

政策研ニュース No.16

OPIR Views and Actions

2005年2月

目次

Points of View

新薬の創出を左右する要因

～インタビュー調査「技術革新が新薬開発に与える影響」より～

医薬産業政策研究所 主任研究員 森下 芳和
医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕..... 1

治験相談と開発期間

医薬産業政策研究所 主任研究員 安積 織衛..... 4

日米の医薬品市場における製品年齢

医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕..... 8

欧州にみる規制・政策と製薬産業

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
医薬産業政策研究所 主任研究員 山本 光昭.....11

治療方法・薬剤選択の意思決定における医療消費者と医師の意識の違い

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.....14

政策研だより

主な活動状況（2004年7月～2005年1月）	18
レポート・論文紹介（2004年7月～）	19
OPIRメンバー紹介	20

新薬の創出を左右する要因

～インタビュー調査「技術革新が医薬品開発に与える影響」より～

医薬産業政策研究所 主任研究員 森下 芳和
医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕

技術革新が医薬品開発に与える影響

技術立国を目指すわが国において医薬品産業は21世紀の基幹産業の一つとして期待されている¹⁾。最近は、ゲノム解析やプロテオーム解析等の技術進歩によって、ヒトの疾病の発症要因や治療法について次々と新しい知見が得られつつある。このような新規技術は新薬の研究開発を大きく効率化すると期待されている。

製薬企業の新薬創出には、探索研究段階では、如何に医療上のニーズに合ったモノを効率的に見つけ出すか、臨床開発段階では、探索研究で見つけ出されたモノについて如何に迅速に科学的な根拠に基づき効果を実証するかが鍵を握っている。近年の技術革新は、双方の過程の創造性と効率性に大きな貢献をしていると推測される。

一方、新薬開発には10数年の歳月が必要であり、生命科学分野における最近の飛躍的な技術革新が新薬の創出にどのように貢献しているのか、現時点で明確に捉えることは難しい。実際に、これらの技術に対する投資は年々増加しているにもかかわらず、国内で承認される新薬の数は近年減少傾向にある²⁾。

このような背景の下、昨年5月から本年1月にかけて国内の製薬企業（16社）の探索研究・臨床開発部門の関係者（探索研究部門：11名、臨床開発部門：12名）にインタビュー調査を実施し、医薬品開発における技術革新（Innovation）とはなにか、技術革新が医薬品開発にどのような影響を与えているのか、分析を進めている³⁾。

ここでは、各企業で研究開発部門をマネジメントする立場から見て、新薬創出を左右する要因は

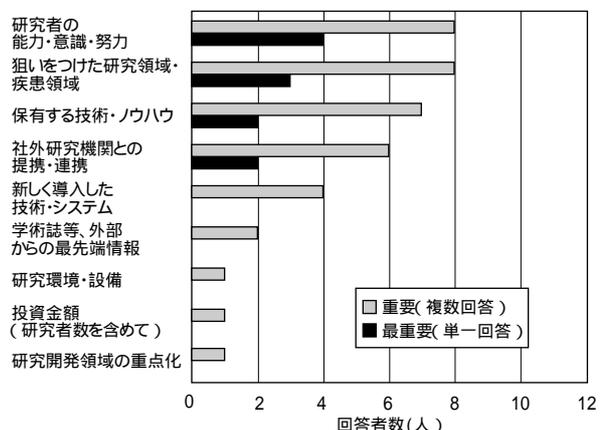
何であると捉えられているか、インタビュー調査結果を一部引用し、紹介する。

新薬のシード発見に重要な要因

探索研究部門を対象に「新薬のシードを発見するとき、重要なものは何ですか？」という質問（複数回答可）をすると、図1に示すように「研究者の能力・意識・努力」と「狙いをつけた研究領域・疾患領域」を8人（73%）が、「保有する技術・ノウハウ」を7人（64%）が重要であると回答した。そして、「社外研究機関との提携・連携」および「新しく導入した技術・システム」を重要とする回答は、それぞれ6人（55%）、4人（36%）であった。

さらにその中から、最も重要な要因の一つ挙げてもらおうと、「研究者の能力・意識・努力」、「狙いをつけた研究領域・疾患領域」をそれぞれ4人（36%）、3人（27%）、「保有する技術・ノウハウ」、「社外研究機関との提携・連携」を2人（18%）が最重要と回答した。

図1 新薬のシード発見に重要な要因



「狙いをつけた研究領域・疾患領域」、「保有する技術・ノウハウ」および「社外研究機関との提携・連携」といった項目は、どのような薬剤の開発を目指すのか、どのような技術やシードを探索の出発点にするのかといった研究戦略の中心となる要因であり、重要とする回答が多いのは当然であると思われる。その一方で、これらの要因よりも「研究者の能力・意識・努力」という人材に関する要因を重要と考える回答が多かったことは注目に値する。新薬探索に関する多種多様な新規技術、システムが使用可能である現在においても、新薬のシード発見は傑出した個人、あるいはその人を核とした研究グループに依存する部分が大いことを示しているのかもしれない。

また、「新しく導入した技術・システム」を最重要とする回答は皆無であった。この理由は、90年代以降、各社競って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、バイオインフォマティクスといった新技術やシステムを導入してきたものの、いまのところ目に見える形での成果が十分に得られていないためではないかと推察される。また、このことが、「研究者の能力・意識・努力」という要因の重要性を相対的に高めているとみることもできる。

新薬のシード発見の要因については、新規技術・知見の獲得といった技術的側面や、対象疾患領域の絞り込み、社外との連携といった戦略的側面とともに、研究者の能力開発や動機付けといった人材的側面が重視されていると要約される。

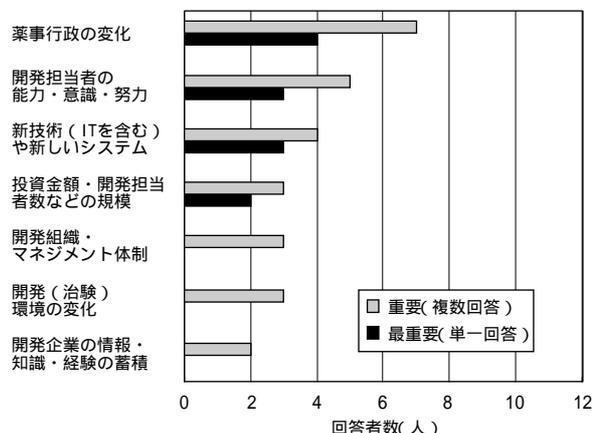
臨床開発の推進に重要な要因

「臨床開発を最も効率的に促進させるものは何ですか？」という質問に対する臨床開発部門の回答（複数回答可）を図2に示した。「審査を含めた薬事行政の変化」が7人（58%）と半数以上を占め、次いで「開発担当者の能力・意識・努力」が5人（42%）、「ITを含む新技術や新しいシステム」が4人（33%）となり、「投資金額・開発担当者数などの規模」、「開発組織・マネジメント体制」、「開発（治験）環境の変化」が各3名（25%）であった。

