

政策研ニュース

OPIR Views and Actions

2001年 No.3

目次

Points of View

改革へのリーダーシップ	医薬産業政策研究所	所長	高橋由人..... 1
製薬企業のアライアンス戦略	医薬産業政策研究所	主任研究員	平井浩行..... 2
治験における CRC の重要性	医薬産業政策研究所	主任研究員	成田喜弘..... 4

OPIR 研究紹介

日本の医薬品産業における研究開発生産性	医薬産業政策研究所	主席研究員	岡田羊祐他 ... 6
---------------------	-----------	-------	-------------

シリーズ：目で見える製薬産業（その3）

開発中の新規有効成分にみる市場の成長性	医薬産業政策研究所	主任研究員	中村景子..... 8
---------------------	-----------	-------	-------------

Topics

再び「命を特許で」 - バイオテロを巡って -	医薬産業政策研究所	主任研究員	田村浩司.....10
-------------------------	-----------	-------	-------------

政策研だより

OPIR の主な動き（2001年7月～10月）11
政策研のレポート・論文紹介（2001年10月～）12
OPIR メンバー紹介・編集後記13

改革へのリーダーシップ

医薬産業政策研究所 所長 高橋由人

他産業と比較して、製薬産業の最も際立った特色は、研究開発投資のもつ重要性の大きさである。日本政策投資銀行のデータによれば、製薬産業の研究開発投資額・売上高比率は12.0%(1999年度)と、製造業平均6.35%を大きく上回っている。第二位のコンピュータ・電機産業が6.8%であることからしても研究開発依存型産業の最たる存在といてよいだろう。企業規模の相違が大きな影響を及ぼすので研究開発投資を絶対額でみる際には注意が必要だが、日本経済新聞社による2001年度研究開発投資額ランキング調査では業界トップの武田薬品が17位に位置しているほか、上位50社のうち7社が製薬企業である。

製薬産業の研究開発投資は、初期の基礎研究から製品として実際に市場に姿をあらわすまでに要する期間の長さ、またリスクの大きさでも他産業に例をみない。当研究所が行った新薬開発実態調査は、リード化合物探索のための基礎研究段階を除いて、新薬の開発に成功する確率は13%、即ち非臨床試験を開始した8プロジェクトのうち1プロジェクトのみが製造承認に至り、研究開発期間は平均11.5年に及ぶとしている。また、一化合物を製品として上市するためには凡そ350億円の研究開発投資が必要であることを明らかにしている(注1)。研究開発投資総額の25-30%を占めるといわれる基礎研究段階を考慮すれば、さらに多額の投資と長い期間、大きなリスク・テイキングが必要となる。

製薬産業を21世紀のコア・インダストリーと位置づけた場合、この産業のもつ研究開発投資の特色は重視されなければならない。医薬品は社会保

障政策の一環として公的な価格規制の対象となっている。また、公費負担の対象でもあることから財政の観点からの考慮も欠くことは出来ない。しかし同時に、最先端の医療の提供を可能とする革新的な医薬品の開発を効率的に促すためには、競争を通じて発揮される企業の活力とそれを奨励する枠組みが必要である。

国民が直面する最大の不安・悩みは「自分の健康」、「配偶者・子供の健康」であるという(注2)。製薬産業の社会的使命は、革新的で有効性の高い医薬品の開発を通じて、こうした不安・悩みの解消に寄ることである。産業政策、社会保障政策、財政政策のバランスのとれた政策スタンスが望まれる所以である。財政、とりわけ費用抑制に偏重した制度改革論議は、いずれの政策的観点から見ても長期的に「角を矯めて牛を殺す」ことになる危険性をもっているといえるだろう。

規制は長期にわたると利害関係に囚われたものとなりやすく、「規制の虜」(ジョン・スティグリッツ)を生みやすいとされている。制度改革にあたって、利害調整を主とする取引型のリーダーシップ(transactional leadership)ではなく、戦略的展望をもったビジョン型のリーダーシップ(visionary leadership)が政策当局に求められている。

(注1) 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー
シリーズ No.8 「医薬品開発における期間
と費用」

(注2) 野村総合研究所「変わりゆく日本人」(生
活者一万人にみる日本人の意識と行動)

製薬企業のアライアンス戦略

医薬産業政策研究所 主任研究員 平井浩行

近年、我が国においても、アライアンス（企業間提携）の戦略的重要性が様々な業種において認識されはじめているが、現在の閉塞感のある経済情勢を見ると効率化と新たな価値創造を両立させた共生型のアライアンス戦略は今後ますます重要性を増すと考えられる。

