

- ・ このように、創薬技術の創出のための研究開発に対して、産官学が協力し、また、様々な支援を行う制度づくりがこの10年間で大きく進展してきた。特に、産業界の創薬戦略の国際化が一層進展する中、知的財産の集約性の高い医薬品開発においては、開発に有利な地域への研究開発拠点の移転などの流動化が発生しており、国としての産業の国際競争力を考慮した場合に、各国が実施するイノベーション創出施策等の重要性が増してきている。⁴

(3) アジアとの連携

- ・ 近年は、医薬品の研究開発においても、地理的に近く、民族的特徴も似ているアジアとの連携が重要と考えられている。
- ・ 2007年2月、日中両国の間で日本政府は「未来志向の新たな日中医学協力構想」に合意し、がん対策について、治療法確立のための臨床研究や研究者の交流・育成等を柱としてアジア人に有効なアジア発の新薬を開発するための合同臨床研究を推進することとしている。また、4月には、日中韓三国保健大臣会合において、検疫やサーベイランス、治療などの分野での協力体制の強化などを盛り込んだ「日中韓新型インフルエンザへの共同対応に関する覚書」に署名するとともに、今後、三か国で優れた医薬品をより早く開発すべく、臨床データの共有等の協力を行うことに合意した。
- ・ このようにアジアとの連携を強めることにより、アジア地域での臨床研究・治験の効率化・迅速化に貢献するという効果も期待できる。

⁴ 日本の政府や製薬企業も、近年、研究開発費の増加や SPring-8(高輝度光化学研究センター)をはじめとする世界有数の実験施設の共同利用の取組などの研究開発資材の有効な活用を進めているが、医薬分野に限らず、基礎研究において日米間には研究開発費の絶対額の差が存在している。ゲノム解析をはじめ、バイオ分野の研究開発の知的財産戦略においてアメリカが優位となっている状況の中で、我が国が得意とするタンパク質解析その他について我が国の創薬基礎研究の体力強化は喫緊の課題である。

3. M&A増加や資本市場の変化等

- ・ 国際市場では、世界的な貿易投資の自由化等により欧米を中心に2000年まではM&A（合併、買収、営業譲渡等）が急増した。製薬業界も例外ではなく、この10年間で世界売上高ランキング20位に入る企業の半分以上が合併した（図表1）。
- ・ M&Aが進んだ理由として、今後、新薬開発競争により研究開発費が国際的に急増することが見込まれ、世界的に後発医薬品のシェアが伸びている中で、研究開発費の規模の確保や先発医薬品の特許期間終了後の収益低下による減益を防ぐためのパイプラインの補完、販売力の拡大を目指すためであるといったことが考えられる。
- ・ 1994年以降、企業の国際競争力を強化する観点から、柔軟かつ多様な企業組織再編を可能とする会社法制の整備が政策課題となり、これまで、純粋持株会社の解禁（1996年）、株式交換・株式移転制度の創設（1999年）、会社分割制度、会社分割税制の創設、金庫株の解禁（2001年）、連結納税制度の導入（2002年）が行われた。⁵
- ・ また、企業の事業再構築を支援するため制定された産業活力再生特別措置法（産活法）が、イノベーションによる産業の大幅な生産性の向上を目指し、「技術活用事業革新計画」又は「経営資源融合計画」を新たに支援対象に加えること等を内容として改正された（2007年）。⁶
- ・ こうした状況を背景としながら、日本においても、近年、M&A件数は大幅に増加している。特に、日本企業同士のM&Aの大幅増に加え、これまで少なかった外国企業による日本企業とのM&Aも増加している（図表2）。
- ・ また、資本市場も間接金融から直接金融へ変化し資金調達手段が多様化したこと等により、メインバンクによるコーポレートガバナンスが弱体化するとともに、海外投資家の株式保有比率の増大等により、「株主重視の経営」にシフトしてきた。
- ・ 日本の製薬企業も、こうした事業環境の変化や事業再構築を円滑に行うための法制

⁵ 2005年には会社法が制定され、その中で組織再編行為に係る規制の見直しが行われ、吸収合併の場合において、消滅会社の株主に対して、存続会社の株式以外の財産（現金、親会社の株式等）を消滅会社の株式の対価として支払うことが認められることとなった（合併等対価の柔軟化）。これを利用して、外国企業が日本に設立した子会社を利用して日本企業を吸収合併し、消滅会社の株主に親会社である外国企業の株式を支払う合併（いわゆる「三角合併」）が可能となった。