さらに、最も重要な要因を一つに絞ってもらう

と「審査を含めた薬事行政の変化」4人（33%）、「開発担当者の能力・意識・努力」と「ITを含む新技術や新しいシステム」がそれぞれ3人（25%）であった。

図2 臨床開発の推進に重要な要因



臨床開発は、臨床評価のプランニングと治験のモニタリングが業務の両輪を成している。プランニングでは質の高い計画を作成し、モニタリングでは早く、正確なデータを収集することが求められる。これらの業務活動を担っているのはいずれも製薬企業の開発担当者であり、このため「開発担当者の能力・意識・努力」が2番目に挙げられたものと推察される。

新GCPが施行され、治験手続きやデータ管理にさらに厳密性・正確性が求められるようになり、ITを含めた各種システムの普及は臨床開発の効率化に大きな貢献をしてきたと考えられる。例えば、新GCPに沿ったモニタリング管理システムや開発文書の管理システムなどが、既に多くの企業で採用されていることもインタビュー調査を通じて明らかとなったが、これらの技術・システムの貢献を指摘した方は、実際には3分の1で予想したよりも少なかった。臨床開発の効率化は、新技術やシステムだけでなくそれを活用する人に依存していると読み取ることができるかもしれない。

一方、「薬事行政の変化」は50%以上が指摘していた。審査を含めた薬事行政の対応が臨床開発のボトルネックであるとの意識が予想以上に高く、薬事行政が変化することが臨床開発を大きく効率

化させる鍵だと考えられている。臨床開発部門では、開発のスピードアップ、効率化に対する意識が強く、多くの企業が部門の課題としてこれらを掲げている。各企業内の努力だけでは解決できない部分に対するある種の焦燥感の存在を示す結果ではなかろうか。

以上の回答結果から、臨床開発のプロセスイノベーションが成果につながるためには、新技術や新システムよりも医薬品開発に携わる人材や薬事行政のあり方が鍵を握っているという結果が得られた。今後、人の意識改革/能力開発をどのように進めていくのか、薬事行政にどのような変化を求めていくか、製薬産業全体で考えていくべき大きな課題であろう。

今回は、新薬創出に関するインタビュー調査から得られた、探索研究の創造性と臨床開発の効率性に関する要因を提示した。現在さらにインタビュー内容を分析しており、探索研究における効率性と臨床開発における創造性といった視点を加え、医薬品開発における現状の問題点の整理と今後に向けての提起を検討している。これらについては、今後リサーチペーパーとして公表する予定である。

1) 政府の経済活性化のための研究開発プロジェクトの分野別予算額では、平成14年から16年度にかけて、ライフサイエンス分野への予算配分が情報通信分野と並んでトップを占めている(内閣府「科学技術政策の論点」2004)。

2) 日本製薬工業協会「JPMA Guide 2004 2005」2004

3) インタビュー調査方法：面談を通して、社内の研究開発の実情について(9問)技術革新と医薬品開発の関係について(5問)自由回答を聴取

インタビューの実施状況：

探索部門：役職 - 取締役・執行役員クラス/2名、研究所長・部長・マネジャークラス/9名 企業 - エーザイ、杏林製薬、協和発酵、三共、第一製薬、大正製薬、武田薬品、中外製薬、ファイザー、藤沢薬品、山之内製薬

開発部門：役職 - 取締役・執行役員クラス/6名、部長クラス/6名 企業 - 味の素ファーマ、アストラゼネカ、エーザイ、グラクソスミスクライン、三共、塩野義製薬、中外製薬、萬有製薬、ファイザー、藤沢薬品、山之内製薬

治験相談と開発期間

医薬産業政策研究所 主任研究員 安積織衛

治験計画等について審査当局側から指導・助言が得られる治験相談制度は、1997年4月より旧医薬品機構¹⁾にて開始され、2004年4月以降は総合機構²⁾によって実施されている。助言・指導に基づいて、より適切な開発が行われ、結果的に臨床開発期間・審査期間の短縮につながることを期待されている。しかしながら、医薬産業政策研究所が近年の承認取得品目を対象に実施した調査³⁾では、治験相談の審査時間短縮効果が明確ではなかった⁴⁾。

本稿では、新有効成分含有医薬品のみを対象として層別解析を実施し、治験相談の審査時間短縮効果について詳細な検討を試みた。さらに、治験相談の臨床開発期間短縮効果についても検討を行

った。対象品目は、1997年から2003年に申請され、2003年末までに承認された新有効成分含有医薬品である。なお、データ解析は共同研究者の金沢大学・小野俊介助教授が実施した。

審査時間短縮効果

治験相談実施の有無で審査時間を比較した結果を表1に示す。治験相談を実施した品目の審査時間は17.7ヶ月（中央値、以下同じ）実施しなかった品目では21.3ヶ月であり、実施した品目の方が3.6ヶ月短かった。申請前相談の実施の有無でも、実施品目では17.6ヶ月、非実施品目では21.1ヶ月となり、実施品目で3.5ヶ月短いことが示された。但し、2000年以降申請品目に限ると、

表1 治験相談と審査時間 [新有効成分] (単位 : 月、中央値)⁵⁾

申請時期	1997 - 2003	n	1997 - 1999	n	2000 - 2003	n
治験相談						
実施	17.7	46	20.5	14	16.3	32
実施せず	21.3	54	27.6	45	16.6	9
	P = 0.033		P = 0.165		P = 0.404	
第2相終了後相談						
実施	16.7	14	28.8	2	16.7	12
実施せず	19.1	86	23.2	57	16.6	29
	P = 0.286		P = 0.830			
申請前相談						
実施	17.6	41	20.5	10	15.9	31
実施せず	21.1	59	26.5	49	16.7	10
	P = 0.024		P = 0.182		P = 0.616	

表2 治験相談と審査時間 [新有効成分、通常審査品目] (単位 : 月、中央値)⁵⁾

申請時期	1997 - 2003	n	1997 - 1999	n	2000 - 2003	n
治験相談						
実施	20.3	35	21.2	11	18.1	24
実施せず	35.3	28	35.7	27	16.8	1
	P < 0.001		P = 0.011			
第2相終了後相談						
実施	18.1	12	28.8	2	18.1	10
実施せず	23.6	51	28.2	36	17.8	15
	P = 0.015				P = 0.598	
申請前相談						
実施	19.9	30	21.2	7	17.8	23
実施せず	29.9	33	34.9	31	18.7	2
	P < 0.001		P = 0.062			

治験相談実施の有無で審査時間にほとんど差はみられなくなっている。

表2は通常審査品目に限って審査時間を比較しているが、治験相談実施品目では20.3ヶ月、非実施品目では35.3ヶ月となっており、実施品目で15ヶ月ほど短くなっている。申請前相談に関しても、実施品目のほうが10ヶ月ほど審査時間が短いことが分かる。なお、2000年以降の申請品目に限った場合、ほとんどの品目が治験相談を実施しており、実施の有無での比較は困難であった。

以上のように、治験相談は審査時間の短縮に寄

与する可能性を示唆する結果が得られたが、最近の申請品目については必ずしもその効果が明確ではない。なお、審査時間の短縮効果を論じるには、治験相談の準備等に要する時間や、現状では7ヶ月以上である治験相談の申し込みから実施までの待ち時間についても考慮する必要がある。

