

# 「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～

平成14年8月30日

厚生労働省

## 目 次

### ．医薬品産業ビジョンの目的と役割

- 1．なぜ国際競争力の強化が必要なのか
- 2．魅力ある創薬環境の場づくりと国内資本の製薬企業の競争力強化
- 3．医薬品産業ビジョンの役割

### ．医薬品産業を取り巻く環境の変化

- 1．生命科学の飛躍的発展
- 2．グローバル化の進展と国際競争の激化
  - (1) グローバル化の進展
  - (2) 国内市場における外資系企業との競争激化
  - (3) 国内における M&A 増加や資本市場の変化等
  - (4) ベンチャー企業や新しい受託業の興隆
  - (5) 「ゲノム創薬」に向けた研究開発国際競争の激化
- 3．急速な少子高齢化の進展等に伴う医療費の増大
- 4．医療に対する国民の意識の変化

### ．医薬品産業の現状と課題

- 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

### ．医薬品産業のスパイラル発展のメカニズムと将来像

- 1．医薬品産業のスパイラル発展
- 2．医薬品産業の将来像（10年後の姿） ～国際競争力のある医薬品産業の構造～
- 3．医薬品卸売業の将来像
- 4．医薬品小売業の将来像

### ．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
- 2．国の役割
- 3．イノベーション促進のための集中期間の設定と政策の実施
- 4．企業に着目した産業政策（ミクロ面）
- 5．市場に着目した産業政策（マクロ面）

### ．「イノベーション促進のための集中期間」（5年以内）に行う具体策

- 1．政府における取組みの強化・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み
- 2．国際競争力強化のためのアクション・プラン
  - (1) 研究開発に対する支援
  - (2) 治験等の臨床研究の推進
  - (3) 薬事制度の改善
  - (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) 大衆薬市場の育成
  - (7) 流通機能の効率化・高度化
  - (8) 情報提供の推進
  - (9) 事業再構築や産業再編に伴う雇用の安定確保

### ．終わりに

注）この報告書において、日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業 - 国際競争力の視点から -」（2001.5）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ており、関係者の方々に感謝を申し上げます。

## ．医薬品産業ビジョンの目的と役割

### 1．なぜ国際競争力の強化が必要なのか

- ・ 21 世紀に入って、ヒトの遺伝子が解読され、ゲノム科学やタンパク質科学等を応用した新しい創薬手法（「ゲノム創薬」と言われている）による新薬開発競争が激化しており、その成果が本格的に現れる 10 年後の 2010 年頃には、「新薬黄金時代」を迎えることが予想されている。また、遺伝子検査で投薬適性を判断し無駄な投薬を避けるなどの「テーラーメイド医療」の世界が期待されている。
- ・ 「生命の世紀」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、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される。医薬品産業の発展により、国民には最先端医療へのアクセスが約束され、生活習慣病への対処、大手術の回避などにより、社会的・経済的損失や物理的・精神的負荷の軽減がもたらされるとともに医療の効率化が図られるほか、国内の自然科学分野のレベルの向上や、新事業の創出等を通じて GDP の増加や雇用の発展をもたらすことができる。
- ・ しかしながら、医薬品が開発され医療の現場に流通し、副作用も少なく医療に貢献することができるまでには、約 260～360 億円もの膨大な費用と 15～17 年もの長い期間を要する研究開発競争を経るほか、国民の生命・健康を守るために必要不可欠な安全確保に資する厳しい薬事規制や医療保険制度における薬価収載など多くのハードルを越えなくてはならない。
- ・ また、医薬品の研究開発をめぐっては製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、残念ながら、創薬環境として我が国の市場は国際的に魅力的なものとはなっておらず、加えて、近年における医療保険財政悪化の影響も少なくない。このままでは我が国の医薬品産業の国際競争力は将来弱体化していく可能性が高い。
- ・ 世界第 2 位の市場として成長してきた我が国の医薬品産業も、今日のし烈な国際競争を勝ち抜いていってこそ、21 世紀においても、その使命を果たすことができるのである。
- ・ そのためには、個々の製薬企業が、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供できるよう、研究開発を中心とする戦略的な事業展開に努めるとともに、国も国内市場を世界に誇れるような創薬環境の場にするるとともに、医薬品産業の国際競争力を強化することを目的として、産業発展の原動力であるイノベーションが次々と生み出されるような政策を行っていくべきであると考えます。

### 2．魅力ある創薬環境の場づくりと国内資本の製薬企業の競争力強化

- ・ 厚生労働省が我が国の医薬品産業の振興を図ることにより最終的に目指そうとしていることは、「治療方法のない難病に有効であったり、肉体的に負担の大きい手術を回避して生活の質（Quality of Life：QOL）を向上させるなど質の高い医薬品が国民にできるだけ早く合理的な価格で提供されること」の実現である。
- ・ そのためには、前述したように、国際的に魅力ある創薬環境の実現と我が国の医薬品

産業の国際競争力を強化することが不可欠であり、それは具体的には次の2つの目標からなっている。

我が国の市場を魅力ある創薬環境の場とし、内資、外資を問わず世界の企業が競って我が国で医薬品を研究開発、製造、販売してくれるようにすること。すなわち、我が国の市場そのものが国際競争力を有していること。

我が国の市場で活動を行う新薬の研究開発企業の中に国内資本の企業も多数含まれ、世界の大手の企業と競って医薬品の開発を行っていること。すなわち、国内資本の製薬企業自身が国際競争力を有していること。

- ・ 災害やテロ等の不測の事態の発生に対する危機管理や、製薬産業を我が国経済のリーディング産業として発展させていく観点からすれば、国内資本の製薬企業にも是非とも厳しい国際競争の中で生き残ってもらう必要がある。もちろん、このことと外資系企業の我が国市場への進出とは別であり、我が国の市場が国際競争力を有していくために、外資系企業の積極的な進出は歓迎すべきことである。
- ・ このビジョンは、以上の基本的な考え方に基づいて策定、記述を行っており、従って、特に断りが無い場合には、企業に関する記述は国内資本の企業を指している。

### 3. 医薬品産業ビジョンの役割

- ・ 「ゲノム創薬」の成果及び「テーラーメイド医療」の世界が本格的に実現する10年後において、我が国の医薬品産業が国際競争力を有しているためには、国と製薬企業が現状や課題、将来像等において認識を共有し、製薬企業にあっては競争に勝ち残るための戦略的な経営を、国にあっては今すぐ国家戦略として必要な支援を進めていかなければ、間に合わない。特に、「ゲノム創薬」は、これまでの抗生物質の発見や遺伝子組み換え技術の開発を超える大きな技術革新であることが予想され、この技術革新の国際競争に対応することができるかどうか、10年後の我が国の医薬品産業の命運を決定しかねない。このため、厚生労働省としては、各企業の今後の戦略的な経営企画立案に資することを目的として、

医薬品産業のスパイラル発展のメカニズムを示し、10年後の産業構造について国際競争力のある将来像を提示するとともに、

その将来像を目指して、2002年度から2006年度までの今後5年間で「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、創薬環境整備の具体策をアクションプランとして示すこととした。

- ・ 魅力的な創薬環境と医薬品産業の国際競争力の強化を実現するためには、このビジョンを通じて医薬品企業と国が共通の認識を持ち、ともに力を合わせて、望ましい将来像に近づくためのあらゆる努力を行っていくことが重要である。このため、ビジョンの策定にあたっては、まず、2002年4月9日に厚生労働省としての案を示し、「医薬品産業ビジョン案に関する懇談会」の開催等を通じて、医薬品企業をはじめ関係者の方々から幅広く御意見を伺った。
- ・ なお、アクションプランについては、その実施を確実にするため、毎年見直すこととする。

## ．医薬品産業を取り巻く環境の変化

### 1．生命科学の飛躍的發展

- ・ 前世紀においては、量子力学や分子生物学に代表される物理、化学、生命科学等の学問が急速に發展し、技術も飛躍的に進歩したため、環境問題等を引き起こしつつも、人々に豊かで便利な生活や長寿をもたらした。
- ・ 21世紀は、「生命の世紀」とも言われ、2001年2月に人類の生命の設計図であるヒトゲノムのDNA概要解析結果が公表されるなど、多様な生物種の遺伝情報が急速に解明されつつあり、今後、さらに、広範な研究が發展するものと期待されている。
- ・ 現在、疾患関連遺伝子や疾患関連タンパク質の解析、SNPs（一塩基多型）研究などが進んでおり、こうした研究により、病気の原因が解明され、新薬の開発につながる「ゲノム創薬」や、遺伝子レベルで個人の体質の違いを把握し個人の特性にあった診断・治療・予防・薬の投与を行う「テーラーメイド医療」が実現することが期待されている。また、再生医療、遺伝子治療、細胞治療などさらに新しい医療技術も普及していく。
- ・ 医薬品については「ゲノム創薬」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、
  - こうした医薬品を活用した「テーラーメイド医療」により、患者にとってより非・低侵襲的で効率的、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「ゲノム創薬」による医薬品が本格的に市場に現れるのは2010年頃で、その時代に新薬のゴールドラッシュを迎えるとの予想もある。我が国の製薬産業がその担い手となれるかどうかは、まず「ゲノム創薬」という技術革新において国際競争に対応していくことができるかどうかにかかっている。
- ・ なお、先端医療分野における研究は、ヒト組織・細胞等を扱うことから倫理的な観点等からの検討が必要となっており、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正に研究を実施することが不可欠である。

### 2．グローバル化の進展と国際競争の激化

#### (1) グローバル化の進展

- ・ 20世紀の終わりに起きたIT革命は、それまで緩やかに進んでいた政治や経済等の様々な分野におけるグローバル化の動きを一気に加速させる結果となった。21世紀においては、産業活動も国家単位ではなく、世界という大きな市場の中で、ボーダレスに展開していかなければ成功はおぼつかない。とりわけ他産業にない高い研究開発リスクと薬事等の多くの規制を抱える医薬品産業においては、世界各国で凌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成果をいかに効率よく利用し、世界各国でいかにスピードを上げて臨床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、世界の売上げ上位にある製薬企業のほとんどは、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、世界同時開発・販売の新薬も誕生している。

