

政策研ニュース No.15

OPIR Views and Actions

2004年10月

目次

Points of View

- 医薬品の価値
医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二..... 1
- 2003年に承認された新医薬品の審査期間
医薬産業政策研究所 主任研究員 安積 織衛
金沢大学薬学部 助教授 小野 俊介..... 4
- 国別に見た医薬品市場の特性 - 日米欧医薬品市場形成の要因 -
医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕..... 8
- 求められる開発段階での技術革新 - 効率化が必要な医薬品評価過程 -
医薬産業政策研究所 主任研究員 森下 芳和.....13
- 製薬企業から医療消費者への情報提供 - 薬の広告に対する医療消費者の意識 -
医薬産業政策研究所 主任研究員 野林 晴彦
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原 尚也.....16
- 新薬のもたらす経済効果と医療効果 - 脳保護剤にみられる事例 -
医薬産業政策研究所 主任研究員 満武 巨裕.....18

研究紹介

- 財務データからみた日本の製薬企業 - 海外製薬企業との比較 -
医薬産業政策研究所 主任研究員 山本 光昭
医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原 尚也.....20

政策研だより

- 主な活動状況 (2004年5月~2004年10月)23
レポート・論文紹介 (2004年5月~)24

医薬品の価値

医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二

高齢化の進展や生活習慣病の増加などを背景に、健康や医療への関心は急速に高まっている。これまでも、こうした国民や患者のニーズに対して医薬品は重要な役割を果たしてきたが、未だそのニーズは十分に満たされておらず、医薬品に対する期待は一層強くなっているといえる。そこで、以下では「医薬品」を「価値」という視点から改めて考えてみたい。

医薬品の価値のピラミッド

通常、企業が提供するサービス（モノを含む）の価値を消費者の立場から考えれば、消費者がどれだけ満足したかという消費者満足度で示すことができる¹⁾。更に、そのサービスは本質サービスと表層サービスの2つに分類することができ、この両者と消費者満足度との関係は、「満足のピラミ

ッド」という概念図で表すことができる（図1）。

本質サービスはピラミッドの土台をなすものであり、その属性のうち、いずれか一つでも最低許容水準を割ってしまえば、このピラミッドは崩れてしまう。一方、表層サービスは、本質的サービスを土台にしながら、消費者満足度を高めるものである。この表層サービスは、その属性の全てを充実させる必要はなく、いずれかを突出させることにより、満足のピラミッドを高めることができる。

この満足のピラミッドを医薬品に当てはめると、図2に示す「医薬品の価値のピラミッド」として表すことができる。

図1の消費者満足度の上昇は国民・患者の視点に立った「医薬品の価値」に、本質サービスは「本質的価値」に、表層サービスは「付加的価値」に

図1 満足のピラミッド

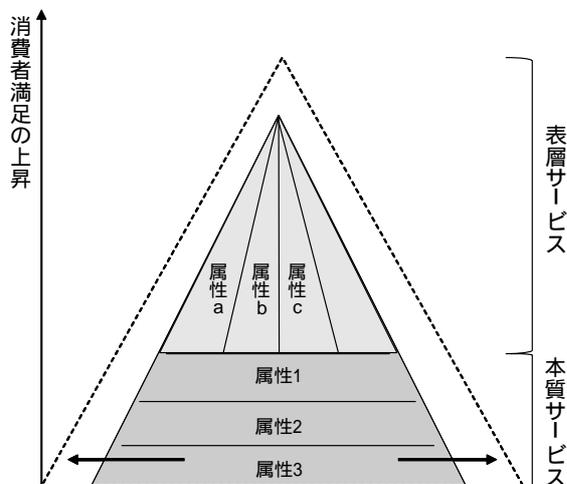
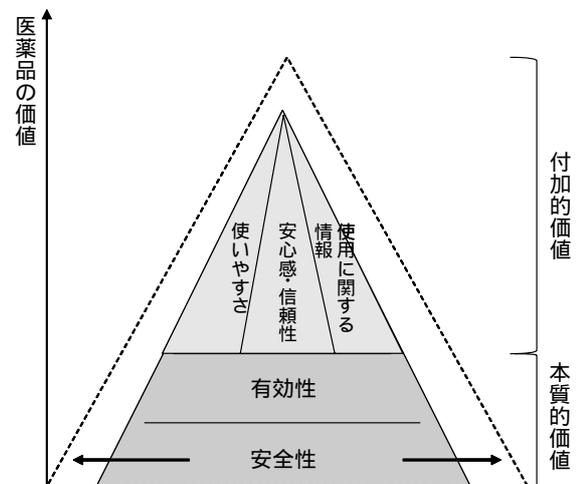


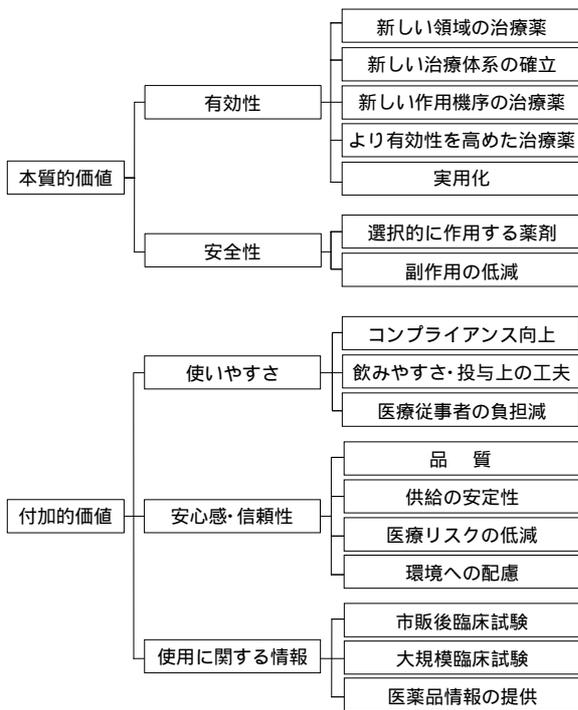
図2 医薬品の価値のピラミッド



1) 嶋口充輝 著「顧客満足型マーケティングの構図」(株式会社有斐閣 発行)

置き換えることができる。本質的価値は、本質サービスと同様、ピラミッドの土台をなすものであり、「有効性」と「安全性」といった医薬品として求められる最も基本的な価値である。一方、付加的価値は、表層サービスと同様、本質的価値を土台にしながら医薬品の価値をさらに高めるもので、「使いやすさ」、「安心感・信頼性」、「使用に関する情報」などからなる。図3に示すように、各々は更に細かく表すことが可能である。

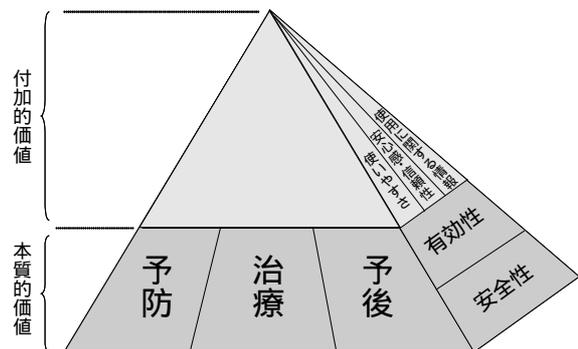
図3 本質的価値と付加的価値の細分類



一つの医薬品が持つ多様な価値

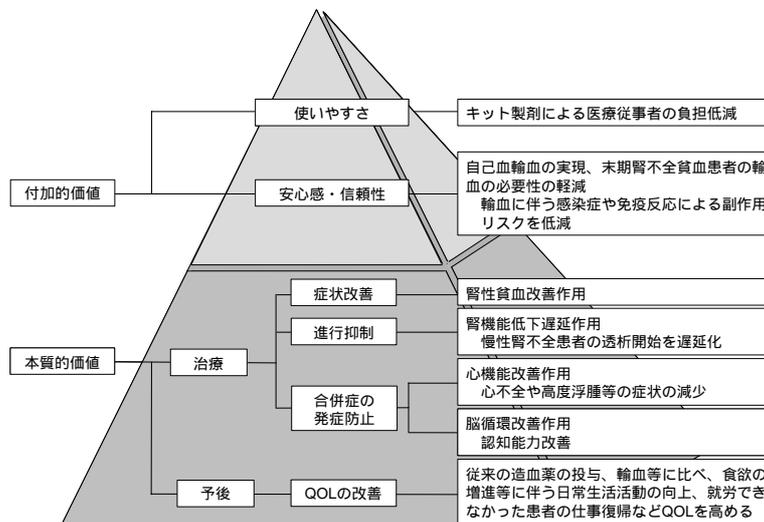
本質的価値を医薬品の持つ「作用」に着目して「有効性」と「安全性」に分類したが、「疾病治療」という視点から考えると、「予防」、「治療」あるいは「予後」という新たな分類が可能となる(図4)。また、平面で表してきた「医薬品の価値のピラミッド」を、立体的に捉えることが必要となってくる。

図4 新たな視点からみた本質的価値



一つの医薬品はどのような価値を有しているのか具体的な例を挙げてみてみよう。図5は、腎性貧血等に用いられるエリスロポエチン製剤の持つ価値を示したものである。エリスロポエチン製剤は、本質的価値の「治療」、「予後」、付加的価値の「使いやすさ」、「安心感・信頼性」を有していることがわかり、一つの医薬品が持つ価値は一つではなく多様であることがわかる。

図5 一つの医薬品が持つ多様な価値(エリスロポエチン製剤の例)



イノベーションは医薬品の価値の源泉

では、こうした医薬品の価値はどのようにして産み出されてきたのであろうか。C型肝炎治療薬の進歩を例にみてみよう。

図6に示されるように、C型肝炎ウイルス検出法の確立、インターフェロンαの抗ウイルス作用の発見、遺伝子組換え技術など様々なイノベーションの積み重ねが、C型肝炎治療薬であるインターフェロンαの誕生につながっていることがわかる。また、ポリエチレングリコールによる蛋白修飾技術の活用は、インターフェロンαの必要とされる投与回数の減少を実現し、使いやすさを向上させ、前述の付加的価値を増大させてきた。このように、イノベーションは医薬品の本質的価値や付加的価値を産み出しており、価値の源泉ということが可能である。

