

政策研ニュース No.12

OPIR Views and Actions

2003年11月

目次

Points of View

日本における新医薬品の承認審査期間

金沢大学 薬学部 助教授 小野 俊介
医薬産業政策研究所 主任研究員 安積 織衛..... 1

新規医薬品成分の承認数からみた日本の製薬企業

医薬産業政策研究所 主任研究員 森下 芳和..... 4

医薬品機構出資事業と共同研究開発

医薬産業政策研究所 主任研究員 榎 貴仁..... 6

高齢化の進展と受療率の変化

医薬産業政策研究所 主任研究員 山本 光昭..... 9

目で見る製薬産業

日本経済のなかの製薬産業

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原 尚也.....12

Topics

包括評価制度と医薬品の位置づけ

医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二
主任研究員 野林 晴彦.....14

政策研だより

主な活動状況(2003年4月~10月).....16

レポート・論文紹介(2003年4月~10月).....17

OPIRメンバー紹介.....18

日本における新医薬品の承認審査期間

金沢大学 薬学部 助教授 小野俊介
医薬産業政策研究所 主任研究員 安積織衛

日本の新医薬品の承認審査体制については逐次改善が図られてきた。1997年には、欧米先進諸国に比べて遜色のない水準への体制強化を目指し、審査センター¹⁾、医薬品機構²⁾、及び厚生労働省審査管理課の3者が分担して担当する審査体制が整備された。また、1999年には審査の一層の効率化と充実を目的に、中央薬事審議会の調査会が廃止され、申請内容の実質的な検討が中央薬事審議会から審査センターに移されている。

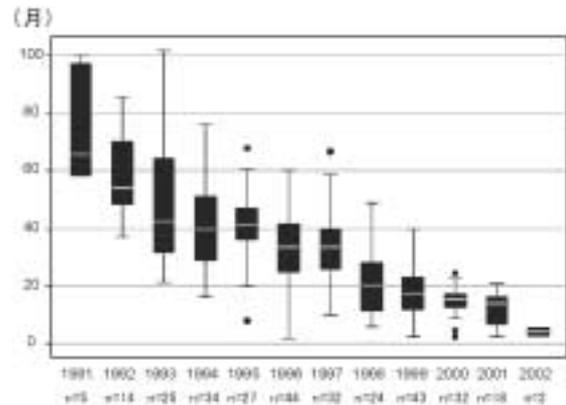
しかしながら、承認審査に要した時間等についてこれまで公表されているデータは限られており、定期的な統計としては公表されておらず、これらの体制改善の取組みがどの程度承認審査期間の短縮に結びついてきたかを客観的に評価することは困難であった。そこで、本研究では、近年申請が行われた品目について、承認審査に要した時間を調査し、審査における主要な段階ごとに集計して、その推移等を把握し、体制改善の取組みと審査期間との関係について検討を行った。

調査対象は1996 - 2002年に承認された新医薬品³⁾ 315品目とした。この対象品目を有する製薬企業に、各品目の申請から承認に至るまでの各段階で要した時間等についての調査票を送付し、298品目について回答を得た。

短縮傾向にある審査期間

申請から承認までの期間を申請年ごとに集計した結果を図1⁴⁾に示している。ここで、1995年以前に承認された品目は調査対象から外れるため、

図1 申請から承認までの期間



古い時期では実際よりも長い値となっていること、また逆の理由で新しい時期では短い値となっていることに留意する必要があるが、承認審査に要する期間は1990年代に着実に短くなってきたことがわかる。

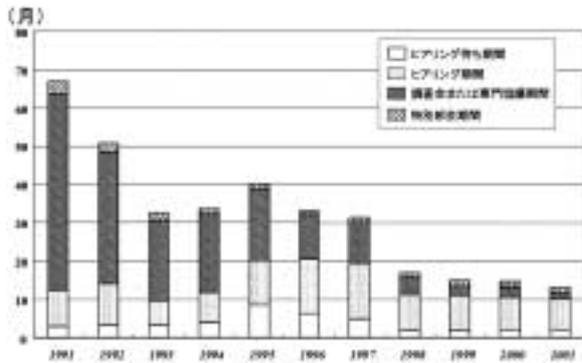
例えば、1995年申請分では41.3ヶ月(中央値)であったのに比べ、2000年申請分では15.6ヶ月(中央値)と、25.7ヶ月短縮されている。特に、1997年の審査センター設立前後で、大きく期間が短縮されており、体制改善の効果がうかがわれる。

審査期間短縮に寄与した内部審査方式

図2は審査期間の内訳の年次推移をみている。従来調査会で申請内容について詳細な検討が行われていたが、古い時期ほどこの調査会審査に要した期間が長く、審査期間長期化の大きな要因となっていたことがわかる。

その後、この調査会は廃止となり、替わりに審

図2 審査に要した期間の内訳



査センターの審査官によるチーム審査を経て専門協議に諮られる方式に徐々に移行していった。1998年と1999年の申請品目は大半が専門協議の対象であり、専門協議期間は明らかに短くなっている。審査センターにおける内部審査方式が確立され、実質的な審査が中央薬事審議会から審査センターに移ったことが審査期間短縮の要因の一つであることといえよう。

守られつつあるタイムクロック

審査当局側と申請者側、それぞれの持ち時間の推移を表したのが図3⁴⁾である。いずれの申請年においても品目によってバラツキが非常に大きいことに留意する必要があるものの、全体的には両者の持ち時間とも年々短くなる傾向にある。

審査当局側の持ち時間、いわゆるタイムクロックについては、従来は18ヶ月、2000年4月以降に申請されたものは12ヶ月、という期間が設定されている。図からわかるように、古い時期ではタイムクロックを超過した品目のほうが多く、1996年でも半数以上の品目で超過していた(中央値=20.3ヶ月)が、2000年では28品目中3品目(10.7%)、2001年では18品目中2品目(11.1%)が超過したのみであり、タイムクロック超過比率は低下している。2000年もしくは2001年に申請され2002年末までに承認されていない品目の存在を考慮すると、この比率は上昇する可能性もあるが、大半はタイムクロック内におさまるようになってきたとみられる。

図3 申請者側と審査当局側の持ち時間

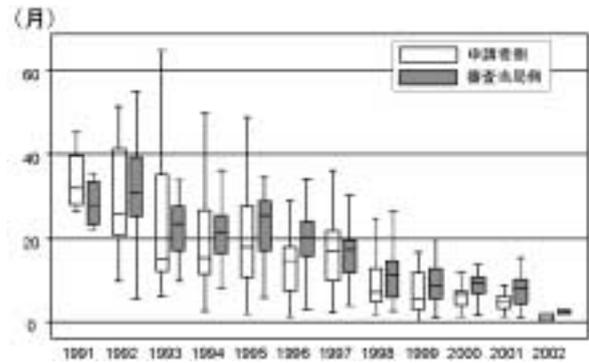
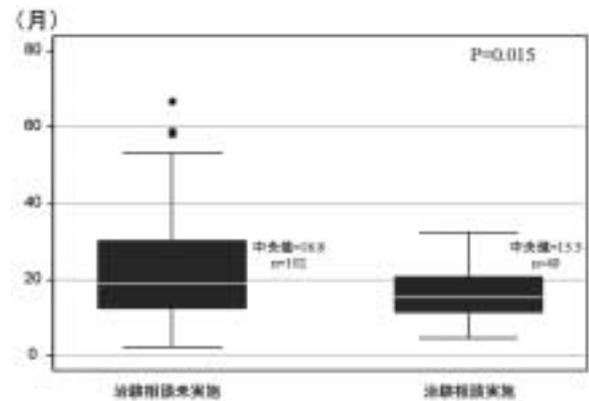


