

政策研ニュース No.63

OPIR Views and Actions

2021年7月

目次

Opinion

将来成長に向けた無形固定資産投資
－製薬企業の事業特性－

医薬産業政策研究所 主任研究員 澁口 朋之
医薬産業政策研究所 統括研究員 飯田真一郎…… 1

研究開発型製薬企業の利益分配：配当

医薬産業政策研究所 統括研究員 飯田真一郎…… 7

Topics

米国議会予算局報告書

『Research and Development in the Pharmaceutical Industry』の紹介

医薬産業政策研究所 主任研究員 中尾 朗……14

続：一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方

－疾患有無等の属性による比較－

医薬産業政策研究所 主任研究員 中野 陽介
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 研究員 廣實万里子
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員准教授
横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット 准教授 五十嵐 中……23

Points of View

医薬品開発におけるウェアラブルデバイスの活用状況

医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚 靖彦……30

認知症における疾病との共生

医薬産業政策研究所 統括研究員 伊藤 稔……37

将来の「共創型創薬」に向けた示唆

－COVID-19治療薬・ワクチンの研究開発から学ぶ－

医薬産業政策研究所 主任研究員 高砂 祐二……48

目で見える製薬産業

ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴

医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田 昌生……60

ドラッグ・ラグ：国内 NME 承認品目の上市状況

－米国・欧州との上市時期比較－

医薬産業政策研究所 主任研究員 澁口 朋之……71

政策研だより

主な活動状況（2021年3月～2021年6月）、レポート・論文紹介（2021年3月～）……76

OPIR メンバー紹介……78

将来成長に向けた無形固定資産投資

－製薬企業の事業特性－

医薬産業政策研究所 主任研究員 澁口 朋之
統括研究員 飯田真一郎

はじめに

製薬産業は知的集約型産業の1つとして製造業の中でも売上高に対する研究開発費率が高いことが良く知られている一方、一製品当たりの製造原価の低さから利益率が高く見られる傾向がある¹。より一層研究開発にリソースを振り向ける余力があるようにも捉えられるが、モダリティの多様化など創薬環境は大きく変わりつつある中、自社の研究開発への投資と並行して企業買収や他社研究開発品の導入など、将来の成長に向けた投資も必要である。そのような投資の実態は研究開発費など損益計算書における「費用」を追うだけでは見えてこない。今回、貸借対照表における「資産」に注目し、国内製薬企業の将来の成長に向けた投資状況を欧米製薬企業や国内他産業との比較を通じて調査したので報告する。

研究方法

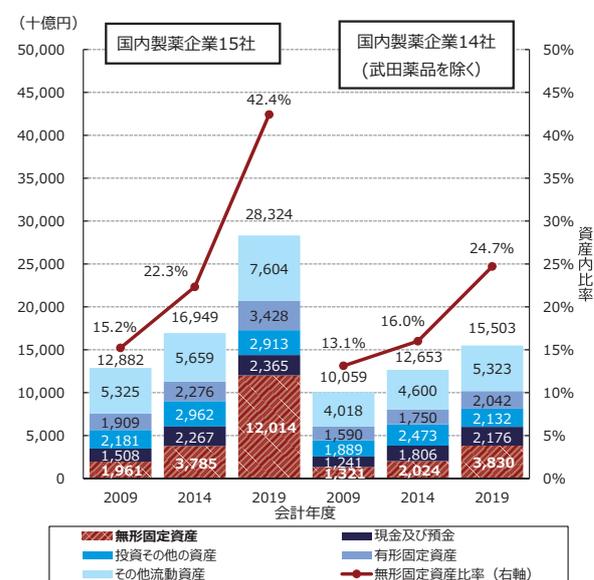
日本および欧米製薬企業の財務データについてはSPEEDA（株式会社ユーザベース）および各社の有価証券報告書、決算情報、決算短信等からデータを取得した。年度は各社の会計年度としており、決算期は必ずしも一致しない。また2013年度以降、会計基準を日本基準からIFRSに変更している企業もあるが、区別せずに合算したデータである。買収・導入状況はEvaluate Pharmaからデータを取得した。

国内製薬企業の資産推移

外部から新しい技術や製品を導入する目的で企業買収や合併を行った場合、対象企業の商標権、特許権、独占販売権、仕掛研究開発費などが貸借対照表上の資産内に「無形固定資産」として計上される。その無形固定資産の推移を見ることで企業もしくはその産業の投資状況や姿勢について考察できるのではないかと考え、調査を開始した。

図1左に国内製薬企業15社²⁾の貸借対照表における2009年度から2019年度まで5年おきの資産推

図1 国内製薬企業15社の資産推移



注：国内製薬企業15社の合計額

出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書、決算情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

- 1) 製薬産業の事業特性を踏まえた上での財務指標比較については以下のニュースを参照。
医薬産業政策研究所「研究開発志向型製造業種間の財務指標比較－製薬産業の事業特性を踏まえて－」政策研ニュース No.57（2019年7月）
- 2) 国内製薬企業15社：武田薬品、大塚HD、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、中外、小野薬品、協和キリン、大正HD、参天、ツムラ、日本新薬。2009年度は大正製薬HDにおいて大正製薬のデータを採用した。

移を示す。この10年間に於いて製薬企業の資産額は12.9兆円から28.3兆円まで増加した。資産科目の中では無形固定資産が最も増加しており、2009年度は約2兆円（資産内で15.2%）であったが、2019年度には12.0兆円（42.4%）まで増加し、資産内で最も大きな比率を占めた。

無形固定資産の2009年度からの10年間の年平均成長率（CAGR）は19.9%、2014年度からの5年間では26.0%と特にここ数年の伸びが大きい。この5年間に於いて流動資産の1つである「現金及び預金」が0.9%、関連会社の株式などの「投資その他資産」が-0.3%、土地・建物などの「有形固定資産」が8.5%、総額に於いても10.8%であり、無形固定資産の成長率が際立って高かった。

図1左は15社の総額であるが、2018年度に武田薬品がShireを買収したことによりその資産額が大幅に増加した。2019年度のデータはその影響が大きいので、武田薬品のデータを除いた14社の動向が図1右である。14社に於いても資産額はこの10年間で10兆円から15.5兆円まで増加しており、図1左と同様に無形固定資産の存在感が高まっている。2009年度は約1.3兆円（資産内で13.1%）程度であったが、2019年度には3.8兆円（24.7%）まで増加した。無形固定資産のCAGRは10年間で11.2%、2014年度からの5年間で13.6%であり、15社合計と同様にここ数年特に増加傾向が強まっている。この5年間のその他科目（現金及び預金：3.8%、投資その他資産：-2.9%、有形固定資産：3.1%、総額：4.1%）に比べて高い成長率を示しており、製薬産業全体として将来成長に向けた無形固定資産投資に積極的であることが示唆された。

企業買収事例

本節では上記期間中に行われた企業買収等の事例について紹介する。表1に主要国内製薬企業による研究開発型企業の買収事例（2010年以降）をまとめた。武田薬品による1兆円を超える大型事例を除いても、数百億から数千億円規模の買収をしていることが見てとれる。中でも、製品あるいは申請品・Phase 3開発品を持たない会社を買収する事例が多くみられ、Phase 1/Phase 2以前の研究

開発へ約3,000億円以上の巨額投資が行われている事例も出つつある。研究開発型企業を買収した場合、買収額の多くは無形資産およびのれんに振り分けられている（表1右）。これらの資産は被買収会社の研究開発品や創薬技術の将来に生み出し得る価値を、成功する確率および時間価値（例：割引率8%）を考慮して、無形固定資産として一般的に算出されている。臨床試験入りから製品化まで約10年、成功確率は10~14%の医薬品事業の特性を踏まえると、大きなリスクをとって開発早期のパイプラインや新規創薬技術の獲得に投資をしているものと思われた。

IFRSでは、無形資産／のれん共に製品化（市場価値が確定）されてから償却するため、研究開発段階に於いては単年度の損益計算書に影響しない利点がある。2013年以降、各製薬企業が日本会計基準からIFRSに変更したことにより、この会計基準特性を活用し、研究開発型企業の買収に積極的になっている可能性も考えられる。その一方、研究開発段階に於いて開発品の中止などの価値が棄損した段階で大きな減損損失が発生するリスクも内包している。最近の事例では、大日本住友製薬のPhase 2およびPhase 3開発品（Boston Medical）の中止で174億円及び270億円、アステラスのPhase 1/2開発品（Audentes Therapeutics）の計画見直しで588億円の減損損失を計上しており、単年度の営業利益率に負の影響を及ぼす要因となっている。

研究開発品の導入動向

企業買収と同様に研究開発品を導入した場合に於いてもその価値は無形資産に計上される。図2に日本企業に於ける研究開発品の導入件数の推移を示す。過去10年でのグローバル市場を対象とした研究開発品の導入は425件であった。その年次推移をみると2012年から2018年にかけて30件弱から60件弱に2倍に増加していた。

その増加の内訳はPre-clinicalおよびResearch project（共にEvaluate Pharma定義）であり、日本企業に於いてもより早期の不確実性の高いパイプラインや創薬技術の導入が増えていた。鍵

表1 主要国内製薬企業による研究開発型企業の買収事例

年	被買収会社*	製品				買収会社	取引 (百万\$)	買収による資産計上(十億円)**		
		申請P3	P1/2	PreC	無形資産			のれん	参考	
2010	OSI Pharmaceuticals	7	10	20	12	アステラス	4,000	234.1	92.1	304.4
2011	Nycomed	147	12	7	2	武田	13,109	—	—	998.8
	Plexxikon	1	1	5	10	第一三共	935	—	26.1	76.3
	ProStrakan	40	1	2	1	協和キリン	456	—	28.3	—
	Intellikine	—	—	3	4	武田	310	—	—	—
	C & O Pharmaceutical Technology	6	—	2	4	塩野義	137	—	8.2	—
2012	Boston Biomedical	—	—	2	—	大日本住友	286	28.4	0.1	—
	Elevation Pharmaceuticals	—	—	2	1	大日本住友	217	18.4	3.3	—
	Envoy Therapeutics	—	—	—	5	武田	140	—	—	93.1
	LigoCyte Pharmaceuticals	—	—	3	4	武田	60	—	—	—
2013	Astex Pharmaceuticals	1	3	9	12	大塚	886	—	—	118.4
	Inviragen	—	—	2	8	武田	250	—	—	155.5
2014	AVANIR Pharmaceuticals	3	1	2	—	大塚	3,500	202.2	160.6	—
	Ambit Biosciences	—	1	2	3	第一三共	410	—	—	89.9
	Archimedes Pharma	—	1	4	—	協和キリン	389	22.8	17.0	—
2015	Ocata Therapeutics	—	—	2	22	アステラス	360	14.3	27.0	—
2016	Ganymed Pharmaceuticals	—	—	3	5	アステラス	1,402	86.0	23.3	—
	Tolero Pharmaceuticals	—	—	2	4	大日本住友	780	—	—	147.7
	Cynapsus Therapeutics	—	1	—	—	大日本住友	635	—	—	—
2017	ARIAD Pharmaceuticals	1	1	4	5	武田	5,200	433.0	273.6	—
	Ogeda	—	—	1	2	アステラス	852	74.4	26.1	—
	Mitobridge	—	—	1	4	アステラス	500	—	29.3	—
	PvP Biologics	—	—	1	—	武田	365	—	—	—
	Neurovance	—	—	1	—	大塚	250	—	—	26.5
2018	Shire	126	15	18	17	武田	64,177	3,899.3	3,087.4	6,978.3
	TiGenix	3	—	3	3	武田	626	63.4	18.1	—
	Visterra	—	—	1	15	大塚	430	—	—	62.6
	Potenza Therapeutics	—	—	3	—	アステラス	405	31.6	5.5	—
	Quethera	—	—	—	1	アステラス	109	—	—	—
	Universal Cells	—	—	—	3	アステラス	103	6.5	2.8	—
2019	Roivant Sciences	—	—	3	6	大日本住友	3,000	271.2	53.2	—
	Audentes Therapeutics	—	—	3	7	アステラス	3,000	284.9	42.5	—
	UMN Pharma	—	—	1	4	塩野義	61	—	—	26.4
2020	Nanna Therapeutics	—	—	—	6	アステラス	85	—	—	—

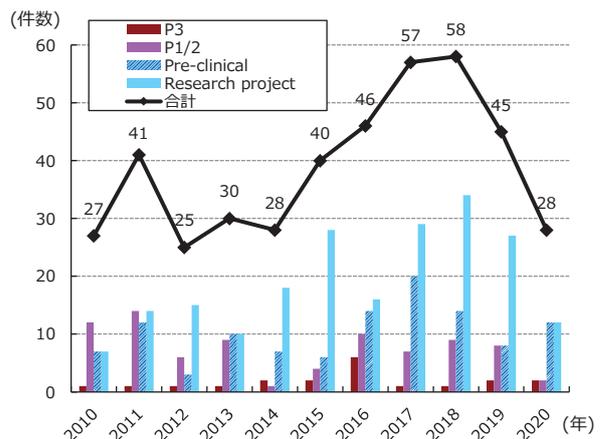
注：*：P1/2はPhase1およびPhase2の開発品の合算、PreCはPre-clinicalおよびResearch projectを合算、**：決算短信の企業結合より抽出、参考は該当買収企業の会計年における無形固定資産の増加額を示す、—：非買収会社相当分の無形資産・のれんは決算短信に開示されていない。
出所：Evaluate Pharma、決算短信から医薬産業政策研究所にて作成

井³⁾は、グローバルにおいて買収・導入が早期化していることを報告しているが、国内企業も同様であることが確認された。これらの導入案件の取引額は開示されていないものの、国内企業の無形固定資産の成長に寄与しているものと考えられる。

研究開発品導入による無形固定資産の計上においても、企業買収と同様に開発中止や将来価値低下等による減損損失の可能性があり、単年の営業利益に負の影響を及ぼす要因である。

導入件数が2019年/2020年にかけて減少している傾向が観察された。COVID19による影響の可能性も考えられるが、各社の開示が少なくなった等の可能性もあり、その要因は不明である。

図2 日本企業による研究開発品の導入



注：日本国籍の製薬企業が研究開発品を導入した件数(テリトリーが日本/アジア/各国のlocal dealを除く)
出所：Evaluate Pharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

3) 医薬産業政策研究所「創薬モダリティ 開発動向調査 -企業タイプ別 創製・企業買収・導入の視点から-」政策研ニュース No.58 (2019年11月)

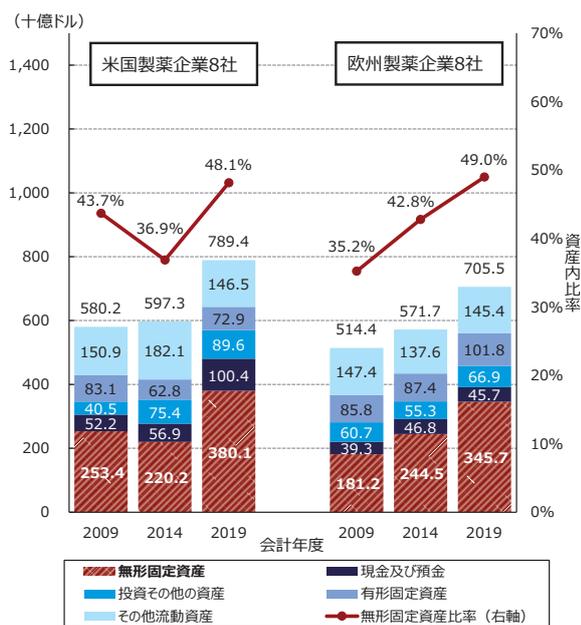
欧米製薬企業との比較

続いて欧米製薬企業における無形固定資産推移を調査した(図3)。米国・欧州製薬企業のいずれもこの10年間で資産総額を伸ばしており、米国製薬企業8社⁴⁾では5,277億ドル(2009年度)から7,894億ドル(2019年度)、欧州製薬企業8社⁵⁾においても当該期間において5,144億ドルから7,055億ドルへと伸ばしていた。無形固定資産については2009年度時点でそれぞれ2,339億ドル(資産内比率44.3%)、1,812億ドル(同、35.2%)と資産内に占める割合は4割を超えていたが、2019年度では3,801億ドル(48.1%)、3,457億ドル(49.0%)と10年間で額および資産内比率共に伸びていた。米国製薬企業においては2009年度にPfizerによるWyeth買収、MerckによるSchering-Ploughとの吸収合併等があり無形固定資産が一時的に増加し

たが、2014年度にかけて償却され金額は減少傾向であった。しかし、2017年度のJohnson&JohnsonによるActelion買収や、2019年度にはBristol-Myers SquibbによるCelgene買収などを通じて無形固定資産が増加していた。無形固定資産のCAGRは米国製薬企業において4.1%(2009-2019年度)、11.5%(2014-2019年度)であった。

欧州製薬企業においては2010年度のNovartisによるAlcon買収、2018年度のBayerによるMonsanto買収、NovartisによるAvexis買収などを通じて無形固定資産が増加しており、CAGRは6.7%(2009-2019年度)、7.2%(2014-2019年度)であった。CAGRという観点からみると武田薬品を除いた14社であっても同期間において11.2%、13.6%と欧米製薬企業を上回る値であり、国内製薬企業が積極的な無形固定資産への投資を行っていることが示唆された。

図3 欧米製薬企業の資産推移



注：米国製薬企業8社、欧州製薬企業8社の総額
出所：SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

国内他産業(製造業)との比較

これまで製薬産業における国内・海外の動向を見てきたが、国内の他産業との比較を行った。自動車、電気機械器具、総合化学、精密機械器具といった日本を代表する製造業を中心に、各産業における主要企業の年次推移をまとめたものが図4である⁶⁾。図4左は各産業における資産内の無形固定資産比率を、右は無形固定資産の合計額について、それぞれ年次推移を見たものである。2009年度時点で製薬産業はすでに製造業の中で最も高い比率(15.2%)であり、金額としても1.96兆円と電気機械器具産業(4.04兆円)に次ぐ大きさであった。年度が進むにつれて製薬産業においては、比率・金額ともに上昇し、2020年度では金額においても最も高い無形固定資産額となっている(12.0兆円、武田薬品含む)。武田薬品を除いた場

4) 米国製薬企業8社：Pfizer, Johnson & Johnson, Merck & Co, AbbVie, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Amgen, Gilead Sciences。2009年度はAbbVieにおいてAbbottのデータを採用した。

5) 欧州製薬企業8社：Novartis, Bayer, Roche, Sanofi, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Merck KGaA, Novo Nordisk

6) 日本政策投資銀行 産業別財務データハンドブック2020をもとに、各産業の売上高上位企業を参照した。

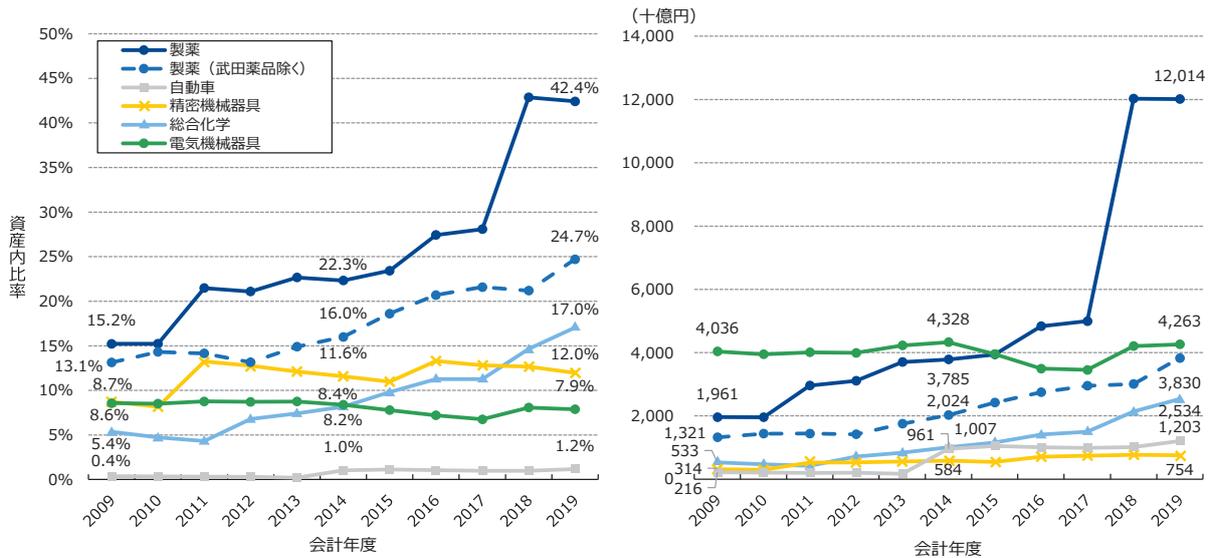
自動車：トヨタ自動車、本田技研工業、日産自動車、スズキ、マツダ、SUBARU、日野自動車、三菱自動車

電気機械器具：ソニーグループ、日立製作所、パナソニック、三菱電機、富士通、東芝、日本電気、シャープ

総合化学：三菱ケミカルホールディングス、住友化学、旭化成、三井化学、昭和電工、宇部興産

精密機械器具：オリンパス、テルモ、キーエンス、ニコン、島津製作所、シスメックス、シチズン時計

図4 産業間における無形固定資産の資産内比率およびその規模の年次推移



注：各産業におけるデータ取得企業は注釈6を参照。

出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書、決算情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

合、2020年度時点で3.83兆円と規模は小さくなるものの10年間で一貫した増加が見られた。今回比較した産業の中で総合化学においては製薬産業と同様に海外企業の買収等を通じた無形固定資産の増加が見られたが、自動車、電気機械器具、精密機械器具ではおおむね横ばいであり、製薬産業は無形固定資産を継続的に増加させる特徴が見られた。

まとめ

国内製薬企業を中心に資産内における無形固定資産の推移に着目してきた。その額は年々増加するだけでなく、その成長率も際立つものがあり、企業買収など新しい技術や創薬シーズ、製品の導入などに積極的であることが分かった。また、製品だけでなく早期の研究開発プロジェクトを導入する傾向も見られ、スタートアップ企業の初期創薬への貢献が国内製薬企業においても大きくなっていると考えられた。他製造業と比較しても無形固定資産への投資を継続的に増加させている傾向が見られ、製薬企業がスタートアップ企業やアカデミアから生まれた創薬シーズを導入し、製品化に向けた研究開発も担うという、オープン・イノベーションを通じた創薬が個社の事業戦略ではなく、製薬産業全体の流れとして起きている

ことが示唆された。国内の製薬産業が単年の自社内研究開発投資と共に、資産としての研究開発投資の両輪で最大の事業価値を創出する産業に変化しつつあると思われる。

欧米製薬企業に目を向けると規模・資産内における比率共に国内製薬企業のものよりも大きく、無形固定資産に対してより積極的な投資を行っている状況であった。図5に日米欧大手製薬企業の営業利益率と研究開発率の推移について示す。研究開発費率については日米欧企業においていずれも17%前後の比率で推移しており、日本企業が積極的に研究開発投資を行っていることが分かる。一方、営業利益率の観点からは日本企業が13%前後に比べて欧米企業の営業利益率は20%を超える高い比率となっている。無形固定資産取得のための調達手段についてより詳細な検討が必要であるが、日本企業より利益率が高い欧米企業では無形固定資産へ利益を再投資しやすい環境にあると考えられる。

国内においては製造業の中で製薬企業の営業利益率が高いとの指摘もある。上述した通り、欧米製薬企業に比べて営業利益率が低い点も考慮しなければならないが、会計上留意すべき点もある。大手製薬企業を中心に採用しているIFRSでは、取得した無形固定資産が研究開発の段階である場

図5 日米欧製薬企業（大手8社⁴⁾、⁵⁾、⁷⁾）の研究開発費率と営業利益率の年次推移



出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書、決算情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

合、それらが製品化されるまで償却されないため単年度の損益計算書に影響しない。そのため研究開発段階の無形固定資産が拡大している場合、買

収ではなく自社で研究開発を行った場合と比較して営業利益が拡大しやすいといった特徴がある。営業利益率について議論する際、損益計算書上の研究開発費のみならず資産上の無形固定資産投資状況も踏まえて議論する必要があると思われる。

医薬品の安定供給という社会のインフラとしての機能を堅持しつつ、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的医薬品を開発・上市し続けることが製薬産業の使命である。その使命を果たすため、そしてこれからも世界市場を通じて成長を続けていくためには創薬を取り巻く環境のめまぐるしい変化に柔軟に対応し、自社内研究開発投資のみならず外部からの技術・創薬シーズの導入が必須である。製薬産業の事業的特徴を認識した上で産業振興や産業政策の議論を深めていくことを期待したい。

補足：企業結合・導入に伴う研究開発資産の会計処理概略（日本基準とIFRS基準の違い）

		日本会計基準	IFRS 基準
資産化		基準なし 仕掛け研究開発は費用計上	基準あり 仕掛け研究開発資産、支払対価等を公正価値で測定し、資産計上
償却	無形固定資産	償却	非償却 ³⁾
	のれん	償却 ¹⁾	非償却
減損	無形固定資産	減損処理あり ²⁾	減損処理あり ⁴⁾
	のれん	減損処理あり	減損処理あり

注1：20年以内

注2：損失の兆候がある場合

注3：耐用年数が確定できない資産、製品化確定後に償却

注4：毎年の減損テスト

出所：KPMG あずさ監査法人「IFRS®基準と日本基準の主要な相違点（2021年版）」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

7) 日本企業8社：武田薬品、大塚HD、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義

研究開発型製薬企業の利益分配：配当

医薬産業政策研究所 統括研究員 飯田真一郎

はじめに

製薬産業は、他の製造業と比較し、研究開発費への投資が大きい事と共に営業利益率が高いとしばしば話題に挙げられる。営業利益は、金融費用、納税、配当、資産として各ステークホルダーへ分配される。納税については産業間比較において高い担税力を誇り、国内財政に貢献している。税引き後の純利益は株主への配当や将来成長のための資産に振り分けられている。本稿では、製薬事業特性の理解を深めるため、株主への利益還元である「配当」に着目し、欧米の製薬企業や国内他産業との比較を通じて分析したので報告する。

なお、将来成長に向けた投資である「資産」については、本ニュース号にて濫口らにより調査・報告されているので、併せてご参照頂きたい。

研究方法

日本および欧米製薬企業、国内製造産業の財務データについてはSPEEDA（株式会社ユーザベース）および各社の有価証券報告書等から取得した。年度は各社の会計年度としており、決算期は必ずしも一致しない。企業の配当政策がみえる、支払配当金額および配当性向、株主へのリターンがみえる、一株あたり年間配当額および配当利回りを調査・分析した。また、配当の水準を資本に対してみる、株主資本配当率も併せて分析した。

以下に主に分析した指標を示す。

配当性向(%) = 年間配当金/当期純利益x100

配当利回り(%) = 年間配当金/株価(期末)x100

株主資本配当率(%) = 年間配当金/株主資本x100

支払配当金額および配当性向、株主資本配当率

は対象会社の合算値から算出、一株あたりの年間配当額、配当利回り、株価（期末）は対象会社の平均値を用いた。

調査対象とした企業の一覧を以下に示す。

日米欧の製薬企業

日本製薬	武田薬品、大塚HD、アステラス、第一三共、中外、エーザイ、大日本住友、田辺三菱*、協和キリン、小野薬品、塩野義、大正製薬 HD、参天、ツムラ、日本新薬
米国製薬	Pfizer、J&J、Merck & Co、AbbVie、BMS、Eli Lilly、Amgen、Gilead Sciences
欧州製薬	Roche、Novartis、Bayer、GlaxoSmithKline、Sanofi、AstraZeneca、Merck KGaA、Novo Nordisk

*：2018年度迄

国内製造産業

産業	対象会社	R&D*	OP*
製薬	上記と同様	17.3	13.9
自動車	トヨタ自動車、本田技研工業、日産自動車、スズキ、マツダ、SUBARU、日野自動車、三菱自動車	4.1	6.5
電気機械器具	ソニーグループ、日立製作所、パナソニック、三菱電機、富士通、東芝、日本電気、シャープ	4.8	4.5
総合化学	三菱ケミカルHD、住友化学、旭化成、三井化学、昭和電工、宇部興産	4.2	7.9
精密機械器具	オリンパス、テルモ、キーエンス、ニコン、島津製作所、シスメックス、シチズン時計	6.8	16.6

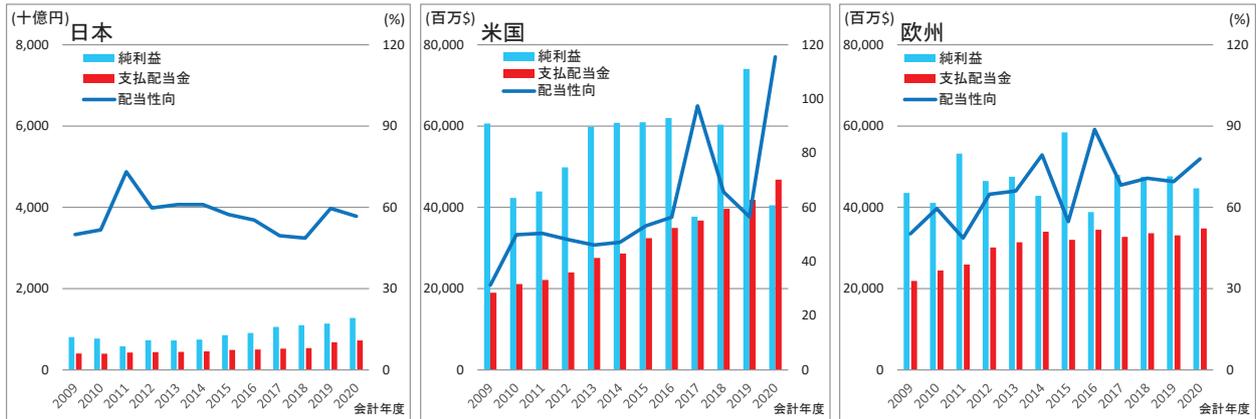
*：R&Dは売上高研究開発費比率(%)、OPは売上高営業利益率(%)を示す。産業毎の合算値から求め、2015年-2019年の5年平均を示す。日本政策投資銀行の産業別財務データハンドブック2020をもとに、各産業の売上高上位上場企業を調査対象とした。

日米欧の製薬企業の比較

配当性向

純利益および支払配当金の日米欧毎の合算値お

図1 日米欧製薬企業の配当性向の比較



出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

および配当性向を図1に示す。

日本：日本企業の純利益合計は7,696億円（2010年）から1兆1,398億円（2020年）と1.5倍に増加した。支払配当金額合計は3,976億円（2010年）から6,792億円（2019年）と1.7倍に増加し、年平均成長率（CAGR）は6.1%であった。これから求められる配当性向は直近5年（2016-2020年）の平均で54%であった。

米国：米国の製薬企業の純利益は右肩あがりの傾向はあるが、年度により変動していた。2010年から2019年の推移をみると、純利益は423億ドルから741億ドルと1.7倍に増加した。支払配当金額は、前年度比で減少することなく、211億ドルから418億ドルと2.0倍（CAGR 7.9%）に増加した。配当性向は50%（2010年）から60%（2019年）に推移し、2011年からの5年平均で49%、直近5年平均では78%に増加していた。

2017年および2020年では純利益合計が大きく減少したが、配当は減じずに還元したことから、配当性向が突出（97%および116%）していた。各会計年度の純利益に関わらず、株主に対して年間配当を安定して還元する配当政策が表れていた。

欧州：同様の傾向は欧州の製薬企業でも観察された。すなわち、純利益は年度により変動していたが、支払配当金額は245億ドル（2010年）から320億ドル（2015年）に安定的に増加していた。2010年代前半の支払配当金額のCAGRは7.5%であった。純利益は411億ドルから476億ドル（1.2倍、2010

表1 配当性向のまとめ

	支払配当金額		配当性向*
	CAGR	FY2020	
日本	6.1%	7,241億円	54%
米国	7.9%	468億\$	78%
欧州	7.5%	348億\$	75%

*：2016年-2020年の5年平均。CAGRは2010年から10年間で算出

出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

-2019年）と低成長であり、2015年以降の支払配当金額ではほぼ横ばいに推移していた。

配当性向は60%（2010年）から69%（2019年）に推移し、2011年からの5年平均で63%、直近5年平均で75%に増加していた。

配当性向まとめ：2020年度の支払配当金額合計および直近5年の配当性向を表1にまとめた。支払配当金額額のCAGRでは、日本は6.1%であり、米国や欧州に比べて緩やかな増加率であった。2020年時点の支払配当金額では、日本（14社）は、米国（8社）の約1/7、欧州（8社）の約1/5と少なかった。配当性向は欧米共に70%を超えており、日本は支払配当金額の絶対額と共に配当性向は欧米企業に比べて相対的に低かった。また、欧米企業はここ10年で配当性向を増加させており、日本の製薬企業との違いが見られた。

図2 日米欧製薬企業の配当利回りの比較



出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

配当利回り

株主視点からの単年のリターンを調査分析した。一株あたりの年間配当額および一株あたりの配当比率、すなわち配当利回りを分析した(図2)。日本：日本の製薬企業一株あたりの年間配当額は、14社平均で83円（最小～最大：28～180円、2020年）であった。2009年以降、大きな増減はなく、CAGRは2.1%であった。配当利回りは2013年以前は平均2.8%であったが、直近5年平均は1.9%に低下していた。対象会社のほとんどで一株あたりの年間配当額は一定あるいは増配であったことから、2010年代前半から半ばの低下の主な要因は、株価が上昇したこと（2011年、2012年、2014年に前年比1.2倍以上）であると考えられた（参考図）。株式分割（2014年、2016年、2社）をしており、株単価が低下したことも一株あたりの本分析値には影響している。

米国：米国の製薬企業の年間配当額は8社平均で3.33\$（最小～最大：1.52～6.4\$、2020年）であり、2010年の1.52\$から倍増していた（CAGR 8.0%）。支払配当金総額が2倍になっていた主要因は増配であることがわかった。配当利回りは2010年に4.4%あったが、2015年にかけて2.6%まで低下した。その後、2020年には3.3%まで回復し、直近5年平均では3.0%であった。2010年代前半の低下は、年間配当額の増加率を上回る株価の上昇（2010-2015年CAGR 18.4%）があったためと考えられる（参考図）。2020年代後半では配当額の増加と株価の上昇（2015-2020年CAGR 6.3%）が均衡し、配

当利回りが微増で推移したと考えられた。また、2010年以降、株式数で2割程度が減少しており、自己株買いの動きも垣間見られた。自己株買いには株価上昇による株主還元や企業価値の向上、敵対的買収の対策などの可能性が考えられるがその詳細は調査していない。

欧州：欧州の製薬企業の年間配当額は8社平均で3.26\$（最小～最大：1.03～9.6\$、2020年）であった。1.96\$であった2009年以降には増配され、3\$前後で推移していた（CAGR 4.2%）。2015年の低下は全ての会社で減配していたためであった。株式数はこの10年で5%程度の減少に留めていた（データ省略）。