- ・ こうした急速なグローバル化の進展を踏まえ、産業の国際競争力を高めて行く上で特に重要とされているのは、研究開発の成果として得られた新しい技術が最大限活用されるよう、新技術を市場につなげるツールとしての役割を担う産業技術の規格・基準等の標準化活動を内外で推進していくとともに、我が国が標準化を進めるに当たって主導権を発揮し、我が国で生まれた規格・基準等を世界標準として普及させていくことである。
- ・ 特に医薬品においては、政府による承認を得るためには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、審査基準の標準化が強く求められている。このため、1993年より日、米、EU の三極による医薬品規制調和国際会議（ICH）が開催され、承認審査に関する手続きや基準の統一化が逐次図られている。
- ・ 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たり、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、そして我が国における審査基準等がグローバル・スタンダードとして普及していくためには、こうした薬事行政自体が生命科学の目覚ましい進展にしっかりと対応できるレギュラトリー・サイエンス（規制科学）を有していることが必要である。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、これを支える大学や国立試験研究機関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）国内市場における外資系企業との競争激化

- ・ 近年、国内で承認される新薬は外国オリジンの医薬品が増加しており、そのシェアは直近6年間でみれば7割（2001年度では8割）となっている。（図表1）
- ・ 外資系企業の攻勢はさらに強まっており、外資系企業の日本市場での自販化の拡大や日本企業との提携解消といった状況が見られる。（図表2、3）
- ・ 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、この数年間で世界売上高ランキング20位に入る企業の半分が合併し、規模の拡大を図っている。これは、今後、「ゲノム創薬」競争により研究開発費が急増することが見込まれる中で、研究開発費の規模の確保や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考えられる。（図表4～7）

## （3）国内におけるM&A増加や資本市場の変化等

- ・ 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、1996年に純粋持株会社の解禁、1999年に株式交換・株式移転制度の創設、2001年に会社分割制度、会社分割税制の創設、金庫株の解禁が行われ、2002年には連結納税制度が導入される。また、企業の事業再構築を支援するため1999年に産業活力再生特別措置法が制定された。
- ・ 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が増加

している。(図表8)

- ・ 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」にシフトしてきている。
- ・ 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、ここにきてようやく、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など国内売上高ランキング上位の企業同士が合併するなど、M&Aが活発になってきた(図表9)。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)も以前にもま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(図表10)、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)ベンチャー企業や新しい受託業の興隆

- ・ 今後の医薬品の研究開発、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、どれが将来に向けて生き残っていくかが不明のため、製薬企業自身が行うのではハイリスクな投資にならざるを得ないという特徴を有している。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。
- ・ 我が国のベンチャー企業は、欧米と比べても数は少なく、まだまだ不十分ではあるが、近年、ベンチャー支援策として、1998年の新事業創出促進法、1999~2000年におけるマザーズ及びナスダックジャパンの創設、2001年の商法改正によるストックオプションの自由化などの環境整備が行われてきたほか、出融資等の施策も実施されてきた。最近、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)技術等の開発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、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するところが増えている(図表11)。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利用するといったケースがある。また、遺伝子解析等にはIT産業が参入している。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。インターネットにより、売り手や買い手が、同一時間、同一空間にいなくても取引が可能となることから、こうした長所を生かしたサービスが新たに生まれている。

### (5) 「ゲノム創薬」に向けた研究開発国際競争の激化

- ・ 「ゲノム創薬」においては、研究者が取り扱う生命関連のデータ（SNPs、疾患関連遺伝子、疾患関連タンパク質の解析データ等）の量が飛躍的に増加しているため、ITとバイオ技術を融合させて新薬に結びつく情報等を引き出す技術（バイオインフォマティクス）を駆使して研究スピードを引き上げることが必要となっており、研究開発費用は急増している。
- ・ 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、重点領域化して取組みを強化している。アメリカでは、国家戦略として、産業競争力強化のため、NIH（The National Institute of Health）の生命科学予算を重点的に増やすなど基礎研究の強化や民間企業への技術移転を活性化する施策を行ってきており、製薬企業も研究開発費を大幅に増加させている。EUのイギリスやドイツ等においても、ライフサイエンスを研究開発の重点分野として位置づけている。
- ・ 日本においても、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）といった施策を行っている（図表12～13）。2001年3月には、「科学技術創造立国」を目指して、総合科学技術会議が21世紀の科学技術政策の基本方針として「科学技術基本計画」を策定し、その中でライフサイエンス分野を重点的に推進すべき研究分野に掲げ、これに基づき科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針を決定した。

また、研究開発支援制度も着々と整備されてきている。具体的には、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（日本版バイドール法、1998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（2年足切り要件の廃止等）が行われた。
- ・ このように、これまでの創薬技術を大きくイノベートする「ゲノム創薬」の国際競争に勝つため研究開発競争が激化しており、日本の政府や製薬企業も、近年、研究開発費の増加や世界有数の実験施設の共同利用等の取組みを進めているが、研究開発費の絶対額の差は日米で拡大し（図表14）、「ゲノム創薬」関連の研究開発水準は欧米に遅れている。今後、ゲノム解析の遅れを取り戻し、ポストゲノム研究及びその産業応用で巻き返しを図るため、創薬に直結する可能性の高い疾患関連タンパク質の解析研究やSNPs研究、我が国が欧米に比べ優位にあるとされる糖鎖研究などをより一層加速させていくことが必要となっている。

### 3. 急速な少子高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・ 急速な少子高齢化の進行、平均寿命の伸長等により、国民医療費、特に、老人医療費が急増しており、今後、さらなる増大が見込まれている。（図表15～17）
- ・ 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。今後は、今年3月に厚生労働省に設置した医療制度改革本部において、本年7月に成立した健康保険法等の一部を改正する法律の附則に規定された医療制度改革に関する諸課題について検討を行うとともに、その着実な推進を図っていくこととしている。

- ・ 売上高で市場の9割弱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。医療保険における薬剤費は、産業という観点からみると、医薬品産業全体の生産額の大半を占めることから、今後とも高齢化の進行等に伴い、医療保険財政が厳しいことが見込まれる中、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。

#### 4. 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、自分の健康や医療に強い関心を持つ国民が増えてきた(図表18~20)。特に、高齢化により病気を抱えながら生活する期間が長期化する傾向にあることから、「自分の健康・身体は自分で管理し自分で守る」というセルフケア(自己健康管理)の思想が浸透し、なかでも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、身近にある大衆薬を利用する「セルフメディケーション」が広がりつつある。
- ・ 厚生労働省では、「医療制度改革試案」において、患者が適切な情報提供と選択のための様々な援助を得て、自らの健康の保持のための努力を行い、自覚と責任をもって医療に参加し、その選択を通じて医療の質の向上と効率化・重点化が図られる、という「医療の将来像(イメージ)」を示した。
- ・ 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により、価格への関心も高まってきた。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情報が一層増えていくことが予想されている。
- ・ 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、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。

## ．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 6.7 兆円で、その 9 割弱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 13% を占め、アメリカに次いで第 2 位である。(図表 2)
- ・ 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)。この 10 年間で国民医療費は増大する一方、薬価の引下げ等により国民医療費に占める薬剤費率は約 30% から約 20% へ低下しており、医薬品市場規模はほぼ横ばいで推移している(図表 4、5)。今後も国民医療費の増大を抑制する圧力が高まることから、2005 年にアメリカの医薬品市場が年率 11.8%、世界市場も年率 9.1% で伸びると予想されているのに対し、日本の医薬品市場の伸び率は年率 2.3% に過ぎずシェアが低下するとの予測もある(図表 7)。

#### (2) 市場構造

- ・ 医薬品市場を薬効大分類別国内出荷金額で 10 年前と比べると、シェア 15% 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、遺伝子組換え技術を応用した医薬品などの「血液及び体液用薬」もシェアを伸ばした。一方、「抗生物質製剤」や「ビタミン剤」のシェアが低下した(図表 8)。
- ・ 国内市場に占める日本企業のシェアは販売企業数ベースで 8 割であり、諸外国と比べて高いが、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 4 分の 1 を占めるに至っている(図表 9、10)。特に、新薬だけで見ると、約 7 割は外国オリジンの製品であり、国内開発品は約 3 割しかない(図表 11)。さらに、冠血管拡張剤、血圧降下剤、抗喘息剤など国内市場売上高 1,000 億円以上の主要領域における日本オリジンのシェアは 50% ~ 60% を下回るなど、国内市場における日本企業の優位性が崩れつつある。
- ・ 最先端医療へのアクセスという観点からみると、シメチジンや非ステロイド性抗炎症剤(NSAIDs)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成分の多くは日本での上市時期が遅れている(図表 12、13)。このような国民の最先端医療へのアクセスの遅れは、各企業の開発戦略による影響という面もあるが、国際競争力の弱さや創薬環境の魅力に乏しいことが大きな要因であると考えられる。
- ・ また、日本では、アメリカと比べ古い製品のシェアが高く、ライフサイクルの長い製品がより多く存在している(図表 14)。
- ・ 後発医薬品(ジェネリック)についてはシェアが低い(図表 15)。これは、後発医薬品企業が医療関係者の信頼を十分獲得していないことや、諸外国と比べ後発医薬品の使用環境が不十分であることによるものと考えられる。

## 2. 産業の特徴

### (1) 産業構造

- ・ 医薬品製造業の数は「医薬品産業実態調査」によると約 1,400 社で、全体の約 8 割は資本金 3 億円未満の中小企業である。約 1,400 社のうち医療用医薬品を生産している企業は約 580 社であるが、そのほか調査には協力していない企業が約 140 社あるため、医療用医薬品を製造している企業は合計で約 720 社である。このうち、薬価基準に収載している企業は約 420 社であり、薬価基準収載企業数ではアメリカ、ドイツと比較しても多くない(図表 16)。この 720 社と 420 社の差である約 300 社は、薬価基準に収載されていない医療用医薬品、すなわち医療用酸素のみを生産している企業と考えられる。
- ・ また、約 1,400 社の内訳を、医療用のみ製造している企業、医療用と一般用等の両方とも製造している企業、一般用を製造しているが医療用を全く製造していない企業、医療用も一般用も全く製造していない企業(原料や体外診断薬を製造している企業等)に分けて見ると、いずれもそれぞれ 300~400 社前後であるが、売上高が高い企業を見ると、の医療用と一般用等と両方とも製造している企業が多い。また、主に後発医薬品を製造している企業は約 1,400 社のうち約 100 社であり、売上高 50 億円以下の規模である企業が多い(図表 17)。
- ・ 医薬品売上高の集中度を見ると、上位 5 社で 27%、上位 10 社で 41%、上位 30 社で 68%を占めている。さらに、医療用医薬品の売上高で集中度を見ると、上位 5 社で 29%、上位 10 社で 44%、上位 30 社で 73%を占めている。産業全体の集中度は上昇傾向にある(図表 18)。
- ・ 医薬品関係従業者数は 27.3 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 19)。