図4 治験相談実施の有無と審査期間



審査期間短縮につながる治験相談

1997年の審査センター設立時に、併せて医薬品機構における治験相談制度が設けられた。開発の各段階ごとに相談できる制度であり、当局側は審査期間の短縮のためにもこの制度の活用を求めている。

そこで、およそ時期的に治験相談の対象となり得る1997年以降申請品目について、治験相談の実施品目と未実施品目とで審査期間を比較してみよう(図4⁴⁾)。治験相談実施品目のほうが未実施品目よりも約3.3ヶ月(中央値の比較)短い。また、治験相談の中の申請前相談に限ると、申請前相談実施品目、未実施品目の審査期間はそれぞれ15.3ヶ月(n=41)、18.8ヶ月(n=110)となり、やはり実施品目のほうが短く、審査期間短縮効果が読みとれる。

更なる改善に向けて

承認審査期間の短縮傾向、タイムクロック遵守率の向上から、審査センター設立や調査会の廃止

といった審査体制改善の取組みが有効に機能していると判断しても良いだろう。しかしながら、個々の品目についてみた場合、最近でもタイムクロックを超過しているものもある。その原因が審査当局側にあるのか申請者側にあるのかは必ずしも明らかではないが、両者が協調して更なる短縮へ向けて取り組む必要性を意味するものと思われる。

日本よりも短い110ヶ月というタイムクロックを設定している米国医薬品食品局（FDA）は本年8月に戦略的アクションプラン⁵を公表し、今後一層の審査期間短縮を目指している。欧米先進諸国と同水準を目指す日本でも更なる改善への努力が求められよう。

また、今後は審査期間を含めた開発期間全体の短縮に向けた取組みが一層重要になると考えられる。治験相談に関しても、審査期間のみならず開発期間全体の短縮に向けて制度の改善を検討する必要がある。相談結果が承認審査上でどのような

役割を果たすか、現在の治験相談制度では必ずしも明確ではない。一方、米国FDAの相談制度は事前審査の一環であり、開発品目をいかに早く承認するかという観点で、開発早期より、審査上で効力を有する「助言」を審査当局から直接得ることが可能となっている。

優れた新薬の早期上市は申請者・審査当局共通の目的である。米国FDAの制度を参考に、治験相談を事前審査の一環と位置付けることにより、開発早期から承認取得までを見据えた効率的で速やかな医薬品開発が実現すると考えられる。

本研究の詳細については、リサーチペーパー No.14「日本における新医薬品の承認審査期間（仮題）」（金沢大学・小野俊介、吉岡知里、医薬産業政策研究所・安積織衛、田村浩司）として、11月に発表する予定である。

1) 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター

2) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

3) 新医薬品とは、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品に分類される品目を指す。

4) 図1、3、4はBox Whisker Plotsで表示している。箱の上下辺が25 - 75%値の範囲を、中央線が中央値を示す。縦棒の上下端は通常想定される分布の最小・最大値を示し、この上下端外の点は通常分布を大きく外れた「外れ値」を示す。

5) The Food and Drug Administration's Strategic Action Plan "Protecting and Advancing America's Health: Responding to new challenges and opportunities"

新規医薬品成分の承認数からみた日本の製薬企業

医薬産業政策研究所 主任研究員 森下芳和

1997年から2002年までの6年間に国内外で承認された新規医薬品成分について、各成分の開発地域と売上規模、開発起源企業の国籍、構成を調べ、日本の製薬企業と海外の製薬企業との比較を行った。

国内で承認された新規医薬品成分の構成と推移

図1は国内で承認された新規医薬品成分を国内企業起源と海外企業起源の2群に分けて成分数の年次推移を示している。年次ごとに総数の増減はあるものの、国内企業起源の新規医薬品成分の割合は2割から3割、海外企業起源の新規医薬品成分の割合は7割から8割で推移していた。6年間で累計すると、国内で承認された新規医薬品成分147成分のうち国内製薬企業によって開発された成分は38成分でその割合は25.8%であった。

各国製薬企業の新規医薬品成分創出数

図2は同じ6年間に世界で承認された新規医薬

品成分を開発起源企業の国籍別に分け、さらにICHの3極（米国、欧州、日本）のうち、2極以上で臨床開発または上市が行われた成分（国際開発品）と一極内に臨床開発が留まっている成分（極内品）とに分けて集計した結果を示している。なお2成分以下の国はその他としてまとめている。

日本の製薬企業全体で開発した新規医薬品成分数は35成分で米国について2位であり、この6年間に承認を受けた新規医薬品成分数全体（224成分）の15.6%を占めた。しかし国際開発品の数に限ってみると16成分で、米国、スイス、英国を下回っており、国際開発品全体（185成分）に占める割合は8.6%だった。

図3では、この6年間に承認された新規医薬品成分のうち、全世界での売上高が7億ドル以上の大型新薬（いわゆるブロックバスター）に成長した新規医薬品成分数を開発起源企業の国籍別に集

図1 新規医薬品成分数の年次推移

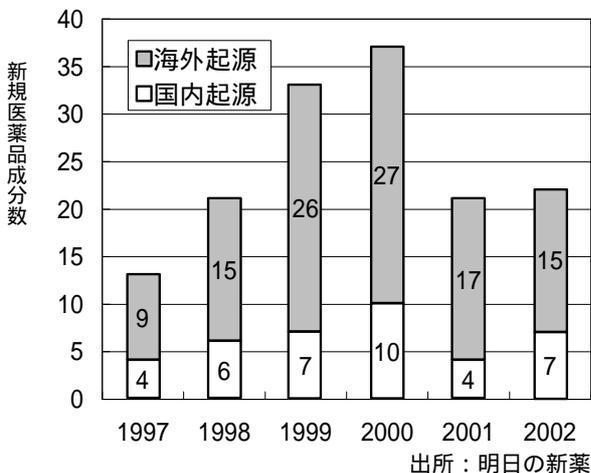


図2 開発起源企業の国籍別新規医薬品成分数

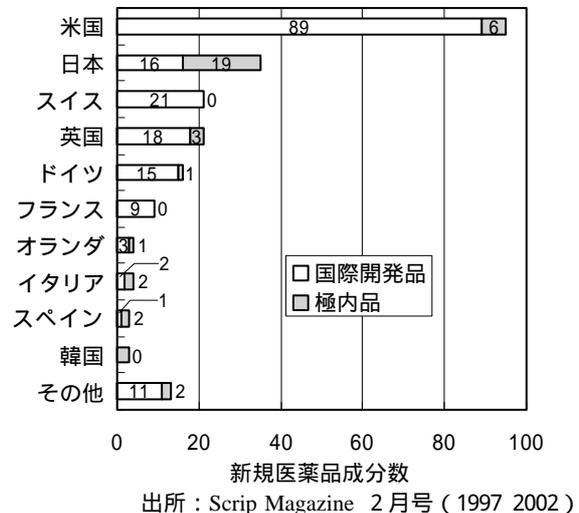
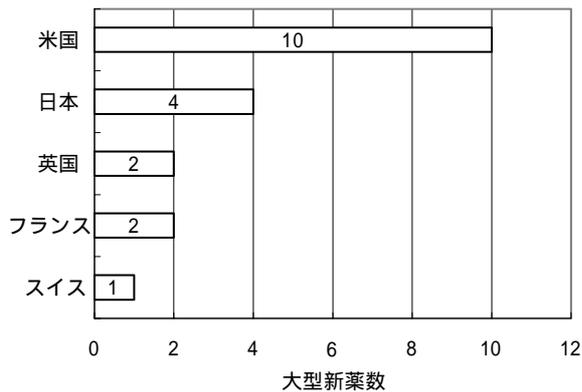