臨床開発期間短縮効果

治験相談の成果指標としては、審査時間の短縮以外に、臨床開発期間の短縮も重要であることから、治験相談実施により臨床開発期間が短縮され

表3 治験相談と臨床開発期間 [新有効成分] (単位 : 月、中央値)⁵⁾

申請時期	1997 - 2003	n	1997 - 1999	n	2000 - 2003	n
治験相談						
実施	62.7	45	79.6	13	58.4	32
実施せず	72.5	44	75.5	38	66.6	6
	P = 0.261		P = 0.456		P = 0.873	
第2相終了後相談						
実施	57.5	14	62.8	2	57.5	12
実施せず	73.1	75	76.7	49	62.1	26
	P = 0.145				P = 0.988	

表4 治験相談と臨床開発期間 [新有効成分、通常審査品目] (単位 : 月、中央値)⁵⁾

申請時期	1997 - 2003	n	1997 - 1999	n	2000 - 2003	n
治験相談						
実施	78.2	34	82.6	10	69.2	24
実施せず	82.0	24	81.2	23	82.7	1
	P = 0.170		P = 0.318			
第2相終了後相談						
実施	60.0	12	62.8	2	60.0	10
実施せず	80.4	46	83.9	31	78.3	15
	P = 0.015				P = 0.454	

るか否かについて検討した。なお、臨床開発期間とは初回治験届提出日から承認申請日までの時間を指す。

表3は、治験相談実施の有無により臨床開発期間を比較した結果を示している。治験相談を実施した品目では62.7ヶ月、非実施品目では72.5ヶ月であり、実施品目の方が短いという傾向が認められる。第2相終了後相談に限った場合でも、同様の傾向であった。

表4は、通常審査品目に限って比較し結果を示したものであるが、第2相終了後相談実施品目で60.0ヶ月、非実施品目では80.4ヶ月となっている。実施品目で20ヶ月ほど短くなっており、統計的な有意差も認められる。

ところで、ICH E5ガイドライン(外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因につい

での指針)に従ったブリッジング申請を行った品目では、第3相試験が不要となる場合があるなど、通常よりも臨床開発期間が短くなる可能性がある。そこで、治験相談の臨床開発期間短縮効果をより正確に検討するため、ブリッジング申請を行った品目を除いて比較を行った。

表5に示すとおり、優先審査品目と通常審査品目の両方を含めた分析では、治験相談を実施しても臨床開発期間が短くなるという傾向は特にみられない。さらに、表5を通常審査品目に限って比較した場合(表6)第2相終了後相談の実施品目で66.2ヶ月、非実施品目では79.0ヶ月となっており、統計的な有意差は認められないものの、実施品目の方が13ヶ月程度短いという結果になった。

表5 治験相談と臨床開発期間 [新有効成分、ブリッジング申請品目を除く] (単位 : 月、中央値)⁵⁾

申請時期	1997 - 2003	n	1997 - 1999	n	2000 - 2003	n
治験相談						
実施	74.2	20	81.2	7	58.0	13
実施せず	67.8	28	69.8	22	66.6	6
	P = 0.867		P = 0.203		P = 1.000	
第2相終了後相談						
実施	66.2	6	76.9	1	60.9	5
実施せず	69.9	42	75.7	28	61.7	14
	P = 0.575				P = 0.853	

表6 治験相談と臨床開発期間 [新有効成分、通常審査品目、ブリッジング申請品目を除く]
(単位 : 月、中央値)⁵⁾

申請時期	1997 - 2003	n	1997 - 1999	n	2000 - 2003	n
治験相談						
実施	78.2	17	82.6	6	60.9	11
実施せず	76.1	17	75.7	16	82.7	1
	P = 0.524		P = 0.210			
第2相終了後相談						
実施	66.2	6	76.9	1	60.9	5
実施せず	79.0	28	81.2	21	78.2	7
	P = 0.104				P = 0.570	

開発期間の短縮のために

治験相談による臨床開発期間の短縮の可能性を示唆する結果が得られたが、治験相談の主目的として「開発期間の短縮につながる迅速な助言」が挙げられている以上、治験相談が臨床開発期間の短縮により明確に結びつくことが望まれる。2004年4月に設立された総合機構においては、治験相談と審査の一体的実施体制がとられるとともに、優先的治験相談制度も導入されている。本制度は、より優れた医薬品が速やかに医療現場に提供されるよう、開発段階からの迅速化を図るために設けられている。優先的治験相談を含めた治験相談の一層の充実が、今後、臨床開発期間の短縮につながることを期待される。

そのための新たな仕組みとして、例えば米国の加速承認 (Accelerated approval) 制度やファストトラック制度が考えられる。

これらの制度の下では、重篤もしくは生命を脅かすような疾患の治療に用いられる薬剤について、正式な承認申請前に部分的に申請資料を提出することで審査を開始したり、代替エンドポイントによる有効性の証明に基づいて承認する等によ

り、臨床開発期間および審査時間の短縮が図られている。実際、こういった制度の指定を受けた品目においては、通常の開発品目に比して開発期間が実際に短くなっていることが報告されている⁶⁾。日本においても、有用な新薬の開発期間の短縮につながるこのような制度の導入が待たれる。

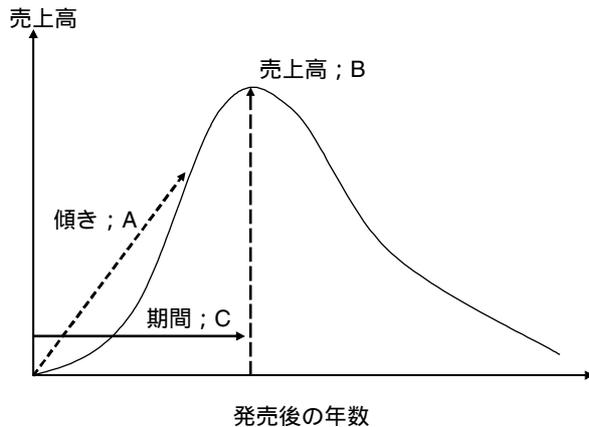
- 1) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構
- 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 3) 医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間」リサーチペーパー No. 24 2004
- 4) リサーチペーパー No. 24では、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品に分類される新医薬品全てを対象として解析を実施した。
- 5) 「実施せず」には実施の有無不明 (非回答) を含む。2群間の比較には Wilcoxon rank sum test を用いた。
- 6) K. I. Kaitin, C. Cairns " The New Drug Approvals of 1999, 2000, and 2001 : Drug Development Trends a Decade after Passage of the Prescription Drug User Fee Act of 1992 " Drug Information Journal 37, 357-371 2003

日米の医薬品市場における製品年齢

医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕

医療用医薬品は、発売開始後、徐々に売上を増やしながら、数年後に売上ピークを迎え、減衰していく。国ごとの医薬品市場や製品の違いによってこの売上の推移は異なると考えられるが、一つの典型的な形として売上高と発売後の年数の間には図1のような推移（生命曲線）をイメージできる。

