

**医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間
－日本の医薬品へのアクセス改善に向けて－**

福原浩行
(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.31
(2006年5月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会及び医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

福原浩行

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 : fukuhara-opir@jpma.or.jp

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

謝辞

本稿の作成にあたり、井池輝繁氏（エーザイ・アール・アンド・ディー・マネジメント株式会社 戦略企画部長）、岩下眞治氏（エーザイ株式会社 臨床研究センター 政策推進室長）、小西正浩氏（三共株式会社 製品戦略部）をはじめ、多くの方々から貴重な御助言を賜った。ここに深甚なる謝意を表する。

【目次】

エグゼクティブ・サマリー	1
第1章 はじめに	2
第2章 調査の目的と方法	4
2.1 基本方針と留意点	4
2.2 調査対象医薬品	5
2.3 調査対象国	7
2.4 各国における上市までの期間の算出方法	8
2.5 平均値と中央値	8
第3章 医薬品の普及（各国での上市）スピードの推移 - 進むグローバル化 -	9
3.1 複数国への普及（上市）に要する平均期間とその変化	9
3.2 初上市年別にみた複数国上市までのスピード	10
3.3 薬効領域別にみた複数国上市までのスピード	12
3.4 製品別にみた複数国上市までのスピード	18
第4章 各国における新薬へのアクセス - 上市までのタイムラグ -	20
4.1 世界初上市製品数	20
4.2 平均上市順位	22
4.3 世界初上市から各国における上市までの平均期間	23
4.3.1 世界初上市から各国上市までの平均期間ランキング	23
4.3.2 初上市年代別にみた各国上市までの平均期間	32
4.3.3 オリジネーター別にみた各国上市までの平均期間	37
4.4 未上市製品数	39
第5章 新薬へのアクセスに影響を与える要因と日本のアクセス改善に向けた考察	42
5.1 製薬企業の要因	43
5.1.1 製薬企業のグローバル化	43
5.1.2 製薬企業の意思決定	43
5.2 制度・環境の要因	46
5.2.1 治験環境	46
5.2.2 承認審査制度	48
5.2.3 薬価制度	51
5.2.4 産業誘致促進策（税制優遇など）	52
5.2.5 知的財産制度・データ保護制度	53
5.3 日本の新薬アクセス改善のために	54
【参考文献】	57

エグゼクティブ・サマリー

- 医薬品が世界の複数の国々で上市されるために要する期間は年々短縮しており、医薬品の上市を患者の医薬品へのアクセスに関する指標のひとつと捉えれば、世界各国の新薬へのアクセスは急速に改善されてきているといえる。
- 「抗腫瘍剤および免疫調節剤」と「中枢神経系用剤」の2領域の製品は、複数の国々で上市されるのに他の薬効領域に比較してより長い期間を要する。治験実施の難しさ等が背景にあると示唆される。
- 同じ薬効領域内では、新しい製品ほど複数の国々で上市されるのが早い傾向がある。

- 主要な医薬品創出国や医薬品製造拠点国が世界最初の上市国になる場合が多い。
- 米国やイギリスにおいては、世界のいずれかの国で新薬が初上市されてから平均1年半以内にその医薬品が上市されているが、日本の場合は平均約4年のタイムラグがある。
- 特に最近上市された製品については、日本は、アジア諸国も含め調査対象国のなかでもっとも上市が遅い国々のひとつとなっている。
- 医薬品創出活動を行う企業は自国での開発・上市を優先する傾向が示唆される。日本の場合は、自国オリジンの製品は平均して世界初上市から1.5年で上市されているが、海外オリジンの製品については平均4.5年のタイムラグがあり、他国に比べ特に遅い。
- 今回の調査対象88製品のうち、日本では28製品が未上市であり、未上市製品の数は66か国中7番目に多かった。世界売上上位医薬品の3割に日本国民がアクセスできていないということを意味している。

- 世界の国々の新薬上市までのスピードの経年的な変化、あるいは各国間の差異は、大別して製薬企業の要因と制度・環境の要因によって生じていると考えられる。
- 「治験・臨床研究の活性化」や「海外臨床データの活用」等による治験の効率化、「価値を反映した価格」や「治験費用の低減」等による日本市場の魅力向上といった方策が日本の新薬へのアクセス改善に有効であると考えられる。

第1章 はじめに

人類は太古の昔より病気との闘いを続けている。14世紀の欧州において「Black Death（黒死病）」ともいわれたペストが人々を恐怖に陥れたことはあまりに有名である。1347年、イタリアのシチリア島から、ドイツ、フランス、イギリス、スペインと広がり、短期間のうちに欧州全土に蔓延した。まだストレプトマイシン等の有効な医薬品が発見されていなかった当時、わずか数年の間に欧州の人口の4分の1から3分の1の人々の命が奪われたとされる。また、近年でもエイズ、重症急性呼吸器症候群（SARS）、鳥インフルエンザといった新たな脅威が世界各地でみられている。病気の脅威に国境はない。

一方で、人類が病気に対抗する有力な手段のひとつである医薬品へのアクセスの状況は国によって異なる。また、医薬品を継続的に創出する能力のある国の数は限られている。2004年の医薬品世界売上上位100製品¹⁾のうち同一成分の重複および検査試薬を除く95製品のオリジネーター国籍²⁾をみると、1製品でも創出している国は11か国、10製品以上創出している国は米国、イギリス、日本、スイスの4か国のみである（図1）。

様々な面でグローバル化が進む今日において、これら医薬品創製能力のある国々の製薬企業は、継続して革新的な医薬品を創出するとともに、創製した医薬品を自国のみならず世界各国の人々へ届ける使命を負っているといえる。

1990年代から世界的に製薬企業の大型化・グローバル化が進んでおり³⁾、日本でも最近企業再編が数多くみられているが、その大きな要因のひとつとして、年々増え続けている医薬品の研究開発費を捻出・投資し、それを回収する必要性が挙げられる。莫大な研究開発費をかけて開発に成功した医薬品は、企業経営上、次の研究開発投資を確保する観点からも、基本的には可能な限り早く、多くの国で上市することが重要であるが、こうした行動は結果的により良い医薬品を世界に広げることにつながっており、こういった好循環を生み出すことで、製薬企業は社会的使命の遂行と企業利益の追求を両立させることができる。

かつて日本の医薬品市場の特徴のひとつとして、国内のみ（もしくは国内と少数の外国のみ）で販売される医薬品が比較的多いということが挙げられていたが、最近是国内のみでの開発・販売を指向する医薬品は減少し、海外企業による開発・販売の活発化もあり、日本市場自体もグローバル化してきている。

患者側の視点からみれば、必要な医薬品が入手できることが非常に重要である。特に、重篤な疾患や治療法の少ない疾患の場合、革新的な新しい医薬品に対するニーズは非常に高い。有効性と安全性が保証されたうえで、国民の新薬へのアクセスをできるだけ早く確保することは、患者の利益に直接的に貢献する。近年、新薬へのアクセス改善を求める国民の声は益々強まっている。こうした声に応えるべく、厚生労働省では2005年に未承認薬使用問題検討会議を設置し、未承認の医薬品について欧米での承認状況や患者要望等を把握し、臨床上の必要性と使用の妥当性を検証するとともに、当該未承認薬の使用機会の提

1) IMS World Review 2005による

2) Phmaprojects、IMS Lifecycle、各社ホームページによる

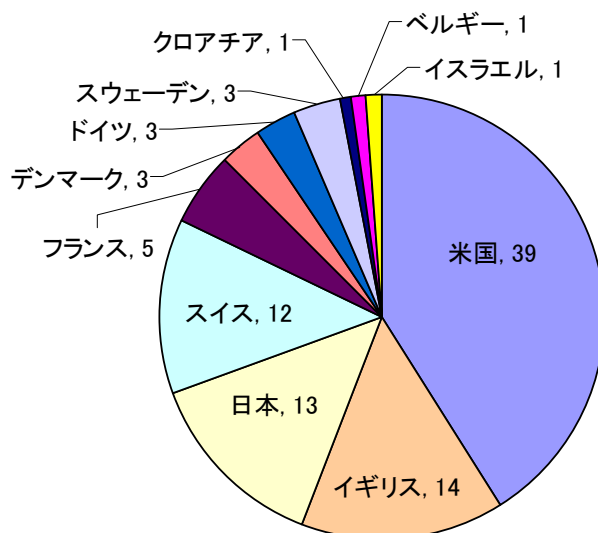
3) 医薬産業政策研究所「国際比較にみる日本の製薬企業」リサーチペーパーNo.23

供と安全確保を図ることを目的とした取り組みがなされており、着実な成果が期待される
ところである。

本調査研究の目的は、新しい医薬品が世界で初めて上市されてから他の国々で上市され
るまでのスピードとその変化を把握することにある。各国における医薬品の上市時期は、
その国の国民・患者の医薬品へのアクセスに関する重要な指標のひとつとして捉えること
ができる。各国における上市までの期間を調査することにより、世界各国の現況と日本が
抱える課題について明らかにしたい。

対象とする医薬品については、世界的に需要が高く比較的新しい医薬品とするため、2004
年時点での世界売上上位の医薬品とした。

図1 2004年世界売上上位製品（95製品）のオリジネーター国



出所：Pharmaprojects、IMS Lifecycle、各社ホームページ（転載・複写禁止）

第2章 調査の目的と方法

2.1 基本方針と留意点

本調査研究の主たる目的は、世界的に需要が大きいと考えられる製品を対象に、世界初上市後、他の国々への程度のスピードで上市されてきたかを把握し、新薬へのアクセスの観点から世界各国の現況とわが国が抱える課題について考察することにある。

各国における主要な疾患構成や治療法の選択肢の数などによって、それぞれの国における医薬品に対する需要は異なると考えられる。また、服用する患者の立場からすれば患者の罹患している疾病の種類によって、様々な医薬品に対する必要性の大小は異なるであろう。本調査における対象製品は世界での売上上位製品であり、世界中で多くの患者に処方されていることが推測され、その意味においては世界的に需要が大きい医薬品であると考えられることができる。

また、医薬品が患者の手元に届くまでには、販売承認、薬価や償還に関する手続き、上市、医療機関への納入、医師による処方等、複数の段階を経るため、医薬品の上市と患者の医薬品へのアクセスは必ずしも同義ではない。例えば、イギリスの場合、販売承認が下りれば制度上は全ての医薬品が使用できるが、実際は国立医療技術評価機構（National Institute for Health and Clinical Excellence：NICE）によるガイドランスが医療機関の医薬品使用に大きな影響を及ぼしているため、医療の現場で実際に普及するまでにはNICEの評価に要する期間も影響を与えていることを考慮する必要がある。また、米国のように国民全員が保険でカバーされているわけではない国においては、医薬品が市場に存在していても経済的な理由で服用できないといった場合も考えられる。

このように、医薬品の上市は必ずしも直ちに患者の服用を可能にするものではない。しかし、患者が服用するためには、まずは医薬品が利用可能になっていること、すなわち上市されていることが必須であり、医薬品へのアクセスに関する重要な指標のひとつであることは間違いない。日本において、「他の国では既に使用されているのに日本では販売されていない」という患者の不満の声があることも事実である。各国において新薬上市までの期間を少しでも短縮することは、ほとんどの場合、その国における患者の利益に直結すると考えられる。

2.2 調査対象医薬品

本調査の対象医薬品は、2004年世界売上上位100製品⁴⁾のうち、上市時期等のデータが揃わない1981年以前に初上市された製品、同一成分の重複および検査試薬を除いた88製品とした。また、10年前の状況との比較分析のため、1994年世界売上上位75製品⁵⁾のうち、データ取得が可能であった33製品も調査対象とした（データの無い1981年以前に初上市されたものは除外している）。表1および表2に調査対象製品の薬効分類別内訳を示す。なお、ここでの薬効分類はIMSのATC分類によるATC大分類を使用した。

表1 2004年世界売上上位製品（88製品）の薬効内訳

ATC大分類	薬効の定義	88製品内訳	
L	抗腫瘍剤及び免疫調節剤	18	20.5%
N	中枢神経系用剤	17	19.3%
C	循環器官用剤	12	13.6%
A	消化器官用剤及び代謝性医薬品	10	11.4%
J	一般的全身性抗感染剤	9	10.2%
M	骨格筋用剤	7	8.0%
G	泌尿, 生殖器官用剤及び性ホルモン	5	5.7%
R	呼吸器官用剤	5	5.7%
B	血液及び体液用剤	4	4.5%
S	感覚器官用剤	1	1.1%
合計		88	100.0%

表2 1994年世界売上上位製品（33製品）の薬効内訳

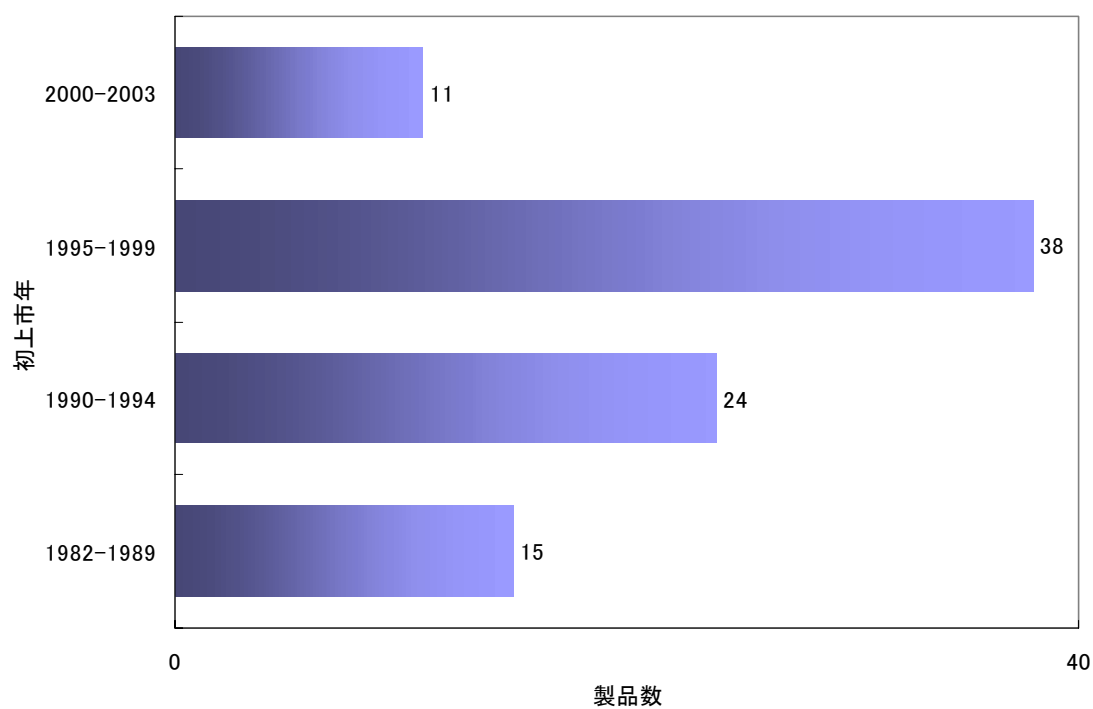
ATC大分類	薬効の定義	33製品内訳	
J	一般的全身性抗感染剤	8	24.2%
N	中枢神経系用剤	6	18.2%
C	循環器官用剤	6	18.2%
A	消化器官用剤及び代謝性医薬品	6	18.2%
L	抗腫瘍剤及び免疫調節剤	4	12.1%
R	呼吸器官用剤	1	3.0%
M	骨格筋用剤	1	3.0%
B	血液及び体液用剤	1	3.0%
合計		33	100.0%

4) IMS World Review 2005による

5) IMS World Review 1995による

また、2004年世界売上上位88製品の世界初上市時期を1980年代（1982-1989）、1990年代前半（1990-1994）、1990年代後半（1995-1999）、2000年代（2000-2003）の4つの期間に分類し、集計した結果を図2に示す。1990年代後半に世界初上市された製品が最多で43%（38製品）を占める。調査対象製品のなかでもっとも古い世界初上市年月は1982年5月、もっとも新しい世界初上市年月は2003年2月であり、世界初上市年月の平均値は1994年9月、中央値は1995年5月であった。

図2 世界初上市年代別対象製品数



2.3 調査対象国

調査対象国数は表 3 に示す 66 の国と地域（以降「66 か国」）である。66 か国にはプエルトリコ（米国の自由連合州）を含んでおり、旧仏領西アフリカ（ガボン、カメルーン、ギニア、コートジボワール、コンゴ共和国、トーゴ、ベナン、マリ、セネガル、ブルキナファソ）と中央アメリカ（コスタリカ、グアテマラ、ホンジュラス、エルサルバドル、ニカラグア、パナマ）はそれぞれ一地域としてまとめている。データが取得できないインド、中国、多くのアフリカ諸国については今回の調査の対象外である。

表 3 調査対象国・地域リスト

（括弧内は国および地域数）

アジア(11)	北米(2)	欧州(NIS諸国を含む)(25)	中東(7)
インドネシア	カナダ	アイルランド	イスラエル
韓国	米国	イギリス	アラブ首長国連邦
シンガポール		イタリア	クウェート
タイ	中南米(14)	オーストリア	サウジアラビア
台湾	アルゼンチン	オランダ	トルコ
日本	ウルグアイ	ギリシャ	ヨルダン
パキスタン	エクアドル	スイス	レバノン
バングラデシュ	コロンビア	スウェーデン	
フィリピン	中央アメリカ	スペイン	アフリカ(5)
香港	チリ	スロバキア	エジプト
マレーシア	ドミニカ共和国	スロベニア	旧仏領西アフリカ
	パラグアイ	チェコ	チュニジア
大洋州(2)	プエルトリコ	デンマーク	南アフリカ
オーストラリア	ブラジル	ドイツ	モロッコ
ニュージーランド	ベネズエラ	ノルウェー	
	ペルー	ハンガリー	
	ボリビア	フィンランド	
	メキシコ	フランス	
		ブルガリア	
		ベルギー	
		ポーランド	
		ポルトガル	
		ラトビア	
		ルクセンブルク	
		ロシア	

2.4 各国における上市までの期間の算出方法

製品ごとに前述の 66 国それぞれにおける上市年月を調査し、当該月の初日（1 日）をその国における上市日と仮定したうえで、最初の上市国での上市日を起点（0 日）とし、各国における上市日までの日数を算出した。計算上、日数を使用しているが、各製品の上市月における厳密な上市日は特定されていないため、最大 30 日間の誤差が生じる可能性がある。また、同一成分の医薬品が複数の製品として同一国内で発売されている場合はもっとも上市時期の早い製品を対象とし、当該国において上市された記録がないものについては未上市として取扱った。上市年月に関するデータソースとしては IMS Lifecycle 2005 July⁶⁾を使用した。

2.5 平均値と中央値

複数の製品について各国における上市までの期間を算出する場合は、原則として平均値で提示した。しかしながら、正規分布から大幅に乖離した値（外れ値）が存在する可能性も考慮して、場合によっては中央値も併せて提示した。

また、それぞれの国で上市されている製品数は異なるため、国ごとに上市までの平均期間を算出する場合は、当該国において未上市の製品は除外し、販売されている製品のみを計算の対象とした。

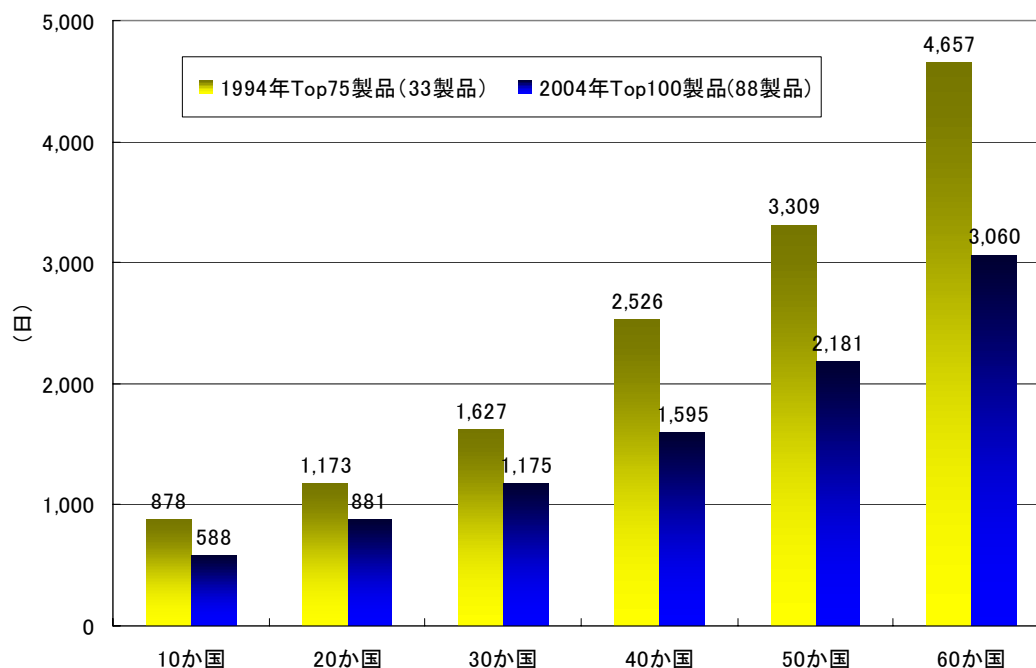
6) データの収載まで 1~2.5 か月程度のタイムラグがあり、2005 年 4 月までに上市された全ての製品および 6 月までに上市された一部の製品について収載されているが、国によってデータの精度が若干異なる可能性は否定できない。

