米欧の推定成長曲線は、IMS World Review、IMS Lifecycle、Pharmaprojectsをもとに政策研ニュースNO.25「国内医薬品市場の将来予測と新薬創出への影響」P.3図7を改訂(政策研)(転写・複製不可)。