図1 医薬品の生命曲線



製薬企業にとって、製品を大きく・長く育てるために、製品発売初期の傾き A を大きくすること、また、ピーク時売上高 B を最大化すること、並びにそこまでの期間 C を最長化することが課題になる。しかし、日本の医薬品市場では、2年毎の薬価改定によって公定価格は引き下げられ、前年と同数量を販売していたのでは売上高は落ちて行くことになる。従って、傾きとピーク時売上高は強制的に下げられていることになる。それでは、医薬品の生命曲線は、実際にどのように推移しているのだろうか？ また、医薬品の売上伸

長はどれくらいの期間続くのであろうか？

個々の医薬品における生命曲線は、売上の大きさや対象となる疾患などにより推移パターンは多様で、標準的な推移を描出するのは難しい。そこで、一つの標準的なモデルを想定するために、国内製薬企業7社（エーザイ、三共、塩野義、第一、武田、藤沢、山之内）の販売製品のうち、各社の売上上位10製品¹⁾を選び主要製品群とし、売上高と製品年齢を比較した。製品年齢は販売開始年から2004年までの期間として算出し、また、2003年度の売上高が前年度と比較して増加している製品を成長製品、減少している製品を成熟製品と分類して検討した。さらに、米国と比較するために、グラクソスミスクライン、メルク、ファイザーの3社の米国医薬品市場における売上上位10製品²⁾についても同様に検討した。

国内の主要医薬品の平均年齢は12.8年、最長年齢は34年

国内医薬品市場における70製品（国内7社の主要10製品）の平均売上高は189.3億円、製品年齢の平均は12.8年であった。国内7社ごとにみると、主要10製品の売上高平均は103.5～322.9億円、製品年齢の平均は9.9～15.9年であった。

また、70製品中の最長年齢は34年で、7社いずれも製品の最長年齢は20年以上であった。一方、最新の製品は、7社中6社で発売後2～3年であった。これら70製品のうち、成長製品は32品（45.7%）、成熟製品は38品（54.3%）で、製品年齢の平均はそれぞれ9.0年、16.0年であった（表1）。

表1 国内7社の主要10製品の平均年齢（国内市場）

	A社	B社	C社	D社	E社	F社	G社	7社平均
売上高の平均（億円）	322.9	204.8	261.0	140.5	173.4	103.5	119.3	189.3
発売後最長年数（年）	23	20	23	23	23	33	34	25.6
発売後最小年数（年）	2	10	2	3	3	2	2	3.4
製品の平均年齢（年）	9.9	13.9	11.3	14.1	12.5	12.2	15.9	12.8
成長製品数	8	1	4	4	6	5	4	4.6（45.7%）
売上高の平均（億円）	372.5	130.0	342.5	198.0	196.3	98.2	149.0	212.4
製品の平均年齢（年）	7.8	13.0	5.5	10.3	11.8	5.0	13.8	9.0
成熟製品数	2	9	6	6	4	5	6	5.4（54.3%）
売上高の平均（億円）	124.5	213.1	206.7	102.2	139.0	108.8	99.5	142.0
製品の平均年齢（年）	18.5	14.0	15.2	16.7	13.5	19.4	17.3	16.0

米国の主要医薬品の平均年齢は9.4年、最長年齢は15年

米国医薬品市場における30製品（海外3社の主要10製品）の平均売上高は13.1億ドル（1,310億円；1ドル＝100円換算）、平均年齢は9.4年であった。3社の主要製品売上高の平均は9.6～17.9億ドル（960～1,790億円）で、国内7社の製品と比較し5～10倍の大きさであった。一方、製品年齢の平均は8.4～10.4年と日本より短くなっている。また、成長製品は24品（80%）、成熟製品は6品（20%）で、成長製品と成熟製品の平均年齢はほとんど差がない（X社は成熟製品がないため、2社の平均を求めると9.7年になる）ことがわかる。また、製品年齢の最長は15年で、日本の34年と比べ半分以下

であった（表2）。

日米市場における医薬品の生命曲線

図2に日米の製品年齢グループ別に売上高（丸の大きさ）と製品年齢について、それぞれの平均値を比較した。最新製品群は発売開始後の年数が最も小さい製品の平均を、最長製品群は発売開始後の年数が最も長い製品の平均を示している。

これらの売上高と製品年齢グループの比較から、日本の主要医薬品は、米国の主要医薬品と比べ売上高は小さいが、最長製品の年齢（主要製品でありつづける期間）は長いことがわかる。米国では製品の成長期間は発売後10年未満で、成長が止まると成熟製品として存在し続けることは難し

表2 海外大手3社の主要10製品の平均年齢（米国市場）

	X社	Y社	Z社	3社平均
売上高の平均（百万ドル）	1,790	1,187	961	1,313
発売後の最長年数（年）	14	15	13	14
発売後の最小年数（年）	6	3	3	4
製品の平均年齢（年）	10.4	9.3	8.4	9.4
成長製品数	10	8	6	8（80%）
売上高の平均（百万ドル）	1,789	1,150	643	1,194
製品の平均年齢（年）	10.4	9.3	7.5	9.1
成熟製品数	0	2	4	2（20%）
売上高の平均（百万ドル）	0	1,332	1,439	924
製品の平均年齢（年）	0	9.5	9.8	6.4

く、15年を超えて生き残っていくことが困難な市場である。日本では表1でも示したとおり成熟製品の売上が主要製品の50%以上を占めており、ピークを過ぎた後も売上の減少も緩やかで、主要製品として20～30年の間市場では受け入れられている。言い換えると、米国では売上規模は大きいものの、製品の成熟期間は短く、製品の入れ替わりが激しいことを示唆しており、成長製品中心の市場を形成している。一方、日本の医薬品市場は成熟製品中心であり、市場規模は米国ほど大きくないものの、製品を長期間に渡って成長・成熟させることができる市場と言える。

そこで、標準的な医薬品について図1のような生命曲線モデルを単純にイメージすると、日本では、発売3年後に売上高100億円以上に成長し、発売後9.0年間は売上を伸ばし続ける(傾きA)、発売12～13年後(期間C)に売上200億円でピークBを過ぎ成熟期を迎えるが、発売後16年目でもその売上高はピーク時の6～7割を維持し、主要製品としての寿命を終えるのは発売後25～26年目となるパターンが考えられる。一方、米国では、発売4年目で売上高10億ドル以上に急成長し、さらにその後5.0年間売上を伸ばす(傾きA)、その後、売上高は13億ドルでピークBを迎えるが、発売10年目(期間C)以降、売上は急激に落ち込み、発売後14年後にはピーク時売上高の4分の1程度となって、主要

