

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話

製薬産業の現状と課題 ～『創薬先進国・日本』の更なる成長のために～

2011年12月14日

日本製薬団体連合会 会長 庄田 隆

日本製薬工業協会 会長 手代木 功

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会 委員長 梅田 一郎

欧州製薬団体連合会 会長 加藤 益弘

1. **製薬産業の現状**
2. **日本における創薬環境の危機的な現状**
3. **『創薬先進国・日本』の更なる成長のために**

1-1 医薬品産業の裾野の広さと製薬団体の関係性

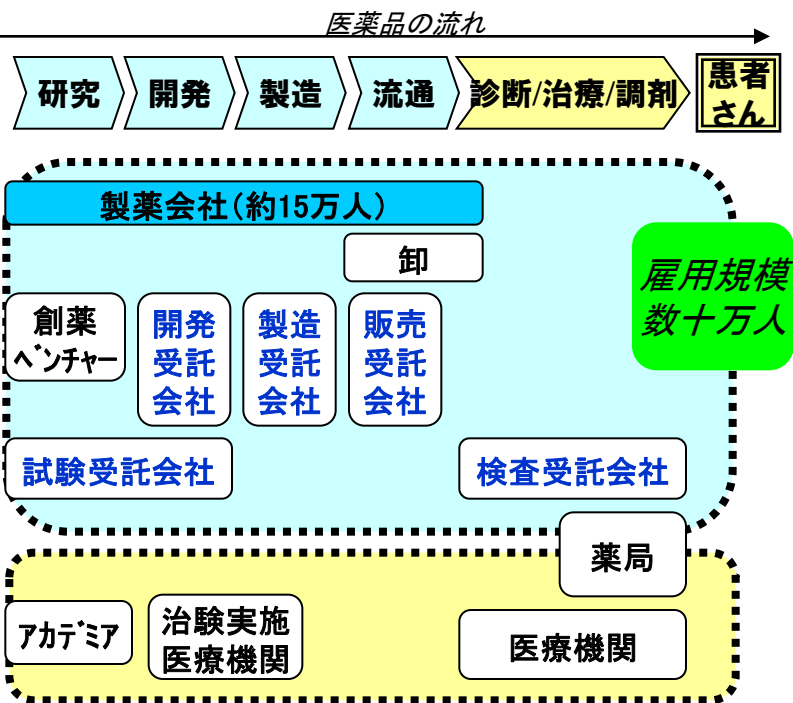
医薬品産業の裾野の広さ

医薬品産業は、製薬メーカーだけでなく、卸、ベンチャー、各種業務受託企業(青字)等で構成されている。
 加えて、研究分野ではアカデミア、開発や診断・治療等の分野では医療機関、薬局等との連携が不可欠な裾野の広さを持っている。

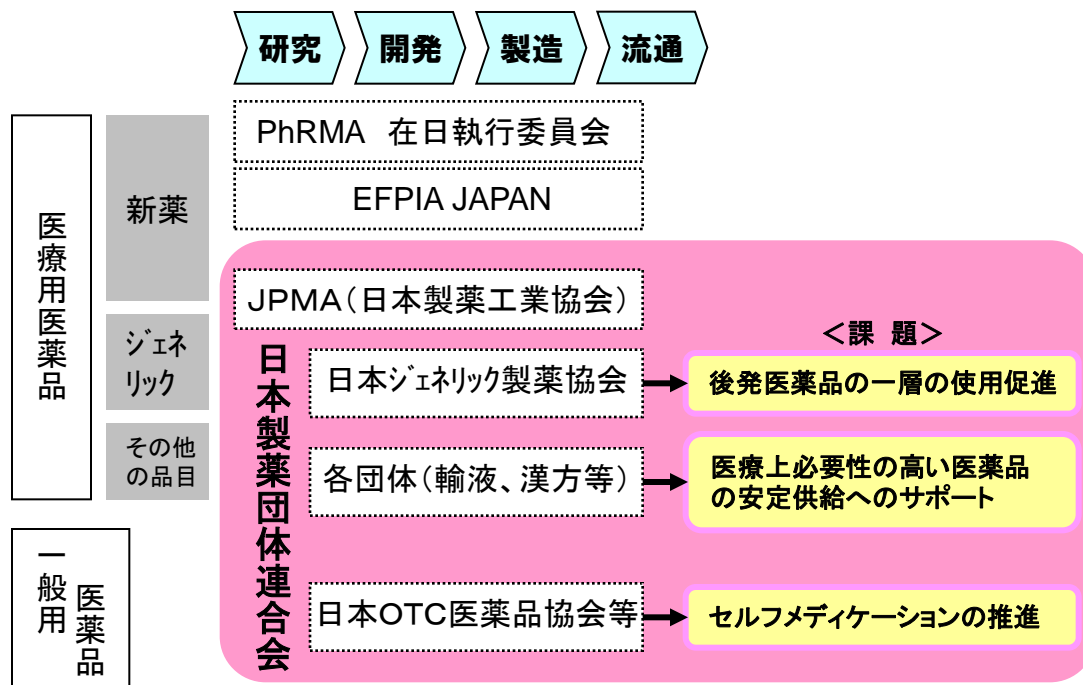
製薬団体の関係性

医薬品は、医療用と一般用に分かれており、医療用はさらに、新薬、ジェネリック、及びその他の品目に分類される。
 日本製薬団体連合会(日薬連)は、医薬品の種類ごとの団体及び地域別団体、合わせて33団体の連合会である。

① 医薬品産業の裾野の広さ



② 製薬団体の関連図



注. PhRMA日本及びEFPIA JAPAN加盟企業の大半は日本製薬工業協会にも加盟

1-2 世界の医薬品市場の推移

世界の医薬品市場の推移

- ①1995年から2010年で、世界の医薬品市場規模は3.1倍(2803億ドル→8612億ドル)に成長。日本市場は1.6倍に止まる。
- ②その結果、世界の医薬品市場における日本のシェアは、21.8%から11.2%に半減。