図3 開発起源企業の国籍別大型新薬数



出所：ファルマフューチャー-2003年5月号

計している。これは上市された新規医薬品成分を売上規模から評価しようとするものである。全新規医薬品成分（224成分）のうち、19成分が2002年度までに大型新薬へと成長していた。このうち、日本の製薬企業が開発した新規医薬品成分は4成分で、全体の21.0%を占めている。

開発起源企業の構成

図4では図2に示した新規医薬品成分を開発した企業を2002年度の売上が一億ドル以下と一億ドル以上の企業に分けている。前者は合併または株式未公開で売上高不明の企業も含み、後者は一部のベンチャー企業を含むが、総じて言えば前者はベンチャー企業、後者は製薬企業といえる。

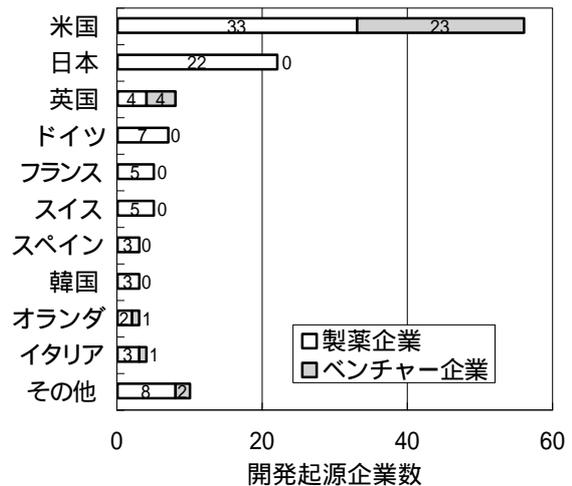
この分類で見ると、開発起源企業は日本の場合すべて製薬企業だが、英国は半数がベンチャー企業である。米国の場合はベンチャー企業が23社、41.1%を占めていた。

まとめ

新規医薬品成分を開発企業の国籍を軸に見てきたが、幾つかの点で留保が必要である。製薬企業の多国籍化、市場の国際化を映して、実際の開発拠点は本社の所在地以外の国、地域で進められている場合も多い。またそれぞれの企業の所在する国内市場の規模によって開発活動が影響を受ける。図2のスイス企業の開発品が全て国際開発品なのはこの典型例である。

しかし、これまでの分析から以下の点は指摘で

図4 開発起源企業の数と構成



出所：Scrip Magazine 2月号（1997-2002）、Pharmaproject

きるであろう。第一に、日本の製薬企業の開発実績は、新規医薬品成分数、大型新薬のなかでのシェアで見ると15 - 20%強を占めており、世界の医薬品市場における日本医薬品市場のシェア（約12%）を上回っている点である。こうした観点からすれば、図1でみた日本市場で承認された新規医薬品成分のうち日本企業起源の割合が26%弱にとどまっているのは、日本の医薬品市場が既に「国境無き市場」になっていると理解することも可能であり、必ずしも日本の製薬企業の創薬開発力の位置を示すものではないと解釈できる。

第2は、日本の製薬企業が米国の製薬企業に比べると十分な実績を残しているとは言えないという点である。この点で興味深いのは、米国の場合、開発起源企業の40%強がベンチャー企業によるものであり、日本の場合は開発された新規医薬品成分の全てが製薬企業によるものであるという対照的な姿である。ゲノム創薬を始めとする新しい技術が創薬に応用されていく今後において、ベンチャー企業の果たす役割が一層重要になると見られている。日本においても近年ベンチャー企業育成にむけて数々の政策的措置が取られてきた。政策効果が目に見えて現れるのはなお先と思われるが、増加しつつある製薬企業と創薬ベンチャー企業の提携は日本の製薬企業の創薬開発力の強化につながるものとして期待される。

医薬品機構出資事業と共同研究開発 - 出資企業に対するアンケート調査の結果から -

医薬産業政策研究所 主任研究員 櫛 貴仁

これまで厚生労働省の企業向けの研究開発振興制度は医薬品機構¹⁾を通じての出資制度が中心をなしてきた²⁾。この出資制度は基礎又は応用段階からの研究開発プロジェクトで2以上の企業もしくは大学、国公立研究機関等と共同研究を行う単独企業により設立された法人に対して、医薬品機構が産業投資特別会計より原則7年以下の出資を行うものである。これまで15の法人（以下事業会社）が設立され、多くは共同研究の形態をとり研究活動が行われてきた。

この出資事業を通じて、研究開発において政府が関与することで果たしてきた公共部門の役割について調査し、今年度で終了する出資事業自体の評価を行う目的で、今回、当研究所で医薬品機構出資事業についてのアンケート調査を行った。

アンケート調査は、設立された15の事業会社に出資している製薬協加盟の21社に対して、出資企業、事業会社、派遣研究者という3つの立場から

実施したが、今回は出資企業向け調査（調査数延べ48社）についての結果から考察していくことにする。

設立の経緯

調査の結果、設立の経緯は図1のとおりであった。複数回答可のため回答数が49あるが、最も多かったのが「他社から出資事業への参加を提案された」と「厚生労働省・医薬品機構から参加を提案された」でいずれも19の回答数であった。一方、「自社において企画・立案した」は、9の回答数にとどまっており、提案を受けて参加を決めたケースが多い。ただし、実際の事業推進のリーダーシップをとった組織については、出資企業が30、厚生労働省・医薬品機構が11、大学等が2という回答数であり、実際に事業を推進していく過程では、出資した企業が主体的に進めていったことがわかる（図2）。

図1 設立の経緯について

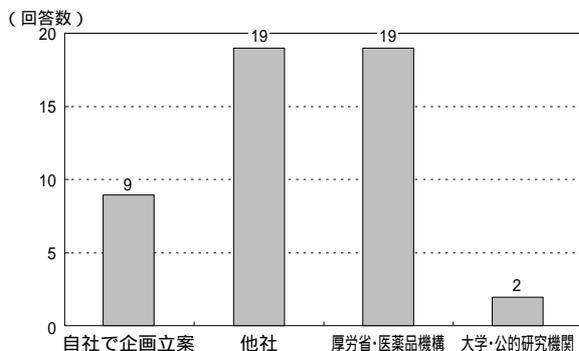
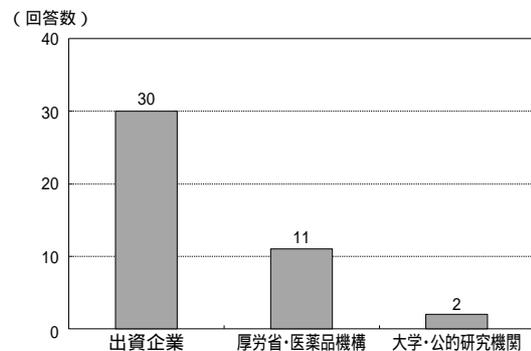


図2 事業推進のリーダーシップ



1) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

2) 医薬産業政策研究所「厚生労働省の研究開発振興制度」政策研ニュース No.9 2002

出資の目的

出資の目的については11の項目について「よく当てはまる」～「全く当てはまらない」という5段階のスケールにて該当度の回答を得た（表1）。その結果、該当度が高かったのが「単独で行うには負担・リスクが大きい事業に取り組める」、「参加によって自社の研究の補完技術、知識を吸収できる」、「企業にとって新規の領域について認識を深めるため」といった項目であった。一方、該当度の低い項目は、「出資事業会社から収益（配当金）を得るため」、「参加によって社内の研究開発費を節約するため」、「出資事業会社からのライセンスインを期待したため」、「海外の先端技術にキャッチアップするため」といったものであった。