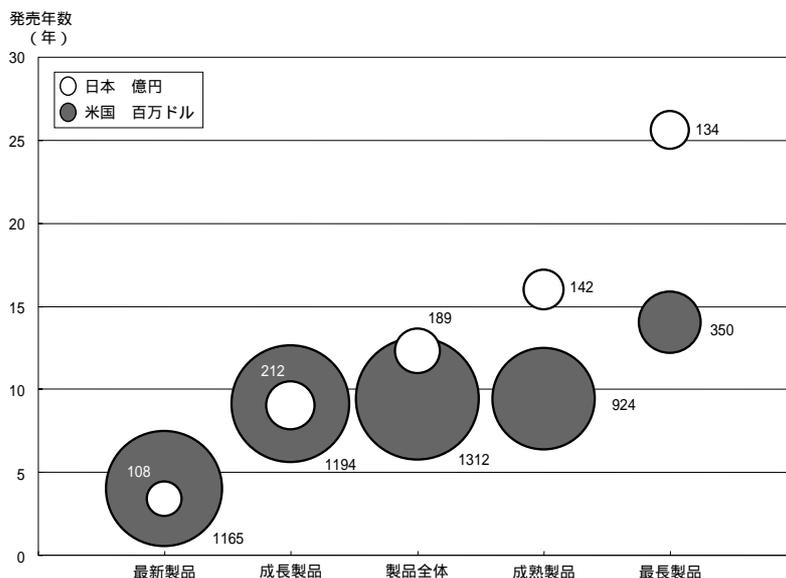
製品としての寿命を終えるパターンが想定される。

このように、標準的な医薬品の生命曲線は、国によって大きく異なることが推測されたが、この曲線の形状に影響を与えているのは、主要疾患や医療習慣といった要因に加えて、保険制度・薬価制度や医薬品に関する法規・制度の相違を含めた市場の特性であると考えられる。いずれの市場においても製薬企業としては、開発段階から数多くの商品化研究を実施したり、大規模な市販後臨床研究を通じてエビデンスを蓄積することで、製品を極大化(傾きA、売上高B、期間Cを大きくすること)する努力は必要であろう。特に、日本のような市場においては、市販後に適応追加や剤形追加等、用途の拡大や利便性の追及に取り組むことなども、製品寿命を伸ばすための有効な方策となろう。しかし、米国市場を中心に活動している製薬企業は、継続的に新製品を創出できないと生き残ることは困難である。日米両市場で製品寿命に違いがあっても、研究開発型製薬企業が持続的に成長を続けるためには、新規医薬品を継続的に創出していく以外に真の解決策はないと考えられる。

1) 各社の決算短信等の資料およびホームページを参照した。

2) Pharma Future No.158,159,160 2004

図2 日米の医薬品市場における売上高と製品年齢の比較



欧州にみる規制・政策と製薬産業

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
 医薬産業政策研究所 主任研究員 山本 光昭

イギリス、フランス、ドイツなどの欧州諸国は、日本と同様に国民の医療保障の財源を社会保険または税によってほぼ賄っているため、日本では、欧州諸国の規制・政策に対する関心が高い。また、近年、欧州のいくつかの国では、大きな制度改革が行われており、その動向に注目が集まっている。そこで以下では、欧州3カ国（イギリス、フランス、ドイツ）における規制・政策と製薬産業について考えてみたい。

政府と産業との対話の場を強固にするイギリス

表1に欧州3カ国の医療、その中でも医薬品に係る政策の概況を記した。イギリスでは、企業はNHS（国民医療サービス）で使用される医薬品の

価格を自由に設定することができる一方、その医薬品から得られる利益率に規制が設けられている。このPPRS（医薬品価格規制制度）は、政府が単独で定めるものではなく、DoH（保健省）とABPI（英国製薬産業協会）との合意によって締結される協定である。

2005年1月にDoHとABPIとの合意によりPPRSは更改されたが、更改に際して、DoHはHM Treasury（財務省）やDTI（貿易産業省）との連携を密に図ったといわれている。従って、このPPRSはDoHとの合意というよりはむしろ、政府と産業との合意による協定とみることができる。産業側は、PPRSが合意に基づく制度であること、協定締結後5年間継続されることの安定性を評価してい

表1 欧州3カ国の医療・医薬品に係る政策の概況

	イギリス	フランス	ドイツ
各国における政策の方向性	医療費/GDP比を1.5倍、ドイツ・フランス並みの10%前後への引き上げを目標（ブレア首相、2000年 The NHS Plan）	医療保険制度の近代化は国家の至上命令（シラク大統領、2003年10月）。競争力のある自国企業の育成と外国企業の誘致。	「アジェンダ2010」を発表（シュレーダー首相、2003年3月14日）、2003年より医療保障制度改革に着手。東西ドイツ統一による財政面での問題を抱えた上での政策。
各国のベースとなる薬価制度・薬剤給付制度	自由価格＋利益率規制（PPRS協定）	公定価格＋給付率格差協約方式（2003 - ）	自由価格＋参照価格制
近年の主な動き	PPRS更改：7%の価格引き下げ（2005 - ）	革新的新薬へ価格届出制導入 特許切れ品への参照価格導入 薬剤費伸び率目標の設定：3年間1%	特許品への参照価格導入（2005 - ） 強制リベート6% 16%（2004）

る。さらに5年後の更改においては、DoHとの対話の場を通じて、医薬品の価格規制だけにとらわれることなく、産業全体の発展にまで視点を広げて、制度の枠組み変更について議論していくことを考えている。

産業政策としては、政府と産業からの代表によって構成され、イギリス製薬産業の競争力強化を図ることを目的とした PICTF（医薬品産業競争力タスクフォース）が存在する。この PICTF においても政府と産業との対話をより深め、2005年からさらに活発な活動を展開していくことが計画されている。

政府と産業との対話の場を重視するフランス

フランスでは、基本的に医薬品の価格は公定価格であり、それぞれの医薬品に対して給付率に差が設けられている。2003年6月には、政府と LEEM（フランス製薬工業協会）との間で第3次協約（Framework Agreement）が締結され、革新的な新薬の価格届出制、一部の特許切れ成分に対する参照価格制が導入された。また、2005年から2007年の各年における薬剤費総額の伸び率規制も設定されている。当時、フランス政府は、協約方式を廃止して、価格政策の管理を疾病金庫へ移管させることを計画していたが、LEEMの反対により、協約方式は継続されることとなった。このような経験に基づき、LEEMは協約方式や政府との対話の場を一層重視するようになってきている。2004年にフランス製薬産業の活性化を図ることを目的としたイギリスの PICTF 同様のナショナルレベルのタスクフォースが設置されたことも、その成果とみることができるであろう。

政府との対話の場を求めるドイツ製薬産業

ドイツでは、1989年10月に医薬品の保険からの償還限度額を定めた参照価格制度が導入された。この制度においては、医薬品のグルーピングは連邦保険医協会と保険者である疾病金庫連合会によって組織された GBA（連邦共同委員会）が行い、償還限度額は疾病金庫連合会が決定することとなっている。製薬産業は GBA の一員でないため、医

薬品のグルーピング、償還限度額の決定に対して大きな影響力を持たない。また、制度変更についても、GBA が一方的に決める色彩が強い。このような状況を改善しようとドイツ政府は、GBA に対して製薬産業との対話の場を持つことを促したが、GBA はこの要請を受け入れようとしないと伝えられている。

