

当研究所では、2001年に内資系企業が1990～1999年に取り組んだ開発プロジェクトを対象として、医薬品開発の成功確率や期間およびコストなど、医薬品開発の実態を調査しました¹⁾。しかしながら、2000年以降では、医薬品開発を取り巻く環境は大きく変化してきています。そこで、2009年に新たに、製薬協加盟の研究開発型製薬企業が2000～2008年の期間に非臨床試験および臨床試験を実施した新有効成分含有医薬品開発のためのプロジェクトを対象としたアンケート調査を行いました。本稿では、前回調査との比較に焦点をあてて、内資系企業が国内で実施した自社品目の開発プロジェクトを対象として、医薬品開発の成功確率や期間およびコストなど医薬品開発の実態を整理しました。

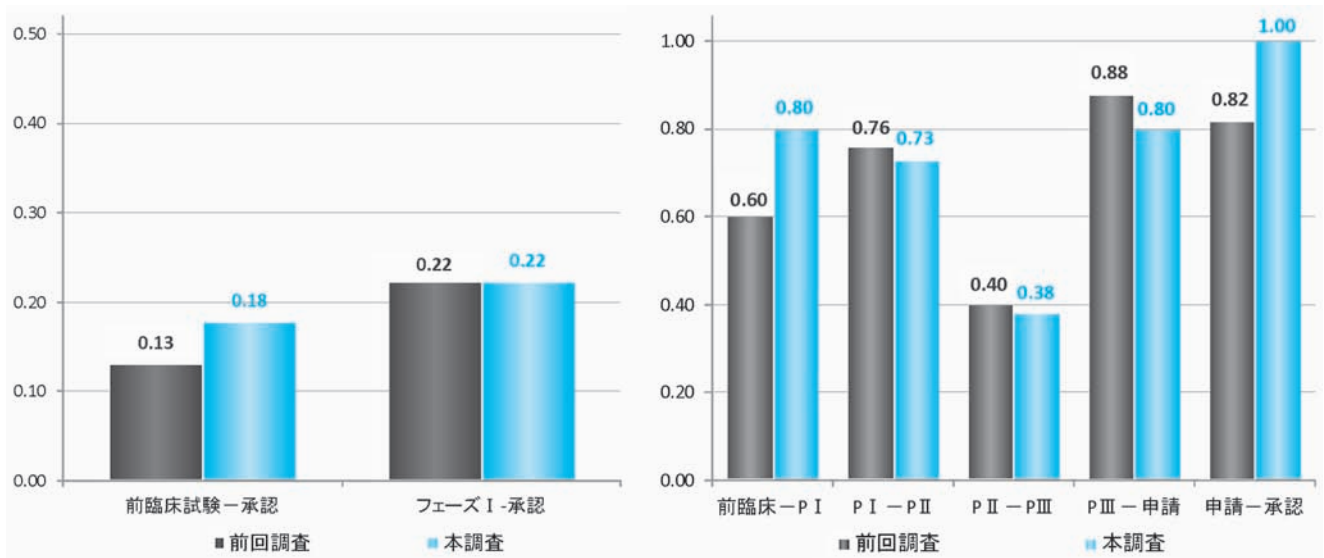
医薬品開発の成功確率、期間、コストおよび被験者数

最初に、アンケート調査で得られたデータを用いて、医薬品開発の成功確率、期間、コストおよび被験者数を整理してみましよう。

図1は、医薬品開発の成功確率を、前回調査と本調査に分けてみたものです。左図が、前臨床試験から承認およびフェーズIから承認に至る確率を、右図が開発ステージごとに移行する確率をそれぞれ示してい

ます。

動物等を対象とした前臨床試験から承認に至る成功確率は0.18で、前回調査の0.13に比べて高い値となっています²⁾。この要因として前臨床試験からフェーズIに移行する確率が、前臨床試験における薬物動態の予測技術などの進歩により、前回調査の0.60から0.80へと上昇したことが挙げられます。一方、フェーズIから承認に至る成功確率を比較した場合、前回調査の0.22と同じ確率となっています。ただし、内資系企業は、医薬品市場のグローバル化に伴い、医薬品開



注：P I：フェーズI、P II：フェーズII、P III：フェーズIII

図1 医薬品開発成功確率

1) 医薬産業政策研究所、「医薬品開発における期間と費用—新薬開発実態調査に基づく分析—」リサーチペーパー・シリーズNo.8(2001年10月)