基礎的な性格の強い基盤研究をテーマとしているケースが多いこともあり、事業会社に直接的成果を期待するというより、知識・技術の習得を通じて自社の研究に補完的に役立つことを期待していることが推定できる。

研究に対する評価

事業会社の研究の全体的な評価について、当初予想された研究成果と比較した評価を4段階スケールにて回答を得た結果が図3である。回答数48のうち、「予想を上回る成果をあげた」が6、「ほぼ予想通りの成果をあげた」という回答が16あるものの、「あまり成果をあげることができなかった」という回答が24、「全く成果をあげることができなかった」が2という状況であった。さらに研究成果を科学的・学術的な面と、商用化・事業化という面の2つの側面から質問をした回答が図4である。科学的・学術的成果の面では「やや当てはまる」が多いのに対して、商用化・事業化の面では「あまり当てはまらない」という回答が最も多かった。実際、事業会社から出資企業に対し締結されたライセンス契約数は13件にとどまり、実用化につながる成果にまでは結びついていないものの、学術面で一定の成果は得られたことがわかる。

ただし、事業会社における研究期間は原則7年と定められている。そのため、医薬品の開発期間

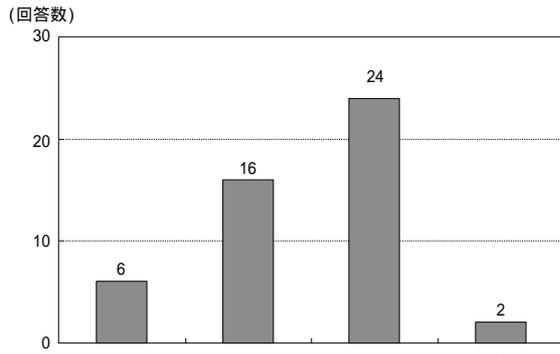
表1 出資の目的について

質問項目	平均値	標準偏差
単独で行うには負担やリスクの大きすぎる事業に取り組める	1.8	0.9
自社の研究に対する補完的技術・知識を吸収する	2.1	0.7
新規の研究領域についての認識を深める	2.2	1.0
外部との研究のネットワークを広げるため	2.3	0.9
派遣される研究者の教育・研修に役立つ	2.5	1.2
業界全体に通って必要な基盤技術を共同研究する	2.5	1.3
厚生労働省・機構との関係維持	2.6	1.0
海外の先端技術にキャッチアップする	3.1	1.2
ライセンス・インに期待した	3.3	1.1
社内の研究開発費を節約する	3.4	1.1
収益（配当金）を得る	4.8	0.4

注) 以下の1～5の選択肢から回答を得ている

- 1：よく当てはまる
- 2：やや当てはまる
- 3：どちらともいえない
- 4：あまり当てはまらない
- 5：全く当てはまらない

図3 研究に対する評価1



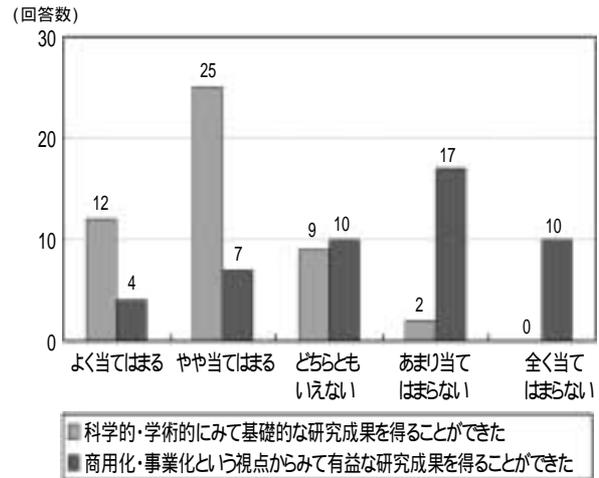
- A : 当初の予想を上回る成果をあげた
- B : ほぼ予想通りの成果をあげることができた
- C : あまり成果をあげることができなかった
- D : 全く成果をあげることができなかった

からすると成果を評価する際には期間が7年では短すぎることも考えられる。そこで事業会社での研究終了後の各社における継続研究の実施の有無をみると、回答数36のうち22について継続研究を実施し、うち11は現在も継続中であった。継続研究の成果については、「事業化に成功した」が1、「事業化につながる成果が得られた」が5、「科学的・学術的成果はあったが事業化には結びつかなかった」が9、「特に目立った成果は得られなかった」が7という回答であった。事業化につながるような成果としては6件という結果となる。

まとめ

以上のアンケート調査の結果から出資事業についてみると、企業が積極的に、あるいは大きな期待をもって事業に参加したというよりも提案に賛同して参加を決めたという色合いが強い。またその研究結果についても現時点の評価では、学術的な成果はみられるものの、全体的には必ずしも高い評価は得られていない。ただし、研究テーマをその時点で先進的な領域に絞り、内容も基礎的な研究が中心であったことから、成功するための確率は低いのは当然であるともいえる。この出資事

図4 研究に対する評価2



業は単によい結果が出なっただけなのか、それとも運営に問題があったのか、スキーム自体に問題があったのか等、その背景をさらに検討する必要がある。また全体的には、一定の成果にとどまっているが、個別にみるとユニークな研究を行っていて今後が期待できる研究もある。

医薬品機構の出資事業は今年度で終了し、来年度からは、新しく設立される独立行政法人医薬品・医療機器総合機構のもとで、バイ・ドール委託³⁾による研究振興制度が検討されている。制度をより良いものにしていくためには、常に改良を行っていくことが求められる。そのためには、それまでの制度について客観的に評価を行い、長所短所を分析し役立てていくことが不可欠であろう。

3) 特許権が受託者に帰属する形態の研究委託方式

本研究結果は、当研究所岡田羊祐主席研究員(一橋大学大学院経済学研究科助教授)との共同研究であり、今後リサーチペーパー「医薬品機構出資事業と共同研究開発(仮題)」として発表する予定である。

高齢化の進展と受療率の変化

医薬産業政策研究所 主任研究員 山本光昭

わが国は世界でも類をみない速さで高齢化が進展し、人口構成は少子化とも相俟って劇的に変化している。そこで、厚生労働省が行っている患者調査¹⁾を用い、高齢者²⁾の受療動向に焦点をあて、推計患者数³⁾や受療率の変化について分析を行った。

高齢者数のピークは2043年

図1は国立社会保障・人口問題研究所が発表している「日本の将来推計人口」の中位推計より、わが国の総人口と、その内の高齢者数と高齢者率を示したグラフである。

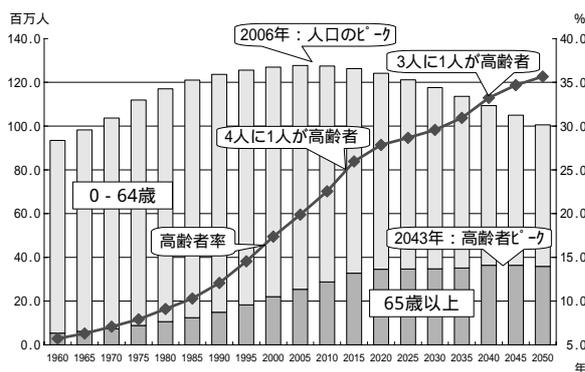
総人口は2006年にピークを迎え、それを境に減少することが予測されている。一方、高齢者数は

