

政策研ニュース No.11

OPIR Views and Actions

2003年7月

目次

Points of View

医薬品の価格算定と薬剤経済学

慶應義塾大学 医学部 医療政策・管理学 専任講師 池田 俊也
医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二..... 1

事業再構築による製薬企業のコスト構造の変化

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原 尚也..... 4

包括評価制度と革新的な新薬

医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二..... 8

研究紹介

医薬品開発にみる日本の製薬企業の自前主義

東京大学 先端科学技術研究センター 教授 ロバート・ケネラー.....10

目で見る製薬産業

製薬企業の成長を支える海外市場と国際展開製品

医薬産業政策研究所 主任研究員 榎 貴仁.....16

政策研だより

主な活動状況 (2003年1月～6月)18

レポート・論文紹介 (2002年9月～)19

OPIR メンバー紹介20

医薬品の価格算定と薬剤経済学

慶應義塾大学 医学部

医療政策・管理学 専任講師 池田俊也

医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二

先進諸国では、薬物療法の費用と効果の両面を検討することにより、薬剤の費用対効果を定量的に評価する「薬剤経済学（ファーマコエコノミクス）」の研究が進展している。豪州では、薬剤経済学データを保険償還の可否の判断および薬価算定の参考とするため、平成4年に研究ガイドラインを公表し、平成5年より製薬企業に対し薬剤経済学資料の提出を義務付けている。米国では、マネジドケア保険会社が新薬を保険収載するかどうかを判断する際に薬剤経済学データを活用する動きが広がっている。英国では、国民医療サービス（NHS）における医療技術諮問機関として創設された臨床評価研究所（NICE）が、主に新薬や高額医療技術を対象として、臨床的エビデンスならびに経済的エビデンスのデータに基づいて診療指針の作成を進めている。診療指針作成の参考資料として企業や研究者が経済評価研究を出す際には、NICEの研究ガイドラインを遵守することが求められている。

我が国では、現行の薬価算定方式は薬剤の価値を必ずしも適切に反映し得るものではないとの意見があり、薬価算定における薬剤経済学研究の活用可能性が検討されている。中央社会保険医療協議会においても「費用対効果の評価法の確立とその適用のルール」がたびたび検討課題として挙げられている。また、平成4年からは、新薬の薬価申請時に参考として「医療経済学的評価資料」の提出が認められている。しかし、現時点では、新薬の価格算定における薬剤経済学研究の取り扱いルールが明文化されておらず、薬剤経済学的に優れた薬剤であることがデータとして提示されたとしても、薬価には反映されていないとの意見もある。

今回、各製薬企業が薬価算定時に薬剤経済学的評価資料（以下、資料）をどの程度活用しているかを明らかにすべく、平成12年12月15日～平成14年12月6日に薬価収載された新医薬品の承認申請を行った企業44社（製薬協加盟38社、非加盟会社

6社)を対象にアンケート調査を実施し、全ての企業より回答を得た。

資料が提出されたものは全成分である82成分のうち、19成分(23%)であった(表1)。薬効分類別、企業形態別、剤型別に資料の提出状況をみても大きな差はみられなかった。収載年別にみた資料の提出状況は、平成13年は29%であったが、平成14年では15%に減少していた。坂巻らの調査¹⁾によると、平成9年は41%、平成10年は50%、平成11年は31%、平成12年は23%という提出状況であり、これらの結果からみても、資料の提出が進

んでいるというよりはむしろ、後退しているといえる結果であった。算定方式別にみると、類似薬効比較方式で算定された成分では18%、原価計算方式で算定された成分では40%であり、原価計算方式で算定された成分の方が資料の提出状況は高い割合であった。資料提出の有無と加算の状況を見ると、資料を提出した成分で加算を受けたものは27%、資料を提出しなかった成分で加算を受けたものは33%であり、資料提出の有無が加算に影響を与えているとは必ずしもいえない結果であった。

表1 薬剤経済学的評価資料の提出状況

		全成分*1	提出あり	提出なし	提出ありの率	
総計		82	19	63	23%	
薬効分類(大分類)	1. 神経系及び感覚器用医薬品	9	2	7	22%	
	2. 個々の器官系用医薬品	25	5	20	20%	
	3. 代謝性医薬品	6	2	4	33%	
	4. 組織細胞機能用医薬品	16	4	12	25%	
	6. 病原生物に対する医薬品	21	5	16	24%	
	7. 治療を目的としない医薬品と8. 麻薬	5	1	4	20%	
企業形態*2	外資系	47	13	34	28%	
	国内系	39	8	31	21%	
剤型	経口	38	10	28	26%	
	注射	31	7	24	23%	
	外用	13	2	11	15%	
収載年	平成13年(H12.12.15収載の1成分を含む)	48	14	34	29%	
	平成14年	34	5	29	15%	
算定方式	類似薬効比較方式	62	11	51	18%	
	類似薬効比較方式(II)(再掲)	9	3	6	33%	
	上記以外の新薬(再掲)	53	8	45	15%	
	原価計算方式	20	8	12	40%	
加算 (類似薬効比較方式成分、再掲)	加算*3	加算あり	20	3(27%)*4	17(33%)*5	15%
		加算なし	42	8	34	19%
	有用性加算	有用性加算あり	13	2	11	15%
		有用性加算II(再掲)	12	2	10	17%
		有用性加算なし	49	9	40	18%
	市場性加算	市場性加算なし	61	11	50	18%

*1: 本来の成分数は78成分であるが、同一成分であっても剤型の違いから別々に薬価算定が行われたものは、別々にカウントしたため82成分となっている

*2: 調査対象成分中の4成分は国内系、外資系企業の両者が申請しており、別々にカウントしたため合計は86成分となっている

*3: 画期性加算、有用性加算、市場性加算、キット加算のいずれかの加算があったもの

*4: ()は、資料を提出した成分のうち加算のあった成分の割合

*5: ()は、資料を提出しなかった成分のうち加算のあった成分の割合

資料を提出しなかった理由についてみると、「資料提出のメリットがないと考えたため」が70%、「分析を行うためのデータが不足していたため」が43%、「社内に担当者がいなかったため」が11%、「その他」が9%、「無回答」が7%であった（表2）。

今回のアンケート調査から、資料を提出しても加算等があまり得られない可能性があること、また、各企業も薬価算定時に資料を提出することにはメリットがないと考え、薬剤経済学的評価資料をあまり活用していないことが明らかとなった。

薬剤経済学が薬剤の価値に見合った価格を示すための1つのアプローチとして活用可能性が高いことは、諸外国の活用状況をみてもわかる。我が国において、薬価算定時に薬剤経済学を活用し薬剤の価値に見合った価格の実現に少しでも近づけるためには、諸外国と同様に我が国の研究ガイド

ラインが作成されることが必須であり、そのガイドラインに遵守した薬剤経済学的評価資料の提出が必要とされる。また、薬価算定における薬剤経済学研究の取り扱いルールを明文化するなど、提出された薬剤経済学的評価資料が必ず薬価に反映される仕組みが必要とされる。

1) 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「薬価算定における医薬品の費用対効果の反映方法に関する研究報告書（平成13年3月）」

本研究の詳細については、リサーチペーパー・シリーズ No.13（医薬品の価格算定と薬剤経済学 - 応用への道筋 - ）として、8月に公表する予定である。

表2 薬剤経済学的評価資料を添付しなかった理由

添付しなかった理由	添付しなかった70品目に対する割合 ^{*1}
資料提出のメリットがないと考えたため	70%
分析を行うためのデータが不足していたため	43%
社内に担当者がいなかったため	11%
その他	9%
無回答	7%

* 1：成分数は63成分であるが、同一成分であっても品目（商品名）によって回答が異なるものがあったため、総数が70品目となっている
アンケート調査は複数回答可として実施した

事業再構築による製薬企業のコスト構造の変化

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原尚也

企業は持続的に成長するために、変化する市場環境に自らの経営戦略を適応させ、経営資源の有効活用を図っている。以下では、製薬企業（東証1部上場、売上上位15社単体）の決算数値をもとに、過去10年間の利益とコスト構造の変化をみることに、製薬企業がどのように経営資源の選択と集中を行ってきたかについて考察する。

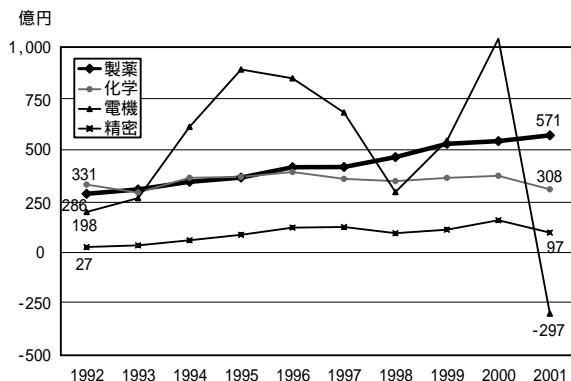
なお、本調査は企業単体の決算ベースの数値を使用していることから海外子会社などの数値は含まれておらず、国内の状況に焦点を当てた分析である。利益については、企業本来の営業活動から生み出される利益である営業利益を使用している。

