

政策研ニュース No.20

OPIR Views and Actions

2006年6月

目次

Points of View

承認条件としての市販後臨床研究の現状	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 前主任研究員	安積 織衛	1
治験の症例数にみる国内新薬開発の現状 - 外国症例の利用と治験施設のパフォーマンス -	医薬産業政策研究所 主任研究員	安田 邦章	5
日本における新薬承認状況 - 2004、2005年の結果から -	医薬産業政策研究所 前主任研究員	山本 光昭	11
ワクチン開発の動向	医薬産業政策研究所 主任研究員	池田 隆文	14

研究紹介

医療および医薬品に対する満足度の国際比較	医薬産業政策研究所 主任研究員	福原 浩行	
	医薬産業政策研究所 主任研究員	岩井 高士	18

Topics

平成18年3月期決算（連結）の特徴 - 高まる海外売上高比率と広がる企業間格差 -	医薬産業政策研究所 主任研究員	鈴木 史雄	21
---	-----------------	-------	----

政策研だより

主な活動状況（2005年10月～2006年5月）	25
レポート・論文紹介（2005年10月～）	26
OPIR メンバー紹介	27

承認条件としての市販後臨床研究の現状

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 前主任研究員 安積織衛

製薬企業は、新薬の承認を取得するために開発段階で有効性、安全性、品質に係る情報を多大な時間と費用をかけて収集している。しかし、開発段階で収集できる情報には限界があり、市販後に多数の患者に使用されて初めて未知のリスクやベネフィットが顕在化することもある。このため、市販後の継続的な臨床研究を通じて新薬の有効性、安全性プロファイルをより明確にし、その適正な使用方法を確立していくことが重要となる。

日本では再審査制度の下、新薬については市販後の一定期間内に各種の市販後調査や臨床試験を実施することが義務づけられている。また、承認時に承認条件として目的を特定した市販後調査や臨床試験の実施を課されることもある。

本稿では、最近承認された新薬の承認条件の付与状況を調査した結果を紹介し、承認条件としての市販後臨床研究の現状について報告する。

調査方法

調査対象は、2000年から2005年に国内で承認された新有効成分含有医薬品141品目である。「医薬品医療機器情報提供ホームページ」にて公表されている審査報告書および添付文書情報から、各品目の承認条件の有無とその内容について調査した。

また、医薬産業政策研究所が以前に実施した承認審査期間と臨床開発期間に関する調査データを用いて、2000年から2004年に承認された新有効成

分含有医薬品97品目の臨床開発期間と承認条件の有無との関係について分析した。

新薬全体にみられる承認条件増加の傾向

図1に、新有効成分含有医薬品141品目の承認条件の付与状況を示した。ここでは、承認条件付与状況の経時的な変化についてみるために、2000～2002年および2003～2005年の2期間に分けて結果を示している。

まず、2000～2002年承認品目についてみると、承認時に承認条件を付された品目の割合は30.3%（27/89品目）であり、そのうち6.7%（6/89品目）が全例調査¹⁾の実施を指示されている。

一方、2003～2005年承認品目では、承認条件を付された品目の割合は50.0%（26/52品目）へと増加している。とりわけ全例調査の指示を含む承認条件の増加が著しく、全体の32.7%（17/52品目）に達している。直近3年間に承認された新有効成分含有医薬品の半数が承認条件を付され、そのうちの半数以上が全例調査を指示されていることとなる。

次に、希少疾病用医薬品指定品目（オーファン指定品目）とそれ以外の品目に分けて承認条件付与状況を集計した(図2)。オーファン指定品目は、ごく限られた臨床試験データで承認される場合があるため、市販後臨床試験等の承認条件を付される割合が高いと考えられる。

オーファン指定品目では、承認条件を付される

1) 市販後の一定期間または一定症例数に達するまで、新薬を使用した全症例について安全性および有効性に関する情報を収集する市販後調査。新薬の使用施設を限定して行われる場合もある。

図1 承認条件の有無

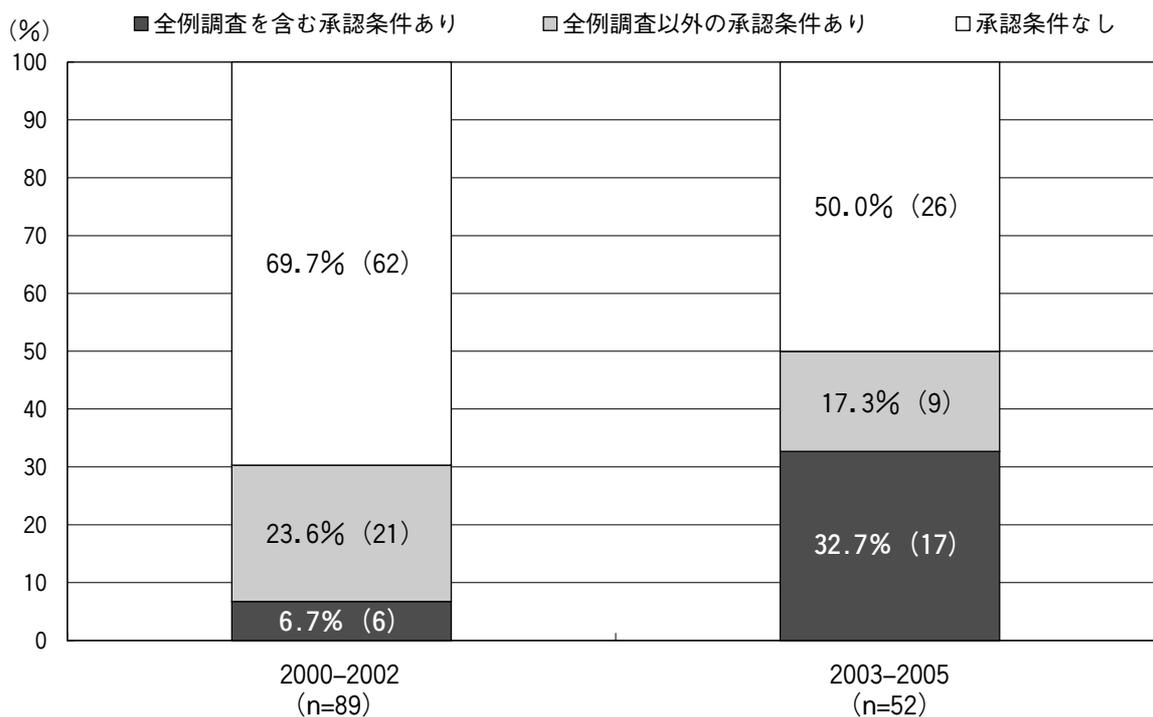
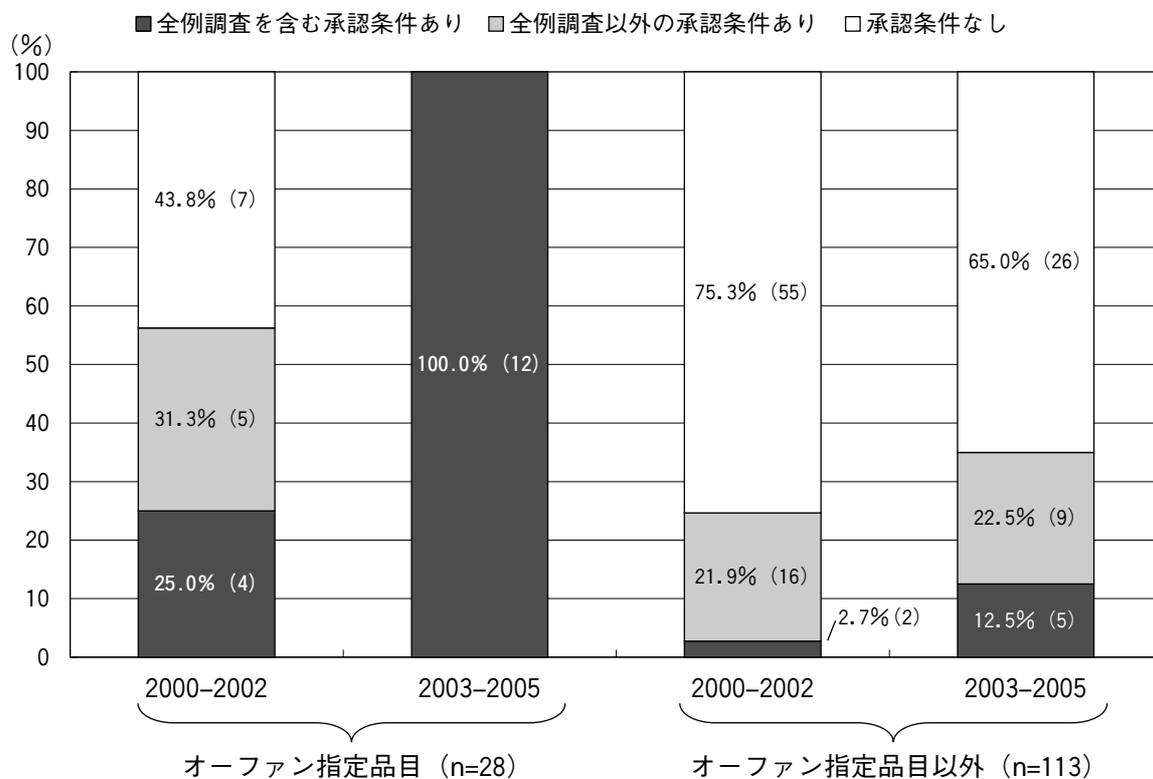


図2 承認条件の有無（オーファン指定の有無別）



* 図1、2は2000～2005年に承認された新有効成分含有医薬品141品目を対象としている。
 () 内は品目数

割合が高く、2000～2002年承認品目では16品目中9品目（56.3%）、2003～2005年承認品目では全12品目が承認条件を付されている。しかも、2003～2005年承認品目では全ての品目が全例調査を指示されている。

一方、オーファン指定以外の品目についてみると、2000～2002年承認品目では73品目中18品目（24.6%）、2003～2005年承認品目では40品目中14品目（35.0%）に承認条件が付されており、オーファン指定品目より割合は低いものの、承認条件を付される品目が増加していることがわかる。承認条件の増加傾向は、オーファン指定品目のみならず、新薬全体にみられる傾向といえる。