2043年までは増加することが予測されている。従って高齢者率は現在の17.4%から年々増加の一途をたどり、2050年には35.7%となる。現在6人に1人の割合の高齢者が、2014年には4人に1人、2040年には3人に1人になると推定される。

総推計患者数のピークは2020年、高齢者患者数のピークは2043年

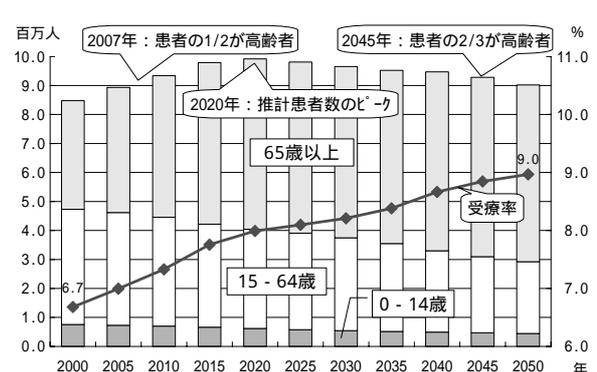
図2は患者調査をもとに、将来の世代別の推計患者数と、総人口に占める総推計患者数(入院+外来)の比率(受療率)を予測したグラフである。予測にあたっては、1993年、1996年、1999年において各世代の推計患者数を当該年齢人口で除した率を算出し、その結果より0-14歳の受療率を

図1 日本の将来推計人口



出所：国立社会保障・人口問題研究所ホームページ

図2 世代別推計患者数と受療率



出所：厚生労働省「患者調査」より推計

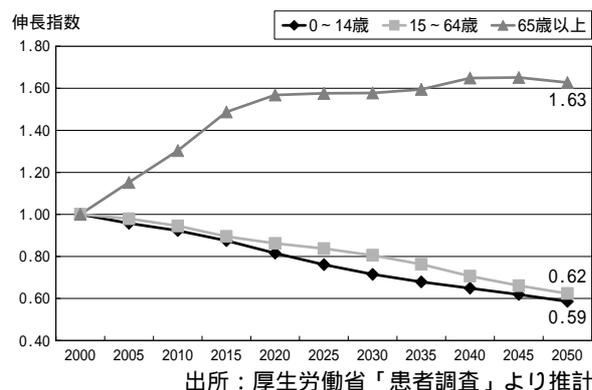
- 1) 厚生労働省が3年に1回行う調査。全国の医療施設を無作為抽出し、10月の定めた3日間のうち医療施設ごとに指定した1日について、そこを利用した患者を客体とした調査である。
- 2) 高齢者とは、このニュースにおいて65歳以上をいう。
- 3) 推計患者数とは、調査日に病院、一般診療所、歯科診療所で受診した患者の推計数であり、入院/外来別に推計されている。

4.1%、15-64歳を4.6%、65歳以上を17.0%と設定した。将来もこの設定した受療率が変わらないと仮定し、将来の推計人口にあてはめた結果を棒グラフに、受療率を折れ線グラフに示している。

図2にみるように、総推計患者数は2020年にピークを迎え、それ以降は減少傾向に転ずる。総人口のピークである2006年から2020年までは、総人口は減少するものの、高齢者の増加により総推計患者数は増加する。そして患者構成も高齢化が進み、2045年には3人に2人が高齢者患者となる。また、受療率も総人口の減少により2000年の6.7%から2050年には9.0%にまで高まるものと予測される。計算上は、2050年のある1日において、総人口の約9.0%が、入院しているか、外来を受診していることとなる。なお、高齢者の推計患者数のピークは、17.0%の受療率が将来も変わらない設定としたため、高齢者数のピークと同じ2043年である。

また、世代別に患者数が将来どの程度増加あるいは減少するかの傾向を掴むために、図3に2000年における各世代の推計患者数を1とした場合の伸長指数を示した。これをみると、高齢者の推計患者数は増加し続け2043年に2000年の1.65倍にまで拡大する。一方、65歳未満は年々減少し続け、2050年には2000年の6割前後の水準にまで減少するものと予測される⁴⁾。

図3 世代別推計患者数の伸長指数



4) 患者調査は標本調査であるため、推計患者数は医療施設静態調査の患者数を補助変量とする比推定により求められている。従って推定患者数は実際の患者数とは異なっているため、実数でみるよりは現時点を1とした場合の伸長率でみた方が、傾向を把握する方法としては適していると考えられる。

5) 傷病分類については、平成5年まではICD 9、平成8年以降はICD 10で分類されているため、悪性新生物と虚血性心疾患については、調査票に記載されているコードの変換ができないものもあり、厳密には年次比較できない。

以上主要な点を整理すると、

1. 将来予測される総人口のピークが2006年であるのに対し、総推計患者数のピークは14年後の2020年である。
 2. その中で高齢者を見ると、2043年にピークを迎え、その推計患者数も同年にピークとなる。
 3. 患者構成をみると、高齢者の比率は年々上昇し続け、2007年に50%を越え、2045年には66.6%で3人に2人が高齢者患者となる。
- の3点にまとめられる。

