

**新薬の研究開発環境と製薬業界の課題について**  
**－いわゆる2010年問題を中心に－**

**中央社会保険医療協議会**  
**薬価専門部会**

**2010年6月23日**

**専門委員** 長野 明  
                  榑宜寛治

# 製薬業界における「いわゆる2010年問題」について

①大型グローバル製品の多くは1990年代に上市されており、2010年以降に特許切れを迎える。

【日本企業】海外進出の足がかりとしてきた主力製品が特許切れを迎える

既存大型製品の  
特許切れ

← 1990年代 → ← 2000年以降 →

生活習慣病薬などの対象患者が多い疾患

創薬の対象疾患・領域のシフト

がんやアルツハイマーなどのアンメット・  
メディカル・ニーズの高い疾患

2010年問題

②成功確率が低下するとともに、製品の大型化が難しくなっている。

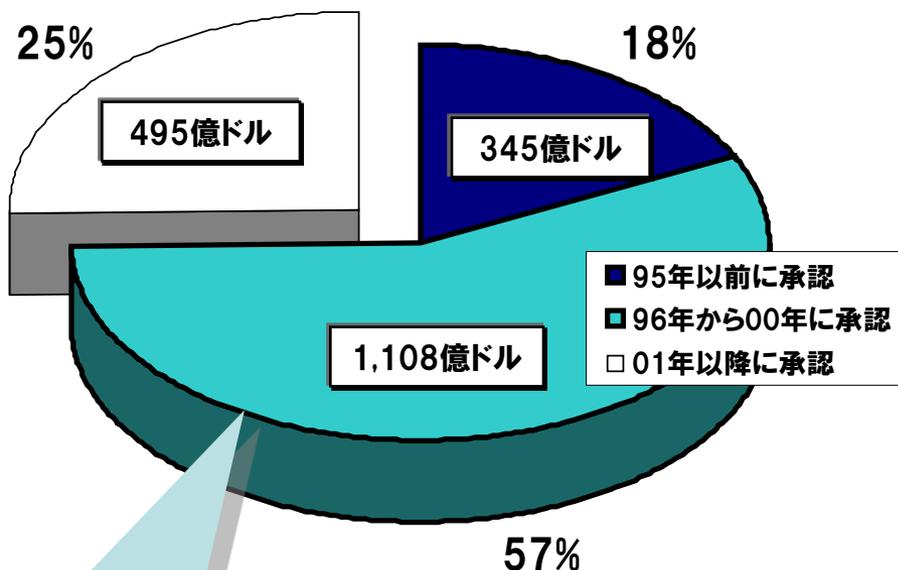
研究開発コストの高騰

新規大型製品の  
減少

# 大型製品の状況

世界売上20億ドル以上の大型製品のうち、約75%が承認後10年以上経過している品目であり、これらは2010年以降に特許切れを迎える。

## 大型製品(50品目)の承認時期の内訳



既に特許が切れた製品や近い将来に特許切れを迎える製品が大部分を占める。

## 大型製品(上位10品目)の承認年

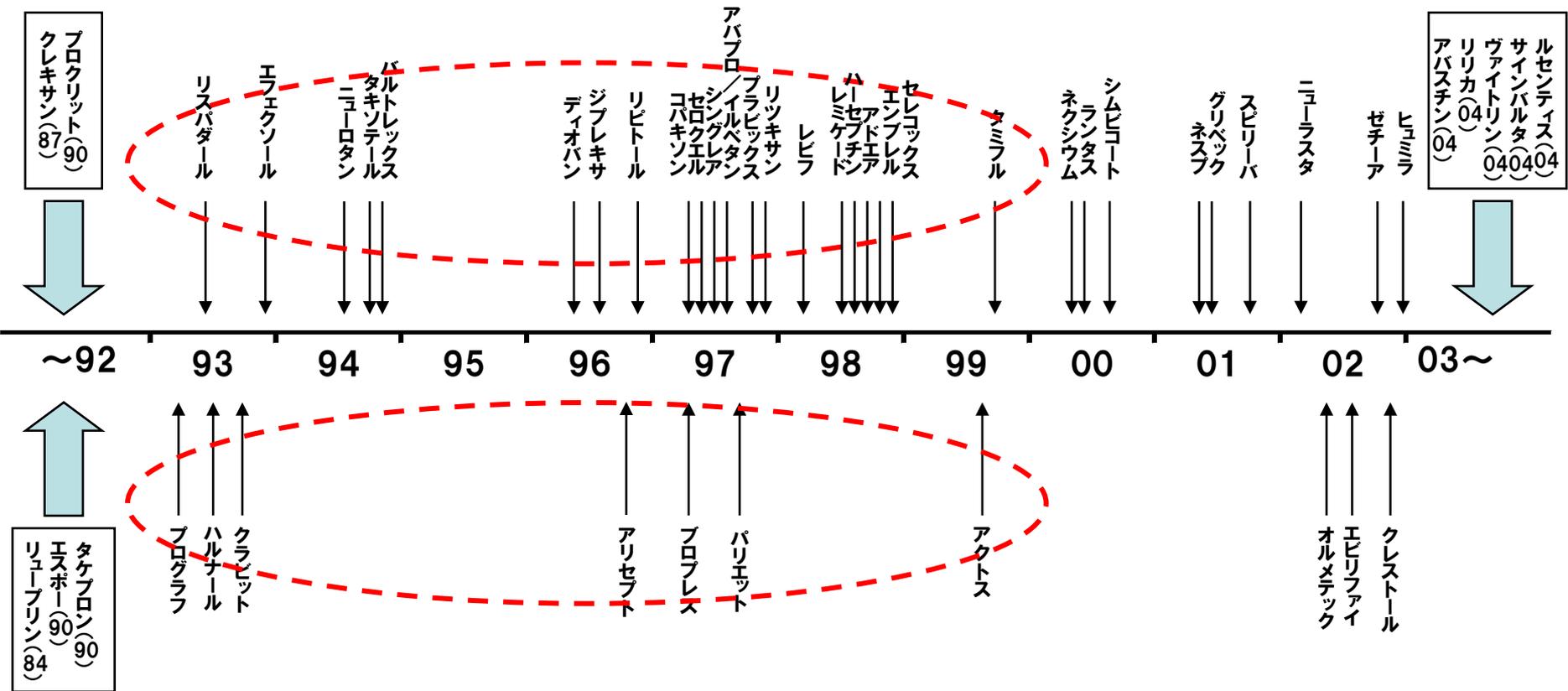
| 売上順位 | 製品名              | 世界初承認    |
