

政策研ニュース No.22

OPIR Views and Actions

2007年3月

目次

Points of View

- 一般医療消費者と疾患別患者会患者との医療・医薬品への満足度比較
医薬産業政策研究所 主任研究員 岩井 高士…… 1
- 日米での申請・承認時期からみた日本の新薬上市の現状
医薬産業政策研究所 主任研究員 安田 邦章…… 6

目で見る製薬産業

- 医薬品開発拠点としてのアジア ～製薬企業のアジア諸国における取組み～
医薬産業政策研究所 主任研究員 石橋 慶太……12
- 一段と進む日本企業による新薬開発の海外シフト
医薬産業政策研究所 主任研究員 池田 隆文……14
- 新医薬品の臨床試験開始から承認取得までの期間
医薬産業政策研究所 主任研究員 安田 邦章……16

Topics

- 医療における IT 化の取組み ～電子カルテ、レセプトオンライン化の現状と課題～
医薬産業政策研究所 主任研究員 三ノ宮浩三……19

政策研だより

- 主な活動状況（2006年10月～2007年3月）……………23
- レポート・論文紹介（2006年10月～）……………24

一般医療消費者と疾患別患者会患者との 医療・医薬品への満足度比較

医薬産業政策研究所 主任研究員 岩井高士

患者会に所属する患者と一般の医療消費者とでは、疾患・医療に対する関与の度合いが異なり知識レベルに差があるため¹⁾、医療や医薬品への満足度にも違いがあると考えられる。ここでは、患者意識調査の結果を用いて、両者の医療・医薬品に対する満足度を比較する²⁾。

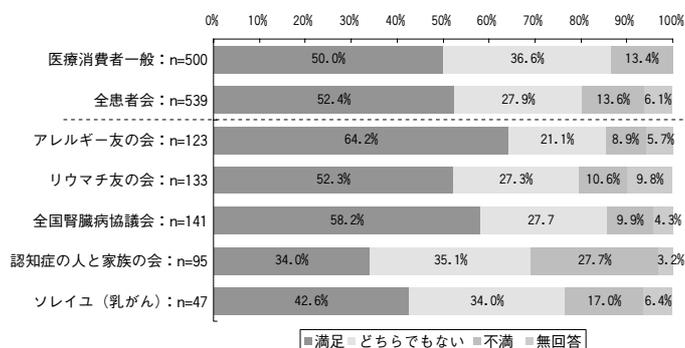
調査の概要

過去5年以内に受診経験がある東京在住の一般医療消費者と、日本リウマチ友の会、日本アレルギー友の会、全国腎臓病協議会、認知症の人と家族の会（千葉支部）、ソレイユ（乳がん）およびVOL-NET（乳がん）の計6患者会の会員を対象に、「患者満足度と製薬産業のイメージに関する意識

調査」を2006年2～3月に実施した。

一般の医療消費者はインターネットによる回答、各患者会はアンケートの郵送による回答とし、「受けている医療全般」と「処方された医薬品」それぞれに対する満足度は「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、それ以外の項目は「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段階で評価してもらった。有効回答者数は、一般医療消費者500名、患者会患者549名（ただし、「認知症の人と家族の会」については、患者本人でなく、その家族が回答）であった。なお、VOL-NET（乳がん）については、有効回答数が10名であったため、以下に行う分析の対象から除外した。

図1 「受けている医療全般」に対する満足度



- 1) 医薬産業政策研究所「意識調査に基づく医療消費者のエンパワーメントのあり方」リサーチペーパー No.17 (2004年5月)
- 2) 本内容は、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した「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。

受けている医療全般に対する満足度

図1に「受けている医療全般」に対する満足度について、一般医療消費者と患者会の回答分布を示した。ここでは、回答1から4までを「満足」、5と6を「どちらでもない」、7から10までを「不満」として3段階で集計している。

一般医療消費者、全患者会ともに「満足」の割合は約50%で大差ないが、アレルギー（喘息）の患者会（アレルギー友の会）、腎不全の患者会（全国腎臓病協議会）では、一般医療消費者をそれぞれ14.2ポイント、8.2ポイント上回っていた。逆に、認知症の患者会（認知症の人と家族の会）の「不満」の割合は、一般医療消費者を14.3ポイント上回っていた。

診療内容に対する満足度

医師から受ける診療内容に対する満足度のうち、「医師の治療技術」、「医療情報の開示」、「治療

時の患者自身の意思尊重」についてみてみよう。

図2は、「医師の治療技術」に対する満足度の回答分布である。認知症の患者会（認知症の人と家族の会）を除く4患者会で、一般医療消費者よりも「満足」の回答が多く、最もその割合が高いのはアレルギー（喘息）の患者会（アレルギー友の会）の65.0%となっている。一方、認知症の患者会（認知症の人と家族の会）は「不満」の割合が29.5%と突出しており、一般医療消費者のそれを14.1ポイントも上回っていることが分かる。

「医療機関の情報開示」に対する満足度の回答分布を図3に示している。一般医療消費者と患者会の満足度にあまり差はなく、全般的に満足度は概ね20~30%台と高くない。とりわけ、認知症の患者会（認知症の人と家族の会）と乳がんの患者会（ソレイユ）で「不満」が36%強となっており、不満度がやや高いようである。

図2 「医師の治療技術」に対する満足度

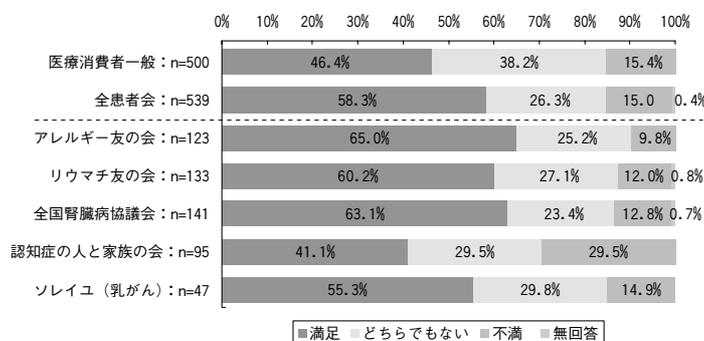
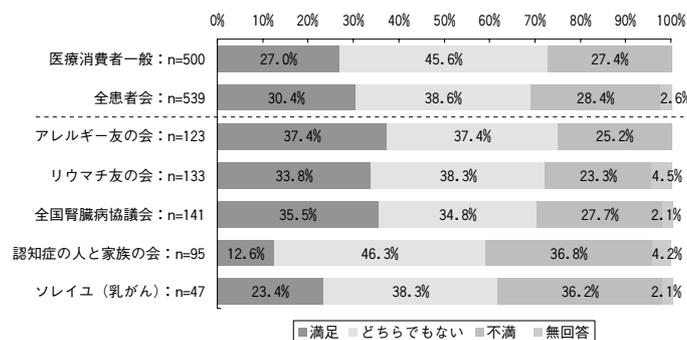
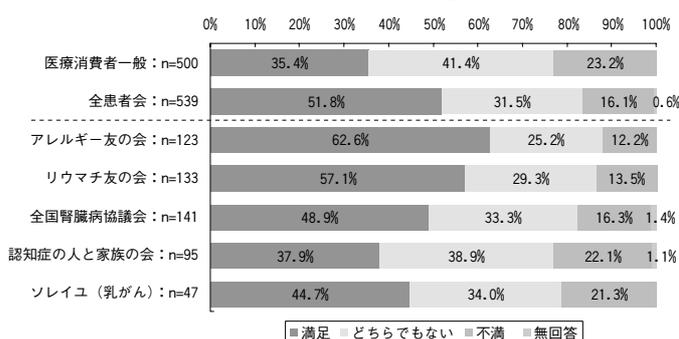


