

政策研ニュース No.17

OPIR Views and Actions

2005年6月

目次

Points of View

- 政府と産業の対話の場
医薬産業政策研究所 所長 高橋 由人… 1
- 日本におけるライフサイエンス特許の特徴
医薬産業政策研究所 主任研究員 森下 芳和… 3
- 患者のエンパワーメント促進に向けた製薬企業の取り組み
～海外事例にみるパートナーシップ～
医薬産業政策研究所 主任研究員 鈴木 史雄
医薬産業政策研究所 主任研究員 野林 晴彦… 6
- 審査当局に求められる情報公開のあり方
～日米の新医薬品の承認審査に関する比較から～
医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕
医薬産業政策研究所 主任研究員 安積 織衛… 8
- 患者中心の医療を実現する要因
～医師の考え方・価値観を重視する医療消費者～
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… 11

Topics

- 平成17年3月期連結決算の概要
医薬産業政策研究所 主任研究員 山本 光昭… 16
- 2004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… 18

目で見える製薬産業

- 日本における医薬品の上市順位
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10月～2005年5月）……………22
- レポート・論文紹介（2004年10月～）……………23
- OPIR メンバー紹介……………24

政府と産業の対話の場

医薬産業政策研究所 所長 高橋由人

少子高齢化の進展と医療技術の進歩は、公的医療保険制度に対する期待を高めると同時に、予測される公的負担の増大から現行制度の持続可能性に疑問を投げかけ、政策当局に新たな対応を迫っている。医療の中で重要な一核を成す製薬産業もまた、一見相対立する政策の狭間に置かれている。

このほど発表された「経済財政運営と構造に関する基本方針2005」(骨太の方針)をめぐる議論は、こうした状況を如実に映している。社会保障費について「目標を掲げた伸び率管理を行う」という当初の表現は削除されたものの、骨太の方針は「特に伸びの著しい医療を念頭に、医療費適正化に実質的な成果を目指す政策目標を設定する」と明記している。財政健全化を目的とする方針の主たる対象は医療費抑制にあり、また従って薬剤費の伸び率抑制にも関心が寄せられているのである。実際、骨太の方針の前段階にある経済財政諮問会議での議論では「薬剤給付など保険給付の見直し」にまで言及している。

これまでも製薬産業は、診療報酬改定の度ごとの薬価の引き下げを通じて、医療費抑制に際して主たる標的とされてきた。この十年間を見ても薬剤費はほとんど伸びていない。過度に及ぶ薬剤費抑制策は、日本の市場としての魅力度を低下させ、新薬創出に向けての研究開発活動の意欲を減退させ、ひいては患者の新薬へのアクセスを悪化させることになりかねない。

こうした懸念を映して、骨太の方針は、国際競争力を強化する産業分野の選定と施策の検討を行

うことを目的に本年3月に自民党内に設置された国際競争力部会の主張を取り入れ、「治験環境の充実、承認審査の迅速化など医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を図る」と唱っている。政策当局においても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の重要性が認識されたことを示している。

このように、製薬産業は経済成長の原動力としての使命が期待され、産業政策や科学技術政策の対象となる一方で、公的医療保険制度の中では財政的制約を受けざるを得ないという面から医療制度改革、医療政策の対象となっている。公的医療保険財政からの制約の相対的に少ない米国では、生命科学への多額の研究開発予算やプロパテント政策、ベンチャー企業の振興、産学連携の促進など、科学技術政策において世界に先駆けた取り組みが積極的に進められ、魅力的な「創薬の場」を構築することに成果を上げてきた。世界をリードする製薬産業の基盤形成を政策的に支援してきたのである。

日本と同じように医療保険制度の中で公的部門の役割が大きい欧州諸国(イギリス、ドイツ、フランス)でも、米国にキャッチアップすべく、そうした取り組みが近年急速に活発化してきている¹⁾。欧州においてとりわけ目立つのは研究開発の「場」としての魅力如何に強化するかに政策の重点が置かれている点である。例えばフランスの製薬産業の競争力強化への流れを作る大きな契機となったとされる経済財務産業省の報告書「革

1) 医薬産業政策研究所「欧州にみる規制・政策と製薬産業」政策研ニュース No.16 2005

新たな製薬産業にとってのフランスの魅力を如何に増進させるか」(2002年)は、国内企業のみならず海外企業の研究開発活動をフランス国内に根付かせる各種の政策の必要性を主張している。また2003年に発足した「ドイツにおける製薬産業の環境およびイノベーションの機会改善のためのタスクフォース」の報告書(2004年)はドイツを製薬産業にとって立地するに相応しい競争力のある場にするための施策を要求している。かつて「世界の薬局」と称されたドイツの製薬産業の地盤低下という事情が強く働いているのは想像に難くないが、政策の視点が「企業の競争力」から「場の競争力」へと移行しているのである。

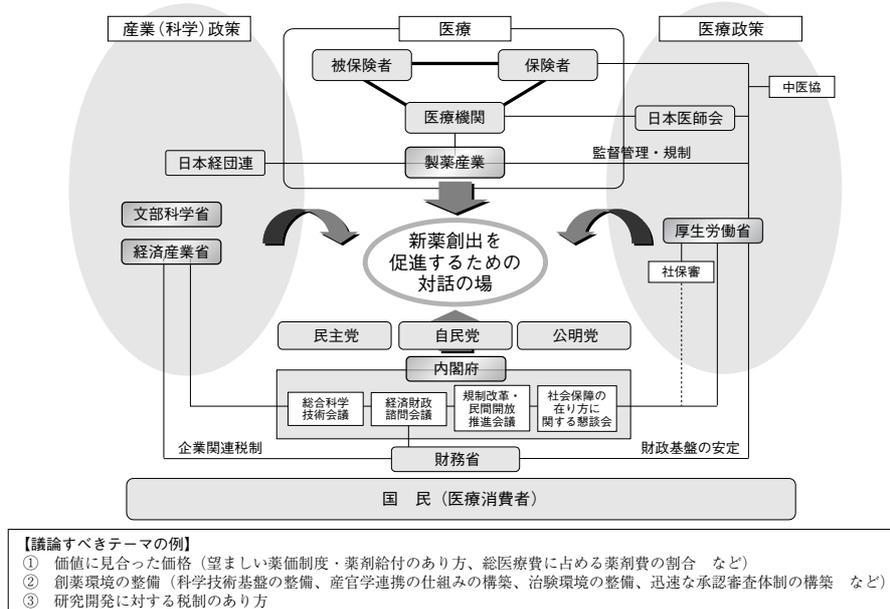
こうした政策形成のプロセスにあって重要な役割を果たしているのが政策と産業の対話であり、その為の会議体や組織体である。2000年にイギリスで設置された「製薬産業の競争力強化を図るための政府と産業によるタスクフォース」(PICTF)を嚆矢として、2004年にはフランスで「医療産業戦略協議会」(CSIS)の設置、そして前述のようにドイツにおいても政府と製薬企業の代表者をメンバーとするタスクフォースが発足している。重要なことは、これらの会議体には製薬産業の代表とともに、医療政策に直接関わる医薬品の審査や規制当局にとどまらず、産業政策や科学技術政策に

関わる政策当局が横断的に参加していることである。この場を通じて、政府としての産業を見る目が複眼となる。

もとより医療をめぐる制度はそれぞれの国の社会的、歴史的土壌の中に生まれ、育ってきたものである。医療の一環である医薬品に関する制度も同じ性格を持っている。しかし、医療サービスに比べるとより自由に国際的に取引され、国境の壁が低いという特性を持つだけに、医薬品に関連する政策や制度は国際間の競争の中にあるとってよいだろう。

日本は、先進国の中でも新薬を継続的に創出できる数少ない国のひとつとしての地位を保っている。これからの日本にとって、日本を優れた人材や企業が国境を超えて集結する真に魅力的な創薬の場とすることは政策当局に課せられた重要な政策課題とってよい。公的医療保険制度のなかで、医療政策と産業政策のバランスを図り、日本の創薬の場としての競争力を高めることは、革新的で有効かつ安全な医薬品へのアクセスを向上させるという意味で、社会的な目標ともなるものである。こうした目標の実現に向けて、欧州主要国に見られるような政府と製薬産業が直接対話する「場」の設置は検討に値するものといえる。