### (2) 国際競争力

- ・ 貿易収支は、近年改善されているものの、まだ 2,000 億円を上回る入超である(図表 20)。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であるのと違い、以前からマイナスが続いている(図表 21)。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 22)。
- ・ 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 3 成分 5 銘柄が入っている(図表 23)。日本オリジンの成分のシェアは上位 50 位までで 13.8%、上位 100 位まででは 11.1%、成分数も上位 50 位までに 7 成分、上位 100 位までに 14 成分である(図表 24)。また、先進 7 カ国全てで上市されている新薬で、日本オリジンの新薬は 10 成分(7%)である(図表 25)。我が国の製薬企業の規模や研究開発費の額から見れば、これまでは健闘してきていると言えるが、日本の市場規模が世界の 13%であることを考えると、もの足りない。これは、我が国には国内でしか販売されていないローカルドラッグが多いためと考えられる。新薬上市数は欧米企業に勝るが、改良型新薬が多いと言われている(図表 26、27)。実際、新薬の 3 分の 1 は国内市場でしか販売されない(図表 28)。
- ・ 一方、近年、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、欧州の主要な企業より低い、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 29~31)。国内での売上げが伸び悩む中で、欧米での医薬品の研究開発・販売戦略をどのように進めていくかが、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。

- ・ 特に、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ことから、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。

### (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。
- ・ 医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は、現在、世界第 15 位である。世界 20 位代に、三共、エーザイ、山之内製薬、塩野義製薬、第一製薬が名を連ねる。世界 10 位に入るためには、武田薬品工業の 2 倍近くの売上げが必要で、日本の上位 3 社の売上高を足さないと入らない(図表 32)。なお、武田薬品工業は 1988 年度は 6 位であった。
- ・ 売上高 20 億ドル以上の 31 社について総売上高における企業の国籍別シェアをみると、アメリカが 12 社で約半分を占め、イギリスは 2 社で 15.4%を占めるほか、スイスやフランスも 2 社でそれぞれ 8.9%、8.0%を占める。日本は 7 社で 8.4%であり(図表 33)、似たような大きさの中規模の企業がひしめいているのが実態である。
- ・ 世界上位 20 位に入るアメリカの企業は国内市場シェアも高く、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海外進出するためにはそれなりの規模が必要となる(図表 34)。

### (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 15 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 11,300 分の 1(=0.009%)である。候補化合物を見つけ、前臨床をスタートさせてから上市までの成功確率は 0.13%、1 品目上市のために費やす開発費は 260~360 億円、必要な期間は 11~12 年と言われている(図表 35)。
- ・ 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 36)。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 37)。
- ・ 一方、1 社当たりの研究開発費は、日本はアメリカと比べ 5 分の 1 程度と低く、ここ数年、その差は拡大傾向にある(図表 38)。ゲノム創薬のためには最低でも 500 億円は必要と言われる中で、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。日本政府のライフサイエンス関係予算も増えているが、アメリカ政府の予算と比べると格差

がある（図表 39）。

- ・ 研究者数については、人口数が違うため絶対数での比較はできないが、製薬企業の研究本務者数も、大学及び公的研究機関の研究本務者数もアメリカとの差が拡大傾向にある（図表 40、41）。また、先端的研究領域における人材供給・育成も遅れているとの指摘がある。
- ・ 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がある。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みもある。例えば、製薬協加盟企業 43 社主導の遺伝子解析プロジェクトのファルマスニップコンソーシアムや、製薬協加盟企業 22 社が Spring-8（高輝度光科学研究センター）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タンパク質構造解析コンソーシアムがある。
- ・ その他、新薬開発力を高めるため、賃金体系に発明報酬制度を導入する企業も増えている。

#### 技術状況・研究開発水準

- ・ 日本の製薬企業の特許出願数は、アメリカと比べ企業規模が小さいこともあり少ない（図表 42）。発明の質的評価を表す特許の被引用回数も近年アメリカとの差が開き始めている（図表 43）。
- ・ 特に、今後「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」実現のための技術革新に必要なバイオテクノロジー基幹技術（遺伝子解析技術やバイオインフォマティクス等）やバイオテクノロジーの医療応用関連技術（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、SNPs 関連技術）においても主要特許を欧米に押さえられ、欧米の製品や技術を輸入している状況である（図表 44、45）。実際の創薬に直結する可能性の高い疾患関連タンパク質解析では巻き返しを図る必要がある。
- ・ 日本のライフサイエンス分野における基礎研究及び応用研究・開発の水準についての研究者に対する文部科学省の意識調査によると、現在、一部の研究・技術を除き、全般的に欧米に比べ遅れをとっているとの回答が多い。また、将来については、基礎研究、応用研究・開発ともにライフサイエンス各分野全てにおいてアメリカが優位であるとの回答が圧倒的に多い。一方、タンパク質の構造・機能解析等の研究分野では、ヨーロッパが優位であるとの回答よりは、日本が優位であるとの回答が多い（図表 46）。
- ・ 今後、巻き返しを図らなければ、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ますます重要となっている。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。

- ・ 創薬分野においても、産官共同研究により、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、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」を実施しているほか、技術移転についても、(株)ジェノックス創薬研究所において、ミレニアム・プロジェクトの研究実施機関である国立高度専門医療センターや国立試験研究機関における遺伝子解析に関する質の高い研究成果の民間企業への移転が進められているが、他の分野と比べ、技術移転のための環境整備が進んでいるとはいえない。今後は厚生労働省が所管している国立試験研究機関、国立高度専門医療センター、国立病院、独立行政法人等の技術移転を進め、産学官連携を推進するための環境を整備することが課題となっている。

### 治験環境

- ・ 新しい医薬品が上市されるためには治験が不可欠であるが、医薬品の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(図表 47)。我が国の状況を見ると、治験届出数は、新 GCP 施行以後、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、減少している(図表 48)。また、日本企業が治験を国内よりも欧米で先行させるケースが増加している(「治験の空洞化」)(図表 49)。こうした「治験の空洞化」は、
  - 患者にとっては、国内での治験が遅れることにより、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が低下するほか、新事業創出、雇用創出といった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」の理由としては、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、治験の質が良くないこと、治験にかかる費用も高いことなどが挙げられている(図表 50)。
- ・ また、こうした問題が生じる理由としては、治験を含む我が国の臨床研究環境は、アメリカと比べ、
  - 被験者(患者)のインセンティブが低いこと
    - 治験の意義が広く国民に浸透していないことや、治験実施状況等の情報提供が不足していること、また、国民皆保険により経済インセンティブが低いこと
    - 実施研究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や研究費等の経済インセンティブが低いこと
      - 治験の実施体制が弱いこと
        - 研究実施機関・治験拠点が充実していないことや、医師・協力者(治験コーディネーター(CRC)等)の養成が不十分であること
 等がある(図表 51~52)。その他、我が国では、欧米と比べて医療の環境や習慣に違いがあり臨床研究が進みにくい、製薬企業内の医師不足による内部評価力が低く治験の質に問

題がある、といった指摘もある。

#### (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なっている。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ことを考慮すると、MR 生産性は諸外国と比べて低いとの指摘がある（図表 54）。
- ・ 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。