第3章 医薬品の普及（各国での上市）スピードの推移 - 進むグローバル化 -

3.1 複数国への普及（上市）に要する平均期間とその変化

2004年世界売上上位製品（88製品）および1994年世界売上上位製品（33製品）について、世界初上市から10～60か国（10か国ごと）で上市されるまでの期間を調査し、平均値を算出した。上市国数が60か国に満たない製品に関しては、その製品の上市国数が満たす国数の範囲内でのみ（25か国で上市されていれば「10か国」と「20か国」のみ）を集計対象とし、それ以外の国数グループにおいては集計対象から除外した。図3に結果を示す。1994年世界売上上位製品が世界40か国で上市されるまでには平均2,526日（6.9年）かかっていたのに対し、2004年上位製品では平均1,595日（4.4年）と2年半程度の違いがみられた。同様に、50か国へ普及するまでの平均期間は、3,309日（9.1年）に対し2,181日（6.0年）と3年程度の差、60か国では4,657日（12.8年）に対し3,060日（8.4年）と4.4年程度の差がみられた。対象製品数が異なることを考慮する必要があるが、10年前と比較し、医薬品が複数の国において上市されるのに要する平均期間は全体的に短くなっている⁷⁾。なお、1994年上位33製品の世界初上市年月の平均値は1987年10月、中央値は1987年11月であり、2004年上位88製品についてはそれぞれ1994年9月、1995年5月であった。

図3 複数国上市までの平均期間（1994年、2004年世界売上上位製品）



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

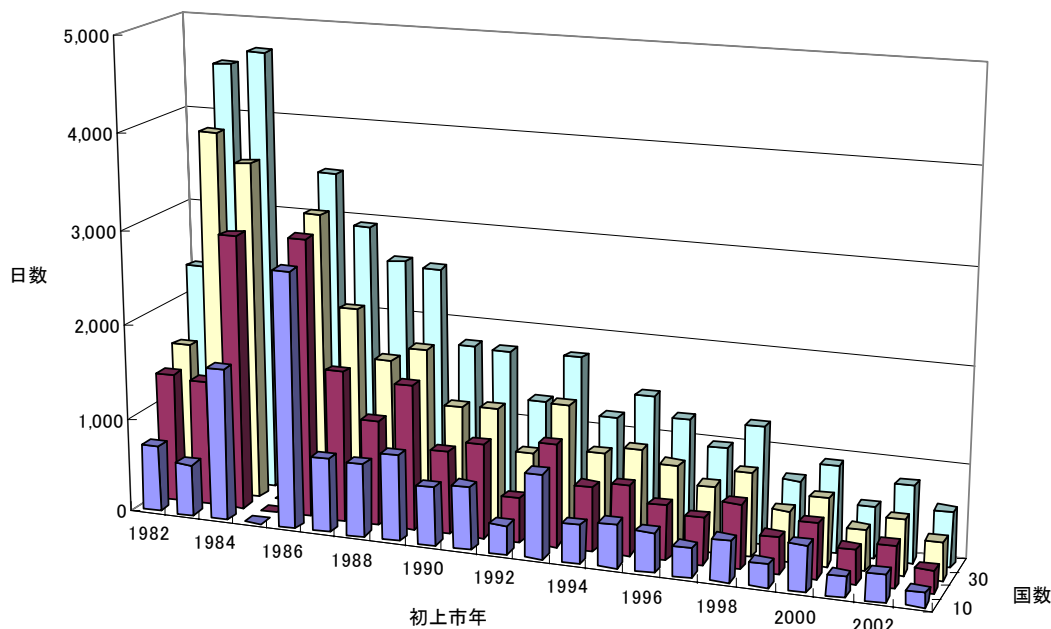
7) 1994年および2004年のデータには1981年以前に世界初上市された製品のデータが入っていないが、その割合は1994年データの方が大きく、1981年以前に上市された製品のデータが入っていれば、この期間の差はさらに大きくなる可能性が高い。

3.2 初上市年別にみた複数国上市までのスピード

図4は2004年世界売上上位製品(88製品)のうち既に40か国以上で上市された82製品について、初上市から10~40か国(10か国ごと)において上市されるまでの期間の平均値を初上市年別に示したものである。また、同データを40か国上市までの期間についてのデータのみを抽出したものを図5に示す。同様に50か国以上で上市された69製品についても図6に示す。

1980年代に上市された製品については、初上市年による違いはあるが、いずれかの国で初めて上市されてから30か国で上市されるまでの平均期間は1,600日~3,600日(約4年~10年)、40か国で上市されるまでの平均期間は2,300日~4,700日(約6年~13年)であった。初上市年が最近になればなるほどその期間は短縮されてきており、1990年代に上市された製品は、30か国で上市されるまで平均500日~1,400日(約1年半~4年)程度、40か国で上市されるまででは平均700日~1,800日(約2年~5年)程度であった。初上市年が2000年代の製品についてはさらに上市スピードが速まっており、初上市后400日~700日(約1年~2年)以内に30か国、また、初上市后500日~900日(約1年半~2年半)以内に40か国以上で上市されている。

図4 初上市年別⁸⁾複数国上市までの期間(2004年世界売上上位82製品)



出所：IMS Lifecycle (転載・複写禁止)

最近上市された医薬品については調査した時期までの期間が短いため短期間で各国に上

8) 1985年に初上市された該当製品はない

市された製品のデータのみが含まれているというバイアスを考慮する必要があるが、総じてこの 20 年で医薬品の各国への上市スピードは格段に速まったといえよう。新薬の上市を患者の新薬へのアクセスの指標のひとつと捉えれば、世界各国の新薬へのアクセスは急速に改善されてきているといえる。

図 5 初上市年別 40 か国上市までの平均期間（2004 年世界売上上位 82 製品）

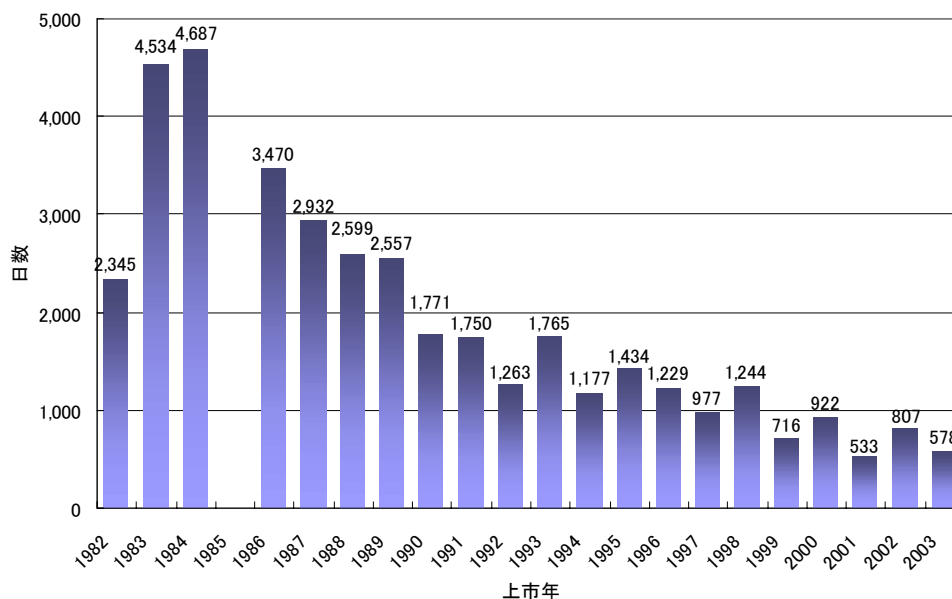
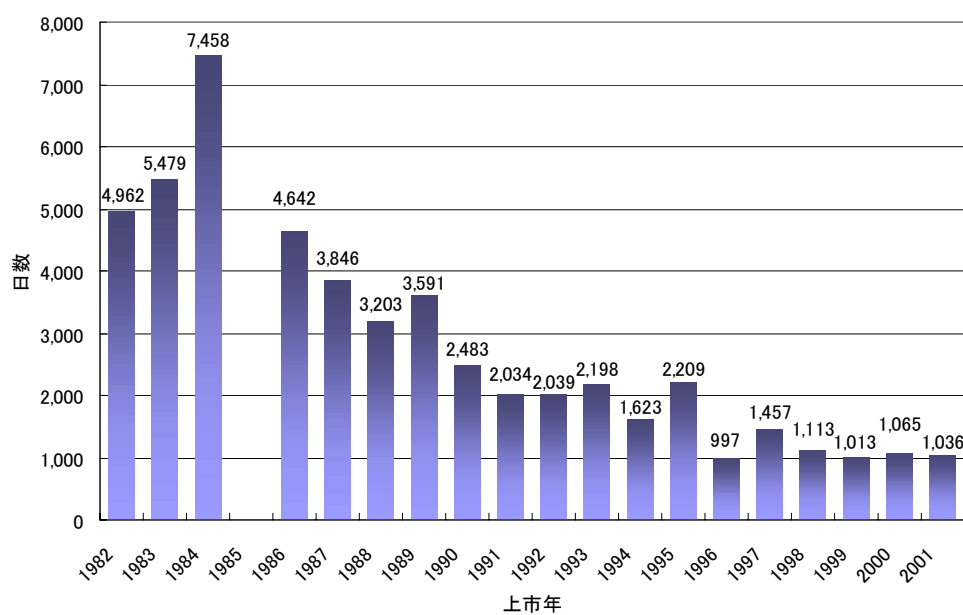


図 6 初上市年別 50 か国上市までの平均期間（2004 年世界売上上位 69 製品）

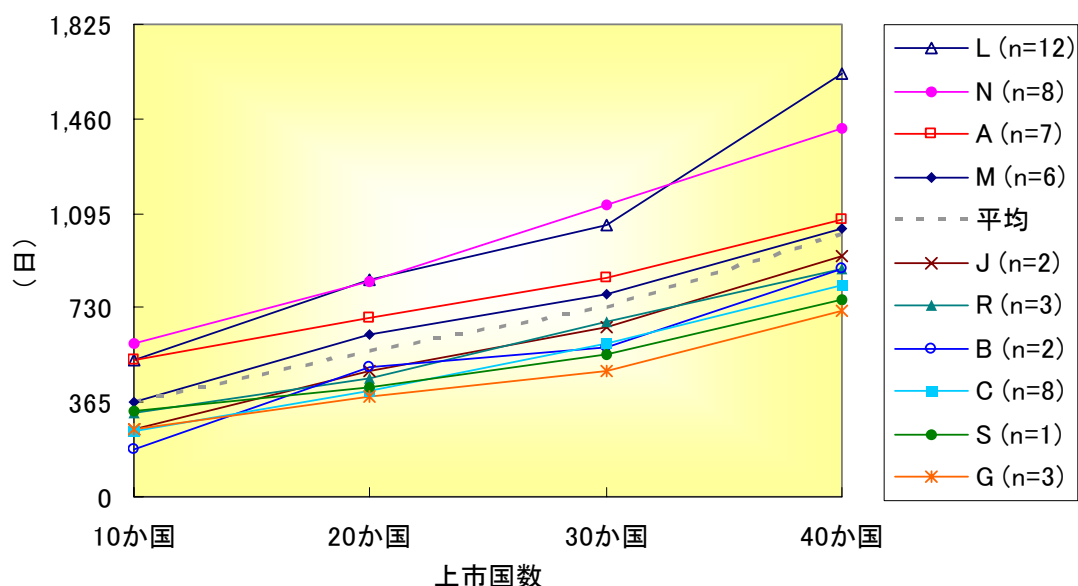


出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

3.3 薬効領域別にみた複数国上市までのスピード

2004年世界売上上位製品（88製品）のうち1994年以降に世界初上市された52製品、10薬効領域について、初上市から10～40か国（10か国ごと）において上市されるまでの期間の平均値を薬効領域別に図7に示す。前節で示したとおり世界初上市の時期によって複数国における上市までのスピードが大幅に異なることを考慮し、1993年以前に上市された製品については除外して1994年～2003年の10年間に上市された52製品を計算対象とした。また、薬効領域の分類はATC大分類を使用した。

図7 薬効領域別複数国上市までの期間（1994年以降上市52製品）



ATC 薬効大分類対照表

L	抗腫瘍剤および免疫調節剤
N	中枢神経系用剤
A	消化器官用剤および代謝性医薬品
M	骨格筋用剤
J	一般的全身性抗感染剤
R	呼吸器官用剤
B	血液および体液用剤
C	循環器官用剤
S	感覚器官用剤
G	泌尿, 生殖器官用剤および性ホルモン

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

10 薬効領域全ての平均値は、10 か国において上市されるまで 363 日（約 1 年）、30 か国において上市されるまで 734 日（約 2 年）であった。これに対し、「抗腫瘍剤および免疫調節剤」と「中枢神経系用剤」の 2 領域については、10 か国上市までの平均期間がそれぞれ 528 日（1.4 年）、590 日（1.6 年）、30 か国上市までがそれぞれ 1,048 日（2.9 年）、1,126 日（3.1 年）と、約 1.5 倍の期間が必要であった。

「抗腫瘍剤および免疫調節剤」は対象疾患の重症度が高い場合が非常に多く、医療上のニーズは高いと考えられる。しかし、対象患者の治験組み入れが困難である等、各国での治験実施の難易度が高いことに加え、副作用が問題となる場合や効果判定が難しい場合も多く、他の薬効領域よりも開発に時間を要することなどが影響していると推測される。また、例えば米国における Fast Track 等、少ない申請データで優先的に承認されるケースも多く、そのような場合においては優先的に早く承認された国とそれ以外の国での上市時期の差が一層大きくなる可能性も考えられよう。

「中枢神経系用剤」は国や地域によって治療体系やニーズの違いが大きい領域であり、市場性の違いが各国における上市スピードに影響を与えている可能性が考えられる。また、治験に際し、効果判定が困難、あるいはプラセボ対照比較試験が困難といった面もあり、「抗腫瘍剤および免疫調節剤」と同様に、治験に比較的長期を要することが推測される。

医薬産業政策研究所の調査により、国内において中枢神経系用剤の臨床開発期間が他の領域より長期間を要していることを示すデータが報告されている⁹⁾（表 4）。抗悪性腫瘍薬については中枢神経系用薬に比較して臨床開発期間が短い、この領域については治療上の緊急性等から第Ⅲ相試験のデータの承認後提出が認められていたことが背景にあると考えられる。しかし、2006 年 4 月のガイドライン改定により、患者数の多い癌種の場合は申請時の第Ⅲ相データ提出が必須となったため、今後、日本における抗悪性腫瘍薬の臨床開発期間はこの集計結果よりも長期化する可能性がある。

表 4 申請内容の属性と臨床開発期間（新有効成分含有医薬品のみ、審査時間を除く）（日本）

申請時期	-1997	n	1998-2004	n
薬効分類	単位:月		単位:月	
中枢神経系用薬	74.7	9	85.9	7
循環器官用薬	67.5	18	78.3	12
抗悪性腫瘍薬	62.6	7	67.4	12
化学療法剤	14.8	7	57.2	10
生物学的製剤	63.6	2	67.9	10

出所：医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間—2004 年承認取得品目に関する調査—」リサーチペーパーNo.30

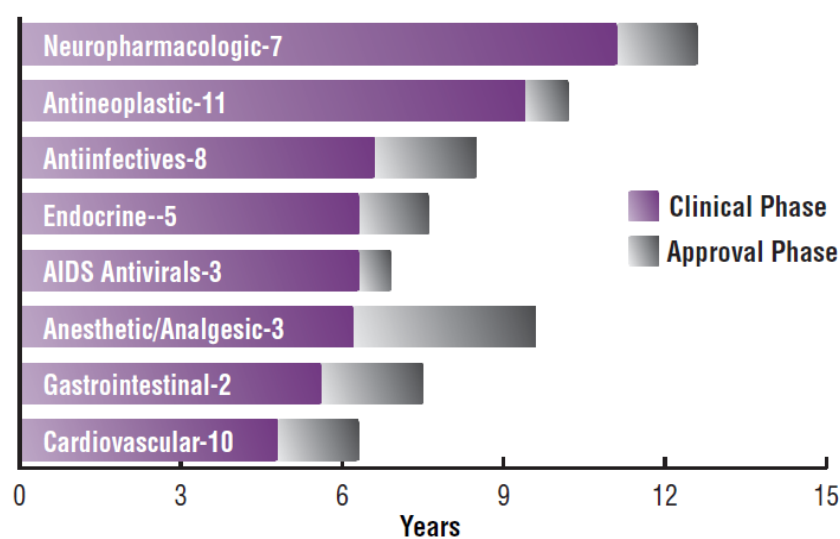
9) 医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間—2004 年承認取得品目に関する調査—」リサーチペーパーNo.30

米国においても、中枢神経系用剤（Neuropharmacologic agent）と抗腫瘍剤（Antineoplastic agent）の開発に要する期間が他の領域に比較して長い傾向があり、特に中枢神経系用剤は開発開始から承認までの期間が循環器官用剤（Cardiovascular agent）の2倍を要していることが米国タフツ大学により報告されている¹⁰⁾（図8）。

これらのことから、各国における治験実施の難しさや治験期間の長さが医薬品の上市時期および各国へ医薬品が広がるスピードに影響を与えていることが推測される。

図8 薬効別開発期間と承認審査期間（米国）

*Clinical and Approval Times by Therapeutic Class:
2002-2004*



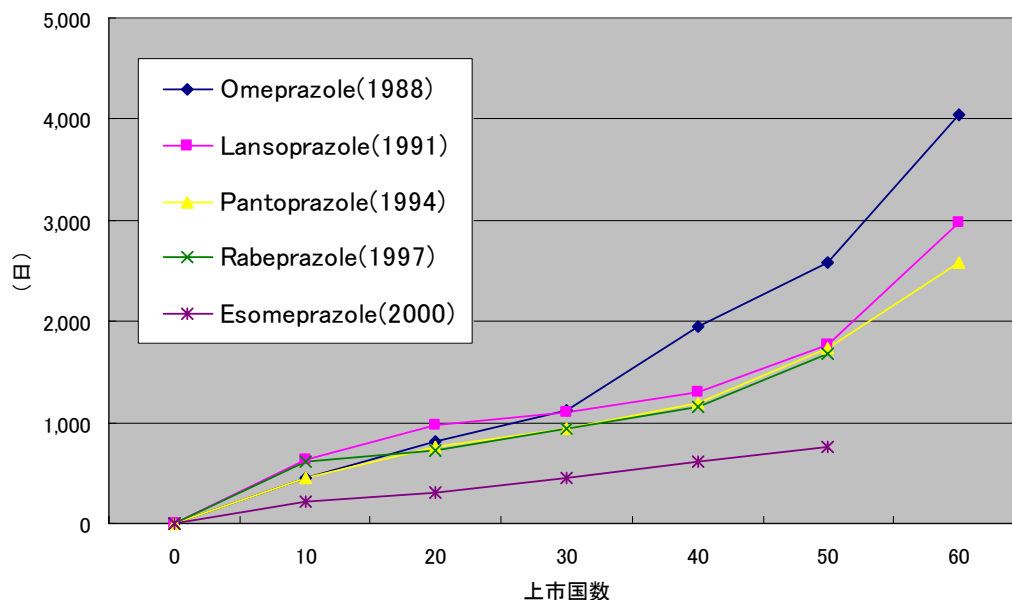
出所：Tufts CSDD Impact Report vol.7 No.6 Nov/Dec 2005