⁶ さらに、イノベーションを支える産業技術力を強化するため、国の委託した研究開発に係る知的財産権を事業者等に帰属させる日本版バイ・ドール規定を産活法から移管し、恒久措置とすること等を内容とする産業技術力強化法の改正が行われた（2007年）。

度の整備により、収益力の高い医薬品事業部門に経営資源を重点化する“選択と集中”政策を進めてきている。製薬企業の財務状況が安定していること等もあって、これまでM&Aはあまり行われてこなかったが、三菱東京製薬とウェルファイド、中外製薬と日本ロシュの合併をはじめとして、2005年に山之内製薬と藤沢薬品工業（現アステラス製薬）、三共と第一製薬（現第一三共）、住友製薬と大日本製薬（現大日本住友製薬）、が合併（2007年 田辺製薬と三菱ウェルファーマが合併予定）するなど、国内売上高ランキング上位の企業同士のM&Aが活発になってきた（図表3）。

- また、リスクの高い医薬品の研究開発や海外での販売等において企業が共同で取り組むなど、アライアンス（提携）も以前にも増して盛んになってきた。製薬企業は、成長期待が高く外国人持株比率が高まっていることもあり、経営の合理化、競争力の強化を図るための手段としてM&Aやアライアンスを用いるケースは今後も増加していくものと考えられる。

4. 製薬関連産業の機能分化

- ・ 今後の医薬品の研究開発は、とりわけ初期段階においては、バイオテクノロジー等をはじめ広範で多様な新規の技術が必要となる一方、これらの技術の進歩は早く、将来の見通しが不明のため、製薬企業が自ら行うのはハイリスクな投資にならざるを得ない。ベンチャー企業は、大学や公的研究機関とともに、こうした研究開発初期段階の創薬の領域において、重要な役割を果たすものであり、欧米では医薬品産業の研究開発力の向上には不可欠な存在となっている。
- ・ しかしながら、我が国のベンチャー企業は、欧米と比べても数は少なく、未成熟である。このため、近年、様々なベンチャー支援策がとられてきた。⁷
- ・ 最近では、バイオテクノロジーなど先端的技術を用い、人や動物の組織・細胞に由来する医薬品や DDS (Drug-Delivery System) 技術、核酸医薬等の開発及び遺伝子研究を行うベンチャー企業が誕生しており、今後も増加していくことが期待される。
- ・ また、(独) 医薬基盤研究所では、医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等に対し、バイドール委託方式による研究資金の提供や、医療上の必要性は高いものの対象患者が少なく研究開発投資の回収が困難なため研究開発が進みにくいオーファンドラッグの研究開発を振興するため、助成金の交付、指導・助言等の支援を行っている。
- ・ さらに、多様なベンチャー企業や新しい受託業が増加しているため、製薬企業においても研究開発から販売まで全てを自ら行うのではなく、その一部をアウトソーシング又は外部からの供給とするケースが増えている。
- ・ 例えば、研究開発については、治験を CRO (医薬品開発業務受託会社) に委託したり、臨床試験のある一定段階までバイオベンチャーが開発したものを購入したりするといったケースがある。特に、薬事法の改正 (2005 年 4 月施行) により、「製造業許可」が「製造販売業許可」と「製造業許可」となったことにより、製薬企業は自ら工場を所有しなくても、製造工場を所有する他の企業に製造を全面委託できるようになったことの影響は大きい。また、治験実施医療機関においては、治験業務 (治験関係書類の管理、治験患者へのインフォームドコンセントの補助等) の一部を SMO (治験

⁷ 近年のベンチャー支援策としては、新事業創出促進法の制定 (1998 年、2005 年)、中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律 (中小企業新事業活動促進法に統合)、マザーズ及びナスダックジャパンの創設 (1999 年～2000 年)、商法改正によるストックオプションの自由化 (2001 年)、会社法の制定による新しい会社形態の容認 (合同会社 (LLC)) (2005 年) 等の環境整備や、(独) 中小企業基盤整備機構によるベンチャーファンド出資事業、旧医薬品機構による出融資事業等の施策も実施されてきた。