承認条件の有無と臨床開発期間

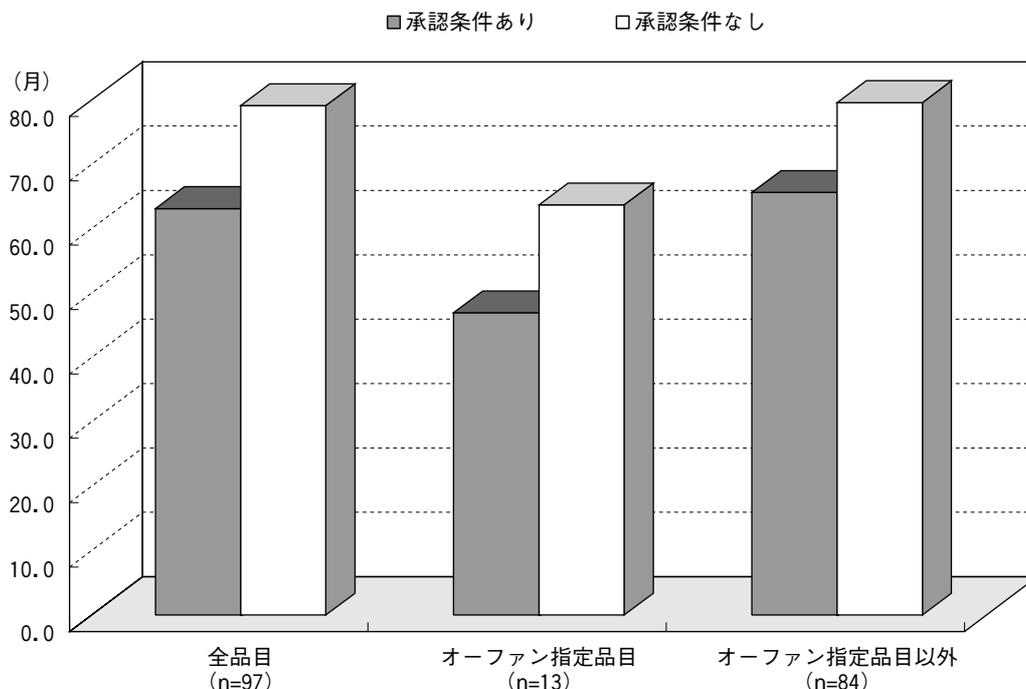
市販後の全例調査指示などの増加は、製薬企業が新薬の供給を継続していくためのコスト負担を増加させている可能性がある。その反面、承認条件として市販後調査・臨床試験を課された品目で

は、開発段階における企業の負担が比較的小さい可能性もある。

そこで、承認条件を付された新薬とそれ以外の新薬で、開発段階における負担に相違があるか否かをみるために、臨床開発期間に着目して分析を行った。

図3は、解析が可能であった新有効成分含有医薬品97品目の臨床開発期間を示したものである。全品目についてみると、「承認条件なし」の品目の臨床開発期間は中央値で79.1か月であるのに対し、「承認条件あり」の品目では63.1か月と16か月程短い。全97品目からオーファン指定の13品目を除外した84品目を解析対象としても、「承認条件あり」の品目の臨床開発期間は「承認条件なし」の品目のそれよりも約14か月短い。臨床開発期間だけが的確な指標とはいえないが、市販後調査や臨床試験を課せられた新薬では、製薬企業の開発段階での負担が比較的小さいことがうかがえる。

図3 承認条件の有無と臨床開発期間



* 2000～2004年に承認された新有効成分含有医薬品97品目。()内は品目数

* 臨床開発期間は初回治験届出日から承認申請日までの期間(中央値)

承認条件増加の背景

承認条件を付される新薬が増加している背景にはいくつかの要因が考えられる。

第一に、医薬品の安全性に関する意識の高まりから、市販後安全対策が強化されていることが挙げられる。COX-2阻害剤の販売中止が大きな問題となった米国では、承認時に市販後臨床試験の実施を要請される新薬が増加の傾向にある。1998～2003年に承認された新有効成分含有医薬品をみると、その73%に何らかの承認条件（Post marketing commitments）が課されている²⁾。市販後安全対策強化の動きは、日本にとどまらず世界的な潮流とみることができる。

第二には、国内の承認審査において海外データの利用が進んでいることが考えられる。日本では欧米主要国と比較して新薬の上市時期が大幅に遅れていることが問題となっており³⁾、海外で有用性が既に確立した新薬や国内での治験実施が困難な新薬については、海外データをより柔軟に活用して承認審査が行われるケースが増加している。主に海外データで承認され開発段階での国内データが限られている品目については、市販後における有効性、安全性の確認がとりわけ重要視されることは想像に難くない。今後、新薬の開発戦略として国際共同治験への取り組みがさらに進めば、従来よりも限られた国内データで申請される新薬が増加することが考えられ、承認条件を付される割合も高まることが予測される。

今後の展望

新薬の研究開発費は年々高騰し、開発期間も長期化の傾向にある⁴⁾。今回の調査では承認条件を付された新薬では臨床開発期間が短いという関係がみられた。その因果関係は必ずしも明らかではないが、条件付き承認は、運用の仕方次第では開発期間を短縮させ、新薬の承認時期を早める効果を有する可能性もあると考えられる。日本における新薬上市の遅れを解消するには、先行する欧米主要国に遅れを取らない国内での開発体制を整備することが本質的な課題ではあるものの、臨床開発期間が年々長期化している現状を考慮すれば、条件付き承認を今後柔軟に活用していくことは検討に値すると考えられる。

しかし、承認条件の増加は市販後における製薬企業のコスト負担をますます増大させることにもつながる。条件付き承認の適用にあたっては、どのようなケースで条件付き承認を運用するのか、条件付き承認とする場合の治験と市販後の評価のバランスはどうあるべきか等について、関係者間で透明性を高めた議論を深めコンセンサスを形成していくことが必要であろう。そうした要件を明らかにすることで、開発の早期段階から市販後までを見通した開発戦略を製薬企業が計画することが可能となり、ひいては新薬へのアクセスの改善につながると考えられる。

2) Tufts CSDD Impact Report 6(4)2004

注) 米国には日本のような再審査制度はない。Post marketing commitments の履行に関する規制は accelerated approval（迅速承認）品目に限定されている。

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

4) 医薬産業政策研究所「創薬の場としての競争力強化に向けて－製薬産業の現状と課題－」2005

治験の症例数にみる国内新薬開発の現状 —外国症例の利用と治験施設のパフォーマンス—

医薬産業政策研究所 主任研究員 安田邦章

新薬の国内承認審査において、開発企業が外国症例を利用して承認申請する品目が最近増加している。このような中、国内医薬品開発の遅れを解消することを目的として、承認審査の視点から日本を含む国際共同治験をどのように位置づけるかなどについて、医薬品医療機器総合機構を中心に検討が始められている。

一方、国内で実施される治験の現状をみてみると、外国と比べて症例数が集まりにくい状況にあり、開発コストの増加、外国で発売されている医薬品の国内開発時期のタイムラグの発生、国内企業による海外先行開発の増加などの問題が生じているとの指摘がある。現在、厚生労働省が推進している治験活性化計画では、こうした事態を改善するために、治験実施環境の体制整備などを通じて、治験施設のパフォーマンスを高めるための様々な取り組みが検討されている。

こうした2つの動き、すなわち国内新薬開発に外国症例を利用していく流れと、国内症例が収集しやすい治験実施環境の構築にむけた取り組みは、いずれも国内医薬品開発期間や開発コストの効率化に寄与するものと考えられる。

本稿では、2002～2005年の国内承認品目について、申請資料に添付された臨床試験から1品目あたりの症例数をまとめ、外国症例の占める割合をみとめる。さらに、優先審査品目と通常審査品目、薬効分類間の違いについて分析を行い、症例数か

ら国内承認審査の状況を報告する。加えて、国内1施設あたりの症例数についてまとめ、外国施設との比較を行い、国内治験施設のパフォーマンスについて分析する。

なお、症例数および施設数は、公表されている承認医薬品の承認申請概要書及び審査報告書の情報 (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に基づき集計した。症例数は評価及び参考臨床試験¹⁾の治験薬投与例数または登録例数とした。

1. 症例数からみた国内承認審査の状況

(1品目あたりの症例数と外国症例の審査状況)

2002年から2005年に医薬品部会にて審議された129品目のうち症例数が確認できた121品目(94%)を対象とし、第1相から第3相試験の1,789試験(国内747試験、外国1,035試験、国内及び外国7試験)²⁾を集計した。

(1) 新有効成分含有品目とその他の申請品目³⁾

新有効成分含有品目とそれ以外の申請品目について、1品目あたりの国内承認審査で評価された症例数(中央値)をみてみると(図1)、新有効成分含有品目では評価試験で987例、参考試験も含めると1,582例となり、他の申請品目ではそれぞれ384例、855例となる。新有効成分含有品目では、他の申請品目より1品目あたりの症例数が多い。

承認審査で評価された症例数について国内症例

1) 評価試験は審査で評価された主要な臨床試験、参考試験は評価試験成績を補完する資料となる臨床試験である。

2) 対象となった1,835試験のうち症例数が確認できなかった46試験(いずれも参考試験)を除く(全試験の97.5%)。

3) 新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品、新剤型医薬品

と外国症例の割合をみたものが図2である。新有効成分含有品目の外国症例の占める割合は、評価試験で67.3%、参考試験も含めると80.4%であるが、他の申請品目では評価試験で57.7%、参考試験を含めると72.9%となる。新有効成分含有品目では、他の申請品目より1品目あたりの症例数が多く、利用される外国症例の占める割合が高い。

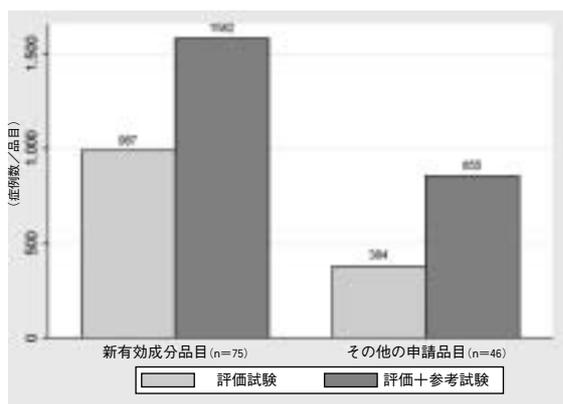
(2) 通常審査品目と優先審査品目

優先審査品目は、患者数が少ない希少疾病用品目など医療上特に必要性の高い品目であることから、承認申請資料に添付される臨床試験の症例数は通常審査品目より少なくなる場合が多い。図3は、通常審査品目と優先審査品目の国内承認審査

で評価された症例数（中央値）の違いをみたものである。通常審査品目では評価試験で916例、参考試験を含めると1,446例となるのに対し、優先審査品目では評価試験で180例、参考試験を含めても642例と少ない。

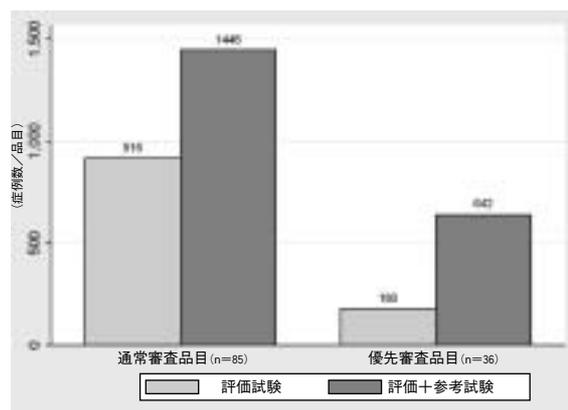
外国症例の割合について、通常審査品目と優先審査品目の違いをみたものが図4である。通常審査品目での外国症例の割合は、評価試験で64.2%、参考試験も含めると77.3%であり、優先審査品目では、評価試験で76.7%、参考試験を含めると88.8%にもなる。優先審査品目では開発段階で収集された症例数が少なく、そのうえ外国症例の割合も高い状況にある。

