

政策研ニュース

OPIR Views and Actions

2001年 No.2

目次

Points of Views

国内治験の推進に向けて	医薬産業政策研究所	主任研究員	成田喜弘..... 1
薬剤経済学を用いた医薬品評価	医薬産業政策研究所	主任研究員	中村景子..... 4
増大する MR の役割	医薬産業政策研究所	主任研究員	沖野一郎..... 6

OPIR 研究紹介

情報通信技術の進展と MR 活動	医薬産業政策研究所	主席研究員	中村 洋他 ... 8
新薬開発実態調査	千葉商科大学	助教授	山田 武他 ...10

Topics

医療制度改革に関する行政の動き	医薬産業政策研究所	主任研究員	田村浩司.....12
-----------------	-----------	-------	-------------

シリーズ：目で見える製薬産業（その2）

日米製薬企業の収益力比較	医薬産業政策研究所	主任研究員	藤網宏貢.....14
--------------	-----------	-------	-------------

政策研だより

OPIR の主な動き（2001年4月～8月）	16
政策研のレポート・論文紹介（2001年8月～）	17
編集後記	18

国内治験の推進に向けて

医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘

平成9年3月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号）」（以下、新GCP）が定められたことに伴い、国内において実施される治験数は著しく減少している。年間の新有効成分の初回治験届数は、平成5年のピーク時と比べてここ2～3年は約3分の1の横ばい状態であり、いわゆる「治験の空洞化」が未だに改善されていない（図1）。

治験の空洞化に伴う問題点

治験の空洞化の原因として、医療機関の体制や被験者の意識等、我が国の治験環境の問題が新GCP施行直後から取り上げられている。行政側もその対応のために「治験を円滑に推進するための検討会」を平成10年2月に立ち上げ、平成11年6月には「治験を円滑に推進するための検討会報告書」をまとめ、治験推進のための具体的な施策を示した（表1）。

しかしながら、検討会報告書から2年以上が経過した現在でも、これらの施策の実現への歩みは

一部の医療機関では進められているものの、全国的なレベルでは遅々として進んでいないと言わざるを得ない。

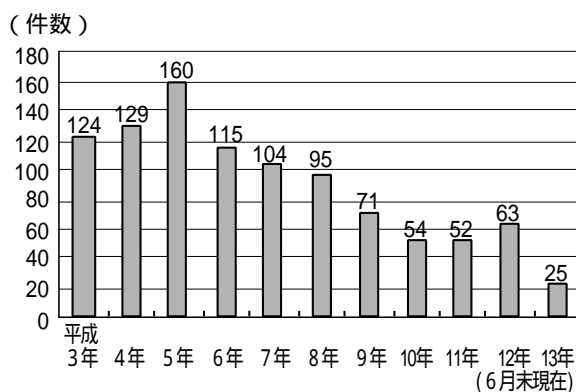
治験の空洞化に伴って何が問題となるのか。まず第一に患者にとって最先端の医療を受ける機会が失われることである。特にがん、エイズ等の直接生命に係わるような領域では大きな問題であり、臓器移植のケースに見られるように、治験を受けるために渡航するといったことも起こり得よう。第二には医師にとっても市販後の新薬を使用するに際して、治験を通じて得られるはずの適正使用のための予備的知識を持たないままに新薬を使うことになってしまう。また世界レベルで考えた場合でも、最先端の研究に参加する機会が失われることによる医師のレベル低下も懸念される。第三には治験をビジネスとして捉えた場合、今後の国立大学病院等の独立行政法人化に際して、医療機関側も貴重な収入源を失うことにもなる。

治験推進に取り組む医療機関

治験の空洞化を解消し、国内での治験を適切かつ円滑に推進するためには、今後どのような対策を講じれば良いのだろうか。ここでは、医療機関の立場から治験実施体制および治験ネットワークに関して積極的に体制整備を進めている2つの病院における最新の事例を紹介する。

- ① 聖マリアンナ医科大学病院（神奈川県川崎市）
本病院は平成8年から10年まで厚生省（当時）のGCP適正運用推進モデル病院に指定され、新GCP施行以後、治験実施の体制整備の面では全国

図1 初回治験届の推移（新有効成分）



の病院の基本にもなっている。

平成13年8月現在、ここの治験管理室には室長、副室長以外に18名のスタッフ（専任CRC：9名、兼任CRC：3名、その他、事務担当者等）が在席しており、昨年度は年間21件の新規治験（症例数としては合計で300例程度）を受託している。最終的な症例数達成率は全体で約80%、CRCが担当した治験だけに絞るとその達成率は90%を超える高いものである。

治験実施の際には、CRCの人数が実施可能症例数の鍵となっていることから、近々さらにCRCを増員することが決まっており、治験のための外来ブース設置も具体的に計画されている。また、被験者募集のために、メーカーが作成し、IRBで承認された治験ポスターを治験担当の外来診療ブースに張り出している。病院玄関に一般用の治験紹介パンフレットを置くとともに、玄関待合室では治験紹介ビデオを放映するなど、情報提供にも積極的である。

治験管理室の室長を兼務されている小林真一教授（日本臨床薬理学会会長）は、「治験の推進のためには、医師、メーカー、行政の立場は同じであるべきであって、主眼は患者の立場で考えることであり、その意味で特にCRCの存在意義は大きい。医師と患者のすき間を埋めるのがCRCであり、患者が安心して治験に参加するためにも、治験終了後も患者のフォローが可能な常勤の内部CRCが必要である。また、メーカーの治験広告はまさに“patient oriented(患者主体)”であり、大変良いことである。当病院ではこのpatient orientedという考え方を徹底している。」と語る。

医師に対するインセンティブの与え方は、大学

病院内のそれぞれの診療科間で若干の相違が見られるが、特に国際的なレベルで治験を実施しているとされる神経精神科では、受託研究費の25%を担当医師が自由に使える研究費（機器購入や学会出張旅費等）として支給するというシステムを採用している。

② 千葉県立東金病院（千葉県東金市）

本病院では外来患者に対して「被験者負担の軽減」に該当する交通費等は支払っていないが、治験の種類によっては、家庭用簡易血圧計や体脂肪計などを患者に提供している。患者にとってみると、「人間ドック」のような感覚でこれまで以上に詳細な検査が無料で受けられ、さらに治験外来で優先かつ詳細に診療してもらえということが大きなメリットになっているようである。医師側にも、担当患者の金銭的な負担を増やさずに、詳細な検査等が実施できるというインセンティブが働いていると思われる。

注目されるのは地域の診療所との医療ネットワークを構築し、治験にも積極的に活用していることである。平井愛山院長の基本的な考え方は、「ITを活用して地域医療の底上げを目指す。」というものであり、治験ネットワークはその一部分という位置づけである。

今年の11月からは本格的な医療ネットワークである“わかしお医療ネットワーク”が試行される予定である。これには1患者1地域1カルテを目指した電子カルテのシステムが取り入れられ、どの診療所からも同一のデータにアクセスできるとともに、同じ基準で診療が行えるよう、糖尿病などの診療標準ガイドラインをそれぞれオンライン