欧州の配当利回りは若干の変動は見られるものの、過去10年では2.7～3.6%の間で推移しており、直近5年平均では3.4%であった。

配当利回りまとめ：年間配当額や配当利回りを日本企業と欧米で比較してみる（表2）と、年間配当額は約1/4弱、配当利回りは2/3以下と、いずれ

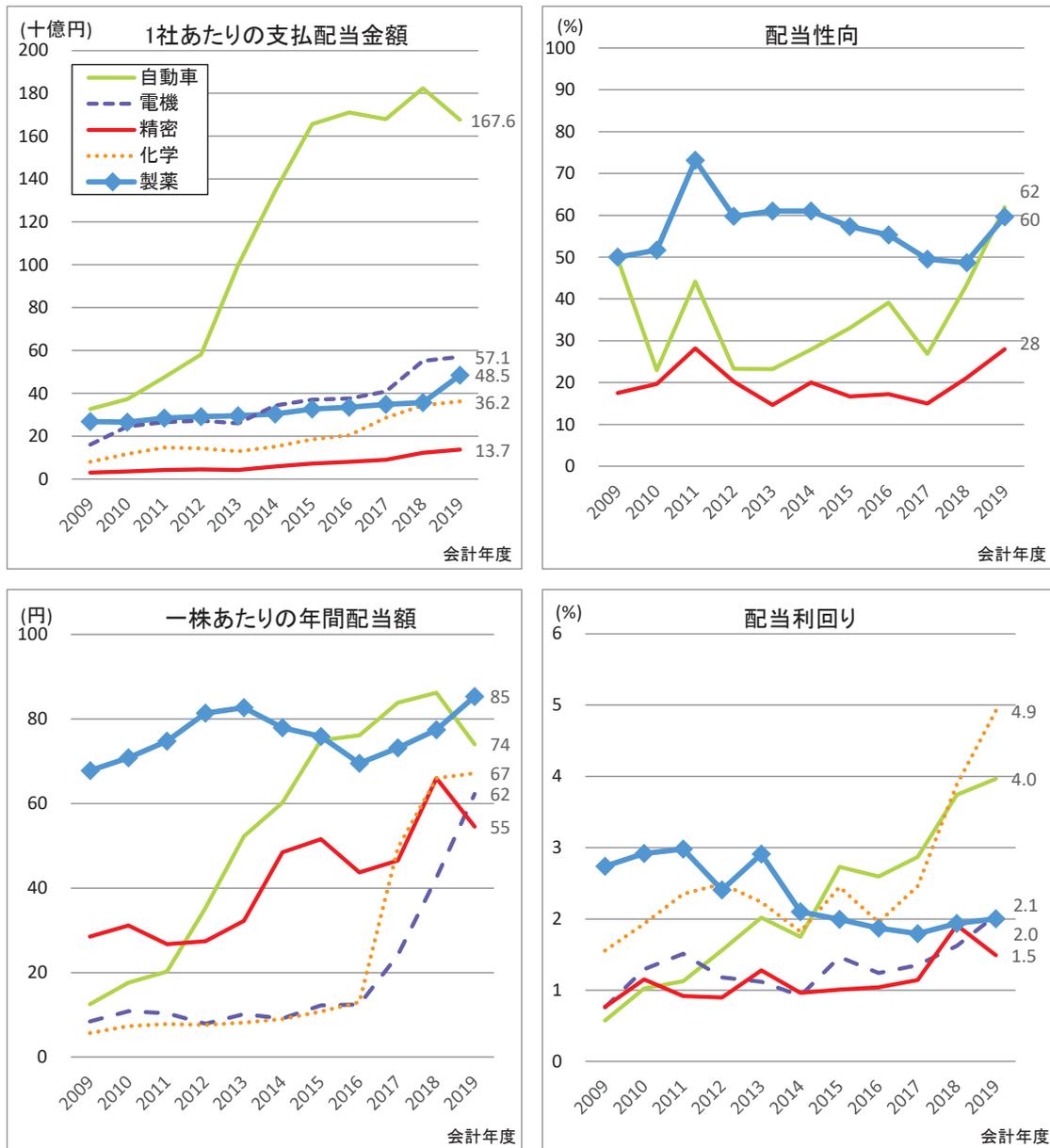
表2 配当利回りのまとめ

	一株あたり年間配当額		配当利回り*
	CAGR	FY2020	
日本	2.1%	83円	1.9%
米国	8.0%	3.33\$	3.0%
欧州	4.2%	3.26\$	3.4%

*：2016年-2020年の5年平均。CAGRは2010年から10年間で算出

出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図3 国内産業との比較



出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

も低く、純利益からの株主還元は少ないことが分かった。日本製薬企業の年間配当額の増加率は、米国の約1/4、欧州の1/2であり、日米欧で相違が見られた。

株主からみたリターンは、単年度の純利益から配分される配当のみならず、キャピタルゲインへの期待も大きい。一概に日本の製薬企業の株主還元が小さいわけではないことに留意すべきところである。今回は単年度収益からの株主還元である配当に焦点を当てた分析に留めたい。

国内産業比較

国内の他製造業（自動車、電機、精密、化学）と配当の指標を比較した（図3）。

支払配当金額（1社あたり）：調査対象産業の中では自動車が多く、1,676億円（2019年）であった。製薬は485億円（2019年）で自動車の3割弱であった。他の産業から突出することなく、大きな差は見られなかった。

2009年から2019年の増加率では、自動車で5.1倍、化学や精密で4.5倍、電機で3.6倍、製薬では1.8倍と調査対象の産業の中では、緩やかな増加率で

あった。

配当性向：2010年代半ば(2013-2017年の年平均)は製薬で57%であり、自動車の30%、精密の17%と、他産業に比較して、高水準で推移していた。ここ数年は、自動車で62% (2019年)に増加しており、製薬産業 (60%、2019年)と同程度であった。営業利益率が高い精密産業では28% (2019年)の配当性向であった。

なお、電機および化学産業については調査対象会社の合計においても、調査対象期間で純利益がマイナスのために配当性向が算出されない期があったことから、分析していない。

年間配当額：2010年代前半の製薬産業は産業内では高く、70~80円台を示しており、直近5年平均で76円であった。2013年以降の減少は、2社の対象会社で株式分割があったため、株式数合計が増加 (2012年56億株から2015年80億株)し、一株あたりの額が相対的に減少した。自動車は年間配当額が増加 (CAGR 17%) しており、直近5年平均で79円と製薬産業を上回っていた。自動車産業は2013年から2015年で急激に増加 (CAGR 34%、2010-2015年) しているが、株式併合 (2社)により株式数合計が大きく減少 (2012年198億株から2014年126億株) したことは低下要因の一つと考えられる。電機や化学においても株式併合 (それぞれ、2017年183億株から2018年83億株、2015年80億株から2017年49億株) により年間配当額が相対的に増加し、2019年では60円前後に達したことにより、各製造業間の差は縮小していた。年間配当額のCAGRは、化学で28%、電機で21%、精密で6%であり、製薬 (2%) は何れよりも低かった。

配当利回り：2010年代前半の製薬産業は産業内では高かった (約3%) が、2019年は2.0%に低下した。自動車や化学では増加し、2019年にはそれぞれ4.0%と4.9%であった。配当利回りは株価の影響を受けるため、年間配当額および株価の増加率 (CAGR、2010-2019年) の比 (年間配当額/株価) を比較すると、製薬 (2.1/9.2)、自動車 (17.3/4.6)、電機 (21.4/17.0)、精密 (6.4/15.7)、化学 (29.9/4.9) と、配当と株価の増加率比が高い自動車、電機では配当利回りは増加していた。製薬

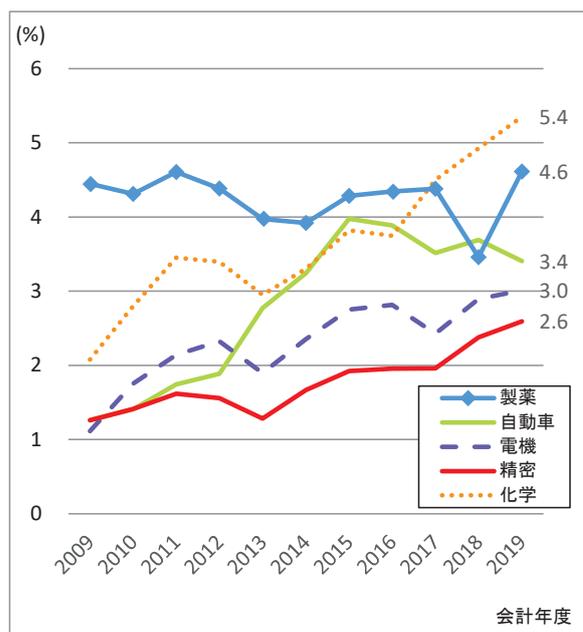
は同比率が小さいため、他産業とは異なる推移を示したと考えられる (参考図)。

産業比較のまとめ：他の製造業との比較において、製薬の配当性向は相対的に高い比率で維持していたが、最近では自動車と同程度であり、突出して高いわけではなかった。1社あたりの支払配当金の規模においては自動車産業が突出していた。製薬産業の年間配当額では高い水準を維持していたが、他産業が株式併合により株式合計数を減らし、相対的な年間配当額が大きくなったため、他産業と製薬の差は縮小していた。

単年度の純利益からの株主配当の動向を見るために配当性向を分析したが、各社・各産業は一株あたりの年間配当額を安定的に提供する一方、純利益が期により大きく変化したため、配当性向は大きく変動していた。そこで、資産である株主資本に対する配当の比率 (株主資本配当率) の比較を併せて行った (図4)。

製薬産業の株主資本配当率は、2009年から大きな変動はなく、10年平均4.3%、5年平均4.2%であった。自動車および化学は1%台 (2009年) から増加させ、直近5年平均でそれぞれ3.7%および4.5%であった。電機および精密は直近5年平均で2

図4 株主資本配当率の推移



出所：SPEEDA (株式会社ユーザベース)、有価証券報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

%台であった。配当性向と比較可能な製薬、自動車、精密の株主資本配当率の推移は、支払配当金額の推移と類似する傾向が見られた。本指標では、株主資本額が大きく変化しない限り、年度の変動は少ない。調査対象期間の各産業の年度純資産成長率は平均1.06（最大1.30、最小0.88）であったため、産業比較が可能であった。

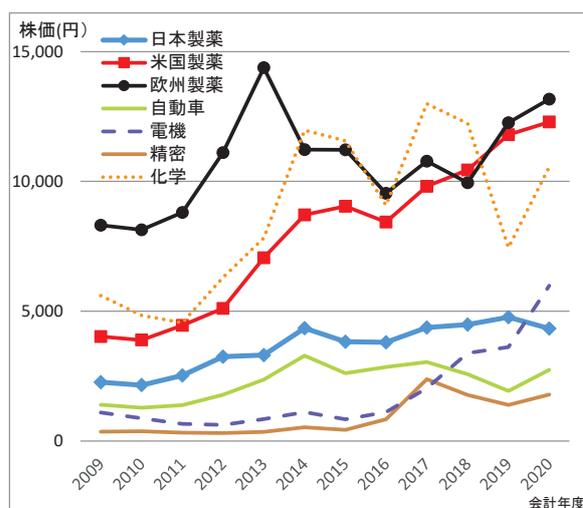
まとめと考察

今回、単年度利益の株主への分配である「配当」の現状を、欧米製薬企業や他の製造業との比較を通して、調査・分析した。以下に日本の製薬企業の特徴をまとめる。

- ・欧米の製薬企業に比べ、配当性向は3/4の54%、配当利回りは2/3の1.9%、と小さく、また一定の推移を示していた。
- ・欧米の製薬企業に比べ、支払配当金額、一株あたりの年間配当額（83円：欧米の約1/4）およびその年成長率（2.1%：米国の約1/4、欧州の約1/2）が低かった。
- ・国内の他製造業との比較において、配当性向は60%（2019年）と最近の国内自動車産業（62%）と同レベルであったが、他製造業とはこの指標での比較は困難であった。一株あたり年間配当額は76円（直近5年平均）と最近の自動車産業（79円）と同レベルであり、配当利回りは2.0%（2019年）と自動車や化学の約1/2と低く、電機と同レベルであった。

国内製薬企業の配当性向は、欧米に比べて、2010年頃は同水準であったものの、近年では欧米より低水準となっていた。その要因は支払配当金額の増加率の差であり、欧米では7.5%および7.9%に対して日本は6.1%と低かった。日本の製薬企業の株式総数は株式分割があり増加（57億株から78億株）、米国は減少（195億株から168億株）、欧州は微減（152億株から144億株）であったことから、この支払配当金額の差は一株あたりの年間配当額の増加率によると考えられる。実際に日本の製薬企業の同CAGRは2%で、欧米に比べて1/4から1/2の程度であった。年間配当額のCAGRは、国内他産業と比較しても低かった。一株あたりの年

参考図 株価の推移



	CAGR	'10-'15	'15-'20	'10-'20
年間配当金	日本	1%	2%	2%
	米国	5%	11%	8%
	欧州	6%	3%	4%
株価	日本	12%	3%	7%
	米国	18%	6%	12%
	欧州	7%	3%	5%

出所：SPEEDA（株式会社ユーザベース）、有価証券報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

間配当額の平均値での分析は、株式分割／併合の影響を受けるため注意が必要であるが、支払配当金額の合計の推移を見ても、日本の製薬企業の年間配当額のCAGRは、欧米や他産業と比較して緩やかであることが明らかとなった。このことは配当利回りの結果にも当てはまり、増加率が緩やかであることが低値を示すことになったものと考えられた。

配当利回りの分析には、計算式の分母である株価の高低と推移を踏まえる必要がある。参考図に株価の推移および成長率をまとめた。日本の製薬企業の株価成長（2010-2020年CAGR 7%）は、米国（12%）に比べて低く、欧州（5%）に比べては高かった。直近5年のCAGRでは、日本は3%と、米国（6%）と比べて低く、欧州（3%）と同様に株価の伸びが緩やかである様子が伺えた。日本製薬企業の配当利回りが2010年代前半に低下し、その後も横ばいに推移した要因として、2015年以前の株価増加率（12%）が年間配当額の

増加率（1％）より著しく高かったことが考えられる。また、その後も株価増加率（3％）が配当利回り増加率（2％）より若干上回って推移したため、配当利回りが上昇しなかったと考えられる（参考図 CAGR）。日本製薬企業が欧米の製薬企業並み、あるいは自動車産業並みに配当利回りの確保を意図する際には、増配の増加率を株価の増加率以上に上げる必要があるだろう。

今回は、製薬企業がどのような背景から、どのような配当政策としているか等の株主還元政策や配当とキャピタルゲインの適正な配分については調査が及んでいないため、更なる調査・分析が必

要であろう。

以上、単年度の純利益からの株主還元：配当については、日本の製薬企業は、純利益に対する配当の割合は高いものの、欧米の製薬企業と比較するとその水準は低い。また配当利回りでは、国内の他産業と同様であるとの特徴が示された。

日本の製薬産業が革新的新薬の創出を通して更なる事業成長を果たしていくためには、国内外の投資家からのリスク資金調達が必要であり、資本市場政策の在り方を検討していく重要性を提起して本稿を閉じたい。

米国議会予算局報告書『Research and Development in the Pharmaceutical Industry』の紹介

医薬産業政策研究所 主任研究員 中尾 朗

1. はじめに

2021年4月に米国議会予算局 (the Congressional Budget Office. 以降CBOと略す)が『Research and Development in the Pharmaceutical Industry (製薬産業における研究開発)』というタイトルの報告書を公表した¹⁾。この報告書は上院財務委員会の議長の要請によってまとめられた客観的かつ公平に分析した報告書となっている。本報告書はタイトルどおり米国の製薬産業における研究開発の動向とその費用に影響を及ぼす要因について非常に分かり易くまとめられており、また新型コロナワクチンの開発と製造を支援する連邦政府の資金援助の詳細まで盛り込まれているため、製薬業界にあまり詳しくない方から米国の製薬産業に精通された方まで、幅広く利活用できる報告書となっていると思われる。そこで、本稿では本レポートに記載されている内容について網羅的かつ端的に紹介することとした。

2. レポートの概要

米国の製薬産業では毎年さまざまな新薬が開発、上市されているが、それらの多くは高価であり医療費高騰の原因となっている。そのため、政策立案者は、薬価を下げ連邦政府の薬剤費を削減する政策を検討してきたが、このような政策はおそらく新薬開発に対する業界のインセンティブを低下させるであろうとCBOは予想している。

報告書は大きく分けて2つのトピックスに分類されている。1つ目は「研究開発費と新薬開発の

動向」で、2つ目は「研究開発費に影響を与える要因」である。1つ目の内容としては、過去20年間に費やされた研究開発費と新薬創出の傾向について分析されており、2つ目の内容は、研究開発費を左右する要因として3つの要因があるとして、それら3つの要因がどのように企業の研究開発費に影響を及ぼすかについて説明している。なお、3つの要因とは以下に示すものである。

- 新薬の予想収益
- 新薬の開発にかかる予想費用
- 医薬品の需要と供給の両方に影響を与える政府政策

3. 研究開発費と新薬開発の動向

3.1. 研究開発費の推移

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 会員企業の研究開発投資額は、1980年の約50億ドル、2000年の約380億ドルから、2019年には実質830億ドルであった。この支出総額にはPhRMA非加盟の多くの中小製薬企業分は含んでいないが、米国立科学財団 (NSF) による米国の全製薬会社の研究開発費 (中小企業を含む) の調査でも同様の傾向が見られた。NSFの2008年以降の研究開発費の推定では、PhRMA加盟企業の全世界の研究開発費は製薬業界全体の約75%から85%を占めていた。

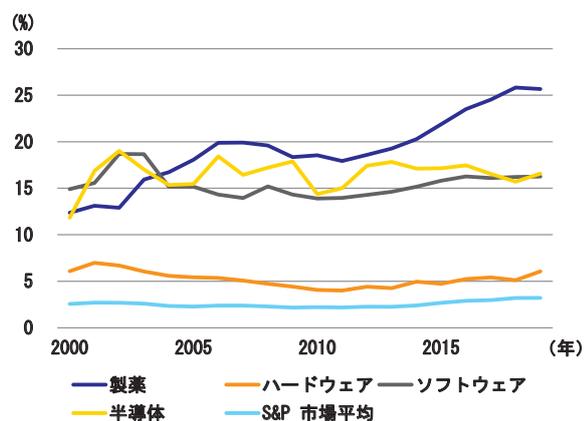
業界全体の研究開発費は増加の傾向にあるが、中小企業と大企業とでは研究開発の重点が異なっている。PhRMA非加盟の中小企業は新薬の研究開発と試験に研究開発費の多くを費やし、

1) <https://www.cbo.gov/publication/57126> (2021年6月4日)

PhRMA 加盟のような大企業は臨床試験や漸進的な改良法の開発（用法用量の変更、DDS の検討、併用療法など）、安全性モニタリング、他製品との差別化の試験に費やされている。

近年、純売上（売上から経費とリベートを除いたもの）に占める製薬企業の研究開発費の割合は増加している。2000年代前半の医薬品業界の研究開発集約度（純売上に占める研究開発費の割合）は平均約13%だったが、2005年から2014年までの10年間では毎年平均18~20%だった。この比率は2012年以降上昇トレンドにあり、2018年と2019年には25%を超えた。これと比較し、全産業の平均研究開発集約度は2%から3%の間であった。ソフトウェア産業や半導体産業の研究開発集約度は、研究開発への依存度が医薬品産業と概ね同等であるが18%以下を維持していた（図1）。

図1 米国上場企業の産業別平均研究開発集約度



出所：CBO2021年4月報告書の Figure 1. を医薬産業政策研究所にて一部改変

CBO は過去8年にわたり製薬産業の研究開発集約度が上昇した理由について、次の4つの可能性を例示している。

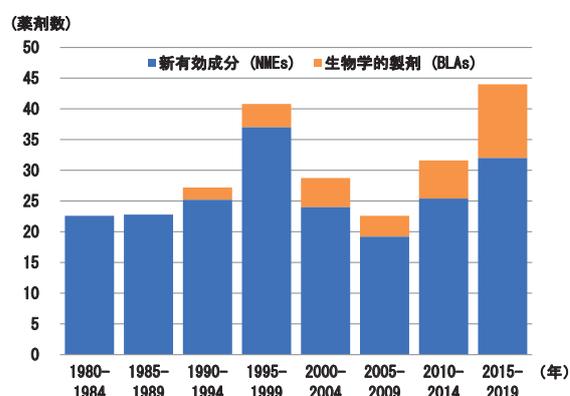
- 1) 収益が少なく純収益に対する研究開発費の比率が高い小規模な製薬会社の役割が増加していること
- 2) 市場環境が変化し研究開発への投資から得られる期待収益が増加したこと
- 3) 最近の科学技術の進歩によって新薬開発の機会が増加したこと
- 4) 資本設備への投資や熟練労働者の人件費など

の研究開発費用が上昇したこと

3.2. 新薬の開発

過去10年間にかけて、製薬産業は新薬投入数を毎年増加させてきている。2010年から2019年にかけて毎年平均38種類の新薬が承認されたが、これはその前の10年間と比較して約60%の増加であった。新薬の承認数は2018年に新たなピークを迎え、1990年代後半の記録的な承認数を上回った（図2）。

図2 FDAによる新薬の平均年間承認件数



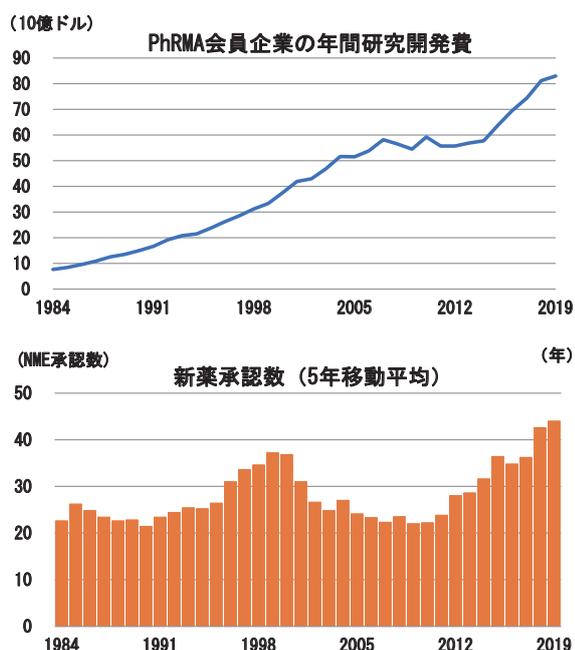
注：1990年代までBLA (biologic license application) はNME (new molecular entity) に含めてカウントしていた。

出所：CBO2021年4月報告書の Figure 2. を医薬産業政策研究所にて一部改変

新薬の承認

過去5年間で、研究開発費と医薬品の承認数とともに大幅に増加した。新薬を開発し、臨床試験を成功させるには、10年以上の研究開発費が必要となるため、医薬品の承認は基礎となる研究開発費より遅れてくるものである。このタイムラグにより、研究開発費と新薬承認の関係を解釈することが困難になっている。例えば、2000年代に入ってから10年は、研究開発費が順調に増加していたにもかかわらず新薬の承認件数は減少した。この際に製薬産業の研究開発生産性の低下が懸念されたが、それは一時的なものであり2008年から2014年まで研究開発費が横ばいだったにもかかわらず、2012年頃からは医薬品の承認件数が増加し始めた（図3）。

図3 研究開発費と新薬の承認数



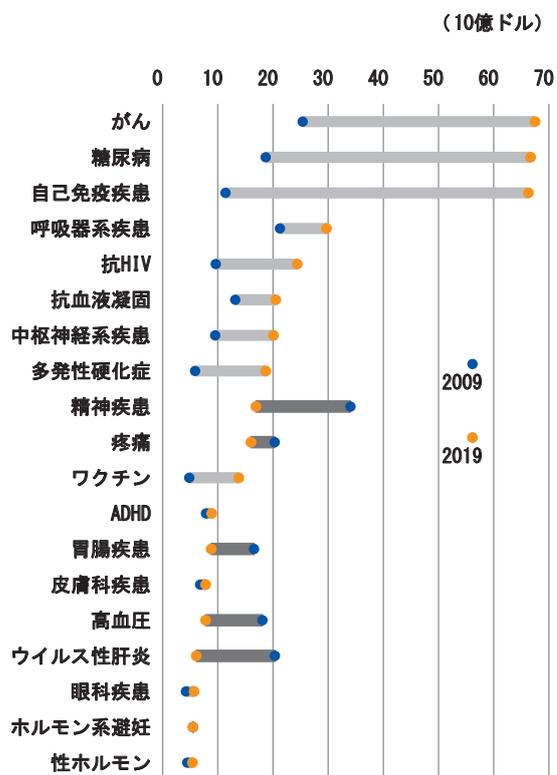
注：(10億ドル) はインフレの影響を調整した2019年ドル換算値である
 出所：CBO2021年4月報告書の Figure 3. を医薬産業政策研究所にて一部改変

CBOは、新薬の承認件数は、製薬産業の研究開発費から得られるアウトプットを示す入手容易な指標であるが、必ずしもそれらが有用性の程度や患者数などが反映されたものではなく、また最近の研究開発費の急激な増加傾向が、必ずしも高水準の新薬の投入が続くことを意味するものではないと述べている。さらに、製薬産業の研究開発費の増加は、今後発売される医薬品の種類についての情報を提供するものではなく、医薬品開発の不確実性からどんな医薬品が最終的に市場に投入されるかを正確に知ることはできないと述べている。

最近の疾患領域別の薬剤費の傾向

糖尿病、各種がん、関節リウマチや多発性硬化症などの自己免疫疾患、HIV等の疾患に対する新薬や改良されたスペシャリティードラッグにより、これら疾患領域での小売販売額が大幅に増加している(図4)。新しいスペシャリティードラッグの多くは生物製剤である。一方HIVの新しい抗レトロウイルス療法は、治療を簡素化する特殊な

図4 米国における疾患領域別の医薬品小売販売総額、2009年対2019年



注1：(10億ドル) はインフレの影響を調整した2019年ドル換算値である
 注2：ウイルス性肝炎は、2014年に小売販売額上位20疾患群に入ったため、2009年の販売額ではなく2014年の販売額を用いている
 出所：CBO2021年4月報告書の Figure 4. を医薬産業政策研究所にて一部改変

薬剤の合剤となっている。

販売額が大幅に増加した疾患領域としては、患者数が多い糖尿病や、継続的な治療が必要な自己免疫疾患などの慢性疾患、潜在的な患者数は比較的少ないが治療単位あたりの価格が高いがん疾患などであった。ただ、この図に見られる小売販売額の増加は、メーカーが保険会社に支払うリベートを考慮していないため、メーカーの純収入の増加を過大評価している場合がある。糖尿病治療薬のリベートは、代替性の高くないがん治療薬よりも、小売価格に対する割合がかなり高くなる傾向がある。

1990年代に開発されたトップセラー薬（非定型抗精神病薬、ACE阻害剤、PPI阻害剤）を含む精神疾患、高血圧、および消化器領域では、ジェネ

リックの参入により2009年から2019年にかけて小売販売額が減少した。スタチン系薬剤を含む脂質調整薬もまた、それらジェネリック版の浸透により、小売金額ランキングの上位20位以内に入らなくなった。

また、別の理由で小売販売額が減少した分野としてウイルス性肝炎の領域がある。2014年に効果が高く、価格も高いHCV薬が登場したことにより、ウイルス性肝炎薬がトップ20に入ったが、複合的な理由により小売販売額が減少した。1つ目は低価格の新薬が市場に投入されシェアを拡大したため平均価格が低下したこと、2つ目は非常に高い治療効果であったため治療薬が投与されるにつれ潜在的な患者数が減少し結果として小売販売額が減少したことである。

開発中の新薬の疾患領域

最近の臨床試験の情報によると、製薬会社は、がんや、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経系疾患の治療を重視していることが伺える。2018年時点で進行中のヒト臨床試験のうち、これら2つの治療クラスの薬剤は、ワクチン、関節炎を含む疼痛治療、皮膚科学の分野の薬剤を合わせた数の2倍以上を占めている。また、2020-2021年の新型コロナウイルスのパンデミックを受けて、COVID-19感染症拡大を食い止めるためのワクチンの開発に拍車がかかっている。民間企業による研究開発費に加え、連邦政府はパンデミックに対応するためのワクチン開発を民間企業に支援している。

大小の製薬会社と「自製か買収か」の決断

現在、フェーズ3試験中の約3,000種類の医薬品のうち、70%以上を小規模製薬会社（年間売上高5億ドル未満）が占めており、また既存医薬品についても、小規模製薬会社はそのシェアを拡大している。2009年以降、FDAから承認された新薬の約3分の1は、年間売上高1億ドル未満の製薬会社によって開発されたものである。大規模製薬会社

（年間売上高10億ドル以上）は、2009年以降に承認された新薬の半分以上を占め、売上高ではさらに大きな割合を占めているが、現在フェーズ3試験中の開発品の約20%しか着手していない。

大規模製薬会社にとって、自社の新薬パイプライン数を増やす選択肢の1つに、新薬を開発している小規模企業の買収がある。過去30年間で、開発中の医薬品、またはその開発企業の約5分の1が他の製薬会社を買収されている。一方で、大規模製薬会社による買収の目的が、競合品との競争を制限するためとなっていることがある。例えば、被買収会社のパイプラインにある医薬品が買収会社の既存の医薬品と競合する場合、その開発品が成功する可能性は、そうでない場合に比べて約5%から7%低くなっていたという報告がある。2017年に行った競争と研究開発に関する調査の中で、米国会計検査院（Government Accountability Office）は、医薬品業界の合併取引によって研究開発費や特許取得が数年間減少する一方、医薬品業界の競争が激化すると企業の研究開発費が増加することを報告している。

4. 研究開発費を左右する要因

製薬会社が研究開発を検討しているそれぞれの医薬品から得られるであろう利益は、以下の3つの主要因によって決まる。

- ① その医薬品の生涯にわたる世界的な予想収益（製造・販売コストを差し引いたもの）
- ② 新薬の予想される研究開発コスト
- ③ 処方薬の供給と需要に影響を与える政策

CBOは、将来の利益に対する期待値が高ければ企業は研究開発に多くの投資を行い、より多くの新薬を生産する、と推定している。同様に、価格や利益に対する期待値が低ければ企業の研究開発への投資は少なくなり、開発される医薬品の数も少なくなるとしている。具体例としては法制化には至らなかった第116議会のH.R.3（薬価抑制法案）²⁾を取り上げ、この法案下製薬会社の将来の

2) 2019年に米連邦議会ナンシー・ペロシ下院議長が提案した薬価抑制法案「The Lower Drug Costs Now Act, H.R.3」のこと。

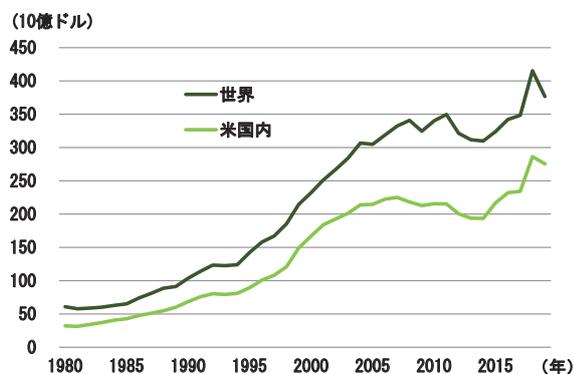
収入に対する期待値が低下すれば、2020年から2029年の間に米国市場に投入される新薬が約8種類減少し、その後の10年間では約30種類減少すると推定している。

4.1. 新薬の予想収益

製薬企業は、ある医薬品から得られる収益予想を“既存の”医薬品の価格や販売量を元に行っている。なぜなら既存価格にはその薬物治療に対する消費者や保険会社の支払い意欲を示しており、既存処方量は潜在患者数、その価格での使用傾向、及び競合薬の影響を推測できるからである。また、関連性のない他の既存医薬品の売上高情報も、その新薬の治療対象となる症状と多少なりとも共通点がある症状（期間、重症度、生活の質、寿命など）に対して、現在市場が許容している薬剤費の大きさに関する情報を与えてくれるという点で役に立つ。新薬が承認されると、その開発者、すなわち製薬会社はその医薬品開発にかかった費用とは関係なく、その医薬品から得られる純収益が最大化するように価格を設定する、とCBOは予想している。

（インフレ調整後の）実質的な医薬品収入は、1990年代半ばから、多くのブロックバスター医薬品の特許が切れてジェネリックが登場する2000年代半ば頃まで急激に増加し、その後2000年代半ば

図5 PhRMA 会員企業の世界および米国内売上高推移



注：（10億ドル）はインフレの影響を調整した2019年ドル換算値である

出所：CBO2021年4月報告書のFigure 5.を医薬産業政策研究所にて一部改変

から2010年代半ばにかけては、これらの特許切れや2007年から2009年にかけての景気後退の影響を受け、収入はわずかに減少した。しかし、その後は高価な新薬により収益の伸びが回復した（図5）。

研究開発の資金源としての収入

既存の製薬会社にとっては、既存製品からの収益が、将来の研究開発プロジェクトの重要な資金源となっている。一方で、近年は市場に製品がほとんどない研究型の製薬会社が研究開発を行うケースが増えており、そのほとんどがベンチャーキャピタルなどの外部からの資金調達や、大規模な製薬会社との共同契約を求めなければならないため、研究開発費を売上高から直接調達する割合が減少している。医薬品の開発は大学の研究室でも行われており、多くの大学が国立衛生研究所（NIH）からの助成金に加え、民間の製薬会社と協力して研究開発を行うため、資金は主に収入から得られる。

4.2. 新薬の研究開発にかかる予想費用

医薬品の研究開発は本質的にリスクを伴うものであり、中止や失敗は医薬品開発プログラムの常である。企業は、ほとんどのプロジェクトが市場性のある医薬品を生み出せないことを承知の上でプロジェクトを開始する。ある研究によると、前臨床段階に平均約31ヵ月、その後の臨床試験に平均約95ヵ月、つまり開始から終了まで約10.5年かかるとされている。前臨床段階で開発された薬の中には臨床試験に入らないものもあり、臨床試験に入った薬のうち、市場に出るのは約12%に過ぎない（最近の推定では、10%から14%）。大規模な製薬会社から提供されたデータを用いたある試算によると、前臨床開発は企業の医薬品研究開発費総額の平均31%、すなわち承認された新薬1つにつき4億7,400万ドルを占めており、平均で約10億6,500万ドルを臨床試験に費やした。第I相に平均2,800万ドル、第II相に平均6,500万ドル、第III相に平均2億8,200万ドルが費やされ、残りの6億9,000万ドルは、臨床試験で失敗したり、その他の理由

で保留された薬剤に対する企業の同時期の支出を反映している。

研究開発費は、前臨床研究や臨床試験などの自己負担費用に加え、投資から収益を得るまでの数年間、医薬品の開発プロセスに資金を拘束することにより発生する資本コスト（資金を他の方法で投資した場合に得られたであろう利益）が含まれる。先に示したように製薬会社の医薬品の研究開発費は何年にもわたるため、これらの資本コストは多額であり、先の研究からの推計では、資本コストを加えた場合、前臨床研究費約9億ドルと臨床試験費14億ドル、合計23億ドルという推計値となる。

CBOは3つの研究結果に基づいて医薬品の研究開発費の推計を行っているが、それらはサンプルの選択とデータソースの違いによるばらつきがあり、最大の推計は上記の平均23億ドル、次が平均12億ドル（中央値9億ドル）、最小は過去に承認された製品を持たない企業の新しい抗がん剤に限定した推計で、平均9億ドル（中央値8億ドル）であった（いずれも2019年のドルに換算して表示）（表1）。

研究開発費の動向

研究開発費は、過去10年間で年率約8.5%で増加している。その要因として医薬品開発の平均成功率の低下、開発されている薬剤の種類（生物学的製剤か従来の低分子医薬品か）、その成功率の違い、患者リクルートの難化による臨床試験費用の増加、等が可能性として挙げられている。

4.3. 医薬品の需要と供給の両方に影響を与える政府政策

連邦政府の政策は、製薬会社の研究開発費の大きさと方向性に影響を与える。中でも新薬の需要に最も直接的に影響を与えるのは、連邦政府の医療制度や補助金に関する政策である。一方、新薬の供給に影響を与えるものは連邦政府による基礎研究への支援、研究開発費の税制上の取り扱い、市場独占権に影響を与える政策などである。需要と供給の両方に影響を与えるものとしてはワクチン政策や規制政策がある。医薬品の需要を増やしたり、供給を促進するような政策の変更は、研究開発活動をより魅力的な投資にする傾向がある。逆の方向に政策が変更されると、魅力的な投資で

表1 3つの研究結果に基づいた医薬品の研究開発費推計

事例		1	2	3
研究開発費 (資本コスト含む) 2019年ドル換算	平均値	23億ドル	12億ドル	9億ドル
	中央値		9億ドル	約8億ドル
	範囲		1.37-58億ドル	2.12-27億ドル
サンプル数（医薬品数）		106	63	10
対象企業数		10	47	10
薬剤の種類				新規抗がん剤に限定
サンプルとなった医薬品の研究開発費情報		非公開	公開	公開
対象企業に関する情報		非公開 10社のうち5社は世界Top10の企業、3社は26-50位の企業	公開 比較的小規模な企業に偏っている	公開 過去にFDAから承認された製品を持たない企業を対象

- (1) DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.W., Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs, *Journal of Health Economics*, 47 (2016) 20-33.
- (2) Wouters, O.J., McKee, M., Luyten, J., Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018, *JAMA*, 323 (2020) 844-853.
- (3) Prasad, V., Mailankody, S., Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval, *JAMA Intern Med*, 177 (2017) 1569-1575.