図1 申請区分別にみた症例数/品目



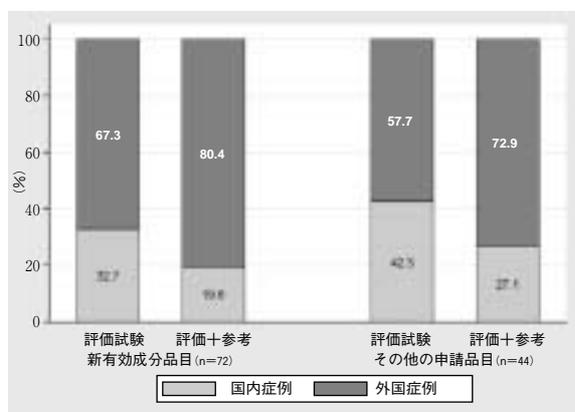
注)・1品目あたりの症例数は中央値で示している。

図3 審査区分別にみた症例数/品目



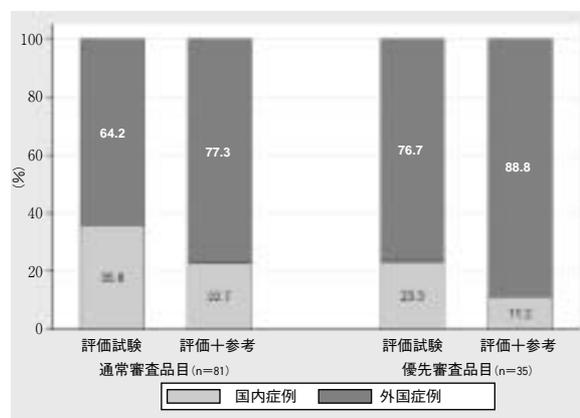
注)・1品目あたりの症例数は中央値で示している。

図2 国内症例と外国症例の割合



注)・日本人及び外国人を対象とした臨床試験は集計から除外している。
・全症例数に占める国内症例と外国症例の割合を示している。

図4 国内症例と外国症例の割合



注)・日本人及び外国人を対象とした臨床試験は集計から除外している。
・全症例数に占める国内症例と外国症例の割合を示している。

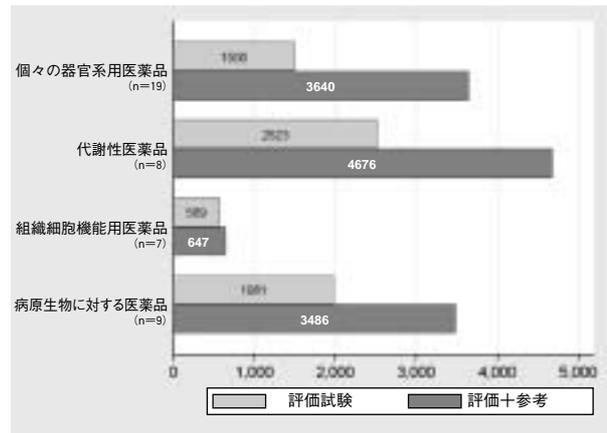
(3) 薬効分類

次に、薬効分類（大分類）⁴⁾ごとに1品目あたりの症例数（中央値）をみてみる。図5は、通常審査の対象となった新有効成分含有品目を7品目以上含む分類についてまとめている。抗悪性腫瘍剤が含まれる組織細胞機能用医薬品では、評価試験で569例、参考試験を含めても647例であるのに対し、糖尿病用剤、骨粗鬆症治療剤、抗リウマチ剤などを含む代謝性医薬品では評価試験で2,523例、参考試験を含めると4,676例となり症例数に大きな違いがみられる。

評価試験の症例数について、外国症例の割合を薬効分類別にみたものが図6である。外国症例の割合が7割を超える分類は、代謝性医薬品(81.5%)、個々の器官系医薬品(70.2%)であり、組織細胞機能用医薬品や病原生物に対する医薬品では、国内症例の割合が高くなっている。

1品目あたりの症例数が多い分類では外国症例の割合が高いが、薬効評価に用いるエンドポイントや外国症例の利用しやすさなどが影響しているものと推測される。

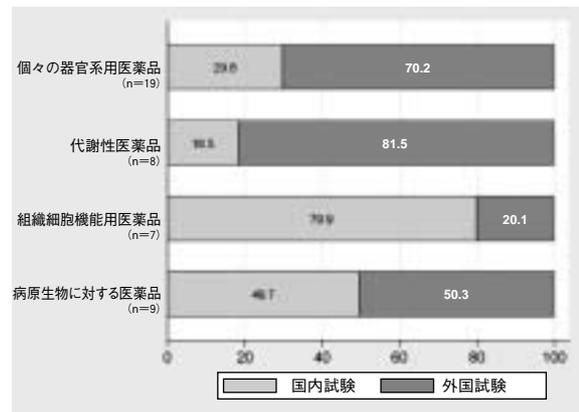
図5 薬効分類別にみた症例数/品目



注)・1品目あたりの症例数は中央値で示している。

- ・薬効分類：日本標準商品分類（大分類）
- ・対象品目：新有効成分品目
- ・審査区分：通常審査品目

図6 国内症例と外国症例の割合



注)・日本人及び外国人を対象とした臨床試験は集計から除外している。

- ・全症例数に占める国内症例と外国症例の割合を示している。
- ・薬効分類：日本標準商品分類（大分類）
- ・対象品目：新有効成分品目
- ・審査区分：通常審査品目
- ・対象試験：評価試験

4) 表1 参照

2. 治験施設のパフォーマンス

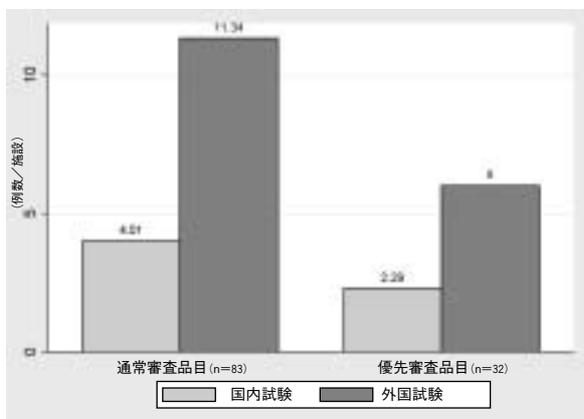
(1 施設あたりの症例数)

外国症例が国内新薬開発で利用される背景には、国内で症例が集まりにくいこと、国内開発期間を短縮するアプローチとして外国で実施された臨床試験を活用していることが考えられる。ここでは、国内治験施設のパフォーマンスについて、国内施設と外国施設の1施設あたりの症例数を分析してみる⁵⁾。集計対象は、2002年から2005年に医薬品部会にて審議された129品目のうち症例数及び施設数が確認できた115品目(89.1%)とし、第2相試験以降の901試験(国内440試験12,224施設、外国461試験18,591施設)⁶⁾の1施設あたりの平均症例数を集計した。

(1) 通常審査品目と優先審査品目

図7は、通常審査品目と優先審査品目の1施設あたりの症例数の違いをみたものである。通常審査品目では、1施設あたりの平均症例数(中央値)は国内4.01例、外国11.34例となる。一方、優先審査品目では、患者数が少ない希少疾病用品目などが含まれることから症例の収集が困難となるケースが多く、優先審査品目の症例数は国内2.29例、外国6例と国内外の施設とも少ない。しかしながら、いずれの審査品目においても国内施設と比べて外国施設の症例数の多さが際立っており、通常審査品目では、3倍近くの差がみられている。

図7 審査区分別にみた症例数/施設



注)・対象試験：評価及び参考試験
・症例数は試験ごとの平均症例数の中央値を示している。

(2) 薬効分類

薬効分類(小分類)⁴⁾ごとに、1施設あたりの平均症例数(中央値)をみたものが図8である。国内及び外国臨床試験をそれぞれ7試験以上含む分類をまとめている。薬効分類で1施設あたりの症例数は異なるものの、国内試験では、1施設あたりの症例数がいずれの薬効分類でも5例以下である。一方、外国試験では、10例以上となる分類が約6割あり、その他の腫瘍用薬が5.19例と最も少ないものの、国内施設で得られるいずれの分類の1施設あたり症例数よりも多い。表1には参考として全集計品目の薬効分類別にみた1施設あたりの症例数を示しているが、2分類(その他の循環器用薬、脳下垂体ホルモン剤)を除くどの薬効分類でも外国施設の1施設あたりの症例数が国内施設よりも多くなっている。

図8 薬効分類別にみた症例数/施設



注)・薬効分類が複数の品目は除外した。
・症例数は試験ごとの平均症例数の中央値を示している。
・薬効分類：日本標準商品分類(小分類)
・対象試験：評価及び参考試験

外国症例の活用と国内治験の活性化

新薬開発段階で必要となる症例数や1施設あたりの症例数は、品目の特性、優先審査の指定有無、薬効分類だけでなく個々の試験デザインや症例収集にかかる期間なども異なることから一般化して議論することは困難といえる。しかしながら、今回の調査をみる限りにおいては、国内承認審査で評価される1品目あたりの症例数は、米国と比べて少なく⁷⁾、外国症例が広く活用されている。また、国内と外国施設のパフォーマンスには大きな違いがみられ、少なくとも国内施設では外国施設よりも症例が集まりにくい状況を反映しているとみられる。

現在国内新薬開発では、国内外の施設パフォーマンスの違いと国内症例の不足を補完する目的として外国症例が広く活用される状況にあるが、今後もその割合が高まっていくことが予想される。一方、外国症例への依存度が過度に高まることは、相対的に国内症例への減少を招き、日本人での有

効性と安全性のエビデンスの観点からリスクを抱える可能性がある。従って、各企業が世界同時開発・上市を最終目標として、外国症例も活用しながら国内開発期間の一層の短縮を図る動きにある現状においても、国内での臨床研究・治験の活性化は本質的な課題である。

最近では治験関連産業の充実や治験施設の環境変化に伴い、一部の施設でのパフォーマンスは向上してきている。国内全体をみた治験活性化の取り組みは、こういった動きを全国的なものへと波及させ、開発段階の国内症例数の割合を高め、ひいては国内新薬開発期間の短縮につながることを期待される。国際的な医薬品開発を行っていくにあたり、治験施設のパフォーマンスは治験環境の国際競争力の指標となる。今後、これまで日本を除く多国間で実施されてきた国際共同治験に、各企業が積極的に参画しようとしている状況において、治験施設のパフォーマンスからみた国内外差は早急に是正していくべき課題と考えられる。

-
- 5) 承認年と臨床試験の実施年には差がある。比較した外国臨床試験は国内申請のために選択された試験であり、症例収集期間、試験デザインは考慮していない。
 - 6) 対象968試験のうち施設数または症例数が確認できない64試験及び国内及び海外で実施された3試験を除く（全試験の93.1%）。
 - 7) 1994～2000年の米国における1品目あたりの症例数は約4,500例と報告されている（Tufts CSDD Impact Report 3(4), 2001）。