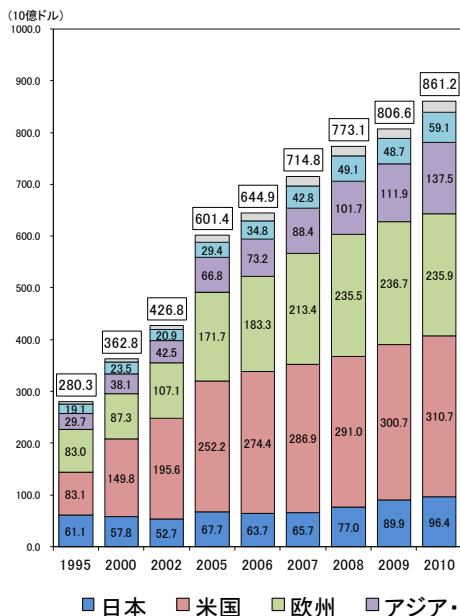
日米欧主要企業の地域別売上高構成比

日本企業(4社)は、近年の積極的な海外展開(特に米国)もあり、売上高の43.2%は米国、11.8%は欧州が占める。日本企業の課題は、欧米企業と比べて、アジア・中南米等の新興国市場及び欧州市場の構成比率が低いこと。

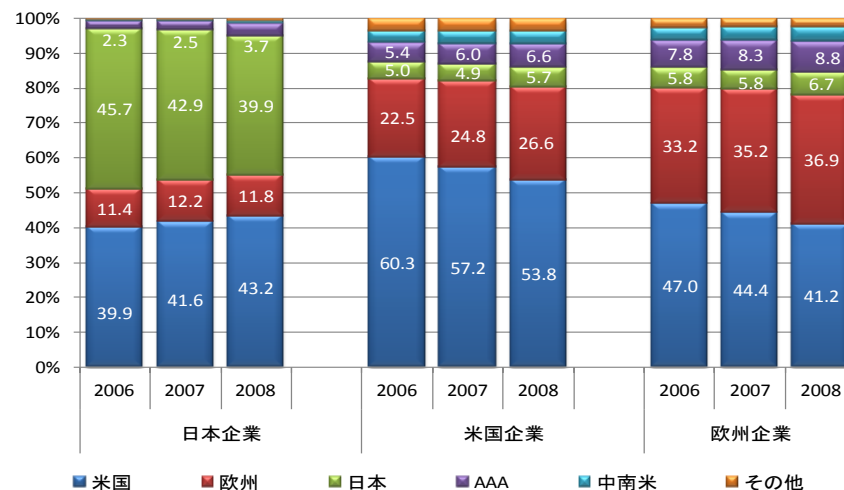
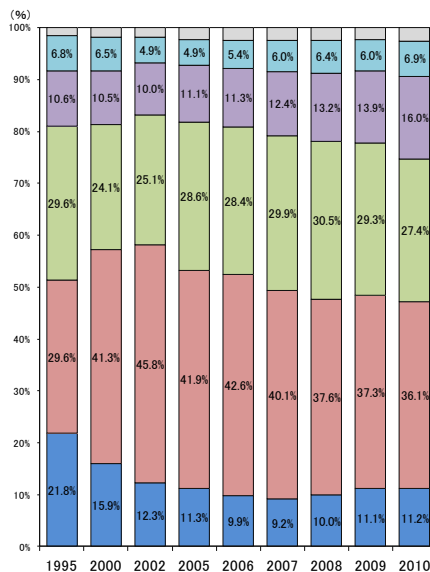
【世界の医薬品市場の推移】

【日米欧主要企業の地域別売上高構成比】

①世界の医薬品市場の推移



②世界の医薬品市場シェアの推移



注: AAAは日本を除くアジア・アフリカ・オセアニア

出所: ©2011 IMS Health. IMS WorldReviewをもとに作成(転写・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所.政策研ニュースNo.28(2009年8月)

【対象企業】

日本企業: 武田薬品工業, アステラス製薬, 第一三共, エーザイ

米国企業: Pfizer, J&J, Merck & Co., Eli Lilly, Wyeth

欧州企業: Sanofi-Aventis, GSK, Roche, Novartis, AstraZeneca

出所: ©2011 IMS Health. IMS World Reviewをもとに作成(転写・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所(2011年8月作成)