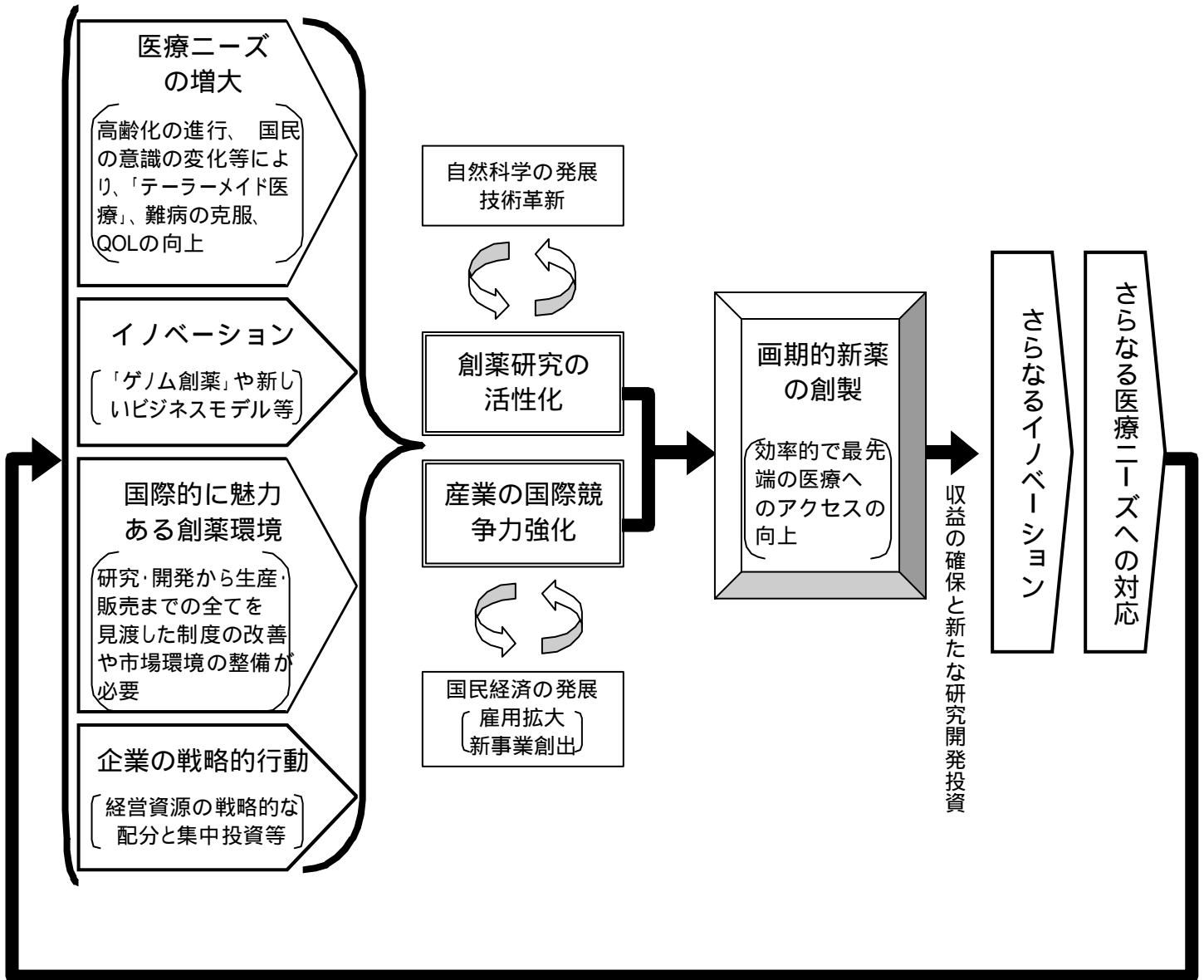
## ．医薬品産業のスパイラル発展のメカニズムと将来像

### 1．医薬品産業のスパイラル発展

- ・ 産業が発展するためには、イノベーション（技術革新）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考えられている。
- ・ 医薬品産業に当てはめると、そもそも、病気を治したい、健康で長生きしたい、といった願望は永遠なものであるうえ、今後の本格的な高齢化の進行により、「テーラーメイド医療」といった医療ニーズの増大や高度化が予想されており、需要が不足しているわけではない。また、イノベーションについても、「ゲノム創薬」といった技術革新等が起きつつあり、より効率的な創薬手法により、画期的新薬等を患者に提供する要素は揃っている。
- ・ しかし、わが国においては、国際競争力のある産業を生み出す前提となる国際的に魅力ある創薬環境が実現できておらず、国内資本の製薬企業も規模の問題を含めて十分に国際競争力を有しているとは言い難い状況にある。「ゲノム創薬」という医薬品の歴史上最大の技術革新が起きつつある今、まさにこうした状況を放置するならば、我が国における創薬活動が停滞し、国民の画期的新薬等へのアクセスの遅れをもたらすだけでなく、技術発展やそれを支える科学の発展が遅れることになり、貿易収支の悪化や雇用の減少を通じて、国民経済が発展する1つのファクターを失うことにもなると考えられる。
- ・ 研究・開発から生産・販売までの全ての制度や市場競争環境を見直して、イノベーションがより一層促進されるような国際的に魅力ある創薬環境を実現し、製薬企業も戦略的な経営の展開に努めれば、
  - 「創薬研究の活性化や産業の国際競争力の強化」
  - 「世界の患者を救うような画期的新薬の創製」
  - 「企業としての収益の確保と新たな研究開発投資」
  - 「医療ニーズにさらに対応するためのさらなるイノベーション」といった、医薬品産業がスパイラル発展するための好循環が実現されることになる。



# 医薬品産業のスパイラル発展のイメージ



## 2. 医薬品産業の将来像（10年後の姿）～国際競争力のある医薬品産業の構造～

- ・ 以上のように、スパイラル発展をし続ける医薬品産業においては、企業間の競争を通じて、産業全体の生産性の向上や産業構造の再編・効率化が進むものと考えられる。
- ・ その結果、莫大な研究開発費を確保しながら画期的な新薬を世界に提供できる大規模企業が出現する一方、安価で良質な後発医薬品に対するニーズが高まり、優良な後発医薬品企業も成長しているものと考えられる。

また、医薬品産業は研究開発の成果を市場で共有・蓄積可能であるため、比較的規模の小さい企業でも大きな研究開発の成果を生むチャンスがあり、こうしたチャンスを生かした中堅の企業が得意分野において成長していくケースも数多くあると考えられる。

さらに、ライセンスホルダー制度の導入等により、研究・開発から生産・販売までの各ステージにおいて、遺伝子解析業、研究開発型ベンチャー、開発業務受託機関、製造受託業、市販後調査受託業、医療機関向け情報提供サービス業など多くの新事業が、新たに生じる需要に迅速に応えるべく出現し、発展していると考えられる。

- ・ そのような10年後の国際競争力のある医薬品産業の産業構造を、医療用医薬品の先発品市場と後発品市場、一般用医薬品市場という切り口で展望すると、

世界的に通用する医薬品を数多く有し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）

得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業

（スペシャリティファーマ）

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）

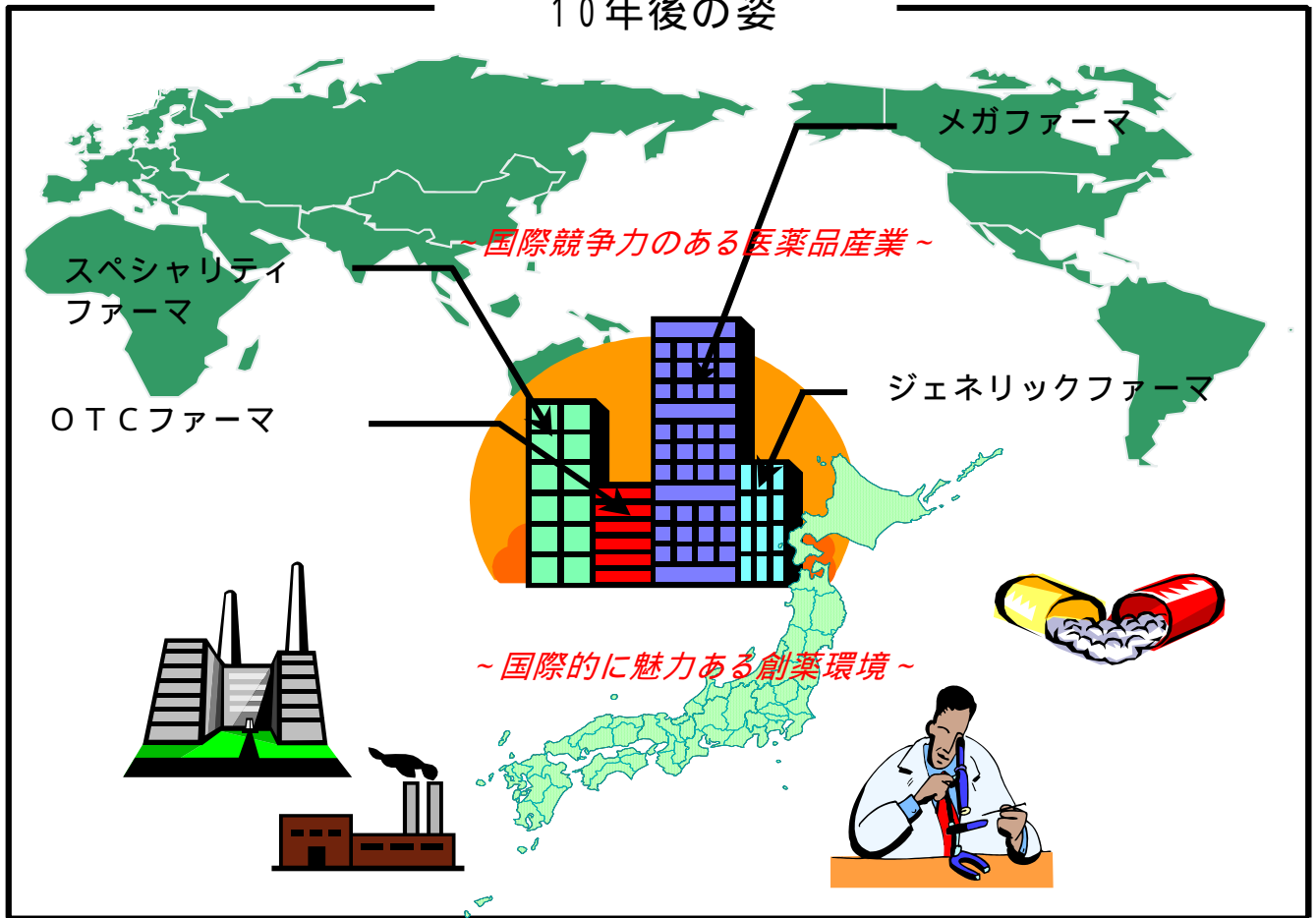
セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業

（OTCファーマ）

の4つのタイプに特徴づけられる。

- ・ 国内資本の製薬企業においては、戦略的な経営展開を図ってもらい、専門分野において国際的な評価を得られるスペシャリティファーマや、ジェネリックファーマ、OTCファーマに成長していくことが求められる。これらのうち、現在の我が国市場の世界に占めるシェア等を勘案して、少なくとも2~3社はメガファーマとして発展することが期待される。
- ・ なお、今後、適切な枠組みの下に、細胞治療や再生医療等が普及した場合には、例えばベンチャー企業が、テーラーメイド医療を提供する医療機関に隣接しながら培養皮膚等のいわゆる生物由来製品の加工や培養を行うというような状況も十分予想される。このような既存の製薬企業とは異なる新しい企業タイプが出現し、国民の医療ニーズと相まって、急速に成長していくことも考えられる。

# 10年後の姿



# 新事業の発展



### 3. 医薬品卸売業の将来像

#### (1) 医薬品卸売業の現状

- ・ 医療用医薬品卸売業の許可を有している事業者は約 1,300 社となっているが、このうち主として医薬品の卸売業を営んでいる事業者は(社)日本医薬品卸売業連合会(卸連)に加盟している 166 社(平成 14 年 7 月現在)と、主として後発医薬品を扱っている規模の小さな、日本医薬品販社協会加盟 94 社(平成 14 年 8 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前者については、M&A 等による業界再編、上位集中化の進展により、新仕切価格に移行した平成 4 年当時の 331 社に比べて事業者数が半減しており、現在もなお同様の傾向が続いている。
- ・ 業界再編が進んでいる背景には、医薬品流通の近代化の進展や近年の医療保険制度における薬価引下げの影響等により、事業者間の競争が激しくなってきたことから、事業者の経営状況が悪化している(卸連加盟事業者の営業利益率は平成 12 年度決算で 0.4%まで低下)ことがある。また、医薬分業の進展や大病院における院内物流の整備へのニーズの増大、IT 化の進展等、卸売業を取り巻く状況も大きく変化しており、こうした物流形態の多様化、複雑化という事態に的確に対応していくためには、ある程度の事業規模や事業者間の連携等が必要となっていることも挙げられる。(図表 1)

