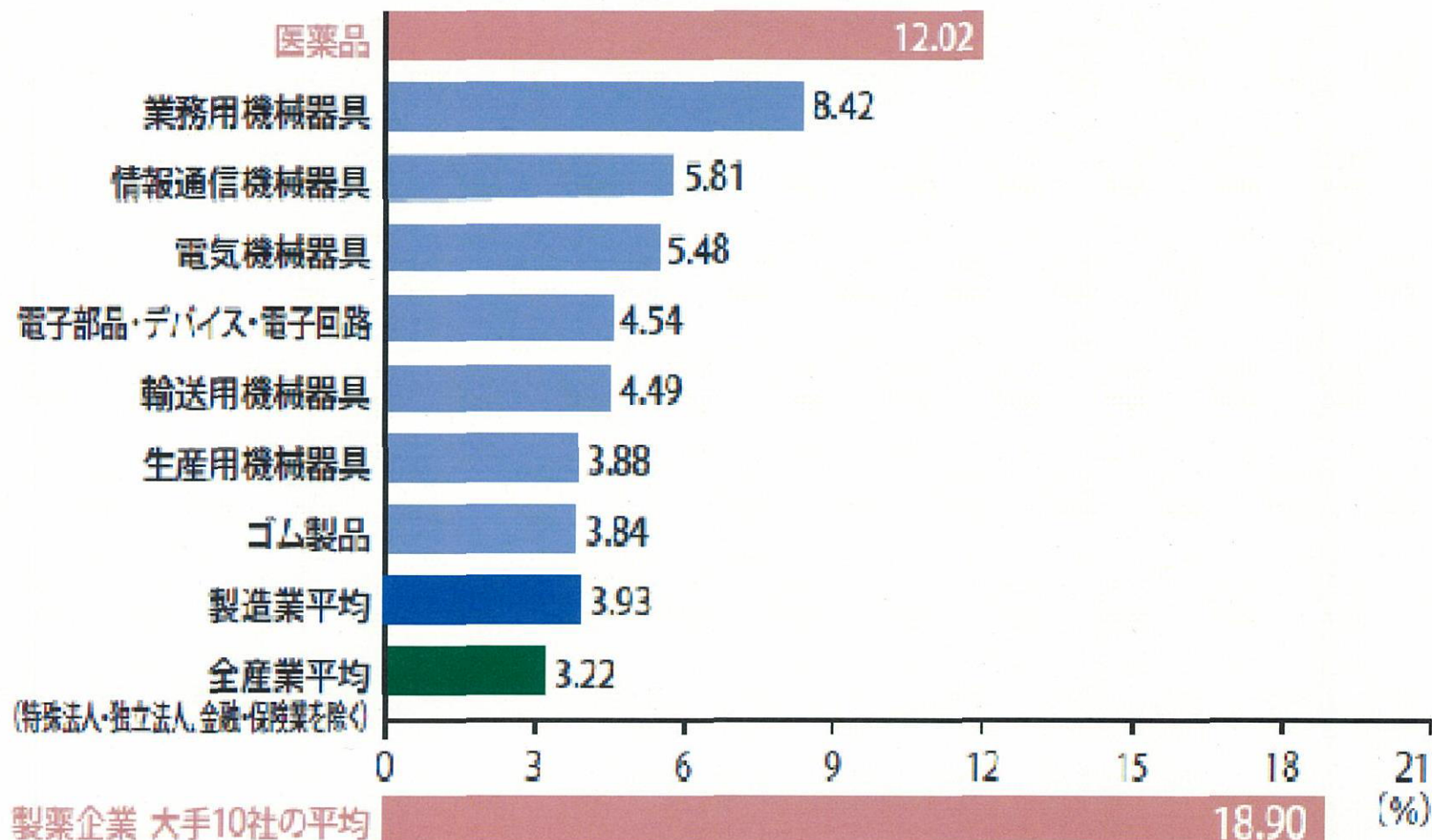


【参考】業種別に見た研究開発費比率

対売上高研究開発費比率が12.02%と、他産業と比べ極めて高い水準にある。

【研究開発費の対売上高比率(2010年)】



【参考】大手製薬企業のバイオ医薬品への参入

アンメット・メディカルニーズへの対応

【疾病領域】

がん、免疫系疾患（リウマチ、自己免疫疾患等）

【創薬技術】

バイオ医薬品（主に抗体医薬品）

国内大手のM&A



- 武田（ミレニアム）：2008年
- アステラス（アジェンシス）：2007年
- 第一三共（U3ファーマ）：2008年
- エーザイ（モルフォテック）：2007年