1-3 わが国の製薬企業の決算概況

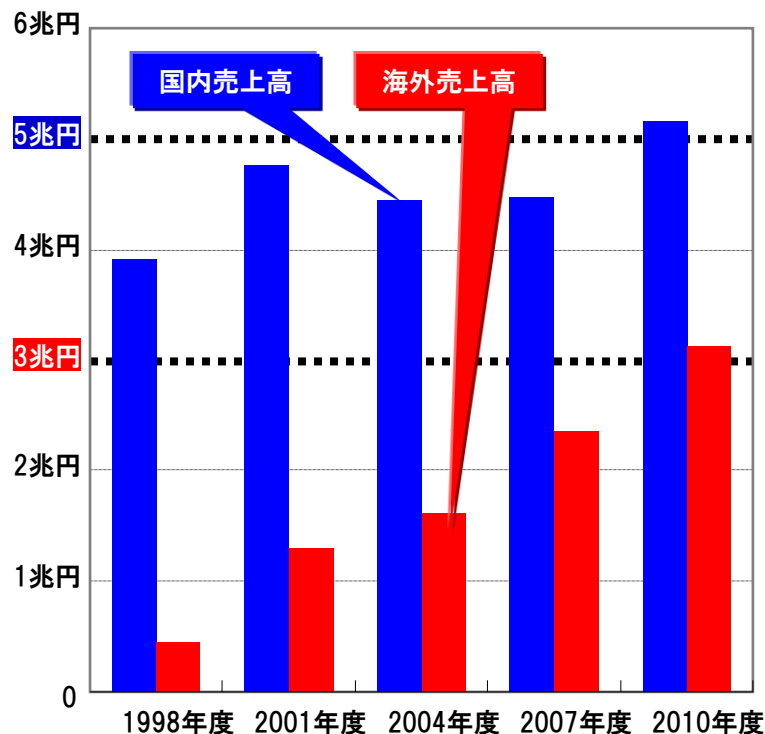
製薬協加盟日本企業(26社)の売上高構成

2010年度の海外売上高は、3兆円を上回っており、収入の約4割を海外から得ている。

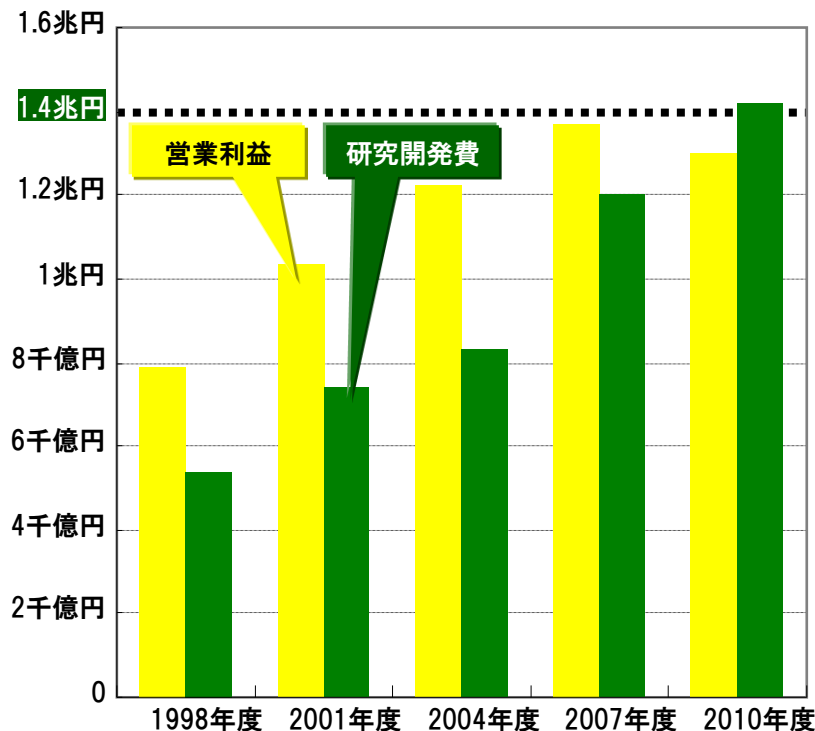
製薬協加盟日本企業(26社)の研究開発費

2010年度の研究開発費は、営業利益を上回る1.4兆円も投資している。

【日本企業の国内/海外売上高推移】



【日本企業の営業利益/研究開発費推移】



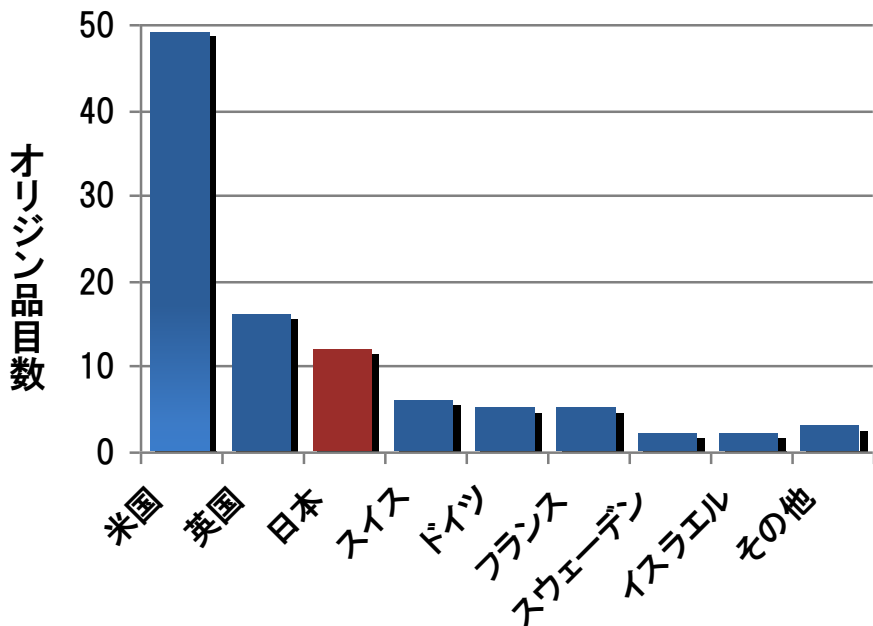
※国内売上高にはOTC、食品等のその他事業の売上を相当額含む

出典:製薬協加盟東証上場企業(26社)連結決算資料より集計(1998年度は単体)