出所：CBO2021年4月報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

はなくなる可能性がある。

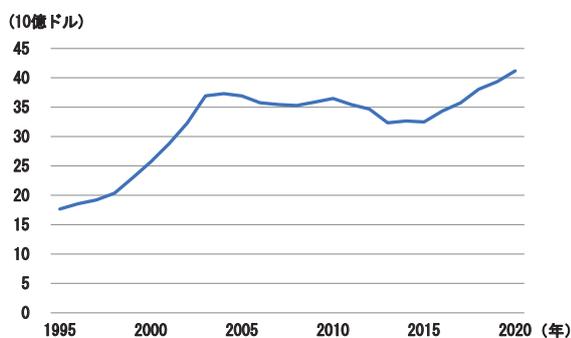
連邦政府のヘルスケアプログラムと補助金

新薬の需要に影響を与える連邦政府の医療制度や補助金とは、メディケア、メディケイド、TRICARE（アメリカ国防厚生管理本部）、退役軍人健康管理局、子供健康保険プログラム、そして Affordable Care Act（通称オバマケア）によって設立された健康保険市場であり、連邦政府は退職者、退役軍人、障害者、低所得世帯に代わって、処方薬を購入または補助している。また、連邦政府は雇用主が提供する医療保険に対する補助を行っている。健康保険が手厚くなることによってより多くの人が処方薬を含む医療を享受できるようになり需要が高まる結果となり、間接的に製薬会社の研究開発が活性化される。このような処方薬に対する連邦および州政府の支出は2019年の米国処方薬に対する小売販売総額の約40%を占めている。

基礎研究への支援

新薬の供給に影響を与える連邦政府の政策の1つは、生物医学における基礎研究への支援である。基礎研究は疾患標的の特定といった新薬開発に向けた知見が得られる一方で、その独占性が低いいため民間企業は基礎研究に消極的である。このような基礎研究に政府が支援することで、民間企業はそこで得られた知見を活かして研究開発を活性化

図6 連邦政府の NIH への資金援助（1995年から2020年まで）



注：(10億ドル) はインフレの影響を調整した2019年ドル換算値である

出所：CBO2021年4月報告書の Figure 6. を医薬産業政策研究所にて一部改変

させ、最終的に新薬の供給が増加する。過去20年間で、NIH に対する連邦政府の資金提供は総額7,000億ドルを超え、その資金の多くは、新しい病気のメカニズムを特定する基礎研究を支えてきた。1995年から2003年の間に、NIHに対する連邦政府の支援額は180億ドルから約370億ドルへと倍増した。その後2015年までは（インフレ調整後のドルで）毎年減少したが、ここ最近の5年間は毎年実質的に増加し、2020年には NIH への資金は410億ドルに到達した。

2010年から2016年にかけて、FDAが承認したすべての医薬品は、何らかの形でNIHが資金提供した生物医学研究に基づいている。また、過去60年間に製薬業界によって生み出された新薬のほとんどが公的機関によって行われた研究の助けを借りて開発されたものである。公的部門の研究は民間の研究開発を増加させる傾向があることが分かっているが、これはNIHの資金が新薬の発見につながる基礎研究に重点を置いているのに対し、民間の研究開発費はそうした研究の応用に重点を置いているため、お互いが補完関係にある。

研究開発費の税制上の取り扱い

新薬の供給に影響を与える連邦政府の政策の2つ目は税制である。これには2つの方法があり、第一は特定の研究開発に対しての税額控除と、第二は研究開発以外の事業費用の控除である。これらの企業にとってのコスト削減が研究開発費の促進につながる。

市場独占権に影響を与える政策

新薬の供給に影響を与える連邦政府の政策の3つ目は市場独占権に影響を与える政策である。政府が発明者に一時的な市場独占権を付与する主な方法は、米国の特許制度によるものである。ほとんどの特許は出願日から20年後に失効するが、医薬品は市場独占期間中の数年間を臨床試験に費やし収益を上げられない可能性があることから、Hatch-Waxman法は製薬会社が最大5年間の追加特許保護を求めることを認めている。また、比較的珍しい疾患の治療薬については、1983年制定の

希少医薬品法で、米国内で20万人以下の患者に対する疾患治療品、またはFDAの判断により、革新的な企業が研究開発費を回収できないような市場環境に直面している医薬品に対して7年間の市場独占権を与えるものがある。この希少医薬品法により希少疾病に対する新薬の数が増加したと考えられる。

1984年に制定されたHatch-Waxman法は先発医薬品の市場独占期間の延長に加え、ジェネリック医薬品の開発を支援しており、この法律は医薬品の特許を最大5年間延長する一方で、特許が切れた後はジェネリック医薬品による競争を奨励している。この法律により、FDAはほとんどのジェネリック医薬品に対し、臨床試験を行うことなく、生物学的同等性試験のみで承認することができる。また、この法案は新用途、新用法に対して先発医薬品の市場独占権を3年延長することも認めている。この法律は医薬品の特許を延長することで新薬開発のインセンティブを強化するとともに、特許が切れた後には低価格のジェネリックが導入されやすくしている。

米国議会は、バイオシミラー医薬品の開発を促進しようとしており、オバマケアでは、バイオシミラー医薬品のFDA承認のための簡略化された経路が設けられ、先行品の生物学的製剤と「高度に類似しており、臨床的に意味のある差異がない」ことを証明しなければならないが、先行品の生物学的製剤で実施されたような多くの臨床試験を実施する必要はない。

ワクチン政策

新薬の需要と供給の両方に影響を与えるものとしてはワクチン政策がある。連邦政府による無料でワクチンを提供する「子供のためのワクチン」プログラム、米国疾病管理予防センター（CDC）の小児および成人の予防接種推奨スケジュールの発表など、連邦政府からの補助金により消費者の予防接種費用が軽減され需要が高まる結果となっている。また、1986年に設立された連邦政府のワクチン傷害補償基金があり、小児用ワクチンの副作用に起因する訴訟からメーカーを補償すること

でメーカーによる新しいワクチンの開発と供給を促進する結果となっている。

COVID-19ワクチンの開発を支援する連邦政府の資金援助

2020年5月、米国保健社会福祉省（HHS）は、CDC、FDA、NIH、国防総省と協力して取り組む「ワープスピード作戦」を開始し、生物医学先端研究開発局（BARDA）を通じてワクチンの開発と生産のために、民間企業7社に対して、総額190億ドル以上の資金援助をしてきた。2021年3月2日時点で、これら7社のうち5社が研究や臨床試験のための先行資金を受け入れた。7社のうち6社は、メーカーの製造能力を高めることを目的とした先行資金を受け入れた。さらに、7社のうち6社が事前購入契約を結び、緊急使用許可を得たワクチンを保有する企業のうち2社は、事前購入契約で保証された量よりも多くの量を販売することで、追加の資金を得た。

COVID-19の最初の症例が米国で診断されてから1年後、BARDAの資金援助を受けた3つのワクチンはFDAから緊急使用許可を受け、他の2つのワクチンは第3相臨床試験が行われていた（表2）。WHOによると、2021年2月には200種類以上のCOVID-19ワクチン候補が開発されていた。

規制政策

医薬品の需給に影響を与える連邦政府の規制政策は、製薬会社の研究開発費に対するリターンに影響を与え、その結果、製薬会社が研究開発に費やすことができる金額にも影響を与え得る。医薬品の価格規制が提案された場合、既存の医薬品の販売量に影響を与え、その結果、将来の医薬品の研究開発に対する期待収益に影響を与える。また、臨床試験に関する規制の変更は、（資本コストを除く）研究開発費の半分以上を占めることがあるほど多額であることから、新薬の供給にも影響を与えるだろう。

表2 COVID-19ワクチンに対する BARDA の資金提供 (2021年3月2日現在)

企業、団体	BARDA資金 (百万ドル)	研究や臨床 試験のため の資金支援	製造設備の 投資資金支援	ワクチン の事前購 入契約	ワクチンの 種類	フェーズ1 試験開始日	フェーズ2 試験開始日	フェーズ3 試験開始日	緊急使用承 認 (EUA) 受領日	生産量 (百万回)
ファイザーとピオ ンテック	5,973	No	No	Yes	メッセンジ ャーRNA	2020/4/29 ^(a)		2020/7/27	2020/12/11	300
モデルナとNIAID	5,896	Yes	Yes	Yes	メッセンジ ャーRNA	2020/3/16	2020/5/29	2020/7/27	2020/12/18	300
サノフィバスマ ールとグラクソスミ スクライン	2,073	Yes	Yes	Yes ^(b)	スパイク蛋 白	2020/9/3 ^(a)		*	*	100
ジョンソン・エン ド・ジョンソン	1,998	Yes	Yes	Yes	ウイルスベ クター	2020/7/15 ^(a)		2020/9/7	2021/2/27	100
ノババックス	1,600	No	Yes	Yes ^(b)	蛋白サブユ ニット	2020/5/25 ^(a)		2020/12/22 ^(c)	*	100
アストラゼネカと オックスフォード 大学	1,600	Yes	Yes	Yes ^(b)	ウイルスベ クター	2020/4/23 ^(a)		2020/8/28 ^(d)	*	300
米メルクと IAVI	143	Yes	Yes ^(e)	No	ウイルスベ クター	2020/8/27 ^(a)		開発中止	2021/1/25	

NIAID: アメリカ国立アレルギー・感染症研究所、IAVI: 国際エイズワクチン推進構想、*: この段階にまだ到達していない

(a): フェーズ1と2を結合、(b): 緊急使用許可を得ることが条件、(c): 南アフリカの被験者を対象としたフェーズ3試験を2020年8月17日に、英国の被験者を対象とした試験を2020年9月28日に開始、(d): 英国の被験者を対象とした第3相試験を2020年6月2日に開始、(e): ジョンソン・エンド・ジョンソンのワクチンを製造するための資金調達

出所: CBO2021年4月報告書のBox 2.を医薬産業政策研究所にて一部改変

5. おわりに

以上が米国議会予算局 (CBO) による報告書『Research and Development in the Pharmaceutical Industry (製薬産業における研究開発)』の概要である。本報告書は米国上院財務委員会議長の要請により作成されたものであり、研究開発投資の現状とその投資に影響を与える要因について産業および政策の両面から、客観かつ中立的に分析した報告書となっている。医薬品に関する法律、規制、及び制度等は各国でそれぞれ異なることから、ここに記載されている内容すべてが日本の製薬産業にも当てはまるわけではない。しかしながら、医薬品の研究開発に影響を与える要因として示された3つの要因、すなわち「新薬の予想収益」、

「新薬の開発にかかる予想費用」、「医薬品の需給に影響を与える政府政策」が万国共通の要因であることに疑いの余地はないであろう。本報告書は、米国製薬業界は医薬品市場を投資の対象と捉え、現在の薬価に基づいて市場を予見し、研究開発投資の価値を評価していることが読み取れ、欧米の製薬業界団体が日本国内の薬価制度に関して「予見性」の重要性を繰り返しコメントしている背景を理解する上で有用な報告書であると考えられる。日本の医薬品産業を国の重要な生活基盤産業の一つと捉えるだけでなく、国際競争力のある成長産業としていくために、国内のみならず世界の製薬企業から魅力ある投資先と見なされるようにするという視点も重要となるであろう。

続：一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方 — 疾患有無等の属性による比較 —

医薬産業政策研究所
 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
 横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット

主任研究員 中野 陽介
 研究員 廣實万里子
 客員准教授
 准教授 五十嵐 中

1. はじめに

著者らは前回の政策研ニュース No.62¹⁾において、新型コロナウイルス感染症の流行拡大を契機とした、一般生活者が重要視する薬の多様な価値(有効性・安全性・治療費以外の観点)、さらには今後の受診や処方に対する考え方等に関するWebアンケート調査の結果を報告した。その内容は速報版という位置づけであり、回答者の属性を考慮した比較分析等は実施しておらず、回答者全体を一括りにした回答結果に留まっていた。

そこで本稿では、回答者の属性に応じて、その回答結果にどのような違いが生じるのかを調査する目的で、一般生活者のデータに患者パネルを用いて追加取得した患者データ (n=328) を加え、属性情報(主に疾患有無、性別、年齢)に基づく比較分析を行った。

2. 調査方法

今回のWebアンケート調査は以下の内容で実施した。

- ① 調査地域：全国47都道府県
- ② 対象：満20～69歳の男女
- ③ 回答者数：2,483人(一般生活者パネル：n=2,155、患者パネル：n=328)
- ④ 抽出方法：インターネット調査用パネルよ

り無作為抽出

- ⑤ 調査方法：インターネット調査
- ⑥ 調査期間：2020年11月19日～27日
- ⑦ 調査機関：株式会社インテージヘルスケア

なお本調査は、定点調査によって新型コロナウイルス感染症の影響前後を比較した調査ではないこと、対象年齢が限定的であることは調査の限界として事前に提示しておく。

3. 属性情報

疾患の有無による比較を行うにあたり、新型コロナウイルス感染症の拡大による緊急事態宣言発出以前の1年間(2019年4月から2020年3月)において、1ヵ月に1回以上定期的に通院していた疾患が「ある」と回答した一般生活者(n=520)を【疾患あり：患者】として定義し、患者パネル群²⁾(n=328)と合わせて「患者(n=848)」とした。

表1に健康成人/患者ごとの年代別割合を示す。患者においては、特に50～60代男性の割合が他よりも高くなっている。次に、患者の疾患内訳を図1に示した。最も多かったのは高血圧であり、生活習慣病(高血圧、糖尿病、脂質異常症)が全体の約1/3を占めていた。

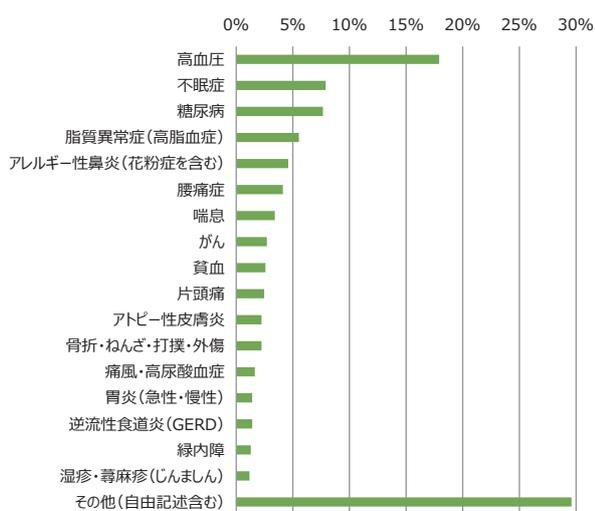
1) 医薬産業政策研究所。「一般生活者が考える薬の価値と受診等のあり方 — コロナ禍を踏まえたWebアンケート調査より —」政策研ニュース No.62 (2021年3月)
 2) 患者パネル群においては、新型コロナウイルス感染症の拡大による緊急事態宣言発出以前の1年間(2019年4月から2020年3月)において、1ヵ月に1回以上、定期的に通院していた方を回答者条件として事前に設定

表1 回答者内訳

	性別	20代	30代	40代	50代	60代	計
全体 (n=2,483)	男	9%	9%	10%	11%	13%	52%
	女	9%	9%	10%	10%	10%	48%
健康成人 (n=1,635)	男	10%	11%	10%	9%	7%	47%
	女	12%	11%	10%	10%	10%	53%
患者 (n=848)	男	7%	6%	9%	14%	23%	60%
	女	4%	6%	9%	10%	12%	40%

出所：著者作成

図1 患者の疾患内訳 (n=848)



※その他：精神疾患（うつ病等）が3割程度、それ以外には婦人科疾患など

出所：著者作成

4. 調査結果

4-1. 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値

薬の多様な価値（薬の有効性、安全性ならびに治療費以外）に対して、一般生活者がどのような価値要素を重要視するのかについて質問を行った（質問および選択肢は文末に補足資料として掲載）。その際、具体的な疾患を提示すること（疾患想起）の有無の回答への影響を見るために、【疾患想起なし】と【疾患想起あり】に分けた質問を設定した。

■疾患想起なし

疾患の想起を行わなかった場合の回答結果（回答上限3個）を図2に示した。図中で枠で囲んだ項目は、全体（n=2,483）の回答結果における上位3要素である。

健康成人と患者の比較では、同程度あるいは患者の方がやや高い割合を示す項目が多いものの、大きな乖離が見られた項目はなかった。最大差は、「該当なし」で、健康成人の方が高い割合（+6%）を示していた。

一方、性別で比較すると、女性の方が高い割合を示す項目が多く、その差も健康成人／患者の比較時よりも大きかった（最大差は「不確実性の低下（事前の検査によって効果や副作用が予測できること）」で+11%）。

さらに、年代別での比較では、年齢に比例して割合が高くなる項目が多いことが確認され、最大差は「医療負担の軽減」における20代と60代の差（+11%）であった。

■疾患想起あり

具体的な疾患を提示した場合における健康成人と患者の比較結果を図3に示した。具体的な疾患として、患者のQOLや精神面への影響等が異なることが推測される3つのタイプ（高血圧、関節リウマチ、がん）に関する疾患状態の説明文（文末に補足資料として掲載）を提示した。

「疾患想起なし」の結果と同様に、「該当なし」を除き、健康成人と患者の比較では、どの疾患においても、患者の方がやや高い割合を示す項目が多いものの、大きな乖離が見られた項目はなかった。

■「労働生産性」に対する就業状況の影響

労働生産性（薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること）に関して、就業有無による回答差を比較するために、就業者と

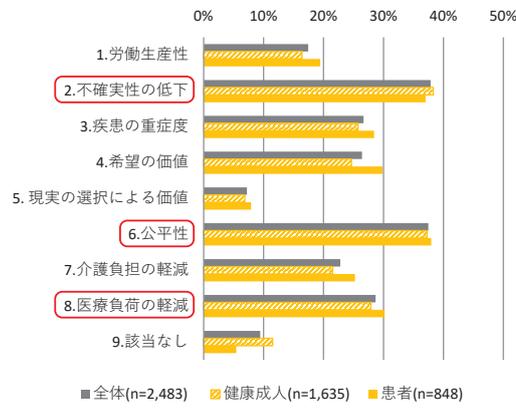
非就業者（学生、専業主婦・専業主夫、無職）と
で比較分析を行った（図4）。

結果として、就業者の方が割合は高かったが（最

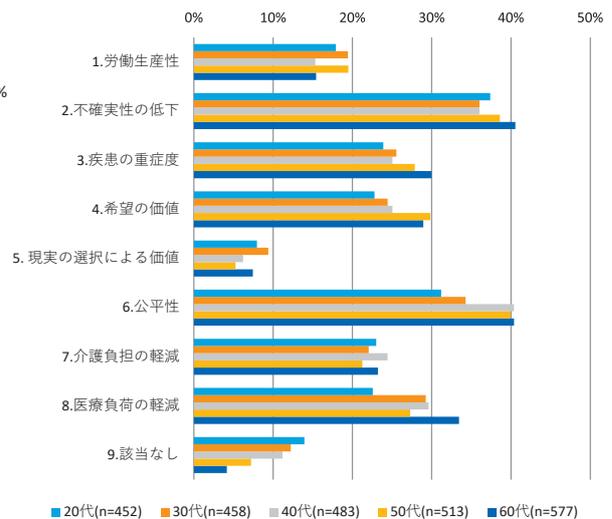
大差は「がん」で+7%）、非就業者においても一
定数の回答を得ていた。

図2 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値（疾患想起なし）

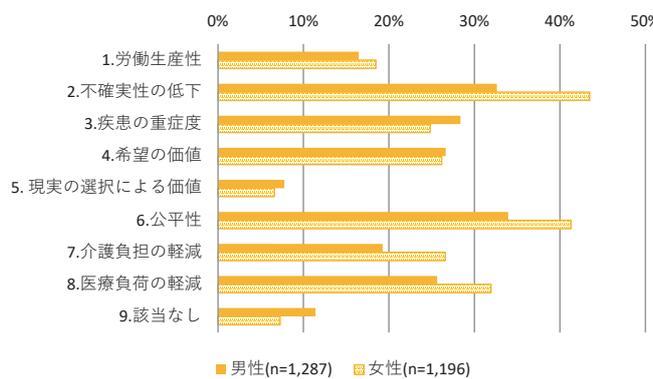
健康成人／患者：疾患想起なし（回答上限3個）



年代別：疾患想起なし（回答上限3個）

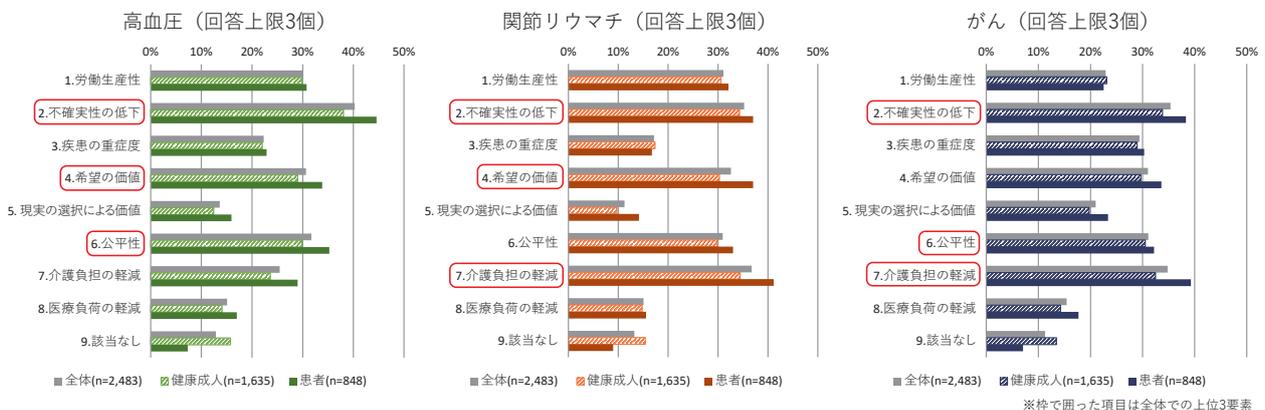


性別：疾患想起なし（回答上限3個）



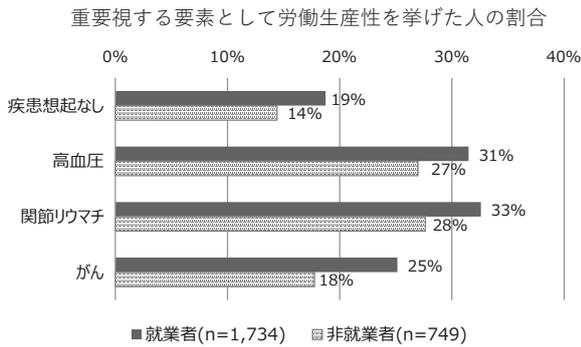
出所：著者作成

図3 有効性・安全性・治療費以外に重要視する薬の価値（疾患想起あり、健康成人／患者）



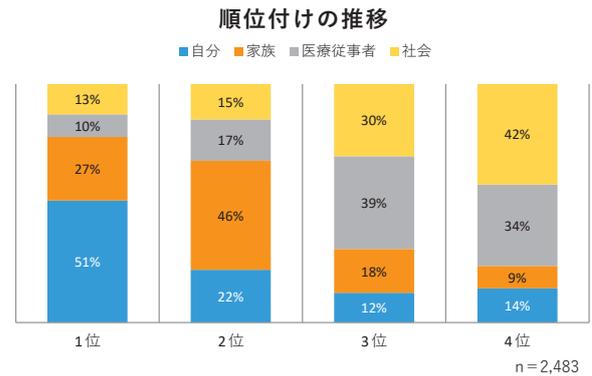
出所：著者作成

図4 「労働生産性」への評価と就業状況の関係



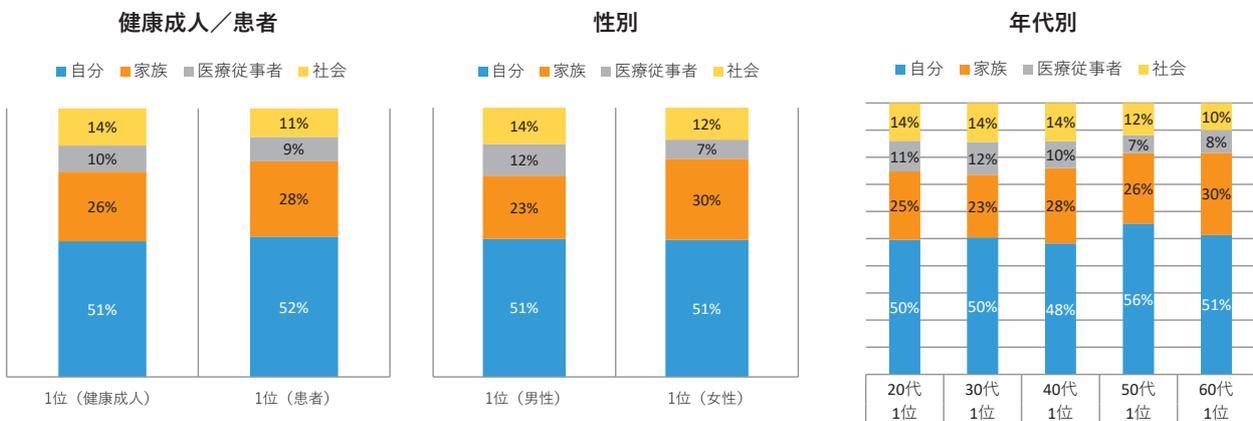
出所：著者作成

図5 優先する価値の視点（有効性・安全性・治療費以外）



出所：著者作成

図6 優先する価値の視点：1位の比較



出所：著者作成

4-2. 優先する価値の視点（有効性・安全性・治療費以外）

薬を選択する際に、有効性、安全性ならびに治療費以外の観点で、誰の視点（立場）を優先して考えるかについて質問を行った（質問および選択肢は文末に補足資料として掲載）。結果は、自分、家族、医療従事者、社会の順で優先度が高かったが、第1位でおよそ5人に1人が「医療従事者あるいは社会の視点」を重要視していた（図5）。そこで、この1位の結果に着目し、属性比較を行った。

1位の結果を比較したところ、「医療従事者あるいは社会の視点」を優先的に選択した割合は、健康成人、男性、20-40代で多かった（図6）。

4-3. 新しい生活様式における今後の受診や処方に対する考え方等について

ここからは、回答者における今後の受診や処方に対する考え方等についての比較結果を示す。先述の内容と同様に、疾患有無、性別、年代別での比較分析を行ったが、大きな差あるいは特徴的な違いなどが生じた結果を中心に紹介する。

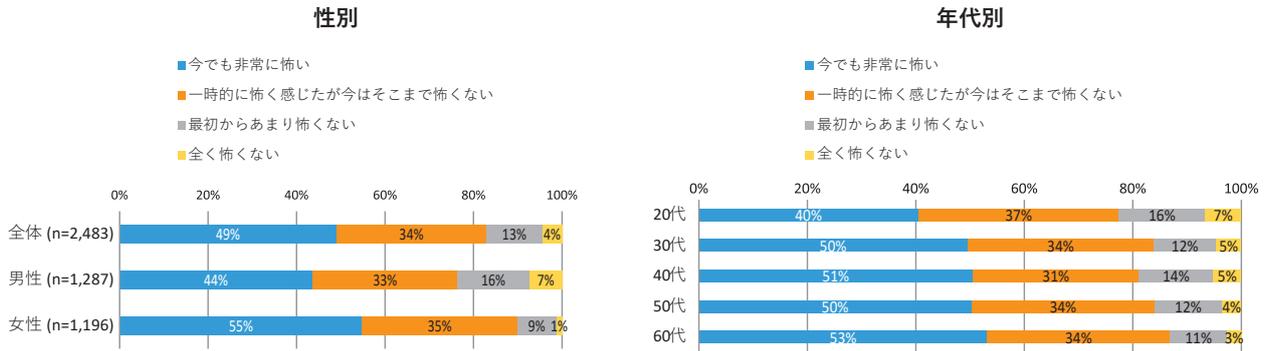
■未知の感染症に対する恐怖心

今後の受診や処方に対する考え方等を把握する前提として、新型コロナウイルス感染症の流行拡大の経験を踏まえて、調査時点での未知の感染症に対する恐怖心について質問した。

結果として、男性より女性、20代より他の世代で、10%程度「今でも非常に怖い」と感じている割合が高かった（図7）。なお、健康成人と患者で

図7 未知の感染症に対する恐怖心

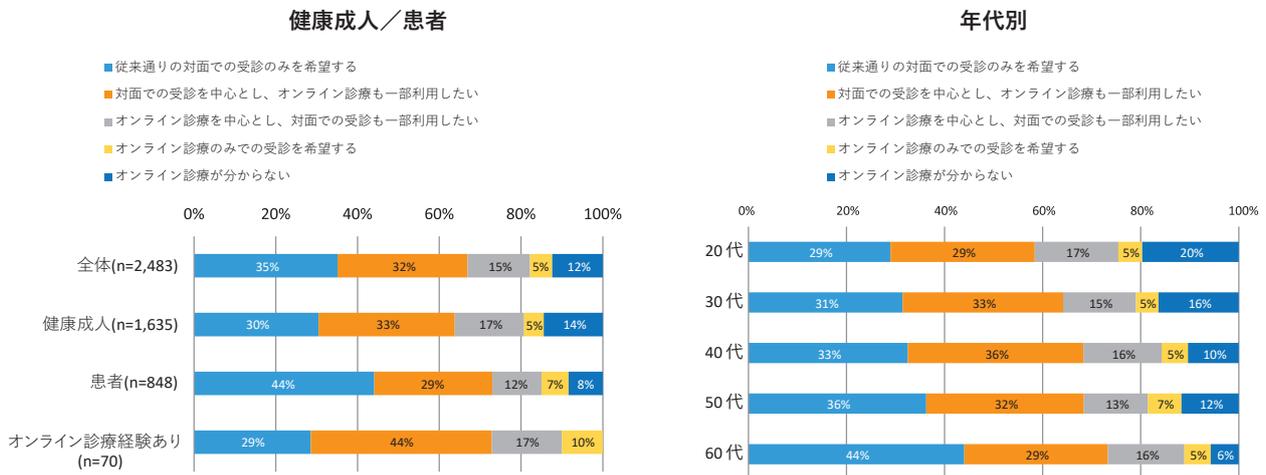
Q. 新型コロナウイルスの影響を経験して、未知の感染症に対して現在どの程度恐怖を感じているか



出所：著者作成

図8 今後の受診等に関して

Q. 今後の医療機関での受診（対面での受診・オンライン診療）に対する考え方



出所：著者作成

の比較結果は同程度であった。

■今後の受診等に関して

患者の方が健康成人よりも、「従来通りの対面診療のみ」を望む人が多かった (+14%)。また、過去にオンライン診療の経験がある人³⁾に絞った場合、今後もオンライン診療を希望する人が多かったが、およそ3割は「従来通りの対面診療のみ」を望む結果であった(図8)。さらに、年代別で見ると、年齢に比例して、対面診療を望む人が多かった。その一方で、オンライン診療(中心&のみ)

を優先したい割合は世代間で差はなく、2割程度であった。

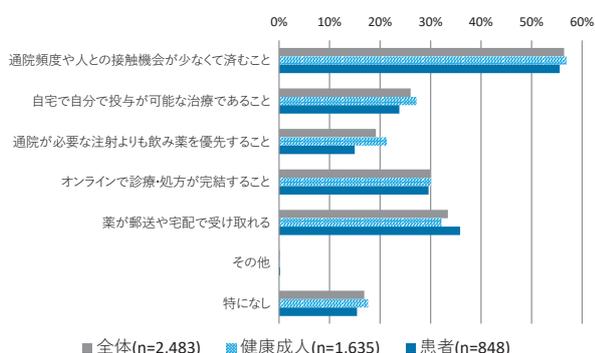
■今後の処方に関して

今後の処方に関しては、健康成人と患者、性別、年代で回答に大きな差はなかった(図9)。コロナ禍を機に、話題になることが多いオンライン処方や薬の宅配においても、健康成人と患者、世代間での差は見られなかった。

3) 本アンケート調査内で、コロナ禍においてオンライン診療の「経験あり」と答えた人 (n=70)。男女比：約7：3。年代別【20代：34.3%、30代：15.7%、40代：11.4%、50代：21.4%、60代：17.1%】

図9 今後の処方に関して

Q. 今後、治療薬の処方を受ける際に求める配慮（複数回答、健康成人／患者）



出所：著者作成

5. まとめ

一般生活者が重要視する薬の多様な価値や今後の受診や処方に対する考え方等のアンケートにおいて、回答者の属性（主に疾患有無、性別、年齢）に応じてその結果にどのような違いが生じるのかに関する比較分析を行った。その結果について考察する。

まず、重要視する薬の価値（有効性・安全性・治療費以外の観点）において、疾患有無によって重視する項目に差が生じやすいのではと想定していたが、健康成人と患者で比較した結果、各項目の回答に大きな乖離は認められなかった。つまり、調査対象とした価値要素に限って言えば、重要視する薬の価値に対する考え方は、自身がすでに疾患を発症しているかどうかによって大きくは変わらないことが確認された。むしろ、疾患の有無よりも、性別や年齢の方が差異に影響を及ぼしやすい可能性も示唆された。

なお、本調査の限界として、図1に示した通り、回答者の疾患内訳は生活習慣病（高血圧、糖尿病、脂質異常症）が全体の約1/3を占め、様々な疾患が混在しており、特定の患者集団との比較結果ではない。仮に、特定の患者集団と比較した場合には、

薬の価値に対する考え方は、より違いが生じるかもしれない。

また、「労働生産性」に関する価値は、非就業者においても重要だと捉える人が一定数いることが確認でき、現時点での就業の有無は大きく影響しないことも明らかになった。その要因として、非就業者も自分の家族等への影響等を考慮し、その重要性を感じていると推察された。さらに、個々人の労働生産性の改善が積み重なってもたらされる社会全体での経済損失の改善効果や影響度を適切に示すことができれば、この価値を重要視する人はもっと増える可能性もあると考えられた。

他方で、今後の受診・処方形態の意向に目を向けると、実際に定期通院している患者の方が、対面診療をより重視する結果であった。オンライン診療（中心&のみ）を優先する割合は、若い年代の方が多いたことが推測されていたが、結果的には年代に関わらず一定のニーズがあることが確認された。なお、コロナ禍においては、望んでいなくてもオンラインにて受診せざるを得なかった可能性やオンライン診療の提供環境も十分に整っていなかった可能性もあり、患者側の理解やオンライン診療の環境・制度整備が進むにつれて、ニーズがさらに高まっていくことは十分に考えられる。

加えて、オンライン処方や薬の郵送・宅配といった新たなサービスに対するニーズは、健康成人／患者、年代での差はほとんどなく、属性を問わず持ち合わせていると考えられた。

最後に、医薬品産業が持続的なイノベーション創出を実現していくためには、イノベーションの結果生み出された医薬品の多様な価値が適切に評価されていくことが肝要である。本アンケート調査の結果が、その議論・検討の一助になることを望みつつ、医薬品における多様な価値評価の議論が進展していくことを期待したい。

補足資料：

① 「重要視する薬の価値」に関する質問と回答選択肢（図10）

質問：新しいくすりの価値として、くすりの有効性（効き目）・安全性（副作用など）や治療費（薬代や、将来の病気の治療費）以外に、大事だと思う項目は？

選択肢	説明文	価値要素
1	薬の治療により、仕事を休んだり、辞めたりするのを避けられること	労働生産性
2	薬を使う前の検査で、効き目や副作用の程度が事前に分かること	不確実性の低下
3	重い病気や命に関わる病気の治療薬であること	疾患の重症度
4	薬を使った人全員でなくても、完全に治るなど大きな効果を期待できること	希望の価値
5	完治はできなくても、余命を延ばせること（余命が伸びた間に、さらにより治療法が開発される望みがある）	現実の選択による価値
6	経済格差や人種差などに関わらず、その治療を受けることができること	公平性
7	病気のケア・サポートを行う家族等の身体的・精神的・経済的な負担が軽減されること	介護負担の軽減
8	医師、看護師、薬剤師などの医療従事者の負担を軽減できる・業務を効率化できること	医療負担の軽減
9	この中には1つもない	該当なし