|------|------------------|----------|
| 1    | リピール(高脂血症治療剤)    | 1996年11月 |
| 2    | プラビックス(抗血小板剤)    | 1997年11月 |
| 3    | アドエア(喘息治療剤)      | 1998年9月  |
| 4    | アバスチン(抗がん剤)      | 2004年2月  |
| 5    | レミケード(関節リウマチ治療剤) | 1998年8月  |
| 6    | エンブレル(関節リウマチ治療剤) | 1998年11月 |
| 7    | ディオバン(高血圧治療剤)    | 1996年5月  |
| 8    | リツキサン(抗がん剤)      | 1997年12月 |
| 9    | ヒュミラ(関節リウマチ治療剤)  | 2002年12月 |
| 10   | ネクシウム(消化性潰瘍治療剤)  | 2000年3月  |

※2009年の世界売上20億ドル以上の製品(出所:国際医薬品情報2010年4月12日号)

※各製品のインタビューフォーム等から国際誕生年月を調査(薬価研調べ)

# 大型製品の承認時期

## 《欧米企業開発製品》



## 《日本企業開発製品》

○ : 2010年前後に特許切れになると思われる製品群

※2009年の世界売上20億ドル以上の製品(出所:国際医薬品情報2010年4月12日号)  
 ※各製品のインタビューフォーム等から国際誕生年月を調査(薬価研調べ)

# 新薬の研究開発

研究開発環境

○研究開発期間が長く(10~20年)、成功確率が極めて低い(0.005%)