表1 治験を円滑に推進するための施策

被験者の参加を得るための施策	医療機関の体制整備のための施策
<ul style="list-style-type: none">・国民の治験に対する理解の促進・被験者募集のための情報提供活動の促進・被験者に対する診療体制の整備・治験終了後の治験薬の継続提供・治験参加に伴う負担の軽減	<ul style="list-style-type: none">・医療機関内の治験実施体制の確立、治験を担当する医師及び歯科医師の資質の向上等・治験コーディネーター（CRC）の育成・確保・治験審査委員会の機能の強化・治験事務機能の強化・効率化・診療所医師の治験参加

化し、地域共有電子カルテサーバと連動して運用されることになっている。

平井院長は、「治験は診療機関のステータスシンボルであり、診療所においても最先端の医療に接触できるという意味では同じことが言える。糖尿病、高血圧、高脂血症といった生活習慣病は大学病院では症例の集積が難しいし、また上市後は診療所で一番使用されることになるから、診療所を含めた治験は必要である。」と語る。

国内治験の推進へ

私立大学病院と県立病院の違いはあるものの、この2つの医療機関の事例に共通する重要な点は、治験推進に際して、患者に積極的かつ安心して治験に参加してもらうためには何が一番大切かを明らかにし、その努力が続けられていることである。「優先診療」、「充実した診療」という patient oriented の原点にたった体制整備を進めることによって、現在の枠組みの中でも治験の推進が可能であることを示唆しているとも言えよう。

このことは政策的な体制整備の必要性を否定しているわけではない。さらなる体制整備のためには、国公立医療機関に対する CRC の定員配置促進や予算の柔軟化など行政側の対応とともに、医療機関、製薬業界一丸となってそれらの施策を効果的に運用することが必要とされているのである。

参考資料

- ・「治験を円滑に推進するための検討会」報告書について：厚生省医薬安全局審査管理課（平成11年6月25日）

薬剤経済学を用いた医薬品評価

医薬産業政策研究所 主任研究員 中村景子

医療費高騰と人口高齢化に伴って、医療費をできるだけ抑制しようとするのは、先進国では共通の課題である。加えて経済成長がそれほど期待できなくなった時代には、「限られた資源をいかに効率的に配分するか」という経済学的思考が医療の分野にも適用されるのは避けては通れない。薬剤の分野に経済学的評価を適用したものは、薬剤経済学と呼ばれており、医薬品の価値を決定する要素の一つとして実際に政策に反映されたり、また、反映されることが検討されている。オーストラリアやカナダでは、いち早く薬剤経済評価のガイドラインが作成され、医薬品の保険収載の際に考慮されている。米国では、これまではHMO¹⁾やPBM²⁾への薬剤採用のための資料や、医師への医薬品のプロモーションに薬剤経済評価データが使用されてきた経緯がある。しかし今後は、米国政府が薬剤経済評価データを企業に求める状況になることも否定できないだろう。なぜなら、公的医療保障制度であるメディケアへの薬剤給付の組み込み、2001年5月にはジェネリック医薬品の使用促進(McCain Schumer 法案)の提案など、政府による医薬品の価格抑制の動きがあるからである。

日本において薬剤経済学的手法が実用的な薬剤評価につながるきっかけとなったのは、1992年に厚生省(当時)が新薬の薬価収載の際に薬剤経済評価資料を添付するのを認めた時と言える。企業が提出した経済評価データが薬価を決定する際の交渉材料となれば、企業にとっては薬剤経済学を行う大きなインセンティブによる。しかしながら日本において1992年時から現在までの間に薬

剤経済学が飛躍的に発展したかと言うとそうではなかった。

1997年時に東薬工加盟会社94社に対して行われた薬剤経済学研究に関する実施状況調査では、調査期間中に薬価収載された品目数の72%について薬剤経済評価資料が提出されていた³⁾。この1997年時と現在の状況とを比較する事を目的として、本年2月に医療経済研究機構と共同で行った同様の調査では、薬剤経済評価資料を添付した品目数が1997年時よりも少ないという結果が得られた⁴⁾。また、製薬協加盟会社を対象とした薬価収載の際に添付した薬剤経済評価資料に関する調査では、データの添付の有無と薬価算定における加算との関係は認められないという結果であった⁵⁾。

ここで、「行政が薬剤経済評価データを評価しないから、企業における研究が進まない」という見方と、「企業が信頼性のあるデータを提出しないから評価に組み入れない」という見方が行き交うことになる。まさに鶏が先か卵が先かという議論である。本年に実施された東薬工および製薬協加盟会社へのアンケート調査では、日本における研究ガイドラインや、疫学データの不備が薬剤経済学研究を行う際の大きな課題であることが指摘されている。企業は、薬剤経済学研究が発展しない理由を外的な要因のみとせず研究データを論文などで外部へ公表し、信頼性を増すなど自主的にイニシアティブを取る事も大切だろう。しかし、不確実で回収の見込みがない投資を行うことができるだろうか。また、行政側は研究の基礎となるインフラとも言うべき評価基準が無いなかで行った研究を正當に評価することは実際に可能なので

あるうか。

薬剤経済評価は、費用データと効果あるいは効用データを収集し、結果は費用対効果（効用）で分析するのが一般的とされる。各種データを収集する為には、大きく分けると過去の臨床開発研究のデータ等を使いレトロスペクティブに評価する場合と、臨床開発試験を行う際に同時に経済学的データを収集するプロスペクティブな方法の2種類があり、これらのデータを長期間の評価に外挿するために様々なモデリングの手法が用いられる。費用算定の面では、時間軸や費用の範囲の取り方で結果に違いが出てくる。費用の範囲を例に取ると、3日間の投与が必要な高い薬と7日間の投与が必要な安い薬の場合の費用を薬の価格のみで計算するのと、入院費用などの医療行為も含める場合、あるいは医療にかかった時間やそれによって失われた労働生産性などの機会費用も含めるのかにより結果が違ってくる。また、効用や効果の面では、患者のQOL（生活の質）を含めることとなるが、そのQOLを測定する為の換算表に日本特有のものが無いことや疾患別に違った基準を設ける必要性など多くの課題がある。さらに、遺伝子情報を利用したテーラーメイド医薬品などは、医薬品自体は高コストでも避けられる副作用なども加味して費用対効用を見れば、決して高コストではないことも有り得る。やはり評価基準となるガイドラインは必要であろう。

また、薬剤経済評価は、臨床開発試験のようなコントロールされた状況ではなく、本来ならば市販後調査などの実際の医療に即した場面でデータの収集や評価をするべきだとの指摘もある。しかし、一旦、価格が決定し、市場に出た医薬品の評価が後づけでされとなれば新たに発生する問題（経済性が証明されれば医薬品の価格を上げる事ができるのかなど）が出てくると思われる。上市前の医薬品の評価のみでは、医療費削減や医療の効率の向上には、結びつかないかもしれない。米国では、薬剤経済学を更に大きくとらえ、医療全体から経済性や治療結果を考えようとするアウトカムリサーチのほうが実用性が高い評価方法であるとの主張もある。