#### (2) 医薬品卸売業の課題と将来像

- ・ 医薬品の卸売販売は、医療用医薬品だけを見ても、一万数千の膨大な種類の医薬品を約 16 万カ所の医療機関・薬局等のユーザーに対して、そのきめ細かなニーズに応じて届けるとともに、副作用等の様々な医薬品情報を随時提供・収集したりしなければならないなど、「毛細血管型」とも呼ばれる特殊な物流機能を有している。また、大規模な災害やテロ対策としての医薬品の備蓄や配送も重要な機能である。一方、卸売事業者は医療機関・薬局との価格交渉に際して、医薬品が生命関連商品であるが故に何よりも安定供給ということを優先せざるを得ない状況に置かれているとともに、薬価制度の下での、薬価の継続的な下落と医療機関の強いバイイング・パワーの発揮というハンディキャップとも言える条件を背負っている。このような他の商品にない特色は、医薬品卸売業の経営の効率化を図っていく上で大きな足かせとなっている。
- ・ しかしながら、他の流通分野においては IT 化の進展等により卸中抜き論がささやかれる状況の中で、逆に医薬品の卸売販売においてはこうした特色を有するが故に、流通機能に対する期待は依然として残されている。また近年における IT 化や医薬分業の急速な進展等の状況の変化の中で、流通機能に対する期待の内容も大きく変わりつつあり、医薬品卸売事業者はこうした期待に如何に応えていくかが求められている。すなわち、更なる流通機能の効率化とともに、医療機関や薬局等のユーザーのニーズに応じた流通機能の高度化が求められている。
- ・ こうした機能を現在の医薬品卸売事業者が担うのか、あるいは更なる企業再編や業態の多様化が進展し、新たな形態の事業者が担うことになるのかは、今しばらく状況を見ていく必要があるが、医薬品の流通機能は今後も必要とされ、またその効率化と高度化を如何に図っていくかが重要な課題であることは指摘しておきたい。

- ・ 現在の医薬品卸売事業者については、過去における製薬企業による系列政策の流れから、現状は依然として製薬企業の販売代行的機能が主体となっているが、今後、製薬企業や医療機関等の多様なニーズを担っていくことで、対等の取引主体として発展していくことが期待される。
- ・ 当面、特に求められているのは、経済合理性に基づいた、医薬品の価格交渉力の形成である。薬価引下げの度に、製薬企業は高仕切価政策に移行してきており、医薬品卸売事業者にとって、価格交渉の幅が狭い範囲に制限されてきている一方、薬価差益の縮小から医療機関・薬局によるバイイング・パワーは更に増大し、医薬品卸売事業者は製薬企業と医療機関等との間で板挟みとなり、経営環境が悪化している。また、製薬企業における高仕切価・高割戻し政策の結果、卸売事業者側においては医薬品の正味仕切価が正確に把握できず、医療機関等との価格交渉が円滑に行い難くなっていると同時に、経営面で製薬企業に安易に依存する体質を温存する結果ともなっている。さらに、未受結、仮納入、仮払いなど、不適切な取引慣行が長期にわたり改善されない遠因にもなっている。流通を更に透明化、効率化するためには、医薬品卸売事業者が製薬企業に対する原価原理とユーザーに対する価格形成に自覚と責任を持ち、主体性ある交渉力を発揮することが重要である。

#### 4 . 医薬品小売業の将来像

##### ( 1 ) 医薬品小売業の現状

- ・ 医薬品の小売りをを行っている者としては、薬局、ドラッグストア等の一般販売業、薬種商販売業、配置薬販売業がある。
- ・ 2001年3月末の薬事業態数調べ（厚生労働省）によると、薬局は約47,000、一般販売業は約14,000、薬種商販売業は約16,000、配置薬販売業は約12,000となっている。全体では約88,000と、前年に比べ750ほど増加している（図表2）。
- ・ 薬局は、医薬分業の進展（平成12年度で分業率は39.5%）により調剤薬局が著しく増加している。一般販売業はドラッグストア業態の伸長に合わせて数を増やしてきたが、1998年度以降調剤薬局への業態変更等により減少に転じている。また、明治以前から我が国に存在する薬種商販売業や配置薬販売業も減少の一途をたどっている。

##### ( 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、チェーン調剤薬局やチェーン・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。競争そのものは医薬品等の価格の低下やサービスの向上につながり望ましいことではあるが、都市部における薬局等の乱立など行き過ぎた競争は結果的に消費者の期待を裏切ることになりかねない。
- ・ 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はさらなる医薬品の販売規制の緩和を求めている。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当たっては、

医薬品という生命関連商品の特性、すなわち医薬品の適正使用や安全性の確保という観点を十分踏まえて、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、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、信頼を確保していくことが求められる。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の身近なところにいる薬局等が、セルフ・メディケーションの手段となる大衆薬等の販売を通じて、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、これをいかに活用していくかも重要な課題である。医薬品の販売において、患者に対する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、医薬分業の進展により医薬品小売業において大きな位置を占めるに至った調剤薬局については、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など、医療政策という観点から検討を行い、適切に対応していくことが必要である。

## ．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、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、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（参考：図表1、2）

- ・ 国の役割については、一般的に
  - 国の制度の改善に関すること及び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こと
  - 国が国家戦略上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（図表3）。
  - 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。
  - 医療保険で適用す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、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ている。
- ・ 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世紀のリーディング産業として

発展させていくためには、国家プロジェクトとして産学官が一体となって取り組むことが重要であり、米国やEUでもすでにこうした国家的な取り組みが行われている。

### 3. イノベーション促進のための集中期間の設定と政策の実施

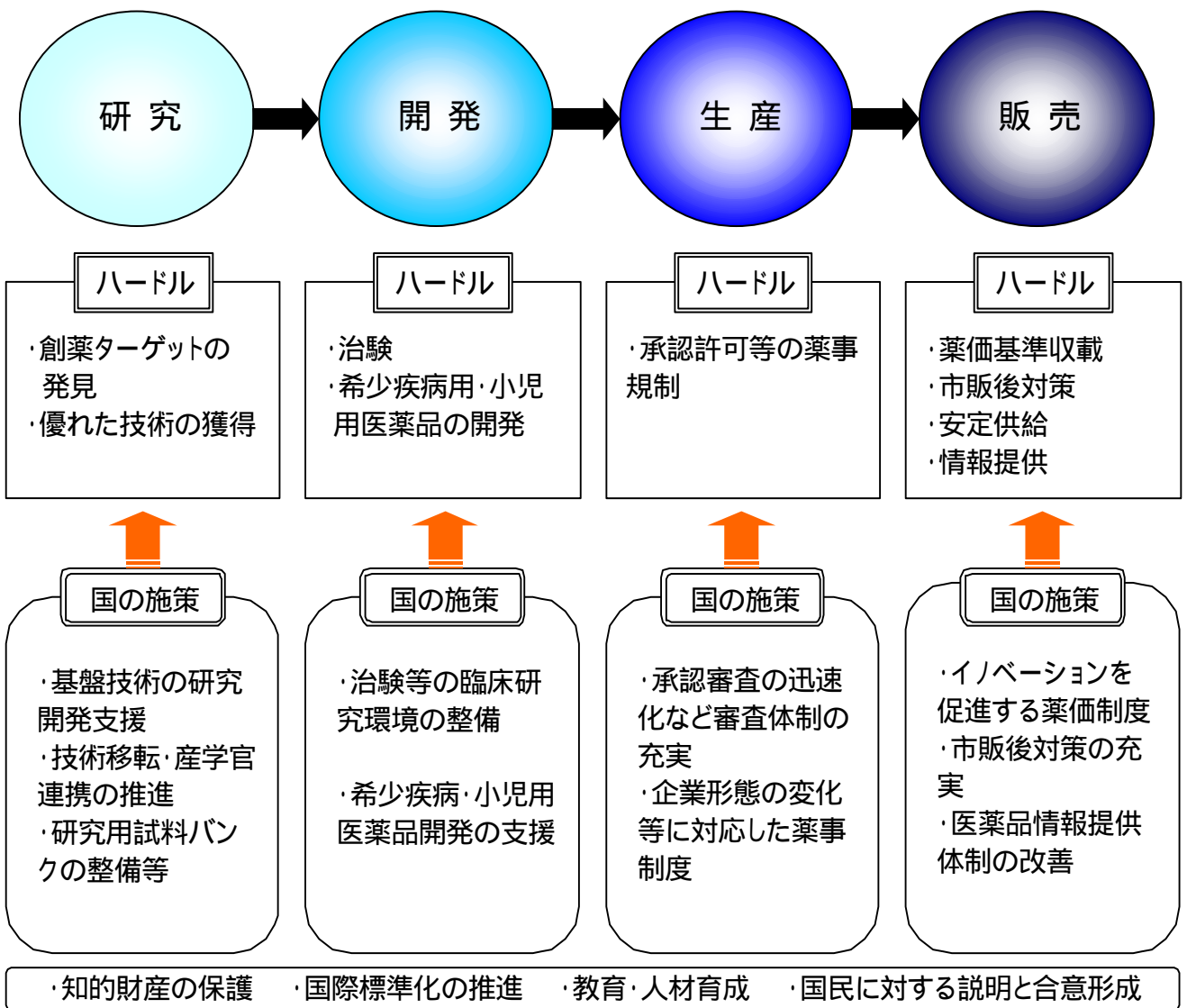
- こうした整理に基づき国が行うべきと考えられる施策については、産業発展の原動力であるイノベーションを促進する観点から取り組んでいく必要がある。特に、「ゲノム創薬」という技術革新に我が国としても乗り遅れることがないように、一日も早く、創薬環境を国際的に魅力あるものにするような産業政策を打ち出していく必要があることから、今後5年を「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。