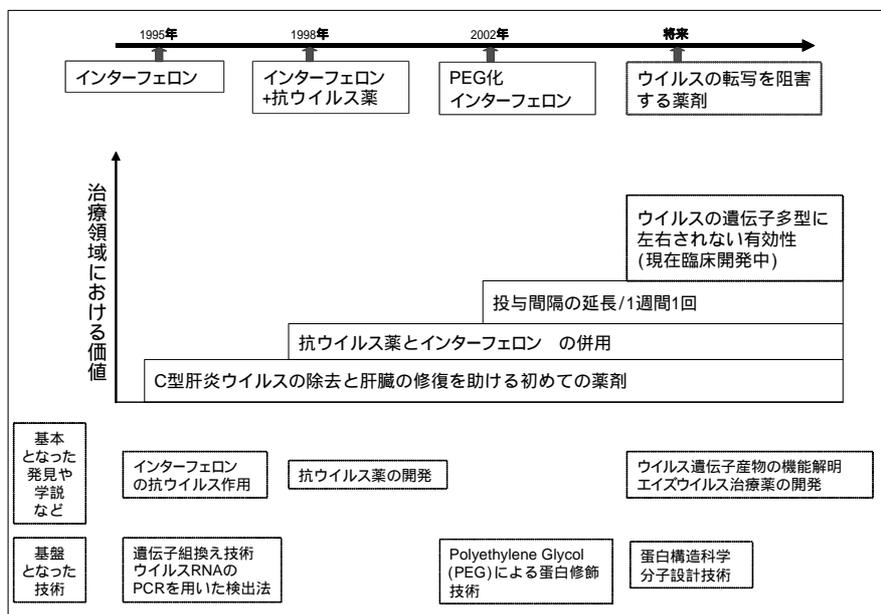
以上、みてきたように、「医薬品」を「価値」という視点から改めて捉え直してみると、

- ・ 医薬品の価値を表すには様々な方法がある
- ・ 一つの医薬品が持つ価値は一つではなく多様である
- ・ このような多様な価値はイノベーションの積み重ねによって誕生している

と整理できる。今後、価値のある医薬品が継続して生み出され、国民や患者のニーズを満たしていくためには、「医薬品の価値」が適切に評価されることが必要といえる。

本研究の詳細については、リサーチペーパー No. 20「医薬品の価値」として2004年7月に公表している。

図6 C型肝炎治療薬の進歩



2003年に承認された新医薬品の審査時間

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

日本における新薬承認審査システムは、その効率化・迅速化を目指して改善が図られてきた。医薬産業政策研究所が、1996年から2002年に承認を取得した新医薬品¹⁾を対象に昨年実施した調査では、審査時間は年々短縮傾向にあることが明らかとなっている²⁾。今回、2003年に承認を取得した新医薬品を対象として、昨年と同様に審査時間等の詳細な情報を収集し分析を行った。本稿では、主要な結果について、昨年の調査結果と合わせた形で提示する。

なお、今回の調査対象は、承認された全29品目であり、対象品目を有する企業に調査票を送付し回答を得た。回答率は100%であった。

収束してきた審査時間

申請から承認までに要した時間である審査時間は、全品目でみた場合、2003年は19.1ヶ月（中央値、以下同様）であった（表1、図1）。長期間を要した品目が依然として散見されるものの、ばらつきは少なくなってきている。ここ数年で大きな変動はなく、1997年以降の旧医薬品医療機器審査センター及び旧医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による承認審査プロセスが定着してきたことを示すと考えられる。

2003年の値（19.1ヶ月）が、2002年（17.7ヶ月）、2001年（16.8ヶ月）よりも若干長くなっているのは、通常審査品目の割合が増加していることも一

因と考えられる。実際、通常審査品目と優先審査品目に分けてみると、ともに審査時間は短くなっていることが分かる。通常審査品目のみでみた場合、1998年には43.3ヶ月を要していたが、その半分以下の時間にまで短縮され、20.5ヶ月とこれまでで最も短くなっている（表1、図2）。優先審査品目のみでみた場合には8.2ヶ月となっており、品目数が4と非常に少なくなっている点に留意する必要はあるものの、やはり最も短くなっている。

縮小傾向にある米国との差

表1には、米国食品医薬品局（FDA）が年次報告書³⁾で公表している米国における審査時間も併記している。昨年の調査結果において、日米の差が縮小傾向にあり、特に通常審査品目の場合でその傾向が顕著であることが示されたが、2003年においても同様に、日米の格差は縮まってきている（通常審査品目で米国の約1.3倍、優先審査品目で約1.1倍）。なお、日米間で品目数が通常/優先審査品目とも大きく異なっていることに注意が必要である。

当局側及び申請者側持ち時間

表2に示すとおり、2003年承認品目の当局側持ち時間は10.9ヶ月であった。また審査種別でみると、通常審査品目では11.3ヶ月、優先審査品目では4.4ヶ月となっていた。

本年4月に設立された独立行政法人医薬品医療

1) 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。

2) 医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間」リサーチペーパー No.14 2003

3) Center for Drug Evaluation and Research 2003 Report to the Nation Improving Public Health through Human Drugs

機器総合機構（以下、総合機構）の中期計画では、2004年4月以降申請に係る承認品目について、中期計画期間中（2004～8年度）を通じて、当局側持ち時間12ヶ月を70%以上、2008年度には80%を達成するという目標を設定している。また、優先審査品目については、2008年度までに当局側持ち時間6ヶ月を50%について達成するとの目標を設定している。

これらの目標値に対して、2003年時点での達成率をみてみよう。当局側持ち時間が12ヶ月以内で承認された通常審査品目の割合は57%（13/23）⁴⁾、6ヶ月以内で承認された優先審査品目の割合は75%（3/4）であった。品目数が少ないことに注意が必要ではあるが、優先審査品目においては既に2004年度以降の目標を達成している。一方、通常審査品目においては、2004年度以降の目標達成のためには、一層の取り組みが必要である。

また、申請者側の持ち時間については、通常審査品目で7.8ヶ月、優先審査品目では3.8ヶ月となっていた。優先審査品目には、希少疾病用医薬品が多く含まれるという事情はあるにせよ、通常審査品目での持ち時間が優先審査品目の2倍以上長いということは、申請者側の持ち時間にも短縮の余地があることを示唆している。

表2 当局側及び申請者側持ち時間⁴⁾

	全品目	通常審査	優先審査
当局側 持ち時間	10.9 (n=27)	11.3 (n=23)	4.4 (n=4)
申請者側 持ち時間	7.3 (n=27)	7.8 (n=23)	3.8 (n=4)

（単位：月、中央値）

治験相談の審査時間短縮効果

当局は審査時間短縮のためにも治験相談の活用を求めているが、果たして治験相談は審査時間の短縮に寄与しているであろうか。1997年以降に申請された品目を対象に、治験相談の有無で審査時間の比較を行ったところ、治験相談ありが17.6ヶ

月（n=69）、なしが18.3ヶ月（n=109）となり、特に差は認められなかった。もっとも、この値は治験相談の種類や新医薬品の申請区分等を考慮せず、相談の有無によって二分して比較したものであり、この結果のみから治験相談に審査時間短縮効果がないと結論づけるのは早計である。また、短縮効果を論じるには、相談を受けるまでの待ち時間（現状では3ヶ月超）の存在等も考慮することが必要であろう。今後、審査時間の短縮効果に加え、開発期間の短縮、承認成功率の向上といった指標についても検討が必要と考えられる。

開発期間の短縮に向けて

近年、審査時間の短縮という面では一定の成果があがってきたこともあり、現在は開発期間全体の短縮に関心が集まっている。総合機構が設立されたことで、治験相談と審査の一体的実施が可能な体制となった。従来数多く指摘されてきた、治験相談と承認審査を別組織で担当していたことに起因する不整合は解消されるはずである。開発早期より承認取得を見据えた開発全体の相談を審査官に対して行えることは、意義の大きいことと考えられ、開発期間の短縮につながることを期待される。また、優先審査制度の充実が図られ、優先的治験相談制度も導入されているが、これらの必要性の高い優れた新薬を優遇する仕組みは、製薬企業にとって必要性の高い優れた新薬を創出するインセンティブとなる。総合機構の「より優れた医薬品医療機器をより早くより安全に供給する」というミッションの達成に向けて、これらの施策の着実な実行が望まれる。

本研究の詳細については、リサーチペーパー「日本における新医薬品の承認審査期間 - 2003年承認取得品目に関する調査 - (仮題)」(金沢大学・小野俊介、医薬産業政策研究所・安積織衛)として、11月に公表する予定である。

4) 当局側及び申請者側持ち時間について回答が得られなかった通常審査品目が2品目存在する。

表 1 審査時間

承認年	審査時間	n	(参考) FDA の 審査時間	n
全品目				
1996	30.2	33		
1997	37.5	26		
1998	41.3	36		
1999	33.5	58		
2000	28.3	67		
2001	16.8	39		
2002	17.7	43		
2003	19.1	29		
通常審査品目				
1996	31.5	25	17.8	102
1997	39.9	19	15.0	101
1998	43.3	28	12.0	65
1999	37.9	39	13.8	55
2000	34.9	51	12.0	78
2001	23.0	26	14.0	56
2002	21.0	30	15.3	67
2003	20.5	25	15.4	58
優先審査品目				
1996	12.2	8	7.8	29
1997	12.2	7	6.4	20
1998	21.5	8	6.4	25
1999	11.5	19	6.1	28
2000	12.2	16	6.0	20
2001	9.0	12	6.0	10
2002	14.3	13	19.1	11
2003	8.2	4	7.7	14