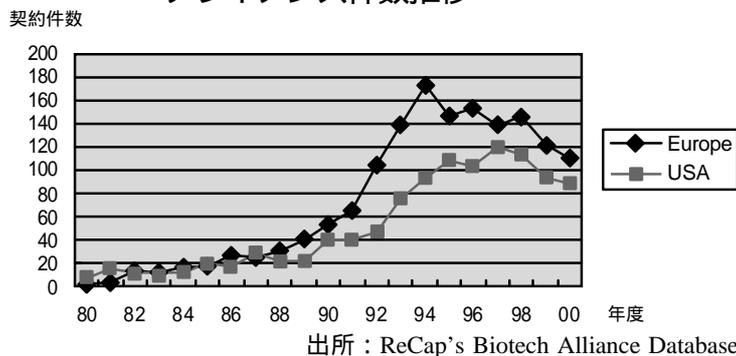
製薬業界は、従来、景気に影響されない業種と言われてきたが、先行き不透明な景気に加えて少子高齢化が急速に進んでおり、社会保障の一翼を担う業界として社会経済と無関係ではいられない。また、市場のグローバル化による競争激化とともに、ゲノムを始めとするテクノロジーのパラダイムシフトがおり、企業単独での研究開発ではスピードが不足し始めており、日本の製薬企業においてもゲノムデータベース使用契約や、共同

開発のためのジョイントベンチャー設立などの動きが活発化している。ここでは、アライアンス戦略を積極的に取り入れてきた欧米製薬企業のアライアンスの推移を主要企業（注1）の動きを通して見てみる。

図表1は、今回対象としている企業を本社所在地ベースで集計した過去20年間のアライアンスの契約件数を示している。1981 - 2000年の20年間のアライアンス契約件数は、欧州企業1,545件、米国企業1,092件、合計で2,637件に及んでいる。80年代前半には、それぞれ年間20件に満たなかったアライアンス契約が、80年代の終わり頃から急激に増加していることが分かる。

ここで取り上げたアライアンスのサンプルは、製薬企業の全ての活動を対象としており、基礎研

図表1 欧米製薬企業のアライアンス契約件数
アライアンス件数推移



(注1) 対象企業は、グラクソスミスクライン、ファイザー、メルク、アストラゼネカ、プリストルマイヤーズスクイブ、アベンティス、ファルマシア、ジョンソン&ジョンソン、ロシュ、ノバルティスの1999年度医薬品売上ランキング上位10社にバイエル、ベーリンガーインゲルハイムを加えた12社である。データはReCap's Biotech Alliance Databaseを用いた。

究、応用研究、臨床開発、製造、販売あるいは資本参加と言った様々なタイプを含んでいる。その中でも、最も多いのは研究開発(以下R&D)とライセンスに関係したアライアンスであり、このうち約半数がR&Dに関係している。シーズの探索や、スクリーニングなどの創薬に直結する契約は勿論多いが、コンビナトリアルケミストリーやバイオインフォマティクスなどの新しいテクノロジーの自社への取り込みを意図した契約を多く含んでいる。欧米の大手企業は、特定分野に特化したベンチャー企業とのアライアンスを通して専門性の高いテクノロジーやノウハウ、人材を効率的に吸収していると考えられる。

また、全アライアンスの6割弱にライセンスが関係している。化合物そのものの権利のやりとりであるいわゆるライセンスアウト・インは多いが、加えて、革新的なスクリーニング手法等が開発され、それらを保護する特許範囲も拡大されているため、今や他社の特許を避けては研究開発が行えない状況になり始めているためである。勿論、世界的なプロパテントの潮流により化合物そのものの特許の範囲も拡大されており、欧米大手製薬企業は、独自の研究開発に加え、アライアンスによって研究開発の効率化と主要な技術の囲い込みを目指していると考えられる。

図表2のDrug/Biotechが製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンスであり、アライアンスの約70%はバイオベンチャーとの間で行われてい

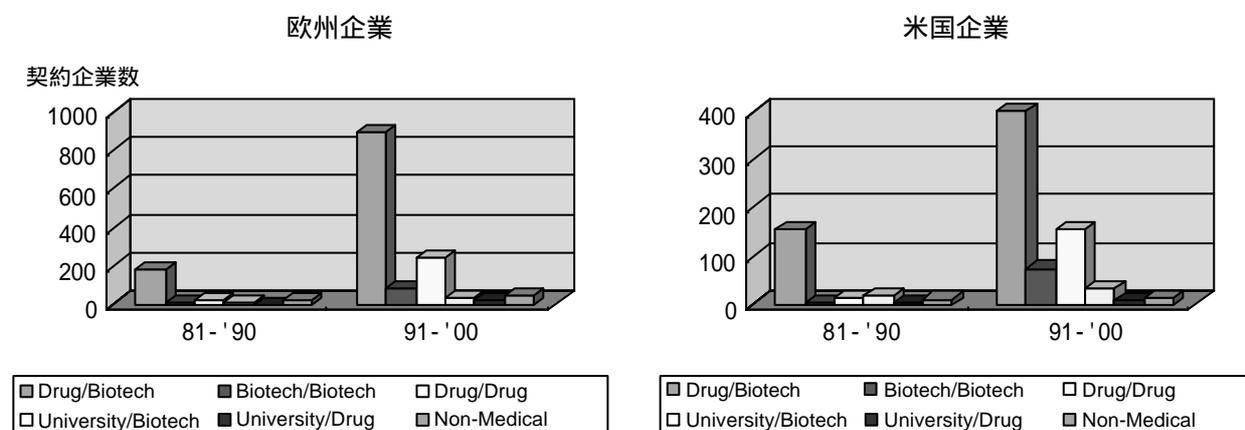
ることが分かる。米国政府が80年代前半から推進してきた生命科学分野での研究開発力向上を目的とする政策により、資金面、人材面などの体制が整備され、バイオベンチャーが大手企業に対するテクノロジーの供給者としてのポジションを確立し得たことによって、これらのアライアンスは成り立っている。