10) Tufts Center for the study of Drug Development "Impact Report Nov/Dec 2005"

次に、同一薬効領域に複数の製品がある場合について、それぞれの薬効領域内で各製品が世界の複数国において上市されるまでのスピードを比較した。2004年世界売上上位製品（88製品）のうち同一ATC小分類薬効内に5製品以上ある領域について、各製品が初上市から複数の国で上市されるまでの期間を10か国ごとに調査した結果を図9～13に示す。図中には一般名とともに初上市年を記載した。なお、C9C「アンジオテンシン2受容体拮抗剤；単一剤」とC9D「アンジオテンシン2受容体拮抗剤；配合剤」は同一の薬効領域としてあわせて示した。また、L1X「その他の抗腫瘍剤」は、「アルキル化剤」、「代謝拮抗剤」、「植物アルカロイドおよびその他の植物製剤」、「抗腫瘍用抗生物質」以外の抗腫瘍剤のことを指すが、それぞれ適応症が異なることに留意する必要がある。

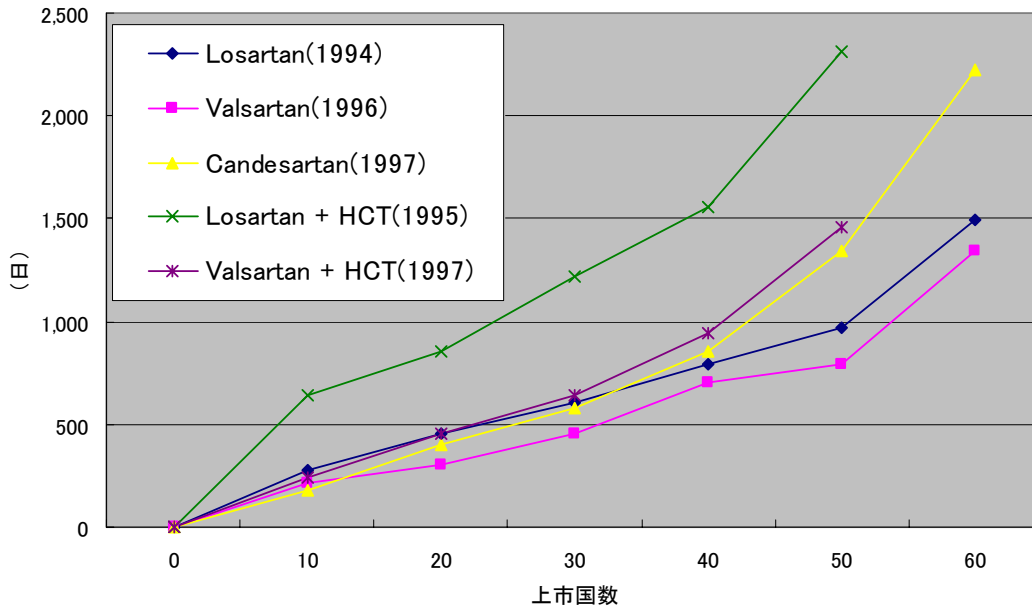
基本的には初上市年が古い製品ほど多くの国で上市されるまでに要する期間が長い傾向がみられる。これは、近年になればなるほど各製薬企業の開発・販売インフラが世界的に整備されてきていることに加え、未知の部分が多い各領域における最初（ファースト・イン・クラス）の製品では、各国における承認審査にもより時間を要する可能性が高いことも影響していると思われる。ただし、新しい領域の製品ではなくても、配合剤に関しては各国審査当局の考え方の違いが大きいことが推測され、「アンジオテンシン2受容体拮抗剤」にみられるように、配合剤が各国へ広く上市されるスピードは単一剤よりも遅い傾向が示唆される。

図9 A2B 潰瘍治療剤



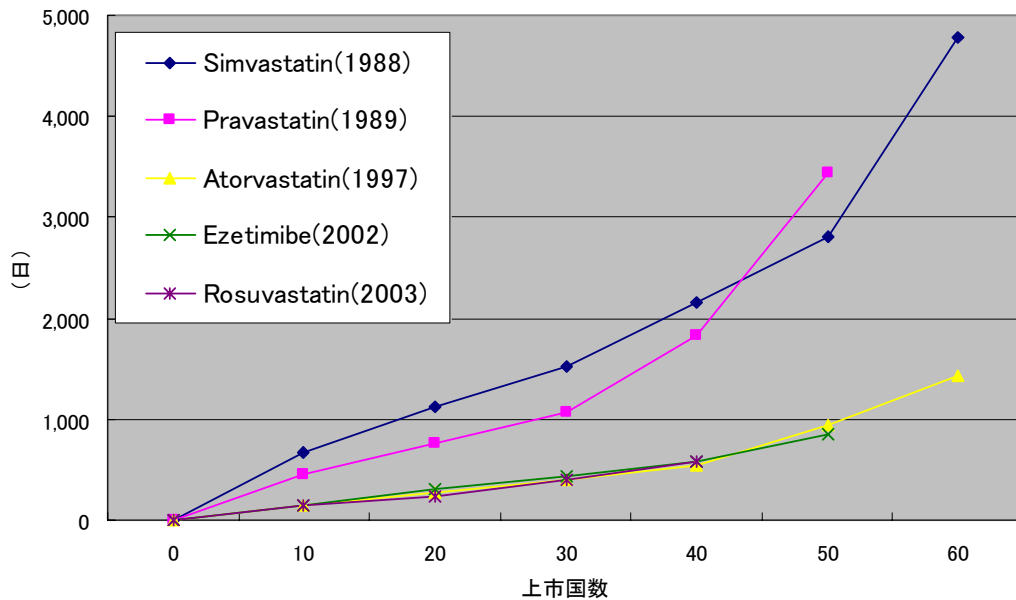
出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

図 10 C9C および C9D アンジオテンシン 2 受容体拮抗剤



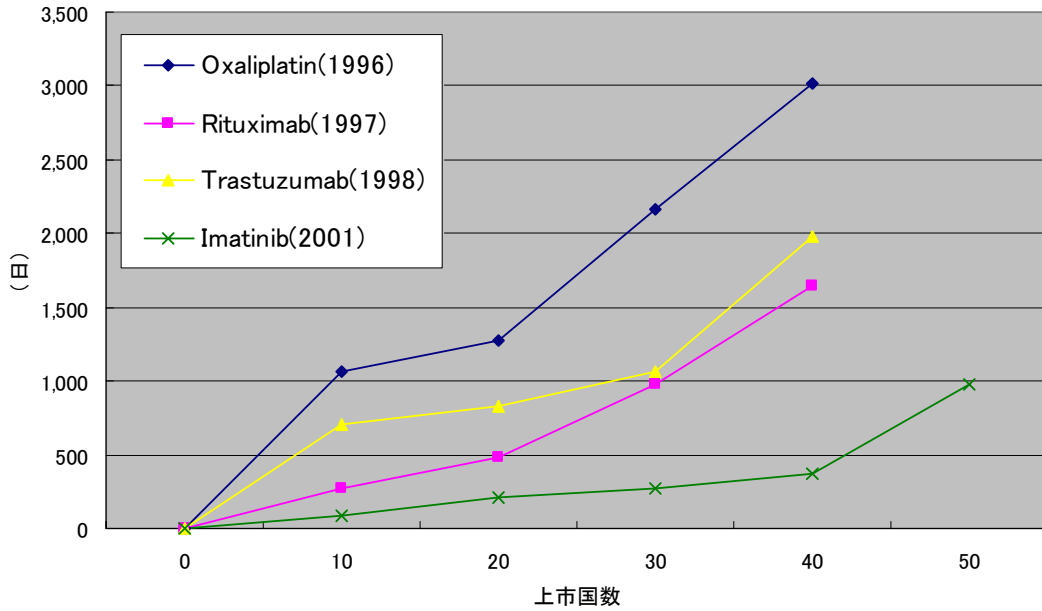
出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

図 11 C10A コレステロールおよびトリグリセリド調整剤



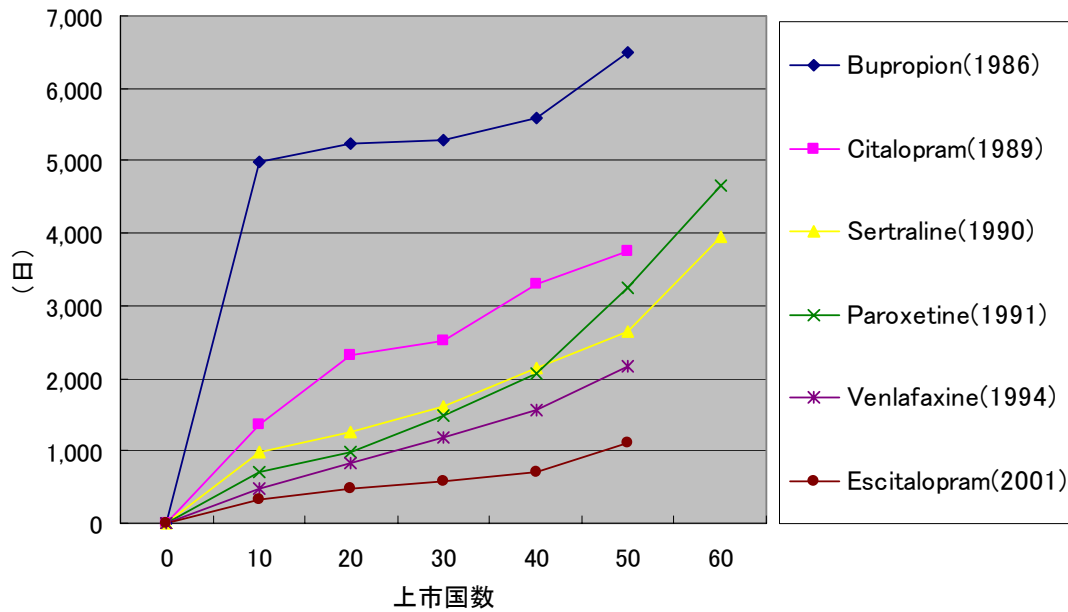
出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

図 12 L1X その他の抗腫瘍剤



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

図 13 N6A 抗うつ剤および気分安定剤



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

3.4 製品別にみた複数国上市までのスピード

製品がある国で世界初上市されてから複数の国（40 か国および 50 か国）で上市されるまでの期間が短い（複数国での上市スピードが速い）順に 10 位までランキングしたものを表 5 および表 6 に示す。調査対象の 88 製品のうち、既に 40 か国以上で上市されていた製品数は 82、50 か国以上で上市されていた製品数は 69 であった。

表 5 40 か国上市に要した日数

	一般名	(日)
1	シルデナフィル	244
2	イマチニブ	365
2	ロフェコキシブ	366
4	セレコキシブ	517
5	アトルバスタチン	546
6	モンテルカスト	577
6	エゼチミブ	578
6	ロスバスタチン	578
9	オランザピン	607
9	エソメプラゾール	608

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

表 6 50 か国上市に要した日数

	一般名	(日)
1	シルデナフィル	334
2	ロフェコキシブ	488
3	セレコキシブ	639
4	エソメプラゾール	761
5	バルサルタン	792
6	エゼチミブ	851
6	オランザピン	852
8	アトルバスタチン	942
9	モンテルカスト	974
9	ロサルタン	974
9	イマチニブ	975

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

最短期間で複数国において上市された製品は勃起不全治療薬であるシルデナフィルであり、40 か国で上市されるまで 244 日（8 か月）、50 か国で上市されるまで 334 日（11 か月）であった。ただし、多くの国で保険償還が認められていない、あるいは制限があるなど、他の製品とは異なる側面を考慮する必要がある。

40 か国上市までのスピードが 2 番目に速かったイマチニブは慢性骨髄性白血病等の治療薬で、米国において優先審査対象品目に指定され、申請から 2.5 か月という異例の速さで承認され、非常に短期間のうちに世界各国でも承認された。医療上のニーズと製品の画期性が短期間での各国への普及の大きな要因であったといえよう。

一方、上記ランキング上位製品のうちイマチニブ以外に米国食品医薬品庁（Food and Drug Administration：FDA）において優先審査対象品目に指定された製品はない。従って、複数国上市スピード上位のほとんどの製品については、製薬企業のグローバル開発・販売体制や販売戦略等が各国への上市スピードに大きな影響を与えていることが推測される。オリジネーター国籍をみると、40 か国における上市までのスピード上位 10 製品のうち 7 製品、50 か国では上位 11 製品中 8 製品が米国オリジンの製品であった。これらの製品の主な販売会社も米国の大手製薬企業であり、世界各国での開発・販売体制が整っていることが短期間での多くの国における上市を可能にしていると考えられる。

第4章 各国における新薬へのアクセス - 上市までのタイムラグ -

前章では複数の国において医薬品が上市されるまでの速度について集計を行い、新薬への世界各国の全体的なアクセス状況の推移についてのデータを示した。本章では、視点を変えて、各国ごとの上市状況について考察する。

4.1 世界初上市製品数

2004年世界売上上位製品（88製品）および1994年世界売上上位製品（33製品）について、各国において世界で最初に上市された（複数国同時発売を含む）製品数のランキングを表7に示す。主要な医薬品創出国や医薬品製造拠点国が上位を占めており、日本も上位に位置している。

表7 世界初上市製品数ランキング（1994年、2004年）

1994年売上上位製品(33製品)			2004年売上上位製品(88製品)		
(製品数)		国名	(製品数)		国名
1	7	日本	1	27	米国
2	6	イギリス	2	16	イギリス
3	5	アイルランド	3	9	スウェーデン
4	3	スウェーデン	3	9	ドイツ
4	3	スイス	5	6	オランダ
4	3	米国	6	5	スイス
7	2	ベルギー	6	5	アイルランド
7	2	ドイツ	6	5	フランス
9	1	アルゼンチン	6	5	日本
9	1	オランダ	10	4	ブエルトリコ
9	1	ニュージーランド	11	2	デンマーク
9	1	フィリピン	11	2	メキシコ
			11	2	イタリア
			11	2	南アフリカ
			15	1	フィンランド
			15	1	カナダ
			15	1	オーストリア
			15	1	フィリピン
			15	1	ベネズエラ
			15	1	ベルギー
			15	1	イスラエル

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

1994年世界売上上位33製品のうち日本で世界初上市された製品は7製品で66か国中1位、2004年世界売上上位88製品では5製品でフランスやスイスと並び6位であった。なお、日本が世界初上市国であった1994年の7製品のうち6製品、および2004年の5製品全ては、日本の製薬企業が創製した日本オリジンの医薬品である。

日本の位置づけについては、かつて国内のみ（もしくは国内と少数の外国のみ）で販売される医薬品が比較的多かったことに留意する必要がある。事実、1994年の7製品のうち

4 製品は未上市国数が上市国数を上回る。しかし、その後 1997 年に新 GCP（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」）が施行されるなど医薬品開発に関する規制の厳格化や国際的整合化が進んだことに加え、年々増え続ける医薬品の研究開発費を捻出・回収するためには成長率の低い日本市場のみでは事業性が低く、なるべく早く多くの国 - 特に市場規模が大きく成長率が高い米国 - で上市することの重要性が高まったことにより、近年では国内のみでの開発・販売を指向する国産医薬品は減少の傾向にある。2004 年の 5 製品は全て調査対象の 66 か国中半数以上の国で上市されている。

表 8 は 1994 年および 2004 年の日本と米国における医薬品売上上位 20 製品である。1994 年日本市場の上位 20 製品のうち 5 製品は欧米主要国で販売展開されていなかったが、2004 年の上位 20 製品においては、現在欧米で開発中の 1 製品を除けば、全て欧米諸国で上市された製品が占めている。日本市場自体のボーダーレス化が進み、グローバル製品の比率が高まるのに伴い、世界に先駆けて日本で初上市される医薬品の数は減少している。

1994 年世界売上上位 33 製品のうち米国が世界最初の上市国であった製品は 3 製品（9.1%）のみであったのに対し、2004 年世界売上上位 88 製品では 27 製品（30.7%）が米国で最初に上市されていることも注目される。米国医薬品市場は世界最大の市場規模であり、1990 年代後半以降非常に高い市場成長率を維持していることに加え、先発医薬品の特許期間が満了すると短期間のうちに市場がジェネリック医薬品に奪われるという市場特性もあり、日本を含む各国の製薬企業が事業性の高い米国市場で優先的に製品を上市する意向を強めていることが背景にあると推察される。

表 8 日本と米国における売上上位 20 製品（1994 年、2004 年）

日本		米国	
Rank94	Rank04	Rank94	Rank04
1	MEVALOTIN	1	NORVASC
2	UFT	2	BLOPRESS
3	GASTER	3	MEVALOTIN
4	SELBEX	4	LIPITOR
5	ADALAT	5	DIOVAN
6	IOPAMIRON	6	EPOGIN
7	OMNIPAQUE	7	GASTER
8	EPOGIN	8	NU LOTAN
9	LIPOVAS	9	BASEN(欧米で開発中)
10	PANALDINE	10	LEUPLIN
11	AVAN(日本販売中止)	11	AMLODIN
12	RENIVACE	12	MOHRUS HISAMITSU
13	ARTZ	13	HARNAL
14	CEFZON	14	CRAVIT DAIICHI
15	CRAVIT	15	TAKEPRON
16	KINEDAK	16	LIPOVAS
17	ZADITEN	17	PAXIL
18	PERDIPINE	18	ARICEPT
19	KEFRAL	19	ADALAT
20	GENOTROPIN PFIZER	20	OMNIPAQUE
1	ZANTAC	1	LIPITOR
2	PROZAC	2	ZOCOR
3	PROCARDIA XL	3	PREVACID
4	MEVACOR	4	NEXIUM
5	VASOTEC	5	PROCRIT
6	PRILOSEC	6	ZOLOFT
7	CARDIZEM CD	7	EPOGEN
8	PREMARIN	8	PLAVIX
9	ZOLOFT	9	ADVAIR DISKUS
10	CIPRO	10	ZYPREXA
11	AUGMENTIN	11	CELEBREX
12	TYLENOL	12	EFFEXOR XR
13	CAPOTEN	13	NEURONTIN
14	PEPCID	14	NORVASC
15	CECLOR	15	PROTONIX
16	PROVENTIL	16	SINGULAIR
17	NEUPOGEN	17	RISPERDAL
18	ROCEPHIN	18	PRAVACHOL
19	BIAXIN	19	FOSAMAX
20	TAGAMET	20	SEROQUEL

 上市后10年間で欧米主要国にて未販売
 上市后10年間で欧米主要国のうち少数国のみで販売

米国は1994年、2004年ともに上位20製品は全て多くの国で販売されている

注 1) データは IMS World Review 1995, 2005, Pharmaprojects による（転載・複写禁止）

出所：医薬産業政策研究所「創薬の場としての競争力強化に向けて」

4.2 平均上市順位

表9は2004年世界売上上位製品(88製品)を対象に各国の上市順位の平均値を算出し、上市順位が早い(平均値が小さい)順に示したものである。10位までの国に加え、主な医薬品創出国であるデンマーク、フランス、日本(p.3 図1参照)について、平均上市順位と上市製品数を示した。平均上市順位の算出にあたってはそれぞれの国で上市されている製品のみを対象とした。また、はずれ値の影響を考慮し、参考のために中央値でのランキングも示した。

米国およびイギリスの上市順位がもっとも早く、続いて欧米各国、特に医薬品産業の先進国といわれる国々が上位を占めている。医薬品創出国のなかではフランスがやや遅く66か国中20番目前後、日本は35~40番目とかなり遅く、上市製品数も少ない。

表9 上市順位(平均値および中央値)

	国名	上市順位(平均値)	上市製品数
1	イギリス	7.8	87
2	米国	9.6	88
3	スウェーデン	10.5	81
4	スイス	11.2	85
5	ドイツ	11.7	86
6	フィンランド	14.2	85
7	オランダ	14.3	76
8	プエルトリコ	14.5	62
9	アルゼンチン	14.5	88
10	アイルランド	14.9	79
11	デンマーク	15.9	83
19	フランス	22.7	79
42	日本	34.8	60

	国名	上市順位(中央値)	上市製品数
1	米国	4	88
2	イギリス	5	87
3	プエルトリコ	6	62
4	スウェーデン	7	81
5	スイス	9	85
5	ドイツ	9	86
7	オランダ	10	76
7	アイルランド	10	79
9	フィンランド	11	85
10	アルゼンチン	12	88
10	デンマーク	12	83
18	フランス	20	79
47	日本	40	60