諸外国（アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、オランダ、カナダ、オーストラリア）の医薬品政策とガイドラインを調査した医療経済研究機構の研究⁶⁾によると薬剤経済評価データは、保険収載の際に使用されていることが多い事が示されている。価格設定の際は、オーストラリア、フランスでは参考にしているが、その他の国では用いられていない。将来日本において薬価収載と保険収載の2つの機能が分離されることになれば保険収載の際に薬剤経済評価データは、重要なデータの1つになる可能性もある。

薬剤経済評価が今後、日本においてどのような位置づけになるかは明白ではないが、諸外国の状況や医療費抑制の動きや中医協での議論を鑑みると、経済評価が更に重要性を増すのは必須である。企業及び行政の両者が透明性及び説明責任を明確にし、医薬品の価値に見合った価格、保険収載の是非などを決定することで、医療分野の資源分配が効率的に行われると考えられる。しかしながら、薬剤経済評価の基準や導入に際して混乱が生じると、企業や患者にとっての不利益、すなわち、新薬の上市が遅れる状況になることも同時に考えておかなければならないだろう。

-
- 1) Health Maintenance Organizations (HMO)
 - 2) Pharmacy Benefit Management (PBM)
 - 3) 東京医薬品工業協会薬価基準研究会 第4研究部会第3グループ、薬剤経済学に関するアンケート調査報告 会員企業への報告資料(非公表)
 - 4) 「わが国における製薬企業の薬剤経済学研究の実施状況に関する調査」
薬剤疫学 6月号 2001年 No.1 : 坂巻弘之ほか
 - 5) 「わが国の新薬薬価算定における薬剤経済学資料の現状と政策利用における課題」
11月公表予定 : 坂巻弘之ほか
 - 6) 「平成13年度厚生科学研究 政策科学推進研究事業 新医薬品の保険収載における医療経済評価の反映方法に関する研究(仮称)」10月公表予定 池田俊也、坂巻弘之ほか

増大する MR の役割

医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎

7月18日、厚生労働省が「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の中間整理「医療関係者・患者に対する医薬品情報提供のあり方に関する意見」を発表した。

「医薬品情報提供のありかたに関する懇談会」（以下、医情懇とする）では本年2月から、医療情報に対する患者のニーズが高まる中、医薬品情報提供をより一層推進するために医薬品情報の提供がどのように有るべきか、「医療関係者・患者に対する医薬品情報提供のありかた」「国民に対する医薬品情報提供のありかた」「その他」の3つについて検討が為されている。今回出された中間整理は、「医療関係者・患者に対する医療情報の提供のありかた」について検討が終わった段階で、これまでに検討された主な意見をまとめたものである。

いうまでもなく、製薬企業において医療関係者に対する医薬品情報の提供を直接担っているのはMRである。MRに今求められる情報提供はどのようなものなのか、当懇談会での議論を踏まえて考えてみたい。

製薬企業は添付文書、製品情報概要、インタビューフォーム等で直接医療機関に情報を提供する他、インターネットを使った「医薬品情報提供システム」等でも情報を提供している。当懇談会での議論で大きな問題となっている点は情報通信技術の進展にともない、医療従事者がアクセスできるこれらの情報量の絶対量が増える一方で、情報が氾濫していて整理がつかない、情報の使い勝手が悪い、あるいは情報が十分に届いていないということである。すなわち、製薬企業は、医療機関

が必要としている情報を、整理された形で、必ずしも提供できていないことが指摘されているのである。

これらの問題を解決するために、情報を“階層化”することが必要であるとされる。“階層化”とは、情報に重み付けを行い、ユーザーのニーズの多様性に応えられるよう、情報の提供対象者ごとに伝えるべき情報の範囲や情報伝達手段等を整理することである。具体的にはEBM(Evidence Based Medicine 根拠に基づいた医療)に寄与するような情報、医療従事者が専門家として理解、評価するのに役立つような情報を中心に、提供することが求められている。MRは医療従事者の求める情報が何であるかをよく知る必要がある。

溢れる情報の整理に必要なものは、なによりも、その情報の評価、選択である。そのためには何が価値のある情報で、何がそうでないかを判断する「判断の枠組み」が必要である。情報の“階層化”は情報の評価がなされて始めて可能であるからである。すなわち、MR自身が情報を十分評価する力を持たなければならず、従来のように、会社から与えられた情報をよく咀嚼吟味することなく、医療機関に持参するだけでは到底、MRとしての役割を果たしたことはないであろう。

これからのMRは、医療従事者が直面している問題や求めている情報の本質的な理解、科学的な系統だった理解なくしては、真の意味で彼らの信頼を得ることにはならないと知るべきである。そのためには、解剖学、生理学、薬理学、薬剤学の基礎的な知識だけではなく、生物統計学など、臨床データの意味するところを科学的に評価する手

法の理解が必要になると思われる。

では、現在、現場のMRが医療機関の要望に応える水準に達していると言えるであろうか。

当研究所が行ったアンケート調査の結果がある。昨年10月から11月にかけて、医療医薬品製造業公正取引協議会会員224社に所属するMR1,883名に対して日ごろのプロモーション、情報活動に関して意識調査を行ったものである。(注)このアンケートの中で、MRが日ごろのMR活動を通じて、医師がMRに求められる知識がどのレベルであるかを①「医学・薬学に関する共通の基礎知識、一般知識は十分」な水準(MR認定認定試験合格レベル) ②「自社製品に関する知識、説明能力は十分」な水準 ③「より専門的な知識を有し、薬物療法のパートナーとして十分貢献できる」水準の3つから選択してもらった。528人のMRから回答を得たが ②「自社製品に関する知識、説明能力は十分」な水準、と回答したMRが244人で約40% ③「より専門的な知識を有し、薬物療法のパートナーとして十分貢献できる」水準と回答したMRが185人、約35%であった。一方で、MRがこの医師の求めるレベルに達しているかについて尋ねたところ、「十分に達している」「ほぼ十分に達している」と回答したMRをあわせて約半数であった。このことは何を意味するであろうか。我々の行ったアンケートでは情報提供を医師に限って質問しているので、質問項目に薬剤師や看護婦が含まれていないが、MRは自身が提供する情報が必ずしも医療従事者が求めるものに十分達していないと認識していると言えるのではないだろうか。

MRを巡る環境は近年大きく変化している。外資系企業の本格的な日本市場参入やCSO(contract sales organization 営業業務受託機関)に所属するコントラクトMRの出現はMR間の競争を益々激しいものにするであろう。本年10月には市販直後調査が始まり、PMS活動にも今まで以上に従事しなければならない。そして、なによりも医療従事者の求める情報の高度化に対応していかなければならない。

患者が医薬品を適切に服用するためには、医師、歯科医師、薬剤師などの医療関係者が患者ひとり

ひとりに必要十分な情報が提供されることが重要である。そのために製薬企業は医療関係者に対して、効能や副作用等の医薬品に関する情報を適切に提供することを求められている。医情懇でまず打ち出されているのは、この基本的な考えである。この理念を実現するためにも、MRの果たすべき役割は大きく、MRのさらなる質向上が求められている。