(注) 単位：月 中央値

図1 審査時間（承認年ごと、全品目）⁵⁾

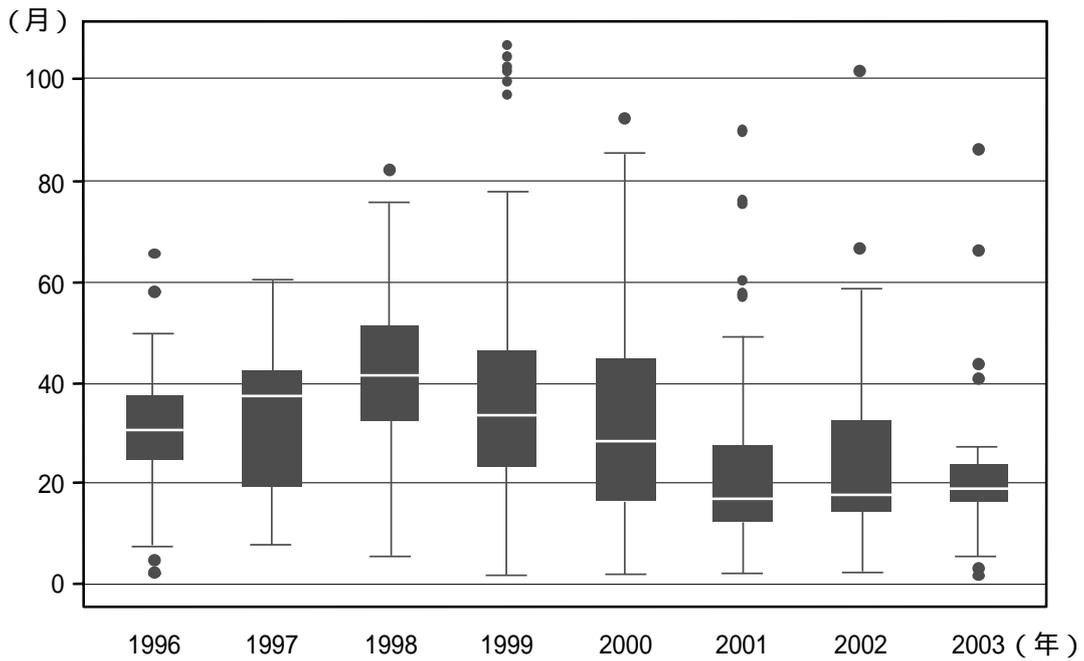
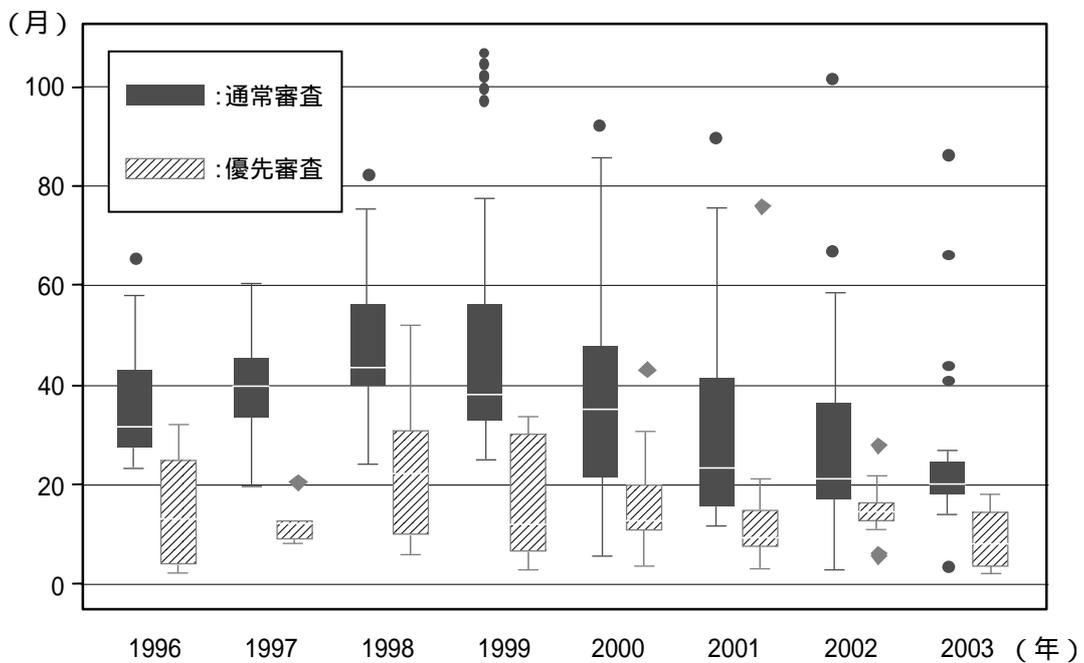


図2 優先審査品目と通常審査品目の審査時間（承認年ごと）⁵⁾



5) 図1、2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大・最小値を示し、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。

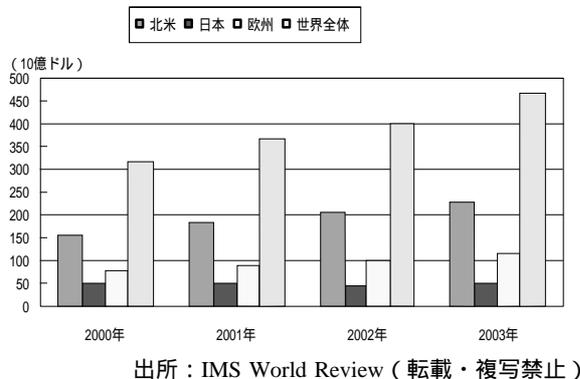
国別に見た医薬品市場の特性

- 日米欧医薬品市場形成の要因 -

医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕

2003年の世界の医薬品市場はIMSの調査によると、北米市場が2,295億ドル、日本は524億ドル、欧州（EU）は1,154億ドルで、世界全体で4,663億ドルであった。北米の90%以上は米国の売上げであり、日米欧合わせて世界の医薬品市場の4分の3を越えている。日本の医薬品市場はこの数年間横ばい状態で推移しており、欧米市場が拡大を続けているのと対照的である（図1）。

図1 世界の医薬品市場の推移



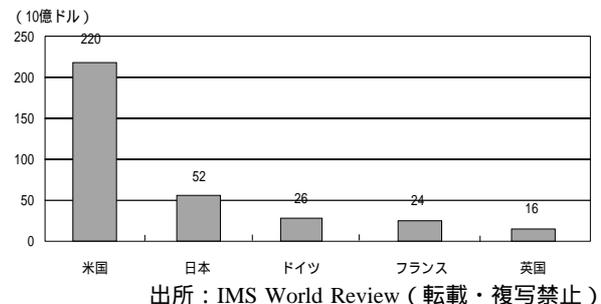
医薬品市場の形成には、その国の保険制度や薬価制度が大きな影響を与えており、日本では薬価の改定による薬剤費の抑制策が市場の拡大を抑える大きな要因と考えられる。一方、このような制度の中においても、医薬品産業は日本の基幹産業となることが期待されており、そのためには、医薬品市場の持続的な成長が不可欠である。そこで、医薬品市場の形成に保険制度や薬価制度以外にどのような要因が関わっているのかを探るために、日米欧の医薬品市場をIMSのデータを基に調査し、その特徴を分析した。なお、欧州については、

主要国として英国、フランス、ドイツの3カ国を対象とした。

市場形成に影響を与える主要な疾患

2003年の日米欧各国の医薬品売上高を図2に示した。日本の医薬品市場は524億ドルで世界第2位の大きさである。ドイツ、フランス、英国は、3カ国分を合わせると日本よりやや大きな市場になるが、米国は日本の4倍以上の大きさがあり、米国市場は各国の医薬品市場の中でも突出した大きさであることがわかる。

図2 主要国の医薬品市場（2003年）



次に、各国の上位20薬効群がそれぞれの医薬品売上高に占める割合を見ると、米国、英国はそれぞれ全体の53%、日本は44%、フランスは41%、ドイツは40%であった。このIMS売上上位20薬効群のデータを基にこれらの治療対象となる疾患を表1にまとめた。これら疾患が何であるかは、その国の医薬品市場を形成する重要な要因と考えられる。

米国、英国、フランス、ドイツでは、いずれも高脂血症（スタチン系薬剤）が1位、胃潰瘍・十

十二指腸潰瘍（抗潰瘍剤）が2位を占めている。日本は胃潰瘍・十二指腸潰瘍が1位、高脂血症が2位となっている。高血圧については、各国とも上位20位の中に3～6薬効群（Caブロッカー、アンジオテンシンⅡ阻害剤、ACE阻害剤等）が入っている。これら3疾患はいずれの国においても大きな医薬品市場を形成する主要な疾患と考えられる。

一方、米国、英国ではうつ病が3位になっており、フランスでは4位、ドイツでは7位となっているが、日本では上位20位の中に入っていない。また、麻薬性あるいは非麻薬性の鎮痛剤は日本以外の国ではいずれも10位以内に入っているが、日

本では20位以内に入っていない。また、抗ウイルス剤も日本では上位20薬効群になく、医薬品市場を形成する主要な疾患は必ずしも同一ではないことがわかる。

さらに、同一の対象疾患であっても選択される薬効群の分類では相違のある場合もある。例えば糖尿病の治療に、英国・ドイツではインシュリン製剤が、日本・米国で経口糖尿病薬が用いられている。抗生物質では日本、フランスはセファロスポリン系抗生物質が、米国ではキノロン系抗菌薬が最も大きな市場を作っている。このように、疾患は同じでも、治療する薬効群の分類では日米欧で異なる部分も散見された。すなわち、疾患の捉