図3 「医療機関の情報開示」に対する満足度



さらに、図4は、コミュニケーション関連項目である「治療時の患者自身の意思尊重」に対する満足度の回答分布を表している。アレルギー（喘息）の患者会（アレルギー友の会）を筆頭に、全ての患者会で一般医療消費者よりも満足している割合が高く、患者会患者のエンパワーメントが進んでいることがうかがえる。

図4 「治療時の患者自身の意思尊重」に対する満足度



処方された医薬品に対する満足度

医薬品に対する満足度についても、一般医療消費者と患者会患者との違いを確認しておこう。

図5は、「処方された医薬品」に対する満足度の回答分布を表している。一般医療消費者と全患者会の「満足」の割合はほぼ同じだが、個別にみるとアレルギー（喘息）の患者会（アレルギー友の会）では60.2%と満足度がやや高い。逆に、認知症の患者会（認知症の人と家族の会）では、満足している割合が35.1%で、一般医療消費者および他の患者会よりも満足度が低い。こうした結果は、アレルギー（喘息）では、吸入ステロイドの普及による患者のQOL改善（アレルギー友の会代表

者コメント）、認知症では、国内で承認されている認知症治療薬が1種類しかない（認知症の人と家族の会支部代表者コメント）、といった現状を反映している可能性が高い。

さらに、医薬品情報の提供に対する満足度についてみてみよう。図6は、「処方された医薬品について提供される情報」に対する満足度の回答分布である。一般医療消費者と3つの患者会で50%前後が満足しており、満足度は総じて高いといえる。しかしながら、乳がんの患者会（ソレイユ）と認知症の患者会（認知症の人と家族の会）では「不満」が30%を超えており、一般医療消費者の13.2%を大幅に上回る結果となっている。

図5 「処方された医薬品」に対する満足度

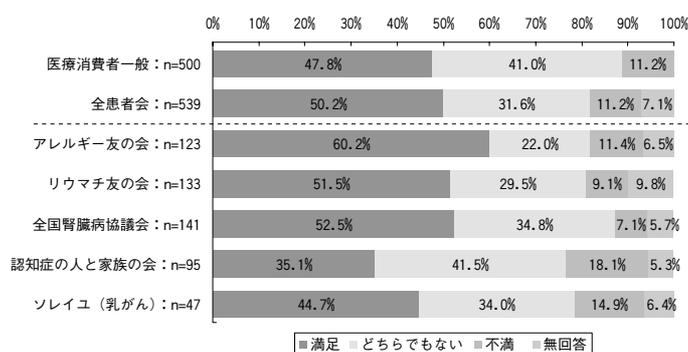
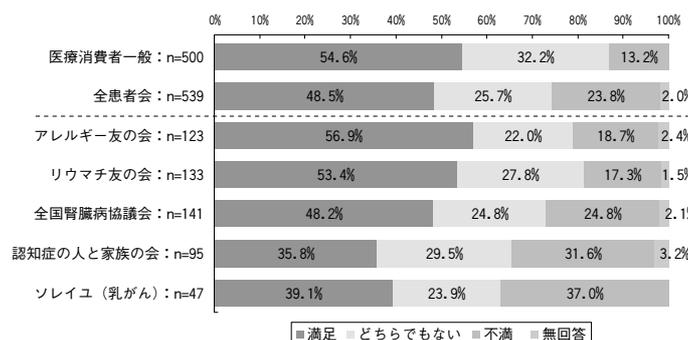


図6 「医薬品について提供される情報」に対する満足度



関連性が強い医療満足度と医薬品満足度

ここまで、医療全般、診療内容、医薬品に対する満足度をみてきたが、疾患の違いによって、医療に対する満足度と医薬品に対する満足度との間に関連性があるのだろうか。

図7は、医療に対する満足度（「受けている医療全般」に対する満足度）と医薬品に対する満足度（「処方された医薬品」に対する満足度）との関係を疾患（患者会）ごとに示したものである。円が大きいほど、回答割合が高いことを表しており、右上に行くほど両方の満足度が高い。また、太線は、それぞれの満足度の平均を示している。

全ての患者会で医薬品に対する満足度が高い（低い）ほど、医療に対する満足度も高く（低く）なっており、両者の関連性が強いことが分かる。更に、医薬品に対する満足度が高いほど医療に対する満足度も高い傾向は、アレルギー（喘息）（アレルギー友の会）、腎不全（全国腎臓病協議会）、リウマチ（リウマチ友の会）、乳がん（ソレイユ）、認知症（認知症の人と家族の会）の順に強いことが示されている。

まとめ

要約すると以下のように整理される。

第一に、一般医療消費者、患者会患者ともに、医師の治療技術や医薬品の効果に対する満足度は高い。

第二に、治療時の患者の意思尊重については、患者会に属する患者の方が、一般の医療消費者よりも満足していた。このことは、患者会患者と一般の医療消費者で疾患や治療、医薬品に対する理解に差があることに起因していると考えられる。