(注)このアンケート調査の詳細については、「製薬企業の情報活動に関する意識調査研究レポート」として、当研究所から9月に公表される予定である。

情報通信技術の進展と MR 活動

中村 洋¹⁾、沖野一郎²⁾、加賀山祐樹³⁾
鈴木雅人³⁾、平井浩行²⁾

1 はじめに

2000年から2001年にかけて、製薬企業200社以上のMR、営業本部、PMS部門に対して「製薬企業の医薬品プロモーションならびに適正使用のための情報活動に関する意識調査」を行った。分析のため、日薬連加盟の製薬企業を4つのカテゴリーに区分した。医療用医薬品売上（2000年）が1,000億円以上の内資企業をA群、製薬協加盟外資企業をB群、医療用医薬品売上（2000年）が200億円以上1,000億円未満の内資企業をC群、上記どの群にも属さない企業をD群とした。

この調査から、情報通信技術の進展の結果、MRの提供する情報の質は高まるが、量は増えるとは言えないと認識していることが分かった。また、興味深いのは、MR自身は、MR数が減ると認識しているのに対し、営業本部、PMS部門はMRから提供される情報の個別性、専門性が重要であり、減らないと認識していることである。

2 情報通信技術の進展のMR活動への影響

情報通信技術の進展は、MRの提供する質、量、必要なMR数に影響を与えられられる。アンケート調査では、どのような影響があるかについて、MR、営業本部、PMS部門に対してそれぞれの認識を尋ねた。

(1) 情報の質

回答したMRの7割弱は、情報の質が「高まる」と認識している（図1参照）。一方で、「低下する」としたMRは1割程度にとどまった。

営業本部においても、PMS部門においても、情報の質は「高まる」と回答した企業が7割以上に達した。

(2) 情報の量

情報の量に与える影響については、MRと営業本部の回答者のそれぞれ5割弱が「増える」と回答した（図2参照）。情報の質に比べれば低い水準にとどまっている。

一方、PMS部門においては、各企業群とも「増える」と回答した企業は4割程度にとどまり、「変わらない」、「減る」と回答した企業数と近い数字を示している。

注目されるのは、営業本部で企業群ごとに差が現れたことである（図3参照）。企業B・C群は「増える」と回答した企業が、それぞれ14社中11社、19社中14社と、ともにおよそ8割に達した。企業A群で「増える」と回答した企業は12社中5社（およそ4割）にとどまり、「変わらない」と回答した企業数とほぼ拮抗している。

(3) 必要なMR数

必要なMR数に与える影響については、「減る」

1) 慶應大学大学院経営管理研究科、医薬産業政策研究所（主席研究員）

2) 医薬産業政策研究所（主任研究員）

3) 医薬産業政策研究所（前主任研究員）

と回答したMRが最も多く6割に達した(図4参照)。

逆に、営業本部では「減る」という回答は少なかった(2割強)ただ、「増える」という回答した企業の比率も少なく、「変わらない」と回答した企業が最も多かった。一方で、PMS部門では「減る」と回答した企業が比較的多く、4割強に達している。

(4) MRが必要な理由

次に、MRが必要であるとした回答者に、その理由を尋ねた。

営業本部では、「ネットによる情報提供・収集は画一化されやすく、専門医などのニーズへの対応が困難」、「ネットによる情報提供では十分に情報が伝わらない」、「訪問することによって築かれる良好な人間関係」の項目が比較的の高い支持を得た。

PMS部門からの回答にも営業本部と同じ傾向が見られる。特徴的には、PMS活動の関連で、「医師が自主的に情報を発信するケースは少ない」という項目が、他の調査対象よりも比較的の高い支持を得た。これはPMS活動におけるMRの役割を意識した回答と考えられる。

なお、詳細な内容については、「製薬企業の情報活動に関する意識調査研究レポート」として医薬産業政策研究所から公表される予定である。

図1 情報通信技術の進展がMRの提供する情報の質に与える影響

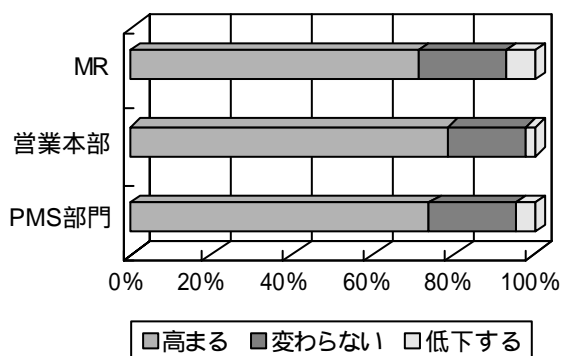


図2 情報通信技術の進展がMRの提供する情報の量に与える影響

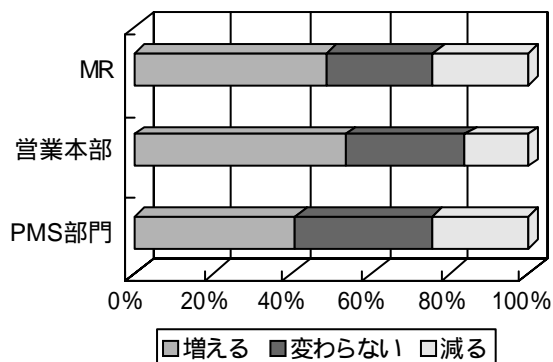


図3 情報通信技術の進展がMRの提供する情報の量に与える影響(営業本部・企業群別)

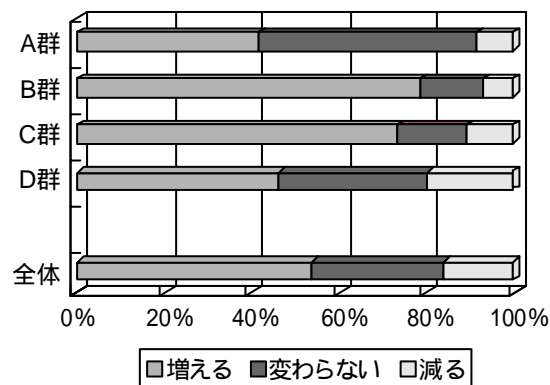
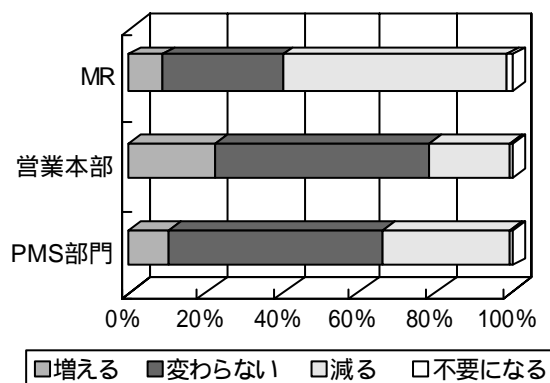


図4 情報通信技術の進展が必要なMR数に与える影響



新薬開発実態調査

山田 武¹⁾、丹藤信平²⁾

1. はじめに

これまで日本では新薬開発プロジェクトのマイクロデータを使って、経済学的に医薬品の開発が分析されることはなかった。その原因としてはデータが開発されてこなかったことがあげられる。製薬産業の特徴の一つとして、研究開発費率が高いことと研究開発のリスクが大きいことが指摘されるが、必ずしも具体的な根拠を上げられるわけではない。本研究では製薬企業に研究開発プロジェクトの進捗状況や費用に関するアンケート調査を実施し、費用や上市確率に関しての分析を試みた。なお、対象となるプロジェクトは非臨床試験開始から承認までで、いわゆる基礎研究は含まない。