出所：IMS Lifecycle (転載・複写禁止)

4.3 世界初上市から各国における上市までの平均期間

4.3.1 世界初上市から各国上市までの平均期間ランキング

表 10 は 2004 年世界売上上位製品（88 製品）のうちそれぞれの国で上市されているものについて、世界初上市から各国において上市されるまでの期間の平均値を算出し、上市までの期間が短い順に 40 位までランキングしたものである。各国において上市されている製品の数は異なっており、上市製品数が少ない国ほど潜在的な当該平均期間は今回算出した値より長くなる可能性があることには留意する必要があるが、上市までの平均期間がもっとも短かったのは 504.9 日の米国であった。次いで、イギリス、スイス、スウェーデン、ドイツと医薬品産業が活発な欧州の国々が上位に続く。66 か国中 8 か国（12.1%）においては世界初上市時から平均して 2 年以内、25 か国（37.9%）においては平均 3 年以内に上市されている。一方、日本は平均すると 1416.9 日（約 3.9 年）と上市までの期間が欧米先進国と比較して長く、66 か国中 38 位であった。

表 11 は参考として 1994 年世界売上上位製品（33 製品）について同様に算出した結果である。調査対象製品数が異なるため数値の直接的な比較はできないが、日本はスイスやフランスよりも上市までの平均期間が短く、66 か国中 12 位と上位に位置し、米国、スウェーデン、デンマークといった国々と肩を並べていたことがわかる。

表 12 は 2004 年世界売上上位 88 製品について、これらの製品が全て上市されており、上市までの平均期間がもっとも短かった米国を基準国として、米国での上市時を起点とした場合の各国での上市までの期間の平均値を算出し 40 位までランキングした結果を示したものである。世界初上市国での上市からの平均期間とほぼ同じ順位であり、日本は米国で製品が上市されてから平均して 872.0 日（約 2.4 年）後にその製品が上市されているという結果であった。

表 10 最初の上市国での上市から各国上市までの平均期間 2004 年

2004年売上上位88製品

	平均日数	(年数)	国名	上市製品数	日本との差 (年)
1	504.9	1.4	米国	88	-2.5
2	511.8	1.4	イギリス	87	-2.5
3	537.9	1.5	スイス	85	-2.4
4	583.1	1.6	スウェーデン	81	-2.3
5	620.1	1.7	ドイツ	86	-2.2
6	666.1	1.8	オランダ	76	-2.1
7	715.4	2.0	カナダ	83	-1.9
8	726.5	2.0	フィンランド	85	-1.9
9	756.5	2.1	デンマーク	83	-1.8
10	766.4	2.1	アイルランド	79	-1.8
11	785.6	2.2	アルゼンチン	88	-1.7
12	801.5	2.2	イタリア	85	-1.7
13	814.9	2.2	メキシコ	84	-1.6
14	831.9	2.3	オーストリア	84	-1.6
15	869.8	2.4	プエルトリコ	62	-1.5
16	895.1	2.5	スペイン	77	-1.4
17	915.1	2.5	フランス	79	-1.4
18	933.1	2.6	ブラジル	80	-1.3
19	950.6	2.6	ギリシャ	85	-1.3
20	978.5	2.7	オーストラリア	67	-1.2
21	1,010.4	2.8	南アフリカ	73	-1.1
22	1,016.4	2.8	コロンビア	83	-1.1
23	1,033.5	2.8	フィリピン	78	-1.1
24	1,083.8	3.0	香港	70	-0.9
25	1,084.0	3.0	シンガポール	66	-0.9
26	1,096.1	3.0	ベルギー	77	-0.9
27	1,133.7	3.1	ニュージーランド	71	-0.8
28	1,144.1	3.1	タイ	79	-0.7
29	1,152.8	3.2	ポルトガル	67	-0.7
30	1,194.7	3.3	ベネズエラ	79	-0.6
31	1,198.0	3.3	チリ	80	-0.6
32	1,213.2	3.3	ペルー	73	-0.6
33	1,248.9	3.4	マレーシア	61	-0.5
34	1,253.8	3.4	中央アメリカ	80	-0.4
35	1,257.5	3.4	イスラエル	70	-0.4
36	1,409.8	3.9	インドネシア	69	0.0
37	1,410.5	3.9	トルコ	79	0.0
38	1,416.9	3.9	日本	60	0.0
39	1,427.2	3.9	韓国	83	0.0
40	1,457.1	4.0	ウルグアイ	78	0.1

2年以内に上市

3年以内に上市

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

表 11 最初の上市国での上市から各国上市までの平均期間 1994 年

1994年売上上位33製品

	平均日数	(年数)	国名	上市製品数	日本との差 (年)	
1	658.1	1.8	イギリス	29	-1.0	2年以内に上市
2	736.3	2.0	アイルランド	26	-0.8	
3	764.1	2.1	ドイツ	30	-0.7	
4	764.3	2.1	オランダ	28	-0.7	3年以内に上市
5	805.4	2.2	カナダ	28	-0.6	
6	841.0	2.3	イタリア	30	-0.5	
7	896.3	2.5	ベルギー	27	-0.3	
8	901.1	2.5	フィンランド	28	-0.3	
9	901.8	2.5	米国	29	-0.3	
10	956.2	2.6	スウェーデン	29	-0.2	
11	966.0	2.6	デンマーク	30	-0.1	
12	1,020.1	2.8	日本	29	0.0	
13	1,118.9	3.1	スペイン	29	0.3	
14	1,128.6	3.1	南アフリカ	28	0.3	
15	1,170.3	3.2	メキシコ	31	0.4	
16	1,177.4	3.2	スイス	28	0.4	
17	1,186.9	3.3	ニュージーランド	25	0.5	
18	1,243.3	3.4	ポルトガル	28	0.6	
19	1,280.3	3.5	コロンビア	30	0.7	
20	1,291.4	3.5	アルゼンチン	30	0.7	
21	1,294.1	3.5	オーストリア	29	0.8	
22	1,312.7	3.6	マレーシア	24	0.8	
23	1,338.8	3.7	ギリシャ	28	0.9	
24	1,342.5	3.7	ブラジル	28	0.9	
25	1,350.8	3.7	タイ	29	0.9	
26	1,396.8	3.8	イスラエル	28	1.0	
27	1,452.4	4.0	フランス	27	1.2	
28	1,453.6	4.0	チリ	29	1.2	
29	1,457.4	4.0	フィリピン	29	1.2	
30	1,459.9	4.0	ベネズエラ	29	1.2	
31	1,464.6	4.0	香港	25	1.2	
32	1,516.3	4.2	韓国	33	1.4	
33	1,521.8	4.2	オーストラリア	23	1.4	
34	1,573.7	4.3	中央アメリカ	31	1.5	
35	1,671.9	4.6	エクアドル	29	1.8	
36	1,675.9	4.6	トルコ	29	1.8	
37	1,773.6	4.9	サウジアラビア	29	2.1	
38	1,916.5	5.3	ペルー	29	2.5	
39	1,986.4	5.4	ドミニカ共和国	29	2.6	
40	2,106.9	5.8	インドネシア	28	3.0	

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

表 12 米国での上市から各国上市までの平均期間 2004 年

2004年売上上位88製品

	平均日数	(年数)	国名	日本との差 (年)
1	0.0	0.0	米国	-2.4
2	1.0	0.0	イギリス	-2.4
3	17.7	0.0	スイス	-2.3
4	65.3	0.2	スウェーデン	-2.2
5	105.9	0.3	ドイツ	-2.1
6	158.0	0.4	オランダ	-2.0
7	231.4	0.6	カナダ	-1.8
8	240.3	0.7	フィンランド	-1.7
9	240.6	0.7	アイルランド	-1.7
10	249.4	0.7	デンマーク	-1.7
11	278.7	0.8	イタリア	-1.6
12	280.0	0.8	アルゼンチン	-1.6
13	288.8	0.8	メキシコ	-1.6
14	337.4	0.9	オーストリア	-1.5
15	360.7	1.0	スペイン	-1.4
16	364.6	1.0	フランス	-1.4
17	369.2	1.0	プエルトリコ	-1.4
18	393.3	1.1	ブラジル	-1.3
19	408.7	1.1	オーストラリア	-1.3
20	422.5	1.2	ギリシャ	-1.2
21	488.4	1.3	コロンビア	-1.1
22	525.0	1.4	南アフリカ	-1.0
23	534.1	1.5	フィリピン	-0.9
24	551.3	1.5	香港	-0.9
25	591.0	1.6	ベルギー	-0.8
26	592.9	1.6	シンガポール	-0.8
27	602.7	1.7	ポルトガル	-0.7
28	633.8	1.7	タイ	-0.7
29	655.1	1.8	チリ	-0.6
30	666.9	1.8	ベネズエラ	-0.6
31	667.3	1.8	ニュージーランド	-0.6
32	685.3	1.9	イスラエル	-0.5
33	700.5	1.9	ペルー	-0.5
34	706.3	1.9	中央アメリカ	-0.5
35	751.8	2.1	マレーシア	-0.3
36	782.1	2.1	インドネシア	-0.2
37	863.6	2.4	トルコ	0.0
38	872.0	2.4	日本	0.0
39	895.9	2.5	韓国	0.1
40	917.8	2.5	エクアドル	0.1

1年以内に上市

出所： IMS Lifecycle (転載・複写禁止)

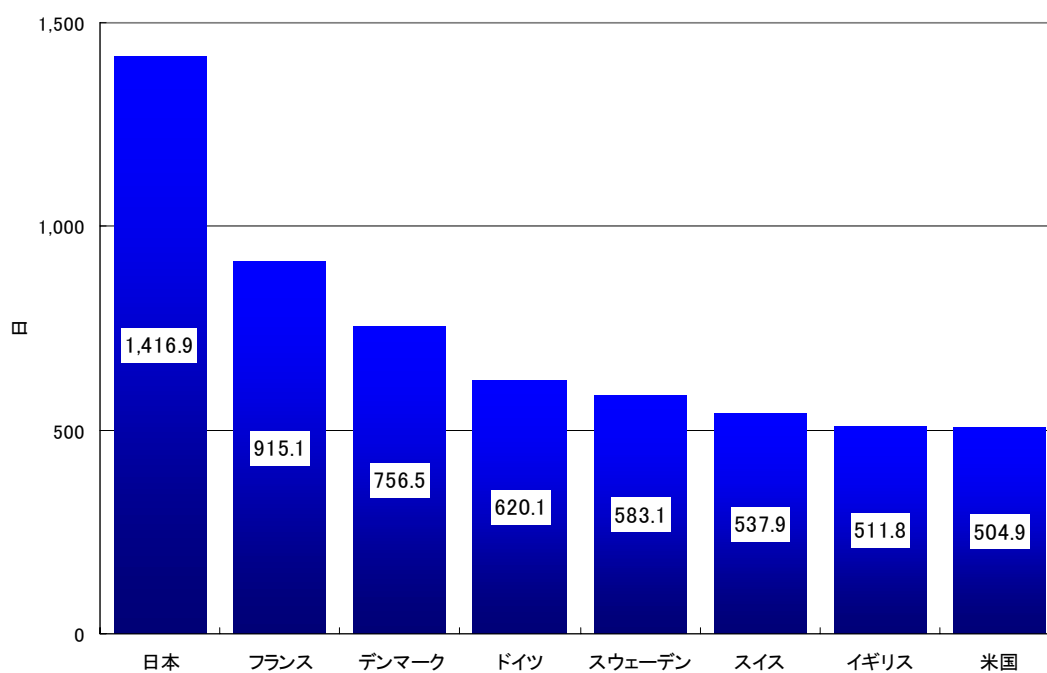
4.3.1.1 医薬品創出国間の比較

2004年の医薬品世界売上上位95製品のうち自国オリジンの医薬品を複数創出している8か国（p.3 図1 参照）について、世界初上市からそれぞれの国での上市までの期間を比較したものが図14である。これらの国々においてはいずれも世界的な製薬企業の本社あるいは研究開発本部等があり、医薬品が世界で最初に上市される場合も多く、全体的に上市までのスピードが速い。とりわけ米国やイギリスにおいては、世界のいずれかの国において医薬品が初上市されてから平均1年半以内にその医薬品が上市されている。一方、継続的に医薬品を創出する能力がありながら比較的上市までのスピードが遅いのがフランスと日本である。特に日本の場合は平均すると世界初上市から4年近いタイムラグがあり、米国やイギリスと2年以上の差がみられる。

同様に、1994年世界売上上位33製品について比較したものが図15である。調査対象製品数が異なるため数値の直接的な比較はできないが、日本と他の7か国との差は2004年世界売上上位製品を対象とした場合と比べて小さく、この10年間で格差が拡大したことになる。

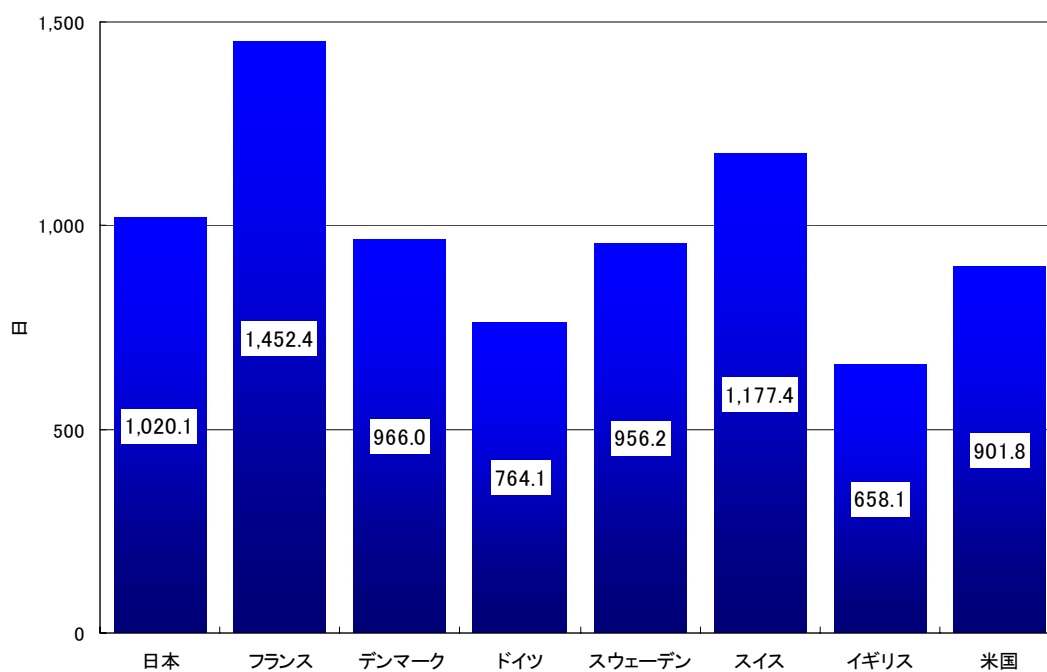
また、前述のとおり1994年当時は国内のみ、あるいは国内と少数の海外のみでしか展開されていない日本オリジンの製品が比較的多かったため、その影響を除くために日本オリジン製品を除外して同期間を算出したものを図16および図17に示す。日本オリジン製品の影響を除いても、1994年世界売上上位製品では日本はフランスよりも上市までの平均期間が短く、その他の国との差も2004年世界売上上位製品を対象とした場合よりも小さいことがわかる。

図 14 世界初上市から各国上市までの平均期間（医薬品創出国） 88 製品 2004 年



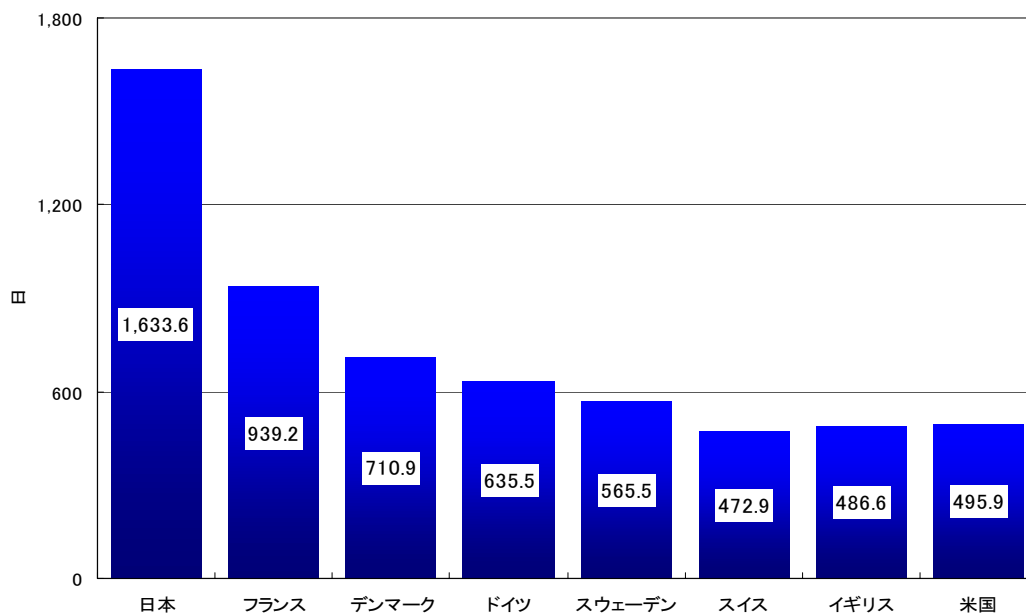
出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

図 15 世界初上市から各国上市までの平均期間（医薬品創出国） 33 製品 1994 年



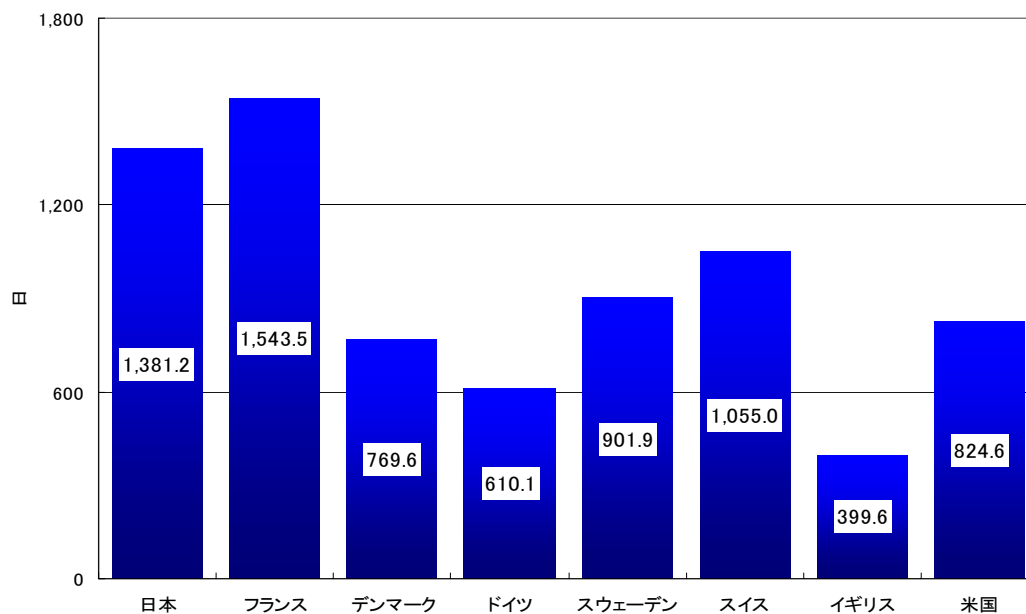
出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