特許申請

特許満了

特許期間 (最大25年\*) \*医薬品に対する特例措置。欧米も同じ。

新薬承認・発売

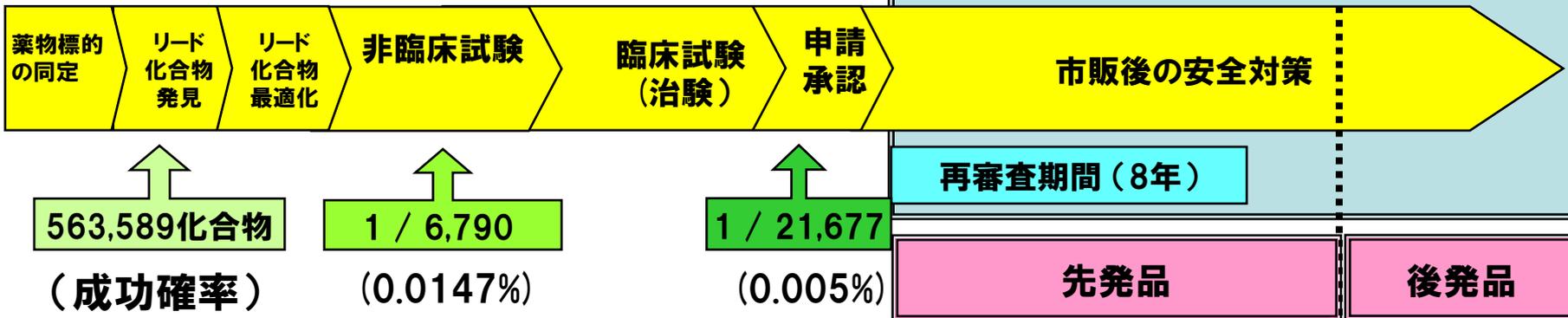
2~3年

3~5年

3~7年

1~2年

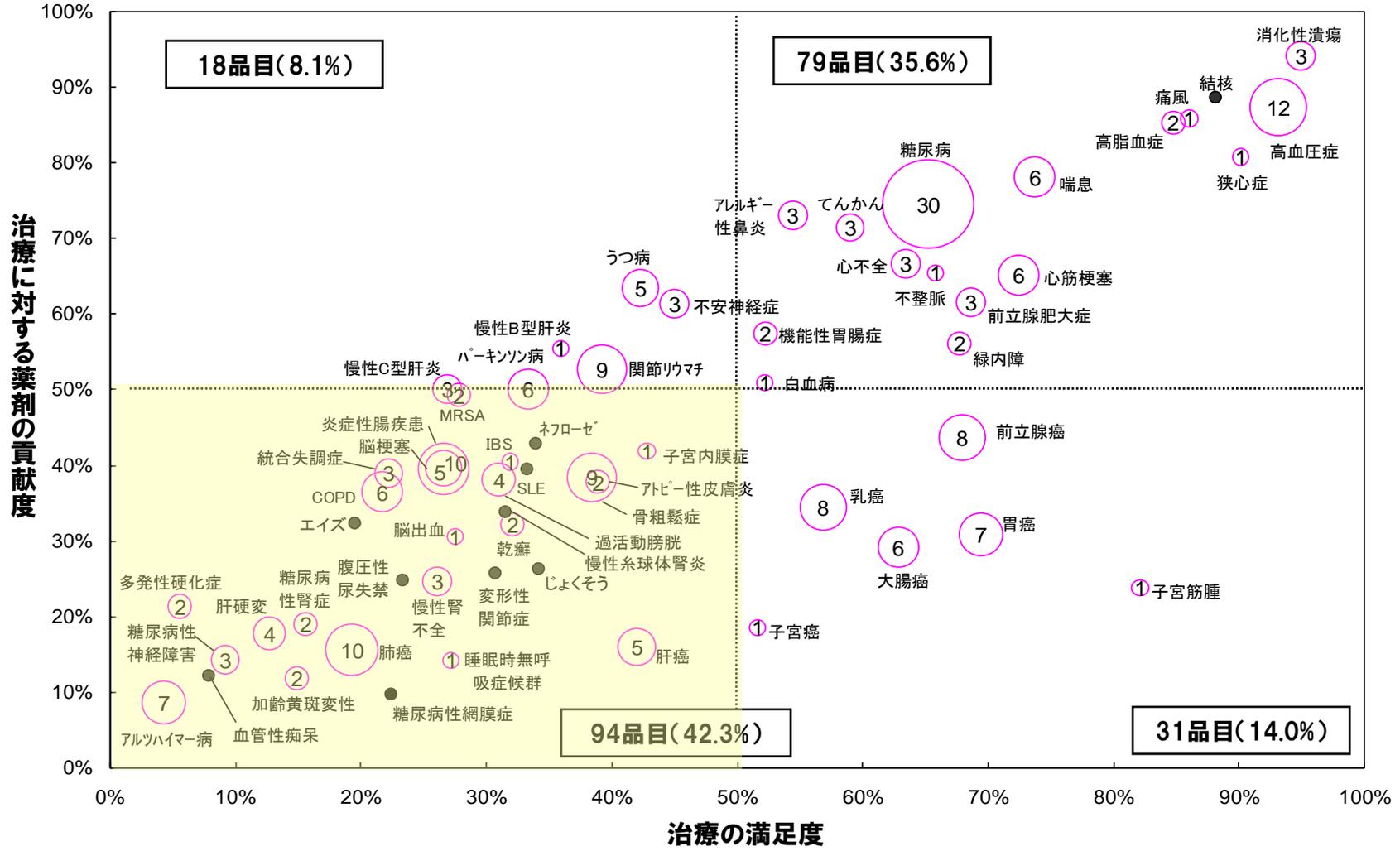
10~12年



後発品承認・発売

# 治療満足度別にみた新薬開発状況

～製薬企業はアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発に積極的に取り組んでいる～



注：2008年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、協和発酵キリン、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。  
 開発品の情報は、2009年5月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第I相～申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。 開発品は277品目(成分数)あり、このうち、178品目(のべ222品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。

# 世界の医薬品市場の構造変化 ～研究開発費の高騰と承認新薬の減少～

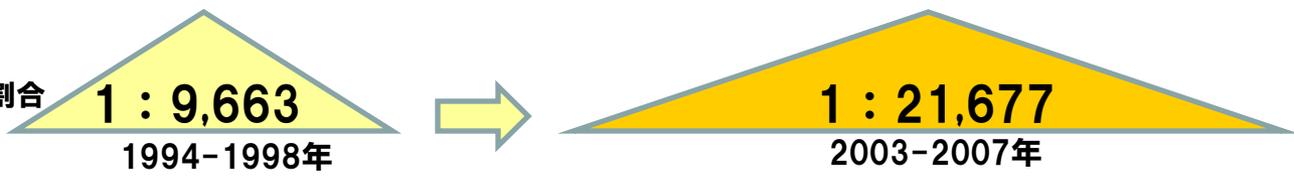
拡大する “Pharma Innovation Gap” ◆ PhRMA Member R&D Spending ■ New Drug Approvals (NMEs)