表1 個々の薬効分類における症例数/施設

薬効分類* ¹	品目数* ²	国内試験* ³			外国試験* ³		
		試験数	施設数	例数/施設* ⁴	試験数	施設数	例数/施設* ⁴
神経系及び感覚器官用医薬品	11	35	1001	3.5	49	1017	11.87
催眠鎮静剤、抗不安剤	1	1	15	9.47	5	143	13.27
解熱鎮痛消炎剤	1	8	181	6.22			
抗パーキンソン剤	2	12	524	2.59	16	351	11.89
精神神経用剤	1	2	97	3.33	4	104	9.51
鎮けい剤	1	2	16	2.75	5	27	11
眼科用剤	4	9	154	3.5	13	273	12.48
耳鼻科用剤	1	1	14	7.14	6	119	9.43
個々の器官系用医薬品	38	172	5003	3.86	178	5736	10.79
不整脈用剤	2	14	188	8.29			
血圧降下剤	6	46	1680	2.15	39	1439	12.64
血管収縮剤	4	11	309	4.5	31	1353	11.67
高脂血症用剤	2	11	286	4.25	8	379	9.52
その他の循環器官用薬	2	5	49	11.21	9	239	8
気管支拡張剤	3	21	557	4.79	27	868	12.36
その他の消化器官用薬	3	18	667	2.92	17	275	7.83
脳下垂体ホルモン剤	3	5	56	20	6	64	17.63
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	1	4	297	2.73			
その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	5	12	257	2.96	29	642	9.6
痔疾用剤	1	2	14	11.65			
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1	1	33	8.48	12	477	13.79
化膿性疾患用剤	1	4	100	5.33			
寄生性皮膚疾患用剤	1	5	130	11.11			
その他の外皮用薬	2	9	313	4.06			
その他の個々の器官系用医薬品	1	4	67	3.42			
代謝性医薬品	15	53	1777	3.6	89	3297	12.58
その他の血液・体液用薬	1	2	262	3.3			
腹膜透析用剤	1	2	23	3.3	8	112	6.42
肝臓疾患用剤	1	2	28	1.04			
酵素製剤	2	3	118	0.8	5	372	7.41
糖尿病用剤	2	13	469	4.74	5	96	20
他に分類されない代謝性医薬品	8	31	877	3.17	71	2717	12.71
組織細胞機能用医薬品	15	45	856	4.36	18	607	4.81
代謝拮抗剤	1	7	149	1	4	71	5.26
抗腫瘍性抗生物質製剤	2	10	139	3.85	3	74	3.96
その他の腫瘍用薬	8	7	73	3.15	11	462	5.19
放射性医薬品	2	6	90	16.25			
その他のアレルギー用薬	2	15	405	6.09			
病原生物に対する医薬品	15	111	3210	4.36	112	7563	4.81
主としてグラム陽性菌に作用するもの	2	5	88	0.14	3	456	1.94
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3	20	470	2.37	7	156	24.05
主としてグラム陽性菌・マイコプラズマに作用するもの	1	10	299	2.35	14	2461	8.28
主としてカビに作用するもの	2	2	79	2.17	19	1115	4
合成抗菌剤	4	62	2007	4.66	22	1243	12.2
抗ウイルス剤	6	5	95	2.96	35	1764	5.75
その他の化学療法剤	1	1	71	1.34	1	31	2.1
ワクチン類	1	4	75	10.13			
その他の生物学的製剤	3	2	26	2.44	11	337	12.7
治療を目的としない医薬品	5	18	210	7.15			
機能検査用試薬	2	6	53	7.68			
その他の診断用薬	2	7	65	9.06			
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	5	92	3.32			
麻薬							
あへんアルカロイド系麻薬	1	4	111	2.45	1	9	11.11

* 1 薬効分類は日本標準商品分類コードによる。分類が複数該当する品目は除外した。

* 2 対象品目は2002年から2005年に承認された部会審議品目とした。

* 3 対象試験は第2相試験以降の評価及び参考試験とした。国内及び外国で実施された臨床試験は除外した。

* 4 各試験の平均症例数の中央値を示している。

日本における新薬承認状況

—2004、2005年の結果から—

医薬産業政策研究所 前主任研究員 山本光昭

日本において新有効成分含有医薬品（以下、新薬）として承認された品目数は、2004年で16品目、2005年が18品目であった。本稿では、これら34品目について、承認審査期間、新薬のオリジン、承認取得企業の国籍、上市順位、世界初上市からの期間差等の視点から、欧米主要国との国際比較を交えながら日本における新薬の承認状況を報告する。

新薬の承認審査期間およびオリジン

表1は、この2年間に承認された34品目の申請

から承認までに要した期間を示したものである。申請後2年までに承認されたものが19品目（55.9%）、3年以内では30品目とほぼ9割に達していた。その中には、申請後1年以内に承認された品目が7品目あった。その一方で、6年を超えているものも3品目みられた。

次に、34品目のうち、日本オリジンの新薬や日本企業の承認取得数はどれくらいあるだろうか。

図1は、新薬のオリジンを企業国籍別に日本と海外に区分したものである。日本オリジンが11品目（32.4%）、海外オリジンが23品目（67.6%）と

表1 申請から承認までに要した期間（n=34）

申請経過年	1年以内	2年以内	3年以内	4年以内	6年超
品目数	7	12	11	1	3
構成比	20.6%	35.3%	32.4%	2.9%	8.8%

Data Source：医薬品医療機器総合機構

図1 新薬のオリジン別承認数（n=34）



図2 承認取得企業の国籍別述べ新薬数（n=36）¹⁾



1) 共同開発・申請された新薬が2品目あるため、延べ36品目である。

2) 内資と外資の出資比率が50対50である企業

なっており、後者が約2倍に達している。

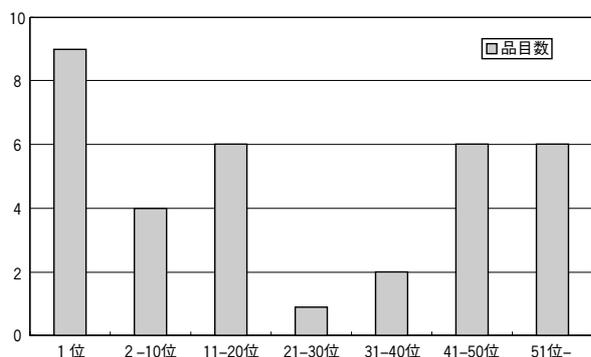
さらに、承認取得企業の国籍別にみた新薬数を示したものが図2¹⁾である。このうち、日本企業が16品目(44.4%)を占め、日本オリジン新薬の承認比率32.4%を上回っていることから、日本企業が導入または共同開発・申請を行った海外オリジン新薬があることがわかる。一方、外資系企業は18品目に上り、日本企業の16品目を上回っている。内訳は、米国系企業が8品目と最も多く、次

いでスイス、ドイツ、イギリス系の企業がそれぞれ3品目となっている。

二極化する日本での上市順位

図3は、34品目について、全世界でみた日本での上市順位を示したものである。上市時点において、日本が最初の上市国であった新薬は9品目、それを含めて10番以内であった新薬は13品目³⁾であった。その一方で、日本での上市が世界で41番目以降であった新薬も12品目存在した。このように、他国と比較した日本での承認・上市時期は二極化する傾向がみられた。日本で、世界各国に先駆けて申請・承認・上市される新薬があること、2番手以降であっても世界各国で承認されている新薬がより早く日本で承認・上市されることが理想だが、それに向けてさらなる環境整備を進める必要がある。

図3 日本における上市順位 (n=34)

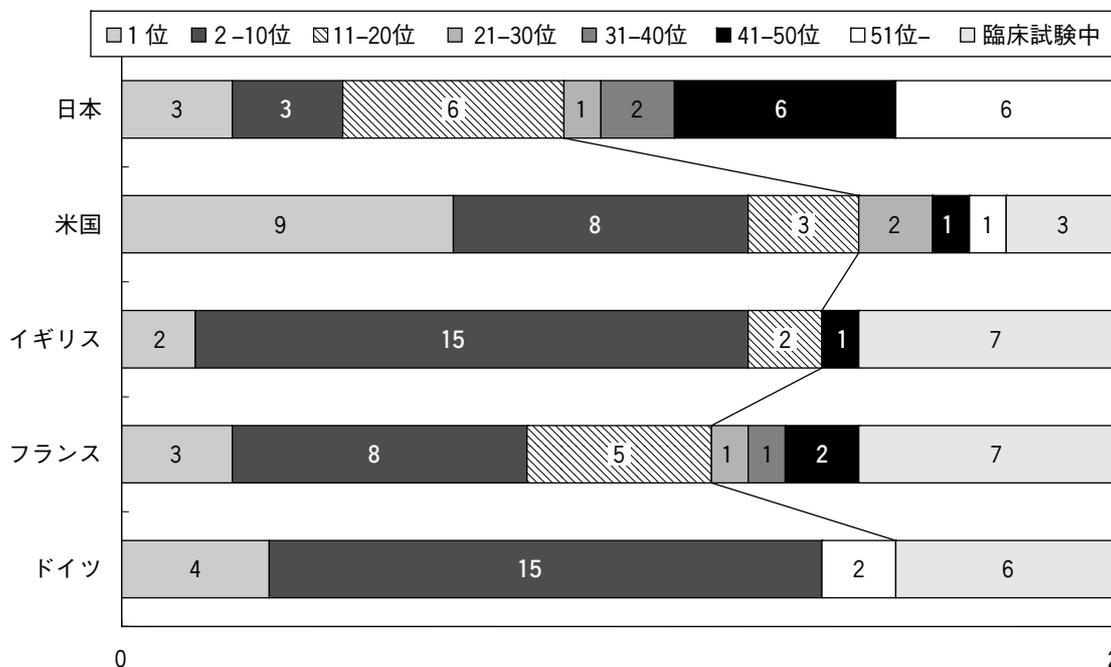


Data Source : IMS Lifecycle (転載・複写禁止)

欧米に比べ遅い日本の上市順位

それでは、主要国において、新薬の世界初上市

図4 5か国にみる上市順位 (n=27)



Data Source : IMS Lifecycle (転載・複写禁止)

3) なお、日本での上市が世界で10番以内であった新薬13品目のうち、米国、イギリス、フランス、ドイツで臨床段階(フェーズI以降)にない新薬が7品目(うち4品目は診断薬、造影剤)含まれていることに留意する必要がある。

からの上市順位はどうなっているのだろうか。図4は、米国、イギリス、フランス、ドイツでの上市順位を示したものである。対象品目は、日本と比較するため、海外4か国では臨床段階にない7品目を除いた27品目とした。この結果をみると、日本は5か国の中で、他国に比べて新薬の承認・上市がかなり遅いことがわかる。

一方、海外4か国をみると、米国では27品目中24品目が上市されており、3品目が現在臨床試験中であった。10番目までに上市された新薬は17品目あり、このうち9品目が最初に上市されている。ドイツでは27品目中21品目上市されており、この21品目全てが20番目までに上市されていた。また、イギリスとフランスでは20品目上市され、イギリスでは19品目が、フランスでは16品目が20番目までに上市されている。従って、この2年で上市された新薬においても、米国、イギリス、ドイツは、フランス、日本に比べると新薬により早くアクセスできる環境となっていると考えられる。患者に必要な新薬へのアクセスの視点からは、薬物治療の選択肢が多いという望ましい姿により近いことがうかがえる。

日本での新薬上市は平均3年以上遅れている

最後に、対象品目について、各国での平均上市順位と世界初上市からの期間差についてみてみよう（表2）。

日本で2004、2005年に承認された34品目の世界

での上市順位の平均は23.9位で、期間差も平均40.5か月（3年以上）と、この5か国では最も遅い。また、海外で臨床段階にない7品目を除いた27品目をみると、上市順位の平均は29.9位にまで下がり、期間差は平均51.0か月と4年以上もの遅れがみられる。

一方、米国、イギリス、ドイツの上市順位の平均は10位以内にあり、フランスを含めた4か国では、世界のどこかの国で上市されてからおよそ1年前後で上市されていた⁴⁾。この4か国では日本に比較して速やかに承認・上市されていることがわかる。特にドイツにおいては、世界での上市順位の平均が、4.7位と際立って高い。