図 16 世界初上市から各国上市までの平均期間（医薬品創出国）
日本オリジン 13 製品を除いた 75 製品対象 2004 年



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

図 17 世界初上市から各国上市までの平均期間（医薬品創出国）
日本オリジン 8 製品を除いた 25 製品対象 1994 年



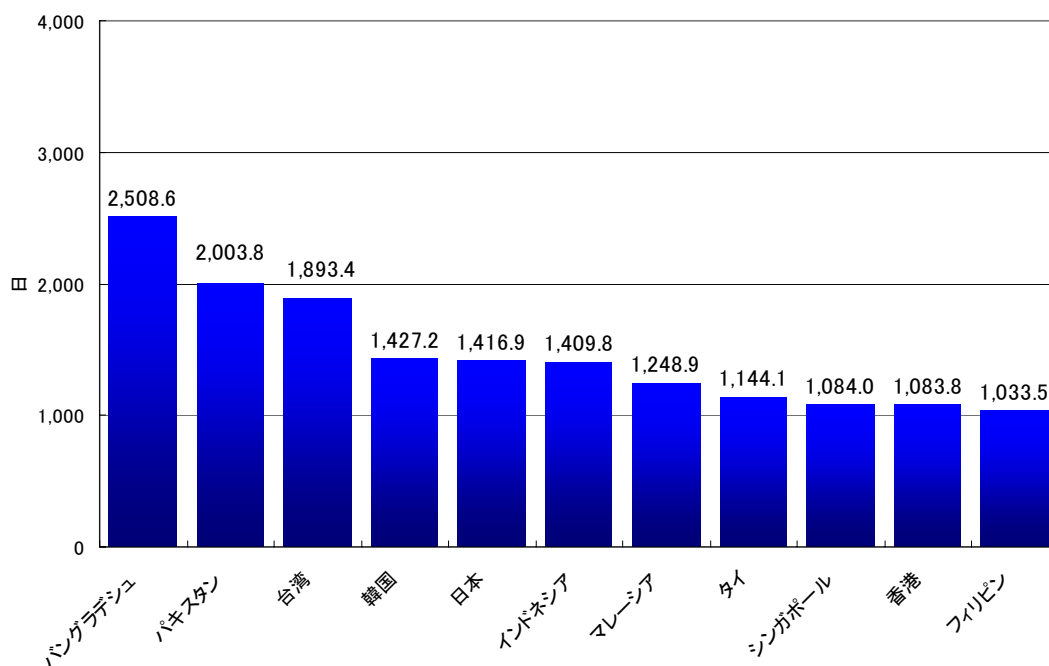
出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

4.3.1.2 アジア諸国との比較

次に、アジア諸国との比較という観点から日本の位置づけをみてみよう。図 18 で日本を含むアジア 11 か国について、2004 年世界売上上位製品（88 製品）が世界初上市時からそれぞれの国において上市されるまでの平均期間を比較している。アジアの国々は欧米諸国と比べると上市までのスピードが比較的遅く、上市までの平均期間が最短であったフィリピンは 66 か国中 23 位であった。日本はインドネシアや韓国とほぼ同じ平均期間で、アジア 11 か国のなかで 7 番目であった。

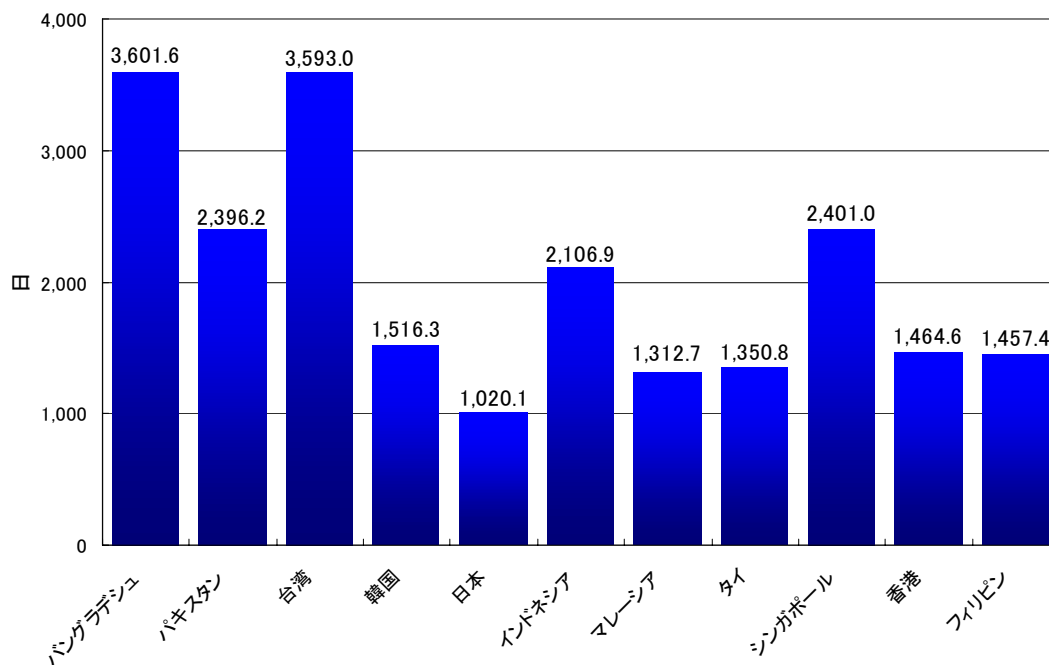
図 19 は 1994 年世界売上上位製品（33 製品）について同様に比較したものである。日本は調査したアジア 11 か国のなかでもっとも上市までのスピードが速かった。一方、シンガポールは 3 番目に上市までの平均期間が長かった。後でさらに考察するが、この 10 年間でアジア諸国のなかでも上市までの期間が大幅に短縮されている国もあり、相対的な位置づけにも変化がみられる。

図 18 世界初上市から各国上市までの平均期間（アジア各国）2004 年 88 製品



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

図 19 世界初上市から各国上市までの平均期間（アジア各国）1994 年 33 製品



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

4.3.2 初上市年代別にみた各国上市までの平均期間

2004年世界売上上位88製品を世界初上市年代別に4つに分割し、各国で上市されている製品について世界初上市時から各国での上市までの期間の平均値を年代別製品群ごとに算出し、短い順にランキングした。製品群は、初上市年が1980年代(1982-1989)、1990年代前半(1990-1994)、1990年代後半(1995-1999)、2000年代(2000-2003)の4区分とした。製品数はそれぞれ15、24、38、11であった。視覚的に順位の変動がわかるように、主な医薬品創出国(米国、イギリス、スイス、スウェーデン、ドイツ、デンマーク、フランス、日本)については表中に色をつけて表示した。なお、2000年代に初上市された11製品のうち1製品も上市されていない国が1か国あったため、2000年代については65か国のランキングとなった。結果を表13に示す。

全体的には、製品の初上市年代が最近であるほど各国上市までの平均期間は短くなっており、日本も例外ではない。しかし、順位についてみると日本は年代による変化、すなわち後退が顕著にみられる。1980年代に初上市された製品群については、日本は66か国中20番目に上市までの期間が短かった。しかし、初上市年が新しい製品群になるほど日本の相対的な上市順位は下がっており、1990年代後半に初上市された製品群では56位、2000年代に初上市された製品群では58位と、大幅に順位を落としている。1980年代に初上市された製品群と2000年代に初上市された製品群の間での相対的な上市順位の下げ幅は調査対象国のなかで日本がもっとも大きい。2004年世界売上上位88製品全体の平均値では、日本は上市までのスピードが66か国中38位(p.24表10参照)であったが、新しい医薬品(2000年以降初上市された製品群)に注目すると日本は58位と調査対象国のなかでもっとも上市が遅い国々のひとつであるといえる。

一方、米国、スウェーデン、ドイツ、イギリスについては、多少の順位の変動はあるものの、全ての年代において10位以内に位置しており、新薬が上市されるまでの期間は継続的に短いといえる。なかでも米国は初上市年が新しくなるほど順位が上昇しており、1990年代後半および2000年代に上市された製品群では、いずれも米国が66か国中1位、米国の自由連合州であるプエルトリコが2位であった。

1980年代の製品群では上市までの期間が最短であったスイスは相対的な順位が少しずつ後退傾向にあるようにもみえるが、依然として上市が早い国のひとつであることには変わらない。

表 13 世界初上市から各国上市までの平均期間（初上市年代別）（単位：日）

1982-1989上市(15製品)		1990-1994上市(24製品)		1995-1999上市(38製品)		2000-2003上市(11製品)		
1	スイス	639	1	イギリス	346	1	米国	133
2	ドイツ	976	2	スウェーデン	549	2	プエルトリコ	182
3	デンマーク	1,131	3	米国	599	3	イギリス	378
4	イタリア	1,140	4	スイス	716	4	スウェーデン	417
5	オランダ	1,200	5	アルゼンチン	719	5	スイス	424
6	スウェーデン	1,275	6	オランダ	754	6	オランダ	443
7	イギリス	1,288	7	カナダ	755	7	フィンランド	465
8	カナダ	1,344	8	香港	766	8	ドイツ	474
9	ギリシャ	1,371	9	アイルランド	767	9	ブラジル	503
10	米国	1,398	10	ドイツ	780	10	カナダ	516
11	スペイン	1,403	11	イタリア	845	11	アイルランド	517
12	フランス	1,423	12	フィンランド	855	12	メキシコ	530
13	マレーシア	1,428	13	メキシコ	885	13	ノルウェー	534
14	フィンランド	1,430	14	オーストリア	900	14	オーストリア	534
15	ポルトガル	1,508	15	ブラジル	959	15	デンマーク	559
16	オーストラリア	1,540	16	デンマーク	978	16	アルゼンチン	556
17	アイルランド	1,642	17	ギリシャ	1,063	17	フランス	560
18	オーストリア	1,674	18	南アフリカ	1,084	18	スペイン	598
19	ベルギー	1,701	19	スペイン	1,092	19	オーストラリア	606
20	日本	1,707	20	フィリピン	1,105	20	コロンビア	677
21	メキシコ	1,713	21	シンガポール	1,135	21	南アフリカ	677
22	アルゼンチン	1,769	22	コロンビア	1,151	22	イタリア	686
23	南アフリカ	1,872	23	ベネズエラ	1,154	23	シンガポール	711
24	フィリピン	1,887	24	ベルギー	1,162	24	タイ	728
25	ニュージーランド	1,912	25	オーストラリア	1,178	25	フィリピン	745
26	タイ	1,987	26	ニュージーランド	1,197	26	イスラエル	752
27	コロンビア	1,993	27	フランス	1,223	27	ルクセンブルク	756
28	モロッコ	2,020	28	チリ	1,235	28	ペルー	786
29	中央アメリカ	2,130	29	インドネシア	1,350	29	ギリシャ	806
30	ブラジル	2,151	30	プエルトリコ	1,356	30	ベネズエラ	816
31	香港	2,185	31	ウルグアイ	1,360	31	チリ	828
32	イスラエル	2,240	32	イスラエル	1,415	32	香港	861
33	ペルー	2,252	33	ポルトガル	1,416	33	チェコ	864
34	チリ	2,275	34	日本	1,439	34	中央アメリカ	875
35	トルコ	2,318	35	ペルー	1,442	35	ベルギー	890
36	シンガポール	2,341	36	マレーシア	1,446	36	ポルトガル	907
37	韓国	2,392	37	トルコ	1,449	37	ウルグアイ	911
38	インドネシア	2,403	38	タイ	1,466	38	ニュージーランド	931
39	ベネズエラ	2,474	39	韓国	1,471	39	ドミニカ共和国	975
40	サウジアラビア	2,594	40	中央アメリカ	1,483	40	ハンガリー	1,047
41	パキスタン	2,687	41	ハンガリー	1,531	41	スロベニア	1,069
42	エクアドル	2,844	42	エクアドル	1,550	42	台湾	1,079
43	ドミニカ共和国	2,863	43	サウジアラビア	1,586	43	ポーランド	1,081
44	エジプト	3,048	44	レバノン	1,643	44	エクアドル	1,086
45	チェコ	3,237	45	モロッコ	1,686	45	トルコ	1,127
46	チュニジア	3,244	46	ルクセンブルク	1,702	46	レバノン	1,136
47	プエルトリコ	3,435	47	ドミニカ共和国	1,703	47	インドネシア	1,145
48	パラグアイ	3,485	48	アラブ首長国連邦	1,737	48	韓国	1,166
49	ポーランド	3,497	49	パラグアイ	1,886	49	スロバキア	1,171
50	ウルグアイ	3,547	50	ヨルダン	1,895	50	ロシア	1,193
51	ヨルダン	3,608	51	ノルウェー	1,912	51	クウェート	1,201
52	スロバキア	3,698	52	ポーランド	1,966	52	マレーシア	1,233
53	クウェート	3,738	53	クウェート	1,978	53	アラブ首長国連邦	1,258
54	ハンガリー	3,750	54	スロベニア	2,032	54	パラグアイ	1,320
55	ロシア	3,827	55	ボリビア	2,138	55	モロッコ	1,326
56	台湾	3,855	56	チェコ (Czechoslova	2,198	56	日本	1,328
57	アラブ首長国連邦	3,965	57	台湾	2,205	57	旧仏領西アフリカ	1,331
58	スロベニア	4,001	58	エジプト	2,210	58	ヨルダン	1,369
59	ラトビア	4,051	59	パキスタン	2,244	59	チュニジア	1,406
60	ボリビア	4,076	60	スロバキア	2,273	60	ラトビア	1,407
61	バングラデシュ	4,468	61	旧仏領西アフリカ	2,286	61	エジプト	1,434
62	レバノン	4,490	62	チュニジア	2,385	62	ブルガリア	1,555
63	旧仏領西アフリカ	4,541	63	ロシア	2,512	63	ボリビア	1,583
64	ブルガリア	4,550	64	ブルガリア	2,664	64	バングラデシュ	1,584
65	ノルウェー	4,491	65	ラトビア	2,699	65	サウジアラビア	1,621
66	ルクセンブルク	4,996	66	バングラデシュ	2,960	66	パキスタン	1,728

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

また、初上市年代によって 4 つに分割した製品グループごとに、それらの製品群のうちそれぞれの国で上市されている製品について、世界初上市から各国上市までに要した平均期間による国数を表 14 に示した。1980 年代に初上市された 15 製品を平均 2 年以内に上市した国は 1 か国のみであったのに対し、2000 年代に初上市された 11 製品については 66 か国中 47 か国が平均 2 年以内に上市している。多くの国において上市までのスピードが速まってきており、世界の国境は確実に低くなりつつあることがわかる。

表 14 世界初上市から各国上市までの平均期間別の国数（初上市年代別）

（単位：か国）

初上市年代（製品数）	上市に要した平均期間				計
	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
2000-2003（11製品）	8	39	16	2	65*
1995-1999（38製品）	2	22	20	22	66
1990-1994（24製品）	1	4	14	47	66
1982-1989（15製品）	0	1	1	64	66

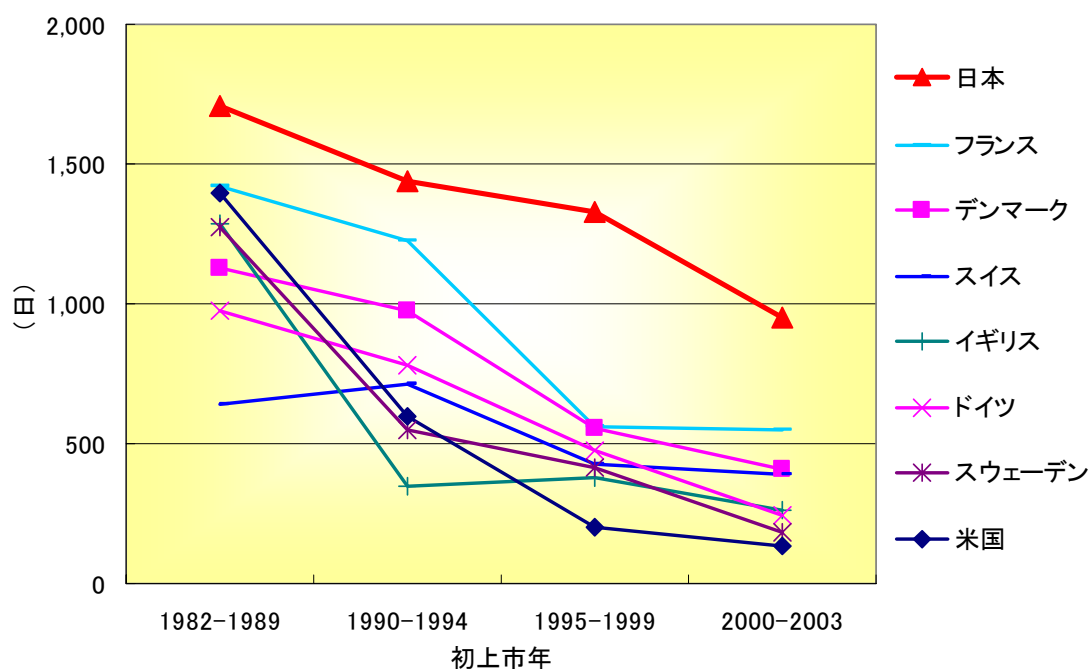
* 2000 年代に初上市された 11 製品のうち 1 製品も上市されていない国が 1 か国あったため国数の合計が 65 か国となっている

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

次に、主な医薬品創出国（米国、イギリス、スイス、スウェーデン、ドイツ、デンマーク、フランス、日本）に限定して、初上市年代別に 4 つに区分した製品群の各国上市までの平均期間を図 20 に示す。世界初上市から各国での上市までの期間はいずれの国においても短縮傾向にあるが、その変化率は国によって異なっている。

米国は、1980 年代の製品群については世界初上市から自国上市まで平均 1,398 日（約 3.8 年）かかっていたが、2000 年代の製品群では 133 日（約 4.4 か月）と 10 分の 1 程度（変化率 90.5%）まで短縮されている。スウェーデンは同期間の変化率 85.5%、イギリスは 79.4%、ドイツは 75.1%とそれぞれ大幅に上市までのスピードが速まっている。これらの国の中で比較的变化率が小さいフランスにおいても、61.5%と上市までの平均期間は半分以下に短縮されている。日本についてみると、上市までのスピードは速くなっているものの、変化率は 44.3%と 8 か国のなかでもっとも小さく、他の 7 か国との格差が拡大している。

図 20 世界初上市から各国上市までの平均期間（初上市年代別、医薬品創出国）



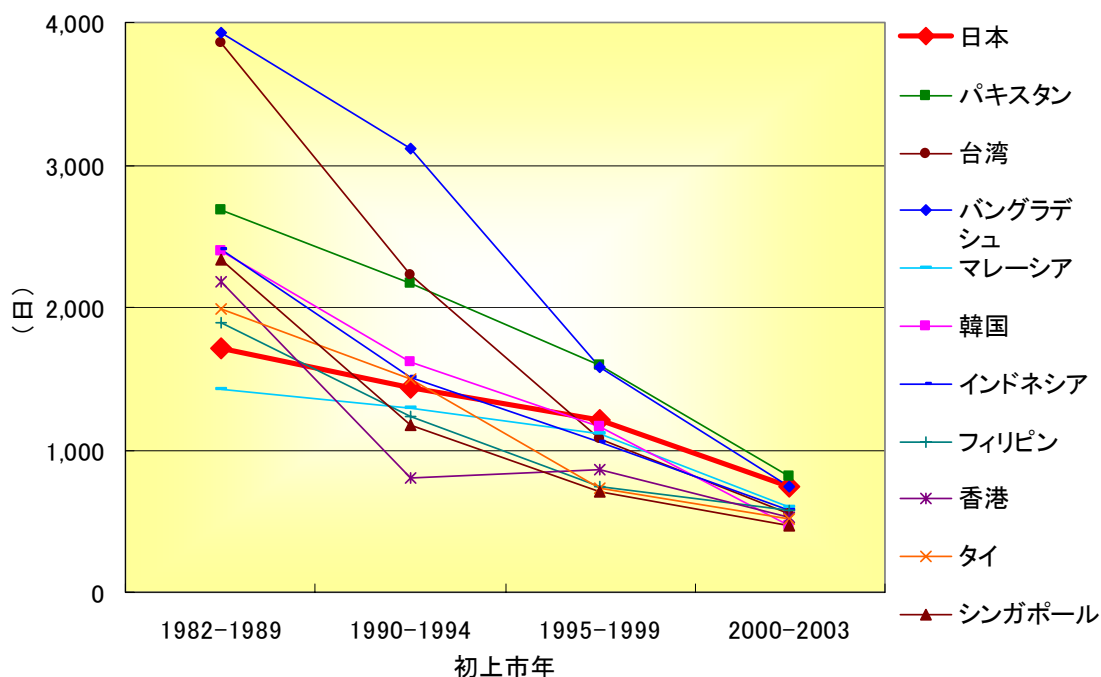
出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

同様に、アジア 11 か国について 4 つの区分ごとに各国上市までの平均期間を示したのが図 21 である。アジア諸国においても上市までの平均期間は短縮傾向にあるが、その変化率は日本がもっとも小さい。1980 年代の製品群について、アジア 11 か国のなかで日本は上市までの平均期間が 2 番目に短かった。しかし、2000 年代の製品群では日本より平均期間が長かった国はパキスタン 1 か国のみであった。

