

政策研ニュース No.18

OPIR Views and Actions

2005年10月

目次

Points of View

～新薬創出を促進する環境整備～

新薬へのアクセスにみる日本の課題 — 各国間における上市までのタイムラグ—
医薬産業政策研究所 主任研究員 福原 浩行…… 1

ドイツ研究開発型製薬産業にみる競争力低下とその要因
医薬産業政策研究所 主任研究員 笹林 幹生…… 5
主任研究員 藤原 尚也

新薬の価値を反映する薬価制度 — 申請価格協議方式の提案—
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原 尚也…… 9
主任研究員 笹林 幹生

効果的な産学官連携の条件 医薬産業政策研究所 客員研究員 岡田 羊祐……14

日本における新薬の探索研究後期から承認取得に要する期間 — 特許情報を活用して—
医薬産業政策研究所 主任研究員 山本 光昭……18
主任研究員 安積 織衛

～医療消費者と医師とのコミュニケーション～

患者は医療機関を適切に選択しているか — 病院医師の個票データを用いた実態分析—
明治大学情報コミュニケーション学部 教授 塚原 康博……22

診察への満足・不満足の比較 — 医療消費者と医師の自由回答からの分析—
明治大学情報システム事務部 藤澤弘美子……25

目で見える製薬産業

主要国における製薬産業の位置づけ — 付加価値と研究開発費から見た比較—
医薬産業政策研究所 主任研究員 鈴木 史雄……29

政策研だより

主な活動状況 (2005年4月～9月) ……………31
レポート・論文紹介 (2005年4月～) ……………33
OPIR メンバー紹介 ……………34

新薬へのアクセスにみる日本の課題 —各国間における上市までのタイムラグ—

医薬産業政策研究所 主任研究員 福原浩行

広島・長崎に原爆が投下されてから今年で60年が経過した。核軍縮に関する国際社会の取組みにも関わらず、人類を滅ぼす可能性をもつ核兵器を保有している国の数は、その可能性を指摘される国を含めて10か国前後とされている。一方、人類を救う可能性をもつ医薬品を継続的に創出する能力のある国も、現在のところ同程度の数しかない。2004年の医薬品世界売上上位100製品¹⁾のうち同一成分の重複および検査試薬を除く95製品のオリジネーター国籍²⁾をみると、1製品でも創出している国は11か国、10製品以上創出している国は日本、米国、イギリス、スイスの4か国のみである。

グローバル化が進む今日において、これら医薬品創製能力のある国々の製薬企業は、継続して革新的な医薬品を創出するとともに、創製した医薬品を自国のみならず世界各国の人々へ届ける使命を負っているといえる。

また、年々増え続けている医薬品の研究開発費を捻出・回収するため、製薬企業の大規模化・グローバル化が進んでいる。莫大な研究開発費をかけて開発に成功した医薬品を上市し、次の研究開発資金を確保する観点からは、基本的にはなるべく早く多くの国で上市することが重要となる。

かつて日本の医薬品市場の特徴のひとつとして、国内のみ（もしくは国内と少数の外国のみ）で販売される医薬品が比較的多いということが挙げられていたが、前述のような要因もあり、最近

は国内のみでの開発・販売を指向する医薬品は減少し、日本市場自体もグローバル化してきている。

このような背景のもと、世界売上が大きい製品を対象に、世界初上市后、他の国々へどれぐらいの速さで普及されているかを調査し、新薬へのアクセスの観点から世界各国の現況とわが国が抱える課題について考察する。

調査の概要

2004年世界売上上位100製品のうち、データが揃わない1981年以前に初上市された製品、同一成分の重複および検査試薬を除いた88製品を対象に、各国における上市年月を調査³⁾し、世界初上市からの期間を集計した。最初の上市国での上市月を起点（0日）とし、各国における上市月までの日数の平均値を製品別および国別に算出した。なお、当該国において未上市の場合は除外して算出している。対象国数は66か国であるが、インド、中国、多くのアフリカ諸国については今回利用したデータに無いため含まれない。また、66か国にはプエルトリコ（米国の自由連合州）を含んでおり、旧フランス領西アフリカ（ベナン、ニジェール、ギニア、コートジボワール、モーリタリア、マリ、セネガル、ブルキナファソ等）と中央アメリカ（コスタリカ、グアテマラ、ホンジュラス、エルサルバドル、ニカラグア、パナマ）はそれぞれ一地域としてまとめている。

1) IMS World Review 2005より

2) オリジネーターの特定には Pharmaprojects を使用

3) IMS Life Cycle 2005 July を使用

進むグローバル化

図1は今回の調査対象医薬品のうち既に40か国以上で上市された82製品について、初上市から40か国で上市されるまでの期間の平均値を初上市年別に示したものである。1980年代に上市された医薬品は、何れかの国で初めて上市されてから40か国で上市されるまで平均7～13年程度かかっていたが、初上市年が最近になればなるほどその期間は短縮されてきており、特に2000年代に入ってから上市された医薬品は平均して2～3年以内に40か国以上に広まっている。最近上市された医薬品については調査した時期までの期間が短いため短時間で各国に上市された製品しかデータとして取れないというバイアスを考慮する必要があるが、総じてこの20年で医薬品の各国への普及スピードは格段に速まったといえよう。世界的にIT化が進み世界各国の情報を容易にやりとりできるようになったことや、日米EU医薬品ハーモナイゼーション国際会議(ICH)の進展等に伴い承認審査関連規制の国際的な整合化が図られつつあることが背景にあると考えられる。また、製薬企業もグローバル化が進み、より多くの国で迅速な承認取得、販売が可能になってきていることもひとつの要因であろう。

医薬品の上市を患者の医薬品へのアクセスの指

標のひとつと捉えれば、世界各国の新医薬品へのアクセスは改善されてきているといえる。

国別ランキング

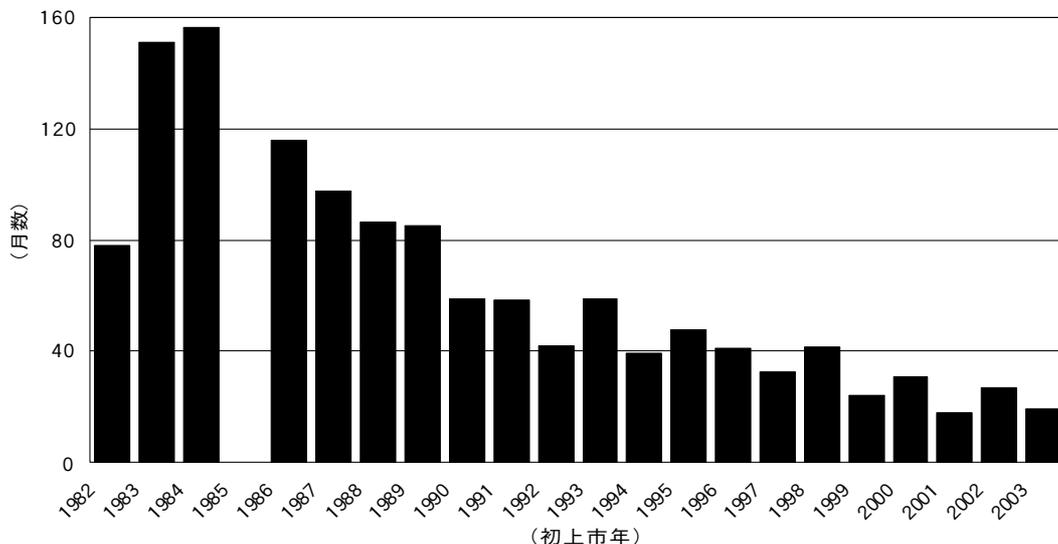
表1は調査対象の88製品のうち、当該国において世界で最初に上市された(複数国同時発売を含む)製品数のランキングである。医薬品創製能力のある国々が上位を占めており、日本で世界初上市された製品は5製品で、フランスやスイスと並

表1 当該国において世界初上市された製品数

	最初に上市された製品数	国名
1	27	米国
2	16	イギリス
3	9	ドイツ
3	9	スウェーデン
5	6	オランダ
6	5	フランス
6	5	アイルランド
6	5	日本
6	5	スイス
10	4	プエルトリコ

出所：IMS Lifecycle (転載・複写禁止)

図1 40か国で上市されるまでの期間(初上市年別)



*1985年に初上市された該当製品なし

出所：IMS Lifecycle (転載・複写禁止)

び66か国中6位である。ちなみにこの5製品は全てわが国の製薬企業が創製した「国産医薬品」である。

次に、それぞれの国における上市までの平均期間についてみてみよう。表2は88製品のうちそれぞれの国で上市されているものについて、最初の上市国での上市から当該国での上市までの平均月数を示したものである。上位5か国には何れも世界的な製薬企業の本社あるいは研究開発本部等があり、これらの国々においては医薬品が世界で最初に上市される場合も多く、平均すると初上市后2年以内にその医薬品が上市されていることになる。

一方、医薬品創製能力がありながら比較的下位に留まっているのがフランス（17位）と日本（38

位）である。特にわが国においては上位5か国に対し平均して2年以上のタイムラグがある。

アジア地域に注目してみるとフィリピン（34.5ヶ月、23位）や香港（36.1ヶ月、24位）のように既に日本よりも医薬品上市が早い国もみられる。特に近年はこういったアジア諸国に先行される傾向が強い。

次に、医薬品のオリジネーター国籍²⁾とその国での上市スピードの関係を日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ、スイスの6か国についてみる。近年、製薬企業の合併や買収が多くみられるが、ここでは調査対象の医薬品ごとに、最初の上市時点でのオリジネーターの国籍（本社国籍）を用いている。

表3に示したように、全ての国において自国オリジンの医薬品はそれ以外の医薬品に比較して早く上市される傾向にあることがわかる。特に、日本とイギリス以外の国では、世界初上市から平均して1年以内に自国でも上市されている。医薬品創製活動を行う企業はまず自国での開発を優先するようである。

イギリスの場合、自国製品上市のタイムラグが平均して16.4ヶ月あるが、他国製品の上市も平均17.2ヶ月と自国オリジンと遜色がないスピードで上市されているという点で日本とは決定的に異なる。他国で創製された医薬品が早いタイミングで上市されるということは、製薬企業にとってその国の市場および開発環境の魅力が高いということの表れであるともいえる。

わが国においては、自国オリジンの医薬品は平均して世界初上市から17.7ヶ月で上市されており、6か国中もっともスピードが遅い（タイムラ

表2 世界初上市から当該国での上市までの平均月数

	平均月数	国名
1	16.8	米国
2	17.1	イギリス
3	17.9	スイス
4	19.4	スウェーデン
5	20.7	ドイツ
6	22.2	オランダ
7	23.8	カナダ
8	24.2	フィンランド
9	25.2	デンマーク
10	25.5	アイルランド
17	30.5	フランス
38	47.2	日本

出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

表3 オリジネーター別 世界初上市から当該国上市までの平均月数

	上市までの平均月数					
	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ	スイス
自国製品	17.7	6.3	16.4	11.7	8.5	9.4
他国製品	54.5	24.1	17.2	31.5	21.1	19.1
差	36.7	17.8	0.8	19.9	12.6	9.6

出所：IMS Lifecycle, Pharmaprojects（転載・複写禁止）

グが長い)。さらに、自国オリジン以外の医薬品については平均して54.5ヶ月のタイムラグがあり、6か国の中で際立って遅れている。治験の空洞化ということが言われて久しいが、国内の製薬企業だけでなく、海外の製薬企業にも日本で医薬品を積極的に開発、上市したいと思わせるような環境整備が望まれる。

最後に未上市製品について見てみよう。表4は88製品のうち上市されていない製品数の国別ランキングである。日本では28製品が未上市であり、66か国中ワースト7位となっている。世界売上上位医薬品の3割に日本国民がアクセスできていないということであり、今回の調査対象のアジア地域の中ではバングラディシュに次いで未上市製品数が多い。隣国の韓国は未上市が5製品であり、米国とアルゼンチンは88製品全てが上市されている。国によって疾患や治療の体系が異なる点は考慮する必要があるが、国民にとって医薬品の選択肢は多い程望ましいといえるであろう。

表4 未上市製品数

	未上市製品数	国名
1	47	チュニジア
2	43	モロッコ
3	41	ルクセンブルグ
4	36	旧仏領西アフリカ
5	31	バングラディシュ
6	29	ボリビア
7	28	日本
8	27	マレーシア
8	27	ロシア
10	26	プエルトリコ

出所：IMS Lifecycle (転載・複写禁止)

望まれる日本の魅力度向上

日本の医薬品市場は世界第2位の規模であり、自国の製薬企業も医薬品創製能力を持つにもかかわらず、相対的に医薬品の上市が遅いという極め

て特殊な状況にある。

このような国による差異は、様々な要因が組み合わさって生まれていると考えられるが、大別すると2つの要因に整理できる。1つは製薬企業の要因、もう1つは規制・制度の要因である。

製薬企業側の要因としては、開発および販売戦略として、意図的に上市の優先順位をつけるという点が挙げられる。すなわち「この国は臨床試験実施が難しいので後回しにしよう」とか「この国は価格水準が高く事業性があるので優先しよう」といったような場合である。限られたリソースのなかで、どこまでリスクをとるかという製薬企業の判断が影響すると考えられる。

規制・制度の要因としては、開発や承認申請がほぼ同時に開始されたとしても、臨床試験の進展速度が国によって異なる場合や、各国当局との交渉や承認審査に時間がかかるといったことが考えられよう。例えば、日本と同様に医薬品創製能力があり、一定の市場規模もあるフランスでの上市が比較的遅い要因は、他の先進国に比べて医薬品の価格が低い傾向にあることに加え、償還に関する当局との交渉に時間がかかるといったことが考えられる。

何れにしても、医薬品の有効性と安全性が保証されるとの前提のうえで、国民にとって新規な医薬品へのアクセスは可能な限り早く確保されることが望ましい。他国と比較し、わが国の状況は改善の余地があるものと考えられる。