図 政府と産業との対話の場のイメージ



日本におけるライフサイエンス特許の特徴

医薬産業政策研究所 主任研究員 森下芳和

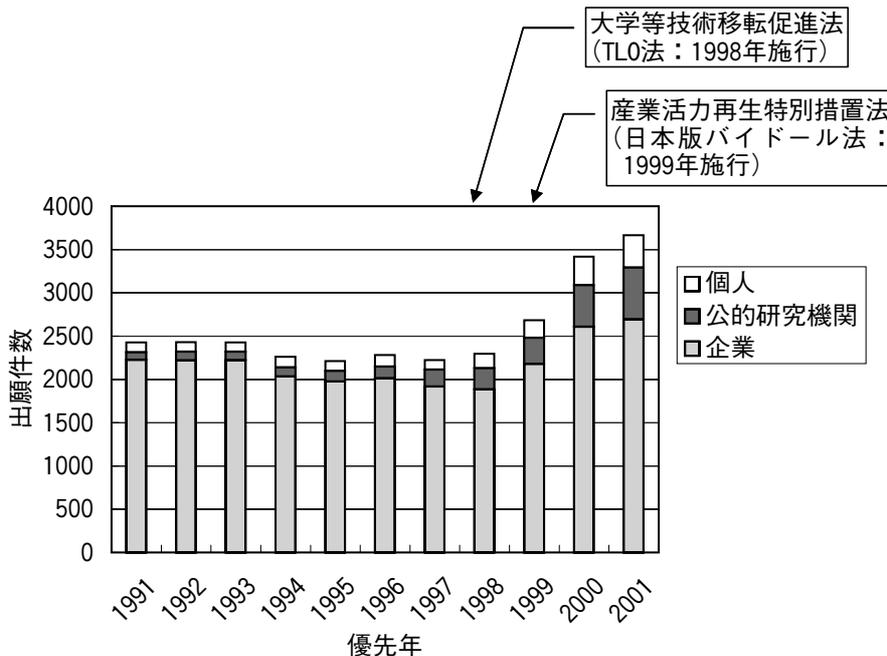
ライフサイエンス分野での技術開発の重要性は世界各国で共通して認識されており、90年代以降、政策的にも様々な振興策が打ち出されている。米国は、1994年に「バイオテクノロジーイニシアチブ」を打ち出し、世界をリードするようになった。日本においては、1996年に第1期科学技術基本計画が5年計画で始まり、現在第3期に向けて検討が行われている。この中では、科学技術振興による経済活性化を目的として、産学官の連携を強め、新規産業の創出を促進するための体制整備や取り組みが継続して進められている。さらにライフサイエンスに絞ってみれば、2002年12月に「バイオ

テクノロジー戦略大綱」がまとめられた。このような状況下、日本のライフサイエンスはどのような変化をみせているのであろうか？ ライフサイエンス特許出願の年次推移と特許を構成する技術要素について概観してみよう¹⁾。

ライフサイエンス特許出願の年次推移

日本におけるライフサイエンス特許出願件数の年次推移（1991～2001年）を図1に示した。筆頭出願人を企業、公的研究機関、および個人の3つに大別したが、「企業」にはベンチャー企業、財団法人および社団法人等が、「公的研究機関」には国

図1 ライフサイエンス特許出願件数の年次推移



1) 一橋大学大学院経済研究科 岡田羊祐助教授、日本学術振興会 中村健太特別研究員との共同研究の一部である。

公立の研究機関、大学等が含まれる。

1998年以降、企業、公的研究機関、個人のすべてのセクターで出願件数が増加しているが、伸び率では、公的研究機関、個人が企業を上回っている。中でも、公的研究機関からの出願は、1991年は87件で全出願の4%に満たなかったが、1997年に193件(約9%)、2001年には598件(16%)と著しく増加している。大学等技術移転促進法(TLO法)、産業活力再生特別措置法(日本版バイドール法)がそれぞれ1998年、1999年に施行されたことが影響したものと推測される。

ライフサイエンス出願特許を構成する技術要素 —日米の比較—

次に、ライフサイエンス分野で出願された特許を構成する技術要素、すなわち技術プロファイルについて見てみよう。

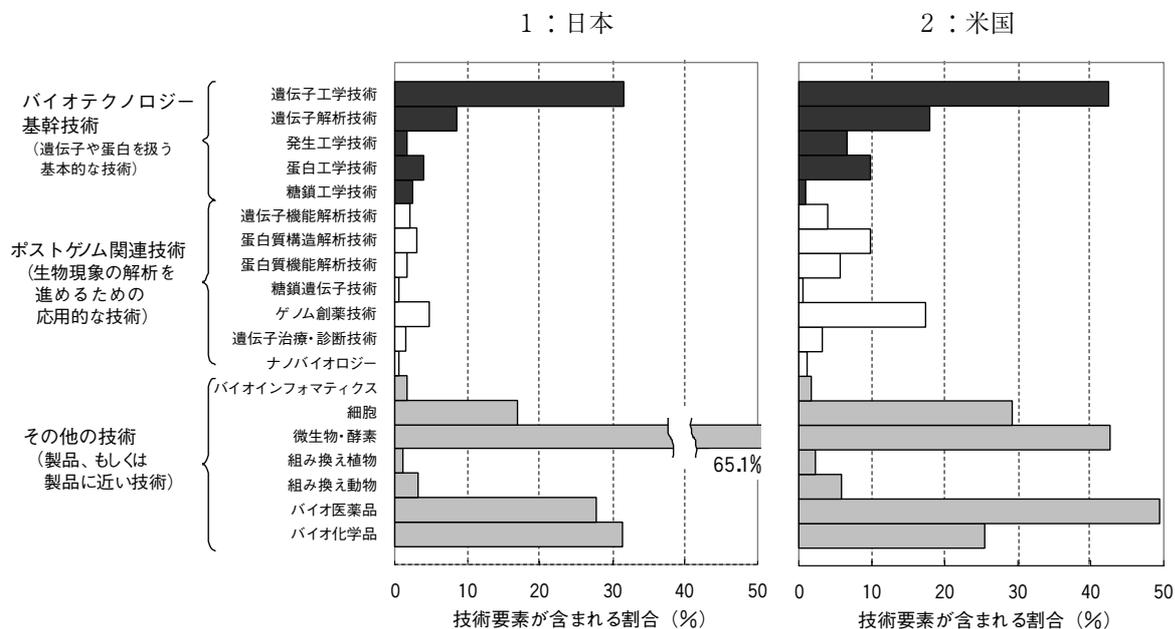
図2-1は、日本の出願特許の技術プロファイルを示している。対象は、ライフサイエンスの19

の技術要素²⁾を少なくとも1つを含む特許で、かつ日本の出願人により1991~2002年に申請された約3万件である。「微生物・酵素」、「遺伝子工学技術」、「バイオ化学品」、「バイオ医薬品」、「細胞」といった技術要素の比率が高く、「微生物・酵素」については全出願特許の約3分の2に含まれている。

対比させるために、特許庁のデータ³⁾を用いて米国について見たのが図2-2である。日本と比較すると「微生物・酵素」の割合が低く、医薬品により関連の深い「バイオ医薬品」や「ゲノム創薬技術」といった技術要素の比率が高い。また、バイオテクノロジー基幹技術分野、ポストゲノム関連技術分野の割合が日本に比べ高いことも特徴的である。

このように日本のライフサイエンス出願特許は、米国との比較でみると、「微生物・酵素」、「バイオ化学品」についての特許の比率が高い一方で、バイオテクノロジー基幹技術分野、「ゲノム創薬技

図2 ライフサイエンス出願特許の技術プロファイル(日米比較)



- 2) 技術分類と検索方法は、特許庁のライフサイエンス技術動向の調査報告に用いられている方法に準じている。19の技術要素は、遺伝子や蛋白を扱う基本的技術である「バイオテクノロジー基幹技術」、生物現象の解析を進めるための応用的な技術である「ポストゲノム関連技術」、製品もしくは製品を製造する技術が属する「その他の技術」、の3つに大きく分類できる。なお、1つの特許に複数の技術要素が含まれることが多いため、割合の合計は100%を超える。
- 3) 特許庁「ライフサイエンスに関する特許出願動向調査分析報告書」2003から入手したデータを用いた。対象は、1991~2000年間に米国で出願されたライフサイエンス特許約46,000件である。

術」等のポストゲノム関連技術分野、「バイオ医薬品」といったものの割合が低いという特徴がある。

最近の技術プロファイルの特徴的な変化

次に、日本におけるライフサイエンス出願特許の技術プロファイルの時間的な変化を出願人別に見てみよう（表1）。ここでは、技術移転に関する政策（TLO法、日本版バイドール法）の影響を考慮して、期間を1991-1999年、2000-2002年の2つに分けた。

企業の出願特許についてみると、各技術要素の時間的な変化はそれほど大きくなく、「微生物・酵素」、「遺伝子工学技術」、「バイオ医薬品」、「バイ

オ化学品」、「細胞」、「遺伝子解析技術」が上位を占めている。

一方、公的研究機関からの出願特許には、構成する技術要素に大きな変化が見られる。「遺伝子工学技術」、「細胞」、「バイオ医薬品」、「組み換え動物」、および「ゲノム創薬技術」といった技術要素の伸びが著しく、2000-2002年の期間では特許に含まれる割合がいずれも10%を超えるに至っている。これらの技術は、医薬品の開発、製造に関係の深いものであり、公的研究機関が研究成果の実用化の方向として、医薬品創生にかかわる領域をより強く指向し始めていることを反映していると考えられる。