本調査は新薬開発を実施している日本国内に本部をおく企業24社を対象とし、アンケート形式で回答を依頼した。質問内容は、新有効成分かそれ以外か、効能、対象疾患、起源会社、進捗状況、費用などである。対象プロジェクトは、1990会計年度以降に非臨床試験・臨床試験を開始したプロジェクトとし、1999会計年度末までの期間を対象とした。調査対象プロジェクトには、上市したプロジェクトだけでなく、開発途中で中止したプロジェクトも含まれる。開発途中で安全性や有効性が確保できないことが確認されたプロジェクトや上市しても収益性が期待できないプロジェクトなどは中止されるが、開発のリスクを評価するためには中止したプロジェクトも非常に重要な意味が

ある。

2. 調査結果概要

下の図は対象プロジェクトのうち自社起源・自社開発の新有効成分における開発期間および成功確率を示している。非臨床試験を開始したプロジェクトのうち、フェーズ1 (PH1) を開始する確率は0.6、フェーズ2 (PH2) を開始する確率は0.45、フェーズ3 (PH3) を開始する確率は0.18、申請する確率は0.16で、最終的に上市する確率は0.13である。一方、開発期間は非臨床試験の開始から承認までが11.5年という結果であった。言い換えれば、今年8品目の非臨床試験を開始したとすると、そのうち1品目が製品として上市されるが、承認を受けるのは11.5年後になる。ただし、この数字にはいわゆる基礎研究は含まれないから、基礎研究を含めればより多くの時間と費用が投入されることになる。

新有効成分の自社起源・自社開発における国内のみの開発費用も推定した。ここで言う開発費用には医療機関や検査会社への委託研究費など外部へ支払う費用、人件費や設備費などの内部で発生する費用の両方が含まれる。ただし、基礎研究に関わる費用は含まれていない。1995年価格で評価すると1品目を上市するためには60億円近くが開発に投入される。非臨床試験からフェーズ3までの費用のうち4割がフェーズ3の時期に使われている。なお、この4割にはフェーズ3の臨床試験

1) 千葉商科大学

2) 医薬産業政策研究所 (前主任研究員)

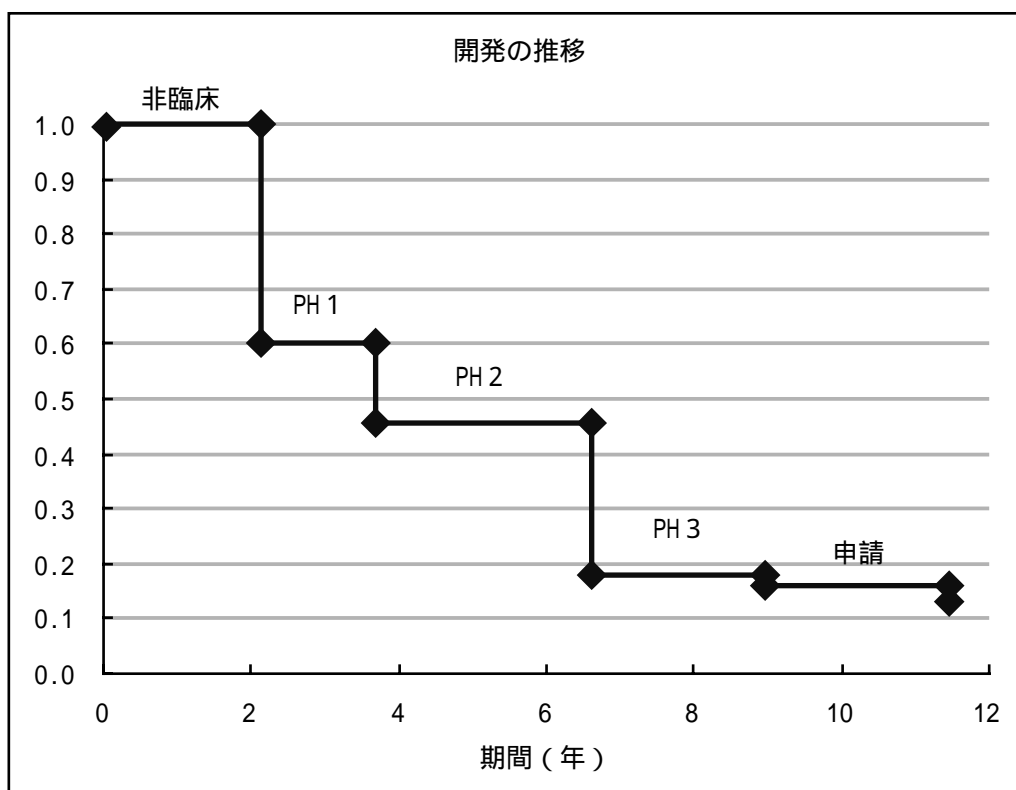
の費用に加えてフェーズ3と並行して実施された非臨床試験の費用が含まれる。一方、非臨床試験からフェーズ3まで開発期間に支出された費用のうち6割が非臨床試験の費用である。さらに申請段階では人件費や各種の申請費用が発生するだけでなく、場合によっては追加試験の実施、プラント建設の準備等、上市後にそなえてさまざまな作業が進められるため、これらの費用を含めると上市した1品目の開発費用は60億円近くにのぼる。

既にみたように研究開発には11.5年もの長期間がかかる。従って、開発費用の推定には資本コストの概念を導入する必要がある。資本コストを5%から9%と仮定すると上市した1品目の開発費用は80億円から100億円のレンジに含まれる。ただし、この費用は上市した1品目の開発費用であ

る。平均的には8プロジェクトに1品目が上市されるから、上市できなかった7プロジェクトの費用も考慮してはじめて1品目を上市させるための費用が推定できる。こうした想定に基づくと、企業にとって開発リスクを含めた意味での1品目を上市させるために必要な開発費用はおよそ260億円から360億円かかっていることになる。

その他、自社起源と他社起源あるいは薬効分類別の成功確率の比較、1品目を上市させるために必要な期待開発費用に関する検討等の詳細な内容については、医薬産業政策研究所リサーチペーパー「新薬開発実態調査 - 中間報告 - 」として、9月に公表される予定である。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 成田善弘)



医療制度改革に関する行政の動き

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村浩司

小泉内閣発足とともに、内閣府の審議会等や関連各省の政策に関連する審議会において、聖域なき構造改革の実現へ向けて活発に検討が進められている。この中で平成14年度予算編成へ向けての概算要求基準策定のタイミングに合わせるように、それぞれ基本方針や中間とりまとめという形で答申や提言等が発表された。本稿では、内閣府設置会議および内閣に設置された産業構造改革・雇用対策本部、ならびに、財務省と経済産業省の関連審議会・部会の動向と今後のスケジュールについて、概要をまとめる。なお、答申や提言等の内容については、各審議会等の報告書、または「医療制度改革に関する答申、提言等について」（薬価研ニュース No 301 2001.7/日本製薬団体連合会 保険薬価研究委員会）などを参照されたい。

