

# 政策研ニュース

OPIR Views and Actions

No.4

## 目次

### Points of View

望まれるイノベーション促進型規制への転換	医薬産業政策研究所	所長	高橋由人..... 1
産学官連携強化に向けて	医薬産業政策研究所	主任研究員 主任研究員	成田喜弘..... 2 平井浩行
TLOの現状と製薬・バイオ分野の技術移転の特性	医薬産業政策研究所	主任研究員	中村景子..... 4
研究開発投資と国際戦略	医薬産業政策研究所	主任研究員	藤網宏貢..... 6
MRと製薬企業のIT戦略	医薬産業政策研究所	主任研究員	沖野一郎..... 8

### シリーズ：目で見える製薬産業（その4）

製薬企業の研究開発体制	医薬産業政策研究所	主任研究員	沖野一郎.....10
-------------	-----------	-------	-------------

### Topics

医療制度改革に関する行政の動き（2001年後半）	医薬産業政策研究所	主任研究員	田村浩司.....12
--------------------------	-----------	-------	-------------

### 政策研だより

OPIRの主な動き（2001年9月～12月）	.....	17
政策研のレポート・論文紹介（2001年10月～）	.....	18
編集後記	.....	19

## 望まれるイノベーション促進型規制への転換

医薬産業政策研究所 所長 高橋由人

「イノベーションのディレンマ」の著者クレイトン・クリステンセンは、破壊的革新(Disruptive Innovations)が今後最も期待される三分野として、法曹、教育と並んで健康・医療分野を挙げている。クリステンセンによれば、診断・治療技術の飛躍的発展は、医療の高度化と同時に定型化、単純化を可能とし、市場の旧来秩序を大きく変える力をもつが、既得権益や数々の規制が、医療の質の改善、利便性の向上、コストの削減をもたらす破壊的革新の実現を妨げているという<sup>1)</sup>。主として医療サービス分野に注目した議論ではあるが、日米の制度の違いを考慮すると医薬品をも含めた医療分野としてわが国では捉えることがより適切であろう。

偶発性(Serendipity)に左右されるランダム・スクリーニングの時代から疾病発症メカニズムの分析に基づく合理的創薬の時代への移行を創薬革命と呼ぶならば、医薬研究は現在、新たな革命の時代(創薬のニューパラダイム)に入りつつあるといわれている。ゲノム解読をも含めた分子生物学の飛躍的発展を背景とするこの創薬革命は、科学分野での革新を土台にしているだけでなく、科学技術の発展をより効率的に医療の現場へ結び付けていく「枠組み」(Institution)や「市場」(Market)の革新を伴っていることにその特色がある<sup>2)</sup>。研究開発から販売に至るバリューチェーンの一部をアウトソースするビジネス・モデルとそれを可能にする制度の改革、データに基づく診断や医療に関わる情報の共有化を促進する情報技術の発展、バイオ・ベンチャー成長を容易ならしめるリスク・キャピタルの育成やベンチャー・キャピタル

市場の成長、知的財産権の取り扱いをはじめとする産学官連携の促進など、「枠組み」や「市場」の革新が生命科学分野における新技術や新知識の発展と呼応、相乗効果を発揮し、創薬革命をもたらそうとしているのである。換言すれば、新たな創薬革命が医療の質の更なる改善、利便性の向上、コストの削減などの成果を効率的にあげるためには、単に創薬分野における革新だけではなく、それを刺激する「枠組み」や「市場」の幅広い革新を欠くことが出来ないといえる。

医薬品は医療の重要な一翼を担うものとして数々の政府規制の対象となっている。しかし、規制そのものが本来的にイノベーションを阻害する性格を持ちやすいことを考えると、いくつかの基本的命題に立ち返ってイノベーション促進型の規制改革を考える必要があると思われる。第一は、規制は長期に及ぶと精緻化、複雑化し規制のコストを引き上げるため、規制の簡素化、合理化が望ましいこと、第二は、企業にとって研究開発の最大のインセンティブは利益にあるということ、第三に価格が市場実勢を離れて政治的考慮を軸に決定されるようになると将来の価格に対する予測可能性が著しく低下し、研究開発にディスインセンティブとして働くようになること、第四に市場と独立しては規制当局も適正な価格を決定しえないこと、そして第五に市場における競争が価値に応じた価格の決定を可能とするということ、である。今次改革で積み残された医療制度や薬剤給付制度の本格的改革にあたっては、十分な配慮を期待したい。

1) HBS Working Knowledge Dec 3 2001

2) John E. Calfee "Prices, Markets, and the Pharmaceutical Revolution" AEI Press 2000

## 産学官連携強化に向けて

医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘、平井浩行

日本の技術レベルは世界のトップクラスに到達しており、キャッチアップ時代からフロントランナー時代に入っているとと言われて久しい。すなわちグローバル化の潮流の中、国際競争力強化のために自ら新しい技術を実用化し、市場を開拓していくことが必要となっている。このような時代においては、大学や国立試験研究機関、研究を目的とする独立行政法人等での基礎研究の成果をさらに積極的に活用していかなければならない。そのため、これらの機関をイノベーションの中心として位置づけ、産業界との連携強化を従来以上に促進する必要がある。しかしながら、日本における産学官連携の現状を見ると、実態においても制度の整備においても、欧米諸国に比較して遅れていると言わざるを得ない。

これまでも行政側は産学官の連携強化を法律面や予算面から促進してきた。最近の主な施策としては、①大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律（大学等技術移転促進法：平成10年5月6日 法律第52号）、②国立大学等の敷地内に民間企業が研究施設を整備する際に敷地使用料を割引く制度（研究交流促進法の一部を改正する法律：平成10年5月29日 法律第82号）、③民間等との共同研究の取扱いについて（平成11年3月30日 文学助第195号 学術国際局長、会計課長通知）、④国の委託研究開発に係る特許権等の受託企業への帰属に関する制度（産業活力再生特別措置法：平成11年8月6日 法律第131号）、⑤国立大学教官等の民間企業役員への兼業規制の緩和や民間から国公立大学への資金受入の円滑化措置に関する制度（産業技術力強化法：平成12年4月19日 法律第44号）などが挙げられる。

しかしながら、現実には大学等が研究成果を企

業に移転するシステムが明確に形成されておらず、大学等の研究者にとって急速に進む制度改革の状況を把握することが難しい状況にあった。そのため「何がどこまで出来るのか」について現場レベルで迷う例が見られたり、大学等からのスピンアウト型ベンチャー起案件数が欧米諸国に比べて低い水準に留まっているなど数々の問題点が残されていた。平成13年3月30日に閣議決定された科学技術基本計画<sup>1)</sup>では、「我が国は新たな世紀において真の科学技術創造立国としての発展を目指すとともに、経済・社会の構造改革を実行することが緊急の課題である。我が国における大学等の発展と経済・社会・地域の活性化のために、産学官連携の一層の強化が求められる。」と述べられている。

このような状況の中、産学官連携をさらに積極的かつ効率的に進めていくために、平成13年4月から総合科学技術会議、経済産業省や文部科学省での各種委員会等において検討が進められ、それぞれ報告書がまとめられた<sup>2)3)4)</sup>。その中では、①産学官の共同研究等の促進、②研究開発成果の技術移転の加速化、③大学発ベンチャーの促進、④人材育成と流動化の促進、⑤創造的で競争力ある研究機関としての大学の実現、⑥産学官の理解の促進、などについてその具体的な方策がまとめられている。

これらの報告書を受けて、経済産業省では民間、大学及び公的研究機関における研究の活性化と産学官連携の推進を図るための基盤整備の目的等で、また、文部科学省では産学官連携の強化による我が国経済社会の活性化を図るための「産学官連携システム改革プラン」等として、それぞれ平成14年度の予算案に産学官連携関係の予算を計上している（表）。平成16年度に予定されている国立

表 主な産学官連携関連予算（平成14年度予算案）

経済産業省	(億円)
イノベーションの促進のための基盤整備	
① 民間における研究開発の活発化	224
② 「大学発ベンチャー1,000社計画」の推進	185
③ 地域における科学技術の振興	229
研究・技術人材の育成と厳正な技術評価の推進	61
独立行政法人における研究の推進	684
合計（再掲を除く）	1,222