他産業との比較

図1に過去10年間の製薬、化学、電機、精密各産業における主要企業の1社当たり平均営業利益を示した¹⁾。製薬企業の営業利益は安定的に増加しており、2001年度は571億円で1992年度に比べ倍増している。

製薬企業の営業利益の増加要因は、売上高の増

図1 産業別 営業利益（平均値）



加と事業の再構築によるものである。特に、近年製薬企業は事業再構築を積極的に進めており、医療用医薬品事業を中心とした高付加価値事業に経営資源を選択・集中するとともに、コスト削減など経営合理化を図っている。

図2-4は、産業別のコスト構造を比較している。各グラフは産業毎のコスト構造の変化をみるため、1992年度の値を100とした場合の指数で表している。

製薬産業の売上原価率は他産業に比べると大幅

図2 産業別 売上原価率 指数

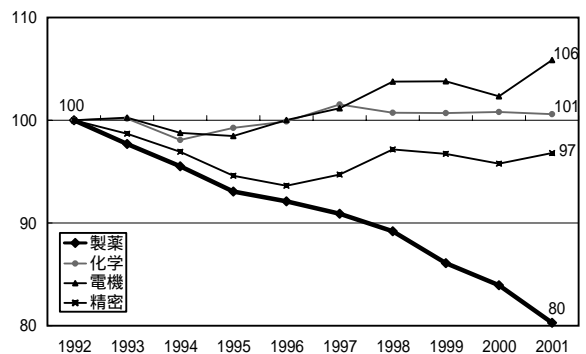


図3 産業別 売上高販売管理費率 指数

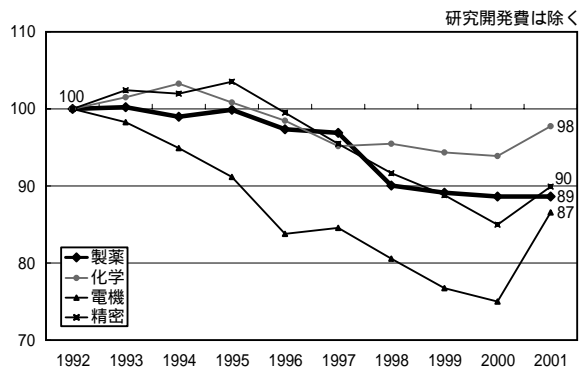
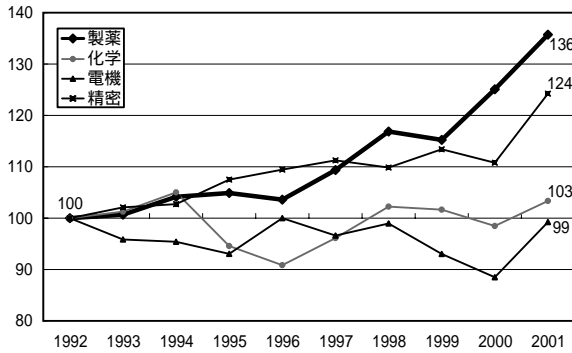


図4 産業別 売上高研究開発費率 指数



に低下しているとともに、売上高販売管理費率(研究開発費除く、以下売上高販売管理費率とする)も他産業並みに低下しており、その一方で、売上高研究開発費率は大幅に上昇している。製薬産業はこの10年間で他産業に比べ経営資源の配分を大きく変化させてきたことがわかる。

次に、製薬企業のコスト構造について更にみてみよう。図5は製薬企業の1992年度から2002年度までの売上高営業利益率、売上原価率、売上高研究開発費率、売上高販売管理費率の推移を示している。売上高研究開発費率は年々上昇しているが、売上原価率と売上高販売管理費率が低下しており、その結果として売上高営業利益率が上昇していることがわかる。

売上原価率低下の3要因

2002年度の売上原価率は1992年度に比べ9.8ポイント低下している。売上原価の内訳をみると、表1に示されているように、製品原価率、商品原価率ともに低下していることがわかる。

売上原価率の低下要因としては次の三つが考えられる。第一に、事業構造の変革である。製薬企業は、中核的事業である医療用医薬品事業に経営資源を重点投入する方向に事業ポートフォリオを組み替えている。売上原価率の低い医療用医薬品事業の売上構成比が高まることにより、売上原価率が低下していると考えられる。

第二に、自社品比率の上昇である。表1に示した通り、売上高に占める製品比率は年々上がってきており、自社品比率が上昇していることが推察される。なかでも、ブロックバスターといわれる自社起源大型新薬の売上高の増加が著しい²⁾。原価率の低い自社品、ブロックバスターの売上高の増加が売上原価の低減に寄与しているとみられる。

第三に、生産コスト削減などの経営合理化効果である。図6に製造原価の内訳を示した。売上高に対する原材料費率、労務費率が低下している一方で、外注加工費率が上昇している。製薬企業は、生産拠点の集約化・分社化、生産の外部委託、海外への生産移転など積極的にコスト低減への取り

図5 利益/コスト構造 (対売上高比率)

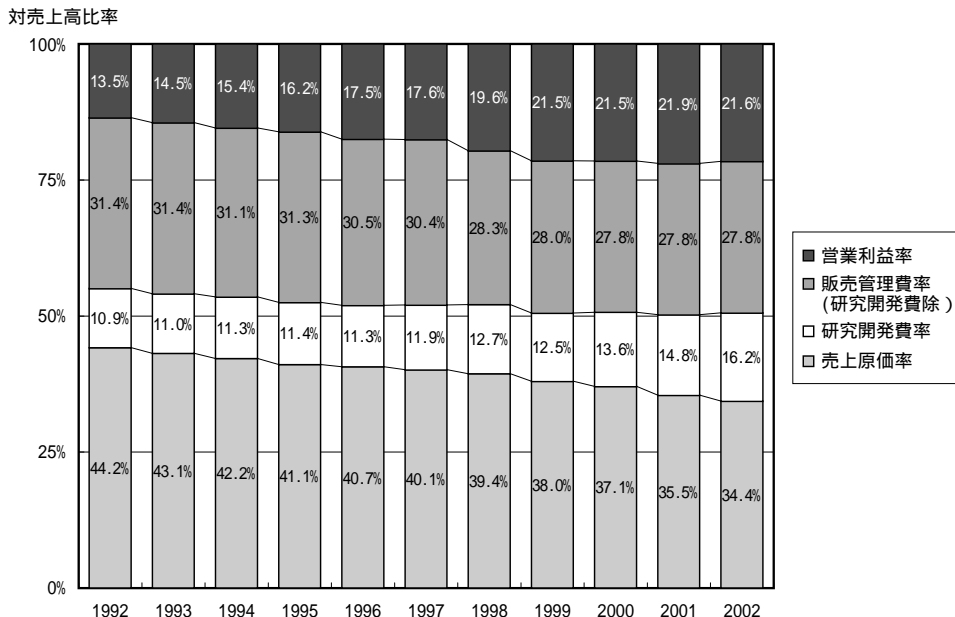


表1 原価率と製品比率 (%)

年 度	製品原価率*	商品原価率*	製品比率*
1992	31.7	75.7	70.3
1993	30.9	74.6	71.0
1994	30.0	71.9	71.3
1995	29.6	72.0	72.0
1996	28.4	71.6	72.0
1997	28.8	72.3	72.5
1998	27.6	71.6	74.2
1999	27.3	70.1	74.0
2000	26.5	68.5	73.8
2001	24.9	68.2	74.5

* 製品原価率 = 製造原価 ÷ 製品売上高 × 100
 * 商品原価率 = 商品仕入高 ÷ 商品売上高 × 100
 * 製品比率 = 製品売上高 ÷ 売上高 × 100

組みを行っており、その成果が表れているといえる。度重なる薬価引き下げに伴い、製品の単価（仕切価）の引き下げが避けられない中で、原材料費といった変動費だけでなく、工場の閉鎖やアウトソーシングの推進など固定費を引き下げることにより製造原価を低減し、コスト競争力の強化を図ってきた。2002年7月、医薬品の承認許可制度が「製造承認」から「製造販売承認」に変更される改正薬事法が成立したことにより、今後は更に生産体制の見直しが進むと考えられる。

販売管理費率の低下と生産性の向上

2002年度の売上高販売管理費率は1992年度に比べ3.6ポイント低下している。販売管理費率の低下要因をみると、売上高に対する人件費率、運搬費率、広告・販売費³が低下していることが読みとれる（図7）。

