

新薬の価値を反映する薬価制度 －申請価格協議方式の提案－

藤原尚也（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 主任研究員）
山本光昭（医薬産業政策研究所 主任研究員）
野林晴彦（医薬産業政策研究所 主任研究員）

医薬産業政策研究所
リサーチペーパー・シリーズ
No.28
(2005年7月)

内容照会先：

藤原尚也、笹林幹生

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL : 03-5200-2681 FAX : 03-5200-2684

E-mail : fujihara-opir@jpma.or.jp (藤原)、 sasabayashi-opir@jpma.or.jp (笹林)

URL : <http://www.jpma.or.jp/opir/>

【目次】

提案の内容

1. 背景	3
(1) 21世紀のリーディング産業としての製薬産業	3
(2) 創薬環境の整備と薬価制度	4
2. 新しい薬価制度の前提となる考え方	5
(1) 医療へのアクセスの公平性	5
(2) 新薬創出サイクルを促進する薬価制度	5
(3) 価値に基づく薬価制度	6
(4) 製薬企業の説明責任と第三者による評価	6
(5) 医療政策と産業政策とのバランス	6
3. 新薬の価値を反映する薬価制度-申請価格協議方式の提案-	8
(1) 申請価格協議方式の概要	8
(2) 申請価格協議方式における薬価決定プロセス	9
(3) 申請価格協議方式の基本的考え方	10
4. 政府と産業との対話の場の設置	12
(1) 設置の目的	12
(2) 協議するテーマ	12
5. まとめ	14

提案の背景

6. 21世紀のリーディング産業としての製薬産業	15
(1) 薬の価値と貢献	15
(2) 高付加価値・知識集約型の製薬産業	19
7. 現行薬価制度の影響分析	22
8. 欧州における政府と産業との対話の場	27
(1) 欧州3カ国における医療・薬に関する政策	27
(2) 欧州3カ国における政府と産業との対話の場	31
9. 日本の“創薬の場”としての競争力	33

はじめに

2006年度に予定されている医療制度改革を目前に控え、公的保険給付範囲の見直しなど、医療費適正化策をめぐる議論が各方面で本格化してきている。薬価基準制度についても、中央社会保険医療協議会において抜本的改革を視野に入れた薬価算定ルールの見直しに関する議論が始められようとしている。

こうした状況のなか、医薬産業政策研究所では、新薬の価値が適正に薬価に反映され、新薬創出が促進されるような薬価制度のあり方について検討を進めてきた。特に、現行薬価制度では新薬の価値が薬価に適正に反映されない場合があることや、今後の技術革新による新薬の価値の多様化に十分に対応できないことに問題意識をもち、新薬の薬価算定方式に焦点を当てた検討を行ってきた。検討に際しては、日本と同様に医療保険制度のなかで公的部門の役割が大きい欧州諸国の薬価制度と産業政策の現状について調査を実施し、これらの政策と産業競争力の関係についても分析した。また、製薬企業の経営に携わる多くの方々から薬価制度に対する考え方について意見を聴取した。

本報告書では、これまでの検討結果を踏まえ、新しい薬価制度に関する基本的考え方について述べるとともに、新薬の薬価算定方式および「政府と産業との対話の場」の設置に関する新たな提案を行うこととする。

提案の内容

1. 背景

薬価基準制度は、わが国の公的医療保険制度のなかの一制度ではあるが、そのあり方によっては、産業の国際競争力や国民の新薬へのアクセスなどに影響を及ぼす、国の重要な政策のひとつである。新しい薬価制度について説明する前に、わが国における製薬産業の位置づけと創薬環境の整備の必要性について述べる。

(1) 21世紀のリーディング産業としての製薬産業

近年、医療は目覚ましい発展を遂げ、そのなかで薬は中心的な役割を果たしてきた。治療法がなく死亡率の高かった病気の治療を可能にし、胃潰瘍など手術が必要とされた病気が薬によって治癒できるようになるなど、革新的な新薬の開発は、医療の進歩に貢献し、世界の人々の健康水準の向上に寄与してきた。しかしながら、いまだに治療法が確立していない病気は数多く存在しており、これまで知られていなかったウイルスや細菌による感染症も新たに出現するなど、克服すべき医療上の課題は、なお数多く残されている。これら未充足の医療ニーズに応える、革新的で有用性の高い新薬の開発と上市が、日本のみならず広くグローバルな規模で求められている。

わが国は「科学技術創造立国」を掲げ、科学技術の発展による経済活性化と質の高い国民生活の実現を目指している。知識集約型・高付加価値型産業である製薬産業は、こうした国家ビジョン実現の中核を担う産業であり、21世紀のリーディング産業と位置づけられる。製薬産業の売上高に占める研究開発費や付加価値額の比率は、他産業に比べて突出して高く、製造業のなかでトップに位置している。また、製薬産業の申告所得は、製造業のなかで3番目に高い12%を占めており、納税面からも経済、財政に貢献している¹⁾。わが国において製薬産業が高い国際競争力を有し、革新的な新薬の創出が活性化されることは、世界の人々の健康に貢献するとともに、経済成長や生命科学の発展にもつながると考えられる。

¹⁾ P19「高付加価値・知識集約型の製薬産業」を参照。

(2) 創薬環境の整備と薬価制度

世界の先進国のなかでも、日本は新薬を継続的に創出することのできる数少ない国のひとつである。この数限られた“創薬の場”をさらに魅力的なものとし、革新的な新薬の創出が促進されるような場を形成するためには、科学技術基盤や治験環境など、創薬活動を取り巻く様々な環境整備が必要である。なかでも、新薬の価値を適正に反映する薬価制度の実現は、その重要な要素のひとつである。研究開発型の製薬産業が、革新的な新薬を継続的に創出するための基盤として、新薬の価値が適正に薬価に反映されるような薬価制度が構築されることが不可欠と考える。

こうした観点からみた場合、わが国における薬価算定方式は、新薬の価値を十分に反映した制度とは言い難く、解決すべき多くの課題を抱えている。現行の類似薬効比較方式では、革新的な新薬の開発に成功しても、長期間その領域で開発が行われていない場合には、既に薬価が大幅に下がった類似薬との比較となる。また、比較できる類似薬が存在しない場合には、原価計算方式により算定が行われるが、この場合新薬がもたらす医療上の価値とは直接関係のない製造コストが算定の基礎となっている。これらの算定方式の基本的な枠組みは、昭和 57 年の中医協答申を基礎とし、以後数回の改変を重ねて完成されたものであるが、現行ルールの一貫的な運用では、将来、創薬技術の進歩により多様化することが予想される新薬の価値を適正に評価することが困難になるものと考えられる。加えて、保険財政面からの圧力による恣意的な薬価引下げなどの問題も抱えている。このような制度とその運用は、日本の“創薬の場”としての魅力度低下をもたらし、研究開発活動の海外シフトや、欧米諸国と比較した新薬上市の遅れを招き、ひいては国民の新薬へのアクセスを悪化させる一因になると考えられる²⁾。

創薬活動のグローバル化が進展するなか、日本の“創薬の場”としての魅力度を高め、新薬創出を活性化させ、国民の新薬へのアクセスが改善するような環境を構築するためには、現行薬価制度の限界も踏まえ、新しい薬価制度を構築することが必要と考える。以下では、新薬創出を促進するための重要な政策のひとつとして、新しい薬価制度について提案する。

²⁾ P23「現行薬価制度継続時の影響分析」において、現行制度が継続した場合の産業競争力や国民の新薬へのアクセスへの影響について分析している。

2. 新しい薬価制度の前提となる考え方

新しい薬価制度を提案するに当たって、その前提となる 5 つの基本的考え方を以下に示す。

(1) 医療へのアクセスの公平性

わが国の社会保障制度は、戦後の経済的混乱期においては、国民を貧困から守り、生活に不利な事情のある人々を救済することを主たる目的としてきた。その後の高度経済成長期には、医療保険制度は国民皆保険を実現し、最低限度の生活保障から、すべての人々の健康的な生活を保障する制度へと発展を遂げてきた。現在では、「いつでも、どこでも、だれでも」標準的な医療サービスを受けることのできる体制を確立し、国民の安心と生活の安定を支えるセーフティネットとしての役割を果たしている。国民皆保険制度が、世界一と評価されるわが国の医療の実現に果たした役割は大きいと考えられ、こうした制度の根幹は維持されることが望ましい。

一方、近年の生命科学の発展により医療は飛躍的な進歩をみせている。これまでわが国の医療保険制度は、技術革新による医療の高度化に対応した制度として存続してきたが、今なお未解決の医療ニーズは数多く存在しており、さらなる技術革新とともに、国民の新技术へのアクセスを可能とするような医療保険制度の構築が求められている。

新しい薬価制度の提案に当たっては、現行制度の基礎にある国民皆保険制度、フリーアクセス、フルカバーの堅持を前提としながら、同時に新薬の創出と国民の新薬へのアクセス改善を可能とする制度の構築を目指すものとする。

(2) 新薬創出サイクルを促進する薬価制度

新しい薬価制度の提案に当たっては、わが国において、良い薬が、より早く、適正な価格で、患者に提供されることを基本に据える。研究開発型の製薬産業が革新的な新薬を継続的に開発するためには、研究開発への投資、適正な収益の確保、さらなる研究開発への投資といった新薬創出サイクルを促進し続けることが必要である³⁾。わが国において新薬の創出サイクルを活性化するためには、研究開発インフラなど、様々な環境整備が必要であるが、なかでも薬価制度は重要な要素である。新しい薬価制度は、製薬企業に革新的な新薬の研究開発を志向させるものであると同時に、有用な新薬を開発した企業が、熾烈

³⁾ 新薬創出サイクルについては、P15「薬の価値と貢献」を参照。

なグローバル競争のなかで勝ち残っていけるような制度とすべきである。そうした薬価制度の実現が、わが国の製薬産業の国際競争力を向上させ、国民の新薬へのアクセスを改善させることにつながると考える。

(3) 価値に基づく薬価制度

新しい薬価制度における薬価の算定は、新薬の価値に基づいて行うことを基本とする。価値に基づく薬価制度は、新たな価値の創造を刺激し、製薬企業による革新的新薬の開発インセンティブを高めることにつながると考えられる。また、新薬の価値の評価に際しては、製薬企業が保有する情報が最大限に活用されると同時に、新薬の価値の多様化に対応できる一定の柔軟性をもった制度であることが望まれる。

(4) 製薬企業の説明責任と第三者による評価

価値に基づく薬価制度においては、その価値をあらゆる情報の適正な評価が不可欠である。薬価算定に当たって、新薬の価値に関する情報を最も蓄積しているのは開発の当事者である製薬企業であり、製薬企業には、自らが保有する情報を活用して新薬の価値を科学的に説明する責任がより一層求められる。また、算定された薬価の科学的な正当性、経済的な合理性、社会的な整合性を確保するためには、公正、中立な立場の第三者評価を受けることが必要と考える。さらに、薬価の算定根拠について情報公開を行うことにより、透明性を確保し、国民の納得性を高める必要がある。

(5) 医療政策と産業政策とのバランス

過去に医療費の約 30%を占めていた薬剤費は、2 年毎の薬価引下げや、先発品に対する特例的な薬価引下げにより、現在では約 20%にまで低下した。この 10 年間に世界の医薬品市場が 2 倍以上伸長するなかで、わが国の医療用医薬品市場は約 6.5 兆円のままほとんど伸びておらず⁴⁾、世界市場における日本の相対的な地位は著しく低下した。これまでわが国では、薬剤費は公的社会保障制度のなかのコストとして削減の対象とみなされてきたが、前述のとおり、製薬産業には、21 世紀の日本をリードする成長産業としての側面があることも忘れてはならない。

⁴⁾ P22 図表 11 「薬剤費・薬剤比率の推移」を参照。

これまで米国は、科学技術・産業政策において、世界に先駆けた取り組みを行ってきており、製薬産業においても魅力的な“創薬の場”を形成することで世界をリードしてきた。近年、欧州諸国は米国にキャッチアップすべく、その取り組みを急速に活発化させている。とりわけ、“創薬の場”としての国の魅力度を高めることに重点を置き、製薬産業の国際競争力を強化することを目的としたタスクフォースが各国で設置され、政府と産業との対話が積極的に行われている。医療費・薬剤費高騰による財政悪化は先進国共通の課題であるが、欧州諸国の積極的な取り組みはこういった問題の解決と製薬産業の発展をもに図ろうとするものである⁵⁾。

新しい薬価制度は、公的社会保障制度の一部としての医療政策と、成長産業の基盤を支える産業政策のいずれかに偏ることなく、両者のバランスが取れた政策決定の過程で新たに構築されることが必要と考える。