文部科学省	(億円)
産学官連携システム改革プラン	205
① 大学を核としたイノベーション創出プログラム	
② 知的創造による地域産学官関連強化プログラム	
科学技術振興事業団（JST）の技術移転機能の強化	119
経済・社会ニーズに対応した共同研究等の推進	1,619
技術移転機関の機能強化	180
大学発ベンチャー等の支援・育成	81
有望地域における技術移転施策の集中展開	86
合計（再掲を除く）	2,171

出典：経済産業省、文部科学省ホームページ

大学の独立行政法人化の問題も踏まえ、これらの予算案の中では、①TLO（Technology Licensing Organization：技術移転機関）の設置促進、②市場ニーズと研究シーズのマッチング支援のためのリエゾン機能の強化、③ベンチャー企業の立ち上がり支援のためのインキュベーション機能の強化、④共同研究への資金提供を目的とするマッチングファンドによる産学官共同研究の推進、⑤大学発ベンチャー起業に対する資金提供及び事業化の支援、⑥起業家育成施設の整備や起業家育成プログラムの導入促進、などを重点とした取り組みを行う方針を示している。

産学連携の推進にあたっては、産業界、大学共にその果たすべき役割は大きい、特に大学の取り組みの強化が最大のポイントとも言える。これまでの産学連携は奨学寄附金、受託研究、共同研究が3本柱で、中でも奨学寄附金を中心となって実施されてきた。奨学寄附金は研究者側にとっては使途が自由であり、企業側は大学研究者に寄附金を提供する代わりに、特許を含む研究成果を獲得できるというメリットがある。しかし、大学での研究成果が実際に産業界に役立ったのであれば、その度合に応じてロイヤリティという形で還元すべきであり、そうでなければ大学での研究成果が正当に評価されないと考えられるようになってきた。大学等技術移転促進法（略称）により本格的に整備が始まった TLO は、大学の特許部とし

て効率的に特許取得や技術移転を展開するための大学の一組織であることが本来の姿である。企業と大学の責任と役割を契約という形で明確にし、日本における産学官連携をあるべき姿に近づけていくという重要な役割を担うのである。しかし現行では大学の一組織として明確な位置付けを得られずに特許取得や技術移転を行っているところもあり、今後、大学の法人化に併せて望ましい姿を実現していくことが重要である。

#### 参考資料

- 1) 科学技術基本計画の概要（平成13年3月30日：閣議決定）
- 2) 「技術革新システムとしての産学連携の推進と大学発ベンチャー創出に向けて（中間とりまとめ）」（平成13年7月31日：経済産業省 産業構造審議会 産業技術分科会 産学連携推進小委員会）
- 3) 「新時代の産学官連携の構築に向けて～大学発の連鎖的な新産業の創出を加速するために（中間とりまとめ）」（平成13年7月31日：文部科学省 科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会）
- 4) 産学官連携プロジェクト中間まとめ（平成13年11月19日：総合科学技術会議 科学技術システム改革専門調査会 産学官連携プロジェクト）

## TLO の現状と製薬・バイオ分野の技術移転の特性

医薬産業政策研究所 主任研究員 中村景子

TLO (Technology Licensing Organization) とは、大学や研究機関等の研究成果を民間へ技術移転する機関のことを指し、欧米などでは、産学官連携に大きな役割を果たしている。日本でも産学官連携の鍵として、TLO の整備が急がれている。実際に2002年度予算では、経済産業省が産学官連携関連で TLO への支援制度の整備などに約128億円の予算要求をしている。

日本において TLO が増えてきたきっかけは、1998年に「大学等技術移転促進法(略称)」が成立したことが挙げられる。この法律に基づいて事業計画が承認・認定された技術移転機関は「承認あるいは認定 TLO」と呼ばれ、運営資金として助成金などの支援を政府から受けられる。1998年12月4日に日本最初の承認 TLO として(株)先端科学技術インキュベーションセンター (CASTI)、関西ティー・エル・オー(株)、(株)東北テクノアーチ、(学)日本大学国際産業技術・ビジネス育成センター (NUBIC) の4つが設立された。2002年1月17日現在では、承認 TLO が26機関、認定 TLO が1機関、合わせて27機関になっている。設立形態としては、株式会社、有限会社、財団法人、学内組織があるが、約半数は株式会社となっている。

北米の技術移転の現状<sup>1)</sup>を AUTM Technology Survey 1999<sup>2)</sup>から見てみると、190の大学や研究機関から1999年度には、年間5,500件の特許が出願され、3,660件の特許が認定されている。米国における技術移転機関の収益は、ロイヤリティに頼っている場合が多い。全米大学の183校での統計では、全収入の約80%は、ロイヤリティで賄われている。絶対額では、ハーバード大学では、年間2,450万ド

ル、オハイオ州立大学では、1,800万ドルのロイヤリティ収入がある。

一方、日本においては、TLO が設立され始めてから日が浅いこともあり、ロイヤリティを得るまでには至っておらず、多くは産業基盤整備基金からの補助金や会費で運営をしている。また、人材についても TLO に働く多くの人々が様々な機関からの出向者であるのが現状である。TLO が自立するまでには、少なくとも2 - 5年の年月が必要であろう。

製薬産業においては大学からの技術移転のしくみを整備することが特に重要になってくると思われる。従来は、教授と企業の個人的関係により産学連携が行われることが多かった。また、臨床開発研究では、特定分野で鍵となる医師との繋がりなどで臨床開発試験が行われていた。しかし、大学の基礎研究から創出された医薬品のシーズを企業に移転した例は少ないと思われる。今までは製薬企業内において自前で基礎研究を行っていたが、最近では技術革新のスピードの速さ、多様化及び欧米企業との競争に対応するために、大学やベンチャー企業のリソースを活用することが重要になってきている。さらに大学と企業との関係が個人対個人の関係から組織対組織の関係に移行し、契約などが重要になっている。こうした環境変化を考えると、製薬企業は自らのシーズを大学等へ積極的に提示することも含めて一層産学連携を強化していく必要がある。

では現在、TLO では製薬・バイオ分野に関わる技術の移転がどの程度行われているのだろうか。各承認 TLO のホームページで公表されている特

図表 承認 TLO の製薬・バイオ分野の特許出願件数

TLO 名 (承認・認定年月)	特許出願件数	製薬・バイオ特許出願件数	製薬・バイオ特許割合 (%)
(株)先端科学技術インキュベーションセンター (H10 .12)	172	n a	n a
関西ティー・エル・オー(株) (H10 .12)	189	22	11.6
(株)東北テクノアーチ (H10 .12)	48	6	12.5
日本大学国際産業技術・ビジネス育成センター (H10 .12)	89	28	31.5
(株)筑波リエゾン研究所 (H11 .4)	59	25	42.4
早稲田大学知的財産センター (H11 .4)	79	9	11.4
慶應義塾大学知的資産センター (H11 .8)	119	48	40.3
(有)山口ティー・エル・オー (H11 .12)	26	5	19.2
北海道ティー・エル・オー(株) (H11 .12)	29	10	34.5
(株)産学連携機構九州 (H12 .4)	56	28	50
タマティーエルオー(株) (H12 .12)	2	n a	n a
(株)テクノネットワーク四国 (H13 .4)	8	3	37.5

\* 承認・認定 TLO 27機関のうちホームページで出願特許の内容が公開されている機関のみ

許の出願件数を調査し、そのうち製薬・バイオ分野に分類できる特許件数を数えた。各 TLO で全出願特許件数に占める製薬・バイオ分野の技術にはバラツキがあり、筑波リエゾン研究所、慶應義塾大学知的資産センターでは40%以上であるのに対し、関西ティー・エル・オー、早稲田大学知的財産センターでは、約10%と比較的少なかった(図表参照)。

米国における製薬・バイオ分野の技術移転に関しては、全体の統計データが無いので総括的なことは言えないが、個別の大学、例えばオハイオ州立大学では、製薬分野に関係の深い医学部・薬学部の特許出願件数は、全学部の約20%ほどであるが、ロイヤリティ収入では70%を占めている。ハーバード大学でも医学部の技術が生み出したロイヤリティ収入は、全体の約80%を占めている。また、米国では、製薬・バイオ分野の成果の創出に関しては、大学と同様に国立衛生研究所(NIH)の役割が大きい。付属の技術移転機関(Office of Technology Transfer, OTT)はNIHの所内研究から生まれた研究成果について、技術移転活動及び共同研究の斡旋などを行っている。2000年度には、NIHのOTTは189件の特許出願を行い、120件の特許が認可されており、5,200万ドルのロイヤリティ収入を得ている。

