

# 革新的創薬等のための官民対話

## 製薬企業の役割

新薬開発への継続的な傾注と、安定供給の確保

2009年 2月12日

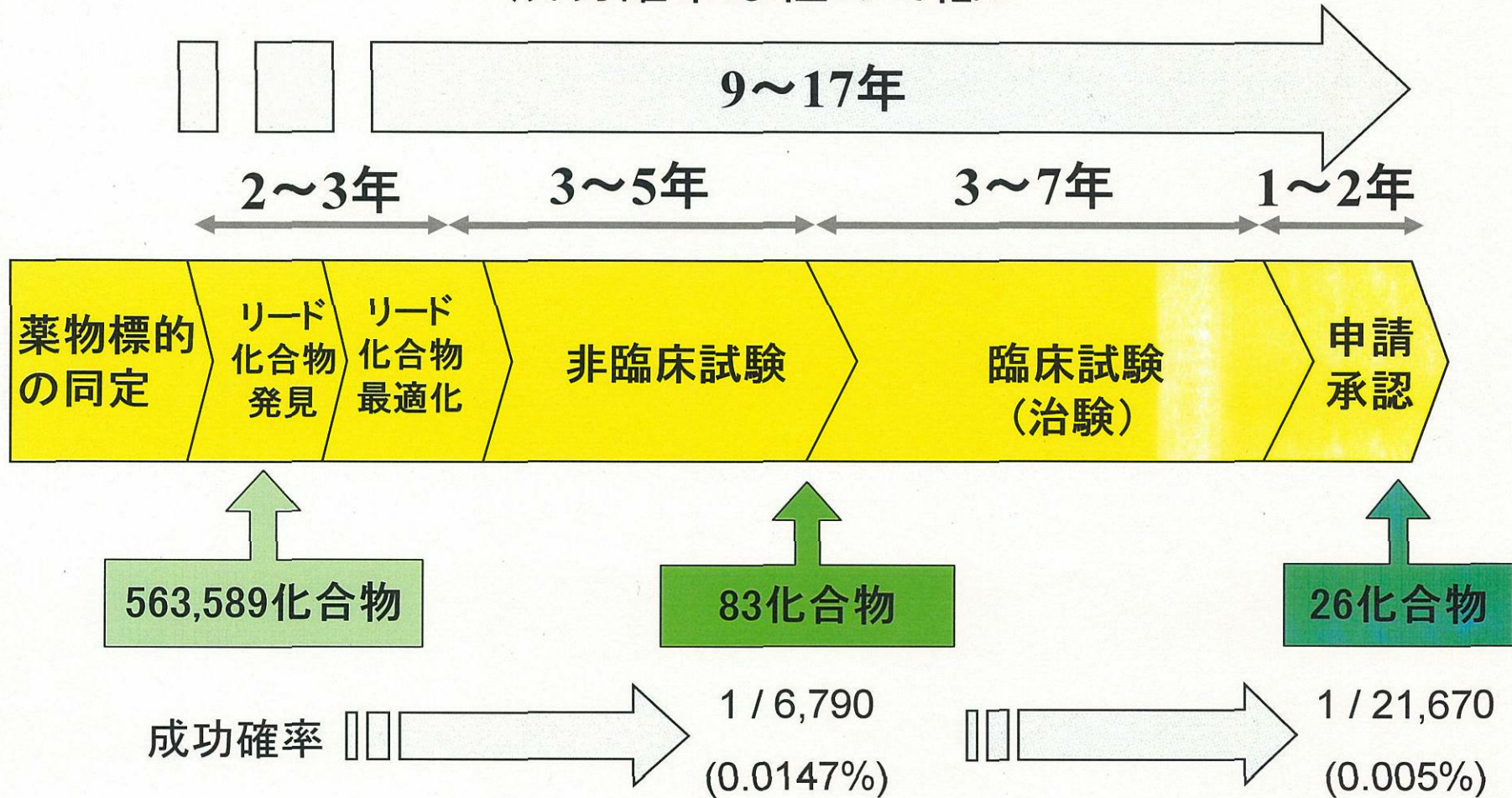
日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会