表1 公的研究機関、企業からの出願特許の技術プロファイルの時間変化

単位：%

	公的研究機関			企業		
	1991-1999 (A)	2000-2002 (B)	B-A	1991-1999 (A)	2000-2002 (B)	B-A
遺伝子工学技術	44.3	58.0	13.7	36.6	39.2	2.6
遺伝子解析技術	8.8	13.0	4.2	10.0	15.3	5.3
発生工学技術	2.0	5.0	3.0	2.5	2.5	0.0
蛋白工学技術	4.3	8.1	3.8	4.0	5.0	1.0
糖鎖工学技術	3.6	2.4	-1.2	1.9	2.0	0.1
遺伝子機能解析技術	2.3	5.2	2.9	2.7	4.1	1.4
蛋白質構造解析技術	2.5	7.2	4.7	3.3	5.2	1.9
蛋白質機能解析技術	2.1	5.0	2.9	1.6	3.5	1.9
糖鎖遺伝子技術	1.0	0.8	-0.2	0.6	0.7	0.1
ゲノム創薬技術	5.3	11.4	6.1	5.8	7.8	2.0
遺伝子治療・診断技術	0.4	2.6	2.2	1.7	4.2	2.5
ナノバイオロジー	0.1	0.8	0.7	0.5	0.7	0.2
バイオインフォマティクス	0.7	2.9	2.2	1.4	3.8	2.4
細胞	22.3	33.1	10.8	18.8	19.6	0.8
微生物・酵素	63.6	54.1	-9.5	65.7	62.7	-3.0
組み換え植物	3.9	4.3	0.4	1.0	0.8	-0.2
組み換え動物	2.6	10.9	8.3	3.8	4.2	0.4
バイオ医薬品	22.7	31.4	8.7	28.8	26.8	-2.0
バイオ化学品	28.2	22.1	-6.1	30.0	25.3	-4.7

患者のエンパワーメント促進に向けた製薬企業の取り組み ～海外事例にみるパートナーシップ～

医薬産業政策研究所 主任研究員 鈴木史雄
 医薬産業政策研究所 主任研究員 野林晴彦

患者中心の医療を実現するためには、医療関係者が患者に対して医療に関する情報提供を行い、治療への理解を促すことにより、患者が自ら主体的に医療に関わり（患者のエンパワーメント）、医師との信頼関係を構築できるようにすることが必要である¹⁾。その実現には、製薬企業を含めた医療を取り巻く関係者が相互に協力しあい、患者を支援することも一つの有効な方法といえる²⁾。

ここでは、現在、患者のエンパワーメント促進に向けてどのような取り組みが行われているのかについて、米国製薬企業の事例を紹介し、今後日本においてどのように取り組むべきかについて考えてみたい。

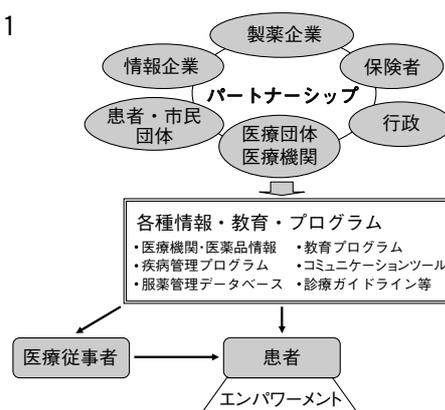
製薬企業によるこれまでの取り組み

製薬企業は医薬品の提供とともに、関連する疾病情報の提供を行っている。このような情報提供活動は、主に医師や薬剤師など医療従事者を対象としているが、近年、直接患者に対しても行うようになってきている。特に米国においては、テレビなどを利用したDTC広告によっても広く患者に情報提供されている。また、疾患や薬に関する市民講座や、企業のくすり相談窓口からも情報が提供され、患者のヘルスリテラシーの向上が図られている。日本でもこのような取り組みは始まっているが、欧米では製薬企業が、他の医療関係者と協力しながら、さらに踏み込んだ活動を行っている。

パートナーシップによるエンパワーメント促進

欧米では、医療を取り巻く関係者同士がパート

図 1



ナーシップを組み、疾病管理³⁾や各種教育プログラムなどの提供をしている例が少なくない。こういった取り組みを通じて、患者のヘルスリテラシーの向上を助け、医療従事者との情報共有と継続的なコミュニケーションを実現することによって、患者のエンパワーメントの促進を図ろうとするものである（図1）。製薬企業はこうしたパートナーシップに参画し、活動を支援している。

欧米での米国製薬企業の取り組み事例

米国 Merck のカナダ現地法人 Merck Frosst は、カナダ・ノバスコシア州において、“Improving Cardiovascular Outcomes in Nova Scotia (ICONS)” というプログラムに取り組んでいる⁴⁾。ICONS は、広義の疾病管理といえるもので、医療圏ごとに医療従事者で組織されたコアチームによって、心筋梗塞、脳卒中、心不全などの治療や医療機関でのクリティカルパスに関するガイドラインの作成とその徹底を目指している。さらに、個々の医師や患者に対するニュースレターや研究会などによる情報共有活動や、教育の推進、薬局による指

導を通じた服薬コンプライアンス向上策なども講じられている。また、心血管系疾患に関して、入退院や検査の実施状況、生存率、医師らによる患者フォローの実態などの情報が、患者にフィードバックされ、医療従事者と共有されている。Merck Frosst の役割は、州政府、アカデミア、医師、看護師、薬剤師、患者といった関係者が協力する場を組織し ICONS を運営することにある。

米国 Pfizer は、メディケイド受給者の医療の質の改善を目指して、2001年にフロリダ州との官民連携による慢性疾患対策プログラム、“Florida: A Healthy State” を立ち上げている⁵⁾。この取り組みは、州財政の効率化も意図したものである。Pfizer は州政府との連携の下、地域の医療機関や患者・市民団体と協力して、メディケイドを受給する慢性疾患患者への教育やオンライン相談の支援を行っている。また、血圧測定器などの医療器具や教育資料を患者に提供するとともに、医師を対象とした勉強会を開催するなどの支援も行っている。こうした支援はさらに、全米薬局チェーンである CVS との患者教育・疾病管理の共同事業⁶⁾や、医療関係団体との協力による患者と医療従事者のコミュニケーション改善プログラムの提供⁷⁾などに及んでいる。

欧州においても同じ様に、製薬企業による取り組みが行われている。Merck の欧州法人 Merck

Sharp & Dohme (MSD) は、英国 NHS の医療提供関係者と共同して、毎年“Ask About Medicines Week” というイベントを支援している。これは、医薬品使用の際に患者がより主体性を持って行動するように働きかけるものであるが、一種の官民連携施策である⁸⁾。また、医療の質の改善に向けた提言活動を行っている Picker Institute Europe と共同で、MSD は一般医療消費者の意識調査等を実施するなど、患者本位の医療実現に向けた調査・研究にも取り組んでいる⁹⁾。

日本での取り組みに対する示唆

日本においても患者の知識向上や自立を促すべく、医療提供側からいろいろな情報提供がなされるようになってきている。また、地域や職域単位での健康改善プログラムの実践例等も増加している。製薬企業も、医薬品情報に加えて、関連する疾患情報の提供や啓発活動に積極的に取り組んでいる。しかし、欧米諸国のように、医療関係者間のパートナーシップをベースとした活動を実践するまでには至っていないのが実情であろう。現在医薬品提供時に直接患者とは接点を持たない日本の製薬企業が、このような取り組みに寄与するには、医療を取り巻く関係者とパートナーシップを組み、共同活動を通じて患者に対して働きかけをしていくことが必要と思われる。

- 1) 例えば、平成16年度版厚生労働白書では、「患者と医療従事者の信頼関係の強化」として1節をかかげ、診療に関する情報の共有と、患者の治療に対する理解の促進に焦点を当てている。
- 2) 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
- 3) 本稿における疾病管理とは、英語で言うディジーズマネジメントを指す。ガイドラインに沿った医療の標準化や、患者への教育・啓発プログラム、患者・医療従事者間の情報共有等を通し、主に慢性疾患の悪化や再発を防ぐと同時に、医療費の効率的活用を促す。
- 4) Terrence Montague. Patient First 2004, 145-163
- 5) <http://www.floridahealthy.org>
- 6) <http://www.pfizerhealthsolutions.com/cvsframe.htm?showMenu=menu3>
- 7) <http://www.askme3.org/>
- 8) <http://www.askaboutmedicines.org/>
- 9) http://www.pickereurope.org/news/European_Patient_of_the%20future_what_patients.pdf

審査当局に求められる情報公開のあり方 ～日米の新医薬品の承認審査に関する比較から～

医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕
医薬産業政策研究所 主任研究員 安積 織衛

新しい医薬品は全て、国民に供される前に審査当局の審査を受け、事前に国から許認可を取得しておかねばならない。医薬品開発の中で、製薬企業には高い倫理観のもと、患者の人権保護に基づき質の高いデータを収集することが求められ、審査当局には科学的な判断力と審査の透明性が求められている。現在使われている医薬品は、全てこういったプロセスを経ており、企業と審査当局との協力関係の中で生まれてきたものと言えるかもしれない。

審査当局側が保有している開発関連情報は、企業側に比べはるかに多い。可能な限り共有し、企業が活用することが、より良い医薬品開発につながるものと思われる。また、審査当局側の情報公開は、企業と情報を共有するだけでなく、審査関連業務の透明性・公平性を保証することにもつながり、医薬品の信頼感と安心感を国民に対し与えることができると考えられる。

そこで本稿では、日本と米国における情報公開の現状と取り組みを整理し、その意義について考えてみたい。

臨床試験実施施設情報の公表

日本では、初回治験届出（IND）数、治験届出数は公表されている。しかし、治験中の個々の品目の情報は希少疾病用医薬品のリストを除き公開されていない。また、治験中はもちろん、承認後も治験実施施設に関する情報は公開されていない。