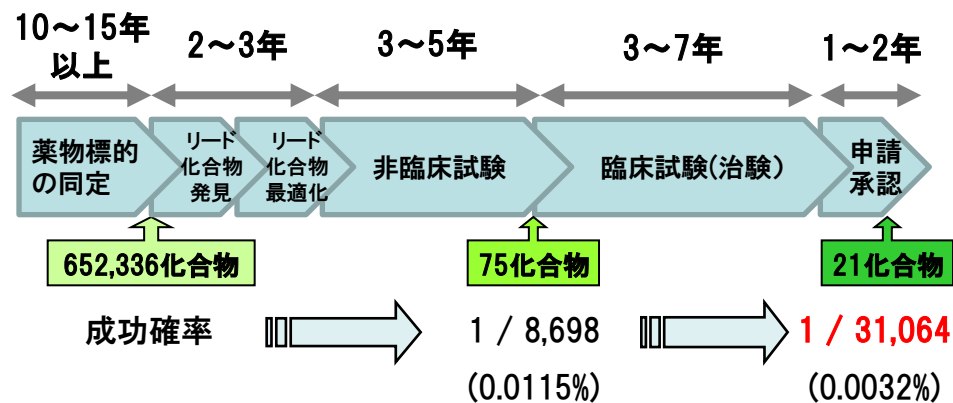
1-4 製薬産業の特徴①

- 新薬を創出できる国は世界で数カ国しかなく、その中でも日本は世界第三位の新薬創出国である。
- 医薬品の開発には、10年以上の時間と数百億円規模の費用が必要。
- 成功確率は年々低下(10年前:1/11,000→現在:1/31,000)し、難易度は益々高まる。

【2008年世界売上上位100品目の開発国】



【医薬品開発に要する期間と成功確率】



出典: 日本製薬工業協会調べ(2005年~2009年)

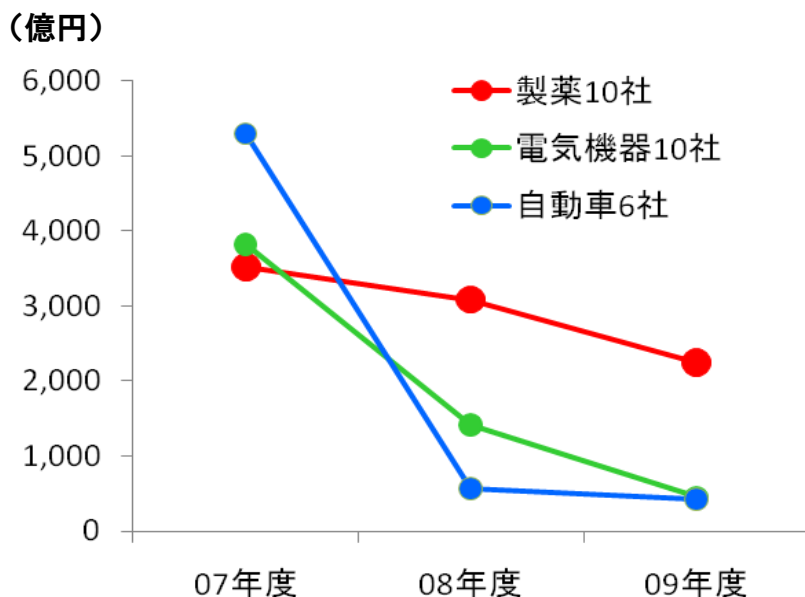
出所: Pharmaprojects、©2011 IMS Health. IMS WorldReview・LifeCycleをもとに作成(転写・複製禁止)

出典: 医薬産業政策研究所.リサーチペーパー・シリーズNo.49(2010年3月)、一部改変

1-4 製薬産業の特徴②

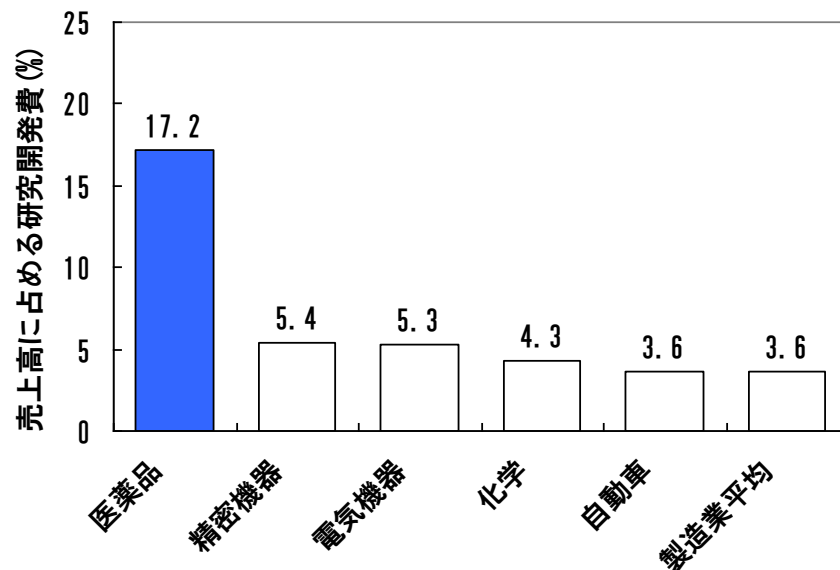
- 安定した高水準の担税力。近年では海外売上の伸長が大きく貢献している。
- 雇用(製薬産業で約15万人、周辺産業を含めると数十万人を雇用)。
- 対売上高研究開発費比率が17.2%と他産業と比べ極めて高い水準にある、省資源・高付加価値産業である。

