医薬産業政策研究所

政策研ニュース No.21

OPIR Views and Actions

2006年10月

目　次

Points of View

新薬の開発・上市と治療満足度の変化　医薬産業政策研究所　主任研究員　笹林　幹生……1
薬効別構成の変化にみる日本の医薬品市場
医薬産業政策研究所　主任研究員　鈴木　史雄……5
臨床開発中の新薬にみるオリジネーターの国籍別、規模別比較
医薬産業政策研究所　主任研究員　池田　隆文……9
論文発表にみるわが国の臨床医学研究の現状
医薬産業政策研究所　主任研究員　高鳥登志郎……13
日本を含む国際共同治験実施状況　－米国国立医学図書館治験登録簿を用いた調査－
医薬産業政策研究所　主任研究員　石橋　慶太……18

目で見る製薬産業

臨床開発段階における研究開発費・従事者数の動向
医薬産業政策研究所　主任研究員　安田　邦章……22
日米欧６か国の開発状況（2006年）　医薬産業政策研究所　主任研究員　三ノ宮浩三……24
ライフサイエンス分野に対する政府研究開発投資の重点領域
医薬産業政策研究所　主任研究員　鳥山　裕司……27

研究紹介

製薬産業に対するイメージの国際比較　医薬産業政策研究所　主任研究員　岩井　高士……30

政策研だより

主な活動状況（2006年４月～10月）　……35
レポート・論文紹介（2006年４月～）　……36
OPIR メンバー紹介 ……36

Points of View

新薬の開発・上市と治療満足度の変化

医薬産業政策研究所　主任研究員　笹林幹生

研究開発型の製薬企業に求められている最も重要な役割は、未解決の医療ニーズに応える革新的な新薬を創出することである。本稿では、製薬企業による新薬開発・上市への取り組みを、ヒューマンサイエンス振興財団の調査データを用いて、治療満足度の変化という視点からみていく。

治療満足度別にみた新薬の承認状況

ヒューマンサイエンス振興財団は、わが国における医療ニーズの動向を明らかにすることを目的として、各種疾患の治療満足度に関する調査を定期的に実施している。医師を対象に、60の疾患に対する治療満足度と治療における薬剤の貢献度をアンケート方式により調査したものであり、1994年度、2000年度、2005年度と過去３回にわたり実施されている[1)]。

2000～2005年の新薬承認状況と2000年度調査の治療満足度・薬剤貢献度を対比してみてみよう。図１は、2000年に調査された60疾患の治療満足度（横軸）、薬剤貢献度（縦軸）、2000～2005年に承認された新薬の品目数[2)]（円）を示したものである。この間に承認された新薬198品目のうち、111品目（延べ134品目[3)]）が調査対象の60疾患に関連する効能・効果を有している。

疾患別にみると、エイズ（９品目）、乳がん（８品目）、肺がん、関節リウマチ、白血病（各７品目）など重篤な疾患で多くの新薬が承認されている。

治療満足度と薬剤貢献度を各々50％未満・以上に４区分して承認新薬数の分布をみてみると、治療満足度および薬剤貢献度がともに50％未満の領域、いわゆるアンメットニーズがより大きいと想定される疾患領域に新薬の承認が比較的集中していることがわかる（81/134品目：60.4％）。アンメットニーズに応えるべく製薬企業が新薬開発に取り組んできたことがみてとれる。

その一方、アルツハイマー病、神経筋障害、糖尿病性網膜症など19の疾患で、過去６年間に新薬が承認されていないという課題も残している。

新薬承認による治療満足度の変化

次に、承認された新薬が治療満足度にどのような変化をもたらしたかを確認しておこう。

ヒューマンサイエンス振興財団の2000年度調査と2005度調査を比較すると、治療満足度、薬剤貢献度がともに５ポイント以上向上した疾患は、C型慢性肝炎、B型慢性肝炎、関節リウマチ、脳梗塞、乳がん、大腸がん、胃がん、結核の８つである。

2000～2005年の間に、この８疾患に対する効能・効果を有する新薬は24品目承認されている（図２）。これ以外の医薬品やその他の治療技術の貢献も当然あると考えられるが、ここに示した新薬は、疾患の治療満足度の向上に一定の貢献を果

1）「平成12年度国内基盤技術調査報告書－2010年の医療ニーズの展望－」「平成17年度国内基盤技術調査報告書－2015年の医療ニーズの展望－」ヒューマンサイエンス振興財団
2）薬事食品衛生審議会部会審議品目のうち新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品を集計対象とした。
3）１品目で複数の疾患に該当する効能・効果を有する品目については、それぞれ該当する疾患ごとに重複して集計した。各疾患への該当は、原疾患に対する効果の有無によらず、投与対象となる可能性の有無に基づいて集計した。

図１　治療満足度（2000年）別にみた新薬の承認状況（2000－2005年）

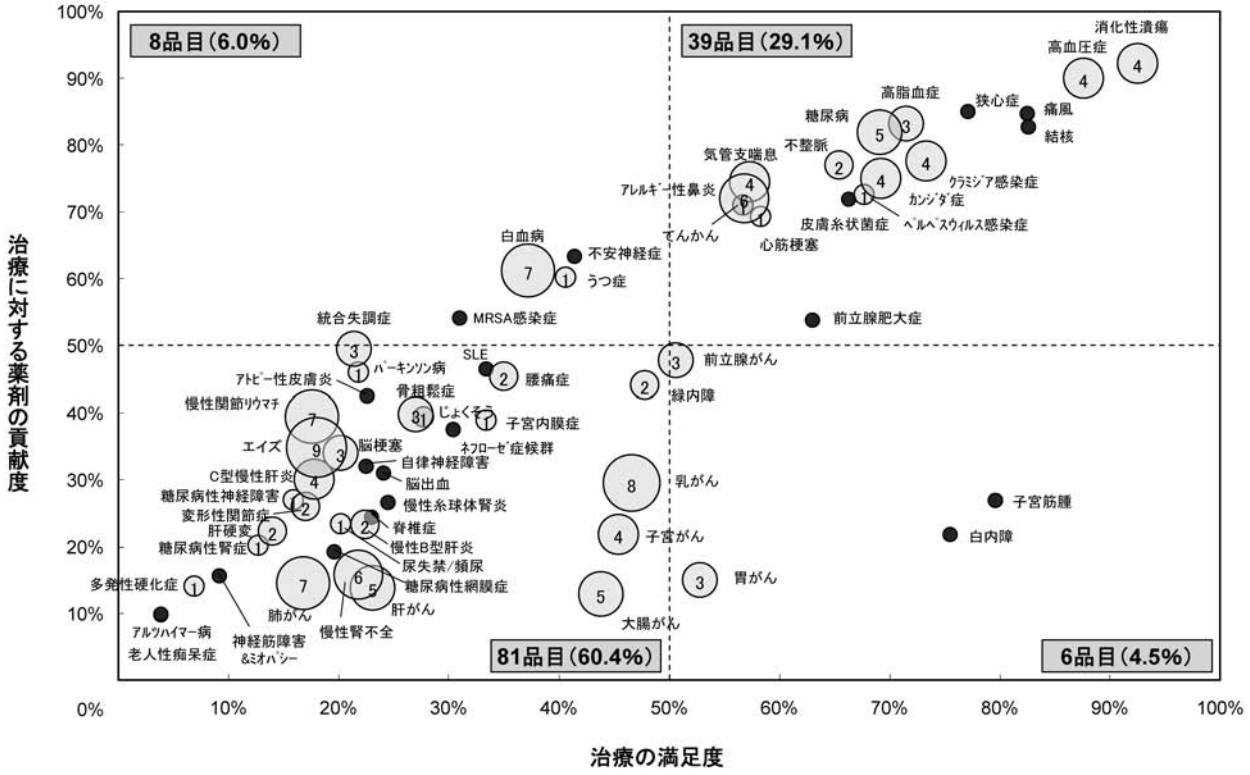
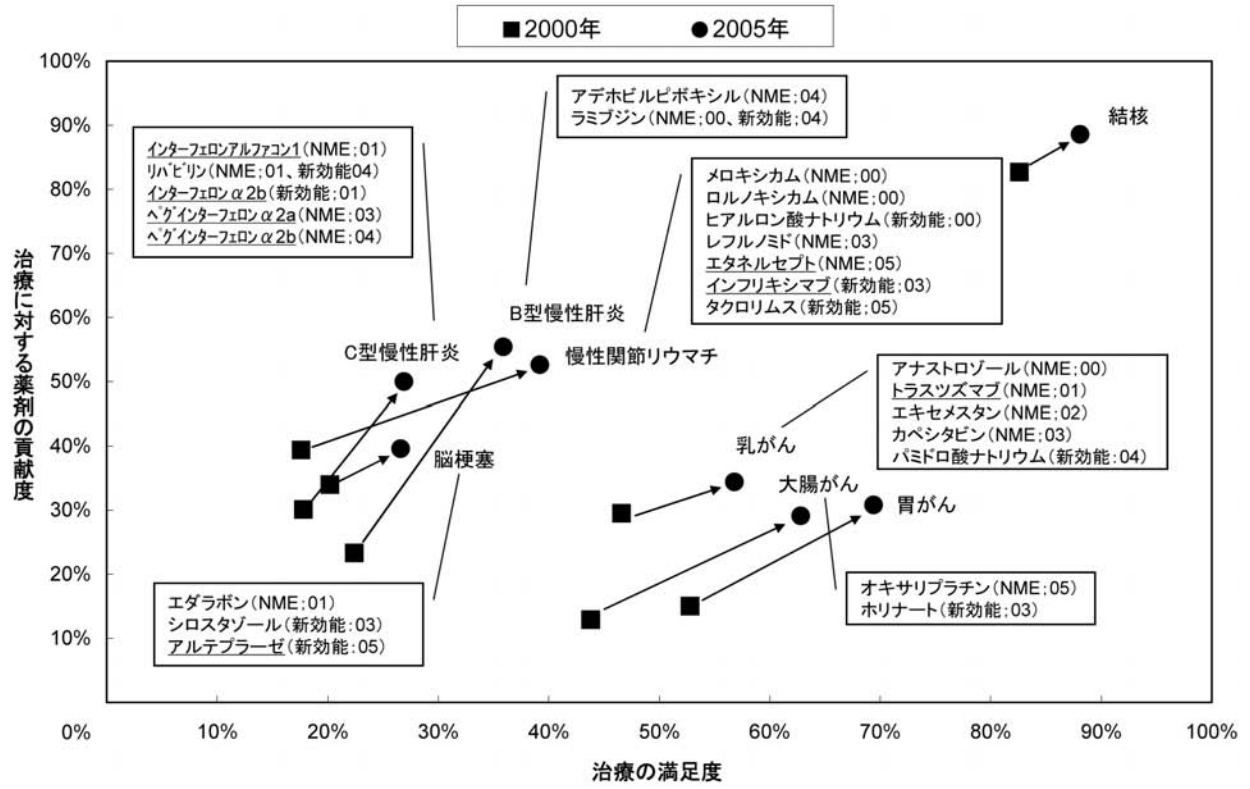


図２　治療満足度・薬剤貢献度が５ポイント以上向上した疾患と主な新薬



注：新有効成分含有医薬品および新効能医薬品。数字は承認年。下線はバイオ医薬品

たしたといえるであろう。

これら24品目をみてみると、バイオ医薬品の存在感が高まっていることがわかる。1990年代には、国内承認品目に占めるバイオ医薬品の割合は10%前後であった[4]が、今回調査した８疾患に限っていえば、24品目中８品目（33%）をバイオ医薬品が占めている。近年のバイオテクノロジーの発展が、有用な新薬の創出に結び付いていることを示唆している。

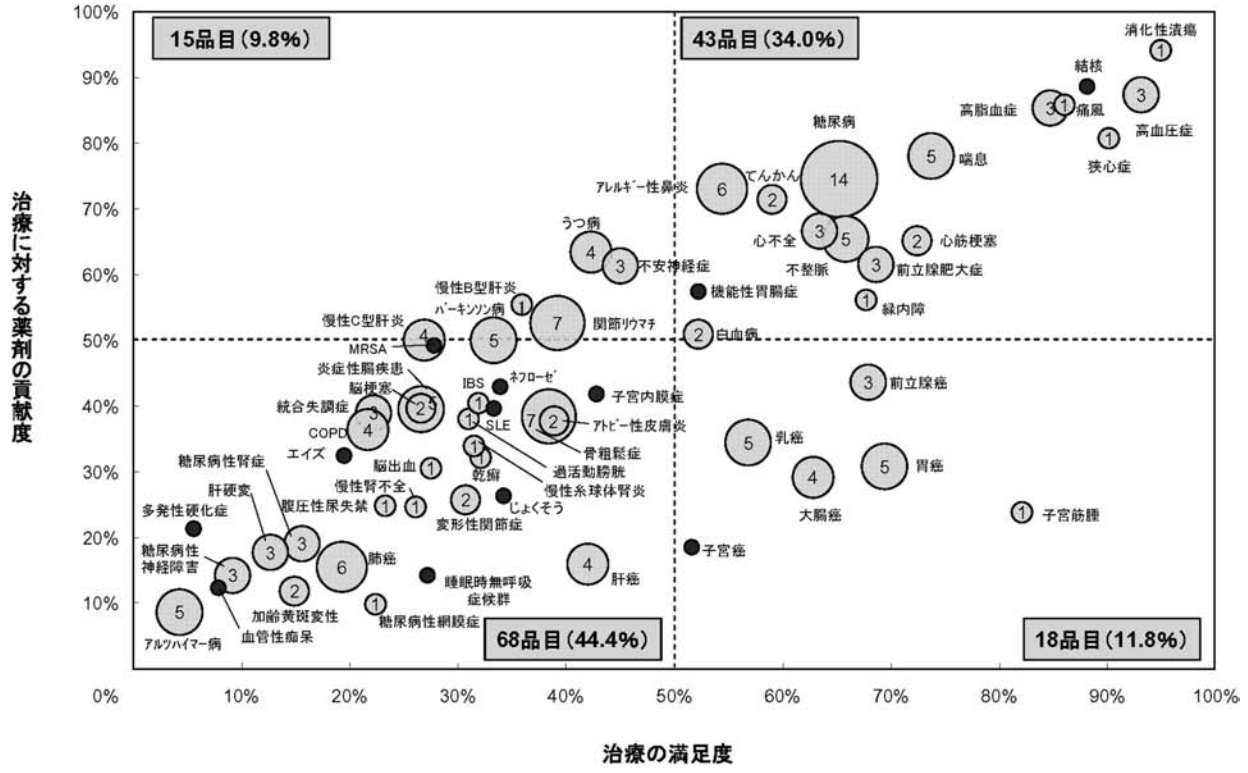
治療満足度別にみた新薬の開発状況

製薬企業が現在開発中の新薬のプロファイルを2005年度に調査された治療満足度に沿って概観したのが図３である。ここでは、2005年国内医薬品売上高上位20社[5]の開発パイプラインを集計対象としている。2006年９月時点で20社が国内で開発中（第Ⅰ相～申請中）の新薬[6]は202品目に上る。このうち138品目（延べ153品目）が、2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものである。

疾患別にみると、糖尿病（12品目）、関節リウマチ、骨粗鬆症（各７品目）、肺がん、アレルギー性鼻炎（各６品目）などで開発中の新薬が多い。

図１でみた場合と同様に治療満足度・薬剤貢献度を４区分して開発品目数の分布をみてみると、治療満足度・薬剤貢献度が50%未満の領域における新薬の割合が若干低下している。これは、製薬企業の開発重点領域が変化したというよりは、2000年度調査では満足度の低かった大腸がん、乳がん、関節リウマチの治療満足度または薬剤貢献

図３　治療満足度（2005年）と開発中の新薬



4）医薬産業政策研究所「バイオ医薬品の上市数予測」政策研ニュース No. 7　2002

5）アステラス、アストラゼネカ、エーザイ、大塚、小野、協和発酵、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、三共、塩野義、第一、大日本住友、大鵬、武田、田辺、中外、ノバルティス、万有、ファイザー、三菱ウェルファーマ。開発品情報は、各社がホームページで公表している情報（17社）、または製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報（３社）に基づく。