一般的に製薬・バイオ分野では、基礎研究から最終製品までの期間が長いいため、ロイヤリティ収入までの期間は、エレクトロニクスや通信技術な

ど他の技術分野に比べてより長い年月が必要と思われる。しかし、最終製品に占める一つの特許の重要性が大きいため、ロイヤリティの金額も大きくなる傾向がある。つまり、この分野は「当たれば大きい」のである。

今まで見てきたように産学官連携や技術移転と一口に言っても、製薬・バイオ分野と他分野とは特性が違っている。現在のところ産学官連携の政策や実績に関しては、各分野の特徴を踏まえた議論ではなく総論の段階であるが、そろそろ各論を始める時期になっているのではないだろうか。今後、製薬企業側における大学との連携や技術移転のニーズは益々高まることが予想される。同様にTLO側も製薬・バイオ分野の技術移転が収益に大きく寄与することを認識していけば「産」と「学」のニーズが合致し、この分野での産学官連携が推進されるものと思われる。

- 1) 米国では、技術移転機関の名称は、TLO 以外に OTT(Office of Technology Transfer)や OTL(Office of Technology Licensing)など多くの種類がある。
- 2) AUTM(Association of University Technology Managers, Inc.)は、大学関係の技術移転機関が任意で設立した組織であり、Surveyはアンケート形式で会員を対象に年に一度行われる。

## 研究開発投資と国際戦略

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤網宏貢

製薬企業各社の業績推移を分析することにより、その期間の製薬企業の経営戦略や取り巻く環境の変化などを垣間見ることができる。本稿では、製薬協加盟会社のうち医薬品を主たる事業とする東証1部上場企業で、継続して決算数値の把握できている30社を対象に、調整幅がまだ13%であった1995年度と直近の2001年度中間期の単体決算を比較することにより、この7年間に製薬企業各社がどのような経営を行ってきたのかを分析してみる。

まず30社の全体像を概観する。売上高は7年間で10%強の増加にとどまった。各社別では20社が増収、10社が減収であった。しかしながら、これを国内・輸出別に見ると、国内はほぼ横這いで、増収が16社、減収が14社とほぼ半数の企業が減収となっている。国民医療費抑制政策による薬価引下げ等国内市場の厳しさが決算に反映されたものと思われる。一方、輸出は2倍を超える増収となり、増収となった企業数も23社と国内を上回っている。国内市場の拡大が期待できない中、海外での販売拡大を図る動きが目立つ結果となっている。なお、国内・輸出とも増収の企業は13社である。

経常利益は全体では34%の増益となったが、16社が増益、14社が減益と明暗を分ける形となった。また、研究開発費については、31%増加しており、増加企業数も20社と研究開発投資重視の傾向が読み取れる。それでは、研究開発費の負担を除いた経常利益ではどのような変化が見られるであろうか。全体での増益率は33%、増益17社、減益13社と数値としては経常利益とよく似た傾向を示している。特筆すべきは売上高経常利益率（除く研究開発費）が5.6%も向上していることである。この比率が大きく上昇した企業に注目すると、その多くは輸出比率の上昇も顕著である。このことから、売上高経常利益率（除く研究開発費）向上の要因の一つとして、原価率の低い自社開発品の売上を輸出中心に拡大してきたことを挙げる事ができそうである。

次に対象の30社を各社の決算数値の変動を基準にいくつかのグループに分類してみる。

最初に、研究開発費負担を除いた経常利益が増益であったか否かで、増益17社、減益13社の2グループに分けられる。次に売上がどのように変化したかを基準に分類する。売上にに関する指標にはいろいろなものがあるが、輸出比率は製薬企業各社の経営戦略が表れる重要な指標の一つであると考えられることから、輸出比率の増加幅が30社平均の6%程度以上であるか否かを分類の基準とする。これに該当するのは6社で、これら6社はすべて研究開発費負担を除いた経常利益が増益となっている。よって、増益17社を6社と11社に分類し、それぞれAグループ、Bグループとする。さらに、減益13社のうち、研究開発費が増加した6

表 各社業績一覧

	売上高					
	合計			国内		
	1995	2001	差異	1995	2001	差異
武田	6,019	7,760	1,740	5,259	5,429	170
三共	4,102	4,116	14	3,750	3,460	290
山之内	2,951	3,079	128	2,780	2,723	57
エーザイ	2,536	2,754	218	2,427	2,192	235
大正	2,209	2,747	538	2,194	2,739	544
第一	2,173	2,734	561	1,985	2,182	197
藤沢	2,192	2,131	61	2,006	1,776	230
塩野義	2,255	2,081	174	2,211	2,035	176
中外	1,689	1,940	250	1,630	1,855	224
田辺	1,752	1,844	91	1,506	1,690	184
万有	1,308	1,825	517	1,285	1,810	525
大日本	1,302	1,464	162	1,291	1,448	156
テルモ	1,038	1,439	400	835	1,148	312
小野	1,318	1,321	2	1,309	1,304	5
参天	654	826	171	648	802	154
ツムラ	981	703	278	979	701	278
科研	703	692	11	682	666	15
久光	365	670	305	357	656	298
エスエス	567	652	85	566	651	84
持田	702	644	57	701	644	56
キッセイ	552	563	10	550	560	10
日研化学	491	540	49	491	539	48
日本新薬	523	507	15	518	505	12
鳥居	363	478	115	362	477	114
扶桑	409	432	22	409	430	21
富山化学	402	258	144	402	252	149
北陸	156	236	80	153	230	77
帝国臓器	242	227	14	236	225	10
日本ケミファ	212	161	50	212	160	51
わかもと	107	97	9	101	95	6
合計	40,287	44,936	4,649	37,849	39,398	1,548

(注)1. 金額については、億円未満の端数を切り捨てている。  
 2. 1995年度の経常利益については、2001年度と会計処理を合わせるため、販売管理費に含まれる事業税を除いている。  
 3. 2001年度については、各社中間決算数値を2倍したものを使用している。

社をCグループとし、それ以外の7社をDグループとすると、4つのグループに分類される。(\*)それぞれのグループの特徴をまとめると、

- A：世界で通用する薬剤を持つことによる安定的な収益を背景に、研究開発投資についても業界の上位を占める大手企業群である。これら企業は研究開発としての成果である新薬の販路を国内だけでなく、広く海外にも確保できているといえることができる。
- B：Aグループ以外のグループについては同じことが言えるが、相対的に国内依存度の高いグループである。その中で国内での売上が増益に結びついたと考えられる企業群である。このグループに属する企業もほとんどは研究開発費を増加させている。
- C：主として国内での減収により減益となっているが、研究開発費は増加させている企業群である。
- D：主として国内での減収により減益となっており、さらにこの期間については、研究開発費も減少している企業群である。

これら各グループの特徴を見てみると、業績好調の企業とそうでない企業との格差が広がり始めているとも言えそうである。また、今後厳しい環境の中、製薬企業が取るべき戦略は、既に言い尽

くされていることではあるが、やはり次のことが重要であると思われる。

- ・研究開発投資の拡大はもちろん必要であるが、外国企業との規模の格差は歴然としており、規模での競争では厳しい状況にある。したがって、領域の絞り込みを行うなど、いかに効率の良い投資を行うかが重要となってくる。
- ・ますます高騰することが予想される研究開発費を回収するためには、医療費抑制政策や外国企業の参入により今後ますます厳しさが増す国内市場だけでは難しくなってくる。自販か、導出か、その形態は各企業の判断によるところであろうが、よりグローバルな市場からの回収を目指した国際戦略が必要であろう。

- (\*) Aグループ：武田、三共、山之内、エーザイ、第一、藤沢  
 Bグループ：大正、中外、田辺、万有、大日本、テルモ、参天、久光、エスエス、鳥居、北陸  
 Cグループ：塩野義、小野、キッセイ、日研化学、扶桑、帝国臓器  
 Dグループ：ツムラ、科研、持田、日本新薬、富山化学、日本ケミファ、わかもと

(単位：億円)