2003年の世界での売上上位150品目を対象とした調査結果⁵⁾でも、日本の上市順位は欧米4か国に比べて遅いことが指摘されている。今回、調査対象とした2004年、2005年に日本で承認された品目においても、日本での新薬の平均上市順位は遅く、また、世界初上市から日本での上市までの期間差も平均3年以上もの遅れがあった。日本での新薬へのアクセスは依然として遅いといえよう。ただ、個別にみると34品目が全て遅いわけではなく、比較的早期に承認・上市される新薬もこれまでよりも多くみられるようになってきた。今後さらに、世界とのタイムラグを縮めていくよう、企業と行政当局は真正面から取り組んでいく必要があるだろう。

表2 5か国にみる世界上市順位の平均と期間差

	日本		米国	イギリス	フランス	ドイツ
品目数	34	27	24	20	20	21
世界上市順位の平均	23.9	29.9	10.0	7.2	13.7	4.7
期間差（平均月数）	40.5	51.0	12.9	13.8	13.5	10.1

Data Source : IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

4) 現在臨床段階にある品目の上市時期によっては、海外4か国の上市順位の平均が後退し日本との期間差が縮まる可能性があることに留意する必要がある。

5) 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

ワクチン開発の動向

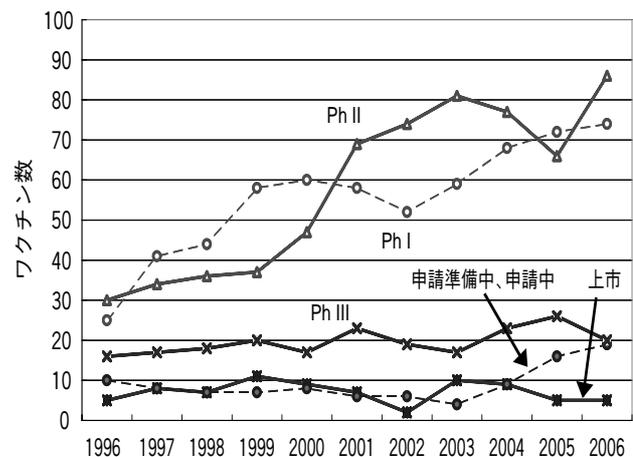
医薬産業政策研究所 主任研究員 池田隆文

2002年11月にSARS患者が広東省で発見されて以来、バイオテロ（炭素菌等）、鳥インフルエンザと感染症に関わるニュースが多くなった。地球温暖化に伴いマラリヤに代表される熱帯性の感染症が運ばれてくる危険性まで指摘される中、感染症およびそれを予防するワクチンに対する関心が高まってきている。また最近では、ワクチンは感染症のみならず、がん、アレルギー、糖尿病など多岐にわたる疾患に対して、予防に限らず治療を目的とした治験も進められるようになってきた。そこで国内外のワクチンの開発の動向を以下にまとめてみた。

ワクチン開発数の年次変化

図1に示すように、世界の全ワクチン開発数の年次変化をみると、フェーズI、IIはこの10年で約3倍に増加している。また、申請準備中および申請中では2004年以降増加傾向にある。同時期の抗体医薬数の年次変化と比較すると、約2年のタイムラグがあるものの、率、数ともにほぼ同様の増加を示しており、ワクチンは抗体医薬と並んで今後期待される医薬品といえる（フェーズIIの抗体医薬数をみると1996年40品目から2002年68品目まで増加し、その後は68~69品目で推移している）。

図1 ワクチン開発数の年次変化¹⁾

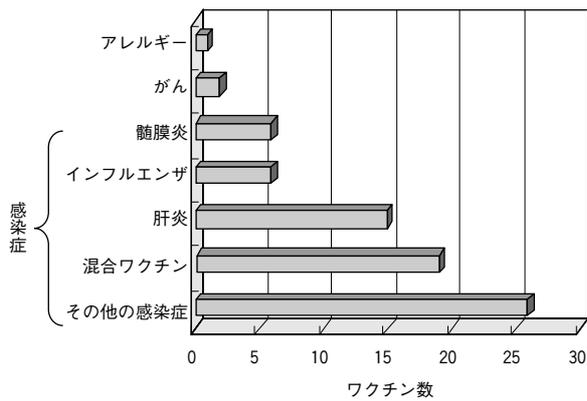


疾患領域別にみた上市品目

1996~2006年に上市された75ワクチンの疾患領域を図2に示す。がん、アレルギー以外はすべて感染症であり、全ワクチンの96%を占めている。その中でもA型およびB型肝炎ワクチンとそれらの混合ワクチンの数が17品目と感染症全体の25%近くを占め、ジフテリア、破傷風、百日咳(DTP)などの混合ワクチンも12品目(17%)と多い。以下、インフルエンザ、髄膜炎ワクチンがそれぞれ6品目(8%)で続いている。

1) Pharmaprojects を用い、2006年5月現在のデータに基づいて集計している。

図2 1996～2006年に上市されたワクチンの疾患領域¹⁾



臨床開発段階ではがん、エイズが増加

開発品目数が多いフェーズII段階について対象疾患領域をみると、図3に示すように、がんワクチンがこの10年で約4倍に増加し、エイズもほぼ倍増している。そして2006年では、これら2疾患で全体の約50%に及んでいる。肝炎については、これまでのA型、B型肝炎から、C型肝炎に対象がシフトしており、2006年でみると7品目中4つがC型で、さらにE型肝炎ワクチンの開発もみられる。一方、混合ワクチンは姿を消し、それに代わって、糖尿病、高血圧、薬物あるいはタバコの依存症、炎症、避妊、消化器系等、感染症以外の様々な疾患をターゲットとしたものも現れている(図3では「感染症以外」に分類)。

なお、フェーズIIIから申請中の段階にあるワクチンは合計で1996年は16品目、2006年でも19品目と少ないが、がん(1→5品目)、エイズ(1→3品目)、インフルエンザ(0→4品目)は増加していた。一方、肺炎(2→0品目)、その他の感染症(10→6品目)は減少していた。また、フェーズI段階ではあるが、アルツハイマーの原因ともいわれるβ-アミロイドを分解するワクチンが登場しており、従来では考えられないような疾患への適用が図られている。

がんワクチンの動向

次に、最近開発品目数が増加しているがんワクチンについて、開発ステージごとの年次変化をみてみよう。図4に示すように、フェーズII段階のワクチン数の増加が目につき、この10年で4品目から21品目と約5倍になっている。フェーズIIIから上市段階にあるものはまだ数が少ないが、1996年ではフェーズIII以降が1品目だったのが2000年以降は4～6品目となっている。なお、前臨床段階の化合物も2000年ごろから増加し、2003～2006年の3年で21品目から55品目と2.5倍に増加しており、今後、益々臨床試験に入るワクチンが増加するものと予想される。

図3 フェーズII段階のワクチンの対象疾患¹⁾

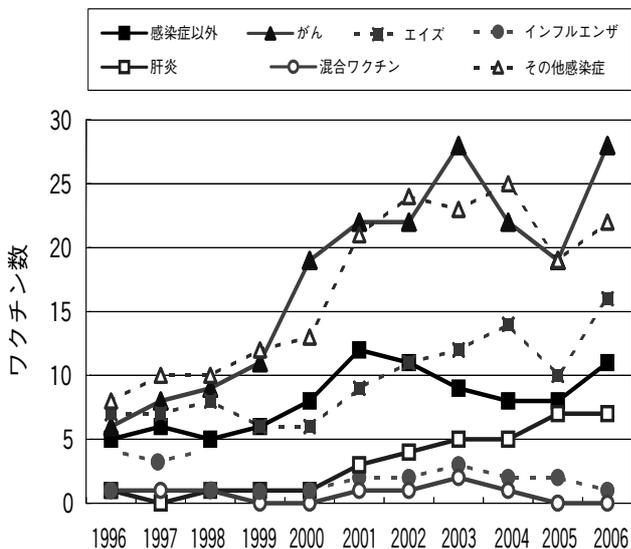
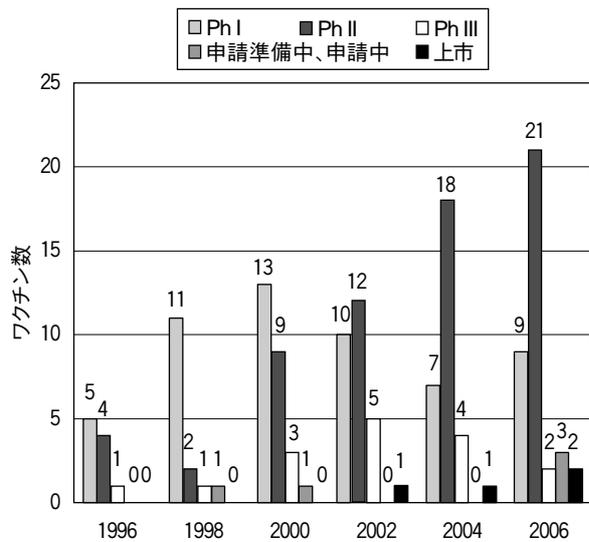


図4 がんワクチン数の年次変化¹⁾



がんワクチンには大きく分けて、がん発症後に投与する治療ワクチンと、感染によって引き起こされるがんに対する予防ワクチンがある。フェーズⅡから申請中にあるワクチンの大半は治療ワクチンである。小規模での治験が可能ということもあり、開発の約80%がバイオベンチャーによって行われている²⁾。

一方、予防ワクチンに関しては、6種のウイルスとがんとの関連が明らかとなっている。その中で最近話題となっているのが、子宮頸がんを対象としたものである。子宮頸がんの70%以上はヒトパピローマウイルス（HPV）の感染によるものといわれている。Gardasil（メルク）、Cervarix（グラクソ・スミスクライン（GSK））が開発され、臨床試験では、がんの発生を完全に予防できたと報告されている。現在、それぞれFDAとEMAに承認申請中で、近く上市される見込みである。これらは、2010年までにはそれぞれ全世界での売上が10億ドルに達するとの予測もみられる³⁾。

がんの約15～20%はウイルスによって発症するといわれており、子宮頸がんだけでなく、ウイルス関与の高い肝がん等に対してもワクチンによる予防が期待されている。

治療から予防へと医療が進む中、ワクチンは今後益々注目されていく領域といえよう。

日本国内のワクチン開発動向

ここまで世界の動向をみてきたが、わが国の現状はどうであろうか。

日本のワクチン市場は約600億円で、国内医薬品全体の約1%（2003年）、世界のワクチン市場の約9%を占めている⁴⁾。世界のワクチン市場がメガファーマ5社（GSK、サノフィ・アベンティス、メルク、ワイス、ノバルティス）に集中してきた⁵⁾のとは対照的に、日本では、ほぼワクチン専門の従業員1000人以下の企業が中核を成しており、これらに支えられた国内自給体制をとっている。新薬の上市は、1995年の不活化A型肝炎ワクチン以降は麻疹・風疹混合ワクチンのみで、全く新規のワクチンが承認された実績はない⁴⁾。申請中あるいは開発中のものについても、フェーズⅠ以降申請段階までに7品目しかなく、そのうち国内メーカーが開発しているのは2つの日本脳炎ワクチンと結核菌熱抽出物の計3品目のみである⁶⁾。そのような中、国内大手企業の中にも新規のワクチンの創出に向けて着手するところが最近現れてきた。C型肝炎ウイルスの培養に世界で初めて成功した事例⁷⁾や、遺伝子医薬品開発に特化したベンチャーとアルツハイマー病に対するワクチン療法の創薬研究に関する契約を締結した事例⁸⁾などが挙げられる。