6）新有効成分含有医薬品および新効能医薬品

度が50％以上へと改善したことによる影響が大きいと考えられる。がんに関しては、過去数年間で治療満足度が大きく向上しているものの、薬剤貢献度はいずれの種類のがんにおいても50％を下回っており、既存の医療技術を代替する革新的な新薬へのニーズは未だ高いものと考えられる。

また、糖尿病の新薬パイプライン数が増加していることも目を引く。糖尿病は、治療満足度、薬剤貢献度がともに60％を超えている疾患であるが、その３大合併症である糖尿病性神経障害、網膜症、腎症の満足度はいずれも30％未満であり、合併症の予防・進展防止を含めた疾病管理上の課題は少なくない。2005年度調査で、「2015年に医療上特に重要となる疾患」の第１位に糖尿病が挙げられるなど、今後の患者数の急増が予測されるなか、より有効で安全性の高い予防・治療薬の開発努力が進められていると捉えることができる。

さらに、アルツハイマー病に代表されるように、治療満足度、薬剤貢献度がともに20％を下回るような疾患領域のパイプラインが厚みを増してきた点も注目される。世界最速のスピードで高齢化が進むわが国においては、有効なアルツハイマー病の予防・治療方法の確立は、医学的のみならず社会的にも重要な課題である。アルツハイマー病の開発パイプライン数の増加は、製薬企業が新薬の開発を通じてそうした社会的ニーズに対応しようとしていることの現れといえよう。

アンメットニーズの更なる充足へ向けて

治療満足度という視点から、製薬企業の新薬開発・上市への取り組みをみてきた。有用な新薬の開発が、一部の疾患の治療満足度を大きく向上させるという成果をもたらしている一方で、未充足の医療ニーズがまだ多数存在する。

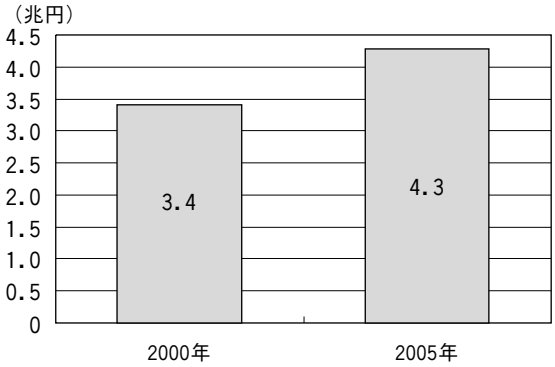
図３にみられるように、対象とした20社が開発中のパイプラインをみても、エイズなど12の疾患領域で新薬候補が見当たらない。無論、20社以外の企業が、これらの疾患を対象とした新薬を開発している可能性は十分にある。ただ、成功確率が低いという新薬開発のリスクを考えると、アンメットニーズの充足に向けて、製薬産業にはいっそうの研究開発努力が求められているといえるであろう。

薬効別構成の変化にみる日本の医薬品市場

医薬産業政策研究所　主任研究員　鈴木史雄

わが国は先進国の中でも特に高齢化が進展しており、国民の健康への関心、そして新薬創出への期待は高く、医薬品への潜在需要は大きい。また、研究開発型産業の代表格といえる製薬産業には、イノベーションを牽引することで国際競争力のある産業として、社会、経済の発展に貢献することが期待されている。換言すれば、新薬創出という意味でのイノベーション、そしてその結果として、医薬品市場のダイナミックな変化が起っているか否かが問われている。そこで、2000年と2005年それぞれにおける売上上位150品目の薬効分類に着目して、最近の日本の医薬品市場がいかに変化してきたかについてみることにしたい。

図１　日本市場上位150品目の合計売上高※



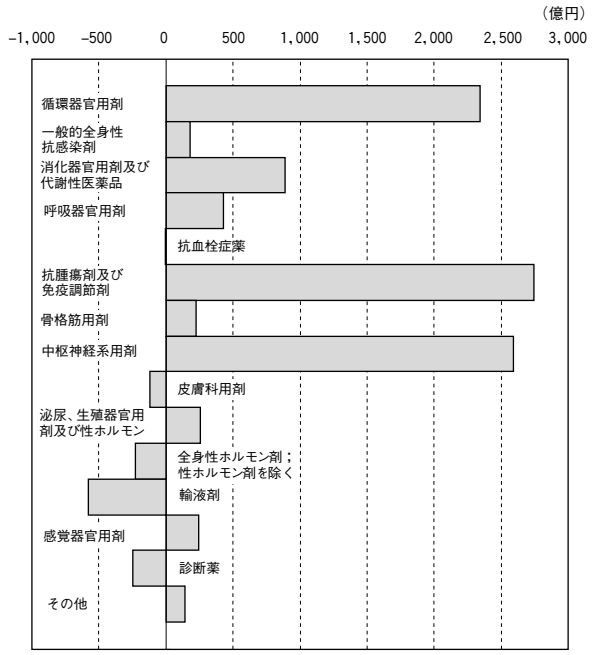
※年度（4-3月）対象、上位150品目への集中度：2000年52.3%、2005年55.3%　　データソース：IMS JPM（転載・複写禁止）

最近の日本市場における変化

日本市場は、2000年から2005年にかけて世界シェアこそ下落しているものの[1)]、規模そのものは薬価ベースで6.4兆円から7.8兆円へと拡大している（年平均成長率3.8%）[2)]。そして、それぞれの年の売上上位150品目の合計売上高も、2000年の3.4兆円から2005年には4.3兆円へと増加していた（年平均成長率4.7%）（図１）。

この売上上位150品目について、2000年から2005

図２　薬効分類別売上増減額※



※売上上位150品目　データソース：IMS JPM（転載・複写禁止）

1）日本市場の世界シェア：2000年14.4%、2005年10.6%（データソース：IMS World Review）
2）年度実績（4-3月）（データソース：IMS JPM）。なお、同期間の諸外国の年平均市場成長率は、米国11.0%、イギリス7.7%、ドイツ7.1%であった（1-12月現地通貨実績ベース、データソース：IMS World Review）。

年にかけての売上増減額を薬効分類別にみたのが図２である。最も売上が増加したのが「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」（＋2,743億円）で、「中枢神経系用剤」（＋2,593億円）、「循環器官用剤」（＋2,340億円）とつづいた。これら３薬効の製品群の売上増加額は、150品目全体の増加額の87％を占めている。

次に、2000年、2005年それぞれの売上上位150品目の薬効別品目数を表１に示した。この５年間で「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」と「中枢神経系用剤」の製品数が18増加（それぞれ＋10、＋８）し、「循環器官用剤」の製品数が６減少している。

つまり、直近５年間の日本市場をみると、１）市場規模の拡大は「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」、「中枢神経系用剤」、「循環器官用剤」の３つの薬効群における売上増加が大きく寄与していたこと、２）「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」と「中枢神経系用剤」の製品数が増加し、主要薬効群として躍り出ることにより薬効別構成が変化したことが、特徴として挙げられる。

表１　日本市場売上上位150品目の薬効別構成

2000年		2005年		増減
循環器官用剤	33	循環器官用剤	27	－６
一般的全身性抗感染剤	22	一般的全身性抗感染剤	23	＋１
消化器官用剤及び代謝性医薬品	20	**抗腫瘍剤及び免疫調節剤**	**22**	**＋10**
呼吸器官用剤	13	消化器官用剤及び代謝性医薬品	18	－２
抗血栓症薬	13	呼吸器官用剤	13	０
抗腫瘍剤及び免疫調節剤	**12**	**中枢神経系用剤**	**11**	**＋８**
骨格筋用剤	10	抗血栓症薬	９	－４
中枢神経系用剤	３	骨格筋用剤	９	－１
その他との合計	150	その他との合計	150	０

データソース：IMS JPM（転載・複写禁止）

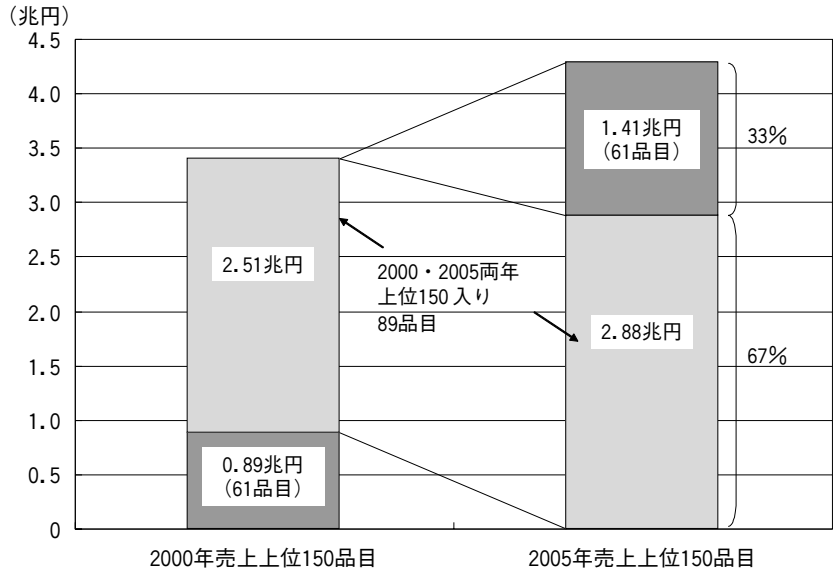
製品の新陳代謝が市場拡大を牽引

2000年と2005年の市場変化について、売上上位150品目に従来から入っていた製品群と、新たに入った製品群とを比較してみたのが図３である。両年とも150位以内であったものが89品目あり、入れ替わった製品は61品目と全体の約４割であった。また、売上高においては、新たに上位150入りした製品群は約３割を占めるに至っている。

図４は、2000・2005両年とも上位150入りしていた89品目と2005年に上位150入りした61品目の売上高の薬効別構成を比較してみたものである。2005年に新たに上位150入りした製品群では「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」の売上シェアが最も高く（24％）、「中枢神経系用剤」（19％）がこれにつづいており、2000・2005年とも上位150入りしていた製品群でのシェア（それぞれ７％、１％）をはるかにしのいでいた。

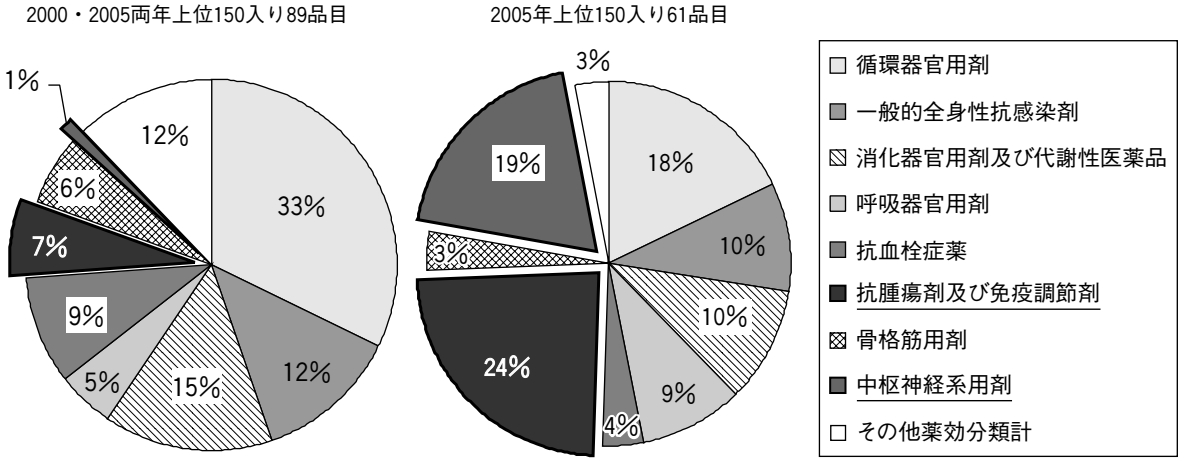
2005年に新たに上位150入りした「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」と「中枢神経系用剤」の製品群の売上は合計で約6,000億円であった。これは、2000・2005両年とも上位150入りした89品目の増加額（約3,700億円）、入れ替わった61品目の差額（約5,200億円）をともに上回る水準である。新たに主要品となった製品群の中でも、これら２つの薬効の品目が市場の拡大に寄与しているといえるだろう。

図３　日本市場における上位製品の入れ替わり状況（売上高）



データソース：IMS JPM（転載・複写禁止）

図４　上位150品目の薬効別売上高シェア（2005年）



データソース：IMS JPM（転載・複写禁止）

疾患別治療満足度との対比

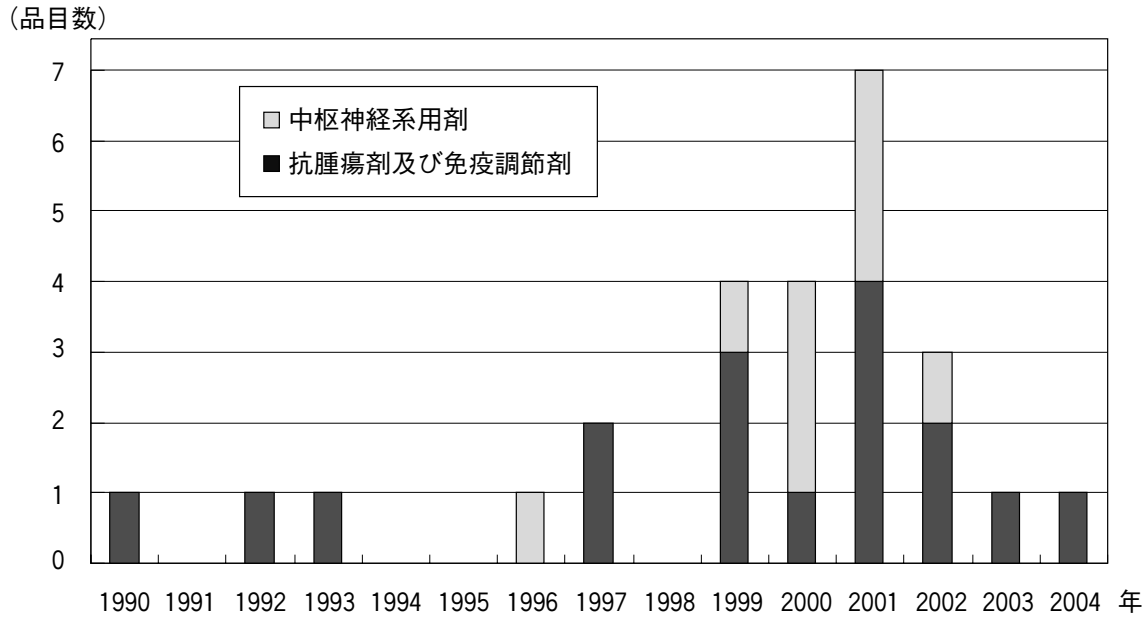
2005年に上位150入りした「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」と「中枢神経系用剤」について、くわしくみてみよう。図５は、これらの上市年について示している。26品目中20品目が1999年以降上市の新製品であり、また、1997年以前に上市された６品目のうち５品目については、1999年以降に何らかの効能追加が行われている。

さらに、これら26品目の効能を、ヒューマンサイエンス振興財団「平成12年度国内基盤技術調査報告書」による疾患別治療満足度と照らし合わせてみたのが図６である。これによると、26品目中20品目の効能が満足度調査の対象となった疾患に対応しており、うち19品目が、治療の満足度が低い（50％未満）とされている12の疾患に対する効能を有していた。

すなわち、2005年に上位150入りした「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」と「中枢神経系用剤」の多くは、いわゆるアンメットニーズに対応する最近上市された新有効成分あるいは新効能医薬品であることがわかった。

近年、アンメットニーズに対応する効能を有する「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」と「中枢神経系用剤」が多く登場してきた。こうした有用性の高い製品の上市とともにダイナミックな市場の変化が起こり、日本の医薬品市場の拡大がもたらされたといってよいであろう。