製薬企業のグローバル化は益々進展しており、さらに近年のアジア諸国の経済発展や諸規制の国際的なハーモナイズ等も相まって、医薬品市場あるいは研究開発の場としての世界の国々の国境は驚異的なスピードで低くなってきている。わが国も気がついたときには世界のステージから取り残されていたなどということがないように、市場として、また創薬の場としての日本の魅力度を改善すべく関係者の一層の努力が求められる。

ドイツ研究開発型製薬産業にみる競争力低下とその要因

医薬産業政策研究所 主任研究員 笹林幹生
 医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原尚也

少子高齢化の進展、生活習慣病の増加をはじめとする疾病構造の変化、技術革新による医療の高度化など、医療を取り巻く環境の変化とそれによる社会保障負担の増加は多くの先進国にとって共通の課題となっている。とりわけドイツの場合、東西ドイツ統一による財政負担をなお抱えている上、社会保険料など賃金付帯コストの高さが企業の競争力低下を招き、長引く経済の低迷からの脱却を困難にしているとみられている。このような環境のなか、政策当局は、増大する医療費の抑制を構造改革の主要施策のひとつとしてきた。なかでも医薬品はその標的となり、薬剤費抑制に焦点を当てた薬価制度の改革が継続的に進められてきた。このような政策の流れがドイツの研究開発型製薬産業に大きな影響を与えてきたことは想像に難くない。

ランキングにみる国際競争力の変化

かつて「世界の薬局」と称され、革新的な新薬を創出してきたドイツの研究開発型製薬産業であるが、近年その国際競争力は低下しつつある。

世界市場における企業別売上ランキングをみると、1993年時点ではドイツ国籍企業が上位15社に2社ランクインしていたが、2003年時点ではその姿を消している（表1）。世界売上上位75製品の売上シェアを起源企業の国籍別にみても、ドイツ国籍企業の製品のシェアは6か国中最低であり、年々その割合は低下してきている（図1）。

また、ドイツ国内市場においては、1993年時点ではヘキスト、バイエル、ペーリンガーインゲルハイムといったドイツ国籍の研究開発型企業が上

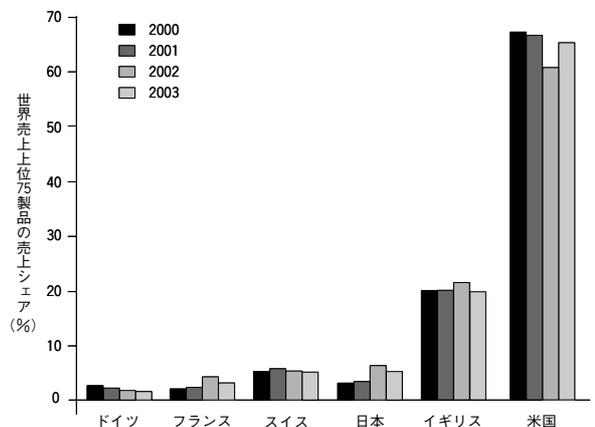
位を占めていたが、この10年間にシェアは大きく低下し、代わりに米国、フランス、スイス国籍のグローバル企業が上位を占め、ドイツ国籍企業で上位に位置しているのは研究開発型企業に取って

表1 世界市場における企業別売上ランキング

〈1993年〉				〈2003年〉			
順位	企業名	国籍	売上シェア	順位	企業名	国籍	売上シェア
1	Merck & Co	米国	3.8	1	Pfizer	米国	10.1
2	Glaxo	イギリス	3.6	2	Glaxosmithkline	イギリス	6.6
3	Bristol-Myers SQB.	米国	3.2	3	Merck & Co	米国	4.8
4	Smithkline Beecham	イギリス	2.6	4	Johnson & Johnson	米国	4.8
5	Ciba-Geigy	スイス	2.6	5	Novartis	スイス	4.3
6	Pfizer	米国	2.4	6	Astrazeneca	イギリス	4.1
7	Johnson & Johnson	米国	2.5	7	Aventis	フランス	3.7
8	Hoechst	ドイツ	2.3	8	Bristol-Myers SQB.	米国	3.4
9	American Home	米国	2.3	9	Roche	スイス	3.3
10	Roche	スイス	2.2	10	Abbott	米国	2.8
11	Lilly	米国	2.2	11	Wyeth	米国	2.7
12	Bayer	ドイツ	2.0	12	Lilly	米国	2.5
13	Sandoz	スイス	2.0	13	Amgen	米国	1.8
14	Rhone Poulenc	フランス	1.9	14	Sanofi-Synthelabo	フランス	1.7
15	Schering Plough	米国	1.8	15	Takeda	日本	1.7

出所：IMS World Review（転載・複写禁止）

図1 世界売上上位75製品の企業国籍別シェア



出典：PICTF Competitiveness and Performance Indicators 2004

代わり後発品を中心にビジネスを展開する企業となっている¹⁾。

創薬の場としての魅力度

研究開発拠点としてのドイツの状況にも変化が生じている。近年、ドイツ企業が研究開発拠点を海外に移転させているほか、海外企業がドイツにおける研究開発拠点の設立を見送るような動きがみられている¹⁾。主要国における製薬産業の研究開発投資額をみても、1982年時点ではドイツは日本、イギリス、フランスと同程度の水準であったが、1992年以降は5か国のなかで最も低い水準で推移している(図2)。また、世界の製薬大手10社が、それぞれの国で実施している Phase II 以降の開発パイプライン数をみると、米国382、日本73、イギリス72、フランス25に対してドイツは19と最も少ない水準にある²⁾。米国、日本に次いで世界第3位の医薬品市場規模を有するドイツであるが、研究開発投資の対象国としては魅力が低下していることが窺われる。

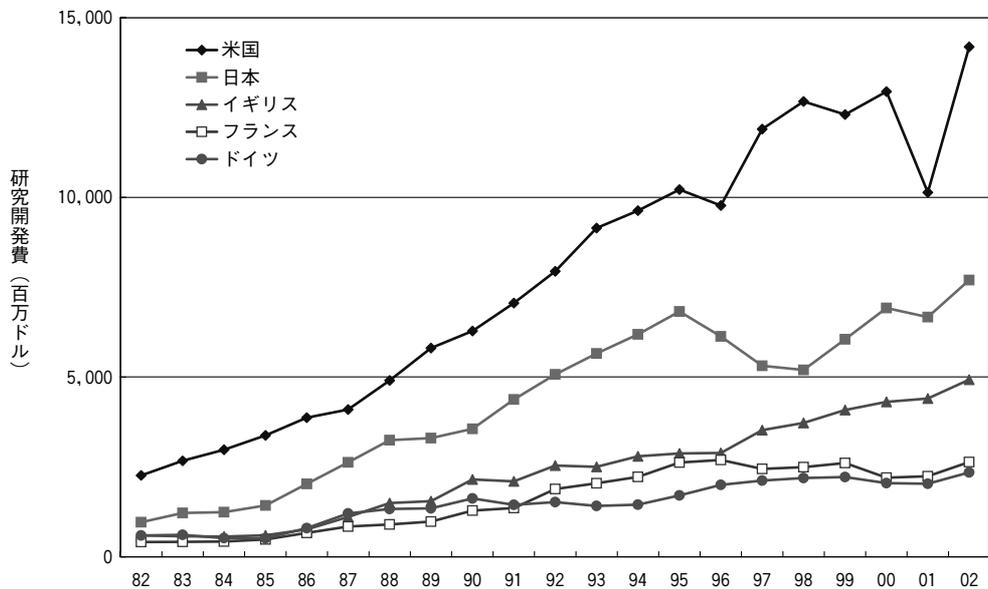
競争力低下の要因

こうしたドイツ製薬産業の国際競争力低下や研究開発活動の海外シフトには、様々な見方、解釈がされている。

ひとつは、創薬手法の変化への適応に立ち遅れたとの見方である。有機化学の応用としての創薬の時代には強さを発揮したドイツの総合化学・製薬企業は、化学物質の生物学的活性の発見を柱とする創薬の時代への適応の過程で先進性を失ったといわれている。遺伝子組み換えといった新技術に対する抵抗感が強い土壌も影響を与えたと考えられている³⁾。

また、企業戦略の面からみると、歴史的に総合化学企業として発展し、多角化した事業分野の一部として製薬事業を抱えるドイツ企業においては安定志向が強く、「内部成長」を軸とし、事業再編のスピードで遅れを取ったことが指摘されている。この間、米国、イギリスでは、製薬企業が収益性の高い医薬品事業への「選択と集中」、M & A による規模の拡大を通ずる「外部成長」戦略をと

図2 主要国における製薬産業の研究開発費



出所：OECD Health Data 2005

- 1) 医薬産業政策研究所「新薬の価値を反映する薬価制度 -申請価格協議方式の提案-」リサーチペーパー No.28 2005
- 2) 2004年世界売上ランキング上位10社の5か国における Phase II 以降のプロジェクト数を IMS Lifecycle を使用し2005年8月に調査
- 3) 安藤二香、須賀川朋美、玉井克哉「世界の大学発技術移転・産学連携の現状(1)」パテント, 58(4), p.53-58, 2005

り、その結果、業界再編が急速に進展し、同時に競争力を高めていったとの見方である。ドイツでは、銀行による間接金融が中心であったことから資本市場からの圧力が弱く、再編への意思決定で遅れをとったとのコーポレート・ガバナンス面の要因も働いたという。

さらに外国企業による直接投資の生む競争環境の欠如も一因として指摘されている。ドイツのいわば対極にあるのが、製薬産業を国の戦略産業として捉えたイギリスである。製薬産業はその位置する場の競争環境、技術のスピルオーバー効果が重要な影響を与える産業といわれている。1980年代のイギリスでは、外国の製薬企業、とりわけ研究開発型の製薬企業の受け入れが政策的に進められ、それを呼び水として、産業の再編が進み、自国での研究開発投資の増加がもたらされたとの見方である。ひいてはイギリス製薬企業の海外進出積極化の動機ともなったという。この間、ドイツは停滞する経済など経済環境が対内直接投資の誘引として働かず、同時に企業は国内市場志向を強め、海外進出の遅れを招いたとされている。

加えて、ドイツ研究開発型製薬産業の競争力低下をもたらした制度的要因として、政府の薬価に関する政策、とりわけ参照価格制度の導入が挙げられている。

参照価格制度導入の経緯とその反応

ドイツで参照価格制度が導入されたのは1989年である。参照価格制度は、同一有効成分を有する医薬品や薬理作用、治療効果が類似した医薬品をグルーピングし、保険からの償還限度額（参照価格）を定めた制度である。販売価格が参照価格を上回る場合、その差額は患者の自己負担となる。

制度導入当初、特許医薬品は参照価格の対象外とされていたが、1993年の医療構造法により、特許医薬品にもその適用が拡大された。これに対して一部製薬企業が自社特許医薬品の参照価格適用に対して差し止め請求を行った結果、裁判所はこれを認める判決を下し、1996年以降特許医薬品は

参照価格制度の対象外となった。当時政府は、この決定について「ドイツにおける研究開発を振興するため」と説明している。これは裏を返せば、参照価格制度の特許品への拡大が企業の研究開発活動に悪影響を及ぼしていたことを示している。

しかしながら、2003年の医療制度改革法に基づき、ドイツ政府は2005年1月より再び特許医薬品に参照価格の適用を拡大した。この決定に対し、研究開発型製薬産業は激しく反発しており、再び法廷闘争に入る企業もあらわれている。欧州製薬団体連合会（EFPIA）は、「ドイツの参照価格に関する政策は、将来の欧州における研究開発とイノベーションに対する深刻な脅威」とする声明を発表している⁴⁾。

懸念される国民の新薬へのアクセス悪化

特許品への参照価格制度の適用拡大は、産業の研究開発投資や競争力への影響の問題にとどまらない可能性がある。2005年1月から再び特許品に参照価格が拡大され、現在のところスタチン製剤、プロントンポンプ阻害薬、AII受容体拮抗薬、トリプタン製剤がその対象となっている。特に、スタチン製剤とプロントンポンプ阻害薬の2グループについては、特許品、特許切れ先発品、後発品が混在したグルーピングが行われ、特許品を扱う製薬企業から激しい反発を呼んでいる。参照価格より高い製品は、患者負担の増加による処方量減少を回避するために価格引下げを余儀なくされるが、特許品であるアトルバスタチンを販売するファイザーは価格引下げを拒否するとともに、医療保障制度改革法で規定されている「イノベーション条項」に反した措置であるとして疾病金庫連合会を相手取って訴訟に踏み切っている。価格を据え置いたアトルバスタチンの2005年1月、2月の売上は前年に対しそれぞれ56%、70%減少し、公的医療保険市場におけるスタチン製剤内のシェアは7%にまで低下したという。一方、ドイツでは一定以上の収入を有する者は民間医療保険を選択することが認められているが、民間医療保険市場

4) EFPIA Position paper “Inclusion of patented medicines in reference pricing systems in Europe” April 2005

におけるアトルバスタチンのシェアは60%を維持しているという⁵⁾。このことは、収入と加入する医療保険の違いにより、新薬へのアクセス状況に差が生じはじめていることを示しており、公平性という観点から新たな問題を提起している。

さらに、ドイツから他国への並行輸出を懸念してドイツでの新薬上市を取り止めることを検討しはじめている企業も出てきている。参照価格制度は単に企業にとって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にまで広がりを見せているといえる。

今日のドイツ研究開発型製薬産業が立たされた状況は、前述のいくつもの要因が重なり合った結果であろう。制度的な要因としては、代替調剤制度や強制リベートの導入なども影響したと考えら