一方、米国では、INDの数をはじめ、実施中の

治験に関する詳細な情報が公表されている。米国食品医薬品局（FDA）と国立公衆衛生研究所が共同提供する Web サイトでは、各種疾患に対する13,000件を超える臨床試験が登録されており、実施施設名、連絡先等の情報が掲載されている。また、FDAのサイトでは、臨床試験を実施した医療機関の査察結果に関する下記の情報も公表されている。今後治験を実施する企業の利便性だけでなく、治験に参加したい被験者の保護という観点からも重要である。

- ・ 臨床試験実施者に対する査察結果リスト
（施設名、住所、実施者の氏名、査察実施日、査察結果などが記載されている）
- ・ 治験実施不適格者リスト

審査当局は、信頼性調査、査察といった形で多数の治験施設の体制・質を把握している。治験の質を保つ上でも、治験を速やかに進行させるためにも、これらの情報は共有されることが望まれる。

GRPの策定と公表に向けた取り組み

米国では、審査の透明性・一貫性を保つために様々な取り組みが行われている。その一つが審査の標準化「Good Review Practice（GRP；標準審査規範）」に対する取り組みである。GRPは、審査当局として審査官に対し標準的の指針を与え審査の一貫性を保つ効果がある。同時に、承認審査に対する考え方を外部に表明することにより、透明性を

保ちつつ審査・承認の利便を図るものと言える。

この GRP の細則として、2001年5月に「薬理及び毒性に関する審査ガイダンス」、2005年2月に「臨床的な安全性評価に関する審査ガイダンス」が公表されている。さらに、「審査管理の原則と実施」に関するガイダンスも2005年4月に公表されている。これは、審査スタッフによる審査の効率化と統一化の促進を意図して、過去の審査経験の集積を踏まえて作成されたもので、新薬開発及び審査プロセス全体を通じての当局－企業間の有効なコミュニケーションに重点を置いていることが特徴である。申請前、申請、審査準備、審査、アドバイザーコミッティーミーティング、といった審査の段階ごとに実施基準がまとめられている。

この他に、審査の方針と手順に関するマニュアルも多数整備されている。これらのマニュアルは、様々な業務活動を標準化するもので、審査官等に対して、各専門分野、薬剤領域ごとに審査の方針と手順を幅広く説明している。当局外に対しても有用な情報となっている。

審査基準・手順の統一化は、審査の効率化、透明性の確保のために極めて重要であると言える。審査基準の公開は、企業にとって、より適切な開発プランの策定を可能にするばかりでなく、どのようなデータをどのように申請資料中で提示すべきかまで示唆を与えてくれる。また、統一化された手順の公開は、審査過程における審査当局と企業の両者の取り組みに共通の認識を与えるものと言える。開発段階、審査段階の効率化のために、日本においても審査基準・手順の統一化とその公開が望まれる。

審査実績等の公表

〈審査実績〉

日本においては、承認された品目が薬務広報に掲載される。また、新医薬品の承認状況、新有効成分数の推移、薬効分類別の承認数が公表されており、承認審査期間の中央値が報告されている。さらに、個々の審査報告書、申請資料概要が承認後3ヶ月以内を目途に Web サイトに公表されて

いる。

米国では、FDA の Web サイトに全医薬品の承認審査に関わる膨大な情報が公開されている。この中には、1998年以降承認された新薬（ジェネリック医薬品、OTC 医薬品を含む）がアルファベット順に掲載されている。個々の品目の審査報告書も入手可能である。また、承認審査に関する実績をレポート¹⁾として公表しており、優先審査制度・開発促進制度の指定を受けた個々の品目やその審査期間なども公表されている。また、年ごとの承認申請（NDA）数、NDA 後12ヶ月あるいは24ヶ月といった期間で承認に至る比率なども公表されている。

〈治験相談の実績〉

日本では、治験相談の実施件数は公開されているが、その他の情報は公開されていない。

米国では、実績報告書²⁾の中に、実施件数のみならず、相談依頼者の申込日から会議の開催日時を通知するまでの日数、申込日から会議を開催するまでの日数、議事録を作成するまでの日数といった期限の遵守率なども公開されている。

望まれる一層の取り組み

治験に関する情報から承認に関する情報まで、日米の審査当局の情報公開について、比較した結果をまとめたのが表1である。日本でも情報公開は着実に進んできているものの、未だ米国との差は小さくないと言えよう。

米国における審査実績等の詳細な公開は、当局の業務に対する一般の理解が進むだけでなく、そのパフォーマンスについて外部・社会からの評価を受けることにつながっている。医薬品開発における問題・課題についても共通の理解が進み、政官産学において、対処・改善のための施策が広く検討されるであろう。また、一般の理解が浸透し、課題が明らかになることにより、外部の監視機構も働き、改善効果は高まるであろう。日米における審査体制や審査制度に違いはあるものの、日本の審査当局にも外部評価が可能なレベルの詳細な情報公開が望まれる。

表 1. 日米の審査当局における情報公開の比較

	米国	日本
治験に関する情報 (IND 数、治験届出数、治験概要など)	○	△
治験実施施設に関する情報	○	×
治験相談に関する情報 (実施件数、開催までの日数など)	◎	△
審査中の品目に関する情報 (NDA 数など)	○	△
承認品目に関する情報 (審査報告書、申請資料概要など)	◎	◎
審査実績に関する情報 (審査時間、タイムクロック達成率など)	◎	△

◎：十分な情報公開・提供が行われている
 ○：情報公開・情報提供が進んでいる
 △：一部情報公開はされているが、不十分
 ×：情報公開されていない

また、米国では審査当局が新薬開発についての啓発活動にも積極的に取り組んでいる。FDA の審査部門の組織と活動案内から新薬開発の流れを学習するサイトまで、提供している情報は多様である。さらに、FDA のサイトは、製薬産業界向け、一般・マスコミ向けから一般消費者向け、高齢者向け、女性向け、子供向けまで、対象者を想定したきめ細かな情報提供を行っている。審査当局が情報提供の重要性を強く認識している現れと見ることができる。

このような米国における情報公開への取り組みは、より良い新薬開発環境構築に貢献していると考えられる。日本においても近年情報公開の取り組みは進められてきているものの、なお一層の取り組みが望まれる。

本稿はリサーチペーパー No.25「日米の新医薬品の承認審査に関する比較」(2005年5月発行)に記載した情報公開に関する調査結果を引用している。なお、リサーチペーパー No.25では組織体制、審査制度、開発支援制度等についても日米比較を行っている。

参考文献

- 1) CDER New Drug and Biologic Approval Reports
- 2) PERFORMANCE REPORT TO THE PRESIDENT AND THE CONGRESS

患者中心の医療を実現する要因 —医師の考え方・価値観を重視する医療消費者—

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

医療消費者は患者中心の医療に賛成し、その実現を望んでいる¹⁾。それでは医療消費者は、患者中心の医療を実現するためにいったい何が重要だと考えているのだろうか。一方、医療の提供者である医師はどのように考えているのであろうか。

今回、医療消費者と医師の双方に実施したアンケート調査²⁾を統計的に解析することにより、両者が何を患者中心の医療実現のために重要な要因と捉えているか、あるいは両者の考え方に違いがあるかどうかについて分析を行った。なおここでは、患者中心の医療を、「患者と医師との対話により両者の信頼関係が構築され、診察における患者の満足度が向上すること」と捉えている。

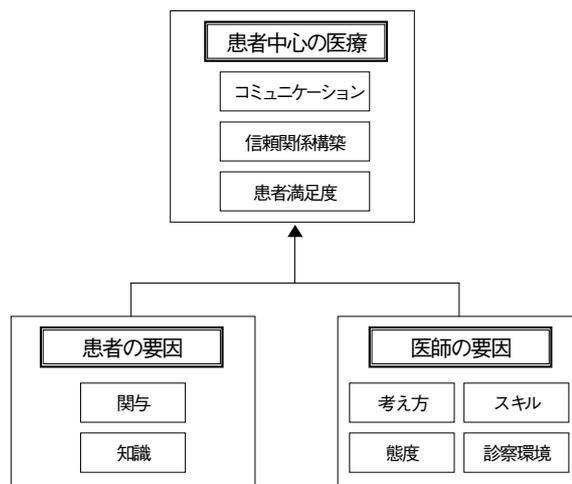
アンケート調査の概要

2004年11月から12月、医療消費者（一般生活者）および医師を対象にアンケート調査を実施した。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。また、医師については、関東・中部・近畿の病院（診療所を除く）に調査票を郵送し、臨床の第一線の医師各2名（できれば、内科、外科1名ずつ）から、個別に回答してもらった。調査票の回収数は、医療消費者が1,131部、医師は1,101部である。

フレームワーク

患者と医師との関係に焦点をあて、患者中心の医療を実現するための要因として、患者(側)の要因と医師(側)の要因に分類し、図1のようなモデルを作成した。このモデルにおいては、患者中心の医療は、患者と医師との「コミュニケーション」「信頼関係の構築」と診療における「患者満足度」から構成される。また、患者の要因は、医療への「関与」と、医療・薬の「知識」、医師の要因は、医療に対する「考え方」、医師の「態度」、「スキル（説明能力）」および「診察環境」から構成されている。（文末の表1）