アジア諸国の経済や医療の急速な進歩、治験や臨床研究の環境整備、承認申請関連規制の国際的整合化といった様々な要因がアジア諸国の新薬へのアクセスの急速な改善につながっていると考えられる。また、これらの国々における治験環境が整備されつつあることにより、国際共同治験にアジア諸国の施設が参加する例が今後益々増加し、新薬へのアクセスがさらに改善されていくことが予想される。

一方で、日本に目を向けると、とりわけ近年上市された医薬品についてはアジア諸国のなかでも既に「上市が遅い国」となっている。

図 21 世界初上市から各国上市までの平均期間（初上市年別、アジア）



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

4.3.3 オリジネーター別にみた各国上市までの平均期間

製薬産業が活発な国においては比較的上市までの期間が短い（p.24 表 10 参照）ことから、医薬品を創出した製薬企業（オリジネーター）の母国における上市は早いことが予想される。そこで、2004 年世界売上上位 88 製品について、製品のオリジネーター国籍とその国での上市スピードの関係について考察する。

今回の調査対象製品のオリジネーター国籍は 11 か国あったが、クロアチアの上市年月データが入手できなかったため、10 か国（日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ、スイス、デンマーク、イスラエル、ベルギー、スウェーデン）について分析した。なお、近年は製薬企業の合併や買収が多くみられるが、ここでは調査対象の医薬品ごとに最初の上市時点でのオリジネーターの国籍（本社国籍）を用いている。

表 15 は、オリジネーター国籍別に世界初上市から各国において上市されるまでの平均期間（日数）を算出したものである。また、表 16 は、自国オリジンの製品とそれ以外の製品（オリジネーター国籍がクロアチアの 1 製品も含む）について比較するために、自国オリジン以外の製品について平均期間を算出し、その差を年数で示したものである。

表 15 世界初上市から各国上市までの平均日数（オリジネーター別）

オリジネーター国籍 (製品数)	上市までの平均日数									
	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ	スイス	デンマーク	イスラエル	ベルギー	スウェーデン
日本 (13)	532	557	655	781	525	933	1,002	1,829	1,632	684
米国 (36)	1,385	189	274	657	600	480	692	951	832	350
イギリス (13)	1,629	394	492	1,599	857	470	937	1,105	1,241	836
フランス (5)	2,252	925	913	350	456	638	864	1,805	1,735	1,085
ドイツ (3)	1,263	953	599	903	254	609	466	1,431	1,298	365
スイス (11)	1,458	874	877	1,245	356	283	507	1,088	870	907
デンマーク (3)	2,937	1,410	781	1,369	1,278	487	344	1,632	780	487
イスラエル (1)	-	90	1,461	-	1,765	1,004	1,857	0	2,130	-
ベルギー (1)	3,988	3,045	366	336	854	609	244	3,074	0	1,035
スウェーデン (1)	1,155	608	455	669	639	213	394	4,046	486	0

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

表 16 世界初上市から各国上市までの平均年数（自国オリジン製品および他国オリジン製品）

	上市までの平均年数									
	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ	スイス	デンマーク	イスラエル	ベルギー	スウェーデン
自国製品	1.5	0.5	1.3	1.0	0.7	0.8	0.9	0	0	0
他国製品	4.5	2.0	1.4	2.6	1.7	1.6	2.1	3.5	3.0	1.6
差	3.0	1.5	0.1	1.6	1.0	0.8	1.2	3.5	3.0	1.6

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

全ての国において自国オリジンの製品（自国製品）はそれ以外の製品（他国製品）に比較して早く上市される傾向にあることがわかる。特に、日本とイギリス以外の国では、自国製品は世界初上市から平均して 1 年以内に自国で上市されている。医薬品創製活動を行う企業は自国での上市を優先する傾向を示唆している。

イギリスの場合、自国製品上市までの平均期間が 1.3 年であったが、他国製品の上市も平均 1.4 年と自国オリジンと遜色がないスピードで上市されているという点で日本とは決定的に異なる。他国で創製された医薬品が早いタイミングで上市されるということは、製薬企業にとってその国の市場および開発環境の魅力度が高いということの表れであるとも考えられる。

日本においては、自国製品は平均して世界初上市から 532 日（1.5 年）で上市されており、10 か国中もっともスピードが遅い（タイムラグが長い）。さらに、他国製品については平均して 4.5 年のタイムラグがあり、10 か国の中で際立って遅れている。

4.4 未上市製品数

各国における新薬へのアクセスについてみると、上市までのスピードだけでなく、各国で利用可能な状況にあるかどうか（上市されているかどうか）ということも重要な視点である。表 17 は 2004 年世界売上上位製品（88 製品）のうち、2005 年 4 月時点（IMS Lifecycle 2005 July 版データ収載時点）で上市されていない製品数をもっとも多かった 10 か国である。日本では 28 製品が未上市であり、66 か国中ワースト 7 位となっている。世界売上上位医薬品の 3 割に日本国民がアクセスできていないということを意味している。

表 17 未上市製品数（10 位まで）

順位	未上市の製品数	国名
1	47	チュニジア
2	43	モロッコ
3	41	ルクセンブルク
4	36	旧仏領西アフリカ
5	31	バングラデシュ
6	29	ボリビア
7	28	日本
8	27	マレーシア
8	27	ロシア
10	26	プエルトリコ

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

アジア諸国に目を向けてみると、表 18 に示すように、比較的未上市製品数が多い国が目立っている。なかでも日本は今回の調査対象のアジア地域の中でバングラデシュに次いで 2 番目に未上市製品数が多い。隣国の韓国はこれら 11 か国の中でもっとも未上市製品数が少なく、5 製品であった。

表 18 未上市製品数（アジア諸国）

順位	未上市の製品数	国名
5	31	バングラデシュ
7	28	日本
8	27	マレーシア
13	22	シンガポール
18	20	パキスタン
20	19	インドネシア
21	18	香港
31	12	台湾
39	10	フィリピン
43	9	タイ
52	5	韓国

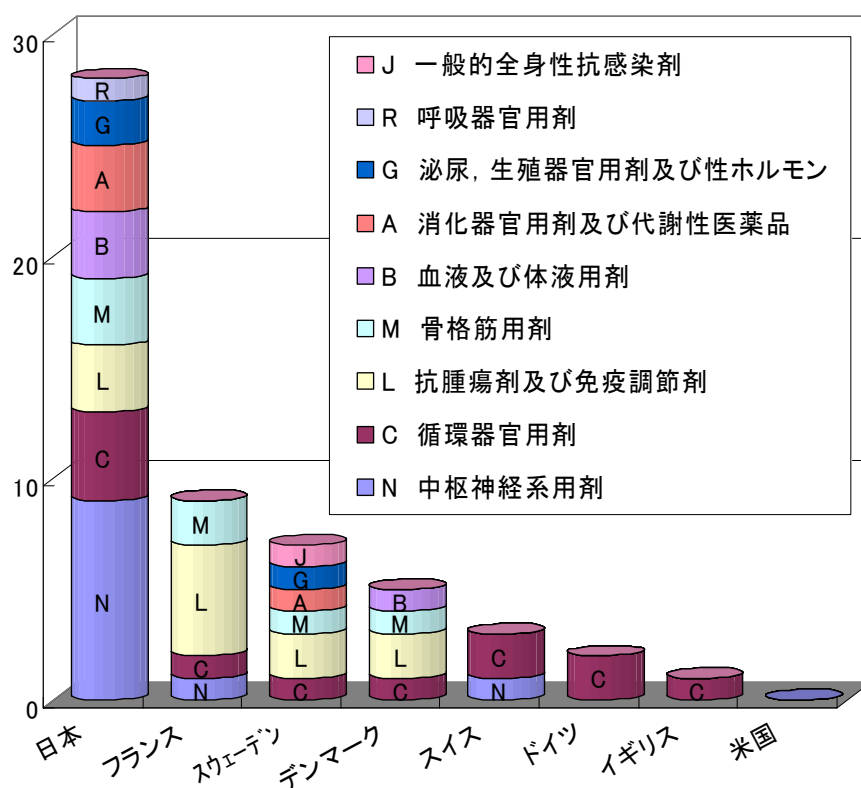
出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

また、主な医薬品創出国（米国、イギリス、スイス、スウェーデン、ドイツ、デンマーク、フランス、日本）について未上市製品数および薬効分類別内訳を比較したものが図 22 であるが、日本の未上市製品数が際立って多いことがわかる。国によって疾患や治療の体系が異なる点は考慮する必要があるが、基本的には、国民にとって医薬品の選択肢は多い程望ましいと考えられる。

日本における未上市製品について特徴的なのは中枢神経系用剤（ATC 大分類 N：該当製品の主な適応症は、うつ病、てんかん、統合失調症）の割合が大きいことである。日本市場において、この領域の医薬品は、欧米と異なる治療体系や日本独特の文化的要因等により、国内での治験の実施が困難で、需要もそれほど大きいと認識されていなかったことが背景にあると考えられる。また、この領域の国内での需要が再認識されてきても、類似薬効比較方式によって算定される薬価や、残り少ない独占的販売期間等、上市が遅くなることで事業性に負の影響を及ぼす複数の要因も想定され、このことが日本における上市のさらなる遅延につながっている可能性もある。

なお、66 か国の未上市製品数平均値は 14.8 製品、中央値は 12 製品であった。また、調査対象の 88 製品が全て上市されていた国は米国とアルゼンチンの 2 か国であった。

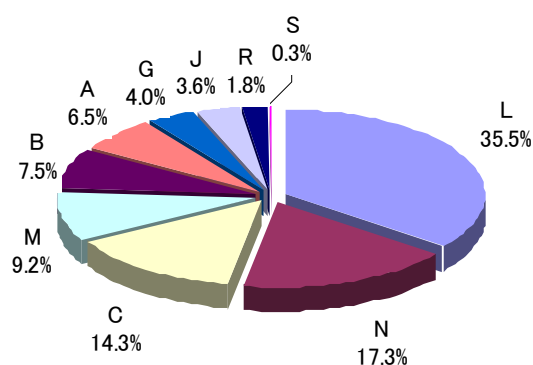
図 22 未上市製品数（医薬品創出国、ATC 大分類別）



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

未上市製品について、1 か国で 1 製品の未上市製品を 1 とカウントし、66 か国での未上市製品数総計の薬効分類（ATC 大分類）別の比率を示したものが図 23 である。比率がもっとも大きいのが「抗腫瘍剤および免疫調節剤（薬効分類 L）」、その次に大きいのが「中枢神経系用剤（薬効分類 N）」であり、これら 2 領域で半分以上の割合を占める。今回の調査により、これらの領域の製品は複数の国において上市されるまでに要する期間が他の領域より長いことが明らかになっている（p.12 図 7 参照）。これらの領域は治験が比較的困難な領域であり、そのことが他の領域に比べて多くの国で上市され難いことに影響を与えていることが示唆される。

図 23 未上市製品内訳（ATC 大薬効分類別）



ATC 大薬効分類 分類表

L	抗腫瘍剤及び免疫調節剤
N	中枢神経系用剤
C	循環器官用剤
M	骨格筋用剤
B	血液及び体液用剤
A	消化器官用剤及び代謝性医薬品
G	泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン
J	一般的全身性抗感染剤
R	呼吸器官用剤
S	感覚器官用剤

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

第5章 新薬へのアクセスに影響を与える要因と日本のアクセス改善に向けた考察

本稿第3章において、新薬が世界の多くの国々で上市されるまでのスピードが急速に速まってきていることを示した。また、第4章において、新薬上市までの期間（タイムラグ）は国によって差があり、日本は他の先進国と比較して相対的に新薬の上市が遅いことを示した。本章では、各国において新薬が上市されるまでの期間に影響を与えると予想される要因について考察するとともに、日本の新薬へのアクセスを改善するために今後望まれる取り組みについて述べる。

世界の国々の新薬上市までのスピードの経年的な変化、あるいは各国間の差異は、世界的にIT化が進み世界各国の情報を容易にやりとりできるようになったことや、臨床試験の実施基準の国際的整合化など、様々な要素が絡み合っていると考えられるが、大別すると主にふたつの要因に整理することができる。ひとつは医薬品の創出および販売に関する主要な当事者である製薬企業の要因、もうひとつはそれを取り巻く制度・環境の要因である。

製薬企業の要因としては、例えば、開発および販売戦略の観点から、意図的に上市する市場について優先順位をつけるという場合などが考えられる。

制度・環境の要因としては、例えば、開発や承認申請がほぼ同時に開始されたとしても、臨床試験の進捗速度や求められるデータの内容が国によって異なる場合や、各国規制当局との交渉や承認審査に時間がかかるといった場合が考えられよう。

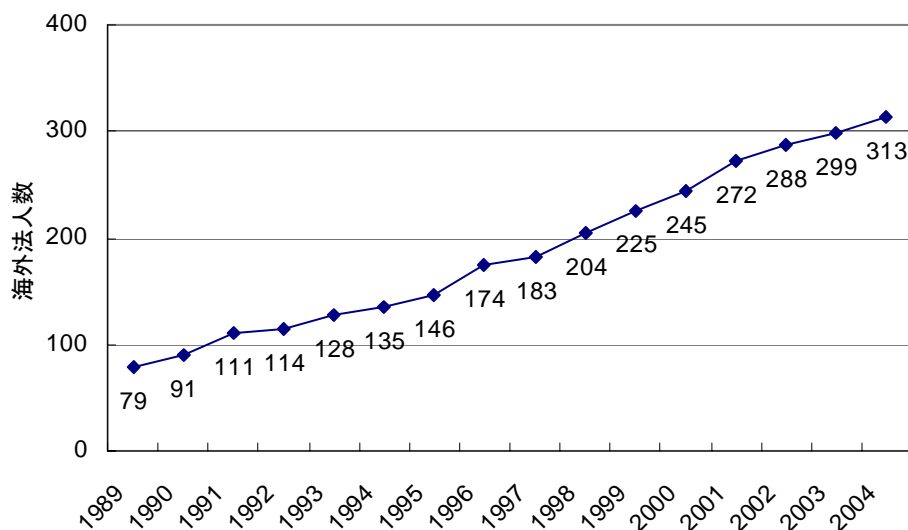
また、各国における制度・環境の要因は、製薬企業の要因にも大きな影響を与えることが推測され、これらは相互に関連しているといえる。

5.1 製薬企業の要因

5.1.1 製薬企業のグローバル化

現在、世界での売上上位を占める製薬企業の多くは、過去に大規模な企業統合を複数回経験している。また、欧米に比べて企業の合併・買収が少なかった日本においても、近年は製薬企業の再編が進んでいる。国内外の製薬企業の大型化やグローバル化の進展に伴い、各製薬企業の海外インフラ整備が進むとともに、各企業における国際的な開発経験が蓄積され、より多くの国で迅速な承認取得、販売が可能になってきていることも、新薬の各国上市までの期間が全体的に短縮傾向にあることのひとつの要因であろう。

図 24 日本の医薬品関連企業の海外法人数



(注 1) 日本企業の出資比率が単独で 50%以上の海外法人

(注 2) 医薬品原料、医療機器・器具、滋養強壮剤および研究開発に関する事業を含む

(注 3) 資料：矢野経済研究所

出所：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2006

5.1.2 製薬企業の意思決定

製薬企業にとって、世界同時開発・同時上市が基本的には理想であろう。しかし、現実には、ヒト、モノ、カネといったリソースは限られており、各企業はいかにリスクを抑えリターンを最大化するかという視点から具体的な戦略を選択・決定することになる。製薬企業が新薬の開発および上市の判断をする際には、投資に対する利益回収の可能性が高い

ことが重要である。裏返していえば、利益回収が見込めない投資をすることはできない。企業にとって魅力度が高い（事業性が高い）国や地域での開発・上市が優先されることとなる。

現在、もっとも魅力度が高い国は米国であることは容易に想像できる。世界の医薬品市場の半分近くの市場規模があり、新薬の価格設定の自由度が高く、新薬が市場に浸透するスピードも速い。米国で最初に上市される医薬品がもっとも多いのはこのような事業的な魅力度の高さによるところが大きいと考えられる。しかも、米国市場においては特許が満了すると途端にジェネリック医薬品に切り替わることもあり、製薬企業は米国で少しでも早く上市することを重要視する場合が多い。最近では国際共同治験が増加しているが、「米国での上市を遅らせない」ことが重要であり、それが国際共同治験に参加する実質的な条件になる可能性も考えられる。

また、医薬品の開発は多額の費用がかかるうえに成功確率が低いため、治験の費用が高い国や治験の質が担保できない国などにおいては、ある程度開発の目処がたたない段階では（例えば他国での第Ⅱ相試験で効果が確認されるまでは）治験を開始しないという判断がなされる可能性も考えられる。

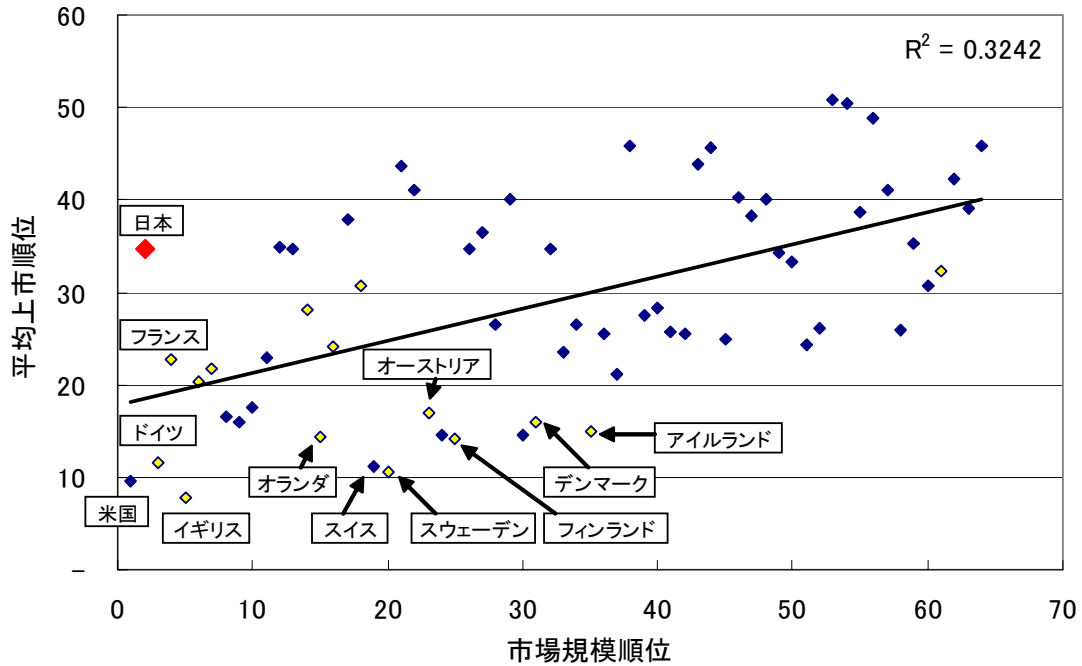
製薬企業は企業活動を継続していくために利益を得る必要があり、事業的な魅力度の高さが企業の意思決定を左右する大きな要因である。そして、企業の意思決定を左右する要因の多くは各国の制度、規制、環境などに関連している。各国の事業的な魅力度に与える影響が大きいと考えられる主なものを以下に示す。

- 市場規模（人口、患者数、医薬品市場規模、市場成長率等）
- 治験環境（患者組み入れ速度、治験費用、データの信頼性、治験関連施設・人材等）
- 自社開発・販売拠点の有無および規模
- 特許の有無および残存期間
- 予想される製品の価格
- 競合する製品の状況

これらのうち、事業的な魅力度という視点からみたとき、現在の日本の強みと考えられるものは市場規模や治験データの信頼性であろう。しかしながら、日本の医薬品市場成長率は欧米やアジアに比べて低く、この傾向が今後も続くと仮定すると、日本の相対的な魅力度が継続的に低下していくことが懸念される。また、反対に現在の日本の弱みと考えられるものは、治験患者組み入れ速度や治験費用などの治験環境の部分が挙げられる。米国でのなるべく早い上市を重要視する製薬企業にとって、各国の治験環境は国際共同治験への組み入れの観点からも重要な点であると考えられる。今後、日本の強みをさらに強化するとともに、弱みの部分を改善していくことで、製薬企業にとっての日本の魅力度を向上させ、結果的に日本国民の新薬へのアクセス改善につなげることが可能であると考えられる。