【法人税、住民税及び事業税の納税額推移】



出典:各社決算資料より作成

【業種別にみた売上高に占める研究開発費の比率 (2008年度)】



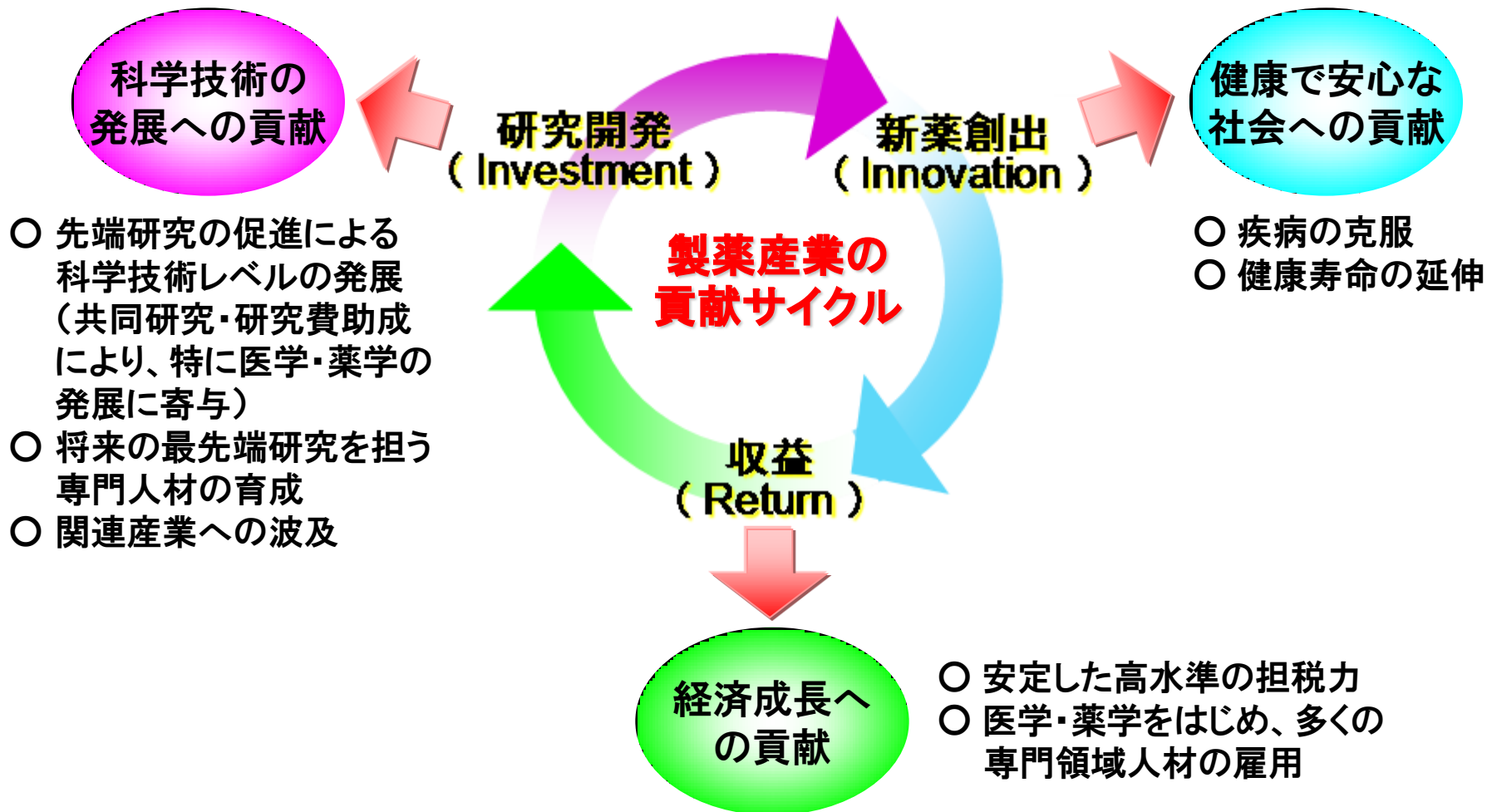
注:研究開発費を計上している上場製造業1,292社を対象
出所:日経NEEDSをもとに作成
出典:医薬産業政策研究所

1-5 製薬産業の貢献サイクル

競争力のある製薬産業が自国にもたらす3つの貢献

- ①革新的な新薬の創出による、健康で安心な社会への貢献
- ②研究開発活動がもたらす科学技術発展への貢献
- ③高付加価値産業としての経済成長への貢献

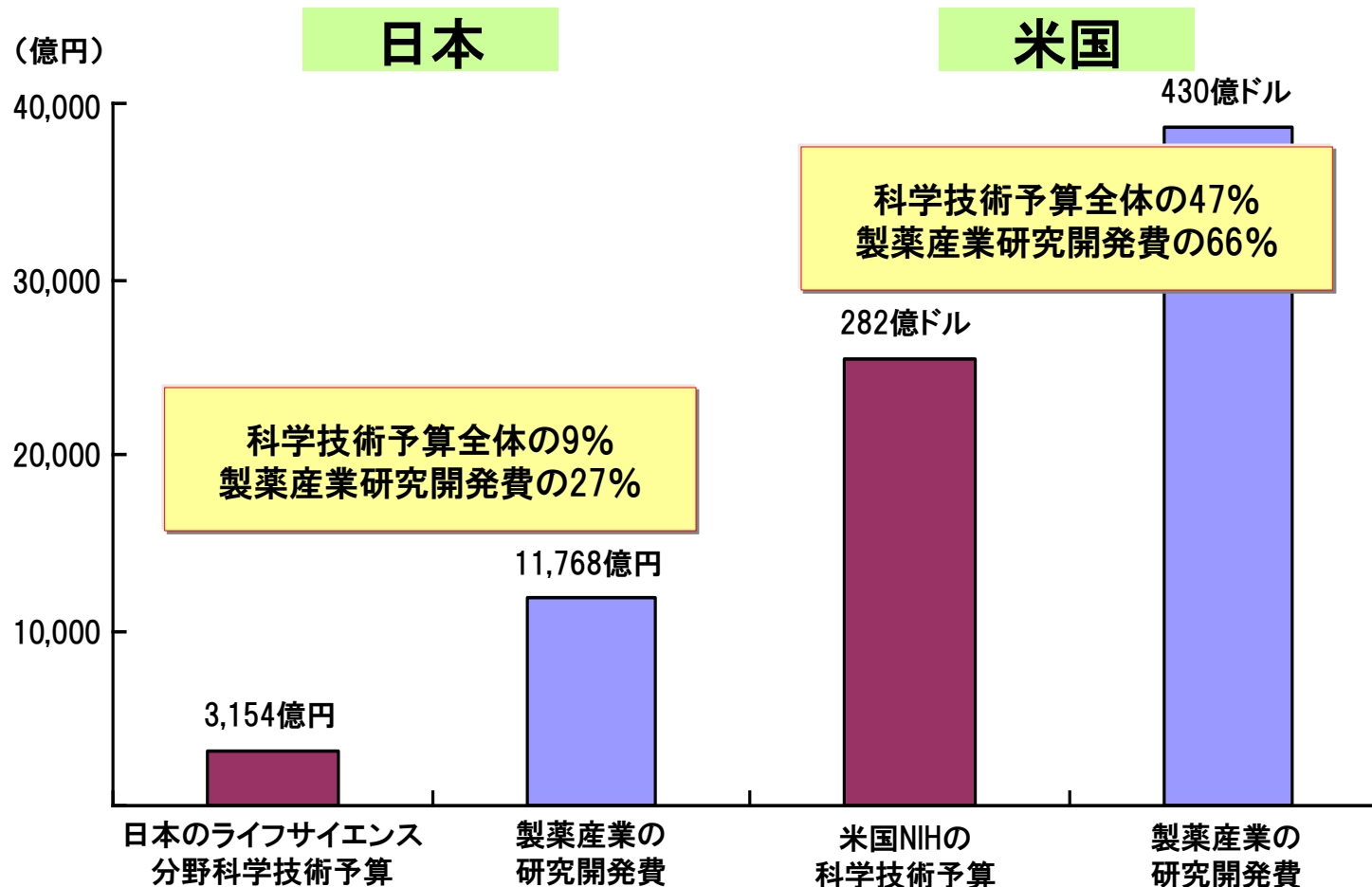
製薬産業は新薬創出サイクルを好循環に回すことで、これからの日本社会を支える3つの貢献を期待されている。しかし、創薬研究開発環境の危機的な現状により、製薬産業の貢献サイクルが滞っている。