れる。しかし、とりわけ研究開発型製薬産業の競争力に重大なインパクトを与えたのは、参照価格制度の導入とその運用と考えられる。参照価格制度では、参照価格より高い医薬品の価格が低下する一方、参照価格より安い医薬品の価格は逆に上昇することが指摘されている。このことと、ドイツ市場において研究開発型製薬企業が上位から姿を消し、後発品を中心に扱う企業が上位を占めるに至ったこととは無関係ではないだろう。保険財政上の事情からこれまで運用されてきたドイツの参照価格制度であるが、製薬産業の構造を大きく変えただけではなく、さらには患者の新薬へのアクセスにも影響を及ぼす可能性がある点は留意されて然るべきであろう。薬価制度のあり方を考える上では、患者の視点、産業政策の視点に立った議論が必要といえる。

5) Decision Resources Spectrum “Pharmaceutical Pricing, Reimbursement, and Prescribing News in the First Quarter of 2005” June 30 2005

新薬の価値を反映する薬価制度

— 申請価格協議方式の提案 —

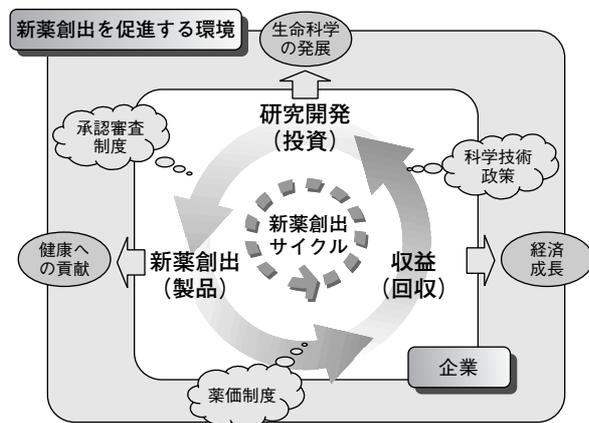
医薬産業政策研究所 主任研究員 藤原尚也

医薬産業政策研究所 主任研究員 笹林幹生

新薬創出と患者アクセス

研究開発型製薬企業の事業の原点は、患者ニーズの高い革新的な新薬を創出し、その薬を患者に届けることにより収益を得るとともに、その収益を研究開発に投資し、さらなる新薬の創出を目指すことである(図1)。この新薬創出サイクルを活性化することにより、「良い薬を、より早く、適正な価格で、患者に提供する」という製薬企業の使命が達成できることとなる。薬価制度について検討していく上では、新薬創出サイクルを促進するような仕組みを構築する必要がある。

図1 新薬創出サイクル



一方、現行の薬価制度を見てみると、これまで様々な面から制度の見直しが図られてきたが、いまだ解決すべき多くの問題を抱えている。とりわけ、新薬の価値を十分に反映しない薬価は、治験

環境や承認審査体制の問題ともあいまって、製薬企業の研究開発インセンティブを低下させ、研究開発活動の海外シフトを促す一因となっている。

例えば、2003年における世界での売上上位150品目のなかに、日本の製薬企業が開発した薬は17品目あるが、そのうち日本で最初に発売された薬は10品目にすぎず、4割以上の薬が海外で先に発売されている¹⁾。また、海外の製薬企業においても、グローバルな開発を進める上で、日本市場の優先度は必ずしも高いとはいえない。実際、海外で多く使用されている新薬の日本での発売時期は、他の先進国のみならず、最近では、アジア諸国と比べても遅れる傾向にある²⁾。日本は新薬への患者アクセスという面で大きな課題を抱えているといえよう。

わが国においても、“創薬の場”としての競争力を高め、患者の新薬へのアクセスを改善するためには、新薬創出を促すような環境整備が必要であり、そのなかの重要な要素のひとつが新薬の価値を反映する薬価制度である。

薬価制度に関する基本的な考え方

薬価制度の検討にあたり、その前提となる考え方は次の5つである。

(1) 医療へのアクセスの公平性

現行制度の基礎にある国民皆保険制度、フリーアクセス、フルカバーの堅持を前提としながら、同時に、新薬の創出と患者の新薬へのアクセスを

1) 医薬産業政策研究所「日本における医薬品の上市順位」政策研ニュース No.17 2005

2) 医薬産業政策研究所「新薬のアクセスにみる日本の課題」政策研ニュース No.18 2005

可能とする制度の構築が必要である。これまでわが国の医療保険制度は、技術革新による医療の高度化に対応した制度として存続してきたが、今なお未解決の医療ニーズは数多く存在している。さらなる技術革新とともに、新技術へのアクセスを可能とするような仕組みが国民から強く求められている。新薬の特定療養費化や参照価格制度は、患者の自己負担を増加させることにつながるものであり、患者のアクセスの公平性という面から慎重な議論が必要である。

(2) 新薬創出サイクルを促進する薬価制度

日本において、「良い薬が、より早く、適正な価格で、患者に提供される」ことを基本に据える。そのためには、新薬創出サイクルを促進するような制度の構築が必要である。製薬企業に革新的な新薬の研究開発を志向させ、有用な新薬を開発した企業が、熾烈なグローバル競争のなかで勝ち残り、国際競争力の向上につながるような制度であることが望まれる。

(3) 価値に基づく薬価制度

薬価の算定は、新薬の価値に基づいて行うことを基本とする。価値に基づく薬価制度は、新たな価値の創造を刺激し、製薬企業による革新的新薬の開発意欲を高めることにつながる。価値の評価に際しては、製薬企業が保有する情報が十分に活用されると同時に、新薬の価値の多様化に対応できる一定の柔軟性をもった制度であることが求められる。

(4) 製薬企業の説明責任と第三者による評価

薬価算定に当たっては、製薬企業はエビデンスに基づいたデータを提供し、新薬の価値を科学的に説明する責任がより一層求められる。また、その説明に対して、第三者が、科学的な正当性、経済的な合理性、社会的な整合性を評価して、認定する仕組みが必要となる。

(5) 医療政策と産業政策とのバランス

公的な社会保障制度の一部としての医療政策と、成長産業の基盤を支える産業政策のいずれかに偏ることなく、両者のバランスが取れた政策決定の過程で、薬価制度を構築することが必要である。薬価制度は自由経済と公的医療保険制度をつ

なく役割を担っている。

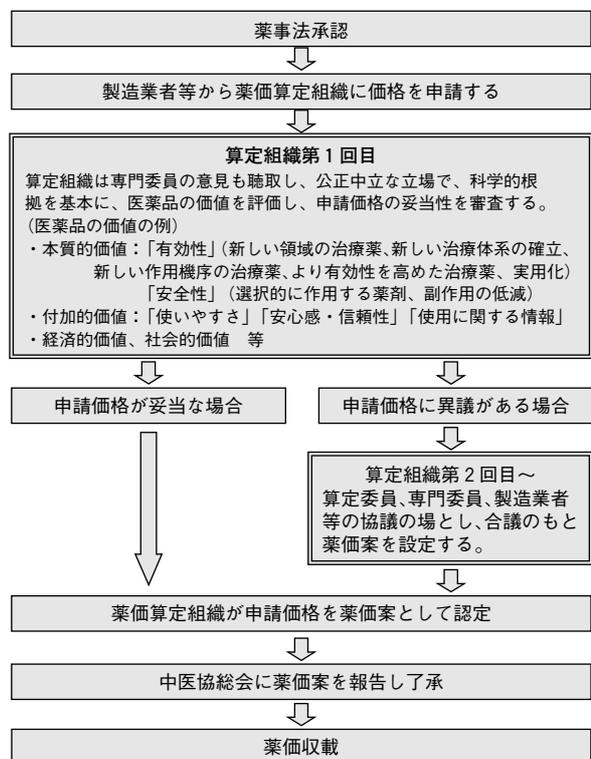
新制度の骨子

このような考え方を前提として、新薬の価値が適正に反映される薬価制度を実現するために、新しい薬価算定方式として、申請価格協議方式の導入を提案する。

申請価格協議方式の薬価決定プロセスは次の通りである（図2）。

- ①製薬企業は、新薬について自ら価格を算定する。
- ②製薬企業は、直接薬価算定組織に価格の申請を行い、薬価算定組織がその価格の妥当性を審査する。
- ③薬価算定組織は、製薬企業の申請した価格を妥当と判断した場合は、薬価案として認定する。もし、申請価格に異議がある場合は、薬価算定組織（算定委員と専門委員）は製薬企業と協議し、合議のもと薬価案を認定する。
- ④薬価算定組織が認定した薬価案を中医協に報告し、了承を経た上で保険償還額（薬価）とする。

図2 薬価決定プロセス



申請価格協議方式の5つのポイント

申請価格協議方式のポイントは次の5つである。

(1) 製薬企業が価格決定プロセスに参画する

新薬の価値を適正に薬価に反映させるためには、シーズ発見から臨床評価まで長い開発期間を通じて製薬企業が蓄積してきた情報が十分に活用されるとともに、製薬企業が直接価格算定の議論に参加することが必要である。

欧米主要国では、表1に示したとおり、製薬企業が価格決定プロセスに何らかの形で直接関与している。一方、日本では、申請資料の提出と、厚生労働省が作成した算定案に対して不服申し立ての機会が与えられているだけであり、製薬企業の関与はかなり限定的である。

わが国においても、価値を反映した価格付けを行うためには、製薬企業が自己の説明責任を前提に自ら価格を算定し、その申請した価格について算定組織と直接協議する場を設ける必要がある。それは、日本での研究開発投資をより魅力的なものにし、製薬企業の新薬開発意欲を高めることにつながると考えられる。

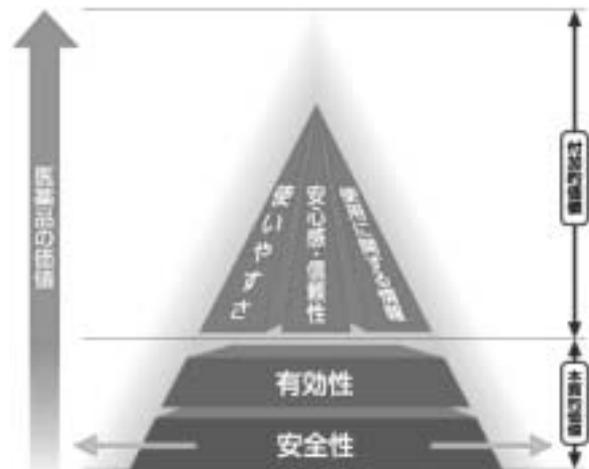
表1 各国の薬価算定と製薬企業の関与

国名	薬価算定	製薬企業の関与
米国	自由価格	製薬企業による価格設定
イギリス	自由価格 (利益率規制)	製薬企業による価格設定
ドイツ	自由価格 (参照価格制)	製薬企業による価格設定
フランス	公定価格 (一部価格届出、参照価格制)	新薬の一部は製薬企業による価格届出
日本	公定価格	希望薬価申請資料の提出 不服がある場合の薬価算定組織における意見表明

(2) 製薬企業が説明責任を果たす

申請価格協議方式は、製薬企業の説明責任と情報公開が前提となる。製薬企業が価格決定プロセスに参画することに伴い、現行制度以上に製薬企業が新薬の価値を説明する責任を果たすことが求

図3 薬の価値のピラミッド



(薬の価値の例)

- 有効性：新しい領域の治療薬、新しい治療体系の確立、新しい作用機序の治療薬、より有効性を高めた治療薬、実用化
- 安全性：選択的に作用する薬剤、副作用の低減
- 使いやすさ：コンプライアンス向上、飲みやすさや投与上の工夫、医療従事者の負担減
- 安心感・信頼性：品質、供給の安定性、医療リスクの低減、環境への配慮
- 使用に関する情報、経済的価値、社会的価値

出所：医薬産業政策研究所「医薬品の価値」リサーチ
ペーパー No.20 2004

められる。

新薬の価値は、有効性、安全性といった本質的な価値が基本となるが、使いやすさや安心感などの付加的な価値も患者満足度を高める役割を果たしている(図3)。また、公的医療保険制度のなかでは、今後は新薬のもたらす経済的な価値や社会的な価値の重要性も高まることが予想される。このように新薬は多面的な価値をもっている。

製薬企業は、このような多面的な価値を最も適正に反映する薬価を算定し、その根拠を薬価算定組織に説明することとなる。類似薬との比較、類似治療との比較に加えて、外国価格との対比、薬剤経済学的な評価、支払意思額の調査(Willingness to Pay)など、様々な方法で新薬の医療上の価値を説明することが求められる。

(3) 薬価算定組織の体制と機能を強化する

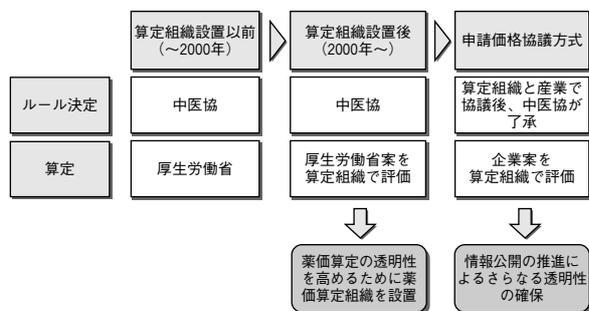
申請価格協議方式では、薬価算定組織は製薬企

業と直接協議し、科学的根拠に基づいて新薬の価格の妥当性評価を行い、認定した薬価案を中医協に報告する機能を有することとなる。なお、評価の枠組みや基準については、製薬産業と薬価算定組織とで協議することになるが、その際には、画一的なルールの運用ではなく、新薬の価値の多様化に対応できる一定の柔軟性をもった枠組みを構築することが重要となる。

また、評価の科学的な合理性と客観性を確保するためには、薬価算定組織の体制と機能の強化が必要である。現在の薬価算定組織（本委員）は、医学8名、薬学2名、経済学1名から構成されているが、さらに、看護学、生物統計学、医療経済学、会計学、バイオテクノロジーなどの専門家を追加し、多様化する新薬の価値を適正に評価できるような組織を構成する必要がある。

さらに、協議の場をオープンにし、製薬企業から申請された価格や、決定した薬価の算定根拠などについて、情報公開を積極的に推進していくことが求められる。薬価決定プロセスの透明性・客観性の確保は、制度の必須の要件である（図4）。