日本企業が、米国のベンチャー企業や欧米大手企業とアライアンスを結ぶのは、国内に適当なパートナーが少ないためでもある。地理的な問題、言葉の壁その他にまつわるコストを考えれば、日本企業が競争優位を獲得するためには、国内に有望なベンチャーが数多くあり、それらとアライアンスを結ぶことができればより望ましい。現在、政府主導で進められている、バイオベンチャーの創出・育成策が早期に軌道にのることが期待されることである。

参考資料

- 1)「Alliance Advantage」: Gary Hamel, Yves L. Doz (1998)
 - 2)「制度神話の崩壊と企業革命」: 寺東寛治 (1999)
- 今回の調査の詳細については、政策研レポート No.3 (11月発行予定) 参照。

図表2 欧米企業のアライアンスパートナー



出所: ReCap's Biotech Alliance Database

治験における CRC の重要性

医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘

質の高い治験をより速く実施するためには、治験コーディネーター、いわゆる CRC (Clinical Research Coordinator) の存在が不可欠である。本稿では日本における CRC の現状を整理した上で、CRC に求められているものとは何かについて、当研究所が実施した医療機関におけるインタビュー結果も踏まえながら、患者さんの視点から考えてみた。

日本における CRC の現状

平成 9 年の新 GCP 施行の翌年から、日本でも厚生労働省、現文部科学省、日本看護協会、日本病院薬剤師会が、CRC 養成のための研修をそれぞれ実施している。昨年までに合計約 1,500 名が研修を受講しており、今年の研修者も含めると約 2,000 名が CRC の養成研修を受けたことになる（図参照）。しかしながら、その研修内容は主催者により、研修期間が 5 日間（フォローアップの 2 日間を含む）～ 5 週間（実習 3 週間を含む）とばらついており、カリキュラムや講義内容も独自に作成しているなど統一されていない。昨年の時点では、1,500 名の研修修了者のうち、約 1,000 名が何らかの形で治験業務に携わっているとされているが、現在のところは CRC としての統一した資格認定制度も未確立であり、そのため個々の CRC の能力レベルは必ずしも一定しているとは言えない。日本における CRC の統一的な認定に関しては、現在、日本臨床薬理学会において認定医制度、認定薬剤師制度に続く第三の認定制度として、学会内に設置された検討委員会で準備が進められているが、制度化施行までにはしばらく時間がかかりそうである。

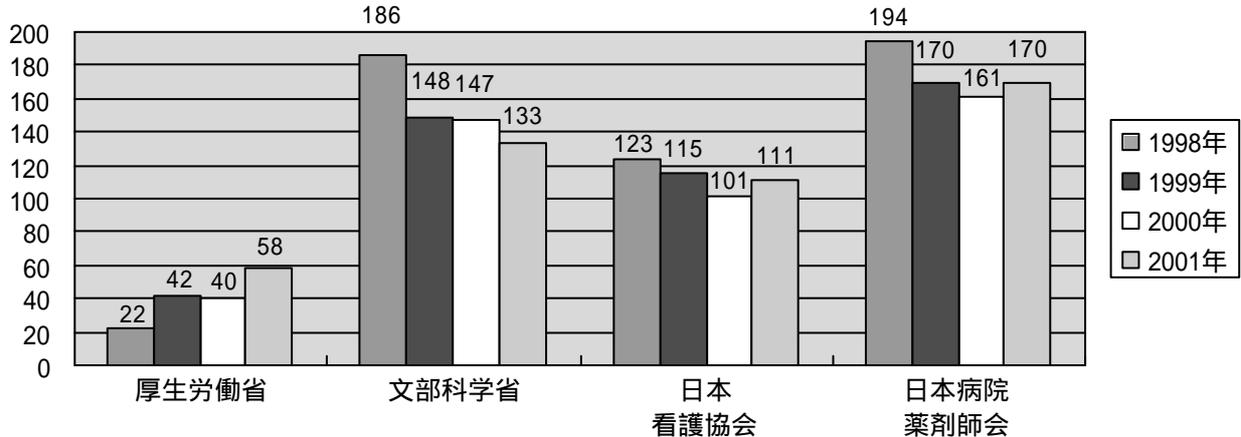
CRC 養成に関しては、前述した行政機関や社団法人以外に、CRO (Contract Research Organization : 開発業務受託機関) や SMO (Site Management Organization : 治験実施施設管理機関) にも、派遣 CRC 養成のために独自の教育・試験システムで CRC の資格認定を行っているところがある。