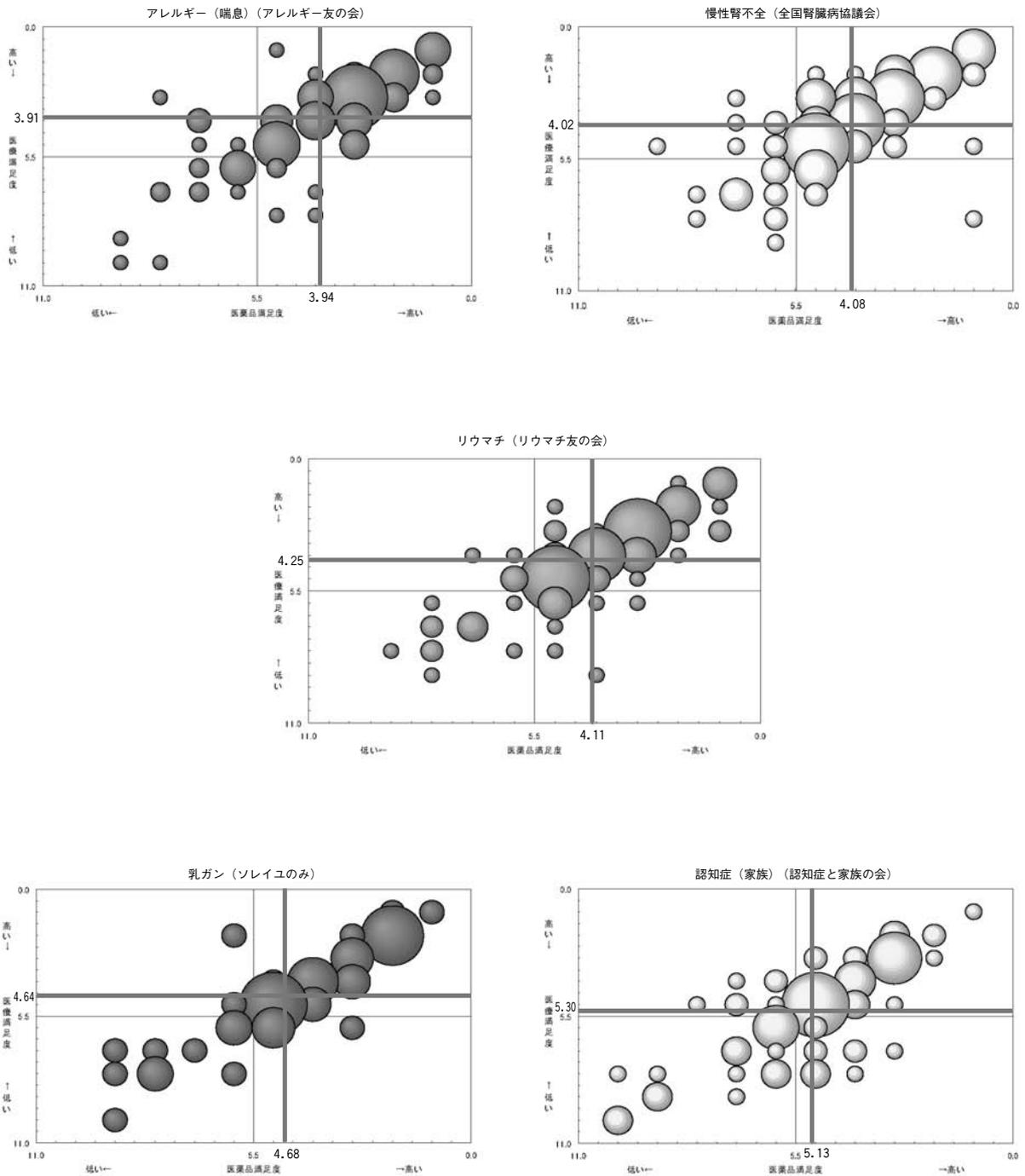
第三に、アレルギー（喘息）（アレルギー友の会）、リウマチ（リウマチ友の会）、腎不全（全国腎臓病協議会）の患者は、全般的に、医療および医薬品に対する満足度が、一般の医療消費者に比べて高かった。

第四に、医療に対する満足度と医薬品に対する満足度には強い関連性があることが推察された。

本調査の詳細については、リサーチペーパー No.36（2007年3月発行予定）を参照されたい。

図7 「受けている医療全般」に対する満足度と「処方された医薬品」に対する満足度との関係（疾患別）

太線：平均値



日米での申請・承認時期からみた 日本の新薬上市の現状

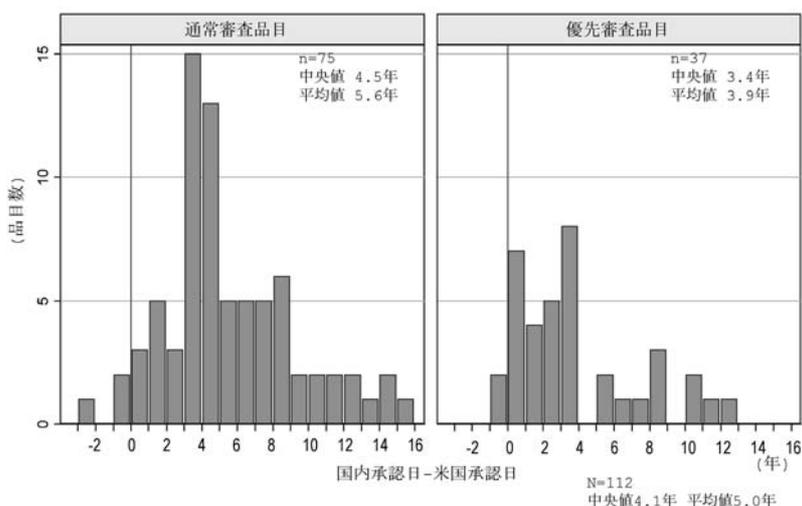
医薬産業政策研究所 主任研究員 安田邦章

わが国では、新有効成分含有医薬品（以下、新薬）の承認時期が欧米と比べて遅れており¹⁾、患者の最新の治療法へのアクセスの悪さ（いわゆるドラッグラグ）が問題となっている。ここでは、日米双方で承認されている新薬のうち2000-06年国内承認品目（n=112）について、公表情報²⁾をもとに日米の承認日、申請日、承認審査期間を比較し、薬効分類や希少疾病用医薬品など優先審査指定の有無による違いも加えて、米国との比較から日本のドラッグラグの状況を見てみる。

日本と米国の承認時期の差

図1は、日本と米国の新薬承認時期の差をみている。集計品目全体でみると、国内承認品目の95.5%（107/112）が米国で先に承認されており、その差は4.1年（中央値）に達している。審査区分別にみると、通常審査品目での差は4.5年、優先審査品目では3.4年となっている。さらに詳しくみると、希少疾病用医薬品全般では3.7年の遅れであるのに対し、抗HIV薬など事前評価のある希少疾病用医薬品では0.6年と日米間の差がほとんどない（図2）。また、希少疾病用以外の優先審査品目についての日米差は1.7年となっていた。

図1 日本と米国の承認時期の差（日米で承認されている新薬）

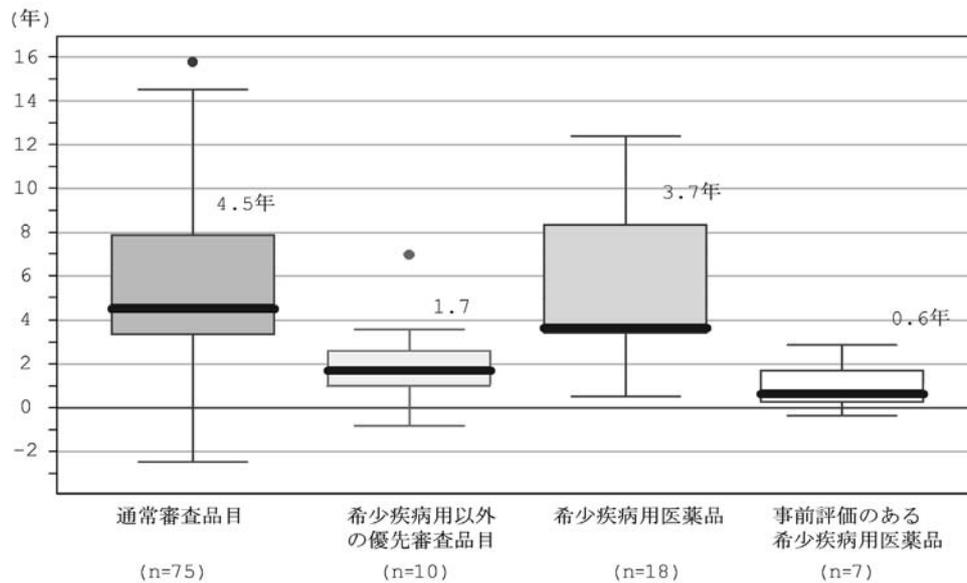


注. 2000-06年国内承認品目のうち米国でも承認されている品目（n=112）

1) 医薬産業政策研究所「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間」リサーチペーパー No.31 (2006)

2) 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)、US FDA CDER ホームページ (<http://www.fda.gov/cder/>)