⁵⁾ P27「欧州における政府と産業との対話の場」を参照。

3. 新薬の価値を反映する薬価制度-申請価格協議方式の提案-

(1) 申請価格協議方式の概要

前項で述べた基本的考え方を前提とし、新薬の価値が適正に反映される薬価制度を実現するために、新しい薬価算定方式として申請価格協議方式の導入を提案する。申請価格協議方式は、製薬企業が自らの説明責任を前提に新薬の薬価を算定し、薬価算定組織との直接協議を通じて薬価を決定する仕組みである。また、本方式の導入に伴い、個々の新薬の薬価算定とは別に、公的医療保険制度における適正な薬剤費全体のあり方などについて関係者が直接議論する「政府と産業との対話の場」の設置を提案する。以下に提案の概要を示す。

- ① 新薬の価値を適正に反映するために、申請価格協議方式を導入する。
- ② イノベーションの価値を評価する新薬の価格決定に際して、製薬企業が申請した価格について、薬価算定組織と製薬企業が直接協議できる仕組みとする。
- ③ 公的な社会保障制度のなかで、医療政策と産業政策とのバランスを図り、新薬創出を促進するための環境整備について当事者が直接議論する「政府と産業との対話の場」を設置する。
- ④ 薬剤費全体のあり方（例えば、医療費に占める薬剤費の比率など）については、「政府と産業との対話の場」や、現在の「社会保障の在り方に関する懇談会」を発展させた会議体を通じて協議する。
- ⑤ 現行薬価制度の基礎にある国民皆保険制度、フリーアクセス、フルカバーを堅持する。

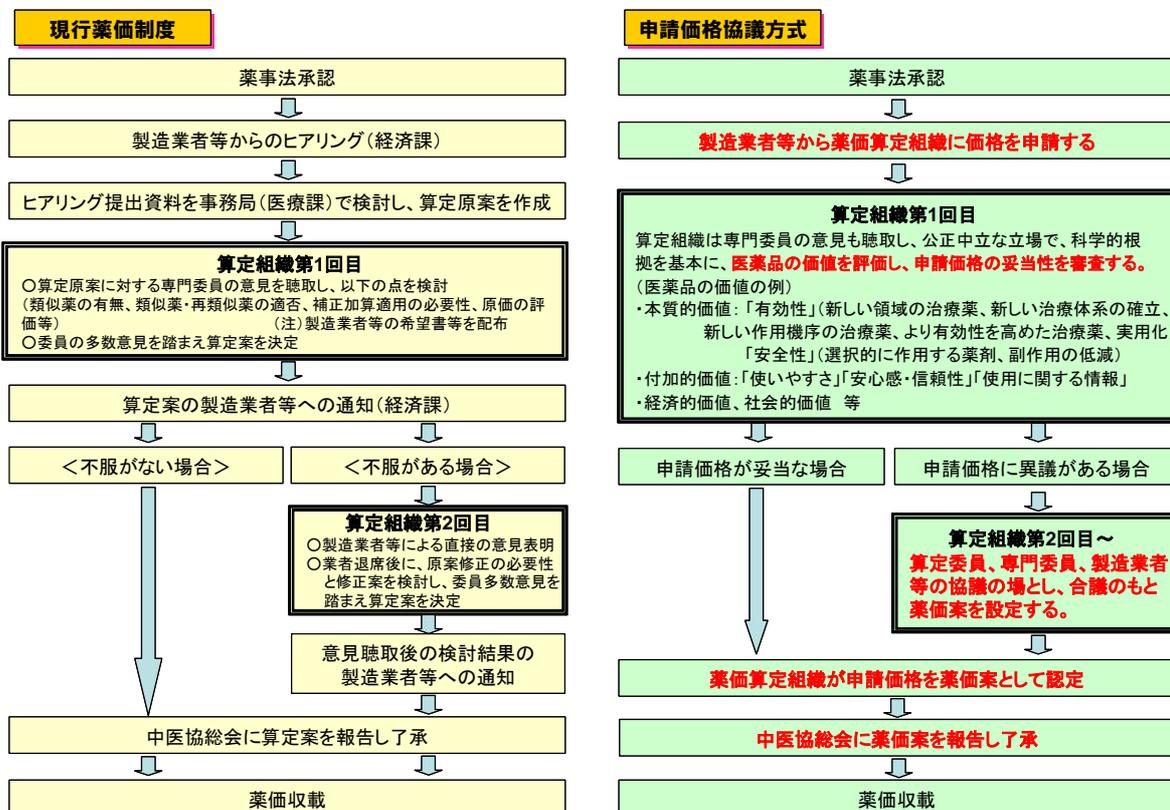
(2) 申請価格協議方式における薬価決定プロセス

申請価格協議方式の具体的な薬価決定プロセスは次のとおりである。

- ① 製薬企業は、新薬について自ら価格を算定する。
- ② 製薬企業は、直接薬価算定組織に価格の申請を行い、薬価算定組織がその価格の妥当性を審査する。
- ③ 薬価算定組織は、製薬企業の申請した価格を妥当と判断した場合は、薬価案として認定する。もし、申請価格に異議がある場合は、薬価算定組織（算定委員と専門委員）と製薬企業が協議し、合議のもと薬価案を認定する。
- ④ 薬価算定組織が認定した薬価案を中医協に報告、了承を経た上で保険償還額（薬価）とする。

なお、薬価決定プロセスを図式化し、現行制度と対比させたものが、図表 1 である。

図表 1 薬価決定プロセス



(3) 申請価格協議方式の基本的考え方

1) 製薬企業と薬価算定組織との直接協議

現行制度における新薬の薬価算定は、製薬企業からの希望薬価申請資料（案）について、医政局経済課がルールに従ったヒアリングを実施した上で資料を整備し、医政局経済課を経由して保険局医療課に申請される。保険局医療課では、企業からの提出資料の内容を吟味し、厚生労働省としての薬価算定案を作成し、各分野の専門家から構成される薬価算定組織が、算定案の妥当性を検証するという手続きにより行われている。薬価算定組織は、厚生労働省が行う類似薬の選定や有用性の認定等、薬価算定過程の透明性、客観性を高めるために設置されたものであるが、審議は非公開で行われており、製薬企業はどのような議論を経て有用性の評価を含め薬価算定が行われたかを、事後に結果としてしか知りえない。また、製薬企業には算定案に対して不服を申し立てる機会が与えられているものの、意見表明にとどまるものであり、十分な議論の余地が与えられているわけではない。

新薬の薬価を算定する時点で、当該新薬の価値に関する情報を最も蓄積しているのは、シーズ発見から臨床評価まで長い期間をかけて開発を行ってきた製薬企業である。新薬の価値の評価の精度を高めるためには、製薬企業が薬価算定の議論に参加できる余地を拡大することが必要と考えられる。

なお、欧米諸国のなかにはメーカーの希望価格による自由価格制度を採用している国もあるが、わが国の公的医療保険制度の性格を鑑みれば、薬価算定に当たっては、第三者の公正な評価を受けた上で、中医協の了承を経る手続きが必要と考えられる。また、このようにして決定された薬価の算定根拠について情報公開を進めていくことにより、国民の納得性も高まると考えられる。

このような背景から、製薬企業が申請した算定案について薬価算定組織と製薬企業とが直接協議し、中医協の了承を経て薬価を決定する仕組みを導入することを提案する。

2) 製薬企業の説明責任・結果責任

申請価格協議方式においては、製薬企業が新薬の価格を自ら算定し、薬価算定組織と直接協議する仕組みとなるが、その際には、現行制度以上に製薬企業が説明責任や結果責任を果たすことが前提となる。新薬の価値の説明は、品質、有効性、安全性データが基本となるが、公的医療保険制度のなかでは、今後、経済性評価の必要性も高まるものと考えられる。

新薬上市時の価格算定に当たって、製薬企業は薬価算定組織に対して申請価格の算定根拠を明らかにする必要があるが、価格算定やその評価の枠組み・

基準については、製薬産業と薬価算定組織との対話を通じて新たに協議し、中医協の了承を経て合意するものとする。価格説明方法の例としては、類似薬の価格、類似治療の費用、欧米先進国における価格、原価計算により算出した価格等をベースとし、新たに付加された価値を考慮して新薬の価格を算定する方法等が考えられる。また、これらの算定方式と支払意思額の調査（Willingness to Pay）などとの組み合わせも考えられる。さらに、新薬がもたらす経済的価値や社会的価値の評価の必要性も今後高まると考えられ、薬剤経済学的な評価を用いた薬価算定もひとつの重要な手法となる。いずれにせよ、評価の枠組みや基準を構築する際には、新薬が新たにもたらす価値が適正に反映されることを基軸とすることが必要である。

さらに、新薬上市後においても、製薬企業は薬価算定組織に市販後の安全性・有効性データや薬剤経済学データを提出することにより、薬価を見直す機会をもつことを提案する。新薬上市時までには得られたデータにより価値の評価が行われることが基本ではあるが、その見直しが必要と判断されるような市販後データが集積された場合には、改めて薬価を算定する機会が与えられることが望まれる。

3) 薬価算定組織の体制と機能の強化

申請価格協議方式では、薬価算定組織は製薬企業と直接協議し、科学的根拠に基づいて新薬の価格の妥当性評価を行い、認定した薬価案を中医協に報告する機能を有することとなる。新薬の価値の説明方法の選択肢が増すなかで、評価の科学的合理性と客観性を確保するためには、薬価算定組織の体制および機能を強化することが必要と考える。現在の薬価算定組織は、医学、薬学等の専門家である本委員および専門委員から構成されているが、これに加えて、看護学・生物統計学・医療経済学・会計学・バイオテクノロジーなど、幅広い領域から専門家を本委員として追加し、今後多様性を増すことが予想される新薬の価値の評価に対応できるような組織を構成する必要がある。

なお、将来的には法整備とあわせ、新たに独立行政法人を設置し、薬価算定組織の機能を移行することも視野に入れる。

4. 政府と産業との対話の場の設置

新しい薬価制度の提案とあわせ、新薬創出を促進するための「政府と産業との対話の場」の設置を提案する。そのイメージを図表 2 に示した。

(1) 設置の目的

「政府と産業との対話の場」を設置する目的は次の 3 つである。第一に、公的な社会保障制度のなかで、医療政策と産業政策とのバランスを図ることである。第二に、新薬創出を促進する環境整備について、政府と産業とが定期的に話し合う場とし、日本の“創薬の場”としての魅力度を高め、国民の新薬へのアクセス向上を目指すことである。そして、第三に、政策決定のプロセスを明確にすることにより、制度の予測可能性・安定性を高めることである。

(2) 協議するテーマ

具体的に議論すべきテーマとしては、創薬環境の整備が挙げられる。日本を“創薬の場”として魅力的なものにするためには、新薬の創出を促すような環境整備が必要である。科学技術基盤や治験環境といったインフラ整備や、産官学連携の仕組みの構築、迅速な承認審査体制や知的財産に関する政策、研究開発税制のあり方など、様々な要因が相互に関連しながら創薬環境を構成している。とりわけ、政府の規制・政策は“創薬の場”としての魅力度に大きな影響を与えており、政府と産業とが十分に協議することにより、整合性の取れた政策を進めていくことが不可欠である。