人件費低減の要因としては、医薬外事業からの撤退に加え、間接部門・本社部門のスリム化、パート化、希望退職などによる人員削減の効果が考えられよう。

運搬費の低減については、物流拠点の集約化など物流コスト低減への取り組みの成果が表れているといえる。さらに、物流業務の外部委託に取り組む企業も増えており、例えば山之内製薬では年間10億円、田辺製薬では年間5億円のコスト削減効果を見込んでいるという。

一方、広告・販売費については、新製品の有無や

図6 製造原価 内訳（対売上高比率）

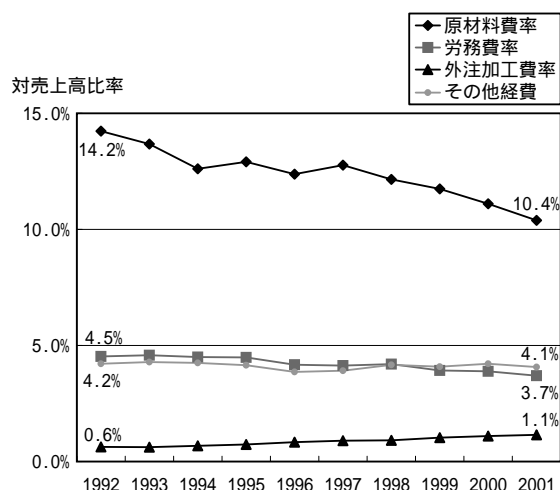
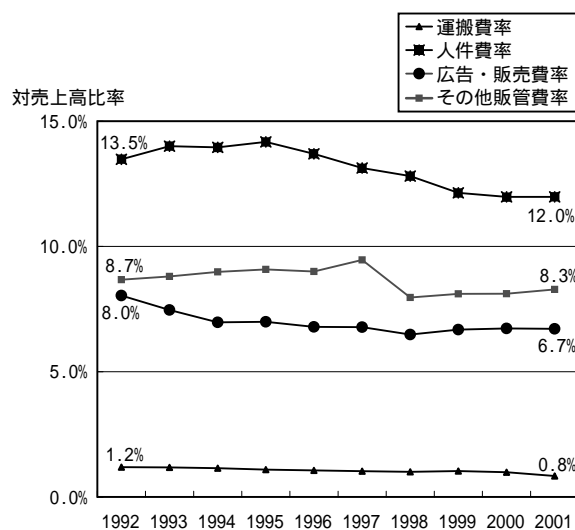


図7 販売管理費 内訳（対売上高比率）



マーケティング戦略などにより各社で状況は大きく異なることが考えられるが、産業全体としては低減傾向にあるといえる。（なお、1998年度にその他販売管理費率が大幅に低下しているが、これは、財務諸表等規則の改正により、事業税を販売管理費ではなく「法人税、住民税及び事業税」に含めることに変更されたことが影響している。）

図8に従業員数と生産性（従業員1人当りの売上高）の推移を示した。従業員数は、三菱ウェルファーマ、中外製薬などで合併があったものの、1994年以降は減少傾向にあり、2002年度は1992年度に比べて約3,700人減少している。売上高の増加と従業員の削減により、生産性は年々上昇している。2002年度は1992年度に比べ従業員1人当たり売上高が約1,560万円増加しており、人的効率が向上している。

図8 従業員数と生産性

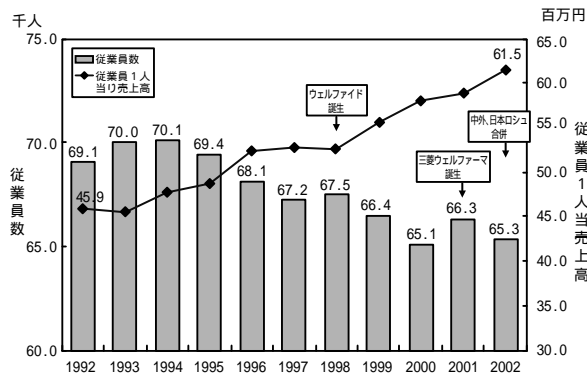
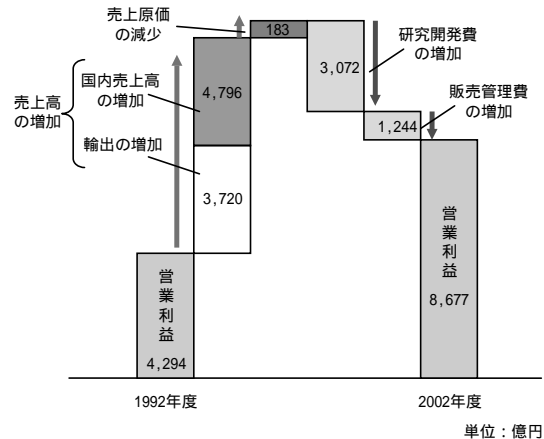


図9 営業利益額の増減要因



製薬企業の成長シナリオ

以上の分析から製薬企業がとってきた成長シナリオについて要約してみよう。図9は製薬企業の1992年度と2002年度の営業利益額の増減要因を整理したものである。利益額の増加には、国内売上高の増加に加え、ブロックバスターなど大型新薬を中心とした輸出増、さらには売上原価の減少による粗利益の増加が寄与している。加えて、販売管理費の増加を抑えることにより、そこで生まれた資金を研究開発費に投入してきたことがわかる。

度重なる薬価改定により市場が伸び悩み、さらには研究開発が長期化し、その費用が高騰化している中で、製薬企業は事業再構築により事業構成を高付加価値分野にシフトさせるとともに、コスト削減への取り組みを積極的に行っているのである。こうした企業努力を通じて、確保した利益を集中的に研究開発に投資することにより、更なるイノベーションを生み出そうとする成長シナリオを描いていることが読み取れる。

参考 最近の事業再構築の動き

事業の選択と集中	
武田	動物薬、ビタミンパルク、ウレタン、食品、農業、合成ゴムラテックス、清水製薬の譲渡
三共	アグロ・特品事業の分社化
エーザイ	動物薬事業の譲渡
藤沢	食品工業用洗剤事業譲渡、化成品分社化
第一	雪印医薬品事業譲受、第一サントリーファーマ設立
中外	日本ロシュとの経営統合、医療用具事業譲渡
三菱ウェルファーマ	米国血漿分画事業からの撤退
塩野義	農業、動物薬、臨床検査事業の譲渡、オオモリ薬品の分割・譲渡
田辺	動物薬事業の譲渡
テルモ	ダイアライザー事業の譲渡
生産体制の見直し	
山之内	国内製剤工場を閉鎖 台湾子会社の工場を閉鎖
藤沢	工場の分社化
中外	工場の閉鎖、生産子会社の解散
三菱ウェルファーマ	生物製剤製造部門の分社化 医薬原体・ファインケミカル事業の統合
塩野義	工場集約化
小野	工場の閉鎖

プレスリリース(2000年以降)等を参考に作成。予定含む。

- 1) 1992年度から2001年度については日経NEEDSのデータベースを使用、2002年度は各社の決算短信を使用した。表1、図1 4、6 7については、決算短信未入手、あるいは未掲載の項目があるため最新データは2001年度とした。対象とした企業は以下の通りである。
製薬：武田、三共、山之内、エーザイ、大正、藤沢、第一、中外、三菱ウェルファーマ、塩野義、万有、田辺、大日本、テルモ、小野(15社)
化学：旭化成、富士フィルム、三井化学、花王、積水化学、大日本インキ、昭和電工、協和醗酵、呉羽化学(9社)
電機：NEC、東芝、富士通、ソニー、三菱電機、キヤノン、シャープ、沖電気(8社)
精密：リコー、ニコン、オリンパス、ミノルタ、シチズン、HOYA、島津、三協精機、キヤノン電子、リコーエレメックス、ペンタックス(11社)
- 2) ブロックバスターの売上については政策研ニュース本号「製薬産業の成長を支える海外市場と国際展開製品」参照。
- 3) 人件費は人件費、福利厚生費、役員報酬、賞与の合計、運搬費は荷造、運搬、保管費の合計、広告・販売費は広告宣伝費、拡販費・販売費、販売手数料の合計である。