図2 審査区分³⁾別にみた日本と米国の承認時期の差⁴⁾
(日米で承認されている新薬)



注. 2000-06年国内承認品目のうち米国でも承認されている品目

米国と比較すると日本での新薬承認に遅れがあることは明らかである。しかし、希少疾病用医薬品や医療上特に必要とされる優先審査指定品目では、日米間の承認時期の差が通常の新薬より短く、現行制度下において特定分野での国内医薬品承認の迅速化の取組みが少なからず寄与していることがうかがえる。

薬効分類⁵⁾別にみた日米間の承認時期の差

日本と米国の承認時期の違いを、薬効分類別にみたものが図3である。7品目以上が含まれる6分類についてみているが、いずれの分類でも米国に対して遅れが生じているものの、薬効分類によって状況は異なっている。米国との差が最も長い分類はホルモン剤で5.7年 (n=7)、ついで中枢神経系用薬6.3年 (n=11)、その他の代謝性医薬品4.2

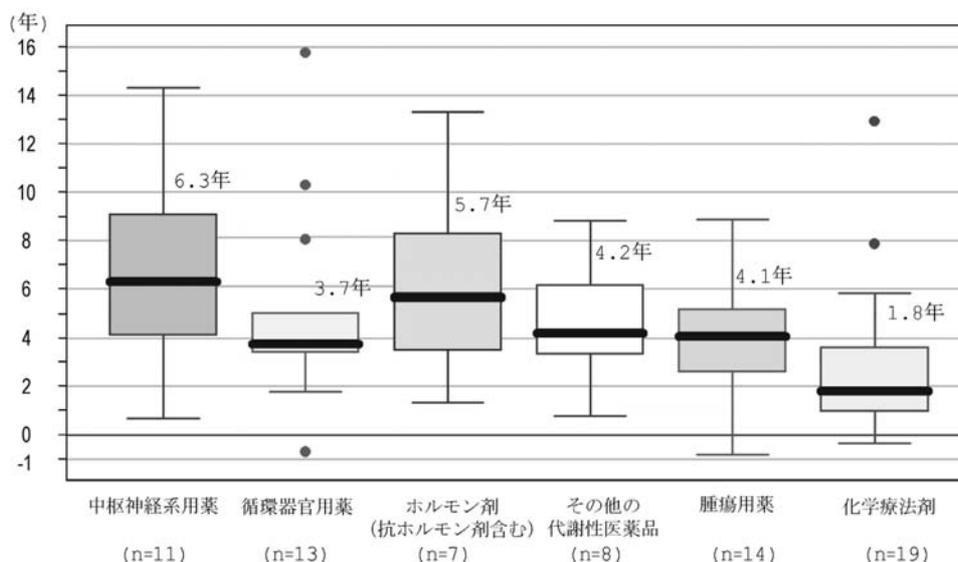
年 (n=8) であった。承認日の差が最も短い分類は化学療法剤で1.8年 (n=19)、ついで循環器官用薬3.7年 (n=13)、腫瘍用薬4.1年 (n=14) となっていた。日米の承認時期の差が大きい薬効分類では、医療習慣の違いなどから国内での新薬開発が難しい疾患領域を対象としていることや、市場としての魅力度から製薬企業の日本での開発優先度が低くなっていること、などが影響していると思われる。

日本と米国の申請時期、承認審査期間の違い

医薬品医療機器総合機構は、国内承認審査期間を米国並みの1年に短縮すべく様々な取組みを進めているが、開発企業が日本で新薬の承認申請をする時期が米国と比べて著しく遅ければ、米国に対するドラッグラグの大幅な改善は見込めない。

- 3) ①希少疾病用医薬品：用途対象が国内において5万人未満であること、また、代替する適切な医薬品、治療法がない、既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されるなどの医療上特に優れた使用価値を有する医薬品
- ②希少疾病外優先審査品目：希少疾病用医薬品以外のその他重篤な疾病等を対象とする新医薬品であって医療の質の向上に明らかに寄与すると認められるもので、適応疾患の重篤性、医療上の有益性を総合的に評価して決定される。
- ③事前評価のある優先審査品目：外国で承認された HIV 感染症治療薬
- 4) Box-whisker plot 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大・最小値を示し、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。
- 5) 日本標準商品分類に準拠、複数の分類コードに該当する品目は除外した。

図3 薬効分類別にみた日本と米国の承認時期の差
(日米で承認されている新薬)



注. 2000-2006年国内承認品目のうち米国でも承認されている品目。7品目以上該当する分類

図4は、日米で2000年以降に承認されている新薬について、日本と米国の申請日の差をみている⁶⁾。米国よりも国内で早く申請された新薬は5品目と少なく、日米で承認されている多くの新薬は、米国での申請後に日本で申請されていることがわかる。

次に、個々の承認品目の日米の審査期間⁷⁾の差をみると、審査期間の差が大きい品目が散見されるものの、中央値で見ると4.2か月米国の方が短くなっている(図5)。通常審査品目は7.2か月の差であり、優先審査品目では大きな差はない。

優先審査品目についてさらに詳しくみたものが図6である。希少疾病用医薬品では審査期間の差が4.5か月と米国に対して長いに対し、希少疾病以外の優先指定品目は0.4か月と差はほとんどない。また、事前評価のある希少疾病用医薬品に限れば、米国の審査期間よりも3.6か月短くなっていた。

まとめ

本稿では、日米で承認されている新薬について、日本と米国の承認日、申請日、審査期間の違いを分析し、日本のドラッグラグの状況を米国との比較において報告した。

日本と米国の承認時期には中央値で約4年の差(通常審査品目4.5年、優先審査品目3.4年)がみられた。また、薬効分類によってドラッグラグの状況は異なり、ホルモン剤や中枢神経系用薬では5年以上もの差が生じている。

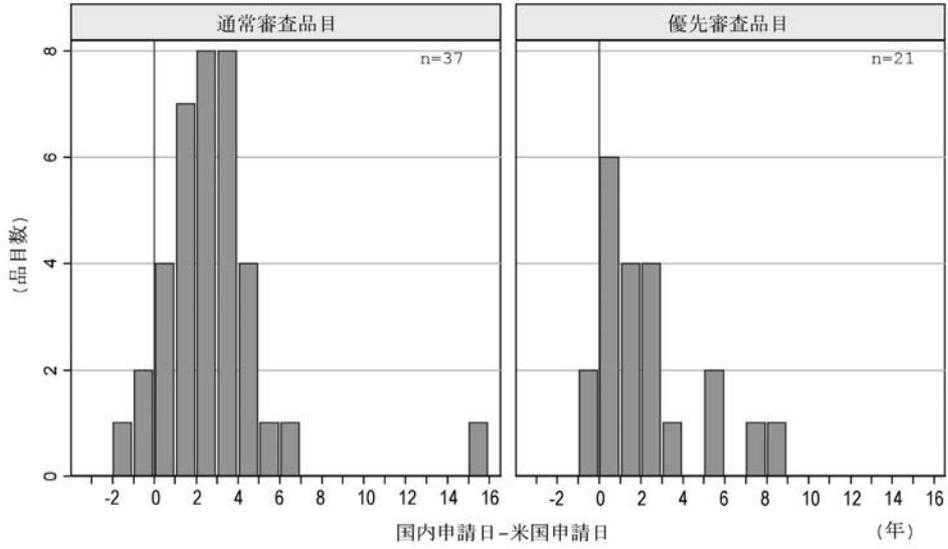
一方、優先審査指定されるなど、よりアンメットニーズの高い疾患領域に適用される医薬品では、通常の品目と比べて米国との承認時期の差が小さかった。実際、日米の差が1年(12か月)以内の15品目中9品目(60%)が優先審査品目であった(表1)。このような品目では国内医薬品開発の迅速化に向けた制度上の措置が少なからずドラッグラグの解消に寄与していると思われる。