出典: Burrill & Company, US Food and Drug Administration

## 成功確率

化合物が医薬品として承認される割合  
日本：国内企業（5年間累計）

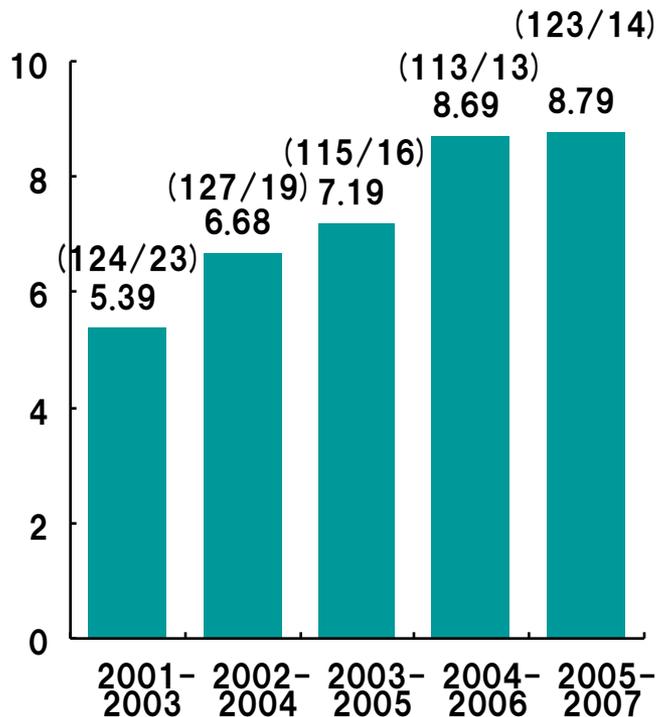


出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK

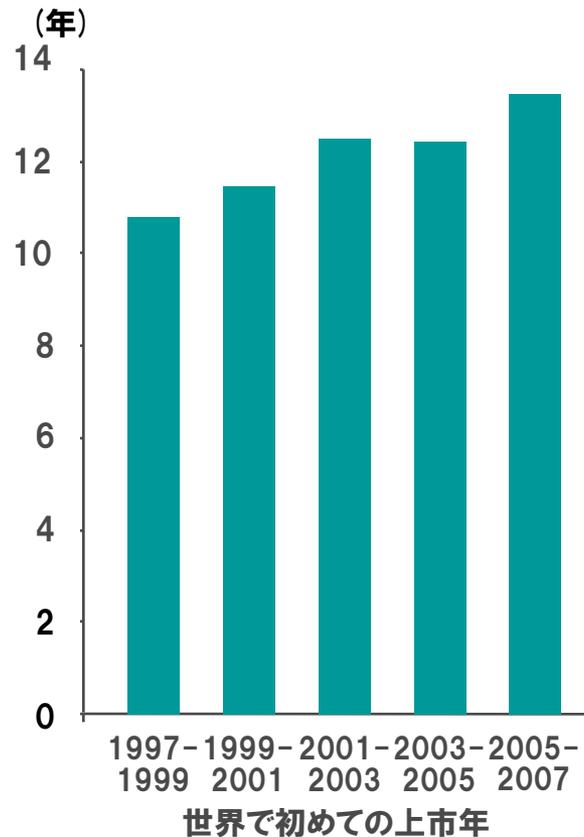
# 研究開発環境の変化

最近の研究開発環境は劇的に変化し、新薬開発のリスク、開発期間、コストが急増し、また実質的な特許保護期間が短くなっている

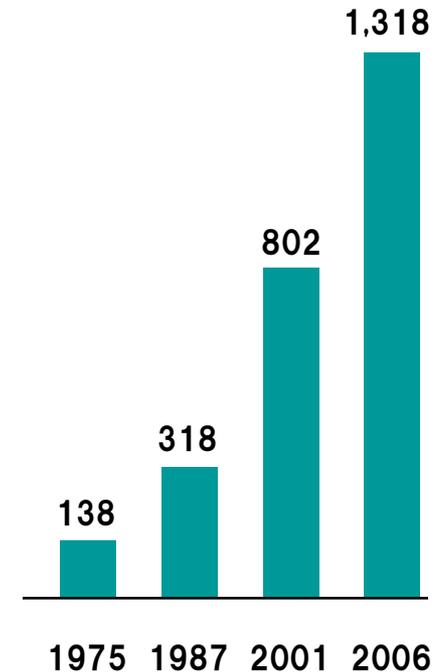
前臨床試験開始品目数と承認取得品目数の比率  
(3年移動平均) \*1



NME (新規化合物) の開発期間  
(3年移動平均) \*2



1個の新薬を開発するのに必要なコスト\*3  
(USD, M)