図1. モデル「患者中心の医療実現の要因」



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) 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。

医療消費者アンケートおよび医師アンケートの結果をこのモデルに合わせて分析を行った(アンケート質問項目については表1参照)。

なお、分析方法はAMOS³⁾による共分散構造分析である。

医療の態度・診察環境、患者の知識を重視

医療消費者アンケート、医師アンケートの分析結果は、それぞれ図2、図3の通りである。ここでは矢印の方向とその太さが影響度を表している。また、矢印の脇の数値は標準偏回帰係数を示し、0～1の値をとり、大きいほど影響度が強い。

図2から、医療消費者は、患者中心の医療の実現には、「診察環境」が最も重要であると考えており、続いて、医師の「考え方」や「態度」、患者の「知識」が重要と考えていることがわかる。一方、患者の「関与」や医師の「スキル(説明能力)」はあまり重要と考えていないようである。

これに対して、医師は、自身の「態度」が最も重要と考えており、医師の「スキル(説明能力)」

「診察環境」、患者の「知識」が続いている。そして、患者の「関与」や医師の「考え方」は、患者中心の医療において、あまり重要と考えていない(図3)。

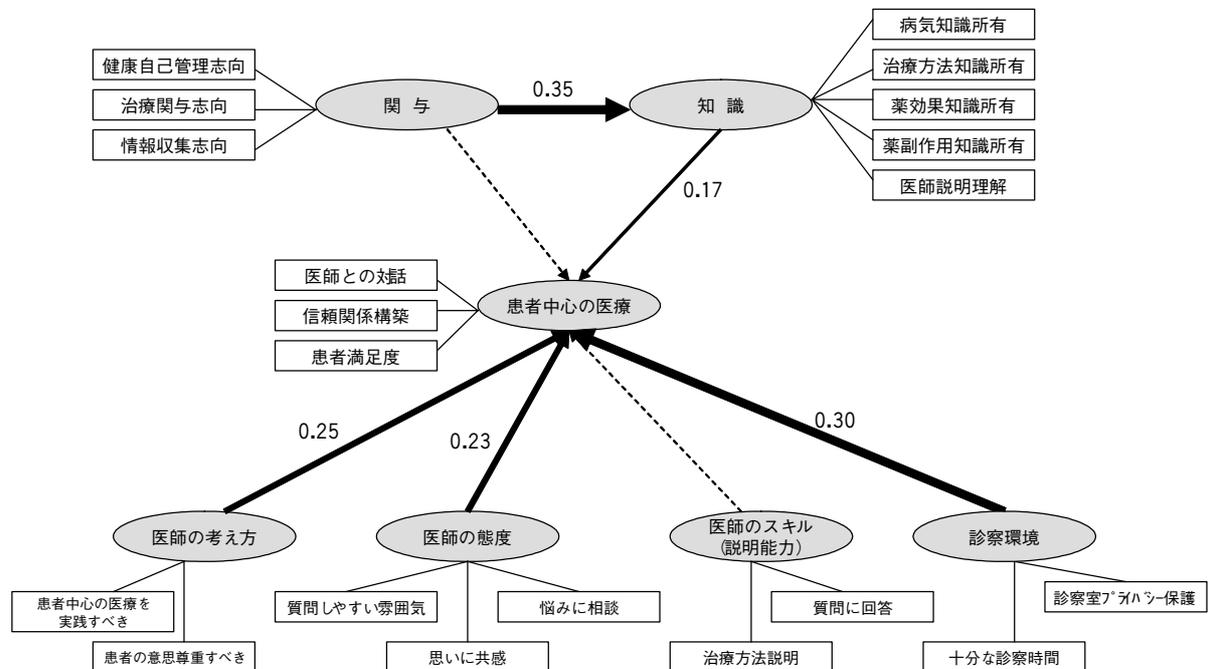
また、医療消費者・医師とも、患者の「関与」は直接的には「患者中心の医療」に影響しないが、「知識」に非常に大きく影響を与えていると捉えている。すなわち、患者自身が医療に積極的に関わりたいという気持ちが、「患者中心の医療」に直接つながるのではなく、医療や薬の「知識」を獲得することによって結びつくと、両者ともに感じているようである。

医師の考え方か、スキル(説明能力)か

両者の違いに着目すると、医療消費者は、「医師が患者中心の医療を実践しようとしている」、また、「患者の意思を尊重しようとしている」といった医師の「考え方」を重要視している。

一方、医師は「わかりやすい説明」や「質問に

図2 医療消費者が考える、「患者中心の医療」に影響を与える要因



3) Analysis of Moment Structures

丁寧に答える」などの「スキル（説明能力）」が大切であると考えていることがわかる。

患者から見た「患者中心の医療」

以上の結果を、患者の視点から整理してみよう。医療消費者は、医師の説明方法や質問への回答の仕方といったスキル（説明能力）ではなく、医師が本当に患者のことを考えているのか、患者の意思を尊重しようとしているのかといった、医師自身の考え方や価値観を重視しており、加えて、共感や思いやりなどの態度を求めているといえる。同時に、医師とのコミュニケーションの場である診察環境について、十分な診察時間やプライバシーの保護を求めている。これらの要因が改善されることが、両者のコミュニケーションを促し、信頼関係を構築し、患者の満足度を向上させることにつながると考えられる。

本研究の詳細については、リサーチペーパー「医療消費者と医師とのコミュニケーション（仮題）」として6月に公表する予定である。

図3 医師が考える、「患者中心の医療」に影響を与える要因

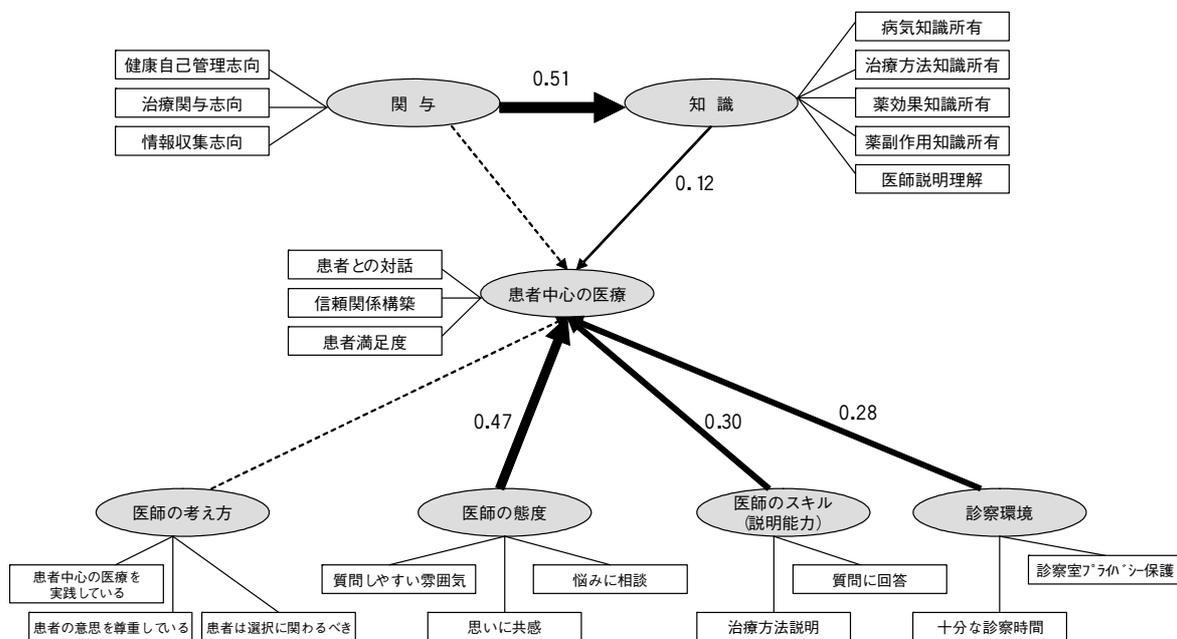


表1 モデルに対応するアンケート質問項目

		医療消費者	医師
患者中心の医療		医師と十分に対話している	患者と十分に対話している
		医師とは信頼関係が築けている	患者とは信頼関係が築けている
		医師の診察に満足している	患者は診察に十分に満足している
患者の 要因	関与	自分の健康は自分で管理したい	患者は自分で健康を管理したいと考えている
		自分の治療には積極的に関わりたい	患者は治療に積極的に関わりたいと考えている
		病気や薬の情報を積極的に集めたい	患者は病気や薬の情報を積極的に集めたいと考えている
	知識	病気の知識を十分にもっている	患者は病気の知識を十分にもっている
		治療方法についての知識を十分にもっている	患者は治療方法の知識を十分にもっている
		薬の効果についての知識を十分にもっている	患者は薬の効果の知識を十分にもっている
		薬の副作用についての知識を十分にもっている	患者は薬の副作用の知識を十分にもっている
		医師の説明を十分に理解している	患者は医師の説明を十分に理解している
	医師の 要因	考え方	医師は患者中心の医療を実践しようとしている
医師は患者さんの意思を尊重しようとしている			治療方法については患者の意思を尊重すべきである
—			患者は治療方法の選択に積極的に関わるべきである
態度		医師は質問しやすい雰囲気心がけている	患者が質問しやすい雰囲気心がけている
		医師は患者さんの思い（病気の不安や良くなった時の喜びなど）に共感を示している	患者の思い（病気の不安や良くなった時の喜びなど）に共感を示している
		医師は患者さんの悩みや相談に十分に対応している	患者の悩みや相談に十分に対応している
スキル (説明能力)		医師は治療方法について患者さんに分かりやすく説明している	治療方法について患者に分かりやすく説明している
		医師は患者さんの質問に丁寧に答えている	患者の質問に丁寧に答えている
診察 環境		診察時間は十分である	診察時間は十分である
		診察室において患者さんのプライバシーは守られている	診察室において患者のプライバシーは守られている