図4 薬価算定手続きと透明性の確保



(4) 適正な薬剤費のあり方を協議する

申請価格協議方式により、個別の新薬の薬価算定に一定の柔軟性をもたせる一方で、公的医療保険制度とのバランスを図るため、適正な薬剤費全体のあり方について、政府と産業とが協議し合意することとする。適正な薬剤費についてどのような指標を設定するかは、今後議論が必要であるが、

医療のなかでの薬物療法の位置付けや、薬の多面的な価値を十分に考慮することが望まれる。ひとつの例としては、医療費に占める薬剤費の比率などが考えられる。

こうした指標の検討に関しては、国家戦略としての社会保障政策や医療政策を検討する場である「社会保障の在り方に関する懇談会」を発展させた会議体を設置し、「政府と産業との対話の場」と連携を取りながら検討を進めていく。これらの「対話の場」において適正な薬剤費の指標を設定した上で一定期間運用し、実績と指標とを照らし合わせながら、適時見直しを行っていくこととする。

(5) 政府と産業との対話の場を設置する

新しい薬価算定方式の提案とあわせ、新薬創出を促進するための「政府と産業との対話の場」の設置を提案する。科学政策・産業政策においては、米国が世界に先駆けた取り組みを行ってきており、魅力的な“創薬の場”を形成することで世界をリードしてきた。近年、イギリス、フランス、ドイツにおいても、米国にキャッチアップすべく、“創薬の場”としての競争力を強化することを目的としたタスクフォースが設置され、政府と産業との対話が積極的に行われている³⁾。

注目すべきは、イギリス、フランスでは首相レベルがこうした取り組みのイニシアチブを取っていること、さらに、協議に参加している政府側のメンバーが、医療政策当局にとどまらず、科学技術、産業政策当局など、政府全体と産業との対話が成立している点である。

日本においても、「政府と産業との対話の場」を設置し、医療政策と産業政策とのバランスを図ることにより、日本の“創薬の場”としての魅力度を高め、患者の新薬へのアクセス向上を目指すことが重要である。同時に、政府と産業との合意において政策決定がなされることが求められる。政策決定のプロセスを明確にすることにより、制度の予測可能性・安定性が高まることが期待できる。

3) 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

医薬産業政策研究所「政府と産業の対話の場」政策研ニュース No.17 2005

議論のテーマとしては、望ましい薬価制度や適正な薬剤費のあり方に加え、科学技術基盤や治験環境といったインフラ整備、産官学連携の仕組み、承認審査体制や知的財産に関する政策、研究開発に対する税制のあり方など、新薬創出を促進するような環境整備が考えられる。なお、協議に参加するメンバーとしては、政府側は、内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、財務省、産業側としては、製薬産業（団体）や製薬企業が考えられる。また、患者の声を適切に反映した政策立案を行うためには、国民や患者の代表などをメンバーに加えることも望まれよう。

アクセス改善に向けた政府と産業との責任

日本は先進国のなかでも新薬を継続的に創出できる数少ない国のひとつである。革新的新薬の創出が促進され、患者の新薬へのアクセスを改善することは、産業と政府に課せられた重要な課題である。申請価格協議方式の導入は、そのゴールへ向かうための重要なひとつのステップである。投

資に見合う価値が見出せるような薬価制度を実現し、世界中の優れた人材や企業が国境を超えて日本に集結するような魅力的な場を形成することが政策当局に求められている。

同時に、申請価格協議方式は新薬創出サイクルを刺激するための仕組みであり、イノベーション創出に向けた企業間の国際的競争が加速するとともに、企業の社会的責任がより求められる制度である。製薬企業には、未解決の医療ニーズに応えるような革新的な新薬を開発するとともに、エビデンスに基づいたデータを構築し、国民に説明する責任を課せられることになる。

本稿の詳細については、リサーチペーパー No.28 「新薬の価値を反映する薬価制度－申請価格協議方式の提案－」として2005年7月に公表している。

効果的な産学官連携の条件

医薬産業政策研究所 客員研究員 岡田羊祐*

科学技術基本計画

1995年の科学技術基本法の制定以来、イノベーションを促進するための様々な科学技術政策が導入されてきた。そして、1996年度から5か年ごとに「科学技術基本計画」が策定されてきた。第1期基本計画では5年間で17兆円（実績17.6兆円）の予算が投入された。また、2001年度の省庁再編によって「総合科学技術会議」が設けられ、府省横断的な総合調整機能の役割を果たすことが期待されることになった。総合科学技術会議は、第2期基本計画の策定に際して、バイオ、情報通信、環境、ナノテク・材料を重点4分野と位置付け、2001年度から5年間で23兆円程度の予算を計上することとされた（実績では21兆円程度）。

日本の科学技術関連予算は着実に増大してきた。2005年度には総額で3兆5,000億円余りに達している。この配分状況を俯瞰したのが図1である。大学および独立行政法人への資金配分が多くを占めており、全体で2兆2,700億円に上る。また、競争的研究資金の拡充が図られつつあり、2005年度で4,700億円が配分されている。

予算の分野別内訳を年度別に示したのが表1である。第2期基本計画以降、重点4分野への予算配分は着実に増加してきた。特にライフサイエンス関連予算は2001年度の3,907億円から2004年度に4,362億円へと455億円も増加している。また、最も多くの配分を受けてきた領域が原子力を含む

エネルギー分野（2004年度で6,826億円）であることも見過ごしてはならない点である。

2005年6月、総合科学技術会議は、第3期科学技術基本計画に関する中間報告（「科学技術基本政策策定の基本方針（案）」）を公表した¹⁾。第2期までとの違いとして、人材育成の重要性が強調されている点が目を引く（「モノからヒトへ、機関から個人へ」）。また、主要4分野を引き続き重視することが謳われている一方で、エネルギーや宇宙・海洋など従来型のビッグサイエンスなどにも重点領域の対象範囲を広げていくことが検討されている。加えて、個々の分野ごとに更なる重点化を目指していくべきことも強調されている。ただし、第3期の重点化目標の具体的内容については、年末に向けての検討作業に委ねられることになっている。

中間報告で示された基本的理念や方向性には、筆者も共感するところが多い。しかし、これから具体的な個々の政策のあり方が問われるべきところである。悪魔も天使も細部に宿るのである。

産学官連携と政府の役割

政府による科学技術政策が民間部門の研究開発投資を刺激するルートとして、以下の3点が重要である²⁾。

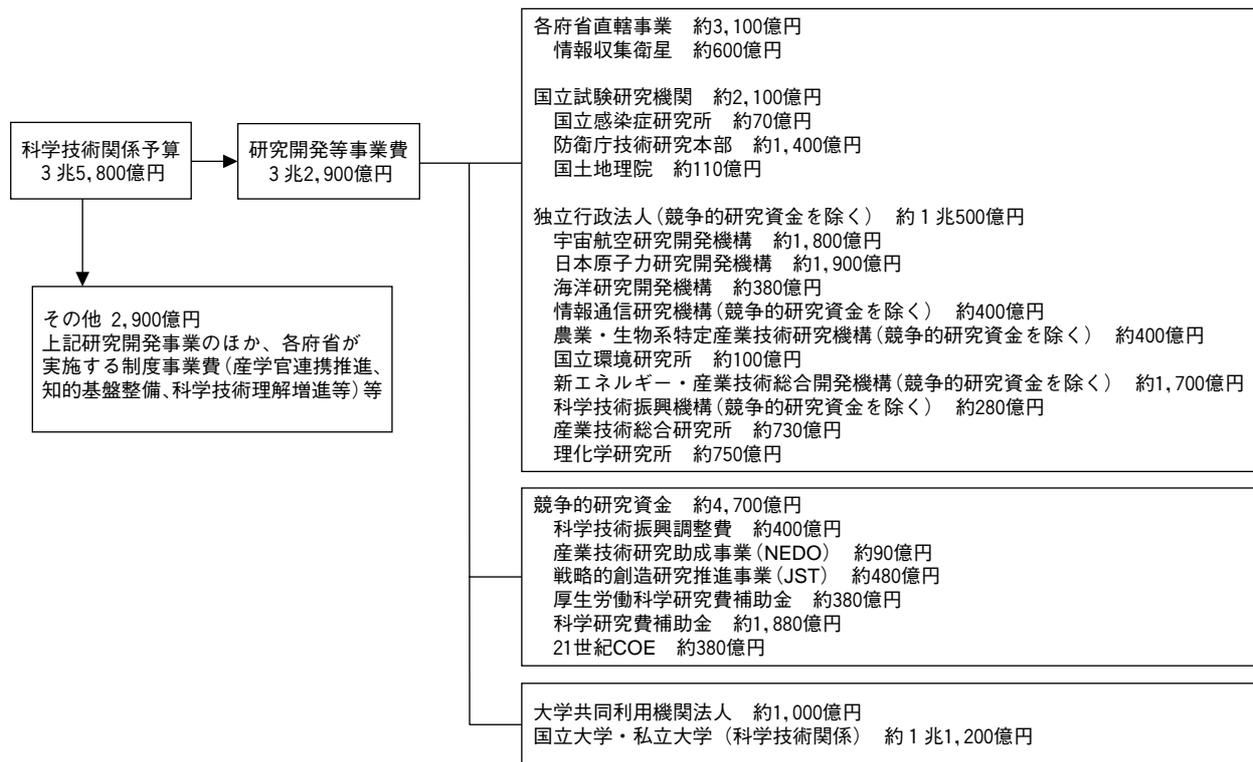
第1に、公的に補助された研究開発活動は、学習効果、訓練効果を生む。これによって企業は最

* 一橋大学大学院経済学研究科助教授

1) <http://www8.cao.go.jp/cstp/>

2) P. David and B. Hall, "Heart of Darkness : Modeling Public-Private Funding Interactions inside the R & D Black Box" *Research Policy* 29, 1165-1183, 2000

図1 日本の科学技術関係予算の俯瞰図（2005年度科学技術関係予算）



資料：内閣府作成資料（平成17年）

出所：総合科学技術会議・基本政策専門調査会（平成16～17年）資料

表1 科学技術関係予算（大学等に係る予算を除く）の8分野別予算額推移

（単位：億円）

	2001年度	2002年度	2003年度	2004年度
ライフサイエンス	3,907	3,934	4,270	4,362
情報通信	1,663	1,758	1,696	1,758
環境	847	1,006	1,099	1,175
ナノテク・材料	804	856	912	940
エネルギー （うち原子力）	6,856 (3,709)	7,050 (3,383)	6,714 (3,406)	6,826 (3,029)
製造技術	232	164	198	203
社会基盤	2,660	2,554	2,561	2,836
フロンティア（宇宙・海洋）	3,062	2,953	3,029	2,814
重点4分野合計（%）	7,221（36.0%）	7,554（37.3%）	7,977（39.0%）	8,235（39.4%）
合計	20,031	20,275	20,479	20,914

注1：各府省から提出されたデータを基に集計したものである。

注2：上記科学技術関係予算には大学等に係る予算、分野横断的に実施される施策事業等、研究分野に分類されていないもの合計約1兆5,000億円は含まれていない。

出所：総合科学技術会議・基本政策専門調査会（平成16～17年）資料

新の科学的・技術的知識を得ることができる。これは企業自らが研究開発を遂行する能力・効率性を高める。…………… *absorptive capacity*

第2に、公的資金によって実験施設や耐久的研究設備が利用可能となれば、また特定の研究開発プロジェクト・チームを構成するための固定費用を政府が負担すれば、企業が追加的に低い費用で研究開発プロジェクトを遂行することが可能となる。これによって研究開発投資による企業の期待収益率が高められる。…………… *cost sharing*

第3に、具体的な政府支援のターゲットの設定は、公的部門の将来需要や民間部門へ転用される財・サービス需要のシグナルとなる。したがって、これら市場への研究開発投資の期待収益率が高められる。…………… *pump-priming effect*

これら効果が現実に期待通りに発揮されているとは必ずしもいえないだろう。しかし、期待される効果の実現を妨げている要因は何かを明らかにすることが真に重要である。

少なくとも理論的に見て、公的研究開発と私的研究開発の間に望ましい補完関係が成立するには、産学官の間で双方向の知識フローが活発に行われる必要がある。経済学でいうところの「スピルオーバー効果」である。

しかし、産学官の研究開発主体は、各々が異なるミッションに基づき、独自のインセンティブに動かされて行動している。従って、これら主体間に整合性の取れた協力関係を形成することは、理論的にはもちろん、現実にも多くの困難が生じる。その際、大学や公的研究機関におけるオープン・サイエンス、プライオリティ優先というアカデミア特有の行動規範と、民間研究開発部門におけるミッション志向、商用化・専有化志向という行動規範との融合を如何に図るかが重要なポイントとなる。各府省における個別の政策プログラムがより大きな効果を発揮するためには、補助金の配分方法だけでなく、産学官の研究開発主体のインセンティブが互いに整合的に機能するように制度

設計を図っていく必要がある。

効果的な産学官連携のための条件

それでは、産学官連携を促進するための具体的な条件とは何であろうか。産学官連携をより成果の大きなものとしていくためには、以下の5点が重要である³⁾。

第1に、産学官連携の効果を高めるためには、研究開発成果の帰属先が明確になっている必要がある。このことは、今後様々な政策の評価を進めるに当たっても重要な視点である。例えば、研究開発コストを直接引き下げる効果を持つ税額控除は企業に好まれる政策だが、成果の帰属が明確であることにもその理由があると考えられる。

第2に、先端的研究分野に政府が補助金を提供する場合には、極めて専門的で焦点の絞られた研究テーマが対象となるため、事前的な評価（従来のSABCによるウエイト付け）だけでなく、事後的な評価によって柔軟かつ機動的に資金の再配分が可能となる仕組みを導入するべきである。その際、第三者による評価（ピア・レビュー）に十分な資源が割かれるようにしていくことが極めて重要である。例えば、先端的研究分野では、初期の目標が期限どおりに達成されることは稀であり、研究途中で研究目標の大幅な変更や修正が行われるのが通常であろう。このような調整を機動的に行うためには、能力と責任のある政府の担当者（プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサー）の人員を質・量ともに拡充するとともに、研究開発担当者との間で継続的かつ的確なコミュニケーションが図られるようにしていく必要がある。