施設支援機関)に委託するケースが増えている。なお、CROの市場規模は約831億円(図表4)、SMOの市場規模は約337億円(図表5)と拡大している。

- ・ また、遺伝子解析等にはIT産業の参入も見られる。製造については、何らかの形で委託するケースがほとんどであり、販売における情報提供活動についてもITを駆使してMRの役割を代替するサービスが登場している。さらに、近年、新薬上市時のように一次的にMRを増員したい場合など、「コントラクトMR」(医薬品販売業務受託機関(CSO)から製薬企業に派遣されるMR又は製薬企業からの業務委託により、MR活動を行うCSO所属のMR)を活用する企業も増加傾向にある。

5. 急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大の影響

- ・ 急速な高齢化の進行、平均寿命の伸長等により、国民医療費、特に、老人医療費が増加しており、今後、さらなる増大が見込まれている（図表6～8）。
- ・ このような状況や、低迷する経済状況、医療技術の進歩、国民の意識の変化など医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、厚生労働省は国民が将来にわたって良質で効率的な医療を享受していけるようにするためには、保健医療システム、診療報酬体系、医療保険制度といった医療制度を構成する各システムを大きく転換していく必要があると考え、2001年9月に「医療制度改革試案」を提示した。
- ・ 2003年3月には「医療制度改革の基本方針」が閣議決定され、診療報酬体系については、改定の都度、見直しを図ること、新たな高齢者医療制度の創設及び保険者の再編・統合については、2008年度に向けて実現を図ることとされた。
- ・ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」（いわゆる「骨太の方針」2005）により、超高齢社会における社会保障制度の持続可能性を確保する観点から、医療費適正化の実質的な成果を目指す政策目標について、「具体的措置の内容とあわせて平成17年度中に結論を得た上で平成18年度医療制度改革を断行すること」とされたことに対応しつつ、「医療制度改革の基本方針」を具体化することを目指し、厚生労働省は2005年10月に「医療制度改革試案」を提示した。
- ・ これを踏まえ、同年12月に政府・与党医療改革協議会により、安心・信頼の医療の確保と予防の重視や医療費適正化の総合的な推進、超高齢社会を展望した新たな医療保険制度体系の実現について基本的な考え方を示した「医療制度改革大綱」がまとめられ、これを受けた医療制度改革関連法案が通常国会に提出され、2006年6月に成立した。今後は医療費適正化計画の策定、後期高齢者医療制度の創設等に向けて、その着実な推進を図っていくことが必要である。
- ・ 売上高で市場の9割超を占める医療用医薬品の価格が、医療保険制度によって公定されているため、医薬品産業にとって医療制度改革の影響は非常に大きい。また、10年来の過大な薬価差縮小の結果から、医療費に占める薬剤費比率は約3割から約2割へと縮小されてきた。この近年の縮小傾向は、概ね2年ごとに行われる薬価改定(引下げ)が大きく影響しているものと考えられるが、薬価差の縮小、医薬品の適正使用の普及、新薬の登場等により薬剤費比率は下げ止まっている状況にある。今後、更なる高齢化や医学の進歩により全体的な医療費の増加が見込まれるが、近年の状況を踏まえれば薬剤費の増加も同様に見込まれる。

- ・ 一方で今後とも医療保険財政の厳しい状況が続くことが見込まれる状況下では、医薬品産業全体の生産額は医療保険での薬剤給付費に大きく依存していることから、国内市場としては、医薬品産業全体として厳しい合理化と産業構造の転換を迫られることになる。