1. 経済財政諮問会議（担当：竹中経済財政担当大臣）

6月21日に答申された「今後の経済財政運営及び経済社会の構造改革に関する基本方針概要（いわゆる「骨太の方針」）が6月26日に閣議決定された。この基本方針は小泉内閣における経済財政政策の中核となるものであり、経済再生のための不良債権問題の抜本的な解決策や、保険機能強化プログラムなど7つの改革プログラムなどを盛り込んでいる。重点分野を絞り込んだ予算編成について明示しており、来年度予算をはじめ、今後の経済財政運営に資するものとなる。8月9日の会議で、平成14年度の概算要求基準（シーリング）が了承され、10日午後の臨時閣議で正式に了承された。当面、経済財政諮問会議で取り上げるテーマ

等に関し有識者議員と事務局等との打ち合わせが適宜行われる。

2. 総合規制改革会議（担当：石原規制改革担当大臣）

審議内容は、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方の改革に関する基本事項（以下、「基本事項」）と、規制改革3か年計画の実施状況監視と改定（以下、「計画改定」）で、基本事項について、規制改革に取り組むに当たっての基本理念（総論）と重点検討分野における規制改革の進め方（各論）を示した「重点6分野に関する中間とりまとめ」が7月24日にまとめられた。今後は各論で記した具体的施策の実現へ向けて、9月に関係団体等からヒアリングを行い、10月以降ワーキンググループでの検討とあわせてフォローアップ審議を行った上で、年末までに計画改定に関する会議の意見として取りまとめ、年度内の計画改定の閣議決定を目指す。

3. 産業構造改革・雇用対策本部（本部長：小泉内閣総理大臣）

新産業・新市場の育成による雇用創出、人材育成・能力開発の推進など4つの検討項目を決定し、6月26日に、基本的な方向性を提示する「中間とりまとめ」を本部決定した。本決定を受け、具体化した施策と、明確化したスケジュールを提示するべく、9月を目途に新市場・雇用創出のための総合的な政策パッケージをまとめる予定である。

4. 財務省・財政制度等審議会

財政制度分科会財政構造改革部会（本間正明部会長）が6月8日に中間報告をまとめた。総論において今後の財政運営の理念を示した上で、各論で今後抜本的な制度改革の必要性に直面している社会保障を含む主要歳出3分野を特に取り上げ、今後の改革の方向性を提示した。経済社会構造改革と一体のものとして財政構造改革を進めることが必要としたもので、経済財政諮問会議の「骨太の方針」の中への意見吸収が目論まれていた。今後は財政制度分科会として上記「骨太の方針」を受け、その後の財政構造改革の具体策作りに取り組むことになる。

5. 経済産業省・産業構造審議会

新成長政策部会が7月24日に纏めた「中間とりまとめ」で、中長期的に持続的な経済成長が可能なシナリオとして、我が国が目指すべき経済社会の将来像とそれに向けた成長シナリオに関する一つの考え方を提示し、あわせてその実現に向けた

政策課題をリストアップした。今後は日本の目指すべき社会のあり方、アジアを中心とした国際分業の現状と課題、資本市場等における今後の規制改革のあり方等を検討した上で、12月初旬を目途に報告書がとりまとめられる。

6. 総合科学技術会議（担当：尾身科学技術政策担当大臣）

本会議の下に、5つの専門調査会、また重点分野推進戦略専門調査会には9つのプロジェクトが活動している。本会議において、3月に科学技術基本計画が策定（閣議決定）された後、重点分野推進戦略や、来年度予算に向けた政策課題や資源配分方針などが検討された。7月11日の第8回会議において、「平成14年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針について」が決定された。今後は各分野の今後5年間の推進戦略が各プロジェクトにおいて9月とりまとめを目途に、また国の研究開発評価に関する大綱的指針の作成が11月とりまとめを目途に、それぞれ検討される。

政府主要関連会議スケジュール

<p>経済財政諮問会議</p> <p>内閣府に設置された会議で、経済全般の運営の基本方針、財政運営の基本、予算編成の基本方針その他の経済財政政策に関する重要事項等を調査審議。総理を議長とし、関係閣僚及び民間有識者で構成。</p> <p>○今後の経済財政運営及び経済社会の構造改革に関する基本方針概要（いわゆる「骨太の方針」） 6月26日閣議決定</p> <p>聖域なき構造改革 ～7つの改革プログラム －民営化・規制改革プログラム －チャレンジ支援プログラム －保険機能強化プログラム（医療サービス効率化プログラムほか） －知的資産信託プログラム －生活維新プログラム －地方自立・活性化プログラム －財政改革プログラム</p>	<p>総合規制改革会議</p> <p>経済社会の構造改革を進める上で必要な規制のあり方の改革に関する基本事項の総合的な調査審議等を行うため内閣府に設置。民間有識者で構成。</p> <p>○重点6分野に関する中間とりまとめ 7月24日</p> <p>基本理念、重点分野の考え方を提示 ・生活者向けサービス分野の改革を重点検討 →医療、福祉・保育、人材（労働）、教育、都市再生【医療】「真に国民の求める医療制度」構築への検討</p> <p>○9月：関係団体からヒアリング 10月：フォローアップ審議WG検討 12月：3か年計画改定閣議決定→改定作業 3月：3か年計画の改定</p>	<p>産業構造改革・雇用対策本部</p> <p>産業の構造改革と新規雇用の創出、能力開発支援等による雇用対策を一体的に進めるため内閣に設置。総理を本部長とし、全閣僚で構成。</p> <p>○新市場・雇用創出に向けた重点プラン 5月25日</p> <p>○「中間とりまとめ」 6月26日</p> <p>(1)新市場、新産業の育成による雇用創出 (2)人材育成・能力開発の推進 (3)安心して働ける就業環境の整備 (4)労働市場の構造改革に適した雇用のセーフティネットの整備</p> <p>○9月：具体化した施策及びスケジュールの提示</p>	<p>財政制度等審議会 財政制度分科会</p> <p>国の予算、決算及び会計の制度に関する重要事項を調査審議。我が国の財政構造の課題と今後の改革の方向性について議論。</p> <p>○財政構造改革部会 中間報告 6月8日</p> <p>社会保障、公共投資、地方財政の主要歳出3分野について今後の改革の方向性を提示</p> <p>○「骨太の方針」を受け、その後の財政構造改革の具体策作りに取り組む</p>	<p>産業構造審議会 新成長政策部会</p> <p>我が国産業の生産性の継続的な上昇とダイナミックな成長を実現するための新しい価値創造のメカニズムと、それを早急にテイクオフさせるために必要な所要の施策について調査審議。</p> <p>○中間とりまとめ 7月24日</p> <p>我が国が目指すべき経済社会の将来像とそれに向けた成長シナリオに関する一つの考え方を提示 その実現に向けた政策課題をリストアップ</p> <p>○9月：日本の目指すべき社会のあり方、アジアを中心とした国際分業の現状と課題、資本市場等における今後の規制改革のあり方 10、11月：報告書とりまとめ 12月：報告書発表</p>
---	---	--	--	--