図５　2005年新たに上位150品目入りした製品※の上市年

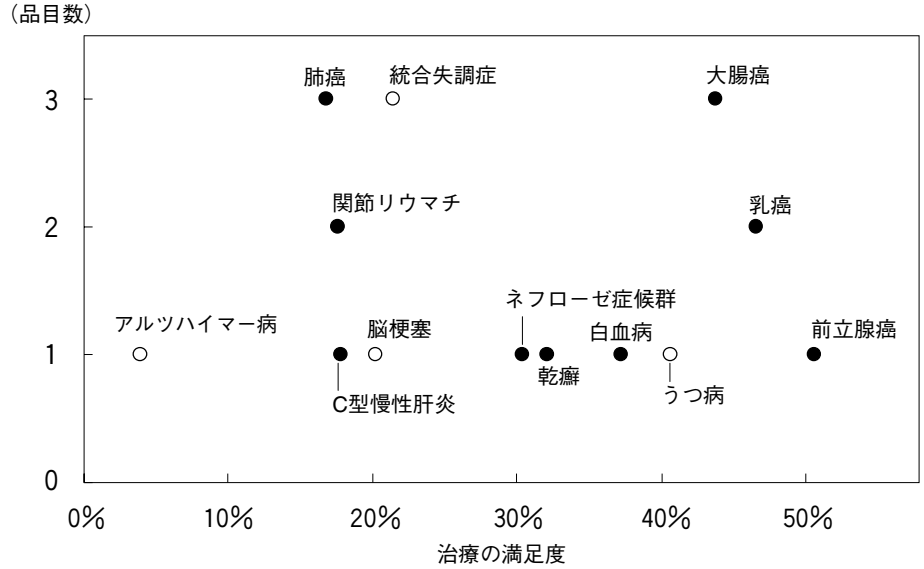


※2005年に上位150品目入りの抗腫瘍剤及び免疫調節剤・中枢神経系用剤26品目
1997年以前上市製品の効能追加年は以下の通り：

上市年	1990	1992	1993	1997	1997
効能追加年	2000、2005	1999	1994、1996、1997、2000、2001、2003、2005	2000、2004、2005	1997、1998、2000

データソース：各製品インタビューフォーム他

図６　治療の満足度別にみた疾患に対する効能を有する品目数※



※●は抗腫瘍剤及び免疫調節剤、○は中枢神経系用剤を表す。
2005年に上位150品目入りの抗腫瘍剤及び免疫調節剤・中枢神経系用剤26品目のうち、ヒューマンサイエンス振興財団「平成12年度国内基盤技術調査報告書」で治療満足度調査の対象となった疾患に対する効能を有する20品目が対象

臨床開発中の新薬にみる オリジネーターの国籍別、規模別比較

医薬産業政策研究所　主任研究員　池田隆文

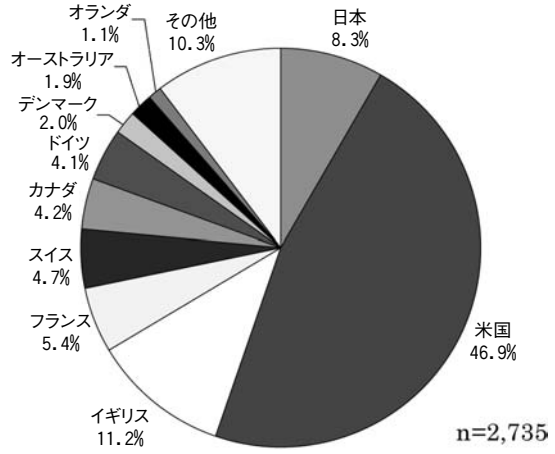
革新的な新薬の創出力は製薬産業の国際競争力を測る重要な指標のひとつである。ここでは、現在臨床開発中の新有効成分含有医薬品（以下、新薬）について、オリジネーター[1]である企業および公的・非営利研究機関の国籍別、規模別に集計し、さらにバイオ系（いわゆるバイオ医薬品[2]）と低分子系（合成や発酵で産生される低分子化合物）別の視点を加えて、各国の創薬力について比較した。

多い米国オリジン、バイオ系で見劣る日本オリジン

全世界で臨床開発段階（フェーズⅠから申請中）にある新薬（バイオ系＋低分子系）は2,735品目に上る（2006年）。これらの品目について、オリジネーターの国籍別に集計したものが図１である。米国が全品目数の約47％を占め圧倒的にリードしている。イギリスが11.2％とそれに続き、日本は8.3％で世界第３位である。以下、フランス、スイス、カナダ、ドイツがそれぞれ４～５％台のシェアである。

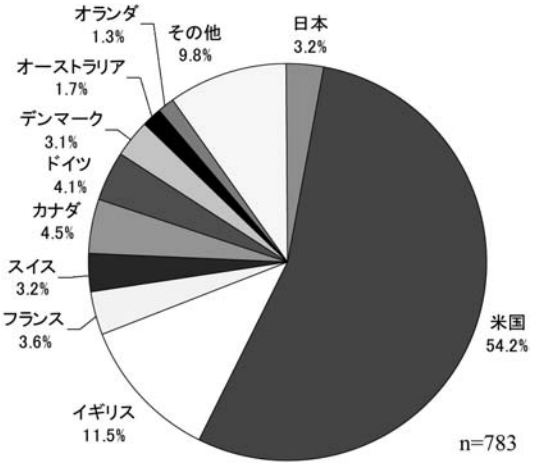
臨床開発中のバイオ系新薬は783品目あるが、オリジネーター国籍別にみると、54.2％が米国、4.5％がカナダと約６割を北米が占めていることがわかる（図２）。イギリスは11.5％と米国に次ぐが、日本はフランス、スイス、ドイツとほぼ同程

図１　オリジネーターの国籍別にみた臨床開発中の新薬の構成比



データーソース：IMS LifeCycle（転載・複写禁止）

図２　オリジネーターの国籍別にみた臨床開発中のバイオ系新薬の構成比



データーソース：IMS LifeCycle（転載・複写禁止）

1）臨床開発中の新薬に関するデータは、IMS LifeCycle R&D focus（2002年９月版と2006年７月版）を用いて収集した。Latest phase（最も進んでいる開発段階）がフェーズⅠから申請中の範囲で、臨床試験継続中と考えられるもの（Active Program が Yes）である。また、オリジネーターについては、lead company のデータを用いた。この項目は、開発ライセンス権を所持する企業（Licensor）を表している。

2）ここでいうバイオ医薬品は、IMS LifeCycle R&D focus の Action 項目で、バイオテクノロジーと分類されるもの、ワクチン、抗体、タンパク質、ペプチド、核酸、ホルモンである。ただし、低分子ホルモン、化学合成によるペプチドは除いた。

度（全体の３～４％台）である。図１、２に示した日本を除く９か国では、臨床開発中のバイオ系新薬と全新薬のシェアに大きな差はないが、日本は、バイオ系のシェアが3.2％と全新薬の8.3％に比べて小さく、バイオ分野での新薬創出力が比較的弱いといえる。

小規模企業が臨床開発中新薬の創出を牽引

次に、2002年と2006年で、企業規模別に臨床開発品目数の変化をみてみよう。企業規模[3]については、製薬企業を世界売上高順に１－200位と201位以下（以下、１－200位を大手・中堅企業、201位以下を小規模企業）に分け、これに公的・非営利研究機関[4]を加えて３つにグルーピングした。

全世界での臨床開発中の新薬の品目数（フェーズ１～申請中）は､2002年の1,959品目から2006年の2,735品目と４年間で約40％増加している。図３は企業規模別の臨床開発中の新薬数を示しているが､小規模企業由来の品目数が2002年の951品目から2006年の1,536品目と約60％増加しており､大きく寄与していることがわかる。小規模企業の中心をベンチャーが占めていると考えれば、創薬系のベンチャー等が、新薬オリジンの創出に貢献しているとの見方ができよう。

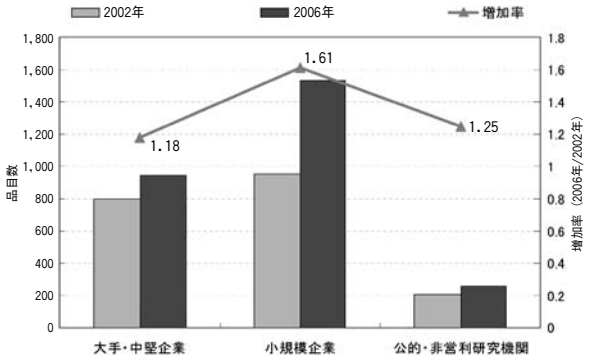
バイオ系のオリジン品目の比率が高い小規模企業、公的・非営利研究機関

さらに、企業規模別に、全世界の臨床開発中の新薬についてバイオ系、低分子系に分けてみてみよう（図４）。全世界でみると、バイオ系が臨床開発中の新薬の３割近くを占めているが、大手・中堅企業では、バイオ系の品目は13％に過ぎず、低分子系中心にオリジンを創出している。一方、小規模企業では35％、公的・非営利研究機関では47％と、バイオ系オリジンの占める割合が高くなる。特に、小規模企業は、全世界で臨床開発中のバイオ系新薬783品目中、537品目（69％）を創出しており寄与度は高い。なお、低分子系についても､小規模企業は大手・中堅企業を上回る995品目（51％）を創出している。

日本オリジンの中心は、大手・中堅企業発の低分子系品目

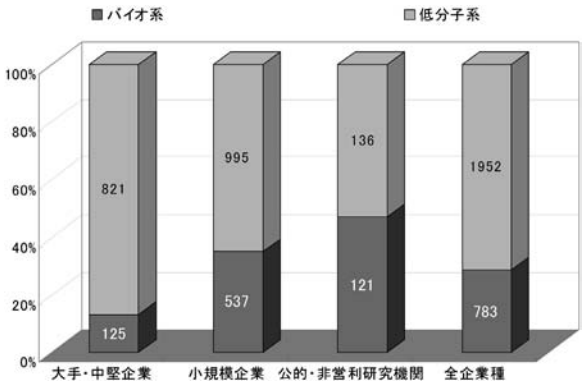
ここで、日本オリジンに目を向けてみよう。

図３　企業規模別にみた臨床開発中新薬数の変化（2002年、2006年）



データーソース：IMS LifeCycle, IMS World Review（転載・複写禁止）

図４　オリジネーターの企業規模別にみた臨床開発中新薬の種別構成比（バイオ系 vs 低分子系）



データーソース：IMS LifeCycle, IMS World Review（転載・複写禁止）
（カラム内の数値は臨床開発品目数）

3）IMS World Review（2006年）を使用した。100位までは上位100位の医薬品売上高を、101－200位まではアジア・アフリカ・オーストラリア地域、北米、ヨーロッパ、南米、の４地域の売上合計額から企業をランキングした。
小規模企業については、製造販売中心の企業等も存在するが、ここでは臨床開発品目のオリジンを集計しているので、創薬系の小企業、ベンチャーを拾い上げていると考えられる。

4）大学、公的研究機関、基金で運営されている団体等を指す。

日本オリジンの臨床開発中の新薬は、2006年で227品目ある。その構成は低分子系が202品目と多く、バイオ系は25品目、11％に過ぎない。他の主要国の場合、その国オリジンの臨床開発段階にある新薬のうちバイオ系が占める割合は、米国：1,282品目中424品目（33％）、イギリス：305品目中90品目（30％）、フランス：147品目中28品目（19％）、スイス：128品目中25品目（20％）、カナダ：115品目中35品目（30％）、ドイツ：113品目中32品目（28％）となっており、いずれもバイオ系品目の割合が日本より高い。特に米国、イギリスは品目数でも日本を大きく引き離している。

日本オリジン品目について、企業規模別にバイオ系、低分子系の構成比をみたものが図５である。大手・中堅企業は、臨床開発中の新薬227品目中164品目（72％）を占めており、日本の創薬オリジネーターとして中核を担っている。ただし、バイオ系については、７品目にとどまっており、164品目中４％程度を占めるに過ぎない。

一方、小規模企業は54品目と日本オリジンの４分の１程度を占めているが、このうちバイオ系の比率は12品目で約２割にとどまっている。図４でみたように世界的にみると、他の主要国では小規模企業発の臨床開発中の新薬の35％がバイオ系であること、また品目数についてもバイオ系は７割、低分子系も５割を占めている状況と比較すると、日本での創薬に対する小規模企業の寄与は小さいといわざるを得ない。

図６は、臨床開発中の新薬オリジンを持つ小規模企業数について各国の状況を示している。臨床開発中の新薬をより多く創出している米国、イギリス、カナダでは、新薬オリジンを持つ小規模企業が相対的に多く、創薬オリジネーターとして活躍していることがみてとれる。

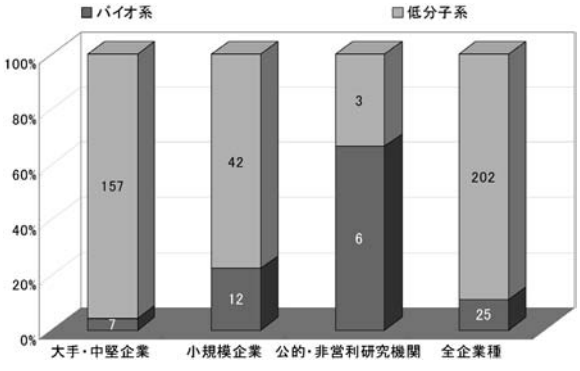
望まれる多様な創薬企業・研究機関

これまでみてきたように、ベンチャーが主体と目される小規模企業は、世界的に臨床開発段階の新薬の増加に大きく貢献している。なかでもバイオ系において、その寄与は大きい。

一方、日本については、臨床開発中の新薬の品目数が2002年と2006年の比較で伸びておらず、世界でそのシェアを3.7ポイントも落とすこととなっている。また内容については、低分子系を中心に研究開発されており、バイオ系のオリジン創出が少ないという特徴がある。

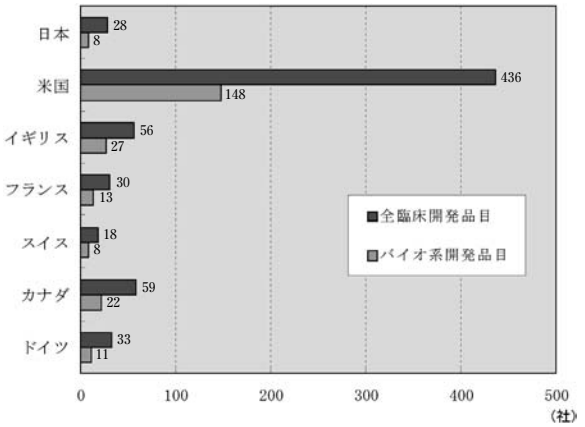
わが国では近年、BT 戦略大綱の策定とそれに基づく施策の推進が図られ、大学発ベンチャー1,000社計画や全国各地での産業クラスター構想など様々なベンチャー振興策が実施されてきてい

図５　企業規模別にみた日本オリジンの臨床開発段階の新薬の種別構成比（バイオ系 vs 低分子系）



データーソース：IMS LifeCycle, IMS World Review（転載・複写禁止）
（カラム内の数値は臨床開発品目数）

図６　臨床開発中の新薬オリジンを持つ小規模企業数



データーソース：IMS LifeCycle, IMS World Review（転載・複写禁止）

る。その結果、ベンチャー数は1,500社を超えるまでになったが、その内訳をみると創薬系ベンチャーはまだ数えるほどしかなく、株式上場に至った創薬系ベンチャーは限られている[5)]。現在臨床開発中の日本発新薬数が少ないことに影響を及ぼしていると考えられる。

国際化が進んでいるなか、魅力のあるオリジンを持つ企業への提携を求める動きはさらに活発化し、その形態も様々になると思われる。これまで大手・中堅企業が創薬を牽引してきたわが国の製薬産業が世界に伍する競争力を持ち、また、日本が新薬創出国としての地位を維持し、さらに発展するために、創薬系ベンチャーを含めた多様なプレーヤーが日本という場で活躍することが期待される。

5）2005年４月以降、創薬系ベンチャー企業で上場された例はない。2005年６月20日には、ベンチャーにとって主たる証券市場である東証マザーズの上場基準の改定がなされ、さらに上場が困難になった。

論文発表にみるわが国の臨床医学研究の現状

医薬産業政策研究所　主任研究員　高鳥登志郎

医学研究のレベルを推し量る指標のひとつとして、主要学術誌におけるその国の発表論文数がある。医学研究は基礎と臨床からなるが、そのどちらかが欠けても不十分である。医薬品の研究開発という立場からみても、基礎と臨床両分野での医学研究の発展がその基盤の充実に必須である。ここでは最近の主要医学誌におけるわが国の研究機関からの発表論文数を他国と比較し、臨床医学研究の進展の度合いを明らかにする。