出所：著者作成

② 各疾患想起において提示した想起文章（図11）⁴⁾

〈高血圧〉

今は自覚症状はないものの、検査した結果、生活習慣病の高血圧と診断された。心筋梗塞など大きな病気を予防するために、薬による治療を始めることにした。

〈関節リウマチ〉

関節リウマチが発症し、命に別状はないものの、手足の関節が痛み、食事、歩行移動、トイレ、入浴などの日常生活や仕事、家事に支障が生じている。このことにより、生活の質も継続的に低下している。

〈がん〉

がんが発症し、余命への影響、痛み、倦怠感のような身体的不具合が生じる可能性がある。現在の抗がん剤治療を使用した場合には、治療中に感染症にかかりやすくなったり、貧血・吐き気・口内炎・下痢・脱毛・皮膚の障害などの症状が副作用として現れ、日常生活あるいは仕事や家事などにも支障が生じ、場合によっては介助が必要なほど生活の質が大きく低下することが想定される。

出所：著者作成

③ 「優先する価値の視点」に関する質問と回答選択肢（図12）

質問：薬を選択する場合、薬の効きめ（有効性）、副作用の頻度や内容（安全性）、治療費の観点に加えて、以下の観点の中から重要と思う順に順番をつけてください

選択肢	説明文	視点
1	自分が仕事（家事や学業含む）や社会と関わる活動等が続けられること	自分
2	医師や看護師等の負担軽減につながる事	医療従事者
3	自分をケア・サポートしてくれる家族の負担軽減につながる事	家族
4	社会全体として、医療費削減等のメリットがある事	社会

出所：著者作成

4) 医薬産業政策研究所. 「一般生活者と医師における治療薬に関するニーズの優先度の相違について（予備的調査）」政策研ニュース No.57（2019年7月）で用いられた疾患想起文章を参照

医薬品開発におけるウェアラブルデバイスの活用状況

医薬産業政策研究所 主任研究員 中塚靖彦

1. はじめに

スマートフォン等のモバイルテクノロジーの急速な普及に伴い、医療・ヘルスケア分野においても様々な機器やアプリの開発と活用が進んでいる。令和2年3月27日に閣議決定された「健康・医療戦略¹⁾」では具体的な施策として、身の回りのあらゆるモノに埋め込まれたセンサー等の機器がインターネットに繋がり、相互で通信が可能になるIoT (Internet of Things) を活用した健康・医療サービスの充実強化が計画されている。ウェアラブル型のセンサーや住宅設置型のIoT機器は、日常生活における個人の状況をよりリアルタイムに把握し、個別の健康・医療サービスを提供する手段としての期待も大きい。また、令和2年7月17日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2020～危機の克服、そして新しい未来へ²⁾」いわゆる骨太方針2020では、感染症、災害、救急等の有事対応に万全を期すために医療・介護分野におけるデータ活用やオンライン化を加速し、PHRの拡充も含めたデータヘルス改革を推進することが盛り込まれた。今後はIoT機器で取得したデータもPHRの一部として使用されていくことが想定され、ますます重要性が高まっていくことが考えられる。

そこで本稿ではIoT機器の中でバイタルサインや歩数等のヘルスケアデータを取得できるような

ウェアラブルデバイスについて、医薬品の臨床試験における活用状況を調査した。また、今後の活用範囲の拡大を見越し、どのような項目が測定可能になっているのか事例を紹介したい。

2. ウェアラブルデバイスとは

ウェアラブルデバイスとは腕や脚、頭部など、身体の一部に装着したまま出歩くことができるコンピュータ端末である。つまり、パソコンやスマートフォンのように「持ち運ぶ」ことで利用するのではなく、「身に着ける」ことで本人が意識せずとも利用することができるのが特徴となる。形状としては、Apple watch[®]のような最もスタンダードな腕時計型から、眼鏡型、帽子型、指輪型、ヘッドホン型、ペンダント型などさまざまなものがある。このようなウェアラブルデバイスは、センサーで身体の動きや心拍数などの情報を取得できることから、利用者の行動記録や健康管理のために使われることが多い。

例えば腕時計型とリストバンド型の日本国内でのシェア No.1³⁾であるApple Watch[®]では現在、活動量、歩数、睡眠、心拍数、血中酸素飽和度、最大酸素摂取量、心電図など、多様な生体データの測定が可能となっている。特に心電図は、令和2年9月4日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より「家庭用心電計プログラム」

1) 内閣府、「健康・医療戦略」(令和2年3月27日閣議決定)

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai22/siryousai2-2.pdf>

2) 内閣府、「経済財政運営と改革の基本方針2020について」(令和2年7月17日閣議決定)

https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2020/2020_basicpolicies_ja.pdf

3) <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prJPJ47221920> (2021年6月2日参照)

及び「家庭用心拍数モニタプログラム」として医療機器製造販売の承認を受け、日本国内での利用が開始されている⁴⁾。このような活動量や睡眠といった生活情報、痛みやかゆみといった主観的な症状、精神状態など、従来定量化が難しかった項目や測定が困難であった多様な項目についても定量的な測定が可能になりつつあり、海外を中心にウェアラブルデバイスで取得したデータを利用した新たな医学的知見の研究報告や臨床試験の報告も増えている。

3. 臨床試験におけるウェアラブルデバイスの活用状況

医薬品の臨床試験においてウェアラブルデバイスがどのくらい使用されているのか ClinicalTrials.gov を用い調査を行った。

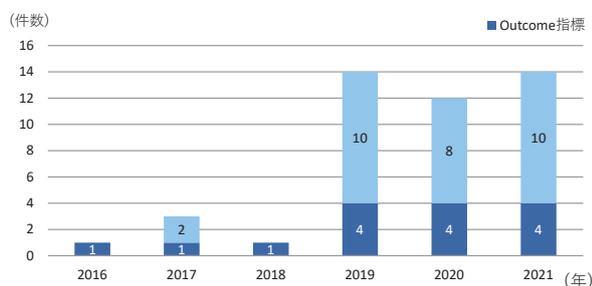
今回の調査では以下の内容で条件抽出を行った。

- ① 語句検索：Wearable
- ② Interventions：Drug or Biological（Device検証試験除く）
- ③ Study Type：Interventional

上記の条件により、医薬品の開発をする際、ウェアラブルデバイスで取得されるデータを活用している試験が抽出される。

3-1 調査結果「年次ごとの試験実施件数」

図1 医薬品臨床試験におけるウェアラブルデバイス使用試験数



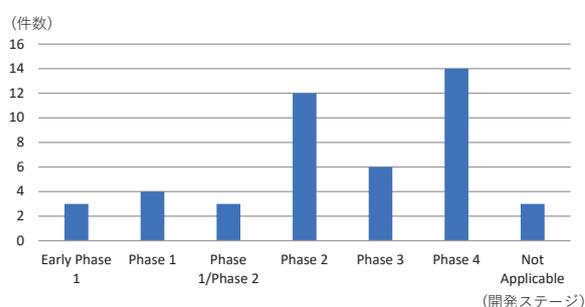
出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

図1では医薬品の臨床試験におけるウェアラブルデバイスを使用した試験数を年次推移で示した。

2016年に1件開始され、2017年、2018年と横ばいであったが、2019年に大幅に増加し2021年は2021年5月31日の時点で14件と、前年を上回る実施数であった。また、臨床試験のOutcome指標としてウェアラブルデバイスのデータを用いている試験も少しではあるが年々増加していることが見て取れる。

3-2 調査結果「実施フェーズ」

図2 臨床試験数 実施フェーズ別



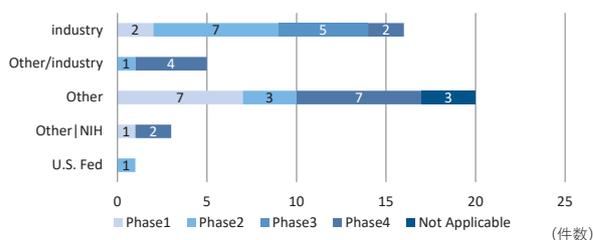
出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

図2では医薬品の臨床試験のどのフェーズでウェアラブルデバイスが使用されているかを示したものである。

最も多く使用されていたのはフェーズ4であったが、医薬品の申請に必要なフェーズ2、3での使用も多いことが確認できる。

3-3 調査結果「実施主体」

図3 臨床試験数 実施主体別



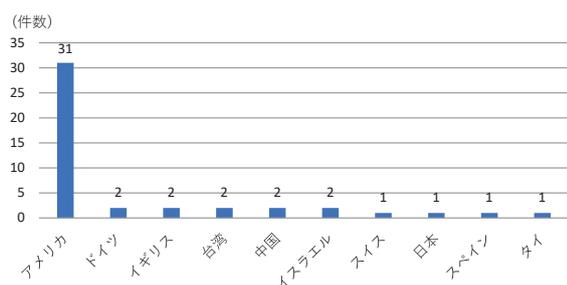
出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

4) <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210129I0010.pdf> (2021年6月2日参照)

図3では臨床試験の実施主体別に実施件数を示した。最も多いのはOtherの20件であり、次いでIndustry、Other/Industryの順であった。Otherには病院、大学が含まれており、自主研究などにウェアラブルデバイスを積極的に活用していると考えられた。Other（主に病院、大学）での活用フェーズはPhase1、及びPhase4で活用が多く特にPhase1ではOutcome指標にウェアラブルデバイスの項目は含まれておらず探索的な検証がなされていることが推察された。Industryでの主な使用は医薬品開発の後期段階にあたるフェーズ2、3での使用が多く、Outcome指標にも身体活動のトラッキングを含めているものが多かった。パーキンソン病患者対象試験では症状の検出にウェアラブルデバイスを活用している事例もあった。

3-4 調査結果「実施国」

図4 臨床試験数 実施国別



出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

図4では臨床試験の国別の臨床試験実施数を示した。米国が31件と突出して多く、その他の国は各々1～2件の実施数であった。日本での試験数は1件であり、アルツハイマー型認知症を対象疾患とした、京都大学主体の試験であった。本試験

では探索的アウトカム指標として、ウェアラブルデバイスによる身体活動パラメータを測定していた。

今回の調査はClinicalTrials.govからデータを抽出したが、米国ではFDAに医薬品を申請するために、その臨床試験をClinicalTrials.govへ事前登録することが義務化されている。そのため、他の国と比較し米国での登録数が多くなっていることが考えられる。また、その他の要因として国のガイダンスや制度の整備状況があると考えられる。米国のFDAは2015年頃からIoTを利用した医薬品開発に関連する新しい知見として、以下のようなガイダンスを順次発出している。

- ・「Mobile Medical Applications : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff⁵⁾」
- ・「Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development : Draft Guidance for Industry and FDA Staff⁶⁾」
- ・「Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations : Guidance for Industry⁷⁾」

また、「Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 -Questions and Answers」のDRAFT GUIDANCEが2017年6月に公表⁸⁾され、臨床試験の中でのウェアラブルセンサー等のモバイル技術を利用する場合の規制当局の考え方が示された。

日本では、平成29年5月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」が厚生労働省より公表されている⁹⁾が、臨床試験での取

5) FDA、「Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications」

<https://www.fda.gov/media/80958/download> (2021年6月2日参照)

6) FDA、「Human Factors Studies and Related Clinical Study Considerations in Combination Product Design and Development」<https://www.fda.gov/media/96018/download> (2021年6月2日参照)

7) FDA、「Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations」

<https://www.fda.gov/media/97567/download> (2021年6月2日参照)

8) FDA、「Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 CFR Part 11 -Questions and Answers」<https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/UCM563785.pdf> (2021年6月2日参照)

9) 厚生労働省、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf (2021年6月2日参照)

り扱いについて特記されているものではないため、上述のようなガイダンス等を発出することにより臨床試験でのウェアラブルセンサー等の活用が一段と活発になることが想定される。

3-5 調査結果「対象疾患」

ウェアラブルデバイスを用いて実施された臨床試験の対象疾患を表1に示した。最も多く実施されていた疾患はパーキンソン病と心不全の各5件であった。2型糖尿病、起立性低血圧、狭心症、認知障害、アルツハイマー型認知症は各2件であった。また、数は少ないもののアンジェルマン症候群やレット症候群、筋ジストロフィーなど希少疾患の試験においてもウェアラブルデバイスの活用がなされていた。アンジェルマン症候群やレット症候群は神経系の希少疾患であり、発達障害が症状として認められる。加えて、手の常同運動な

どの症状も認められることからそれらの症状をウェアラブルデバイスを用いて定量化するために活用されていることが想定される。そのような症状を検知するためのバイオマーカーとして今後の活用も期待される。また、最も多いパーキンソン病を含め、認知障害、アルツハイマー型認知症、双極性障害など精神疾患での活用が積極的になされていることが見て取れた。

3-6 調査結果「ウェアラブルデバイス活用用途」

ウェアラブルデバイスの活用用途として最も多かったのが、身体活動（歩数、活動強度）や睡眠時間のデータであった。特に身体活動データは、心不全や起立性低血圧、狭心症など主に循環器系の試験で活用がなされていた。

軽度認知障害を対象とした試験ではBioStamp¹⁰⁾と呼ばれるデバイスが使用されており、密着型フレキシブルセンサによって取得される運動時のバイタルデータを、被験者の日常から収集することができ、心拍、筋電活動、活動量等から新たな研究上の知見創出の為にツールとしての活用が期待される。なお、本デバイスはニュース執筆時点（令和3年6月2日）では医療機器の認証は受けていない。また、パーキンソン病患者を対象とした試験ではPersonal KinetiGraph（PKG[®]）運動記録システムが用いられているものがあつた¹¹⁾。本デバイスは米国のGlobal Kinetics社が開発したものであり、振戦、運動緩慢、ジスキネジアおよび不動と一致する運動パターンを区別する客観的データを測定することができるデバイスとなる。

ウェアラブルデバイスを用いての臨床試験では今まで病院内では取得できない日常のデータを測定することを活用目的としていることが多いと考えられ、そのような用途では通常の臨床試験の検査頻度の減少には繋がらないものと思われる。今後、測定デバイスの精度向上等により現在の検査と代替可能となった際には、病院への訪問頻度を

表1 臨床試験対象疾患

5件	パーキンソン病	心不全	
2件	2型糖尿病	起立性低血圧	狭心症
	認知障害	アルツハイマー型認知症	健康成人
1件	アレルギー性喘息	難治性慢性咳	肺動脈性肺高血圧症
	慢性閉塞性肺疾患	心房細動	肋骨骨折
	神経変性疾患	双極性障害	せん妄
	膵臓癌	三叉神経痛	偏頭痛
	インフルエンザ感染症	肥満	運動低下
	体温調節	メチルフェニデート使用	術後回復
	鎌状赤血球症	アンジェルマン症候群	コンパートメント症候群
筋ジストロフィー	レット症候群		

出所：ClinicalTrials.gov より著者作成

10) <https://www.marubun.co.jp/product/component/a7ijkd0000002j5i.html>、(2021年6月2日参照)

11) <https://parkinsonsnewstoday.com/2019/11/08/pkg-wristwatch-device-may-improve-clinical-decision-making-in-parkinsons-study-shows/>、(2021年6月2日参照)

減らすメリットも出てくるものと思われる。

4. 測定範囲の拡大・測定精度の向上

臨床試験での活用用途としては主にアクティビティ（歩数など）や睡眠時間の計測であった。ウェアラブルデバイスの開発は様々な企業が行っており、計測可能となる範囲の拡大、取得されるデータの精度向上など進歩も著しい。現在、開発段階にある事例を以下に紹介する。

【腕時計型】

米国の Movano 社では非侵襲的かつ連続的な血糖値モニタリングを可能とする腕時計型の新たなデバイスを開発している¹²⁾。本デバイスは皮膚にミリ波を照射し、その反射波をアンテナで受信、解析することで血中のグルコース値を測定することが可能となることが報告されている。

同様に非侵襲型の血糖値測定デバイスとしては、日本のクオンタムオペレーション社も針を使用せずに血糖値を測定するスマートウォッチを開発している¹³⁾。同社では他にも腕時計型SpO2センサー／心拍・呼吸・体動センサーの開発も行っている。呼吸器系疾患に関わるバイタルをIoTセンサーにて検知することにより、無呼吸症候群者のスクリーニング、抗がん剤副作用の間質性肺炎予防、COVID-19の感染拡大防止・重症化予防への活用が期待される。本デバイスは日本での医療機器申請の準備中でもある。

【パッチ型】

カナダ XCO Tech 社と米 Atlazo 社が設立した合併会社Recon Health社はバイタルサインの遠隔モニタリングを可能にする新たなパッチデバイスを発表した¹⁴⁾。パッチは臨床レベルのオールインワン型マルチセンサーを搭載し、血中酸素飽和度

に加え、呼吸数、心拍数、心拍変動、体温、活動量を測定する。将来的には、血圧、ECG（心電図）、心拍分析、咳や音声による認知分析などの機能が追加される予定となる。医師や看護師が遠隔医療の予約やデジタル医療サービスに患者の客観的データを活用できる。自宅にいる患者の心血管疾患、呼吸器疾患、神経変性疾患などの医療データを確認して分析し、慢性的な健康状態の臨床診断や治療に役立つことが想定される。

腕時計型、パッチ型の他にも下記のような形態での開発もなされている。

【脳波型】

韓国の企業である iMediSync 社は EEG（electroencephalogram）脳マッピングデバイス iSyncWave™を開発している¹⁵⁾。iSyncWave™は、LED フォトバイオモジュレーターを備えた、ゲルを使用しないポータブル EEG 脳マッピングデバイスであり、診療所と自宅の両方で使用することが可能となる。認知症、パーキンソン病、外傷性脳損傷（TBI）、心的外傷後ストレス障害（PTSD）、注意欠如・多動症（ADHD）、うつ病などの神経精神障害の早期発見につながることを期待される。

【音響型】

オーストラリアの企業である Noisy Guts 社では腸を非侵襲的に診断するための音響ベルトを開発している¹⁶⁾。過敏性腸症候群は腸がんの発症などの合併症を防ぐため早期の診断、介入が重要となる。現在の過敏性腸症候群の診断方法には結腸内視鏡検査などの侵襲性の検査が必要となる。本音響ベルトを用いることにより、経時的に腸の騒音を記録、その他にも心拍数、皮膚温度、皮膚電気反応（発汗）に関するデータと組み合わせ過敏性腸症候群の診断と炎症性腸疾患のスクリーニング

12) <https://movano.com/>、(2021年6月2日参照)

13) <https://quantum-op.co.jp/>、(2021年6月2日参照)

14) <https://www.prnewswire.com/news-releases/xco-and-atlazo-announce-joint-venture-to-commercialize-virtual-healthcare-products-leveraging-edge-ai-system-on-chip-technology-301287902.html>、(2021年6月2日参照)

15) <https://www.businesstoday.in/technology/launch/ces-2021-imedisync-to-showcase-isyncwave-headset-aims-at-early-alzheimer-dementia-detection/story/427663.html>、(2021年6月2日参照)

16) <http://crowdresearch.uwa.edu.au/project/noisy-guts-project/>、(2021年6月2日参照)

のための正確で非侵襲的な新しいアプローチを提供することが可能となる。

データの信頼性の観点では、ウェアラブルデバイスで取得したデータと病院での臨床検査結果との相関性を示した研究結果も報告されている¹⁷⁾。この研究では心拍数、歩数、皮膚電気活動などをモニターするスマートウォッチを着用した被験者に、病院での血液検査（赤血球数、白血球数、血中酸素濃度、血糖値など）や心拍数検査を並行して実施した。その結果、スマートウォッチから収集されたバイタルサインデータが、病院での測定値よりも安定かつ正確な心拍数を示したと報告している。また、スマートウォッチから収集されたバイタルサインデータは、病院で取得されたバイタルサインデータを使用して行われたものよりも少ない誤差で、いくつかの臨床検査値を予測することができたことも報告されている。

5. ウェアラブルデバイスを臨床試験で使用する際の課題

ウェアラブルデバイスを用いることで、被験者や患者の解釈、記憶、判断に依存しない（バイアスのない）、より客観的なデータを収集することができ、診察や検査では収集が難しかった日常生活の生体反応（運動、睡眠、発作、等）に関するデータを、連続的かつタイムリーに収集し、可視化することができる。さらに、発作や服薬状況等を確認できるウェアラブルデバイスと医療機関が相互に通信することで、リアルタイムな被験者や患者へのサポートが可能となる。しかし、医薬品開発においてこのような多種多様なデータを活用する上では課題となる点も存在する。

最も重要な課題は、ウェアラブルデバイス等を用いた評価指標の開発・確立とそれらデバイスのバリデーションをどう進めるかという点である。臨床試験の指標として活用する際には、その活用目的に応じた測定精度を保証することが重要となる。医療機器として承認を受けているものであれば測定精度が明らかになっているケースが多いと

想定されるため、臨床試験での活用もしやすくなる。近年では承認を取得しているウェアラブルデバイスは増えつつある。また、医療機器承認を受けていないコンシューマーデバイスでも精度は向上しつつあるが、デバイスごとに、また同じデバイスでもデータ項目ごとに精度が異なるため、活用するには活用目的に応じた十分な検証が必要となる。

6. まとめ

政府は医療の質を担保しながら、医療費を削減する医療制度改革を進めている。既に欧米では、AIやIoTを活用して、医療分野の様々な課題を解決する「ヘルステック」という新しいコンセプトが生まれている。ヘルステックの要素の1つに、ウェアラブルデバイスがあり、米国ではヘルステックに関わる企業によるウェアラブルデバイスの研究開発が進んでいる。今後はコロナ禍を契機に、Apple Watch[®]のようなウェアラブルデバイスによる健康管理と病気予防の関心がますます高まっていくことが考えられる。

ウェアラブルデバイスは日常の体調記録を本人だけではなく介護者の方を含め医療従事者による健康管理に活用できることに加え、医師が患者さんの健康状態を把握し生活指導や治療介入を判断するための補助ツールとしての活用も期待されている。また、災害時や感染症のパンデミックなどで通院が制限され処方管理が難しい状況でも、ウェアラブルデバイスを活用した健康状態の把握により、慢性疾患や精神疾患の重症化を防止する取り組みも可能となる。

今後、臨床開発における新たな指標を開発するためには、当然デバイス自体の性能は重要だが、加えてどのセンサーでどのような項目を測定できるかという発想と、それを実現するアルゴリズムの開発も重要となる。このような新規評価指標の開発・確立、デバイスのバリデーション等を進める上では、評価指標が乱立しないよう関係各社共同で学会や規制当局等とも連携しながら、共通の

17) <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01339-0> (2021年6月2日参照)

評価指標を確立していくスタンスも重要となるであろう。共同で取り組むことで、個々の製薬企業の効率化に繋がるだけでなく、最終的に利用する医療従事者や患者も共通の指標を用いることができ利便性が高まることが想定される。

このようにウェアラブルデバイスの利用には各種の課題はあるものの、この技術を活用した新し

い価値の創造には様々な可能性があり、既に医薬品の臨床開発に導入しているケースも出てきている。ウェアラブルデバイスを取り巻く環境は日々進化しており、最新技術・情報を素早くキャッチアップし、いかに早く取り込むことができるかが製薬産業内での競争力の違いになってくるだろう。

認知症における疾病との共生

医薬産業政策研究所 統括研究員 伊藤 稔

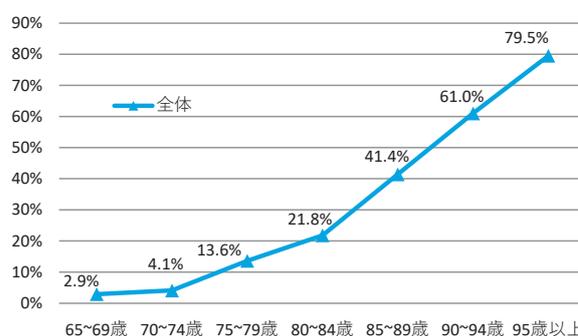
1. はじめに

健康寿命延伸のためには、「未病・予防」「診断・治療」が重要であることは論を俟たないが、疾病に罹患しても可能な限り制限を受けずに生活していく、疾病との「共生」も同様に望まれる。筆者は、政策研ニュース前号（No.62）¹⁾において、がんサバイバーにおける疾病との共生を概観し、がん共生できる社会実現のためには、患者が置かれた状況やニーズの理解、理解に基づく支援体制の構築、多職種連携による支援の実施、連携を担保するコーディネート機能が必要と思われること、製薬企業においてはイノベティブな創薬による貢献は勿論、疾患との共生の観点からの貢献も同じく重要であることを報告した。本号においては、今後、本邦において、その対策の重要性がより一層増大することが予想される認知症における疾病との共生を概観し、製薬企業の貢献について考察することを目的に研究を進めた。

2. 認知症の状況

ICD-10（1993年）において、認知症は「通常、慢性あるいは進行性の脳疾患によって生じ、記憶、思考、見当識、理解、計算、学習、言語、判断など多数の高次脳機能障害からなる症候群」とされている²⁾。年齢階級別の認知症有病率（図1）に

図1 年齢階級別の認知症有病率



出所：内閣官房 健康・医療戦略室 第2回認知症施策推進のための有識者会議 資料1 認知症年齢別有病率の推移等について³⁾ より一部改変

において明らかなように、加齢に伴い有病率は上昇し、65～69歳において2.9%であった有病率は、95歳以上では79.5%まで高まる。また、福岡県久山町の縦断調査に基づく将来推計では、各年齢層の有病率が2012年以降一定であると仮定した場合、2025年の認知症の人の数は675万人とされ、2040年には800万人を超えると推計されている。（図2）

認知症施策推進大綱（令和元年6月18日）⁴⁾にて言及されている通り、「認知症はだれもがなりうる疾患であり、家族や身近な人が認知症に罹患することを含め、多くの人にとって身近なものになっている」と捉えることが適切な状況となっている。

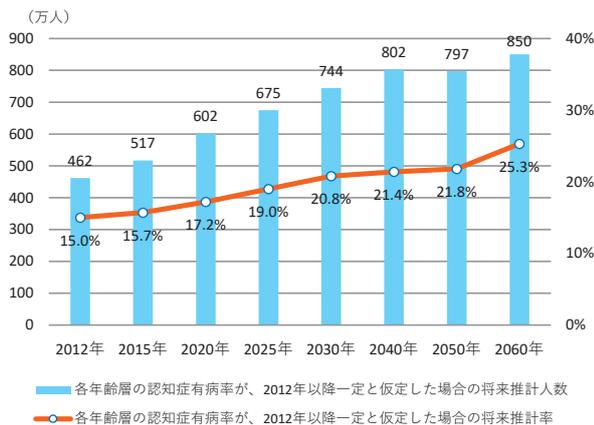
1) 医薬産業政策研究所 「がんサバイバーにおける疾患との共生」政策研ニュース No.62（2021年3月）
http://www.jpma.or.jp/opir/news/062/no062_06.html

2) 一般社団法人日本神経学会 「認知症疾患診療ガイドライン2017」医学書院

3) 内閣官房 健康・医療戦略室 第2回認知症施策推進のための有識者会議 資料1 認知症年齢別有病率の推移等について
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/ninchisho_kaigi/yusikisha_dai2/siryoul.pdf

4) 認知症施策推進関係関係会議 認知症施策推進大綱（令和元年6月18日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000522832.pdf>

図2 認知症の人の将来推計



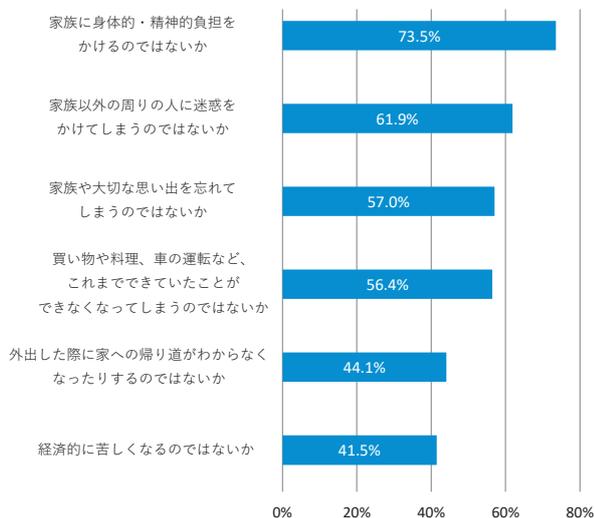
出典：内閣官房 健康・医療戦略室 第2回認知症施策推進のための有識者会議 資料1 認知症年齢別有病率の推移等について⁵⁾

出所：上記データより医薬産業政策研究所にて作成

3. 認知症の人や家族の抱える不安（ニーズ）

内閣府政府広報室が令和元年12月に調査した「認知症に関する世論調査」の概要⁵⁾において、認知症になった際にどのようなことに不安を感じるかが公表されている。(図3)

図3 認知症に対する不安（本人自身、上位6項目）

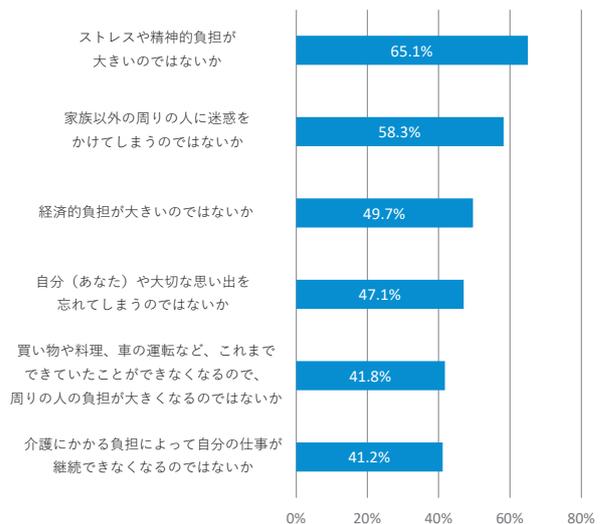


出所：内閣府政府広報室「認知症に関する世論調査」の概要（令和元年12月調査）⁵⁾より一部改変

結果としては、家族への身体的・精神的負担、家族以外の周囲への迷惑、家族や思い出を忘れる、日常生活（買い物、料理、車の運転等）が困難、外出時に帰り道が不明、経済的な負担等が上位となった。

また、家族が認知症になった際に不安を感じる事項についても調査がなされている。(図4)本人自身が罹患した場合とほぼ同様の項目が上位となったが、介護により就労継続が困難になるとの不安を訴える結果も見られた。このような不安な思いは、認知症の人やその家族のニーズを代表していると解釈することができ、こういった側面に焦点を当てた支援が求められる。

図4 認知症に対する不安（家族、上位6項目）



出所：内閣府政府広報室「認知症に関する世論調査」の概要（令和元年12月調査）⁵⁾より一部改変

4. 2012年以降の認知症施策のあゆみ

2012年以降の認知症施策を概観した場合、主に3段階の変遷を経て、その内容が高められてきたと考えることができる。

まず、2012年6月に厚生労働省認知症検討プロジェクトチームにより「今後の認知症施策の方向性について」⁶⁾が取り纏められ、同年9月に「認

5) 内閣府政府広報室 認知症に関する世論調査（令和元年12月調査）「調査結果の概要」
<https://survey.gov-online.go.jp/tokubetu/r01/r01-ninchishog.pdf>

6) 厚生労働省「今後の認知症施策の方向性について」（平成24年6月18日）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000079273.pdf>

知症施策推進5か年計画（オレンジプラン）」⁷⁾が公表された。「認知症の人は精神科病院や施設を利用せざるを得ない」とのそれまでの考え方を改め、「認知症になっても本人意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で暮らし続けることができる社会」の実現を目指す旨が示された。具体的な取組としては、①標準的な認知症ケアパスの作成・普及、②早期診断・早期対応、③地域での生活を支える医療サービスの構築、④地域での生活を支える介護サービス構築、⑤地域での日常生活・家族の支援強化、⑥若年性認知症施策の強化、⑦医療・介護サービスを担う人材の育成等の7つが示された。

次いで、2015年1月に「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて～」⁸⁾が策定された。高齢化の進展に伴い認知症の人が更に増加するとの認識の下、「認知症の人を単に支えられる側と考えるのではなく、(中略) 認知症の人が認知症とともにによりよく生きていくことができるよう、環境整備を行っていくことが求められる」旨が示され、社会の理解促進に重点が置かれることになった。また、施策として以下の7つの柱が示された。①認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進、②認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供、③若年性認知症施策の強化、④認知症の人の介護者への支援、⑤認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進、⑥認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進、⑦認知症の人やその家族の視点の重視。

そして直近では、2019年6月に「認知症施策推進大綱」⁴⁾（以下、大綱）が取り纏められ、「認知症はだれもがなりうるものであり、多くの人に身近なものとして、認知症の発症を遅らせ、認知症になっても希望を持って日常生活を過ごせる社会

を目指し、認知症の人や家族の視点を重視しながら、「共生」と「予防」を両輪として施策を推進する」と、以前からの考え方のベースである「共生」の概念に新たに「予防」の概念が加わった。また「70歳代での発症を10年間で1歳遅らせることを目指す」との目標も明記された。

図5 認知症施策推進大綱の具体的施策の5つの柱



出所：厚生労働省 認知症施策推進大綱について（令和元年12月4日）⁹⁾より抜粋

更に、この基本的考え方の下、①普及啓発・本人発信支援、②予防、③医療・ケア・介護サービス・介護者への支援、④認知症バリアフリーの推進・若年性認知症の人への支援・社会参加支援、⑤研究開発・産業促進・国際展開、との5つの柱に沿って施策を推進する旨が示された。（図5）

以下、大綱における各施策やその進行状況等を縦覧することで、認知症の人や家族への支援の具体的内容や状況を確認したい。

5. 大綱における各施策及びその進行状況

5-1. 普及啓発・本人発信支援

認知症の人や家族が地域のよい環境で自分らし

7) 厚生労働省「認知症施策推進5か年計画（オレンジプラン）」（平成24年9月5日）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002j8dh-att/2r9852000002j8ey.pdf>

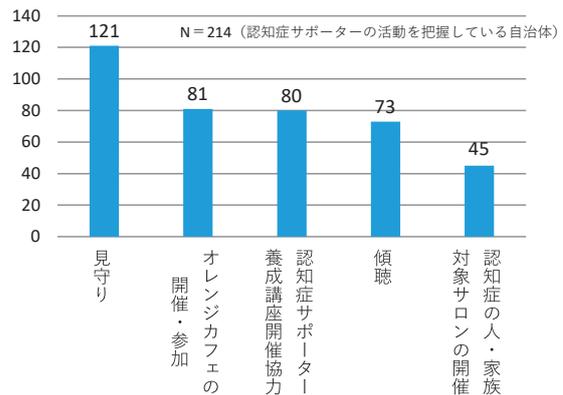
8) 厚生労働省「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」（平成27年1月27日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000366767.pdf>

9) 厚生労働省 老健局認知症施策推進室 九州厚生局地域共生セミナー 認知症施策推進大綱について（令和元年12月4日）
<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/caresystem/000122427.pdf>

く暮らし続けるためには、認知症への社会の理解を深め、認知症があってもなくても同じ社会の一員として地域をとともに創っていくことが必要とされる。このためには、認知症に関する正しい知識と理解を持ち、地域や職場で認知症の人や家族を手助けする存在としての「認知症サポーター」を養成することが推進されている。市町村や職場等において認知症サポーター養成講座が開催されており、認知症サポーター数は2021年3月末時点では約1,317万人¹⁰⁾となっている。見守り、認知症（オレンジ）カフェ（後述）の開催や参加、養成講座の開催協力等が主な活動である。（図6）今後は、認知症の人と地域で関わる人が多いと想定される業種（小売業、金融機関、公共交通機関等）の従業員や子供・学生に対する養成講座の拡大も図られる。

また、地域の保健医療・介護等に関する総合窓口である「地域包括支援センター」における相談体制の整備が求められている。地域包括支援センターは、地域包括ケア推進の要としての役割を担