売上			高			経常利益			研究開発費			研究開発費負担前経常利益					
輸出			輸出比率(%)									対売上高比率(%)					
1995	2001	差異	1995	2001	差異	1995	2001	差異	1995	2001	差異	1995	2001	差異	1995	2001	差異
760	2,330	1,570	12.6	30.0	17.4	1,056	2,700	1,643	629	815	186	1,685	3,516	1,830	28.0	45.3	17.3
351	656	304	8.6	15.9	7.3	995	903	91	495	728	233	1,490	1,631	141	36.3	39.6	3.3
170	356	185	5.8	11.6	5.8	705	792	87	355	511	156	1,060	1,304	243	35.9	42.4	6.5
108	562	453	4.3	20.4	16.1	461	704	242	361	475	113	823	1,180	356	32.5	42.9	10.4
14	8	6	0.7	0.3	0.4	698	767	69	189	310	121	887	1,078	190	40.2	39.2	1.0
188	552	364	8.7	20.2	11.5	486	642	155	286	410	124	772	1,053	280	35.6	38.5	2.9
186	354	168	8.5	16.6	8.1	258	333	75	307	410	103	566	744	178	25.8	34.9	9.1
43	45	2	1.9	2.2	0.3	251	166	84	253	304	51	504	471	33	22.4	22.7	0.3
59	85	26	3.5	4.4	0.9	242	363	120	266	377	111	508	741	232	30.1	38.2	8.1
246	153	92	14.1	8.3	5.8	113	324	211	199	191	8	312	515	202	17.8	28.0	10.2
22	14	7	1.7	0.8	0.9	248	337	89	107	199	92	355	537	181	27.2	29.4	2.2
11	16	5	0.8	1.1	0.3	113	177	64	126	128	2	239	306	66	18.4	21.0	2.6
202	291	88	19.5	20.2	0.7	170	225	54	70	84	14	240	309	68	23.2	21.5	1.7
9	16	7	0.7	1.3	0.6	634	543	91	163	253	90	797	796	0	60.5	60.3	0.2
6	23	17	1.0	2.9	1.9	181	169	12	49	112	63	230	281	50	35.1	34.0	1.1
2	2	0	0.2	0.4	0.2	75	71	4	77	43	33	153	115	38	15.6	16.4	0.8
21	25	3	3.0	3.6	0.6	84	62	21	65	48	17	149	110	38	21.2	16.0	5.2
8	14	6	2.2	2.1	0.1	42	170	127	39	56	16	82	226	144	22.5	33.7	11.2
0	1	0	0.1	0.2	0.1	53	69	16	34	36	1	88	105	17	15.5	16.2	0.7
0	0	0	0.1	0.0	0.1	115	126	10	103	74	28	218	200	17	31.1	31.1	0.0
2	2	0	0.4	0.5	0.1	163	74	89	72	122	49	235	196	39	42.7	34.9	7.8
0	1	1	0.0	0.3	0.3	33	10	22	24	37	12	57	47	9	11.8	8.9	2.9
5	2	2	1.0	0.4	0.6	75	38	36	74	68	5	149	107	41	28.5	21.2	7.3
1	1	0	0.3	0.3	0.0	53	125	72	37	3	33	90	128	38	24.9	26.9	2.0
0	2	1	0.2	0.5	0.3	27	7	19	16	19	2	44	27	16	10.8	6.3	4.5
0	6	5	0.2	2.4	2.2	47	46	93	53	51	2	100	4	96	25.0	1.7	23.3
3	5	2	1.9	2.4	0.5	13	60	47	31	19	12	45	79	34	28.8	33.6	4.8
5	1	3	2.4	0.8	1.6	34	29	5	39	44	4	74	73	0	30.6	32.4	1.8
0	0	0	0.0	0.6	0.6	10	5	5	33	22	11	44	27	16	20.7	16.9	3.8
5	2	3	5.1	2.4	2.7	8	7	1	8	7	0	16	15	1	15.4	15.4	0.0
2,437	5,538	127,2% 3,100	6.1	12.3	6.2	7,455	9,966	33.7% 2,510	4,570	5,969	30.6% 1,399	12,026	15,936	32.5% 3,910	29.9	35.5	5.6

## MR と製薬企業の IT 戦略

医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎

近年、MR（医薬情報担当者）の情報活動に IT が積極的に導入されている。医療機関を訪問する MR が PDA（携帯情報端末）やノート型パソコンを携帯し、医師、薬剤師などに医薬品情報を提供する姿が多く見られるようになったと言う。

当研究所で行った「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)においても IT が MR の情報提供活動にどのような影響があるかを調査している<sup>1)</sup>。

この意識調査は国内215社の製薬企業の営業本部と PMS（市販後調査）部門、そして MR に対してなされたものである。この調査によれば、営業本部、PMS 部門、MR いずれも MR が提供する情報の質は、IT の導入により「高まる」と回答している。(右図) 本稿では、製薬企業が MR の情報活動に IT 導入の背景について考えてみたい。

MR に関連する IT は、大きく SFA（Sales Force Automation）と eDetailing（電子媒体を介した MR の情報提供）の 2 つがある。

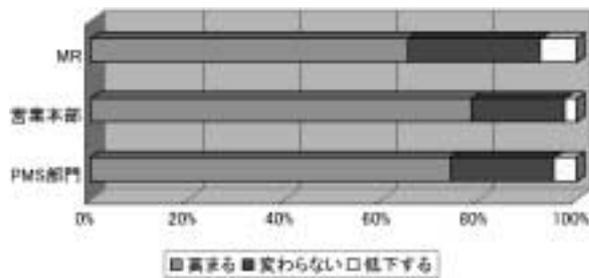
SFA とは一般には営業担当者全員にモバイルパソコンを配布し、彼らが必要とする情報（担当している顧客の個人情報、売上情報など）を提供する一方で、営業担当者の活動計画や行動履歴等の管理をパソコン上で可能にしたものである。MR は営業担当者ではないものの、医療機関に対して自社が提供する医薬品情報の提供・収集・伝達を業務としており、その活動パターンは営業担当者に類似しているといえる。ここ 3、4 年の間に多くの製薬企業が MR の活動を支援するべく SFA を導入している。SFA 導入の目的としてどのようなことが考えられるのであろうか。

第 1 は、MR が時間を有効活用することを可能とすることである。MR など外勤者にとって、会社と訪問先の移動時間にかなりの時間が割かれている。また、訪問先での待ち時間も無視できない。「製薬企業医薬情報担当者（MR）の院内活動の検討」(野崎 稔 杏林大講師 = 当時)<sup>2)</sup>によれば、1 日約 10 時間半の MR の活動時間のうち、6 時間余りが移動時間あるいは待ち時間であったという。MR が従来支店等でしかできなかった作業をパソコン上で行うことができれば、その分時間が有効に使えることになる。このように時間を有効活用しようということが SFA 導入のひとつの背景になっていると思われる。

第 2 は、製薬企業が MR の訪問すべき医療機関の選別化を進め、戦略的な情報活動を展開することである。MR は従来、個人的な経験と勘によって訪問していた医療機関（医療従事者）を選択する傾向があったといわれている。これを見直し、「誰に」「何を」「どのように」提供するかを統計解析の手法により営業本部などが合理的な方法で決定した上で、MR の行動に反映させようというのである。従来の商習慣に慣れ親しんだものには違和感を覚えるかもしれないが、このターゲティングの手法によって MR の活動の質は大きく変化するものと思われる。すなわち MR の情報活動は本社のマーケティング戦略と直結したものとなり、より高度な情報提供が可能になるものと思われる。

第 3 は、MR 個々人がもつ成功体験やノウハウなどを組織として共有化しようというナレッジマネジメントのツールとしてである。MR 固有の経

図 IT が MR の提供する情報の質に与える影響



験を共有化するのは決して容易ではないだろうが、工夫次第によっては大きな成果に結びつくであろう。日本ロシュは1998年から1年半かけてMRの生産性向上を目的としたプログラムを実行し、大きな成果をあげたとされる。その際、SFAがナレッジの共有化に役立ったという<sup>3)</sup>。