2000～2005年の基礎および臨床医学論文数

2005年のインパクトファクター[1)]上位を占める20誌から、基礎医学研究4誌（Cell、Nature Medicine、Nature Immunology、Nature Genetics）、臨床医学研究3誌（New England Journal of Medicine、Lancet、Journal of American Medical Association）について、2000年から2005年の6年間にわたり、わが国と米国、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、スイス、オーストラリア計8か国から発表された論文数の比較を行った。

基礎医学研究誌については各誌とも米国が桁違いに多く、イギリス、ドイツに続いて、日本は4番目の論文数となっている（表1）。一方、臨床医学研究誌については米国、イギリスが他国を引き離して多いが、日本はカナダ、ドイツ、オーストラリア、フランス、スイスより少なく、8か国の

表1　インパクトファクターの高い基礎医学研究4誌における各国の発表論文数

		Cell (29.43)	Nat. Med. (28.88)	Nat. Immun. (27.01)	Nat. Gen. (25.80)	4誌合計
1	米国	1,586	683	507	719	3,495
2	イギリス	158	76	56	150	440
3	ドイツ	122	59	23	75	279
4	日本	56	57	49	59	221
5	フランス	54	34	40	75	203
6	カナダ	47	40	23	48	158
7	スイス	36	28	29	17	110
8	オーストラリア	12	15	31	19	77
全論文数		2,221	1,244	836	1,419	5,720

・2000～2005年の論文数をPubMedで検索。Journal Articleのみ抽出。雑誌名の下段の括弧内の数値はインパクトファクター値を表す。

1）インパクトファクター：Thomson-ISI社（米国フィラデルフィア）社が毎年発表する指標。学術誌の引用度を数値化したもので、当該学術誌の認知度および科学的信頼度を示す指標。

表２　インパクトファクターの高い臨床医学研究３誌における各国の発表論文数

		N. Eng. J. Med. (44.02)	Lancet (23.41)	JAMA (23.33)	３誌合計
1	米国	2,128	1,278	1,757	5,163
2	イギリス	119	1,613	32	1,764
3	カナダ	92	203	88	383
4	ドイツ	97	218	23	338
5	オーストラリア	29	229	22	280
6	フランス	64	177	28	269
7	スイス	46	147	14	207
8	日本	32	78	6	116
全論文数		3,336	5,704	3,024	12,064

・2000～2005年の論文数を PubMed で検索。Journal Article および Human Study のみ抽出。雑誌名の下段の括弧内の数値はインパクトファクター値を表す。

中最下位であった（表２）。世界的にみても比較的レベルの高い基礎医学研究に比べ、臨床医学研究は立ち後れているという状況が続いているといえる[2)]。

ここで取り上げた臨床医学研究誌は、総合医学誌として代表的なものであり、インパクトファクターが高いことからもわかるように多くの医学研究者が引用する重要な論文を掲載している。しかしながら一方で、他に多くの臨床医学研究誌が存在し、その中には医学の進展に寄与する重要な論文も多い。

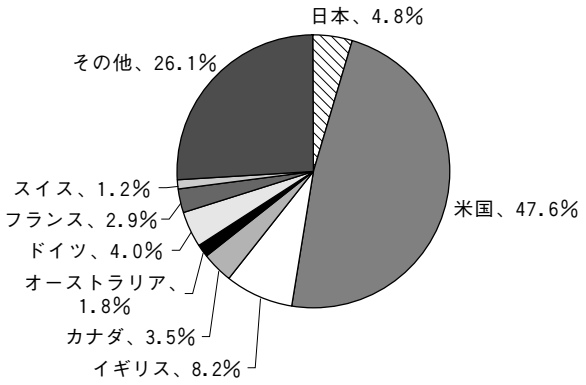
そこで *Abridged Index Medicus*（AIM）[3)]において主要臨床医学研究誌とされた116誌についてさらなる分析を試みた。

主要臨床医学論文における各国シェア

AIM リスト主要臨床医学研究誌116誌における2000～2005年の発表論文数の各国シェアをみると、図１に示すように、米国47.6%、イギリス8.2%に続いて、日本は4.8%と第３位のシェアを占めていることが読みとれる。

さらに内容をみるために、116誌をインパクトファクター（IF）[4)]別に分類し、各国のシェアを示したのが図２である。またインパクトファクター別の各国シェアを全論文の各国シェアで除した値を相対比較値（RCI：Relative Comparative Index）として表３に示した。インパクトファクターが14以下の雑誌では、日本は米国、イギリスに及ばないにしても、その他の国とは同程度以上の論文を投

図１　主要臨床医学論文の各国シェア



・2000－2005年の主要臨床医学誌　116誌　212、841報について PubMed で検索（Journal Article、Human Study のみ。CMAJ、Medicine、Hospitals & health networks/AHA の３誌については一部データがとれないため対象外）とした。

２）N. Engl. J. Med.，vol. 347、No. 15、1211-1212（2002）
３）Abridged Index Medicus：米国国立医学図書館（NLM）が発刊（1970-1997）。主要医学雑誌が「selected titles of biomedical journal literature of immediate interest to the practicing physician」としてリスト化されている。
４）インパクトファクターは2003年のデータを使用した。

図２　主要臨床医学論文のインパクトファクター（IF）別各国シェア

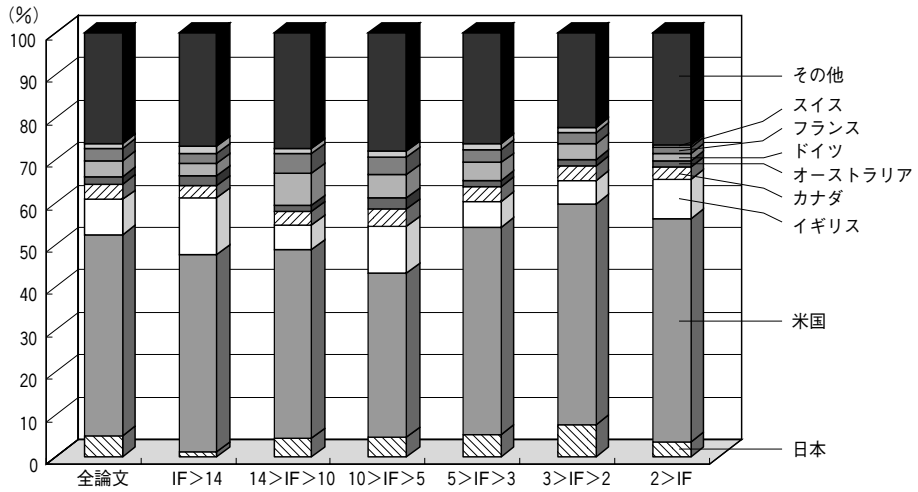
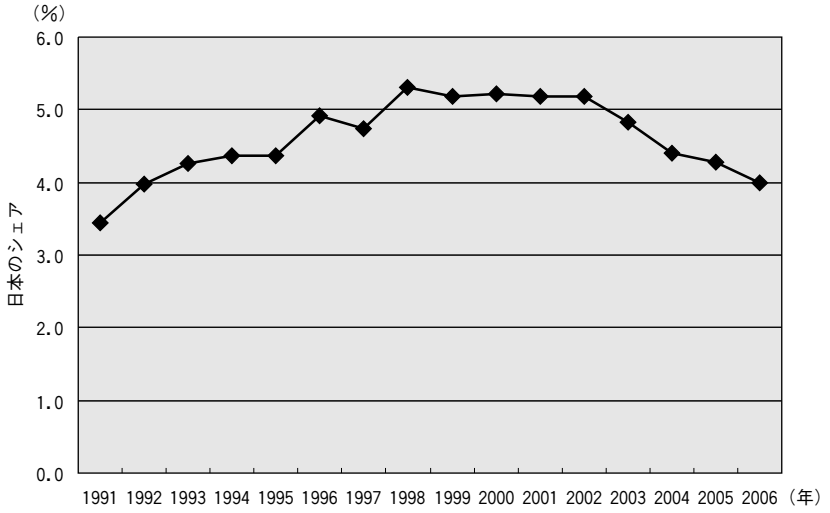


表３　各国のインパクトファクター別論文数の相対比較値（RCI）

	IF＞14	14＞IF＞10	10＞IF＞5	5＞IF＞3	3＞IF＞2	2＞IF
日本	0.263	0.924	0.967	1.087	1.559	0.712
米国	0.976	0.935	0.812	1.025	1.093	1.108
イギリス	1.615	0.680	1.349	0.755	0.670	1.129
カナダ	0.896	0.981	1.197	1.007	1.024	0.817
オーストラリア	1.245	0.788	1.439	0.793	0.876	0.899
ドイツ	0.751	1.866	1.385	1.049	0.920	0.419
フランス	0.809	1.595	1.417	1.082	0.882	0.458
スイス	1.383	1.166	1.224	1.068	0.975	0.560

・相対比較値（RCI）＝（あるIFクラスにおける各国のシェア）/（全論文における各国のシェア）
RCIが0.5以下あるいは1.5以上を太枠で囲んだ。

図３　主要臨床医学誌における日本発論文のシェア



注：2006年は９月末まで

稿しており、相対比較値も１に近い。一方でインパクトファクターが14以上の学術誌では、表２での結果と同様に日本発が極めて少なく、相対比較値も格段に低く存在感が薄い。また相対比較値からインパクトファクター別論文構成を読みとると、日本はIF10以上の論文が約３割のシェアにとどまっているのに対して、米国、イギリス、ドイツでは約５割がそれに当たる。このように、日本発の臨床医学論文数は決して少なくはないが、インパクトファクターの高い論文については欧米主要国に比べてまだまだ見劣りしているといえる。

また図３は、日本発の主要医学論文数トータルのシェアを1991年から2006年９月までの期間でみている。1998年までは増加していたが、ここ数年はシェアが低下してきていることがわかる。

臨床研究医学誌におけるシェアからみた日本の臨床研究の特徴

それでは日本が高いシェアを示す論文はどのような分野のものであろうか？　インパクトファクター３以上の48誌について、各誌における日本のシェアと８か国中の順位が高い10誌を表４に、逆

表４　日本のシェアと順位が高い臨床医学誌

誌名	分野	IF（2003）	日本のシェア
The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery	胸部、循環、外科	3.32	15.64%
Cancer	がん	4.02	10.73%
American Journal of Pathology	病理	6.95	8.80%
The British Journal of Surgery	外科	3.77	7.35%
Endocrinology	内分泌	5.06	7.34%
Clinical Pharmacology and Therapeutics	臨床薬理	6.14	6.89%
Journal of the American College of Cardiology	心臓	7.60	6.75%
Chest	胸部	3.26	6.34%
Arthritis and Rheumatism	関節炎、リウマチ	7.19	5.95%
The American Journal of Cardiology	心臓	3.06	5.83%

・日本のシェアが高い学術誌から順に示した。ただし８か国中の順位が３位以上のものを対象とした。

表５　日本のシェアと順位が低い臨床医学誌

誌名	分野	IF（2003）	日本のシェア
BMJ（Clinical research ed.）	総合医学	7.21	0.11%
American Journal of Public Health	公衆衛生学	3.36	0.15%
JAMA：The Journal of the American Medical Association	総合医学	21.46	0.20%
Annals of Internal Medicine	内科	12.43	0.62%
The American Journal of Clinical Nutrition	栄養学	5.69	0.63%
Archives of Internal Medicine	内科	6.76	0.67%
Pediatrics	小児科	3.78	0.69%
The American Journal of Psychiatry	精神医学	7.16	0.84%
The New England Journal of Medicine	総合医学	34.83	0.96%
Lancet	総合医学	18.32	1.37%

・日本のシェアが低い学術誌から順に示した。ただし８か国中の順位が７位以下のものを対象とした。

にシェア、順位ともに低い10誌を表５に示した。シェア高い学術誌は、心臓・循環、がん、病理、外科、内分泌、関節・リウマチ、眼科等、特定の疾患領域に特化した専門誌が多い傾向にある。一方逆にシェアが低いのは、総合医学、内科医学、公衆衛生学、栄養学、精神医学、小児医学等である。これらの学術誌は、概してインパクトファクターが高く、国際的に注目されているものが多い。

臨床研究活性化に向けての課題と対応

わが国の臨床研究は立ち後れているとよく言われている。歴史的にみると、わが国の医学研究は明治期に実験医学を主とするドイツ医学を手本として導入したため、オランダ、イギリスを祖とする臨床医学（病院医学）を導入する機会を失し、その結果研究指向分野が臨床より基礎を重視する流れのまま医学研究が進展してきたといわれている[5)]。

今回の調査の結果、116誌を対象とした臨床医学論文数でみると米国、イギリスに次いで３位につけており、健闘しているということができる。しかし、インパクトファクターの高い、すなわち国際的に評価の高い New England Journal of Medicine、Lancet 等の総合医学誌への掲載は極めて少ない。また、日本発臨床医学論文トータルのシェアにおいても、ここ数年低下傾向にある。インパクトファクターの高さをもって学術誌のレベルを決めつけることは必ずしも妥当ではないが、研究者はインパクトファクターの高い雑誌への掲載を目指していること、また、そのような学術誌への掲載論文数が少ないということを考え合わせると、わが国の臨床研究は他国の水準にまで達していないといえるのかもしれない。

臨床研究は、治験やそれを包含する臨床試験について、科学的な証明を行うための基盤である。この分野の立ち後れは、ひいては医薬品開発の遅れにもつながることから、世界的に一定の高いレベルを保持している基礎医学研究と比較しても創薬基盤を整備する上でより重点的に強化すべき分野である。

また、医薬品開発に係る臨床研究については、これまで新薬の承認取得のための治験とは、目的、実施主体者、関連する法律・規則等が異なり、別の取り扱われ方をしてきた。しかし、治験を含む臨床試験、臨床研究ともに医師が中心的役割を担い、様々な研究基盤も共通している。薬事法改正によって医師主導治験が可能になったことや、新薬の開発に向けて治験だけでなくトランスレーショナルリサーチを含めた臨床研究の重要性が認識されるようになってきた流れからも、今後は同じ土俵で取り扱うべき課題であるといえよう。

実際、昨今治験の空洞化が問題として論じられる際に、その要因のひとつとして臨床研究の立ち後れが挙げられることが多い。治験活性化のためには各種基盤整備に加え、治験の土台となる臨床研究の底上げは必須の課題である。

また、このような日本の現状は、新薬の多くが海外先行で開発され、主要な治験が海外で行われていることにもつながっていると考えられる。このことが、さらに国内の臨床研究の停滞につながる悪循環を生じる可能性は高い。新たなエビデンスを示すインパクトのあるような試験を日本で実施しない限り、国際的評価の高い学術誌への投稿は難しい。治験空洞化と臨床研究の立ち後れとはどちらが原因でどちらが結果ということではなく、この両者を連携させて活性化させることが重要であろう。

５）井口潔「我が国の近代医学の温故知新－病院医学と研究室医学の立場から－」日医雑誌、117、971-983（1997）など

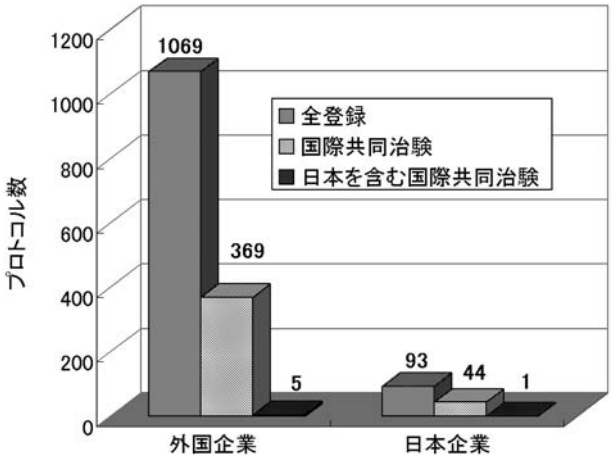
日本を含む国際共同治験実施状況
―米国国立医学図書館治験登録簿を用いた調査―

医薬産業政策研究所　主任研究員　石橋慶太

国際共同治験（多地域同時開発）に対する取り組みは、研究開発型製薬産業にとって重要な課題のひとつである。日本を含む国際共同試験データに基づき申請された外国企業の製品が、今年はじめて承認されたことで、いっそう注目されることとなった。そこで今回、国際共同治験の実施状況を調査し、日本が今後目指すべき方向について考えてみた。