2-1 日本における創薬環境の危機的な現状①

予算の絶対額の不足及び戦略的・重点的配分の欠如

【日米のライフサイエンス分野科学技術予算と製薬産業の研究開発費】



(注1)日本の製薬産業研究開発費は2005年、その他は2006年

(注2)米国の科学技術予算全体に占める比率(47%)は国防分野科学技術予算を除く数値。国防分野を含めると約20%。

(出所)総合科学技術会議資料(2007年3月1日)、製薬協活動概況調査(2005年度)、米国予算教書(2008年度)、PhRMA Industry Profile 2007をもとに作成

(出典)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年5月)」より、1ドル＝90円で換算して改変

2-2 日本における創薬環境の危機的な現状②

諸外国においても法人税率の引下げに加え、研究開発減税を拡充する動き

	法人所得の実効税率	法人税の引下げ等の動き	研究開発税額控除率			研究開発減税の拡充の動き	
			税額控除率（【】は中小企業の特例）	控除上限	繰越期間		
日本	40.7%	(審議中) ・'11年4月より、法人税を30%から25.5%に引下げ。 ・復興増税として臨時増税(定率付加税10%)。	総額× 8-10% 【総額× 12%】	増加額×5%又は売上高の10%を超える額×一定割合	本体:税額の30% 上乘せ:税額の10%(合計で最大40%)	09年・10年に限り、11年・12年までの繰越可(通常は1年)	・'09年に、経済対策として、控除上限の引上げ、繰越控除できる期間の延長を措置。
アメリカ	40.8%	-	基準超過額×20%又は、直近の総額の1/2との差×14%	税額-25千ドルの75%	20年	・'10年9月、経済対策として、制度全体の恒久化、制度の一部の控除率を14%から17%に引き上げることを発表(今後10年間で1,000億ドルの減税)。	
フランス	33.3%	-	総額×(30%・5%)	なし	3年	・'08年より、それまでの総額型と増加型の組み合わせから、総額型一本にし、控除率を10%から一部30%に引上げ。	
ドイツ	29.4%	-	-	-	-	-	
イギリス	28%	・'08年4月より、法人税を30%から28%に引下げ。 ・'11年には、さらに27%に引下げ。	総額× 8.4%相当 【総額×21%相当】	なし	無期限	・'08年より、割増控除率を引上げ。(大企業:125%→130%、中小企業:150%→175%)	
中国	25%	・'08年1月より、法人税率を33%から25%に引下げ。 ・ハイテク企業に対しては、15%の軽減税率を適用。	総額×12.5% 相当	なし	5年	・'08年1月より、研究開発費について、50%の割増控除を創設。	
韓国	24.2%	・'09年1月より、法人税率(国税)を25%から22%に引下げ。 ・'12年には、さらに20%に引下げ予定。	総額× 3%-6%<又は20% ※> 【総額×25%<又は30% ※>】 ※特定産業/技術に係る研究開発の場合	増加額×40% 【増加額×50%】	なし	5年	・'10年より、特定の先端技術開発費に対しては、通常、3%~6%の税額控除率のところ、20%に拡充。
シンガポール	17%	・'08年4月より、法人税率を20%から18%に引下げ。 ・'10年には、さらに17%に引下げ。	-	-	-	-	・'11年より、「生産性・イノベーション控除」として、研究開発費について250%の割増控除を創設。