日本と米国で新薬が承認される時期や承認申請の時期に差がみられる理由の第一に、日本での臨

6) 1997年以前の米国承認品目の申請日は未公表のため、日米の承認日の差が著しく長い品目は含まれていない。

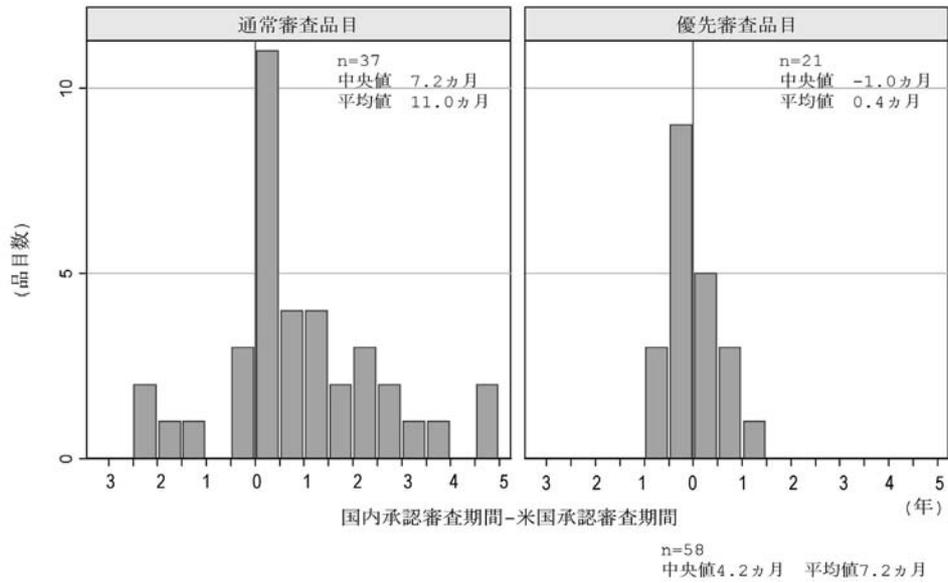
7) 本項では、2007年2月時点で米国でも承認されている2000-2006年国内新有効成分含有品目を対象として分析を行っている。そのため、その他の申請区分品目、米国未承認品目を含めた国内新医薬品全体の集計結果でない点に留意する必要がある。

図4 日本と米国の申請時期の差
(日米で承認されている新薬)



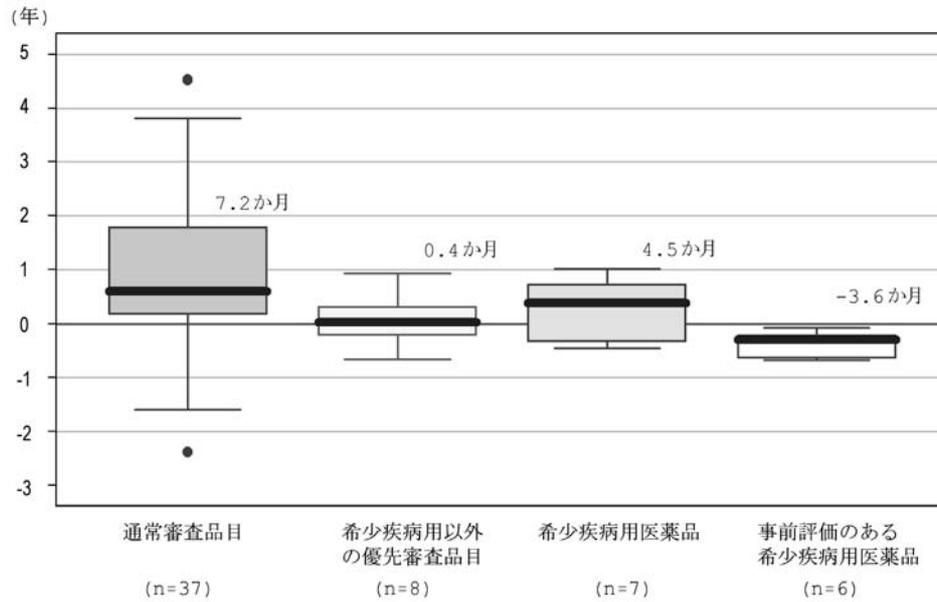
注. 2000-06年国内承認品目のうち米国でも承認されている58品目(米国承認日が1997年以前の品目の多くは申請日が未公表のため、集計に含まれていない)

図5 日本と米国の承認審査期間の差
(日米で承認されている新薬)



注. 2000-06年国内承認品目のうち米国でも承認されている58品目(米国承認日が1997年以前の品目の多くは申請日が未公表のため、集計に含まれていない)

図6 審査区分別にみた日本と米国の承認審査期間の差
(日米で承認されている新薬)



注. 2000-06年国内承認品目のうち米国でも承認されている58品目(米国承認日が1997年以前の品目の多くは申請日が未公表のため、集計に含まれていない)

床開発や承認審査に要する時間が長いことが挙げられる。日米で承認されている新薬の多くは、日本での申請時期が米国よりも遅く、既に米国で評価された臨床試験データを活用して国内申請している品目も多い。米国とのドラッグラグを解消するには、米国と同時期に国内承認申請が行われること、米国と同様の審査期間で新薬が承認されることが必要である。加えて、わが国の医薬品市場としての魅力度の相対的な低下がある。そのこと

が特にグローバル展開している企業での新薬開発における日本の優先順位に影響していることも大きな要因として考えられよう。

現在、国内治験・臨床研究の基盤整備や承認審査の迅速化に向けた取組みが行われているが、同時に、薬価政策の見直しなど国内医薬品市場の魅力度を向上させる環境整備を行い、国際的に事業展開をする製薬企業が日本での新薬開発により積極的に取組む状況を実現することが望まれる。