包括評価制度と革新的な新薬

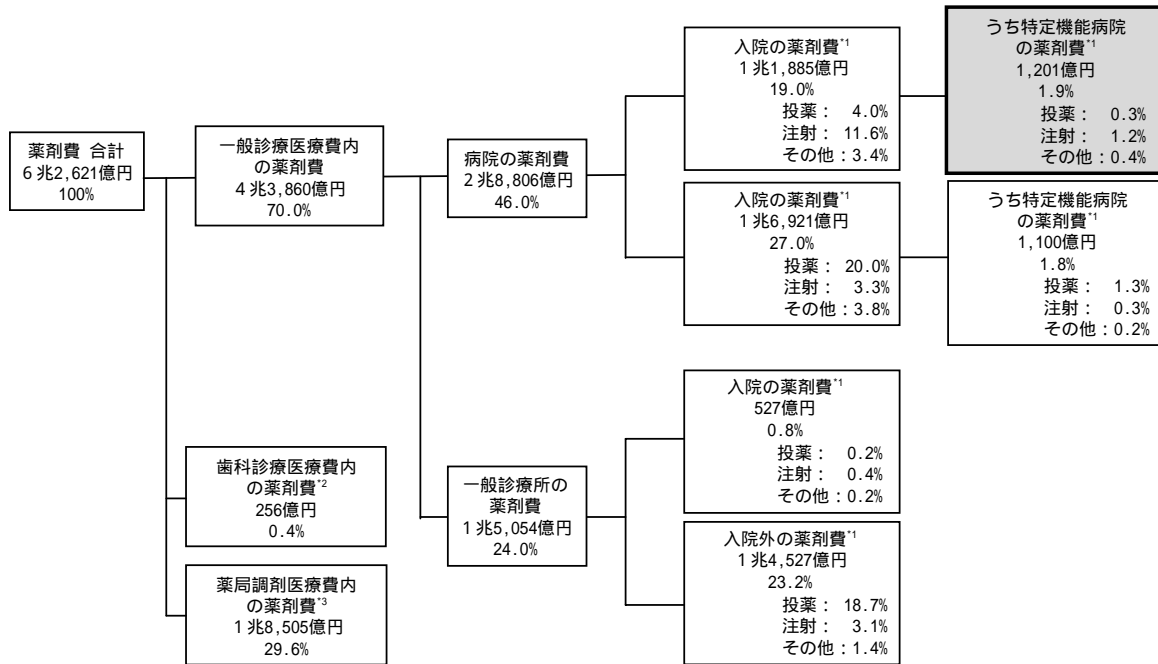
医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二

平成15年2月26日の諮問・答申、3月13日の官報公示を経て、4月1日から特定機能病院（大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センターの計82病院）における入院医療の包括評価（以下、包括評価制度）の導入が開始された。今回の包括評価制度導入の趣旨として、「特定機能病院等の機能を適切に評価し、医療機関の機能分担のより一

層の推進を図る観点から、特定機能病院等における入院の診療報酬の見直しを行う」ということが唱われている¹⁾。以下では、薬剤の視点から今回の包括評価制度を概観する。

平成12年度的全薬剤費は6兆2,621億円と推計され²⁾、平成12年社会医療診療行為別調査の特定機能病院の入院における薬剤料の比率から今回の

図1 薬剤費の内訳（平成12年度）



注：パーセント表示は、薬剤費合計6兆2,621億円を100%とした場合のそれぞれの割合

* 1：社会医療診療行為別調査下巻にある診療行為のうち「投薬」、「注射」、「在宅医療」、「検査」、「画像診断」、「リハビリテーション」、「精神科専門療法」、「処置」、「手術」及び「麻酔」の中の薬剤料点数を抽出し薬剤料の比率を求め、診療種類別国民医療費の中から該当する医療費を乗ずることにより算出した。

* 2：社会医療診療行為別調査下巻にある診療行為のうち「投薬」、「注射」、「検査」、「リハビリテーション」、「処置」、「手術」及び「麻酔」の中の薬剤料点数を抽出し薬剤料の比率を求め、歯科診療医療費を乗ずることにより算出した。

* 3：厚生労働省が発表した平成10年度の薬局調剤医療費に対する薬剤費比率に薬局調剤医療費を乗ずることにより算出した。

出典：平成12年度国民医療費（厚生労働省）、平成12年社会医療診療行為別調査下巻（厚生労働省）

包括評価制度の対象となる薬剤費を算定すると、1,201億円（全薬剤費の1.9%）となる（図1）。

包括評価制度の対象患者は、一般病棟の入院患者で傷病名等が診断群分類に該当する者とされており、入院後24時間以内の死亡患者、治験の対象患者、臓器移植患者、高度先進医療の対象患者、回復期リハビリテーション病棟入院料等の算定対象患者、その他厚生大臣が定める者は対象外となっている。また、入院基本料等加算（入院時医学管理加算等を除く）、指導管理、リハビリテーション、精神科専門療法、手術、麻酔、放射線治療、心臓カテーテル法による諸検査、内視鏡検査、診断刺・検体採取、処置（1,000点以上のもの）についての診療報酬の額は、包括評価ではなく出来高により算定される。従って、包括評価制度の対象となる薬剤費は、全薬剤費の1.9%を下回る事となる。

今回の包括評価制度の対象となる薬剤費は全薬剤費の1.9%以下とわずかではあるが、これまで出来高評価であった薬剤が包括評価に組み入れられたことにより、薬剤に対する考え方が大きく変わる可能性がある。特に医療機関側からみれば、薬剤はホスピタルフィー的要素として取り扱われることとなり、コストとして考えられる傾向が強くなる

とみられる。

今回の包括評価制度導入にあたって、平成14年の7～10月の4ヶ月間に退院した患者の診療録や診療報酬明細書などに関するデータに基づき、診療報酬が前年度と同水準になるよう調整されており、昨年度と同様の医療を実施すれば、医療機関の収入に大きな変化は生じないことになる。しかし、収集したデータ以降に開発された新薬や新しい医療技術は従来のもよりその革新性から高額であることが予想され、包括評価という診療報酬上の枠がある中で、コストを最優先させればその使用が控えられてしまう可能性も否定できない。本来、特定機能病院は、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価を行う役割を担っているため、医療機関がコスト最優先により新薬や新しい医療技術の使用を控えるようなことは避けられなくてはならない。とりわけ、本制度導入の目的が医療機関の機能分化の促進ということであれば、逆に特定機能病院においては、新薬や新しい医療技術の使用が促進されるような制度的配慮が今後一層必要となるであろう。包括評価の範囲を見直す際には、新薬や新しい医療技術を速やかに患者へ提供するという事に重きをおいた検討が望まれる。

1) 中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会 資料（平成14年9月27日）

2) 医薬産業政策研究所「平成12年度 国民医療費と薬剤費」政策研ニュース No.8 2002

医薬品開発にみる日本の製薬企業の自前主義

東京大学 先端科学技術研究センター 教授 ロバート・ケネラー

1 はじめに

日本の製薬企業は新薬につながる重要なアイデアや技術をどこから得ているのであろうか。欧米の製薬企業の場合、大学やバイオ企業などに明らかに依存している。バイオ企業との提携額は着実に増加しており、1999年には19億ドルに達している。またファルマシアとイーライリリーは1999年の研究開発費の約20%を外部組織との共同研究に充当している。アベンティスの調査によれば、主要な製薬企業が開発している品目の40-45%が外部からの導入品とされている。

果たして日本の製薬企業は独力で新薬を探索しているのであろうか。また、その新薬は革新的であろうか。もしそうであるならば、米国のイノベーションモデルの代わりとなり得る有効なモデルなのであろうか。日本の製薬企業は今後もこれまで通りの手法で生き残れるのであろうか。

2 方法

本研究は日本企業の売上上位8社（武田、三共、山之内、第一、エーザイ、塩野義、藤沢、中外）の2000年時点の開発品目を対象としている。2000年4月から2002年5月の間に各社に対してインタビューを実施し、得られた各品目の起源や各社の新薬探索戦略といった情報を踏まえて対象品目を表1に分類（1～6）した。なお、開発中止品目、用量変更品目、小幅な適応拡大品目や、診断薬、栄養補助剤、新投与経路薬剤、およびいずれにも分類されない品目は除外した。また比較対象としてシェリング・プラウの開発品目についても同様に分類し、表1に併せて示した。

これに加え、共同研究開発や品目の導入といっ

たアライアンスに関する情報を、データベース「rDNA」より入手し、1997年から2002年6月までに締結された前述の8社が関係する研究開発のアライアンスを表2に分類（1および2）した。ただし表2に掲げた目的以外を目的とするアライアンスについては除外している。これについても比較対象として、これら8社と世界での医薬品の売上がおよそ同等であるシェリング・プラウ、バイエル、アボットについても表2に示した。

3 調査結果ならびに分析

(1) 開発医薬品の起源

表1に示すように、国内8企業の他社品導入比率は22.43%（中間値36.5%）で、シェリング・プラウの53%と比べ、相対的に低い比率となっている。注目されるのは、国内8企業の導入元（48件）のうち、海外の大手製薬企業が52%（25件）を占めていることである（表1分類9）。海外大手製薬企業以外では、国内の企業が27%、海外のバイオ企業が21%となっている。一方、欧米製薬企業の場合、バイオ企業が主要な導入元となっており、シェリング・プラウでは導入品9品目中7品目がバイオ企業由来である。