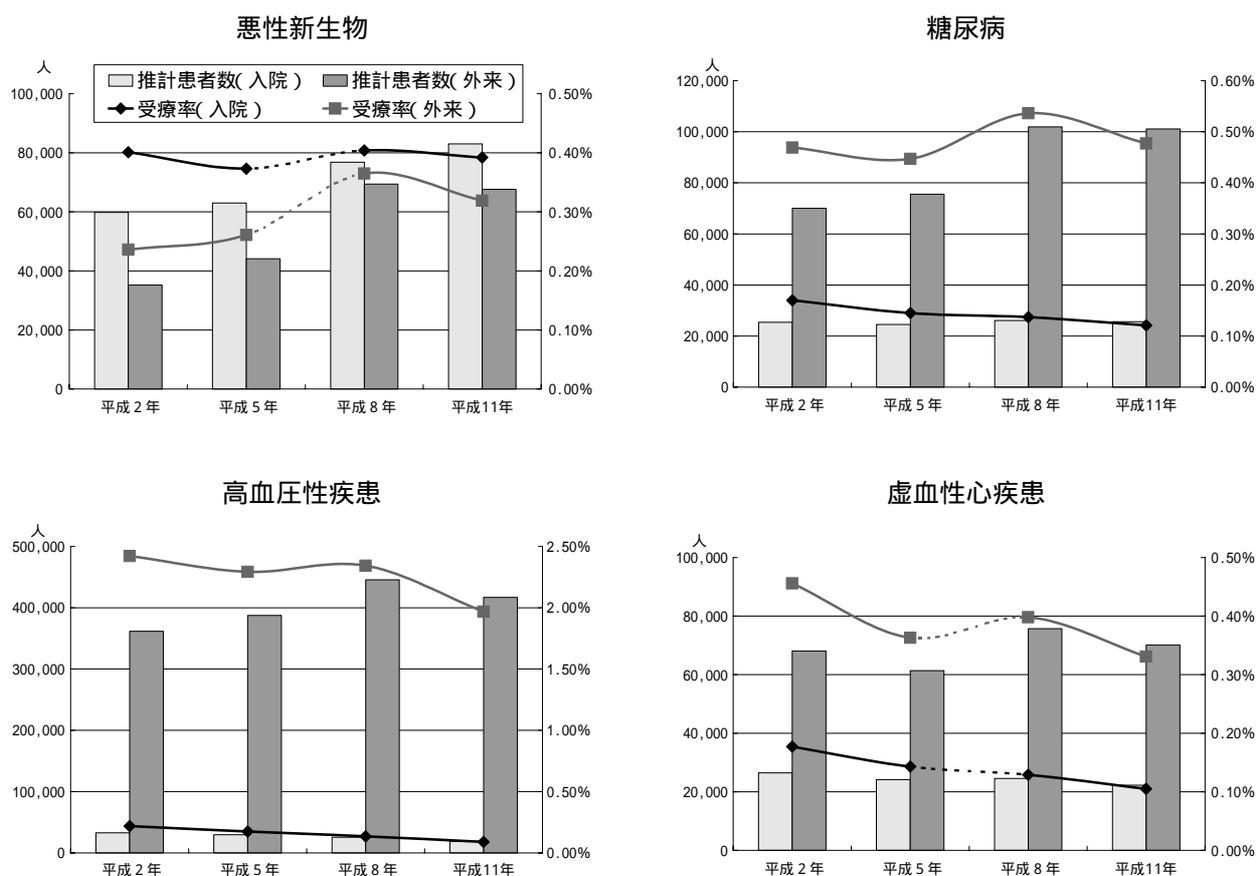
主な生活習慣病にみる高齢者受療率の低下

では、今後患者の半分以上を占めることになる高齢者について、生活習慣病の中から患者調査で継続的にデータが集計できる⁵⁾悪性新生物(がん)糖尿病、高血圧性疾患、虚血性心疾患の4つの傷病の入院/外来別推計患者数と受療率がどのように変化しているのかみてみよう。

図4は、各傷病において、高齢者に占める受療率と、高齢者数にその受療率をあてはめた推計患者数を示したグラフである。入院では、悪性新生物の推計患者数は増加、糖尿病の推計患者数は横ばい、高血圧性疾患と虚血性心疾患の推計患者数は減少傾向にある。また、受療率は悪性新生物以外の3傷病は低下し、悪性新生物も正確に比較可能な平成2年-平成5年、平成8年-平成11年は減少傾向にある。一方外来では、4傷病の推計患者数はどれも増加傾向にあるものの、受療率は悪性新生物と糖尿病が平成8年-平成11年で低下し、高血圧性疾患と虚血性心疾患では平成2年以降より低下傾向にある。

生活習慣病の中から主な4つの傷病についてみてみたのだが、悪性新生物を除いては入院/外来ともに受療率が低下傾向にあることは非常に興味深い。悪性新生物も、平成8年-平成11年で比較すると低下している。

図4 高齢者の受療率と推計患者数（4傷病）



出所：厚生労働省「患者調査」より推計

「予防」の重要性

急増する生活習慣病への対策が国家戦略としても取り上げられている。2000年度からの「健康日本21」,「ミレニアム・プロジェクト」, 2001年度からの「メディカル・フロンティア」,そして本年5月に施行された「健康増進法」等、国家も国民の健康づくりに関する意識向上への取り組みや、高齢化社会に対応した革新的医療の実現を促そうと懸命である。

こうした努力もあり、医療に対する国民や患者の意識は明らかに高まっており、高齢化の進展によりこの傾向はますます高まるであろう。前述した悪性新生物、糖尿病、高血圧性疾患、虚血性心疾患における高齢者の受療率が、大きくとらえる

と全体的に低下傾向にあることは、患者や国家がそれぞれの立場で努力している結果が成果として表れてきているとも評価できる。国民が自らの健康保持のために努力することはもちろん前提となるが、医療をサポートする国や医師、製薬企業等の更なる努力も必要不可欠である。

近年、疾病の発症や進行を防ぐ「予防」の考え方が重要となってきており、その中で医薬品の役割として「病気の予防と合併症の予防」が期待される。特に生活習慣病では生活習慣の改善と併せて重要となってくる。従って、医薬品の貢献/価値を高めていく上で、この「病気の予防と合併症の予防」効果について、エビデンスをもって示していくことが今後ますます求められよう。

日本経済のなかの製薬産業

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原尚也

科学技術創造立国と製薬産業への期待

日本経済は1990年代の「失われた10年」から脱却できず、長期的低迷を続けている。雇用情勢はなお厳しく、国内産業の空洞化も懸念されている。スイスのビジネススクールIMDによると、2003年の日本の国際競争力はタイに抜かれ11位と低迷し、先進7カ国の中でイタリアに次ぐ低位であった¹⁾。しかしながら、科学インフラ指標²⁾では2位であり、経済低迷の中にあっても日本の科学技術力は高い水準を維持している。

こうした状況を踏まえ、政府は「科学技術創造立国」による日本経済の再生と質の高い国民生活の実現を目指している。そうした中で、21世紀のリーディング産業として高付加価値・知識集約型の製薬産業への期待が高まっている。

高い付加価値を創出する製薬産業

表1に2002年度の産業別の付加価値を示した。付加価値とは企業の経済活動によって新しく生み出された価値のことであり、国内における付加価値の合計がGDP(国内総生産)といえる。製薬産業の付加価値は2兆円を超え、製造業の中で5番目に位置している。また、1992年度と比較した伸長率をみると、ほとんどの産業が付加価値をダウンさせている中で、製薬産業は30%と製造業の中でトップの伸びを示している。さらに、製薬産業の売上高付加価値率は42%と製造業の中で最も高く、高付加価値型産業としての性格を表している。

良い製品やサービスを提供することにより収益を確保し税金を納付することは、企業の重要な社会的責任の1つである。近年わが国の税収は景気低迷や減税により大きく落ち込んでいる。法人税

額をみると1991年の18.5兆円から、2000年は11.5兆円と3分の2以下にまで減少している³⁾。このような状況の中で、2002年の製薬産業の申告所得は製造業の中で自動車に次ぐ14%を占めている(図1)。他産業の業績が低迷している中で、製薬産業は付加価値を大きく高めるとともに、納税面からも日本経済の下支えをしてきたといえる。

表1 産業別の付加価値(2002年度)

	産業	付加価値 (億円)	伸長率 (%)	構成比 (%)	売上高 付加価値 率(%)
1	電気機器	81,200	-7.8	25.9	20.0
2	自動車	57,495	19.0	18.4	19.1
3	化学	30,950	-15.9	9.9	22.2
4	機械	27,841	-20.3	8.9	24.5
5	医薬品	20,563	30.0	6.6	42.2
6	食品	18,892	-16.1	6.0	16.1
7	鉄鋼	13,425	-42.3	4.3	23.2
8	非鉄金属	13,387	-33.3	4.3	20.3
9	その他製造	9,260	-17.1	3.0	20.7
10	窯業	6,915	-26.9	2.2	22.6
	製造業	312,948	-11.8	100.0	20.4

注1: 付加価値 = 人件費 + 労務費 + 賃借料 + 租税公課 + 減価償却費 + 支払特許料 + 純金利息負担 + 利払い後事業利益

注2: 伸長率は1992年度との比較

出所: 日経 NEEDS 財務データ

図1 産業別の納税力(製造業)



注: 産業別の申告所得金額より推計⁴⁾

出所: 2002年法人申告所得データブック(ダイヤモンド社)

知識集約型産業としての製薬産業

表2に産業別の研究開発費と研究者数を示した。製薬産業の研究開発費は6,690億円であり、製造業の中で3番目に多い。さらに、売上高に占める研究開発費率をみると、13.7%と他産業に比べて際立って高いことがわかる。

一方、研究者数についてみると、製薬産業の研究者は約2万人であり製造業全体の5.1%を占めるが、全従業員数に占める研究者の割合をみると、9.9%と製造業の中で3番目に高い比率である。加えて、研究者1人当りの研究費が製造業の中で最も高いことから、製薬産業は研究開発に基盤を置いた典型的な知識集約型の産業であることがわかる。