CRC という職種に関して 10 年以上の歴史がある米国においては、CRC の資格認定を行う組織として ACRP (Association of Clinical Research Professionals) と SoCRA (Society of Clinical Research Associates) の 2 つが存在しているが、これらの認定システムが一般に認められるようになってきたのは、ここ 5 年くらいのことである。しかしながら、CRC になるためのバックグラウンドがまちまちであり（日本では看護婦と薬剤師が約半々であるが、米国では大半が看護婦）、治験の中でどこまでの業務を行うか明確には決まっていない。その意味では米国においても日本と似たような状況である。

欧米における CRC の業務の基本内容・範囲は、治験実施に際しての医学的判断を伴わない全ての業務を医師に代わって実施することである。したがって、治験業務全体のおそらく 90% ぐらいを担当していることになるであろう。日本では、CRC という職種自体がまだ認知度が低いため、医療機関内での立場はもとより、医師、医療機関側でもどこまでの業務を担当させればよいのか手探り状態なのが現状である。

CRC 養成研修の受講者数

(人数)



患者さんにとっての CRC

CRC は患者さん、医師、治験依頼者（製薬企業など）の三者の間に入って、治験を円滑に推進する立場にあり、日本でも医師にとっては治験業務の大半を任せられる存在として、また、治験依頼者にとっては新 GCP を遵守した質の高い治験をより速く実施するために、無くてはならない存在となっている。また、病院内での薬剤部や臨床検査部、事務部門との調整などその業務内容は多岐に亘り、業務量も膨大なものである。

それでは、患者さんにとって CRC はどのような存在であるべきなのだろうか。言うまでもなく、患者さんの協力が無くては治験の推進はありえない。仮に、一度治験に参加した患者さんが何らかの原因で「もう二度と治験には参加したくない。」と思い、そのような評判が広まれば、その後、治験に協力してくれる患者さんは減少してしまうであろう。逆に、「もう一度治験に参加したい。」と思う印象を患者さんに持ってもらえれば、治験に対する一般的な理解も深まっていくはずである。患者さんと医師の間に入り、多忙な医師に代わって治験のことを何でも相談できることから、CRC は患者さんにとって治験中の一番頼りになる存在と言うことになる。

患者さんにとって、治験に参加する際に最も心配することはやはり副作用の問題である。治験参加による患者さんのメリットとして、専門医による詳細な検査をいくら実施してもらおうとも、ま

た、治験専門外来でいくら優先的に診察してもらおうとも、患者さんは「治験薬」であるが故に、多少なりともいつも不安を抱いているのである。ほんの些細な不安、ちょっと医師には聞きにくいような事柄でも、CRC には相談できるということはあるだろう。そのために、CRC は患者さんと医師の情報ギャップや心理的ギャップを埋める重要な役割を担っているのである。

患者さんは治療を受けるために病院へ来ているわけで、治験に参加することに際して、患者さんが最も求めているのは「充実した診療」なのである。これを実現する上で、「CRC と相談できること」こそが、治験に参加する患者さんにとって、最大のメリットとも言えるのではないだろうか。CRC には、治験に関する専門的知識は当然のこととして、患者さんに対する優しさやカウンセリング能力も重要なのである。

参考資料

- ・ 治験の国際化に向けて - 第 1 回臨床治験の国際化シンポジウム録 -、ミクス（2000.10）
- ・ 治験の国際化に向けて〔2〕 - 第 2 回治験の国際化シンポジウム録 -、ミクス（2001.3）
- ・ 医薬品の臨床試験と CRC、薬事日報社（2001.8）

日本の医薬品産業における研究開發生産性 - 規模の経済性・範囲の経済性・スピルオーバー効果 -

岡田羊祐¹⁾、河原朗博²⁾

近年、欧米の巨大製薬メーカー同士の合併が目立っている。日本の主要医薬品メーカーの企業規模は、国際比較の視点にたつと、ますます小さくなっていく印象を受ける。最近では、日本でも事業提携や合併の機運が高まりつつあり、2001年9月には田辺と大正の事業統合計画も発表された。しかし、このような事業提携や合併の動きと同時に、研究開発のさまざまなステージで、異業種も含めた共同研究開発や、ベンチャー企業などへのアウトソーシングも進みつつある。果たして、大規模企業の方が医薬品の研究開發生産性が高いといえるのだろうか？

本研究では、日本の主要製薬メーカー10社（武田、三共、山之内、エーザイ、藤沢、第一、塩野義、田辺、中外、大正）の、薬効領域にブレイクダウンされた特許データ（81年～94年）を利用することによって、研究開發生産性の決定要因を詳細に検討した。すなわち、研究開発の「アウトプット」（引用件数によってウエイトづけされた薬効領域別の特許取得件数）と「インプット」（研究開発支出額、薬効領域別の特許出願件数、および企業の研究開発ポートフォリオに関連する説明変数など）を関連付ける技術的関係を、「特許生産関数」（patent production function）として定式化して、研究開發生産性の決定要因を調べた。したがって、研究開発プロセスでみると、おおよそリード化合物の創製に至るステージにフォーカスを当てているとみなせる。