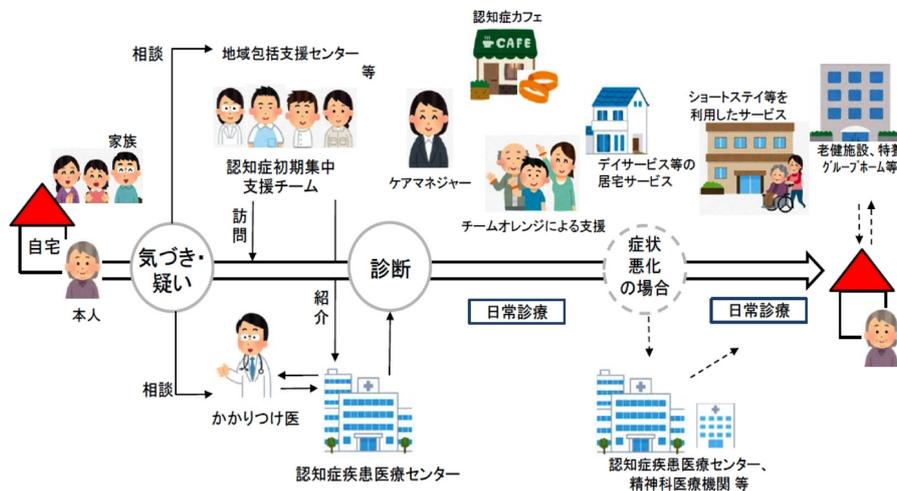
図6 認知症サポーターの活動状況(上位5項目)



出所：平成27年度 老人保険健康増進事業「認知症サポーター等の資質向上に関する調査事業」報告書¹¹⁾より一部改変

っており、保健師・社会福祉士・主任ケアマネジャーが配置され、総合相談、権利擁護、包括的継続的ケアマネジメント支援、介護予防ケアマネジメントの各業務を行っている。2018年4月末時点では、全市町村で5,097か所が設置されている¹³⁾。近年は業務量が増大しており、業務・人員体制の強化が課題となっている。また、具体的な相談先

図7 認知症ケアパスのイメージ図



出所：厚生労働省 認知症ケアパス¹⁴⁾

- 10) 認知症サポーターキャラバン サポーターの養成状況 <https://www.caravanmate.com/result/> (2021/05/22参照)
- 11) 平成27年度 老人保険健康増進事業「認知症サポーター等の資質向上に関する調査事業」報告書 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/26C2P_1.pdf
- 12) 首相官邸 令和2年度進捗確認 認知症施策推進大綱の実施状況について (概要) https://www.kantei.go.jp/jp/singi/ninchisho_kaigi/pdf/r02taikou_gaiyo.pdf
- 13) 厚生労働省 第83回社会保障審議会介護保険部会 (令和元年10月9日) 資料2 地域支援事業の更なる推進 <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000556110.pdf>
- 14) 厚生労働省 認知症ケアパス <https://www.mhlw.go.jp/content/000686391.pdf>

や受診先の利用方法等が明確に伝わるような情報周知も求められており、「認知症ケアパス」の整備活用が進められている。認知症ケアパスとは、発症予防の段階から人生の最終段階まで、相談先や利用すべき医療・介護サービスの流れを予め標準的に示したものである。(図7)2020年6月末時点では、85.5%の市町村で作成されている¹⁵⁾。

認知症の人が生き生きと活動している姿は、認知症に関する社会の見方を変える契機ともなり、また、多くの認知症の人に希望を与えると考えられる。認知症に対する画一的で否定的なイメージを払拭する観点からも、認知症の人が自らの言葉で語る姿を積極的に発信支援することは意義深い。認知症に関する普及啓発を行う認知症の人の方々を「希望大使」として任命する等の事業が推進され、2020年1月に5名が任命されている¹²⁾。

5-2. 予防

認知症予防には、発症遅延や発症リスク低減(一次予防)、早期発見・早期対応(二次予防)、重症化予防、機能維持、行動・心理症状の予防・対応(三次予防)がある。大綱における「予防」とは、「認知症にならない」という意味ではなく、「認知症になるのを遅らせる」「認知症になっても進行を緩やかにする」を意味している。

運動不足の改善、生活習慣病(糖尿病・高血圧症等)の予防、社会参加による社会的孤立解消・役割保持等が、認知症予防に資する可能性が示唆されている。このため、地域において高齢者が集う「通いの場」や社会参加活動・学習等の場を活用した活動の推進が重要とされている。通いの場では、主に体操、茶話会、趣味活動等が実施されており、令和元年度は高齢者人口の6.7%が参加した¹⁵⁾。また、かかりつけ医、保健師、管理栄養士等の専門職による健康相談等についても、認知症の発症遅延や発症リスク低減、早期発見・早期対応につながる可能性がある¹⁵⁾とされている。

認知症予防に関するエビデンスは未だ不十分で

ある。国が保有する介護保険総合データベース(介護レセプト・要介護認定情報等)の活用促進による予防効果の向上や、高齢者の状態・ケア内容等の新たなデータベース(CHASE)構築による科学的効果が裏付けられた介護の実現が望まれている。更に、認知症予防に資することが期待される民間サービスの評価・認証の仕組みも検討されている。

5-3. 医療・ケア・介護サービス・介護者支援

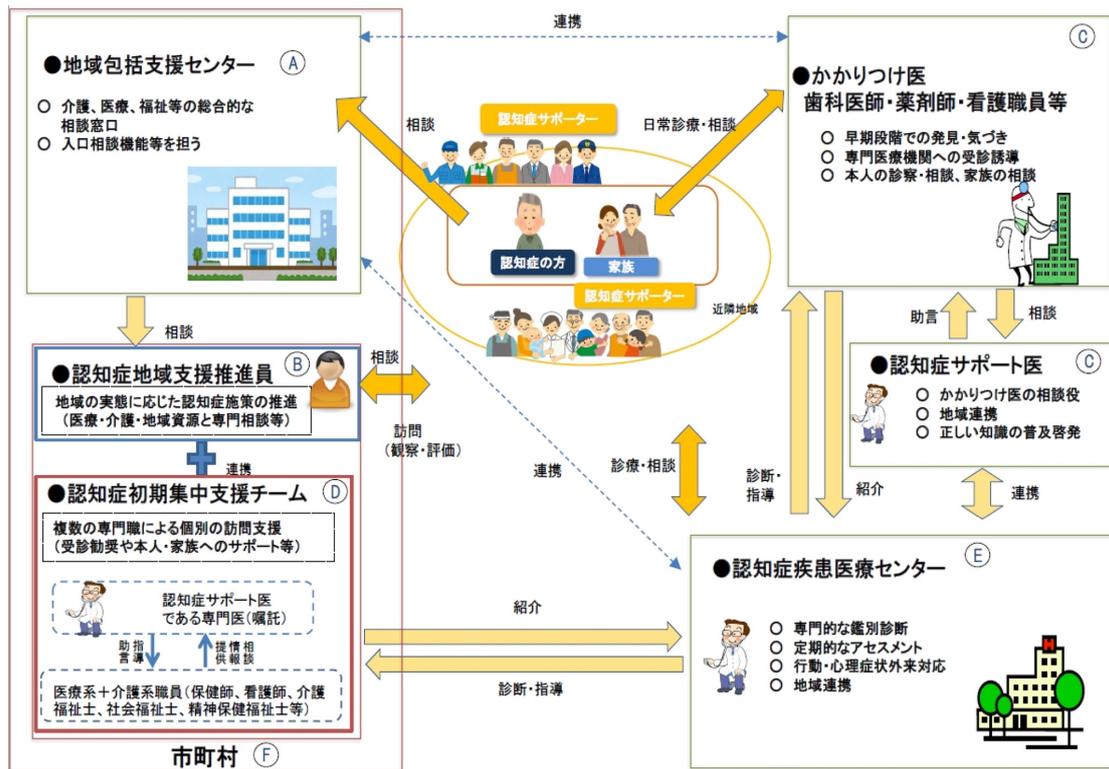
認知症医療・介護等に携わる者は、認知症の人が有する力を最大限に活かしながら、地域社会の中でなじみの暮らし方や関係が維持できるよう、伴走者として支援していくことが重要である。このような「認知症の人主体の医療・介護の原則」は、医療・介護等に携わる全ての者が共有すべき基本理念であるとの前提に基づき、医療・介護の質向上を図ることが求められる。また各支援機関間の連携を強化し、適時・適切な医療・介護等を提供することが必要とされる。(図8)

認知症の人の早期発見・早期対応のためには、地域の関係機関の有機的連携が必要である。地域包括支援センターやかかりつけ医等の地域機関は、認知症疾患医療センター等の専門機関と連携し、認知症の疑いがある人に早期に気付き適切に対応するとともに、診断後の本人・家族等に対する支援につなげるよう努めることが求められる。また、本人自身が早く気付くように、認知症に関する情報提供を強化する視点も重要である。

「地域包括支援センター」は、地域の相談窓口としての入口相談機能を担っており、地域包括支援センター評価指標や保険者機能強化推進交付金の活用による質の向上が図られている。また、医療・介護・福祉等の機関だけではなく、地域で認知症の人と関わる人が多いと想定される業種(小売業、金融機関、公共交通機関等)との連携も重要である。こうした業種の認知症サポーターが、認知症の可能性を感じた場合、必要に応じ地域包括支援センター等の相談機関と連携することが必要

15) 厚生労働省 介護予防・日常生活支援総合事業等(地域支援事業)の実施状況(令和元年度実施分)に関する調査結果(概要) <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000750956.pdf>

図8 適時・適切な医療・介護等の提供



出所：首相官邸 第3回認知症施策推進のための有識者会議（令和元年5月16日）資料5 柱毎の認知症施策集（案）¹⁶⁾

である。

「認知症地域支援推進員」は、市町村毎に配置され、地域支援機関間の連携体制の構築や認知症ケアパスの作成・普及、認知症対応力向上のための多職種協働研修（認知症ライフサポート研修）の実施、認知症の人や家族への相談支援等、地域の実情に応じた認知症施策を推進する。また、「認知症初期集中支援チーム」（後述）との連携により、必要なサービスが提供されるための調整も担っている。

「かかりつけ医・歯科医師・薬剤師・看護職員」は、日常診療の際等に認知症の疑いがある人に早期に気づき、専門医療機関への受診誘導等の適切な対応が求められる。

「認知症サポート医」は、かかりつけ医の診断等への相談役・アドバイザーの役割を担い、かかりつけ医研修の企画や認知症医療に係る正しい知識の普及も期待されている。

「認知症初期集中支援チーム」は、複数の専門職（認知症サポート医、医療系・介護系職員）で構成され、認知症の疑いがある人や認知症の人及び家族を訪問し、観察・評価の上、初期支援を包括的・集中的に行い自立生活のサポートを行う。現在ほぼ全ての市町村に設置されている。

「認知症疾患医療センター」は、地域連携の司令塔機能を担い、地域包括支援センター・認知症初期集中支援チーム等の地域相談機関や医師会等の地域保健医療機関の連携を推進することが期待されている。こうしたステークホルダーによる認知症疾患医療連携協議会の設置・運営や認知症サポート医等への研修も事業内容に含まれている。また専門的医療機能も担っている。鑑別診断や治療方針の選定、行動・心理症状（BPSD）や身体合併症発症時等の急性期入院医療を要する場合の対応などが医療機能の主な内容である。こうした2つの機能を担う認知症疾患医療センターは、二

16) 首相官邸 第3回認知症施策推進のための有識者会議（令和元年5月16日）資料5 柱毎の認知症施策集（案）
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/ninchisho_kaigi/yusikisha_dai3/siryoushu5.pdf

次医療圏毎に計画的に整備するとされており、2020年6月末時点では、全国468ヶ所、二次医療圏域としては93%（310ヶ所）に設置されている¹⁷⁾。

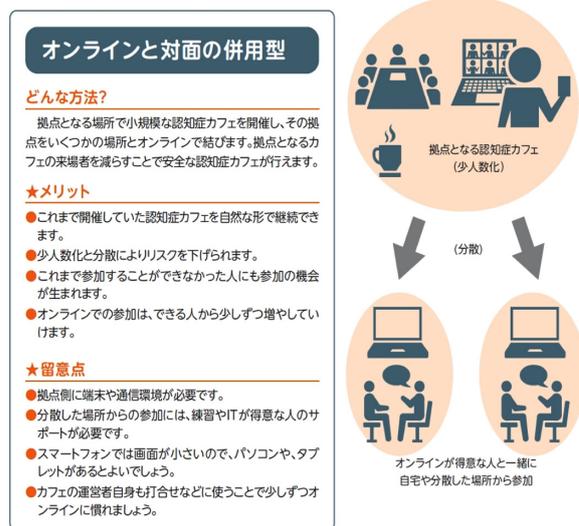
地域ネットワークの中で、かかりつけ医、歯科医師、薬剤師、看護師等は、認知症の早期発見・早期対応、医療の提供等で重要な役割を担う。こうした医療従事者の認知症対応力の向上のための認知症対応力向上研修や、かかりつけ医を支援する認知症サポート医養成のための研修は着実に実施していく必要がある。また、認知症の人は、地域の見守り等の支援を受けながら、通所・訪問系サービス（通所介護、訪問看護、短期入所生活介護等）や、居住系サービス（認知症高齢者グループホーム、有料老人ホーム等における特定施設入居者生活介護）など様々な形で介護サービスと関わりながら生活をしていくことになる。こうした介護従事者の認知症対応力の向上のための研修も同様に推進が望まれる。2020年6月末時点で、約6.6万人のかかりつけ医、約1.6万人の認知症サポート医が研修を受講している。また、認知症介護者実践者研修の受講者数は約30万人となっている¹²⁾。認知症対応力向上のための研修では、eラーニング活用や最新の認知症施策動向を踏まえたカリキュラムの改定も視野に置かれている。

更に、医療・介護手法の普及・開発として、特に行動・心理症状（BPSD）に焦点を当てた施策が推進されている。BPSDとは、認知機能が低下したことによる中核症状（記憶障害、見当識障害、実行機能障害）に加え、環境要因・身体要因・心理要因などの相互作用の結果として生じる心理症状（不安、うつ、幻覚、妄想）、行動面の症状（易刺激性、攻撃性、焦燥性興奮、異常行動、徘徊）である¹⁷⁾。発現した場合、本人のQOL低下や家族・介護者の負担は大きなものとなる。BPSD予防やリスク低減、現場でのケア手法標準化に向け、ケア事例の収集やケアレジストリ研究、ビッグデータ活用研究等の効果的ケアに関する研究の推

進が望まれている。

また、認知症の人の介護者の負担軽減も検討されている。高齢化の進展に伴い、働き盛り世代の家族介護者の増加が考えられ、仕事と介護の両立支援が必要とされている。「介護離職を予防するための仕事と介護の両立支援対応モデル」の普及促進、両立支援に取り組む企業への助成金支給など、介護離職ゼロに向けた職場環境整備に取り組む旨が施策として示されている。更に、家族介護者が正しく認知症の人を理解し適切な対応を行うことの促進や、家族介護者の心理的負担軽減の効果も期待し、認知症の人及びその家族等が集う「認知症カフェ（オレンジカフェ）」、家族教室や家族同士のピア活動等の取組の推進が施策として言及されている。認知症カフェは同じ空間で同じ境遇の人が出会い、それぞれの横のつながりを形成し強化する場となっている。昨今では、新型コロナウイルス感染症による外出自粛を勧奨した認知症カフェの手引き¹⁸⁾も整備され、オンライン併用型や完全オンライン型等の継続の工夫がなされている。（図9）

図9 オンライン併用型認知症カフェとは？



出所：厚生労働省 認知症カフェ企画運営者向け 外出自粛時の認知症カフェ継続に向けた手引き¹⁸⁾ より抜粋

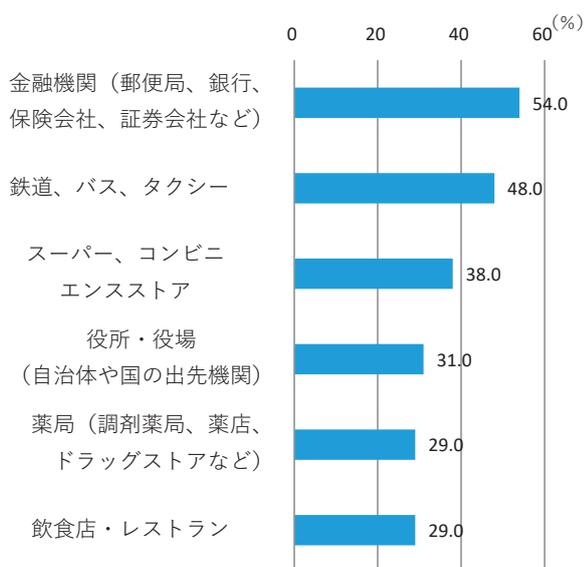
17) 厚生労働省 かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神薬使用ガイドライン（第2版）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000140619.pdf>

18) 厚生労働省 認知症カフェ企画運営者向け 外出自粛時の認知症カフェ継続に向けた手引き
<https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/000692601.pdf>

5-4. 認知症バリアフリーの推進・若年性認知症の人への支援・社会参加支援

認知症の人の多くが、罹患を期に外出や交流の機会を減らしている実態がある。金融機関・公共交通機関・小売業・公共施設・薬局・飲食業などの業種で、認知症の人が不安や利用しづらさを感じるとの調査結果がでている¹⁹⁾。(図10)

図10 利用する上で不安に感じる業種、利用しづらい業種(本人、上位5位、複数回答)



出所：日本規格協会 認知症に関する企業等の「認知症バリアフリー宣言(仮称)」及び認証制度の在り方等に関する調査研究報告書(令和2年3月)¹⁹⁾より改変

地域で普通に暮らし続けていくために、こうした業種の障壁を減らす「認知症バリアフリー」の取組を推進する旨が大綱に示されている。また、認知症への取組を行っている企業等に対する認証・表彰制度創設を検討し、認知症バリアフリーな商品・サービス開発を促すことも言及されている。国・地方公共団体、各業界団体、認知症当事者等が一体となり認知症バリアフリーの取組をより統合的に推進することを目的に、2019年4月22日に「日本認知症官民協議会」が設立され、約100団体が参加している²⁰⁾。同協議会には、認知症バ

リアフリー社会実現に向けた諸課題を整理し、その解決のための検討を行う認知症バリアフリーワーキンググループと当事者や支え手の課題・ニーズに応えるソリューションの創出と社会実装に向けた議論を行う認知症イノベーションアライアンスワーキンググループが設置されている。

このほか、交通安全、地域支援の強化、成年後見制度の利用促進、消費者被害防止、虐待防止等の施策も示されている。成年後見制度とは、認知症により判断能力が十分でない人に対して、その権利を守る援助者を選任し、財産管理や身上監護(身の回りの世話)に関する契約等の法律行為全般を支援する制度である²¹⁾。

若年性認知症とは65歳未満で発症する認知症である²¹⁾。東京都健康長寿医療センターを研究代表とするAMED研究では、推定有病者数は約3.6万人と見做されている²¹⁾。若年性認知症の人は、家計の主体をなす人が多く、休職・退職により経済的に困窮する可能性がある。また主介護者が配偶者に集中しがちであり、場合によっては高齢の親が介護者になることもある。更に子供の養育・教育など親が最も必要な時期に重なり家庭内に大きな問題を引き起こすこともある²¹⁾。こうした特徴を踏まえ、認知機能が低下してもできることを可能な限り継続しながら適切な支援が受けられることが望まれる。都道府県への専門相談窓口の設置や「若年性認知症支援コーディネーター」の配置等の施策が推進されている。若年性認知症支援コーディネーターの役割は、医療機関や介護サービス機関だけでなく、就労・社会参加・障害者福祉などの様々な制度の活用と関係者間の緊密な連携の推進にある。必要に応じて職場や産業医、地域当事者団体、福祉サービス事業所等とより広域的なネットワークの構築が求められている。

5-5. 研究開発・産業促進・国際展開

認知症は未だ発症や進行の仕組みの解明が不十

19) 日本規格協会 認知症に関する企業等の「認知症バリアフリー宣言(仮称)」及び認証制度の在り方等に関する調査研究報告書(令和2年3月) https://webdesk.jsa.or.jp/pdf/dev/md_4858.pdf (2021/05/22参照)

20) 日本認知症官民協議会 <https://ninchisho-kanmin.or.jp/about.html> (2021/05/22参照)

21) 厚生労働省 若年性認知症ハンドブック(改訂版) https://www.mhlw.go.jp/content/2020_jyakubook.pdf

分で、根本的治療薬や予防法は十分に確立されていない。よって発症や進行の仕組み解明、予防法、診断法、治療法、ケア（リハビリテーション、介護モデル等）の研究開発など、様々な病態やステージを対象に研究開発を進めることが必要である。特に、糖尿病等の危険因子と認知症発症の関連解明や脳画像等の解析による発症の仕組み解明、生体試料を活用した病態解明などの研究が大綱に示されている。また、バイオマーカーや疾患修飾薬の開発を促進する研究、BPSD に対する予防法・治療法・ケア等の研究開発を進めることも示されている。

認知症の研究基盤の構築も重要な取組である。認知症発症・進行の経緯、危険因子、予防因子を明らかにする全国規模のコホート研究や疾患レジストリ（オレンジレジストリ）、生体情報・試料等を収集したバイオバンクの構築など、研究を加速させるための体制の構築も言及されている。

施策の推進に際しては、日本医療研究開発機構（AMED）による研究開発支援が期待されている。

AMED の助成により行われた認知症に関する研究開発課題を、AMED研究開発課題データベースにて検索し、以下の結果を得た²²⁾。（図11）

図11 認知症に関する AMED 支援研究開発課題

研究開発の内容	課題名
発症・進行の仕組み解明	41
予防法	16
診断法	28
治療法	50
ケア（リハビリ、介護モデル）	22
コホート・レジストリ・バイオバンク	23
その他	9
合計	189

出所：AMED 研究開発課題データベースのデータを基に
医薬産業政策研究所にて作成（2021/5）

治療法や発症・進行の仕組み解明等を中心に幅広い支援がなされている。認知症は経過の長い疾患であり、長期的、安定的に研究を継続する仕組みの構築が望まれている。

認知症の予防法やケアに関する技術・サービス・機器等の検証、評価指標の確立を図ることも大綱で示されている。認知症に関する新製品・サービスの社会実装のためには、十分な規模での実証を行い、医療関係者に加え非医療関係者でも利活用可能な評価指標・手法の確立が必要との考え方がある。このため、医療・介護関係者に加え企業・自治体・介護事業者等が連携した実証事業である認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業が、AMED 事業として推進されている²³⁾。

こうした取組を通じて、産業界の認知症に関する機運を高め、官民連携・イノベーションの創出・社会実装を推進し、「アジア健康構想」の枠組みも活用して、介護サービス等の国際展開を推進することで、世界でも最速で高齢社会に突入した日本の経験を共有することが大綱では言及されている。

6. 製薬企業の貢献に関する考察

高齢化の進展に伴い、認知症の人が増加することは避けられない状況である。しかしながら、大綱で言及されているように、未だ認知症の発症・進行の仕組みの解明は不十分で、根本的治療薬・予防法は十分に確立されていない。政策研ニュース No.61（2020年11月）において、中尾は治療満足度・薬剤貢献度（2019年度）別にみた開発件数（2020年8月末日時点）を報告している。アルツハイマー病の治療満足度は21.1%・薬剤貢献度は25.5%・開発中品目数は9品目、血管性認知症の治療満足度は30.2%・薬剤貢献度は27.5%・開発中品目数は0品目であり、筋萎縮性側索硬化症に次いで低い結果であった²⁴⁾。筋萎縮性側索硬化症の患者

22) AMED研究開発課題データベース (<https://amedfind.amed.go.jp/amed/index.html>) にて、課題名、事業名、研究概要、成果概要に「認知症」を検索語とする検索を行い、得られた結果195件より「倫理審査委員会の構築」等を除外した189件を分類した。

23) 経済産業省 日本認知症官民協議会 認知症イノベーションアライアンスワーキンググループ中間とりまとめ報告書（令和2年3月27日） https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ninchisho_wg/pdf/20200327_01.pdf

24) 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発状況－2020年の動向－」政策研ニュース No.61（2020年11月） http://www.jpma.or.jp/opir/news/061/no061_09.html

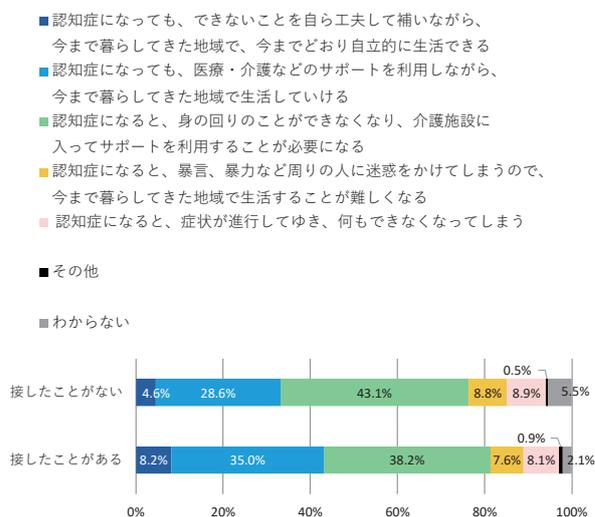
数が1万人程度であることを勘案すると、認知症の社会に対する影響の大きさが想像できる。更に有用な疾患修飾薬や根本的治療薬等の革新的創薬に対する貢献が、製薬企業にとって何よりも重要と思われる。2020年3月31日、日本製薬工業協会（以下、製薬協）は、東北メディカル・メガバンク機構（以下、ToMMo）と共同研究の開始をプレスリリースした²⁵⁾。ToMMoの有する15万人規模の健康情報、ゲノム情報、生体試料などを製薬協と共有し実施される共同研究には認知機能の関連解析研究が含まれている。こうしたバイオバンクや全国規模コホート、疾患レジストリ等を製薬企業も利活用できる試みがより一層活性化し、早期に革新的創薬へ結実することに期待したい。

また、非薬物的な予防・治療法開発における動向も注目に値する。2019年9月、国立長寿医療研究センターは、AMEDの支援を受け、認知症予防を目指した多因子介入によるランダム化比較試験を開始した。認知症発症リスクの高い高齢者を対象に、生活習慣病管理、運動・栄養介入、認知機能訓練を複合的に実施する認知症予防プログラムによる認知機能低下の抑制に対する有効性を検証するものである²⁶⁾。また、前述の介護保険総合データベース（介護レセプトデータ・要介護認定データ）を医療データと連結して活用し、予防効果の向上を図る等の検討もなされている。こうした認知症における非薬物的な予防・治療法開発においては、前述の行動・心理症状（BPSD）への対応も望まれる。BPSDは、認知機能障害（中核症状）を基盤に、環境的・身体的・心理的などの要因の影響を受けて発現するとされており、その背景は一様ではなく²⁾、BPSD治療では、「非薬物介入を最優先し、出現時間、誘因、環境要因などの特徴を探り、その改善を探る」¹⁷⁾とされている。つまり、認知症の人毎に継続的なモニタリングを行い、BPSD発現時の諸データを分析し適切に対応することが予防・治療に有用な可能性がある。製薬協

は、2021年5月に発表した「製薬協 産業ビジョン2025 追補版」²⁷⁾において、ヘルスケア分野におけるDX推進の重要性について触れ、「日常の体調記録を健康管理に活用できるモバイル機器の医療展開」について言及している。BPSDの予防・治療と日常生活でのデータを継続的に取得できるモバイル機器との親和性は高いと想定される。こうしたDXをも視野に入れた非薬物的な予防・治療法開発への貢献も製薬企業に期待したい。

更に、当事者団体への支援・協働も検討の余地がある。認知症に関する世論調査（令和元年12月調査）⁵⁾において、認知症に対するイメージ調査（認知症の人と接する機会の有無別）が実施されている。「できないことを工夫して補いながら、今まで通り自立的に生活できる」「医療・介護サポートを利用しながら生活できる」の合計値は、接する機会あり群が43.2%、接する機会なし群が33.3%であり、接触歴の有無でイメージに差がある結果となった。（図12）この調査は、認知症本人と接触することの重要性を示唆していると思われる。

図12 認知症に対するイメージ（認知症の人と接する機会の有無別）



出所：内閣府政府広報室「認知症に関する世論調査」の概要（令和元年12月調査）⁵⁾より一部改変

25) 国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構、日本製薬工業協会、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 http://www.jpma.or.jp/event_media/release/pdf/20200331.pdf

26) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター <https://www.ncgg.go.jp/topics/20190902.html>（2021/05/22参照）

27) 日本製薬工業協会 製薬協 産業ビジョン2025 追補版（2021年5月）
http://www.jpma.or.jp/event_media/release/pdf/20210520_1-1.pdf

当事者団体への支援や協働を通じた本人や家族のニーズ・悩み等の正確な理解は、革新的創薬や非薬物的な予防・治療法開発における有用な気付きを得る面で意義が深いと思われる。また、薬剤の価値を考える上でも大きな意味があると想定される。中野らはリサーチペーパー・シリーズNo.76「医薬品の社会的価値の多面的評価」において、「介護負担の軽減」は本邦においても考慮・評価の議論を進めていける可能性がある旨を報告している²⁸⁾。医薬品の価値を考えていく上でも、当事者団体への支援や協働を通じ、認知症における介護負担の実態を正確に把握することは有用と思われる。当事者団体としては、「公益社団法人 認知症の人と家族の会」「一般社団法人 全国若年認知症家族会・支援者連絡協議会」「男性介護者と支援者の全国ネットワーク」「レビー小体型認知症サポートネットワーク」等の団体があり、2017年には、これら4団体による認知症関係当事者・支援者連絡会議²⁹⁾が発足し、認知症の未来を展望すべく活動している。当事者団体と製薬企業の双方が意義を感じられる支援・協働が、支援・協働の継続性を担保する意味でも有用と思われる。

※製薬企業の貢献のまとめ

1. 疾患修飾薬や根本的治療薬等の革新的創薬に対する貢献
2. (DXも視野に入れた) 非薬物的な予防・治療法開発に対する貢献
3. 当事者団体と製薬企業の双方が意義を感じられる支援・協働

6. まとめ

認知症との共生を考えた場合、認知症の人本人は勿論、主たる介護者の一人である家族も生きがいを持ち、自分らしく生きていくことができる社会の実現が重要と思われた。認知症は本人の問題であり、家族の問題であり、社会の問題である。この観点からは、本人・家族の日常生活の場である社会の認知症に対する理解促進が基盤的に必要と思われた。その上で、本人・家族の状況・ニーズの理解、理解に基づく支援体制の構築、社会も含む多者連携による支援の実施、連携を可能にする調整機能が望まれると思われた。また、根本的治療・予防法の確立が不十分な現状において、製薬企業には、革新的な創薬は勿論、DXも視野に入れた非薬物的な予防・治療法への貢献、当事者団体と製薬企業の双方が意義を感じられる支援・協働の実施が求められると考えられた。

※本稿執筆中に、バイオジェン、エーザイ株式会社より、ADUHELMTM (アデユカヌマブ) がアルツハイマー病治療薬として米国FDAの迅速承認を取得した旨のニュースリリース³⁰⁾があった。これを契機に、製薬企業による認知症分野での革新的な創薬が一層促進されることを期待したい。

28) 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.76「医薬品の社会的価値の多面的評価」(2021年3月)
http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_076/article_076.html

29) 認知症関係当事者・支援者連絡会議 <https://ninchisho-renrakukai.com/about/index.html> (2021/05/28参照)

30) エーザイ株式会社 ニュースリリース <https://www.eisai.co.jp/news/2021/news202141.html>

新興感染症治療薬・ワクチンのグローバル研究開発動向

過去20年間に流行した SARS・MERS、インフルエンザ感染症、エボラ出血熱および COVID-19 について、主に製薬企業のパイプライン情報を収録している Pharmaprojects を用い治療薬・ワクチンのグローバル研究開発動向を調査した。

これらの新興感染症でこれまでに開発あるいは上市された治療薬とワクチンの品目数について表2にまとめた。表1と比較すると感染者数と感

表2 これまでに開発あるいは上市された新興感染症治療薬・ワクチン品目数

新興感染症	品目数	
	治療薬	ワクチン
SARS、MERS	58	33
インフルエンザ感染症	303	573
エボラ出血熱	88	59
COVID-19	524	282

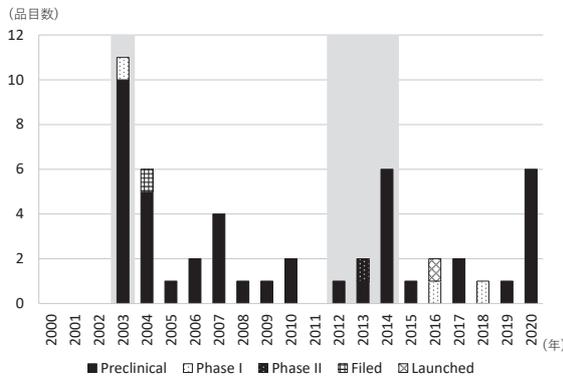
注1：中止、中断品目を含む

注2：インフルエンザ感染症は、H1N1型を含む全てのインフルエンザ感染症治療薬・ワクチンを示す

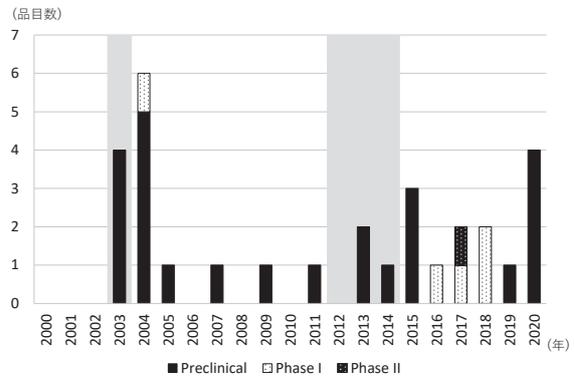
出所：Pharmaprojects® | Informa, 2021 (2021年5月時点)

図1 新興感染症別 治療薬およびワクチンの開発品・上市品の品目数推移 (2000年～)

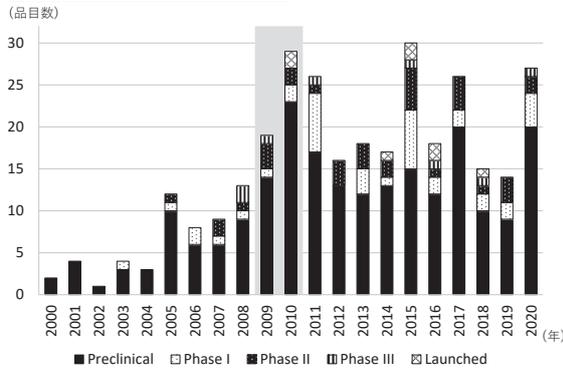
SARS、MERS治療薬



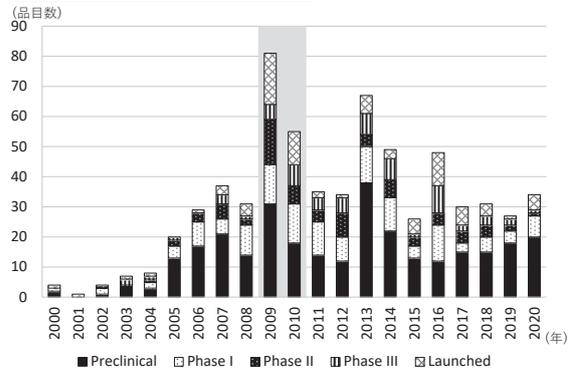
SARS、MERSワクチン



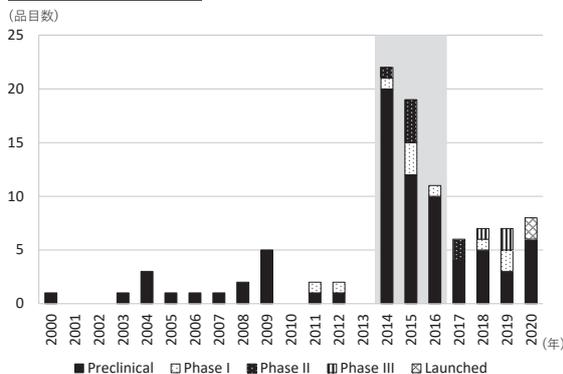
インフルエンザ感染症治療薬



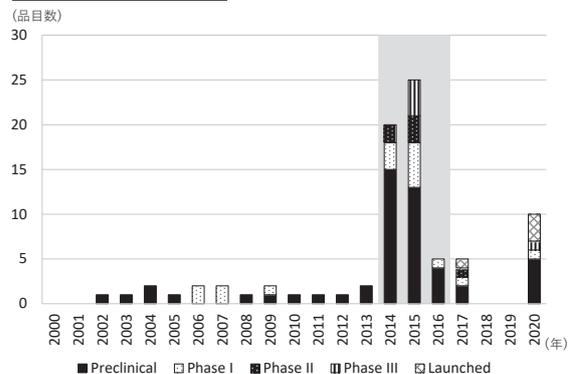
インフルエンザ感染症ワクチン



エボラ出血熱治療薬

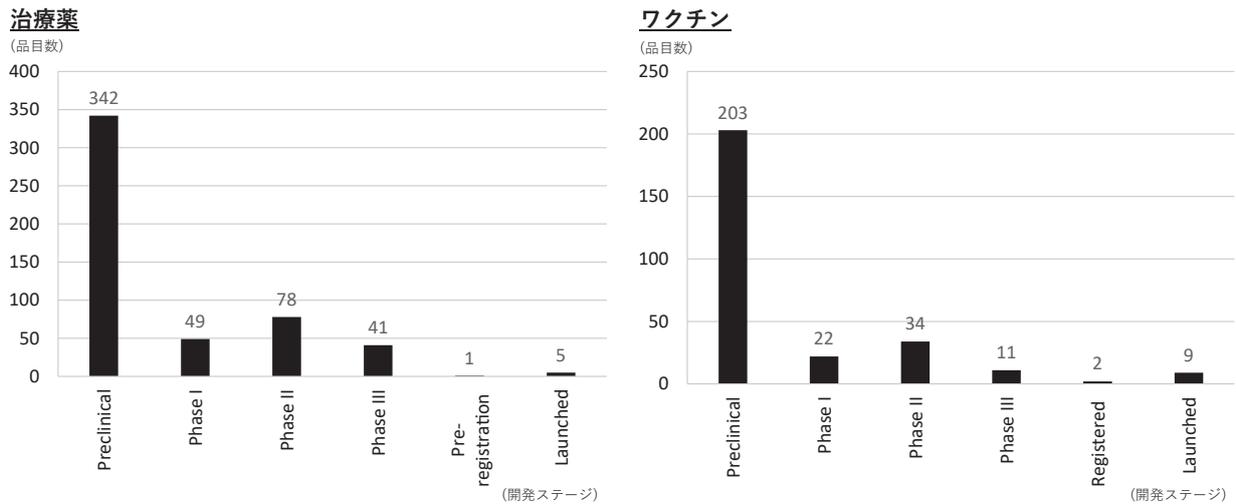


エボラ出血熱ワクチン



注：背景が色付けされている年は当該感染症流行期を示す
出所：Pharmaprojects® | Informa, 2021 (2021年5月時点)