日本におけるワクチン開発の展望

わが国では、ワクチン研究の多くは公的研究機関、大学によって進められており、大手製薬企業のワクチンに対する関心はあまり高いとはいえない。厚生労働省は昨年4月から「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」を開き、様々な観点から日本における現状と課題について検討を行ってきている。この4月からワクチンにオーファン指定が可能となったのは、その成果の一つである。それを活用して、新型インフル

エンザワクチンの今年度中の承認を目標とする企業が早くも現れてきた。ワクチンは従来から防疫面で重要な役割を果たしてきたが、最近の世界の開発動向をみると、感染症に限らずがん等を含む慢性疾患に至る領域まで治療の可能性を秘めており、今後の成長が期待される分野である。厚生労働省で策定しようとしている「ワクチン産業ビジョン」⁴⁾が、こうした新しい動きを支援するものとなることが望まれる。

2) Pharmaceutical Business Review Online June. 30, 2006

3) Aaron Smith, CNN Money.com May. 16, 2006

4) 第9回ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会資料「ワクチン産業ビジョン（たたき台）」

5) 理由の1つとして研究開発投資額が莫大なのが挙げられる。例えば、乳幼児の冬の急性下痢症の主要な原因とされるロタウイルスのワクチン開発では14万人規模の治験が実施され、投資額は440億円に達している。また、メルク社の Gardasil もフェーズⅢ段階で25,000人の治験者を集めたといわれている。

6) 明日の新薬、2006年5月現在

7) Toray プレリリリース 2005年8月15日

8) エーザイホームページ；<http://www.eisai.co.jp/news/news200613.html>

医療および医薬品に対する満足度の国際比較

医薬産業政策研究所 主任研究員 福原浩行
医薬産業政策研究所 主任研究員 岩井高士

「人生80年」、いまや日本は世界で最も長寿の国の一つである。50年前、人々はこのような時代の到来を想像できたであろうか。世界の人々の平均寿命伸長やQOLの向上には、日本を含む世界の製薬産業は医薬品の開発・販売を通じて大きく貢献してきたといえる。その一方で、革新的な医薬品の創出に対する社会的ニーズは未だ高く、世界の人々の満足度向上への一層の寄与が求められている。いま世界各国で「患者中心（本位）の医療」や、「患者満足」が注目されている中で、製薬産業には、医療にかかわる産業として、これまで以上に医薬品を通じて世界の医療消費者の健康や満足度の向上に貢献することが求められている。

それでは、世界各国の国民の医療および医薬品の満足度はどの程度なのだろうか。われわれは、日本を含む主要先進国5か国において医療、医薬品の満足度に関する調査を実施し、分析を行っている。現在、単純集計の段階ではあるが、本稿ではその一部を紹介する。

なお、本調査は、塚原康博教授（明治大学情報コミュニケーション学部）、藤澤弘美子氏（明治大学情報システム事務部）との「患者満足度および製薬産業のイメージ」に関する共同研究プロジェクトの一環として実施されたものである。

調査の概要

日本、米国、イギリス、ドイツ、フランスの5か国の都市部に在住する20歳以上の医療消費者¹⁾を対象に、医療および医薬品に対する満足度につ

いて、インターネットによるアンケート調査を実施した。有効回答者数は各国500名で、その年齢内訳は20代、30代、40代、50代、60代以上のそれぞれ100名であった。質問票は5か国で全く同一の内容とし、これを各国の言語に翻訳して使用した。

また、国際比較の際は、国民性や生活水準の違いなどによって各国間の回答にバイアスを生じることが予想される。そこで「生活全般に対する満足度」の質問項目を加え、ここで得られた評点を医療および医薬品に対する満足度の各評点を除することで補正を行った。従って、以下の結果は、生活全般の満足度に対する医療および医薬品の満足度の相対的位置づけを示すとともに、各国固有のバイアスを極力排除した国際比較が可能なデータとなっている。

日本における医療および医薬品に対する満足度

最初に、日本の医療および医薬品に対する患者満足度について、回答者の年代別に集計した結果をそれぞれ図1、図2に示す。ここでは、回答者が受けている医療全般に対する満足度および医療機関で処方された医薬品に対する総合満足度を「1.非常に満足」から「10.非常に不満」までの10段階で質問し、回答が1から4までを「満足」、5および6を「どちらでもない」、7から10までを「不満」として集計している。

1) 医療従事者以外で過去5年以内に医療機関での受診経験のある人

図1 医療全般に対する満足度
(日本、回答者年齢別)

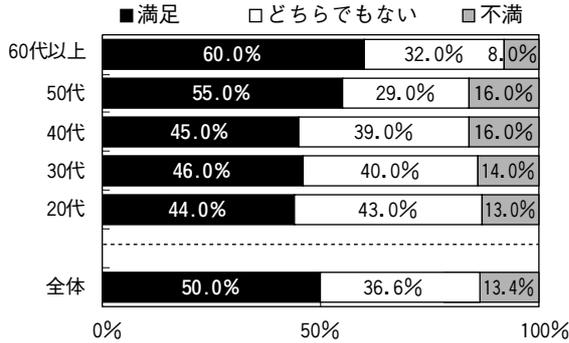
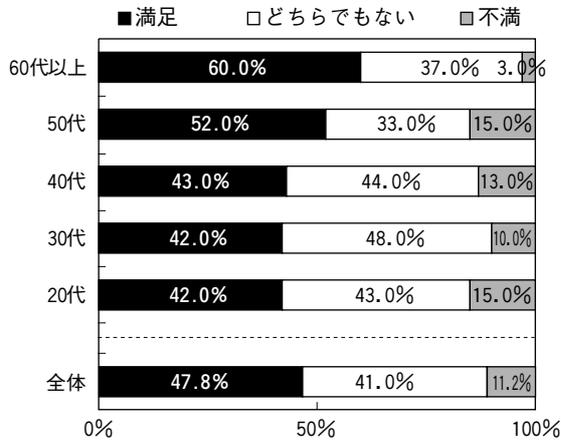


図2 医薬品に対する総合満足度
(日本、回答者年齢別)



結果は、医療全般の満足度、医薬品の総合満足度ともに非常に類似したものとなった。いずれも全体的に回答者の年齢が高くなるほど満足度も高くなる傾向がみられ、特に60代以上では、その6割が医療および医薬品に対してある程度満足しているようである。これは、年齢が高くなるにつれ、健康への関心や罹患の頻度が高まることによって、医療や医薬品との接点が増えることに起因している可能性がある。

日本と欧米4か国との満足度の比較

次に、医療および医薬品の満足度について、平均値（補正後）を国際比較した結果を示す。図3は医療全般に対する満足度について、日本と米国・イギリス・ドイツ・フランスとの平均値の差を表わしている。また、図4は医薬品に対する総合満足度について同様に表わしたものである。

図3 医療全般に対する満足度

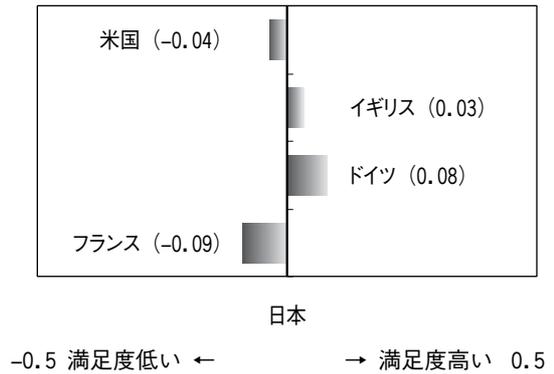
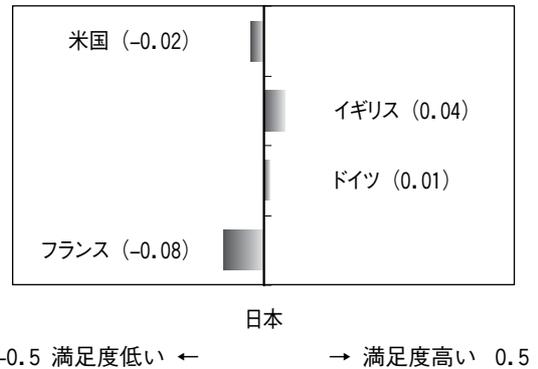


図4 医薬品に対する総合的満足度



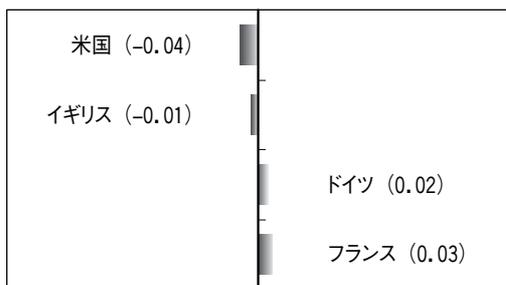
まず、医療全般の満足度については、日本と比べてドイツの満足度が高いことが統計的に示された²⁾。一方、医薬品の総合満足度では、日本と他の4か国それぞれとの間に統計的な差はみられなかった³⁾。

2) 1要因 (=国) 5水準 (=日本・米国・イギリス・ドイツ・フランス) の一元配置分散分析により (各国データ間の等分散性についても考慮している)、各国の平均値間に1%水準の有意差が認められた。さらにどの平均の差が有意かを調べるために多重比較を行ったところ、日本・ドイツ間 (P=0.010) の他に、イギリス・フランス間 (P=0.029)、ドイツ・フランス間 (P=0.001) に有意差があった。

3) 分散分析の結果、各国の平均値間には5%水準の有意差が認められた (P=0.021)。多重比較では、イギリス・フランス間には有意差があった (P=0.035)。

さらに、医薬品に関するより詳細な満足度の評価結果を図5から図8までに示した。図5と図6はそれぞれ「医薬品の効果」と「医薬品の安全性」についての結果である。効果については5か国間の差は有意でなかったが、安全性についてはドイツよりも日本の満足度が有意に高かった⁴⁾。

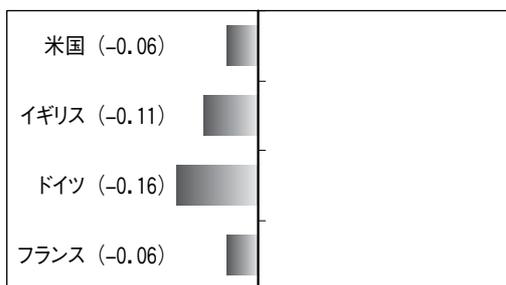
図5 医薬品の効果に対する満足度



日本

-0.5 満足度低い ← → 満足度高い 0.5

図6 医薬品の安全性に対する満足度

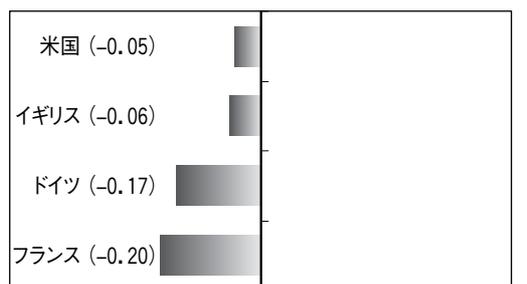


日本

-0.5 満足度低い ← → 満足度高い 0.5

次に、「医薬品の品質」（破損、変色、異物混入等）に対する満足度について同様に比較した結果を示したのが図7である。品質では、ドイツやフランスよりも日本の満足度が高いことが統計的に示された⁵⁾。