2004年には、主に保険財政の事情から、製薬産業から疾病金庫連合会に対するリベートが6%から16%に強制的に引き上げられ、さらに、2005年にはこれまで適用外であった特許品の一部に参照価格が適用された。現在、この特許品への参照価格適用の問題は、研究開発型製薬企業数社と疾病金庫との法廷闘争にまで発展している。低経済成長に加え、東西ドイツ統一による財政面での問題を現在も抱えていることもあり、今後、財政政策面からの圧力が一層強まることも懸念されている。また、このような状況下、企業によってはドイツ市場への新薬の上市取り止めを検討し始めている。さらに、製薬企業の研究開発投資をみてもドイツから海外へ目が向けられて始めている（表2）。こうしてみると、この問題は、単に企業にとっての薬剤の価格水準の問題にとどまらず、患者の新薬へのアクセスの問題、自国からの新薬誕生の機会喪失の問題にまで広がりを見せているといえる。産業政策よりも財政政策が優先され、医薬品が標的となり続けている状況下に立たされた研究開発型製薬産業は、ドイツの社会保障制度における社会民主主義的なビスマルク体制からの脱却を掲げ、国民への理解を求める活動を始めている。

このような道を辿ったドイツの世界医薬品市場に占める自国市場のシェアをみると、1993年の7.1%から2003年には5.6%に減少している¹⁾。また、この10年間にドイツ国籍の研究開発型企業の売上シェアは減少し、後発品を中心にビジネスを展開する企業が台頭してきている（表3）。研究開発型製薬企業からドイツという国を捉えれば、市場としての魅力、創薬の場としての魅力を失いつつあるといえる。

これまでイギリス、フランス、ドイツの最近の動向をみてきたが、財政面を重視した医療政策に偏ることなく、産業政策にも視点が置かれたバランスの取れた政策を生み出すために、政府と産業との対話の場の存在が極めて重要であることがわかる。政府と産業の対話の場は、制度・政策に影響を及ぼし、その結果は、産業構造、創薬の場としての魅力、さらには、患者への新薬のアクセスにまで変化をもたらす。

わが国においても、「医薬品産業ビジョン」、「BT

戦略大綱」が策定・推進される過程で製薬産業から意見を述べる機会があるものの、未だ十分なものとはいえない。

わが国製薬産業の競争力強化、国民に対する革新的な新薬へのアクセス向上のために、政府と製薬産業との対話の場を築いていくことが重要といえるであろう。

1) 出所：IMS World Review (転載・複写禁止)

表2 ドイツにおける研究開発の海外シフトの事例

企業名	研究開発の海外シフトの事例
SCHERING AG	米国ニュージャージー州にて研究を実施
BOEHRINGER INGEL	循環器系用薬部門の研究開発部門を米国で再編
BAYER	研究開発5部門のうち3部門が米国本部に
PFIZER	ドイツの研究所をイギリスへ移転
MERCK & CO	ミュンヘンに研究所を作る計画を中止

出所：プレスリリース、雑誌記事などを参考に作成

表3 ドイツ市場における企業別売上ランキング

1993年

順位	企業名	売上シェア	国籍
1	HOECHST	5.6	ドイツ
2	BAYER	4.0	ドイツ
3	BOEHRINGER INGEL	3.9	ドイツ
4	MERCKLE	3.3	ドイツ
5	ASTRA	2.7	スウェーデン
6	CIBA GEIGY	2.6	スイス
7	MERCK AG	2.6	ドイツ
8	SANDOZ	2.3	スイス
9	SCHERING AG	2.2	ドイツ
10	BRISTOL MYERS SQ B.	2.2	アメリカ
11	GLAXO	2.1	イギリス
12	MERCK & CO	2.1	アメリカ
13	BOEHRINGER MANN	2.0	ドイツ
14	ROCHE	2.0	スイス
15	ALTANA INDUSTRIAL	1.8	ドイツ

2003年

順位	企業名	売上シェア	国籍
1	PFIZER	6.7	アメリカ
2	AVENTIS	5.4	フランス
3	MERCKLE	5.0	ドイツ
4	NOVARTIS	4.9	スイス
5	ROCHE	4.1	スイス
6	HEXAL GROUP	3.8	ドイツ
7	ASTRAZENECA	3.7	イギリス
8	KOHL MEDICAL AG	3.3	ドイツ
9	MERCK & CO	3.2	アメリカ
10	GLAXOSMITHKLINE	3.1	イギリス
11	SANOFI SYNTHELABO	2.6	フランス
12	JOHNSON & JOHNSON	2.3	アメリカ
13	BOEHRINGER INGEL	2.3	ドイツ
14	BAYER	2.0	ドイツ
15	STADA	2.0	ドイツ

出所：IMS World Review (転載・複写禁止)

治療方法・薬剤選択の意思決定における 医療消費者と医師の意識の違い

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

リサーチペーパー No.17¹⁾において、医療消費者が患者中心の医療についてどのように考え、どのように医療や薬に関わり行動しているかの調査を行った。その結果、医療消費者は患者中心の医療を望み、治療の意思決定に主体的に関わりたいと考えていることが明らかとなった。それでは、医療の供給者である医師は、治療方法・薬剤選択の意思決定について一体どのように考えているのだろうか。今回、医療消費者と医師の双方にアンケート調査を行うことにより、その理想の姿と現実の捉え方について、両者の間に違いがあるかどうかの調査を行った²⁾。

アンケート調査の概要

2004年11月から12月、医療消費者および医師に対しアンケート調査を実施した。調査対象者は、医師と医療消費者（一般生活者）である。医師については、関東・中部・近畿の病院長（開業医を除く）あてに調査票を郵送し、臨床の第一線の医師各2名（できれば、外科、内科1名ずつ）から回答後、個別に返送してもらった。また、医療消費者については^(株)日経リサーチによるFAXモニター調査を利用した。調査票の回収数は、医師が1101部³⁾、医療消費者は1134部である。

治療方法の意思決定における理想と現実

治療方法の意思決定の理想と現実について、医療消費者と医師に質問した。結果を図1に示す。

医療消費者の理想は、「④医師から複数の治療方法について説明を受けた上で、患者さんが医師と相談して決めるべき（インフォームド・チョイス）」（54.2%）、「③医師から複数の治療方法について説明を受けた上で、医師が最良だと思う治療方法を説明され、患者さんが同意すべき（インフォームド・コンセント）」（35.5%）との回答が多く、2つで全体のほぼ9割を占めている。医療消費者は、複数の治療方法を説明されることを望み、より医療に関与することを理想としていることがわかる。

