

# 新医薬品産業ビジョン

～イノベーションを担う国際競争力の  
ある産業を目指して～

平成19年8月30日

厚生労働省

# 目次

はじめに	．．．．P 3
1．医薬品産業ビジョン策定後5年間の変化と新ビジョン策定の考え方	
（1）前回ビジョン策定後5年間の変化	
（2）国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消のために何が求められているか	
（3）新ビジョンにおける施策の方向	
2．医薬品産業に求められるもの	
3．本医薬品産業ビジョンのポイント	
． 医薬品産業を取り巻く環境の変化	．．．．P 9
1．生命科学の発展	
（1）生命科学分野の研究開発の動向、近年の変化	
（2）新薬の開発に繋がる研究開発	
2．グローバル化の進展と本格的な国際競争	
（1）グローバル化の進展	
（2）研究開発国際競争の激化	
（3）アジアとの連携	
3．M & A 増加や資本市場の変化等	
4．製薬関連産業の機能分化	
5．急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大の影響	
6．医療に対する国民の意識の変化	
7．ワクチン等の予防医療に対するニーズと産業の将来	
． 医薬品産業の現状と課題	．．．．P 24
1．市場の特徴	
（1）市場規模	
（2）市場構造	
2．産業の特徴	
（1）産業構造	
（2）国際競争力	
（3）企業規模	
（4）技術・研究開発の状況	
（5）販売力	

・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・・・P 3 3

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

2．製薬産業の将来像 ～国際競争力のある製薬産業の構造～

(1) 製薬企業の向かう方向性

(2) 新しく起こる産業

(3) 異業種の参入・融合

3．医薬品卸売業の将来像

(1) 医薬品卸売業の現状

(2) 医薬品卸売業の課題と将来像

4．医薬品小売業の将来像

(1) 医薬品小売業の現状

(2) 医薬品小売業の課題と将来像

・医薬品産業政策の基本的考え方

・・・・P 4 4

1．企業自身による戦略的な経営展開

2．国の役割

3．革新的新薬創出のための集中期間の設定と政策の実施

4．イノベーション主導型の新薬開発を促進するための産業政策

5．イノベーション波及の効果に着目した産業政策

・「革新的新薬創出のための集中期間」(5年以内)に行う具体策

・・・・P 4 8

1．政府における取組の強化・推進

(1) 政府全体としての総合的な対応

(2) 関係省庁等における積極的な取組

2．本ビジョン実現のためのアクション・プラン

(1) 研究開発に対する支援

(2) 治験・臨床研究の推進

(3) 承認審査の迅速化と質の向上等

(4) 薬価制度・薬剤給付の今後の在り方

(5) 後発医薬品市場の育成

(6) 一般用医薬品市場の育成

(7) 流通機能の効率化・高度化

(8) 医薬品の適正使用の推進

(9) 官民の推進体制の整備

終わりに

・・・・P 6 9

この報告書の作成に当たり、日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像～2015年に向けた産業の使命と課題～」(2007.5)をはじめ内外の数多くの文献や調査報告書を引用させていただいた。また、東京大学大学院薬学系研究科・寄附講座ファーマコビジネス・イノベーション教室の木村教授をはじめ多くの方々にご協力いただいた。全ての関係者の方々に感謝を申し上げる。

## はじめに

### 1. 医薬品産業ビジョン策定後5年間の変化と新ビジョン策定の考え方

#### (1) 前回ビジョン策定後5年間の変化

- ・ 厚生労働省が初めて国家戦略としての医薬品産業ビジョンである「『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～」(以下「前回ビジョン」という。)を2002年に策定してから、5年が経過した。
- ・ この間、製薬企業間のM&Aが進むとともに、大企業を中心に国際展開が進み、海外売上高比率も50%に近い水準に上昇してきた。また、治験活性化などの国の支援策も治験届数が増加に転じるなど、徐々に効果を上げ始めている。
- ・ しかしながら、世界の大型新薬に占める日本オリジンの比率は伸びておらず、2000年以降に限定してみると日本発の大型新薬は登場していない。また、欧米企業との研究開発費の規模の差も拡大傾向にあるなど、我が国企業の国際競争力は未だ十分とは言えない状況にあり、今、試練の時を迎えている。
- ・ 一方、我が国においては医薬品が上市されるタイミングは世界的な水準から見ても遅い状況にある(いわゆる「ドラッグ・ラグ問題」)。さらに、世界の医薬品開発が、複数国で同時に開発を行う国際共同治験が主流になりつつある中で、相対的にコストの高い治験環境等を背景に、新薬創出国において我が国のみこの流れに乗り遅れているという指摘がある。これは、我が国の医薬品市場自体が国際競争力を失いつつある、とも言える。
- ・ このように、医薬品産業ビジョンで目指した方向性の達成が未だ十分とは言えない中で、昨年より政府全体として経済成長の加速化、イノベーションの促進が大きな政策課題として位置付けられることになった。
- ・ 特に、医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するとともに、知的財産立国を目指す我が国を担うリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待できる産業である。医薬品産業は、成長に貢献するイノベーションの創造に資する分野として、いわばイノベーションの1丁目1番地とも言える重要な役割を担っていると考えられるのである。
- ・ こうした前回ビジョン策定後の5年間の変化を踏まえ、また、我が国の重要政策課題であるイノベーションの促進と成長力加速という基本方向を踏まえ、我が国医薬品

産業の国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消を図り、これにより最終的には「医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品が国民にできるだけ速く合理的な価格で提供されること」ができる豊かな国を目指すため、新たな医薬品産業ビジョンを策定することとする。

## (2) 国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消のために何が求められているか

- ・ 「生命科学の世紀」とも言われる 21 世紀において、医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、経済の発展にも大きく貢献することが期待される産業であるが、このような産業であるからこそ、世界的な規模で競争は激化している。
- ・ 日本は、アメリカ、イギリスに次いで世界第 3 位の新薬開発力を有していると言われているが、医薬品の国内市場規模は世界市場の 10% 程度まで相対的に縮小しており、製薬企業は我が国の市場のみを対象としていたのでは今日の熾烈な国際競争を勝ち抜いていくことはできず、まして、次の新薬開発への投資を続けていく好循環に乗っていくこともできない。
- ・ また、「ドラッグ・ラグ」の存在は我が国の創薬環境及び医薬品市場の国際的魅力が低下していることの現れであり、我が国が国別には世界第 2 位の医薬品市場であることを考えれば、これらの国際競争力を高めることができれば、海外の最新の治療薬の迅速な導入に役立ち、我が国の患者が最高水準の医療を速やかに受けることができるようになると考えられる。
- ・ これらの二つの課題にこたえていくためには、我が国の創薬環境・医薬品市場をオープンで国際的に整合性のとれたものにしていくことが不可欠であり、そうした観点から政策を総点検していく姿勢が求められていると言える。

## (3) 新ビジョンにおける施策の方向

- ・ 以上のような観点から、政府としては、総合的な政策パッケージの策定と、このような重要事項を官民で議論するための官民対話の場の設置に取り組んできた。
- ・ 2007 年 1 月 31 日には、厚生労働大臣主催のもと、文部科学大臣・経済産業大臣、製薬業界、教育・研究機関の関係者等が参集し、医薬品分野のイノベーション創出と医薬品産業の国際競争力の強化について共通認識を持つことを目的として、「革新的医薬品のための官民対話」を設置した。
- ・ さらに、2007 年 4 月 26 日に 2 回目の官民対話を行い、この場で、研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成等、臨床研究・治験環境の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上及びイノベーションの適切な評価からなる「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)を決定したと

ころである。

- この5か年戦略の背景となった考え方は、世界の優れた新薬が速やかに日本の患者に届けられるためには、まず日本の企業が欧米に遅れずに日本で研究開発・上市を行うインセンティブを高め、かつ、海外の企業においては日本を重要な市場と見なし、積極的に投資するとともに上市を早くすることが必要であり、そのため、我が国を欧米と同時開発が可能となるような創薬環境の場にするとともに、革新的な新薬の適切な評価を行うなど、国内市場の環境を整備することが重要である、というものである。
- なお、同時に、医療保険財政の持続可能性との調和を図りつつ、革新的な新薬の適切な評価を行うためにも、後発医薬品や一般用医薬品の使用を一層促進していくことも重要な課題である。
- この5か年戦略を基本的な戦略としつつ、医薬品産業の将来像、関連産業の発展の姿等やそのために必要な施策も加えた総合的な産業ビジョンが本ビジョンである。
- なお、この産業ビジョンは、共通認識に基づき、官民が共同して取り組むためのビジョンであり、産業に求められること、政府として行うことについても、官民が適切な役割分担に応じて協調して取り組むべきものである。

## 2. 医薬品産業に求められるもの

- ・ 医薬品は医療の一環に位置づけられるものであり、生命関連商品としての高い価値と重い社会的責任を持つものである。産業ビジョンは、様々な点について官民で共通認識を持つことを一つの目的にするものであり、官民で責任を分担し、また分かち合うことも重要である。製薬企業に求められるのは国際競争力の強化だけではない。
- ・ 時代とともに、社会における疾病構造は変化している。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）への対応が重要であり、そのニーズをいち早くキャッチし、それに対応した新薬開発を成功させた製薬企業が世界の今後の医薬品業界をリードしていくと予想される。
- ・ また、まだ治療方法のない難病の治療薬や、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）、新たな感染症の予防等に有効な新たなワクチンなど、収益性は低いものの、開発の重要性が認識されている医薬品は多い。
- ・ 日本に基盤を置く製薬企業として、国内又はアジアのニーズにより合った医薬品の開発及び供給について取り組んでいくことは評価されるべきであり、政府の取組と同様に極めて重要である。さらに、医薬品アクセスの悪い発展途上国に対する人道的支援や、新型インフルエンザや災害、バイオテロ等の不測の事態の発生に対する危機管理等について、社会的・国際的に貢献することも期待されている。
- ・ 製薬企業が日本に研究開発の拠点・基盤を置いて、日本オリジンの新薬を開発することは歓迎すべきである。また、そのような企業に対する国の支援は十分検討されるべきである。

### 3. 本医薬品産業ビジョンのポイント

- ・ 本医薬品産業ビジョンは、平成 14 年（2002 年）に公表した医薬品産業ビジョンを現時点で全面的に見直しを行い、新産業ビジョンとして策定し、公表するものである。

#### （主な環境の変化）

- ・ まず、医薬品産業を取り巻く環境の変化として、生命科学分野の研究開発の動向、特にヒトゲノムの解読を終え、ポストゲノム研究がむしろ RNA 転写レベルでの機能の理解や、分子生物学的な疾病構造の理解などが重要なテーマとなっていること、それを反映して医薬品分野では、抗体医薬や分子標的薬といった新薬開発競争が激化していることを取り上げている。
- ・ また、グローバル化の一層の進展がもう一つの重要な環境変化である。世界の主要製薬企業では世界同時開発が主流となる中で、国際共同治験に日本が取り残されていること、世界各国でイノベーションへの認識が急速に高まり、研究開発の国際競争が政府レベルで進んでいること、我が国も「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」を策定して取り組み始めたことなどを取り上げている。
- ・ さらに、製薬業界における企業の合併買収等の動きが一層進み、我が国の製薬業界においても大きな企業合併が動き始めたこと、一方ベンチャー企業の興隆、様々な受託を行う企業の増加など、多様な関連産業が発展していることについても取り上げている。

#### （産業の現状と課題）

- ・ このような環境変化を踏まえた上で、医薬品産業の現状と課題について整理を行っている。前回ビジョンの時点での産業の現状と比較すれば、日本の国内医薬品市場において外国オリジンの医薬品のシェアが伸び、一方で欧米主要国で販売されている医薬品の日本への上市が遅れるという「ドラッグ・ラグ」の問題が明らかになってきている。また、産業の国際競争力という観点で見ても、過去 5 年間の取組にもかかわらず、進展したとは言い難い。
- ・ このような医薬品産業を巡る状況を整理すれば、新薬開発をめぐる国際競争が政府も巻き込んで熾烈化する中で、我が国医薬品産業の国際競争力は伸びておらず、創薬環境、市場そのものの国際競争力（＝国際的な魅力）も失われかけている、といういわば危機的状況にある、と言っても過言ではない。