表1. 日本と米国の承認時期、申請時期、審査期間の差（30品目。承認日の差が小さい順に表示）

承認	一般名	国内 審査 期間	米国 審査 期間	承認 日差	申請 日差	審査 期間 差	薬効分類	申請企業
2002	ミカファンギンナトリウム	15.4	34.6	-29.2	-10.1	-19.1	キャンディン系 抗真菌剤	藤沢薬品工業
2002	ゲフィチニブ	* 2	5.3	9.1	-10.0	-6.2	抗悪性腫瘍剤/上皮 成長因子受容体 (EGFR) チロシンキ ナーゼ阻害剤	アストラゼネカ
2002	臭化水素酸エレクトリ ブタン	21.4	50.0	-8.5	20.1	-28.6	5-HT1B/1D受容体 作動型片頭痛治療剤	ファイザー製薬
2003	テリスロマイシン	20.5	49.1	-5.5	23.1	-28.6	ケトライド系 経口抗菌剤	アベンティス・ファーマ
2004	フマル酸テノホビル ジソプロキシル	* 3	2.2	4.7	-4.3	-1.7	抗ウイルス化学療法 剤	日本たばこ産業
2000	ロピナビル、リトナ ビル	* 3	2.7	3.5	2.9	3.7	抗ウイルス化学療法 剤	ダイナボット
2003	硫酸アタザナビル	* 3	1.7	6.0	5.9	10.2	HIVプロテアーゼ 阻害剤	ブリストル製薬
2001	メシル酸イマチニブ	* 1	6.8	2.4	6.4	1.9	抗悪性腫瘍剤	日本チバガイギー
2005	エムトリシタビン、 フマル酸テノホビル ジソプロキシル	* 3	1.9	4.7	7.7	10.5	抗ウイルス化学療法 剤	日本たばこ産業
2000	メロキシカム	47.6	15.9	8.0	-23.7	31.7	非ステロイド性 消炎・鎮痛剤	日本ベーリンガーインゲル ハイム
2004	塩酸バルデナフィル 水和物	28.6	22.8	8.1	2.3	5.8	勃起不全治療剤	バイエル薬品
2004	臭化チオトロピウム 水和物	27.8	25.6	8.7	6.5	2.2	長時間作用型吸入 気管支拡張剤	日本ベーリンガーインゲル ハイム
2004	アガリシダーゼベ ータ（遺伝子組換え）	* 1	17.9	-	9.2	-	遺伝子組換えファブ リー病治療剤	ジェンザイム・ジャパン
2001	リネゾリド	* 2	8.7	6.1	11.5	9.0	オキサゾリジノン系 合成抗菌剤	ファルマシア
2003	ベグインターフェロ ンアルファ-2a （遺伝子組換え）	* 2	10.9	-	12.0	-	ベグインターフェロ ン-α-2a 製剤	中外製薬
2000	リン酸オセルタミビ ル	* 2	4.6	5.9	13.5	14.9	抗インフルエンザ ウイルス剤	日本ロシュ
2004	ホスアンブレナビル カルシウム水和物	* 3	2.3	10.0	14.2	21.9	HIVプロテアーゼ 阻害剤	グラクソ・スミスクライン
2001	インスリン アスパ ルト（遺伝子組換え）	3.2	20.7	15.8	33.3	-17.5		ノボノルディスクファーマ
2006	エンテカビル水和物	* 2	10.8	5.9	15.9	11.0	抗ウイルス化学療法 剤	ブリストル製薬
2006	コハク酸ソリフェナ シン	19.8	23.0	17.0	20.2	-3.3	過活動膀胱治療剤	アステラス製薬
2001	塩酸セビメリン水和 物	20.2	16.5	17.3	13.6	3.7		石原産業、雪印乳業、日本 化薬
2005	エムトリシタビン	* 3	1.9	9.9	20.7	28.7	抗ウイルス化学療法 剤	日本たばこ産業
2004	オルメサルタン メドキシミル	20.0	21.0	21.2	22.2	-1.0	高親和性 AT1レ セプターブロッカー	三共
2000	ラミブジン	33.1	5.5	21.5	-6.1	27.6	抗ウイルス化学療法 剤	グラクソ・ウエルカム
2004	アデホビルピボキシ ル、ラミブジン	* 2	7.9	6.0	25.1	23.2	抗ウイルス化学療法 剤	グラクソ・スミスクライン
2002	ガチフロキサシン 水和物	36.4	11.6	27.8	3.0	24.8	広範囲経口抗菌薬	杏林製薬
2002	キヌプリスチン及び ダルホプリスチン	* 2	16.6	24.5	27.9	35.8	ストレプトグラミン 系抗生物質製剤	アベンティス・ファーマ
2001	トラスツズマブ （遺伝子組換え）	* 1	14.2	-	30.3	-	抗悪性腫瘍剤	日本ロシュ
2005	オキサリプラチン	* 2	12.7	1.5	31.3	20.1	抗悪性腫瘍剤	ヤクルト本社
2002	エキセメスタン	18.4	10.1	32.5	24.1	8.3	アロマターゼ阻害剤 閉経後乳癌治療剤	ファルマシア

注1. 米国承認品目のなかには申請日が未公表の品目もある

注2. 承認日差：国内承認日－米国承認日、申請日差：国内申請日－米国申請日、審査期間差：国内審査期間－米国審査期間、単位はいずれも月数

注3. 新有効成分含有品目

注4. *1～*3はいずれも優先審査品目（*1：希少疾病用医薬品、*2：希少疾病外優先審査品目、*3：事前評価のある希少疾病用医薬品（抗HIV薬））

医薬品開発拠点としてのアジア ～製薬企業のアジア諸国における取組み～

医薬産業政策研究所 主任研究員 石橋慶太

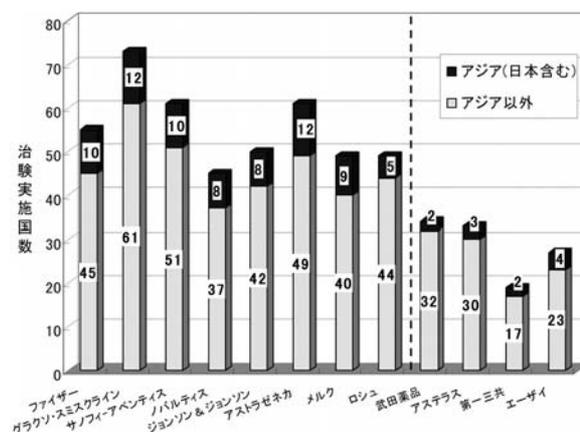
1997年3月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」が制定されて10年が経過した。この間、日本を最高水準の治験が実施できる国とすべく、「全国治験活性化3カ年計画」等、様々な取組みがなされてきた。しかし、一方で、コスト・スピードといった、かねてからの懸案事項について、解決の糸口を十分につかめていない。世界の人々の新薬へのアクセスを改善することを使命として、製薬企業は新薬の世界同時開発・同時発売を目指して事業展開を進めている。日本の製薬企業も例外ではなく、最近では開発戦略の1つとして国際共同治験を企画するようになってきた。国際共同治験は、複数国で被験者を募集できることから治験の実施スピードが短縮できること、また、日本よりも開発経費のかからない国での実施によって大幅なコスト削減が可能なことから、効率的な開発を進める上でも期待されている。

欧米の大手企業は90年代から欧米諸国において国際共同治験を実施してきたが、近年、韓国、台湾など日本以外のアジア諸国を対象にした国際共同治験を行うようになってきている。ここでは、治験実施拠点としてのアジアの状況を、製薬産業のアジア諸国における取組みからみる¹⁾。

医薬品開発のボーダレス化

まず、製薬企業が治験をどのような国で実施しているかについてみてみよう。図1は、グローバルに医薬品開発を行っている企業のうち12社を対象とし、何か国を治験の対象国としているか、また、その中にアジア諸国がどれくらい含まれているかを企業別にみたものである²⁾。欧米企業8社では平均55.4か国、日本企業4社でも平均28.3か国で治験を実施しており、医薬品開発はボーダレス化しているといえる。アジアにおける治験に注