図7 医薬品の品質に対する満足度

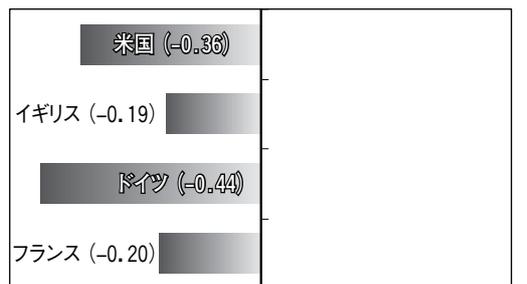


日本

-0.5 満足度低い ← → 満足度高い 0.5

最後に、図8に「医薬品の価格」に対する満足度について示す。価格については、日本と他の4か国との間に統計的な差がみられ⁶⁾、価格の満足度は相対的に日本が最も高かった。

図8 医薬品の価格に対する満足度



日本

-0.5 満足度低い ← → 満足度高い 0.5

本稿では、研究報告の第一段階として医療および医薬品の満足度調査の結果を概観した。満足度への影響が大きい要因の特定や、要因間の因果関係などの解明については、各国の制度的な要因を含めて、今後さらに分析を進めることにしている。最終的な研究報告書はリサーチペーパーとして公表する予定である。

4) 多重比較の結果 (P=0.000)。安全性については、分散分析により各国の平均値間に1%水準の有意差が認められた (P=0.004)。
 5) 分散分析の結果、各国の平均値間に1%水準の有意差があった (P=0.000)。多重比較では、日本とドイツ・フランス間 (ともにP=0.000) の他に、米国・フランス間 (P=0.002)、イギリス・フランス間 (P=0.005)、米国・ドイツ間 (P=0.031) に有意差が認められた。
 6) 分散分析では、各国の平均値間に1%水準の有意差が認められた (P=0.000)。多重比較の結果では他に、イギリス・ドイツ間 (P=0.001)、ドイツ・フランス間 (P=0.001) に有意差があった。

平成18年3月期決算（連結）の特徴

—高まる海外売上高比率と広がる企業間格差—

医薬産業政策研究所 主任研究員 鈴木史雄

東証一部上場医薬専業30社¹⁾の平成18年3月期連結決算の集計値を表1にまとめた。総じていえば、好調な海外売上に牽引されて売上高が増加するとともに、事業再構築等の効果による収益性の

改善が目立つ年であったといえる。また、個別企業で見ると、海外での事業の進展度により業績格差はさらに拡大している。以下に、平成18年3月期決算の特徴を概観してみる。

表1 平成18年3月期決算の概況（連結）²⁾

(単位：億円)

	H17/3月期実績 (30社)	H18/3月期実績 (30社)	増減	
			額	率(%)
売上高	60,283	63,716	3,433	5.7
(国内)	44,081	45,549	1,468	3.3
(海外)	16,202	18,167	1,965	12.1
粗利益	40,556	43,755	3,199	7.9
販売管理費	28,307	30,636	2,329	8.2
(研究開発費)	8,333	9,356	1,023	12.3
(その他)	19,973	21,279	1,306	6.5
営業利益	12,248	13,118	870	7.1
営業外収益	1,318	1,703	385	29.2
営業外費用	680	584	△96	△14.1
経常利益	12,886	14,238	1,352	10.5
特別利益	917	1,060	143	15.6
特別損失	1,677	1,088	△589	△35.1
当期純利益	7,356	8,708	1,352	18.4

(注1) 集計には、共同持株会社設立により平成17年9月に上場廃止となった三共と第一製薬、および平成17年10月に三菱ケミカルホールディングスの傘下となり、上場廃止となった三菱ウェルファーマを含んでいる。

(注2) 平成17年3月期実績で、アステラス製薬は前年度の山之内製薬と藤沢薬品との合計値を使用している。

(注3) 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。

- 1) 対象30社は、連結売上高順に、武田、アステラス、エーザイ、三共、第一、中外、大正、テルモ、大日本住友、三菱ウェルファーマ、塩野義、田辺、小野、久光、参天、ツムラ、科研、杏林、持田、キッセイ、ゼリア新薬、日本新薬、扶桑、鳥居、日研化学、あすか、生化学工業、富山化学、日本ケミファ、わかもとである。また、上位5社とは武田から第一まで、上位14社とは売上高1千億円以上の企業で武田から久光まで、ほか16社とは売上高1千億円未満の企業で参天からわかもとまでの企業を指している。なお、日研化学と鳥居薬品は個別決算を用いている。
- 2) 出所は全て各社決算短信、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。

連結売上増に貢献した海外売上拡大

連結売上高は前期比3,433億円の増収(+5.7%)となったが、うち1,965億円(+12.1%)は海外売上上の増加であった。その結果、海外売上高比率は引き続き上昇し、28.5%となった(表2)。特に上位14社¹⁾においては32.0%、更に海外展開を積極的に推し進める上位5社¹⁾に限ると43.8%に達している。これら5社は、自社オリジンの国際的な製品を中心に海外展開しており、表3に挙げる13製品だけで、30社合計の海外売上高の63.2%を占め、増加分だけでみると74.8%を占めていた。すなわち、海外売上高の伸びは、これら一部の製品によるものといえる。

表3 主な日本オリジン国際展開製品の海外売上高(連結)²⁾

(億円)

企業名	製品名※	H17/ 3月期	H18/ 3月期	増減
武田	リユープリン	562	592	30
	タケプロン	1,125	1,049	△76
	プロプレス	489	679	190
	アクトス	1,775	2,196	421
アステラス	プログラフ	1,125	1,317	192
	プロトピック	190	118	△72
	ハルナール	865	929	64
	ベシケア	27	148	121
三共	メバロチン	841	680	△161
	オルメテック	365	668	302
第一	クラビット	242	295	53
エーザイ	アリセプト	1,277	1,542	265
	パリエット	1,129	1,269	140
13製品計		10,012	11,482	1,470
30社海外売上計		16,202	18,167	1,965
13製品の占有率		61.8%	63.2%	74.8%

※日本でのブランド名

表2 海外売上高比率(連結)²⁾の推移

(単位：%)

	H13/3月期	H14/3月期	H15/3月期	H16/3月期	H17/3月期	H18/3月期
上位14社	21.4	25.4	28.0	30.1	30.1	32.0
(うち上位5社)	29.2	34.4	37.8	40.7	41.0	43.8
16社	3.2	3.9	4.0	4.2	5.2	4.4
30社合計	18.9	22.5	24.8	26.8	26.9	28.5

引き続き低下した原価率

原価率(連結ベース)の推移を表4に示す。原価率は、ここ数年低下の一途をたどり、平成18年3月期は、30社で31.3%、上位14社で29.9%となった。この原価率低下には、事業再構築等の経営努力とともに、表3に示したような自社オリジン

製品の海外売上増加が大きく寄与しているとみられる。その結果、研究開発費を含めた販売管理費が増加したにもかかわらず、平成17年3月期に比べ、営業利益は870億円(+7.1%)、経常利益は1,352億円(+10.5%)増加した。

表4 原価率(連結)²⁾の推移

(単位%)

	H13/3月期	H14/3月期	H15/3月期	H16/3月期	H17/3月期	H18/3月期
上位14社	39.7	37.7	35.0	32.3	31.5	29.9
(うち上位5社)	36.5	33.8	31.9	29.5	28.3	26.3
16社	40.3	40.6	40.0	41.3	41.3	41.5
30社合計	39.8	38.1	35.7	33.4	32.7	31.3

増加する研究開発費と減少する国内経費

研究開発費は平成17年3月期に比べ、1,023億円増（+12.3%）の9,356億円となった。図1に、平成13年3月期を100とした場合の研究開発費の伸長指数の推移を示す。とりわけ、上位14社で大きく伸長しており、平成18年3月期においても前年比13.6%増、次期見込み11.2%増と、引き続き積極的な研究開発投資を行っている。なお、研究開発費を除いたその他の販売管理費も、海外での販売費の増加などにより、平成18年3月期は前年比6.5%増加している。

一方、個別決算ベースで見ると、研究開発費が平成17年3月期と比べ17.8%増加する一方で、その他の販売管理費は上位14社で0.3%、30社全体では0.2%それぞれ減少しており、国内事業活動における経費のスリム化が進んでいることがうかがえる。

拡大する企業間格差

以上のように、30社全体としては、海外展開に牽引されて売上が増加し、収益が改善する結果となったが、業績の経年推移をみると、企業間の格差は拡大を続けている。図2は、平成13年3月期を100とした場合の売上伸長指数を示したものであるが、平成18年3月期は上位14社で117に達した一方、その他16社では104にとどまっていた。上位14社の中でも、とりわけ上位5社は伸長指数が123と大きく伸びている。

さらに、上位5社の売上高伸長指数の推移を国内と海外で分けてみたのが図3である。国内売上が横ばいなのに対し、海外売上伸長指数が平成18年3月期で185に達している。海外売上が上位5社の業績を牽引してきたことがみてとれる。

平成19年3月期の業績見込は、30社合計の売上高はほぼ横ばい（+0.1%）、利益は経常、当期ともに減益（それぞれ、-6.6%、-5.7%）と予想されている。厳しい国内市場環境の中、世界に通用する新薬を創出し海外展開しているか否かが、業績に対してより大きく影響してくるものと考えられる。