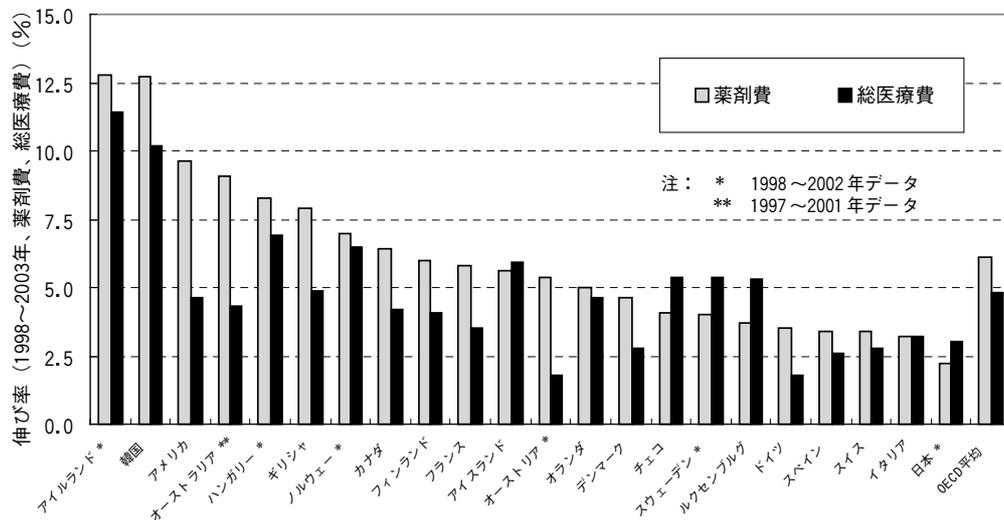
コラム

6月初旬に公表された OECD HEALTH 2005¹⁾ から、いくつかデータを紹介する。

● 最近5年間の薬剤費²⁾、総医療費³⁾の伸び率

・日本の薬剤費の伸び率は、主要国中、最低である。

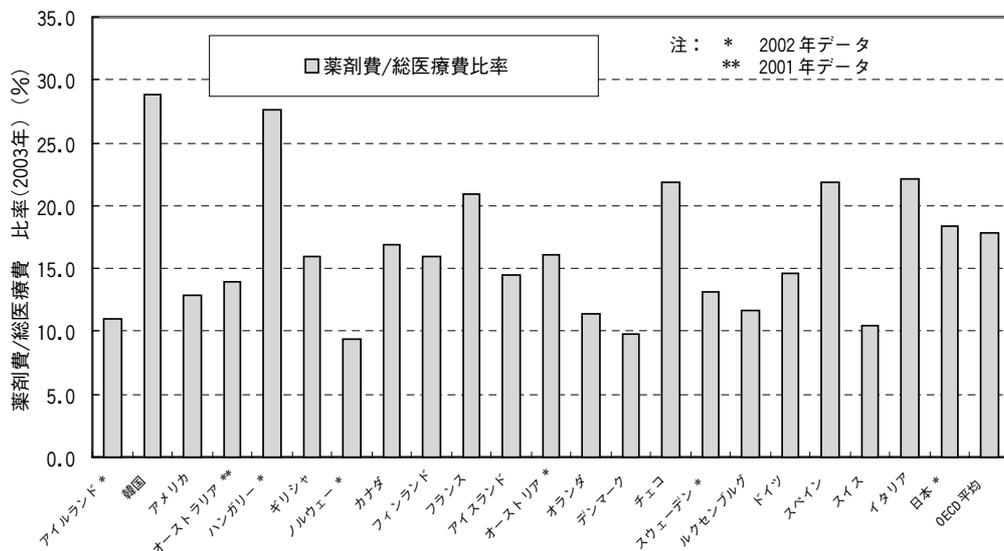
また、薬剤費の伸び率が総医療費のそれを下回るのは、日本を含む5カ国に過ぎない。



● 薬剤費の対総医療費比率

・日本は OECD 平均の位置にある。

10～15%グループには、アメリカ、ドイツなど9カ国、15～20%グループは日本を含む5カ国、20%超グループにはフランス、イタリアなど6カ国が含まれる。



(S. K. 記)

- 1) 主要国の中でイギリスについては薬剤費に関する最近のデータが公表されていない。
- 2) OECDの薬剤費は、外来薬剤費およびOTCが含まれており、入院時薬剤費は補足されていない。
- 3) OECDの総医療費には、日本の定義でいう国民医療費のほかに、施設管理運営費、医療施設建設費、制度運営費などが含まれる。

平成17年 3 月期連結決算の概要

医薬産業政策研究所 主任研究員 山本光昭

東証一部上場医薬専業31社¹⁾の平成17年3月期連結決算の集計値を表1にまとめた。その結果、売上高は対前期比2.2%増の6兆702億円、営業利益は同8.6%増の1兆2,226億円、経常利益は同7.4%増の1兆2,864億円、当期純利益は同2.6%増の7,352億円となった。ここではさらに主要な項目について、その要因分析を加えてみる。

〈売上高〉

山之内と藤沢の合併、中外の決算期間変更が大きく影響している。この3社を除いた28社で比較してみると、国内売上高は1.1%増であった。過去2期は連続でマイナス成長であったが、当期はわずかであるが3期ぶりに増加に転じた。プラスの要因として、新薬の拡大、受療患者の増加等が考えられるが、インフルエンザの流行や過去最多とも言われる花粉の大量飛散という特殊要因も加わり、平成16年4月に薬価基準の引下げ（業界平均4.2%）、後発品の使用促進といったマイナスの影響を補ったと見てとれよう。

一方、28社で比較した海外売上高は、6.0%増であった。欧米を中心に、一部の大型製品の売上（表2）や導出に伴うロイヤリティーが引き続き拡大しており、海外売上の伸びに依存している傾向が今年も顕著に見られた。

〈営業利益、経常利益〉

事業再構築等の経営努力と、原価率の低い自社オリジン製品の海外売上の伸び等により、原価率が33.5%から32.7%に0.8ポイント改善されている。また、販売管理費は、研究開発費や海外販売

費等の増加により対前期比1.2%の増加となったが、売上高の伸び以内に抑えられている。この結果、営業利益は前期比8.6%、経常利益は7.4%の増益となっている。しかし、各社個別に見ると、海外展開の状況等によりバラツキが見られた。

〈当期純利益〉

特別利益は前期並みであったが、特別損失が720億円増加している。合併、事業再構築、工場分社化、早期退職等に伴う費用を計上している企業が目立った。そのほか、会計制度の変更に伴い、減損会計を早期に適用している企業もあった。この結果、営業利益や経常利益の伸びを下回る2.6%の増益に留まっている。

〈研究開発費〉

前期比2.1%増の8,335億円、対売上高比率13.7%であった。当期は、研究開発への積極的な投資を行った企業が見られた一方、申請完了や委託研究の見直し等の理由により研究開発費が減少した企業も少なくない。研究開発テーマの進捗状況と会計処理として研究開発費に計上するタイミングによって、その期の研究開発費は変動することがある。次期の研究開発費を見ると737億円増を計画しており、対売上高比率は14.8%程度にまで達することになる。

総じて言えば、上述してきた要因に加え、合併、事業再構築といった動きが加速する中で、国内売上の回復や海外売上の伸長に支えられた年であった。業界再編の動きは続いており、次期において

も、平成17年4月に実施されたエスエスの医療用医薬品事業の久光への譲渡、平成17年10月には大日本と住友、帝国臓器とグレランの合併、三共と第一の共同持株会社設立が予定されている。

平成18年3月期業績予想を見ると、売上高は引き続き海外の伸びが期待されることから、2.0%程度の増収、経常利益は1.2%程度の減益、当期純利益は特別損失の減少等により4.3%程度の増益と見込まれている（平成17年3月期実績（修正）との比較）。経常利益が減益予想となっているが、研究開発への大幅な投資が計画されていることも、減益要因の1つとして影響していると考えられる。

表2 主なオリジン新薬の自社における海外売上高（連結）²⁾

(億円)