【 参考 】

図 25 平均上市順位と市場規模の相関



注 1) EU 加盟国（2004 年以降の新規加盟国を除く）は黄色で示す

注 2) 調査対象 66 か国のうちボリビアとパラグアイは市場規模のデータがないため除外

注 3) 市場規模順位は IMS World Review 2005 による

出所： IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

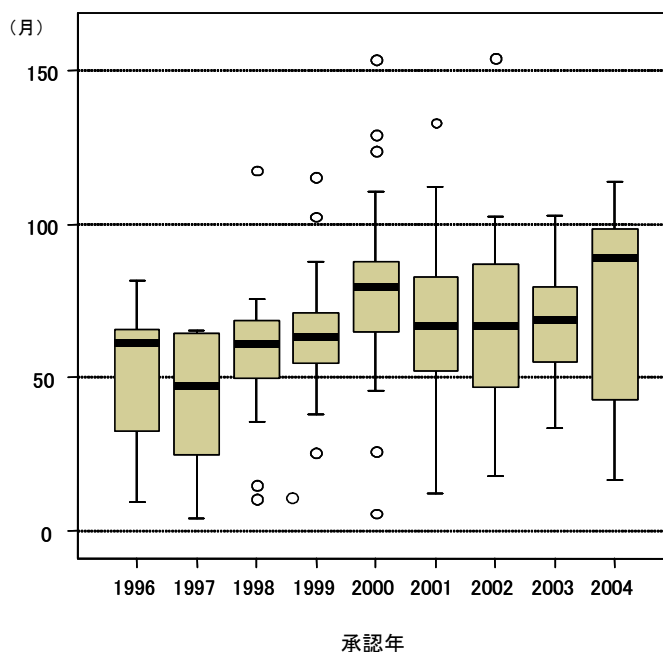
上の図は、各国の平均上市順位と医薬品市場規模順位の相関をみたものである。EU 加盟各国は国ごとの市場規模が比較的小さくても、ひとつの市場として捉えたほうが適切な場合もあることを考慮する必要がある。図中に黄色で EU 加盟国を示したが、国単位でみたときの市場規模はそれほど大きくなくても、平均上市順位が比較的早い EU 加盟国が複数みられる。各国の上市順位には、ある程度製薬企業の意図が影響するとも考えられる。製薬企業にとって、優先的に上市したいと思わせる要因のひとつはその国の市場性であろう。市場規模が大きく、市場成長率も高い国が優先されることが推測され、米国の上市順位が早いこと背景には市場性の要因が大きく影響していると思われる。しかしながら、日本は世界第 2 位の市場規模を持ちながら上市順位は遅いという特殊な状況にあるといえよう。

5.2 制度・環境の要因

5.2.1 治験環境

各国における治験環境はそれぞれの国における上市までの期間に大きな影響を与える要因であると考えられる。治験に時間がかかれば新薬が上市されるまでの期間を直接的に長期化させることにつながる。また、治験の費用の高さは製薬企業からみれば投資リスクの高さでもあり、事業的な魅力度を下げる要因でもある。一般的に日本での治験は長期間を要し、コストも高いということが指摘されている。日本における新有効成分の臨床開発期間は長期化傾向にある（図 26）¹¹⁾。また、1 施設から得られる症例数を日米欧で比較した場合、欧州では日本の 3.5 倍、米国では 18 倍の症例が確保されているとの報告¹²⁾もある。

図 26 新有効成分の臨床開発期間



出所：医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間
—2004年承認取得品目に関する調査—」リサーチペーパーNo.30

臨床開発期間が長期化の傾向を示しているのは日本に限ったことではなく、近年、米国においても臨床開発期間が多く、薬効領域で長期化している可能性を示唆するデータも報告されている¹³⁾。医薬品の有効性や安全性に関する信頼性の高いエビデンスが益々求められるなか、臨床開発に要する期間や費用をいかに効率化していくかは各国の製薬産業および当局に共通する課題であり、国際共同治験はその課題解決に向けた手段のひとつとも捉えることができるであろう。

11) 医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間」リサーチペーパーNo.30

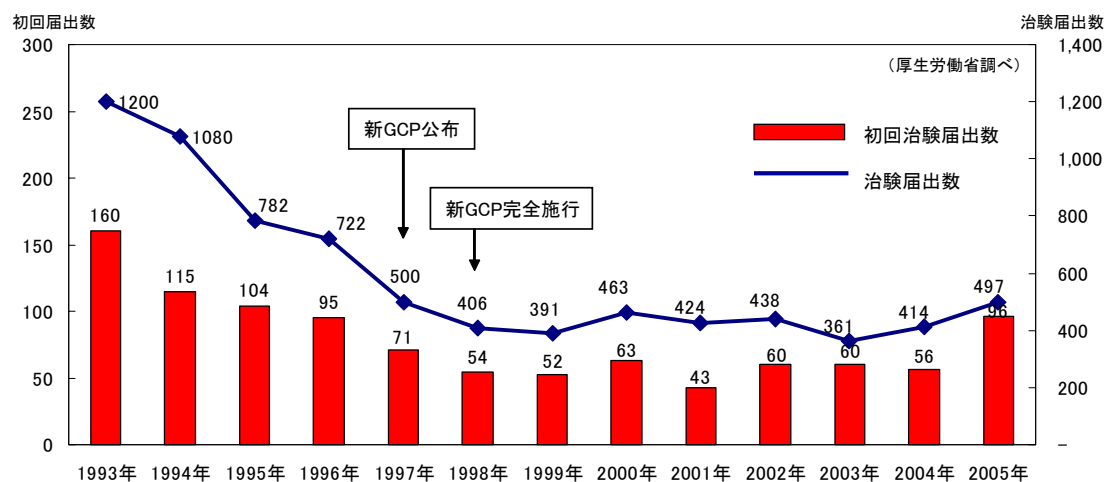
12) 医薬産業政策研究所「創薬の場としての競争力強化に向けて-製薬産業の現状と課題-」

13) Tufts Center for the study of Drug Development "Impact Report Nov/Dec 2005"

前述したように、アジア諸国における上市スピードの改善は、それぞれの国の治験環境が急速に整備されつつあることと関連があると考えられる。日米EU医薬品ハーモナイゼーション国際会議（ICH）において1996年にICH-GCPが合意された後、アジア各国はICH-GCPに準拠したGCPを導入している。シンガポールでは1978年に臨床試験を実施するための法規制が制定されていたが、1998年8月にICH-GCPに準拠したシンガポールGCP（SGCP）が施行された。また、台湾においては1997年にGCPが施行され、2002年にICH-GCPに沿ったものへと改定された。マレーシアにおいては1999年10月にICH-GCPに準拠したガイドラインが施行され、タイでは2000年にICH-GCPのタイ語訳がガイドラインとして採用された。こういった国々ではICH-GCPに準拠した治験が実施可能であることに加え、治験コストは日本と比較して2～3割程度¹⁴⁾と非常に低いことから、国際共同治験にアジア諸国の施設を組み込む例が増加していると考えられる。さらに、1990年代後半から、シンガポールをはじめとするアジア諸国において開発業務受託機関（CRO）が多数設立されていることも、これらの国々における治験を推進していると考えられる。

日本においても、ICHにあわせ1997年4月にGCPが改定¹⁵⁾されるなど、規制の国際的な調和が図られている。ただ、日本の場合は旧制度との整合をとりつつ改定されたGCPに則った治験を実施するための各種手続きの煩雑さが増大し、実際は治験に要する期間が長期化した可能性を指摘する声もあり、このことが治験コストの高さなどの治験に関する諸問題につながっている可能性もある。図27は日本における治験届出数の推移を示したものである。近年、治験届出数は若干増加しているものの、1990年代前半と比較すると治験数は減少している。新薬を自国から創出するためには、治験およびそれに関わる臨床研究のレベルが高いことが必須であり、日本の治験・臨床研究環境の改善は新薬へのアクセスのスピードだけでなく、その質的な高さを担保するうえで重要である。

図 27 日本における治験届出数



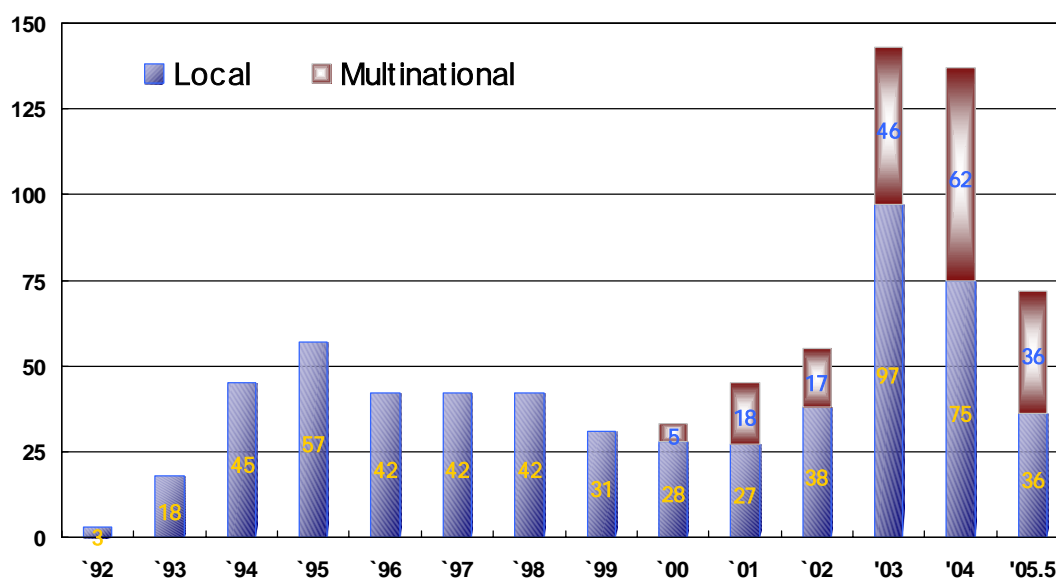
出所：全国治験活性化3カ年計画フォローアップ連絡協議会資料（2006年5月）

14) 日本製薬工業協会「アジア諸地域における最近の治験環境」

15) 完全施行は1998年4月から

日本と比較するため、韓国の治験数の推移を図 28 に示す。韓国での治験数は増加傾向にあり、特に 2001 年 1 月に韓国版 GCP である医薬品臨床試験管理法 (KGCP) が ICH-GCP に準拠して改定されて以降、国際共同治験の数が急激に増加している。

図 28 韓国における治験数



注 1) データは Korea Food and Drug Administration (KFDA) Database

出所：日本製薬工業協会日韓セミナー資料（2005 年 6 月）

今回の調査では、特に近年上市された製品についてみると、多くのアジア諸国における上市が日本よりも早い傾向がみられた。医薬品を自国から創出しようとする国とそうでない国を単純に比較することはできないが、日本はアジアの一員として、また、アジアでもっとも優れた創薬力を持つ国としてリーダーシップを発揮していくためには、アジアおよび世界から取り残されることなく、治験や臨床研究に関する環境整備を進め、治験のスピードおよびコストをいかに改善できるかということも重要な要素であると考えられる。また、いかに外国臨床データを効率的に活用できるかということも、新薬へのアクセス改善に向けた重要な鍵のひとつであろう。

5.2.2 承認審査制度

EU においては、1995 年より「中央申請方式 (Centralized Procedure)」および「相互認証方式 (Mutual Recognition Procedure)」による販売承認申請方法が導入され、EU 加盟各国における効率的な審査を可能にすると同時に、国ごとの市場ではなく EU 全体を一つの大きな市場として捉えることにより、製薬企業にとっての事業的な魅力度を向上

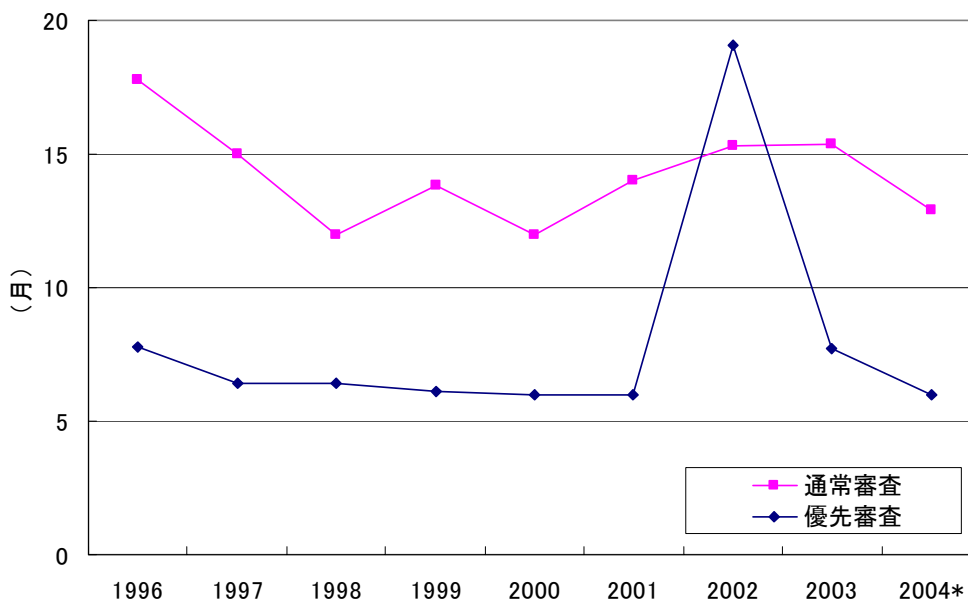
させ、EU加盟各国における新薬の上市までのスピードに影響を及ぼしたことが推察される。

各国における承認審査期間は上市までの期間に直接的な影響を与える。日米欧それぞれの承認審査期間の推移をみるため、米国 FDA における新医薬品の承認審査時間の推移を図 29 に、欧州の European Medicines Agency (EMA) における中央審査方式の平均審査時間の推移を図 30 に、日本における新医薬品（部会審議品目）の承認申請から承認までの期間の推移を図 31 にそれぞれ示す。

米国では、1992年に処方薬ユーザーフィー法（Prescription Drug User Fee Act : PDUFA）¹⁶⁾が制定されて以降、審査官の増員等の審査体制強化が実施され、PDUFA 制定前に比べて審査が迅速化した。さらに、審査官増員によって開発当初から当局と製薬企業が一層協力して臨床開発を進められる体制となったことは、臨床開発期間の短縮にもつながったと推察される。

日本に目を向けると、承認された医薬品の審査時間は短縮傾向にあり、最近では日米欧で審査時間についてはあまり差がみられなくなっている。ただし、日本の審査当局の人員数は米国の 2 割未満と依然として大きな差があることも事実であり、治験相談体制の強化など、医薬品へのアクセスのさらなる改善に向けた継続的な取り組みの余地は大きいと考えられる。

図 29 新医薬品の FDA 審査時間の推移（中央値、承認年ごと）

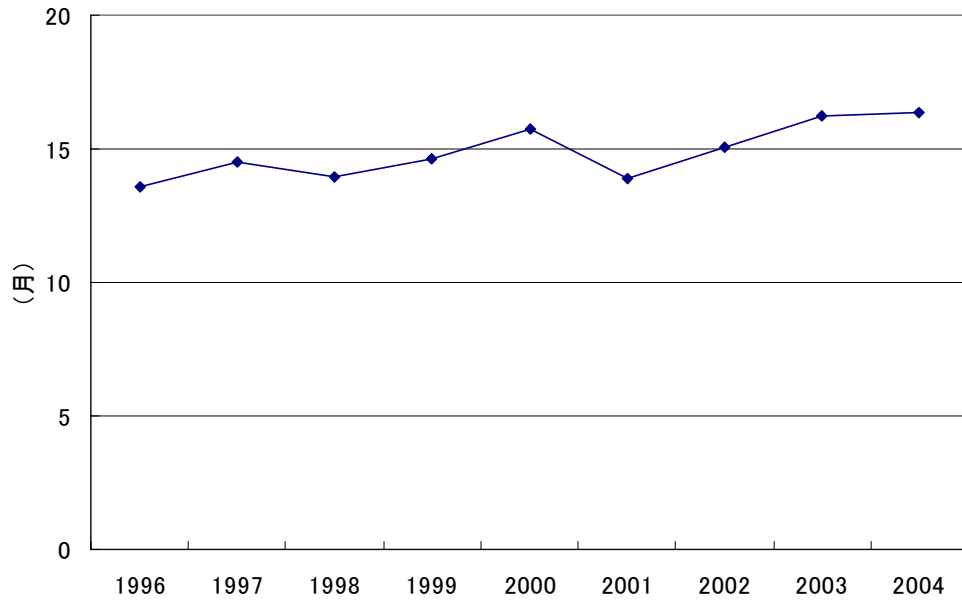


注 1) 2004 年の値は CBER より CDER に移管された生物製剤も含む

出所：FDA CDER New Drug and Biologic Approval Reports

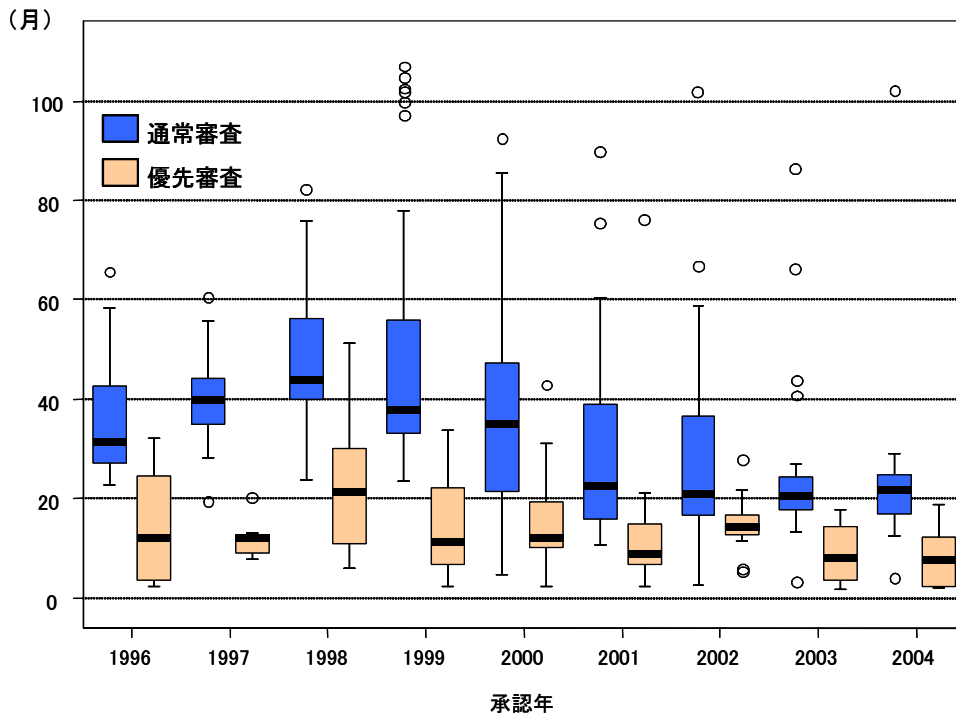
16) 医薬品の承認審査の円滑化と審査期間の短縮を目的として、製薬企業が承認申請時に FDA に対し高額のユーザーフィーを支払うことを定めた法律で、1992年に制定された。当初5年間の時限立法であったが、現在2007年度までの延長が決められている。