国内8企業の国内の導入元は化学、食品企業もしくは小規模な製薬企業である。これらの企業から導入された13品目はいずれも開発段階が早期のものであった（表1分類5）。これと対照的なのが、海外製薬企業からの導入品で、25品目中16品目が欧米で既に上市された品目であった。また海外バイオ企業から導入された10品目のうち2品目は同様に既に欧米で上市された品目であった。一方、シェリング・プラウの導入品目は全て臨床試験未

終了のものであった。

このことから、日本企業は海外で既に上市されている薬剤を導入するために、共同開発を行う傾向があるといえる。すなわち初期で難易度の高い開発に取り組んでグローバルネットワークの輪に入るというより、日本市場内に導入することが中

心となっている。

国内の化学や食品企業、小規模な製薬企業からの導入品であり、その場合、日本企業は海外バイオ企業から導入する場合と同様の役割を果たしている。しかし、該当する品目は日本企業の総開発品目の10%程度にとどまっている。

表1 開発品目の起源・革新性による分類（2000年時点）

	A	B	C	D	E	F	G	H	日本企業平均	シェリングプラウ
1. 自社起源：当該領域で1番手に上市見込みの品目	5	6	5	3	3	3	2	1	3.5	4
2. 自社起源：当該領域で2～3番手に上市見込み、もしくは1～2番手品目が最近世界で上市された品目	3	3	0	2	1 [1]	1	3	0	1.6	1
3. 自社起源：既に他領域で1～2番手に上市していて、適応を拡大する品目	4	0	0	2	1	0	0	1	1.0	1
4. 自社起源：13に分類されない品目(既存薬の誘導体、4番手以降など)	1	6	3	0	4 [1]	8 [3]	5 [3]	9	4.5	2
5. 他社起源：世界中のいずれの市場でもまだ治験が完了していない段階で導入した品目	7	4	4	0	3	5	4	3	3.8	9
6. 他社起源：世界の1つ以上の主要市場で治験が完了した時点で導入した品目	3	1	0	2	2	2	3	5	2.2	0

- a A Hはランダムに並べ替えた国内売上上位8社を示す
 b []中の数字は日本市場向けのみが開発されている品目数を示す
 c 分類不能であった武田のTAK427・TAK428と診断薬ならびに新投与経路薬剤等は除外した

一方「rdDNA」データベースによれば、自社起源品であっても海外企業は日本企業と比べて外部組織とのアライアンスをより活用していることがわかる。表2の分類1のアライアンス数は、国内8企業の平均が5件であるのに対し、シェリング・プラウ、バイエル、アボットはそれぞれ25件、32件、24件となっている。この分類1に該当するアライアンスは、研究開発早期段階のリード化合物へのアクセスや薬剤探索技術へのアクセスをバイ

オ企業から得るためのアライアンスであり、日本企業が海外企業に比べて消極的であることを意味している。一方、研究開発段階後期（前臨床試験もしくは臨床試験が開始可能な段階）の化合物（すなわち「検証済み」の化合物）に関するアライアンスは、日本企業で合わせて10件、シェリング・プラウ、バイエル、アボットではそれぞれ12件、9件、34件となっている（表2分類2）。

表2 バイオ企業とのアライアンス数（締結期間：1997年～2001年）

	I	J	K	L	M	N	O	P	シェリングプラウ	バイエル	アボット
1. 早期開発段階のリード化合物へのアクセスもしくは薬剤探索技術を得るためのアライアンス	5	4	4	4	11	6	1	6	25	32	24
2. 前臨床試験もしくは臨床試験開始間近である化合物を導入するためのアライアンス	0	2	1	1	3	2	0	1	12	9	34
1999年の医薬品の全世界売上（百万ドル）	6,000 - 1,900								7,700	5,300	3,900

- a I Pはランダムに並べ替えた国内売上上位8社を示す
 b 診断薬関連のアライアンスは除外した
 c 出典：rdDNA (www.rdna.com)

「rDNA」データベースは主としてバイオ企業との公式なアライアンスを収集している。そこで大学研究者との交流といった非公式なものはどうか。各社へのインタビューの結果、この点でも日本企業は自前主義 (autarkic) にこだわっており、わずか1企業が自社起源品目を充実させるために外部組織を積極的に活用していると答えたにとどまっている。この企業は、自社起源品目のうち約4割について、外部組織、特に国内外の大学からリード化合物が得られたとしていた。この企業以外は、自社起源品目の発見もしくは改良に対して大学の研究成果はほとんど寄与していない (寄与した品目はあったとしても1品目) と回答している。結局、1企業を除き、自社起源とされた品目 (表1分類1～4相当) のほとんどが実質的に自社創出品であった。化合物の探索段階で外部組織が寄与したのは85品目中8品目にすぎない。

(2) 開発品目の革新性

日本企業は海外企業によって創出された薬剤と類似の構造の薬剤ばかり作るという、いわゆる「ゾロ新」戦略をとっているという意見があるが、革新的な薬剤も創出している。企業F、G、Hを除けば、先行薬剤を一部改変しただけの類似薬剤 (表1分類4相当) は、自社起源品目全体の半分にも満たない。もっとも、2番手もしくは3番手 (表1分類2相当) 薬剤も「ゾロ新」戦略により生み出された可能性はある。そこで、自社起源品目についてのより厳密な「革新性」比率を全自社起源薬剤 (表1分類1、2、4相当品目の合計) に対する1番手薬剤 (表1分類1相当) の比率と定義し、算出した。しかしこの比率をみても、企業A、C、Dについては自社起源品の半分以上が革新的と判断された。またシェリング・プラウの革新的な薬剤 (分類1) の数は日本企業平均と同程度であり、企業規模が日本企業よりも大きいことを考慮すると決して多いとは言えない。

各社へのインタビューの結果、革新的な薬剤の開発はしばしば、洞察力があり、精力的で、従来の慣習にとらわれない一人のリーダーが、社内の研究者チームを長年の困難なリスクの大きい研究

に結集させた結果によることを示唆している。研究方法は通常、伝統的な科学に基づく創薬手法、すなわち作用標的となりうる生体内反応を解析し、期待される薬効を有する小分子を探索するためのスクリーニングと化学合成を組み合わせる手法を用いている。そのため企業の研究組織構造は革新的な新薬の探索に対してあまり有効ではないように思われる。言い換えれば、創薬の成功は、特に革新的で効果的な研究体制や優れたアドバイザーボードからの指示によりもたらされたものではなく、正しい洞察力と個性を持ったリーダーの存在が決定的な要因であると思われる。また優れた個人の存在に加え、日本企業の社内研究組織が有する以下の3点も重要な要素と考えられる。

- a . 有望で革新的な提案をもたらすプロジェクトの選択に関するボトムアップシステム
 - b . チームリーダーにビジョン実現のための資源を (時には不承不承に) 与える上司
 - c . 有能な研究者が様々な分野から革新的な科学者のチームに移ることを可能にする、フレキシブルな社内の人事ローテーションシステム
- しかしこれらはあくまでも仮の結論であり、検証が必要である。

また、上述の考察は、日本企業が欧米企業よりも革新的であると議論するものではなく、あくまでも、日本企業の社内研究チームが革新的新薬を生み出すことが出来、海外の同規模の企業と比べて遜色のない生産性と革新性を有するだろうということである。

(3) 外部 (社外) 組織の開発品目への寄与 (新技術へのアクセスにおける重要性の順に以下に示す)

① 海外のバイオ企業

国内8企業の多くは、海外 (特に米国) のバイオ企業が、新しいバイオメディカル技術への最重要アクセス手段であると述べている。しかし、表2に示すように、バイオ企業とのアライアンスは少なく、このことは逆に日本企業が新しいバイオメディカル技術へのアクセスの面で問題を抱えている可能性を示唆している。

② 日本の大学

これまで行われてきた様々な研究や本インタビューの結果は、日本の大学の研究者との交流が新薬探索にとって重要であることを示している。自社起源開発品目のうち6品目が日本の大学研究者の研究成果から生み出されたものであった。他には海外の大学と非営利目的の研究所が2品目、海外バイオ企業が1品目、海外にある自社研究所が1品目、それぞれ探索に貢献しているのみである。