表1 上位20薬効群の対象疾患

	日本	米国	英国	フランス	ドイツ
1	胃・十二指腸潰瘍	高脂血症	高脂血症	高脂血症	高脂血症
2	高脂血症	胃・十二指腸潰瘍	胃・十二指腸潰瘍	胃・十二指腸潰瘍	胃・十二指腸潰瘍
3	高血圧	うつ病	うつ病	鎮痛	糖尿病
4	高血圧	統合失調症	高血圧	うつ病	鎮痛
5	細菌感染症	貧血・造血	鎮痛	リウマチ・炎症	高血圧
6	血栓症	てんかん	高血圧	ウイルス疾患	統合失調症
7	リウマチ・炎症	リウマチ・炎症	統合失調症	血栓症	うつ病
8	アレルギー性疾患	糖尿病	リウマチ・炎症	血栓症	その他
9	貧血・造血	鎮痛	喘息	その他	高血圧
10	糖尿病	高血圧	喘息	高血圧	高血圧
11	その他	アレルギー性疾患	てんかん	喘息	ウイルス疾患
12	高血圧	ウイルス疾患	糖尿病	細菌感染症	血栓症
13	代謝性医薬品	癌	喘息	高血圧	鎮痛
14	癌	泌尿器・生殖器	高血圧	統合失調症	リウマチ・炎症
15	その他	血栓症	ウイルス疾患	貧血・造血	血栓症
16	リウマチ・炎症	免疫調整	血栓症	高血圧	その他
17	代謝性医薬品	細菌感染症	その他	癌	高血圧
18	真菌感染症	代謝性医薬品	代謝性医薬品	血栓症	泌尿器・生殖器
19	細菌感染症	免疫調整	免疫調整	癌	高血圧
20	統合失調症	高血圧	泌尿器・生殖器	ウイルス疾患	高血圧

注) 上位20薬効群のランキングについてはIMSデータを参照した。

各国上位薬効群と対象疾患に置き換えた。置き換えが難しいものは薬効群名を一部残した。

その他は検査薬、ワクチン等を含む。

え方や疾患を治療する際の方針によって、医薬品の選択には国毎に相違があるものと推察された。

医療習慣と使用する薬剤に対する嗜好

個々の製品から市場の大きさを見ると、各国の医薬品売上上位20製品の比率は、米国は24.5%、英国は23.8%と、四分の一近くを占めている（表2）。一方、日本は17.8%であるが、フランスは15.6%、ドイツは11.7%であり、米国とドイツでは2倍以上の開きがあった。また、売上上位5製品への集中度を見ると英国10.0%、米国9.5%、フランス7.0%、日本6.7%の順となっている。ドイツ（4.9%）の最下位は変わらないもの、米国と英国、日本とフランスの順位は入れ替わっている。

上位5製品のうち英国では3製品が、米国では2製品がスタチン系抗高脂血症剤であり、これが上位5製品への集中度を高めていると考えられる。1998年には、スタチン系薬剤はフランス、英国では上位15医薬品の中にそれぞれ1品しかなかったが、2003年では複数の製品が入ってきている。新しい競合薬の登場は潜在市場を開拓するだけでなく、既存の市場も活性化し、医薬品市場に大きな変化をもたらすことを示していると考えられる。

表2 売上上位医薬品の市場占有率（2003年）
（単位：%）

	上位 5品	上位 10品	上位 15品	上位 20品
日本	6.7	11.4	15.0	17.8
米国	9.5	15.6	20.4	24.5
英国	10.0	16.1	20.4	23.8
フランス	7.0	10.7	13.3	15.6
ドイツ	4.9	7.6	9.8	11.7

出所：IMS World Review（転載・複写禁止）

各国の上位20製品を治療領域別に分類して見ると（表3）いずれの国においても3～4品の抗高脂血症剤（スタチン系）が含まれている。しかし、欧米ではアトルバスタチンが最も汎用されているのに対し、日本ではプラバスタチンが好まれてお

り、同一薬効群分類でも、製品レベルでは選択の違いが認められる。

また、抗潰瘍剤はいずれの国も2～3品入っているが、欧米4カ国で上位20製品に入る抗潰瘍剤は全てプロトンポンプ阻害剤であるのに対し、日本ではプロトンポンプ阻害剤（ランソプラゾール）よりH2ブロッカー（ファモチジン）の方が上位にある。さらに、ランソプラゾールに続く抗潰瘍剤は防御系薬剤（20位外）であった。日本ではプロトンポンプ阻害剤は臨床使用期間が制限されており、また、抗潰瘍剤としてH2ブロッカーなどの既存薬に対する満足度が高いことも背景にあると考えられる。これらの事例のように薬効群や薬剤の数に共通性が見られても、使われる薬剤（製品）は国毎で相違のあることがわかる。

一方、治療領域によっては、汎用される薬剤の数や種類にも国毎で相違が見られ、とりわけ日本と欧米の間の違いが目につく。例えば、高血圧は日米欧いずれにおいても主要な疾患と考えられたが、日本では降圧剤（Caブロッカー、アンジオテンシンⅡアンタゴニストなど）が6品あり、英国でも4品あるのに対し、米国では1品にとどまっている。また、中枢神経系の薬（抗うつ薬、統合失調症の治療薬、抗てんかん薬）では、米国、英国、フランスでは上位20製品中に2～5製品が入っているが（ドイツでは1品）、日本では1品もない。この他にも、喘息治療剤（ステロイド、β刺激剤）は欧州では上位20製品中1～2品目あり、その合剤は、日本以外の4カ国では上位10位以内に入る製品であるが、日本では上位20製品の中に入らない。

なお、欧米においても、汎用される薬剤の選択は相違が認められる。バイオ医薬品の代表であるエリスロプオエチンは、日米では上位に位置しているが、英国では上位20位以内に入っていない。また、ドイツではインターフェロンが上位20位以内に位置しているが、他の4カ国では20位以内にはない。また、上位20製品の中にジェネリック薬が英国では3品、ドイツでは1品が一般名でカウントされている。

売上高の大きな医薬品を、その国で汎用される

医薬品、ニーズの高い医薬品と見なせば、その対象疾患は国毎に同一ではなく、重要な医薬品も同じではない。ちなみに、各国の上位20製品中に共通して存在する医薬品は、アトロバスタチン（抗高脂血症剤）とアムロジピン（降圧剤）の2品のみであった。

これらの事例から、治療薬を選択する際には、その薬剤の有効性や安全性だけでなく、その国の医療習慣の相違や経済性も影響しているものと考えられる。

さらに、日本と欧米の相違については、日本で新しい薬の開発が遅れていたというよりも、医療上のニーズと企業における開発の優先順位が欧米と異なっていたために生じたと考えられる。すなわち、新しい薬で治療されるべき疾患の優先度が、中枢神経系よりも生活習慣病といわれる領域（高

血圧、高脂血症、糖尿病）に置かれ、さらにこのような領域の方が開発の難易度が比較的安く製品化の目途が立てやすいため、結果的に売上上位製品の構成に相違が生じたものと推察される。また、日本では、ある程度以上の有用性を持つ既存の薬剤があると、それを上回る有効性、安全性を持つ類似医薬品や吸入薬、合剤などの製剤的工夫をした薬剤の開発をしても、そのハードルの高さに見合った価格設定や市場拡大等の魅力に乏しい場合が多く、企業の開発優先度が低く置かれるようになっていいると考えられる。このように医療習慣の相違に加えて、承認までのハードルの高さや薬価制度の違いも影響していると考えられる。

表3 2003年各国の上位20医薬品の治療領域別分類

	日本	米国	英国	フランス	ドイツ
降圧剤	6	1	4	2	2
高脂血症治療剤	3	3	4	4	2
抗潰瘍剤	2	3	3	3	3
抗生物質・抗菌剤	2			1	
抗がん剤	2		1		
鎮痛剤		1			1
糖尿病剤	1				1
造血剤	1	2		2	
抗血小板剤・抗血栓剤		1	1	2	3
骨・関節疾患用剤 (消炎鎮痛剤を含む)	1	3	2	3	2
喘息治療剤		1	2	1	2
排尿障害改善剤	1		1		
抗うつ剤		2	1	1	
統合失調症治療剤		2	1	1	1
抗てんかん剤		1			
IFN 製剤					2
造影剤・検査薬	1				1
計	20	20	20	20	20

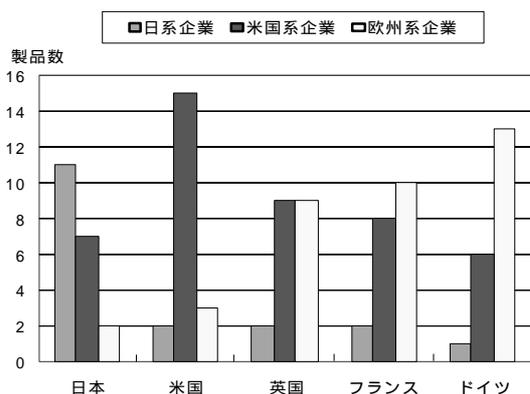
注) IMS データの各国の売上上位20医薬品を参照し、治療領域別に該当する薬剤数を集計した。(転載・複写禁止)

薬事行政と企業戦略

それでは、各国市場で売上上位の医薬品はどのような企業が創出しているのだろうか。各国の市場で売上上位20医薬品の創出企業を地域別に見ると、日本では日系企業の医薬品が半数を超え、米国では4分の3が米国の企業によるものであり、英国、フランス、ドイツでは概ね半数が欧州系企業の製品であることがわかる（図3）。

製薬企業の研究開発力、マーケティング力等は、母国（あるいはその地域）において最も強いと考えられるが、前項で見た結果も合わせると、その地域における薬事行政のあり方は、各企業の営業戦略や開発の優先度の決定等に大きく影響しており、結果的に医薬品市場の形成の一要因になっていると考えられる。

図3 各国の売上上位20医薬品（2003年）の創出企業



注) IMS データの各国の売上上位20医薬品を参照し、創出企業地域別に分類した。なお、プラバスタチンは日系企業として、ジェネリック薬は当該国の企業として集計した。（転載・複写禁止）