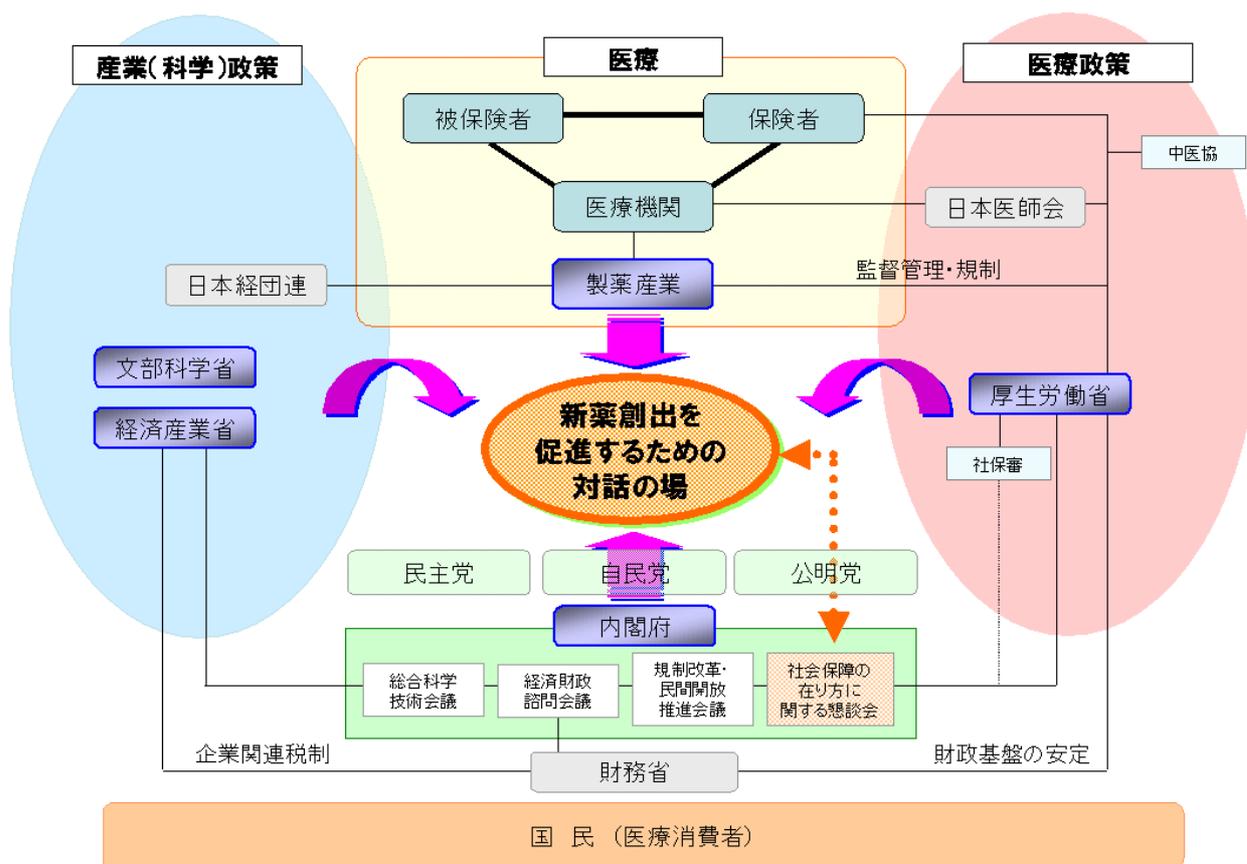
創薬環境の整備のなかでも、議論すべき重要なテーマのひとつとしては、新薬の価値を適正に反映する薬価制度が挙げられる。本報告書は、その端緒として申請価格協議方式を提案するものであるが、国民、政府、産業にとって望ましい薬価制度・薬剤給付のあり方について、長期的視点に立って政府と産業とが定期的に協議し、制度の完成度を高めていくことが必要と考える。制度の構築に当たっては、薬の価値(イノベーション)の定義についても議論を深め、イノベーションの価値が適切に薬価に反映されるような制度の実現を目指すことを基本とする。

申請価格協議方式の導入により個々の新薬の薬価算定に対して柔軟性をもつ一方で、適正な薬剤費全体のあり方といった社会保障政策にかかわる事項については「政府と産業との対話の場」で協議することを提案したい。適正な薬剤費のあり方を規定する指標としては、例えば、医療費に占める薬剤費比率等

が考えられる。こうした指標の検討に関しては、国家戦略としての社会保障政策・医療政策を検討する場である「社会保障の在り方に関する懇談会」を発展させた会議体を設置し、「政府と産業との対話の場」と連携を取りながら検討を進めていく。これらの「対話の場」において適正な薬剤費の指標を設定した上で一定期間運用し、実績と指標とを照らし合わせながら、政府と産業が定期的に協議し、適時見直しを行うといった仕組みが考えられる。

なお、協議に参加するメンバーとしては、医療政策と産業政策とのバランスを図るという目的から、幅広いセクターからの参加が望まれる。欧州における取り組みを参考とすれば、政府側は、内閣府を事務局に、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、産業側としては、製薬産業（団体）や製薬企業が考えられる⁶⁾。

図表 2 政府と産業との対話の場



⁶⁾ 欧州における「政府と産業との対話の場」の位置づけとメンバーを P32 に示している。

5. まとめ

【新しい薬価制度-申請価格協議方式-】

製薬産業を取り巻く環境

- 2006年度医療制度改革における医療費削減の動き（薬剤費を含め）
⇒創薬の場としての競争力低下による研究開発インセンティブの減退と新薬への患者アクセスの悪化
- 製薬産業の国際競争力の強化（骨太方針2005）
⇒21世紀のリーディング産業として高付加価値・知識集約型の製薬産業の重要性が認識

産業政策と医療政策との狭間に揺れる製薬産業
(経済成長の原動力⇔財政的制約の対象)

【欧州の動向】

- 付加価値の高い製薬産業の重要性を認識
- 研究開発の“場”としての競争力の強化
- 政府と産業との対話の場の設置

現行薬価制度の課題

- 新薬の価値を反映しない薬価（原価計算方式、薬価が下がった類似薬との比較、不十分な有用性系加算）
- 市場実勢価格主義に基づかない恣意的な薬価引下げ（先発品特例引下げ、市場拡大再算定）
- 保険財政の悪化による新たな薬剤費抑制策の可能性

新しい薬価制度の基本となる考え方

- 医療へのアクセスの公平性
- 新薬創出サイクルを促進する薬価制度
- 価値に基づく薬価制度
- 製薬企業の説明責任と第三者による評価
- 医療政策と産業政策とのバランス

新しい薬価制度の概要

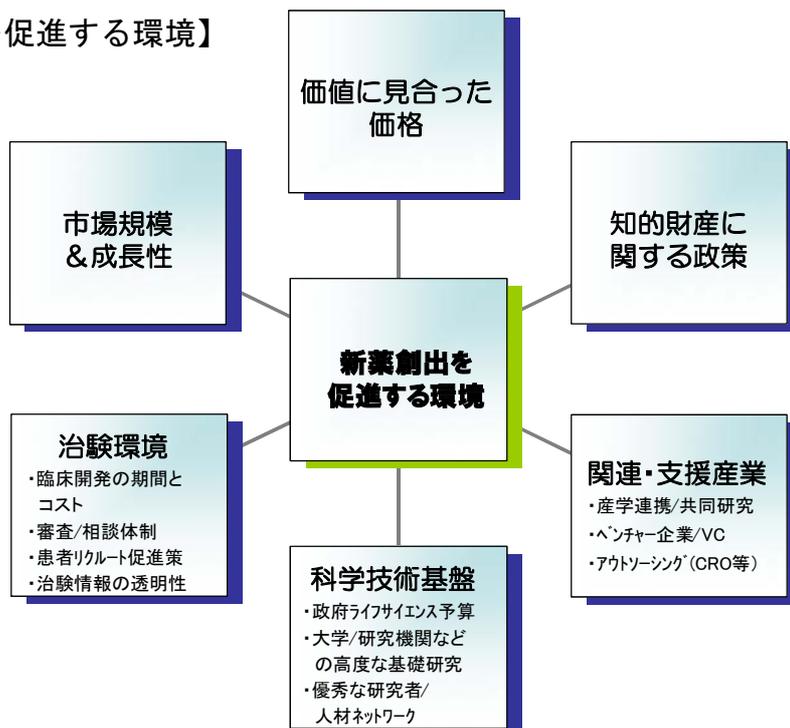
①申請価格協議方式の導入

- ・製薬企業が自己の説明責任を前提に自ら価格を算定する
- ・申請価格について、薬価算定組織と製薬企業が直接協議できる仕組み

- ##### ②適正な薬剤費のあり方の協議
- 適正な薬剤費のあり方(薬剤比率など)について「社会保障の在り方に関する懇談会」を発展させた会議体や「政府と産業との対話の場」で協議する

- ##### ③政府と産業との対話の場の設置
- 医療政策と産業政策との調和を図り、新薬創出を促進するための環境整備について、政府と産業とが定期的に議論する

【新薬創出を促進する環境】



出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.23 「国際比較にみる日本の製薬企業」

提案の背景

6. 21世紀のリーディング産業としての製薬産業

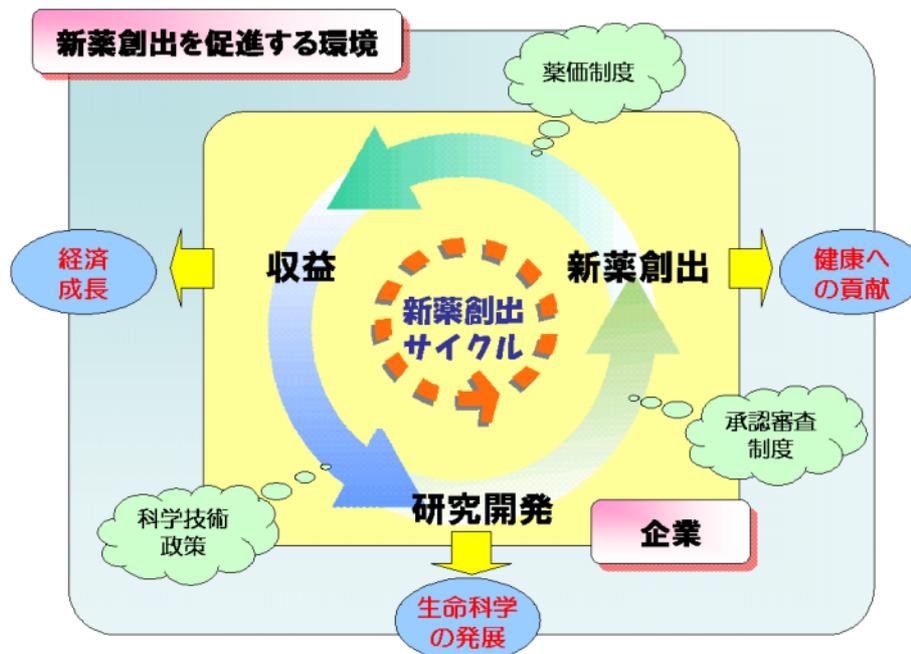
(1) 薬の価値と貢献

新薬創出サイクルと3つの貢献

日本は高齢社会を迎え、薬に対するニーズと期待は今後もますます大きくなるものと考えられる。研究開発型の製薬産業は、多大な資源を研究開発に投入し、新薬の創出を目指すとともに、新薬を多くの患者に届けることにより、収益を得ている。そして、その資源を再び研究開発に投資している(図表3)。つまり、この新薬創出サイクルを促進し続けることにより、成長を維持しているのである。新薬創出サイクルを活性化することは、次の3つの貢献につながる。

- ①革新的な新薬の創出による健康への貢献
- ②高付加価値産業としての経済成長への貢献
- ③高度な研究開発活動による生命科学発展への貢献

図表3 新薬創出サイクルと3つの貢献



出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.23 「国際比較にみる日本の製薬企業」

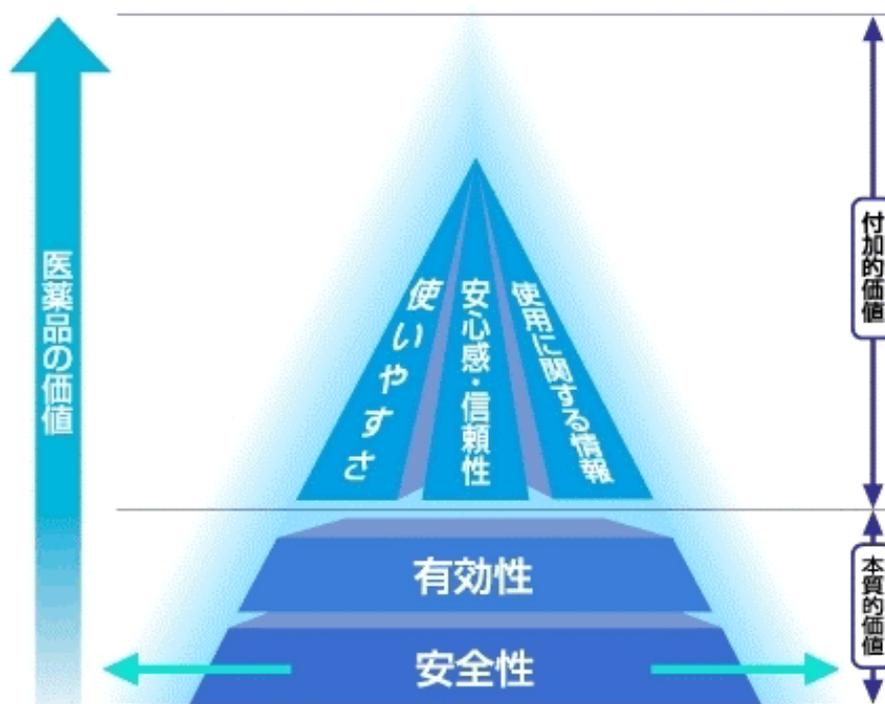
薬の価値

健康、そして医療は、人間としての根源的なニーズである。このニーズに応えるべく、医療は目覚ましい発展を遂げ、そのなかで薬は中心的な役割を果たしてきた。治療法もなく死亡率の高かった病気の治療を可能にしたり、胃潰瘍など手術が必要とされた病気が薬によって治癒できるようになるなど、医療に貢献し、平均寿命の伸長に大きく寄与してきたといえる。

薬の価値は大きく「本質的価値」と「付加的価値」の2つに分類できる。「有効性」「安全性」といった「本質的価値」が底辺部で土台をつくり、その上に「使いやすさ」「安心感・信頼性」「使用に関する情報」などの「付加的価値」が積み重なって、患者の満足度を高める役割を果たしている（図表4）。