調査対象は、NIH等による情報提供サイト“ClinicalTrials.gov”[1]に登録された被験者募集中の（以下、募集中には予定も含むものとする）フェーズⅡ及びⅢ試験のうち、2005年度全世界医薬品売上８位までの外国企業及び日本企業（関連会社を含む）の中で上位４社[2]がsponsor（又はcollaborator）として登録されている治験プロトコルとした（2006年８月24日時点）。その他のデータベース[3]で情報公開する場合や、登録義務のない治験[4]もあるため、今回得られた数値は限られた情報内でのデータであることに留意が必要である。なお、国際共同治験にはいくつかの定義があるが、今回の調査では、２か国以上で被験者募集中の治験を全て国際共同治験として集計した。

図１　被験者募集中の治験プロトコル数（PhⅡ及びPhⅢ）



・NIH登録データに基づく（2006．８．24時点）

1）ClinicalTrials.gov（http://clinicaltrials.gov/）：米国国立衛生研究所（NIH）と米国食品医薬品局（FDA）が共同で、米国国立医学図書館（NLM）を通じて、臨床試験情報を提供するインターネットサイト。現在、NIH、大学、製薬産業等によって提供される約30,000件以上の臨床試験情報の登録がある。米国他約130以上の国における臨床試験情報を閲覧することができ、毎日約29,000人が利用している。

2）集計対象企業：外国企業－アストラゼネカ（イギリス）、グラクソ・スミスクライン（イギリス）、サノフィ・アベンティス（フランス）、ジョンソン＆ジョンソン（米国）、ノバルティス（スイス）、ファイザー（米国）、メルク（米国）、ロシュ（スイス）/日本企業（国外関連会社含む）－アステラス、エーザイ、第一三共、武田

国際共同治験プロトコル件数

まずはじめに、国際共同治験がどれくらい実施されているのかについてみてみよう。集計対象企業における被験者募集中のフェーズⅡ及びⅢ治験のプロトコル登録件数を図１に示した。

外国企業で合計1,069件、日本企業で合計93件の登録があった[5)]。このうち国際共同治験プロトコルは、外国企業で369件、日本企業で44件確認された。この国際共同治験の中で、日本を含むプロトコルは、それぞれ５件、１件に過ぎない。なお、別途、被験者登録を終了したプロトコルについてみても、外国企業で５件、日本企業で１件と少ない。

国際共同治験組み込み状況

次に、世界で実施中の国際共同治験に各国がどれくらいの割合で組み込まれているのかについてみてみよう。

対象企業における被験者募集中のフェーズⅡ及びⅢ試験プロトコルのうち、国際共同治験プロトコル413件[6)]について、国別に、組み込まれているプロトコル数及び割合を表１に示した（21位以下はアジア諸国のみ）。今回の集計対象プロトコルにおいては、87か国で国際共同治験が実施されていた。組み込みの割合は、米国が63.9%（264件）と最も多く、ヨーロッパではドイツ（41.4%：171件）、スペイン（32.2%：133件）、フランス（32.0%：132件）、イギリス（30.0%：124件）といった数多くの国が組み込まれていた。また、米国に近接するカナダ（42.4%：175件）、メキシコ（20.8%：86件）の他、オーストラリア（25.4%：105件）も多くの治験に組み込まれていた。アジアについては、インド（14.3%：59件）、韓国、台湾（ともに12.3%：51件）、マレーシア（6.8%：28件）、中国（4.4%：18件）等で国際共同治験に組み込まれている。日本は1.5%（６件）でアジア諸国の中でも

表１　被験者募集中の国際共同治験プロトコル数及び各国が国際共同治験に組み込まれている割合（PhⅡ及びPhⅢ）

順位	実施国	プロトコル数	割合（%）
1	米国	264	63.9
2	カナダ	175	42.4
3	ドイツ	171	41.4
4	スペイン	133	32.2
5	フランス	132	32.0
6	イギリス	124	30.0
7	ポーランド	110	26.6
8	イタリア	108	26.2
9	ベルギー	106	25.7
10	オーストラリア	105	25.4
11	メキシコ	86	20.8
12	チェコ	83	20.1
13	オランダ	79	19.1
13	ロシア	79	19.1
15	ハンガリー	75	18.2
15	スウェーデン	75	18.2
17	アルゼンチン	73	17.7
18	南アフリカ	71	17.2
19	ブラジル	63	15.3
19	デンマーク	63	15.3
21	インド	59	14.3
23	韓国	51	12.3
23	台湾	51	12.3
38	マレーシア	28	6.8
41	香港	27	6.5
44	タイ	25	6.1
47	シンガポール	23	5.6
49	フィリピン	20	4.8
50	中国	18	4.4
54	パキスタン	10	2.4
57	インドネシア	7	1.7
60	日本	6	1.5
68	ベトナム	2	0.5

・NIH登録データに基づく（2006．8．24時点）

3）財団法人日本医薬情報センター（JAPIC：Japan Pharmaceutical Information Center）、各社ホームページ等
4）「治験登録簿およびデータベースを介した治験情報の開示に関する共同指針」参照
5）フェーズⅠ/Ⅱ試験も１件とカウントした。フェーズⅡ/ⅢについてはフェーズⅡ、フェーズⅢそれぞれに重複カウントせず１件とした。また、外国企業内、日本企業内（実際には該当なし）の共同治験も重複カウントせず１件とした。
6）国内外ともに２企業以上の共同治験は重複しないように１件とカウントした（実際には該当なし）。

下位に位置している。

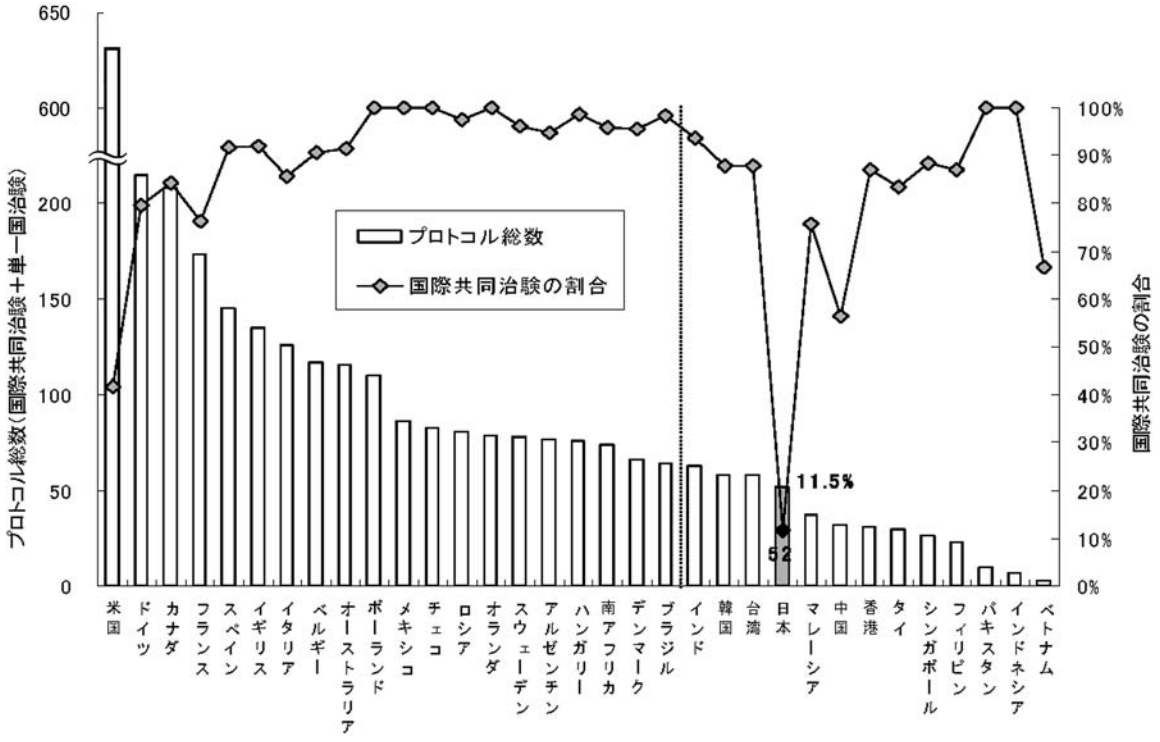
各国で実施中の治験に占める国際共同治験の割合

さらに、表１で示した各国での被験者募集中プロトコル総数（国際共同治験＋単一国治験[7]）に占める国際共同治験の割合をみてみよう（図２）。多くの国で、国際共同治験の割合が80％を越える状況にあるなか、日本が特異な姿を示している。最も登録プロトコル総数が多い米国は、国際共同治験の割合が41.8％（国際共同治験：264件、国内治験367件）と日本に次いで低いが、国際共同治験も米国１か国での治験もともにさかんに実施されていることの表れであると捉えられる。一方、日本の国際共同治験の割合は11.5％（国際共同治験：６件、国内治験46件）と極めて小さく、米国を除いて唯一、国内治験のみの割合の方が大きくなっている。国際共同治験が、地域を問わずグローバルに展開されている状況にあるなか、日本だけが新薬創出国であるにもかかわらず孤立している感が強い。

国際共同治験における実施国数と目標症例数の関係

最後に、今回対象とした国際共同治験の規模についてみてみよう。登録413プロトコルのうち、目標症例数を公開しているプロトコル370件について、実施国数と目標症例数をプロットしたものを図３に示した。１プロトコルにおける最大の実施国数は40か国（２件）であり、最大の目標症例数は17,000例（１件）であった。目標症例数が多い試験ほど複数国で実施されると推定されるが、目標症例数が100例前後であるにもかかわらず、20～30か国で実施する試験もあった。１か国のみでは被験者が集まりにくい対象疾患の治験や、数千～

図２　各国における被験者募集中の治験プロトコルに占める国際共同治験の割合（PhⅡ及びPhⅢ）

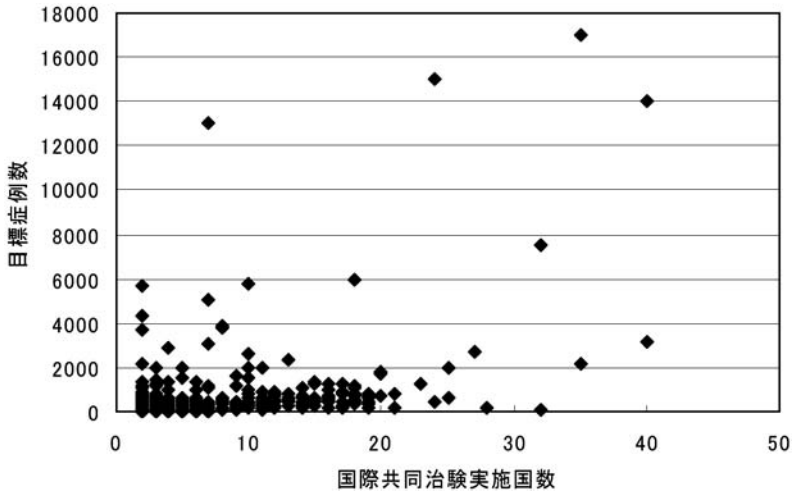


・NIH 登録データに基づく（2006．８．24時点）

7）対象企業における被験者募集中のフェーズⅡ及びⅢ治験プロトコルのうち、単一国内で募集中のプロトコル合計710件を集計対象とし、各国における実施件数をカウントした（sponsor 又は collaborator が他国である場合を含む）。なお、国内外ともに２企業以上の共同治験は重複しないように１件とカウントした。

１万症例を必要とする大規模試験も、国際共同治験により実施可能になると思われる。

図３　国際共同治験実施国数と目標症例数の関係



・NIH 登録データに基づく（2006．８．24時点）

まとめ

外国企業（８社）は合計で369件もの国際共同治験を実施しているにもかかわらず、日本を同一プロトコルに組み込んでいるプロトコルは５件しかない。また、日本企業（４社）も44件の国際共同治験を実施しているにもかかわらず、他国と同一プロトコルにより日本でも治験を実施している例は１件しかないことが明らかとなった。日本は、実施企業の国籍にかかわらず、国際共同治験のプロトコルの対象とされておらず、新薬創出能力を有する欧米諸国ではみられない状況に置かれている。

日本での治験活性化に向けていろいろな検討がされているが、日本を含む国際共同治験の実施は具体策のひとつと考えられる。欧米諸国のみならず、多くのアジア諸国においても国際共同治験が実施されており、これらの国々と共同で治験を推進できるような日本のインフラ整備をまず進める必要がある。そして国内外の患者の手に、より早く有効で安全な薬を届けるために、製薬企業が日本を含めた国際共同治験に積極的に取り組むことが望まれる。

臨床開発段階における研究開発費・従事者数の動向

医薬産業政策研究所　主任研究員　安田邦章

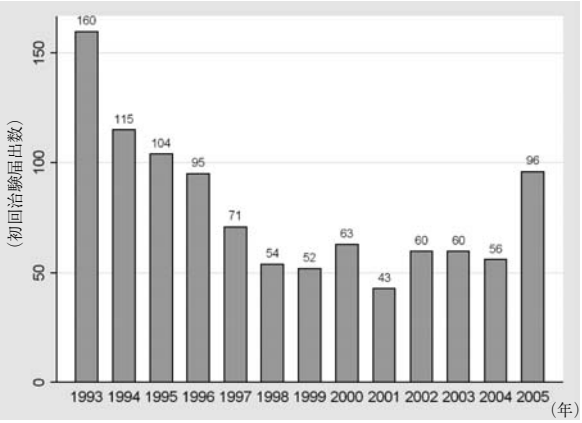
製薬産業の特徴のひとつに、売上高研究開発費比率の高さが挙げられる。2004年の研究開発費[1)]の対売上高比率をみてみると、日本の全産業では3.11%であるのに対し、医薬品産業は8.64%となる[2)]。近年、国内治験届出数の減少と研究開発費の増加（図１、２）にみられるように、新薬開発企業にとって研究開発における生産性向上の取り組みの必要性が一段と高まっている。なかでも新薬上市までの過程において、臨床開発に係る費用は外国と比べて高いとした指摘もある[3)]。こうした開発コストの増加は、製薬企業の国内開発戦略にも影響を与え、外国で発売されている新薬の日本上市のタイムラグや治験の外国開発先行といった状況を生む要因のひとつとなっている。また、国際共同治験への積極的な参画が望まれている状況において、新薬開発コストの内外格差は製薬企業が実施に向けた検討を行う上で障害となっている。

本稿では、製薬企業の研究開発費、とりわけ臨床開発段階の研究費および臨床開発従事者数[4)]の最近の動向について報告する。

臨床開発段階の研究開発費

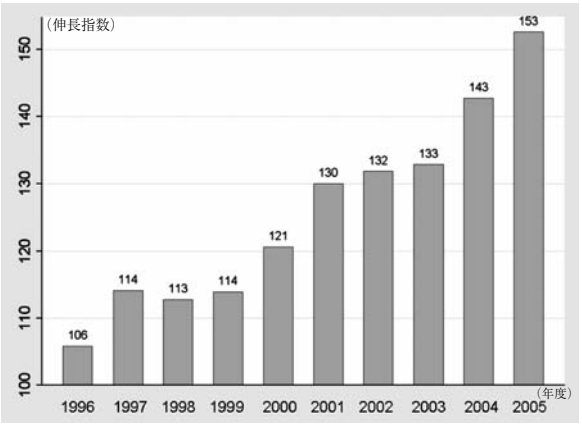
臨床開発段階の研究費[5)]について、1995年度を100とした各年の変化をみてみると（図３）、開発段階の研究費は年々増加しており、2005年度の伸長指数は166に達している。臨床開発に係る研究費

図１　治験届出数の推移



（厚生労働省資料を改変）

図２　研究開発費の変化（1995年度を100として）

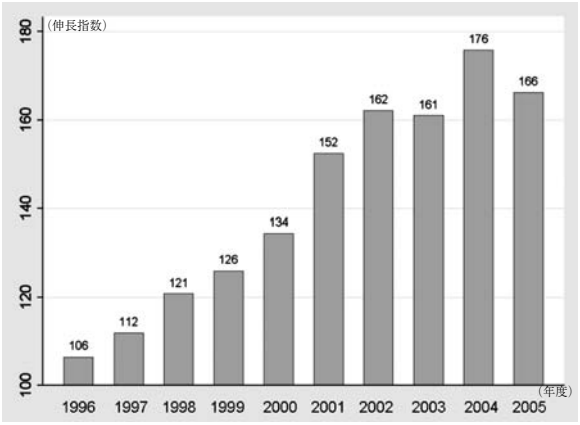


・製薬協加盟2005年売上上位15社中13社を含む国内企業39社と外資系企業７社（計46社）の1995年度を100とした個別企業伸長指数の平均値

1）一般の公表決算形式に従った財務データ（個別ベース）に基づく全社ベース（全事業）での研究開発費
2）総務省「科学技術研究調査報告書」
3）漆谷晶子「適正な国内治験費用のあり方に関する提言」月間薬事47，2239（2005）
4）活動概況調査（日本製薬工業協会の調査活動として協会加盟企業を対象に実施されている調査）による。なお、合併企業の過去データについては、合併前の企業のデータを単純合算している。