欧州製薬団体連合会

# 新薬開発の特質

新薬開発には長い時間と多大なコストがかかり、  
成功確率は極めて低い



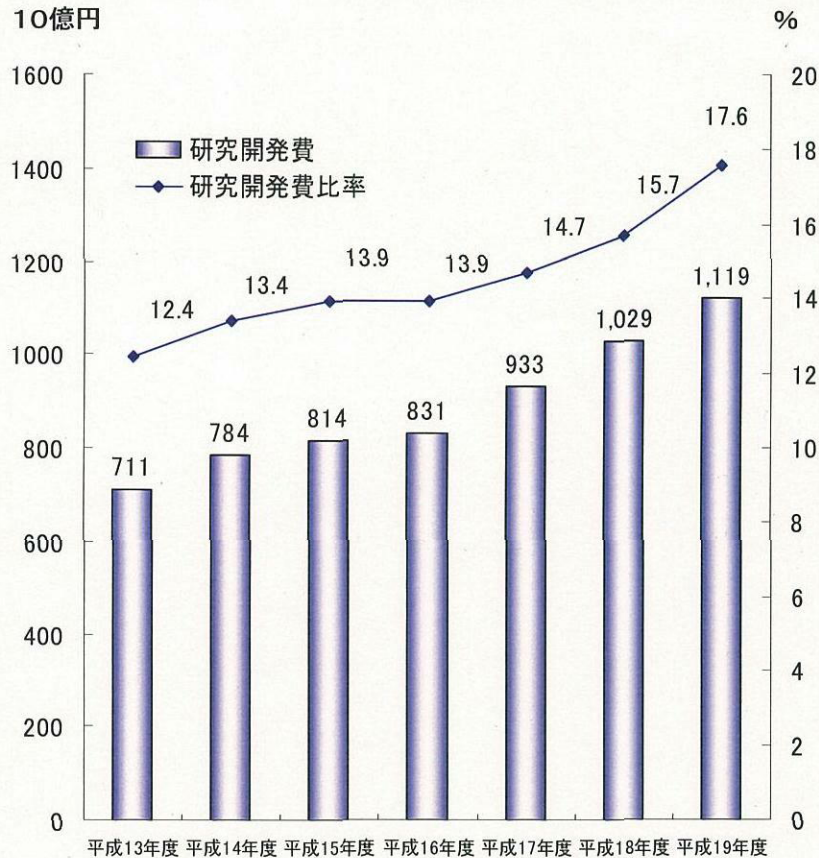
出典: てきすとぶっく 製薬産業2009 (03年~07年の例)