まとめ

医薬品の市場規模は、個々の医薬品の価格と使用量（処方量）によって決まるが、疾患を治療する際の医療習慣や使用する医薬品の選択については国毎にかなりの相違が認められた。特に、薬を選択する際には、有効性や安全性だけでその使用が決まるのではなく、医療習慣に加えて経済性も影響していることが示唆され、さらに、製薬企業の営業及び開発戦略も大きな要因になっていると考えられた。これを医薬品を創出する側から見ると、病気を治療する際の考え方や薬事行政・薬価制度が、企業の戦略や判断に影響していると言える。すなわち、医薬品市場の形成には、その国の保険制度や薬価制度だけでなく、国毎に異なる医療習慣や、製薬企業の戦略、加えて薬事行政の影響も決定要因として考える必要がある。

求められる開発段階での技術革新

- 効率化が必要な医薬品評価過程 -

医薬産業政策研究所 主任研究員 森下芳和

医薬品開発に関する近年の技術革新には、代表的なものとしては1990年代初頭のハイスループットスクリーニングやコンビナトリアルケミストリーの出現、2001年のヒト遺伝子配列の決定に象徴される遺伝子や蛋白の大量高速解析技術が挙げられる。これらの技術革新は、新薬の開発が大きく進展することを期待させた。しかし現実には、世界中で創出される新薬の数はこの10年間横ばいであり、医薬品産業の大きな課題となっている。

FDA は本年3月、新薬創出の活性化策として“ Innovation or Stagnation ”¹⁾と題する報告書を公表し、開発化合物を決定してから承認までの安全性と有効性を検証していく過程 (Critical Path) をサポートする研究を強化、充実することの必要性を提言した。

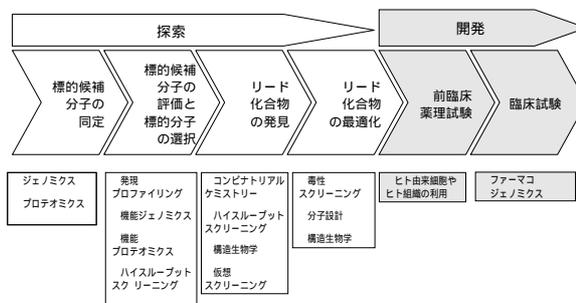
本稿ではFDA の報告書で提起された課題の技術的背景について検証し、今後の医薬品創出に向けて、特に開発段階で求められる研究内容について考察する。

革新的な新規技術はどの程度活用されているか

FDA は、技術革新が進んでいるにもかかわらず新薬創出数が増加していない原因として、基礎研究の飛躍的な進展に比べ医薬品開発に必要な応用科学の進歩が遅れている点を指摘している。ここではまず、1990年代以降に生まれた新技術が医薬品開発過程の各段階でどのような寄与をしているかについて述べる。

図1は探索、開発（前臨床、臨床）の各段階にどのような技術が関わりを持っているかを示したものである。まずシードを探る（標的候補分子の同定）段階では、ジェノミクスやプロテオミクスといった遺伝子、蛋白の大量高速解析技術を用いて、病態と正常な状態における遺伝子、蛋白の発現量の差を解析し、病態特異的に発現している遺伝子、蛋白の同定が可能となってきた。このようにして同定されたものを標的候補分子として、さらに、発現プロファイリング、機能プロテオミクス、機能ジェノミクスといった技術を用いて多数の遺伝子や蛋白の発現量を網羅的に調べ、標的分子を選び出すことができるようになった。つづいて、選択された標的分子に作用し活性を持つリード化合物を見出す段階では、大量の検体を一度にスクリーニングするハイスループットスクリーニング技術を用いて数多くの化合物をより早く評価することが可能となった。また、見出されたリード化合物をさらに最適化していく過程では、一定

図1 医薬品開発過程と新規技術



1) Innovation or Stagnation Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products (FDA 発 2004年3月) <http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.pdf>

の骨格を持つ化合物群を一度に多数合成するコンビナトリアルケミストリー技術や、標的分子の立体構造に基づいて阻害剤等の構造をデザインする分子設計技術等が応用できる。このように医薬品の探索段階では、基礎研究の発展から生まれた多数の新規技術が活用されている。

一方、前臨床試験以降の開発段階では、ヒト由来の細胞やヒト組織を使って、ヒトにおける薬物動態をある程度まで予測できるようになってきた。また薬剤代謝と薬効発現の個人差については、遺伝子レベルでの個人差を解析するファーマコジェノミクスによってその原因が解明されつつある。しかしながら、開発段階では探索段階に比べ新規技術の活用割合は未だ小さく、旧来からの手法で医薬品の評価を行う場合が多い。

開発段階での医薬品評価の革新が必要

医薬品の研究開発は、図1のように、探索研究、前臨床試験、臨床試験という、質の異なる複数の段階を経て行われる。このため、医薬品開発過程の上流にある探索研究で、新規技術を用いて多数の候補品が見つげ出され開発段階へと進められても、下流の前臨床試験や臨床試験といった安全性と有効性を検証していく過程の効率化が十分でない場合は、候補品のすべてを十分に評価しきれない可能性がある。すなわち、新薬の創出を効率的に行うためには、探索段階から開発段階に至るまで技術革新が連鎖して起こることが重要である。

FDAの報告書では、新薬創出停滞の原因として、医薬品の安全性と有用性の評価をより短い時間で、より確実に、より低いコストで行うための応用研究が十分になされていないと指摘されている。現在でも、10年以上前に確立された方法で動物を用いた毒性試験を行い評価することが多い。このような試験は、労力、時間、多くの検体を必要とするが、臨床開発後期で生じる安全性の問題を未だ十分に予測できていない現状にある。

表1に、1991年と2000年における医薬品の開発中止理由を示した。この10年間で薬物代謝や体内動態に由来する中止件数は明らかに低下しているが、安全性や有用性に由来する開発中止は10年間

で変化がなく、毒性や市場性に由来する開発中止はむしろ増加した。

表1 開発中止の理由の変化

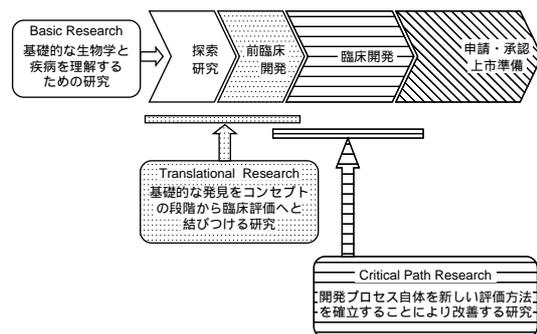
開発中止理由	1991 - 2000の変化
● 毒性 ● 市場性	明らかに増加
● 薬効 ● 臨床上的安全性	大きな変化なし
● 体内動態、吸収	明らかに減少

出所：Nature Rev Drug Discov .2 566 580(2003)

開発段階を効率化する Critical Path Research

以上述べてきた背景から、FDAは、医薬品開発の効率化のために、疾病の理解のための基礎研究や基礎研究の臨床応用を加速するためのトランスレーショナルリサーチに加え、第3の研究として前臨床、臨床開発段階を推進する研究(Critical Path Research)の必要性を報告書で提言している(図2)。この研究は、医薬品の有効性と安全性をより効率的に検証する新しい手法を開発し、臨床開発後期における有効性や安全性の欠如に由来する開発中止率を低下させることを目的としている。

図2 医薬品開発をサポートする研究の位置づけ



出所：Innovation or Stagnation (FDA)

表2は、Critical Path Researchとして提起された研究内容をまとめたものである。これらの研究は、基礎研究(Basic Research)とは異なり、研究対象は、開発段階における医薬品の評価方法である。そして研究の目標は、新しい評価方法が臨床試験

において安全性や有効性の評価に実際に使用され、さらに標準化して広く採用されることにある。

表2 Critical Path Research の具体的内容

安全性評価	<ul style="list-style-type: none"> ● プロテオミクスやジェノミクス技術の安全性予測への応用 ● 薬剤の毒性発現予測
有用性評価	<ul style="list-style-type: none"> ● プロテオミクスやジェノミクス技術の安全性予測への応用 ● バイオマーカーやイメージング技術をもちいた薬剤の有効性の評価 ● 新しい疾患領域の薬剤評価基準の研究 ● 臨床試験デザインに関する統計学的研究
工業化	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品製造および医薬品製造に関する規制に新規技術を応用

出所：Innovation or Stagnation (FDA)

例えば、これまで主に探索研究に用いられてきたファーマコジェノミクスやプロテオミクスを開発研究や治療の現場に利用していくためには、どこで誰が測定しても再現性よくばらつきの少ない結果が得られることが必要であり、測定系を標準

化し信頼性をより高めていくことが求められる。

また、バイオマーカーやイメージング、ジェノミクス、プロテオミクス等を診断技術に応用して確立した新しい有効性評価法が医薬品開発に広く採用されるためには、臨床的な薬効評価法から得られた結果と、症状や予後の改善といった実際の治療効果とが一致することを検証する必要がある。ただしこの検証には、多数の症例が必要となる場合が多く、莫大な費用と時間を要することになる。

以上見てきたように、新薬の創出を効率化し成果に結びつけるためには、探索段階だけでなく、開発段階にスポットを当てた研究を推進していくことが重要である。米国では今後、大学、企業、FDAの緊密な連携の下、Critical Path Researchを表2の項目ごとに具体的に展開していくと思われる。日本においても、産業側だけでなく規制当局や医療関係者も開発段階での技術革新の必要性を認識し、医薬品の安全性と有効性の検証過程における研究を強化していくことが重要である。

製薬企業から医療消費者への情報提供

- 薬の広告に対する医療消費者の意識 -

医薬産業政策研究所 主任研究員 野林 晴彦
 医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原 尚也

医療における意思決定に、医療消費者（患者や一般生活者）も自ら参加する時代を迎えている。医療消費者が適切に意思決定を行うためには、医療従事者とのコミュニケーションが重要である。しかし、この両者の間には、医療や薬の情報において量・質・理解力ともに大きな格差（いわゆる情報の非対称性）があり、知識差を生じることが、コミュニケーションを妨げることにつながっている。これを解決するためには、医療従事者はもとより、製薬企業・産業から医療消費者へ情報提供を行うことが一つの重要な方法と考えられる¹⁾。