#### （本ビジョンの特色）

- ・ このような現状認識に立って、産業の将来像を示すとともに、政府として取るべき

施策についてアクションプランの形で示した。これは、前回ビジョンと基本的に同様の構造であるが、産業の将来像については、

産業の将来像を、国際競争の現状を踏まえ、見直した。

産業の発展に、継続的イノベーションが必須であることを明確化した。

医薬品卸売業についても、産業の将来像を示し、求められる機能を示した。

などの新たな特色を持っている。

- ・ また、政府が取るべき施策については、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を3省庁連携の下に本年4月にまとめたところであり、これを中心としつつ、後発医薬品市場の育成、一般用医薬品市場の育成、流通機能の効率化・高度化も含めた総合的なアクションプランをこのたび策定した。

(本ビジョンの構成とフォローアップの仕組み)

- ・ 本医薬品産業ビジョンも、先のビジョンと同様、10年後の産業の姿を展望しつつ、5年間の集中的な取組期間を定め、具体的なアクションプランを策定し、各種施策の毎年のフォローアップを官民で行っていく、という構成としている。
- ・ フォローアップについては、アクションプランの一部が前述の5か年戦略で掲げたものと同じであることから、本年、厚生労働大臣主催により文部科学大臣、経済産業大臣の参画を得て行われることとなった「革新的創薬のための官民対話」の場も活用しつつ、アクションプラン全体については、従来通り「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」において施策の進捗状況を報告することとする。

(本ビジョンの位置付け)

- ・ 今回の産業ビジョンは、以上のように、前ビジョンを踏まえつつも、その後の環境変化に対応し、各省連携の仕組みや官民対話の仕組みを一層進め、国際化・国際競争力強化の新たな地平面を目指すものである。したがって、前回ビジョンの見直しにとどまらず、新たなビジョンの策定として「新ビジョン」と呼ばれるべきものである。
- ・ なお、治療などに焦点を当てた医薬品開発のみならず、ワクチンなどの予防・治療を目的とする医薬品を視野に入れた医薬品開発を行う産業の方向性も同時に重要性を増しており、「ワクチン産業ビジョン」(2007年3月厚生労働省)とも連携して対応していくこととする。

## ・医薬品産業を取り巻く環境の変化

### 1. 生命科学の発展

#### (1) 生命科学分野の研究開発の動向、近年の変化

- ・ 21世紀は、「生命科学の世紀」と言われており、生命科学の発展は人類を悩ます病の克服など、人々の命や生活に直結した領域での貢献が期待されている。
- ・ 特に、少子高齢化社会、人口減少社会が到来した我が国において、生命科学研究は、国民の健康長寿の実現、新型インフルエンザやSARS（重症急性呼吸器症候群）など新興・再興感染症への対応等の国民の安全の確保を実現するとともに、医薬品産業の国際競争力強化につながる科学技術として注目されている。
- ・ また、国際的にも生命科学研究に対する期待は大きく、2000年を機に各国とも生命科学分野の研究に積極的な公共資金の投資を行い、知的財産戦略も含めて各国間の研究開発競争が激化している。
- ・ ヒトゲノムの解読が進みポストゲノム研究への取組が加速され一定の成果を収めてきたが、今後の生命科学研究の流れを考えると、個々のヒトゲノムの遺伝子レベルに留まらず、ハプロタイプ等の遺伝子の集合体としての機能、RNAの転写レベルでの機能、さらに発現たんぱく質、代謝物等の様々なレベルでの分子生物学的な疾病構造の理解や、生命体としての統合的な全体像の理解を深めることなどが重要なテーマとなってきている。
- ・ 特に創薬、医療技術関連の研究開発については、実用化までに長期の実証的研究が必要であるが、これまで進展が図られた基礎研究の過程や研究の成果を速やかに実用化につなげるための仕組みづくりが重要であり、今後は、より一層国民への成果還元を重視して、臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進していくことが求められている。

#### (2) 新薬の開発に繋がる研究開発

- ・ 21世紀に入って、ヒトの遺伝子が解読されてから、ゲノム科学やタンパク質科学等を応用した新薬の開発が世界中で進められている。
- ・ これら生命科学研究の進展により、人間が本来持つ免疫機能の“抗体”の性質を利用した「抗体医薬」や、特定の遺伝子(分子)、細胞の表面にあるたんぱく質(高分子)などのターゲットを見分けて特定の細胞や遺伝子等のみを選択的に攻撃(作用)する

「分子標的薬」、遺伝子の転写機能に着目し、RNAの機能に作用する「RNA干渉薬」の開発が進んできている。特に、抗がん剤の分野で有望視されており、今後は最も発展する医薬品分野の1つとして期待されている。

- また、有効性・毒性（安全性）の観点から医薬品候補化合物を絞っていく手法も発達しており、薬物や化学物質に対して副作用が生じる原因を副作用が生じた時の情報を基に、ゲノムベース（遺伝子レベル）で調べる新しい毒性評価法「トキシコゲノミクス」や、特定の疾患群に対して有効かつ安全で最適な医薬品を探索・開発するために、患者のゲノム情報（遺伝的特徴）の解析を行い、その疾患に最適な薬剤の開発を目指す「ファーマコゲノミクス」などがある。
- さらに、新たなバイオテクノロジーは情報科学分野と密接に関係しており、配列情報からの遺伝子の発見、生体分子の構造解析、タンパク質の相互作用の予測などは、ITとバイオ技術を融合させて行う「バイオインフォマティクス」を駆使しており、これらを抜きにして創薬における実用化は困難である。
- 特に、コンピューター上で疾患関連のタンパク質と医薬品の作用などの生命現象を再現する、いわゆる「in silico」での解析技術が著しい進歩を遂げている。これらは、創薬における開発スピードと密接に関係しており、バイオインフォマティクス事業に対する研究開発費もここ数年急増する傾向にある。
- 医薬品についてはこれらの手法を通じた創薬ターゲット研究により、  
創薬ターゲット発見機会の増大や、医薬品研究開発プロセスの確率論的手法から論理的かつ科学的な手法への変化を通じて、従来の創薬手法より効率よく医薬品が開発できること、  
こうした創薬手法を活用した「ファーマコゲノミクス」により、患者にとっては、個人の体質等に合った、より有効で安全な医薬品が開発され、効率的、経済的な医薬品の投与が可能となること、  
が期待されている。
- こうした新たな創薬ターゲット研究による医薬品を10年後までには、医療や患者に還元できる成果として多く生み出せるよう、製薬企業は技術開発力を強めていかなければならない。このような創薬手法の革新的な変化における国際競争において主導的な地位を獲得していくことが大きな課題である。
- また、医薬品の開発には遺伝子、細胞、実験動物などの生物資源が欠かせないため、（独）医薬基盤研究所と（財）ヒューマンサイエンス振興財団とが連携して設置した研究資源バンク（大学・企業等の各研究機関より生物資源を収集し標準化を行い、さらにその資源を培養して各研究機関に分譲する。）により、研究現場で必要とされる生

物資源を開発するとともに、様々な生物資源を収集・保全し、研究現場に安定的に供給するための研究も行っている。

- ・ 年々、より多様化する創薬ターゲット研究の中でこうした創薬基盤研究を行う研究支援機関と民間研究の役割についても、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」にも規定された研究開発資源の集中などの課題との関連において整理すべき状況となっている。

## 2. グローバル化の進展と本格的な国際競争

### (1) グローバル化の進展

- ・ 20 世紀の科学技術の急速な進歩は、産業構造、社会、生活の有り様を大きく変え、さらに多くの病気の克服、寿命の延長に始まる大きな恩恵をもたらし、また、交通手段やITの急速な変化を背景として、いわゆる人、モノ、金がどこにでもすばやく動き、情報がどこでも共有される「グローバル時代」をもたらした。
- ・ 産業活動も世界市場でボーダレスに展開していく 21 世紀においては、科学技術は経済成長へのシーズをもたらすものとして、国際競争がますます激化しており、公的資金の政策的投入、企業の研究開発投資、研究支援を推進する制度改革が各国で進んでいる。我が国でも科学技術の重要性の認識に基礎をおく政策は将来への投資として重点分野とされている。
- ・ とりわけ他産業にない高い研究開発リスクと医薬品の承認申請等に係る諸手続等を多く抱える医薬品産業においては、世界各国でしのぎを削って行われているバイオやゲノム等の最先端の研究の成果をいかに効率よく利用し、いかにスピードを上げてシーズの探索、研究開発を行い医薬品としての承認を取得していくか、また世界各国でいかに販売活動を拡大し収益の最大化を図っていくかが、極めて重要である。
- ・ 実際、世界の売上上位にある製薬企業の全てがボーダレスに研究開発や販売等の事業活動を展開しており、今や新薬の世界同時開発・販売が主流になってきている。このような状況において、欧米のみならず、新たな市場となる可能性を有し、治験コストの安価な東ヨーロッパ・アジア等を含めた国際共同治験が世界規模で進んでいるにもかかわらず、そこに日本だけが乗り遅れつつある。
- ・ また、こうした急速なグローバル化の時代において、世界各国で「イノベーション」の重要性への認識が急速に高まっており、産業の国際競争力を高めて行く上で、研究開発の成果を速やかに国内外市場へ届け、経済的・社会的価値への転換につなげるため、発明、技術革新、基礎研究の成果の実用化等のプロセスを、しかも国際レベルでのスピードで推進させる社会システム等の形成が必要である。
- ・ 特に医薬品においては、承認を得るために莫大な費用がかかる治験を行わなければならないことから、審査基準の調和が強く求められている。このため、1993 年より日米欧の三極による医薬品規制調和国際会議（ICH）が開催され、承認審査に関する基準の統一化が図られ、海外で実施した治験データを一部活用する等の進展が見られた。しかし、開発段階からの日米欧の規制当局の共通した相談体制等、欧米で試行されている共同相談を踏まえた、日米欧の協力関係の在り方に係る検討が必要である。

- また、政府がバイオテクノロジー等の先端科学技術を活用した医薬品を迅速かつ適切に審査し、市販後における有効性や安全性を確認していくためには、こうした薬事行政自体が技術の進展に追いつき、生命科学の目覚ましい進展にしっかりと対応した科学的な審査が実施できるようなレギュラトリー・サイエンス（規制科学）を有していることが必要である。
- 「新健康フロンティア戦略」（2007年4月新健康フロンティア戦略賢人会議）においても、実用化における製品・技術評価の迅速化等のための取組として、「革新的技術を用いた製品の有効性・安全性の適切な評価手法に関する調査研究を推進する」とされており、レギュラトリー・サイエンスは今後の重点施策の一つと考えられる。<sup>1</sup>
- なお、レギュラトリー・サイエンスの充実に向けて、薬事行政を担当する部局の努力とともに、これらを科学的に支える国立試験研究機関、研究開発独立行政法人等における関連諸科学の発展や教育の充実といった基盤の整備が重要である。

## （2）研究開発国際競争の激化

- ライフサイエンス分野は、先進各国とも経済発展の牽引分野と位置づけ、重点領域化し、国家戦略として取組を強化している。
- アメリカでは、政府における研究開発予算に占める NIH（The National Institutes of Health）の比重は大きく、約4分の1を占めるに至っている。さらに、2004年からは基礎研究の成果と研究成果の臨床応用への展開を加速するための戦略的イニシアチブ「NIH ロードマップ」計画を展開し、単独の研究所では成果を上げることが困難な、複雑な生物系の解明のための研究、学際領域研究やハイリスク研究、臨床研究の再構築などの領域に対して NIH 傘下の研究機関全体として組織横断的な研究が進められている。
- EUでは、新薬の探索と開発を加速するための官民パートナーシップ事業「革新的医薬品イニシアチブ」が展開され、2006年には、解消に取り組む創薬プロセス上のボトルネックを特定した「戦略的研究アジェンダ」がまとめられた。特に、イギリスではイギリスにおける臨床研究の推進を目的としたパートナーシップ（UK Clinical Research Collaboration：UKCRC）の創設（2004）、NHS内の研究調整・治験実施の促進に向けた（National Institute of Health Research：NIHR）の創設（2005）等の取組や、

<sup>1</sup> アメリカでは、審査当局のFDAの報告書「クリティカル・パス・オポチュニティー」（2004年）において、開発におけるボトルネック解消のためのレギュラトリー・サイエンス（例：ヒト試験を要せず薬効や毒性を事前に予測できるマイクロアレイ技術を用いたバイオマーカーの発見・活用、ヒトの疾患に近似した疾患モデル動物の開発やそれを利用した薬効評価等）の実現を目指すとしている。

2006年にはヘルスリサーチの中央調整組織(Office for Strategic Coordination of Health Research: OSCHR)の設置、医学研究会議(MRC)と国立衛生研究所(NIHR)共同のトランスレーショナル・リサーチへの助成(Translational Medicine Funding Boardの創設)という提言がなされている。

