

研究報告書「製薬産業の将来像～2015年へ向けた産業の使命と課題～」

解説

医薬産業政策研究所
主任研究員 笹林幹生

医薬産業政策研究所は、「製薬産業の将来像～2015年へ向けた産業の使命と課題～」と題した研究報告書を取りまとめました。2015年の製薬産業のあるべき姿を展望し、その実現に向けた課題、必要な改革の方向性を様々な視点から分析、検討を行ったものです。以下にその概要を報告します。

1. 製薬産業を取り巻く環境変化

研究開発型の製薬産業を取り巻く環境は、様々な面で大きく変化しています。

まず、政策の動きとして日本や欧米先進国で医薬分野のイノベーション政策が活発化してきていることが挙げられます。各国とも製薬産業をイノベーション創出の重要な担い手の1つとして位置づけ、科学技術力の強化とその成果を創薬に結びつけるための仕組みの整備を精力的に進めています。

また、国民、患者の医療や医薬品に対する意識にも変化が生じています。医療や医薬品に対するニーズが多様化しているほか、より主体的に医療に参加したいと考える国民、患者が増加しています。背景には、IT化の進展による情報量の増大や、高齢化の進展による医療需要の増加があります。癌や認知症

など、未だ満たされない医療ニーズは多数存在しており、革新的な医薬品への期待が高まっています。

医療や医薬品に対する期待が高まる一方で、医療費、薬剤費を抑制する圧力は増えています。国内では薬剤費抑制策が継続的に進められた結果、世界の医薬品市場に占める日本市場の位置づけは低下し続けています。その一方で、アジア地域をはじめとする新しい成長市場が台頭しつつあり、世界の医薬品市場の勢力図に変化が生じています。

研究開発の面からみると、ポストゲノム関連技術に進展がみられ、分子標的薬や核酸医薬など新しいコンセプトの医薬品が誕生してきています。しかし、研究開発費が高騰する一方で新薬創出数は減少する傾向にあり、製薬産業の研究開発生産性は大幅に低下しています。

さらに、製薬産業の事業活動はグローバル化が一



図1 製薬産業の3つの貢献

層進展し、国際競争が激しさを増しています。欧米製薬企業は日本市場やアジア新興市場への攻勢を強めており、日本企業も欧米市場への展開を加速しています。製薬産業の競争の舞台は世界へと広がっており、国際競争力の強化がこれまでになく問われています。

2. 2015年の製薬産業の将来展望

国際競争力ある製薬産業の存在は、自国に3つの貢献をもたらすと考えられます（図1）。第一に、革新的な新薬の創出による健康で安心な社会の実現への貢献、第二に、高度な研究開発活動をもたらす生命科学の発展への貢献、第三に、高付加価値産業としての経済成長への貢献です。日本は、労働力人口の減少、超高齢化社会の到来という大きな構造変化に直面しており、健康で安心な社会を支える、高付加価値、知識集約型の製薬産業が果たすべき役割は大きいといえます。本報告書では、2015年までに実現することが期待される製薬産業の将来の姿を、「創る」（新薬を創る基盤となるイノベーション・インフラ）、「育てる」（基礎研究の成果を臨床研究を通じて育てる）、「使う」（新薬を使う患者と医療従事者）、「担う」（創薬を担う製薬産業の競争力）という4つの視点から提示しました（表1）。将来像の実現に向け、「産業」の競争力強化とともに「創薬の場」としての日本の競争力強化に、産学官が一体となって取り組むことが必要です。

3. 製薬産業の現状と課題

新薬を「創る」視点からみた現状と課題

新薬承認数、医薬品関連特許件数、開発品目数等の指標からみると、日本における医薬品開発は、米国、イギリス、フランス、ドイツなどの主要国と比較して停滞しています。臨床開発段階にある品目数

から2015年までに日本で上市される品目数を推計すると、現状を下回る水準へと低下する可能性があり、国内開発品目数の増加と成功確率の向上を図ることは急務といえます。

研究開発の生産性が低下していることも製薬産業が直面する重要課題の1つです。製薬産業の研究開発費は過去10年で倍増した一方、新薬創出数は減少しています。臨床試験規模の拡大、研究開発要員の増加、ライセンス、買収の活発化などが研究開発費高騰の背景にあると考えられます。

創薬に関連する科学技術インフラの現状をみると、ライフサイエンス分野の政府科学技術予算は着実に増加してきていますが、米国に比べると予算規模が小さく、科学技術予算全体の中での配分比率も決して高くありません。予算配分の見直しとともに戦略的な予算の策定と執行を可能とする体制づくりが課題と考えられます。