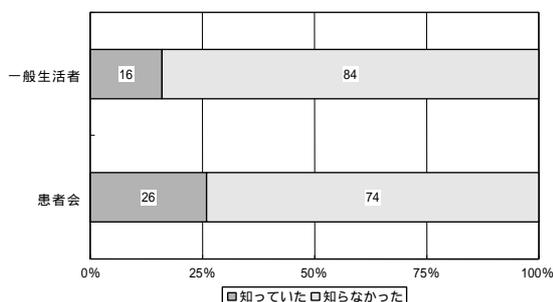
一般の財・サービスについては、広告は企業から消費者への直接的な情報提供方法の一つであり、一方、消費者にとっても、情報を入手する際の重要な一手段となっている。しかし、薬については、その専門性の高さや生命関連製品である特性から広告規制²⁾がなされ、医療用医薬品では一般の人を対象とする広告は禁止されている。

それでは、医療消費者は「薬（医療用医薬品）の広告」についてどのように考えているのだろうか。今回、医療消費者の意識調査の一環として広告への意識を聞いた。対象は一般生活者842名と、患者会に所属する患者767名の計1,609名である。なお、今回の質問票では、薬の広告を「病院で処方される薬の製品名や効能効果などについて、新聞・雑誌・テレビなどを通じて、一般の人向けに行う広告」と定義している。

医療消費者の広告への意識

まず、薬の広告が禁止されていることを知っているのは、一般生活者では16%と少なかった（図1）。また、薬について一般生活者より関心や知識の高い患者会の患者においても、26%のみが知っていると答えた。薬の広告が禁止されていることは、あまり知られていないことが分かる。

図1 薬の広告が禁止されていることを知っているか



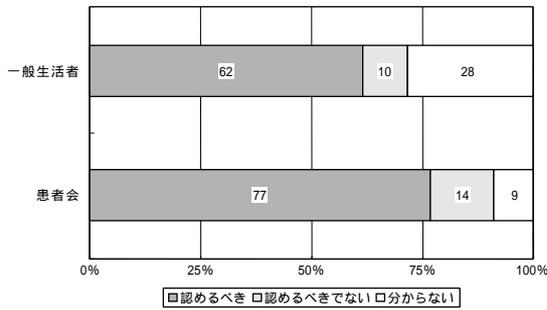
次に、「薬の広告を認めるべきかどうか」について聞いた（図2）。一般生活者では、「認めるべき」と答えた人が62%、「認めるべきでない」が10%であった。また、「分からない」という回答が3割弱あった。一方、患者会では「認めるべき」が77%、「認めるべきでない」が14%という回答であった。一般生活者に比べ、医療・薬に関心や知識の高い患者会の患者の方が、薬の広告を認めるべきと考えているようである。

しかし、医療消費者が持っている薬の広告のイメージは様々であると思われ、それが回答に影響

1) 医薬産業政策研究所「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」リサーチペーパー No.17 2004

2) 薬事法66条・67条・68条、および医薬品等適正広告基準（昭和55年10月薬務局長通知・監視指導課長通知）

図2 薬の広告を認めるべきか



していることに留意が必要である。

なぜ認めるべきか、認めるべきでないか

それでは、薬の広告を認めるべき、あるいは認めるべきでない理由を見てみよう(図3、図4)。認めるべき理由では「薬の情報が得られる」、「病気や薬に関心を持つきっかけになる」、「いろいろな薬を比較できる」が多かった。反対に認めるべきでないという理由は、「広告を見ても理解できない」、「製薬企業の広告は信用できない」が多か

った。

これらから、医療消費者は「情報」として広告を望んでいるが、一方でその内容を理解するための能力に不安があることが分かる。言い換えれば、医療消費者は、理解しやすく、また信頼性の高い情報の提供を望んでいると言えよう。

情報提供手段としての広告

今回の調査からは、医療消費者が薬の広告を認めるべきと考えている割合が高かった。その背景としては、医療消費者の薬の情報へのニーズは高いが、現状ではその情報へのアクセスが十分でないことが考えられる。

今後、製薬企業・産業には医療消費者への積極的な情報提供がますます求められると考えられるが、提供する際の一手段としての広告の位置づけを検討していく必要がある。その際には、医療消費者の理解しやすさや信頼性に十分配慮し、情報提供のあり方を考えることが大切である。

図3 薬の広告を認めるべきだと思う理由 (複数回答)

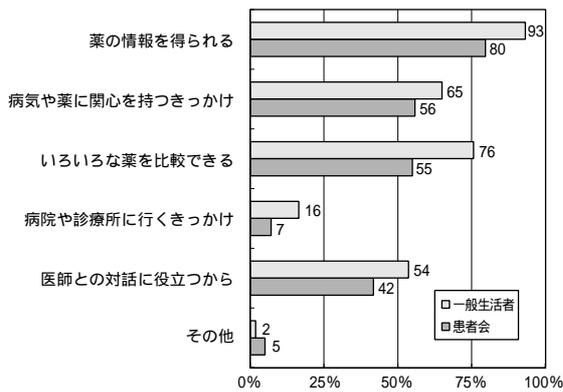
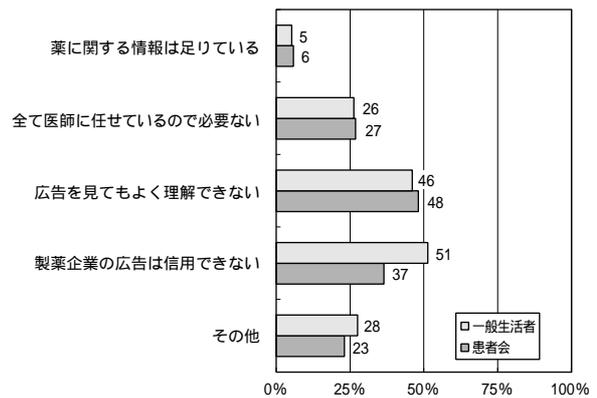


図4 薬の広告を認めるべきでないと思う理由 (複数回答)



新薬のもたらす経済効果と医療効果

- 脳保護剤にみられる事例 -

医薬産業政策研究所 主任研究員 満武 巨裕

科学的根拠にもとづく医療（EBM）の必要性が最近益々説かれるようになり、医薬品についても、例えば新薬の経済的価値の評価や投与された患者のその後の状態（市販後実態調査）等についての客観的な情報が求められている。これまで日本では、薬剤を含む医療情報を個人ごとに長期間にわたって観察できる環境（データベース）が整っていませんでしたので分析が困難とされてきた。しかし、日本の医療機関が使用している医事会計システムから、研究に使用可能なデータが採取できることがわかった¹⁾。そこで、得られたデータを用いて、新薬のもたらす医療効果や経済効果の分析を試みた。

方法

対象薬物：エダラボンを選択した。本剤は2001年6月に薬価収載（画期性加算）された本邦開発の世界初の脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）で、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害を改善する効果を持つ。

対象患者：東北地方の自治体病院（約300床）に急性脳梗塞で入院した患者を2つの群、すなわち“新薬未使用群”（当該病院の専門医（脳神経外科医）が、エダラボン上市前の時期に急性脳梗塞で入院した患者の中から上市後であれば適用症例になったと判断した患者）と、“新薬使用群”（脳梗塞で入院中にエダラボンを使用した患者）とに分類して比較検討した。

対象期間：“新薬未使用群”は2001年1月～6月、“新薬使用群”は2002年1月～6月とした。なお、

対象期間中にクリティカルパスの導入や急性脳梗塞の医療行為の変化（エダラボン以外の新しい治療法、技術の導入等）はみられていない。

対象患者数は、新薬未使用群59名（男性38名、女性21名、平均年齢71.4歳）、新薬使用群51名（男性29名、女性22名、平均年齢71.2歳）であった。

分析に使用したデータは、医事会計システムからダウンロードした医事会計データである。これは診療報酬明細書（レセプト）の請求のもとになるデータで、患者ごとに医療機関で行われた診療行為の種類、名称、点数、算定日などが、病名や保険種別などとともに入力、保存されている¹⁾。これに加えて、カルテから対象とした患者の退院（転院）先の情報を収集した。これらをもとに、2つの群の死亡率、再入院率、在院日数、入院医療費（診療報酬点数）退院（転院）先を算出、比較した。

また、死亡率以外の項目の分析では、死亡患者とアウトライヤーを対象から除外した。アウトライヤーは、心停止後寝たきりでの入院中のケース（2名）、ヘルニア手術など脳梗塞と関係のない手術（治療）が行われたケース（3名）などである。死亡率以外の項目分析では、新薬未使用群55名、（男性36名、女性19名、平均年齢70.9歳）、新薬使用群41名（男性24名、女性17名、平均年齢69.7歳）であった。

結果

・死亡率

新薬未使用群は6.8%（4名）、新薬使用群は9.8%（5名）であり、両者間で有意差はなかった。

1) 医薬産業政策研究所「日本における薬剤処方データベースの構築と実証研究」政策研ニュース No.13 2004

・再入院率

新薬未使用群の30日以内の再入院率は1.8%(1名)、90日以内は3.6%(2名)であった。一方、新薬使用群で再入院した患者はいなかった。

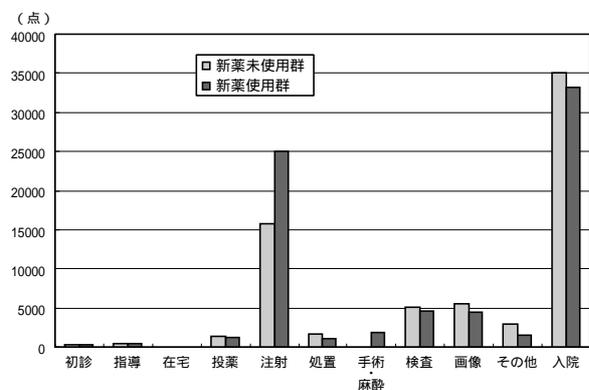
・平均在院日数

新薬未使用群の平均在院日数は25.9日、新薬使用群は24.5日で1.4日短縮した。

・診療報酬点数

1人あたりの平均合計点数は68,175点から75,757点と7,582点増加した(有意差はない)。図1に、各診療行為別の診療報酬点数の平均値を示した。“注射”の点数は有意に増加し、“その他”は有意に減少していた。