6. 医療に対する国民の意識の変化

- ・ 高齢化の進展による生活習慣病の増加など疾病構造の変化やインフォームドコンセントの普及、生活の質（QOL）の追求等に伴い、メタボリックシンドロームなどの自分の健康や医療について、国民の関心は高まっている。一方、政府としては2000年に健康日本21を宣言し、2003年に健康増進法を施行し、国民の健康の自己管理推進施策を打ち出してきた。
- ・ こうした中で、薬局や薬店の薬剤師などの専門家による適切なアドバイスのもとで、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」はますます重要となっており、その用語も認知されてきているものの（図表9）、近年、一般用医薬品の出荷額はむしろ減少している。（図表10）
- ・ これは現在販売されている一般用医薬品の種類が十分ではなく、自分の健康を自分で守るという消費者のニーズ（例えば、メタボリックシンドロームの予防など）に応えきれていないこと、あるいは健康や医療に関心を持つようになった国民が、「食品」という表示の下、「特定保健用食品（トクホ）」に代表される健康食品やサプリメント等を積極的に購入するようになったことの影響が考えられる。
- ・ こうした状況の中で、医薬品情報についても国民のニーズが高まっており、効能・効果、副作用、服用方法等について分かり易い情報の提供が求められているほか、近年の国民医療費の増大や患者負担の増加及び後発医薬品に対する関心の高まりにより、先発医薬品・後発医薬品の価格や同等性についても情報提供が求められている。今後はさらに、テーラーメイド医療やEBM（Evidence-based Medicine）の進展が期待されていることから、患者の病状や体質等の差異を反映したきめ細かい医薬品情報活動が一層進展していくと予想される。
- ・ 情報提供は、当事者にとってのみ効用をもたらすのではなく、多くの国民が十分な情報を持つことにより、患者のニーズにより合った医薬品の開発や情報提供が促進されたり、一般用医薬品を用いたセルフメディケーションの普及や後発医薬品の安定的な普及が国民医療費の増加を抑制したりするなど、社会的効用をもたらすことが期待される。

7. ワクチン等の予防医療に対するニーズと産業の将来

- ・ 高齢者、成人領域でのニーズの増加により、ワクチンの世界市場が今後 10 年で現在の 3 倍以上に成長するという見通しがある（図表 11）一方で、国際的なバイオテロ等に対する危機感も高まり、この数年で急速にワクチンによる対策が注目を集めるようになってきた。感染症対策の基本として、通常の予防接種用途のワクチンのみならず、特に、治療薬がない又はその効果が十分に期待されない領域においてはワクチンによる感染の予防が期待され、国際競争力のある生産基盤の確保や、新型インフルエンザ対策の議論にみられるような、危機管理にも対応できるワクチンの研究開発力の強化、生産及び供給体制の確保等が国際社会でも大きな課題となっている。
- ・ 欧米においては、大規模企業が新たなワクチンを次々と開発している中、我が国においては小規模企業が予防接種用ワクチンの生産供給を支えており、その研究開発力においても大きな差がみられ、世界では標準的に使用されているワクチンが日本では導入が遅れているという深刻な状況にある。特に、新たな免疫増強剤や新投与経路ワクチン等我が国が得意とする技術の実用化が期待される分野においても、国立研究機関等で開発された国産要素技術の臨床応用や産業化が進展していない危機的な状況がある。
- ・ さらに、ワクチン技術について欧米では、DNA ワクチンや新たな投与技術に関するもの、新たな免疫増強成分の開発等が進行し、バイオベンチャー等が新たなワクチン生産技術開発にも参入し、活発な研究開発活動を進めている。
- ・ このような状況の中で我が国のワクチン市場の活性化及び生産体制の確保を目指して「ワクチン産業ビジョン」を策定したところであるが、ワクチン産業は国の感染症対策の根幹を支える産業であることから、予防接種に関する施策を含む包括的な視野に立ち、産官学が協力したワクチンの開発から生産までの国内体制整備、国際競争力の強化のためのワクチン企業と国内外の大手製薬企業の戦略的連携の促進を図ることとしている。

Ⅱ. 医薬品産業の現状と課題

1. 市場の特徴

(1) 市場規模

- ・ 日本の医薬品市場規模は約 7.6 兆円(2005 年)で、その 9 割超は医療用医薬品である。(図表 1) 世界市場における位置づけとしては、日本の医薬品市場は世界市場の約 10%を占め、国別に見たシェアではアメリカに次いで世界第 2 位の市場である(2006 年)。(図表 2)
- ・ 医療用医薬品市場規模の伸び率は、薬価改定や医療制度改革に強く影響を受けている(図表 3)。1990、1991 以降、薬価の引下げ等により国民医療費に占める薬剤費比率は約 30%から約 20%へ低下してきたが、直近 5 年間で見ると、薬剤費比率はやや持ち直している。(図表 4、5)。