人材の面では、生命科学・保健系の大学院修了者数、構成比が海外に比べて少なく、外国人研究者の比率も先進国の中ではかなり低い状況にあります。

また、論文や特許などの知的資産の充実度をみると、基礎分野の学術論文数（ポストゲノム分野）では欧米と肩を並べているものの、特許出願数では欧米研究機関や企業との間に差があり、とりわけベンチャー企業からの出願が少ない状況となっています。欧米ではバイオベンチャーが新技術創出の担い手として、また製薬企業のアライアンスパートナーとして存在感を確立していますが、日本では未成熟な段階にあります。バイオベンチャーの育成は日本の創薬基盤強化に向けた重要な課題といえます。

新薬を「育てる」視点からみた現状と課題

医薬品開発に関する基準の国際標準化が進み、製薬企業の治験実施地域は全世界に拡大しています。多地域同時開発の手法として国際共同治験が定着し

表1 求められる製薬産業の将来像（2015年）

創	る	： 創薬基盤の強化と橋渡し研究の推進により、世界トップレベルの新薬を創出している
育	てる	： 治験を含む臨床研究の活性化、評価科学の確立により、アジアにおける新薬開発ネットワークの中核となっている
使	う	： アンメットニーズに応える革新的新薬を上市し、新薬と情報へのアクセスが改善されている
担	う	： 国際競争力ある日本のリーディング産業となっている

つつありますが、日本は国際共同治験への取り組みで遅れをとっています。一方、アジア新興国は、治験環境の整備を政策的に進め、グローバル企業の国際共同治験を呼び込むことで治験実施国としての存在感を急速に高めています。

医薬品開発の国際化が急速に進む中、日本では「全国治験活性化3ヵ年計画」をはじめ、国内の治験基盤を強化するための様々な取り組みが進められてきました。その結果、個々の治験スピードには改善の兆しがみられていますが、臨床開発期間全体の短縮は実現していません。また、治験コストは外国と比較して依然として高い状況が続いています。高コスト体質は、症例集積性やモニタリングパフォーマンスの低さ等に起因するものであり、一層の効率化が求められます。さらに、承認審査において評価された国内臨床試験を外国臨床試験と比較すると、二重盲検比較試験やプラセボを含む試験の比率が低いことが示されています。国内治験の国際的評価を高めるためにも、より科学的に評価できる臨床試験実施環境の整備が必要といえます。

新薬の承認審査については、日本では依然として米国よりも長い審査期間を要しています。また、治験相談の需要にも十分対応できていません。欧米諸国と比べて極端に少ない審査人員を増強し、承認審査、治験相談体制の強化を図ることが必要です。

治験の基盤となる臨床研究の現状をみると、研究実施体制が十分に整備されておらず、論文数からみた研究レベルは先進国の中でも低い水準にあります。臨床研究レベルの向上、臨床研究実施体制の強化は科学技術政策の上でも重要な課題といえます。

「使う」視点からみた日本市場の現状と課題

日本における新薬上市数は減少傾向にありますが、アンメットニーズの高い領域で新薬が上市されており、一部疾患の治療満足度は大きく向上しています。しかし、新薬が上市される時期が欧米と比較して大幅に遅れており（ドラッグ・ラグの存在）、新しい医薬品に対するアクセスという点で大きな課題を抱えています。

新薬へのアクセスに影響を及ぼす要因としては、新薬の開発を円滑に進められる環境が整備されていること（研究開発環境）、また製薬企業に迅速な上市を促すインセンティブが備わった医薬品市場が形成されていること（市場環境）の2つが重要と考えら

れます。後者に関する日本の現状にも様々な課題があると考えられます。

日本の医療費、薬剤費は、国民1人当たりや対GDP比でみると、国際的に必ずしも高い水準ではありません。また、世界の医薬品市場に占める日本市場のシェアは年々後退しており、主要国の中では市場成長率が最も低い水準で推移しています。

また、主要国の医薬品市場と比較した日本市場の特徴として、市場で売上上位を占める品目の入れ替わりが少なく、製品年齢の長い品目が多いことが挙げられます。

さらに、日本市場における特許期間中の新薬の価格水準は欧米市場よりも低いことが示されています。その主な要因は、新薬の薬価算定と上市後の価格推移にあると考えられます。欧米市場では、新薬の価格水準は上市から特許失効までほぼ変わらず、場合により上昇しているのに対し、日本市場では、特許期間中であっても価格は循環的に低下する仕組みとなっています。製薬企業にとっては特許期間中に期待できる収益の差につながり、上市・販売戦略の決定、ひいては新薬へのアクセスにも影響している可能性があります。新薬へのアクセス改善につながるような市場への転換を図ることが日本市場の課題といえます。