表2 産業別の研究開発費・研究者数

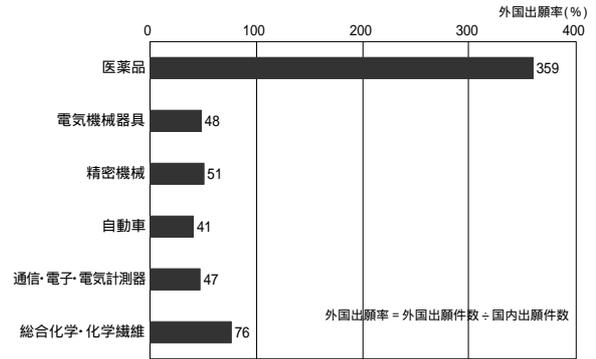
産業	研究開発費			研究者数				
	(億円)	構成比(%)	売上げ(%)	産業	(百人)	構成比(%)	全従業員内研究者比率(%)	研究者1人当り研究費(万円)
電気機器	18,116	39.1	4.5	油脂・塗料	88	2.3	12.9	2,212
自動車	6,960	15.0	2.3	通信・電子・電気計測器	1,195	31.2	12.8	2,342
医薬品	6,690	14.4	13.7	医薬品	196	5.1	9.9	4,135
化学	5,419	11.7	3.9	総合化学・化学繊維	195	5.1	9.9	2,582
機械	2,064	4.5	1.8	精密機械	207	5.4	7.9	2,375
精密機器	1,405	3.0	5.1	電気機械	401	10.5	7.9	2,626
食品	1,003	2.2	0.9	自動車	385	10.1	5.6	3,875
非鉄金属	1,001	2.2	1.5	ゴム製品	64	1.7	5.6	2,003
繊維	901	1.9	3.0	機械	364	9.5	4.1	2,240
窯業	698	1.5	2.3	石油製品・石炭製品	13	0.3	3.6	2,965
製造業	46,316	100	3.0	製造業	3,826	100	4.6	2,584

出所：研究開発費は2002年度日経 NEEDS 財務データ、研究者数は2001年度科学技術研究調査報告(ただし研究者1人当り研究費は2000年度データ)

次に、研究開発の成果指標についてみてみよう。まず、製薬産業の国内への特許出願件数をみると、2001年度は2,749件であったのが、2004年には3,103件と13%増える見込みである。また、国内出願件数に対する外国出願件数の比率(外国出願率)が他産業に比べ群を抜いて高く、国内出願の3.5倍の外国出願を行っている(図2)。製薬産業は研究開発を活発に行うとともに、積極的に国際展開していることを反映している。

さらに、特許や技術上のノウハウなどの権利譲渡や実施許諾などを示す技術貿易についてみたものが表3である。製薬産業の技術輸出額は1,108億

図2 産業別の特許外国出願率(2001年)



出所：特許行政年次報告書 2003年版

表3 産業別の技術貿易収支(2001年度、億円)

	産業	技術輸出	技術輸入	輸出 - 輸入
1	自動車	6,682	68	6,614
2	通信・電子・電気計測器	1,560	1,810	-250
3	医薬品	1,108	635	473
4	電気機械	839	420	419
5	機械	503	306	197
6	総合化学・化学繊維	364	100	263
7	ゴム製品	156	44	112
8	精密機械	135	144	-8
9	食品工業	126	174	-48
10	窯業	120	82	38
	製造業	12,133	4,887	7,246

出所：科学技術研究調査報告

円と第3位である。また、医薬品の技術貿易収支は10年前は入超であったのが1996年より出超に転じ、近年ではその傾向を強めており、製薬企業の競争力の高まりを表している。

わが国は革新的技術を核としたイノベーションによる社会経済の発展を目指している。製薬産業は社会的ニーズである革新的な新薬の開発を通じ、国民生活、日本経済、科学技術の発展に貢献することがこれまで以上に求められているといえよう。

- 1) 「World Competitiveness Yearbook 2003」の Overall Rankings (人口2,000万人超)。
- 2) 科学インフラ指標は、R & D 費用、R & D 人材、基礎研究、論文、教育、ノーベル賞、特許等に関するデータとアンケート結果から算出。
- 3) 国税庁ホームページより。期間はその年の2月1日から翌年1月31日までに事業年度が終了した法人(清算中を除く)について示している。
- 4) 法人税率は資本金によって異なるため、申告所得と法人税シェアとは必ずしも一致しない。

包括評価制度と医薬品の位置づけ

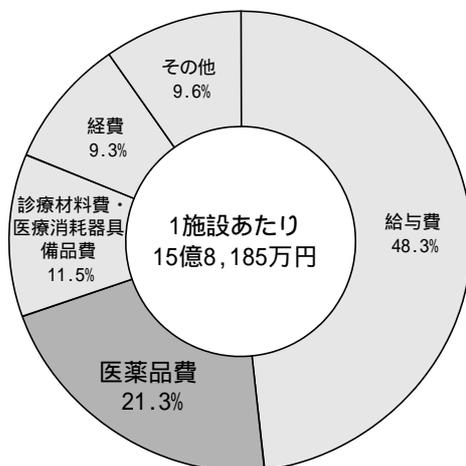
医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二
主任研究員 野林 晴彦

平成15年4月1日より特定機能病院82病院において包括評価制度の導入が開始された。今回導入された包括評価制度とは、一般病棟に入院する患者の診療報酬について、1,860の診断群分類に基づき患者1人1日当たりを定額で支払う方式である。出来高払い制度は、診療行為ごとに所定の診療報酬を支払う方式であるため、両者の間には報酬の上限の有無という大きな違いがある。現在、包括評価制度の範囲拡大も検討されており、今後の医療動向に大きな影響を与えることが予想され

ることから、特定機能病院における診療行為（医薬品の使用を含む）の変化に関心が高まっている。以下では、出来高払い制度から包括評価制度へ変わることにより医薬品の位置づけがどのように変化するか考えてみたい。

出来高払い制度のもとでは、使用した医薬品の費用は医療機関へ公定価格で償還される。しかし、包括評価制度のもとでは、入院基本料、検査、画像診断、投薬、注射など実施された診療行為に対して定額で償還されるため、医薬品の費用はその

図1 特定機能病院の医薬費用構成

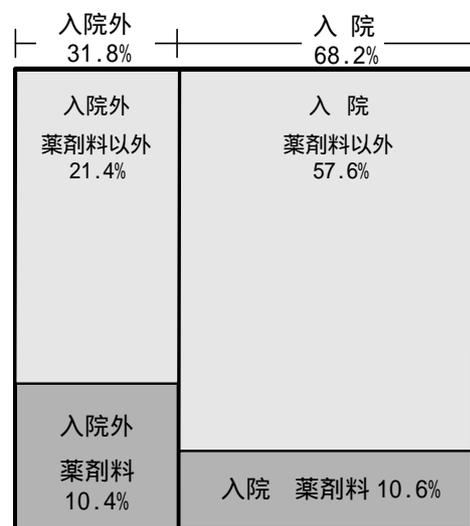


注1：特定機能病院82病院のうち、調査に回答した76病院の平均

注2：その他は、給食用材料費、歯科材料費、委託費、原価償却費、その他の医療費用

出所：平成13年6月 医療経済実態調査(中央社会保険医療協議会)

図2 特定機能病院における薬剤料点数比率



注：社会医療診療行為別調査にある診療行為のうち、特定機能病院の「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、特定機能病院における診療報酬点数に対する薬剤料の比率を算出した。

出所：平成13年6月 社会医療診療行為別調査(厚生労働省)