しかし、日本の大学の成果により生み出された6品目のうち4品目は1企業の品目であり、他の7企業は最先端の薬剤探索を主に海外の大学やバイオ企業に求めたり、自社自身に依存している。また日本の大学との共同研究の多くは、大学の研究状況の把握と有望な大学卒業生の獲得を目的としているようである。大学と企業研究者が特定の共通の目的に向けて行う研究パートナーシップや、特定の価値を企業にもたらす研究の遂行を大学研究者に依存する共同研究はほとんど行われていないようである。一部の企業は、特定の情報（ターゲットバリデーションといった確認のための情報など）を得るために委託/共同研究契約を行っているが、その一方で、寄付を基に作られたネットワークは研究前線の進歩に遅れをとらないために有効であるとも述べている。もしこれが本当に広く行われている慣行だとすれば、一般的な共同研究プロジェクトは、大学研究所にイニシアティブを与えたり、創造性を働かせる機会がほとんどないことになる。

③ 海外の大学

国内5企業は、新薬探索を目的として、海外の大学の教授と公式にコンサルティング契約を締結している。うち4企業は海外の大学に対して研究に関するスポンサー契約を行っていた。これらの契約の歴史的経緯をみると、相互にメリットがある良好な関係が構築できるまでには、場合によってはかなりの時間とやり取りが必要とされることが分かる。

④ 政府が関与しているコンソーシアム

コンソーシアムへの参加から得られるメリットとして、多くの企業が他産業の企業との接点が出

来ることを挙げている。逆に懸念される点として、競合他社への自社技術流出と、人や資金などをコンソーシアムに提供するよう迫る政府の圧力という2点を挙げている。

⑤ 海外にある自社研究所

インタビュー実施時点では、国内3企業が米国もしくは英国に探索基礎研究を目的とした5つの研究所を保有していた。これらの研究所は1つを除いて全て主要な大学のメディカルセンターに近接している。表2の開発品目の内1品目はこれらの研究所の1つから生み出された。しかしながら、インタビューの結果、これらの研究所は、近隣大学からの博士号取得学生の採用につながることはあっても、その大学との適切な橋渡し役としてはあまり機能せず、必ずしも大学の先進性の利用に結びついていないことが示唆された。

⑥ 日本のバイオ企業

国内8企業いずれも、日本のバイオ企業との共同研究は重要な技術ソースだとみなしておらず、日本のバイオ企業は価値ある技術を持っているとは考えていない可能性がある。価値ある技術を開発しているバイオ企業もあるが、それらと連携すべく自社の研究部門責任者を説得することにはしばしば困難がつきまとうと、一部の企業は述べている。

4 考察

(1) なぜ「自前主義」(autarkic)なのか

これまでの調査の結果、日本企業は外部組織との重要な共同研究を行ってはいないものの、欧米企業に比べて、その探索研究を自社により依存していることが判明した。このような「自前主義」を採る理由は、「供給側」と「需要側」の両方にあると考えられる。

「供給側」の明確な要因の1つは、国内のバイオ企業数の不足である。また、日本のバイオ企業は、米国あるいは英国のバイオ企業に比べてより困難な人材面あるいは財務面の問題に直面している。加えて、企業と日本の大学との間で効果的な協力を行うことへの障壁もある¹⁾。

一方で「需要側」の要因もまた重要である。前

述したように、製薬企業は一般的に国内のバイオ企業をあまり重視しておらず、たとえこれらのバイオ企業が価値ある技術を有していても、研究開発責任者は、実質的な共同研究を認めたがらないかもしれない。また、日本の大学の研究に対する評価も一般的に低い。インタビューでは、たとえ困難であろうとも、日本企業は海外の大学やバイオ企業とのコラボレーションを追求する以外ないと考えているように思われる。日本企業は、海外の提携先と研究に関する有形・無形の知識・情報を交換するというよりも、一方的に研究成果だけを海外の提携先に求める傾向があるようである。また、ファイザーやスミスクライン・ビーチャム（現グラクソ・スミスクライン）は、若い大学研究者との長期的な関係を構築するために奨学金やフェローシップ・トレーニング・プログラムを行っているが、日本企業はそのような取組みを全く始めていないようである。

海外企業との共同研究に際して、日本企業のマネジャーや研究者は言語の問題に直面するが、これは欧州の企業が米国のバイオ企業や大学と共同研究を行う場合に比べてより深刻である。海外と共同研究を進める際に日本企業はハンデを背負っているという意見はおそらく事実であろう。しかし、言語の問題が国内の外部組織との共同研究を避ける理由にはならない。

これ以外に「自前主義」を採る理由として、終身雇用制度と修士レベル以下の研究者の採用習慣の2点が挙げられる。

終身雇用制度とそれに伴う労働流動性の欠如は、社内研究者に雇用維持というインセンティブを生み出し、創薬研究の初期段階におけるアウトソーシングへのインセンティブを減少させる。外部組織からは成果のみを求めるといった企業の傾向の背景にはこのようなことが影響しているかもしれない。そしてこの得られた成果を、内部の暗黙知の一部にすべく、社内を導入している。一部の企業は、この暗黙知の蓄積が終身雇用制の主たる利点であるとしている。

さらに、修士レベルの研究者の雇用が、終身雇用制度の習慣を強めている。より高度な教育訓練

は社内で行われ、その教育は企業独自のニーズに基づいて社内の指導者によって行われることから、研究者は社内の環境に順応し、転職しにくくなっていく。それと同時に、外部の研究者と協働して仕事をし、外部の研究結果を評価することは難しくなっている。

(2) 懸念される点と楽観される点

過去の日本政府の政策が、革新的新薬の創出をほとんど誘因しないものであったにもかかわらず、日本企業の社内研究チームは、海外の同規模の製薬企業に匹敵する率で、世界的に競争力のある薬剤を創出している。このことから日本の製薬企業は、欧米企業に比べ、方法は異なっているが、おそらく効率的に新薬を創出していることがうかがえる。しかしながら、これは日本の製薬産業が、全体として米国と同様に革新的であることを必ずしも意味しているのではない。

今後国内8企業の多くは、世界で競争できる企業を目指しているように思われるが、薬剤探索において自前主義を続けていくとすれば、それは可能であろうか。すなわち、自前主義でグローバルな競争を闘っていけるのであろうか。以下に懸念される理由を示す。

- a. 創薬に関係するバイオ・バイオインフォマティクス技術の急速な進展は企業の予測を超えており、一企業内で手に負えるものではない。米国式のイノベーションスタイルは、多くの独立した、しかしネットワーク化された関係者に依存しているらしい。関係者とは、大学、バイオ企業、製薬企業、そしてその個々の研究者やマネジャーである。彼らが互いに影響しあい、またこの相互作用の結果として新しいアイデアが生まれる。このような、多数の独立した関係者から構成される相互作用環境は、日本の創薬研究の場には存在しない。
- b. 修士レベルの研究者からなる企業内研究チームには企業内教育や企業内に蓄積された暗黙知があるにしても、革新的な能力という面では限界があると思われる。さらに、本研究のインタビュー時に、企業が他組織の研究、時

には自社の研究でさえ、適切に評価できない状況にあるという意見が複数得られた。新規のバイオ情報の重要性を理解できる研究者が少ないことは極めて不利であると言える。

c. 日本社会の変化により、これまで企業内研究での成功に対して大きな役割を果たしてきたと思われる従業員の献身的貢献や自社への忠誠心といったものがもはや期待できないかも知れない。

しかし、たとえ日本企業が「自前主義」を縮小したいと考えたとしても、当面の選択肢は限られている。なぜならば、日本のバイオ企業は数が少なく、また大学との緊密な共同研究をするにも障壁があり、加えて日本人の博士号取得者は産業界で働くことに余り興味を持っていないからである。これらの問題に対処する方策として、多くの製薬企業は海外のバイオ企業や大学とのアライアンスを増やそうとしている。しかし、そのようなアライアンスから得られる成果を最大化するためには言語と文化の障壁を克服できる科学者やマネジャーが必要であり、過去にはそのような人材の確保が明らかに困難であった。

それにもかかわらず、本研究は、国内8企業のうちの幾つかが大学や海外バイオ企業とのアライアンス構築にかなり成功してきたことを示唆している。さらに、本インタビュー以降（2002年5月以降）多くの国内のバイオ企業が成長してきた。これらの新しい企業のうちの幾つかが、製薬企業とのアライアンス構築に成功したと報じられている。また、新聞報道等によれば、製薬企業も認識を変えつつあり、国内のバイオ企業や大学との共同研究にも重きを置きつつあるようである。これらのアライアンスは企業にとって革新的な開発パイプラインの確保に役立ち、その結果、創薬面で国際競争力を維持することにつながるかもしれな

い。

つまり、もし日本企業が大学やバイオ企業との有効な共同研究戦略を選択し、また主要な技術にアクセスできるように、大学やバイオ企業（国内と海外の両方）との長期的でかつ双方にメリットのあるアライアンス提携を促進すれば、企業の新薬探索力は競争力を持ち続けられると考えられる。ただ日本企業は巨大な多国籍製薬企業に比べて規模が小さく、臨床試験やライセンスに関して不利であるという意見は真実であろう。これらの点においては、国内と海外の製薬企業との間で創造的なアライアンスが創り上げられなければならないかもしれない。しかし、より規模の大きい海外ライバル企業がその規模に比例してより優れた開発パイプラインを有するか否かは必ずしも明確ではない。研究開発費当たりの新薬探索能力に関しては、日本企業の規模の小ささは不利ではないのかもしれない。