#### 4. 企業に着目した産業政策（ミクロ面）

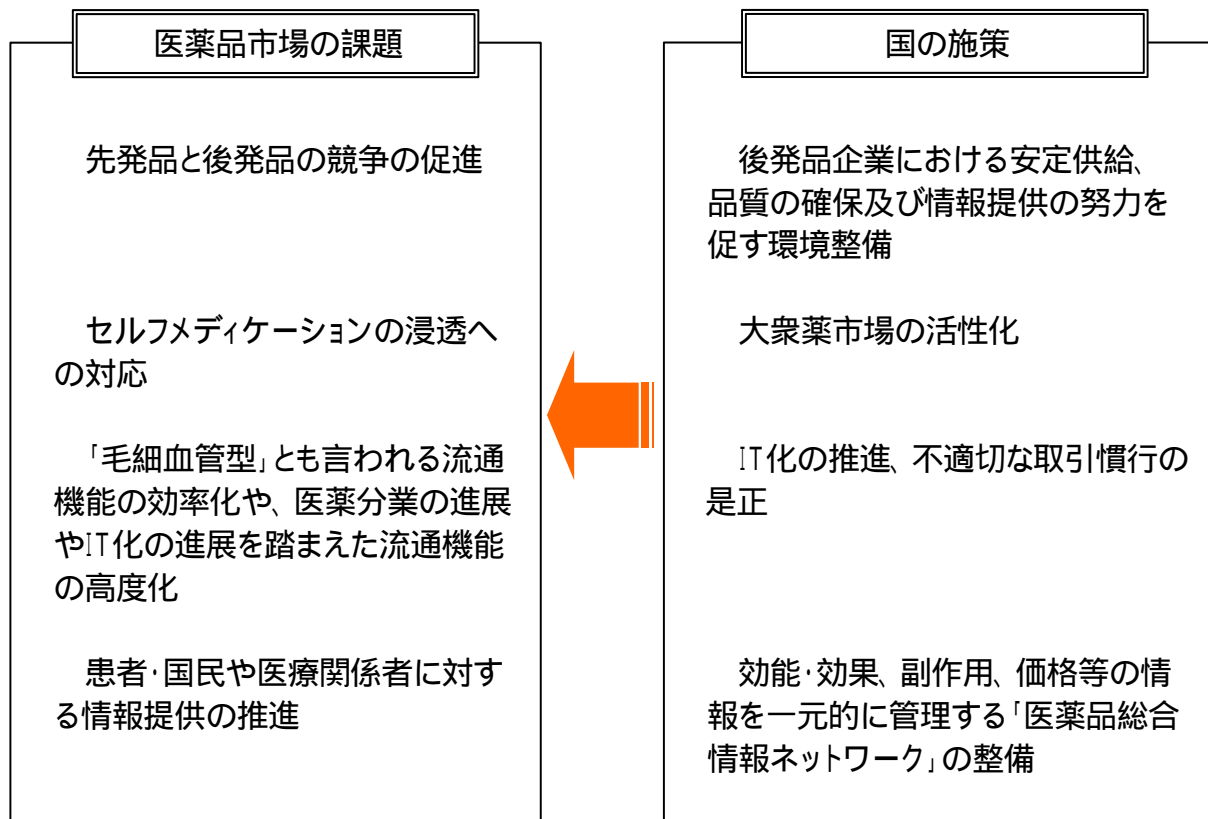
- 企業が新薬を開発するためにクリアしなければならないハードルとそれを越えるための産業政策の概要は下記のとおりである。

【新薬開発の流れ】



## 5. 市場に着目した産業政策（マクロ面）

- 有用な医薬品がより早く合理的な価格で患者に届くようにするためには、企業に着目した施策だけではなく、市場が抱える課題に対する政策も行う必要がある。その概要は下記のとおりである。



「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に行う具体策

～アクション・プラン～

1. 政府における取組みの強化・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みを強化・推進していくことが重要である。  
これまでも総理大臣の主導あるいは関係閣僚の協力により様々な取組みが行われるとともに(平成11年1月の「バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本方針」(関係閣僚会議申し合わせ)、平成11年12月の「ミレニアム・プロジェクト」(小淵総理決定)など)、平成13年1月の中央省庁再編により総合科学技術会議が設置され、我が国の科学技術行政を総合的に推進していく体制が整備された。
- ・ 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。
- ・ 医薬品関連技術をはじめとするバイオテクノロジーは、国民生活や国民経済に大きなインパクトを与える技術であり、諸外国でも国をあげて推進していることから、我が国においてもその産業化が喫緊の課題となっている。このため、本年7月に、総理大臣の下に、総合的な国家戦略の策定や、バイオテクノロジーの社会還元と産業競争力の強化を図るため、「BT戦略会議」が設置された。
- ・ また、本年2月には総理大臣の下に「知的財産戦略会議」が設置され、7月には医薬品開発にも大きな影響を与える知的財産制度の改善を図るための大綱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。厚生労働省としては、今後、関係省庁等と必要な調整・連携を図ってまいりたい。また、以下に述べるような所管行政における積極的な具体策の取組み(アクション・プラン)に最大限の努力をしていくとともに、政府の一員として関係省庁等の所管行政にも十分に連携・協力していきたい。

(2) 関係省庁等における積極的な取組み

- ・ 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、一方、「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の時代においては、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、上流特許の範囲が広すぎるとかえって産業全体としての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。この件については、本年6月総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会でまとめられた「知的財産戦略について（中間まとめ）」において、日米合意の重要性等に配慮しつつ、競争政策上の観点から論点を検討することとされている。

- ・ 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、自己由来の細胞加工処理や培養皮膚を行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、本年7月知的財産戦略会議でまとめられた「知的財産戦略大綱」において、特許法における取扱いを明確化すべく、2002年度中に法改正及び審査基準改訂の必要性について検討し、結論を得ることとされている。なお、本検討に当たっては、医師による医行為等に影響を及ぼさないよう、十分配慮することとされている。

#### 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行うべきものであるが、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分野での人材育成が求められる。また、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、服薬指導等が適切に行うことができるよう、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。

## 2. 国際競争力強化のためのアクション・プラン

### (1) 研究開発に対する支援

#### 医療の視点に立った基礎研究の推進

- ・ 「ゲノム創薬」による画期的な医薬品への期待がますます高まる中で、厚生労働省と

しては、これまで、「ミレニアム・プロジェクト」として、痴呆、がん、糖尿病、高血圧、喘息等の疾患に関連する遺伝子の解明、「メディカル・フロンティア戦略」として、がん、心筋梗塞、脳卒中、痴呆、骨折の疾患関連タンパク質の機能解析を進めてきた。2002 年度においては、こうした疾患関連遺伝子や疾患関連タンパク質の機能解析の進展を踏まえた有効性・安全性予測技術（トキシコゲノミクス）の開発支援や、基礎研究の成果を画期的な医薬品等の開発研究に結びつけるための橋渡しとなる基盤的な技術開発のための研究（トランスレーショナル・リサーチ）を行うこととしている。新たな治療技術・新薬等の研究開発による患者の医療の向上に資する観点から、今後とも所管の国立試験研究機関等における基礎研究の充実や官民共同研究のための研究費の確保等に努めていく。（2002 年度～）

疾患関連タンパク質解析と創薬基礎研究の重点的な推進（参考：アクション・プラン参考資料集）

- ・ 最近のゲノム研究及びポストゲノム研究の進展により、ゲノム配列が分かり、さらに疾病との因果関係が解明されると、疾患に関連するタンパク質などの創薬ターゲットが新たに発見されることから、現在数百程度である創薬ターゲットは 10 倍以上にもなると予想されている。このため、今後の創薬国際競争においては、疾患関連タンパク質の解析研究を進め、いかに新たな創薬ターゲットを発見していくかが極めて重要となっている。
- ・ こうしたタンパク質解析研究は、研究の進展とともに新たな局面を迎え、既知の代表的なタンパク質の機能解析に加え、医薬品開発のシーズとなるタンパク質の発見を加速化するための大規模かつ網羅的な疾患関連タンパク質に関する研究が不可欠な状況となっており、質量分析装置やショットガン分析等の直近の技術進歩が、それを実現可能なものとしつつある。このため、スイス、ドイツ、アメリカ等においては、国家自らあるいはベンチャー企業の活用等により戦略的に実施している。例えば、スイスでは、ジュネーブ大学を中心に民間企業や非営利組織などの 9 つの研究機関が連携し質量分析装置 51 台（2002 年度にさらに 47 台を追加）を擁する世界最大規模級のプロテオーム研究機関を組織している（図表 1）。
- ・ 我が国においては、既知の代表的な疾患関連タンパク質の機能解析を行う研究は、既にメディカル・フロンティアにおいて実施しているところであるが、欧米のような大規模かつ網羅的な疾患関連タンパク質に関する研究はない。「ゲノム創薬」の国際競争で遅れをとらないようにするためには、我が国においても、産学官の強力な連携のもと、がん、高血圧等の患者と健常人におけるタンパク質の量と種類の違いを同定するための大規模な基盤整備を国家戦略として進めていく必要がある（疾患関連タンパク質解析プロジェクト）。（2003 年度）

医薬基盤技術研究施設（仮称）の設置（参考：アクション・プラン参考資料集）

- ・ 医薬品開発のための基盤技術研究や研究資源の供給を目的として、集中的、効率的な研究を推進し、研究成果を産業界へ速やかに移転するなどの産学官連携を推進するための中核的な研究所が必要となっている。このため、大阪大学、国立循環器病センターな