中の一部と捉えられる。従って、医療機関の経営上、医薬品はコストとして考えられる傾向が強くなると思われる。

医療経済実態調査によると、特定機能病院の支出である医薬費用における医薬品費（費消した医薬品の購入額）の割合は21.3%であった（図1）。社会医療診療行為別調査によると特定機能病院における入院と入院外の薬剤料の割合はほぼ同じであることから（図2）医薬品費21.3%の約50%が包括評価の対象である入院で使用された医薬品費と推定される¹⁾。従って、医療機関の経営上、コストとして考えられる医薬品費は、医薬費用のうち10.7%程度と推察できる。

また、包括評価制度のもとでは、医療機関の経営上、患者別・診断群分類別の収支を考えたコスト意識が生じることが考えられる。患者別・診断群分類別原価計算の方法論やシステム開発に関する研究も行われている^{2),3)}。

経営の立場からすればコスト削減は無論重要であるが、革新的で有用性の高い医薬品が高額であった場合、その使用が差し控えられるような状況が作られることはあってはならない。包括評価制度という定額支払い方式の中で、その疾患に対して最も適切な治療方法は何か、医薬品を使用することが最善の治療方法なのか、医薬品を使用するとすればどの薬剤を使用することが最も効果的なのかということが重要となってくるはずである。

現在、中央社会保険医療協議会 基本問題小委員会によって診断群分類等の精緻化のためのデータ収集が行われており、また、DPC 評価分科会⁴⁾では診療行為の変化等を検討するための調査が予定さ

れている。現行の包括評価制度を見直していく上で、医薬品の取り扱い、とりわけ革新的で有用性の高い医薬品の使用について十分に考慮することが必要であると考えられる。

- 1) 包括評価の対象患者は、一般病棟の入院患者で傷病名が診断群分類に該当するものであり、入院患者の中でも包括評価対象外の患者が存在すること、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は、包括評価ではなく出来高により算定されることなどから、包括評価の範囲で使用された医薬品費は10.7%より低い値であると推定される。
- 2) 今中雄一「患者別・診断群分類別原価計算方法の概要」中央社会保険医療協議会 基本問題小委員会 診療報酬調査専門組織 医療機関のコスト調査分科会 資料, 平成15年7月23日
- 3) 宇都由美子ほか「品質管理・コスト管理のツールとして有効な患者別原価計算システムの開発 - 病院DWHを利用したDPCごとの患者別原価計算 - 」医療情報学 2003, 23(1), 23-31
- 4) 中央社会保険医療協議会 基本問題小委員会の下に診療報酬調査専門組織として設置された分科会。他に、医療機関のコスト調査分科会、慢性期入院医療の包括評価調査分科会、医療技術評価分科会があり、診療報酬体系の見直しに係わる技術的課題について調査、検討を進めている。

主な活動状況 (2003年4月～10月)

4月	16日	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	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	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	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・ビー・エム ビジネスコンサルティング サービス)
	20日	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)
7月	11日	政策研レポート No.5 発行	「日本におけるバイオ医薬品開発」 成田喜弘主任研究員*
	28日	政策研ニュース No.10発行	
8月	5日	第1回「国家戦略としての社会保障と医療」研究会	「少子高齢化と税制 - 社会保障との関連で -」 ゲスト：宮島洋氏(早稲田大学教授)
	29日	意見交換会	「日本における新薬開発費用」 ゲスト：山田武氏(千葉商科大学助教授)
	29日	意見交換会	「米国製薬産業の最近の状況」 ゲスト：荒木謙氏(米国野村証券)
9月	5日	第33回ステアリングコミッティ	
	10日	研究報告会	「日本の承認審査の実績に関する調査」 小野俊介氏(金沢大学助教授)、安積織衛主任研究員
	24日	講演	「製薬産業を取り巻く環境の動向について」 小野塚修二主任研究員(第11回バイオビジネスサロンにて)
	26日	第2回「国家戦略としての社会保障と医療」研究会	「構造改革の中の社会保障と医療」 ゲスト：跡田直澄氏(慶應義塾大学教授)
10月	1日	第34回ステアリングコミッティ	
	20日	リサーチペーパー No.13発行	「財務データからみた製薬企業の10年」 榎貴仁主任研究員、藤原尚也主任研究員、山本光昭主任研究員

* は前主任研究員

レポート・論文紹介（2003年4月～10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
- ・財務データからみた製薬企業の10年
- 収益構造・コスト構造の変革 - （リサーチペーパー・シリーズ No.13）
医薬産業政策研究所 主任研究員 榎 貴仁、藤原尚也、山本光昭
2003年10月
- ・日本における新医薬品の承認審査期間（仮題）（リサーチペーパー・シリーズ No.14）
金沢大学薬学部 助教授 小野俊介、吉岡知里
医薬産業政策研究所 主任研究員 安積織衛、田村浩司*
2003年11月（予定）
- ・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.15）
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11月（予定）

* は前主任研究員

政策研のホームページを開設しました

当研究所のホームページを製薬協ホームページ内に10月より開設しました。

「医薬産業政策研究所の概要」「刊行物」「政策研ニュース」などのページを設け、研究成果や活動状況を掲示しております。また、最近の刊行物と政策研ニュース全号については、PDF ファイルとしてダウンロードできるよう対応しております。

今後、研究成果の公表により政策提言活動を強化していくとともに、ホームページの内容についても更に充実していきたいと考えております。

URL（政策研トップページ）<http://www.jpma.or.jp/opir/>

URL（製薬協トップページ）<http://www.jpma.or.jp/>

OPIRメンバー紹介

OPIRに2人のメンバーが加わりました。以下に新しいメンバーを紹介します。

2003年9月より

名前：満武^{みつたけなほひろ}巨裕（主任研究員）

所属：京都大学大学院人間・環境学研究科博士後期課程

現在進行中のプロジェクト・興味のあるテーマ：

「健康診断と医療費データを突合したデータを活用した実証研究」

「病院情報システムに入力、保存されたデータを用いた医療のアウトカムズリサーチ」

「診療報酬明細書（レセプト）情報を利用した頻回受診者の医薬品投与の実態分析」

抱負：これまで病院情報システムに蓄積されたデータやレセプト情報を利用して、経営や医療の質の視点から実証研究をおこなってきました。これまでの経験から、研究用データの採取、分析、利用の難しさを実感しております。政策研では、私にとって新しい医薬品という視点を加え、エビデンス提供を可能とするデータ、データベースのあり方について検討・分析し、政策提言などに役立つ実証研究をおこなっていきたいと考えております。

2003年10月より

名前：川上 裕（主任研究員）

出身大学院：東北大学大学院薬学研究科修士課程修了

所属：ファイザー株式会社

現在進行中のプロジェクト・興味のあるテーマ、抱負：

担当化合物の承認取得を見届け、10月1日付けで政策研に出向してまいりました。目下まわりを見ながら「製薬協て何をするとところ？」なのか、「政策研て何をやっているのか?」、勉強中です。

私は20年近く医薬品の研究開発一筋でやってきましたが、最近“薬の開発はとても難しくなった”という印象を持っています。薬の種を見出すことは勿論ですが、臨床試験の手続きも実施も複雑で難しくなっています。また、申請書類やデータは質量ともに充実してきましたが、医薬品として認められるハードルはさらに高くなっています。これらの課題に対処するため、新薬開発メーカーはヒトやモノに多大な投資を求められているはずですが、しかし、このまま新薬の研究開発費が膨張し続けると、10年後に新薬開発がビジネスとして成り立っていくのか不安を感じます。政策研では今まで感じてきたことを実際のデータとしてとらえ、10年先を見据えて、今何をすべきなのか考えていきたいと思っております。

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

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

無断転載引用を禁ずる