産業構造審議会第2回産業技術分科会資料を基に追加改変

目で見える製薬産業（その2） 日米製薬企業の収益力比較

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤網宏貢

製薬協加盟各社の2000年度決算は薬価改定や退職給付会計の導入といった会計基準の変更の影響があったものの、総じて堅調であった。日本国内では優良企業と言われることの多い製薬企業であるが、その実力は外国企業との比較においてはどのようなものなのであろうか。今回の「目で見える製薬産業」では、世界最大のマーケットを有する米国に本拠を置く企業との比較を行ってみる。

表1は、日米それぞれの連結売上高上位10社の2000年度の連結決算数値を一覧にしたものである。

売上高は、日米それぞれ10社平均で、日本企業4,027億円、米国企業2兆3,138億円と、日本企業は米国企業の2割にも満たない規模となっている。また、研究開発費についても、売上高に対する比率ではほぼ拮抗しているものの、投資の絶対額では大きな格差がある。

次に、収益力を比較してみる。収益力を見る指

標にはいろいろなものがあるが、ここでは近年日本でも重視されるようになった株主資本当期利益率（ROE）を取り上げる。ROEは、10社平均でそれぞれ日本企業8.2%、米国企業29.5%となっており、日本企業のROEは米国企業の3分の1弱にとどまり、個々の企業で見ても米国企業10社の平均を上回る日本企業は1社もない。

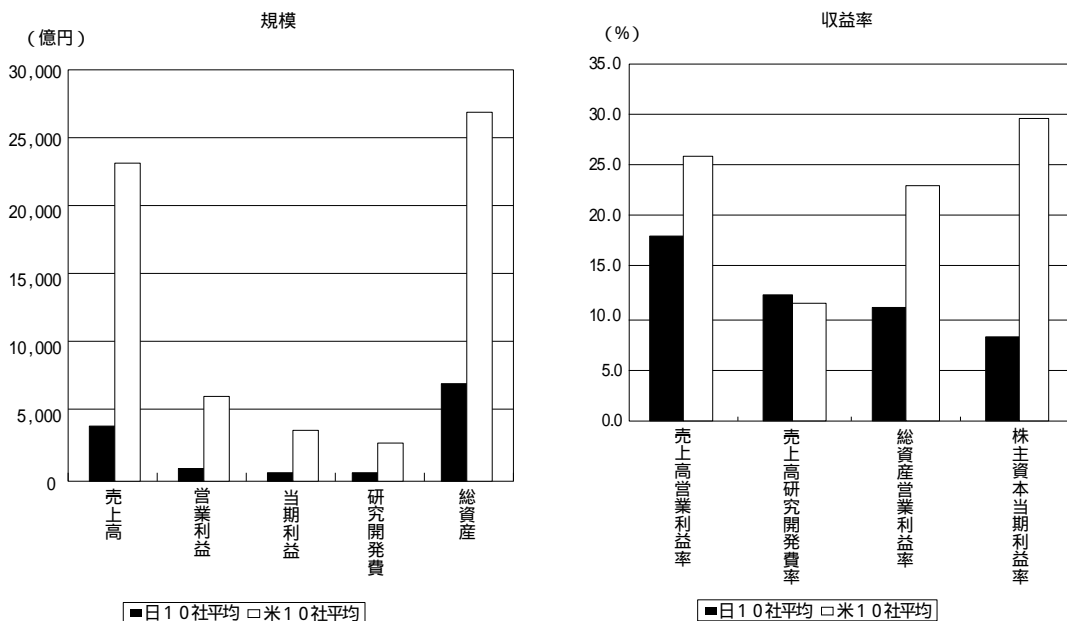
それでは、なぜ日米間でROEの格差がこれほどまで大きなものになっているのだろうか。

ROEは、下記のとおり3つの指標に分解することができる。()それぞれの指標を比較した結果は次のとおりである。

まず、売上高当期利益率であるが、本業からの儲けを表す営業利益の方が企業の実力を反映していることから、売上高営業利益率での比較とする。売上高営業利益率は、日本企業17.9%、米国企業25.8%と、7.9ポイントの格差となっている。

次に、投下全資産がどれだけ売上につながった

図1 日米製薬企業比較



かを見る指標である総資産回転率であるが、これも日本企業0.62回、米国企業0.89回と、日本企業の方が30%ほど低くなっている。一方、株主資本比率は、日本企業68.3%、米国企業45.6%と、日本企業の方が逆に22.7ポイント高くなっている。すなわち、米国企業の方が、財務レバレッジを効

かせて資本効率を高めているということである。これらのことから、ROEの日米格差は非常に大きなものとなっている。

日本企業は経営の安定性・堅実性を重視し、米国企業は資本効率を重視していると言えそうである。

表1 日米10社連結決算数値一覧

日 本 (単位: 億円)

	武田	三共	山之内	塩野義	エーザイ	第一	藤沢	大正	中外	田辺	10社平均
売上高	9,635	5,451	4,579	4,127	3,617	3,171	2,975	2,744	2,030	1,940	4,027
営業利益	2,261	878	978	239	590	638	336	666	302	304	719
当期利益	1,469	425	403	126	233	285	205	313	155	31	364
研究開発費	898	788	545	293	496	421	520	334	412	197	490
総資産(期末)	17,478	9,649	8,963	4,966	5,494	5,534	4,623	5,736	3,402	2,734	6,858
株主資本(期末)	12,129	6,683	6,777	2,867	3,459	4,082	2,786	4,676	1,903	1,494	4,686
売上高営業利益率	23.5%	16.1%	21.4%	5.8%	16.3%	20.1%	11.3%	24.3%	14.9%	15.7%	17.9%
売上高当期利益率	15.2%	7.8%	8.8%	3.1%	6.4%	9.0%	6.9%	11.4%	7.6%	1.6%	9.0%
売上高研究開発費率	9.3%	14.4%	11.9%	7.1%	13.7%	13.3%	17.5%	12.2%	20.3%	10.2%	12.2%
総資産営業利益率	14.1%	9.3%	11.3%	5.1%	11.4%	12.0%	7.5%	12.1%	9.1%	11.1%	11.0%
総資産当期利益率	9.1%	4.5%	4.7%	2.7%	4.5%	5.4%	4.6%	5.7%	4.7%	1.1%	5.6%
株主資本当期利益率	13.2%	6.6%	6.2%	4.7%	6.9%	7.6%	7.6%	6.9%	8.6%	2.1%	8.2%
株主資本比率	69.4%	69.3%	75.6%	57.7%	63.0%	73.8%	60.3%	81.5%	55.9%	54.6%	68.3%

