

# 日薬連から提案されている 薬価制度改革案について －補足説明－

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2008年9月24日

専門委員 長野 明  
            禰宜寛治

## 本日の説明内容

- 薬価制度改革による医療への貢献……………2
- 医薬品研究開発の特徴……………3
- 研究開発型製薬企業のグローバルビジネスモデル……………6
- 日本企業の状況……………8
- 治療満足度が低い疾患、医薬品貢献度が低い疾患への挑戦……………9
- シミュレーションに関する補足説明……………11
- 今回提案の薬価制度改革実現後の医療用医薬品市場……………13
- 今回の提案は製薬産業自らにとって苛酷なもの……………14

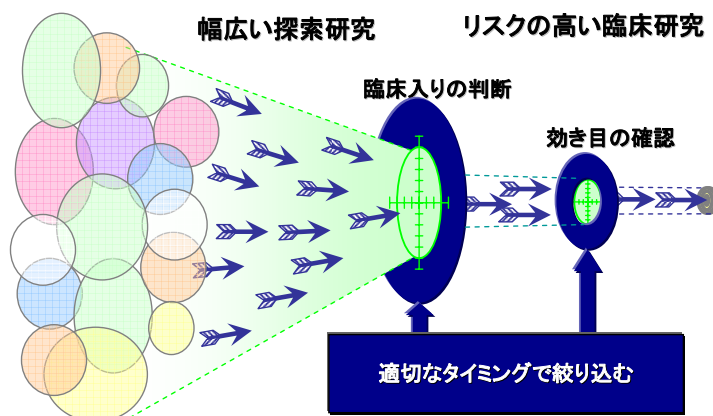
# 薬価制度改革による医療への貢献 —患者さん、国民のメリット—

- 治療難度の高い疾患に対する革新的新薬の創出が加速
  - 欧米諸国と同じく迅速に、いち早く革新的新薬による治療が可能
  - 未承認薬など必要とされる医薬品の開発が進展
  - 国内における研究開発のさらなる活性化により経済発展に寄与
- 
- 良質で廉価な後発品の使用促進による患者・国民負担の軽減

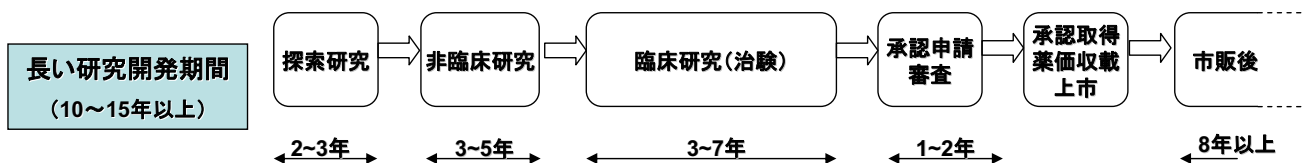
2

## 医薬品研究開発の特徴-1

医薬品の研究開発は、狙った薬効をもたらす物質の発見確率が極端に低いため幅広い探索研究が必要であるとともに、多額の費用を要する臨床研究段階において、思わぬ安全性の問題等により開発を断念するケースもあるなど、リスクが高いことが特徴である。