本研究の大きな特徴は、生産性の決定要因として、「規模の経済性」(economies of scale)だけでなく、研究ポートフォリオに関わる諸要因、特に「範囲の経済性」(economies of scope)と「スピルオーバー効果」(spillover effect)の寄与度を実証的に計測したことにある。主な結論を要約しよう。日本の製薬メーカーの研究開發生産性は、単なる企業全体の規模だけでは十分に説明ができず、範囲の経済性とスピルオーバー効果によって統計的に有意に説明ができる。したがって、単なる企業全体の規模、例えば、研究開発支出総額を拡大すれば生産性が効果的に高まるという保証はなく、むしろ、研究プロジェクトのポートフォリオの構成が生産性をより強く左右するといえる。ただし、薬効領域レベルでの研究プロジェクトでは規模の経済性が働いていた可能性は棄却できない。

範囲の経済性とは、2つ以上の生産活動を同一企業のもとで行う場合のコストが、別々の企業が別個に行う場合に要するコストを合計した額を下まわることの意味する。これは、プロジェクト間に何らかの「共通費用」が存在する場合に生じる。例えば、研究施設、書誌情報・データベース、実験機器、動物、コンピューターなどは複数の研究プロジェクトで共用されるであろう。以上はコスト面から見た要因であるが、「知識の共有化」が範囲の経済性を生む点も無視できない。研究プロジェクトごとに蓄積される知識ストックは、個々の創薬プロジェクトにのみ貢献するのではなく、追

1) 一橋大学大学院経済学研究科、医薬産業政策研究所（主席研究員）

2) 医薬産業政策研究所（前主任研究員）

* 本研究の詳細については医薬産業政策研究所リサーチペーパー「日本の医薬品産業における研究開發生産性」として公表される予定である。

加的コストなしで他の研究プロジェクトにも貢献することは大いにありえる。一方、スピルオーバー効果を規定する要因として注目したのは、以下の2点である。第1に、企業間・産業間の「技術距離」、すなわち研究開発ポートフォリオの類似性である。技術的に似た領域を担う企業同士では、研究成果を相互に参照することによって自らの研究開発生産性を高めることができる。

第2に、「企業および国の境界」がスピルオーバーを規定する。相互に知識を共有するインセンティブは、企業内部の研究者・技術者同士の方が、ライバル企業間における場合よりも大きいだろう。また、国境は、コミュニケーションに要する費用の相違を生む。特に言語上の障壁は、日本において重要となるだろう。もし、ライバル企業の研究開発投資、あるいはそれに伴う知識ストックの蓄積が、自らの研究開発生産性にプラスの影響を与えるならば、自らの研究開発投資とライバル企業の研究開発投資は相互に「補完的」となる。一方、ライバル企業が研究開発成果の特許によって専有化する効果が強く出ると、ライバル企業の研究開発の成功は自らの研究開発を抑制するかもしれない。この場合、両者の研究開発投資は相互に「代替的」となる。

医薬品産業におけるイノベーション・プロセスでは、研究開発の成功確率は極めて低い。また、各々の薬効領域ごとの「技術機会」(technological opportunity)の程度はさまざまに異なっている。ひとつの医薬品が上市されるまでの研究開発コストは、総額300億円程度であるといわれるが、リード化合物が創製されるまでの段階に要する費用はより小さく、また規模の異なるさまざまなプロジェクトが大小とりまぜて進められるのが通常であろう。このように、創薬段階の研究開発では、単なる規模の経済性よりも、プロジェクトの数・構成・ウエイトや、個々の研究プロジェクトの go/stop の判断が的確に行えるか否かが、研究開発生産性を決める重要な要因として浮かび上がる。薬効領域毎でみても、あるいは企業全体でみても、研究プロジェクトのポートフォリオを適切に構成することが生産性を強く規定していることを、われわれの研究は強く示唆している。医薬品の研究開発プロセスでは、共通費用、リスク・プーリング、組織能力 (organizational capability) および知

識の共有化を可能とする企業内・企業間のさまざまなルートを通じた知識の伝播が重要な役割を果たすといえよう。

最後に本研究の政策的含意と、今後の研究の方向性に触れておきたい。第1に、企業規模の単なる拡大ではなく、研究開発ポートフォリオが補完されるような企業結合・事業提携、あるいは研究開発のアウトソーシングが目指されるべきであろう。この場合、範囲の経済性やスピルオーバー効果が生かされるような研究開発マネジメントのあり方が特に重要となる。第2に、われわれの実証分析では、技術距離に基づくスピルオーバー効果は企業内においても企業間においてもプラスに作用するが、外国企業の研究開発からもたらされるスピルオーバー効果は技術の専有化 (特許化) による効果が働くためにマイナスに作用した。したがって、医薬品における特許保護のあり方につき、国内と国外では異なる政策的対応が必要となることが示唆される。また国内でスピルオーバー効果がプラスになるということは、国内全体の研究開発投資が過少であることを示唆する。したがって、スピルオーバーの苗床を広げるべく産業全体の研究開発活動の規模を拡大することが求められる。その際、苗床となるべき知識ストックに貢献しうる主体は製薬メーカーに限られないことに留意する必要がある。異業種の企業や大学、公的研究機関も大いに寄与しうるからである。