図1 企業別治験実施国数（2006年8月24日時点被験者募集中（予定を含む）の試験/NIH登録データに基づく）



- 1) 米国国立医学図書館 (NLM) を通じて、米国国立衛生研究所 (NIH) と米国食品医薬局 (FDA) が共同で臨床試験情報を提供するインターネットサイトである ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrials.gov/>) のデータを用いた。現在、NIH、大学、製薬企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り、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可能である。ただし、各企業がその他のデータベースで情報公開する場合や登録義務のない治験もあるため、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、ここでは、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。
- 2) 欧米企業8社（ファイザー、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、ノバルティス、ジョンソン & ジョンソン、アストラゼネカ、メルク、ロシュ）、日本企業4社（武田、アステラス、第一三共、エーザイ）が治験依頼者として NLM 治験登録簿に登録された被験者募集中（予定を含む）のフェーズⅡ及びⅢプロトコルを対象とした（2006年8月24日時点）。なお、規制要件が異なることから、中国、香港、台湾は別々に集計している。

目すると、欧米企業では平均9.3か国のアジア諸国を対象としているのに対し、日本企業では2.8か国（日本含む）を対象としているに過ぎない。なお、今回調査した12社のアジアにおける治験実施対象国として最も多かったのはインド（11社）であり、続いて、日本・台湾（10社）、中国（9社）、韓国・タイ（8社）、香港・マレーシア・シンガポール（7社）であった。

増加するアジアにおける国際共同治験

アジア諸国の中でも特に治験が増加していると考えられる、韓国、台湾、インド³⁾における治験のプロトコル数を、依頼企業の国籍・地域別にみてみよう（表1）⁴⁾。いずれの国においても、米国、イギリス企業が依頼している国際共同治験が大半を占めており、医薬品開発においてアジア諸国が必要不可欠な存在となってきていることがうかがえる。一方、米英企業が日本で国際共同治験を実施する件数が3か国に比べ極めて少ないこともみてとれる。

また、日本を除くアジア諸国では、自国企業が依頼する治験よりも、外国企業による国際共同治験の割合が多い。これらの国々では主に欧米企業の進出によって治験が増加し、国際的な新薬開発の一役を担うまでになったといえよう。一方、日本企業がアジア諸国に依頼している治験は少なく、同じ地域に位置しながらアジアでの国際共同治験において欧米企業に大きく遅れをとっている。

日本以外のアジア諸国においてGCPに準拠した治験が実施されるようになったのは1996年にICH-GCPが合意されて以降である。韓国、台湾をはじめ、国策として積極的に治験環境を整備してきており、その結果、現在多くの治験がアジアで実施されるに至っている。特に国際共同治験数の著しい増加がみられるが、中核治験センターの設立や人材育成などの政府の支援による効果が出てきたものと考えられる。今後、より多くの製薬企業が、市場としての魅力からだけでなく、医薬品開発の重要な拠点としてアジア諸国における取組みをさらに強化することは間違いないであろう。

表1 アジアで被験者募集中の治験における依頼企業の国籍・地域比較⁴⁾

企業国籍・地域	韓国		台湾		インド		日本	
	国際共同治験 プロトコル数	単一国治験 プロトコル数	国際共同治験 プロトコル数	単一国治験 プロトコル数	国際共同治験 プロトコル数	単一国治験 プロトコル数	国際共同治験 プロトコル数	単一国治験 プロトコル数
米国	60	15	67	7	84	2	4	49
イギリス	24	2	19	0	30	2	5	16
ドイツ	11	0	11	0	7	0	0	7
フランス	11	4	10	0	10	0	0	2
スイス	13	2	10	3	9	1	1	23
オランダ	0	0	0	0	2	0	0	0
ベルギー	0	0	2	0	7	0	0	8
スペイン	1	0	1	0	0	0	0	0
デンマーク	0	0	2	0	3	0	0	4
カナダ	0	0	0	0	2	0	0	0
日本	1	0	1	2	12	1	2	43
韓国	0	4	0	0	2	0	0	0
台湾	0	0	1	6	0	0	0	0
インド	0	0	0	0	1	5	0	0
その他	1	10	0	6	4	3	0	2

3) 政策研ニュース No.21 (2006年10月) p.19表1のアジアにおける上位3か国を対象とした。

4) 製薬企業が治験依頼者としてNLM 治験登録簿に登録された被験者募集中(予定を含む)のフェーズI～III治験を全て対象とした(2007年3月14日時点)。国籍・地域は各社本社住所とし、複数の治験依頼者によるプロトコルについては重複して集計した。その他には、病院や団体等が製薬企業と共同して実施している治験を含んでいる。別途、国際共同治験について、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)データベースを用い同一条件で調べたところ、NLMに登録されていない情報として、スイス、ドイツ企業による日本を含むプロトコルがそれぞれ1件あった(2007年3月27日時点)。

一段と進む日本企業による新薬開発の海外シフト

医薬産業政策研究所 主任研究員 池田 隆文

最近日本企業が進めている新薬開発プロジェクトは、母国市場以外での臨床開発が優先されており、「国内先行・国内のみ」の開発品目比率が低下する一方で「海外先行・海外のみ」の比率が年々上昇する傾向にある¹⁾。ここでは、Pharmaprojectsをデータベースとして用い、1995～2006年の日本企業発の新薬候補品（日本オリジン）の開発動向を開発地域に焦点を当ててみる。各年で、日本で前臨床～申請中にある品目のうち、全世界で最も進んだ開発段階がフェーズ I 以降のものを対象とし、開発地域を国内先行・国内のみ、国内・海外両方および海外先行の3つに分けた²⁾。

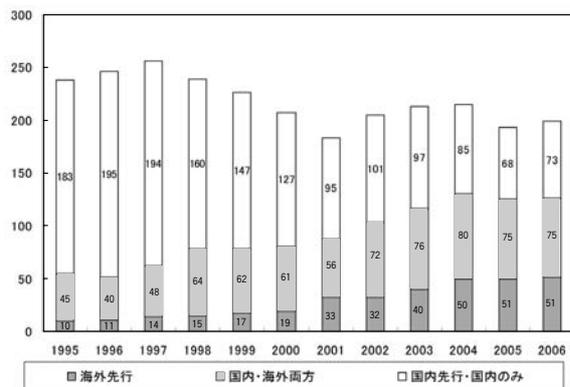
開発品目数と開発地域の推移

図1は日本オリジンの開発品目（フェーズ I から申請中）数の推移を示している。日本オリジン

の開発品目数はこの10年間でやや減少する傾向にある。その内訳をみると、海外で開発されている開発品目（海外先行と国内・海外両方）は90年度半ばから増加し、2004年以降は全品目の3分の2を占め、海外先行の開発品目においても全体の3割近くに及んでいる。一方、国内先行・国内のみの開発品目数は、90年代半ばには約8割を占めていた。2006年では4割に満たない。海外での治験を優先する日本企業が増加していることを示している。

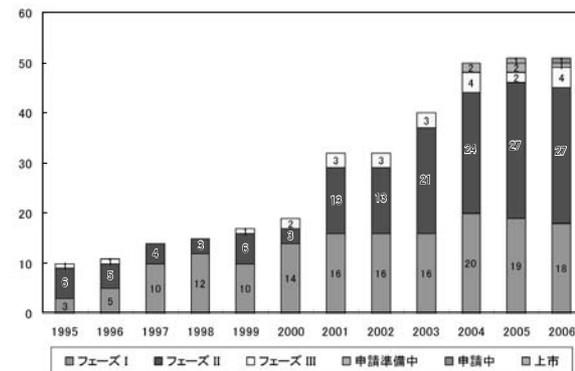
海外先行で開発されている品目について開発段階をみてみると、フェーズ I 段階のものは90年後半から漸増し近年はほぼ20品目程度となっており、フェーズ II 段階は2000年以降大きく増加している（図2）。