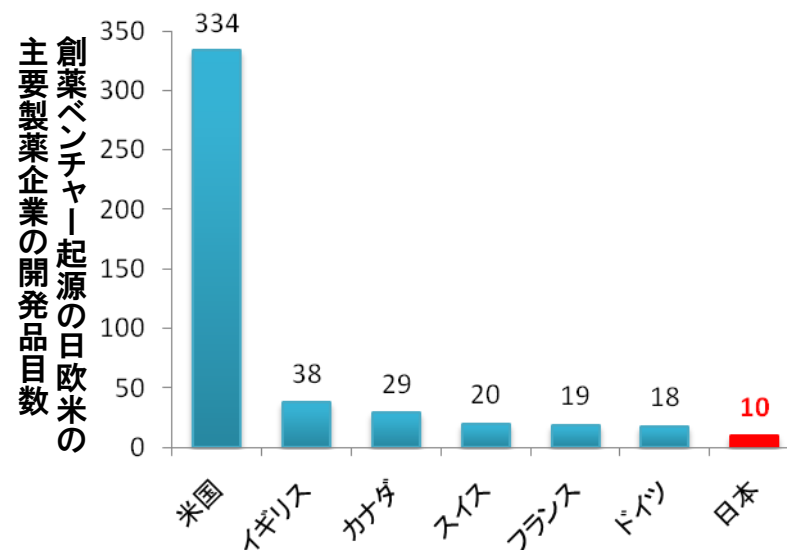
2-3 日本における創薬環境の危機的な現状③

創薬環境の劣化、未成熟

【外資系企業の研究開発拠点の日本撤退】

外資系企業	閉鎖した日本拠点	新設した新興国の研究拠点
ファイザー	名古屋	上海
メルク	筑波	
GSK	筑波	シンガポール、上海
バイエル	神戸	
ノバルティス	筑波	シンガポール、上海
ロシュ		上海
アストラゼネカ		インド、上海

【ベンチャー企業の未成熟】



3 『創薬先進国・日本』の更なる成長のための課題

～新成長戦略に沿ったイノベーションの促進と評価に向けて～

○イノベーションの促進と評価

- ①研究開発を促進する税制の維持・強化 **(*)**
- ②『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の本格導入・恒久化 **(*)**

○臨床試験のスピードと質の向上

- ①早期・探索的臨床試験が実施できる中核・拠点病院の整備・強化 **(*)**
- ②症例が集まりにくい疾患集積を目的とした治験ネットワーク
- ③早期臨床試験、最先端の医薬品の臨床開発を担える人材育成

○新薬承認審査体制の整備・充実

- ①レギュラトリー・サイエンスの研究機能の充実、普及
- ②欧米、アジア諸国との連携強化による国際調和の推進
- ③審査基準の明確化(臨床評価等のガイドラインの未成熟)
- ④産学官の人材交流