このように、薬は患者の肉体的・精神的な負担を軽くするだけでなく、治療や入院にかかる費用の軽減や、社会的な負担を軽減するなど、多面的な価値をもっている。

図表4 薬の価値のピラミッド



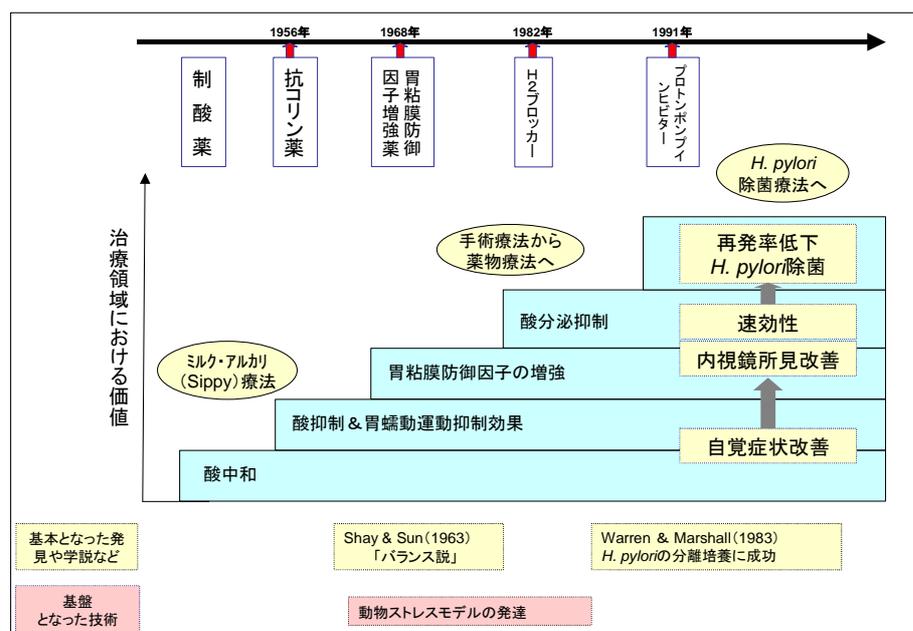
出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 「医薬品の価値」

薬の貢献

健康や医療について人々の要望に応えるためには、治療法と薬の進歩が不可欠である。これまで病因・病態の解明や診断技術の進歩、遺伝子工学・抗体工学の進歩といった絶え間ないイノベーションが価値のある薬を生み出し、それにより、治療法や薬のさらなる進歩がもたらされ、患者ニーズに貢献してきた。

例えば、消化性潰瘍治療薬は、継続的な研究開発の結果、治療の進歩や治療満足度の向上をもたらした薬のひとつである（図表 5）。消化性潰瘍は以前、酸やペプシンといった攻撃因子と粘膜や血流などの防御因子とのバランスが崩れて生じるものと考えられ、攻撃因子の抑制薬として制酸剤や抗コリン薬が、また、防御因子の増強薬として胃粘膜防御因子増強薬が広く用いられてきた。1980年代には、従来の抗コリン薬の酸分泌抑制効果を凌駕する H_2 受容体拮抗薬（ H_2 ブロッカー）が開発された。同薬は高い治癒率を示し、手術されるケースを激減させ、患者の負担軽減にも大きく貢献した。さらに、1990年代に入り、新たな作用機序をもつプロトンポンプ阻害薬（PPI）が開発され、使用が広まっている。PPI は H_2 ブロッカーを上回る強力な酸分泌抑制効果を有している。消化性潰瘍の成因については、近年まで酸の役割を重視したバランス説に基づいて説明されてきたが、実は患者の多くが細菌の一種である *H.pylori* に感染しており、感染症であることも明らかになった。PPI は抗生物質などと併用する *H.pylori* 除菌療法にも使用されている。

図表 5 消化性潰瘍治療薬の進歩

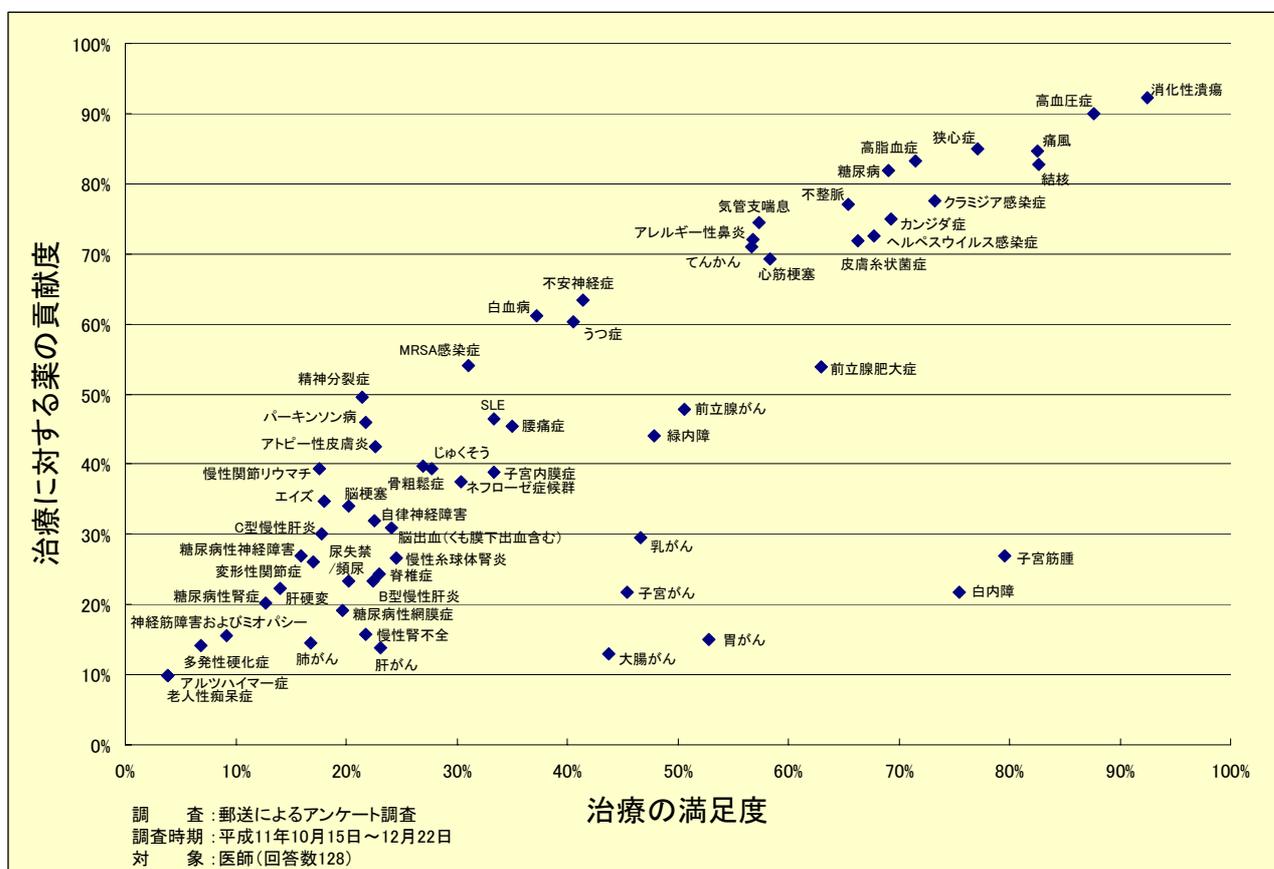


出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 「医薬品の価値」

未解決な医療ニーズの存在

日本の医療は技術革新によって目覚ましい進歩を遂げてきたわけであるが、それでもなお未解決の医療ニーズは数多く存在している。各種疾患の現在の治療に対する満足度を調査した結果によると、高血圧症や消化性潰瘍のように、満足度が高い疾患がある一方で、アルツハイマー病、癌、糖尿病性合併症のように、医療ニーズが十分に満たされていない疾患がまだまだ数多く残されている（図表 6）。これら未解決の医療ニーズに応えるためには、さらなる医療技術の進歩や革新的な新薬の開発が不可欠である。

図表 6 未解決な医療ニーズの存在



出所: 財団法人HS振興財団:平成12年度 国内基盤技術調査報告書 -2010年の医療ニーズの展望-

(2) 高付加価値・知識集約型の製薬産業

経済成長の原動力としての製薬産業

わが国は「科学技術創造立国」を掲げ、科学技術の発展による経済活性化と質の高い国民生活の実現を目指している。製薬産業は、社会的ニーズである革新的な新薬の創出を通じて人々の健康に貢献するとともに、日本経済や科学技術の発展にも貢献することが求められている。

図表 7 に産業別の付加価値額を示した。付加価値とは企業の経済活動により新しく生み出された価値のことであり、国内における付加価値の合計が GDP であるといえる。製薬産業の付加価値は 2 兆円を超え、製造業のなかで 5 番目、6.5%を占めている。また、1993 年度と比較した伸長率をみると、多くの産業が付加価値をダウンさせているなかで、製薬産業が生み出す付加価値は 20%以上も上昇している。さらに、売上高付加価値率が 40%を超え、製造業のなかで最も高く、高付加価値産業としての性格をあらわしている。

また、2003 年の製薬産業の申告所得は、自動車、電機に次いで製造業のなかで 3 番目に高い 12%を占めている⁷⁾。良い製品やサービスを提供することにより収益を確保し、税金を納付することは企業の重要な社会的責任の一つである。バブル崩壊後の経済低迷期において、製薬産業は付加価値を大きく高めるとともに、納税面からも日本経済の下支えをしてきたといえよう。

図表 7 業種別付加価値額(2003 年度)

	業種	付加価値額 (億円)	伸長率 (%)	シェア (%)	売上比 (%)
1	電気機器	81,835	▲ 4	26.3	20.2
2	自動車	58,432	31	18.8	19.1
3	化学	29,495	▲ 17	9.5	22.1
4	機械	27,561	▲ 13	8.9	24.5
5	医薬品	20,291	21	6.5	41.6
6	食品	18,549	▲ 20	6.0	16.2
7	鉄鋼	14,634	▲ 25	4.7	24.8
8	非鉄金属製品	11,711	▲ 35	3.8	19.2
9	その他製造	9,224	▲ 16	3.0	20.3
10	窯業	7,140	▲ 20	2.3	23.4
	製造業合計	310,852	▲ 8	100.0	20.3

注 1: 付加価値=人件費+労務費+賃借料+租税公課+減価償却費+支払特許料+純金利負担+利払い後事業利益

注2: 伸長率は1993年度との比較

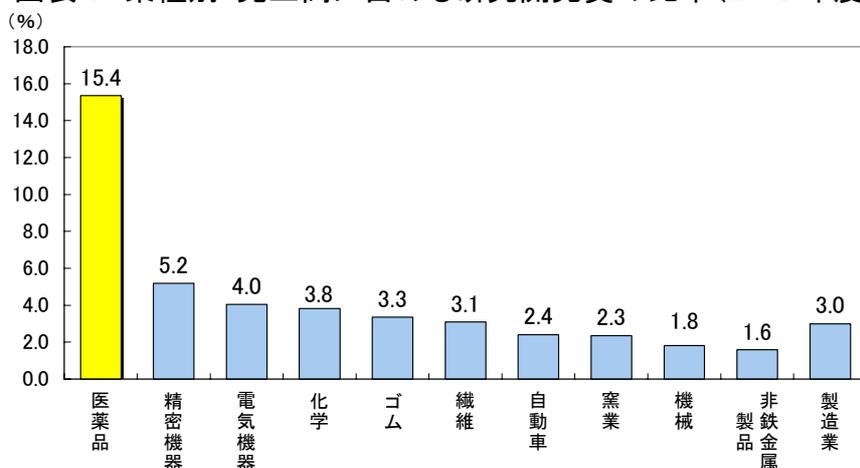
出所: 日経NEEDS財務データ(製造業; 上場1027社)

⁷⁾ 2004 年度版法人申告所得ランキング (ダイヤモンド社)