一方、eDetailingについてはどうであろうか。

eDetailingはMRが医師に対して直接訪問することなく、何らかの電子媒体上で情報活動することである。eDetailing先進国のアメリカでは、グラクソ・スミスクライン、ノバルティス、メルク、アストラ・ゼネカ、プリストル・マイヤーズ・スクイブ、ジョンソン・アンド・ジョンソンなど多くの企業がeDetailingを取り入れていると言われている<sup>4)</sup>。我が国でも一昨年からはSo net M3がeDetailingのサービスを開始しており、複数の企業が導入している。従来は、MRが医療機関を訪問し情報提供しなくてはならなかったが、このシステムにより、MRは直接訪問できないような医療機関に対しても情報提供が可能となった。また、80%を超える医師がインターネットで医薬品情報を入手しているといわれる現在、eDetailingは製薬企業にとってMR以外の大きなチャンネルとなり得るのである<sup>5)</sup>。つまり、画一的な情報はインターネットを介して行い、高度で専門的な情報はMRに任せるなど、より質の高い情報活動を展開する

ことが可能となるのである。

我が国においてはMR活動にITが本格的に導入されて3、4年であるため、その影響を見極めることは時期尚早かもしれない。しかしながら、MR活動においてITの導入は着々と進んでおり、従来型のMR活動からSFAやeDetailingといったITを駆使した活動へとシフトしていくものと思われる。

ITの導入は、単にMRの待ち時間を有効に活用する為になされているのではない。SFAには、本社のマーケティング戦略とMRの情報活動をダイレクトに結び付けるという目的、加えてナレッジマネジメントによる組織力の強化を図ろうとする目的がある。そしてeDetailingにはインターネットという新たなチャネルを駆使したより高度な情報提供を展開しようとする戦略がある。すなわちMRの情報活動に対するIT投資の背景には高度化する医薬品情報に対するニーズに、限られたリソースで対応しようとする各企業の戦略があるのである。それは、非効率で、国際的にも高コストであると言われる、我が国のMRの活動を大きく転換し、新しい時代のビジネスモデルを構築しようとすることに他ならないのである。

現在、製薬企業を取り巻く環境が大きく変化するなか、MRの情報活動のありかたもリモデリングを迫られている。環境の変化をチャンスととらえ、戦略的に変化をとらえた企業と、変化に乗り遅れた企業では競争力に大きな差が生じる。ITを使ったMRの情報活動は「勝ち組」を決める戦略的情報活動なのである。

1) 医薬産業製薬研究所「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」政策研レポートNo.2 2001  
 2) 野崎 稔「医療機関におけるMRの業務遂行の実状」Strategy 1998年2月1日号  
 3) 山本藤光「暗黙知の共有化が売る力を伸ばす」プレジデント社 2001  
 4) 井上良一「リモデリングを迫られている医薬品営業・マーケティング」PHARMA STAGE Vol.1 No.2 2001  
 5) 谷村 格「いま起こりつつあるマーケティングe革命」月刊ミクス 2001 12月号

## 製薬企業の研究開発体制

医薬産業政策研究所 主任研究員 沖野一郎

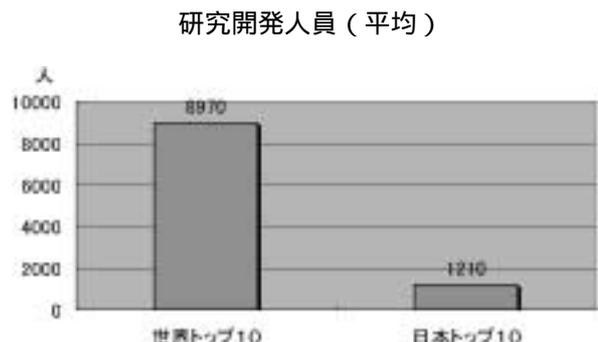
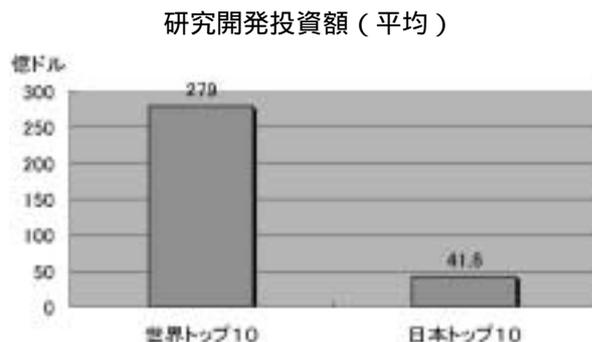
製薬企業にとっての研究開発は非常に大きなウエイトを占める。研究開発には莫大な費用、時間、マンパワーが必要である。また、世界的な創薬競争に打ち勝つべく、各企業は研究開発の拠点をグローバルに展開していると言われている。今回の『シリーズ目で見える製薬産業』では、世界と日本でそれぞれ研究開発投資額がトップ10の企業の研究開発体制についてまとめてみた。(表)

まず研究開発費を見てみよう。世界トップ10の研究開発費合計は279億ドルで日本トップ10企業の研究開発費合計の41.6億ドルと比べて約7倍。日本トップの武田薬品は7億ドルで世界では20位であり、世界トップのファイザー社は44億ドルで武田薬品の6倍強の金額である。研究開発人員については世界トップ10企業の研究開発人員は平均で8,970人であり、日本トップ10企業の平均1,210人と比べて約7.4倍の開きがある。

次に主要研究所をどのように展開させているかについて見てみよう。研究所をどこに持っているかについては企業毎に特徴があるが、アメリカにおいてはカリフォルニア州が多く、ついで、ペンシルベニア、マサチューセッツ、ニュージャージー

州などの東部地域に集中している。現在アメリカにおいては大学、病院、国立研究機関など主要なバイオ研究機関の近郊にバイオベンチャー企業が集中して立地していると言われている。中でも、スタンフォード大を擁するカリフォルニア州サンフランシスコ周辺、サンディエゴ周辺、マサチューセッツ工科大学、ハーバード大学があるマサチューセッツ州ボストン周辺地域はアメリカ最大規模のバイオ企業集積地域となっている。製薬企業の多くの研究所もこれらの地域にあり、興味深い。一方、日本では筑波研究学園都市に研究所を持っている企業が多い。

研究施設ごとの研究領域についてはどうだろうか。グラクソ、ファイザー、アベンティス、メルクなど、疾患領域別に研究所を設けている企業が多い。日本企業についても、領域を特化した研究所を海外に展開するという傾向が見られる。日米欧3極でのグローバルな研究・開発ということが一般的にうたわれているが、日米欧に同じ規模で研究所を展開している企業は見当たらない。今後、各企業がどのように研究開発体制をとるのか注目される。