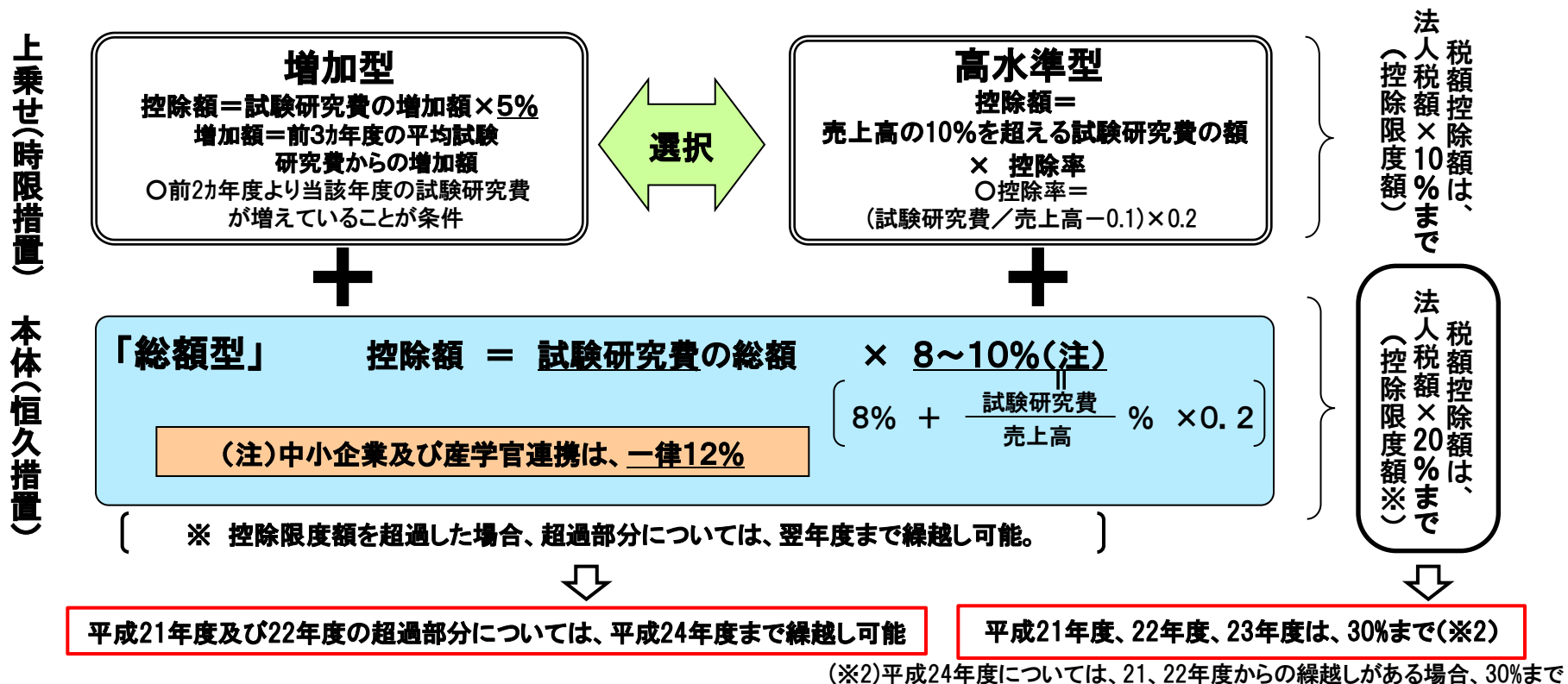
○知的財産の保護

- ①研究開発拠点の海外流出に伴う知的財産流出への対策
- ②新興国市場における知財問題の解消
- ③カウンターフィット薬(偽造医薬品)への対策

(*) 喫緊の課題として、迅速な対応が求められる課題

研究開発を促進する税制の維持・強化

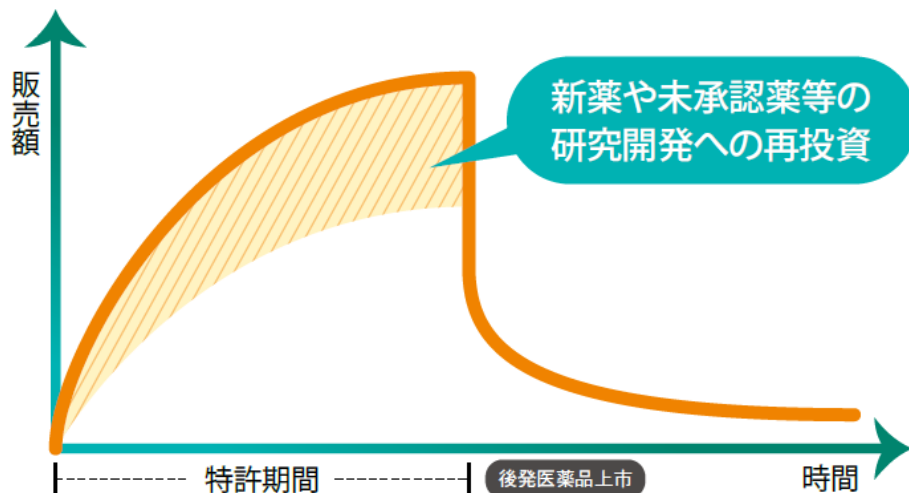
- 試験研究費を法人税額の20%を限度として、納付税額から控除できる制度。
なお、平成21～23年度においては、税額控除限度額を当期法人税額の20%から30%に引き上げている。
- 試験研究費税額控除額が控除上限を超過した場合は、超過額を翌年度に繰り越して控除することが可能。
なお、平成21、22年度の控除上限超過額については、平成24年度まで繰越し可能となっている。
- さらに、この試験研究費の税額控除には、平成23年度までの上乗せ措置がある。



『特別控除の特例(控除上限30%)の継続』『上乗せ措置の恒久化』により、企業の積極的な研究開発投資の後押しを！

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の本格導入・恒久化

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の目的



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」対象品目販売額推移(イメージ)

～国民・患者や医療関係者の
ニーズにいち早く応えるために～

- 革新的な新薬開発の加速
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- 未承認薬・適応外薬および
ドラッグ・ラグの解消

新薬創出・適応外薬解消等促進加算試行的導入後の現在の姿

- 国が開発を公募もしくは要請した未承認薬・適応外薬(186件)
⇒ 開発意思の申し出や開発着手・公知申請が進められるなど適切に対応中
- 日本における新薬開発を加速・活性化させる動き

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の本格導入・恒久化により、
革新的新薬創出の更なる活性化を！

臨床試験のスピードと質の向上

第Ⅰ相

第Ⅱ相

第Ⅲ相

承認申請

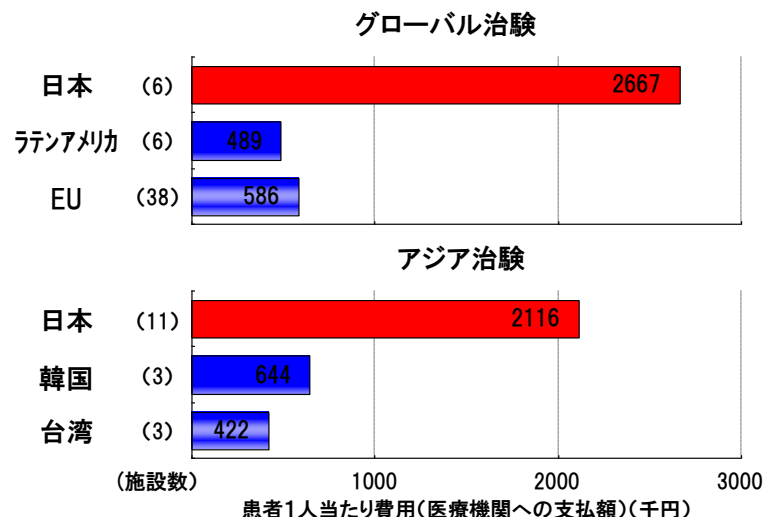
- 現状では第Ⅰ相・第Ⅱ相は欧米の追従
- 成長戦略において日本が強みとすべき重点領域

- 日本では施設あたりの症例集積率が低い
- 開発期間が欧米に比べ長期化している
- その結果、症例あたりの費用が高い
- 日本での承認申請は欧米に比べ43.5ヶ月の遅れ

☆ 日本が国際共同治験・臨床研究をリードするために

- ◎ 最新のテクノロジーを用いた臨床試験や探索的試験の実施を促進
- ◎ 日本を早期段階の治験・臨床研究の実施拠点として確立
- ◎ 上記による世界への情報発信

【患者1人あたりの治験費用】



(出典)日本CRO協会第3回シンポジウム

『早期・探索的臨床試験実施体制』の整備及び強化により、
臨床試験のスピード、質の更なる向上を！

製薬産業の決意

革新的新薬の創出等による
『国民の健康』の維持・向上

先端的研究活動による
『科学技術レベル』の発展に寄与

経済成長の牽引役として
『強い日本』の復活に寄与