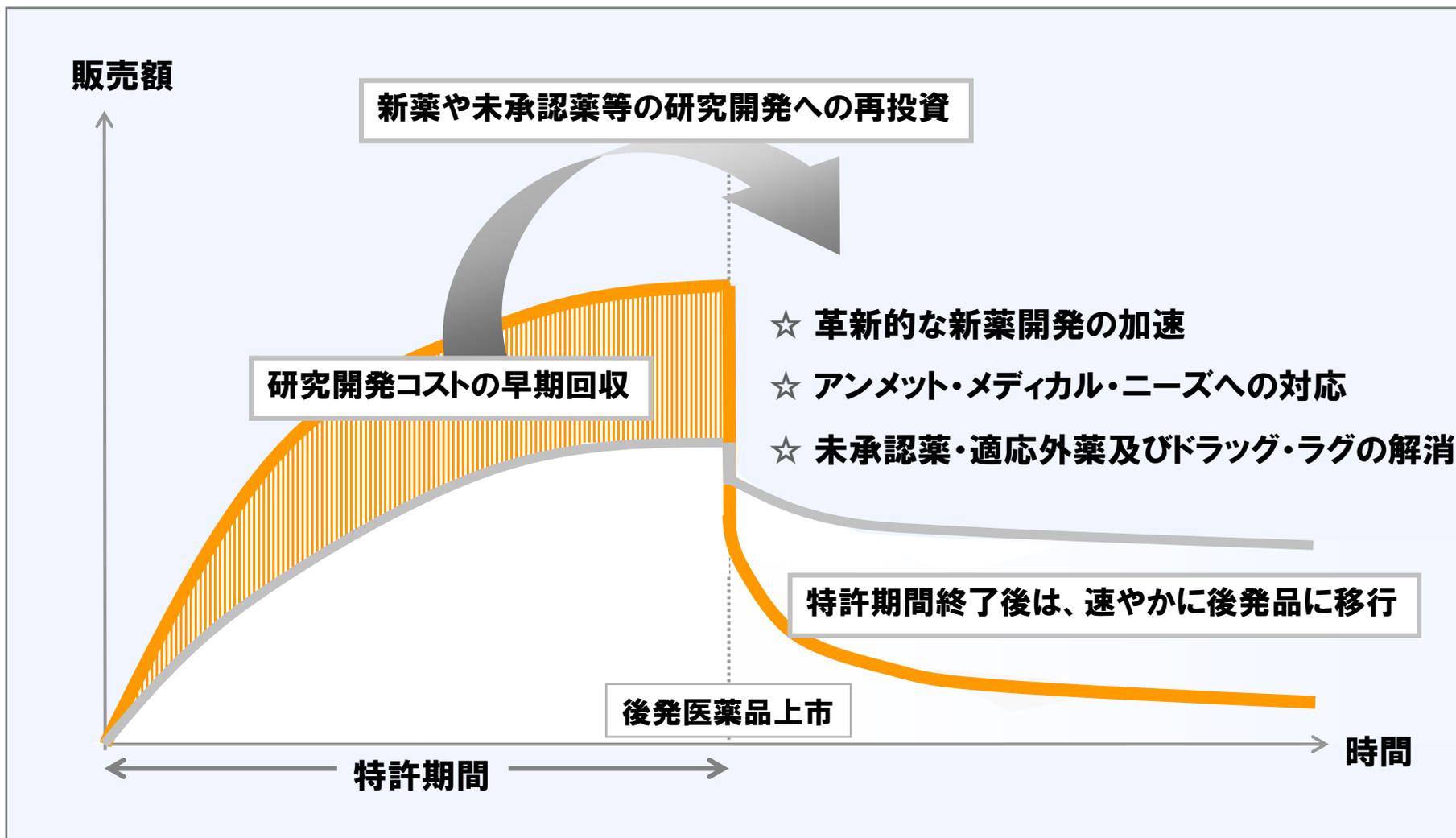


\*1 製薬協 Data book 2006-2009。カッコ内の数字は [前臨床試験開始決定数の3年間合計] / [自社品承認取得数の3年間合計]

\*2 CMR International (Thomson Reuters)

\*3 PhRMA, Industry Profile 2008 <http://www.phrma.org/files/2008%20Profile.pdf>

# 薬価制度改革による新薬創出とドラッグ・ラグの解消



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の本格導入と恒久化が望まれる

## 古いものの安定供給を継続している薬剤

| 内用薬 |                  | 品目数   | 年間販売額(億円) |
|-----|------------------|-------|-----------|
|     | 20円以下(規格単位あたり)   | 2,425 | 4,606     |
|     | うち10円以下(規格単位あたり) | 1,688 | 2,116     |
|     | 1980年以前に収載した薬剤   | 1,028 | 1,925     |
|     | うち1970年以前に収載した薬剤 | 524   | 1,361     |

| 注射薬 |                   | 品目数 | 年間販売額(億円) |
|-----|-------------------|-----|-----------|
|     | 200円以下(規格単位あたり)   | 738 | 990       |
|     | うち100円以下(規格単位あたり) | 479 | 332       |
|     | 1980年以前に収載した薬剤    | 446 | 556       |
|     | うち1970年以前に収載した薬剤  | 282 | 372       |

| 外用薬 |                  | 品目数 | 年間販売額(億円) |
|-----|------------------|-----|-----------|
|     | 20円以下(規格単位あたり)   | 78  | 391       |
|     | うち10円以下(規格単位あたり) | 22  | 381       |
|     | 1980年以前に収載した薬剤   | 24  | 2         |
|     | うち1970年以前に収載した薬剤 | 4   | 1         |

Copyright 2010 IMSジャパン株式会社

出典:JPM (データ期間2009年4月～2010年3月) 無断転載禁止 IMSデータをもとに自社にて算出

(参考)

|     | 内用薬   | 注射薬   | 外用薬   | 歯科用薬剤 | 合計     |
|-----|-------|-------|-------|-------|--------|
| 品目数 | 8,676 | 4,010 | 2,733 | 36    | 15,455 |

2010.3.5 官報告示

**収載後長期にわたり安定供給している医薬品に対する薬価上の措置が必要**