- ・ 日本においても、科学技術基本法に基づき、「科学技術創造立国」を目指し、21世紀の科学技術の振興に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本方針として、「科学技術基本計画」(第1期:1996年度~2000年度)が策定された。第2期(2001年度~2005年度)では、ライフサイエンス分野を重点分野に掲げ、第3期(2006年度~2010年度)においても引き続き重点分野にするとともに、研究開発投資の選択と集中を進めるために分野別推進戦略が定められ、基礎研究の成果を創薬につながる臨床研究・臨床への橋渡し研究などに集中投資を行うことが決定された。<sup>2</sup>
- ・ 2007年4月には、厚生労働大臣のイニシアティブのもと、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導き、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として、「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。本戦略は、「経済財政改革の基本方針2007」(2007年6月19日閣議決定)においても着実に推進することとされ、国家戦略として医薬品産業への支援を行うことが示された。
- ・ そのほか、2025年までを視野に入れ、研究開発等の中長期にわたって取り組むべき政策を示した長期戦略指針「イノベーション25」(2007年6月1日閣議決定)、予防重視の健康づくり進め、健康で元気に暮らせる“健康寿命”を延ばせるよう支援する「新健康フロンティア戦略」(2007年4月)、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化のため、上述の5か年戦略の実施を示した「経済成長戦略大綱」(2007年6月)なども策定された。<sup>3</sup>

<sup>2</sup> このほか、国家戦略として、2000年度から高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現を目指す「ミレニアム・プロジェクト」(5カ年計画)、2001年度から、がん、心筋梗塞、脳卒中、痴呆、骨折について予防と治療成績の向上を目指す「メディカル・フロンティア戦略」(5カ年計画)、2005年から、要介護者を減らし、健康寿命を2年伸ばす「健康フロンティア戦略」(10カ年計画)などの施策を行ってきた。

<sup>3</sup> また、研究開発支援制度も着々と整備されてきており、大学等技術移転促進法(TLO法、1998年)、産業活力再生特別措置法(日本版パイドール法、1999年)による技術移転の推進、研究交流促進法改正(1998年)による国と民間の共同研究の推進、産業技術力強化法の制定(2000年)による生産性の高い新事業・新市場の創出、特許法改正(2000年)による医薬品特許の強化(特許権の存続期間の延長制度における2年足切り要件の廃止等)が行われた。また、一国で特許を取得した出願についての審査結果を提出することにより、他国において簡易な手続で早期審査を受けられる「特許審査ハイウェイ」制度が試行されている(日米間:2006年7月~、日韓間:2007年4月~、日英間:2007年7月~)。そのほか、研究開発費用の総額の一定割合を税額控除する試験研究税制等の創設も行ってきたところである。

- ・ 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。<sup>4</sup>

### (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。

---

<sup>4</sup> 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、純粹持株会社の解禁（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。<sup>5</sup>
- ・ 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）。<sup>6</sup>
- ・ 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

<sup>5</sup> 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。

<sup>6</sup> 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。<sup>7</sup>
- ・ 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

<sup>7</sup> 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った消費者のニーズ（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。

## ．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「循環器官用薬」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、「消化器官用薬」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、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)、主に一般用医薬品を製造販売している企業：387社、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(=(輸出入収支額)/(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

##### 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。<sup>8</sup>

- ・ 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。

#### 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ーサー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

<sup>8</sup> 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。

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。

#### 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。

#### 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、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、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、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、治験にかかる時間が長いこと、治験にかかる費用が高いこと、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、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）、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）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。

# ・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 か年戦略」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、

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。

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。

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。

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。

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と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

### 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。

### 今後成長が期待される関連産業

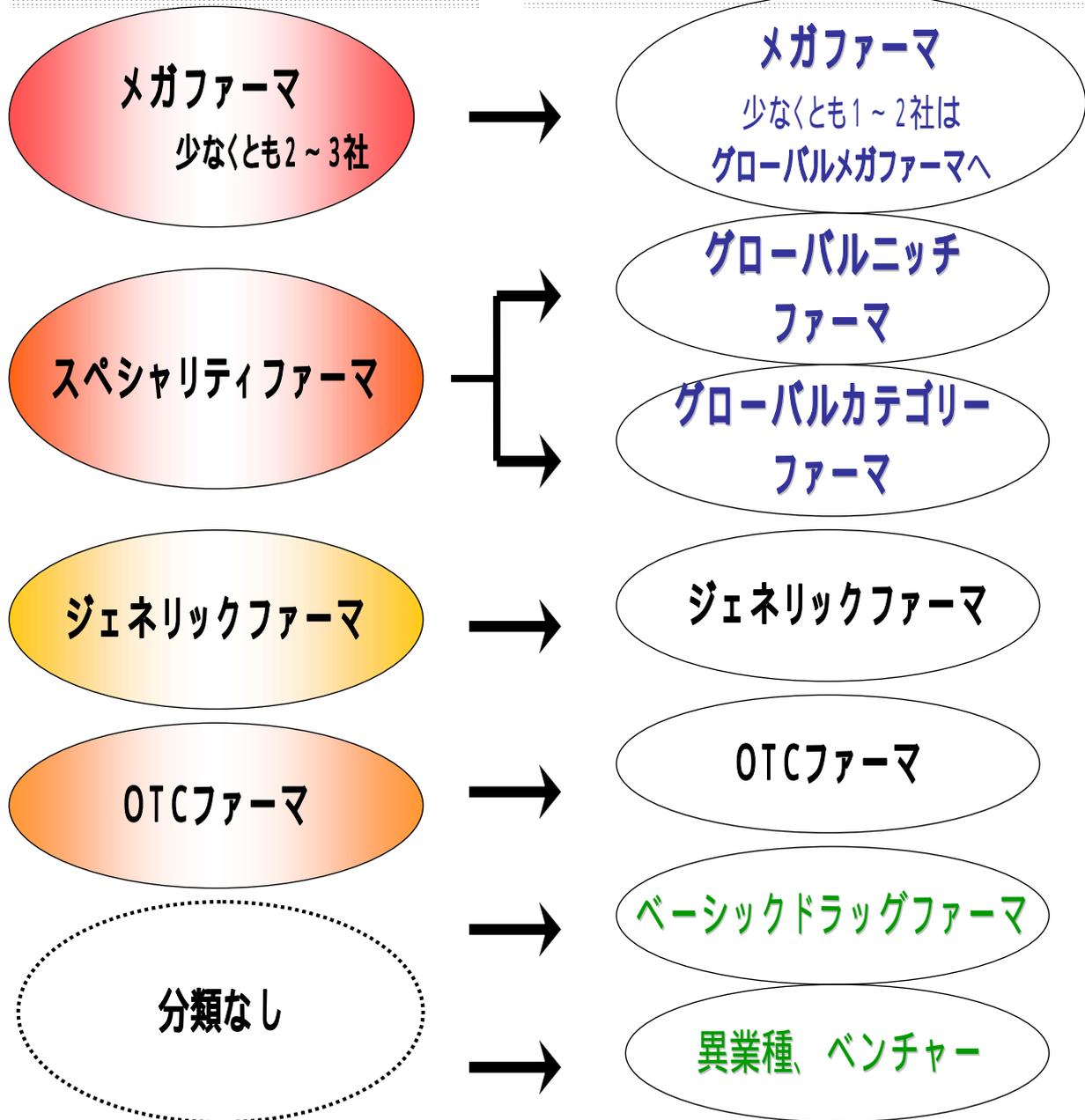
医薬品産業の研究・開発から製造・販売までを支援し又は受託する産業として、遺伝子解析業、開発業務受託機関、製造受託業（抗体医薬も含め、研究開発段階から商用段階まで受託できる製造業（ＣＭＯ））、市販後調査受託業、医療機関向け情報提供サービス業、医薬品販売業務受託機関（ＣＳＯ）など多くの新事業が今後さらに発展し、産業構造の合理化、効率化への貢献が期待される。

## （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。

医薬品産業ビジョン(2002)  
における将来像

新医薬品産業ビジョン(2007)  
における将来像



### 3. 医薬品卸売業の将来像

#### (1) 医薬品卸売業の現状

- ・ 薬事法に基づき卸売一般販売業の許可を受けている企業数は 3,349 社（医薬品産業実態調査（2005 年度）のうち調査への回答企業数は 2,378 社（約 70%））であり、回答企業のうち、医療用医薬品卸売業の許可事業者は 972 社で、大半が中小事業者である。さらに、このうち主として医薬品の卸売業を営む事業者は（社）日本医薬品卸売業連合会（卸連）加盟 128 社（2006 年度末）と、主として後発医薬品を扱う小規模の、日本ジェネリック医薬品販社協会加盟 64 社（2007 年 1 月現在）であると考えられる。
- ・ 医療用医薬品の卸売販売の大部分を担っている卸連加盟企業については、医薬品流通の近代化の進展や薬価引下げの影響、医薬分業や IT 化の進展、共同購入の動き等、卸売業を取り巻く状況の大きな変化により平成 11 年以降、M&A 等による業界再編や業務提携の加速、上位集中化が進展し、前回ビジョン策定当時の 166 社と比べて 128 社（2006 年度末）と減少しており、現在もその傾向は続いている。
- ・ 医薬品卸売業の経営状況については、売上高の伸張に対し、薬剤費抑制策や薬価防衛策としての高仕切価格策等が要因となり、売上総利益率は減少傾向にある。また、販売費及び一般管理費（販管費）率の圧縮という努力にもかかわらず、営業利益率は 1999 年度以降 1% 以下で推移している。さらに、売差がマイナスである一方で、割戻し・アローアンスが拡大傾向を示し、医薬品卸売業者の経営の安定性が、取引相手である製薬企業の販売政策に強い影響を受けていることが伺える（図表 1）。
- ・ また、医薬品卸売業の医療用医薬品の取引については、かねてから問題とされてきた未妥結・仮納入に関して、2006 年度は未妥結率が例年にない高率で推移し、流通改善の必要性が強く指摘されている。

#### (2) 医薬品卸売業の課題と将来像

##### 安定供給

- ・ 医薬品卸売業の役割として、第一に安定供給の確保がある。膨大な種類の医薬品を医薬分業の進展に伴い増加している約 22 万か所の医療機関・薬局等に対して、そのきめ細かなニーズに応じて確実に届けるとともに、様々な医薬品情報の提供・収集を行う「毛細血管型」と呼ばれる流通機能を果たしている。きめ細かなニーズへの対応として、交通の便の悪い地域への配送の実施や後発医薬品の積極的な品揃えなどが必要とされる。近年は、卸物流センターによる在庫の集約、配送の拡充が図られており、医薬品流通全体の高度化・効率化が求められている。
- ・ また、災害、テロ、感染症の流行等の国家規模の危機的状況における医薬品の備蓄

や迅速な供給については、危機管理型の医薬品流通体制の構築と普及が必要である。特に、通常のインフルエンザやはしか等の感染症の大規模流行時には、ワクチン・輸液・治療薬の安定供給と偏在防止が医薬品卸売業の重要な機能である。さらに、新型インフルエンザ流行時には、流行の状況に応じて国、都道府県との緊密な連携の下にワクチン・治療薬の安定供給を確保するための体制を整備することが重要である。

#### IT化の推進

- ・ さらに、多様なリスクを持つ医療用医薬品の流通を担う上で、安全性やトレーサビリティについて管理するため、流通コードの標準化とIT化を推進する必要がある。
- ・ 医療用医薬品については、医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進するため、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(2006年9月)により、包装形態の単位及び医療用医薬品の種類に応じ、製造販売業者に対し、バーコードの表示を求めており、現時点では、生物由来製品に限り、包装単位に応じて商品コードのほか、有効期限、ロット番号及び数量の表示を必須としている。
- ・ 一方、外国では偽造医薬品が大きな社会問題となり、WHOでも国際的な問題として取組が始まっている。この偽造医薬品対策として医薬品のトレーサビリティ確保のためのIT化の推進が図られている。
- ・ このようなグローバルな動きに対し、我が国においても医療用医薬品の全品目について国際標準に適合した流通コードを速やかに導入する必要があり、卸売業者と製薬企業の協調的な取組が求められている。

#### 情報機能の評価

- ・ 医薬品卸売業のもう一つの重要な役割として、情報機能がある。現在、製薬企業から求められる添付文書改訂情報や副作用情報の提供又は市販後調査等の情報収集について、積極的に取り組み、卸の価値を高めることが医薬品卸売業の発展に必要なと考えられ、その情報機能を担うのはMS (Marketing Specialist) である。
- ・ 医療機関等に対する情報機能という観点からはMSは重要な存在であり、他方、今後の流通全体の効率化を図りながらMS機能の質の充実を図ることが期待される。また、こうした機能が新たな収益源となることも考えられる。