製薬企業の研究開発体制

研究開発費 ranking	企業名	研究開発費 (億ドル)	研究開発人員 (人)	本社所在地	主要研究所所在地数 (国別の数)	主要研究領域
1	ファイザー	44.3	12,000	ニューヨーク (USA)	USA(5)、UK(3)、フランス(2)、日本(1)	心血管系・代謝・感染症・中枢神経系・アレルギー
2	グラクソ・スミス・クライン	38.2	16,000	グリーンフォード (UK)	UK(9)、USA(7)、フランス(2)、イタリア(2)、日本(2)、ベルギー(1)、カナダ(1)、スペイン(1)、スイス(1)	癌・中枢神経系・炎症・心血管系・代謝
3	ジョンソン・アンド・ジョンソン	29.2	9,000	ニュージャージー (USA)	USA(5)、UK(1)、ベルギー(1)、ドイツ(1)、フランス(1)、スペイン(1)、日本(1)	癌・心血管系・感染症・炎症・中枢神経系
4	ノバルティス	27.3	9,300	バーゼル (スイス)	USA(3)、UK(1)、スイス(1)、オーストリア(1)、日本(1)	癌・心血管系・中枢神経系・代謝・移植
5	アストラ・ゼネカ	26.2	10,000	ロンドン (UK)	スウェーデン(6)、UK(3)、USA(3)、カナダ(1)、オーストリア(1)	癌・心血管系・消化器系・中枢神経系・感染症・疼痛
6	アベンティス	25.0	5,600	ストラスブルグ (フランス)	フランス(7)、USA(3)、ドイツ(2)、日本(1)	癌・中枢神経系・感染症・代謝
7	メルク	23.4	7,800	ニュージャージー (USA)	UK(5)、USA(5)、日本(4)、スペイン(2)、カナダ(1)、イタリア(1)	癌・心血管系・中枢神経系・感染症・炎症
8	ロシュ	23.0	5,000	バーゼル (スイス)	USA(2)、スイス(1)、ドイツ(1)、日本(1)	癌・代謝・中枢神経系
9	ファルマシア	22.0	9,000	ニュージャージー (USA)	USA(2)、イタリア(1)	癌・炎症・感染症・眼科領域
10	イーライ・リリー	20.2	6,000	インディアナ (USA)	USA(5)、UK(4)、カナダ(2)、ベルギー(1)、スペイン(1)、日本(1)	癌・心血管系・中枢神経系・ホルモン・感染症
計		278.8	89,700			
20	武田	7.4	1,350	大阪	日本(2)	心血管系・代謝・中枢神経系・アレルギー・泌尿器
21	三共	6.5	1,300	東京	日本(3)、USA(1)	癌・心血管系・代謝・感染症・アレルギー
25	山之内	4.9	1,300	東京	日本(2)、UK(1)、オランダ(1)	癌・代謝・心血管系・中枢神経系・泌尿器系
27	藤沢	4.3	1,800	大阪	日本(3)、UK(1)	心血管系・感染症・炎症・免疫・代謝
29	エーザイ	4.1	1,000	東京	日本(1)、USA(1)、UK(1)	中枢神経・消化器
31	第一	3.5	800	東京	日本(2)	癌・心血管系・感染症
32	中外	3.4	900	東京	日本(2)、USA(1)	癌・心血管系・代謝
34	大正	2.7	950	東京	日本(1)	中枢神経・代謝・感染症・アレルギー
36	塩野義	2.4	1,300	大阪	日本(3)、USA(1)	癌・中枢神経・感染症・代謝
37	協和醗酵	2.4	1,400	東京	日本(4)	癌・心血管系・アレルギー・消化器
計		41.6	12,100			

出典 各社HP・広報による  
但し、研究開発費は Med Ad News 2001 Sep から引用

(注)

- 1) ランキングは2000年度における研究開発投資額。日本企業についてはそれぞれ、世界でのランキングである。
- 2) 研究所所在地の数は、施設数を表すものではない。

## 医療制度改革に関する行政の動き（2001年後半）

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村浩司

2002年度予算政府案が12月24日に閣議決定され、向こう1年程度の政策について一区切りがついた。2001年1月6日の中央省庁等改革を機に政策決定のプロセスが変わり、内閣機能の強化のために新たに設置された、内閣総理大臣を長とする内閣府が主導する方式となった。本稿では厚生労働省関係以外で医療制度に関連する政策や提言を打ち出した、内閣府設置会議および財務省と経済産業省の関連審議会・部会等の2001年後半の動向について、概要を紹介する。なお、答申や提言等の詳細については、それぞれが公表した報告書や日薬連・薬価研ニュース等を、2001年前半の動向については政策研ニュース2001年 No.2を参照されたい。

### 1. 経済財政諮問会議

6月26日に閣議決定された「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」）。医療関係では、医療サービス効率化プログラムがある。推進のため、具体化&実施タイムテーブルを示す「改革工程表」を9月26日に決定した。医療制度改革の推進として、①医療改革関連法案の提出（次期通常国会）

②医療サービス効率化プログラムの具体的内容の実施（2002年3月までに措置）③IT化による医療提供体制の整備（2002年度予算で措置）を掲げている。これらのうち平成13年度補正予算で対応、臨時国会で措置するものを「改革先行プログラム」として経済対策閣僚会議で決定した（10月26日）。ここでは、「真に国民の求める医療制度」のための医療サービスの質の向上と効率化、および、安心感があり透明・公平な制度の構築による経済活性化の企図として、①レセプトの電子化等IT化の推進 ②レセプト審査への民間参入の拡大

③保険診療と自由診療の併用の拡大 ④医療機関経営に関する規制の見直し ⑤診療報酬体系の見直し、が記されている。なおこの間、第17回会議（8月30日）では石原規制改革担当大臣が「規制改革の積極的推進」として、医療サービス効率化プログラムおよび総合規制改革会議「重点6分野に関する中間とりまとめ」（後述）の推進に向けての同会議における検討を紹介するとともに、「改革工程表」に上記「中間とりまとめ」の内容をできる限り盛り込むべきとの発言を行った。さらに第30回会議（11月27日）には、民間議員（牛尾治朗、奥田碩、本間正明、吉川洋の4氏）から「平成14年度予算編成の基本方針の策定に当たって」として、来年度予算に盛り込むべき項目として ①患者自己負担・保険料の引上げ ②医療費総額管理制度の導入 ③診療報酬改定 ④高齢者医療制度、の4つが挙げられた。そして12月4日、第31回会議において「平成14年度予算編成の基本方針」が答申され、同日閣議決定に至った。

### 医療制度改革に関する閣議決定

医療制度については、社会保障制度の改革の第一歩として、国民皆保険体制を守るため、医療サービスの効率化を一層進めるとともに、以下の事項を中心とする制度改革を行う。

- ・診療報酬については、賃金・物価の動向、昨今の経済動向、さらに保険財政の状況等を踏まえ、引下げの方向で検討し、措置する。薬価基準については、市場実勢価格を踏まえ、必要に応じ引下げを行うとともに、診療報酬制度・薬価制度の見直しを行う。
- ・高齢者医療については、低所得者に配慮しつつ完全定率（1割）負担とするとともに、一定以上の所得の者に対しては応分の負担とする。
- ・高額療養費の自己負担限度額等を見直す。

- ・高齢者医療については、後期高齢者に施策を重点化する観点から、見直しを行う（対象年齢を75歳以上に引き上げ、公費負担割合を引き上げる）
- ・医療費、特に高齢者人口の増を大きく上回って増加する老人医療費について、その伸びを適正なものとするよう、伸び率抑制のための指針を定め、その指針を遵守できるよう有効な方策を検討し、実施するものとする。
- ・総報酬制の下で、平成15年度から政府管掌健康保険の保険料を予定どおり引き上げ、必要な時に7割給付で保険間の統一を図る。

## 2．総合規制改革会議

7月24日の「重点6分野に関する中間とりまとめ」以降、関係団体等からのヒアリングとワーキンググループ（WG）での検討、フォローアップ審議を経て、「規制改革の推進に関する第1次答申」が12月11日にまとめられた。医療分野については7名からなる医療WG（主査・鈴木良男 旭リサーチセンター社長）で実質的検討が進められたが、その基本的スタンスは「経済社会環境の大きな変化の中、『真に国民の求める医療制度』の構築が求められる。そのため、医療の質の向上を図りつつ最大限効率化し、患者本位の医療サービスの実現を目指すこと、患者自身の選択がより尊重される環境を整備し患者にとって満足度の高い医療サービスを出来る限り低いコストで提供できる体制を整備することに資する規制改革を推進する。」とされた。本会議において日経連、連合（第8回会議）四病院団体協議会、日本医師会（第9回会議）米国（第10回会議）などへ、またWGにおいて日本医師会、四病院団体協議会、日本看護協会、健保連、国保中央会等全10団体および有識者へ、それぞれヒアリングが実施された。検討の結果、第1次答申として以下の具体的施策などが挙げられることとなった。

「規制改革の推進に関する第1次答申」医療分野における主な具体的施策

- (1) 医療に関する徹底的な情報開示・公開 広告

規制の緩和：13年度中に措置

- (2) IT化の推進による医療事務の効率化と医療の標準化・質の向上 レセプトのオンライン請求を中心とする電子的請求の原則化：13年度中に計画策定（速やかに実施）
- (3) 保険者の本来機能の発揮 保険者によるレセプトの審査・支払：13年度中に措置（速やかに実施）
- (4) 診療報酬体系の見直し
  - ① 出来高払い中心の制度から、包括払い・定額払い方式の拡大：段階的に実施
  - ② 公的医療保険の対象範囲の見直し（特定療養費制度の対象範囲の拡大、患者の選択による公的保険診療と保険外診療の併用：13年度中に措置（逐次実施）
  - ③ 「205円ルール」の廃止（薬剤名等の内訳を省略した請求の廃止）：13年度中に措置
- (5) 医療分野における経営の近代化・効率化 理事長要件の見直し（合理的な欠格事由を除き理事長要件を廃止）：14年度中に措置
- (6) その他
  - ① 医療関連業務の従事者の派遣に関する規制の見直し：13年度中に措置
  - ② 医薬品販売に関する規制緩和：14年度中に措置（逐次実施）