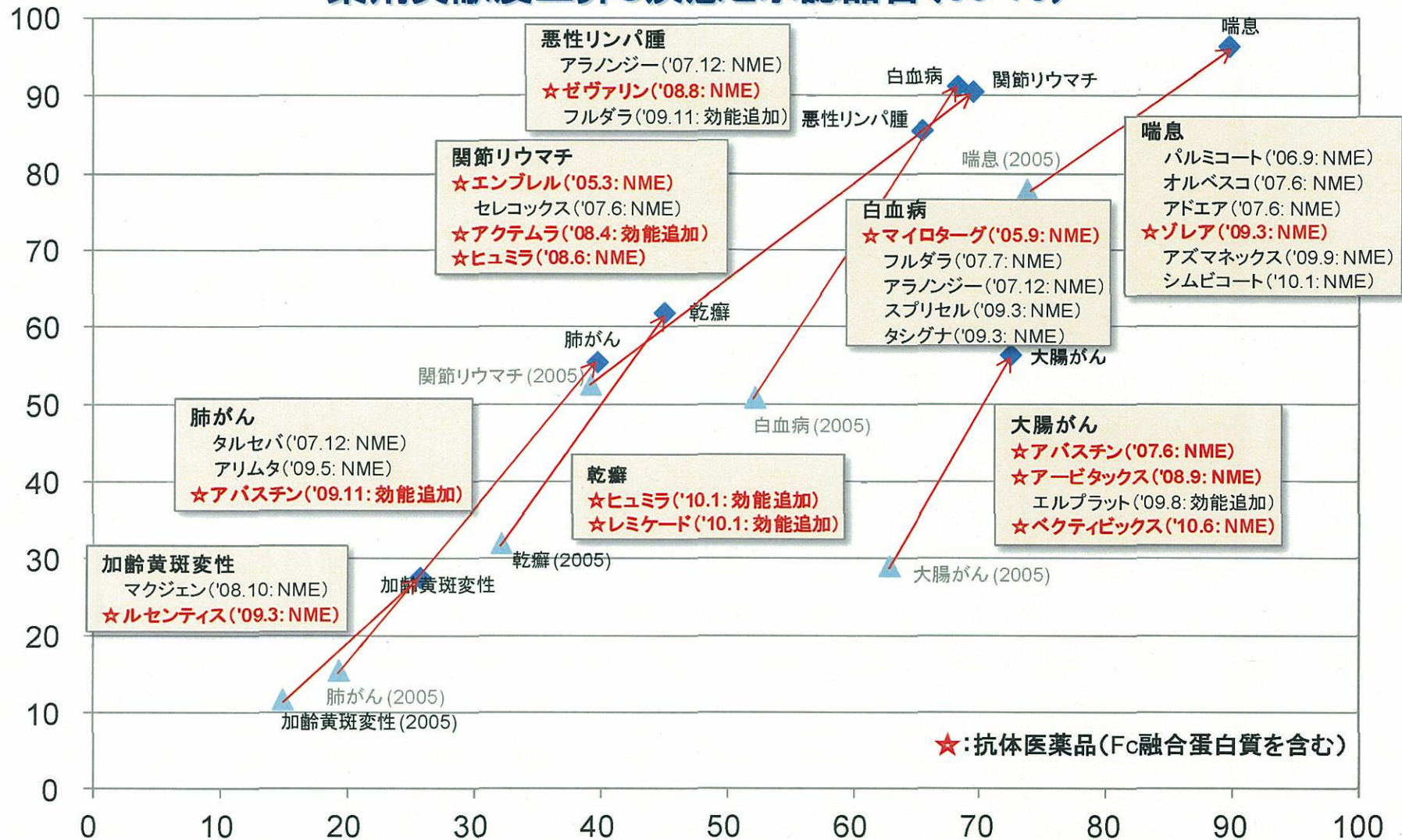
【参考】バイオ医薬品領域における最近の主な取り組み

企業名	バイオ医薬品事業
中外製薬	□ 浮間工場(1.75万L)、宇都宮工場(8万L)の国内最大規模のバイオ設備を稼働
第一三共	□ 館林バイオ医薬センターにおけるバイオ医薬品の治験用・商用初期の製造設備増設を発表(2012年7月:約29億円⇒2013年度の着工、2014年度の稼働開始を予定)
協和発酵キリン	□ 国内最大級となる1.2万Lの培養槽等を備える新工場の建設を開始(2012年:約60億円)。バイオ後続品の量産工場の新設の検討、抗体医薬の製造効率を高める技術にも重点投資
アステラス	□ バイオ医薬品治験薬製造設備を設置(2011年) □ 米アンブレックス社と新規の抗体-薬物複合体の創製と開発に関する提携契約を締結(2013年4月)
武田薬品	□ 国内にバイオ医薬品の治験薬製造施設を設置(2012年)

企業名	ワクチン事業
田辺三菱製薬	□ カナダのバイオテック企業メディカゴと次世代ワクチンの共同研究契約を締結と発表(2012年3月)
武田薬品	□ グローバルワクチン事業の強化に向け、ワクチンビジネス部を設置(2012年1月)
第一三共	□ 北里第一三共ワクチンの設置(2011年4月) □ ジャパンワクチンの設置(2012年4月)
武田薬品 化学及血清療法研究所 北里第一三共ワクチン	□ ワクチンの細胞培養法開発事業に参画(2011年度)

【参考】アンメット・メディカルニーズへの対応

薬剤貢献度上昇8疾患と承認品目(06-10)



悪性リンパ腫は2005年の調査で区分されていないため、2005年データなし。

【参考】未承認薬・適応外薬への対応

開発要請品目の対応状況[2013年2月28日現在]

《第Ⅰ回 要望品目》

(単位:件)

	第1回開発要請分※ (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	72	36	3	111
承認申請済み	13	7	0	20
治験計画届提出済み	19	26	2	47
公知申請予定	0	2	0	2
治験計画届提出予定	0	0	0	0
その他	3	3	0	6
合計	107	74	5	186

※要望番号176(デキサメタゾン)については2010年10月に開発要請

《第Ⅱ回 要望品目》

(単位:件)

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	計
承認済み	4	0	4
承認申請済み	21	0	21
治験計画届提出済み	18	0	18
公知申請予定	10	13	23
治験計画届提出予定	4	0	4
その他	17	1	18
合計	74	14	88

(出典)平成25年3月25日 第15回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料