# 新薬開発の特質

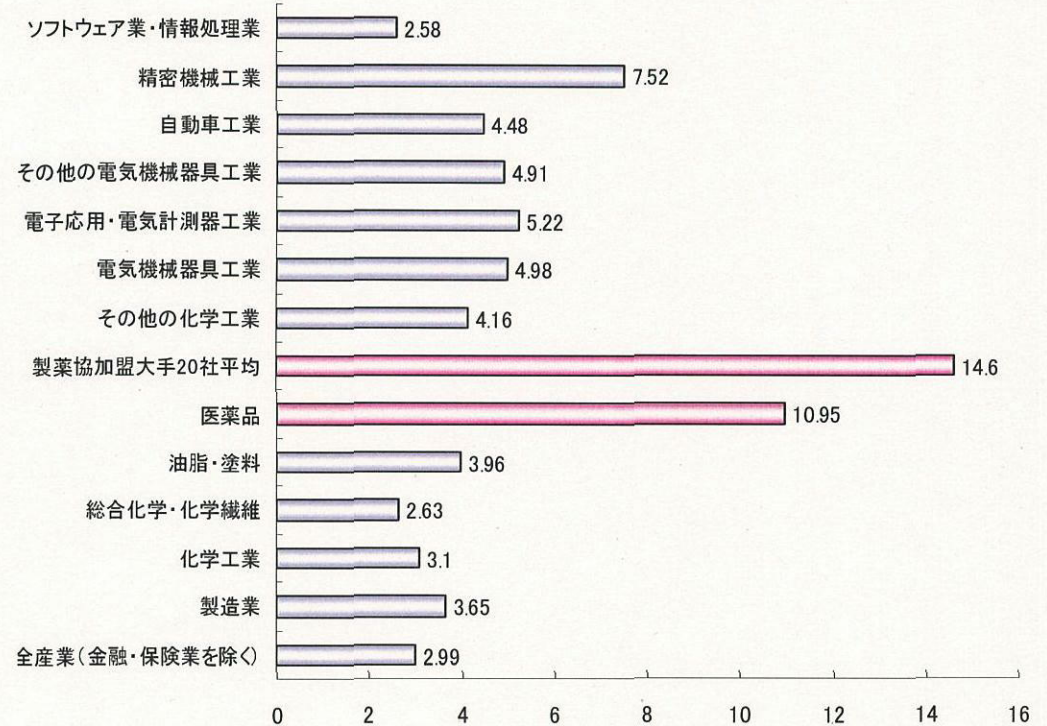
日本の製薬企業の研究開発投資は年々増加し、  
その売上高比率も増加している

製薬企業の研究開発費・比率の推移



対象企業:平成20年3月期 東証一部上場  
製薬協加盟企業 27社合計

産業別研究開発費の対売上高比率(2006)