2) 成功確率が0.18の場合、5.6プロジェクトに1プロジェクトが、0.13の場合は7.7プロジェクトに1プロジェクトが承認に至る計算となる。

表1 医薬品の開発期間およびコスト

():年

評価項目	本調査/ 前回調査	前臨床 試験	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	フェーズ III -申請	申請 -承認	前臨床-承認	フェーズ I・II
開発期間 (ヵ月)	本調査	29.0	15.0	15.0	25.0	6.0	20.0	110.0 (9.2)	55.0 (4.6)
	前回調査	25.7	18.7	35.0	28.2	29.9		137.5 (11.5)	81.9 (6.8)
開発コスト (百万円)	本調査	1,310.6	1,086.0	2,110.1	4,018.2	349.2		8,874.1	5,518.5
	前回調査	690.0	626.0	1,260.0	2,450.0	529.2		5,555.0	1,951.0

発の活動の場を米国を中心に世界的に拡大してきています。前回調査では、海外開発の割合は全体の15%でしたが、本調査では36%とプロジェクト数および割合ともに増加しています。また、本調査において、国内・海外いずれでも臨床開発を行っている63品目のうち、国内開発先行の7品目に対し、海外開発先行は24品目と全体の4割近くを占めており、この結果、国内開発の成功確率が高く出ている可能性があります。

表1は、医薬品の開発期間、およびコストを、前回調査と本調査に分けて示したものです。

開発期間については、前回調査の11.5年に対し本調査が9.2年であり、2年以上短縮しています。特にフェーズIIおよびフェーズIIIの開発期間の比較では23.2ヵ月(1.9年)の短縮がみられます。治験コーディネーター(CRC)や治験施設支援機関(SMO)などの積極的な活用により、国内における治験の裾野がクリニックなどの規模の小さな医療機関にまで広がってきたことなどが、開発期間の短縮につながったものと考えられます。

上市に成功した場合の開発コスト³⁾は、各開発ステージの比較において1.6~2倍近く上昇しています。被験者数をみると、前回調査の600名⁴⁾に対し本調査では1,191名と2倍近くに増加しており(図2)、この増加が開発コストの上昇につながっているものと考え

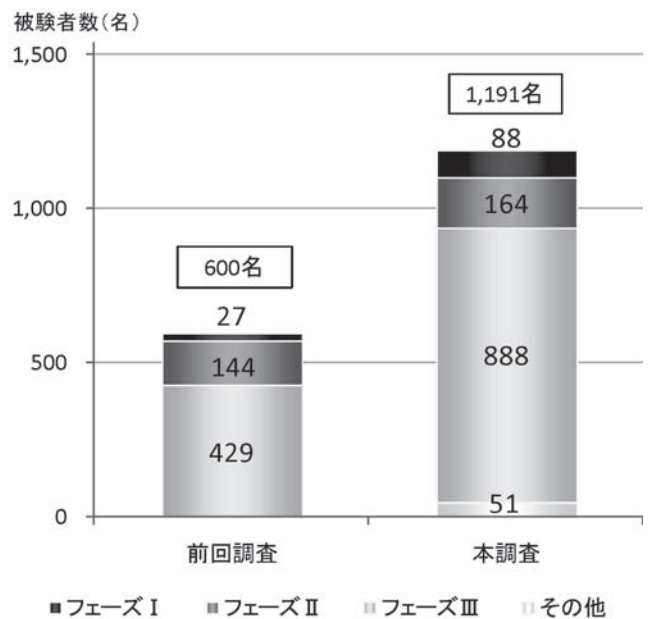


図2 開発ステージ別被験者数

られます。申請に必要な被験者数は対象疾病によって異なることが報告されていますが⁵⁾、調査対象としたプロジェクトの対象疾病の上位に大きな変化はありませんでした。したがって、既存薬との有効性や安全性の違いを明らかにすることを目的とした試験や、規制当局からの長期の安全性を確認するための試験実施の要求が、被験者数増加をもたらしたと解釈してよいでしょう。

3) 開発コストは内部費用および外部費用を含めて集計している。内部費用には給与、賞与および福利厚生費などの人件費が含まれ、一部の企業においては交通費などの行動費が含まれる。外部費用には、治験実施医療機関やCROへの支払い費用などが含まれる。なお、集計に用いる開発コストについては、開発実施年ごとに得られた開発コストデータを、GDPデフレーター(内閣府統計情報・調査結果)を用いて2008年価格に変換した値を用いている。