第3に、一部の大企業や優秀な研究者に不均等に資金が配分されるような助成プログラムは望ましくない。公的資金による助成が民間部門の研究開発を強く刺激するのは、助成の受け入れ側に資金制約が強く効いている場合である。そのような助成対象、例えば、起業後間もないベンチャーや

3) 以下の指摘は、岡田羊祐「産学官連携と政府の役割—ナショナルイノベーションシステムの視点から—」鈴木興太郎・長岡貞男・花崎正晴編『経済制度の設計と生成』東京大学出版会 2005（近刊）に依拠している。

中小企業、研究資金に恵まれていないが将来性のあるアイデアをもつ研究者、また民間部門の取り組みだけでは不十分となる基礎的な研究分野に研究資金が広く行き渡るような仕組みをもっと工夫していかなければならない。その際、競争的研究資金の拡充と活用を一層進めるとともに、個々の担い手のインセンティブとの整合性に十分な目配りが必要である。

第4に、研究成果の事業化という側面においては、優秀なマネジメントチーム、明確な経営戦略、また民間資金（リスクマネー）を効率的に集められる媒介者の存在が、事業の成否を大きく左右する。したがって、研究対象が応用・開発研究に近くなるほど、イノベーション・マネジメントへの支援プログラムが重要となる。このようなソフト面での支援策が、従来の政策フレームでは十分でなかったように思われる。

第5に、民間部門ではリスクが大き過ぎて十分に担えないような研究プログラムへの公的助成が重点化されるべきである。このようなプログラムの採択にあたっては、短期的視点と同時に、長期的な視点も備えた複眼的な評価基準が必要となる。例えば、健康、安全への研究開発ではその貢献度が十分にGDPに反映されない点に留意する

必要がある。また教育や人材育成への評価基準は本質的に長期的であるべきである。

短期的な成果指標は、限界的な資金配分の調整の際には有益な情報となるが、長期的な政策評価には不十分である。短期的に収益をもたらすような研究プロジェクトは、そもそも民間部門でも十分に投資するインセンティブがあると考えべきである。しかし、長期的な効果を織り込んだ政策評価の手法に多くの課題があるのも事実である。ここでいう長期とは、おそらく5年では短く、10～20年にわたることが必要なもので、それに対して総合的な政府支援の枠組みを如何に創っていくべきかが問われることになる。特に人材育成と密接に関わる大学への公的支援のあり方には、検討すべき課題が数多く残されているといえよう。

これら課題の一部については、中間報告においても言及されており、改善のための具体的な提案もいくつかなされている。しかし、それらの提案が適切に実施されることはもちろん、その実効性・有効性について厳密かつ継続的に検証を行っていくことが肝要である。今後、エビデンスに依拠した厳密な政策評価が行われていくことを期待したい。

日本における新薬の探索研究後期から承認取得に要する期間 — 特許情報を活用して —

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 安積織衛

新薬開発の研究が始まってからひとつの薬が誕生し、患者のもとに届くようになるまでには、長年に亘る研究開発が必要とされる。製薬企業にとって、この研究開発に要する期間の短縮化は、高騰する研究開発費の抑制につながるとともに、少しでも早く患者に新薬を届けられることから、最も注力すべき課題のひとつである。

医薬品の研究開発は、通常、標的分子の探索から始まる（図1）。そして化合物ライブラリーからのスクリーニング、リード化合物の最適化を経て、開発候補化合物が決定される。多くの場合、この探索研究の後期にあたるリード化合物最適化の過程で特許出願を行う。本稿では、日本において承認された新有効成分含有医薬品（以下、新薬）について、物質特許の出願日と、製造・輸入承認申請—承認日の2つに着目し、探索研究後期から承認取得に要した期間がどのような状況にあるのか、調査した結果について報告する。

〈探索研究後期から承認取得までの期間〉

物質特許の出願日から承認取得日までの期間を表している（図1のA）。なお、調査対象とした新薬について複数の物質特許が存在する場合には、

最も早い出願日を採用した。

〈探索研究後期から承認申請までの期間〉

最も早い物質特許の出願日から、承認申請日までの期間を表している（図1のB）。なお、申請日とその年月までしか把握できない品目については、その月の15日に申請したものと仮定し計算した。

〈承認審査期間〉

承認申請日から承認取得日までの期間とした（図1のC）。

〈調査対象品目〉

1989年から2004年の16年間に承認された新薬455成分のうち、物質特許が特定できた248成分を対象とした。なお、1993年以降開始された優先審査制度対象品目も含まれている。

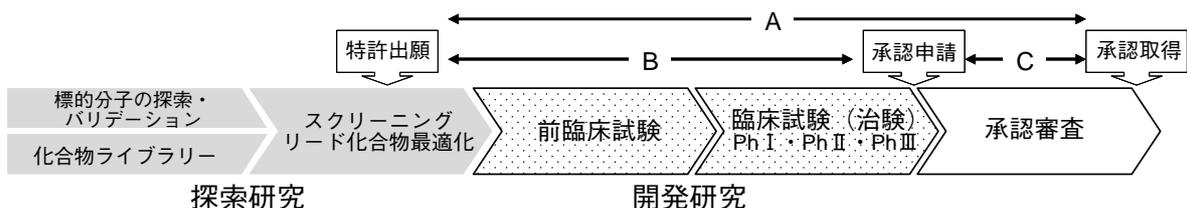
〈使用データベース等〉

特許庁 HP、サンエイレポート、IMS Life Cycle、明日の新薬、医薬品製造指針、New Current

近年の探索研究後期から承認取得までの期間は13—15年程度

探索研究後期から承認取得までの期間の推移を表1及び図2に示す。グラフからわかるように、

図1 一般的な新薬創出プロセス

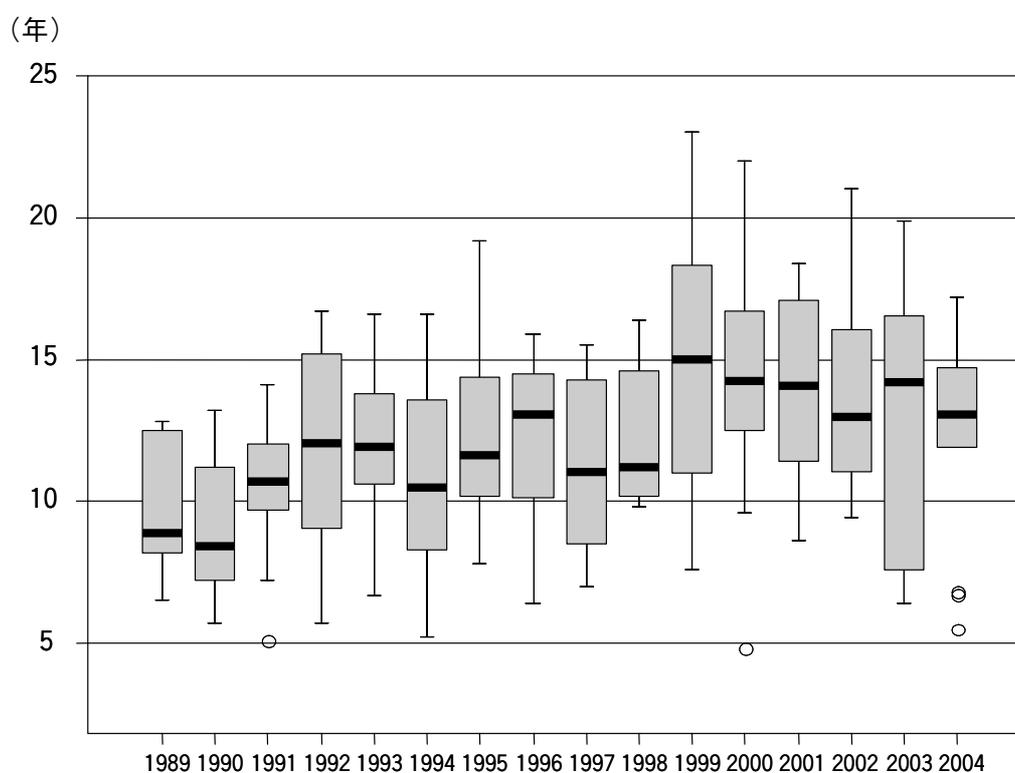


※特許出願時期については品目により異なる場合がある

表1 探索研究後期から承認取得までの期間の推移（単位：年）¹⁾

承認年	全承認数	探索研究後期～承認取得の期間		探索研究後期～承認申請の期間		承認審査期間	
		中央値	n	中央値	n	中央値	n
1989	29	8.9	10	7.5	10	1.5	10
1990	33	8.5	14	6.9	14	1.5	14
1991	35	10.7	17	9.1	17	1.8	17
1992	32	12.0	15	9.9	15	2.1	15
1993	40	11.9	25	9.6	24	2.5	24
1994	45	10.5	21	9.0	20	2.3	20
1995	25	11.7	18	9.1	18	2.3	18
1996	24	13.1	9	10.0	9	2.4	9
1997	15	11.0	6	7.6	6	3.0	6
1998	21	11.2	9	8.0	9	3.5	9
1999	39	15.0	20	10.9	20	2.9	20
2000	39	14.3	26	10.8	26	2.8	26
2001	23	14.1	14	11.5	14	1.7	14
2002	24	13.0	19	10.0	19	1.8	19
2003	15	14.2	12	10.6	12	1.8	12
2004	16	13.1	13	11.7	13	1.7	13

図2 探索研究後期から承認取得までの期間の推移（承認年ごと）²⁾



- 1) 表1において研究開発期間と探索研究後期～臨床開発期間や承認審査期間とでデータ数(n)が異なるのは、承認申請日が把握できず、研究開発期間のみ算出できた品目(2品目)があるためである。
- 2) 図2-4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。

品目によるばらつきは大きい。中央値で見た場合、1989年や1990年時点では約9年程度であったが、1991年以降は1998年まで11-12年程度で推移していた。また、1999年以降は13-15年程度となっていた。なお、2004年の承認取得品目では、本期間は13.1年（中央値）であった。

次に、本期間を、探索研究後期から承認申請までの期間と、承認審査期間とに分けて分析してみる。

探索研究後期から承認申請までの期間は長期化

探索研究後期から承認申請までの期間の推移を表1及び図3から見てみよう。中央値で見た場合、1989年以降1998年までは10年以内で推移していたが、1999年以降は10年を超えるようになってきている。本調査の対象期間を通じて見た場合、長期化傾向にあると言えよう。また、長期化とともに品目によるばらつきも大きくなっていることが読み取れる（図3）。

長期化の背景としては、臨床試験開始前においては、ヒトに対する安全性がより求められること等が推察される。臨床試験においては、1999年以降急激に長期化していることを考えると、1997年4月に施行された新GCPによる治験実施基準の厳格化の影響が大きく働いていると思われる。

1998年をピークに短縮されてきた承認審査期間

表1及び図4から、申請から承認までの審査期間の推移を見てみよう。1989年以降、僅かながら長期化傾向にあり、1997年から2000年にかけては、中央値で2.8-3.5年となっていた。その後、審査期間は短縮され、2001年以降は1.7-1.8年（中央値）となっている。医薬産業政策研究所が、1996年以降に承認された新医薬品（部会審議品目）を対象に審査期間を調査した結果³⁾でも、2001年頃より、審査期間は短縮されてきていることが見出

されており、本調査結果と同様の結果となっている。

1997年7月に医薬品医療機器審査センターが設立され、審査体制の充実・強化が図られた。グラフを見ると、1998年まで長期化していた審査期間が以降短縮化に向かっていることから、審査体制の見直しは、審査期間の短縮化に大きく貢献したことが窺える。

研究開発の全期間は15年超に

本調査によって、探索研究の後期から承認取得までに要した期間は、近年では13-15年程度となっていること、そして1989、1990年と比較すると4-6年も長期化していることが明らかとなった。また、この期間を承認申請日の前後に分けて見てみると、承認審査期間は1998年以降短縮されてきているにもかかわらず、探索研究の後期から承認取得までの期間の長期化が大きく影響し、全体としては短縮されていないことがわかる。

標的候補分子の探索の開始時期を特定したり、初回治験届提出日といった臨床試験の開始時期の情報を入手することは困難であることから、本調査では、物質特許出願以前に実施された探索研究期間の把握や、前臨床試験期間と臨床試験期間とに分けた分析はできていない。しかし、前述した当研究所の調査では、1990年代後半からの臨床試験期間の長期化傾向が明らかにされており、探索研究の後期から承認取得までの期間長期化の一要因となっていることが推察される。

物質特許出願以前になされた研究の期間まで含めて考えると、新薬創出のための研究開発の全プロセスに要した期間は、本調査で得られた13-15年に、少なくとも数年は加えて考える必要がある。研究開発全体のプロセス効率化に向け、企業、行政当局等の関係者が一段と真剣に取り組む時機を迎えている。

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と臨床開発期間 -2004年承認取得品目に関する調査-」リサーチペーパー No.30 2005