知識集約型の製薬産業

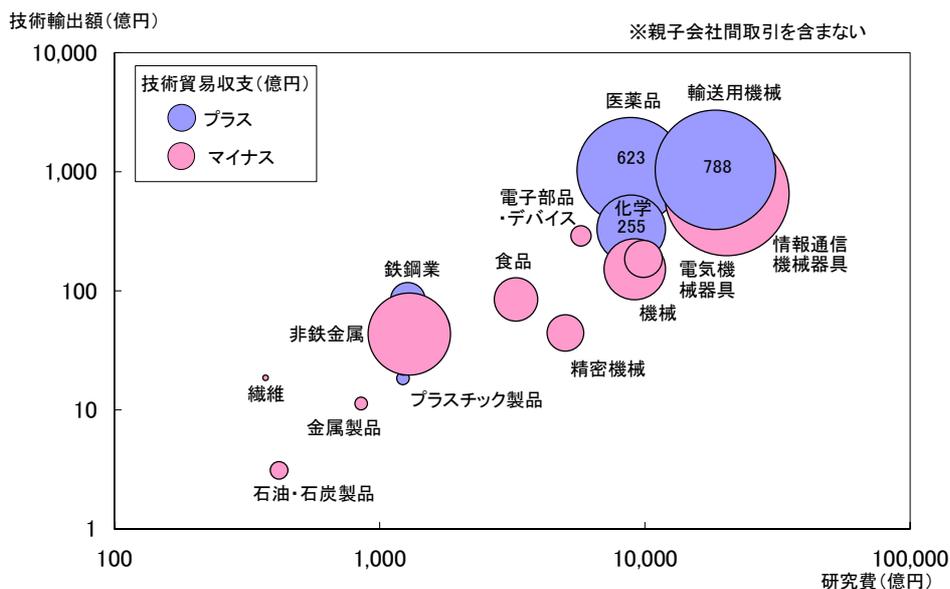
製薬産業の売上高に占める研究開発費の比率は、**15.4%**と他産業に比べて際立って高い（図表8）。また、研究開発の成果の指標として、特許や技術上のノウハウなどの権利譲渡や実施許諾などを示す技術貿易をみると、製薬産業の技術輸出額は製造業のなかで**2番目**に多い（図表9）。加えて、技術貿易収支は**623億円**の黒字であり、同じく**2番目**である。製薬産業は研究開発に基盤を置いた典型的な知識集約型の産業であり、高度な研究開発活動により生命科学の発展に貢献することが求められている。

図表8 業種別 売上高に占める研究開発費の比率(2003年度)



出所: 日経NEEDS財務データ(製造業; 上場1027社)

図表9 業種別 研究費と技術貿易額の関係 (2003年度)



(参考) 総合科学技術会議資料、出所: 2003年度科学技術研究調査報告

21世紀のリーディング産業としての製薬産業

高付加価値・知識集約型の製薬産業は21世紀のリーディング産業としての役割を担っている。日本は先進国のなかでも、新薬を継続的に創出することのできる数少ない国のひとつである。

近年、日本の製薬産業の創薬技術は著しく進歩してきており、革新的な新薬の開発に成功している。日本オリジンで世界中の患者に使用されている薬は数多く存在している（図表10）。

日本の“創薬の場”としての魅力度を高め、創薬活動をより活性化することは、病気に苦しむ人々の健康に大きく貢献するとともに、経済成長や生命科学の発展にもつながるものである。

図表10 日本オリジンのブロックバスター（売上高5億ドル以上）

1997年 (百万ドル)				2003年 (百万ドル)						
順位	製品	開発企業	売上高	順位	製品	開発企業	発売年月	最初に上市された国	売上高	
3	メバロチン	三共	2,748	3	タケプロン	武田	91年12月	フランス	5,142	
8	ガスター	山之内	1,708	6	メバロチン	三共	89年10月	日本	4,746	
15	リュープリン	武田	1,181	26	ハルナール	山之内	93年8月	日本	2,247	
29	タケプロン	武田	857	32	リュープリン	武田	84年8月	西ドイツ	1,989	
30	ヘルベッサ	田辺	848	33	クラビット	第一	93年12月	日本	1,954	
日本オリジン計			5品目	7,342	43	アクトス	武田	99年7月	アメリカ	1,660
				44	クラリス	大正	90年2月	アイルランド	1,656	
				47	プロブレス	武田	97年10月	スウェーデン	1,616	
				54	パリエット	エーザイ	97年12月	日本	1,406	
				58	アリセプト	エーザイ	97年1月	アメリカ	1,323	
				82	プログラフ	藤沢	93年6月	日本	975	
				86	カンプト	ヤクルト	94年4月	日本	938	
				99	ガスター	山之内	85年7月	日本	827	
				117	セボフレ	丸石	90年5月	日本	712	
				145	ベイスン	武田	94年9月	日本	532	
				149	メロペン	住友	94年12月	イタリア	511	
				150	セフゾン	藤沢	91年12月	日本	507	
				日本オリジン計		17品目			28,741	

出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.23 「国際比較にみる日本の製薬企業」
(Data Source は Pharma Future、IMS Lifecycle)

7. 現行薬価制度の影響分析

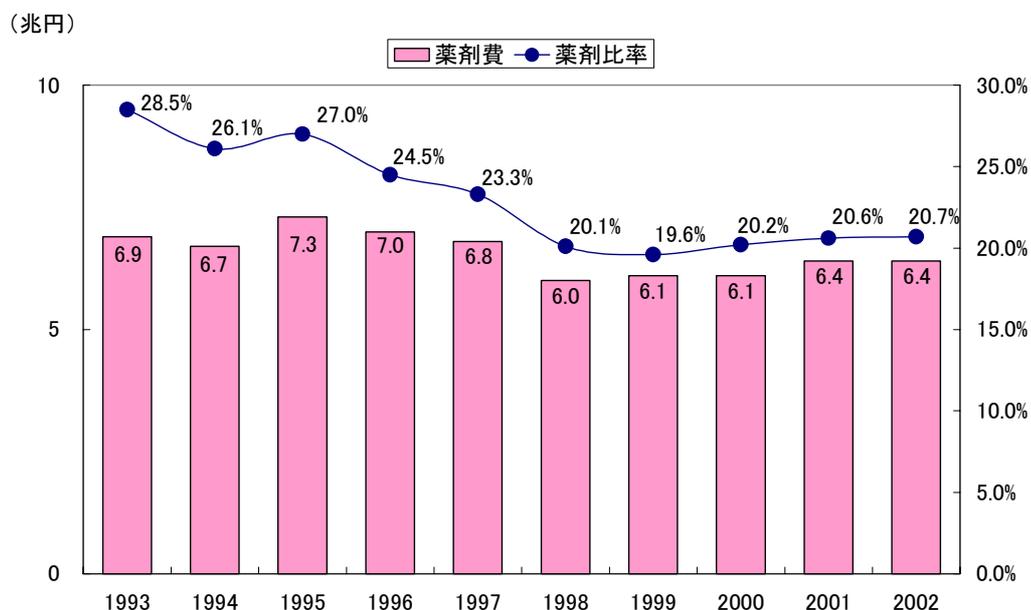
現行薬価制度の問題点

現行薬価制度は、現在に至るまで様々な面からの制度見直しが進められた結果、完成度の高いシステムとして評価されている。しかしながら、いくつかの問題点も指摘されている。新薬の革新性や企業のノウハウを反映しない原価計算方式や、既に薬価が大幅に下がった類似薬との比較による算定方式、有用性系加算の要件や加算率の問題など、薬価算定において新薬の価値が十分には反映されていない。

また、2005年度の薬価算定においては、外国価格調整に関してルールに沿った運用がなされず、薬価収載が見送られるといった事態も起きている。このような事態は、薬価算定ルールが明文化されて以降初めてのことであり、大きな問題である。

さらに、保険財政面からの圧力による、先発品特例改定や市場拡大再算定など市場実勢価格主義に基づかない恣意的な薬価引下げの問題も抱えている。これまで製薬産業は、診療報酬改定の度ごとの薬価引下げを通じて、医療費抑制に際して主たる標的とされてきた。その結果、この10年間薬剤費はほとんど伸びていない状況である（図表11）。

図表11 薬剤費・薬剤比率の推移

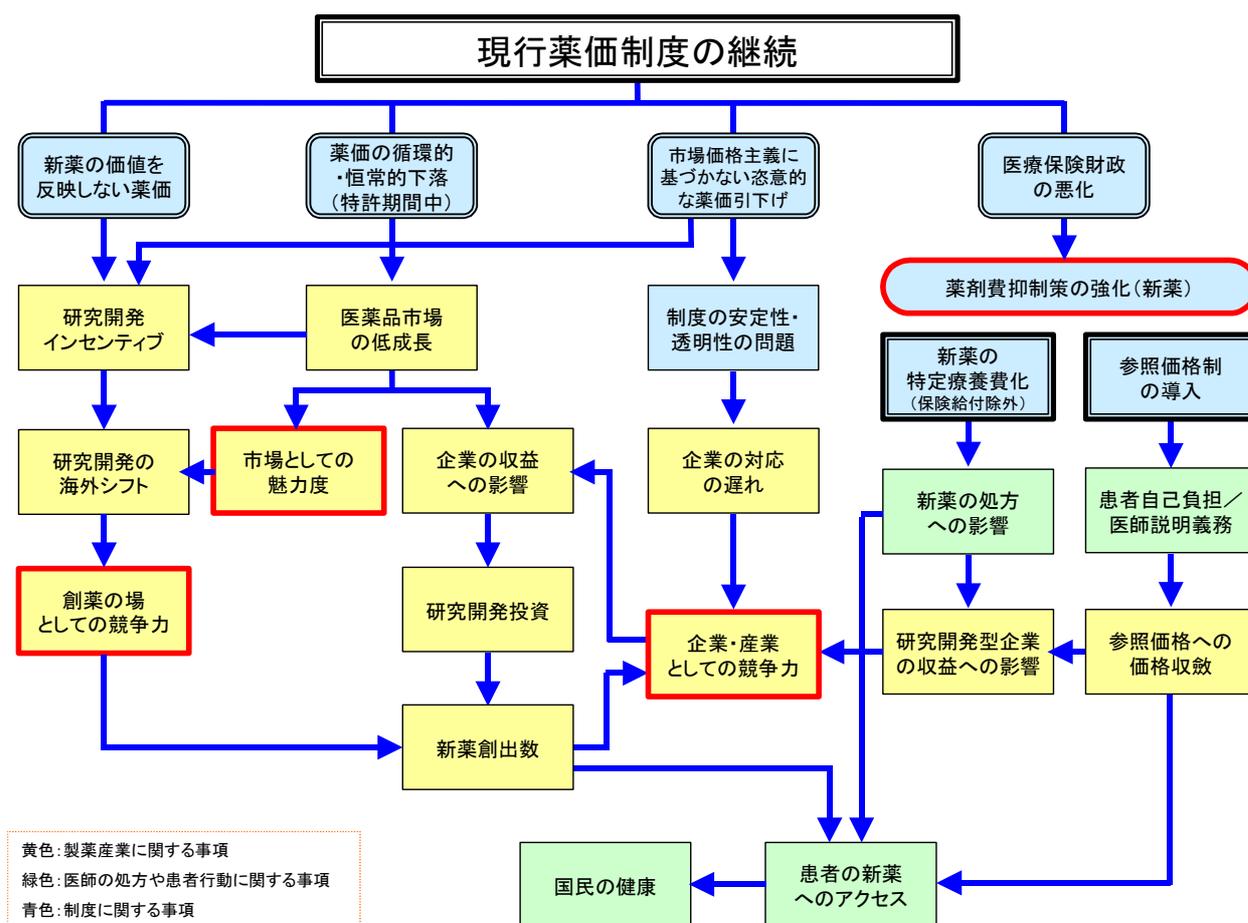


出所：厚生労働省発表資料

現行薬価制度継続時の影響分析

現行薬価制度が継続した場合、日本の製薬産業の競争力や国民の新薬へのアクセスにどのような影響を及ぼす可能性があるかについて考えてみよう。図表 12 は、現行薬価制度が継続した場合の影響（仮説）について、フローチャートにまとめたものである。

図表12 現行薬価制度が継続した場合の影響分析



まず第一に、新薬の価値を十分に反映しない薬価は、治験環境や承認審査体制の問題ともあいまって、企業の研究開発インセンティブを低下させる一因となり、それによって、研究開発活動の海外シフトが進み、日本の“創薬の場”としての競争力が低下することが考えられる。

二つ目として、度重なる薬剤費抑制策は、医薬品市場の低成長をもたらし、日本の市場としての魅力度を低下させることが考えられる。図表 13 は OECD 諸国の医療費と薬剤費の伸びを示したものである。日本の薬剤費の伸び率は、主要国のなかで最低であり、加えて、薬剤費の伸び率が総医療費のそれを下回

るのは、日本を含む5カ国にすぎない。また、図表14は世界の医薬品市場と地域別シェアを示したものである。新しい作用機序を有する新薬やバイオ医薬品などの登場、急増する生活習慣病に対する治療薬の開発などにより、世界の医薬品市場はこの10年間で2倍以上の規模に伸長している。一方、日本市場はほとんど伸びていないため、世界市場に占める日本のシェアは、1993年の20%から2003年には12%にまで8ポイントも後退しており、相対的なポジションは著しく低下したといえる。