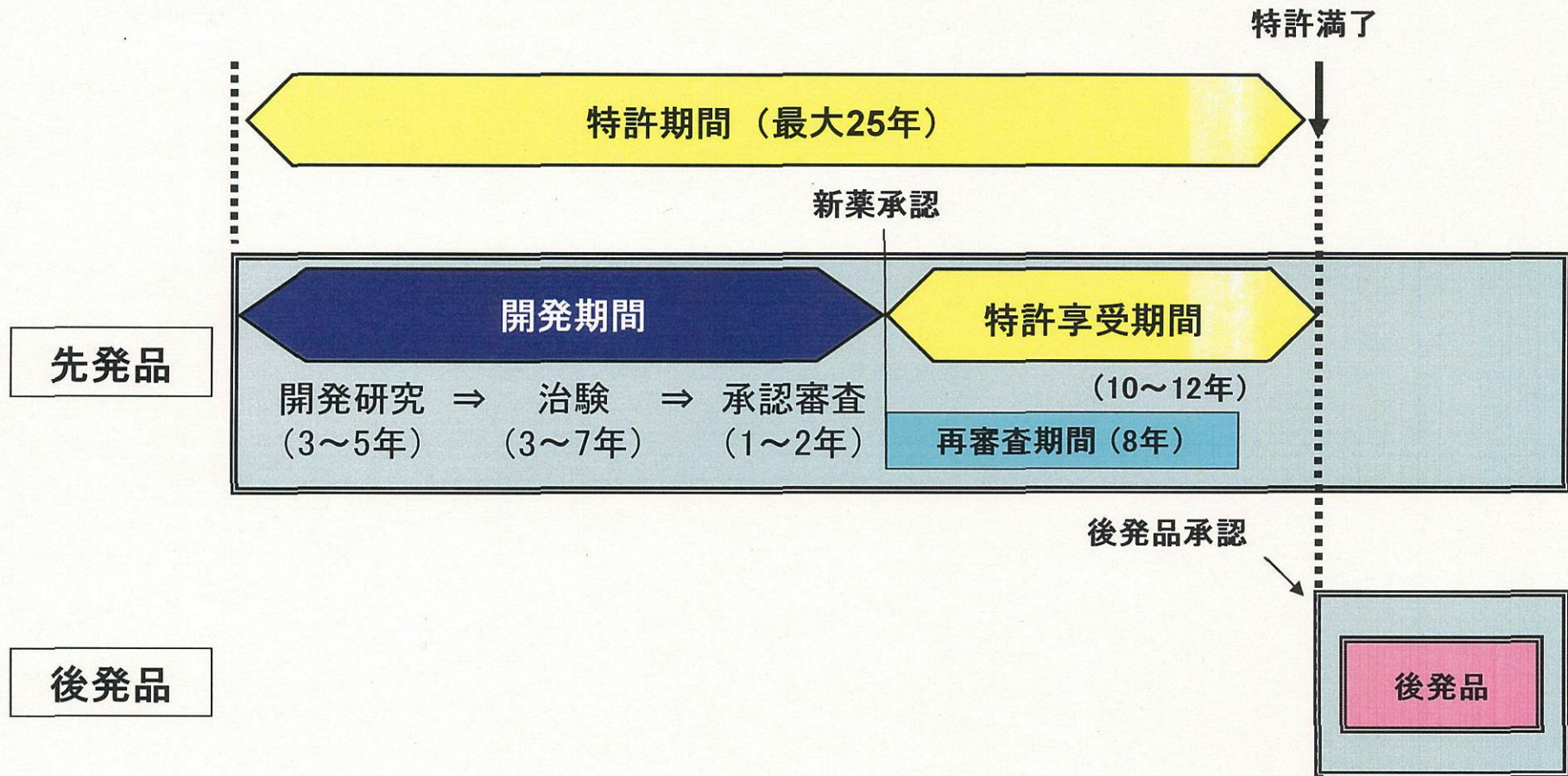


出典:総務省「科学技術研究調査報告」



# 新薬開発の特質

医薬品は研究開発に長期間を要するため、  
実質的な知財権の保護期間が短い



出典: てきすとぶっく 製薬産業2009(一部改編)



## 世界的にみても日本の研究開発力は優れている

世界売上ランク100位に占める日本オリジン製品(2007年)

順位	ブランド名(薬効等)
16	アクトス(2型糖尿病)
19	タケプロン(抗潰瘍剤)
25	ブロプレス(降圧剤)
27	クレストール(高脂血症)
31	クラビット(合成抗菌剤)
32	アリセプト(アルツハイマー病)
34	パリエット(抗潰瘍剤)
36	ハルナール(前立腺肥大)
42	エビリファイ(統合失調症)
55	オルメテック(降圧剤)
57	リュープリン(前立腺癌)
61	エポジン(腎性貧血)
63	プログラフ(免疫抑制剤)

出所:ユート・ブレーション「ファルマ・フューチャー」No. 215(2008年7月号)