図2 COVID-19治療薬・ワクチンの開発ステージ別品目数



注：中止・中断品目、ステージ情報の無い品目を除く
出所：Pharmaprojects® | Informa, 2021 (2021年5月3日時点)

染流行地域の拡大にある程度相関して当該感染症の品目数が増えていることが分かる。

Pharmaprojects に開発ステージ状況の記録が存在する品目を抽出し、SARS・MERS、インフルエンザ感染症およびエボラ出血熱の治療薬・ワクチンについて、2000年からの品目数推移を調査した(図1)。治療薬・ワクチンいずれにおいても、図中の背景を色付けした感染症流行期に開発が活発化していることが見て取れる。また、COVID-19以外の新興感染症の開発が2020年に再度増加傾向にあるが、前臨床段階が多いことから主たる適応疾患である COVID-19に付随されたものと考えられる。

なお、COVID-19治療薬・ワクチンの開発ステージ別品目数を調査したところ、すでに報道等でも明らかのように複数の品目が上市されている(図2)。上市品目の中から前臨床ステージの記録が存在するものを抽出して、前臨床から上市までの平均期間を算出すると、治療薬(3品目)が326日、ワクチン(8品目)が293日となる。感染拡大から1年余り経過する中で、製薬企業が数多くのプロジェクトを立ち上げ、総力を挙げて迅速に研究開発を実施していることが伺える。

治療薬およびワクチンの開発企業国籍の割合を新興感染症別に調査した(図3、図4)。いずれの

新興感染症においても治療薬・ワクチンともにアメリカ国籍の企業が最も多くの開発を手掛けている。日本企業は、治療薬が3~6位、ワクチンが3~4位という上位に位置する。加えて特徴的な点は、かつて医薬産業政策研究所で調査した日米欧 NME 承認品目の創出企業国籍⁷⁾と異なり、新興感染症領域の品目では、過去の感染症流行国や感染症対策を国家の安全保障の一環として位置付けている中国、韓国、ロシア等が比較的高い順位となっていることである。これらの国では有事に国家が戦略的に感染症治療薬・ワクチンの研究開発を主導していると推察できる。

感染症領域における製薬企業の買収時取得パイプライン数・ライセンスイン契約数の推移

近年、革新的な医薬品を創出する難易度がますます上昇している中、製薬企業はアカデミアや創薬ベンチャー等をはじめとする多様なステークホルダーとの連携を通じて医薬品の研究開発を手掛ける必要性が増している。そこで、各社のニュースリリースや決算発表等の公表資料をもとに情報を収集している EvaluatePharma を用いて、製薬企業が感染症領域において買収で獲得した品目数およびライセンスイン契約数の推移を調査した。

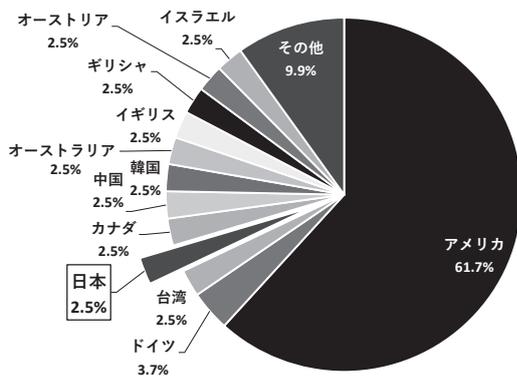
7) 医薬産業政策研究所「日米欧 NME 承認品目の創出企業の国籍」政策研ニュース No.62 (2021年3月)

2000年以降グローバルで買収された全企業数と、買収によって獲得した感染症領域のパイプライン数の推移を図5に示す。2015年から2020年にかけて、買収全企業数が減少傾向にあることに伴い、

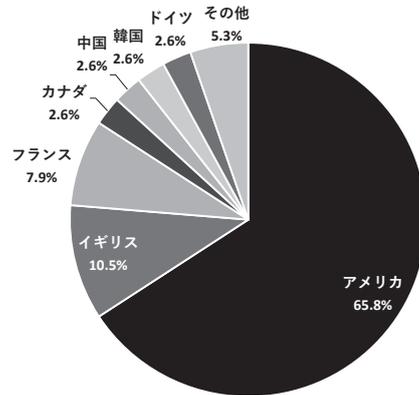
感染症領域のパイプライン獲得数も縮小傾向にある。一方、2020年の感染症領域パイプライン獲得数は2019年と比較して増加している。詳細を確認すると、2020年6月に Merck & Co. が COVID-19

図3 新興感染症別 治療薬・ワクチンの開発企業国籍割合

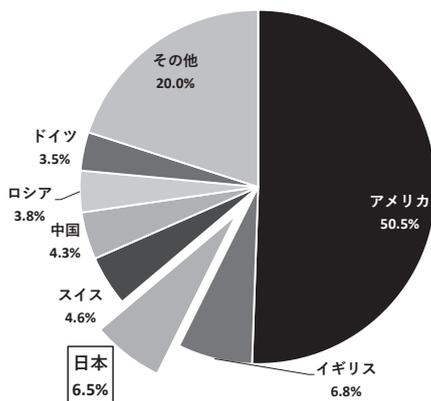
SARS、MERS治療薬（企業数 81）



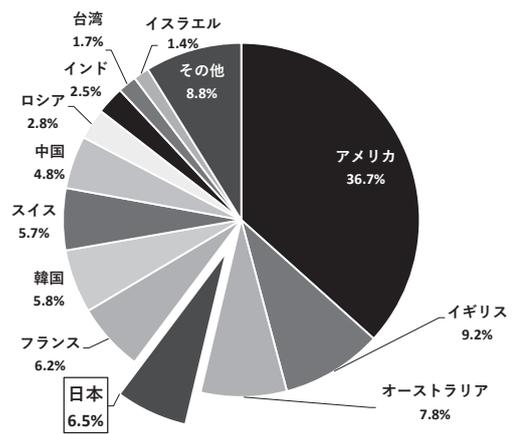
SARS、MERSワクチン（企業数 38）



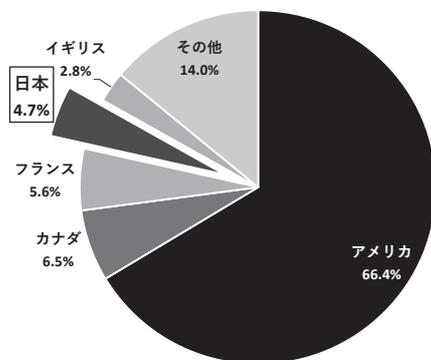
インフルエンザ感染症治療薬（企業数 370）



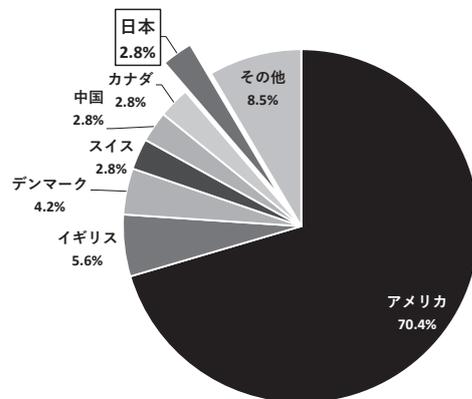
インフルエンザ感染症ワクチン（企業数 706）



エボラ出血熱治療薬（企業数 107）



エボラ出血熱ワクチン（企業数 71）



注1：複数の企業が関与している場合は重複してカウント
 注2：同一企業が異なる複数の品目を開発している場合はそれぞれカウント
 (例えば、企業 A が異なる 2 品目を開発している場合は 2 企業としてカウント)
 出所：Pharmaprojects® | Informa, 2021 (2021年5月時点)

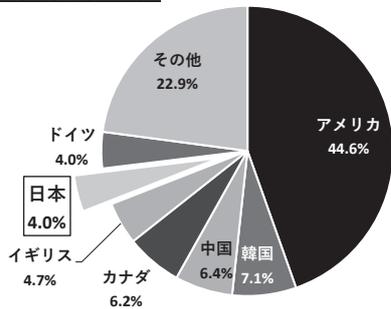
ワクチンの開発を手掛けるThemis Bioscienceを買収する等⁸⁾、COVID-19を含めて、今後も発生し得る新興感染症を克服するための買収機運が、一定程度増加しているようである。また、2013年に感染症領域パイプライン獲得数が最大となっているが、その当時流行期を迎えていたMERSに対する治療薬・ワクチンの獲得を示す上位案件は見当たらないため、COVID-19以外の新興感染症流行期に、買収によって当該感染症のパイプラインを獲得する動向は、全体を通じて多くないことが分かる。

全疾患領域および感染症領域のライセンスイン契約数の推移を図6に示す。全疾患領域の契約数は2019年以降減少傾向にある。他方、感染症領域の契約数は2003年から2019年にかけて段階的に減少傾向にあるが、2020年は大幅に増加している。

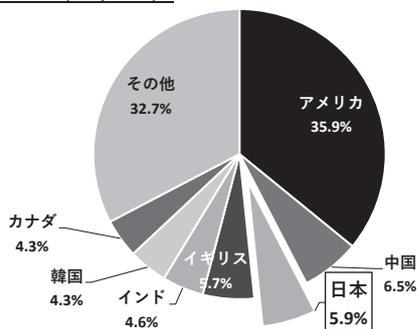
新興感染症別のライセンスイン契約数の推移を

図4 COVID-19 治療薬・ワクチンの開発企業国籍割合

治療薬 (企業 594)



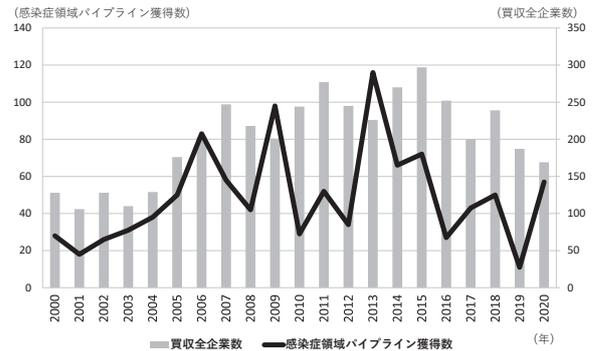
ワクチン (企業 370)



注1：複数の企業が関与している場合は重複してカウント
 注2：同一企業が異なる複数の品目を開発している場合はそれぞれカウント（例えば、企業Aが異なる2品目を開発している場合は2企業としてカウント）

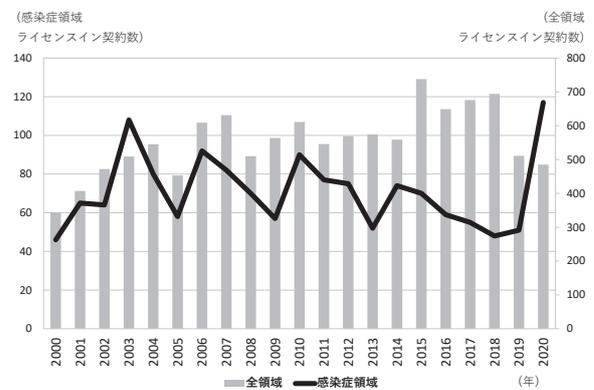
出所：Pharmaprojects® | Informa, 2021 (2021年5月時点)

図5 買収全企業数、感染症領域パイプライン獲得数推移



出所：EvaluatePharma (2021年5月時点)

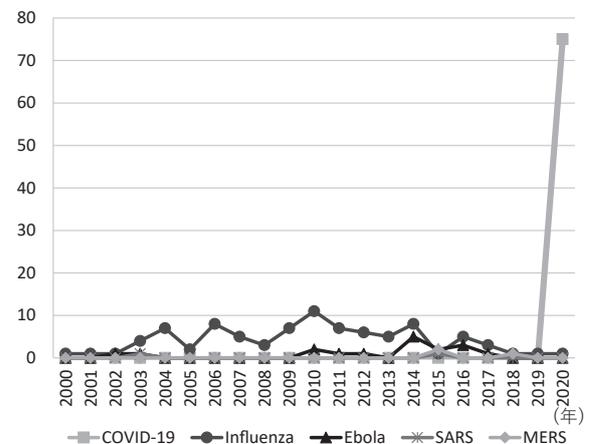
図6 全疾患領域、感染症領域ライセンスイン契約数推移



出所：EvaluatePharma (2021年5月時点)

図7 新興感染症別 ライセンスイン契約数推移

(ライセンスイン契約数)



出所：EvaluatePharma (2021年5月時点)

8) Pharmaprojects® | Informa, 2021 (2021年5月時点)

見ると、2020年にCOVID-19に関連する契約数が急増していることが分かる(図7)。一方で、それ以外の新興感染症流行期にCOVID-19ほどのライセンスイン契約数の増加は見られないことから、COVID-19が発生して以降、製薬企業はライセンスイン契約を活用して精力的に研究開発を推進していることが伺える。

COVID-19治療薬・ワクチンにおける「共創型創薬」の事例研究

上述してきたように、これまで発生した新興感染症の流行期にあわせて、製薬企業は当該感染症の治療薬やワクチンの研究開発を意欲的に手掛けてきた。その中でも、今般のCOVID-19に対しては、「多様なステークホルダーとの連携による創薬」もしくは「連携による迅速な創薬」をベースに、数多くの治療薬・ワクチンの研究開発が世界各地で繰り広げられている。そのような取り組みを「共創型創薬」と定義し、特徴的なものをいくつか紹介するとともに、将来の「共創型創薬」に向けたポイントを整理する。

1. mRNA ワクチンの研究開発におけるベンチャーとの共創

PfizerとBioNTechは2020年12月2日(米国現地時間)、イギリス医薬品医療製品規制当局(MHRA)が、COVID-19に対するmRNAワクチン候補(BNT162b2)の緊急使用を世界で初めて許可したと発表した⁹⁾。同年3月17日、両社が共同開発に合意したことを発表¹⁰⁾してからわずか1年足らずというスピードで、これまでに実用化されていない新規技術であるmRNAワクチンの使用許可を取得した。各種感染症に対する従来のワクチン開発には非常に長い期間を要していたため、今回のCOVID-19ワクチンの開発が、これま

でに例のないほど迅速に実用化されたことがPhilip Ballの報告からも見て取れる¹¹⁾。mRNAを用いたワクチンの研究は、ModernaやBioNTech等の創薬ベンチャーを中心に活発に実施されてきた経緯がある。そこで本項では、新たな技術をなぜこれほどまで迅速に実用化することができたのか、創薬ベンチャーと製薬企業の共創によるmRNAワクチンの研究開発初動に着目してその動向をまとめる。

COVID-19流行期より前の2019年以前に発表された、mRNAワクチンの研究開発を手掛ける主要創薬ベンチャーと製薬企業とのライセンス契約について、EvaluatePharmaを用い調査した。創薬ベンチャーから製薬企業へのmRNAワクチン品目に関連するライセンスイン契約を表3に、創薬ベンチャーから製薬企業へのmRNAに関連する技術供与契約を表4に示す。これらの表から、早いもので2011年より欧米メガファーマが大挙して感染症やがん領域でmRNAワクチン技術の取得に乗り出していることが分かる。注目すべき点は各プロジェクトの契約時開発ステージである。そのほとんどが臨床開発に入る前の「Research project」もしくは「Preclinical」段階であり、これらメガファーマは実用化が見通せない初期の段階からmRNAワクチン技術に着目し、リスクを取ってその研究開発に乗り出していたと推察できる。そしてPfizerとBioNTechもインフルエンザ感染症を適応疾患とする協働を2018年時点ですでに開始していた経緯が、COVID-19のmRNAワクチンの迅速な研究開発を成功に導いた要因の一つとなっていることには疑いの余地がない。

欧米メガファーマが2010年代初頭からmRNAワクチンに注目していた一方で、日本の製薬企業は、その一部が国内アカデミア等との協働を推進してはいるものの、今回の調査では残念ながら

9) Pfizer Inc. PRESS RELEASE

“PFIZER AND BIONTECH ACHIEVE FIRST AUTHORIZATION IN THE WORLD FOR A VACCINE TO COMBAT COVID-19” (Dec. 2, 2020)

10) Pfizer Inc. PRESS RELEASE “PFIZER AND BIONTECH TO CO-DEVELOP POTENTIAL COVID-19 VACCINE” (Mar. 17, 2020)

11) Philip Ball “WHAT THE LIGHTNING-FAST QUEST FOR COVID VACCINES MEANS FOR OTHER DISEASES” Nature, 589, 16, 2021

mRNA ワクチン開発を精力的に手掛ける欧米創薬ベンチャーに接触している痕跡を見出せなかった。これまでも医薬産業政策研究所の橋本¹²⁾、鍵井³⁾が報告しているように、国内企業は感染症領域に限らず様々な疾患領域で初期臨床段階の品目の外部からの取り込みにそれほど積極的ではなく、海外ですでに上市された品目等を臨床後期段階で導入し国内で開発する事例が欧米製薬企業と

比較して多い。今回の COVID-19 ワクチン開発においてもこのような現状が表面化し、海外勢から後れを取っているものと思われる。

しかしながら、表3および表4に記載された中でCOVID-19のmRNA ワクチン開発を手掛ける欧米メガファーマは、PfizerとSanofiのみである。その他のメガファーマは例えば、Johnson & Johnson が自社独自の技術を¹³⁾、Merck & Co. が2020年に

表3 mRNAワクチンの研究開発を手掛ける主なベンチャー企業からのライセンスイン契約（～2019年）

契約発表日	品目名	疾患領域	企業名	企業国籍	パートナー企業名	パートナー企業国籍	契約時開発ステージ
2013/10/3	CV7302	感染症 (インフルエンザ)	Johnson & Johnson	アメリカ	CureVac	ドイツ	Preclinical
2014/9/18	BI1361849	がん	Boehringer Ingelheim	ドイツ	CureVac	ドイツ	Phase I
2015/1/13	mRNA MRK-1777	感染症	Merck & Co.	アメリカ	Moderna	アメリカ	Research project
2015/1/13	mRNA MRK-V213	感染症	Merck & Co.	アメリカ	Moderna	アメリカ	Research project
2015/1/13	mRNA MRK-1278	感染症	Merck & Co.	アメリカ	Moderna	アメリカ	Research project
2015/1/13	mRNA MRK-1172	感染症	Merck & Co.	アメリカ	Moderna	アメリカ	Research project
2015/2/3	Infectious Diseases Vaccines Program	感染症	Institut Pasteur	フランス	Moderna	アメリカ	Preclinical
2016/1/11	mRNA 1566	感染症	Merck & Co.	アメリカ	Moderna	アメリカ	Preclinical
2016/9/21	RO7198457	がん	Roche	スイス	BioNTech	ドイツ	Phase I
2018/5/3	mRNA-5671	がん	Merck & Co.	アメリカ	Moderna	アメリカ	Preclinical
2018/6/11	mRNA Vaccine Research Program	感染症	Sanofi	フランス	Translate Bio	アメリカ	Research project
2018/8/16	BNT161	感染症 (インフルエンザ)	Pfizer	アメリカ	BioNTech	ドイツ	Research project

注：Arbutus Biopharma、Arcturus Therapeutics、Argos Therapeutics、BioNTech、CureVac、eTheRNA immunotherapies、Ethris、Eukarys、Moderna、Translate Bioを調査

出所：EvaluatePharma（2021年5月時点）

表4 mRNAワクチンの研究開発を手掛ける主なベンチャー企業による技術供与契約（～2019年）

契約発表日	品目名	疾患領域	企業名	企業国籍	技術供与先	技術供与先国籍	契約時開発ステージ
2011/11/18	mRNA-based Prophylactic Vaccine	感染症	CureVac	ドイツ	Sanofi	フランス	Research project
2013/11/25	HepaVac-101	がん	CureVac	ドイツ	Immatics biotechnologies / University of Tuebingen	ドイツ / ドイツ	Research project
2015/9/10	HIV Vaccine Program (IAVI)	感染症	CureVac	ドイツ	International AIDS Vaccine Initiative		Research project
2017/10/18	Curevac-Lilly Cancer Vaccine Research Project	がん	CureVac	ドイツ	Eli Lilly	アメリカ	Research project
2017/10/31	LUNAR-RPL	各種疾患	Arcturus Therapeutics	アメリカ	Synthetic Genomics	アメリカ	Research project

注：Arbutus Biopharma、Arcturus Therapeutics、Argos Therapeutics、BioNTech、CureVac、eTheRNA immunotherapies、Ethris、Eukarys、Moderna、Translate Bioを調査

出所：EvaluatePharma（2021年5月時点）

12) 医薬産業政策研究所「医薬品産業におけるライセンスインの状況」政策研ニュース No.56（2019年3月）

13) Johnson & Johnson News Release

“Johnson & Johnson Launches Multi-Pronged Response to Coronavirus Global Public Health Threat” (Jan. 29, 2020)

買収した Themis Bioscience の技術を活用して¹⁴⁾、両社ともにウイルスベクターに分類される COVID-19 ワクチンの開発に取り組んでいる。

COVID-19 流行以前より mRNA 技術にアプローチしていた全てのメガファーマが、COVID-19 の mRNA ワクチン開発に着手している訳ではない。なぜか。明確な理由は定かではないが、おそらく Pfizer および Sanofi それぞれが創薬ベンチャーとライセンスを契約した2018年頃以降、実用化に直結する何らかのブレイクスルーが mRNA ワクチン技術にあったのではないかと想像することができる。Pfizer はそれをタイムリーに捉え BioNTech とともに実用化に成功した。Sanofi は2011年に CureVac から技術供与を受けたもののその時点ではテクノロジーが未成熟だったため実用化に至らなかったが、2018年6月、Translate Bio とのライセンス契約により再参入し、2021年3月より同じく Translate Bio と共同で COVID-19 に対する mRNA ワクチンの臨床試験を開始した¹⁵⁾。

以上のことから、国内製薬企業が外部の有望な新規技術を導入し実用化へと導くためには、当該技術の進捗状況を可能な限り見極めながら適切なタイミングを捉えてアプローチすることが必要であると分かる。しかし、適切なタイミングを的確に捉えるのは非常に困難である。国内製薬企業は、海外の案件を含めた社外の最先端の科学技術に目を向け、実際にそれらに接触してその力量を肌で感じる事が今後ますます必要であろう。加えて、長年にわたってワクチン事業を中核としている Sanofi の事例のように、一度断念した技術であっても長期的な視点で継続的にウォッチしていく必要もあるだろう。

また、BioNTech が民間資金を獲得しつつ Pfizer から大規模な臨床試験のノウハウや大量生産技術等を得た一方で、Moderna はアメリカ国立衛生研究所 (NIH) やアメリカ生物医学先端研究開発局 (BARDA) からの政府資金を調達し、mRNA ワ

クチンの実用化に成功した³⁾。アメリカのように国家として戦略的に創薬ベンチャーを支援することができるシステムも、mRNA ワクチン開発において重要な役割を果たしたと考えられる。

以上のように、COVID-19 流行期における mRNA ワクチンの研究開発に関して各製薬企業の取り組みを比較すると、将来のあらゆる外部新規シーズ・技術の導入に活用可能なポイントが明確に見て取れる。

2. 複数の競合企業によるグローバルでの共創

武田薬品工業は2020年3月4日、COVID-19 治療薬として血漿分画製剤の開発開始を発表した。それ以降の関連する動向を表5に示す。

2020年4月以降、血漿分画製剤の世界的トップメーカー10社が次々と集結するとともに他業界からもメンバーが加わり、「CoVIg-19 アライアンス」という取り組みにおいて、COVID-19 が蔓延する中、治療薬を迅速に患者さんへ届けるべく研究開発が実施された。2021年4月、第3相臨床試験の結果が発表され開発中止が報告されたものの、多くの競合企業が共創によって迅速に治療薬開発を推進した。血液分画製剤の品目数グローバル上位企業を表6に示す。上位15企業中、半数以上の8企業が本アライアンスに参画しており、加えて、参画企業10社全てが異なる国籍である。国籍が異なる多くの血漿分画製剤トップ企業のアライアンスがこれほどまで迅速に推進できた背景には、感染症パンデミックという特殊な環境が一因としてあげられる。多くの企業が参画する場合、通常であれば治療薬開発に先立ち競争領域と非競争領域の線引きや各種権利関係について十分に議論しなければならず、契約を締結するまでにそれなりの時間を要する。他方、本アライアンスでは各社が利益 (ビジネス) を優先することなく、迅速かつ円滑に議論を進めることができたものと思われる。

14) Merck & Co., Inc. News release "Merck Completes Acquisition of Themis" (Jun. 19, 2020)

15) Sanofi Press releases "Sanofi and Translate Bio initiate Phase 1/2 clinical trial of mRNA COVID-19 vaccine candidate" (Mar. 12, 2021)

表5 CoVlg-19アライアンスの動向

リリース日	内容	新規参画企業
2020/3/4	COVID-19治療薬としての血漿分画製剤の開発を開始	Takeda
2020/4/6	COVID-19の治療薬となり得る血漿分画製剤の開発に関する提携契約を締結	CSL Behring Biotest Bio Products Laboratory LFB Octapharma
2020/5/8	① CoVlg-19アライアンスの参画メンバー拡大 ②血漿採取の取り組みを強化 ③ NIH と共同での臨床試験を通じた推進強化	ADMA Biologics BioPharma GC Pharma Sanquin
2020/10/9	臨床第3相試験に第1例目の患者さんを登録	
2021/4/2	臨床試験の結果発表	

出所：武田薬品工業 ニュースリリース¹⁶⁾ をもとに作成

表6 血液分画製剤品目数グローバル上位企業

企業名	企業国籍	上市品	開発品	合計
CSL Limited	オーストラリア	11	3	14
Baxter International	アメリカ	10		10
Grifols	スペイン	4	4	8
LFB	フランス	7		7
China Biologic Products	中国	3	3	6
Octapharma	スイス	4	1	5
Shanghai RAAS	中国	5		5
Pfizer	アメリカ	5		5
Sanquin Blood Supply	オランダ	5		5
Bio Products Laboratory	イギリス	5		5
Takeda	日本	3	2	5
Hualan Biological Engineering	中国	5		5
Bayer	ドイツ	4		4
Biotest	ドイツ		4	4
GC Pharma	韓国	2	2	4
ADMA Biologics	アメリカ			
BioPharma	ウクライナ			

注：グレーでハイライトした企業が CoVlg-19アライアンス参画企業（もしくは関連企業）

出所：Pharmaprojects[®] | Informa, 2021（2021年5月時点）

16) 武田薬品工業株式会社 ニュースリリース

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬としての血漿分画製剤開発の開始について」（2020年3月4日）

「CoVlg-19アライアンスにおける COVID-19治療薬候補の高度免疫グロブリン製剤を評価するために NIH が実施した臨床試験の結果発表について」（2021年4月2日）

「COVID-19治療薬となり得る高度免疫グロブリン製剤の開発加速を目指す協力体制である CoVlg-19アライアンスにおける参画メンバーの拡大および共同での臨床試験を通じた推進強化について」（2020年5月8日）

「COVID-19治療薬候補の高度免疫グロブリン製剤を評価するために NIH が実施する臨床第3相試験に第1例目の患者さんを登録」（2020年10月9日）

「グローバルで血漿分画製剤領域をリードする企業による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する高度免疫グロブリン製剤の開発加速を目指した協力体制について」（2020年4月6日）

また、プロジェクトを推進する上で、各参画企業が有するリソースや技術等の強みを持ち寄り、それらを組み合わせることでより早く開発するための共創が実践されていたと考えられる。具体的には、COVID-19から回復された方々から血漿を効率的に収集するため、Microsoftが有するデジタル技術を活用した点、臨床試験に用いる高度免疫グロブリン静注製剤（H-Ig）をCSL Behringおよび武田薬品工業を含む4社で製造・提供した点等がプロジェクトの迅速化・効率化に繋がった。本アライアンスの先導役を担った武田薬品工業の強力なイニシアティブも高く評価されるべきであろう。加えて、臨床第3相試験ではNIHの米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が出資および協働しており、資金面だけでなく患者リクルートの面でも強力な支援があり、プロジェクトが迅速に推進したものと思われる。

権利関係面からは、今回の本アライアンスで得た経験を平常時に活用することは困難な可能性があるものの、今後発生し得る感染症パンデミックで、血漿分画製剤を含めた様々なモダリティの治療薬・ワクチン等に本アライアンスのノウハウが活かされることを期待する。

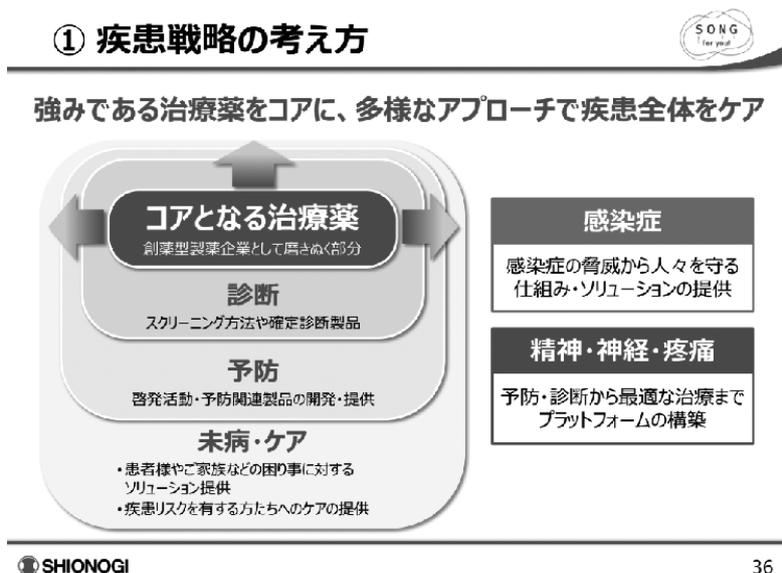
3. 治療から予防、診断、重症化抑制等の疾患全体へ向けた共創

塩野義製薬は2020年6月1日、2024年度までの新中期経営計画を発表し、その中で、製薬企業の強みである治療薬をコアに、パートナー戦略を含めた多様なアプローチで、診断、予防、未病等の疾患全体のケアを目指すことを報告した（図8）。

同社は、COVID-19流行を契機としてこれまでに類を見ないスピードで治療以外の領域での共創を推し進めている。同社のCOVID-19に対する連携による取り組みを表7に示す。治療薬の創製研究はもとより、流行予測、予防、診断、重症化抑制といった治療以外のDisease Journeyで、アカデミア、製薬企業、医薬品以外の産業等多様なステークホルダーと連携しながら、COVID-19のトータルケア実現に向けて取り組んでいることが分かる。

また、これまでにない全く新しい革新的核酸増幅法（SATIC法）によるウイルス迅速診断法を開発した日本大学、群馬大学、東京医科大学の共同研究チームとライセンス契約を締結したり、自社創製のDP1受容体拮抗薬をCOVID-19の重症化抑制を対象としてBioAgeに導出したりと、自社に

図8 塩野義製薬「疾患戦略の考え方」



出所：塩野義製薬 新中期経営計画資料¹⁷⁾ より引用

17) 塩野義製薬株式会社「2030年 Vision と新中期経営計画」資料（2020年6月1日）

表7 塩野義製薬のCOVID-19に対する連携による取り組み

Disease Journey	COVID-19に対する取り組み	連携先（買収含む）
流行予測	下水疫学に基づく自動解析体制構築	北海道大学、ロボテック・バイオロジー・インスティテュート、iLAC
	下水モニタリングの社会システム構築	島津製作所
予防	遺伝子組換えタンパクワクチンの開発	UMN ファーマ（買収）
診断	抗体キットの販売提携	マイクロブラッドサイエンス
	抗原検査キットの販売提携	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン
	遺伝子迅速診断法の共同開発	日本大学、群馬大学、東京医科大学
治療	治療薬の創製研究	北海道大学、SyntheticGestalt
重症化抑制	高齢者の重症化抑制薬開発	BioAge

出所：塩野義製薬 プレスリリース¹⁸⁾、2020年度決算説明資料¹⁹⁾をもとに作成

無いアセットの外部からの取得および自社が保有する既存アセットの外部への提供を各プロジェクトに応じて使い分け、多様なパートナーリングを有効に活用している。イノベーションを生み出すためには人材の多様性が重要な要素の一つであり、現在進行中のプロジェクトのみならず、今後手掛ける将来のプロジェクトにおいても、新たなイノベーションが創出される機会を増加させるであろう。

製薬企業を含めた医療関連産業の多くが、様々な疾患領域で治療から予防・未病へのヘルスケアのシフトを実現すべく取り組んでいる中、同社のCOVID-19に対する疾患全体におよぶ取り組みが製薬産業に与える影響は大きい。COVID-19に関連したプロジェクトに留まらず、様々な疾患における業界全体の研究開発に波及することを期待したい。

まとめ

本稿では、過去20年間に発生した新興感染症とCOVID-19の治療薬・ワクチンの研究開発動向を比較するとともに、COVID-19治療薬・ワクチンの共創型創薬から製薬企業が有する課題を示し、今後発生し得る新興・再興感染症あるいは他の疾患領域の創薬に活用可能な将来の共創型創薬のポイントを下記のとおり考察した。

将来の共創型創薬に活用可能なポイント

- ✓外部の新規技術を取り込む場合、当該技術の進捗状況を可能な限り見極めながら適切なタイミングを捉え、かつ長期的視点を持ってアプローチすることが必要
- ✓感染症パンデミック時には、利益（ビジネス）の優先度を下げることによってパートナーリングの迅速化が可能
- ✓自社と連携先の各々の強みを最大限に活かすためのパートナーリング戦略が必要（特にデジタル

18) 塩野義製薬株式会社 プレスリリース「新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて(2)」(2020年6月3日)
「新型コロナウイルスを含む感染症領域のウイルス迅速診断法に関する日本大学、群馬大学、東京医科大学との業務提携について」(2020年6月22日)
「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の重症化抑制を目指したBioAge社とのライセンス契約の締結について」(2021年1月26日)
「下水中の新型コロナウイルスの自動解析体制構築へ」(2021年3月19日)
「新型コロナウイルス抗原検査薬「ルミラ・SARS-CoV-2 Ag テストストリップ」および専用測定機器「ルミラ測定機器」に関するルミラ社との共同販売契約締結について」(2021年4月16日)
「新型コロナウイルスを含む感染症領域の下水モニタリングに関する塩野義製薬と島津製作所による業務提携の基本合意書の締結について」(2021年6月2日)