(2) 市場構造

- ・ 医療用医薬品市場を 5 年前と比べると、シェア 17%で 1 位であった「循環器用薬」が高齢化を背景にそのままシェアを伸ばしたほか、成人病の影響により糖尿病の薬を含む「その他代謝性医薬品」、新たな抗がん剤の開発が続いていることにより「腫瘍用薬」がシェアを伸ばしている。一方、「消化器用薬」や「抗生物質製剤」のシェアは低下している(図表 6)。
- ・ 日本市場に占める日本企業のシェアは約 6 割超であり、アメリカ企業、ヨーロッパ企業のシェアはそれぞれ約 2 割前後であるが、国内出荷金額のうち外資系企業の出荷金額は年々増加し約 3 分の 1 を占めるに至っている(図表 7、8)。特に、日本で承認された新有効成分含有医薬品だけで見ると、外国オリジンの製品は約 75%、日本オリジンの製品は約 25%である(図表 9)。
- ・ 最先端医療へのアクセスという観点からみると、抗体医薬や分子標的薬、抗がん剤などの有用性の高い新薬をはじめ、日本と欧米主要国に共通する上市品目の多くについてドラッグ・ラグも見られる。さらに、様々な要因はあるにせよ、世界の売上上位品目において、日本は欧米よりも上市時期が遅いだけでなく、他国では上市されているが日本では未上市の医薬品もあるため日本の患者が利用できない状況にあり、日本市場の特殊性を指摘する意見もある(図表 10)。
- ・ このような状況は、各企業の開発戦略による影響という面もあるにせよ、国際競争力の弱さや創薬環境の魅力に乏しいことなど、日本市場は各企業が新薬を優先して上市したいと考える場に成長していないことなどが大きな要因であると考えられる。

- ・ また、日本は欧米と比べて、上市10年以上経過した品目のシェア（品目数ベース・金額ベース）は約6割超と極めて高い。これは、日本は欧米と比較して、上市10年以上経過した品目のライフサイクルが長いためと考えられる（図表11）。
- ・ 後発医薬品（ジェネリック）のシェアは16.8%（H16年度医薬工業協議会調べ）であり、主な新薬開発国と比べてもシェアが低い（図表12）。これは、諸外国とは公的医療保険制度が異なることや後発医薬品が医療関係者等の信頼を十分獲得できていないことによるものと考えられる。患者負担の軽減や医療保険財政の改善、革新的な新薬の適切な評価を行うという点からも、良質な後発医薬品の使用を進めていくことは重要であり、政府としても後発医薬品のシェア拡大の目標を着実に達成するために取り組んでいくこととしている。

2. 産業の特徴

(1) 産業構造

- ・ 医薬品製造業又は製造販売業の業許可を受けている企業数は「医薬品産業実態調査」(2005年度)によると、1,660社で、全体の約7割超は資本金3億円以下の企業である。この内訳は、①主に医療用医薬品を製造販売している企業：477社(うち主に後発医薬品を製造販売している企業：72社)、②主に一般用医薬品を製造販売している企業：387社、③医療用・一般用医薬品以外の医薬品を製造販売している企業：108社である(医薬品売上高の無い259社及び調査票が未提出であった429社を除く。)(図表13)。
- ・ 医薬品売上高の集中度を見ると、上位5社で35.5%、上位10社で49.8%、上位30社で74.9%を占めている。さらに、医療用医薬品売上高で集中度を見ると、上位5社で38.4%、上位10社で53.7%、上位30社で79.6%を占めている。5年前と比較しても、産業全体の集中度は一層上昇傾向にある(図表14)。
- ・ 医薬品関係従業者数は23.8万人(医薬品製造販売業等18.9万人、医薬品卸売業4.9万人)で、全産業の就業者数に占める割合は約0.4%である(図表15)。
- ・ なお、製薬産業の申告所得は、製造業のなかで自動車、電機に次いで3番目に高い12%を占めている(図表16)

(2) 国際競争力

- ・ 医薬品の貿易収支は、2000年をピークに悪化し、2006年では約6200億円の入超である(図表17)。国際競争力指数(= (輸出収入額) / (輸出額+輸入額))は、他の主要産業がプラスに転じている傾向とは異なり、以前からマイナスが続いている(図表18)。1990~2000年は改善傾向が見られたが、2000年~2005年は指数がまた悪化している。
- ・ 一方、技術収支は、近年大きく改善し、その黒字額は全産業の中で自動車に次いで第2位となっている(図表19)。ただし、医薬品産業においては、単純に貿易収支やライセンスアウト等に係る技術導出入の状況だけでは産業の国際競争力を測れないことに留意が必要である。
- ・ 世界の成分別売上高上位30品目には、日本企業が開発した医薬品4成分7銘柄が入っている(図表20)。世界売上高上位100品目のオリジンについて、企業国籍別にみた場合、アメリカ、イギリスに次いで日本企業は世界第3位である。(図表21) また、世界における大型製品(売上高7億ドル以上)の中で、日本オリジンの大型製品の品目数シ