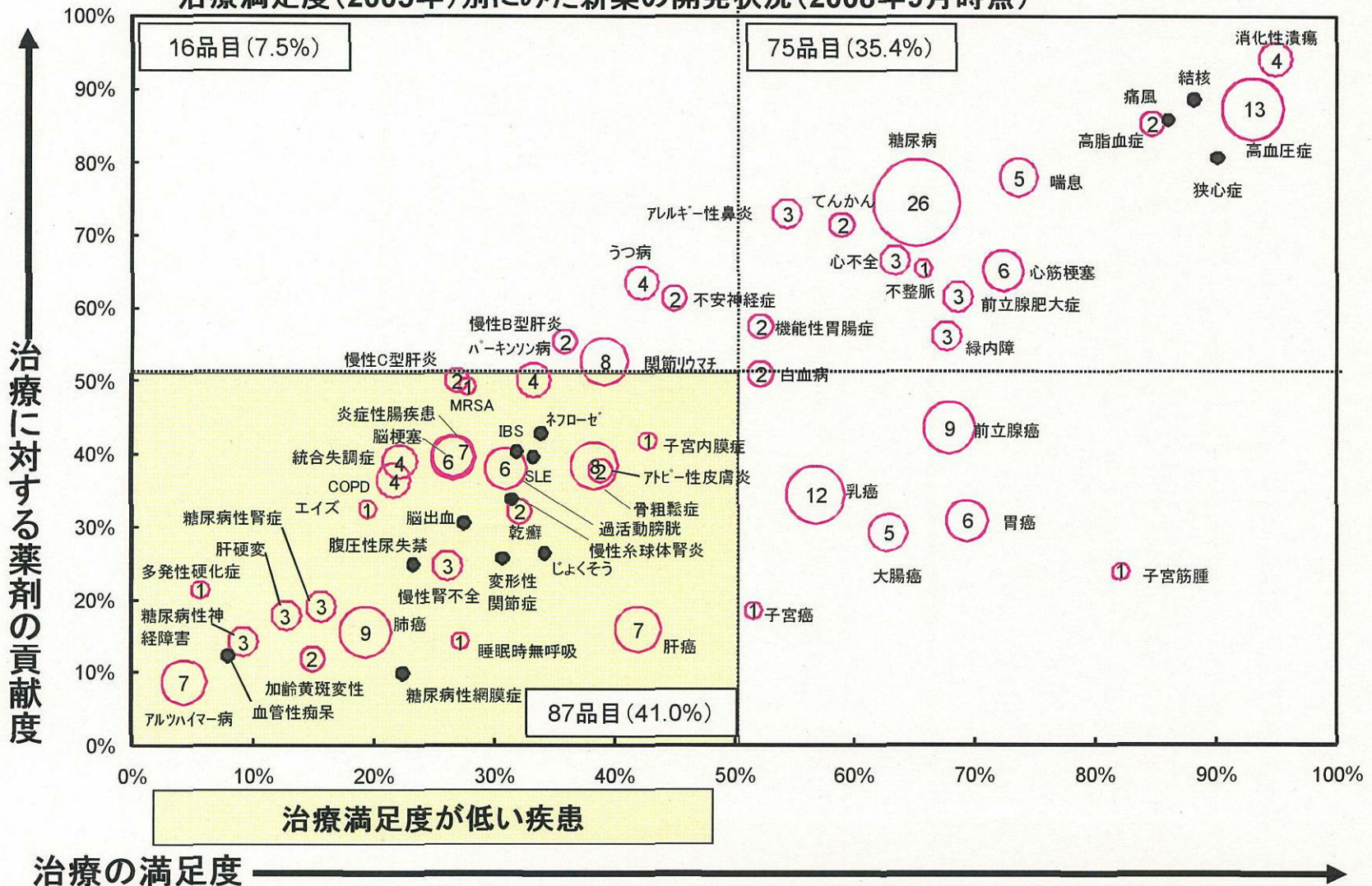
出典:「てきすとぶっく 製薬産業2009」



# 製薬企業の取組み

従来の薬物治療では十分な治療満足が得られていない  
領域への積極的な挑戦を継続している

治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2008年9月時点)



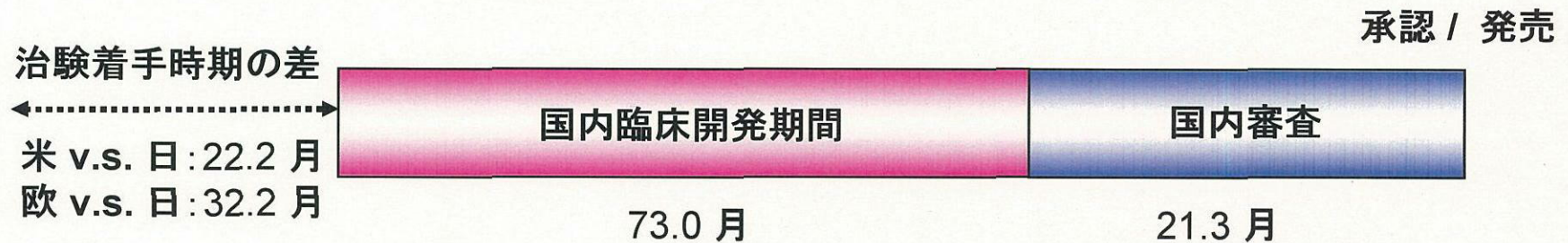
出所: 医薬産業製政策研究所 (2008年9月作成)