米 国

	Merck	Pfizer	J & J	BMS	Pharmacia	Abbott	AHP	Eli Lilly	Schering P	Amgen	10社平均
売上高	50,010	36,642	36,103	22,570	22,480	17,031	16,433	13,458	12,161	4,496	23,138
営業利益	11,657	10,891	7,958	7,417	3,307	4,214	4,055	4,411	3,835	1,913	5,966
当期利益	8,452	4,617	5,947	5,837	888	3,452	2,938	3,789	3,002	1,411	3,446
研究開発費	2,904	5,495	3,625	2,402	3,411	1,674	2,091	2,502	1,652	1,047	2,680
総資産(期末)	49,448	41,519	38,807	21,779	33,027	18,936	26,133	18,202	13,387	6,691	26,793
株主資本(期末)	18,377	19,918	23,303	11,374	14,770	10,619	3,492	7,492	7,581	5,346	12,227
売上高営業利益率	23.3%	29.7%	22.0%	32.9%	14.7%	24.7%	24.7%	32.8%	31.5%	42.5%	25.8%
売上高当期利益率	16.9%	12.6%	16.5%	25.9%	4.0%	20.3%	-17.9%	28.2%	24.7	31.4%	14.9%
売上高研究開発費率	5.8%	15.0%	10.0%	10.6%	15.2%	9.8%	12.7%	18.6%	13.6%	23.3%	11.6%
総資産営業利益率	24.9%	27.1%	21.2%	34.5%	9.9%	22.9%	14.8%	25.9%	30.7%	32.6%	22.9%
総資産当期利益率	18.1%	11.5%	15.9%	27.2%	2.7%	18.7%	-10.7%	22.2%	24.0%	24.0%	13.2%
株主資本当期利益率	48.6%	24.8%	27.4%	52.9%	6.3%	34.8%	-52.5%	55.3%	42.9%	31.0%	29.5%
株主資本比率	37.2%	48.0%	60.0%	52.2%	44.7%	56.1%	13.4%	41.2%	56.6%	79.9%	45.6%

注) 1. 総資産営業利益率、総資産当期利益率、株主資本当期利益率の計算における総資産、株主資本は期首、期末の平準を使用
2. 2001年3月末レート(123.9円/\$)にて換算

株主資本当期利益率 (ROE) = 売上高当期利益率 × 総資産回転率 × 財務レバレッジ

$$= \frac{\text{当期利益}}{\text{売上高}} \times \frac{\text{売上高}}{\text{総資産}} \times \frac{\text{総資産}}{\text{株主資本}}$$

(株主資本比率の逆数)

OPIR の主な動き (2001年4月～8月)

4月	11日	政策研意見交換会 「アナリストの見た最近の医薬品業界」 ゲスト：漆原良一氏 (野村証券金融研究所)
	20日	政策研意見交換会 「製薬企業の財務分析について」 ゲスト：三田万世氏 (モルガン・スタンレー・ディーン・ウィッター証券)
	26日	第6回運営委員会
5月	21日	「新薬開発実態調査プロジェクト」中間報告会 千葉商科大学 助教授 山田 武 他
	22日	報告書「我が国の製薬産業」発表
6月	28日	第1回ステアリングコミティ
	4日	政策研意見交換会 「社会保障制度改革の提言をめぐって」 ゲスト 中村 実・山田兼次氏 (経済同友会医療保険制度研究会)
	8日	政策研意見交換会 「バイオベンチャーの動向」 ゲスト 加納信悟氏 (野村リサーチ・アンド・アドバイザリー) ギゼラ・フィリップセンブルク氏 (一橋大学大学院研究員)
	25日	政策研意見交換会 「医療保険改革 - シンガポールの社会保障制度 MSA について」 ゲスト：川淵孝一氏 (東京医科歯科大学大学院教授)
	27日	第2回ステアリングコミティ
7月	29日	「製薬企業の研究開発マネジメントのありかたに関する研究」中間報告会 医薬産業政策研究所 主席研究員 中村 洋 他
	5日	第3回ステアリングコミティ
	11日	政策研意見交換会 「医療保険商品の骨組み」 ゲスト：滝口 進氏 (東京女子医大講師)
	18日	政策研意見交換会 「グローバル化する製薬産業」 ゲスト スザンヌ・ノラ・ジョンソン、 アンドレア・ポンティ、片山俊二氏 (ゴールドマン・サックス証券) リサーチペーパーシリーズ No.7 「革新的医薬品に対する薬価算定方式としての原価計算 方式の妥当性に関する経済分析」発表
	19日	第4回ステアリングコミティ 政策研ニュース2001年 No.1 発行
8月	2日	政策研意見交換会 「医療保険制度改革について」 ゲスト：岩本康志氏 (京都大学経済研究所助教授) 第5回ステアリングコミティ
	16日	第6回ステアリングコミティ
	22日	政策研意見交換会 「欧米における業界再編の動きと日本の製薬産業」 ゲスト：片山俊二氏 (ゴールドマン・サックス証券)
	23日	第7回ステアリングコミティ
	29日	政策研意見交換会 「巨大製薬企業とバイオテック企業の狭間」 ゲスト：近江光雄氏 (JP モルガン証券)

政策研のレポート・論文紹介（2001年8月～）

- 1) 「わが国における製薬企業の薬剤経済学研究の実施状況に関する調査」
薬剤疫学 Jpn Pharmacoeconomol 6(1) June 2001 : 49
医薬産業政策研究所と財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構の共同研究
医療経済研究機構 主席研究院 坂巻弘之、主任研究員 油谷由美子、研究員 広森伸康
医薬産業政策研究所 主任研究員 中村景子
2001年8月発表

- 2) 「米国における政府による研究開発支援の現状と動向」政策研レポート No.1
～生命科学費の医薬品への流れ～
医薬産業政策研究所 主任研究員 中村景子
2001年9月中旬発表予定

- 3) 「製薬企業の情報活動に関する意識調査」政策研レポート No.2
医薬産業政策研究所 主席研究員 中村 洋
主任研究員 沖野一郎、*加賀山祐樹、*鈴木雅人、平井浩行
2001年9月下旬発表予定

- 4) 「新薬開発実態調査 - 中間報告書 - 」リサーチペーパーシリーズ No.8
千葉商科大学 助教授 山田 武
医薬産業政策研究所 主任研究員 *丹藤信平
2001年9月中旬 発表予定

- 5) 「日本の医薬品産業における研究開発生産性」リサーチペーパーシリーズ No.9
～規模の経済性、範囲の経済性とスピルオーバー効果～
医薬産業政策研究所 主席研究員 岡田羊祐
主任研究員 *河原朗博
2001年10月中旬 発表予定

* 前主任研究員

編集後記

当政策研の特徴の一つは、主任研究員のバックグラウンドがそれぞれ違うということです。創薬研究に携わっていた人、経理・財務関係の仕事をしてきた人、臨床試験にずっと携わってきた人、営業本部・管理部門で仕事をしてきた人、営業畑を歩んできた人と、出身会社も違うなかで、それぞれの視点で問題提起をし、製薬産業全体の課題に取り組んでいます。今回は、日本の治験の問題点、MRの情報提供のありかた等、製薬企業のバリューチェーンの下流部分を中心に取り上げました。医薬品の一つの大きな特徴は、情報が付加されてはじめて使える財であるということです。治験は医薬品に情報を付加する大きな過程の一つであり、MRは医薬品情報を提供する上で非常に大きな役割を担っています。ITの進展とともに情報が溢れていますが、いかに価値のある情報を選択し、提供していくことが出来るのか考えていかねばなりません。その意味で、情報をいかに評価していくのが今後ますます重要になるものと考えています。

医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎

政策研ニュース 2001年2号
2001年9月発行

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所

〒103 0023
東京都中央区日本橋本町3 4 1
トリイ日本橋ビル5階
TEL 03 5200 2681
FAX 03 5200 2684

無断引用転載を禁ずる