図1 新薬未使用群と新薬使用群の診療行為別点数



・退院(転院)先

自宅に戻る患者とリハビリのために転院した患者がそれぞれ約19%、9%と増加し、転科あるいは長期療養施設といったリハビリ目的ではない転院の患者は約28%減少していた(表1)。

表1 新薬未使用群と新薬使用群の退院(転院)先

	退院先(%)			
	自宅	リハビリ 転院	転科 長期療養施設 (転院)	不明
新薬未使用群	23 (41.8%)	6 (10.9%)	22 (40.0%)	4 (7.3%)
新薬使用群	25 (61.0%)	8 (19.5%)	5 (12.2%)	3 (7.3%)

まとめ

ここでは、エダラボン導入が脳梗塞患者の入院

治療にどのような変化をもたらしたのかについて示した。

医療の質を測る指標といわれる死亡率、再入院率については、いずれも差が5%以内で有意な変化はない。ただし本分析では、死亡率については退院後に自宅や他の医療機関で死亡した場合、再入院率では退院後に他の医療機関に再入院した場合が観察されていないので、値が低めに算出されている可能性があることに注意しなければならない。

診療行為別の診療報酬点数は“注射”の点数が、新薬未使用群で約15,800点、新薬使用群で約25,000点と約9,200点増加したが、この増大はエダラボンの使用によるものと推察できる。エダラボンは、従来にない治療効果を提供しており、既存薬との置き換えがないので増加は当然といえるが、エダラボンの点数のみを抽出してみると平均約19,300点であったことから、エダラボンの導入により従来使われていた注射剤が減少していることが伺える。また、診療報酬点数総額の増分(7,582点)もエダラボンの点数分より小さかった。

他の診療行為をみると、リハビリ・理学療法点数の減少により“その他”が有意に減少しているのに加えて、平均在院日数の短縮に伴い“入院料”が、さらに“投薬”、“処置”、“検査”、“画像”も減少していた。

また、退院(転院)先については、退院後に自宅に戻れた患者とリハビリ目的の転院患者が増加し、転科あるいは長期療養施設のようなリハビリ目的ではない転院の患者が減少した。これは、今後の臨床研究を待つ必要があるものの、エダラボンによって脳梗塞の進行が抑制された効果と捉えることもできる。

以上の分析から新薬であるエダラボンを使用した群では、診療報酬点数でみる経済的な負担は増すものの、退院時の患者の状態改善につながる医療効果を得られる可能性が示唆された。

本レポートでは1病院の分析結果だけを紹介したが、現在同様の調査を複数の病院で進めている。その結果は、今後リサーチペーパーとして公表する予定である。

財務データからみた日本の製薬企業 - 海外製薬企業との比較 -

医薬産業政策研究所 主任研究員 山本 光昭
 医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二
 医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原 尚也

製薬産業を取り巻く環境は厳しさを増している。少子高齢化の進展、経済成長の鈍化、医療費の増大は先進国が抱える共通の課題である。各国政府は医療費・薬剤費抑制策を強化しており、各国の医薬品市場の成長や構造に大きな影響を与えている。また、医薬品市場のポーターレス化は加速し、製薬企業のグローバルな規模での競争は激化している。さらに、新しい創薬技術への投資や治験コストの上昇などにより、医薬品の研究開発費は巨額化しており、製薬企業の収益を圧迫する要因ともなっている。

このような環境下において、国際的な競争に打ち勝つために製薬企業はどのような行動をとってきたのだろうか。以下では、製薬企業を3つのグ

ループ(海外大手、海外準大手、日本企業)に分け、売上高、コスト構造、研究開発投資などが直近10年間でどのように変化してきたかについて、財務データを中心に比較を行った¹⁾。なお、調査対象とした製薬企業と選定基準²⁾は表1のとおりである。

売上高の推移

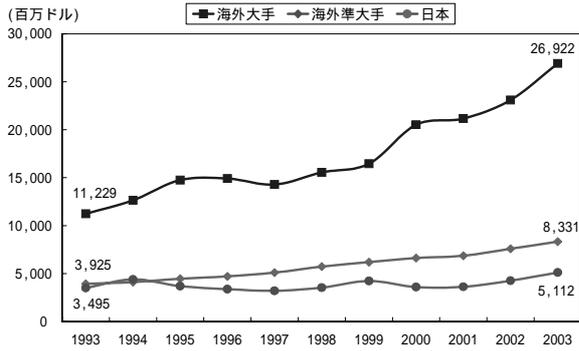
図1は1社あたり売上高をみたものである。海外大手、海外準大手、日本企業ともに1社あたり売上高は拡大しているが、海外企業の伸びは日本企業の伸びを大きく上回っている。その結果、日本企業と海外大手、海外準大手との売上規模の格差は、1993年の3.2倍、1.1倍から2003年には5.3倍、1.6倍にまで拡大している。

表1 企業分類と選定基準

区分	基準(2003年)	企業名
海外大手 (8社)	医薬品売上高120億ドル以上 (売上高上位10位以内)	ファイザー、グラクソ・スミスクライン、アストラゼネカ、ノバルティス、アベンティス、 Bristol・マイヤーズスクイブ、ロシュ、ワイス
海外準大手 (5社)	医薬品売上高25億ドル以上、 120億ドル未満	イーライ・リリー、サノフィ・サンテラボ、シエリング・プラウ、ノボ・ノルディスク、シエリング
日本企業 (7社)	医薬品売上高25億ドル以上の 日本企業	武田、三共、エーザイ、山之内、藤沢、第一、中外

- 1) 財務指標の変化をみていく場合、M&Aを実施している企業においては存続企業の財務データを使用し比較する方法と、M&Aの対象となった企業の財務データを過去に遡って合算し比較する方法の2つが考えられる。本研究は、製薬企業がどのような行動をとってきたのか、その成長の軌跡を明らかにすることを目的とするため、主に存続企業の財務データを使用し比較している。
- 2) 医薬品売上比率50%未満の企業(J&Jなど)未上場企業、バイオベンチャー企業、後発品企業は対象から除外した。また、メルクは、薬剤給付管理会社であるメドコの影響を受け財務構造が大きく異なるため、対象から除外した。

図1 売上高（1社あたり）

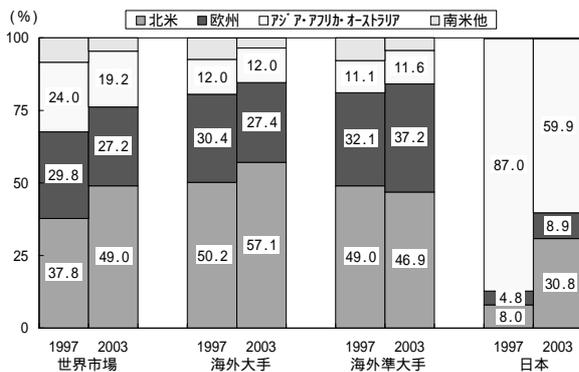


出所：Thomson Worldscope

この要因としては、海外企業がM&Aにより規模を拡大してきたことや、母国市場の成長率に違いがあることなどが挙げられる。米国の医薬品市場が大きく成長する一方、日本の医薬品市場は薬剤費抑制策などによりわずかな成長にとどまっております、それが日本企業の低い売上高成長率に大きな影響を与えたと考えられる。

次に、医薬品売上高の地域別構成比について、1997年と2003年を比較したものを図2に示した。海外大手、海外準大手の地域別構成比は、世界市場の地域別シェアと類似しており、グローバルに事業展開していることがわかる。一方、日本企業は欧米市場の構成比が約40%であり、海外大手、海外準大手が80%以上を占めているのに対して半分の水準にとどまっている。しかしながら、1997年には欧米市場でわずか12.8%にすぎなかった比率が、2003年には39.7%と26.9ポイントも上昇しており、ブロックバスターを中心に海外展開を積極的に進め、売上拡大を図ってきたことがうかがえる。

図2 売上高地域別構成比

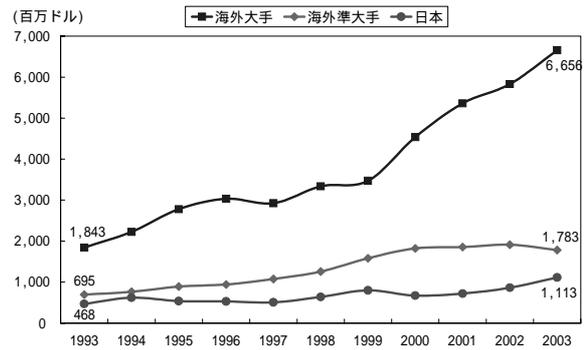


出所：IMS World Review（転載・複写禁止）

営業利益とコスト構造の変化

図3は1社あたり営業利益をみたものである。売上高と同様、3者ともに1社あたり営業利益は増加している。特に海外大手の伸びが著しく、日本企業との営業利益の格差は2003年で6.0倍と、売上規模の格差の5.3倍を上回っている。一方、日本企業と海外準大手との格差は、売上高と同様、1.6倍であった。