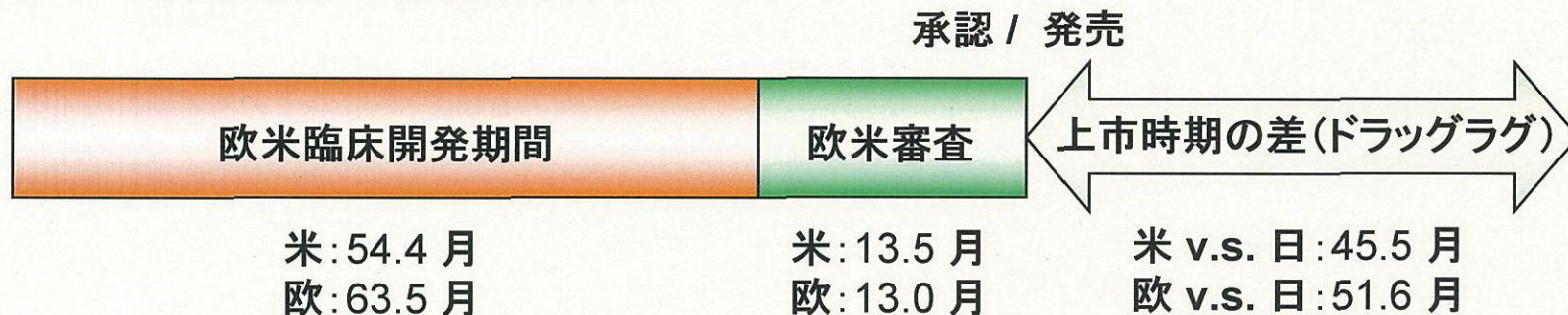
## 新薬開発の課題

治験着手時期の遅れ、開発期間と審査期間の長さが  
日本での新薬上市時期の遅れの原因になっている

### 【日本国内での新薬開発・審査と発売】



### 【欧米での新薬開発・審査と発売】



月 (中央値) : n=54

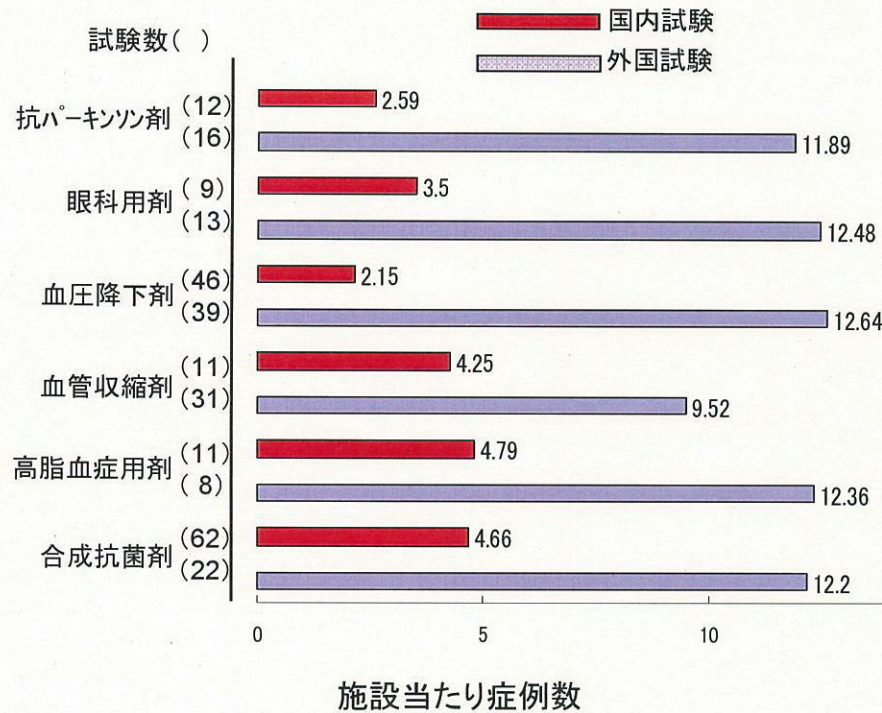


# 新薬開発の課題

日本は施設当たりの治験症例集積率が低いことから、  