は、治験研究費として医療機関に支払われる費用と治験依頼者である製薬企業側の業務に係わる費用に大別される。治験施設と治験依頼者が行う作業は、いずれもGCPなどの薬事規制を遵守する観点から厳密かつ多岐にわたっており、治験のスピードを早め、得られるデータの質を確保するには、多くの投資が必要な状況にあるといえよう。

図３　臨床開発段階における研究費の変化
（1995年度を100として）



・製薬協加盟2005年売上上位15社中13社を含む国内企業39社と外資系企業７社（計46社）の1995年度を100とした個別企業伸長指数の平均値

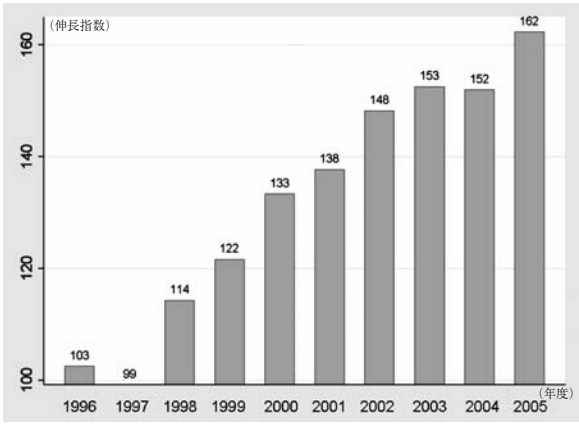
臨床開発に係る従事者数

次に、臨床開発の従事者数[6]について、1995年度を100とした各年の変化をみてみる（図４）。現行GCPが施行された1998年度以降に従事者数が大きく伸長しており、2005年度の伸長指数は162であった。図５に示したように、近年、研究開発従事者のうち臨床開発の従事者が占める割合は高くなってきている。マンパワーの増加は、臨床開発段階の研究費増の大きな要因といえよう。

まとめ

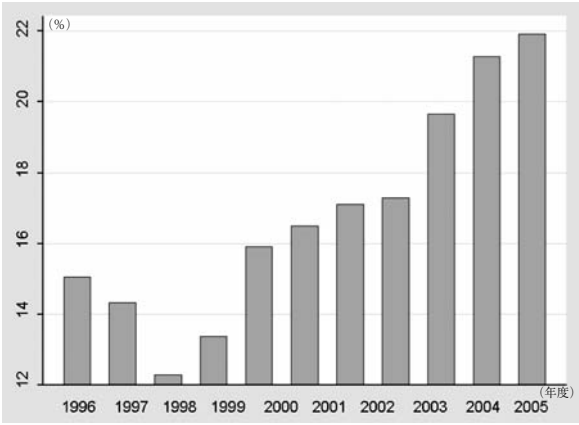
製薬企業の研究開発費は年々増加しており、とりわけ臨床開発段階における研究費の増加は顕著

図４　臨床開発従事者数の変化
（1995年を100として）



・製薬協加盟2005年売上上位15社中13社を含む国内企業39社と外資系企業７社（計46社）の1995年度を100とした個別企業伸長指数の平均値

図５　研究開発従事者に占める
臨床開発従事者の割合



・製薬協加盟2005年売上上位15社中13社を含む国内企業39社と外資系企業７社（計46社）を対象とした。個別企業における割合の中央値で示した。

である。また、現行GCPが導入された1998年以降、臨床開発従事者数の増加がみられ、臨床開発における業務が増大していることが推測される。

製薬企業の研究開発費が増加を続ける状況下、臨床開発段階の研究開発費の効率的な運用は、製薬企業が取り組むべき大きな戦略課題のひとつとなっている。

5）臨床開発段階における研究費の範囲は以下のとおりである。総務省「科学技術研究調査報告書」の区分に基づく。
：第２相後期試験、第３相試験市販後調査、及び工業化研究
6）臨床開発に係る従事者：第１相から第３相試験までの企画・管理、統計解析、モニター等の業務に従事する者

日米欧６か国の開発状況（2006年）

医薬産業政策研究所　主任研究員　三ノ宮浩三

日米欧三極における医薬品開発状況について、臨床開発ステージおよび疾患領域別の比較を行い、各国で開発中の医薬品の特徴を分析した。使用したデータソースは、IMS Life Cycle（2002年９月および2006年７月）である。

なお、調査対象[1)]は、フェーズⅡから申請中までの臨床開発品としたが、既に世界のいずれかの国で上市されたもの、臨床開発ステージが不明なもの、および開発国を特定できない品目は除いて集計した。また、数か国で同時に開発中の品目については重複してカウントした。

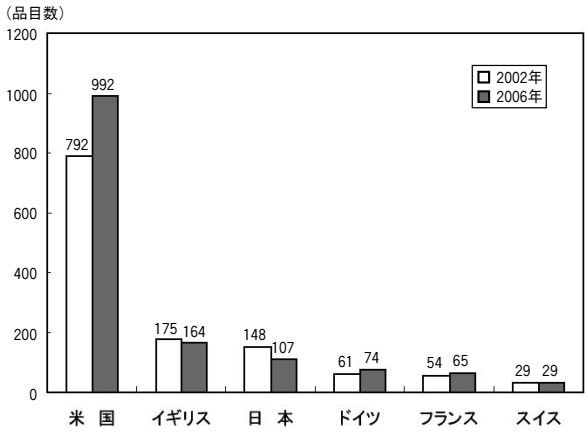
日米欧６か国の開発状況

日本、米国、欧州４か国（イギリス、ドイツ、フランス、スイス）で臨床開発段階（フェーズⅡ～申請中）にある医薬品の開発品目数をまとめた（図１）。開発品目数は、2002年、2006年ともに米国での臨床開発品が他国に比べ最も多かった。日本はイギリスに次ぎ３番目ではあるが、米国との差は大きい。

2002年と2006年の変化をみると、米国での開発品目数は増加（792→992品目）、ドイツ（61→74品目）およびフランス（54→65品目）は微増、イギリス（175→164品目）およびスイス（29→29品目）はほぼ横ばいであったが、日本では約35％減少（148→107品目）している。米国と他の４か国との差も開きつつあるが、日本との差はそれ以上に拡大している。

次に2006年の各国ごとの開発段階別の品目数の構成をみてみた（図２）。日本は他国に比べ、申請準備中および申請中の品目の割合が最も多い。米国、フランスはフェーズⅡが約70％、フェーズⅢが約20％、イギリス、ドイツおよびスイスはフェーズⅡが約80％、フェーズⅢが約10％とその構成に微妙な違いがある。

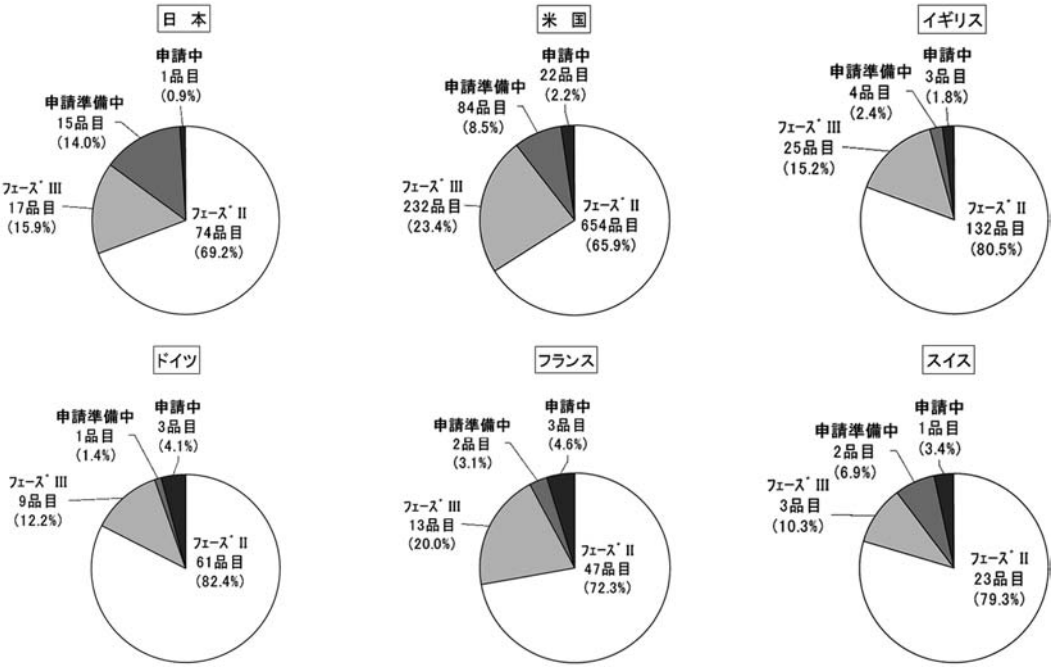
図１　日米欧６か国での開発品目数（フェーズⅡから申請中まで）（2002年、2006年）



データソース：IMS LifeCycle　09.02，07.06（転載・複写禁止）

1）臨床開発ステージについては、PhaseⅡ、PhaseⅢ、Pre-registration、Registeredを対象とし、Clinicalsは除いた。また、開発国については、Worldwideあるいは地域（Europe、EU、North America等）で分類されたものは集計から除いた。ただし、Europeあるいは EUに区分される開発品が15％程度あることから、結果についてはこの点を留意する必要がある。

図２　日米欧６か国の臨床開発ステージ別開発品目数の構成（2006年）



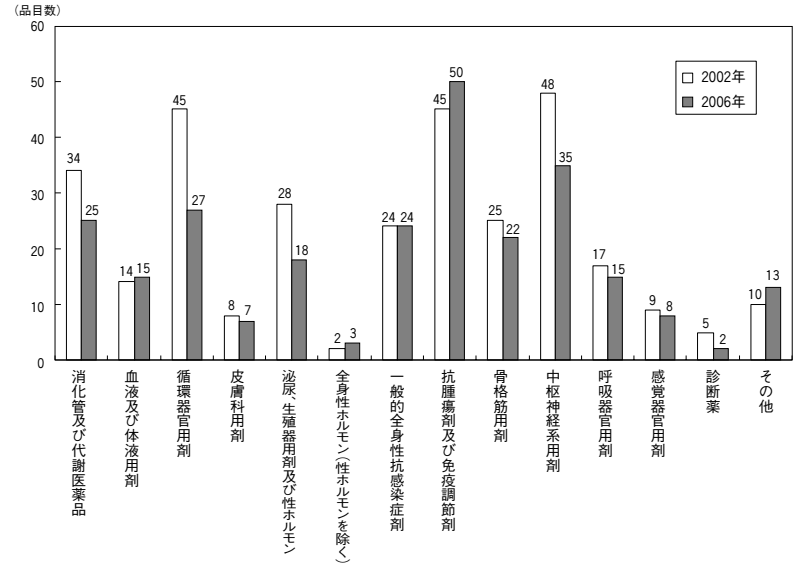
データソース：IMS LifeCycle　09.02，07.06（転載･複写禁止）

日本での臨床開発品の疾患領域

日本での臨床開発品を疾患領域別に表したのが図３である。なお、複数の適応取得を予定している品目があるため、疾患領域ごとの品目数の合計は、実際の開発品目数より大きくなる。

2002年には48品目と一番多かった中枢神経系用剤の開発品目数が、2006年には35品目に減少していることが確認できる。同様に循環器用剤も45品目から27品目へと大幅に減少し、次いで消化管・および代謝医薬品（34→25品目）、泌尿・生殖器用剤および性ホルモン（28→18品目）、診断薬（５→２品目）も減少している。逆に増加したのは、抗腫瘍剤および免疫調節剤（45→50品目）、その他の領域（10→13品目）であった。それ以外の疾患領域ではほとんど増減がみられなかった。日本での開発品目数全体が減少する中で、抗腫瘍剤および免疫調節剤開発品が増加していることが目立っている。

図３　日本における疾患領域別の臨床開発品目数（2002年、2006年）



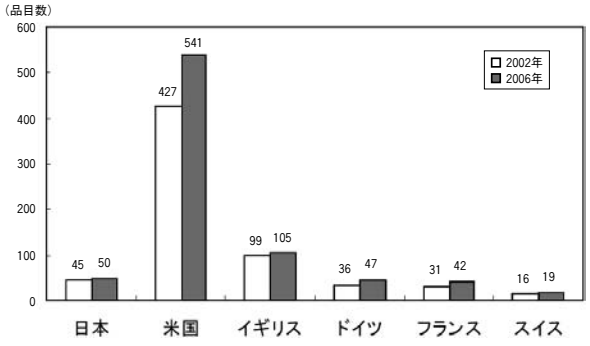
データソース：IMS LifeCycle　09.02，07.06（転載･複写禁止）

増加が認められた抗腫瘍剤および免疫調節剤領域の開発品について国別に比較したのが図４である。日本で最も開発品目数が増加している領域ではあるが、欧米での開発品目数はそれ以上に増加しており、他国に比べるとそれほど伸びているとはいいがたい。「適応外使用に係わる医療用薬品の取り扱いについて」の通知に基づく適応追加で、より新薬を利用できるように使用条件が整備されてきているものの、日本のがん患者の利益のためには、今後更なる開発品目数の増加を図ることが望まれる。

一方、日本での開発品目数が最も減少した循環器官用剤についてみてみると（図５）、欧州４か国でも減少していた。ただ、米国では他国とは逆に、開発品目数は増加（100→128品目）している。

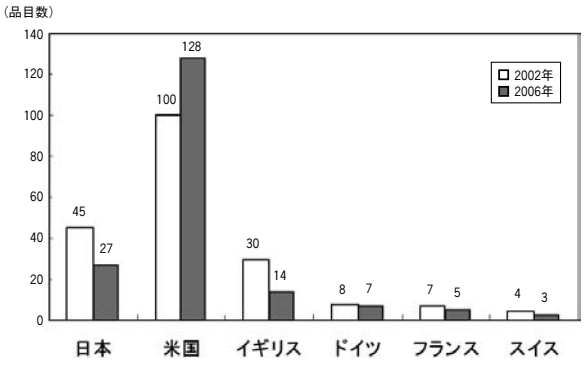
医薬品開発のグローバル化が進む中で、日米欧ともほぼ同様の疾患領域に狙いを定めて新薬開発が行われており、臨床開発ステージごとの開発品目数の割合にも大きな差はみられなかった。ただ、臨床開発品目数でみると、米国は2006年の比較で６～34倍と他国を圧倒していた。日本は、その人口規模や市場の大きさからみて、新薬開発品目数は多いとはいえない状況にある。

図４　抗腫瘍剤及び免疫調節剤の国別開発品目数（2002年、2006年）



データソース：IMS LifeCycle　09.02，07.06（転載･複写禁止）

図５　循環器官用剤の国別開発品目数（2002年、2006年）



データソース：IMS LifeCycle　09.02，07.06（転載･複写禁止）

ライフサイエンス分野に対する政府研究開発投資の重点領域

医薬産業政策研究所　主任研究員　鳥山裕司

ライフサイエンスは、21世紀の科学技術政策の中で、最も重要な分野のひとつとして位置付けられている。ここでは、政府科学技術予算について、予算編成の進め方と配分、およびライフサイエンス分野の重点施策という側面から、日米英３か国の現状を比較して紹介する。