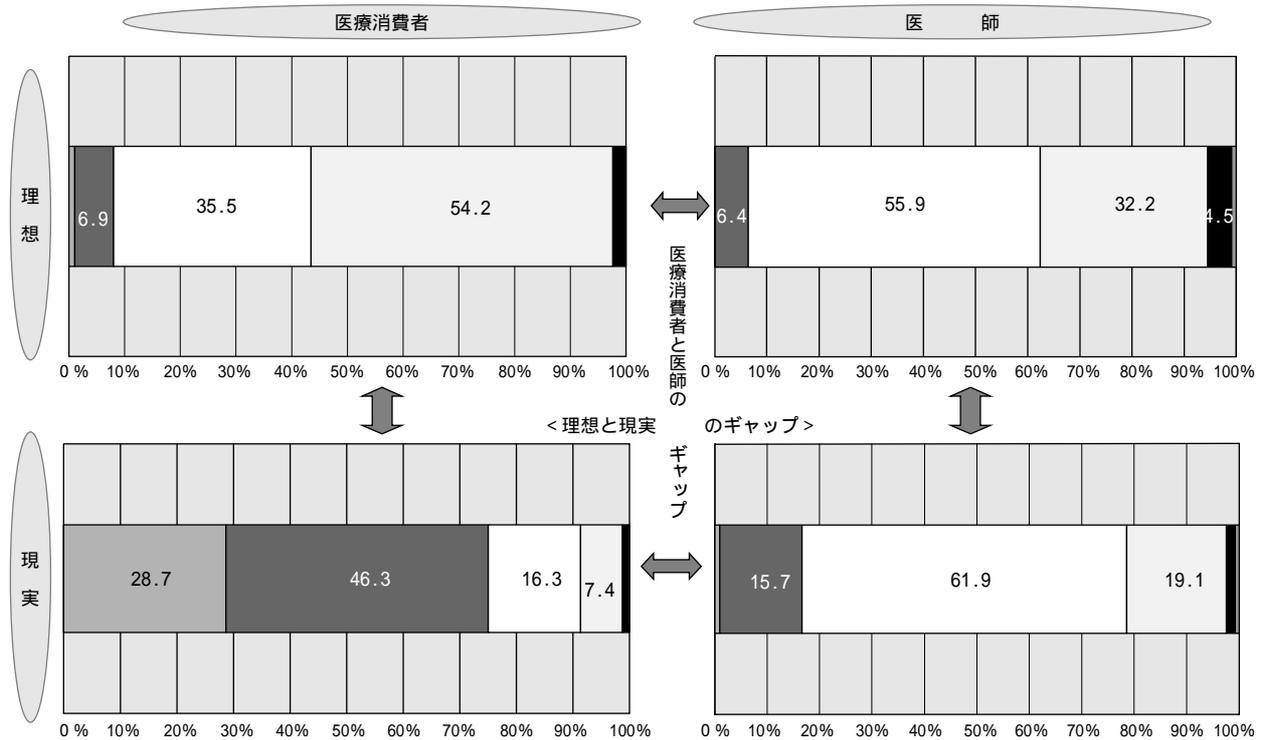
これに対し、医療消費者は現実の姿を、「②医師から最良だと思う治療方法について説明を受け、同意している」（46.3%）、「①医師が全て治療方法を決めている」（28.7%）と見ており、この2つで7割を超えている。前述のように、医療消費者は、より治療の意思決定に関与することを理想と考えているが、実際には複数の治療方法の説明を受けおらず、医師が主導的に意思決定を行っていることを認識している。

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年5月

2) 本調査は 多摩大学大学院 真野俊樹客員教授、名古屋大学医学部医療管理情報学 山内一信教授、明治大学 情報コミュニケーション学部 塚原康博教授、明治大学情報システム事務部 藤澤弘美子氏との共同研究の一部である。

3) 医師用の調査票は3700院の病院に対し、各2部送付した。したがって回収率は14.9%である。

図1 治療方法の意思決定における理想と現実の違い - 医療消費者と医師 -



治療方法については、全て医師に任せる
 医師から最良だと思う治療方法について説明を受け、患者さんが同意する
 医師から複数の治療方法について説明を受けた上で、医師が最良だと思う治療方法を説明され、患者さんが同意する（インフォームド・コンセント）
 医師から複数の治療方法について説明を受けた上で、患者さんが医師と相談して決める（インフォームド・チョイス）
 医師から複数の治療方法について説明を受けた上で、判断は患者さんに任せる
 その他

一方、医師の理想は、「③インフォームド・コンセント」(55.9%)、「④インフォームド・チョイス」(32.2%)で9割を占めている。医師も患者が医療に主体的に関与することを望んでおり、医療消費者の理想と比較的近いことがわかる。

また、医師の現実の姿は、「③インフォームド・

コンセント」(61.9%)、「④インフォームド・チョイス」(19.1%)と捉えており、この2つで8割を占めている。治療方法の意思決定についての医師の実際は、医師自身が考える理想に比較的近いと言える。しかしながら、医療消費者の現状認識と比較すると大きく異なっていることがわかる。

薬剤選択の意思決定における理想と現実

同様に、薬剤選択の意思決定における理想と現実について、医療消費者と医師に質問を行った結果を図2に示す。

医療消費者の理想は、「④医師から複数の薬について説明を受けた上で、患者さんが医師と相談して決めるべき（インフォームド・チョイス）」（42.5%）、「③医師から複数の治療方法について説明を受けた上で、医師が最良だと思ふ治療方法を説明され、患者さんが同意すべき（インフォームド・コンセント）」（37.6%）が8割を占めている。医療消費者は、複数の薬を説明されることを望み、より薬剤選択に関与することを理想としていることがわかる。

これに対し、医療消費者の現実の姿は、「①医師が全て薬の選択をしている」（58.1%）と「②医師から最良だと思ふ薬について説明を受け、同意している」（26.2%）と見ており、2つで8割を超えている。前述のように、医療消費者は、薬剤選択の意思決定により関与することを理想と考えているが、実際には医師の主導で薬剤選択が行われていると認識している。

一方、医師の理想は、「③インフォームド・コンセント」（47.5%）が多いものの、「②医師が最良だと思ふ薬について患者に説明し、患者の同意を得るべき」が3割を超えており、医療消費者（15.1%）の2倍の割合になっている。医療消費者は薬の選択についても、治療方法と同様に、より意思決定に関与することを理想と考えているが、医師では薬の選択について医師に任せるべきだと考える人の割合がより高い。

また、医師の現実の姿は、「②あなたが最良だと思ふ薬について患者に説明し、患者の同意を得ている」（50.2%）が半数を占めたが、「①医師が全て薬を決めている」は1割（11.7%）にとどまり、医療消費者の認識（58.1%）と大きな違いが見られた。薬剤選択の意思決定についての現状認識も、医療消費者と医師で異なっている。