ど北大阪の集積立地を活かした彩都（国際文化公園都市）に、「医薬基盤技術研究施設（仮称）」を設置する。（2004年度）

技術移転・産学官連携の推進（参考：アクション・プラン参考資料集）

- ・ 国立試験研究機関等における基礎研究の成果を民間企業の研究開発につなぐ「技術移転」は、医薬品の研究開発はもとより新産業創出等による経済活性化を図るためにも重要である。さらに、研究成果の実施により得られた対価を、国立試験研究機関等における新たな研究活動に活用することにより知的創造サイクルを起すことができる。
- ・ 現在、技術移転機関（TLO）は厚生労働省が所管する分野では、ミレニアム・プロジェクトの研究成果に限定して行うジェノックス・コンソーシアムしか無いため、医薬基盤技術研究施設（仮称）等も含めた、厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を全般的に産業界に有効に技術移転し、産学官連携プロジェクトのリエゾン（仲介・連絡）を行う体制・機能を備えた新たな組織をヒューマンサイエンス振興財団に設置する。それに併せて、国立試験研究機関等における研究成果を円滑に技術移転するための環境整備や産学官連携体制の整備、研究者のインセンティブを高めるための環境整備を進める。（2003年度）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（仮称）による実用化研究の促進（参考：アクション・プラン参考資料集）

- ・ 現在進めているミレニアム・プロジェクトやメディカル・フロンティア戦略、さらに上記、に基づき、ナショナルセンターや国立試験研究機関、の医薬基盤技術研究施設（仮称）等で行われる基礎研究によって生み出された遺伝子やタンパク質等に関する研究成果を確実かつ迅速に実用化することが重要である。このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（仮称）において委託研究を行い、そこで得られた特許等は当該企業等に100%帰属させる制度（日本版バイ・ドール制度）の導入を含め、の認定TLOを通じてベンチャー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を加速させることについて検討する必要がある。（2004年度～）

研究用試料バンクの活動の充実等

- ・ ヒト組織の利用が、動物実験では明らかにできなかった副作用の予測を可能にし、被験者の一層の安全性の確保に貢献したり、日本人にとってより有効性と安全性の高い医薬品の創製につながることから、研究資源の確保については、非営利の組織収集・提供機関であるヒューマンサイエンス研究資源バンク（HSRRB）の活動をより一層充実させることが必要である。（2002年度～）
- ・ また、欧米では主要な供給源である移植不適合の臓器・組織については、我が国においてもそれらの研究開発への利用の是非、利用に当たって求められる適正な手続きやなされるべき環境整備について検討を行う必要がある。（2002年度～）

研究開発促進税制の拡充

- ・ 法人税の軽減をはじめとする研究開発促進税制は、企業の研究開発への取組みに対する支援策として、極めて重要な役割を果たしており、売上高に占める研究開発費の比率が他産業に比べて著しく高い医薬品産業においては特に効果的な政策となっている。また、日本経済の活性化の観点からも有効な方策であると考えられる。
- ・ このため、現行の増加試験研究税制について、アメリカの制度を参考にしつつ、試験研究費全体の一定割合を税額控除できる制度を創設することが必要である。併せて、大学・国立試験研究機関等との共同研究やオーファンドラッグ等に係る試験研究についても、その推進を図る観点から、一定の配慮を行うことが必要である。(2003年度～)
- ・ さらに、研究開発用資産の即時償却制度を創設する必要がある。(2003年度～)

## (2) 治験等の臨床研究の推進(「全国治験活性化3カ年計画」)

- ・ 厚生労働省等は、これまでいろいろな面から治験推進に関する様々な施策を進めてきた。具体的には、診療所での治験を支援するためのネットワークモデル事業、治験管理室・専門外来の設置促進、全国約550医療機関の長からなる治験推進協議会の開催、治験コーディネーターの養成、医師・事務職員等に対する研修、治験の特定療養費化、広告規制緩和、治験終了後の治験薬継続提供、被験者用普及啓発ビデオの作成などである(図表2)。
- ・ しかし、先に述べたとおり、日本で治験が進まない理由には、対応策が難しいものも含めてさまざまな原因がある。従って今後、日本全国で治験が活性化し、治験の迅速化と質の向上をもたらす国際競争力のある治験環境の実現を目指すためには、さらに医療機関の機能分担を進めるなど我が国の医療提供体制の整備を図るとともに、具体的な施策を総合的かつ同時並行的に進めることが効果的である。このため、厚生労働省では、治験に果たす役割が大きい大学病院に関する行政を所管する文部科学省と連携し、2003年度から2005年度までの「全国治験活性化3カ年計画」を策定することとしている。現在考えている施策は下記のとおりであるが、今後さらに3カ年計画を策定する上で見直し・充実していきたい。

『大規模治験ネットワーク』の構築等(参考:アクション・プラン参考資料集)

- ・ 今後3年間で、10の疾患群ごとに、ネットワーク事務局を中心に、A)国立高度専門医療センター、高度専門医療施設等、B)特定機能病院、C)臨床研修指定病院など複数の医療機関とネットワークを形成(「大規模治験ネットワーク」)し、承認に必要な症例数を速やかに確保する体制を整備する。また、大規模治験ネットワークにおいては、これまでの製薬企業が主導して実施する治験に加えて、欧米で標準的な医薬品でありながら国内では不採算等のため導入されていない医薬品について医師主導で実施する治験のシステムを導入する。現在、これらの施策の具体化を図るため、「大規模治験ネットワーク懇談会」において検討中である。(2003～2005年度)

### 小児用医薬品やオーファンドラッグ等の治験の推進

- ・ 1 施設の症例数が非常に少ない小児用医薬品やオーファンドラッグ等の治験について

は、全国に散在する少ない症例数を集中的に治験に組み込むことで統一的な評価を行い、1つの施設で実施する場合と同等の質の高いデータを確保する必要がある。このため、上記「大規模治験ネットワーク」の対象疾患群のうちの1つとして取り上げ、多施設参加の全国ネットワークを構築する。(2003～2005年度)

#### 医療機関の治験実施体制の充実等

- ・ 治験の質の向上に寄与する治験コーディネーター(CRC)について、早急に5,000人養成し、雇用先の確保等を図る。(2003～2005年度)
- ・ 実施研究者のインセンティブの向上を図るため、契約症例の実施を徹底するとともに、治験に関わる業績の評価や研究費の効果的な配分について検討する。(2002年度～)
- ・ 治験が円滑に進むためには、医療機関、医師等の理解と協力が必要であることから、治験実施の中心となる実施医療機関の長をはじめ、医師、薬剤師、看護師等の担当者に対するGCP等の普及啓発や教育を一層進めるとともに、医療機関内における被験者の外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進など、治験実施体制の整備を進めていく必要がある。(2002年度～)
- ・ さらに、治験施設支援機関(SMO)や開発業務受託機関(CRO)といった民間受託機関の成長や競争を通じて、治験の質の向上やコスト低下等が図られることが期待される。このため、SMOの位置付けや業務内容を明確化し、SMO等育成のための環境整備を行うことが必要である。現在、SMOの利用に関する標準指針策定のため、「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」において検討中である。(2002年度～)
- ・ また、我が国においてGCPで必要とされている書類の数が欧米と比較して多いことから、我が国と欧米との治験実施体制の違い等を考慮しつつ、当該必要書類の削減を検討していく必要がある。(2003年度～)

#### 患者の治験参加を支援する施策

- ・ 治験は、患者にとっては、開発中の最新の医薬品による治療をいち早く受けられる可能性を提供する。他方、肉体的・精神的負担等を自ら進んで引き受けるというボランティア的側面もある。従って、患者が、まず治験の意義や内容を理解し、治験実施状況等に関する情報を容易に入手でき、安心して治験を受けることができるような環境整備が必要である。このため、
  - A) 関係機関、関係団体等が、シンポジウムの開催など、国民に対する治験の意義や内容に関する普及啓発、広報活動を一層進める、
  - B) 国内における治験の実施状況を網羅的にインターネットを通じて提供する、ことが必要である。(2002年度～)

#### 臨床研究全体の推進

- ・ 治験を推進するためには、臨床研究全体を推進する必要がある。最も有効な治療方法の組み合わせを明らかにするなど効果的、効率的な保健医療技術の確立に向けたEBMのための臨床研究を推進するとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効率的に



実用化を目指すためのトランスレーショナル・リサーチを推進し、支援体制の整備・充実を図る必要がある。(2002年度～)

- ・ 医療機関が行う臨床研究を推進するため、現行の治験届出制度を拡大(医師主導の治験を制度化)し、患者に対する安全性や科学性を確保した上で製薬企業による未承認の医薬品の提供を可能とする。これにより、臨床研究データも将来的に承認申請資料として使用可能になる。(2002年7月薬事法改正法国会成立、2003年度実施)あわせて、医師主導の治験を特定療養費制度の対象とすることを検討する。(2003年度～)
- ・ また、我が国において臨床研究に係る指針等については、治験に関するGCPや分野ごとの指針がいくつかあるものの、臨床研究全般を対象とした倫理性・科学性を担保するための指針がなく、臨床研究が進まない一因とも言われている。また、被験者の権利擁護についても十分なされていないとの指摘がある。さらに、今回の薬事法改正により、医師主導の治験が薬事法の対象となることから、こうした状況を踏まえ、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を策定すべく、現在、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会において検討中である。(2002年度～)

### (3) 薬事制度の改善

#### 承認審査の迅速化と体制強化

- ・ 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。
- ・ 承認審査については、より一層の迅速化と体制強化が求められる(参考:図表3)。また、医療上特に必要性が高い医薬品の開発を支援するための承認審査のメリハリが必要である。具体的には、
  - A) 現行の医薬品機構、医薬品医療機器審査センターの審査部門を組織統合して審査の一元化を徹底するとともに、審査スタッフの量的、質的な強化を図る、(2002年度～)
  - B) 医療上特に必要性が高い医薬品の開発を促進するため、承認審査との連携を重視した治験相談の充実や、優先審査の運用の見直しを検討する、(2002年度～)ことが必要である。

#### 承認・許可制度の見直し(参考:アクション・プラン参考資料集)

- ・ 先にみたように、製薬企業の中には、研究開発から製造・販売まで一貫して行うよりも、経営の合理化やリスク分散の観点から、事業の一部を様々な企業にアウトソーシングしているケースが増加している。特に、製造は、科学技術の進歩とともに、常に高度の専門性が要求され、専門技術を有している企業に製造を委託することが経営合理化・効率化につながる。また、研究部門の賃金体系の変化に伴い、生産部門の分社化などのニーズも高まっている。薬事制度もこのような企業行動の多様化や産業構造の変化に対応していく必要があり、このため、欧米と同様、製造の全面委託が可能な制度(いわゆるライセンスホルダー制度)を導入する(参考:図表4)。(2002年7月薬事法改正法国会