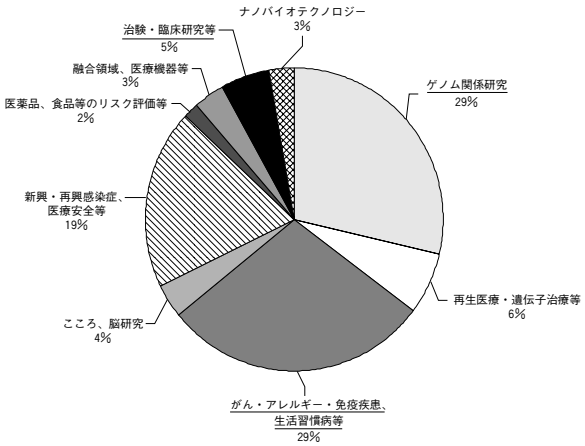
日本のライフサイエンス分野の重点領域

ライフサイエンスは重点４分野のひとつに位置づけられ､現在年間4,500億円を超える予算が投入されており(農業分野を含む)、その規模は10年前に比較して倍増している[1)]。予算編成に当っては、基本的には関係府省庁から提出された案をもとに、内閣府・総合科学技術会議が評価、調整を行う。健康・医療関係についていえば、概ね、文部科学省は基礎、経済産業省は応用、厚生労働省は開発、臨床というように、研究開発の段階で管理する領域が分かれている。最近は重要分野については府省庁横断の連携施策群が設けられ、健康・医療関係では「ポストゲノム」､「新規・再興感染症」がこれに当たり、総合科学技術会議で各府省庁間の調整がより綿密に行われるようになってきている。

図１は、科学技術関係施策について総合科学技術会議で優先順位付けが行われた健康・医療関係プロジェクトを研究領域別に分類したものである｡「がん・アレルギー・免疫疾患､生活習慣病等」のように疾患別に分類されるものが約半数を占めており、また「治験・臨床研究等」に５％程度投資されている。

図１の対象に科学技術連携施策群のポストゲノム関連のプロジェクトを追加し、このうち創薬に関係するプロジェクトについて創薬プロセスごとに５つの領域に選別し集計したのが図２である。「ゲノム関係研究」についてはゲノム機能解析､タンパク質解析基礎技術など基礎的研究分野への投資が中心であり、ゲノム創薬のターゲットの特定と基礎から臨床への橋渡しにつながる疾患関連タンパク質解析研究、ファーマコゲノミクス研究、新しいバイオマーカーと疾患モデル動物の開発[2)]などについては、低い優先順位付けしかされてい

図１　優先順位付けの対象となった科学技術関係施策への予算配分（健康・医療関係、平成18年度）



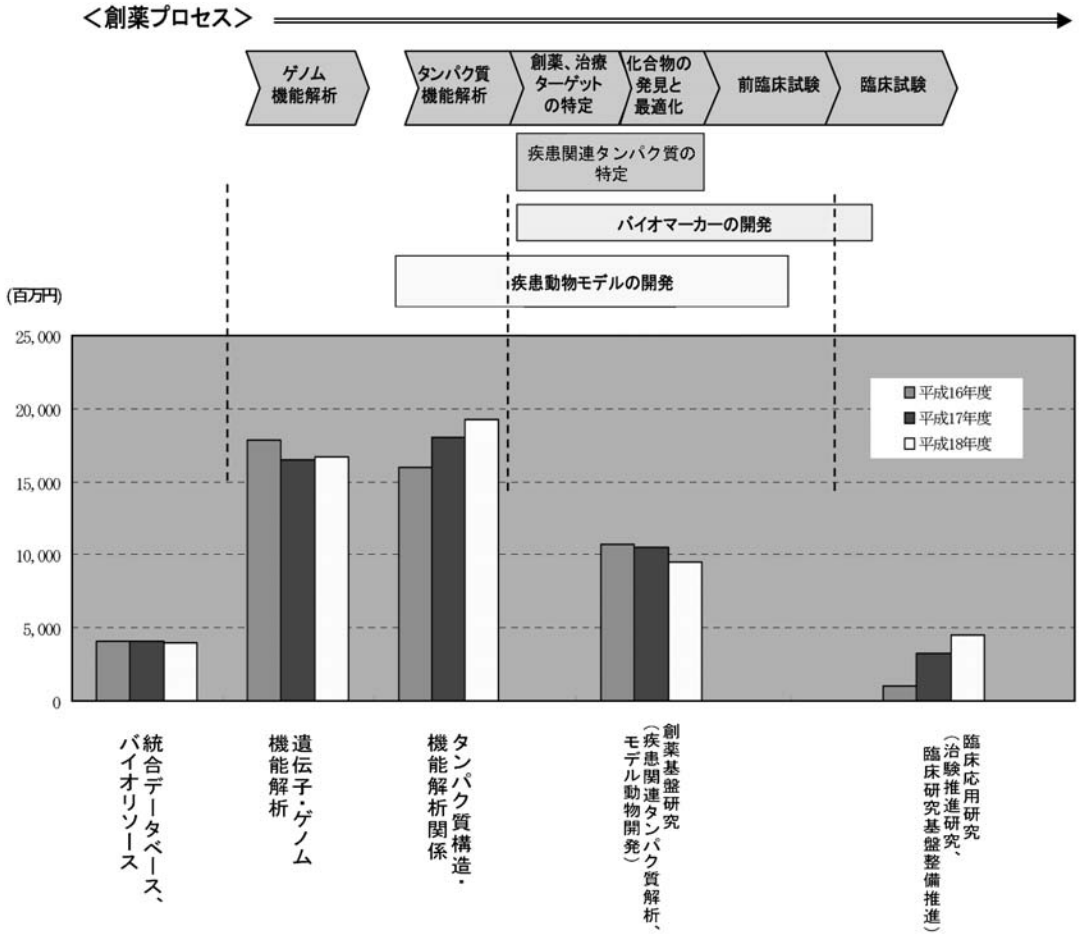
・総合科学技術会議（第51回）資料をもとに作成。 下線付は、図２の対象となるプロジェクトを含む領域を表す。

1）科学技術政策研究所、基本計画の達成効果の評価のための調査－第１期及び第２期科学技術基本計画中の政府研究開発投資の内容分析報告書－NISTEP REPORT No.84、2005年３月

2）FDA の“Critical Path Opportunity List”（2006年３月）で、臨床試験と治療改善のためのより良い評価ツールとして推奨されている。

ないものも多く、「創薬基盤研究」領域の予算は漸減している。この領域の予算（今回集計対象としたプロジェクトの総予算525億円のうち106億円を占める）の内訳をみると、40％を占める疾患モデル動物の開発は免疫・アレルギーのみに限定したものであり、また、疾患関連タンパク質には６％、ファーマコゲノミクスは５％の配分しかされていない。また、トランスレーショナルリサーチ、臨床研究については、他の領域に比べて予算額が未だに少ない。

図２　創薬関係のライフサイエンス（健康・医療関係）プロジェクト予算の推移



・「優先順位付けを実施した科学技術関係の平成18年度予算案について」、「平成17年度概算要求における科学技術連携施策群に含まれる施策等について」（いずれも総合科学技術会議資料）をもとに作成

ポストゲノムと臨床研究への重点化をさらに進める米国、イギリス

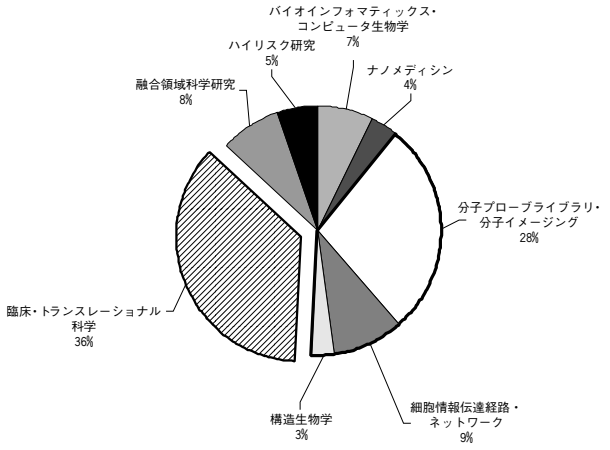
ライフサイエンス分野の科学技術研究で先行する米国、イギリスはどのような動きを見せているのであろうか。

米国では、科学技術に関して、純基礎研究を幅広く管掌するNSF（国立科学財団）以外は、宇宙開発、エネルギーといった分野ごとに関係する行政当局が基礎から応用、開発研究までほぼ一貫して管理しており、健康・医療に関する科学技術予算はそのほとんどがDHHS（健康福祉省）のNIH（国立衛生研究所）に集約されている。

最近の特徴的な動きとして、各研究コミュニティの活動を「NIHロードマップ」（2003年９月に公表）に基づいて戦略的イニシアチブに関連付けさせるために、先行的研究プロジェクトを立ち上げていることが挙げられる。金額の上ではNIH総予算（286億ドル（2006年度））の２％に満たず、全体の配分を左右するものではないが、各研究所・センターの研究指向領域に大きく影響するものと

して重要である。先行的研究プロジェクトへの予算配分を示したのが図３である。「分子プローブ・分子イメージング関係」、「細胞情報伝達経路・ネットワーク」、「構造生物学」といった新しい創薬シード探索につながるポストゲノム研究に40%、基礎研究から臨床研究の展開に重点を置いた「臨床とトランスレーショナルリサーチ」に36%と、重点領域を明確にした予算配分がされている。

図３　NIH ロードマップ2006年予算



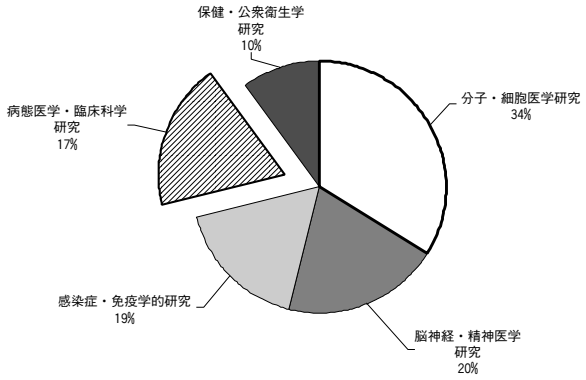
・NIH Roadmap by initiative NIH76をもとに作成

加えて、創薬に向けたポストゲノム研究については、NIGMS（国立一般医科学研究所）のヒト疾患関連タンパク質や膜タンパク質分野を研究するPSI（タンパク質構造イニシアチブ）プロジェクトや、患者ごとの安全性と有効性の向上を目指した取組みである PGRN（ファーマコゲノミクス研究ネットワーク）がある。

一方イギリスでは、科学技術政策の立案と予算の関係省間調整を行う OSI（科学・イノベーション庁）[3]の下に８つの研究会議（Research Councils）が組織され、それらを中心に分野別の科学技術研究が推進されている。政府研究開発予算[4]の約27%（国防を除くと約41%）が研究会議に割り当てられているが、 配分権限は OSI が持っている。医学研究については、研究会議のひとつである MRC（Medical Research Council：医学研究会議）が統括している。

MRC の総支出（約5.1億ポンド）の内訳をみたのが図４である。疾患領域別の他、ポストゲノム分野に係る「分子・細胞医学」に34%、臨床研究に係る「病態医学と臨床科学」に19%の予算配分がされており、基礎研究から臨床研究、公衆衛生研究まで幅広い領域を対象としている[5]。また優先課題として、がん、虚血性心疾患、精神疾患のトランスレーショナルリサーチと遺伝子改変マウスモデルの研究が挙げられている。

図４　イギリス MRC（医学研究会議）予算（2004/2005年）



・MRC OperatingPlan2004－2005をもとに作成

日本でも「ポストゲノム競争に勝ち残るゲノム創薬研究開発」や３省連携の「臨床研究推進プロジェクト」などが、重点課題として平成19年度概算要求に盛り込まれていることは評価できる。今後こうした創薬につながる取り組みがさらに充実し、具体的な成果につながることを期待したい。

3）2006年４月より、産業貿易省内の技術戦略委員会を含むイノベーション・グループが OST（科学技術庁）と合併して発足した。産業貿易省の下に置かれている。
4）他は、教育技能省（大学関係予算）23%、各省庁16%（うち保健省は６%）、国防省に34%が配分されている。
5）MRC 以外にも医学研究への投資はされている。保健省傘下の NHS の研究（約7.5億ポンド（2006/2007年））は、臨床研究、公衆衛生研究のほか、医療技術評価や医療サービス提供に係る応用研究に重点が置かれている。さらに、医療研究開発のための、より緊密な枠組みを提供するために、保健省と貿易産業省が共同で医療関連研究ファンドを設立する（最低10億ポンド/年規模）という動きもある。

研究紹介

製薬産業に対するイメージの国際比較

医薬産業政策研究所　主任研究員　岩井高士

医療消費者の医療への関わり方は大きく変わりつつある。疾患や医療の情報を自ら積極的に収集し、主体的に治療に参加しようとする医療消費者が増えているのである。その背景には、より効率的で質の高い医療を受けたいという医療消費者の意識の高まりと、医療情報の開示やインターネットの普及が進んだことによる医療消費者の知識水準の向上があると考えられる。

このように、「患者中心の医療」の重要性が高まるにつれ、生命関連産業である製薬産業には、これまで以上に医療消費者がどのような考えを持っているのかを理解することが必要とされている。そこで、今回われわれは、製薬産業のイメージについての国際比較を行い、日本の医療消費者が抱く製薬産業のイメージは他の先進諸国とどのように異なるか、また、日本の医療消費者が求める製薬産業のあり方は何かを明らかにすることにした。ここでは、その結果の一部を紹介する。

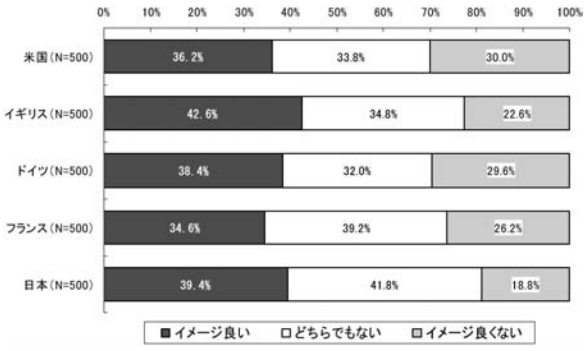
調査の概要

2006年３月から４月にかけて、日本、米国、イギリス、ドイツ、フランス５か国の都市部に在住する20歳以上の医療消費者（調査会社のパネル登録者のうち、医療従事者以外で過去５年以内に受診経験がある人）を対象に、インターネットによる「患者満足度と製薬産業のイメージに関する意識調査」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代以上各100名とした。また、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用いた。

製薬産業のイメージ

最初に、製薬産業のイメージの良し悪しについて各国の回答分布をみてみよう（図１）。回答は、「製薬企業（産業）のイメージは良い」との質問に対して、「非常にそう思う」を１とし、「全くそう思わない」を10とする10段階で評価されている。ここでは、１から４までを「イメージが良い」、５と６を「どちらでもない」、７から10までを「イメージが良くない」とする３段階で集計している。図１によると、日本では「どちらでもない」が最も多く、「イメージが良くない」は最も少ないが、各国とも概ね40％前後が「イメージが良い」と答えており、回答分布に大きな違いはみられない[1)]。したがって、製薬産業に対するイメージの良さの

図１　製薬産業のイメージの良さ（日・米・英・独・仏）



1）実際、各国間の平均値の差が統計的に有意な差かどうかを多重比較により検定したところ、いずれも有意ではなかった（５％水準）。

程度は、日本、米国、イギリス、ドイツ、フランスの５か国で似通っているといえるだろう。

イメージが良い項目と良くない項目

次に、製薬産業に関する個別の内容について、「イメージが良い」と「イメージが良くない」の回答が多かった項目それぞれを国ごとにみてみる。製薬産業に関する個別の質問は、健康・社会への貢献、情報開示と産業への親しみ、産業の将来性・革新性、利益志向の４つに分類される計17項目である。回答は、「非常にそう思う」を１とし、「全くそう思わない」を５とする５段階評価だが、ここでは、１と２を「イメージが良い」、３を「どちらでもない」、４と５を「イメージが良くない」とする３段階で集計している。

表１に示すように、各国とも「研究開発への多額の投資」や「将来性がある」など、産業の将来性・革新性については良いイメージを持っている。また、「健康に貢献している」とのイメージも各国にほぼ共通して強い。