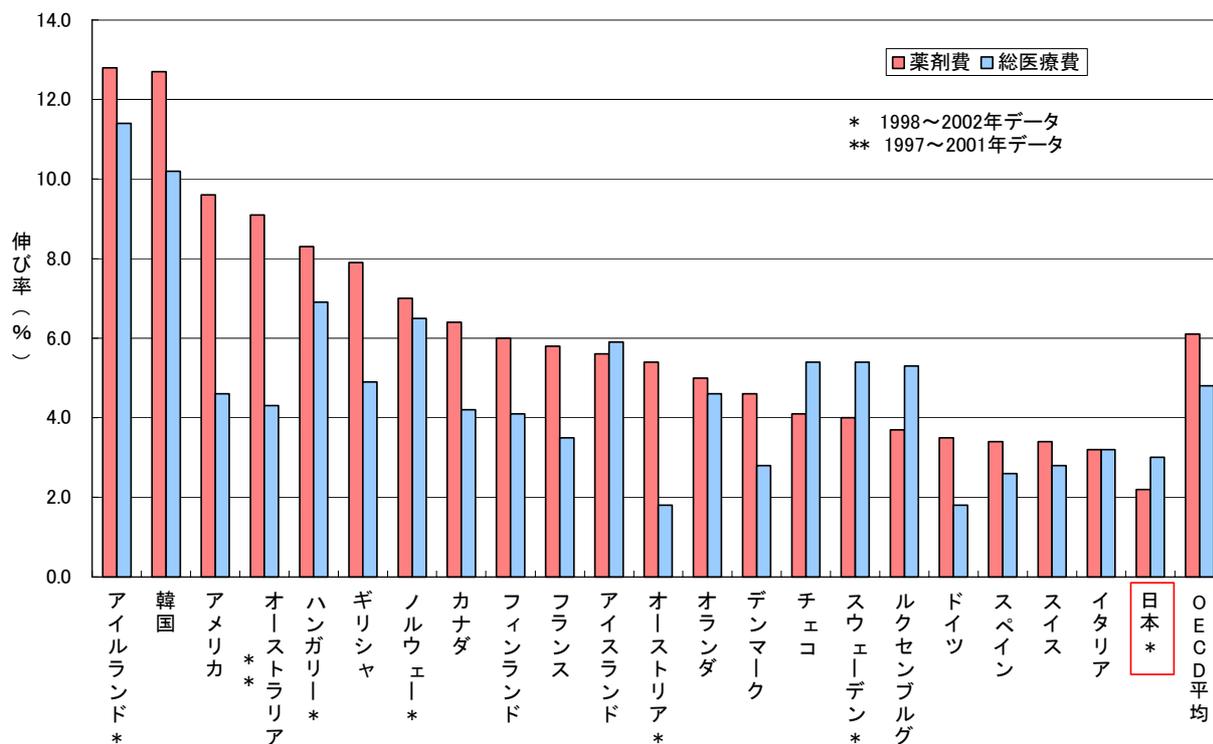
三つ目として、市場実勢価格主義に基づかない恣意的な薬価引下げは、制度の予測可能性、安定性という面から大きな問題であり、それは企業の対応の遅れをもたらし、ひいては、産業や企業の競争力の低下につながると考えられる。

競争力の低下により、企業の収益が減少すると、研究開発投資が減り、結果として、新薬の数も減り、さらに競争力が落ちるといふ悪循環に陥ると同時に、国民の新薬へのアクセスが悪化する。

図表15は世界での売上上位150品目について、日本と米国、イギリス、フランス、ドイツの5カ国のなかでの、それぞれの国における上市順位を示したものである。日本はこの5カ国のなかで最も遅い5番目に上市される品目の割合が多く4割に達している。加えて、まだ上市されていない品目が約3割を占めている。日本の国民は世界で多く使われている薬の約3割にアクセスできない状況であるといえる。

さらに、四つ目として、医療保険財政の悪化により、新たな薬剤費抑制策が導入される可能性が高いことが挙げられる。2006年度医療制度改革論議における薬価問題をめぐる情勢をみても、軽医療やOTC類似薬などの公的保険給付除外や新薬の特定療養費化、参照価格制度の導入など、様々な薬剤費抑制策が取り上げられている。このような過度な薬剤費の抑制は、研究開発型製薬企業の収益に大きな影響を与え、産業競争力の低下を招き、将来の成長産業の芽を摘んでしまうことになる。それと同時に、これらの施策は患者の自己負担を増大させるものであり、ひいては、受診抑制や新薬へのアクセス悪化による重症化を来し、結果として医療費の増大につながる懸念もある。

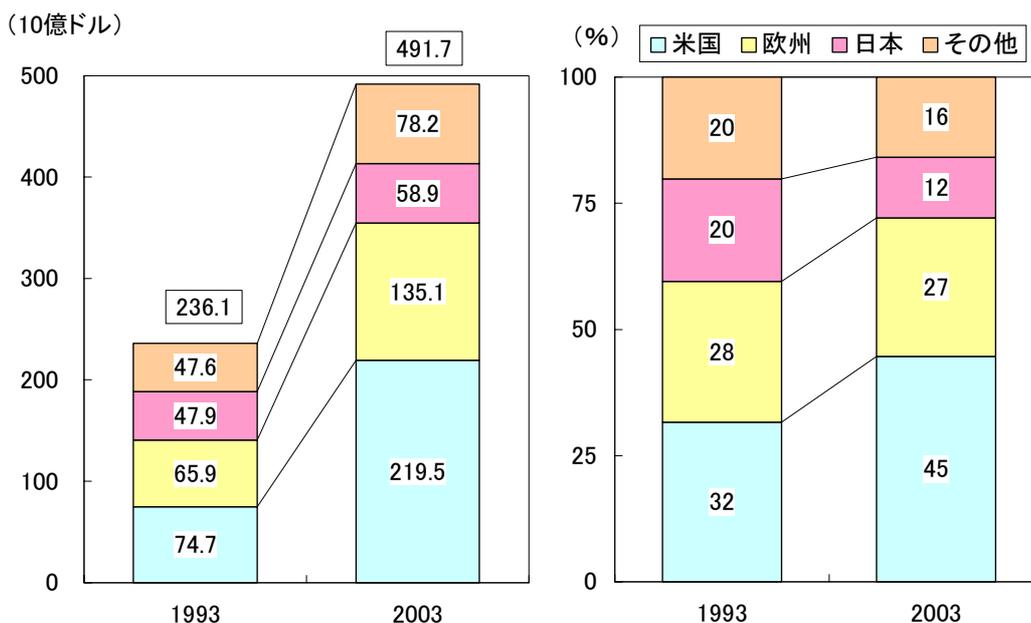
図表13 薬剤費・医療費の伸び率（1998-2003年）



注1:OECDの薬剤費は、外来薬剤費およびOTCが含まれており、入院時薬剤費は捕捉されていない
 注2:OECDの総医療費には、日本の定義でいう国民医療費のほかに、施設管理運営費、医療施設建設費、制度運営費などが含まれる

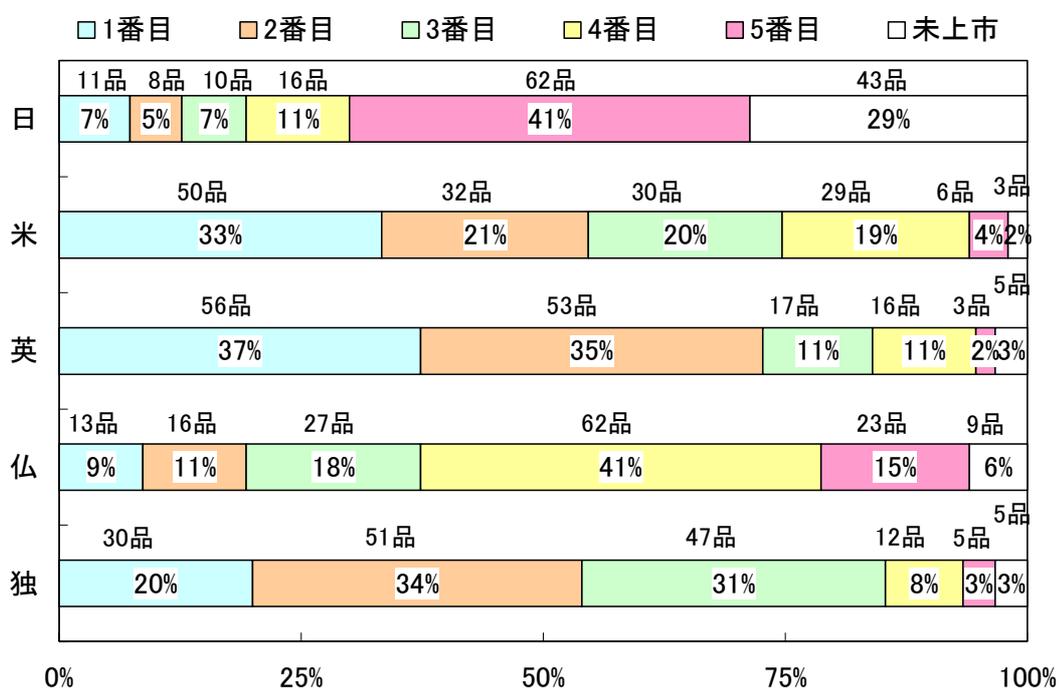
出所:OECD HEALTH 2005

図表14 世界の医薬品市場規模と地域別シェア



出所:IMS World Review(転載・複写禁止)

図表15 5カ国における新薬の上市順位（売上上位150品目）



出所: 売上上位 150 品目は Pharma Future の医薬品売上ランキング(2003 年)を使用した。上市時期は IMS Lifecycle と Pharmaprojects を使用し 2005 年 4 月に調査

8. 欧州における政府と産業との対話の場

(1) 欧州3カ国における医療・薬に関する政策

イギリス、フランス、ドイツなどの欧州諸国は、日本と同様に医療保険制度のなかで公的部門の役割が大きい。近年、これらの国では大きな制度改革が行われており、その動向に注目が集まっている。図表 16 に欧州 3 カ国の医療、そのなかでも薬に関する政策の概況を示した。

イギリス

イギリスでは、NHS（国民医療サービス）で使用される薬の価格を製薬企業が自由に設定することができる一方、その薬から得られる利益率に規制が設けられている。この PPRS（医薬品価格規制制度）は、政府が単独で定めるものではなく、DoH（保健省）と ABPI（英国製薬産業協会）との合意によって締結される協定である。

2005 年 1 月に DoH と ABPI との合意により PPRS は更改されたが、更改に際して、DoH は HM Treasury（財務省）や DTI（貿易産業省）との連携を密に図っている。従って、この PPRS は DoH という一省庁との合意というよりはむしろ、政府全体と産業との合意による協定とみなされている。産業側は、PPRS が合意に基づく制度であること、協定締結後 5 年間継続されることの安定性を評価している。

フランス

フランスでは、基本的に薬の価格は公定価格であり、それぞれの薬に対して給付率に差が設けられている。2003 年 6 月には、政府と LEEM（フランス製薬工業協会）との間で第 3 次協約（Framework Agreement）が締結され、革新的な新薬の価格届出制、一部の特許切れ成分に対する参照価格制が導入された。また、2005 年から 2007 年の各年における薬剤費総額の伸び率規制も設定されている。当初、フランス政府は、協約方式を廃止して、価格政策の管理を疾病金庫へ移管させることを計画していたが、LEEM の反対により、協約方式は継続されることとなった。このような経験に基づき、それ以降、LEEM は協約方式や政府との対話の場を重視している。

ドイツ

ドイツでは、企業は薬の価格を自由に設定することができるが、1989年10月には保険からの償還限度額を定めた参照価格制度が導入された。連邦保険医協会と保険者である疾病金庫連合会によって組織された GBA（連邦共同委員会）が薬のグルーピングを行い、疾病金庫連合会が償還限度額を決定することとなっている。製薬産業は GBA の一員でないため、薬のグルーピング、償還限度額の決定に対して大きな影響力をもたない。また、制度変更についても、GBA が一方的に決める色彩が強く、製薬産業に選択の余地があるとはいえない。

財政政策として、2004年には製薬産業から疾病金庫連合会に対するリベートが6%から16%に強制的に引き上げられ、さらに、2005年には特許品の一部にも参照価格が適用された。現在、この特許品への参照価格適用の問題は、製薬企業数社と疾病金庫との法廷闘争にまで発展している。また、このような状況に鑑み、企業によってはドイツ市場への新薬の上市取り止めを検討し始めている。こうしてみると、この問題は単に企業にとっての薬価水準の問題にとどまらず、患者の新薬へのアクセスの問題にまで広がりをみせているといえる。産業政策よりも財政政策が優先され、薬が標的となり続けてきていることについては、低経済成長に加え、東西ドイツ統一による財政面での問題を現在も引きずっていることが背景にあるといえる。

このような道を辿ったドイツの世界医薬品市場に占める自国市場のシェアをみると、1993年の7.1%から2003年には5.6%に減少している⁸⁾。また、ドイツ市場での企業別売上ランキングをみても、1993年時点ではヘキスト、バイエル、バーリンガーインゲルハイムといったドイツ国籍の研究開発型企業が上位を占めていたが、この10年間に売上シェアは大きく減少し、代わりに後発品を中心にビジネスを展開する企業がドイツ企業の上位を占めている（図表17）。さらに、製薬企業の研究開発投資をみてもドイツから海外へ目が向けられてしまっている（図表18）。研究開発型製薬企業からドイツという国を捉えれば、市場としての魅力、“創薬の場”としての魅力を失いつつあるといえる⁹⁾。