図3 探索研究後期から承認審査までの期間の推移（承認年ごと）²⁾

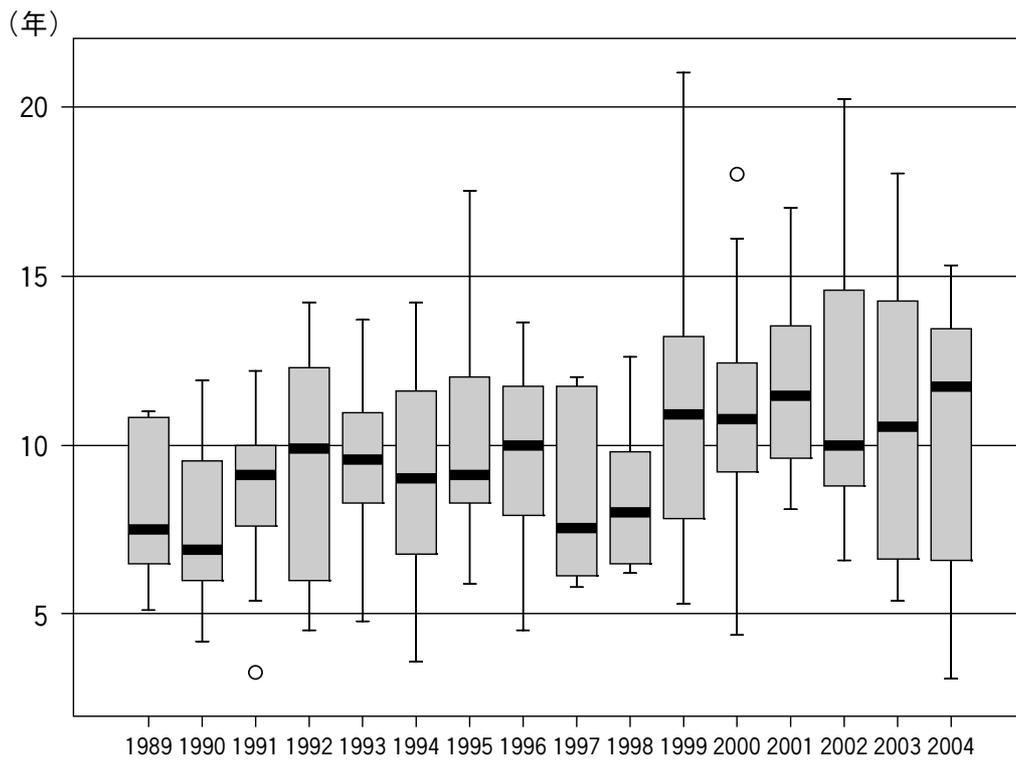
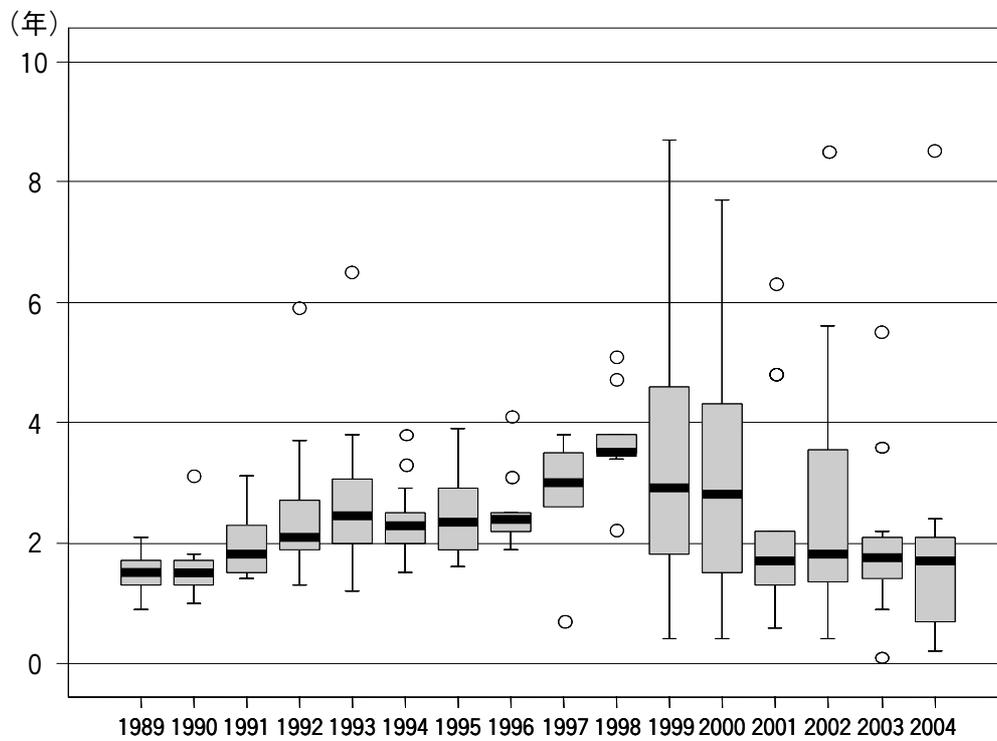


図4 承認審査期間（承認年ごと）²⁾



患者は医療機関を適切に選択しているか —病院医師の個票データを用いた実態分析—

明治大学情報コミュニケーション学部 教授 塚原康博

日本では、患者が自由に医療機関を選べるフリー・アクセスが採用されている。医療サービスの需要者である患者が、医療サービスについてよく知っているならば、自らの選好に基づき費用と便益の観点から適切な医療機関を選択することが可能である。欧米においては医療機関の機能分化がより進められており、イギリスなどで、患者はまずゲートキーパーの役割を果たす診療所に行かなければならず、そこで必要と判断されたときのみ病院に行くことができることと対照的である。

フリー・アクセス制においては、理想的には患者の選好に合った医療機関が残り、合わないものは淘汰されるため、医療機関の最適な供給が達成されるはずである。しかし、患者が持つ医療サービスについての知識や情報量は通常の財やサービスに比べて少なく、医療機関を選択する際に適切な判断をするには不十分な場合が多いため、不適切な選好がなされ、かえって医療供給体制の非効率化を招く危険があると考えられる。

そこで、今回、フリー・アクセス制を採る日本

において患者が医療機関を適切に選択しているのか、特に、診療所での診察がふさわしいのに最初から病院にアクセスするといった「病院志向」がないかについて、病院の医師へのアンケート調査をもとに分析した。

アンケート調査の概要と記述統計量

『医療消費者と医師とのコミュニケーションに関する調査』*を2004年9月後半から10月後半にかけて関東地方、中部地方、近畿地方の歯科病院、眼科病院、産婦人科病院、精神科病院を除く病院に勤務する内科と外科の医師を対象に実施した。患者と医師のコミュニケーションに関する事柄や医療機関の属性などについて医師に回答してもらっているが、この調査における最もユニークな点のひとつは、医師に対し、担当する初診の外来患者を「より専門的な病院に行くのがふさわしい患者」、「当院で診るのがふさわしい患者」、「診療所で診るのがふさわしい患者」の3つに振り分けてもらい、合計の比率が100%になるように、患者の比率を回答してもらっていることである。

表1 記述統計量および95%信頼区間

比率 (%)	平均値	中央値	最頻値	標準偏差	95%信頼区間	
					下限	上限
(1) より専門的な病院に行くのがふさわしい患者	8.10	5	10	8.56	7.58	8.62
(2) 当院で診るのがふさわしい患者	65.94	70	80	21.60	64.64	67.25
(3) 診療所で診るのがふさわしい患者	25.96	20	20	20.83	24.70	27.22

回答のサンプル・サイズは1,050であり、記述統計量および95%信頼区間を表1に示した。いずれの比率も有意にゼロと異なっている。

約4分の1が病院志向

表1のように、医師の判断として、より専門的な病院に行くのがふさわしい患者の比率は平均値で約8%、当院で診るのがふさわしい患者の比率は約66%、診療所で診るのがふさわしい患者の比率は約26%である。95%信頼区間は平均値から数%ポイントの範囲におさまっており、平均値の数字は安定している。得られた数値から、初診時において医療機関の機能の点から適切に医療機関を選択していると医師が判断した患者の比率は全体の約3分の2である。そして、約4分の1の患者で、診療所がふさわしいにもかかわらず病院を選択している病院志向がみられた。

病院志向とその関連要因

次に、診療所がふさわしいにもかかわらず病院を選択している病院志向の患者の比率に注目し、病院志向とその関連要因についてみていこう。関連要因として取り上げるのは、病床規模、診療科、経営母体、地域である。これらの要因が病院志向にどのように関連しているかを個別に検討していく*。

表2は、病床規模別（100床ごと）に病院志向の患者比率を示したものである。病床規模が拡大するにつれて、病院志向が高まる傾向にあり、501床から600床の規模でピークの約40%に達している。そして、それを超える病床規模では減少に転じている（なお、欠損値の数が異なるため表によってサンプル・サイズが異なることがある）。

表3は、外科と内科の診療科別に病院志向を示したものである。外科より内科のほうが病院志向が高くなっている。

次に、表4は、12種類の経営母体別に病院志向

表2 病院志向と病院規模
(サンプル・サイズ=1,018)

	平均値	標準偏差	中央値	病院数
20~100床	17.91	19.21	10	294
101~200床	24.39	18.79	20	264
201~300床	28.95	20.51	20	131
301~400床	35.17	20.78	30	128
401~500床	34.89	19.90	30	71
501~600床	39.55	24.03	40	40
601~700床	32.69	23.19	30	37
701床以上	25.79	18.69	20	53

表4 病院志向と経営母体
(サンプル・サイズ=1,009)

	平均値	標準偏差	中央値	病院数
国立	29.86	20.48	30	51
都道府県市町村立	32.29	20.27	30	233
日赤	39.47	21.21	40	19
済生会	24.43	14.13	30	21
厚生連	32.62	20.60	30	26
社会保険団	32.59	19.05	30	27
公益法人	31.53	23.36	30	45
医療法人	20.88	19.82	16	424
学校法人	28.65	22.11	20	40
会社立	29.42	23.54	20	24
財団法人	26.60	20.28	20	37
個人	17.94	20.05	10	62

表3 病院志向と診療科
(サンプル・サイズ=972)

	平均値	標準偏差	中央値	病院数
外科	23.11	18.53	20	474
内科	30.23	22.36	30	498

表5 病院志向と地域
(サンプル・サイズ=1,013)

	平均値	標準偏差	中央値	病院数
関東地方	24.95	20.08	20	411
中部地方	27.45	22.86	20	271
近畿地方	25.94	19.96	20	331

をみたものである。日赤が平均値と中央値のいずれにおいても最も高い。最も比率の低いのが個人であり、次いで低いのが医療法人である。

表5は、関東、中部、近畿の地域別の結果である。病院志向が最も高いのは中部地方であり、次いで、近畿地方、関東地方の順になっている。

まとめ

最後に今回の調査から得られた知見をまとめておこう。

- (1) 初診の外来患者において、医療機関の機能の点から適切に医療機関を選択していると医師が判断した患者の比率は全体の約3分の2である。
- (2) 診療所がふさわしいにもかかわらず、病院を選択している患者の比率、すなわち病院志向の患者の比率は約4分の1である。
- (3) 病院志向は病床規模別に異なり、501床から600床の病院をピークとしている。
- (4) 病院志向は診療科別に異なり、外科と比べ内科のほうが病院志向の傾向がある。
- (5) 病院志向は経営母体別に異なり、相対的に日赤において病院志向の傾向が強く、医療法人や個人において病院志向の傾向が弱い。
- (6) 病院志向は地域別に異なり、中部地方、近畿地方、関東地方の順で病院志向の傾向が強い。

今回の調査から得られた、診療所での診察がふさわしいのに最初から病院にアクセスするといった「病院志向」の患者が病院全体の患者の約4分の1を占めるという知見は、日本の医療機関へのフリー・アクセス制を評価するうえで、興味深い結果であろう。

*本研究は、名古屋大学大学院医学系研究科教授・山内一信、多摩大学医療リスクマネジメント研究所教授・真野俊樹、明治大学情報コミュニケーション学部教授・塚原康博、明治大学情報システム事務部・藤澤弘美子、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・藤原尚也の共同研究であり、本稿はその一部について記載したものである。

なお、「病院志向」とその関連要因のロジット分析の詳細については、医薬産業研究所「医療消費者と医師とのコミュニケーション－意識調査からみた患者満足度に関する分析－」リサーチペーパー No. 29 2005を参照されたい。

診察への満足・不満足と比較 —医療消費者と医師の自由回答からの分析—

明治大学 情報システム事務部 藤澤弘美子

サービスの提供者にとって、消費者の満足感をより大きくするために、消費者ニーズとサービス内容を合致させることが重要である。そのためには消費者がどのようなサービスを求めているか、満足するための要素は何かを明らかにする必要がある。対象となるサービスが医療である場合は、消費者が追求する満足は、その医療機関を利用することによってより有効な治療効果が得られるか否かで評価されるものと考えられる。

今回の調査*では、対話やインフォームド・チョイス、雰囲気作りなど、満足度に影響を与えると考えられる質問項目を幅広く想定し、どの項目が実際の満足度を高めるために有効であったかを分析することで、医療に対する満足度を構成する概念と医療消費者のニーズを検討した。ここではさらに、自由回答欄に寄せられた意見を分析することで、患者の診察場面における満足はどのようなものであるかを把握することを試みるとともに、医師と医療消費者のそれぞれに対して「患者としての視点」で回答を求めて比較することにより、両者の違いについても検討した。

調査の概要

主観的評価を調査する際の質問項目には様々な形式がある。まずよく目にするものとしては、ある特定の質問を提示し、それに対してどの程度あてはまるかを回答するようなものである。例えば、「医師の説明に対して満足をしていますか」という質問に対し、回答者は「非常に満足、満足、どちらでもない、不満足、非常に不満足」という選択肢があり、回答者が自身の状態に最も当てはまる

と思う段階を選ぶ。一方で、「～についてどのように思いますか」など、特定のテーマのみ示し、自由に回答を求めるような形式の質問もある。前者の形式においては、あてはまりの度合いを数値化することにより様々な統計手法を適用することができるという利点がある一方で、調査者の想定する概念の枠組みによって回答が制限される可能性を含んでいる。後者においては、回答文を分析する際のデータの整形等に困難を伴うが、被調査者が自由な視点で回答をすることができるため、新たに重要な示唆を得る可能性がある。

ここでは、近年マーケティングリサーチの分野で顧客のニーズを探る手段として盛んに使われているテキストマイニングを医療に関する調査で取り入れ、自由回答の分析を行った。調査対象は、医師と医療消費者（一般生活者）である。回収数は、医師が1,101部、医療消費者は1,134部であった*。