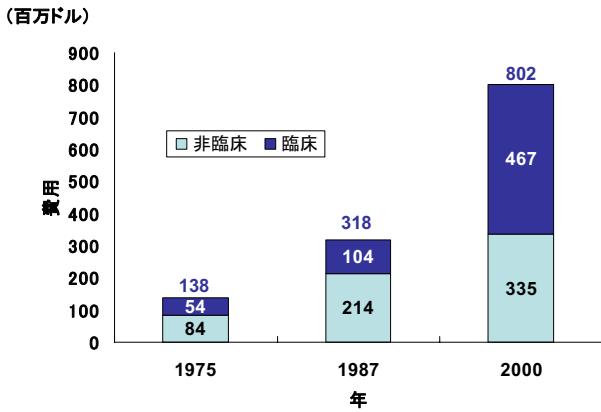
### 医薬品研究開発の特徴



## 医薬品研究開発の特徴-2

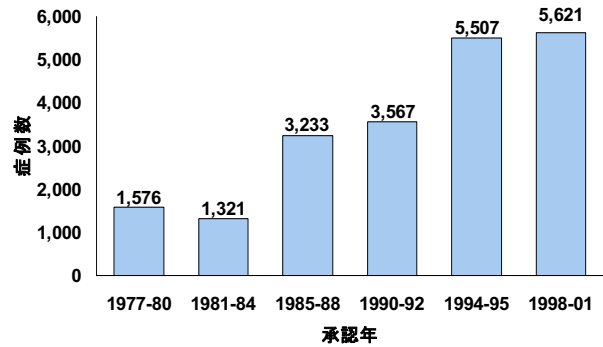
医薬品の研究開発には多額の研究開発費用(数100億円~1000億円以上)を必要とするが、特に莫大な費用を投入する臨床研究(1研究に500億円以上を投じる場合もある)において、思わぬ安全性の問題等により開発を断念するケースもある。

1品目あたりの研究開発費用(米国)



出所: DiMasi J.A, Journal of Health Economics (2003)

1品目あたりの症例数(米国)



出所: Boston Consulting Group (1993), Peck, Food and Drug Law J (1997), PAREXEL (2002)

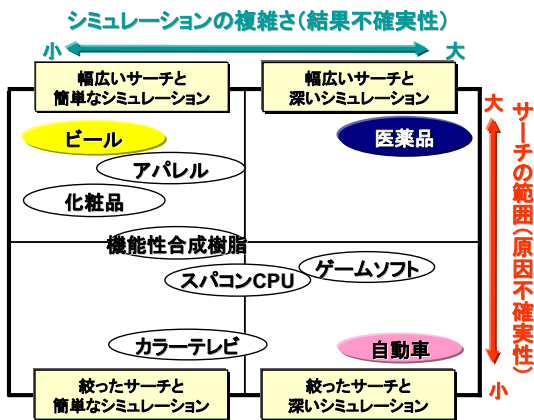
出典: 製薬産業の将来像(医薬産業政策研究所, 2007年5月)

4

## 医薬品研究開発の特徴(他産業との比較)

医薬品研究開発においては、幅広い探索研究の必要性和リスクの高い臨床研究が特徴であるが、他産業と比較しても、その特殊性は際立っており、長い研究期間と多額の研究開発費用が必要。

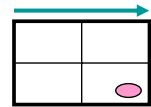
原因不確実性と結果不確実性  
による産業の位置付け



出所: 成功する製品開発(藤本、安本 2000年)

自動車

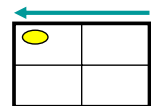
②複雑な構造、機能を持つため、想定どおりの機能発揮するか否かの予測が困難  
(結果不確実性は大)



①基本的な技術構成が成熟しており、探索すべきコア技術の選択肢は絞り込まれている  
(原因不確実性は小)

ビール

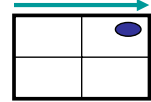
②特定化した製品設計の機能をチェックすることの手間は小さい  
(結果不確実性は小)



①その嗜好性ゆえに、「当たる製品」を見つけるのが難しく、幅広い探索研究が必須  
(原因不確実性は大)

医薬品

②生命現象に関連するため、製品の構造-機能関係が複雑であり、機能確認のための臨床研究等検証段階が極めて複雑  
(結果不確実性は大)



①所要の薬効をもたらす物質を一から探す必要があり、初期において極めて幅広い探索研究が必須  
(原因不確実性は大)

①原因不確実性: 狙った機能をもたらす製品設計を見つける困難性

②結果不確実性: 確定した製品設計がもたらす結果の予測困難性

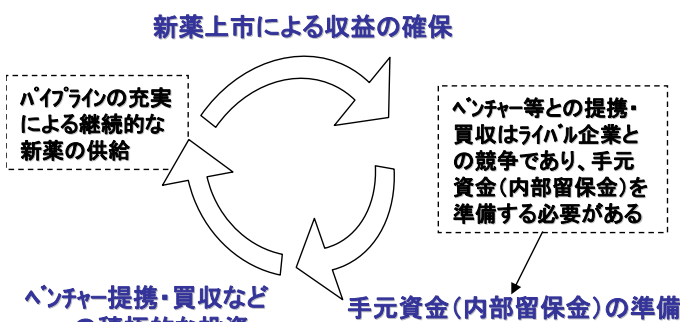
## 研究開発型製薬企業のグローバルビジネスモデルの変化-1

バイオテクノロジーの進歩と技術革新の加速により、ベンチャー等からの技術導入を迫られるなど創業アプローチが変化しており、機動性の高い手元資金活用と投資・回収サイクルの短縮化が必須である。