⁸⁾ IMS World Review（転載・複製禁止）

⁹⁾ World Economic Forum（2004、ダボス）において Bain & Company の Jim Gilbert は次のように述べている。ドイツは2002年、米国よりも薬剤費が190億ドル少なくはしたが、その結果、革新的医薬品開発のための研究開発費は220億ドル失われ、研究開発センターの米国への移転、雇用の喪失、医療の質の低下を引き起こしている。

図表 16 欧州 3 カ国における医療・薬に関する政策の概況

	イギリス	フランス	ドイツ
各国における政策の方向性	<ul style="list-style-type: none"> 医療費/GDP 比を 1.5 倍、ドイツ・フランス並みの 10%前後への引上げを目標 (ブレア首相、2000 年 The NHS Plan) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療保険制度の近代化は国家の至上命令 (シラク大統領、2003 年 10 月) 競争力のある自国企業の育成と外国企業の誘致 	<ul style="list-style-type: none"> 「アジェンダ 2010」を发表 (シュレーダー首相、2003 年 3 月 14 日)。2003 年より医療保障制度改革に着手 東西ドイツ統一による財政面での問題を抱えた上での政策
各国のベースとなる薬価制度・薬剤給付制度	<ul style="list-style-type: none"> 自由価格 + 利益率規制 (PPRS 協定) 	<ul style="list-style-type: none"> 公定価格 + 給付率格差 協約方式 (2003-) 	<ul style="list-style-type: none"> 自由価格 + 参照価格制
近年の主な動き	<ul style="list-style-type: none"> PPRS 更改: 7%の価格引下げ (2005-) 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的新薬へ価格届出制導入 特許切れ品への参照価格導入 薬剤費伸び率目標の設定: 3 年間 1% 	<ul style="list-style-type: none"> 特許品への参照価格導入 (2005-) 疾病金庫への強制リベート 6%→16%に引上げ (2004) ※2005 年は 6%

図表 17 ドイツ市場における企業別売上ランキング

<1993年>

順位	企業名	売上 シェア	国籍
1	Hoechst	5.6	ドイツ
2	Bayer	4.0	ドイツ
3	Boehringer Ingel	3.9	ドイツ
4	Merckle	3.3	ドイツ
5	Astra	2.7	スウェーデン
6	Ciba-Geigy	2.6	スイス
7	Merck AG	2.6	ドイツ
8	Sandoz	2.3	スイス
9	Schering AG	2.2	ドイツ
10	Bristol-Myers SQ.B.	2.2	アメリカ
11	Glaxo	2.1	イギリス
12	Merck & Co	2.1	アメリカ
13	Boehringer Mann	2.0	ドイツ
14	Roche	2.0	スイス
15	Altana Industrial	1.8	ドイツ

<2003年>

順位	企業名	売上 シェア	国籍
1	Pfizer	6.7	アメリカ
2	Aventis	5.4	フランス
3	Merckle	5.0	ドイツ
4	Novartis	4.9	スイス
5	Roche	4.1	スイス
6	Hexal Group	3.8	ドイツ
7	Astrazeneca	3.7	イギリス
8	Kohl Medical AG	3.3	ドイツ
9	Merck & Co	3.2	アメリカ
10	Glaxosmithkline	3.1	イギリス
11	Sanofi-Synthelabo	2.6	フランス
12	Johnson & Johnson	2.3	アメリカ
13	Boehringer Ingel	2.3	ドイツ
14	Bayer	2.0	ドイツ
15	Stada	2.0	ドイツ

出所：IMS World Review（転載・複写禁止）

図表 18 ドイツにおける研究開発の海外シフトの事例

企業名	研究開発の海外シフトの事例
Schering AG	米国ニュージャージー州にて研究を実施
Boehringer Ingel	循環器系用薬部門の研究開発部門を米国で再編
Bayer	研究開発5部門のうち3部門が米国本部に
Pfizer	ドイツの研究所をイギリスへ移転
Merck & Co	ミュンヘンに研究所を作る計画を中止

出所：プレスリリース、雑誌記事などを参考に作成

(2) 欧州3カ国における政府と産業との対話の場

科学政策・産業政策において、米国は世界に先駆けた取り組みを行ってきており、製薬産業において魅力的な“創薬の場”を形成することで世界をリードしてきた。生命科学への多額の研究開発予算やプロパテント政策、ベンチャー企業の振興、産学連携の促進など、製薬産業の基盤形成を政策的に支援してきたといえる。

欧州諸国においても米国にキャッチアップすべく、そうした取り組みが近年急速に活発化してきている。とりわけ目立つのは、政策の視点が「企業の競争力」から、「研究開発の“場”としての競争力」へと移行している点である。

こうした政策形成のプロセスにあって、重要な役割を果たしているのが、「政府と産業との対話」であり、そのための会議体や組織体である。2000年にイギリスで設置された製薬産業の競争力強化を図るための政府と産業によるタスクフォース（PICTF）をはじめ、2004年にはフランスで医療産業戦略協議会（CSIS）の設置、そして、ドイツにおいても2003年に「ドイツにおける製薬産業の環境およびイノベーションの機会改善のためのタスクフォース」が発足している。重要なことは、これらの会議体には製薬産業の代表者とともに、医療政策に直接かかわる薬の審査や規制当局にとどまらず、産業政策や科学技術政策にかかわる政策当局が横断的に参加していることである（図表19）。この場を通じて、政府としての産業を見る目が複眼となる。

もとより医療をめぐる制度は、それぞれの国の社会的、歴史的土壌のなかに生まれ、育ってきたものである。医療の一環である薬に関する規制も同じ性格をもっている。しかし、医療サービスに比べると、より自由に国際的に取引され、国境の壁が低いという特徴をもつだけに、薬に関連する政策や制度は国際間の競争のなかにあるとあってよいだろう。

図表 19 政府と産業との対話の場の位置づけと構成

◆ イギリス PICTF（医薬品産業競争カタスクフォース）

イギリスが研究開発型製薬産業にとって魅力的な場となるための政策を検討することを目的に、2000年にブレア首相が設置した。

ブレア首相は、序文のなかで、「私は、イギリスが投資の対象として魅力的な場であるための特徴を維持することを公約とする。イギリスの魅力度を維持するための重要な特徴は、政府と産業間の最高レベルの効果的なパートナーシップである。」と述べている。

【メンバー】

共同議長：保健省政務次官、アストラゼネカ

政府：科学技術大臣、教育雇用大臣、住宅計画大臣、財務事務次官、
保健省最高責任者/事務次官

産業：GSK、ABPI 会長/ノバルティス、
APG 会長/メルクシャープアンドドーム、ABPI 理事長

◆ フランス 医療産業戦略審議会

研究開発型製薬企業、バイオ企業、その他の医療関連企業に対するフランスの魅力と競争力を高めることを目的に、2004年9月29日にジャン＝ピエール・ラファラン首相（当時）が設置した。ラファラン首相は、2005年4月25日に2回目の戦略審議会を招集し、将来の医療産業における価値創出の重要性が強調された「共通ビジョン」を採択した。対仏投資庁長官のクララ・ゲールは、「世界の製薬会社をフランスに誘致し続けること、そしてR&D活動を推進することでフランスの競争力を高めることは絶対に必要」と述べている。

【メンバー】

政府：経済・財政・産業大臣、経済・財政・産業大臣付産業担当大臣、
連帯・厚生・家族大臣、国民教育・高等教育、研究大臣付研究担当大臣

産業：イプセン、セローノ、サノフィアベンティス、GSK、BMS、武田

◆ ドイツ タスクフォース

製薬産業のイノベーションのための場としての条件および機会を改善することを目的に、2003年5月7日にウラ・シュミット厚生・社会保障大臣を長とするタスクフォースが設置された。2004年6月に「報告と活動計画」が発表された。アクションプランとして、R&D促進、バイオテクノロジー推進、承認プロセスの改善、市場競争力の強化等を掲げている。

【メンバー】

議長：厚生・社会保障大臣

政府：教育省、経済・労働省、厚生・社会保障省の代表

産業：AWD.pharma、ベーリンガーインゲルハイム、グリュエンタール、
独メルク、ラシオファーマ、鋳山・化学・エネルギー組合

9. 日本の“創薬の場”としての競争力

日本の“創薬の場”としての競争力は、他の先進国と比較した場合にどのような状況にあるのだろうか。新薬を継続的に創出できる先進 5 カ国（日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ）を対象に、“創薬の場”としての競争力の指標化を試みた。なお、“創薬の場”としての競争力とは、新薬創出サイクルを促進する場としての競争力と捉えている。

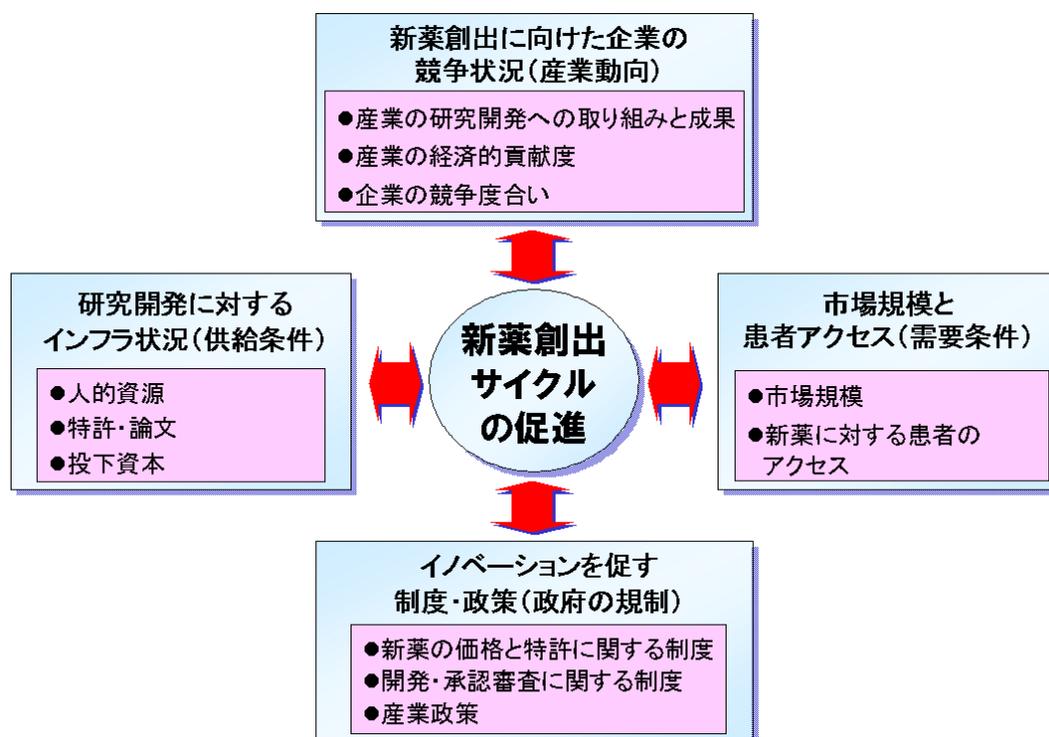
新薬創出サイクルに影響を及ぼす要因として、①研究開発に対するインフラ整備（供給条件）、②市場規模と患者アクセス（需要条件）、③イノベーションを促す制度・政策（政府の規制）、④新薬創出に向けた企業の競争状況（産業動向）の 4 つに分類し（図表 20）、それぞれ中項目、小項目に細分化した。具体的な指標化方法は図表 21 のとおりである。

ランキングの結果、日本の総合点は、米国、イギリスに次いで 3 番目であり、4 位がドイツ、5 位がフランスという順位であった。4 つの要因をみると、日本は「研究開発に対するインフラ状況」や「市場規模と患者アクセス」の順位は比較的優位にあるものの、「イノベーションを促す制度・政策」が 5 か国中で最下位であり、また、「新薬創出に向けた企業の競争状況」も 4 位であった（図表 22-23）。

日本は先進国のなかでも新薬を継続的に創出できる数少ない国のひとつとしての地位を保っている。しかしながら、今回の分析結果によれば、5 カ国のなかでは日本の“創薬の場”としての競争力は決して高いとはいえず、近年の欧州における産業競争力強化に向けた取り組みを鑑みると、日本の相対的な地位が後退していくことも危惧される。

“創薬の場”としての競争力を高めることは、国民の健康に貢献するとともに、経済成長や生命科学の発展にもつながるものである。革新的な新薬の創出に向けて製薬企業が研究開発活動をさらに強化するとともに、優れた人材・企業が国境を超えて集結する真に魅力的な“創薬の場”を作っていくことは政策当局に課せられた重要な政策課題であるといえよう。