#### 主体性の確立

- ・ また、近年、医薬品流通を担う卸売業の主体性と体質強化の必要性が強く求められており、近年の医薬品卸売業を取り巻く環境の変化により、業界再編が行われてきた。その結果、従来のメーカー系列卸からフルライン卸へと業態も変化し、ようやく自主的・主体的な事業活動を行える体制が整いつつあるが、依然として製薬企業の営業政

策に強く影響されやすい利益構造であり、名実共に自立した卸売業という状況には至っていない。

- ・ 今後、製薬企業や医療機関等の多様なニーズを担い、対等の取引主体として発展していくことが期待される状況にあって、適切な利益管理の下で主体的に医療機関・調剤薬局との価格交渉を行えるよう、取引条件（受注形態、配送回数、支払条件など）に応じて、個々の企業が合理的価格形成の判断基準を持つことが求められる。
- ・ その一方で、医薬品卸売業においては依然として、長期に価格が決着しないまま商品が納入され、仮の価格で支払いを受ける「未妥結・仮納入」や総額での値引き率で交渉し、銘柄別の価格について一律の値引き率で設定する「総価取引」が問題となっている。これらは薬価調査の信頼性を損ねるおそれのある取引であり、かつ、銘柄別薬価制度の趣旨にもそぐわない取引であるため、その改善が強く求められている。

#### 将来像

- ・ 医薬品流通の現状を踏まえた上で、以上のような医薬品卸売業における課題と求められる役割からその将来像を展望すると、
  - 全国を網羅する大規模な物流網を持ち、メーカー系列を脱したフルライン卸で、高度な情報サービスや情報インフラを持つ「統合型」
  - 特定の地域を商圈としながら、他の地域を商圈とする卸と連携し、グループとして統合型の卸に対抗できる機能を備える「連携型」
  - 例えば後発医薬品などの特定の製品分野や、診療所、薬局の個店など特定のユーザー、特定の地域に特化し、その特徴に合わせた流通網や情報サービスを行う「特化型」
  - 医薬品の流通業を超えて、水平統合（業態卸）又は垂直統合（製造・卸・小売）の主体となる「新規複合型」
  - 医療保険制度の対象とならない大衆薬等を専門的に取扱うことにより、効率的な事業展開を図る「大衆薬特化型」等の機能分化の進展が予測される。
- ・ 医薬品市場全体の成長と活性化が見込まれる中で、このような各卸の特色を活かした機能分化・機能強化により経営の主体性の確立と取引の近代化、収益構造の多様化などが進めば卸売業者の規模の拡大、収益力の向上を見込むことも可能と考えられる。
- ・ このため、流通改善を中心に、政府としても関係者の合意を得ながら卸売業者全体の取組を支援していくことが重要である。

#### 4. 医薬品小売業の将来像

##### (1) 医薬品小売業の現状

- ・ 平成 18 年の薬事法改正により、医薬品の小売りを行う者は、薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業、特例販売業から薬局、店舗販売業、配置販売業の分類となった。
- ・ 薬事関係業態数調（2005 年 3 月末。厚生労働省）によると、薬局は約 51,000、一般販売業は約 11,000、薬種商販売業は約 13,000、配置販売業は約 10,000 であり、総数約 86,000 と、2000 年度に比べ約 2,000 減少した（図表 2）。
- ・ 医薬分業の進展（2005 年度処方せん受取率 54.1%（日本薬剤師会調べ））により薬局は増加している。一般販売業もドラッグストア業態の伸長に合わせて増加してきたが、2001 年度以降は減少を続けている。薬種商販売業や配置販売業、特例販売業も減少の一途をたどっている。
- ・ 平成 18 年の薬事法改正において、一般用医薬品の販売制度を見直し、リスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備を行った。これにより、安全上特に注意を要する成分を含む特にリスクの高い医薬品については従来通り薬剤師のみが販売可能だが、それ以外の比較的リスクの低い一般用医薬品等については、都道府県が行う試験により、医薬品の販売等に従事するために必要な資質を有することが確認された登録販売者でも販売可能となった。

##### (2) 医薬品小売業の課題と将来像

- ・ 近年、医薬分業の進展等を受けて、チェーン薬局やチェーン・ドラッグストアと呼ばれる経営資本の大きな医薬品小売業者が増加し、従来からの薬局等も含めた激しい販売競争が起きている。医薬品小売業の経営主体が多様化し競争が生じることにより一般用医薬品等の価格の低下やサービスの向上へとつながることは望ましい。
- ・ 1999 年 3 月に実施された医薬品の販売規制緩和（15 製品群の医薬部外品への移行）は、中小の薬局・薬店の経営に大きな影響を与えた。コンビニ業界をはじめ一般小売店のさらなる医薬品の販売規制緩和への求めにより、2004 年 7 月には 371 品目の一般用医薬品を医薬部外品へと移行した。規制緩和は我が国経済の活性化や消費者の利便性の向上を目的に実施されているが、医薬品の販売規制緩和については、医薬品の適正使用や安全性確保という観点を十分踏まえて、引き続き慎重に対応していくことが必要である。
- ・ いずれにしても薬局等は、業界の中での競争や規制緩和による異業態との競争が進

む中で、今後もより一層、他の薬局等や他の業態との差異を明確に打ち出し、地域の生活者のニーズに的確に対応し、信頼確保を図ることが求められる。

- ・ 具体的には、薬剤師等の専門家が適切なアドバイスを行うことにより、地域に密着したヘルス・ステーションとしての役割を確立し、地域の生活者のセルフ・メディケーションの推進に貢献していくことである。すなわち地域の生活者に身近な薬局等が、セルフ・メディケーションの手段となるスイッチO T C医薬品をはじめとする一般用医薬品等の販売を通じて、日常的な軽度の疾病に対する症状の改善や疾病の予防など地域の生活者の健康づくりを積極的にサポートしていくことが重要である。
- ・ また、ITの急速な進展を踏まえ、これを活用した販売戦略を検討していく必要がある。医薬品の販売において、患者に対し、使用方法や副作用等の情報の提供は極めて重要であるが、薬局等がITを活用して、地域のヘルス・ステーションとしてこうした情報の提供や収集に努めていくことが期待される。また、仕入れや在庫管理等の流通面におけるITの活用も薬局等の経営を考えていく上で必要である。
- ・ 特に、医薬分業の進展及び医療制度改革により、地域における医薬品等の供給拠点として重要な役割を担う薬局については、かかりつけ薬局としての役割の発揮や質の高い医薬分業の実施、地域における保健衛生の向上など、地域医療政策という観点から適切に対応していくことが必要である。
- ・ かかりつけ薬局という観点からは、医療用医薬品の適正使用の推進だけでなく、スイッチO T C医薬品などの一般用医薬品の使用促進により軽度医療の中での保健業務に積極的に参加すべきである。また、在宅医療患者に適切に医薬品を供給し、服薬指導を行う等の役割も期待される。
- ・ なお、後発医薬品の使用促進においては薬局が果たす役割も大きい。後発医薬品への変更を可とする処方せんを提出した患者に対して、価格差等の後発医薬品に係る適切な情報提供を行い、その患者が希望した場合には後発医薬品を調剤すること等により、医療保険財政の健全化や患者負担の軽減、さらには患者の医療の選択への参加を可能とすることなどに貢献することが求められている。

## ・医薬品産業政策の基本的考え方

### 1. 企業自身による戦略的な経営展開

- ・ 産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むものであり、引き続き今後もこうした考え方が基本となるべきである。
- ・ 特に、国際的な競争が激化する製薬産業においては、経営トップの強力なリーダーシップの下、企業自身が成長の鍵となる研究開発・イノベーション促進の観点から、M & Aやアライアンス、「選択と集中」など戦略的な経営の展開に努め、世界同時開発・販売の実現や革新的医薬品の創出など、国際競争力を強化していくことが不可欠である。

### 2. 国の役割

- ・ 国の役割については、一般的に  
産業発展に資する国の制度を改善すること及び公正・適正な市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること  
民間企業では採算上なかなか手を出せない領域や競争によって生み出されない研究開発の共有されるべき基礎を創出すること  
国が国家戦略上必要だと判断するものを重点的に支援すること  
と整理される。
- ・ 国も医薬品産業に対して、こうした考え方にに基づき一定の役割を果たしていくべきであるが、その際、次のような医薬品の他の産業の製品にない特徴に十分留意する必要がある。  
医薬品の研究開発には多大な時間と費用を要し、成功確率は低く、ハイリスクであるにもかかわらず模倣が簡単である。また、他の製品は1つの製品に数百から数千の特許が絡みクロスライセンスが進みやすいが、医薬品は基本特許が原則として1つであることから、特許取得が製品生命に与える影響が非常に大きい。  
医薬品の開発シーズや要素技術等については、充実した基礎研究に支えられており、基礎研究の充実と、実用化への橋渡しのプロセスが必要である。  
医薬品は上市する前に治験が必要であり、医療機関及びその医療関係者の協力が不可欠である。  
医薬品は、国民の生命・健康に重大な影響を与えるため、その品質、有効性及び安全性の確保を目的として薬事制度等によって規制されているほか、安定供給の確

保や情報提供が不可欠である。

医療保険が適用される医療用医薬品の価格は公定されており、企業が自由に設定できない。

最近の科学技術の進歩により、ヒト組織・細胞を用いた研究開発が進展し、それらの技術に対応した審査基準の策定や製品の安全性評価基準の明確化が求められる一方で、提供者の意思確認（インフォームド・コンセント）や倫理的側面からの配慮が一層必要となってきた。

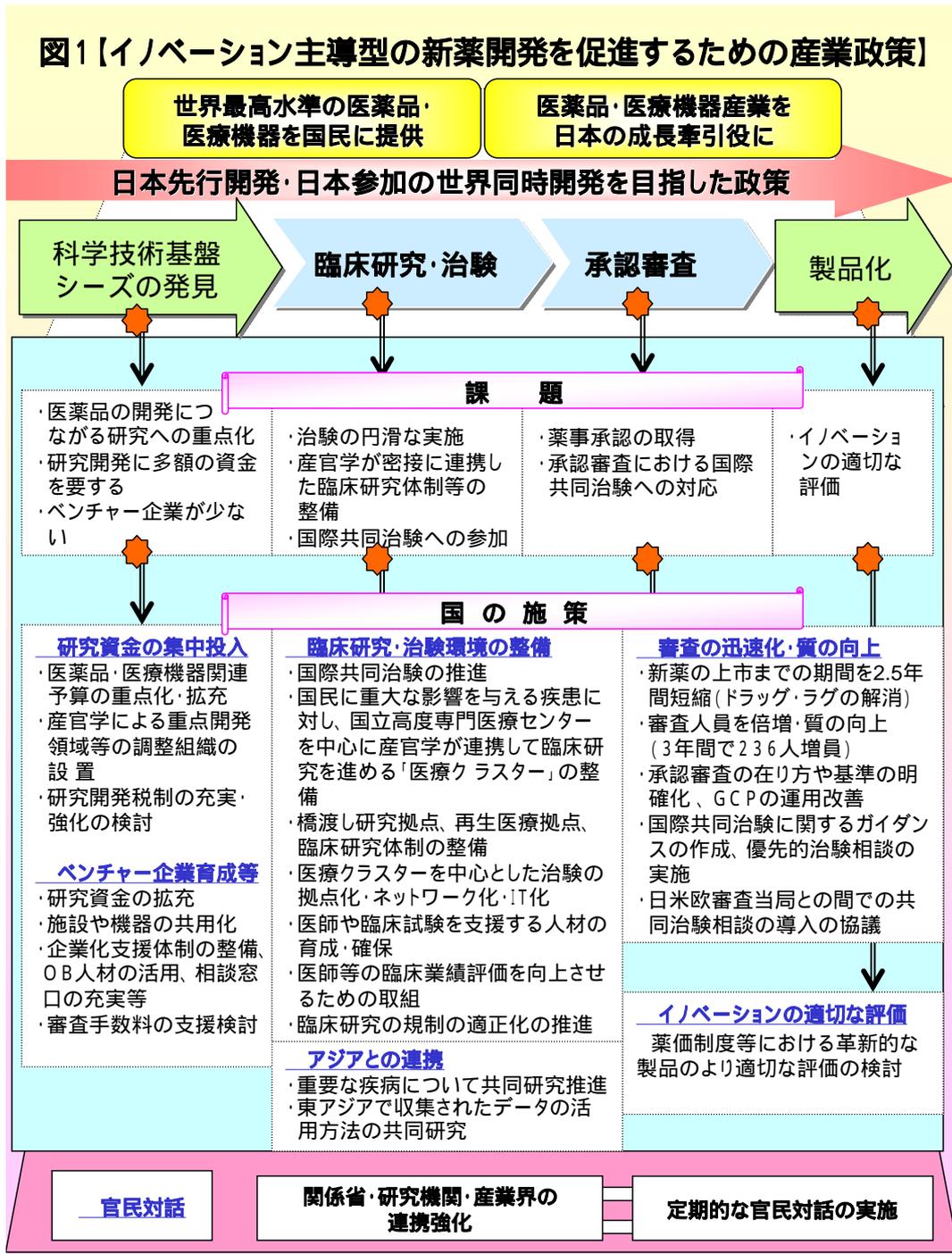
- これらの特徴の多くは、医薬品産業が国民の保健医療の向上に貢献するために必要不可欠なハードルであるが、これらのハードルが企業にとって大きな負担となっているのも事実である。特に、国自らが課している様々な規制等について、国は常にこれらの規制等がその目的を達成する上で必要最小限のものであるかに十分留意し、検討しつつ、国と産業界が一体となって、このようなハードルを越えるため又は改善するための努力を行っていくことが重要である。
- さらに言えば、医薬品産業の国際競争力を強化し、21世紀の日本の成長牽引産業として発展させ、かつ、世界最高水準の医薬品を国民に迅速に提供していくためには、基礎研究の充実から臨床研究の体制確保に至るまで、引き続き国家プロジェクトとして産学官が連携して取り組むことが重要であり、アメリカやEUでもすでにこうした国家的な取組が行われている。