4) 前回調査の被験者数は、実施医療機関数および1医療機関あたりの被験者数から推定している。

5) 医薬産業政策研究所、「日本における新医薬品の臨床データパッケージ」リサーチペーパー・シリーズNo.38(2008年3月)

1 新薬を上市するために必要な開発コスト

次に、これまで示してきた医薬品開発の成功確率や期間およびコストを用いて1新薬を上市するために必要な開発コストを推計してみましょう。なお、このコストを算出するためには、以下に示す2つの点を考慮する必要があります。

第一に、成功確率が100%でない限り、1新薬を上市するために必要な開発コストは、中止したプロジェクトの開発コストを含めて算出する必要があります。本調査の結果では、5.6プロジェクトのうち1プロジェクト(0.18)が上市に至ることから、1新薬を上市するために必要な開発コストは、成功確率で調整した1プロジェクトあたりの期待開発コストが5.6プロジェクト分必要となります。

第二に、医薬品の開発は10年前後(表1)の期間にわたるため、開発コストは実際に各年に投下した金額を、資本コスト⁶⁾の概念を用いて算出する必要があります。今回の推計では、資本コストは、回答を得たプロジェクトの6割以上を占める売上高2,000億円以上の大手製薬企業で最も多く使用されている10%を基準として設定しました。

図3は、1新薬を上市するために必要な開発コストを、資本コスト別に前回調査と本調査に分けて、示しています。

1新薬を上市するために必要な開発コストは、前回調査の350億円(資本コスト9%、1995年価格)に対し、本調査では484億円(資本コスト10%、2008年価格)と大幅に上昇しています。本調査の開発コストを前回調査と同様に、資本コスト9%、1995年価格で推計した場合、GDPデフレーターの影響もあり開発コストは552億円となります。

今回の調査では、1新薬を上市するために必要な開発コストが大幅に上昇していることが明らかとなりました。開発期間は、前回調査に比べて2年以上短縮し

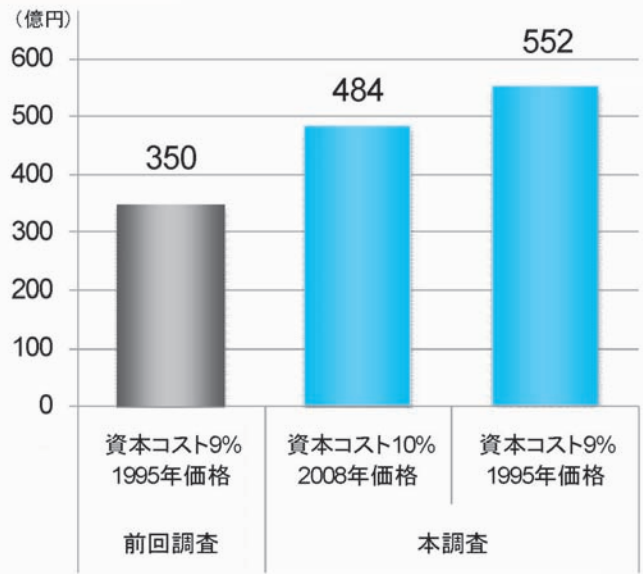


図3 1新薬を上市するために必要な開発コスト

ているものの、主として被験者数の増加の影響で開発コストが上昇したものと考えられます。なお、今回の調査では開発コストの対象に含めていない基礎研究費に加え、市販後に行う試験などのコストを考慮すると、1新薬を上市するために必要な開発コストは、さらに大きくなっているものと推察されます。

また、最近では、内資系企業も、欧米など先進国の医薬品市場だけでなく、中国など成長が続く新興国市場を求めて活動の場を世界的に拡大しています。市場のグローバル化は臨床開発のグローバル化を意味し、内資系企業も欧米の主要製薬企業と同様に、多地域国際共同治験(multi-regional study)の実施が必須となっています。本調査において自社品目の国内開発と海外開発コストを比較した場合、海外開発コストは国内開発の3.6倍の1,764億円(資本コスト10%、2008年価格)でした。国内開発に比べて海外開発コストは高く、このような意味において、内資系企業の医薬品の開発コストはこれまで以上に増大していくものと考えられます。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 八木 崇
研究員 大久保昌美)

6) アンケート調査において、各社で現在価値を算定する際の割引率に使用している加重平均資本コスト(Weighted Average Cost of Capital; WACC)を調査している。