エアは近年増加している。ただし、世界的に大型製品が増加しているため、品目数及び売上高のシェアともにほとんど変わらない（図表 22）。

- ・ 外国において日本企業が自社開発を行うようになってきたのは、1990 年代後半からであり、それまでは外国企業に対して国内で開発した医薬品を導出し、外国企業による臨床開発により、海外進出を果たす事例が多かったことも事実である。
- ・ 近年では、大手企業は海外進出に力を入れており、主要な日本企業の総売上高に対する海外売上高の比率は、ヨーロッパの主要な企業より低いが、アメリカの主要な企業と同程度となっている。海外売上高比率を伸ばしたところは総売上高も伸びているところが多い（図表 23・24）。国内での売上げが伸び悩む中で、例えば、国際共同治験の実施など、欧米での医薬品の研究開発・販売戦略をいかに積極的に進めていけるかが、我が国の製薬企業の成長の重要なポイントとなっている。
- ・ さらに、今後著しい経済発展が期待される中国などのアジアの各国は、欧米に比べ、地理的にも民族的にも近い関係にあり、日本にとって医薬品の開発や販売といった面において魅力的な市場となる可能性が大きい。2000 年以降、欧米企業は日本をバイパスして、アジアにおいて国際共同治験を実施する事例が急増している状況であるが、アジアにおける創薬の中核として日本企業の積極的な事業展開が期待される（図表 25）。

（3）企業規模

- ・ 企業の国際競争力は必ずしも売上高のような規模のみによって決まるものではないが、多額の研究開発投資を継続して、また世界各国で並行的に行っていくためには、ある程度の売上高（企業規模）が必要なことも事実である。
- ・ 日本の大手製薬企業は海外展開の進展等により売上高を伸ばしてきているが、世界の各大手製薬企業が合併や欧米等の市場拡大もあって売上高をさらに伸ばしたため、現在、武田薬品工業の世界第 16 位（2001 年度：第 15 位）を筆頭に、世界 20 位台に、アステラス製薬（第 20 位）、第一三共（第 22 位）、エーザイ（第 23 位）、大塚製薬（第 25 位）が名を連ねる。なお、バイオベンチャーであったアムジェンが第 11 位（2001 年度：第 20 位）、ジェネンテックが第 17 位（2001 年度：第 31 位）、後発医薬品企業であるテバ製薬工業が第 19 位（2001 年度：上位 30 位外）に躍進するなど、従来とは異なるタイプの製薬企業が我が国の製薬企業に追いつき、追い越し始めている状況にある（図表 26）。
- ・ 医薬品売上高上位 30 社を国籍別に見た場合のシェアについては、アメリカが 12 社で 43.4%を占め、イギリスは 2 社で 14.9%を占めるほか、スイスやフランスも 2 社でそれぞれ 13.0%、9.6%を占める。日本は 5 社で 7.8%であり、類似した規模の中規模の企業がひしめいているのが実態である（図表 27）。

- ・ 世界上位 20 位に入るアメリカの企業は拡大するアメリカ国内市場を足場としてシェアを拡大し、自国での活動を基盤として、海外市場で売上を拡大していったことを考えれば、我が国の製薬企業もアメリカ市場等への海外進出を行うことにより、積極的な規模の拡充を図り、売上シェアにおいて外国企業に匹敵するだけの競争力をつける必要があると考えられる。