企業名	製品名	H16/3 月期	H17/3 月期	増減 (対前年)
武田	リュープリン	522	562	40
	タケブロン	1,138	1,125	-13
	プロプレス	486	489	3
	アクトス	1,660	1,775	115
三共	メバロチン	1,036	841	-195
	オルメテック	165	365	200
山之内	ハルナール	756	865	109
	ガスター	56	40	-16
	ベシケア		27	27
エーザイ	アリセプト	1,132	1,277	145
	パリエット	1,144	1,129	-15
藤沢	プログラフ	956	1,125	169
	プロトビック	149	190	41
第一	クラビット	207	242	35
合 計		9,407	10,052	645
6社の海外売上高合計		13,882	14,094	212
14製品の占める割合		67.8%	71.3%	

表1 平成17年3月期決算の概況と平成18年3月期業績見込み（連結）²⁾

(単位 億円)

	H16/3月期 実績(31)	増 減		H17/3月期 実績(31)	H17/3月期 実績(修正)	増 減		H18/3月期 見込(29)
		額	率			額	率	
売 上 高	59,409	1,293	2.2%	60,702	60,919	1,217	2.0%	62,136
(国 内)	43,627	868	2.0%	44,495				
(海 外)	15,781	425	2.7%	16,206				
粗 利 益	39,521	1,309	3.3%	40,830				
販 売 管 理 費	28,267	336	1.2%	28,603				
(研究開発費)	8,160	175	2.1%	8,335	8,445	737	8.7%	9,182
(そ の 他)	20,106	162	0.8%	20,268				
営 業 利 益	11,253	973	8.6%	12,226				
営 業 外 収 益	1,434	△113	△7.9%	1,321				
営 業 外 費 用	709	△26	△3.7%	683				
経 常 利 益	11,978	886	7.4%	12,864	12,962	△152	△1.2%	12,810
特 別 利 益	966	△41	△4.2%	925				
特 別 損 失	949	720	75.9%	1,669				
当 期 純 利 益	7,164	188	2.6%	7,352	7,405	320	4.3%	7,725
海外売上高比率	26.6%	0.1%		26.7%				
原 価 率	33.5%	△0.8%		32.7%				
研究開発費率	13.7%	0.0%		13.7%	13.9%	0.9%		14.8%

(注1) 中外製薬は決算期変更のため、平成16年3月期の対象期間は4-12月の9ヵ月間である。

(注2) 日研化学、鳥居薬品は連結決算を公表していないため、単体決算を使用している。

(注3) 平成18年3月期の見込み額、率は、山之内製薬と藤沢薬品の合併、エスエス製薬の退会に伴い、対象企業数は29社としている。

(注4) 平成17年3月期実績（修正）は、平成18年3月期とベースを合わせるため、住友製薬とグレラン製薬の単体決算の1/2を加え、エスエス製薬の医療用以外を除いて（医療用とそれ以外の売上比率で按分）算出している。但し、グレラン製薬の決算数値は平成16年3月期を使用している。

- 1) 対象31社は、武田、三共、エーザイ、山之内、藤沢、第一、中外、大正、三菱ウェルファーマ、テルモ、塩野義、大日本、田辺、小野、参天、ツムラ、久光、科研、持田、杏林、エスエス、キッセイ、ゼリア新薬、日本新薬、扶桑、鳥居、日研化学、富山化学、帝国臓器、日本ケミファ、わかもと（住友、グレラン）である。
- 2) 出所は各社決算短信、付属資料ならびに日本製薬工業協会聞き取り調査に基づく。

2004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

これまで1996年以降2003年までに日本において承認された新医薬品¹⁾を対象に、審査時間等の調査を実施してきた²⁾。今回、2004年に承認された新医薬品を対象として、審査時間等の情報を収集し分析を行っており、本稿では、主要な結果について、過去の調査結果と合わせた形で提示する。調査は承認された全31品目を対象とし、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。なお、結果は全て中央値で示す。

審査時間

表1、図1および図2に、承認年ごとに審査時間を集計した結果を示す。2004年承認品目について、通常審査品目の場合、審査時間は21.9ヶ月（n=19）であった。2003年に比べて品目数は減り、中央値は1.4ヶ月ほど長くなっていた。優先審査品目の場合は7.8ヶ月（n=12）で、2003年より品目

数が増えたものの、0.4ヶ月ほど短くなっていた。なお、全品目でみた場合は17.9ヶ月（n=31）となった。

当局側および申請者側持ち時間

表2には、承認年ごとに集計した当局側および申請者側持ち時間を示す。本調査では、各品目の審査における申請者側の持ち時間を申請者から回答してもらい、当局側の持ち時間は、全審査時間から申請者側の持ち時間を差し引いた残りの時間として算出している。

2004年に承認された品目について、通常審査品目の場合、当局側の持ち時間は13.6ヶ月（n=18）であり、2003年に比べて2.3ヶ月ほど長くなっていた。一方、申請者側の持ち時間は7.2ヶ月（n=18）であり、2000年以降、短縮傾向にあることが分かる。

一方、優先審査品目の場合、当局側の持ち時間

表1 承認年ごとにみた審査時間（単位：月、中央値）

承認年	通常審査品目		優先審査品目		全品目	
	審査時間	n	審査時間	n	審査時間	n
1996	31.5	25	12.2	8	30.1	33
1997	39.9	19	12.2	7	37.5	26
1998	44.0	29	21.5	8	41.3	37
1999	37.9	39	11.5	19	33.5	58
2000	34.9	51	12.2	16	28.3	67
2001	22.8	27	9.0	12	16.8	39
2002	21.0	30	14.3	13	17.7	43
2003	20.5	25	8.2	4	19.1	29
2004	21.9	19	7.8	12	17.9	31

図1 承認年ごとにみた審査時間³⁾
(通常審査・優先審査品目ごと)

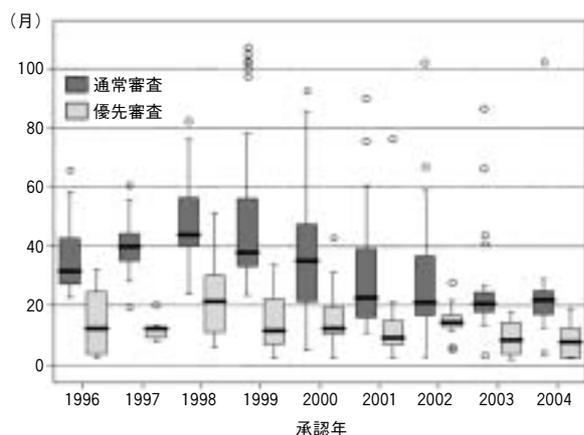


図2 承認年ごとにみた審査時間³⁾

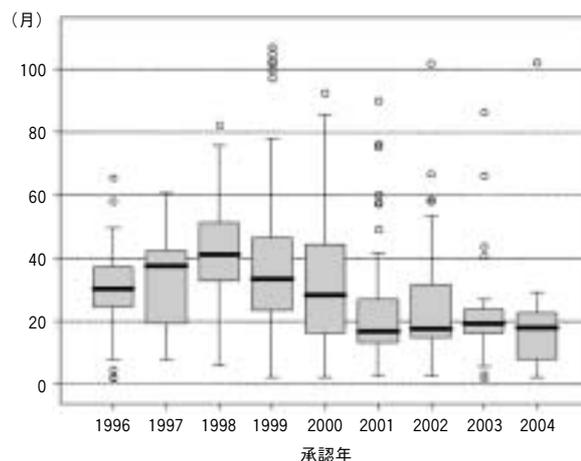


表2 承認年ごとにみた当局側・申請者側持ち時間 (単位: 月、中央値)

承認年	通常審査品目				優先審査品目				全品目			
	当局	n	申請者	n	当局	n	申請者	n	当局	n	申請者	n
1996	20.0	18	13.0	18	6.0	5	12.0	5	17.4	23	12.0	23
1997	24.1	16	15.0	16	8.7	4	2.5	4	22.3	20	13.5	20
1998	28.8	21	15.0	21	5.5	5	6.5	5	27.2	26	12.3	26
1999	21.9	31	15.0	31	5.6	14	4.9	14	19.3	45	13.5	45
2000	15.8	43	16.5	43	7.6	12	4.5	12	13.9	55	12.5	55
2001	11.2	24	9.1	24	3.3	11	6.3	11	10.6	35	7.6	35
2002	12.2	29	8.0	29	8.7	11	5.0	11	11.1	40	7.3	40
2003	11.3	23	7.8	23	4.4	4	3.8	4	10.9	27	7.3	27
2004	13.6	18	7.2	18	4.7	12	2.7	12	11.1	30	5.5	30

は4.7ヶ月 (n=12)であった。また、申請者側持ち時間は2.7ヶ月 (n=12)であり、短縮傾向が認められる。なお、全品目でみた場合は、当局側持ち時間は11.1ヶ月 (n=30)、申請者側持ち時間は5.5ヶ月 (n=30)であった。

優先審査品目については、審査時間の短縮傾向が認められたが、通常審査品目においては、当局側持ち時間が延びたことで審査時間が若干長期化する傾向がみられた。

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 -2004年承認取得品目に関する調査-」として、公表する予定である。

- 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) 図は 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。

日本における医薬品の上市順位

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原尚也

欧米に比べ遅い日本の上市時期

図1は、2003年の世界での売上上位150品目¹⁾について、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツの5カ国の中での、各国の上市順位を示したものである²⁾。日本の上市順位を見てみると、この5カ国の中で最も遅く5番目に上市される品目が62品目と最も多く、全体の4割以上を占めている。加えて、まだ上市されていない品目（申請中、申請準備中を含む）が、43品目もあり、約3割を占めている。