開発期間が欧米に比べ長期化していることもあり、  
その結果症例当たりの費用が高くなっている

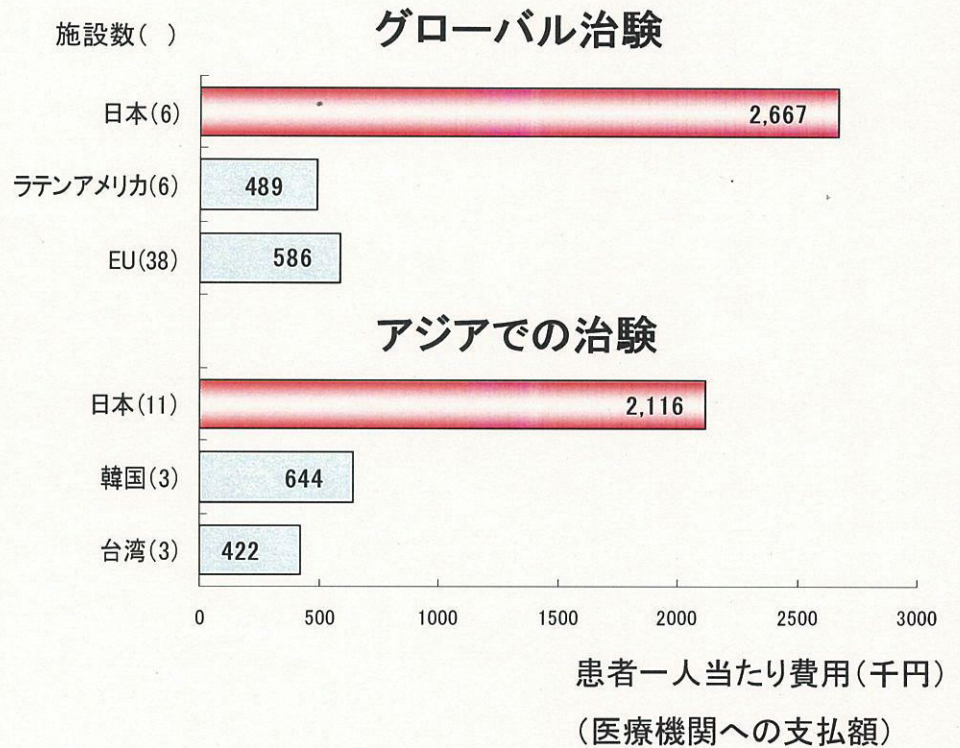
【薬効分類別にみた施設当たり症例数】

～国内試験と外国試験における比較～



【患者一人当たりの治験費用】

～グローバル治験とアジア治験から～



出典 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.20(一部抜粋)