今後の研究の方向性として、第1に、米国の実証研究では大学や公的研究機関さらにベンチャー企業群が、医薬品産業の研究開発生産性を顕著に高めているとするものが非常に多い。これは、産・官・学の研究開発が相互に補完し合っていることを示唆している。日本の実情に照らしたナショナル・イノベーション・システムに関する実証研究と政策提言が強く求められるところである。第2に、範囲の経済性やスピルオーバー効果を生かせるような研究開発マネジメントのあり方とは如何なるものかを検討する必要がある。研究者の報奨制度や、採用・昇進、あるいは製品管理 (product management) のあり方は、研究現場の士気を強く左右するだろう。しかし、この種の経済学的・経営学的研究は、欧米のそれと比べて相当に遅れているのが実情である。

開発中の新規有効成分にみる市場の成長性

医薬産業政策研究所 主任研究員 中村景子

個々の製薬企業の成長性・将来性や経営戦略を評価するうえで、研究開発段階の新薬候補品の分析は欠かせない。一方、開発中の医薬品を企業横断的に分析することによって、将来の市場の動向なども見えてくる。

今回の「目で見える製薬産業シリーズ」では、日本企業のうち、売上高上位10社が日本で開発中の

新規有効成分について調査した。化合物は、Phase II、Phase III、申請中（申請準備中も含む）の開発段階にあるものを対象とし、生活習慣病治療薬、神経系・感覚器官用薬、個々の器官系医薬品、代謝性医薬品、抗癌剤、病原微生物に対する薬、その他の合計7薬効¹⁾に分類した（図表1）。

図表1 薬効分類表

生活習慣病治療薬	神経系・感覚器官用薬	個々の器官系医薬品	代謝性医薬品	抗癌剤	病原微生物に対する薬剤	その他
高血圧治療薬 高脂血症治療薬 糖尿病治療薬	中枢神経系用薬 神経障害治療薬 脳血管障害治療薬 アルツハイマー病治療薬 解熱消炎鎮痛薬 眼科疾患治療薬	呼吸器疾患治療薬 消化器官用薬 泌尿器官用薬	血液・体液用薬 骨粗しょう症治療薬	抗癌剤 癌患者のQOL向上のための薬剤	抗生物質 抗菌剤 真菌症治療薬 抗ウイルス剤	その他

* 出典：月刊ミクス増刊号 医薬イヤーブック2001：新薬市場とR&Dの動向

分析結果を示した図表2の薬剤数の分布を見ると、生活習慣病治療薬、神経系・感覚器官用薬、代謝性医薬品の3つの分類に属する化合物がそれぞれ10品目以上開発中、もしくは申請中の段階にある。

Phase II 段階では、神経系・感覚器官用薬が7品目と目立っている。さらにこの分類の化合物は、Phase III、申請中も含めると12品目となる。12品目の内訳は、神経障害治療薬・アルツハイマー病治療薬で半数を占めている。

また、代謝性医薬品に含まれる13品目のうち、骨代謝に関わるものが6品目と高い割合を占めている。過去、日本において大きな市場を占めていた病原微生物に対する薬剤の分類では開発初期の

化合物が少なくなっている。これは、市場が既に成熟期に達しているという一般的見方を反映していると考えられる。

これらの候補品は、申請中のもので1～3年、Phase III 実施中のもので3～6年、Phase II 実施中のもので5～8年後に上市に至ると予想される。将来の市場の成長性をみる際に、各臨床段階から上市に至る確率も考慮しなくてはならない。例えば、すべての薬効分類の薬剤をまとめて分析するとPhase II 段階にある新規有効成分がPhase III に進む確率は約46%、Phase III 段階にあるものが申請に至る確率は約87%²⁾である。

Phase II 実施中の抗癌剤が多いが、とくに抗癌剤の場合は、安全性上の問題から、上市に至る確率

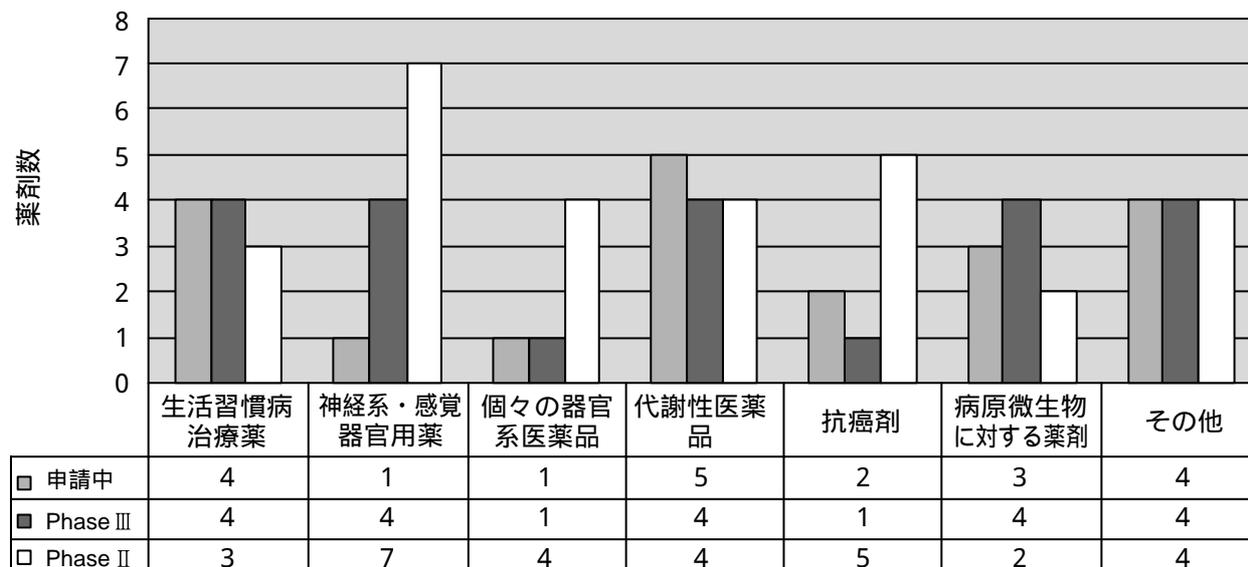
が低いことが考えられるので、臨床開発の初期の段階に化合物が多くなる傾向にあり、必ずしも将来の市場の姿を反映しているとは言えない。しかし、癌治療薬に比較すると他の薬効分類の薬剤は、臨床から上市に至る確率が比較的高いため、開発段階の化合物が将来的に新製品に結びつくと考えられる。