一方、イギリスや米国は、最初に上市される品目の割合が高く、3割を超えている。フランスは、日本ほどではないものの相対的に上市順位が遅いことがわかる。

海外で先に上市される日本オリジン製品

表1は、売上上位150品目のなかで、日本オリジン製品について、5カ国における上市順位を示したものである。売上上位150品目のうち、日本オリジン製品は17品目を占めている。そのうち日本で最初に上市されたのは10品目にすぎず、海外で先に上市されたものが7品目、4割以上を占めている。

上市の遅い抗がん剤、未上市の多い抗うつ剤

次に、日本で上市が遅い品目及び未上市の品目について、薬効分類別の内訳を見てみよう。表2は、日本で上市5番目の品目と未上市の品目について、その薬効別内訳を調査し、上位3薬効を示

図1 5カ国における上市順位（売上上位150品目）

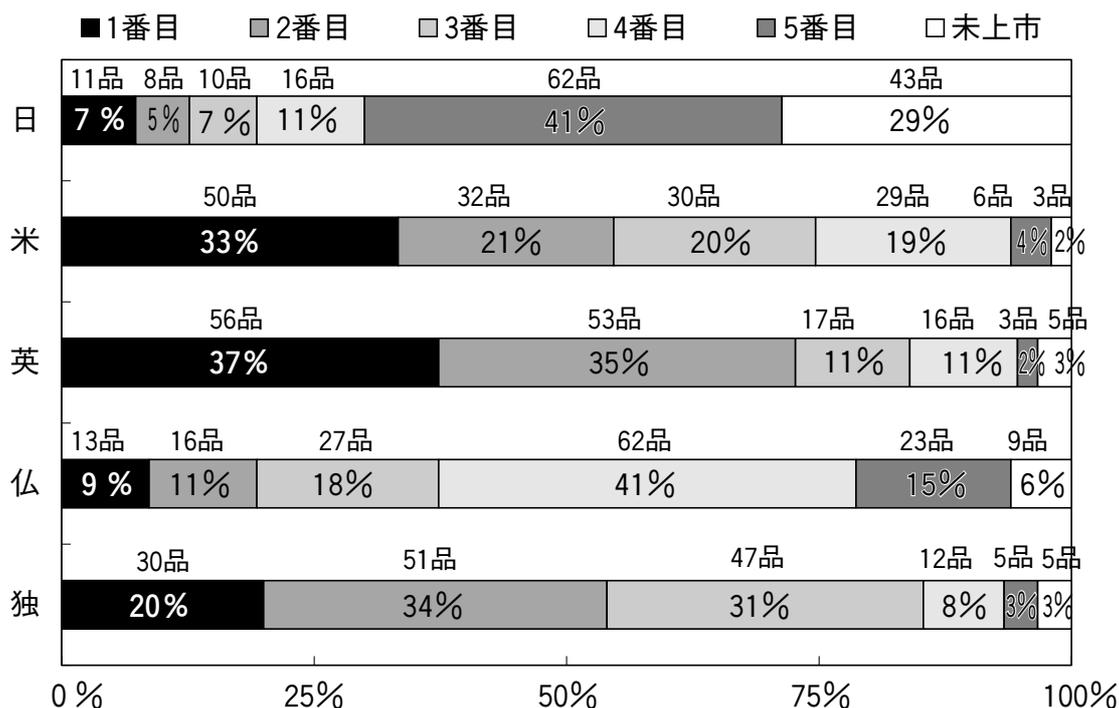


表1 5カ国における日本オリジン製品の上市順位

売上順位	製品(日本)	企業	1位	上市年	2位	3位	4位	5位
3	タケプロン	武田	仏	1991	日	独	英	米
6	メバロチン	三共	日	1989	英	仏、独		米
26	ハルナール	アステラス	日	1993	英	独	仏	米
32	リューブリン	武田	独	1984	米	仏	英	日
33	クラビット	第一	日	1993	米	独	英	仏
43	アクトス	武田	米	1999	日	英、独		仏
44	クラリス	大正	独	1991	英	日	仏	米
47	プロプレス	武田	独	1997	英	仏	米	日
54	パリエット	エーザイ	日	1997	英	独	米	仏
58	アリセプト	エーザイ	米	1997	英	独	仏	日
82	プログラフ	アステラス	日	1993	米	英	独	仏
86	カンプト	ヤクルト	日	1994	仏	米	英	独
99	ガスター	アステラス	日	1985	独	米	英	仏
117	セボフレン	丸石	日	1990	米	独	英	仏
145	ベイスン	武田	日	1994	—	—	—	—
149	メロペン	住友	英	1995	独	日	米	仏
150	セフゾン	藤沢	日	1991	米	—	—	—
合計17品目			10		2	2	0	3

表2 日本で上市5番目、未上市の品目の薬効別内訳

上市5番目の品目の上位3薬効	品目数	未上市の品目の上位3薬効	品目数
抗腫瘍剤	10	精神賦活剤	8
内 抗悪性腫瘍用ホルモン療法剤	2	抗てんかん剤	4
レニン-アンジオテンシン系作用薬	7	抗炎症剤及びリウマチ剤	4
糖尿病治療剤	5	喘息及びCOPD治療剤	4

したものである。上市が遅い品目については、抗がん剤が最も多く、抗悪性腫瘍用ホルモン療法剤を合わせると10品目に上る。

また、日本で未上市の品目については、抗うつ剤や抗てんかん剤といった中枢神経系用剤が上位

を占め、両剤で12品目、未上市の品目の約3割を占めている。なお、未上市の品目43品目のうち、26品目が開発中及び申請中・申請準備中であり、2品目が開発中止、残り15品目は日本では開発は行われていない。

- 1) 売上上位150品目は Pharma Future の医薬品売上ランキング（2003年）を使用した。なお、企業名は2005年4月現在のものである。
- 2) 上市時期は IMS Lifecycle と Pharmaprojects を使用し2005年4月に調査した。なお、上市年が同じ年で、月が不明のものは同順位とした。また、上市年に「Launched」と記載され、上市年が不明のものは、後に順位付けした。

主な活動状況（2004年10月～2005年5月）

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」 藤原主任研究委員、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（ディビジョン・リソース社）
	25日	意見交換会	「医薬品流通の課題-流改懇中間まとめ-」 今莊委員（製薬協・流通適正化委員会）
3月	16日	講演	「国際比較にみる日本の製薬企業」 山本主任研究員（IMS ジャパン研修会にて）
4月	1日	政策研運営委員会	平成17年度事業計画等について審議、決定
	6日	意見交換会	「今後の日本における医薬品開発の進むべき方向性」 島谷克義氏（ファイザー）
	8日	バイオ研究会	「バイオビジネスの新展開-社内ベンチャーの立上げ事例を中心に-」 岩柳隆夫氏（日立製作所ライフサイエンス推進事業部）
	18日	意見交換会	「国内臨床治験のコスト～R & D Head Club の調査より～」 谷地泰則氏（ファイザー開発業務部）
5月	13日	バイオ研究会	「DNA チップについて」 長瀬公一氏、信正 均氏（東レ）
	23日	リサーチペーパーシリーズ No.25発行	「日米の新医薬品の承認審査に関する比較」 安積主任研究員、川上主任研究員、 金沢大学薬学部 小野元助教授

*は前主任研究員

レポート・論文紹介 (2004年10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 櫛 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

- ・製薬企業における薬剤経済学への取り組み状況：薬価算定時の利用における現状と課題

(医療と社会 Vol.14 No. 4 145-158 2005)

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 池田俊也
医薬産業政策研究所 小野塚修二*

- ・日米の新医薬品の承認審査に関する比較 (リサーチペーパー・シリーズ No.25)

医薬産業政策研究所 主任研究員 安積織衛
医薬産業政策研究所 主任研究員 川上 裕
金沢大学薬学部 元助教授 小野俊介
2005年5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2月21日より〉

- ① 笹林幹生（主任研究員）
- ② 立教大学経済学部
- ③ 万有製薬株式会社
- ④ これまで社内では営業に関連する部署で仕事をしてきました。振り返ると、入社当時には不思議に思えた製薬業界を取り巻く制度や慣習も、日常業務に忙殺されるうちに疑問を感じるものが少なくなったように思います。当研究所への出向を機に、改めて製薬産業の本来的べき姿について、調査・研究を通して考えてみたいと思います。また、自身の経験や知識が少ない研究開発領域の諸問題にも積極的に取り組んで行きたいと思っています。

〈2005年4月1日より〉

- ① 福原浩行（主任研究員）
- ② 東京外国語大学外国語学部フランス語学科
- ③ 三共株式会社
- ④ 3月までは開発品に関する海外市場評価等を担当しておりました。今後政策研での研究業務を進めるにあたり、一つの企業の視点からではなく、製薬産業全体としての視点へと自分自身の見方を変えていくことが必要だと感じています。広く様々なテーマに取り組んでみたいと思いますが、現在興味のあるテーマは「世界中の人々に対する製薬産業の使命」です。いろいろな機会に多方面の方と意見交換していきたいと思っています。

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6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