### 3. 革新的新薬創出のための集中期間の設定と政策の実施

- こうした整理に基づき国が行うべきと考えられる施策について、前回ビジョンにおいては、策定時以降5年間で「イノベーション促進のための集中期間」として取り組んできたが、産業発展の原動力であるイノベーションを促進する観点から、引き続き集中的に取り組むべき期間を設定して取り組んでいく必要がある。特に、バイオテクノロジー等の効率的創薬シーズ創出における技術革新での遅れを巻き返すためにも、一日も早く、創薬環境・市場環境をより一層国際的に魅力あるものにするような産業政策を打ち出していく必要がある。今後5年間については「革新的新薬創出のための集中期間」と改めて位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。

#### 4. イノベーション主導型の新薬開発を促進するための産業政策

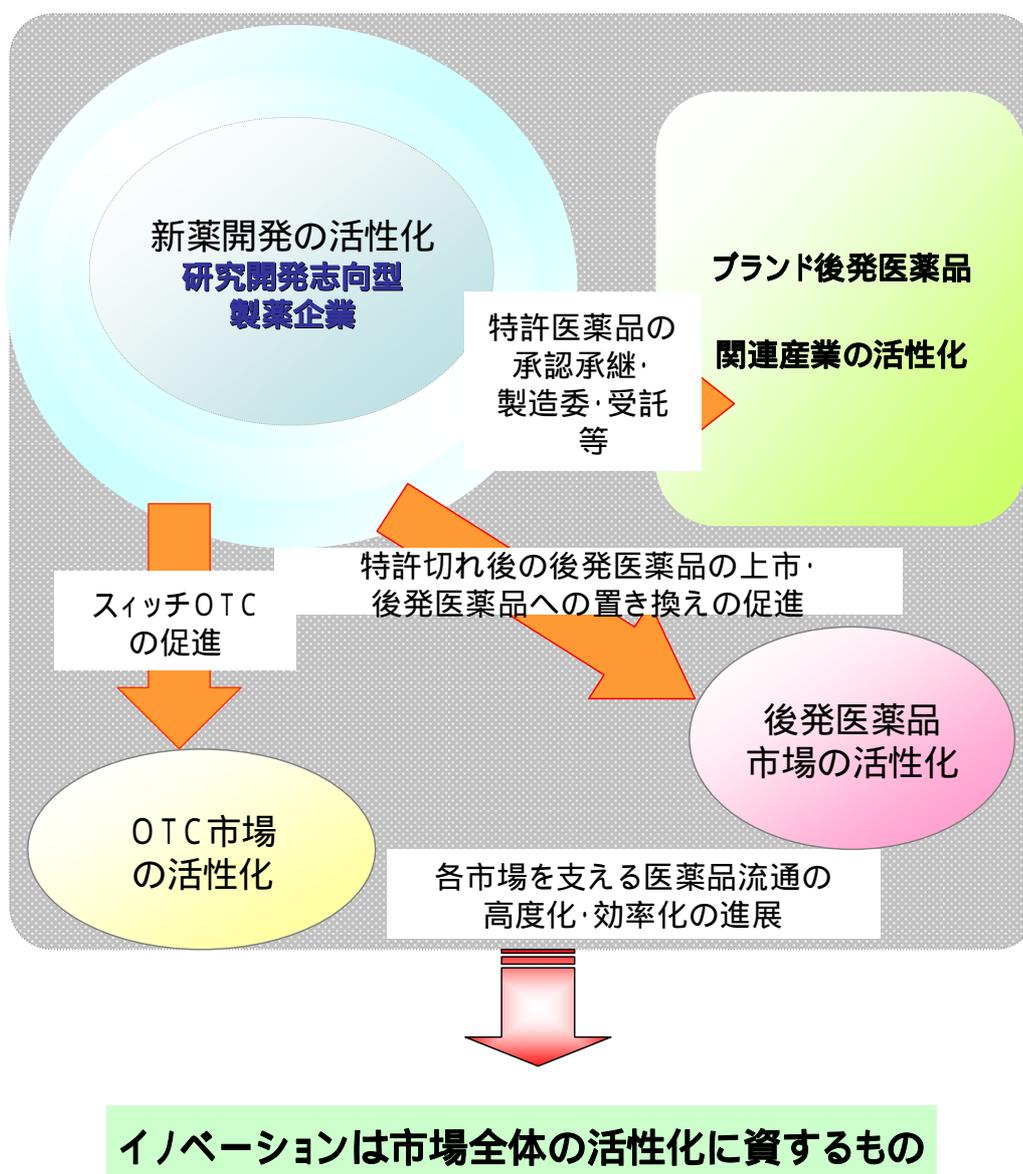
- 企業が革新的新薬を研究開発していくためには、基礎研究から製品上市までの間にあるさまざまな課題がすべて解決されなければならない。一つでも停滞する部分があれば、最終的な製品上市に支障が生じるからである。
- 革新的新薬開発促進のため、各段階における解決すべき課題及びそれへの対応策については、図1のとおりである。



## 5 . イノベーション波及の効果に着目した産業政策

- ・ 関連産業も含めた医薬品産業全体という観点からは、新薬開発の活性化がOTC医薬品市場、後発医薬品市場及び関連産業の活性化、さらには各市場を支える医薬品流通の高度化・効率化の進展をもたらすなどイノベーションは市場全体の活性化に資するものと考えられる。
- ・ このようなイノベーションの波及の効果に着目した産業政策も行う必要があり、その概要は図2のとおりである。

図2【イノベーション波及の効果に着目した産業政策】



## 「革新的新薬創出のための集中期間」(5年以内)に行う具体策

### 1. 政府における取組の強化・推進

#### (1) 政府全体としての総合的な対応

- ・ 医薬品産業の国際競争力の強化を図っていく上で国の果たすべき役割は極めて大きく、政府において総合的かつ戦略的な取組を引き続き強化・推進していくことが重要である。
- ・ これまでも内閣総理大臣の主導あるいは関係閣僚等の協力により様々な取組が行われてきたが(2002年12月の「バイオテクノロジー戦略大綱」(小泉総理時策定)、2004年5月の「健康フロンティア戦略」(与党幹事長・政調会長会議)など)、昨今、内閣総理大臣が経済成長に貢献するイノベーションの創出に資する分野として医薬分野を第一に例示するなど、医薬品産業への期待は高まってきており、2007年には「新健康フロンティア戦略」、「イノベーション25」(いずれも安倍総理時)が策定された。「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」についても、政府全体の方針として位置付けられている。
- ・ また、内閣総理大臣、科学技術政策担当大臣のリーダーシップの下、総合的・基本的な科学技術政策の企画立案及び総合調整を行うことを目的として設置された総合科学技術会議においては、2006年4月より、計画期間における効果的な研究開発投資の拡充と抜本的な科学技術システム改革の実行などを提示した第3期科学技術基本計画を策定・実行しており、我が国の科学技術行政をより一層総合的に推進・強化していくことが期待される。
- ・ 特に、ライフサイエンス分野の研究の推進に当たっては、引き続き研究費の増額に努めるとともに、総合科学技術会議における科学技術基本計画に基づき、研究分野の一層の戦略的重点化と研究費の弾力的な配分を進めていくことが必要である。
- ・ また、知的財産に関しては、2002年2月、総理大臣の下に「知的財産戦略会議」が設置され、11月には知的財産立国を目指して「知的財産基本法」が制定された。2003年3月には、内閣に設置された「知的財産戦略本部」が7月に「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を公表し、知的財産立国実現のための施策の方向性を具体化した。この計画は毎年更新しており、2007年5月には「知的財産推進計画2007」がとりまとめられた。
- ・ 政府においては今後も、国際環境の激しい変化に対応して必要とされる支援を迅速

かつ的確に実施できるよう、一層の総合的・機動的な対応に努めていくことが求められている。

## (2) 関係省庁等における積極的な取組

- ・ 医薬品産業の発展に影響を与える行政で、他省庁等が所管しているものは少なくないが、特に重要なものとして、特許等の知的財産制度、教育・人材育成、企業の事業環境整備が挙げられる。

### 知的財産の保護

- ・ 製薬企業にとって、知的財産権を保護する特許制度は極めて重要な制度であり、その在り方如何によっては医薬品の研究開発や経営に大きな影響を与える。
- ・ 医薬品についてはその特性に鑑みると、できるだけ基本特許を取得することが大切であるが、機能が解明された遺伝子やタンパク質などの上流特許の取得や先端分野における特許取得が下流の医薬品開発に大きな影響を与えるため、上流特許や先端分野における特許が円滑に利用されない場合、研究開発を阻害するおそれがある。
- ・ このため、個別の知的財産の保護と産業全体の研究開発競争のバランスをどう図るかが今後の重要な課題である。これに関係する具体的な課題として、医薬品業界から、1994年の日米合意に基づく「利用関係の裁定実施権の制限」の見直しが指摘されているが、諸外国との国際協調等の観点から、今後も慎重に検討すべきこととされている。
- ・ 今日、再生医療、細胞治療、遺伝子治療等の技術革新とともに、培養皮膚等の再生医療製品を扱うベンチャー企業が興りつつある。先端医療分野の技術革新やベンチャー企業の創出を推進していくためには、こうした技術に対して速やかに特許を付与していくことが重要であることから、2003年、審査基準において遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療材料を製造するための方法は同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることが明示された。
- ・ また、「知的財産推進計画 2007」においては、2005年4月に改訂された「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術に係る特許審査基準の運用状況等を注視すること、2007年度以降、先端医療分野における技術動向やその特許保護に関する国際的な議論の動向について、継続的な情報の収集、分析に努めることとされた。さらに、同計画には、遺伝資源等の国際的な知財政策に関する検討体制の強化や、医薬品等の製造販売業者が医薬関係者に医薬品等の適正使用に必要な情報提供を行う際の著作権の権利制限規定の整備に関する検討等についても盛り込まれた。
- ・ 経済のグローバル化等に伴い、企業の諸外国における特許権の取得ニーズが高まっ

ており、複数の国で特許権を得るために、同一内容の出願が複数の地域に出願されている。このような状況下で、審査の効率化を図り、迅速な権利化を実現するため、日本と各国の特許庁間で、国際的な審査協力を進めている。例えば、特許庁間の審査協力の枠組みとして、「特許審査ハイウェイ」を開始した。