現在、日本における精神病・うつ病用薬の市場は、1999年度で約1,000億円と規模も小さく売上高上位100品目にも登場しないが、世界市場では2000年度の値で174億ドルの市場があり、売上高上位15品目のうち4品目を占めている³⁾。欧米に比較して、日本では精神・神経系の病気に対する理解の

不足などから需要が少なく、市場の拡大が限定的であるとの予測もあるが、パイプラインの状況から判断すると日本企業もこの市場に注目していると言える。

これまで見てきたように日本の主要企業の開発傾向としては、生活習慣病、神経系、代謝系医薬品に分類される医薬品、とりわけ、うつ病、アルツハイマー病、骨粗しょう症に分類される薬剤が多くパイプライン上にあることが示された。開発品目の数と市場の大きさは、必ずしも比例しないが、これら3分野の市場は、Phase II 段階にある化合物が上市される今後10年以内に大きく成長するポテンシャルを有していると思われる。

図表 2 日本で開発中の新規有効成分の薬効別分類（売上高上位10社）



* 対象企業：武田、三共、山之内、塩野義、エーザイ、第一、藤沢、大正、中外、田辺の合計10社。

* 出典：各社の平成12年度決算報告書より作成。

* 海外で実施中の臨床試験は含まない。

* これら国内での開発品は、他社からの導入品も含む。

1) 「医薬イヤーブック2001」月刊ミクス増刊号 - 新薬市場と R & D の動向

2) 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ No.8

「医薬品開発における期間と費用 - 新薬開発実態調査に基づく分析 - 」

3) 「Med Ad News」May, 2001

再び「命を特許で」 - バイオテロ対策を巡って -

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村浩司

北米で炭疽菌パニックが広がる中、カナダ政府は10月中旬、独バイエル社が再来年まで有効な特許を持つFDA（食品医薬品局）認可の唯一の炭疽菌感染症向け治療薬シプロフロキサシン（商品名Cipro）について、需要急増による品薄を理由に加アポテックス社へコピー薬製造を発注する計画を打ち出した。これに対しバイエル社は明確な法律違反と反発したうえで、緊急増産体制とシプロの値引提供や政府への無償寄付で対応するとして、国家による「特許破り」の阻止に動いた。

今回の件は、エイズ治療薬を巡る発展途上国による要求およびこれにまつわる問題と、①国家的緊急事態（的状況）とされていること、②命が最優先（特許保護棚上げ、あるいは知的所有権保護の例外）という主張、③治療薬提供だけで全て解決とはならない（正しい知識や予防などが重要）、という3点において類似しているといえる。

バイオテロに対する（特に先進国での）現実的恐怖は事実上初めてであるため、現時点では最善の対処方法を指摘することは難しい。しかし、報道をみる限りにおいては、治療薬を「超法規的手段」を用いてまで大至急確保しなければならないという状況には至っていないものと思われる。そうであれば、いざという時の世界貿易機関（WTO）の知的所有権保護協定（TRIPS）における「緊急時規定」を考慮しつつも、ここは知的所有権の尊重を前提として、増産および臨時措置としての値引あるいは無償提供を求めるとするのが当面の適切な対応であろう。国家自らが特許侵害の可能性がある行為を行う正当性は、現時点では認められないだろう。

今回の件では社会に広がる不安の解消のため、米国研究製薬工業協会（PhRMA）と米政府有力首

脳による特別チームでの検討などの結果、Cipro以外にも各社が炭疽の予防・治療効果がある薬剤や天然痘ワクチンなどの増産と値引あるいは無償提供、および医薬品の輸送や専門家の派遣、研究施設や専門情報の提供などにより、政府を側面支援することになった。その結果、「必要とする人はだれでも服用できるようになる（トンプソン米保健省長官）状況に一応落ち着いていた。