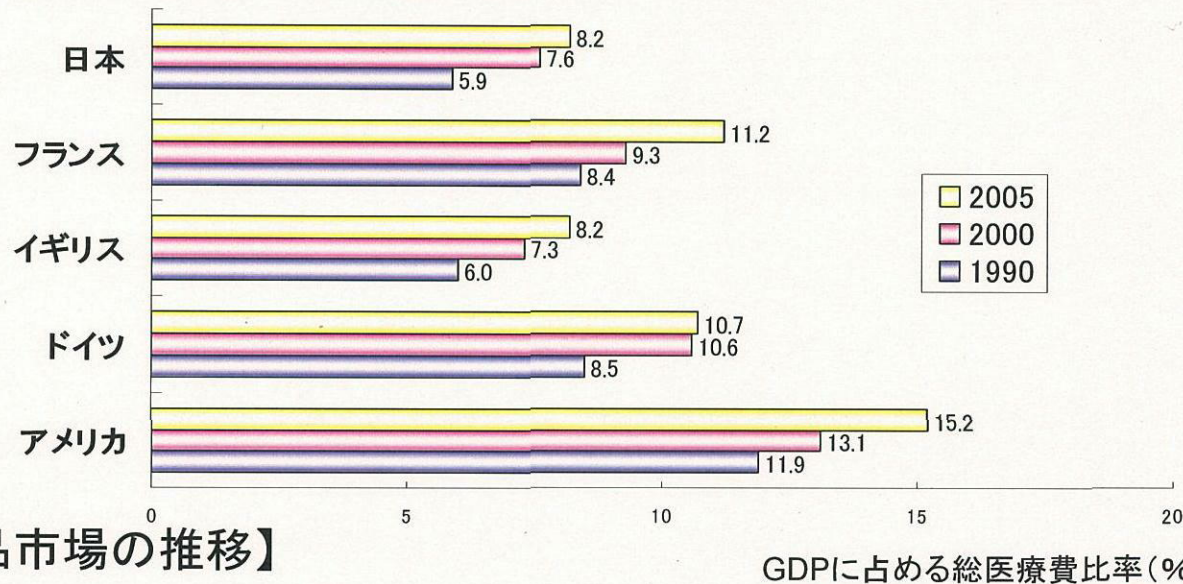
出典 日本CRO協会第3回大阪シンポジウム



# 新薬開発の課題

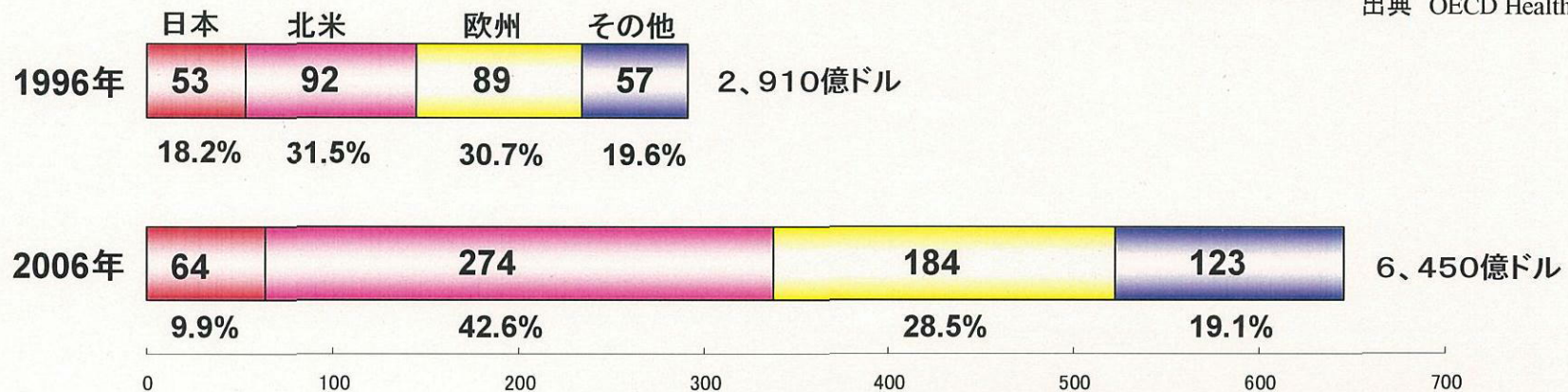
国際的に日本の医療費水準は低く、世界の市場における日本の医薬品市場の地位も相対的に低下している

【GDPに占める総医療費比率の国際比較】



出典 OECD Health Data 2008

【世界の医薬品市場の推移】



出典 IMS Health, IMS World Review 1998 2007



# 革新的創薬促進のための重要施策