図 30 欧州の中央審査方式による審査時間の推移（平均値、承認年ごと）



出所：EMA Annual Report for 1999, 2001, 2004

図 31 日本における新医薬品の審査時間の推移（中央値、承認年ごと）



出所：医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間」

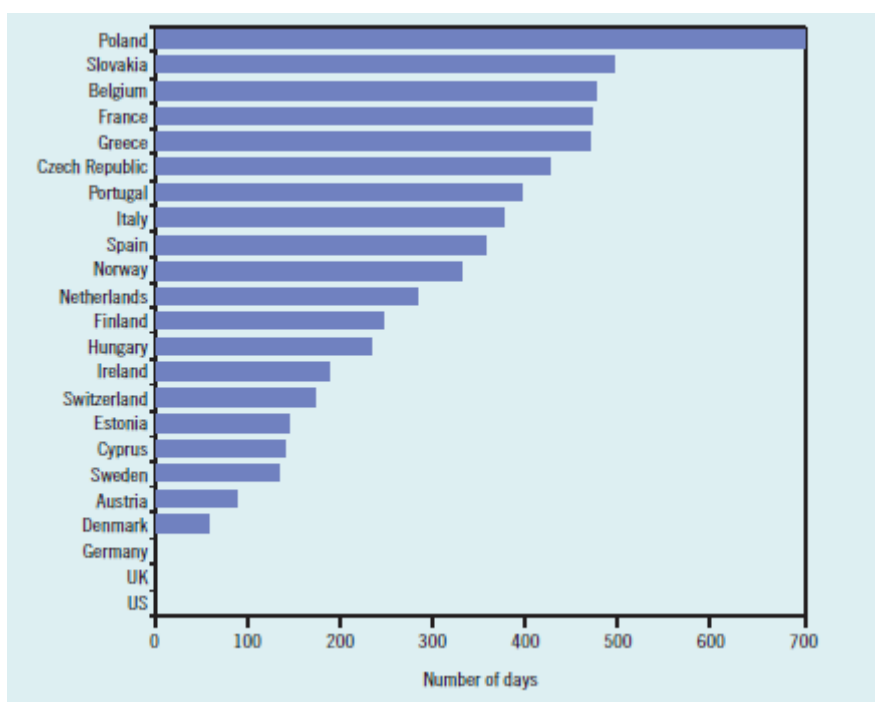
リサーチペーパーNo.30

5.2.3 薬価制度

医薬品の価格や償還に関する制度は国によって異なっており、それぞれの国における薬価設定プロセスや薬価水準などが医薬品の上市までの期間に影響を与えと考えられる。

イギリスの医薬品産業競争力タスクフォース（The Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force: PICTF）は、医薬品の価格と償還に関する決定に要する期間が欧州の国々で異なっており、新薬へのアクセスに影響を与えていることを報告している¹⁷⁾（図 32）。

図 32 薬価・償還設定による上市までの平均遅延日数



出所：PICTF Competitiveness and Performance Indicators 2005

また、上記のような価格や償還の決定プロセスの期間だけでなく、図 33 に示すように、製薬企業にとっての新薬価格設定の自由度も、上市までの期間や未上市製品数に影響を与えている可能性も考えられる¹⁸⁾。製薬企業にとって、新薬の価格設定の自由度が高ければ投資に対するリスクを減少させると同時にリターンを確保する可能性が高まり、新薬開発および上市のインセンティブとなり得ることが推測される。さらに、上市時および上市後の予想される価格自体の高低も製薬企業にとっての魅力度に影響を及ぼすと考えられる。

例えば、フランスには継続して医薬品を創出する能力を持つ製薬企業が存在し、一定の医薬品市場規模があるにもかかわらず、上市が比較的遅い要因は、償還に関する当局との交渉に時間がかかることに加え、他の先進国に比べて医薬品の価格が低い傾向にあるため

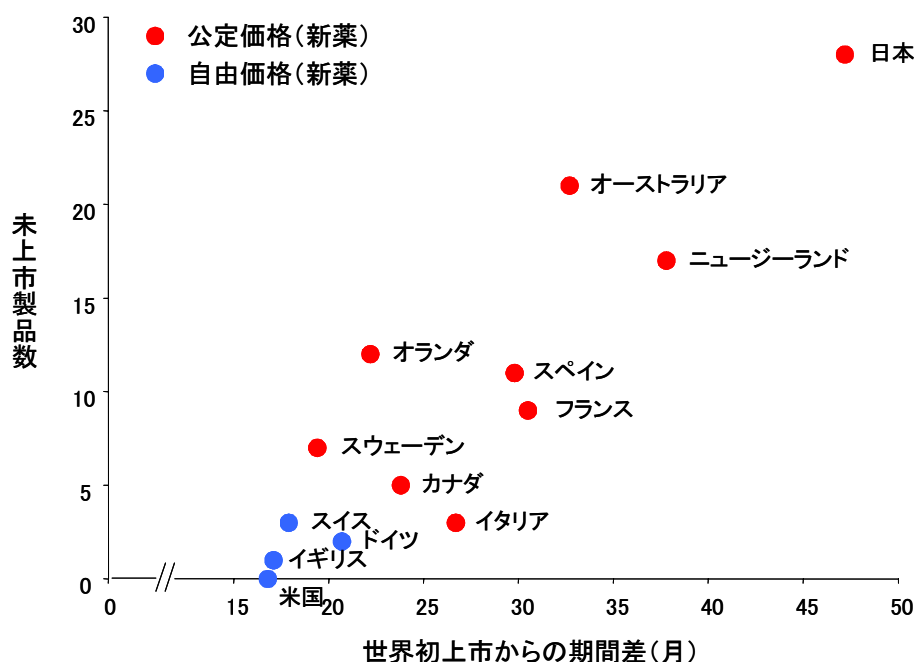
17) Pharmaceutical Industry Competitiveness Taskforce “Competitiveness and Performance Indicators 2005”

18) 医薬産業政策研究所「創薬の場としての競争力強化に向けて」

に事業的な魅力度が相対的に低くなる場合が多いことが考えられる。

また、日本では新薬の価格設定の自由度が低いことに加え、欧米の国々と違って特許期間中の新薬であっても上市後に薬価が継続的に低下していく仕組みをとっていることや、特例的な薬価の引き下げが行われていることも、製薬企業にとっての事業的な魅力度を低下させ、上市の遅れや未上市製品の多さに影響を与えている可能性も考えられる。

図 33 新薬の価格設定自由度と製品上市スピード・未上市製品数



出所：医薬産業政策研究所「創薬の場としての競争力強化に向けて」（転載・複写禁止）

5.2.4 産業誘致促進策（税制優遇など）

アイルランドは日本の約 45 分の 1 の医薬品市場規模（2004 年）¹⁹⁾であるにもかかわらず、世界初上市国となる場合も多く、上市までの期間が短い。国および地域政府の医薬品関連産業振興策が国民の新薬へのアクセスにも影響を与えていると考えられる。アイルランドは製薬産業などの高付加価値産業を積極的に誘致しており、アイルランド政府産業開発庁（IDA Ireland）によると世界の製薬企業上位 15 社のうち 13 社がアイルランドに大規模な事業拠点を設けている。アイルランドの法人税率は全業種一律 12.5%で、世界でも非常に低い税率を維持している。また知的財産権の譲渡に対する 9%の課税が 2004 年 4 月に廃止された。このような企業活動を行ううえで有利な税制に加え、補助金等の同国政府のサポートなど、製薬企業にとって魅力的な複数の要素によって投資が呼び込まれ、そのことが結果として国民の新薬へのアクセスを向上させている可能性が考えられる。

米国の自由連合州であるプエルトリコにおける新薬上市までのスピードが急速に速まっ

19) 日本とアイルランドの医薬品市場規模は IMS Would Review 2005 による

ていることも、アイルランドと同様の要因が影響している可能性が考えられる。Puerto Rico Industrial Development Company (PRIDCO)によると、米国で販売されている上位 20 製品のうち 16 製品がプエルトリコで製造されている。

アジアで同様な例を挙げるとすればシンガポールであろう。1990 年代後半および 2000 年代に初上市された製品群では、今回調査したアジアの国々のなかでシンガポールにおける上市までの平均期間がもっとも短かった。政府の積極的な医薬品関連産業振興策、アジアやオーストラリアなどの市場に対応する拠点としての地理的な利点、知的財産権の保護など法的基盤や臨床試験の基盤が急速に整備されているといったことが背景として考えられる。2009 年にはアジア地域で最先端の哺乳類細胞培養技術を用いた本格工場が同国で稼働を始める予定である。

上述のような例は、自国に海外からの資本を積極的に誘導する方策であり、全ての国にあてはまるわけではないことに留意する必要があるが、政府の積極的な産業振興政策が結果的に国民の新薬へのアクセス向上につながることを示唆するものと捉えられる。

5.2.5 知的財産制度・データ保護制度

知的財産権の保護に関する制度も新薬の上市に影響を与えると考えられる。製薬企業が新薬開発のための莫大な費用を回収するためには独占的に新薬を販売できる期間がある程度必要であると考えられる。従って、しっかりとした知的財産制度が整備されていない国においては製薬企業にとって新薬を上市するインセンティブが働かない。今回の調査では対象外であったが、インドにおいては 2005 年にこれまでの製法特許制度（製造方法や製造過程を保護する制度）から物質特許制度へ移行した²⁰⁾ことにより、今後、各国製薬企業のインド進出や新薬のインドでの上市などが促進されることが予想される。

また、知的財産制度が整備されていても、開発期間が長くかかることが予想される場合など、上市してから特許満了までの期間が短い場合は製薬企業の利益回収見込みがたたず、その国における承認申請あるいは開発自体を中止せざるを得ない場合も考えられる。そのような場合は、欧州において 10~11 年間（8 年間のデータ保護+2 年間の独占販売権+データ保護期間中に革新的効能が得られた場合さらに 1 年間の独占販売権）、米国において 5 年間認められているデータ保護制度によって製薬企業の上市に対するインセンティブが維持されることがある。日本においては承認後の再審査制度という市販後安全対策の制度から実質的に 6 年間の同様な期間が存在するが、データ保護制度自体は現在のところなく、導入について政府の検討が進められている²¹⁾。こういったデータ保護制度の有無、あるいは期間の長短は、特に新薬上市から特許満了までの期間が短い場合にその国における製薬企業の上市判断に影響を与えることが予想される。

20) Patents (Amendment) Act, 2005

21) 知的財産戦略本部「知的財産推進計画 2005」

5.3 日本の新薬アクセス改善のために

新薬が複数の国で上市されるまでのスピードが急速に速まっているという今回の調査結果は、世界の患者にとって新薬へのアクセスが改善していることを示唆しており、非常に好ましい傾向である。日本においても、新薬の初上市年別にみると、上市までの期間は年々短縮傾向にあり、それ自体は喜ばしい変化であるといえる。しかし、その変化のスピードは他国と比較して遅く、相対的にみると世界の国々のなかで日本の新薬の上市順位は後退しつつあり、新薬へのアクセスという観点から日本の状況の悪化が懸念される。

それでは日本の新薬へのアクセスをさらに改善させるためには何が重要なのであろうか。

今回の調査結果から、日本は自国オリジンの医薬品は比較的早く上市されるが、他国オリジンの医薬品は世界初上市から平均 4 年半程度と際立って遅れて日本での上市となっていることが明らかになった。このタイムラグを生じさせている大きな要因は何であろうか。承認審査期間は徐々に日米欧で差が少なくなってきたり、承認から薬価収載を経て発売されるまでの期間も通常は数ヶ月程度であるから、遅延の決定的な要因とは考え難い。また、承認審査期間や薬価収載に要する期間自体はオリジネーターの国籍によって大きく左右されるものではない。従って、承認申請以前のプロセスにおいて大きな差が生じていることが推察される。

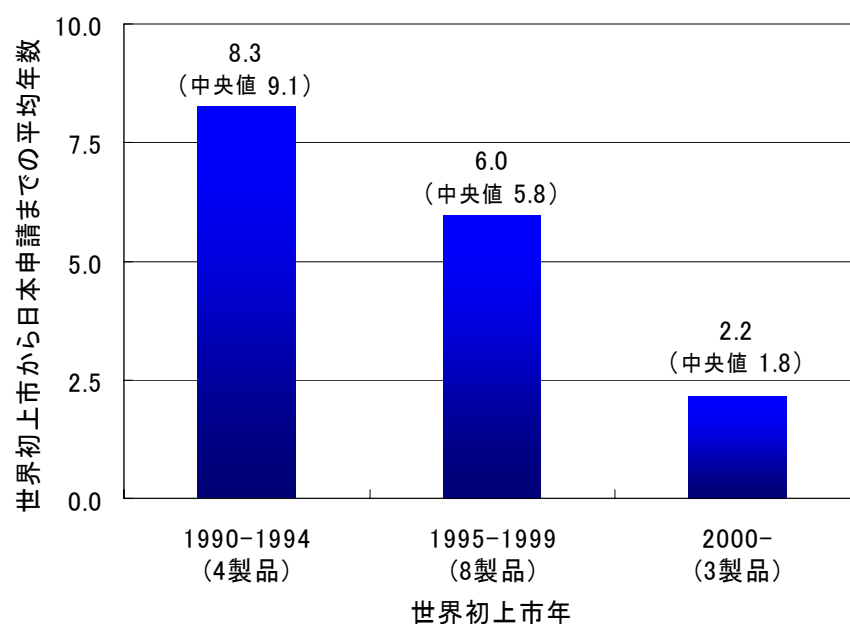
本調査結果より、2004 年世界売上上位 88 製品のうち 28 製品が日本未上市であったが (p.39 表 17 参照)、そのうち 22 製品は国内での開発が進められており、日本未上市製品の多くについて製薬企業は上市する意図を持っていることが示唆される。これら 22 製品のうち 7 製品は 2006 年 2 月時点で臨床試験実施中あるいは申請準備中であり、残りの 15 製品は既に日本で承認申請されている²²⁾。これら承認申請済みの 15 製品について、世界初上市から日本での承認申請までの期間を平均すると 5.8 年 (中央値 5.6 年) であった。このことから、日本での承認申請までのプロセスで時間がかかり、上市の遅延に大きな影響を与えていることが推察される。

図 34 は、上記 15 製品について世界初上市から日本での承認申請までの平均期間を製品の世界初上市時期別に分けて示したものである。日本未上市で現在臨床試験実施中あるいは申請準備中の段階にある 7 製品²³⁾が申請されると、日本申請までの期間の平均値 (および中央値) はさらに大きくなる可能性が高いことに留意する必要があるが、世界初上市年が新しい製品ほど国内申請までの期間が短い傾向がみられ、今後日本における新薬上市までの期間がさらに短縮されていくことが期待される。

22) うち 2 製品は 2004 年 2 月時点で既に承認済み

23) 7 製品の世界初上市時期の内訳は、2000 年以降が 3 製品、1995-1999 年が 1 製品、1994 年以前が 3 製品 (1990 年より前に初上市された 2 製品を含む) である

図 34 世界初上市から日本申請までの期間（日本申請済 15 製品）



出所：IMS Lifecycle、New Current、明日の新薬、各社ホームページ（転載・複写禁止）

承認申請時点より前の期間にあたるのは主に臨床開発に要する期間である。日本での承認申請に必要な治験期間の長さ、あるいは治験開始時期の影響が大きいと予想される。治験期間の長さには制度・環境の要因、治験開始時期には製薬企業の要因の影響が大きいと考えられるが、日本での治験期間を短縮および効率化させることによって製薬企業の治験開始の意思決定を早めることにもつながる可能性が考えられる。

日本における治験期間は長期化の傾向にある。日本のように治験が比較的困難な国において、新薬上市までの期間を短縮させるために考え得る方策は大きく二種類あると考えられる。治験・臨床研究環境の整備により治験を活性化させ、治験に要する期間自体を短縮させる方法と、治験実施が比較的容易な国で得られたデータを効率的に活用する方法である。日本においては、厚生労働省などによる「全国治験活性化3カ年計画」や「治験のあり方に関する検討会」などを通して、いずれのアプローチも取り組みされており、着実な成果が期待される。

治験開始時期については製薬企業の意思決定の影響が大きいと考えられるが、製薬企業が新薬開発の判断をする際には、投資に対する利益回収見込みが重要である。事業的な魅力度が高い国や地域が優先されることが予想される。従って、製薬企業が日本における承認申請を目指した治験開始の意思決定をするときには、質の高い治験が実施しやすい環境が整っていることに加え、日本で新薬を早く上市することが国内外の製薬企業にとって魅力的であることが重要であると考えられる。これまで述べてきたように、より魅力のある治験環境の実現に向けて日本が解決すべき課題は多い。近年は国際共同治験が注目されて

いるが、国際共同治験全体の進捗を遅らせることなく日本からより早く、低コストで、質の高いデータを供給することができれば、早期からの国際共同治験への参加によって日本の新薬アクセス改善につなげることが可能であると考えられる。日本の医薬品市場は、成長率は低いものの世界第 2 位の市場規模があり、基本的には事業性が低くはないはずである。製薬企業にとって開発のインセンティブとなる「価値の高さを反映した価格」やリスクの低減につながる「治験費用の低減」が実現できれば、製薬企業にとっての日本の魅力度が飛躍的に向上すると考えられ、日本における治験開始の意思決定を早めることにつながる可能性が考えられる。

日本の新薬へのアクセス改善に影響が大きいと考えられる要因をまとめると、「治験・臨床研究の活性化」や「海外臨床データの活用」等による治験の効率化、「価値を反映した価格」や「治験費用の低減」等による製薬企業にとっての日本市場の魅力向上といった方策が有効であると考えられる。

【参考文献】

- [1] 瀬上清貴. 「健康危機管理と治世」保健医療科学 第52巻 第2号 (2003)
(<http://www.niph.go.jp/toshokan/hoken52.htm#02>)
- [2] IMS ジャパン. World Review 2005
- [3] 厚生労働省. 未承認薬使用問題検討会議
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/s0124-9.html>)
- [4] 医薬産業政策研究所. 「創薬の場としての競争力強化に向けて - 製薬産業の現状と課題 - 」 (2005)
(<http://www.jpma.or.jp/opir/single/index.html>)
- [5] 医薬産業政策研究所. 「国際比較にみる日本の製薬企業」リサーチペーパーNo.23 (2004)
(<http://www.jpma.or.jp/opir/research/article23.html>)
- [6] IMS ジャパン. World Review 1995
- [7] 医薬産業政策研究所. 「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間 - 2004年承認取得品目に関する調査 - 」リサーチペーパーNo.30 (2005)
(<http://www.jpma.or.jp/opir/research/>)
- [8] Tufts Center for the study of Drug Development. Tufts CSDD Impact Report volume 7, Number 6 November/December 2005
(<http://csdd.tufts.edu/InfoServices/ImpactReports.asp>)
- [9] World Health Organization. The World Health Report 2005
(<http://www.who.int/whr/2005/en/>)
- [10] 医薬産業政策研究所. 政策研ニュース No.18 (2005)
(<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-18.pdf>)
- [11] 医薬産業政策研究所. 政策研ニュース No.19 (2006)
(<http://www.jpma.or.jp/opir/news/news-19.pdf>)
- [12] 日本製薬工業協会. 「アジア諸地域における最近の治験環境」 (2005)
(<https://ssl.g-02.jp/jpma/jpmashop/order.cgi>)
- [13] Food and Drug Administration. CDER New Drug and Biologic Approval Reports
(<http://www.fda.gov/cder/rdmt/NDAapps93-04.htm>)
- [14] The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Fifth General Report 1999
(<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/emeaar/00ar99en.pdf>)

- [15] The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.
Seventh Annual Report 2001
(<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/emeaar/005201en.pdf>)
- [16] European Medicines Agency. EMEA annual report for 2004
(<http://www.emea.eu.int/pdfs/general/direct/emeaar/2004/ar6149205en.pdf>)
- [17] Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force.
Competitiveness and Performance Indicators 2005
(<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/pictf/publications.htm>)
- [18] アイルランド政府産業開発庁. 「アイルランドの税制」 (2005)
(http://www.idaireland.com/uploads/documents/japan/Japanese_IDA_Tax_Brochure_2005.pdf)
- [19] Puerto Rico Industrial Development Company (PRIDCO) ホームページ
(http://www.pridco.com/english/industry_groups/pharmaceutical/5.10ind_groups_pharma.html)
- [20] SCRIP Nov 2nd 2005 No 3103
- [21] 日本貿易振興機構 (ジェトロ) ホームページ
(<http://www.jetro.go.jp/indexj.html>)
- [22] 内閣 知的財産戦略本部. 「知的財産推進計画 2005」
(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/050610.html>)
- [23] 日本製薬工業協会. 「DATA BOOK 2006」
(<https://ssl.g-02.jp/jpma/jpmashop/order.cgi>)
- [24] Food and Drug Administration. Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)
(<http://www.fda.gov/cber/pdufa.htm>)
- [25] 医薬産業政策研究所. 「日米の新医薬品の承認審査に関する比較」 リサーチペーパー
No.25 (2005)
(<http://www.jpma.or.jp/opir/research/article25.html>)
- [26] 文部科学省・厚生労働省. 全国治験活性化3カ年計画
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/kasseika.html>)
- [27] 厚生労働省. 医薬品産業ビジョン (2002)
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/s0830-1.html>)