パイプライン充実のためにはベンチャー等との提携・買収が必要

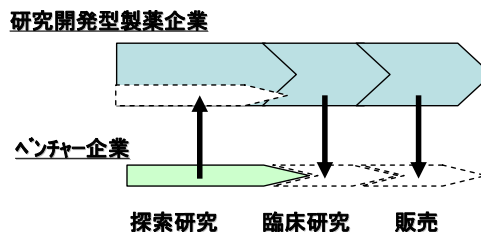
ビジネスモデル	自社研究所	ベンチャー等との提携	ベンチャー等の企業買収
投資規模	一定の規模が必要 (経年的)	ライセンスに必要な費用 最大1,000億程度 (一時的)	買収に必要な費用 最大1兆円超 (一時的)
支出方法	研究開発費を充当	研究開発費を充当	手元資金(内部留保金)を充当

### 投資・回収のサイクル



### 研究開発型製薬企業とベンチャーとの補完関係

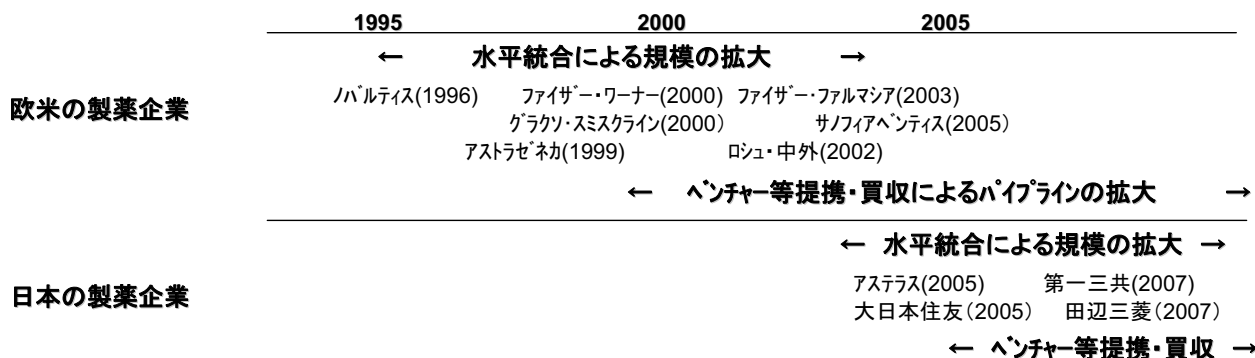
研究開発型製薬企業の自社研究所でカバーできない領域の医薬品をベンチャー企業からの提携等で補い、一方でベンチャー企業の弱い点である臨床研究や販売を製薬企業がカバーしている



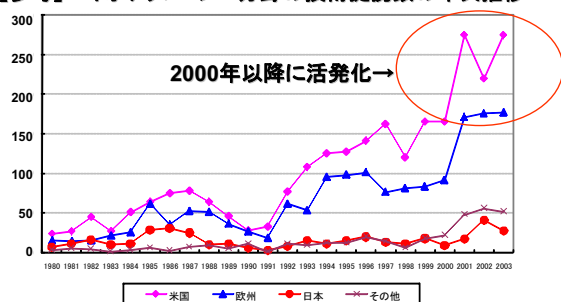
6

## 研究開発型製薬企業のグローバルビジネスモデルの変化-2

欧米では2000年前後にメガファーマが誕生し、その後はベンチャー提携・買収などによりパイプラインの充実を図ってきたが、我が国では2005年頃から企業統合が進み、最近になってバイオ企業等の買収など大型投資を始めており、欧米メガファーマとのグローバル競争を展開している。



【参考】バイオテクノロジー分野の技術提携数の年次推移



注：国・地域が異なる場合は、当該区分に重複してカウント  
出所：NSF S&E Indicators 2006

【参考】2005年以降の代表的なM&A

対象企業/買収企業(買収年)	買収額(億円)
MedImmune/アストラゼネカ(2007)	18,600
Chiron//ハルティス(2006)	6,000
Abgenix/アムジエン(2006)	3,100
Vicuron/ファイザー(2005)	2,100
ID Biomedical/GSK(2005)	1,700
Sirna/メルク(2006)	1,300
ミレニアム/武田(2008)	8,800
MGIファーマ/エーザイ(2008)	4,100

出所：各社公表資料(買収完了時の為替レートで換算した概算額)