成立)

生物由来・自己由来製品に対する規制の整備

- ・ 自己培養皮膚や細胞由来の医薬品など、バイオテクノロジーを応用して作成される生物由来の医薬品の品質、安全性を確保するため、生物由来・自己由来製品に関する規制を整備する必要がある。(2002年7月薬事法改正法国会成立)

市販後安全対策の充実

- ・ 市販後対策については、昨年10月から市販直後調査制度が導入されたところであるが、より一層市販後対策を強化し医薬品の安全性に対する信頼を上げていくため、市販後の情報収集・分析・提供体制(人員配置等)を整えていなければ医薬品を上市できないこととする必要がある。(2002年7月薬事法改正法国会成立)

(4) 薬価制度・薬剤給付の今後の在り方

- ・ 我が国の薬価制度については、これまで、  
過大な薬価差があることにより、医療費の無駄があることや、多剤投与や高薬価シフトなど薬剤使用に歪みが生じやすいこと、  
薬価算定のルールや過程が必ずしも透明でないこと、  
などの課題が指摘されてきたため、厚生労働省においては、中央社会保険医療協議会における議論も踏まえながら、逐次、薬価算定ルールの見直し及び透明化に努めてきた。  
この結果、薬価差は大幅に縮小し、諸外国に比べて高いと言われてきた薬剤比率も大幅に低下するなど、これまでの取組みについては一定の成果が得られてきたところである。さらに、残されていた主な課題についても、平成14年度薬価制度改革における  
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  
などの措置をもって対応したところである。
- ・ しかしながら、医薬品産業の振興、発展という観点から見れば、薬価制度については、なお、いくつかの問題が指摘されていることも事実である。  
例えば、薬価基準の下では継続的に価格が下がり続ける、新薬の評価に市場メカニズムが働きにくい、などがその一例である。こうした指摘は、患者に良質な医薬品が行き届くためには、そのような医薬品を開発した者が正当な評価を受けること、つまり、産業発展の原動力であるイノベーションの価値が正しく評価されることにより、さらに良い新薬を開発するための十分な売上げと研究開発原資が確保されることが不可欠であるという考えに基づくものである。  
一方、こうした問題は、現行の医療保険制度が、国民に広く公平な保障を行う皆保険制度であり、薬価制度が現行の医療保険制度の一部であることから必然的に生じる問題であるとも言える。
- ・ 少子高齢化の進展に伴い、今後、我が国の医療保険財政は厳しさを増していくと考えられ、現行の医療保険の守備範囲の考え方のままでは、急速な高齢化の進行や技術革新

の進展等による医療ニーズの増大に十分対応できないとの指摘もある中で、医薬品産業の競争力の確保と薬価制度との調和を図っていくためには、薬価だけでなく、薬剤給付の在り方自体の見直しも含め、中長期的な観点から検討していく必要がある。(2002年度～)

#### (5) 後発医薬品市場の育成 (参考: アクション・プラン参考資料集)

- ・ 画期的新薬の登場が医療の質の向上に資する一方、安価で良質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、後発医薬品のシェアが諸外国と比べ低く、こうした状況は医薬分業の進展に伴い一層進んでいる。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、
  - 後発医薬品企業には、医薬品企業に求められる、安定供給の確保、情報の提供等が、未だ不十分な企業が多く存在することにより、医療関係者の信頼を獲得できていないこと(図表5)
  - 諸外国では、後発医薬品の使用を促進する仕組みを設けているが、我が国では不十分であること、が指摘されている。
- ・ このため、後発医薬品企業においては、常に品質の確保に努め、医療機関や薬局に対する安全性情報等の提供、安定供給について一層の努力が求められるとともに、厚生労働省としても下記の施策を行うなど後発医薬品使用促進策を進めていくこととする。
  - 診療報酬において後発医薬品の使用環境の整備(後発医薬品を含む処方についての処方せん料の評価、後発医薬品の調剤の評価等)を図る。(2002年度)
  - 後発医薬品企業が後発医薬品の品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対して必要な支援を行う。(2002年度～)
- ・ また、再評価やGMP査察を着実に実施する。

#### (6) 大衆薬市場の育成

- ・ 今後の本格的な高齢化時代において、セルフメディケーションを進める観点から、大衆薬の有効活用を進めていくことが重要であるが、一般用医薬品と新医薬部外品(いわゆるドリンク剤等)を合わせた大衆薬市場の市場規模(=出荷金額-輸出金額)は、医薬品市場全体の14%で近年わずかながらも減少傾向にあり、欧米におけるシェアと比べても低くなっている(参考:図表6、7)。
- ・ この原因の1つとしては、国民のニーズに合致したスイッチOTC(over-the-counter)薬が少ないことがあげられることから、国民から期待される一般用医薬品の役割、機能を発揮させるため、特に生活改善薬、生活習慣病及びセルフチェック等の、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などの専門家による適切なアドバイスのもとで国民が自分自身で正しく使用できるスイッチOTC薬の推進を図

るなど、国際的整合性を図りつつ大衆薬市場の活性化に努める。こうした観点から、現在、「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において、一般用医薬品の承認審査に関しての見直し方策を検討中である。(2002年度～)

#### (7) 流通機能の効率化・高度化

- ・ 医薬品卸売業を取り巻く状況の変化を踏まえ、医療機関・薬局や製薬企業のニーズに適切に対応していくため、以下の観点から、流通機能の効率化と高度化の一層の推進を図っていくことが必要である。

##### IT化・標準化の推進

- ・ 医薬品の流通・在庫管理業務の効率化はもとより、医療機関・薬局における業務の電子化や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に対応していくため、医薬品コードの統一（HOT番号が管理する4つのコードへの集約化等）や二次元シンボル等のコードの表示形式の標準化、インターネットを活用した電子取引の推進、梱包及び個装の規格や表示方法の標準化等、医薬品流通分野におけるIT化・標準化の推進を図る。(2002年度～)

##### 新たな流通秩序の形成と不適切な取引慣行の是正

- ・ 過大な薬価差等の課題が解決し、医薬品流通の安定のための調整幅方式が導入されたが、こうした状況に相応しい新しい流通秩序を確立していくことが必要である。このため、流通の当事者同士が課題について話し合い、共通の認識を持つことを容易にするような場づくりに努めるとともに、依然として一部の医療機関に見られるような、未妥結・仮納入・仮払いや口頭による契約などの不適切な取引慣行の是正を図る。(2002年度～)

##### 医薬分業の進展に対応したきめ細かなサービスの提供

- ・ 医薬分業の急速な進展に伴い、経営規模の小さな薬局においては、医薬品の小分け販売や小口・頻回配送等のニーズが高まっている。製薬企業における小包装化の推進も含めて、こうしたニーズにきめ細かく対応していくことが必要である。(2002年度～)

##### 新たなニーズへの対応

- ・ 後発医薬品の使用促進が求められている中で、安定供給に不安のある後発医薬品の市場定着が図られるよう、卸売業者として努力するとともに、欧米各国に比べ実施体制が遅れている医薬品の治験に対する支援にも取り組むなど、新たなニーズに積極的に対応していくことが必要である。また、流通機能の国際化という流れにも適切に対応していくことが求められる。

##### 医薬品の安全確保への協力

- ・ 医薬品の安全性を一層確保していくため、市販後における様々な情報提供や副作用等

の情報収集がより重要になっており、こうした面で、医療機関や薬局に常時出入りしている卸売業者の果たす役割はますます大きくなっている。また、OTC 市場における流通安全性の確保についても適切な対応が求められる。

( 8 ) 情報提供の推進 ( 参考 : アクション・プラン参考資料集 )

- ・ 医薬品情報提供の基本的考え方については、医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 ( 平成 13 年 9 月報告書とりまとめ ) において、下記のとおり整理されている。

患者が医薬品を適切に服用するためには、医療関係者を通じて、患者 1 人 1 人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されることが重要。そのためには、製薬企業、医薬品卸売業及び行政は、これらの医療関係者に対して、効能や副作用等の医薬品に関する情報を適切に提供すべき。

患者や国民の医薬品情報に対するニーズは今後ますます大きくなっていくことから、製薬企業や行政等も、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮しつつ、こうしたニーズに適切に応えていくことが望まれる。あわせて患者や国民の教育・啓発に努めていく必要がある ( 参考 : 図表 8 ~ 11 ) 。

- ・ 今後は、医薬品情報提供のあり方に関する懇談会の提言について、実行可能なものから逐次実施していく必要があり、具体的には、医療関係者の総合的な判断や国民の正しい理解に資するよう、「医薬品総合情報ネットワーク」を構築する ( 2002 ~ 2005 年度 ) ほか、医療関係者向け医薬品情報の“階層化” ( 2005 年度 ) 、添付文書等の電子媒体化の検討 ( 2002 年度 ) 、患者向け文書の作成 ( 2005 年度 ) 等を進める。

( 9 ) 事業再構築や産業再編に伴う雇用の安定確保

- ・ 2002 年の薬事法改正によるライセンスホルダー制度の導入により、アウトソーシングが促進されることになるが、この過程の中で製薬企業の雇用調整が増えるとの指摘がある。こうした企業の事業再構築や競争力強化につながる産業再編は新事業の創出等により雇用面でプラスの効果が期待できる一方、事業所・工場の閉鎖・集約等により、現に製薬企業等に働く従業者の中には失業や配置転換、労働条件の切り下げ等の可能性があることは否定できない。しかし、このような場合においても、企業として安易な雇用調整を行うのではなく、失業の予防や雇用の安定に最大限努力するとともに、離職を余儀なくされた労働者の再就職支援等に努めるべきである。また、行政としても雇用のセーフティネットの整備に努めていく必要がある。

**. 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る上、その収益は、主に保険料や税金であることから、医薬品産業は一般の産業にもまして、高い倫理、信頼性及び透明性が必要となる。国民の医薬品産業に対する信頼と医薬品に対する理解無くして、医薬品産業の発展はあり得ないことから、より一層の公正な企業行動、開かれた企業体質が求められるとともに、行政としてもより一層国民の視点に立って施策を進めていく必要がある。