図1 研究開発費（連結²⁾の伸長指数（平成13年3月期実績を100とする）

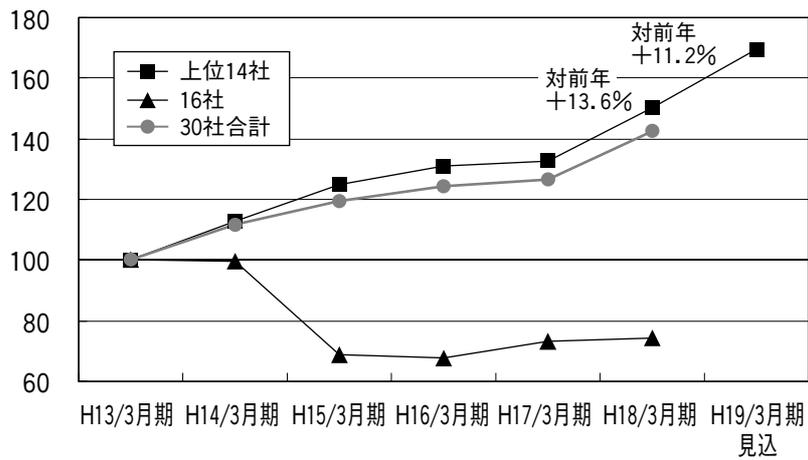


図2 連結売上高²⁾伸長指数（平成13年3月期実績を100とする）

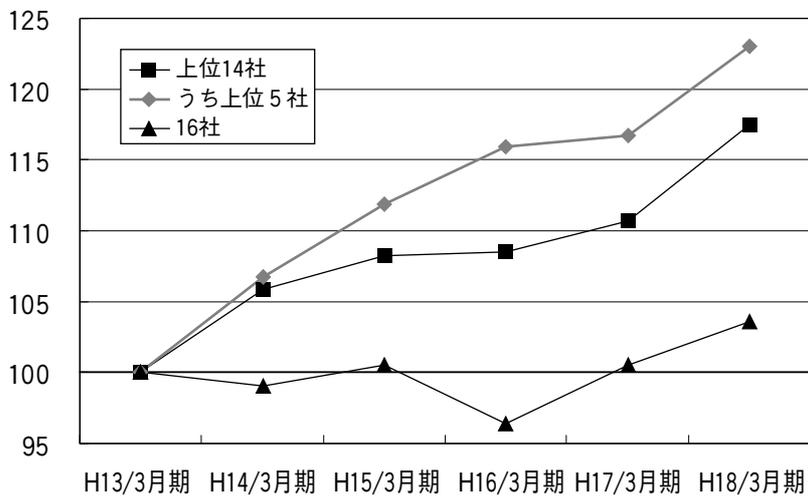
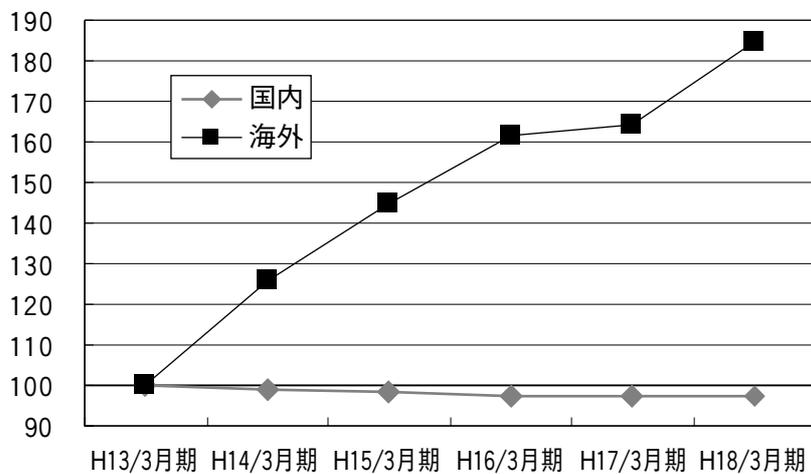


図3 上位5社¹⁾の連結売上高²⁾伸長指数【国内・海外別】（平成13年3月期実績を100とする）



主な活動状況 (2005年10月～2006年5月)

2005年10月	7日	バイオ研究会	「Innovation in the pharmaceutical industry after the US patent reforms in the 1980s : an empirical study」 絹川真哉氏 (富士通総合研究所)
	13日	講演	「患者の意識調査とそのエンパワーメント促進策」 藤原主任研究員、野林主任研究員 (日本ナレッジセンターセミナーにて)
	26日	講演	「Review System for NDA Approval in the USA and Japan and their Performance of Review」 安積主任研究員 (第6回北里ハーバードシンポジウム (25、26日) にて)
	28日	講演	「Status of Clinical Trials & Approval Review in Japan」 安積主任研究員 (第1回日台合同セミナーにて)
11月	1日	政策研運営委員会	平成17年度事業 (上期報告および下期計画)、今後の運営体制について議論。「製薬産業のインダストリープロフィール」について報告
	7日	意見交換会	「新たな薬価制度の構築に向けて：医療保険財政の健全化と革新的医薬品促進の両立に向けて」 慶応義塾大学大学院経営管理研究科 教授 中村洋先生
	16日	意見交換会	「知的財産の経済価値評価とアライアンス支援の実務」 Deloitte トーマツ 早川成信氏、永田伸之氏
	17日	意見交換会	「持続可能性から見た社会保障制度の課題」 三菱総合研究所 横島一彦氏、白石浩介氏 他
	17日	意見交換会	「今こそ原点回帰が求められる医薬品ビジネス」 野村證券 荒木謙氏
	21日	「製薬産業のインダストリープロフィール」発行	「“創薬の場”としての競争力強化に向けて～製薬産業の現状と課題～」
	12月	1日	講演
3日		学会発表	「新医薬品の開発・承認に要した期間の推移と規制当局の処理能力」安積主任研究員 他 (第26回日本臨床薬理学会年会 (1～3日) にて)
9日		バイオ研究会	「協和発酵で取り組んでいるバイオ医薬関係の取り組み」 手柴貞夫氏 (協和発酵)
13日		意見交換会	「医薬品開発における医師の役割」 ファイザー 原田明久氏
19日		講演	「“創薬の場”としての競争力強化に向けて」 藤原主任研究員、笹林主任研究員 (医療保障政策研究会議にて)
20日		外部ホームページ掲載	「医師と患者の意識ギャップについて」 藤原主任研究員、野林主任研究員 http://www.cocokarada.jp/knowhow/erabi/index.html
2006年1月	11日	第1回ステアリング・コミッテ	・「平成18年診療報酬・薬価改定について」 二川経済課長 (厚労省) ・「平成18年度予算 (製薬産業関係) について」 厚労省、文科省、経産省 ・「“創薬の場”としての競争力強化に向けて～製薬産業の現状と課題～」政策研
	13日	バイオ研究会	「NEDO 技術開発機構のライフサイエンス分野への取り組みと産学連携について」 古川善規氏 (NEDO 技術開発機構)

	21日	講演&パネラー	「医療制度構造改革と医薬品産業」高橋所長 (医薬品産業労働組合連盟政策シンポジウムにて)
	24日	講演	「欧州の医療制度・産業政策」 山本主任研究員、藤原主任研究員 (医薬品連盟政策研究会にて)
2月	3日	バイオ研究会	「日立ソフトのライフサイエンス事業への取り組み」 伊藤敏明氏 (日立ソフトウェアエンジニアリング)
	13日	講演	「“創薬の場”としての競争力強化に向けて－製薬産業の現状と課題－」 藤原主任研究員、笹林主任研究員 (JPM 精度検定会議 (IMS 社) にて)
3月	3日	バイオ研究会	「アウトソーシングの境界とベンチャー必要論の是非」 加納信吾氏 (株式会社アフエニックス)
	9日	第2回ステアリング・コミッ テイ	・「ライフサイエンス分野、特に創薬関連の技術戦略マップ の取り組みについて」 古川善規主査 (NEDO 技術開発機構) ・「行政の動き (最近のトピックス) について」 厚労省、文科省、経産省 ・「医薬品のアクセスについて」政策研
	28日	意見交換会	「医療費の抑制：米国の経験と日本への示唆」 東京大学特任助教 近藤正晃ジェームス先生
4月	13日	政策研運営委員会	平成17年度事業報告、平成18年度事業計画について審議し 了承された。研究報告として、平成18年度研究プロジェク トの概要 (「新薬へのアクセス」を軸とした各研究テーマの 位置づけ) および研究プロジェクト3題を行った。また、 「産業版医薬品産業ビジョン」の策定について提案した。
	14日	バイオ研究会	「The origin (by country and type of institution) of new drugs approved by the US FDA 1998-2003」 Robert Kneller 氏 (東京大学先端科学技術研究センター)
	19日	意見交換会	「HS 振興財団調査報告：2015年の医療ニーズの展望」 玉起美恵子氏 (アステラス)
5月	12日	バイオ研究会	「バイオ産業に対するベンチャーキャピタル投資の課題」 長谷川博和氏 (グローバルベンチャーキャピタル)
	23日	意見交換会	「医薬品評価委員会の活動について」 医薬品評価委員会 中島和彦委員長
	31日	リサーチペーパーシリーズ No. 31発行	「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間 －日本の医薬品へのアクセス改善に向けて－」 福原主任研究員
	31日	第3回ステアリング・コミッ テイ	・「行政の動き (最近のトピックス) について」 厚労省、文科省、経産省 ・「国内承認審査資料にみる国内新薬開発の現状」、「承認条 件の付与状況からみた市販後臨床研究の現状」政策研

レポート・論文紹介 (2005年10月～)

- ・ “創薬の場”としての競争力強化に向けて－製薬産業の現状と課題－
医薬産業政策研究所
2005年11月
- ・ 医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間－日本の医薬品へのアクセス改善に向けて－
(リサーチペーパー・シリーズ No. 31)
医薬産業政策研究所 主任研究員 福原浩行
2006年5月

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
-----	------------	-----	--------------



〈2006年4月1日より〉

- ① 石橋慶太（主任研究員）
- ② 京都薬科大学薬学部薬学科卒業、九州大学大学院薬学研究科修士課程修了（薬効解析学専攻）
- ③ 武田薬品工業株式会社
- ④ 新 GCP が完全施行された1998年から一貫して治験関連業務に携わってきました。CRC、CRO という用語さえ、あまり広く使われていなかった時代から8年間、国内治験を取り巻く環境の大きな変化を体感することができました。この間、当局・医療機関・製薬企業等の積極的な取り組みにより、治験環境は大幅に整備されてきたと思いますが、一方で、次々に発生する新しい問題も山積みしてきています。国内治験の空洞化、臨床試験効率化、コスト問題等が依然として問題視され続けている中、現在、製薬産業界の注目は、国際共同治験、PGx、Micro-dosing/Phase 0 試験などの新しい取り組みにあります。この先、製薬産業はどのように変化していくのか予測は容易ではありませんが、新薬をより早く患者さんに提供できる環境整備を目標とする当局・医療機関・製薬企業の取るべき対策について考えていきたいと思っています。

〈2006年4月1日より〉

- ① 岩井高士（主任研究員）
- ② 早稲田大学人間科学部卒業（臨床心理系）、慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士課程修了
- ③ 中外製薬株式会社
- ④ これまで、主に営業・マーケティング部門での企画業務に従事してきましたが、この分野の産業研究は、研究開発分野のそれと比べても不足しているのが現状です。そして、そのことが、製薬産業のマーケティング・販売活動に対する誤解と社会的批判を生む一因になっていると思います。そこで今後、特にマーケティング・販売に関する実証的な産業研究（規模の経済性、社会的厚生、一般消費者への医薬品情報提供のあり方など）に取り組んでみたいと考えています。また、製薬産業のイノベーション促進に大きな影響を与える薬価制度関連の研究にも強い関心を持っています。



〈2006年5月1日より〉

- ① 三ノ宮浩三（主任研究員）
- ② 熊本大学大学院薬学研究科修士課程終了
- ③ アステラス製薬株式会社
- ④ これまでの経験から、生物統計、疫学、数学、臨床開発等に興味を持っておりますが、経済や金融などの未経験の分野にも積極的に関わっていきたくて考えております。気負わずマイペースで、広い視野を持つ人間になり、少しでも社会に貢献できるよう精進いたします。趣味はアウトドア（キャンプ、ダイビング、スキー、登山等）、旅行、音楽鑑賞、写真、子供と遊ぶことです。よろしくお願い致します。



〈2006年5月1日より〉

- ① 高鳥登志郎（主任研究員）
- ② 東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了（生命薬学専攻）、薬学博士
- ③ 三共株式会社
- ④ ここ数年間、R & D 部門で研究開発プロジェクトの進捗管理に関わる業務に携わってきました。医薬品開発は期間が長い上、成功確率が低く、ひとつの候補化合物を承認取得まで到達させるのは至難の業であることを肌で感じてきました。またグローバル競争の激化、様々な医療費抑制政策など、国内の製薬企業を取り巻く環境は近年ますます厳しさを増しており、継続的に新薬を創出することのできる足腰のしっかりした企業でないと生き残ることは難しくなっていることを実感しています。このような状況において製薬産業の活性化のためにどのような施策をとることができるのか、一企業の社員の視点ではなく、より広い産業界からの視点から考えていきたいと思っております。

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース

2006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