19) 塩野義製薬株式会社「2020年度 決算説明資料」(2021年5月10日)

産業との連携が研究開発プロセスを加速)
✓他産業等との連携を通じて、「治療」から「疾患のトータルケア」を実現

今回の調査では、公表情報をもとに作成されたデータベースを用いているが、未発表の案件も含めるとグローバルでより多くの COVID-19 関連プロジェクトが取り組まれていると想定される。そして製薬産業は、各社が自社のあらゆる資源を集中し、あるいは多様なステークホルダーとの協働により、業界をあげて COVID-19 パンデミックに対応しようとしている。

また、本稿で定義した共創型創薬の範疇からは逸脱するが、先に示した mRNA ワクチン開発の成功の裏には、アカデミア発の mRNA 技術を、COVID-19 以外のエボラ出血熱、インフルエンザ、がん等の様々な標的疾患を通じて、国や製薬企業等が戦略的に資金面等で支援してきた背景がある。新規技術を有する創薬ベンチャーを継続的に育成する仕組みも重要と考える。

さらに付け加えると、アカデミアの基礎研究によって新規シーズや技術が創出されなければ、当然のことながら創薬ベンチャーは誕生しない。日

本経済団体連合会が提言²⁰⁾しているように、課題や短期目標を設定せず、多様性と融合によって破壊的イノベーションの創出を目指すアカデミア等による基礎研究は、狙って成果を得ることが極めて困難であるため、企業が直接投資することは難しい。特に日本では、政府がここにも資金を広くかつ長期的に投資して国内の基礎研究の更なる充実を図るべきである。

日本政府においては、2021年5月25日、健康・医療戦略推進本部に設置する医薬品開発協議会を開催し、国内のワクチン開発および生産体制強化に関する課題と対策を提言として取りまとめ²¹⁾、本提言をもとに策定された「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が2021年6月1日に閣議決定された²²⁾。感染症流行時に迅速な対応が可能となる国内のワクチン開発環境を、平時から産学官民医が一体となって早期に整備する必要がある。本戦略が単なる理想論とならないよう、直ちに実行に移されることを切に願う。

COVID-19 流行を受け、多様なステークホルダー間の連携がますます推進され、新興感染症領域のみならず他の疾患領域を含めた共創型創薬がより一層前進することを強く望む。

20) 日本経済団体連合会「Society 5.0の実現に向けた『戦略』と『創発』への転換」(2019年4月)

21) 健康・医療戦略推進本部 第5回医薬品開発協議会資料(2021年5月25日)
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/iyakuhin/dai5/gijisidai.html> (首相官邸ホームページ)

22) 令和3年6月1日(火)定例閣議案件
<https://www.kantei.go.jp/jp/kakugi/2021/kakugi-2021060101.html> (首相官邸ホームページ)

ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴

医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田昌生

医薬産業政策研究所では、日本、米国、及び欧州の医薬品の承認情報および審査期間に関して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、U.S. Food and Drug Administration（FDA）、及び European Medicines Agency（EMA）がそれぞれホームページ等で公表している情報をもとに、継続的に収集、分析している^{1, 2, 3)}。

2018年度に行われた薬価制度の抜本改革における新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直しや、2021年度の中間年改定の実施等薬価をめぐる環境は年々厳しくなっており、日本の医薬品市場への上市インセンティブ低下に伴う「ドラッグ・ラグ」の再燃を危惧する声が多くなっている。このため、今回のニュースでは、2010年から2020年に日米欧各極で新有効成分含有医薬品（NME：New Molecular Entity）として承認された品目を対象とし、「ドラッグ・ラグ」の1つの側面である「国内未承認薬」の状況とその特徴について調査を行ったので報告する。

1-1. 序論

「国内未承認薬」とは、海外で承認されているが日本では承認されていない薬のことである。現

在、国内未承認薬を使用した場合、それにかかわる費用は個人負担となる。また、病院では国内未承認薬による治療を受けた場合、本来医療機関が保険請求できる薬剤費・診療科・検査料もすべて保険請求ができなくなる。その場合は、治療にかかったすべての費用を全額自己負担しなければならないこともある。さらに、国内未承認薬を使って万一副作用が出た場合は、国の医薬品副作用被害救済制度は適用されない⁴⁾。

この国内未承認薬の問題は、2000～2010年代にかけて我が国で課題として指摘されてきた「ドラッグ・ラグ」の1つの側面である。ドラッグ・ラグは、海外で既に承認されている薬が日本国内での薬事承認を得るまでに長い年月を要するという問題のことであるが、日本製薬工業協会によるとドラッグ・ラグには2つの側面があるとされており、1つは、他の国では発売されているのに日本では発売されていないという「国内未承認薬」の問題。もう1つは、日本でも発売されているものの発売までに要した期間が他の国よりも長かったという「ラグ（遅延）」についてである⁵⁾。「ラグ（遅延）」の問題については、国と製薬産業が課題解決に取り組んだ結果、日本を含む国際共同治

- 1) 医薬産業政策研究所。「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績」リサーチペーパー・シリーズ No.69（2016年11月）
- 2) 医薬産業政策研究所。「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較－2019年承認実績を中心に－」政策研ニュース No.61（2020年11月）
- 3) 医薬産業政策研究所。「日本で承認された新医薬品とその審査期間－2020年承認実績と過去10年の動向調査－」政策研ニュース No.62（2021年3月）
- 4) 日本製薬工業協会「薬の情報 Q&A 55、第7章 製薬産業の社会的貢献」：
http://www.jpma.or.jp/medicine/med_qa/info_qa55/q52.html
- 5) 日本製薬工業協会「薬の情報 Q&A 55、第5章 くすりを創り育てる」：
http://www.jpma.or.jp/medicine/med_qa/info_qa55/q39.html

表1 開発企業の募集又は開発要請が行われた医薬品の承認状況（開発要望時期別）

開発要望	開発企業の募集を行った医薬品（件数）						企業に開発の要請を行った医薬品（件数）					
	承認	うち、NME	未承認	公募終了	要望合計	承認割合	承認	うち、NME	未承認	要請取下	要望合計	承認割合
第Ⅰ回	12	9	7	1	20	60%	160	39	3	4	167	96%
第Ⅱ回	10	8	5	2	17	59%	76	11	8	4	88	86%
第Ⅲ回	0	0	4	0	4	0%	29	2	16	5	50	58%
第Ⅳ回	0	0	10	0	10	0%	7	1	30	0	37	19%
合計	22	17	26	3	51	43%	272	53	57	13	342	80%

注1：共同開発案件や複数の開発要請案件を一つの薬事承認で取得しているものもあり、重複集計を行っている。

注2：各回の開発要望時期は以下の通り。（第Ⅰ回：2009年6月18日～8月17日。第Ⅱ回：2011年8月2日～9月30日。第Ⅲ回：2013年8月1日～2015年6月30日。第Ⅳ回：2015年7月1日～現在。現在は、要望を随時募集している。）

出所：厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議：開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品の一覧」（更新日：令和3年2月15日）⁹⁾をもとに医薬産業政策研究所にて作成

験の増加、日本の審査期間短縮・安定化、薬事・薬価制度の環境整備等がその短縮要因となり、近年改善されつつあることを栗村および澁口が報告している^{6, 7)}。

最近、PMDA理事長である藤原氏は、国立がん研究センターの調査による「米国か欧州で承認され、日本未承認または適応外であるがん領域の医薬品数とその推移」をもとに、抗がん剤のドラッグ・ラグが拡大しているとの報告をおこなった⁸⁾。要因のひとつとして、日本法人や国内管理人を持たない新興バイオ医薬品企業（Emerging Biopharma）が多く抗がん剤開発を担っているため、日本で開発を行っていない実態があると述べている。また、段落冒頭にて「適応外」という言葉が出てきたが、日本で医薬品として承認され使用されている薬でも、海外で認められている使い方（適応症）が認められていない場合がある。これを「未承認適応（適応外使用）」といい、国内未承認薬と

同じように患者さんにとって問題となっている⁴⁾。

1-2. 未承認薬および適応外薬問題への取り組み

2010年4月に薬価制度として「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が試行的に導入されるとともに、厚生労働省は、「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「検討会議」）を設置し、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進してきた^{10, 11)}。ここで、国内未承認薬および適応外薬の開発促進の状況を理解するため、本検討会議での検討結果を受けて開発企業の募集又は開発要請が行なわれた医薬品の承認状況を示した（表1、図1）。

これまでに厚生労働省から第Ⅰ～Ⅳ回の計4回の開発要望が出されており、要望された医薬品の総計は393件にのぼる。開発要望医薬品の承認状況を見ると、要望件数全体393件のうちの294件（75

6) 医薬産業政策研究所。「世界の売上高上位300製品の上市状況の日米欧比較－ドラッグ・ラグの解消は進んでいるのか－」政策研ニュース No.57（2019年7月）

7) 医薬産業政策研究所。「ドラッグ・ラグ：国内NME承認品目の上市状況－米国・欧州との上市時期比較－」政策研ニュース No.63（2021年7月）

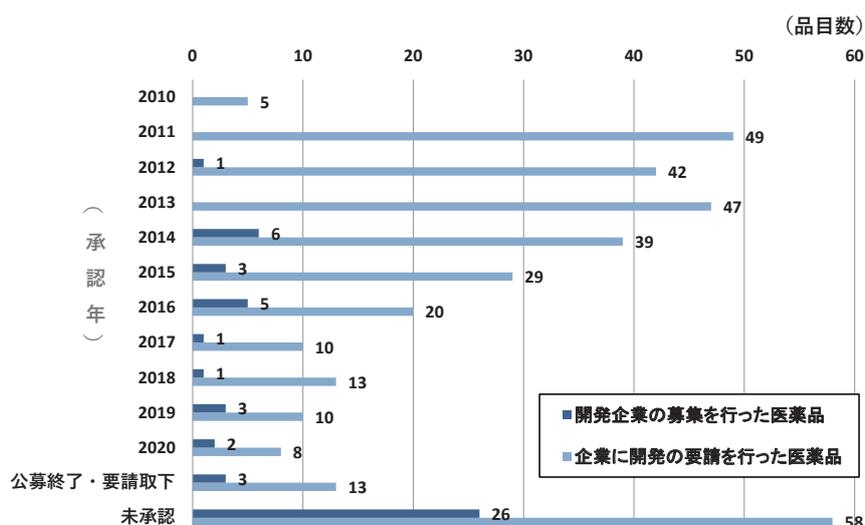
8) 健康・医療戦略推進本部「第1回 医薬品開発協議会 資料2-6」（2020年10月27日）：
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/iyakuhin/dai1/siryoku2-6.pdf>

9) 厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議：開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品の一覧」：
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701.html Accessed on Apr.28, 2021.

10) 厚生労働省「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」：
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701.html

11) 医薬産業政策研究所。「製薬企業に開発要望された未承認薬・適応外薬－薬事承認に見る実用化促進に向けた措置の現況－」政策研ニュース No.45（2015年7月）

図1 開発企業の募集又は開発要請が行われた医薬品の承認状況（承認年別）



注：共同開発案件や複数の開発要請案件を一つの薬事承認で取得しているものもあり、重複集計を行っている。
 出所：厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議：開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品の一覧」（更新日：令和3年2月15日）をもとに医薬産業政策研究所にて作成

%)が承認されており、そのうちの70件63品目がNMEであった。開発要望医薬品の承認状況を承認年別に見ると、ドラッグ・ラグが課題となっていた2010年代前半に、数多くの対象となる医薬品の承認が得られていた¹²⁾。このように、国、医療関係者、製薬企業の一体となった取り組みにより、多くの未承認薬・適応外薬が開発され薬事承認に至り、この問題が改善されてきた。

2. 調査方法

今回のニュースでの調査は以下の方法にて行った。調査対象は2010年から2020年に日米欧各極でNMEとして承認された品目とし、欧米での承認日と日本での承認状況を比較することで、国内未承認薬を特定した。具体的には、PMDA「未承認薬データベース（更新日2021年3月1日）」に記載の品目をもとに¹³⁾、医薬産業政策研究所にて構築したデータベース^{1, 2, 3)}を用いて日米欧のNME承認情報を確認し、情報を補完した。ただし、ワクチンと再生医療等製品（EMAにてAdvanced

therapy medicinal products (ATMP) に該当する品目を含む。)に区分される品目は今回の調査対象から外した。解析には、標準的な統計解析ソフトStata/IC 14.0 for Windows (Stata Corp LP, College Station, TX, USA)を使用した。

なお、本調査は承認数や開発状況の観点からの分析であり、日本国内の医療ニーズを考慮した調査でないことは調査の限界として事前に提示しておく。

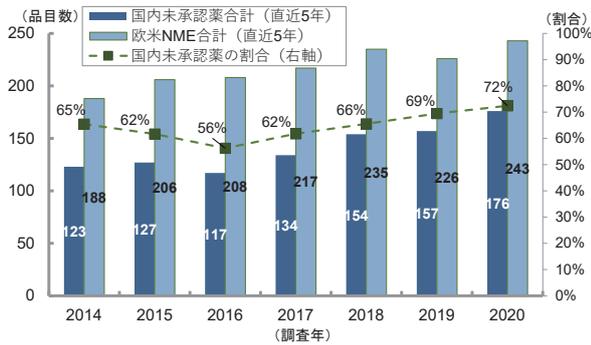
3. 国内未承認薬数とその割合の経時変化

国内未承認薬数の推移を確認するため、2010年から2020年の日米欧各極のNME承認情報を用い、調査時点毎（各年12月末日毎）に国内未承認薬数および欧米で承認されたNMEについての日本国内での承認率を集計した(補足1)。本データセットを用い、2014年から2020年の調査時点毎に直近5年の国内未承認薬数を集計し、5年分の合計値を算出した。比較として、欧米NME数合計値についても同様に算出した。加えて、欧米NME数

12) 第Ⅲ回および第Ⅳ回開発要望品については、要望時期が比較的最近であるため現状では未承認の件数が多い。しかし、現在進行中で開発および検討が行われており、近い将来、対象となる未承認薬・適応外薬の多くが承認されると考えられる。

13) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）未承認薬データベース：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0013.html?print> Accessed on Apr.23, 2021.

図2 国内未承認薬数とその割合の年次推移（直近5年合計値）



注：2010年から2020年に日米欧で承認されたNMEを対象とし、調査時点毎（各年12月末日毎）に直近5年の国内未承認薬数及び欧米NME数を調査し5年分の合計値を算出した。欧米両極で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年にのみ1カウントした。

出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

2020年調査時点の欧米NME合計値を修正（246→243）
2023/11 Web上修正

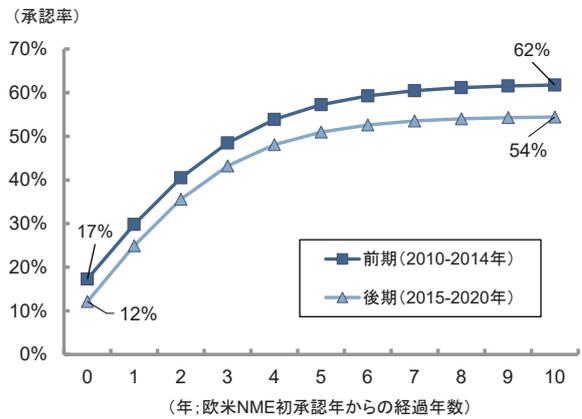
に対する国内未承認薬数の割合を算出し経時変化を追った（図2）。なお、米国と欧州の両極で承認されているNMEの場合は最初に承認された年にも1カウントした。

年次推移を追った結果、2014年から2016年調査時点にかけて国内未承認薬の割合は減少（65%→56%）していたが、2016年調査時点を底として国内未承認薬の割合が増加し、2020年末時点では直近5年の欧米NME数の72%が国内未承認薬であった。また、この期間は欧米NME数自体も増加しているため、国内未承認薬数（直近5年合計）は2016年末時点では117品目であったが、2020年末時点では176品目と1.5倍に増加していた。

ここで、2010年代後期において国内未承認薬数の増加傾向があるという上記結果を検証するために統計解析を試みた。図2作成時のデータセット（補足1）を用い、2010年から2020年の欧米で承認されたNMEについて日本国内での累積承認率の動向に関するパネルデータを作成。2010年代前期（2010～2014年）と後期（2015～2020年）に分けて、欧米NMEの初承認年からの経過年数と承認率との関係を探るため、ロジスティック回帰分析をおこなった（図3、補足2）。

解析の結果、2010年代前期では欧米と国内とで

図3 2010年代前期と後期での欧米NMEの国内承認率の比較（統計解析結果）



注：2010年から2020年の欧米で承認されたNMEについて日本での累積承認率の動向に関するパネルデータを作成し、ロジスティック回帰分析を実施した。グラフは下記の推計結果式より作図した。

・前期： $y = -0.274 + 0.895 / (1 + \exp(-0.574 * x))$, $R^2 = 0.644$

・後期： $y = -0.303 + 0.849 / (1 + \exp(-0.622 * x))$, $R^2 = 0.882$

出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

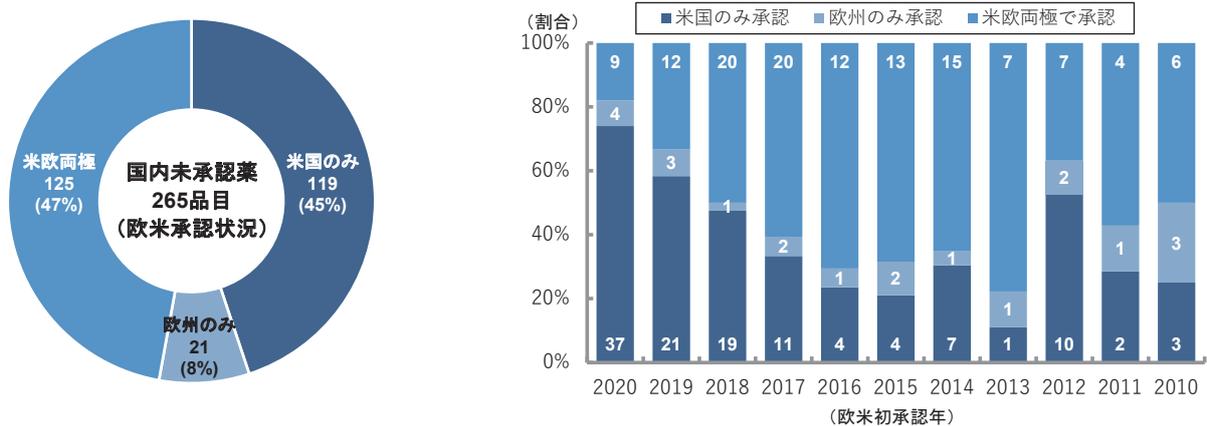
同年に承認された品目の割合（ $x=0$ ）が17%であったのに対し、2010年代後期では12%であった。欧米承認後10年（ $x=10$ ）の水準を比較すると、2010年代前期では欧米で承認された品目の62%が国内で承認されるが、2010年代後期では54%まで水準が低下した。つまり、前期の方が曲線の高さが初期にも最終的にも高いことを示唆している。この2010年代前期と比較して2010年代後期に日本国内での承認率が低下したことは、統計学的に有意であった（補足2）。

4-1. 国内未承認薬の欧米での承認状況

ここからは、2010年から2020年の間に日米欧で初めて承認されたNMEのうち、2020年12月末時点で国内未承認であった265品目について詳細に調査していく。

最初に、2020年12月末時点での国内未承認薬数と欧米での承認状況の内訳を図4に示した。2020年12月末時点での国内未承認薬である265品目のうち、米国、欧州の両地域で承認されているグローバル承認品目は125品目と全体の47%を占めた。また、米国のみで承認されている品目については119

図4 国内未承認薬の欧米での承認状況（2020年12月末時点）



注：棒グラフ中の数値は、国内未承認である品目数を表す。米欧両極で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年にもみ1カウントした。

出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

品目（45%）とグローバル承認品目とはほぼ同数を占め、他方、欧州のみで承認されている品目は21品目（8%）と少数であった。

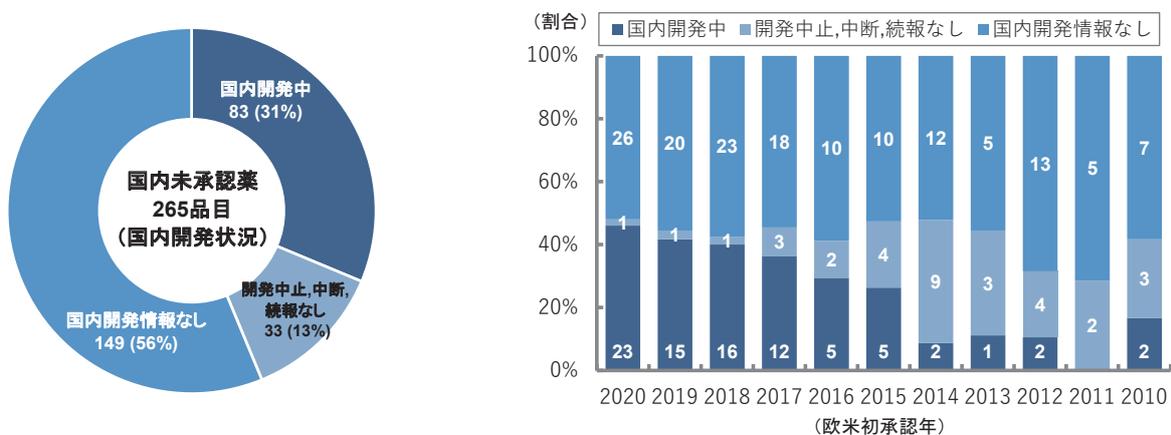
次に、欧米初承認年ごとにみると、直近の2020年、2019年、そして2012年を除いて、米欧両極で承認されている国内未承認薬の割合が各年で5割を超えていた。また、2020年に近づくにつれて米国のみで承認された国内未承認薬の割合が多く、欧州のみで承認されている品目は各年に数個ある程度であった。ただし、近年の調査の結果から、NMEの日米欧の上市順位は米国、欧州、日本の

順となるのが最も一般的なパターンであるとされており^{6, 7)}、本調査時点で米国のみで承認されている国内未承認薬についても、2021年以降に欧州や日本において承認されていく品目が複数あると想定できる。

4-2. 国内未承認薬の国内開発状況

2020年12月末時点での国内未承認薬の国内開発状況の内訳を図5に示した。国内未承認薬265品目のうち国内開発中の品目は83品目（31%）あり、これらの品目については欧米との承認時期の「ラ

図5 国内未承認薬の開発状況（2020年12月末時点）



注1：開発情報については、「明日の新薬」の記載に準じる。開発ステージ情報を得てから3年程度経過したものに対して、開発継続に関する情報が確認できなかった品目に関しては「続報なし」としている。

注2：棒グラフ中の数値は、国内未承認である品目数を表す。欧米両極で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年にもみ1カウントした。

出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成

グ(遅延)」はあるものの国内での臨床開発試験は進行中であるため、近い将来、国内で薬事承認される可能性がある。

他方、国内開発中止・中断の判断をされた品目(3年間開発情報の続報がない品目含む。)については33品目(13%)あった。「中止・中断」の理由を特定するのは難しいが、戦略上の理由、事業環境の変化、国内臨床試験失敗、欧米にて重篤な副作用が報告された等、多岐にわたっていた。また、国内開発情報のない品目は149品目(56%)であった。これらの現在開発が動いていない国内未承認薬182品目(69%)については、2021年以降に新たに国内開発が開始されない限り、今後も「国内未承認薬」として残っていく。

次に、欧米での初承認年毎に、国内未承認薬として残っている品目の開発情報を確認した。開発中の83品目のうち8割を占める66品目が2017年から2020年に、9割以上を占める76品目が2015年から2020年に欧米で承認された品目であり、それ以上前の2014年以前の品目で開発情報があるものは開発中の品目全体の1割以下(7品目)であった。ただし、2014年以前の国内未承認薬に関しても、現在開発中の品目(7品目)と開発中止・中断となっている品目(21品目)を合計した28品目については、国内で開発されていた形跡があった。この視点で国内未承認薬全体を見ると、製薬企業により国内での薬事承認を得るための努力が行われていた品目は116品目あり、国内未承認薬全体の44

%であった。

4-3. 国内開発情報のない未承認薬の特徴

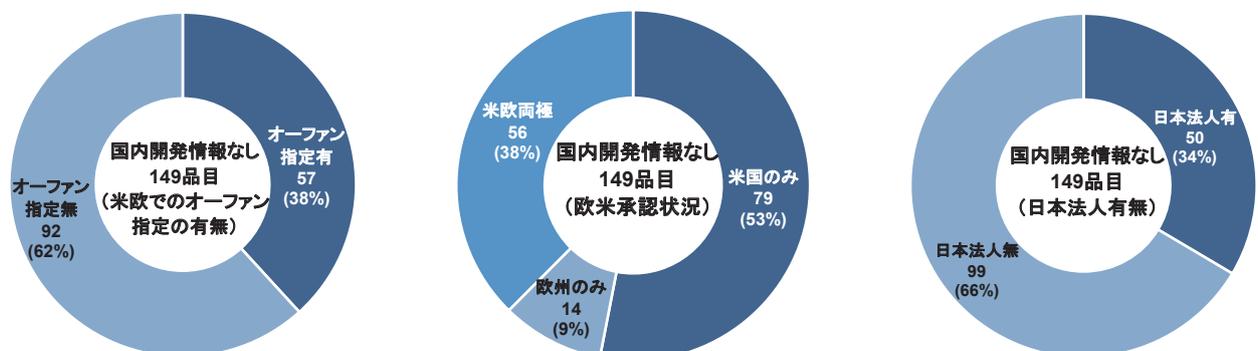
ここで、国内未承認薬のうち2020年12月末調査時点までに国内での開発が行われた形跡の無い「国内開発情報なし」となった149品目についての特徴を調査した(図6)。

最初に、米欧でのオーファン指定の有無を確認した。対象の149品目についてオーファン指定での区分けを行ったところ、オーファン指定有の品目が57品目(38%)を占めた。政策研ニュースNo.61によると、米国および欧州にて承認されたNMEの過去5年間(2015-2019年)のオーファン指定品目割合は40%前後で推移していた²⁾。つまり、国内未承認薬のうち国内開発情報なしの品目の米欧でのオーファン指定の割合は、米国および欧州にて承認されたNMEのオーファン指定の割合と大差がなかった。

次に、欧米での承認状況を確認した。国内開発情報のない国内未承認薬149品目のうち56品目(38%)は米国と欧州の両極で承認されているグローバル承認品目であった。図4の国内未承認薬全体の場合と比較すると、国内開発情報なしの品目については米欧両極で承認されている割合が9%少なく、米国のみで承認されている割合は8%多くなっていた。

最後に、国内開発情報なしの品目について欧米での開発企業を調査したところ、149品目のうち

図6 国内未承認薬のうち、国内開発情報のない品目の特徴(2020年12月末時点)



注1: 開発情報については「明日の新薬」の記載に準じる。

注2: 日本法人の有無については各社公開情報を基に著者が分類した。

出所: PMDA、FDA、EMAの各公開情報、各社公開情報、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成

147品目が海外企業による開発品であった¹⁴⁾。さらに開発企業について詳細を見るために、対象となる海外企業の日本法人の有無について確認した。結果、99品目（66%）が日本法人を持たない海外企業により開発された品目であることがわかった。

4-4. 国内未承認薬の薬効分類と開発状況

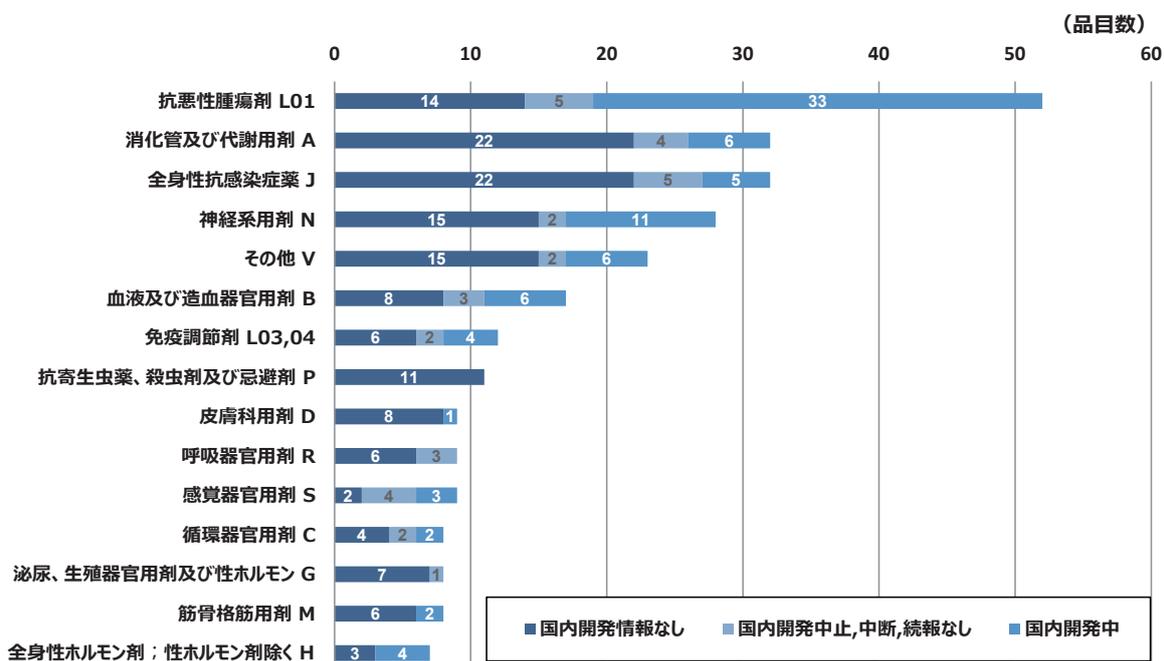
調査の最後として、2020年12月末時点での国内未承認薬265品目についての薬効分類¹⁵⁾と国内開発状況を図7に示した。

国内未承認薬を薬効分類別に見ると、抗悪性腫瘍剤（L01）が52品目（20%）と最も多かった。国内未承認薬が10品目以上ある薬効分類を並べると、消化管及び代謝用剤（A）32品目（12%）、全身性抗感染症薬（J）32品目（12%）、神経系用剤（N）28品目（11%）、その他（V、診断薬等）23品

目（9%）、血液及び造血器用剤（B）17品目（6%）、免疫調節剤（L03,04）12品目（5%）、抗寄生虫薬、殺虫剤及び忌避剤（P）11品目（4%）と続いた。

図5において示した国内開発中の83品目について薬効領域別に見ると、抗悪性腫瘍剤（L01）が33品目と国内開発中の品目全体の40%を占めていた。この数は、抗悪性腫瘍剤の国内未承認薬52品目のうちの63%を占める品目数であった。このように、抗悪性腫瘍剤の未承認薬については、他の薬効分類と比較して国内開発中の品目数が多いだけでなく割合も大きく、多くの品目が国内開発に着手されていたことがわかった。続いて国内開発中の品目が多いのは、神経系用剤（N）の11品目であり、国内開発中の品目全体（83品目）の13%を占めていた。この数は、神経系用剤の国内未承認薬28品目のうちの39%を占め、抗悪性腫瘍剤の

図7 国内未承認薬の薬効分類と開発状況（2020年12月末時点）



注：開発状況については「明日の新薬」の記載に準じる。開発ステージ情報を得てから3年程度経過したものに対して、開発継続に関する情報が確認できなかった品目に関しては「続報なし」としている。

出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、WHO ATC index、明日の新薬をもとに医薬産業政策研究所にて作成

14) 国内開発情報のない国内未承認薬149品目のうち、Bempedoic acid/Ezetimibe（米国：Esperion、欧州：第一三共）、Ospemifene（米国：Duchesnay、欧州：塩野義）以外の147品目は、米欧にて海外企業により開発品された品目であった。

15) 薬効分類はWHOの下記webサイトを参照し、各品目のThe Anatomical Therapeutic Chemical code（ATC cod）をもとに行った。また、ATC codeが付与されていない品目については類縁医薬品から予想されるものを採用した。

ATC/DDD Index 2021：https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

次に国内開発割合も大きかった。また、これら2つの薬効分類だけで開発中の未承認薬全体の半数以上（53%）を占めていた。

一方、国内開発情報のない149品目について薬効領域別に見ると、全身性抗感染症薬（J）が22品目、消化管及び代謝用剤（A）22品目、神経系用剤（N）が15品目、その他（V、診断薬等）が15品目、抗悪性腫瘍剤（J01）が14品目と続いており、抗悪性腫瘍剤よりも多い薬効分類を4分類確認した。このうち、国内未承認薬数の多かった全身性抗感染症薬（J）や消化管及び代謝用剤（A）については、国内開発中の品目がそれぞれ6品目、5品目と国内開発中の品目全体（83品目）の5～6%を占める程度であり、多くの未承認薬は開発されないまま残っていることがわかった。また、抗寄生虫薬・殺虫剤及び忌避剤（P）、呼吸器官用剤（R）、泌尿・生殖器官用剤及び性ホルモン（G）に分類された国内未承認薬については、調査時点で国内開発が行われている品目はなかった。

5. 本調査結果の要点

本稿では、2010年から2020年に日米欧各極で新有効成分含有医薬品（NME：New Molecular Entity）として承認された品目を対象とし、国内未承認薬の状況とその特徴について調査した。今回の調査から明らかになった主な内容を以下に示す。

- ① 国内未承認薬数とその割合の経年分析から、近年、国内未承認薬の増加傾向が見られた（図2）。2010年代前期と比較して2010年代後期に国内での承認率が低下したことは、統計学的に有意であった（図3、補足2）。
- ② 国内未承認薬には、米国、欧州の両地域で承認されているグローバル承認品目が約半数（47%）含まれていた（図4）。
- ③ 国内未承認薬のうち、製薬企業により国内で臨床開発が行われていた品目数は、国内未承認薬全体の44%であった（図5）。
- ④ 国内開発情報のない品目の38%は、欧米でのオーファン指定品目であった。また、国内開発情報のない品目の66%が、日本法人を持たない海外企業により欧米で開発されたNMEであった（図6）。
- ⑤ 抗悪性腫瘍剤の国内未承認薬については、他の薬効分類と比較して国内開発中の品目数が多いだけでなく割合も大きく、多くの品目が国内開発に着手されていた（図7）。
- ⑥ 国内開発情報のない品目に限ると、抗悪性腫瘍剤に分類された国内未承認薬の数よりも、全身性抗感染症薬、消化管及び代謝用剤、神経系用剤、その他（診断薬等）の4領域各々に分類される国内未承認薬数のほうが多かった（図7）。

6. 考察

ここからは、国内未承認薬の状況とその特徴の調査から得られた結果について、考察を加えていきたい。

まず、国内未承認薬数とその割合の経時変化からは、2010年代後期に国内未承認薬数の増加傾向が見られた。国内未承認薬は「ドラッグ・ラグ」の1つの側面であることを述べたが、承認品目数や承認割合の観点から調査した結果、本側面については拡大の兆候が見られると言える。この理由を探るため、2020年12月末時点での国内未承認薬について詳細に調査をおこなった。

欧米での承認状況の調査からは、米国、欧州の両地域で承認されているグローバル承認品目である国内未承認薬が約半数（47%）含まれていることがわかった。国内で未承認薬となっている品目にはグローバルで展開されない其々の地域のローカルドラッグが大部分含まれるのではないかと考えていたが、その考えは否定された。

国内開発状況の調査からは、国内未承認薬全体の44%は各製薬企業により国内開発されていたが、残りの56%は開発情報のない品目であった。「国内開発中の品目」については、「ラグ（遅延）」ができるだけ短くなることが望ましいものの、将来的には国内において患者さんがその薬剤にアクセスできる可能性がある。しかし、「開発情報のない品目」については調査時点以降に国内開発が開始されない限り、このまま未承認薬として残っていく。