回答者には、診察をテーマに

- ・あなた自身が受ける診察で、満足できる診察とはどういうものですか
- ・あなた自身が受ける診察で、満足できない診察とはどういうものですか

という質問に対して、それぞれ3つずつ自由に記述してもらった。

そしてこの自由回答を、形態素と呼ばれる名詞や動詞の小さな要素に分解し、その品詞情報とともにキーワードを抽出した。抽出した品詞は、形容詞、名詞、動詞、副詞、接頭詞、連体詞、助動詞の7種類である。なお、1人あたりの平均回答文章数は、医師で2.8文、医療消費者で2.7文であ

った。そして抽出されたキーワードは、医師が2,237語、医療消費者が2,405語であった。

キーワードにみる満足・不満足

医師と医療消費者が回答した満足のできる診察について、記述中に出現したキーワードを頻度の高かったものから順に図に示した¹⁾ (図1、2)。

医師の回答に最も多く出現したのは「説明」(度数868)というキーワードであった。そして同様に、医療消費者の回答においても「説明」(度数782)が最も多く出現した。次に共通して頻度が高かったのは「治療」(医師の度数548、医療消費者の度数414)というキーワードで、これも医師では3位、医療消費者では2位であった。

また、医師と医療消費者を比較すると、医師で

は「説明」「治療」以外にキーワードとして出現した名詞は「きく」(度数206)、そして「検査」(度数174)であった。「検査」に関しては、医療消費者での出現頻度が医師の1/3程度(度数56)²⁾であった。

さらに医療消費者においては、やや頻度が下がるが「薬」(度数115)というキーワードが出現していた。これは医師では1/10以下にとどまり(度数9)²⁾、医療消費者独自の傾向である可能性がある。

次に医師と医療消費者が回答した満足のできない診察についても同様に、出現したキーワードを頻度の高かったものから順に図に示した(図3、4)。満足のできない診察においては、満足のできる診察において出現したものと頻度の順序が異なる

図1 満足のできる診察キーワード(医師)

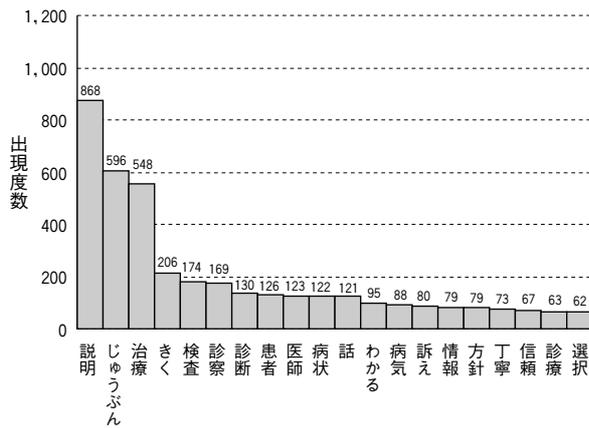


図3 満足のできない診察キーワード(医師)

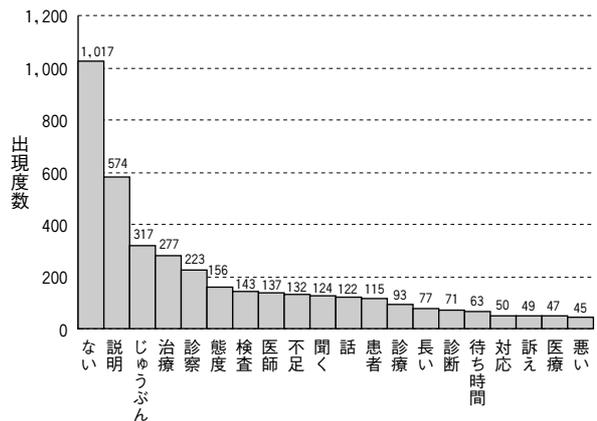


図2 満足のできる診察キーワード(医療消費者)

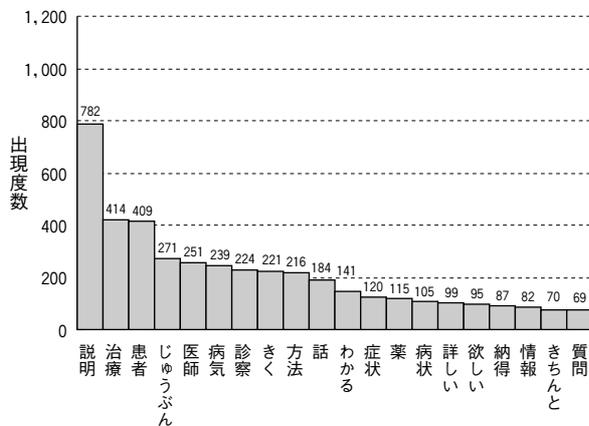
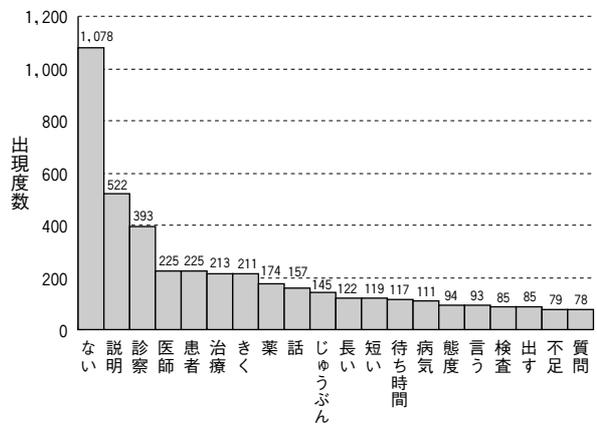


図4 満足のできない診察キーワード(医療消費者)



1) 「する」や「ない」など、単体では意味の把握が困難なものについては図から除外した。

2) 図には掲載せず。

るものもあったが、同じキーワードが数多くみられた。これは、例えば「説明」について言えば、説明があることは満足につながると同時に、説明が不足することが不満につながることによって表していると考えられる。また、満足のできない診察で新たに頻度の高かったキーワードとしては「態度」（医師の度数156、医療消費者の度数94）があり、これはおそらく何らかの医師の態度が不満に大きく影響していることを示唆しているのであろう。

キーワードの結合文にみる満足・不満

次に、キーワードとして抽出された語を、元の構成どおりに配置してキーワードの結合文を作り、出現度数の高かったものから順に示した（図5：満足のできる診察、図6：満足のできない診察）。

これによると、医師側で圧倒的に多く出現したのは「じゅうぶん」と「説明」というキーワードの組み合わせであり、これは元の文章では「じゅう

ぶんな説明」などの表現で用いられていたものである。

一方医療消費者では、「待ち時間」と「少ない」というキーワードの組み合わせが最も多かった。医療消費者にとっては待ち時間が少ないことも、満足に与える重要な要因であることがわかる。単独のキーワードとしては最も多かった「説明」については、恐らくさまざまな表現に分かれているため、結合文においても出現度数が分散したのであろう。そのなかでも、高頻度にあらわれたものとしては「わかる やすい 説明」（原文では「わかりやすい説明」など）という組み合わせであった。

また、医師と医療消費者に共通して、「話（よい） きく」もしくは「訴え よい きく」という組み合わせが多く出現しており、患者の話や訴えを医師がどれだけきいているかどうか、診察の満足を左右する要因となっていると考えられる。

図5 満足のできる診察 結合文

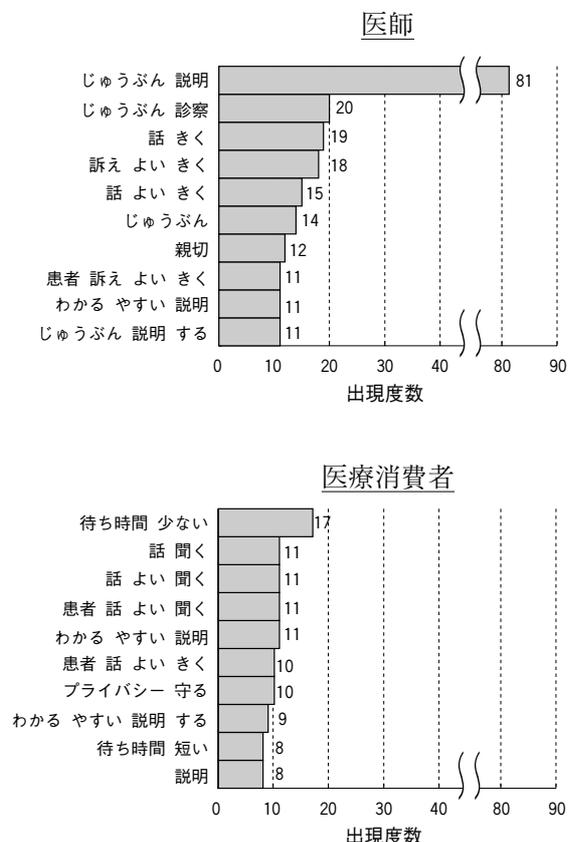
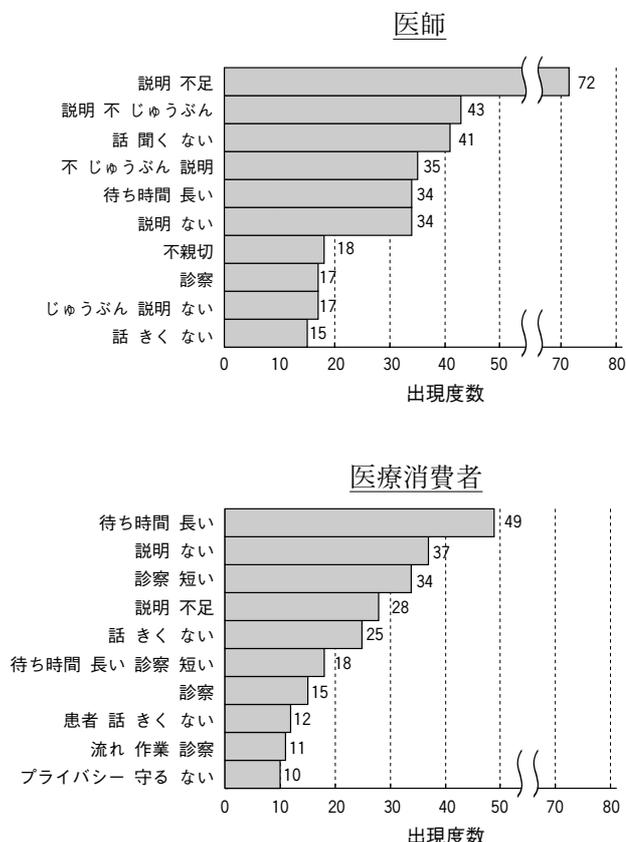


図6 満足のできない診察 結合文



まとめ

以上の分析を通じて、医師と医療消費者にとって共通していたのは、説明の有無が満足や不満足を決定する極めて重要な要因となっていたことである。これは質問が診察という場に限定されていたことにも大きく依存していると思われるが、患者は自身の病状や治療について医師から十分に説明がなされているかどうかを重視していることが表されている。

さらに結合文においては、「じゅうぶんな説明」や「わかりやすい説明」というような表現の頻度が高かったことから、診察においては医師がじゅうぶんにわかりやすく説明することが患者にとって求められていることが読み取れる。これは医師と医療消費者ともにみられた傾向であり、両者の認識は共通していることがわかる。

一方で、医師と医療消費者の相違点としては、医師は「検査」というキーワードが満足を表す文

中より多く現れていたという点、そして医療消費者においては「薬」というキーワードが医師よりも多く現れていたことである。それぞれのキーワードが現れていた結合文を逆に検索すると、医師の満足を表すデータにおいて「検査」は「じゅうぶん 検査」(度数4)、「検査」のみ(度数3)、「検査 治療 説明」、「検査 説明」、「検査 説明 詳しい」(各度数2)などの表現があり、検査を十分に行い、説明をすることを求める傾向がみられた。医師自らが診察を受ける立場にある場合に、検査を重視していることは非常に興味深い結果である。

また患者の満足をあらわす文中にみられた「薬」というキーワードは、前述の「説明」と組み合わせて出現した文が合計度数59あり、診察の場面においても薬の説明を求めている医療消費者の声が現れていると考えられる。

*本研究は、名古屋大学大学院医学系研究科教授・山内一信、多摩大学医療リスクマネジメント研究所教授・真野俊樹、明治大学情報コミュニケーション学部教授・塚原康博、明治大学情報システム事務部・藤澤弘美子、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・藤原尚也の共同研究であり、本稿はその一部について記載したものである。

なお、詳細については、医薬産業研究所「医療消費者と医師とのコミュニケーション－意識調査からみた患者満足度に関する分析－」リサーチペーパー No.29 2005を参照されたい。

参考文献

- 小松利行, 鈴木義規, 後藤裕子「アンケートにおける自由回答データの解析手法」MAEテクニカルレポート, 14, p14-17, 2004
- 高柳和江「医療の質と患者満足度調査」日総研, 1995
- 前田泉, 徳田茂一「患者満足度－コミュニケーションと受療行動のダイナミズム」日本評論社, 2003
- Donabedian, A. "Evaluating the Quality of Medical Care" *Milbank Memorial Fund Quarterly: Health and Society*, 44, p166-206, 1966
- Feldman R., Dagan I., Hirsh H. "Mining Text Using Keyword Distributions" *Journal of Intelligent Information Systems*, 10 (3), p281-300, 1998
- Ware, J.E. Jr., Davies-Avery, A., & Stewart, A. "The measurement and meaning of patient satisfaction" *Health & Medical Care Service Review*, 1, p1-15, 1978

主要国における製薬産業の位置づけ —付加価値と研究開発費から見た比較—

医薬産業政策研究所 主任研究員 鈴木史雄

製薬産業は、高い付加価値を創出すること、多額の研究開発投資を行うことを特徴とする知識集約型産業といわれている¹⁾。ここでは、付加価値額および研究開発費を指標²⁾として、製薬産業の各国における位置づけを比較してみる。