#### 教育の充実と人材育成

- ・ 創薬研究は製薬企業が主体となっていくべきだが、基礎研究の推進や研究開発基盤の整備については大学や国立試験研究機関など国の果たすべき役割も大きい。優れた医薬品を研究開発するためには、如何に優秀な研究者を確保するかが重要な鍵とされている。魅力ある研究環境の整備等により世界各国から優秀な研究者を我が国の研究所や研究機関に集めることも必要だが、大学等の教育機関において若くて優秀な人材を育成することも重要である。
- ・ 今後、臨床薬理学、生物統計学、バイオインフォマティクス等の個別の分野での人材育成とともに、医学、薬学、理工学、生物統計学等が連携した教育研究の取組が求められる。また、大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る必要がある。
- ・ さらに、臨床研究・治験においては、その実施をサポートする専門家の存在も重要であり、臨床研究コーディネーター、生物統計家等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る必要がある。なお、種々の開発される医薬品等が適切に使用される医療環境の整備も重要であり、医療施設の整備の他、薬物療法や患者への説明、服薬指導等を適切に行うことができるようにするためという観点からの、医師、薬剤師等の医療関係者の人材育成も必要である。

#### 企業の事業再構築や産業再編のための環境整備

- ・ 産業活力再生特別措置法等の整備により、企業が機動的に経営資源の戦略的なアロケーションや集中投資などを行い、事業の再構築を進めやすくするとともに、競争力強化につながる産業再編を円滑に進めていくことが必要である。
- ・ また、創薬シーズの発見等に重要な役割を果たすベンチャー企業を育成するという観点から、金銭面、人材面、制度面等において、ベンチャー企業支援策を講じていくことも必要である。

## 2. 本ビジョン実現のためのアクション・プラン

### (1) 研究開発に対する支援

#### 前回ビジョンのアクション・プランに基づく取組

- ・ 医療の視点に立った基礎研究を推進し、特に、産学官連携の下、「疾患関連タンパク質解析プロジェクト」や「トキシコゲノミクスプロジェクト」を実施してきた。
- ・ (独)医薬基盤研究所を設立、(財)ヒューマンサイエンス振興財団を認定TLOとするなど、技術移転・産学官連携を推進してきた。
- ・ 日本版バイ・ドール制度の導入を含め、ベンチャー企業や製薬企業等に技術移転された研究成果を含めた最先端の研究成果の実用化研究を(独)医薬基盤研究所(2004年度は(独)医薬品医療機器総合機構)において委託研究事業として実施している。
- ・ ヒト組織などの研究資源の確保のための研究用試料バンクは、保存資源数が年々増加し、試料提供医療機関の増加にも努めている。
- ・ 企業の研究開発への取組に対する支援策として、試験研究費の総額に係る税額控除制度やオーファンドラッグ等の研究開発に係る試験研究費の税額控除制度の創設等を行ってきた。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

医薬品開発につながる予算への重点化・拡充(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・ 欧米と比較して、日本におけるライフサイエンス関連予算は規模が小さいとの指摘がある。このライフサイエンス関連予算の拡充を図り、特に、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、ア)臨床研究・実用化研究(臨床への橋渡し研究を含む)、イ)がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域、ウ)新たな技術(バイオマーカー、疾患モデル化、テーラーメイド医薬、再生医療等)の領域を重視する必要がある。(2007年度～)

競争的研究資金の拡充・見直し(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか)

- ・ 厚生労働科学研究費補助金等の競争的研究資金については、「第3期科学技術基本計画」(2006年3月28日閣議決定)や「イノベーション25」、「競争的資金の拡充と制度改革の推進について」(2007年6月14日総合科学技術会議基本政策推進専門調査会)により、競争的環境下において基礎研究を強化するとともに、最先端でハイリスクな研究を推進するため、以下の取組を行うこととされている。

- ア) 競争原理により研究の質を向上させるため、競争的資金の拡充に向けた取組。(2007年度～)
- イ) 国内外を問わず、国際的にも研究活動を活発に行っている評価の高い研究者が審査する体制等、評価の手法についての早急な見直し。(2007年度～)
- ウ) 競争的資金の配分機能を独立した配分機関(原則として独立行政法人)に移行。(2007年度～)
- エ) 競争的資金を獲得した研究者の属する機関に対して研究費の一定比率が配分される間接経費(研究の実施に伴う研究機関の管理等に必要となる経費に充てるもの)については、30%とする措置の早期実現。(2007年度～)
- オ) 特に、臨床研究の実施において不可欠な人件費について、競争的資金から人件費を支給できる研究者の対象を拡大する。また、競争的資金獲得者や優れた研究成果を挙げた人に対する経済面での処遇などについて、研究機関の自主的取組を促進する。(2007年度～)

#### 研究開発独立行政法人の役割の強化

- ・ ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化する等、研究開発資源の効率的・効果的利用の促進や重点化において、政府等の研究開発資源の配分機能が合理的に行われることを確保する必要がある。
- ・ (独)医薬基盤研究所においても、パイプライン委託方式による保健医療分野の基礎研究費、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への研究資金の提供、オーファンドラッグの開発助成金など、研究開発を支援する配分機関としての独立行政法人としての役割を担っているが、医薬品・医療機器の研究資金を展望した支援体制の強化が期待されている。
- ・ 同時に、ビジネス化や医薬品開発における相談・知識の提供等の医薬ベンチャーの支援機能、施設・機器のベンチャーとの共通利用等のベンチャー支援策、その他官民共同研究の支援をはじめとした医薬品研究開発基盤の構築による創薬技術の利用促進を図るため、(独)医薬基盤研究所が一定の役割を担うことが期待されている。
- ・ 研究開発支援を行う公益法人などとの役割分担を明確にし、国立研究機関等の知的財産のライセンス活動、ライフサイエンス分野の動向調査研究、バイオ企業人材養成・育成及び研究資金の配分機関としての役割等の医薬品研究開発基盤の構築のための取組のそれぞれが、一貫して実施できる体制の構築を検討する必要がある。(2008年度～)

#### 創薬バイオマーカー探索研究と生物資源・創薬動物モデル研究事業の推進

- ・ ゲノム研究及びポストゲノム研究の進展により、遺伝子、タンパク質及び糖鎖等

の高次機能解析などの創薬ターゲットが新たに発見されることが期待される。特に、患者由来のゲノム解析による疾患関連遺伝子、医薬品の作用に関連する薬剤反応性関連遺伝子及びタンパク質の探索と機能解析、病態モデル動物の確立と人の病態との関連性の解明、バイオマーカーの探索による効率的な医薬品の有効性、安全性の評価が加速的に進行すると考えられている。

- ・ 疾患関連たんぱく質の探索、構造解析及び機能解析、トランスクリプトームの解析等により、たんぱく質の高次機能の解明とレギュラトリーサイエンス基盤データの構築に資する創薬バイオマーカー探索研究を推進する。また、この結果を臨床研究で検証することにより、創薬のバイオマーカーの実用化が実現し、創薬の開発の効率化が期待される。(2008年度～)
- ・ また、動物開発施設において、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物の開発の推進や開発した疾患モデル動物を創薬研究に有効に活用するために、当該疾患モデル動物のデータベースを構築して生物資源・創薬モデル動物研究事業を推進する。この生物資源の拡充により、創薬や新規医療技術への寄与が期待できる。(2008年度～)

#### 次世代ワクチンの開発

- ・ 欧米においては新規ワクチン開発が加速している一方で、大学、国立研究機関にはワクチン・シーズがあると予想されるにもかかわらず、これまでの予防接種での被害やリスクが大きいといった理由から、国内でのワクチン開発は実用化に至るところまで進んでいない。
- ・ しかしながら、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられ、世界のワクチン需要は向10年で現在の3倍以上と予測される中、このままでは日本は世界の競争に乗り遅れてしまう。「ワクチン産業ビジョン」を強力に推進することにより、ワクチン開発の新しいターゲットを、アルツハイマー等の疾患の予防・治療、がん等の疾患の予防・治療、新たな小児・成人・高齢者感染症の予防、新型インフルエンザ対策等とし、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、効率的培養法、抗原タンパク製造法等の新しい生産・製剤化技術の開発及びその臨床評価により、経鼻等の新投与経路によるワクチンやさらに効果的なワクチンとしてDNAワクチンの開発につながる次世代ワクチン開発研究を推進する必要がある。(2008年度～)
- ・ また、この研究において、新たなワクチン産業の担い手としてバイオ・ベンチャーや大手製薬企業の参入が期待される。さらに、このような次世代ワクチンの開発により21世紀の予防医療の実現への期待も高まる。

ベンチャー企業の育成（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ ゲノム・ポストゲノム技術の進展により、製薬企業はバイオテクノロジー等の従来と異なる新たな技術を創薬プロセスに取り入れることが必要となってきたが、バイオ分野においては、これまでの創薬技術とは異なり、技術の独創性、個別性が高く、応用が予想される市場が細分化されている等の特殊性ゆえに実用化に至るまでのリスクも高い。
- ・ このような創薬シーズ及び要素技術の全ての技術を自社開発だけで対応することは更なる研究開発費用の増大や投資家から見た投資効率の低下等を招くこととなるため、近年、アメリカにおいては独自の革新的なバイオテクノロジー技術を有するベンチャー企業と製薬企業とのアライアンス及びM & Aが増えている。しかしながら、日本でのバイオベンチャーは数が少なく、十分に成熟していない状況にあり、日本の製薬企業は主にアメリカのバイオベンチャーをアライアンスパートナーとしている。しかし、今後の日本の医薬品産業の国際競争力を強化のためには、ベンチャー企業の育成が不可欠である。
- ・ それゆえ、ベンチャー企業育成策として、ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングの拡充、ベンチャー企業を対象とした施設・機器の共用化や共同研究の促進、医薬品の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業が助言を受けられる仕組みの構築等の萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策など、ベンチャー企業の支援策を講ずるなど、より実用性の高い技術を創出できる環境整備が必要である。（2007年度～）

研究における特許使用の円滑化

- ・ 大学等や民間企業は遺伝子改変動植物のスクリーニング方法等の研究の道具となるリサーチツール特許を所有しているが、これらが研究において円滑に使用されない場合、研究開発に支障が生じる可能性がある。そのため、総合科学技術会議において、大学等や民間企業がリサーチツール特許を研究場面で円滑に使用するための「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（2007年3月）を決定し、その使用の円滑化を図ることとされた。
- ・ これを受けて、本指針の普及等のために関係府省が取り組むとされた事項（本指針の周知等、研究開発の公募における対応、対価に関する実務の支援等）について必要な措置を講ずる（2007年度～）とともに、ライフサイエンス分野のリサーチツール特許の使用促進のため、大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール特許や特許に係る有体物等について、その使用促進につながる情報（リサーチツールの種類、特許番号、使用条件、ライセンス期間、ライセンス対価等）を公開し、一括して検索を可能とする統合データベースを構築する（2008年度～）。

研究開発促進税制の充実・強化（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 2003年に創設された総額試験研究税制（試験研究費の総額について一定割合を税額控除できる研究開発促進税制。2006年に恒久措置。）は、控除限度額が当期の法人税額の20%であり、多くの製薬企業においては控除限度額に達してしまうため、当該税制を十分に活用できていない。さらに、2006年に増加試験研究税制の控除率が縮小され、総額試験研究税制等への上乗せを可能としたが、法人税額20%という控除限度額内での措置のため、同様に十分活用できていない。
- ・ 現行の研究開発促進税制では、企業が積極的に研究開発に取り組み、研究開発費用を増やそうとする際の支援策として不十分である。研究開発に多額の資金を要する医薬品開発の特性を踏まえ、研究開発等に係る税制の充実・拡充を図るよう検討する必要がある。（2007年度）

## （2）治験・臨床研究の推進

### 前回ビジョンのアクション・プランに基づく取組

- ・ 治験の迅速化と質の向上を図るため、「全国治験活性化3カ年計画」を策定し、次に掲げる施策の実施に努めた。
  - ア 「大規模治験ネットワーク」の構築に努め、1,312医療機関（2007年3月現在）がネットワークを形成した。また、大規模治験ネットワークでは、国内未承認医薬品、小児用医薬品、オーファンドラッグ等について医師主導治験を実施し、現在承認申請中のものもある。
  - イ 治験の質の向上に寄与するCRCは、2006年度までに約5,000名が養成研修を修了した。また、SMOの位置付けや業務内容の明確化等を行った結果、治験実施医療機関が業務の一部を医療機関の外部（SMOを含む。）に委託可能となった。
  - ウ 患者の治験参加の支援として、治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」の公開等により治験に関する普及啓発に努めてきた。
- ・ 医師主導治験の制度化や「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を策定した。

### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

医療クラスターの整備（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか）

- ・ 「新健康フロンティア戦略」、「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、国民に重大な影響を与える疾患（重大疾病領域、希少疾病領域）に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センターを中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスタ

ー」を整備する。なお、2010年度に独立行政法人化されるにあたっては、国立高度医療専門センターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。(2008年度～)

- ・ 産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。
- ・ 医薬品開発において、この「医療クラスター」が、基礎研究から臨床応用の実用化プロセス及び臨床からの研究開発への橋渡しを行う機能を有し、有望な創薬シーズを提供する日本発のベンチャー等を育成する研究・開発の開放型の拠点として、製薬産業における新たなシーズ供給源として活用されることへの期待は大きい。

中核病院・拠点医療機関の体制整備(「新たな治験活性化5カ年計画」)

- ・ 「全国治験活性化3カ年計画」等により、大規模治験ネットワーク等が形成されてきたが、それだけでは治験・臨床研究の活性化には十分つながっていない現状が明らかとなり、これまでに構築された治験ネットワークの形成や支援に加えて、専門とする領域や医療機関連携の特色を有する等の治験・臨床研究の中核病院や拠点医療機関の整備が必要とされた。
- ・ そのため、「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、中核病院・拠点医療機関40か所程度に治験・臨床研究の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とともに、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。具体的には、中核病院として10か所の医療機関、拠点医療機関として30か所の医療機関に対し、それぞれ整備のための助成を行う。(2007年度～)

医療機関の治験・臨床試験の実施体制の充実等(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5カ年計画」)

- ・ 養成したCRCの多くが治験・臨床研究の業務に直接従事していないという現状や医師等の治験・臨床研究に係る技能向上のための研修の機会が十分でないことが指摘されており、質の高い治験・臨床研究を推進するに当たっての課題とされている。それゆえ、医師、CRC等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに治験・臨床研究に係るインセンティブを確保することが急務とされている。(2007年度～)
- ・ 具体的には、
  - ア) 大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る、(2007～2011年度)
  - イ) 医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する

評価基準の目標設定を含む。) (2008年度～)

ウ) CRC等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。CRCについては、新規に3,000人の養成を行う。(2007～2011年度)

エ) 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。(2008年度～)

こと等が必要である。

- また、治験を迅速化し、コストを下げするため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。(2007～2011年度)

患者の治験参加を支援する施策(「新たな治験活性化5カ年計画」)

- これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対する前向きな意識の向上や「治験の実施状況を知りたい」、「治験に参加する段階では医療関係者から適切な説明を受けたい」という希望が強いこと等が明らかとなった。治験に対する一般の国民や患者からの要請に応え、治験についての普及・啓発等については、一層の充実を図る必要がある。

- 具体的には、

ア) 臨床研究登録データベースのポータルサイトの提供。(2007年度～)

イ) 医療機関・製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。(2007年度～)

ウ) 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。(2007年度～)

こと等を実施していく。

再生医療拠点の整備(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- 再生医療技術は、日本の技術が世界をリードしている分野であり、「新健康フロンティア戦略」においても、先進的予防・診断・治療技術の一つとして開発・普及が期待されている。再生医療技術を支えるのは大学やベンチャー企業等だが、多くの大学において細胞調整・被験材料製造設備(セルプロセッシングセンター)を所有していないため、実用化の障害となっていたり、ベンチャー企業等との設備の共用が難しいという現状がある。

- この分野の研究者の裾野を広げ、より競争的な実用化研究の環境を提供し、日本発の再生医療技術を増やすことを目標として、

ア) 実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化(再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。)(2008年度～)

- イ) 世界をリードする技術開発研究の推進(実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。)(2008年度～)

等を実施していく必要がある。

#### 国際共同治験の推進(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・ 国際共同治験に日本の医療機関も参加することによって、海外と同時に第Ⅰ相試験等がスタートでき、広範囲の地域から大量かつ迅速な試験データの収集が可能であり、地域差の比較が容易となる、共通の治験実施計画に基づく治験を実施することにより、データの重複の排除などの効率化や有効活用が可能となる等のメリットが得られ、国内外で開発された新薬を世界で最も早く、又は同時に国民に提供することが実現可能となり、国民の最先端医療のアクセスの遅れを改善することができる。
- ・ そのため、日本における国際共同治験が推進されるように、次のような取組を進める。
  - ア) 中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて、症例集積の向上、治験コストの低下等を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境の整備。(2007年度～)
  - イ) 国際共同治験が実施できる人材(外国の治験ルールに精通した人材等)の育成のための取組。(2007年度～)
  - ウ) 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成。(2007年度～)

#### アジアとの連携(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・ 世界同時開発を行うに当たっては、人口・市場規模が大きく、日本人との人種差が欧米人と比べて少ないアジア諸国との連携が重要であることから、
  - ア) がん等の重要な疾病に係る医薬品について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。(2007年度～)
  - イ) 東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。(2007年度～)こと等を進めていく。

#### 臨床研究倫理指針の見直し(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5か年計画」)

- ・ 現行の「臨床研究に関する倫理指針」については、臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があるため、臨床現場の実態等を踏まえつつ、法制面の検討を含め、臨床研究開始時の届出制を導入する等その在り方を見直す必要があり、その検討を行うこととする。(2007年度)なお、その際には臨床研究の推進を阻害することのないよう留意する。

### (3) 承認審査の迅速化と質の向上等

#### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ 承認審査の迅速化と体制強化のため、(独)医薬品医療機器総合機構を設立、審査員の計画的増員を図るとともに、審査事務処理期間の短縮目標を設定し、透明性の高い審査を実施してきた。また、医療の必要性の高い医薬品の優先的な治験相談も実施している。
- ・ 承認・許可制度について見直し、欧米同様、製品製造の全面的な委受託を可能とした。
- ・ 生物由来・自己由来製品について、品質・安全性の確保のため、薬事法に「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」を新たに位置づけ、規制の強化を図る一方、開発段階での指導、相談内容の充実にも努めてきた。
- ・ 市販後の副作用の情報収集・分析、安全確保措置の決定等体制に係る基準を製造販売業の許可要件とした。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

##### 承認審査の迅速化と体制強化(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・ 薬事制度については、生命科学の進展に応じたレギュラトリー・サイエンスの充実と医薬品の安全性の一層の確保の観点から、審査基準の見直し等制度の改善・充実に努めていくことが重要である。
- ・ 新薬の承認審査に関しては、「ドラッグ・ラグ」の解消が求められているため、2011年度までに開発期間と承認審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年短縮することで、ドラッグ・ラグを合計2.5年短縮し、新薬の上市をアメリカ並みとすることを目指すこととする。(2007~2011年度)
- ・ (独)医薬品医療機器総合機構で実施している治験相談や承認審査の体制に関しては人材不足、特に適切で効率的な審査に資する人材や臨床経験のある医師及び生物統計家の不足が指摘されており、治験相談や承認審査の遅延の要因の一つと考えられている。その解消を図り、治験相談や承認審査の迅速化・効率化を図るため、
  - ア) 新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)(2007~2009年度)
  - イ) 治験相談の質・量の向上を図る、(~2011年度)
  - ウ) 申請の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る(その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制の在り方を検討。)(~2011年度)
  - エ) 民間出身者の活用の在り方について検討する、(2007年度)

ことが必要である。

新たな技術に対応した審査基準（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 医薬品開発を効率的に進めるため、医薬品の疾患に対する有効性や安全性をサロゲートするバイオマーカーや、新たな画像診断手法などの診断技術の研究開発が欧米を中心に進んでおり、これらの新しい医薬品の評価手法など医薬品の開発を効率化・迅速化する研究をアメリカのFDAは「クリティカルパスリサーチ」と呼んでいる。
- ・ また、ヨーロッパにおいては、非常に低い投与量で薬物のヒト試験を行い、比較的安全性が高く、体内での薬物動態を調べようとするマイクロドージング技術についてヨーロッパ医薬品審査庁では医薬品評価技術としての利用を積極的に検討しており、臨床第Ⅰ相試験で脱落する新薬の数を大幅に減少させ、新薬開発コストの削減につながると期待されている。欧米では、すでにマイクロドージングに関するガイダンス等が公表されており、ICHにおいても2006年秋、マイクロドージングに関する議論を開始した。
- ・ 日本においてもトキシコゲノミクスデータベースなどの国際的に類をみない創薬バイオマーカー研究が進展しているところであるが、そのほかのバイオマーカーや診断技術、さらに、疾患モデル動物等の開発・利用により、医薬品開発プロセスの効率化及び審査における科学的評価の効率化・迅速化を図っていくことが今後の大きな課題であり、これらの新たな技術を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技术に対応した審査基準の策定を行うことが急務である。（2007年度～）

コンパッシュネートユース制度（CU制度）の活用

- ・ 緊急時には、国の承認を経ない開発途上の医薬品や外国の承認薬を使用したいという医療現場のニーズが存在すると考えられるため、重篤な疾病かつ代替治療法がない場合等については、限定的に未承認薬の製造、輸入、販売等の禁止の解除（CU制度）の導入）の検討が必要である。
- ・ すでにCU制度を導入しているEUでは、生命に関わるような患者の救済を基本目的としており、他国も含めた承認薬に限らず、治験薬も対象となる。アメリカでは薬事法規に基づき、FDAへの届出をしなければ原則として未承認薬の流通を禁止しているが、一定条件を満たせば、特例的な手続きにより、未承認薬の流通を認めるCU制度を設けている。
- ・ 我が国でも、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、国内で必要な治験を行った上で、国が承認するとの原則を堅持すべきであるとしつつ、CU制度の基本的考え方（対象とすべき未承認医薬品の範囲や対象者）、国・製薬企業・医師の役割分担、医療保険上の取扱い等について、CU制度の導入に向けて検討すべ

きとされた。(2007年度～)

国際共同治験に対応した承認審査(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・ 国際共同治験の推進にあたっては、国内の治験環境の整備だけでなく、国内外の治験データの有効活用の促進など、承認審査においても国際共同治験に対応した措置を講ずるべきである。現時点では、
    - ア) 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行うこと、(2007年度)
    - イ) 複数国が参加する国際共同治験に関して、優先的に治験相談を実施すること、(2006年度～)
    - ウ) 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議を検討すること、(2008年度～)
- 等を行うこととしているが、さらに、国際共同治験の推進のために必要な措置を検討していく必要がある。

治験相談体制の充実

- ・ (独)医薬品医療機器総合機構により行われる治験相談について、欧米並みに希望通りに治験相談が行われていない状況にあり、また、相談内容も企業の満足が十分得られているとは言えず、企業活動上必要とされる適時的確な治験相談体制とは乖離した状況である。
- ・ このような治験相談体制について、全ての治験相談にタイムリーに対応可能な相談体制の構築のため、(独)医薬品医療機器総合機構において、新たな審査・相談体制に向けたガイダンスの整備、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮、相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制の導入等を目標に掲げ、取組を進めることとしている。(2008年度～)

自家細胞・組織利用製品に対する規制の在り方

- ・ 自家細胞・組織利用製品については、ア)処理工程に不随する感染リスク、イ)処理した製品そのもののがん化等有効性・安全性に関するリスク、ウ)品質の一定性のリスク等のリスクが内在するとともに、様々な製造プロセスを経て完成した最終製品は、本質的に元々の細胞・組織とは異なるものとなるため、公衆衛生上、一定の規制を要すると考えられる。
- ・ この考えに基づき、以下の短期的な実用化推進策への取組を進めている。
  - ア) 自家細胞・組織利用製品の安全性等評価基準の策定(提供者由来の感染症や免疫適合性の問題のない自家の特徴を反映した評価基準を策定。)(2007年度)
  - イ) (独)医薬品医療機器総合機構におけるきめ細かい相談業務の実施(細胞・

組織利用製品に関する相談区分を増設するなど、相談業務の改善を図る。) (2006年度～)

ウ) 治験実施手続きの合理化(治験実施に当たり、確認申請と治験計画届で求める添付資料の重複を排除し、手続きの合理化、迅速化等を図る。)(2006年度～)

エ) 製造・品質管理に関する規制の整備(自家細胞・組織利用製品等に係る製造・品質管理に関する規則(GMP)を当該製品の特徴を踏まえて策定する。併せて、治験段階のGMPのあり方についても整理する。)(2007年度)

- ・ 今後の細胞・組織利用製品の適切な規制の在り方について「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」においては、今後、上記の取組を進めつつ、再生医療の進展を踏まえ、必要に応じ、検討すべきとされた。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の見直し(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5カ年計画」)

- ・ GCP省令については、国際的な標準(ICH-GCP)と比較して、運用上多くの必須文書が求められている等の指摘があり、治験事務の効率化や国際共同治験の推進等の観点から被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることが関係者からも望まれている。このような現状を踏まえ、GCP省令の運用改善を行い、治験の円滑化が図られるよう検討することとしている。(2007年度)