（2003年2月21日の医薬産業政策研究所における講演内容の論文“Autarkic Drug Discovery in Japanese Pharmaceutical Companies: Insights into National Differences in Industrial Innovation”を抄訳したものです。）

（訳 安積織衛、櫛貴仁）

1) Kneller R 「University industry cooperation and transfer of intellectual property rights in Japan compared with the US: Another reason for Japan's economic malaise?」 University of Pennsylvania Journal of International Economic Law 24(2) 2003 日本語訳は下記書籍に記載：ロバート・ケネラー「産学連携制度の日米比較」後藤 晃・長岡貞男編「知的財産制度とイノベーション」第2章 2003

製薬企業の成長を支える海外市場と国際展開製品

医薬産業政策研究所 主任研究員 櫛 貴仁

製薬企業の海外売上高が近年、大幅に伸びてきている。上場製薬企業大手15社のうち医療機器が中心であるテルモを除いた14社¹⁾合計の連結売上高は、2000年度から2002年度にかけて3,781億円増加しているが、このうち海外売上高についてみると、4,024億円増加している。国内については事業再構築の影響があり、売上高が減少しているが、売上高増加に占める海外の割合が非常に高い。

海外売上高比率の上昇

次に海外売上高比率をみると、14社平均で2000年度の20.5%から2002年度には26.9%に上昇している。このうち海外売上高比率が20%を超えている6社について連結データが開示されている1998年以降の比率を見ると1998年度の25.4%から2002年度には37.8%へと大幅に伸びていることがわかる(図1)。一方で14社中残り8社の2002年度の平均海外売上高比率は、6.5%であり、2極分化の傾向が表れている。

国際展開製品の伸長

これら海外売上高比率の高い企業に共通することは、世界で通用する新薬の存在である。ファルマフューチャー誌の調査では2002年度の世界売上(導出先売上を含む)が7億ドル以上ある日本オリジンの新薬(いわゆるブロックバスター、以降国際展開製品とする)が13品目存在するが、このうち11品目(表1)は前述の海外売上高比率の高い6社の製品である。この6社について、海外売上高に占めるこれらの国際展開製品の比率についてみると、各社バラツキはあるが平均で約60%を占

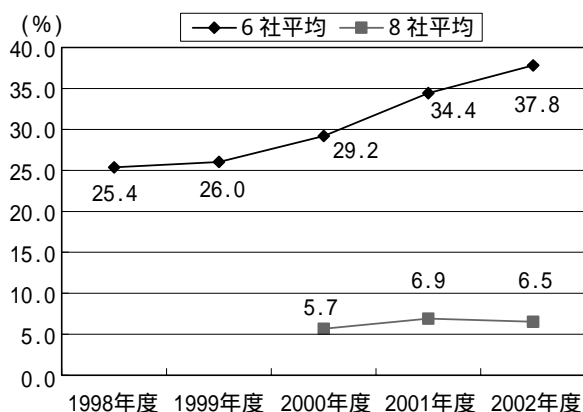
めている(表2)。企業によっては、医療用医薬品事業以外の海外子会社を保有していることもあり、医療用医薬品売上高だけを考慮するとさらにこの数値が高まるとみられる。6社の海外売上高は、1998年度から2002年度にかけて5,515億円増加しているが、このうち4,859億円(88.1%)が11品目の売上の増加によるものである。各社の海外売上高の中心はこれら少数の国際展開製品で構成されていることがわかる。

高まる米国市場依存

次にこれら国際展開製品の地域別の売上高比率をみていくことにする。通常、新薬の海外展開については、大きく2つに分けることができる。自社で現地子会社・合弁会社を設立し、販売を行う場合と他社に導出する場合である。海外売上高をみる際、自社販売と導出(バルク輸出)では、企業の連結売上高に大きく差がでてくるため、海外で主に子会社もしくは合弁会社が販売を行っている品目のうち、地域別の売上高が公表されている5品目についてその地域別売上シェアをみた(図2)。その結果、各品目とも米国におけるシェアが非常に高いことがわかる。このような背景については、地域毎の疾病構造・患者数の違いといった要因とともに革新的医薬品に対して高い評価を与える市場の特性・構造を反映しているものと考えられる。

このように製薬企業の近年の売上高の伸長は、国際展開製品を持つ企業の海外売上高の増加によるところが大きく、なかでも米国市場での売上高が大きいことがわかる。

図1 海外売上高比率の推移



6社：14社のうち海外売上高比率20%以上の企業
 (武田、三共、山之内、エーザイ、藤沢、第一)
 8社：集計対象14社のうち上記6社以外の企業

表2 各社の海外売上高に占める国際展開製品の海外売上高 (2002年度)

(単位：億円、%)

会社名	海外売上高	うち国際製品	比率
武田	4,098	3,304	80.6
三共	1,584	658	41.5
山之内	1,948	733	37.6
エーザイ	2,335	2,050	87.8
藤沢	1,784	817	45.8
第一	701	211	30.1
合計	12,450	7,774	62.4

三共の国際製品売上高は単体 (= 輸出) データ

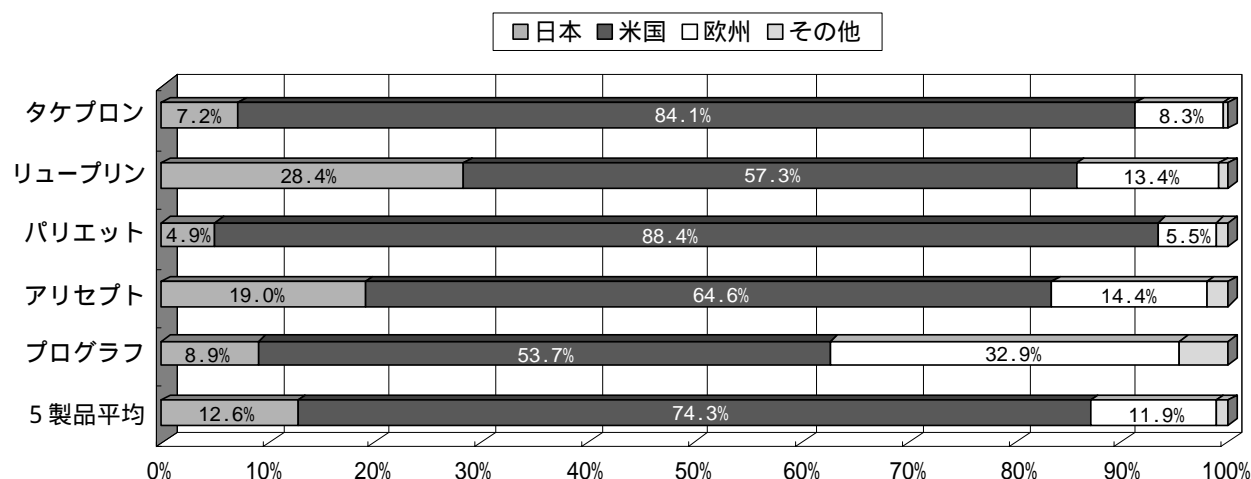
表1 主な国際展開製品の海外売上高

(単位：億円、%)

会社名	品目名	発売年	1998年度	2002年度	増加額	増加倍率
武田	タケブロン	1995	526	993	467	88.8
	リュープリン	1989	345	500	155	44.9
	プロプレス	1998	95	353	258	271.6
	アクトス	1999	0	1,458	1,458	-
三共	メバロチン	1991	576	658	82	14.2
山之内	ハルナル	1997	210	667	457	217.6
	ガスター	1986	308	66	-242	-78.6
エーザイ	バリエット	1999	10	1,116	1,116	-
	アリセプト	1997	465	934	469	100.9
藤沢	プログラフ	1994	299	817	518	173.2
第一	クラビット	1996	80	211	131	163.8
11品目合計			2,914	7,773	4,859	166.7

発売は米国での発売年、品目名は日本における販売名
 メバロチンは単体 (= 輸出) データ

図2 国際展開製品の地域別売上シェア (2002年度)



タケブロン、リュープリンの米国は米州のシェア、プログラフの米国のシェアは北米のシェア
 タケブロン、リュープリンは合弁会社 (持分法適用会社) の売上高を含む

注) 上の図表は各社決算資料、ホームページより作成した。

1) 対象企業：武田、三共、山之内、エーザイ、藤沢、第一、塩野義、三菱ウェルファーマ、大正、中外、万有、田辺、大日本、小野 (万有は2001年度までは連結決算を公表していないため、単体決算値 (海外売上は輸出値) を使用している。)