まとめ

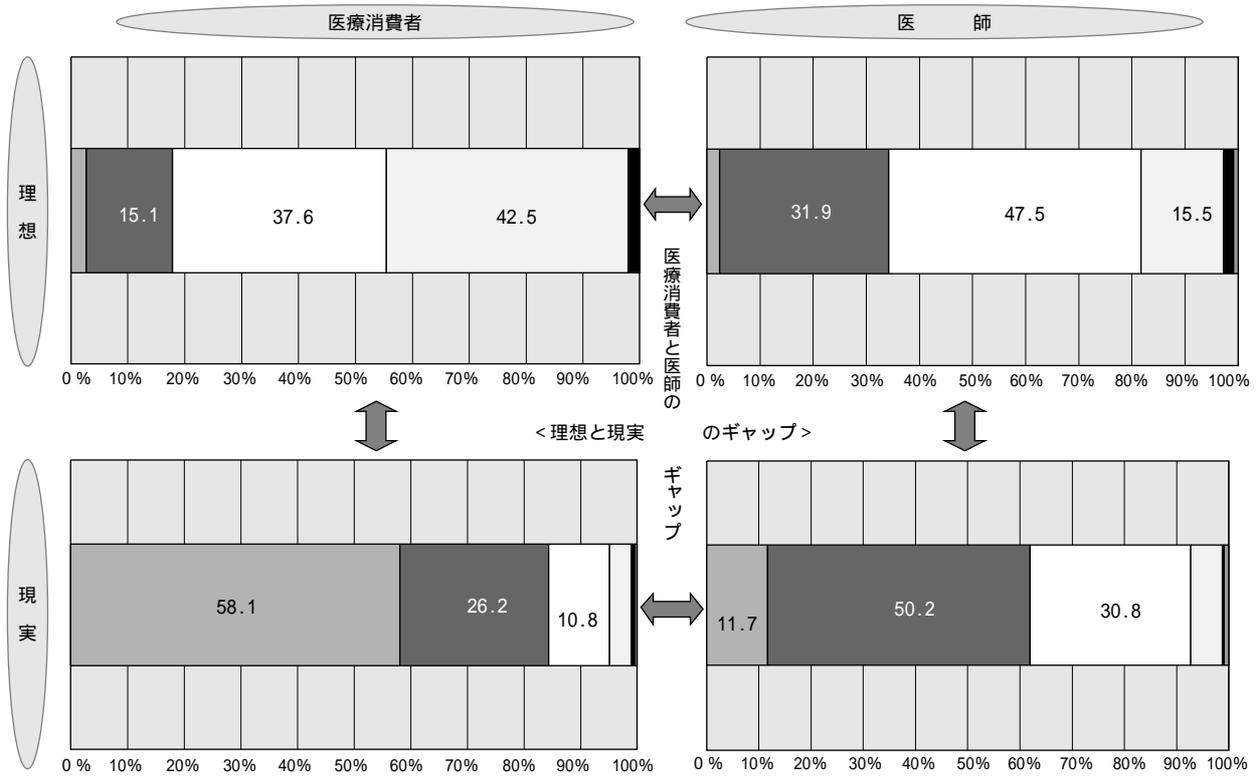
今回の調査から、治療方法の意思決定において、医療消費者、医師ともに、患者がより主体的に医療に関与することが望ましいと考えており、両者の理想はほぼ共通していることがわかった。しかし現実には、医師自身は患者の主体性を尊重していると認識しているが、医療消費者は理想と程遠く、医師主導で意思決定されていると捉えている。

また、薬剤選択においても、医師はある程度、患者の主体性を尊重していると捉えているのに対し、医療消費者は医師主導で意思決定が行われていると感じており、現実の認識の違いが生じている。さらに加えて、その理想の姿についても、両者の認識に差がある。医療消費者は患者の主体性が尊重されることを望んでいるが、医師は医師自身に任せるべきと考えている人が医療消費者に比べて多いようである。

このような認識の違いが生じている中で、患者中心の医療を実現するためには、一体どうしたらよいだろうか。そのための第一歩は、医療消費者と医師がお互いの現実の認識の違いが存在することを理解し合うことであろう。そして、医療消費者と医師との間で双方向の情報が流れるようにコミュニケーションを高めることが、両者の認識ギャップを埋める重要な手段であると考えられる。

特に薬の選択については、現実の姿だけでなく、理想にも違いが生じていることから、まず医師は、多くの患者が薬剤処方意思決定に自ら参加したいと考えていることを理解することが大切ではなからうか。そして、診療の際には、薬について患者と十分に対話しながら、個々人に応じた適切な処方を患者の納得を得ながら決定していく必要がある。また、医療消費者自身も積極的に情報収集を行い、ヘルスリテラシー（医療を理解する能力）をさらに高めることが望まれる。製薬企業としても、このような状況を踏まえて、患者中心の医療の実現に向けて自らが行うべき情報提供のあり方をさらに検討し、医療消費者への情報提供と啓発活動を強化していくことが重要であろう。

図2 薬剤選択の意思決定における理想と現実の違い - 医療消費者と医師 -



薬の選択については、全て医師に任せる
 医師から最良だと思う薬について説明を受け、患者さんが同意する
 医師から複数の薬について説明を受けた上で、医師が最良だと思う薬を説明され、患者さんが同意する（インフォームド・コンセント）
 医師から複数の薬について説明を受けた上で、患者さんが医師と相談して決める（インフォームド・チョイス）
 医師から複数の薬について説明を受けた上で、判断は患者さんに任せる
 その他

主な活動状況 (2004年7月～2005年1月)

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、櫛主任研究員*
	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、櫛主任研究員*
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 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、櫛主任研究員*、 山本主任研究員、小野塚主任研究員
	28日	政策研ニュース No. 15発行	
11月	30日	リサーチペーパーシリーズ No. 24発行	「日本における新医薬品の承認審査期間 - 2003年承認取得品目における調査 - 」 金沢大学薬学部 小野助教授、安積主任研究員
12月	8日	意見交換会	「日米の医薬品プロモーションについて」 荒木謙氏 (野村証券)
	9日	講演	「国際比較にみる日本の製薬企業」 山本主任研究員 (メディアフォーラム (東京) にて)
	13日	意見交換会	「薬剤経済学の薬価決定への応用」 小林慎氏 (クレコン R & C)
	14日	講演	「国際比較にみる日本の製薬企業」 山本主任研究員 (メディアフォーラム (大阪) にて)
1月	20日	意見交換会	「米国及び欧州における医薬品価格設定と償還支払い」 Neil Grubert 氏 (ディシジョン・リソース社)
	25日	意見交換会	「医薬品流通の課題 - 流通改善懇中間とりまとめを中心に - 」 今庄委員 (製薬協・流通適正化委員会)

* は前主任研究員

レポート・論文紹介（2004年7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
- ・日本における新医薬品の承認審査期間 - 2003年承認取得品目における調査 -
（リサーチペーパー・シリーズ No 24）
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
2004年11月

* は前主任研究員

OPIRメンバー紹介

OPIR に新メンバーが加わりましたので、以下に紹介します。

- | | | |
|--------------|------------|-----|
| ①名前 | ②出身大学(大学院) | ③所属 |
| ④興味のあるテーマ、抱負 | | |



2005年1月より

- ① 鈴木史雄(主任研究員)
- ② 早稲田大学政治経済学部、ヴァンダービルト大学オーウェン経営大学院(MBA)
- ③ 三菱ウェルファーマ株式会社
- ④ 産業としての製薬業界は、日本においてはマスコミに採り上げられる機会も少なく、認知度は低いと思います。これは世界における日

本の製薬産業の位置づけに関係しているのではないのでしょうか。今後日本の製薬産業が国内外を問わず産業の外から見ても魅力的な存在になるためには、産業も個々の企業も、もっと変革を図らなければならないと感じています。例えば、産業全体が活性化するための環境整備が急務なのは勿論のこと、日本企業が多く米国企業が持つスピードとパワーに伍して行けるように、もっと「強く」ならなければならないと思っています。今後政策研において、産業競争力を高めるには何が必要か良く考え、外に向けて具体的な提言をしていけるように、まず裏づけとなるデータの収集とその的確な分析が十分できるように努力していきたいと考えています。

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
2005年2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