開発情報のない品目をさらに分析調査したところ、38%は欧米でのオーファン指定品目であったが、その割合と欧米NME全体でのオーファン指定品目割合とを比較することで、2つの間に大きな差はないことを示した。ただし、オーファン指定品目については、希少であるが故に市場規模や臨床試験の実施可能性の問題が生じうるため、今後国内単独で臨床開発を開始する割合は低いと考えられ、多くが国内未承認薬として残っていく可能性がある。国内未承認薬となっているオーファン指定品目には国内の患者数が著しく少なく治験が実施できない遺伝性疾患や希少がんの薬剤等が含まれる¹⁶⁾。海外開発・承認が先行してしまうと、日本で検証試験は困難となり、日本人での科学的根拠が希薄となり、結果としてドラッグ・ラグを引き起こしてしまう。製薬企業は、日本国民に最先端医療を提供するために、日本人も含めた有効性と安全性を検討できる規模の国際共同試験に参加し、結果として国内と海外との同時承認もあり得る状況に最初から持っていくことが重要であろう。

国内開発情報のない品目では、国内未承認薬全体での結果と比較して、米国のみで承認されている品目の割合が大きかった。加えて、国内未承認薬のうち国内開発情報のない品目の66%は、日本法人を持たない海外企業により欧米で開発されたNMEであった。最近のIQVIAの調査レポート“Global Trends in R&D: Overview through 2020”によると、過去3年間で承認されたNMEの40%以上が新興バイオ医薬品企業（Emerging Biopharma）により開発・発売されているとあるが¹⁷⁾、これら新興バイオ医薬品企業の多くは日本法人を持たない。また、新興バイオ医薬品企業の多くは米国発祥であり米国でのみ開発・販売する割合が高いと考えられ、そのため、国内未承認薬のうち国内開発情報のない品目については米国のみで承認されている割合が高くなっていると思われた。このこと

から、新興バイオ医薬品企業をどのように国内開発に呼び込むかが、国内未承認薬の問題を解決するための1つの課題として浮かび上がった。国際共同治験のし易い環境を構築することや、国内で臨床開発をやりたくなるような環境と企業へのインセンティブを整備すること、魅力ある国内市場を作ること等で新興バイオ医薬品企業自体を国内に呼び込むことも重要であるし、新興バイオ医薬品企業の品目に特化して国内導入することで国民の新薬へのアクセスを確保するという戦略を持つ国内製薬企業が出てきても良いのかもしれない。

国内未承認薬の薬効分類別調査からは、抗悪性腫瘍剤の国内未承認薬の数は他の薬効分類と比較して最も多いが、国内臨床開発中の割合も最大であり、多くの未承認薬について製薬企業による開発努力が続けられていることがわかった。今後は、より承認時期のラグ（遅延）が短くなること、及び、希少がんの薬剤等の開発されていない国内未承認薬の割合がさらに減っていくことを期待したい。

開発情報のない品目の薬効分類別調査では、抗感染症薬に分類された未承認薬の割合が高く、さらに、抗寄生虫薬に分類された未承認薬については国内開発が1品目もされていなかったが、これまで国内に薬剤耐性菌（AMR）治療用等の感染症を対象とした医薬品の研究開発の促進に寄与するような企業へのインセンティブが少なかったこと等も原因であろうと推察された。2020年秋に厚生労働省により「特定用途医薬品」の指定制度が創立されたことで一定の対策は打たれたと認識しているが、昨今のCOVID-19パンデミックに対する国内の研究開発状況を見ると、より効果の高い抗感染症に対する打ち手が必要であるとも感じている。例えば、2020年に英国で実装されたサブスクリプション（定額課金）型償還モデルのようなPull型のインセンティブを本格的に議論する時期にきているのかもしれない¹⁸⁾。

16) 医薬産業政策研究所。「希少疾病医薬品（Orphan drug）の開発動向－FDAで承認されたOrphan drugの日本での開発状況の分析－」政策研ニュース No.59（2020年3月）

17) IQVIA “Global Trends in R&D: Overview through 2020”, May 19, 2021. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d>

18) 株式会社三菱総合研究所「AMED委託、国内外における感染症及び病原体に対する医薬品開発研究等に関する調査：1.2 Pull Incentiveに関する調査検討」（2020年3月27日）：<https://www.amed.go.jp/content/000064112.pdf>

7. まとめ

今回、国内未承認薬の状況とその特徴について取り上げてきた。「ドラッグ・ラグ」の1つの側面である「国内未承認薬」については、2010年代後期に拡大の兆候が見られており、特に、新興バイオ医薬品企業をどのように国内開発に呼び込むかが、国内未承認薬の問題を解決するための1つの課題として浮かび上がった。また、国内未承認薬数の多い抗悪性腫瘍剤だけでなく、国内開発情報のない品目の多い抗感染症薬等の領域への対策が必要であることもわかった。これら課題の解決に向けて重要な点として、①国際共同治験のし易い環境の構築、②日本国内で臨床開発をやりたくなるような環境の整備、③感染症等における企業への新型インセンティブの付与、④魅力ある国内市場を作ること、の4点を挙げた。

冒頭でも述べたが、日本の医薬品市場への上市インセンティブ低下に伴う「ドラッグ・ラグ」の再燃を危惧する声が多くなっている。このまま欧米NMEの国内での承認率が減少し国内未承認薬が増加していくことになると、将来的に国民は革新的な新薬への迅速なアクセスができなくなる可能性がある。イノベーションと医薬品の価値を理解した適正な制度が運用されるように国民的な議論が進むことを期待したい。

8. 謝辞

本調査で用いた統計解析について、医薬産業政策研究所 長岡貞男所長（東京経済大学教授）の協力を得た。ご協力に対して深謝いたします。

補足1 国内未承認薬数と欧米NMEの国内承認率の集計

分析に用いたデータセットは、以下の通りである。2010年から2020年の日米欧各極のNME承認情報を用い、調査時点毎（各年12月末日）に欧米初承認年ごとの国内未承認薬数、及び、欧米で承認されたNMEについての日本国内での承認率を集計した。（付録表1）

付録表1

調査時点 年	欧米初承認年											
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
2010	21 9%											
2011	19 17%	24 17%										
2012	18 22%	19 34%	38 12%									
2013	17 26%	17 41%	34 21%	33 13%								
2014	15 35%	12 59%	31 28%	24 37%	41 25%							
2015	14 39%	10 66%	29 33%	21 45%	31 44%	36 12%						
2016	13 43%	9 69%	22 49%	15 61%	28 49%	26 37%	26 16%					
2017	13 43%	8 72%	21 51%	13 66%	31 49%	23 44%	24 23%	46 12%				
2018	13 43%	7 76%	20 53%	13 66%	24 56%	22 46%	21 32%	35 33%	52 7%			
2019	13 43%	7 76%	20 53%	10 74%	23 58%	20 51%	18 42%	34 35%	43 23%	42 9%		
2020	12 48%	7 76%	19 56%	9 76%	23 58%	19 54%	17 45%	33 37%	40 29%	36 22%	50 14%	
欧米 NME 承認数	23	29	43	38	55	41	31	52	56	46	58	

注1：米欧両極で承認されているNMEの場合は、最初に承認された年にのみ1カウントした。

注2：国内承認率は下記の式より算出している。

$$\text{国内承認率} = ((\text{各年度の欧米NME承認数} - \text{未承認薬数}) / \text{各年度の欧米NME承認数}) \times 100$$

出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

補足2 統計解析の詳細

分析に用いたロジスティック曲線は、以下の通りである。被説明変数 ($L_{cy, lag}$) は、欧米でNMEが承認された各年cy（コホート年）について、経過年（lag）毎の日本での承認率であり、以下の推計モデルを用いる。最初の推計モデルは

$$L_{cy, lag} = b0 + b1 / (1 + \exp(-b2lag)) \quad (1)$$

であり、これを前期（ $t=2010-2014$, period=0）と後期（ $t=2015-2020$, period=1）それぞれについて推計を行う。モデル(1)では、曲線の初期値の高さ（lag=0）が $b0 + (b1)/2$ であり、曲線が漸近する高さが $b0 + b1$ となる。値が各コホート年毎に承認率のベースとなる医薬品の数（cohort_n）は異なるので、これを反映した加重回帰分析を行う。前期ではcohort_nの平均36、後期では44である。経過年は前期、後期全ての年を利用しているが、5年に標準化しても大きく異なる。推計結果は以下の通りである。推計した全ての係数は1%で有意であり、推計されたロジスティック曲線によって図3を描いている。前期の方が曲線の高さが初期にも最終的にも高いことを示唆している。

付録 表2

	前期		後期	
	推計値	標準偏差	推計値	標準偏差
b0	-0.274***	(0.088)	-0.303***	(0.073)
b1	0.895***	(0.105)	0.849***	(0.140)
b2	0.574***	(0.149)	0.622***	(0.182)
Observations	45		21	
R-squared	0.644		0.882	

Standard errors in parentheses
 *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.10

データ数の制約から、上のそれぞれ三つのパラメーターを持つロジスティック曲線の前期と後期の差の有意性を検定することは困難である。以下では、前期と後期で、b0が等しいという仮説及びb1が等しいという仮説を検定する。b0の差は承認率に平均的な水準の差があるかどうかを示しており、b1の差は平均の差と同時に傾きの差があるかどうかを示している。推計は前期と後期のデータを統合して利用して、推計式(1)に、b0あるいはb1と後期ダミーとの交差項を導入している（その係数がそれぞれ、b0A あるいは b1A であり、これは後期での係数の変化量を示す）。欧米上市からの経過期間は後期に合わせて5年までとしている。

推計結果は以下の通りである。

付録 表3

	全期間（経過年5年まで）			
	b0が後半低下したか		b1が後半低下したか	
	推計値	標準偏差	推計値	標準偏差
b0	-0.276***	(0.080)	-0.296***	(0.073)
b0A	-0.051**	(0.025)		
b1	0.903***	(0.142)	0.923***	(0.134)
b1A			-0.069**	(0.034)
b2	0.553***	(0.162)	0.569***	(0.163)
Observations	51		51	
R-squared	0.774		0.774	

Standard errors in parentheses
 *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.10

この結果が示すように、いずれのモデルでも後期に承認率は有意に低下している。最初の推計結果では、全期間平均として5%承認率が後期に有意に低下したことを示している。また第二のモデルでは、後期では最終的な承認率で6.9%低下し、初期に3.5%低下したことを示している。前期と後期の経過年を合わせる制約をとっても、有意性は弱まるが、ほぼ同じ結果を得る。

最後に、結果の頑健性を確認するために、以下では単純に、前期、後期共通するしかし承認の拡大曲線に一般的形状を仮定し、水準のみが前期と後期で異なり得るとして、その差の有意性を検定する。経過年は5年までに限定して推計している。

$$L_{cy, lag} = (\beta_{後期} * period) + \sum_{lag} \beta_{lag} * lag + constant \quad (2)$$
 このモデルでは前期と後期では、 $\beta_{後期}$ だけ、曲線の高さが異なるとしている。

モデル(2)の各係数の推計結果は以下の通りである。推計結果によれば、後期には有意に5%だけ承認率が低く、付録の表3の最初の推計結果とほぼ同じ結果である。

付録 表4

	全期間（経過年5年まで）	
	推計値	標準偏差
$\beta_{後期} (Period = 1)$	-0.051**	(0.023)
$\beta_{lag,1}$	0.161***	(0.032)
$\beta_{lag,2}$	0.228***	(0.034)
$\beta_{lag,3}$	0.298***	(0.040)
$\beta_{lag,4}$	0.385***	(0.036)
$\beta_{lag,5}$	0.413***	(0.038)
Constant	0.164***	(0.023)
Observations	66	
R-squared	0.783	

Robust standard errors in parentheses
 *** p<0.01, ** p<0.05, * p<0.10

ドラッグ・ラグ：国内 NME 承認品目の上市状況 —米国・欧州との上市時期比較—

医薬産業政策研究所 主任研究員 澁口朋之

はじめに

本ニュースで吉田が紹介した¹⁾ように、ドラッグ・ラグには2つの側面があり、1つは他の国では発売されているのに日本では発売されていないという「未承認薬」の問題であり、もう1つは日本でも発売されてはいるものの発売までに要した期間が他の国よりも長かったという「ラグ(遅延)」についてである。後者のドラッグ・ラグについては、栗村が世界の売上高上位300製品の日米欧の上市状況について報告²⁾しており、ドラッグ・ラグが近年改善傾向であることを報告している。本ニュースでは2010年から2020年に国内で新有効成分含有医薬品(New Molecular Entity, NME)として承認された品目を対象に、日米欧における上市時期の差やその上市順位について年次推移に着目して調査を行ったので報告する。

研究方法

対象とした国内でNMEと承認された品目は、政策研ニュース No.62にて吉田が報告した「日本で承認された新医薬品とその審査期間」³⁾を参考とした。また、それら品目の米国、欧州での承認状況については前回のニュース⁴⁾で報告した「グローバル承認品目」のデータをもとに承認状況等をアップデートして使用した。各品目の上市日は

Evaluate社のEvaluate Pharmaを用い、日米欧における“First Launch”日を参照した。情報のない一部の品目についてはクラリベイト社のCortellis Competitive Intelligenceを用い、各品目の“Development Status”において日米欧(欧州の場合、“EU”もしくは英仏独)で“Launched”となった最も早い“Date”を採用した。日本の上市日については上記のデータベースを基本とし、上市日の記載がなかった品目についてはインタビューフォームに記載される「販売開始年月日」を採用した。

また、NMEとして最も早い上市日を採用しているため、適応が必ずしも各国で一致するとは限らない。ただし、海外で初上市時の適応とは大きく異なる適応(ドラッグ・リポジショニング)で国内承認されたことが審査報告書から確認できた場合、各国の初上市日を国内承認時の適応に合わせた。

2010～2020年承認品目の上市時期の差

2010～2020年に日本でNMEとして承認された品目は436品目あった。そのうち、2021年5月末時点で米国・欧州の両方もしくはどちらか一方で上市済みの品目は345品目あった。図1は上記品目を日本での承認年ごとに分け、日米欧で最も早い上

- 1) 医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ：国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュース No.63 (2021年07月)
- 2) 医薬産業政策研究所「世界の売上高上位300製品の上市状況の日米欧比較—ドラッグ・ラグの解消は進んでいるのか—」政策研ニュース No.57 (2019年07月)
- 3) 医薬産業政策研究所「日本で承認された新医薬品とその審査期間 —2020年承認実績と過去10年の動向調査—」政策研ニュース No.62 (2021年3月)
- 4) 医薬産業政策研究所「日米欧 NME 承認品目の創出企業の国籍 —2010～2019年の承認品目を中心に—」政策研ニュース No.62 (2021年3月)

図1 2010～2020年 NME 承認品目の上市時期の差（年）推移



承認年	上市時期の差					上市時期の差（開発公募・要請品除く）					
	N	開発公募・要請品数	日本上市1位品目数	中央値	平均値	SD	N	日本上市1位品目数	中央値	平均値	SD
2010	28	1	3	4.5	5.2	4.4	27	3	4.5	5.1	4.5
2011	35	2	2	3.9	5.9	5.2	33	2	3.9	5.6	5.1
2012	34	9	2	6.5	7.2	5.7	25	2	4.2	4.9	4.0
2013	22	5	2	2.5	4.4	5.6	17	2	1.1	2.4	3.1
2014	45	11	6	2.5	4.9	5.8	34	6	0.9	2.4	3.4
2015	29	3	4	1.5	4.3	6.0	26	4	1.2	2.7	3.8
2016	44	5	2	2.9	5.3	7.0	39	2	2.5	3.5	4.1
2017	19	1	1	2.0	3.6	3.4	18	1	1.7	3.3	3.1
2018	30	0	3	1.6	2.6	3.0	30	3	1.6	2.6	3.0
2019	31	4	4	2.6	4.8	7.5	27	4	1.6	3.5	4.2
2020	28	0	7	0.7	2.8	4.2	28	7	0.7	2.8	4.2

注1：折れ線グラフは各年の中央値をプロットしたもの

注2：日本上市1位品目とは日米欧内で日本が最初に上市国となった品目。これらの品目は差を0年として計算に用いた。

注3：海外の販売状況が確認できなかった品目や、日本で承認を取得したものの未発売の品目は除いた。

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報、Evaluate Pharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成

市日から日本の上市日との差を「上市時期の差」として算出し、その中央値をグラフ化したものである。なお、日本が日米欧内で最も早い上市国となった品目はその差を「0年」として計算した。また、2つの折れ線グラフで構成されるが、一方は各年におけるすべての品目における上市時期の差であり、もう一方はその中から厚生労働省において開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を受けて申請された品目を「開発公募・要請品」として計算の対象から除いた場合の値である。

2010～2012年に承認された品目の上市時期の差の中央値は3.9～6.5年程度であったが、2013年以降は上記期間より短縮され、0.7～3年弱で推移した。開発公募・要請品を除いた場合は全体的に短縮されるが、2010～2012年が3.9～4.5年、それ以降は0.7～2.5年と傾向としてはすべての対象品における上市時期の差と同様であった。

図1右表に各年の品目数、平均値や標準偏差などを開発公募・要請品の有無でまとめた。平均値においても中央値の傾向と同様に2010～2012年の承認品目では5.2～7.2年程度であったが、2013年以降は短縮傾向が見られ、2.6～5.3年の間を推移した。開発公募・要請品など一部の品目で欧米の上

市日から10年以上経過した品目が一定程度含まれるため、平均値は中央値よりも高めであった。開発公募・要請品を除いた場合（表1右）、その短縮傾向はより明確となり、2010～2012年の承認品目では4.8～7.2年程度であったものが2013年以降は2.6～3.5年程度であった。

バイオ医薬品とそれ以外の品目の上市時期の差

図1に示した品目をバイオ医薬品⁵⁾と低分子医薬品等のバイオ医薬品以外の品目で分類し、上市時期の差を比較した（図2、3）。バイオ医薬品では差が年を追うごとに短縮傾向にあり、2010年は中央値で3.7年であったものが2020年には1.3年程度まで短縮され、特に2015年以降はいずれの年でも2年以内に収まっていた。平均値においてはばらつきの大きい年があるものの、2010年代前半は4年以上の年が多かったのに対し、2015年以降は4年未満で上市につながっていた。

バイオ医薬品では開発公募・要請品の数が少なかったが、それらはいずれも国内上市までに欧米から9年以上経過したものであり、対象品目を除いた際に中央値や平均値の低下が見られた。

低分子医薬品をはじめとするバイオ医薬品以外の品目においても2013年以降はそれ以前に比べ上

5) バイオ医薬品は日本における承認情報において抗体等一般名に遺伝子組換え（Genetical Recombination）とある品目、また、血液製剤やワクチンなど添付文書に特定生物由来製品、生物由来製品と記載されている品目とした。

図2 バイオ医薬品の上市時期の差（年）推移



承認年	バイオ医薬品					バイオ医薬品（開発公募・要請品除く）					
	N	開発公募・要請品数	日本上市1位品目数	中央値	平均値	SD	N	日本上市1位品目数	中央値	平均値	SD
2010	5	0	0	3.7	4.0	2.2	5	0	3.7	4.0	2.2
2011	10	0	0	3.4	4.3	2.9	10	0	3.4	4.3	2.9
2012	7	1	1	3.0	4.9	6.0	6	1	2.0	2.6	2.5
2013	6	1	1	2.4	2.3	1.5	5	1	1.3	2.0	1.5
2014	13	3	2	2.5	4.5	4.9	10	2	0.9	2.5	3.7
2015	6	0	1	1.9	2.4	2.0	6	1	1.9	2.4	2.0
2016	13	0	1	0.7	2.0	4.1	13	1	0.7	2.0	4.1
2017	8	1	0	1.7	3.3	3.2	7	0	1.4	2.4	2.2
2018	14	0	0	1.1	1.8	1.5	14	0	1.1	1.8	1.5
2019	9	1	2	0.6	2.3	3.5	8	2	1.0	2.5	3.6
2020	8	0	1	1.3	3.7	4.9	8	1	1.3	3.7	4.9

注1：折れ線グラフは各年の中央値をプロットしたもの

注2：日本上市1位品目とは日米欧内で日本が最初に上市国となった品目。これらの品目は差を0年として計算に用いた。

注3：海外の販売状況が確認できなかった品目や、日本で承認を取得したものの未発売の品目は除いた。

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報、Evaluate Pharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成

図3 バイオ医薬品以外の上市時期の差（年）推移



承認年	バイオ医薬品以外					バイオ医薬品以外（開発公募・要請品除く）					
	N	開発公募・要請品数	日本上市1位品目数	中央値	平均値	SD	N	日本上市1位品目数	中央値	平均値	SD
2010	23	1	3	4.8	5.5	4.7	22	3	4.6	5.4	4.8
2011	25	2	2	4.9	6.5	5.8	23	2	4.9	6.2	5.7
2012	27	8	0	7.0	7.8	5.4	19	0	4.5	5.7	4.1
2013	16	4	1	2.7	5.1	6.4	12	1	0.7	2.6	3.6
2014	32	8	4	2.5	5.0	6.1	24	4	1.0	2.3	3.3
2015	23	3	3	1.5	4.8	6.5	23	3	1.2	2.8	4.1
2016	31	5	1	3.9	6.8	7.4	26	1	3.8	4.3	3.9
2017	11	0	1	2.9	3.8	3.5	11	1	2.9	3.8	3.5
2018	16	0	3	2.3	3.3	3.7	16	3	2.3	3.3	3.7
2019	22	3	2	3.6	5.8	8.4	19	2	2.7	3.9	4.4
2020	20	0	6	0.7	2.5	3.8	20	6	0.7	2.5	3.8

注1：折れ線グラフは各年の中央値をプロットしたもの

注2：日本上市1位品目とは日米欧内で日本が最初に上市国となった品目。これらの品目は差を0年として計算に用いた。

注3：海外の販売状況が確認できなかった品目や、日本で承認を取得したものの未発売の品目は除いた。

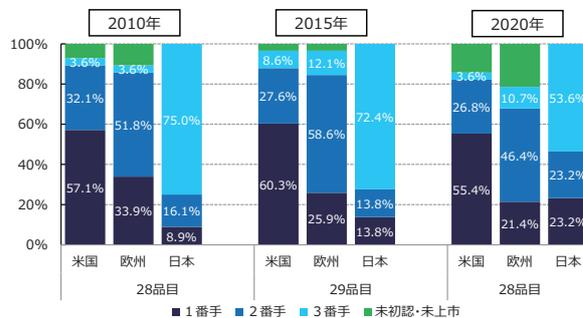
出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報、Evaluate Pharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成

市時期の差が短縮される傾向にあった（図3）。2012年では中央値で7年の差が生じていたが、2013年以降は長くても3.9年、2013年（開発公募・要請品除く）や2020年では中央値が0.7年程度と1年を切る年も散見されるようになってきた。

日米欧の上市順位

前節まで欧米との上市時期の差について年次推移をみてきた。2013年度以降、その差は短縮傾向にあったが、それに伴い3極で上市する順位に変化があったのかを調査した。図4に示すように2010年の国内承認品目において、最初に上市されたのが米国となる品目が6割近くを占め最も多

図4 日米欧での上市順位



注1：欧州とはEvaluate Pharmaが定める“Europe”である「フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国」を指す。

注2：上市日が同日である場合、均等に分割している。

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報、Evaluate Pharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成

く、次いで欧州、日本は3番手となるが多かった。この傾向は2015年にかけてその傾向に変わりはないが、2020年においては初上市が米国となる品目が最も多かったものの、初上市が日本である品目が欧州に比べて多くなった他、日本において1番手・2番手上市品の合計は5割近くまで拡大した。

考察

ここまで2010～2020年に日本でNMEとして承認された品目について承認年別に上市ラグの推移を見てきた。いずれの年においても2013年以降は上市ラグが短縮傾向にあり、特にバイオ医薬品ではその傾向が強かった。また、2020年の承認品目では日本が初上市となる品目が全28品目中7品目と、欧州を超える年も見られるようになった。その背景として①日本を含む国際共同治験の増加に伴う開発ラグの短縮、②日本の審査期間短縮・安定化、③新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度等の薬事・薬価制度の環境整備が挙げられる。

日本を含む国際共同治験増加による開発ラグの短縮については、2020年の中央値である0.73年より上市時期の差が短い14品目中、9品目において日本を含む国際共同治験の成績に基づいた承認申請が行われたことが審査報告書から確認でき、その国際共同治験の多くが米国およびEUにおいて主要な試験成績として承認申請が行われていた。一方、0.73年を超える14品目では3品目にとどまっており、国際共同治験実施数増加が開発ラグの短縮に寄与していることが示唆された。

そこで、比較的上市時期の差の短縮傾向が分かりやすかったバイオ医薬品に限定して日本を含む国際共同治験の成績に基づいた承認申請が行われたことが審査報告書から確認できた品目とそれ以外について、その品目数の推移と上市時期の差について比較した。図5に示す通り、2012年以降の国際共同治験の成績に基づいて承認申請された品

図5 バイオ医薬品における日本を含む国際共同治験実施有無と上市時期の差（年）



	N	日本上市1位品目数	中央値	平均値	SD
日本を含む国際共同治験実施	41	2	0.8	1.3	1.4
それ以外	58	7	3.5	4.5	4.4
それ以外（開発公募・要請品除く）	51	7	3.2	3.8	3.8

注1：日本上市1位品目とは日米欧内で日本が最初に上市国となった品目。これらの品目は差を0年として計算に用いた。

注2：海外の販売状況が確認できなかった品目や、日本で承認を取得したものの未発売の品目は除いた。

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報、Evaluate Pharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligenceをもとに医薬産業政策研究所にて作成

目は増えつつあることが分かり、またそれらの品目の上市時期の差は中央値で0.8年とそれ以外の品目の中央値3.5年に比べて短いことが分かる。開発公募・要請品を除いても中央値は3.2年であり、日本を含む国際共同治験の実施により、開発ラグが短縮される傾向にあると考えられる。

また、粟村が報告した⁶⁾ように日本で実施される国際共同治験は増加しており、2019年度の治験計画届674件中、国際共同治験に係るものは362件(53.7%)と過半数を占めていた(図6)。この傾向が続くのであれば欧米との上市時期の差は拡がりにくいと思われる。

日本の審査期間の短縮についてはニュースNo.61で吉田らが報告した⁷⁾ように、2011年以降、日本と米国の審査期間の中央値は同様(約10ヶ月)となっている(図7)ほか、日本の審査期間は米

6) 医薬産業政策研究所「近年の国際共同治験の参加国の分析 - 臨床試験登録システムClinicalTrials.govを基に -」政策研ニュース No.58 (2019年11月)

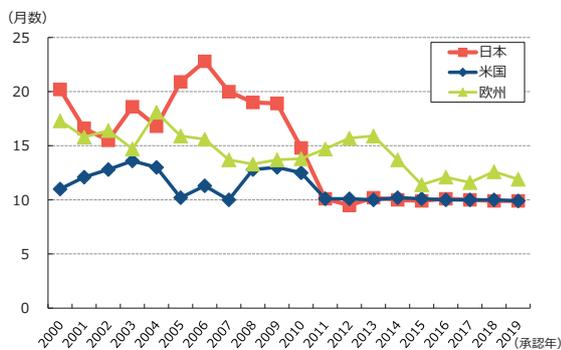
7) 医薬産業政策研究所「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較 - 2019年承認実績を中心に -」政策研ニュース No.61 (2020年11月)

図6 国際共同治験に係る治験計画届件数の推移



注：全治験計画届 = 初回治験計画届 + n 回治験計画届
 出所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 事業年度業務報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図7 審査期間（中央値）の年次推移



出所：PMDA、FDA、EMAの各公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成
 出典：医薬産業政策研究所「日米欧の新薬承認状況と審査期間の比較 -2019年承認実績を中心に-」政策研ニュース No.61 (2020年11月)

国や欧州と比べて品目ごとのばらつきが比較的小さく安定していることも特徴である。審査期間の差が小さくなり、近年ではほとんどその差が無いことも上市時期の差の短縮に影響していると思われる。

最後に挙げた薬事・薬価制度の整備についてその効果を定量的にここでは測ることはできないが、革新的新薬の開発やドラッグ・ラグ解消に取り組むインセンティブとして新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度が2010年度から導入された。対象品目については薬価が特許期間中維持されることで医薬品開発コストの回収予見性が高まっ

た。また2015年度からは世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、先駆け審査指定制度（2020年から先駆的医薬品指定制度）等が施行されるなど、一連の制度整備が日本市場への上市インセンティブを高め、上市時期の差の短縮に寄与したと思われる。

まとめ

今回2010～2020年の日本における NME として承認された品目について米欧との上市時期の差について調査を行った。調査では米国や欧州で上市が先行する傾向は変わらないものの、2013年以降、上市時期の差は中央値で4年以上あったそれ以前に比べ、年によってはその差が1年を切るなど、短縮している傾向が見られた。その背景として日本を含む国際共同治験の増加、日本の審査期間短縮・安定化、薬事・薬価制度の環境整備などがその短縮要因として考えられた。

一方、2018年度に行われた薬価制度の抜本改革における新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の見直しや本年度の中間年改定の実施など薬価をめぐる環境は年々厳しくなっており、日本におけるドラッグ・ラグの再燃が危ぶまれている。現時点で上市時期の差への影響は見られなかったが、日本に上市するインセンティブが下がることで、日本が国際共同治験に今後組み込まれにくくなるなど開発ラグに影響すれば、上市時期の差の拡大に直接つながりかねない。医薬品開発に時間がかかることを考慮するとその影響は比較的長期間に及ぶものと思われる。

また、本ニュースで吉田が報告した¹⁾ように日本に開発拠点を持たない新興バイオ医薬品企業の品目を中心に未承認薬が増加傾向にあるといった新たな課題も浮き彫りとなった。日本の患者様に革新的新薬がいち早く届けられるよう、開発環境の整備と共に魅力ある日本の医薬品市場環境も必要であるように思われる。

主な活動状況（2021年3月～2021年6月）

3月 1日 政策研ニュース No.62発行

31日 政策研リサーチペーパー・シリーズ No.76 発行
「医薬品の社会的価値の多面的評価」
医薬産業政策研究所 主任研究員 中野陽介
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 研究員 廣實万里子
横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット 准教授、
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員准教授 五十嵐中

5月 31日 政策研リサーチペーパー・シリーズ No.77 発行
「次世代創薬基盤技術の導入と構築に関する研究」
医薬産業政策研究所 前・主任研究員 鍵井英之

レポート・論文紹介（2021年3月～）

知財管理 Vol.71 No.4 2021（2021年4月発行）

デジタルテクノロジーの進展と医療ヘルスケアのパラダイムシフト

—データ駆動型ヘルスケアの実現に向けて—

医薬産業政策研究所 前・主任研究員 佐々木隆之

【要旨】 バイオテクノロジー・デジタルテクノロジーの進展や超高齢社会の到来を背景に、行動変容、予防、早期介入や個別化医療の実現といった「医療ヘルスケアのパラダイムシフト」が進展しようとしている。特にIoTやAIなど様々なデジタルテクノロジーは、デジタルバイオマーカーの開発、研究と生活の融合、個別化医療ソリューションの普及、バーチャルコミュニティの利活用など、サイバー／フィジカル両面からの介入の在り様を劇的に変えようとしている。こうした変革を支えるのはデータであり、データ提供者、データ管理者、データ利用者といったステークホルダーがともにメリットを得られるような「データエコシステム」を構築し、信頼をもとに、利用ニーズにあったデータの流通を実現していくことが求められる。医療ヘルスケア関連産業には、モノの提供からサービスの提供へと価値を変革していくとともに、データ駆動型社会の一員となり、データプロバイダーとして社会に貢献していくことが必要である。

医薬品の社会的価値の多面的評価

医薬産業政策研究所 主任研究員 中野陽介

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 研究員 廣實万里子

横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット 准教授、

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員准教授 五十嵐中 (2021年3月)

【要旨】 医薬品の持つ多様な価値を評価するには、費用対効果の視点に加え、社会的側面といったより多様な観点からの価値についても議論・検討がなされていくことが望まれる。

そこで、本稿では医薬品の多様な価値が近い将来、考慮・評価されていくことを見据えて、多様な価値の中でも、特に社会的な価値要素に着目し、それらのアウトカム指標・測定の現状および海外（主に英国等）での評価の現状について調査した。

なお、本調査における社会的な価値要素については、ISPORレポートで提唱された価値12要素の中の社会的観点の9要素をベースとしつつ、英国 NICE の評価事例および新型コロナウイルス感染症を契機とした英国やカナダの評価機関の動向を踏まえ、「介護負担の軽減（主に家族介護者）」、「医療負担の軽減（人的・物的負担）」も重要な要素と考え、これらの2要素も検討対象に加えることとした。さらに、本調査の中で確認することでできたアウトカムの測定結果等を活用した価値の提示あるいは評価の事例についても、定量的に考慮可能な事例と定性的に考慮可能な事例に分けて紹介している。

次世代創薬基盤技術の導入と構築に関する研究

医薬産業政策研究所 前・主任研究員 鍵井英之 (2021年5月)

【要旨】 近年、核酸医薬品、遺伝子治療、遺伝子細胞治療、細胞治療といった新しい創薬基盤技術の開発が進められており、創薬に対するアプローチが多様化している。これらの技術は“モダリティ”と呼ばれ、核技術の特徴を生かし、対象疾患に適した創薬モダリティを選択できる時代になった。日本は、世界でも数少ない新薬創出国の一つであり、世界でもトップクラスの創薬数を誇っているが、その中心は低分子医薬品であり、バイオ医薬品の創出では欧米に後れを取っている。

そこで本研究では、新規モダリティを活用した開発パイプラインの動向や起源企業の分析に加え、イノベーションの創出から実用化までのプロセスを加速させるエコシステムの役割について分析した。特に国内製薬企業の視点に立ち、次世代の創薬基盤技術を構築するための提言を行う。

OPIRメンバー紹介

OPIRに新メンバーが加わりましたので、以下に紹介します。

①名前	②所属	③興味のあるテーマ、抱負
<p>〈2021年4月1日より〉</p>		
① 高橋 洋介（主任研究員）	② 日本新薬株式会社	術の医療展開並びにデータ利活用を促進する連携体制、諸制度設計などに関して、あらゆる角度から調査研究を進め、政策や産業への提言に繋げてまいりたいと思います。製薬産業の発展を通じ、データ駆動型医療・ヘルスケアの実現に貢献できるよう微力ながら尽力してまいります。
③ 入社後、薬物動態の研究者として、低分子薬や核酸医薬などの初期評価、DDS研究や開発業務を経験した後、それらの医薬品シーズのプロマネ業務に従事していました。近年では、遺伝子治療や細胞治療などの、いわゆる新規モダリティの実用化例が増えてまいりました。一方で、メガファーマと言えど、すべてを自前で創製・開発することは困難であり、各々の製薬企業は独自性を持って戦略的に新規モダリティに着手していく必要があります。このような創薬環境に対して多面的に調査・研究することにより、日本の製薬企業が国際競争力を高める道標となるような提言を出来るよう、微力ながら専心していきたいと思っています。	〈2021年4月1日より〉	
	① 吉田 晃子（主任研究員）	
	② 旭化成ファーマ株式会社	
	③ 入社後、MR、学術、薬事（薬制）業務を経験し、近年はマーケティング部門にて薬価・マーケットアクセス業務に従事してまいりました。	国民の半分が100歳を超えて生きる時代を迎え、益々医薬品の力に期待がかかります。一般消費材とは異なる医療保険の中で、薬価を決める仕組みやプロセスがどうあれば、国民の医薬品へのアクセスを最大限確保しながら納得される制度となるのかについて研究したいと思います。
		豊かなアイデアと確かなサイエンスをモットーに、皆様におもしろいと思っていただけるような研究をし、及ばずながら製薬産業の未来に貢献していきたいと思っています。
<p>〈2021年4月1日より〉</p>		
① 辻井 惇也（主任研究員）	② Meiji Seika ファルマ株式会社	
③ 入社以来、製剤研究者として低分子及び高分子医薬品の研究開発に従事してまいりました。		
近年、医療・ヘルスケア分野のデジタル化が急速に浸透し、日常の生活活動データも含めた多種多様な健康医療データの収集が可能になっています。このような環境変化の中、製薬産業においては、進歩的なデジタル技術を積極的に取り入れるとともに、膨大で多様なデータを効率的、効果的に利活用し、新薬や新たなソリューションを創出することが求められています。その実現に向け、デジタル技		

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース
2021年7月発行

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町2-3-11
日本橋ライフサイエンスビル7階

TEL 03-5200-2681

FAX 03-5200-2684

MAIL opir-sp@jpma.or.jp

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

無断転載を禁ずる