主な活動状況（2003年1月～6月）

1月	22日	第31回ステアリングコミッティ	
	22日	政策研意見交換会	「流通をめぐる状況と今後」 ゲスト：木村文治氏（クレコンリサーチ&コンサルティング）
2月	5日	政策研意見交換会	「アナリストの立場からみた日本の製薬産業・企業の課題」 ゲスト：漆原良一氏（野村証券）
	14日	政策研意見交換会	「日本製薬企業の成長戦略としてのM&A」 ゲスト：片山俊二氏（ゴールドマン・サックス証券）
	21日	政策研意見交換会	「In Licensing and Self reliant (autarkic) Drug Discovery in Japanese Pharmaceutical Companies」 ゲスト：Robert Kneller氏（東京大学教授）
	27日	政策研意見交換会	「The Current Global Environment for Pharmaceutical R & D」 ゲスト：Kenneth Kaitin氏（タフツ大学 CSDD 所長）
3月	2日～9日	現地調査	「米国における科学技術政策及び医薬品開発環境」 沖野一郎主任研究員*、小野塚修二主任研究員、成田喜弘主任研究員*
	18日	第32回ステアリングコミッティ	
4月	16日	政策研意見交換会	「アナリストから見た製薬産業」 ゲスト：三田万世氏、村岡真一郎氏（モルガン・スタンレー証券）
	23日	第9回政策研運営委員会	
5月	15日	政策研意見交換会	「今後の日本経済と技術革新の役割」 ゲスト：後藤晃氏（東京大学教授、先端経済工学研究センター長）
	28日	政策研意見交換会	「日本の医療情報システムから研究用データを採取する」 ゲスト：西村由美子氏（スタンフォード大学）、満武巨裕氏（京都大学）他
6月	5日	政策研意見交換会	「Pharma2010イノベーション再定義」 ゲスト：君塚尚士氏、佐藤薫氏（アイ・ピー・エム ビジネスコンサルティング サービス）
	20日	政策研意見交換会	「Public Policy and the US Biotechnology Industry」 ゲスト：George R. Heaton氏、Christopher T. Hill氏、Patrick H. Windham氏（Technology Policy International）

* は前主任研究員

レポート・論文紹介（2002年9月～）

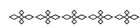
- ・ゲノム創薬時代における日本の創薬型製薬企業の研究開発マネジメントのあり方について
(リサーチペーパー・シリーズ No.11)
慶應義塾大学大学院経営管理研究科 助教授 浅川和宏、助教授 大林厚臣
医薬産業政策研究所 主席研究員 中村 洋
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘、加賀山祐樹*、鈴木雅人*、中村景子*、平井浩行*
2002年9月
- ・日米欧製薬企業のアライアンス
- 主要企業にみるアライアンスの分野と形態 - (政策研レポート No.4)
医薬産業政策研究所 主任研究員 平井浩行*
2002年9月
- ・日本製薬企業における経済的利潤率の測定
- 国内他産業、米国製薬産業、米国他産業との比較 - (リサーチペーパー・シリーズ No.12)
国際医療福祉大学医療経営管理学科 専任講師 菅原琢磨
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤網宏貢*
2003年6月
- ・日本におけるバイオ医薬品開発
- アンケート調査に基づく分析 - (政策研レポート No.5)
医薬産業政策研究所 主任研究員 成田喜弘*
2003年7月
- ・医薬品の価格算定と薬剤経済学(仮題)
- 応用への道筋 - (リサーチペーパー・シリーズ No.13)
慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 専任講師 池田俊也
医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二
2003年8月(予定)

* は前主任研究員

OPIRメンバー紹介

OPIRの5人の新しいメンバーを紹介します。

- | |
|--------------------------------------------------------|
| ①名前 ②出身大学(大学院) ③所属企業
④現在進行中のプロジェクト・興味のある
テーマ ⑤抱負 |
|--------------------------------------------------------|

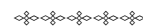


- ① 安積織衛(主任研究員)
- ② 東京工業大学大学院総合理工学研究科博士課程修了(生物学専攻)
- ③ 藤沢薬品工業(株)
- ④ 「医薬品承認審査体制のパフォーマンス評価と将来像」
「製薬産業ファクトブックの作成」
「治験に関する患者意識調査 - 治験推進への具体策 - 」
「アジアにおける新薬開発環境と日本企業」
- ⑤ 生命科学の技術革新が急速に進み、治療効果が優れた画期的な高い新薬への期待が以前にも増して高まっている。同時に、そのような新薬が欧米諸国に遅れることなく日本国内においても速やかに上市され、患者が早期にその恩恵を受けられるようになることが強く求められている。現在、新薬創出環境の整備のために、治験実施環境の改善に向けた各種の取り組みが行われている。これまで主にモニターとして治験業務に携わり、治験実施の難しさを肌で感じてきた経験を踏まえ、政策研において製薬企業・産業が取り組んでいる諸業務・課題について学び、広い視野で新薬創出環境整備のための研究を進め、何らかの有意義な議論の材料が提示できるよう努力したい。



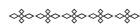
- ① 野林晴彦(主任研究員)
- ② 筑波大学第二学群農林学類卒 慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士課程修了

- ③ エーザイ(株)
- ④ 「包括評価が特定機能病院の診療行為に及ぼす影響」
「意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメントのあり方」
「製薬産業ファクトブックの作成」
- ⑤ 製薬産業は、人々の生命や健康に貢献できる、社会的存在意義の高い産業であり、その一員として働くことができることを嬉しく、また誇りに感じている。患者の視点を中心に、製薬産業の現状と問題点を把握し、課題を明確にするような政策研究を実施し、患者の利益に貢献する製薬産業の発展に少しでも役に立てればと考えている。



- ① 藤原尚也(主任研究員)
- ② 立命館大学法学部卒 慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士課程修了
- ③ 中外製薬(株)
- ④ 「意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメントのあり方」
「国家戦略としての医療保障政策」
「製薬産業ファクトブックの作成」
「製薬企業の経営分析」
- ⑤ この3月まで大学院生として製薬産業を外から見る機会があったが、そこで気づいたことは「製薬企業は一般の人にほとんど知られていない」しかも「どちらかといえばネガティブなイメージをもたれている」ということである。製薬産業は本来、社会的貢献度が高く、また、長期不況に陥っている日本を再生させる役割を担うべき知識集約型、研究開発型の産業である。製薬産業が21世紀の真のリーディング産業になるためには、製薬産業のミッション(社会的使命)を再認識するとともに、消費者に正しく理解・評価してもらう必要がある。そのために、企業・産業からの視点だ

けでなく、国家、消費者など様々な側面からの研究を行いたい。



- ① 山本光昭（主任研究員）
- ② 横浜国立大学経営学部卒業
- ③ キッセイ薬品工業(株)
- ④ 「平成14年度東証一部上場32社の決算分析」
「製薬産業の経営分析」
「製薬産業ファクトブックの作成」
- ⑤ 今までは自社の中から製薬業界のおかれていた環境を眺め、自社のとるべき方策について検討し、主に社内に向かって仕事をしてきたが、これからは顧客対象が広い意味での世間一般となり、責任ある立場に状況が一変した。今現在は、自分の発言内容や手掛ける文章の一つ一つまで責任の重大さをまさに痛感しているところである。業務内容も一変し、製薬業界がより一層正しく認知され、発展するような政策の提言と、それに向けた研究/データの蓄積を行うということで、未体験の仕事である。他の研究員と力を合わせて、新薬の研究、開発、生産、販売、情報提供活動がより促進される一助となるような研究成果を、一つでも多く出せるようチャレンジしていきたい。



- ① 森下芳和（主任研究員）
- ② 東京大学農学部農芸化学科修士課程修了（Ph.D）
- ③ 協和発酵工業(株)
- ④⑤ 新薬の開発、販売に関する各国規制当局間の障壁がハーモナイゼーションによってとりはらわれ、製薬企業間の競合が国際化しつつある現在、国内の製薬企業といえども、年々増大していく傾向にある研究開発費を確保していくためには世界最大の米国の医薬品市場で開発品を上市することが益々必要になってきたと感じられる。しかし欧米製薬企業とくに米国バイオベンチャーの研究開発およびアライアンスのスピード、研究開発への多額な投資（市場から調達された資金を含む）を考えると、果たして日本企業が米国における開発競争を勝ち抜いていけるか危機感を覚える。政策研では、これまで社内で担当してきた探索研究、市場調査、プロジェクトマネジメントの経験を生かして、国内外製薬企業の研究開発パフォーマンスをさまざまな視点から比較解析し、国内製薬企業および規制当局がとるべき今後の方策を考えるための基盤を提案していきたい。

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
2003年7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