(4) 薬価制度・薬剤給付の今後のあり方(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

#### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ 我が国の薬価制度については、中央社会保険医療協議会(中医協)における議論も踏まえ、逐次、薬価算定ルールの見直し及び透明化に努めてきた結果、薬価差の大幅な縮小、薬剤費比率の大幅な低下の一定の成果が得られた。
- ・ 平成14年度薬価制度改革において、先発品の価格の適正化等の措置、補正加算の加算率の引上げによる画期的新薬等の評価の充実等の措置を行った。
- ・ 平成18年度薬価制度改革において、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げ並びに補正加算における傾斜配分の見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設した。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ 薬価制度については、医薬品産業の振興及び発展という観点から、薬価基準の下では継続的に価格が下がり続ける、先発医薬品の特例引下げなどの市場価格に依らない仕組みは健全な競争を阻害する等の指摘がされている。

- ・ こうした指摘は、患者に良質な医薬品を届けるには、イノベーションの価値が適切に評価され、さらに、革新的な良薬を速く開発するための十分な収益と研究開発原資の確保が不可欠であるという考えに基づくものである。また、一方で、現行の薬価制度を含む医療保険制度は、全国民の医療アクセスを経済面で保障する役割を果たしており、制度の持続可能性の観点からも、自ずと負担には限界があるとも言える。
- ・ 一方、ドラッグ・ラグを解消するためには、治験環境、審査制度の改革を進めるとともに、国際的に競争力のある市場環境を目指していくことが重要である。
- ・ この観点からみると、現在の薬価制度の下では、特許期間中でも薬価が継続的に下落し得る構造になっており、また、そのような価格を比較対照として薬価を算定した場合、加算後の薬価であっても欧米主要国の新薬の薬価水準よりも低い傾向があり、外国平均格調整で引下げとなる場合よりも引上げとなる場合が多くなる傾向がある。このように、海外で我が国よりも高い薬価が期待できる医薬品については、海外で先に上市した方が薬価算定に有利であり、国内先行開発に不利な算定方式になっている等の指摘がある。
- ・ 以上の指摘を踏まえれば、イノベーションを適切に評価し、国際的に競争力のある市場とし、同時に医療保険財政の持続可能性を確保していくためには、特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが得られ、かつ特許期間満了後は再審査期間を経た上で、後発医薬品に着実に置き換わるという仕組みに向けた検討が必要である。(2007年度)  
 なお、薬価制度の検討・運用に当たっては、医薬品の安定供給等に配慮が必要である。

## (5) 後発医薬品市場の育成

### 前回ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ 後発医薬品の使用促進のため、診療報酬上の後発医薬品の使用環境の整備を図った。平成14年度改定では、後発医薬品を含む処方に対する処方せんの高い評価、薬局における後発医薬品の調剤や情報提供について調剤報酬に加算する等の措置を行った。  
 平成18年度改定では、医師が後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするため、処方せん様式を変更した。
- ・ 後発医薬品の信頼性向上への支援策として、品質や価格に関する情報を医療関係者・国民に広く提供するため、厚生労働省HPにおける「診療報酬における後発医薬

品」の一覧表の提供等、安定供給の確保、添付文書の情報の充実、情報提供体制の整備及び迅速かつ適切な情報提供の実施に努めるよう後発医薬品企業への指導を行ってきた。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ 革新的新薬が医療の質の向上に資する一方、良質で安価な後発医薬品の使用は患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化が図られることから、先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通していることが重要である。現在の医薬品市場は後発医薬品の果たすべき役割を十分発揮するような状況とはなっていない。
- ・ その原因としては、安定供給の確保、情報の提供等が不十分な後発医薬品企業の存在により、医療関係者の信頼を十分に獲得できていないこと、現場の医療関係者における品質に係る疑義を解消する必要があること、薬局において、備蓄医薬品及び不良在庫の増加や情報提供にかかる手間の増加などが後発医薬品の使用を促進するに当たっての懸念であること等が指摘されている。
- ・ このため、安定供給、情報提供等の課題に対する取組も含め、厚生労働省として、「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」(2007年5月 厚生労働省)に定められた「平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%(平成16年度)を30%(現状から倍増)以上に)」という目標を着実に達成するため、総合的な施策を講じることとする。(2007年度～)

#### (6) 一般用医薬品市場の育成

#### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ セルフメディケーションが期待される分野について、薬局や薬店の薬剤師等の専門家による適切なアドバイスの下で国民が自ら正しく使用できるスイッチOTC医薬品の推進を図るなど、国際的整合性を図りつつOTC医薬品市場の活性化に努めるという観点から、「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」(一般用医薬品承認審査合理化検討会中間報告書)の提言等を踏まえ、一般用医薬品としての使用が適当なものについて適宜承認することとした。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ セルフメディケーションの考え方を、さらに進める観点から、一般用医薬品の有効活用を進めていくことが重要であるが、近年、一般用医薬品市場は減少傾向にある。一方で特定保健用食品市場は伸びており、国民の関心は病気予防や健康増進に向けら

れ、健康食品・サプリメント等の購入につながっているものと考えられる。

- ・ 他方、高齢者の全人口に占める割合がさらに増加し、国民の健康ニーズも多様化している中で、今後、一般用医薬品の有効活用を進めていくためには、国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品及び医薬部外品の育成やスイッチO T C 医薬品の開発の促進が必要である。
- ・ 特に、医療用医薬品からの転換による「スイッチO T C 医薬品」や新規効果を持つO T C 医薬品の開発の促進が進むことにより、従来一般用医薬品に求められていた効果・効果を超え、国民が求める健康等新たな志向（例えばメタボリックシンドロームの予防、スキンケア効果など）に応えることができると考えられる。一方で、スイッチO T C 医薬品は、医療用医薬品のオリジナル開発企業にとっては、スイッチ化により消費者が自由にその医薬品を購入できることとなり、市場が広がるとともに製造販売承認取得後、通常3年間の安全性調査が課せられるため、結果としてその期間は市場を独占できることとなり、新薬のライフサイクルを考えた場合、一つの魅力的な市場分野であると考えられ、一層のスイッチO T C 医薬品の促進が期待されている。
- ・ しかしながら、スイッチO T C 医薬品については、開発のリスクが大きいことなどから、最近5年間に新たにスイッチO T C 医薬品として承認された品目は限られているなど、医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用が円滑には進んでいないのが現状である。
- ・ このため、本年3月に厚生労働省の一般用医薬品部会において審議・了承された医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用に係るスキームに従って、定期的に医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品として転用することが適当と考えられるものについて、医薬品関係学会にその概要案のとりまとめを依頼し、医療関係学会の意見を聴いた上で、薬事・食品衛生審議会において討議・公表することにより、その転用を、透明性を図りつつ、積極的に推進することとする。（2007年度～）
- ・ また、スイッチO T C 医薬品の承認申請に当たり障害となっている事項や、速やかな上市に向け、迅速かつ透明性に優れた審査体制の整備について検討する必要がある。
- ・ さらに、セルフメディケーションの普及やO T C 医薬品の選択肢拡大の推進に当たって、国民の支持の下に進めることが重要であり、それに向けた産官学の協力体制整備についても検討する必要がある。

#### （7）流通機能の効率化・高度化

#### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ 医薬品の流通・在庫管理業務の効率化や医療機関・薬局における業務の電子化、生物由来製品等の安全性確保のためのロット番号の表示等への対応として、医薬品流通分野におけるIT化・標準化を推進し、医薬品の取り違い事故の防止及びトレーサビリティの確保の観点から医療用医薬品へのバーコード表示についての実施要領を策定した。
- ・ 医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入等の不適切な取引慣行の是正については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(2004年6月設置)において、「中間とりまとめ」(同年12月)、「返品取り扱い」(2006年3月)についてとりまとめた。また、平成18年度薬価制度改革の骨子(中医協了解)において、長期にわたる未妥結・仮納入の是正を図ることとされたため、保険医療機関、保険薬局、医薬品卸売業者等の関係団体の長に対し、その趣旨を踏まえた指導通知を発出するとともに、定期的な価格妥結状況調査により現状を把握し、当該取引当事者に対し改善を要請してきた。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

##### 医療用医薬品の流通適正化のための取組と不適切な取引慣行の是正

- ・ 未妥結・仮納入や総価取引など現行の薬価制度・薬価調査の信頼性を損ないかねない不適切な取引慣行の是正を図るため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、個別テーマ毎に、引き続き、改善策の取りまとめに向けた検討を行っていく。(2007年度)
- ・ また、価格妥結状況調査等を定期的に行い、その調査結果を公表するとともに、その調査結果を踏まえた当該取引当事者に対する改善要請を行うこととする。(2007年度～)

##### IT化・標準化の更なる推進

- ・ 医療用医薬品のコード表示標準化は、市販後のトレーサビリティや医薬品の取り違い事故防止などの医療安全の確保とともに、医薬品の流通・在庫管理業務の効率化の観点から製造販売業者における個装単位でのバーコード表示が求められている。
- ・ 医療用医薬品のコード表示については、2006年9月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」が定められ、原則、2008年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うよう周知を図っている。今後も各製薬企業における実施状況を調査するなど確実な取組を指導していく。(2008年度～)

- ・ また、任意表示とされた項目についても、偽造医薬品対策や製品の迅速かつ確実な回収など流通管理の効率化の観点から、当該表示項目のバーコード表示の表示状況及び利用その他取組状況を確認把握するために併せて調査を行い、各製薬企業に対し販売包装単位での早期の取組を促すとともに、その後の表示範囲の拡大について検討する。(2008年度～)

## (8) 医薬品の適正使用の推進

### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ 「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の提言を踏まえ、安全性情報及びその評価について医療関係者及び患者・国民への情報提供のため、(独)医薬品医療機器総合機構において、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を作成し、公開している。また、同HPには最新の添付文書情報や患者・国民向けの医薬品ガイドも掲載している。

### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ 薬事法では、医薬品を安全に供給するために、製造販売業者に対して、添付文書等に必要事項を記載すること等の義務を課している。また、医療現場では、添付文書等の情報を収集し、患者に対する最適な医療を選択されているものと考えられる。
- ・ 医薬品の市販後の安全対策について、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」においては、製薬企業は、添付文書等を通じ、医薬品に関する必要な情報を医療現場に提供する一義的な責任を負っており、添付文書の記載については、できるだけ分かりやすく配慮したものとする必要があるとされ、
  - ア) 添付文書上の警告事項については、「患者の生命に重大な影響を与えうる警告事項」を目立たせメリハリをつけるなど、患者に対する影響の程度に応じた必要な内容を明確かつ端的に知ることができるよう工夫すること、
  - イ) 「患者向医薬品ガイド」をさらに積極的に作成し、活用するなど患者への情報提供を進めること
 が必要とされた。(2007年度～)

## (9) 官民の推進体制の整備(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

#### 官民対話の実施

- ・ 2007年1月31日に、厚生労働大臣主催のもと、文部科学大臣・経済産業大臣、製

薬業界、教育・研究機関の関係者等が参集し、医薬品分野のイノベーション創出と医薬品産業の国際競争力の強化について共通認識を持つことを目的として、「革新的医薬品のための官民対話」を設置した。さらに、2007年4月26日に2回目の官民対話を行い、この場で「革新的創薬のための医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を決定した。今後は、年1~2回のペースで官民対話を実施するとともに、定期的に、5か年戦略について進捗状況を確認していくこととしている。(2007年度~)

- ・ また、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等も行うこととしている。そのほか、今後必要に応じてあらゆるレベルでの官民対話の場を設け、今後の医薬品産業について議論することについても検討する必要がある。(2007年度~)

#### 研究開発推進体制の整備

- ・ 本ビジョン及び「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化することとする。(2008年度~)

## 終わりに

医薬品産業が取り扱う医薬品は、国民の生命・健康に重大な影響を与え、医療保険財政との関わりも強いことから、一般の産業にもまして、高い倫理性、信頼性及び透明性が必要である。また、昨今、医薬品及び医薬品産業に対する国民の意識の変化が見られ、成長産業として政府の期待感が示されるなど、これまでになく医薬品産業に注目が集まっており、より一層の公正な企業行動、開かれた企業体質、企業倫理の遵守など、国民の信頼を裏切らないように努めることが求められている。行政としても、国民に世界最高水準の医薬品が迅速に提供されるよう、医薬品産業を支援するとともに、国民の視点に立った施策を進めていくことが必要である。