## 3．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日に纏めた中間報告以降、同分科会の歳出合理化部会および財政構造改革部会の合同部会で、平成14年度予算編成に向けてさらに審議が進められた。医療に関しては、厚生労働省の「医療制度改革試案 - 少子高齢社会に対応した医療制度の構築 -」（9月25日発表）を基に医療制度改革について議論が進められた。第2回合同部会（10月5日）では主計局から、「基本的考え方」および「具体的内容」についての論点が提示され、翌第3回合同部会（10月10日）では厚労省試案の留意事項、および厚労省試案と財務省論点の主な相違点が明示された。

厚労省「医療制度改革試案」と財務省「医療制度改革の論点」の比較（抜粋）

	厚労省試案	財務省論点
医療費の総額抑制	高齢者医療費の伸び率を4～5％に抑制（高齢化による伸び＋経済の伸び）	医療費全体の伸び率を1％台半ばに抑制（国民所得のトレンド程度）
患者の自己負担	3歳未満2割、3～69歳3割、70～74歳2割、75歳以上1割	年齢にかかわらず3割、所得と受診頻度で負担軽減措置（高額療養費制度の充実）、外来1回・入院1日当り500円以下は保険免責
保険料率の引上げ	平成15年度にボーナスも含めて保険料を計算する「総報酬制」に。同時に保険料を見直し	（厚労省試案と同じ）
医療の効率化、規制改革など	混合診療は原則認めず（特定療養費制度の拡大）、情報開示の（緩やかな）推進	混合診療を大幅拡大。情報開示の徹底（カルテ、レセプトの全面開示など）
平成14年度診療報酬	「見直し」	「引き下げ」
診療報酬体系	包括払いを拡大、DRG PPSの調査検討を急ぐ	DRG PPSを導入
薬価基準等	薬価算定ルールの見直し、205円ルールの見直し	成分・効能が同一の薬剤では最低薬価を設定、OTC類似薬の保険収載制限、205円ルールの撤廃

そして、11月15日の第4回財政制度分科会総会において「平成14年度予算の編成等に関する建議」がまとめられ、「政府においては本建議の趣旨に沿い、今後の財政運営に当たるよう強く要望する」とされた。医療制度改革については、「将来にわたって持続可能な医療制度を構築していくことを今回の改革の最重要課題と位置づけるべき」とし、そのためには「公的医療保険でカバーすべき範囲を見直すとともに、増大する公的医療費の伸びを経済の伸び（保険料収入の伸び）と均衡させていくことが重要」とした。具体的には、「混合診療の拡大や徹底した効率化策の実施等とあわせて、公的医療費の伸びと経済の伸びをバランスさせるための枠組みを構築すべきであり、また、負担の在り方についても老若かわからず能力に応じた公平な負担の観点から見直しを行うべきである」と指摘し、平成14年度においては次のような制度改革を実現すべきとした。

「平成14年度予算の編成等に関する建議」：平成14年度に実現すべき制度改革

- ① 持続可能な制度の構築
  - i) 公的医療保険と民間医療保険の守備範囲の見直し（個人の多様なニーズに対応できる制度、十分な情報開示を前提として患者の選択を可能とするような制度など）
  - ii) 徹底した効率化策等の実施
  - iii) 医療費と経済動向のバランス確保
- ② 自己負担の在り方を見直し（負担能力に応じた自己負担、免責制度の導入など）

- ③ 国民のニーズ、関心の高い分野に対する重点的政策対応（医療安全対策や小児救急医療の充実等）
- ④ 保険料水準（平成15年度から年金制度とあわせ、総報酬制に移行し、その際、必要に応じ所要の保険料率の見直しを行う＝厚労省試案の通り）
- ⑤ 高齢者医療制度の見直し（負担能力に応じた適正な負担を求めるという考え方を基にした、高齢者の自己負担水準の適正化など）
- ⑥ 保険者の将来像（保険集団の規模拡大等による保険リスクプール機能の強化など、リスク管理単位の見直し）

4. 経済産業省：産業構造審議会および医療問題研究会（商務情報政策局サービス政策課）

【1】新成長政策部会（吉川洋・部会長）による「中間とりまとめ」（7月24日）において、「信頼される社会保障制度の構築へ向け、持続可能性を高める観点から見直しを行うべきである」と指摘し、医療については「効率的で持続可能な医療サービス提供システム」の構築を提言した。引き続き審議される中、第6回部会（10月15日）において「サービス産業の現状と今後の展望」が示された。この中では具体的課題事例として医療福祉サービス産業の問題点が挙げられ、医療（ヘルスケア）に関して「単なる医療提供」から「医療福祉サービス」への進化が求められている。そして計7回の部会審議を経て12月に最終報告がまとめられた。

まずはじめに、安心と活力ある少子高齢化社会を実現するためには「効率的で持続可能な医療サービス提供システムの構築へ向け、まずは医療の無駄を徹底的に排除すると同時に、規制・制度改革を通じて医療提供体制の効率化を推進し、良質かつ多様なサービスが提供できる体制を構築していくことが求められている」とし、「これまでの我が国の医療は、国民皆保険・フリーアクセスを重視する余り、医療提供側の都合・価値観を重視し過ぎてきた嫌いがあり、今後「患者主導の医療」を実現していくためには、医療をサービス産業として捉え、患者による医療サービスの選択を通じて質の高いサービスを提供する医療機関が報われるような制度設計をしていくことが必要である」と指摘している。次に、新規産業・成長産業として具体的に期待される産業として、医療サービス・医療機器産業および健康食品・医療福祉情報サービスを取り上げ、2010年においてそれぞれ、約4.5兆円および約3.4兆円規模に成長するものと想定している（なお、製薬産業本体は含まれず）。そして、持続的経済成長の実現に向けた政策課題としての「新需要開拓プログラム（技術開発と規制制度改革のパッケージ）」において、健康社会の実現のために必要な施策を以下のように示している。

「新需要開拓プログラム（技術開発と規制制度改革のパッケージ）」

- (1) 健康・医療関連技術の開発体制の整備【技術開発】
  - 個人の体質に応じた革新的医療及び機能性食品の開発・普及のための環境整備
  - 画期的な新薬の開発を促すための治験制度の整備や薬価制度の見直し
- (2) 医療システム改革と新たな医療市場の創出【規制改革】
  - ① 患者による医療機関選択の実現
    - 患者に対する情報開示の徹底
    - 情報化の促進による医療の標準化
    - 医療情報評価の充実
  - ② (患者の代理人としての) 保険者機能の強化
    - 保険者自ら被保険者の医療費をマネージする仕組みの実現
      - ・レセプト1次審査の保険者への開放
      - ・保険者-医療機関間の直接契約解禁
    - 保険者自身の効率化とさらなる情報収集能力向上のための、保険者事務の包括的委託

の解禁

- ③ 多様なニーズへの対応
  - 供給制限的な規制の見直し
  - 公的保険の守備範囲の見直し
- ④ 医療保険制度改革：「医療保険制度改革については、仮に負担増がやむを得ないとすれば、それに見合うサービス水準の向上と無駄を排除するための効率化を行わなければならない。そのためにも、まず上記の施策について具体的なプロセスを提示することが不可欠である。」

【2】新成長政策部会と並行して、11月には経済産業省（商務情報政策局サービス政策課）が「医療改革についての考え方」を公表した。その「基本的な考え方」においては、医療費管理とサービス水準の確保（効率化によるサービスの質の向上）との両立を図っていくための対策を講ずるべく、従来の枠に捕らわれることなく必要な対策を果敢に講じていく必要性を指摘、また、「患者主導の医療」を実現していくために、医療をサービス産業としてとらえ、多様かつ質の高いサービスを効率的に提供できる体制を整備し、患者による医療サービスの選択を通じて質の高いサービスを提供する医療機関が報われるようにしていくことが重要であると、新成長政策部会報告と同様の指摘をしている。