(4) 技術・研究開発の状況

① 研究開発投資等の状況

- ・ 医薬品の研究開発には、研究開始から承認取得まで 9 年～17 年の年月を要し、候補化合物でみた成功確率はわずか 15,622 分の 1 (0.006%)、1 成分あたりの開発費用は途中で断念した費用も含めて約 500 億円にのぼるとも言われている (図表 28)。
- ・ 近年における研究費の増減動向については、医薬品産業は、全産業の平均を上回る伸びで増加させてきている (図表 29)。大手製薬企業でみると、最近の売上高に対する営業利益率、純利益率、研究開発費の比率の日米欧比較において、日本は営業利益率、純利益率は欧米と比べて低いにもかかわらず、研究開発費の比率は遜色ないものとなっている (図表 30)。
- ・ 一方、1 社当たりの研究開発費は、日本はアメリカと比べ 6 分の 1 程度と低く、ここ数年、その差は拡大傾向にあり、日本企業の研究費は絶対額として少ないと言わざるを得ない (図表 31)。日本政府のライフサイエンス関係予算も増えてきているが、アメリカ政府の予算と比べると 7 分の 1 程度に過ぎず、いまだに格差がある (図表 32)。
- ・ また、製薬産業の従業員数に占める研究者の比率は、10%超と、電気機械産業、化学産業に次いで高い割合である (図表 33)。また、研究者 1 人当たりの研究費は約 4,800 万円 (2005 年度) であり、製造業の中で最も高くなっており (図表 34)、医薬品産業は研究開発費の負担が大きいことがわかる。
- ・ このように創薬環境の高コスト化が進行する状況において、さらに創薬のパイプラインが先細る危惧が指摘されており、効率的な創薬シーズの探索やその開発への橋渡し及び開発品目の選択に係る企業の開発戦略マネジメントの質が問われてきている。
- ・ 特に、アンメット・メディカル・ニーズに対し、自社独自のシーズが生まれにくい状況において、シーズを提供するベンチャーを含む外部企業への投資、提携・連携、M&A等のライセンス戦略が欧米企業の開発戦略において重要性を増している状況があり、日本企業においてもこのような外部とのライセンス環境の整備が課題である。
- ・ 研究規模や内容によっては、企業が単独で研究開発を行うより共同して行った方が

効率的な場合もある。各企業間で必要に応じて共同研究や提携等が行われているが、より多くの企業参加による取組もある。⁸

- ・ そのほか、従来より、研究者の新薬開発に対するインセンティブを高めるため、賃金体系に発明報酬制度を導入する等の製薬企業も増えてきていたが、2005年に改正特許法が施行され、職務発明制度について、職務発明に対する対価は使用者等と従業者等の間の自主的な取決めに委ねることが原則となった。

② 技術状況・研究開発水準

- ・ 日本における医薬品関連特許の登録件数は、1996年～2005年の10年間、年平均約1,300件で推移している。一方、アメリカでは2002年を境に近年減少傾向が見られるが、年平均約6,000件にもものぼる(図表35)。特許制度の違いや特許の内容について考慮する必要があるため単純に比較できないが、全特許登録件数については日本はアメリカと遜色のない登録件数であるものの(図表36)、医薬品関連特許登録件数で比較すると、日米間の差は大きい。
- ・ 企業別の特許出願状況を見ると、ファイザー、グラクソ・スミスクラインなどの世界医薬品売上高上位の企業は出願件数が極めて多く、かつ日米欧3極への出願件数が多いのに対し、日本企業は出願件数が少なく、大半が日本のみの出願であり、外国企業と日本企業間では、特許出願の動向においても差異が見られる(図表37)。日本企業が世界展開を目指すならば、特許に関してもグローバルな対応を意識する必要がある。
- ・ 特に、今後、革新的バイオ医薬品開発の実現のための技術革新に必要なバイオテクノロジーのリサーチツールに係る基幹技術(遺伝子解析技術やバイオインフォマティクス等)や創薬シーズの効率的探索技術(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)においても主要特許を欧米に押さえられ、欧米の製品や技術の輸入に依存している。
- ・ また、バイオ医薬関連特許に限定して企業別の特許出願件数をみると、この分野でも日本企業の出願件数は少ない(図表38)。創薬に直結する可能性の高い疾患関連タンパク質解析等の欧米でも十分に確立されていない技術分野において、我が国において巻き返しを図る必要がある。また、アメリカでのセララ社等に見られるように、創

⁸ 例えば、製薬協加盟企業22社がSPRING-8に専用ビームラインを設置して、創薬を目的としたタンパク質構造解析を共同利用するコンソーシアムや、最新の質量分析技術を利用して国立高度専門医療センターと製薬企業が協力して実施する「疾患関連たんぱく質解析」に関するコンソーシアム、(独)医薬基盤研究所と製薬企業15社が、薬物を動物や細胞に暴露して行う遺伝子発現解析により、毒性情報及び遺伝子情報を蓄積したデータベースを構築し、これとバイオインフォマティクス技術を活用して、創薬研究の早期段階での医薬品の安全性を評価・予測するシステムの開発を目指すトキシコゲノミクスプロジェクトなどがある。