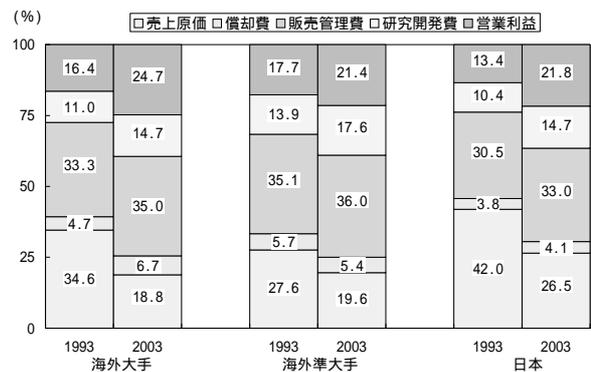
図3 営業利益（1社あたり）



出所：Thomson Worldscope

図4は海外大手、海外準大手、日本企業のコスト構造の変化を整理したものである。3者とも研究開発費率が上昇し、また、販売管理費率も若干上昇していたが、売上原価率が大幅に低下した結果、営業利益率は向上している。特に海外大手と日本企業はともに8ポイント強上昇している。新薬創出の源泉である研究開発に対する投資を高め、研究開発費以外のコストを削減させることにより、収益性を高めていることがわかる。しかし、海外大手と日本企業との営業利益率の差は3ポイ

図4 営業利益・コスト構造の変化



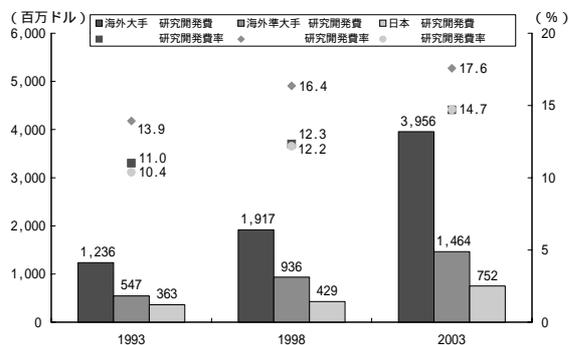
出所：Thomson Worldscope

ント強のまま変わっておらず、依然として海外大手の営業利益率は日本企業よりも高い水準にある。コスト構成をみると、日本企業の売上原価率が相対的に高いことがその要因として考えられる。

研究開発投資とその成果

図5は1社あたり研究開発費と研究開発費率を示したものである。3者ともに研究開発投資を大幅に増加させている。1993年の海外大手、海外準大手の1社あたり研究開発費は、日本企業の3.4倍、1.5倍、2003年においては5.3倍、1.9倍となっており、絶対額の格差は大きく、また、その差は経年的に拡大している。M & Aによる規模拡大の影響が出ているものと思われる。しかし、売上高研究開発費率では、日本企業と海外大手はほぼ同じ水準にある。一方、海外準大手は、海外大手や日本企業より高い水準にある。

図5 研究開発費と研究開発費率（1社あたり）



出所：Thomson Worldscope

表2は、1993年から2003年における1社あたり研究開発費とその間に発売された自社オリジンの新薬数（新規化合物）ブロックバスター数（各年において10億ドル以上の売上高をあげた成分）と、現在のパイプライン数（フェーズII以降）を示し

ている³⁾。海外準大手、日本企業に比べ海外大手の研究開発費は高く、また、その成果ともいえる新薬数、ブロックバスター数、パイプライン数も多い。一方、海外準大手と日本企業を比較してみると、ブロックバスター数には大きな差がないが、新薬数、とりわけパイプライン数には大きな差がみられる。

表2 1993～2003年における研究開発費と成果（1社あたり）

区分	研究開発費 (百万ドル)	新薬数	ブロックバスター数	現在のパイプライン数
海外大手	29,863	15.9	4.9	38.4
海外準大手	10,449	5.2	1.2	15.8
日本企業	5,194	3.9	1.4	7.9

出所：Thomson Worldscope、Pharmaprojects、IMS Lifecycle、IMS World Review（転載・複写禁止）

まとめ

日本企業は、この10年間、母国市場がわずかな成長にとどまっている中で、海外展開を積極的に進めることにより、成長率は低いながらも売上高を伸ばしてきた。そして同時にコスト削減にも努めてきた結果、営業利益および営業利益率はともに向上してきた。また、研究開発投資を強化し、新薬、ブロックバスターを生み出してきた。

しかし、海外企業と比較すると、売上・利益の規模格差は広がっており、また、収益性の面においても、依然として海外企業を下回っている。さらに、研究開発投資の格差は拡大しており、その成果としての新薬数やパイプライン数についても大きな差が認められる。

本研究の詳細については、リサーチペーパー No. 23「国際比較にみる日本の製薬企業 - 財務データを中心に - 」として10月に公表している。

3) 研究開発費：ここではM & Aの対象となった企業の研究開発費を過去に遡って合算した。

新薬：IMS Lifecycle (July 2004) の1993～2003年に発売された New Chemical Entity。

ブロックバスター：IMS World Review のブランド名別売上高を用いた。各製品の一般名とオリジン企業は、IMS Lifecycle (July 2004)、Pharmaprojects より調査し、一般名が同一のものは売上高を合算した。

パイプライン：IMS Lifecycle (July 2004) におけるパイプラインのステージは13区分に分類されているが、Phase II、Phase III、Pre registration、Registered をパイプラインとして抽出した。

主な活動状況 (2004年5月～2004年10月)

5月10日	第6回「国家戦略としての社会保障と医療」研究会	「小泉政権の医療改革の中間報告 - 「抜本改革」から部分改革へ - 」 ゲスト：二木立氏 (日本福祉大学教授 社会福祉学部長)
20日	リサーチペーパーシリーズ No.17発行	「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」 藤原主任研究員、野林主任研究員
31日	リサーチペーパーシリーズ No.18発行	「治験参加患者を対象とした意識調査」 聖マリアンナ医科大学 小林教授、 医薬産業政策研究所 小野塚主任研究員、安積主任研究員 他
31日	リサーチペーパーシリーズ No.19発行	「医薬品の価格算定と薬剤経済学」 慶應義塾大学医学部 池田専任講師、 医薬産業政策研究所 小野塚主任研究員
6月1日	講演	「治験参加患者を対象とした意識調査」 安積主任研究員、小野塚主任研究員 (メディアフォーラム(東京)にて)
9日	講演	「治験参加患者を対象とした意識調査」 小野塚主任研究員 「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」 藤原主任研究員 (メディアフォーラム(大阪)にて)
10日	意見交換会	「疾患別年間医療費の推定」 東京大学大学院薬学系研究科博士課程 菊田健太郎氏
16日	意見交換会	「医薬品セクター 加速する二極分化と業界再編」 近江光雄氏 (J.P.モルガン証券株式会社)
21日	意見交換会	「医療情報をめぐる最近の話題」 名古屋大学 医療管理情報学 教授 山内一信先生
23日	講演	「新薬開発における生産性と今後の課題 - 国内と海外を比較して - 」 川上主任研究員 (日本CRO協会月例会にて)
7月5日	意見交換会	「欧米 M & A のケーススタディ、R & D 生産性の状況」 荒木謙氏 (米国野村証券)
14日	講演	「医薬品の価値と評価」 小野塚主任研究員 (第11回製薬協会会員会社代表者セミナー(大阪)にて)
16日	政策研ニュース No.14発行	
21日	意見交換会	「ヘルスケア業界・ビジネスモデルの模索」 三田万世氏 (モルガン・スタンレー証券会社)
30日	リサーチペーパーシリーズ No.20発行	「医薬品の価値」 医薬産業政策研究所
30日	リサーチペーパーシリーズ No.21発行	「公的医療保険制度が「医療アクセスの公平性」に及ぼす影響」 学習院大学経済学部 遠藤教授、 医薬産業政策研究所 藤原主任研究員、榎主任研究員*
30日	リサーチペーパーシリーズ No.22発行	「Government Sponsored Cooperative Research in Japan」 岡田主席研究員、榎主任研究員*
8月20日	意見交換会	「アリセプトの開発から学ぶ創薬とは」 京都大学大学院薬学研究科 客員教授 杉本八郎先生
9月6日	講演	「新薬開発における生産性と今後の課題」 川上主任研究員 (CRO研究会(シミック)にて)
29日	講演	「医薬品の価値」 小野塚主任研究員 (NERA(医療保障政策研究会議)にて)
10月15日	意見交換会	「ブリッジングスタディーから世界同時開発(グローバルスタディー)へ 日本におけるレギュラトリー環境の変化と新薬開発」 金沢大学薬学部 助教授 小野俊介先生
20日	リサーチペーパーシリーズ No.23発行	「国際比較にみる日本の製薬企業」 藤原主任研究員、榎主任研究員*、 山本主任研究員、小野塚主任研究員

*は前主任研究員

レポート・論文紹介（2004年5月～）

- ・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（リサーチペーパー・シリーズ No.17）
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原尚也
医薬産業政策研究所 主任研究員 野林晴彦
2004年5月
- ・治験参加患者を対象とした意識調査（リサーチペーパー・シリーズ No.18）
聖マリアンナ医科大学 薬理学教授 治験管理室室長 小林真一
医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二
医薬産業政策研究所 主任研究員 安積織衛 他
2004年5月
- ・医薬品の価格算定と薬剤経済学 - 応用への道筋 -（リサーチペーパー・シリーズ No.19）
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
2004年5月
- ・医薬品の価値（リサーチペーパー・シリーズ No.20）
医薬産業政策研究所
2004年7月
- ・公的医療保険制度が「医療アクセスの公平性」に及ぼす影響（リサーチペーパー・シリーズ No.21）
- パネル分析とカクワニ指数を用いた分析 -
学習院大学経済学部 教授 遠藤久夫
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原尚也
医薬産業政策研究所 主任研究員 榎 貴仁*
2004年7月
- ・Government Sponsored Cooperative Research in Japan（リサーチペーパー・シリーズ No.22）
- A Case Study of the Organization for Pharmaceutical Safety and Research (OPSR) Program -
医薬産業政策研究所 主席研究員 岡田羊祐
医薬産業政策研究所 主任研究員 榎 貴仁*
2004年7月
- ・国際比較にみる日本の製薬企業 - 財務データを中心に -（リサーチペーパー・シリーズ No.23）
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原尚也
医薬産業政策研究所 主任研究員 榎 貴仁*
医薬産業政策研究所 主任研究員 山本光昭
医薬産業政策研究所 主任研究員 小野塚修二
2004年10月

* は前主任研究員

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
2004年10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