加えて12月には「医療問題研究会」（座長・川淵孝一東京医科歯科大学教授、商務情報政策局サービス政策課）が、公的保険の対象外の診療も併せて実施する混合診療を活用して医療サービスの向上を図るべきだとする報告書をまとめた。「持続可能な医療保険制度の再構築」と「医療システムの抜本改革」を同時達成することにより「国民本位の医療」を実現するべく、「規制による質と量の確保」から市場原理の活用に基づく「患者による選択を通じた質と効率の確保」への転換」および「サービス産業としての医療産業の健全な発展の促進」という2つの視点から現在の医療制度を検証。その上で、医療保険財政の建て直しと医療供給体制の効率化という要請の両立を図るためには、公的保険制度を前提にしながら、保険外診療を拡大すべきだとしている。保険外診療で一定の基準を満たした新技術の提供を認めるようにすれば、患者の希望に応えられるほか、医療の高度化が実現できるとしている。

表 医療制度改革関連の主な動き（201年後半）

2001 H13	経済財政諮問会議	総合規制改革会議	財務省（財政制度等審議会財政制度分科会）	経済産業省（産業構造審議会、商務情報政策局サービス政策課）	（参考）厚生労働省/政府・与党社会保障改革協議会
～6月	6月26日：「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）」医療サービス効率化プログラムほか	（旧・規制改革委員会） 3月30日：規制改革推進3か年計画（閣議決定）	6月8日：財政構造改革部会中間報告「社会保障等、主要歳出3分野について今後の改革の方向性を提示」 6月27日：財務総合政策研究所「日本経済の効率性と回復策に関する研究会（Ⅱ）」報告書「日本経済の効率性と回復策 - 制度依存の経営から挑戦的経営へ -」薬品と医療について分析	3月：新成長政策部会中間報告「創造的産業組織の構築～新しい事業価値の創造を可能にするネットワークの形成を目指して～」 6月18日：第3回部会「少子高齢化と経済成長」	3月5日：厚生労働省高齢者医療制度改革推進本部事務局「医療制度改革の課題と視点」 3月30日：政府・与党社会保障改革協議会「社会保障改革大綱」 4月18日：（3/14診療報酬基本問題小委）中医協協会「診療報酬体系に係る今後の検討事項」
7月、 8月	8月30日：（石原規制改革担当大臣）規制改革の積極的推進」	7月24日：「重点6分野に関する中間とりまとめ」「真に国民の求める医療制度」構築への検討		7月24日：新成長政策部会報告「中間とりまとめ」「効率的で持続可能な医療サービス提供システム」の構築を提言	
9月	26日：「改革工程表」医療制度改革の推進として ①医療改革関連法案の提出 ②医療サービス効率化プログラムの具体的内容の実施 ③IT化による医療提供体制の整備	本会議 18日：「中間とりまとめ」についての意見聴取（日経連、連合）「意見・要望等の聴取」（連合） 20日：「中間とりまとめ」についての意見聴取（四病院団体協議会、日本医師会）	医療WG（9月～10月） ・関係団体、有識者、省庁等からヒアリング実施 ・3か年計画の新規提案の検討開始	17日：歳出合理化部会および財政構造改革部会の合同部会として、審議再開	7日：社会保障審議会医療保険部会審議開始（「医療制度改革をめぐる経緯」「平成14年度医療制度改革に当たって考慮すべき諸条件」） 25日：厚生労働省「医療制度改革試案 - 少子高齢社会に対応した医療制度の構築 -」 26日：中医協診療報酬基本問題小委、次期診療報酬改定に向けての主要事項につき検討開始
10月	26日：「改革先行プログラム」 ①レセプトの電子化等IT化の推進②レセプト審査への民間参入の拡大③保険診療と自由診療の併用の拡大④医療機関経営に関する規制の見直し⑤診療報酬体系の見直し	本会議 1日：「意見・要望等の聴取」（米国、経団連、EU）	9月17日：「日薬連・業界ヒアリング」藤山会長、永山副会長、岸本理事長、八代薬価研委員長らが出席	5日：（第2回合同部会）主計局が「基本的考え方」と「具体的内容」についての論点を提示 10日：（第3回合同部会）厚労省試案の留意事項、および厚労省試案と財務省論点の主な相違点を明示	15日：第6回部会「サービス産業の現状と今後の課題」
11月	22日：（民間有識者議員）「医療制度の抜本改革に向けて（緊急提言）」 27日：（民間有識者議員）「平成14年度予算編成の基本方針の策定に当たって（医療）」			15日：「平成14年度予算の編成等に関する建議」実現すべき制度改革 ①持続可能な制度の構築 ②自己負担の在り方の見直し ③国民ニーズの高い分野への重点対応 ④保険料水準 ⑤高齢者医療制度の見直し ⑥保険者の将来像	26日：社会保障審議会医療保険部会「平成14年度医療制度改革について」 28日：中医協診療報酬基本問題小委「次期診療報酬改定に向けての基本的な方向性について」 29日：政府・与党社会保障改革協議会「医療保障改革大綱」
12月	4日：「平成14年度予算編成の基本方針」（同日閣議決定） 19日：（閣議了解）「平成14年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度」	11日：「規制改革の推進に関する第1次答申」			サービス政策課「医療問題研究会報告書」 新成長政策部会報告「イノベーションと需要の好循環の形成に向けて～持続的成長の下での安心と価値実現社会～」

## OPIR の主な動き (2001年9月～12月)

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
11月	1日	第11回ステアリングコミティ
	2日	OPIR 運営委員会
	12日	政策研ニュース2001年 No.3 発行
	15日	第12回ステアリングコミティ
	20日	政策研意見交換会 「諸外国における医薬品政策と薬剤経済学」ゲスト：坂巻弘之氏、廣森伸康氏、久保田健氏 (医療経済研究機構)
	28日	政策研意見交換会 「製薬企業におけるマーケティングのありかたについて」ゲスト：山崎博史氏(ユートブ レーン)
12月	5日	政策研意見交換会 「疾病構造の変化と新規有効成分の現在価値分析」ゲスト：長江敏男氏(アベンティスフ ァーマ)
	6日	第13回ステアリングコミティ
	7日	政策研意見交換会 「医療保険改革と製薬産業の課題」ゲスト：遠藤久夫氏(学習院大学経済学部教授) 政策研レポート No.2 「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」(中村 洋主席研究員他) 発表
	12日	政策研意見交換会 「トランスפורターを使った創薬戦略」ゲスト：石川智久氏(東京工業大学大学院生命理工 学研究科教授)
	20日	第14回ステアリングコミティ
	21日	政策研意見交換会 「バイオベンチャーのバリュエーションについて」ゲスト：森田哲史氏(野村金融研究所)

## 政策研のレポート・論文紹介（2001年10月～）

- 1) 「米国における政府による研究開発支援の現状と動向」  
- 生命科学研究費の医薬品への流れ - (政策研レポート No.1)  
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」  
- 新薬開発実態調査に基づく分析 - (リサーチペーパーシリーズ No.8)  
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12月
  
- 4) 「日本の医薬品産業における研究開発生産性」  
- 規模の経済性、範囲の経済性とスピルオーバー効果 - (リサーチペーパーシリーズ No.9)  
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\*  
2002年2月(予定)
  
- 5) 「我が国における治験の活性化に向けて(仮題)」(政策研レポート No.3)  
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘、田村浩司  
2002年2月(予定)
  
- 6) 「製薬企業のアライアンスについて」(政策研レポート No.4)  
医薬産業政策研究所 主任研究員 平井浩行  
2002年2月(予定)

\* は前主任研究員。

## 編集後記

新しい年を迎えました。政策研ニュース第4号をお届けいたします。

2001年はニューヨークで同時多発テロが起きたり、国内においては失業率が過去最悪を更新するなど何かと暗い話題が多かったですが、新しい年は良い年でありますように願っています。

昏迷を続ける日本経済を再生させるためには、国際競争力を有する産業を育成することが不可欠です。中でも医薬品産業は21世紀の戦略産業としてふさわしい産業であり、当研究所では、今後医薬品産業がさらに発展していくために必要なものが何であるかを、科学的、実証的に追求していきたいと考えています。医薬品産業が大きく発展していくためには「Deregulation」「Globalization」「Innovation」の3つのテーマについて議論を進めていくことが必要であると思います。当研究所ではこれらの大きなテーマについて取り組んでいく予定です。

(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  
2002年1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