製薬企業によるこのような採算を度外視した非常事態への協力には、知的所有権を守る狙いもあるだろう。逆に言えば、知的所有権保護が前提でなければこのような協力はできなかったはずである。研究開発型製薬企業は新薬開発を通じてはじめて人々の健康福祉に貢献できるのであり、そのための投資回収には特許が不可欠なのである。本件もエイズ治療薬問題と同様、やはり「命か特許か」ではなく「命を特許で」として考えるべきなのである。

折しも11月9日からのWTO閣僚会議で、アフリカ諸国などが重要な医療政策は協定に制約されないとする特別宣言の採択を要求しているが、知的所有権は研究開発型製薬企業にとってそれこそ「命」ともいえるものであり、これを損なうような施策は決して望ましいものとはいえない。しかし、諸環境が企業による知的所有権の「頑なな」主張を許さなくなりつつあることもまた事実である。例えば、緊急時には適切な補償の上で、特許期限を待たずに他社にも製造を認めるということについては、検討の余地はあるのかもしれない。

（参考）政策研ニュース2001年1号（2001.7）

OPIR の主な動き (2001年7月～10月)

7月	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「医療保険商品のしくみ」 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・ジョンソン氏、 アンドレア・ボンティ氏、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」(中村洋主席研究員) 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
	24日	製薬協 医療保障構造改革検討委員会
	29日	政策研意見交換会「巨大製薬産業とバイオ企業の間」 ゲスト：近江光雄氏（JP モルガン証券）

9月	6日	第8回ステアリングコミティ
	11日	政策研ニュース2001年 No.2 発行
	18日	製薬協 医療保障構造改革検討委員会幹事会

10月	4日	第9回ステアリングコミティ
	5日	政策研レポート No.1 「米国における政府による研究開発支援の現状と動向」 (中村景子主任研究員) 発表
	9日	政策研意見交換会「社会保障給付費の将来推計」 ゲスト：菅桂太氏（慶應義塾大学大学院経済学研究科）
	11日	製薬協 医療保障構造改革検討委員会
	18日	第10回ステアリングコミティ
	30日	リサーチペーパーシリーズ No.8 「医薬品開発における期間と費用」 (山田武 千葉商科大学助教授) 発表

政策研のレポート・論文紹介（2001年10月～）

政策研のレポート・論文を紹介いたします。

- 1) 「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
- 生命科学研究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10月

- 2) 「医薬品開発における期間と費用」リサーチペーパーシリーズ No.8
- 新薬開発実態調査に基づく分析 -
千葉商科大学 山田 武
2001年10月

- 3) 「製薬企業の情報提供に関する意識調査」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 平井浩行、沖野一郎、加賀山祐樹*、鈴木雅人*
2001年11月中旬（予定）

- 4) 「日本の医薬品産業における研究開發生産性」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11月中旬（予定）

- 5) 「製薬企業のアライアンスについて」政策研レポート No.3
医薬産業政策研究所 主任研究員 平井浩行
2001年11月下旬（予定）

* は前主任研究員。

OPIRメンバー紹介

10月1日から OPIR に新しいメンバーが増えました。ご紹介いたします。

エドワード ライト (Edward Wright)

昭和50年 ロンドン生まれ

平成5年 イスラエル、ヴィツマンインスティテュート留学

平成9年 オックスフォード大学有機化学部卒業

平成12年 ケンブリッジ大学大学院修了

Ph.D “ π Allyltricarbonyliron lactones in asymmetric synthesis”

平成13年 大和日英基金大和スコラー制度(10期生)にて来日。現在 OPIR にて製薬企業とバイオベンチャーとの提携、M & A 等について調査研究中。(～平成14年3月)

「以前から日本の文化と社会に関して興味を持っていたので今回来日することが出来て大変喜んでおります。大和スコラーとして東京に引っ越して13ヶ月経ちました。‘住めば都’の諺の通りに、気に入っています。露天風呂につかったり、美味しい料理を食べたり、熱燗を飲んだりして楽しんでおります。OPIR で研修する機会をいただき嬉しく思っています。大変面白く、貴重な経験が出来そうです。宜しく願いいたします。」

編集後記

さる10月25日、日本製薬工業協会広報委員会が主催する広報研究会のパネルディスカッション「医療消費者の視点に立った医薬品情報提供」を拝聴する機会がありました。その際東京都立北療育センター院長別府宏園氏が北澤京子さんの書かれた著書「薬と治験入門」を紹介され、「薬屋さんは、もっと治験が何たるかを勉強しなければならない」といった趣旨の発言をされていました。治験業務に直接関わったことはない私ですが、治験が製薬企業にとって持つ意味合いについてはMR(医薬情報担当者)をしていた時から薬の本質を考えるに避けて通れないプロセスであるように感じていましたので、別府先生の御発言にははっとさせられました。

政策研ニュース第3号では成田主任研究員が前回に引き続き我が国の治験が持つ問題を取り上げています。我が国の治験を巡る問題点が少しでも浮き彫りになればと思っています。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎)

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
2001年11月発行

〒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

無断転載引用を禁ずる