図表 20 “創薬の場”としての競争力を構成する4つの要因



図表 21 指標化方法

1. 競争力を構成する要因について

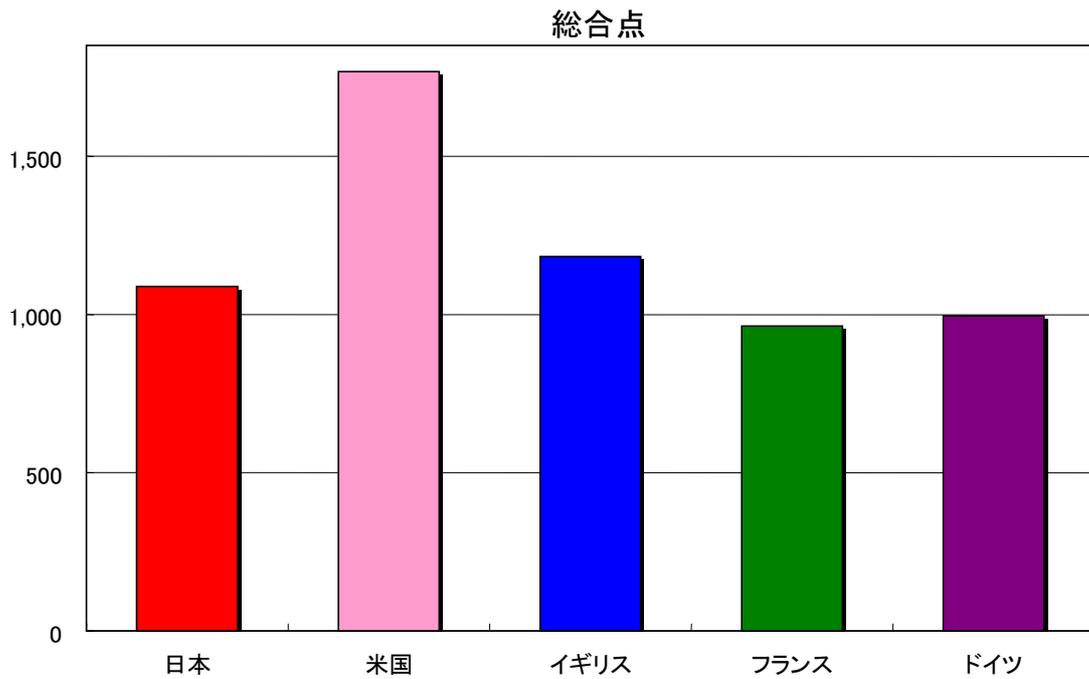
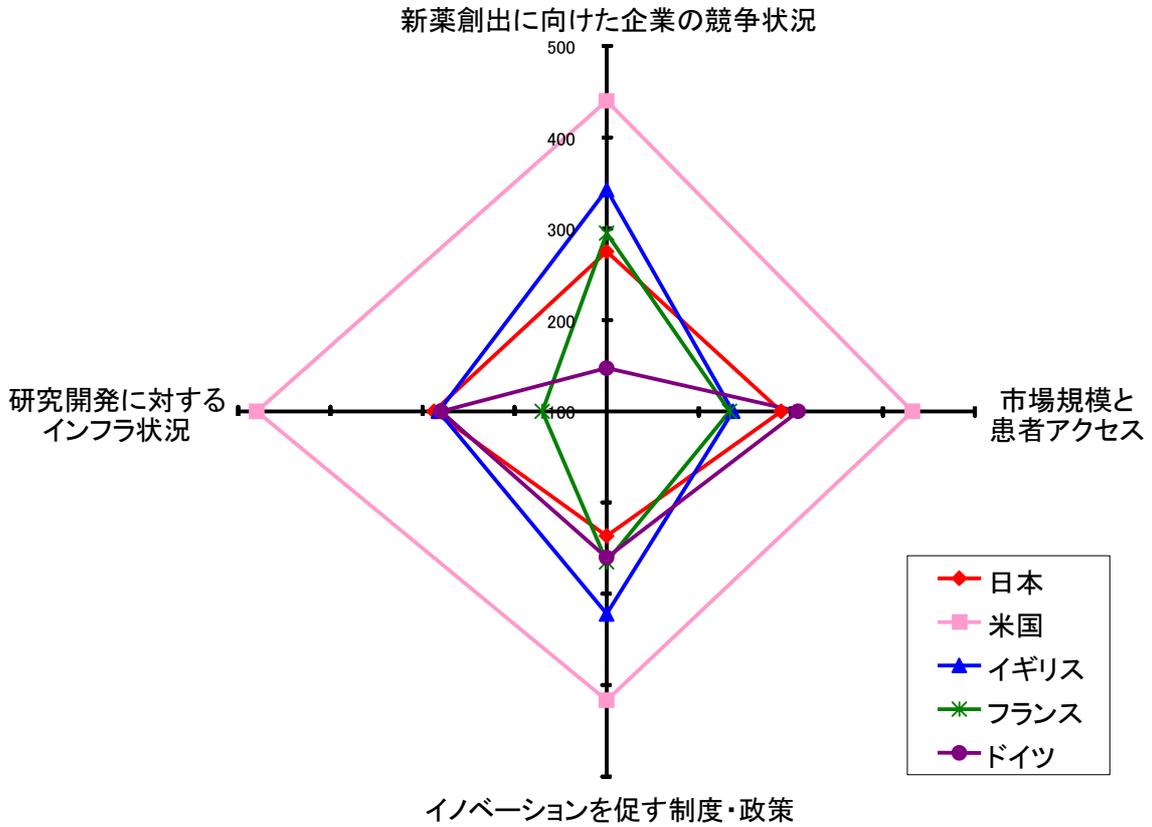
新薬創出サイクルを促進する要因として、①研究開発に対するインフラ整備(供給条件)、②市場規模と患者アクセス(需要条件)、③イノベーションを促す制度・政策(政府の規制)、④新薬創出に向けた企業の競争状況(産業動向)の4つの大項目を挙げ、それらをそれぞれ中項目、小項目に細分化した(図表 24)。
2. 小項目別の順位点付け

日本、米国、イギリス、フランス、ドイツの5カ国について、小項目の調査結果に対して、ランキングにより上位から原則5、4、3、2、1と順位点を付けた。なお、小項目毎の合計点数は15点とし、差が見られない場合には点数を調整した。
3. ウェイト付け

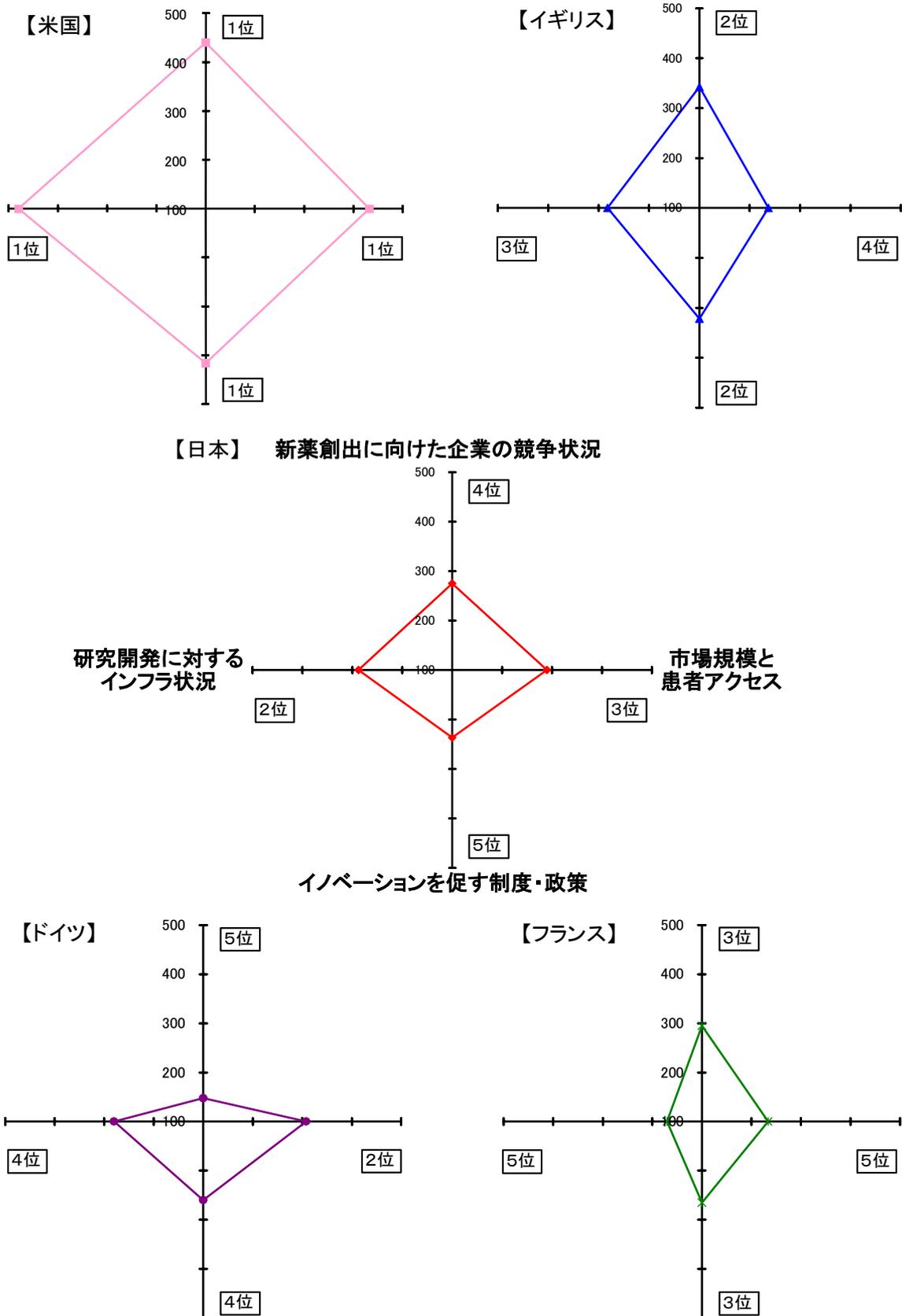
項目間で新薬創出を促進する要因としての重要性に違いがあることから、ウェイト付けを行った。なお、大項目のウェイトはそれぞれ100とした。
4. 点数(順位点×ウェイト)

小項目の順位点に当該ウェイトを乗じ、各小項目における各国の点数を算出した。それらを合計し、各国点数を算出した。大項目毎の点数の大小をもって、5カ国における新薬創出サイクルを促進する場としての競争力をランキングした。

図表 22 “創薬の場”としての競争力ランキング



図表 23 “創薬の場”としての競争力ランキング（国別）



図表 24 指標化項目

大項目／中項目		小項目
研究開発に対するインフラ状況(供給条件)		
	人的資源	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘルスケア関連大卒者数 ・医療関連博士号取得者数 ・臨床医数 ・CRO数 ・HFSPグラント受賞件数(リーダー国籍別) ・バイオベンチャー数
	特許・論文	<ul style="list-style-type: none"> ・ライフサイエンス特許出願件数 ・遺伝子工学医薬品申請特許件数 ・ヘルスケア関連論文数
	投下資本	<ul style="list-style-type: none"> ・VCのバイテック出資額対GDP比 ・健康増進関係対科学技術経費比 ・国家ヘルスケアRD予算
市場規模と患者アクセス(需要条件)		
	市場規模	<ul style="list-style-type: none"> ・人口 ・高齢化率 ・経済成長率 ・医療費対GDP比 ・医薬品市場規模 ・医薬品市場成長率 ・医薬品市場予測成長率
	新薬に対する患者のアクセス	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬の浸透率 ・新薬の上市順位 ・上市されていない新薬数 ・公的医療保険カバー率 ・医療費患者負担率
イノベーションを促す制度・政策(政府の規制)		
	新薬の価格と特許に関する制度	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬の薬価算定 ・新薬価格水準(標準単位あたり) ・新薬価格水準(同一単価あたり) ・新薬データ保護期間 ・特許期間延長制度
	開発・承認審査に関する制度	<ul style="list-style-type: none"> ・治験相談 ・審査期間 ・承認一薬価収載期間 ・審査当局人員数 ・年次報告書の充実度 ・オープン用新薬促進制度
	産業政策	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬産業競争力強化に向けた取り組み ・技術移転促進に関する施策 ・法定所得課税の実効税率 ・研究開発優遇税制
新薬創出に向けた企業の競争状況(産業動向)		
	産業の研究開発への取り組みと成果	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発費 ・研究開発関連雇用者数 ・アライアンス件数(企業国籍別) ・新規成分承認数(企業国籍別) ・ブロックバスター上市数(企業国籍別) ・世界売上上位30社合計RD費内シェア(企業国籍別)
	産業の経済的貢献度	<ul style="list-style-type: none"> ・人口千人あたり雇用者数 ・対GDP製薬産業付加価値比率 ・医薬品輸出割合
	企業の競争度合い	<ul style="list-style-type: none"> ・国内売上15位以内の世界トップ15企業数 ・製薬企業上位集中度 ・世界トップ30企業に占める企業国籍別売上シェア