日本における製薬産業の位置づけ

まず、日本における製造業の産業別の付加価値額と研究開発費について見てみる。図1は、医薬品および高付加価値産業といわれる4つの製造業（自動車、機械、電気機器、化学）について、製造業の付加価値合計額におけるシェアを1992年と2002年で比較したものであり、表1はその間の付加価値額の増加率を示している。製薬産業の付加

価値額シェアは、2002年で3.5%に過ぎないが、金額は年平均0.9%の伸長を示し、この10年間で製造業全体が1.9%下落している中で、自動車（1.5%の伸長）に次ぐ伸びとなっている。

一方、研究開発費については、製造業全体で年平均1.4%の伸長（1992～2002年）が見られる中で、医薬品は4.1%と最も高い伸びを示し（表1）、シェアも2.2ポイント上昇し、9.2%となっている（図2）。

日本において「失われた10年」といわれる1990年代から2000年代初頭において多くの製造業の活動が停滞気味であった中で、製薬産業は付加価値額を増加させてきたと同時に、研究開発活動に多くの資金を投じてきたことがわかる。

図1 産業別付加価値額シェア（対全製造業）

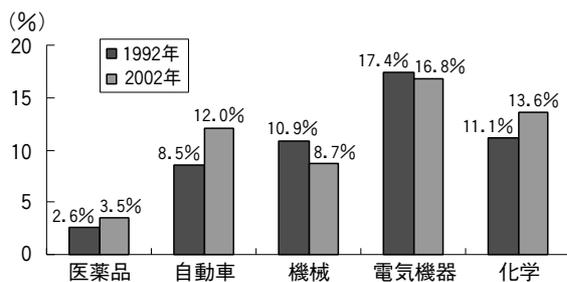


図2 産業別研究開発費シェア（対全製造業）

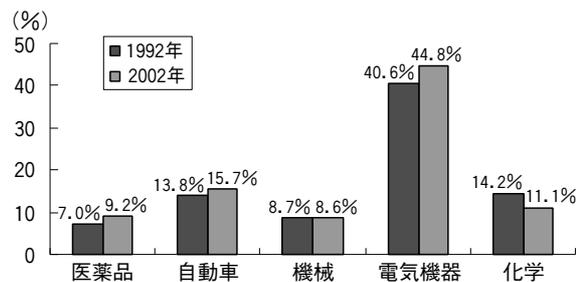


表1 産業別金額増加率（1992年—2002年、年平均）

	医薬品	自動車	機械	電気機器	化学	製造業計
付加価値額 (%)	0.9	1.5	-4.2	-2.3	0.1	-1.9%
研究開発費 (%)	4.1	2.7	1.3	2.4	-1.0	1.4%

1) 医薬産業政策研究所「日本経済のなかの製薬産業」政策研ニュース No.12 2003 など

2) 付加価値＝総生産額＋営業利益－減価償却費（OECD データにおける定義）

（OECD Factbook 2005, Economic, Environmental and Social Statistics より）

図1～3及び表1～3は、OECD STAN Databaseより作成。産業の分類は、ISIC Rev. 3に基づき、次のように行った（カッコ内はISIC Rev. 番号）；
 医薬品：Pharmaceuticals (2423)、自動車：Motor vehicles, trailers and semi-trailers (34)、機械：Machinery and equipment (29)
 電気機器：Electrical and optical equipment (30-33)、化学：Chemical, rubber, plastics and fuel products (23-25) から医薬品を除いたもの、
 製造業全体：Total manufacturing (15-37)

なお、2002年の付加価値については、米国全産業及びドイツの製薬産業は2001年のデータ、1992年の研究開発費については、ドイツは入手可能な中で最も古い1995年のデータを採用。

各国における製薬産業と他製造業との比較

同様に、日本と主要4か国（米国、イギリス、フランス、ドイツ）における産業別の付加価値額のシェアと増加率を比較したものが表2である。

2002年のシェアは、いずれの国においても、他の4つの産業が医薬品よりも高いが、1992-2002年の増加率については製薬産業が製造業全体を大きく上回り、その結果シェアが上昇している。この10年間で5か国全てにおいて、付加価値について製薬産業の相対的位置付けが上がっているが、欧米4か国での伸長は、日本を上回っている。

次に研究開発費について見ると、製薬産業はいずれの国においても、製造業全体を上回る高い増

加率を示している（表3）。

図3は、各国の産業別研究開発費シェア（対全製造業）を示しているが、日本における製薬産業の研究開発費シェアは、1992年の7.0%から2002年には9.2%となり、機械を上回り5産業中4位となっている。米国とフランスはそれぞれ12.4%、15.1%で3位、イギリスは32.6%でトップを占めるに至っている。ドイツについては、5位と位置付けは変わっていない。5か国とも研究開発活動における製薬産業の比重が高くなっているが、なかでもイギリスは、近年さらにその傾向が顕著であるといえる。

表2 産業別付加価値額シェア（対全製造業）と金額増加率（年平均）

（単位：％、現地通貨ベース）

産業	日本		米国		イギリス		フランス		ドイツ	
	1992	2002	1992	2002	1992	2002	1992	2002	1992	2002
医薬品 (増加率)	2.6	3.5 ▲0.9	3.1	4.7 ▲1.6	3.5	4.6 ▲1.1	2.7	4.1 ▲1.4	1.8	2.3 ▲0.5
自動車 (増加率)	8.5	12.0 ▲3.5	6.8	7.1 ▲0.3	5.3	5.5 ▲0.2	7.1	9.3 ▲2.2	11.5	13.2 ▲1.7
機械 (増加率)	10.9	8.7 ▲4.2	7.2	7.1 ▲3.4	8.1	7.9 ▲2.1	7.9	6.7 ▲0.8	14.4	15.3 ▲1.7
電気機器 (増加率)	17.4	16.8 ▲2.3	13.4	12.7 ▲3.0	11.7	11.5 ▲2.2	11.6	10.4 ▲1.3	15.8	13.5 ▲0.5
化学 (増加率)	11.1	13.6 ▲0.1	13.7	12.7 ▲2.8	14.7	13.7 ▲1.7	13.4	14.9 ▲3.5	12.9	13.9 ▲1.8
製造業計 (増加率)		▲1.9		3.6		2.4		2.4		1.1

（参考）

（単位：百万ドル）

2002年 医薬品付加価値額	28,610	68,521	10,112	9,719	9,474
-------------------	--------	--------	--------	-------	-------

表3 研究開発費増加率

（単位：％、1992-2002年、年平均、現地通貨ベース）

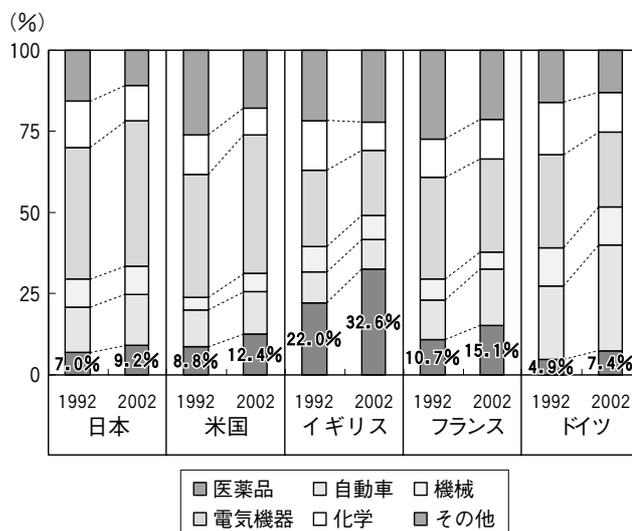
	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ*
医薬品 (%)	4.1	5.8	8.3	6.0	9.8
全製造業 (%)	1.4	2.4	4.4	2.5	3.9

*ドイツは1995-2002年（7年間）の年平均

（参考）

2002年医薬品研究開発費 (百万ドル、為替レート換算)	7,722	14,186	4,965	2,643	2,353
---------------------------------	-------	--------	-------	-------	-------

図3 産業別研究開発費シェア（対全製造業）



主な活動状況 (2005年4月～2005年9月)

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
6月	1日	意見交換会	「肝臓がんの撲滅をめざして－ウイルス肝炎治療の進歩－」 久留米大学医学部教授 佐田通夫氏 「C型肝炎と病診連携－HCV 高感染地区で得られた知見－」 久留米大学医学部助教授 長尾由実子氏
	2日	意見交換会	「医薬品市場独占期間と知的財産保護」 東大先端科学技術研究センター博士課程 榊田祥子氏
	14日	講演	「医療消費者と医師とのコミュニケーション」 野林主任研究員 (医薬品連盟政策研究会にて)
	17日	バイオ研究会	「医薬品のライセンスのついて」 白木建二氏 (元山之内製薬ライセンス部長)
	22日	リサーチペーパーシリーズ No.26 発行	「新薬導入による医療効果と経済効果－医事会計データ等を利用した脳保護剤の効果分析－」 満武前主任研究員
	28日	政策研ニュース No.17発行	
	28日	リサーチペーパーシリーズ No.27 発行	「技術革新が医薬品開発に与える影響」 森下主任研究員、川上主任研究員
	29日	学会発表	「Companies' Perspective on the PMDA」 安積主任研究員 (第41回 DIA 年次総会 (26～30日) にて)

7月	8日	バイオ研究会	「バイオベンチャー経営と組織研究」 鈴木勘一郎氏（ジーエヌアイ）
	20日	講演	「医療消費者と医師とのコミュニケーション」 野林主任研究員 （メディアフォーラム（大阪）にて）
	21日	講演	「医療消費者と医師とのコミュニケーション」 野林主任研究員 （メディアフォーラム（東京）にて）
	28日	リサーチペーパーシリーズ No.28 発行	「新薬の価値を反映する薬価制度－申請価格 協議方式の提案－」 藤原主任研究員、笹林主任研究員、 山本主任研究員、野林主任研究員
	28日	リサーチペーパーシリーズ No.29 発行	「医療消費者と医師とのコミュニケーション －意識調査からみた患者満足度に関する分 析－」 名古屋大学大学院医学系研究科 山内教授、 医薬産業政策研究所 野林主任研究員、 藤原主任研究員 他
8月	1日	意見交換会	「バイオテック業界アウトLOOK～M&A・ア ライアンスの効果～」 野村リサーチ・アンド・アドバイザー 大森琢也氏
	9日	講演	「新薬の価値を反映する薬価制度」 藤原主任研究員、笹林主任研究員 （メディアフォーラム（東京）にて）
	9日	講演	「医療消費者と医師とのコミュニケーション」 野林主任研究員 （HS 振興財団開発振興委員会にて）
	15日	リサーチペーパーシリーズ No.30 発行	「日本における新医薬品の承認審査期間と臨 床開発期間－2004年承認取得品目に関する調 査－」 安積主任研究員
9月	8日	講演	「日本の製薬産業の概要」 藤原主任研究員 （オーストラリア・バイオミッション「バイオ 産業セミナー・情報交換会」にて）
	13日	講演	「日本における新医薬品の承認審査期間と臨 床開発期間」 安積主任研究員、川上主任研究員 （メディアフォーラム（東京）にて）
	15日	講演	「日米の新医薬品の開発ならびに承認審査に 関する比較」 川上主任研究員、安積主任研究員 （SP フォーラム（シード・プランニング社）にて）

レポート・論文紹介 (2005年4月～)

- ・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
- ・新薬導入による医療効果と経済効果－医事会計データ等を利用した脳保護剤(エダラボン)の効果分析－
(リサーチペーパー・シリーズ No.26)
医薬産業政策研究所 前主任研究員 満武巨裕
2005年6月
- ・技術革新が医薬品開発に与える影響 (リサーチペーパー・シリーズ No.27)
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
2005年6月
- ・新薬の価値を反映する薬価制度－申請価格協議方式の提案－ (リサーチペーパー・シリーズ No.28)
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 笹林幹生
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 野林晴彦
2005年7月
- ・医療消費者と医師とのコミュニケーション－意識調査からみた患者満足度に関する分析－
(リサーチペーパー・シリーズ No.29)
名古屋大学大学院医学系研究科 教授 山内一信
多摩大学医療リスクマネジメント研究所 教授 真野俊樹
明治大学情報コミュニケーション学部 教授 塚原康博
明治大学情報システム事務部 藤澤弘美子
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
2005年7月
- ・The Review of New Drug Applications in Japan : The Decline in Approval Times After the Introduction of an Internalized Review System (Drug Information Journal Vol.39, No. 3, p.279-290, 2005)
金沢大学薬学部 助教授 小野俊介*
金沢大学薬学部 吉岡千里*
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 前主任研究員 田村浩司
2005年8月
- ・日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間－2004年承認取得品目に関する調査－
(リサーチペーパー・シリーズ No.30)
医薬産業政策研究所 主任研究員 安積織衛
2005年8月

*は研究実施時の所属

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10月1日より>

- ① 池田隆文（主任研究員）
- ② 東京工業大学総合理工学研究科修了（生命化学専攻、理学博士）
- ③ ファイザー株式会社
- ④ 最近の4年間は、基礎研究プロジェクトからPhase II までの化合物のプロジェクトの進捗管理、研究方針調整などといった研究企画業務を担当してきました。その経験から、研究開発の国際化、安全に対する見方の多様化、高度化を実感しています。これまでの経験を生かしつつも、これまでとは違った見地から、製薬産業全体の発展に貢献できる調査、研究ができればと思います。

- ① 安田邦章（主任研究員）
- ② 東京薬科大学大学院薬学研究科修士課程修了
- ③ グラクソ・スミスクライン株式会社
- ④ 約10年間、臨床開発業務の実務に現場で携わってきました。臨床試験を取り巻く環境は日々変化しています。今後の製薬業界の変化に伴い模索されるテーマに積極的に取り組んでいきたいと考えています。また、自身が医療従事者であることを意識して、製薬企業を含む医療産業全体について横断的な調査・研究を行っていき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