新薬創出を「担う」製薬産業の現状と課題

製薬産業は、売上高に対する研究開発費や付加価値額の比率が高く、知識集約型、高付加価値型の産業といえます。また、技術貿易収支の黒字拡大、日本発グローバル新薬数の増加、海外売上高比率の上昇にみられるように、国際化が急速に進展している産業の1つです。製薬産業に関連するビジネスも新たに誕生してきており、産業の裾野にも広がりがみられています。

また、業界再編の進展、事業再構築、研究開発投資の拡大、積極的な海外展開など、製薬産業は日本の製造業の中でも目立ってダイナミックな動きをみせています。

上位企業を中心に、積極的な研究開発投資と戦略的な海外展開を推進してきた日本の製薬企業ですが、さらなる成長に向けてはいくつかの課題を抱えています。それらは、1) 薬剤費抑制策が強まる国内市場、2) 主力製品の特許残存期間の短期化、3) アジアなどの新興市場でのプレゼンスなどです。また、

世界市場における日本企業、日本オリジン品目の売上シェアは上昇しておらず、企業規模や収益力の点では欧米大手製薬企業との間に格差があります。国際的なプレゼンスの向上に向け挑戦すべき課題は少なくありません。

4. 2015年へ向けて

製薬企業の使命

製薬産業は、健康で安心な社会の実現に貢献するとともに、知識集約型、高付加価値型産業として日本の科学技術の発展と経済成長を牽引するリーディング産業としての役割を果たすことが期待されています。未充足の医療ニーズに応える革新的な新薬の創出を通じて、日本と世界の人々の健康と医療の発展に貢献していくことは製薬産業の使命です。また、生命に関わる産業であるという社会的責任を自覚し、患者や医療従事者等、ステークホルダーに対する情

報提供、情報開示を積極的に行うことが求められます。イノベーション創出力の強化と患者中心の医療実現への貢献を通じて、世界から尊敬され、称賛される存在となることが製薬産業の目指すべき姿です。

創薬の場としての国際競争力強化

日本で革新的な新薬の創出が促進され、それがいち早く医療の場へ提供される状況を実現するためには、製薬企業の競争力強化とともに、“創薬の場”としての日本の国際競争力を強化していく必要があります。イノベーション創出力を誇れる産業、競争力ある“場”の実現に向けて、今後取り組むべき改革の基本的方向性を表2に示しました。

本稿の詳細につきましては、研究報告書「製薬産業の将来像～2015年へ向けた産業の使命と課題～」として2007年5月に公表しています。

表2 求められる改革の基本的方向性

1. 創薬イノベーション政策の総合的な推進

2007年1月に始まった官民対話を定期化し、会議体として明確に位置づける。また、実務レベルで構成される作業チームを設置し、官民対話の重層化を図る。イノベーション促進のために、産学官それぞれが果たすべき役割を明確化する。

2. ライフサイエンス予算の増額と戦略立案、調整機能の強化

科学技術予算のライフサイエンス分野への更なる重点化を行う。また、医薬分野に関係する総合科学技術会議の戦略立案、予算調整機能を補強する府省横断的な新たなスキームを検討する。

3. バイオクラスターの形成とバイオベンチャーの育成

創薬分野において国際的に評価されるバイオクラスターの形成を目標に資源の集中投入を図る。また、日本版SBIR（中小企業技術革新制度）のコンセプトや運用基準等の見直しを検討する。製薬企業は、スピンオフ、カーブアウト等により設立されたベンチャー企業との連携を一層強化する。

4. 良質な人材の確保と育成

新しい創薬コンセプトに適合する創薬人材育成を目的に、融合科学分野（医・薬学、インフォマティクス等）の教育を強化する。また、外国人研究者、留学生の受け入れを促進し、研究人材面での国際競争力を高める。さらにPMDAにおける民間出身者の活用を含め、産学官の人材交流を促進する。

5. アジアにおける新薬開発ネットワークの促進

アジア発の優れた医薬品の迅速な開発・普及を目標に、アジアにおける医薬品研究開発情報を共有するための常設ネットワーク機関の設置を検討する。また、新たな治験活性化5ヵ年計画で掲げられた施策を着実に推進し、国内治験基盤の強化を加速する。

6. 臨床研究基盤の強化

ライフサイエンス分野の科学技術予算を臨床研究、橋渡し研究へ重点的に配分する。また、臨床研究人材育成のための研究予算の拡充を検討する。

7. 新薬へのアクセス改善につながる市場への転換

新薬創出へのインセンティブを高め、患者の新薬へのアクセスを改善するため、現行薬価制度を抜本的に見直し、ダイナミックで成長力ある市場への転換を促す。