良くない項目では、５か国とも「製薬産業は利益志向である」とのイメージが最も強い。特に米国では、80%近い回答が「非常にそう思う」と「そう思う」であり、日本の51.8%を大幅に上回っている。また、日本の場合、「親しみを感じる」では、「全くそう思わない」と「そう思わない」の回答が42.8%、「非常にそう思う」と「そう思う」は10.2%と他国に比べ産業への距離感が感じられる。「情報開示に積極的」についても、「全くそう思わない」と「そう思わない」は42.2%、「非常にそう思う」と「そう思う」は11.2%で「親しみを感じる」と同じような傾向を示している。

日本と米・英・独・仏との国際比較

製薬産業に関する個別の内容について、各国の回答の平均値を比較してみよう。

まず、５か国の違いの全体像を把握するために、各項目を〈健康・社会への貢献〉〈情報開示と産業への親しみ〉〈産業の将来性・革新性〉〈利益志向〉の４群にまとめ、それぞれについて日本を基準と

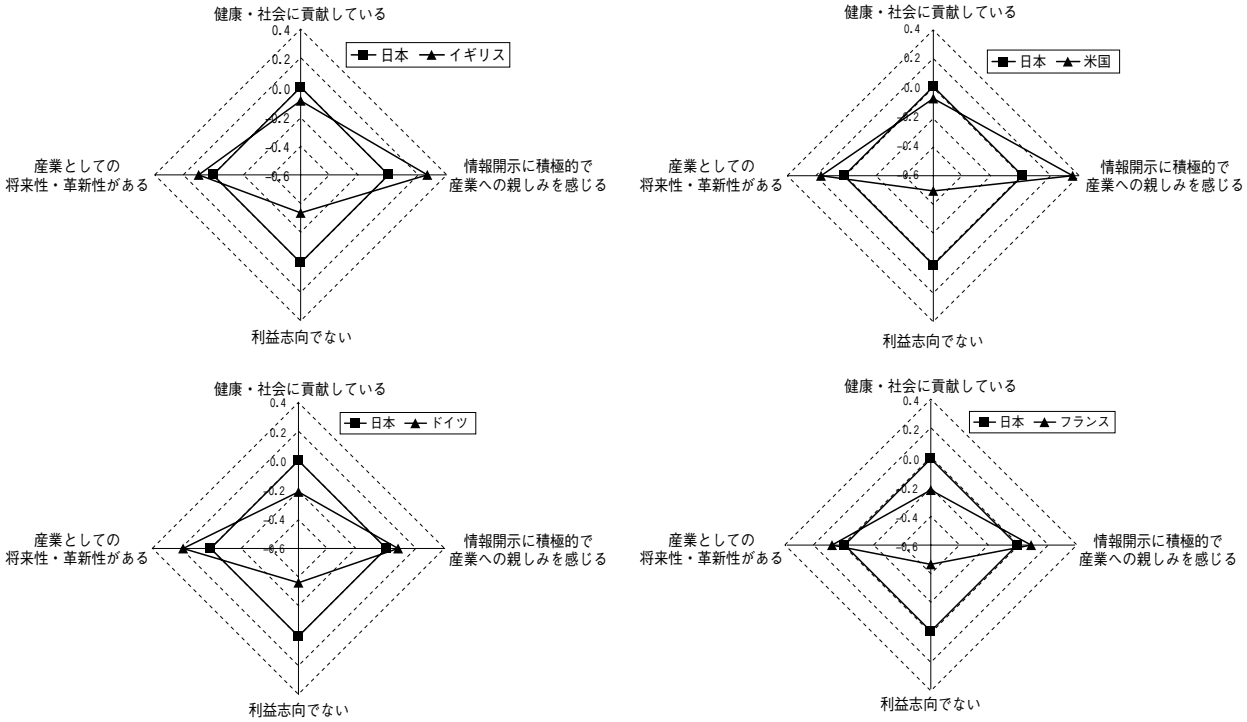
表１　製薬産業に関してイメージが良い項目と良くない項目（日・米・英・独・仏）

	イメージが良い項目※			イメージが良くない項目※※		
	１位	２位	３位	１位	２位	３位
日本	研究開発への多額の投資	健康に貢献	将来性がある	利益志向	親しみを感じる	情報開示に積極的
	60.0%	58.2%	49.4%	51.8%	42.8%	42.2%
米国	研究開発への多額の投資	将来性がある	革新的である	利益志向	国民患者の声に耳を傾けている	信頼できる
	57.4%	55.6%	50.8%	78.5%	42.4%	41.8%
イギリス	研究開発への多額の投資	健康に貢献	将来性がある	利益志向	国民患者の声に耳を傾けている	情報開示に積極的
	61.0%	60.4%	60.0%	72.2%	41.0%	38.0%
ドイツ	将来性がある	研究開発への多額の投資	健康に貢献	利益志向	国民患者の声に耳を傾けている	倫理性がある
	68.6%	61.8%	61.2%	61.2%	46.4%	44.6%
フランス	将来性がある	健康に貢献	革新的である	利益志向	親しみを感じる	発展途上国へ積極的に援助
	74.8%	62.2%	53.4%	73.9%	49.0%	46.8%

※　各項目の数値は、「非常にそう思う」「そう思う」の回答の割合を示す。
※※「利益志向」の数値は、「非常にそう思う」「そう思う」の回答の割合を示し、その他の項目については「全くそう思わない」「そう思わない」の回答の割合を示す。

したときの各国平均値との差を図２に示す（利益志向については、利益志向でないほど得点が高くなるように表示してある）。これをみると、日本の製薬産業のイメージは、他の４か国にみられるほど利益志向が高いとは受け取られておらず、また、健康・社会に貢献しているとの回答が相対的に多い。反対に、産業としての将来性や革新性、情報開示と親しみについては、他の４か国に比べると高い評価がなされていない。

図２　項目群別平均値の国際比較



次に、個々の項目ごとに比較結果をみてみよう（以下の図でも、日本を基準としたときの各国平均値との差を表す）。図３は健康・社会への貢献に関する項目の「健康に貢献している」の結果である。ドイツが最も良く、米国が最も良くないが、日本と各国との差は有意ではなかった[2)]。

続いて、情報開示と産業への親しみに関する項目である「医薬品の情報を十分に患者に提供している」についての結果を図４に示している。日本の医療消費者の評価は、他の４か国に比べてもっとも低いことがわかる。

図３　健康に貢献している

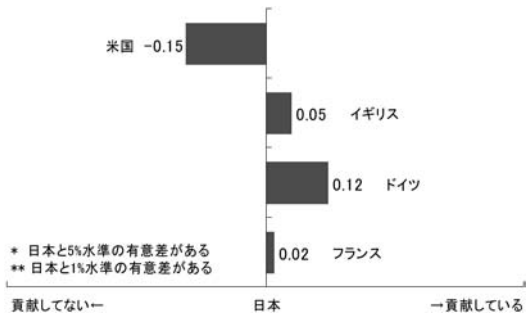
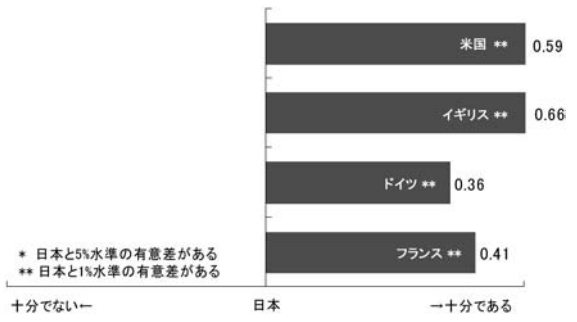


図４　医薬品の情報を十分に患者に提供している



2）但し、ドイツ＞米国とイギリス＞米国は有意だった（５％水準、多重比較）

産業としての将来性・革新性に関する項目の「革新的である」についてはどうであろうか。図５によると、日本に比較して他の４か国では革新的であるとのイメージが強い[3)]。

図５　革新的である

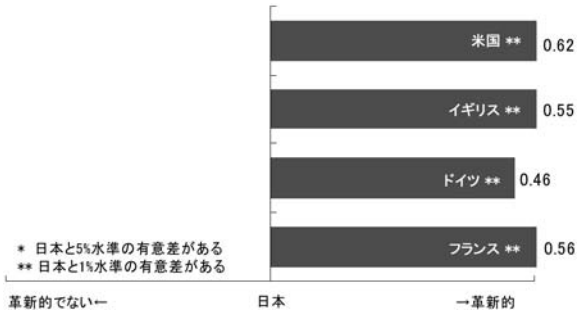
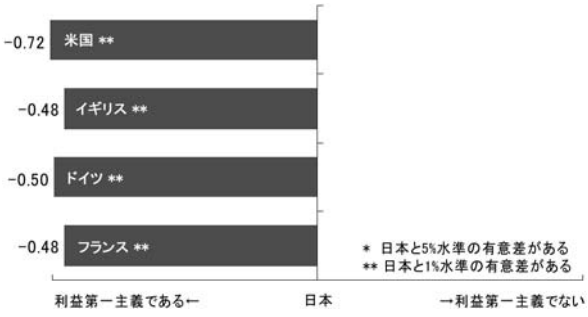


図６は、利益志向に関する項目である「利益第一主義である」についての結果を示している。米国、イギリス、ドイツ、フランスは、日本との比較でいえば、利益第一主義というイメージが強い[4)]。

図６　利益第一主義である



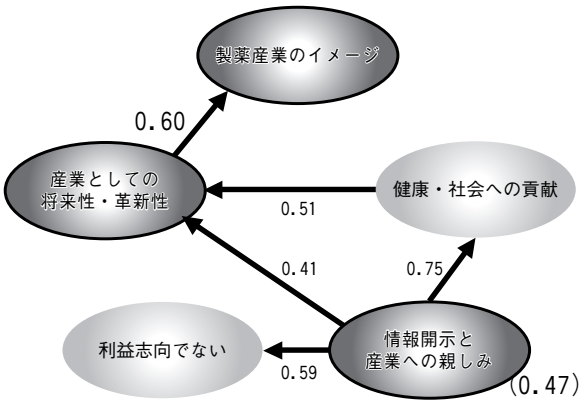
製薬産業のイメージと要因との関係

これまでみてきた製薬産業に関する評価は、製薬産業のイメージにどの程度の影響力を持つのであろうか。また、これらと製薬産業のイメージとの間にどのような因果関係があるのだろうか。

図７は、〈健康・社会への貢献〉、〈情報開示と産業への親しみ〉、〈産業の将来性・革新性〉、〈利益志向〉の４つの項目群を要因とする、日本の因果分析の結果である[5)]。図中の矢印は因果関係の方向を表し、矢印上の数字はその要因から矢印の方向への影響力の強さを示している[6)]。また、カッコ内の数字はその要因から製薬産業のイメージが持つ間接的な影響力を表す。

製薬産業のイメージに最も強く影響する要因は、〈産業としての将来性・革新性〉である。さらに、〈情報開示と産業への親しみ〉は製薬産業のイメージに直接的にはそれほど強く影響しないが[7)]、〈産業としての将来性・革新性〉や〈健康・社会への貢献〉を通じて間接的に強い影響を与える。さらに、〈情報開示と産業への親しみ〉を高めることにより、〈利益志向〉のイメージを弱める効果があることも示された。また、製薬産業の〈利益志向〉については、イメージに対する影響力がほとんどみられない。

図７　製薬産業のイメージと要因との関係（日本）



・数字はその要因からパス（矢印）の方向への影響力を表す
・カッコ内の数字はその要因から〈製薬産業のイメージ〉への間接的な影響力を表す

3）他に、米国＞ドイツも有意だった（５％水準）。
4）米国＞イギリス・ドイツ・フランスも有意だった（５％水準）。
5）Amos による共分散構造分析である。ここでの因果モデルの適合度は高い水準だった（GFI＝0.938、AGFI＝0.909）。
6）標準化係数という。ここでは、有意水準が＞.05で0.3以上の標準化係数およびパス（矢印）のみを記載している。
7）〈情報開示と産業への親しみ〉から〈製薬産業のイメージ〉への間接的な影響力は0.21（＞.05）であった。

製薬産業のイメージ向上にむけて

以上を総合すると、日本において製薬産業のイメージに強く影響する要因は、直接的には産業としての将来性や革新性の高さであり、間接的には情報開示の積極性と産業への親しみの程度であると解釈できる。しかも、これらの要因に対する日本の医療消費者のイメージは、欧米各国と比較して相対的に良くないことが明らかになった。その一方で、利益志向であるとのイメージが製薬産業のイメージに与える影響は弱いということも示唆された。

医療消費者の製薬産業に対するイメージを把握することは、製薬産業に何が求められているかを知る手がかりのひとつとなる。医薬品や企業活動に関する情報を医療消費者に積極的に開示することが、製薬産業は革新的で将来性があるとの理解を高め、最終的に産業イメージの向上につながっていくものと考えられる。

本内容は、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）との共同研究により実施された「患者満足度および製薬産業のイメージ」に関する調査・分析結果の一部である。より詳細な内容については、リサーチペーパー No.34として発行することにしている。

政策研だより

主な活動状況（2006年４月～10月）

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。
	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・コミッティ	・「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 ・「承認審査で評価される試験内容と付与される市販後調査の関係」 政策研
６月	２日	バイオ研究会	「バイオベンチャー企業の現状および課題」 佐藤晋氏（BBK バイオ）
	29日	講演	「日本の薬価制度について」 笹林主任研究員（上智大学医療経済学講座にて）
７月	20日	講演	「承認条件としての市販後臨床研究」 笹林主任研究員（メディアフォーラム（東京）にて）
	28日	第４回ステアリング・コミッティ	・「行政の動きについて～骨太の方針2006、経済成長戦略大綱、医薬品産業ビジョン等に関連して～」 厚労省、経産省 ・「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間－1996～2005年承認品目－」政策研
	28日	バイオ研究会	「遺伝子治療と他のタカラバイオの独自技術、およびそのビジネス展開」 浅田紀代蔵氏（タカラバイオ㈱）
８月	４日	リサーチペーパーシリーズ No.32発行	「優れた医薬品のさらなる普及をめざして－C 型肝炎ウイルス感染者におけるインターフェロン療法受療の現状と考察－」 久留米大学医学部　長尾助教授、佐田教授 医薬産業政策研究所　鈴木主任研究員　他
	25日	リサーチペーパーシリーズ No.33発行	「承認条件としての市販後臨床研究－2000～2005年承認取得品目に関する調査－」 笹林主任研究員　他
９月	15日	講演	「Cross national Survey on Patient Satisfaction with Medical Treatment, Prescribed medicines and the Image of pharmaceutical Industry」 高橋所長、笹林主任研究員（IFPMA HCSC（14、15日）にて）
10月	10日	意見交換会	「治験促進センターにおける国内治験・臨床研究推進にむけた取り組み」 日本医師会治験促進センター科学技術部長　小林史明氏
	13日	バイオ研究会	「東京中小企業投資育成のご紹介と国内バイオベンチャーの状況」 和田賢人氏（東京中小企業投資育成㈱）
	25日	講演	「国際比較にみる患者満足度と製薬産業のイメージ」 岩井主任研究員、笹林主任研究員（メディアフォーラム（東京）にて）
	31日	政策研ニュース No.21発行	

レポート・論文紹介（2006年４月～）

治験コストに係る医療経済学研究（厚生労働科学研究費補助金特別研究事業 平成17年度統括研究報告書）
主任研究者　楠岡英雄　独立行政法人国立病院機構大阪医療センター副院長
研究協力者として、安田邦章主任研究員、安積織衛前主任研究員が参加
2006年３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

優れた医薬品のさらなる普及をめざして
－C型肝炎ウイルス感染者におけるインターフェロン療法受療の現状と考察－
（リサーチペーパー・シリーズ　No.32）
久留米大学医学部消化器疾患情報講座　助教授　長尾由実子
久留米大学医学部消化器疾患情報講座　教授　佐田通夫
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　前主任研究員　野林晴彦
医薬産業政策研究所　前主任研究員　川上裕
2006年８月

承認条件としての市販後臨床研究　－2000～2005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.33）
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
2006年８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７月１日より〉

① 鳥山裕司（主任研究員）
② 神戸大学農学部卒
③ 大塚製薬株式会社
④ 約20年間医薬品、機能性食品のシーズ探索と応用研究及び適応疾患の疫学調査等の業務に携わってきました。これまでの分野横断的な経験から病態に基づいたトランスレーショナルリサーチや臨床研究基盤の問題に興味を持っていますが、これにとらわれず広い視野で前向きに医薬品産業の課題に取り組んでいきたいと思います。

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
2006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