図1. 日本オリジンの開発品目数の推移



出所：Pharmaprojects 2007. 1. 15

図2. 海外先行で開発されている品目数の推移（開発段階別：最も進んでいる段階で表示）



出所：Pharmaprojects 2007. 1. 15

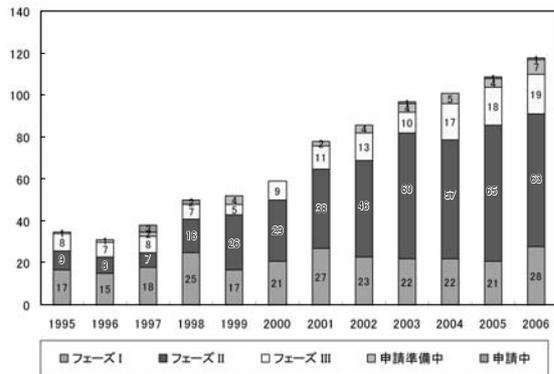
1) 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No. 19 (2006年2月)。製薬協活動概況調査をもとにした集計。
 2) 国内先行・国内のみ：国内でフェーズ I ～申請中にあるが、海外では全く開発していないか前臨床段階の品目
 国内・海外両方：国内、海外ともフェーズ I ～申請中にある品目
 海外先行：海外でフェーズ I 以降（上市済を含む）にあるが国内では前臨床段階の品目

増加する米国での日本オリジン開発品目数

世界で臨床開発中の品目の約半数は米国を開発国に含んでいる。そこで、海外先行および国内・海外両方の開発品目を対象に、最大の新薬開発国である米国での日本オリジンの開発状況をみてみよう。

図3に示したように、この10年間で米国での日本オリジンの開発品目数は約3倍に増加している。2006年には118品目に及んでおり、全世界で開発中の148品目（海外先行と国内・海外両方）の約8割を米国で開発していることになる。開発段階別にみるとフェーズⅠは20~30品目で推移しているが、フェーズⅡ段階の品目数はこの間大きく増加し、2003年以降は60品目前後で推移している。フェーズⅢ段階にある開発品目数もここ数年20品目近くに達している。

図3. 米国における日本オリジン開発品目数の推移（開発段階別）

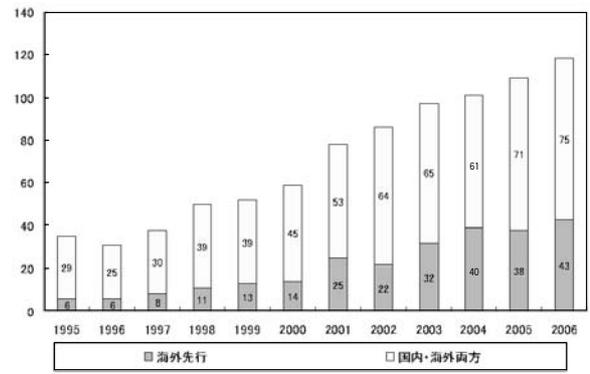


出所：Pharmaprojects 2007.1.15

図4は、米国における日本オリジン開発品目数について、海外先行、国内・海外両方に分けて開発品目数の推移をみたものである。2006年には全世界での日本オリジンの海外先行（日本：前臨床、海外：フェーズⅠ以降）51品目のうち、米国で43品目、84%が開発されている。そして、そのうち42品目は世界で最も進んだ開発段階にある。日本企業は、海外先行開発への指向を強めているが、なかでも米国での開発が優先されていることが分かる。

国際的に通用する開発候補品の増加とともに、治験のグローバル化が進む中、コストやスピード等でより効率的な臨床開発が進められる国を開発戦略上選択していることがその背景として考えられよう。

図4. 米国における日本オリジン開発品目数の推移



出所：Pharmaprojects 2007.1.15

新医薬品の臨床試験開始から承認取得までの期間

医薬産業政策研究所 主任研究員 安田邦章

医薬品の研究開発には、長期にわたる年月と多額の投資が必要である。本稿では、新薬承認取得企業に対するアンケート結果をもとに、1996～2005年に日本で承認された新医薬品（部会審議品目¹⁾）の臨床試験開始から承認取得までの期間（開発期間）について、その年次変化、および臨床開発と承認審査ごとの期間を分析した。なお、期間は原則として中央値で提示している。

開始から承認までの期間（治験届出日から承認日までの期間）を示している。10年間の承認品目（n=259）でみると8.3年を要していた。2000年の承認品目（n=43）が9.5年と最も長く、2001年以降やや短縮したが、ここ1、2年で再び長期化している。2005年の承認品目（n=25）では7.7年となっている。

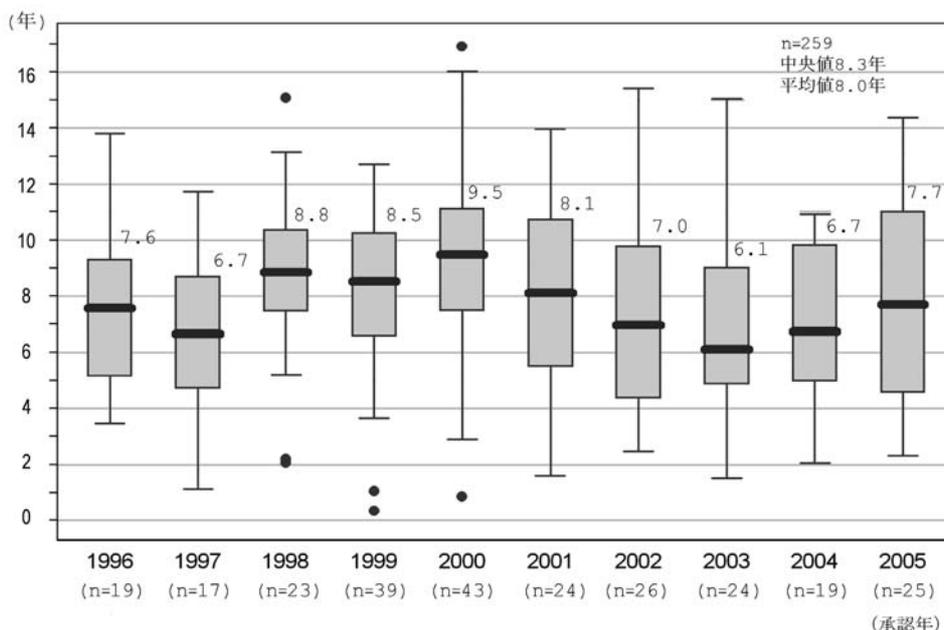
臨床試験開始から承認までの期間

図1は、1996～2005年部会審議品目の臨床試験

臨床開発および承認審査に要する期間

図2は、臨床試験開始時点から承認取得までの期間を、臨床開発期間（治験届出日から申請日）

図1 臨床試験開始（治験届出日）から承認日までの期間²⁾



注. 部会審議品目。図中の数値は中央値

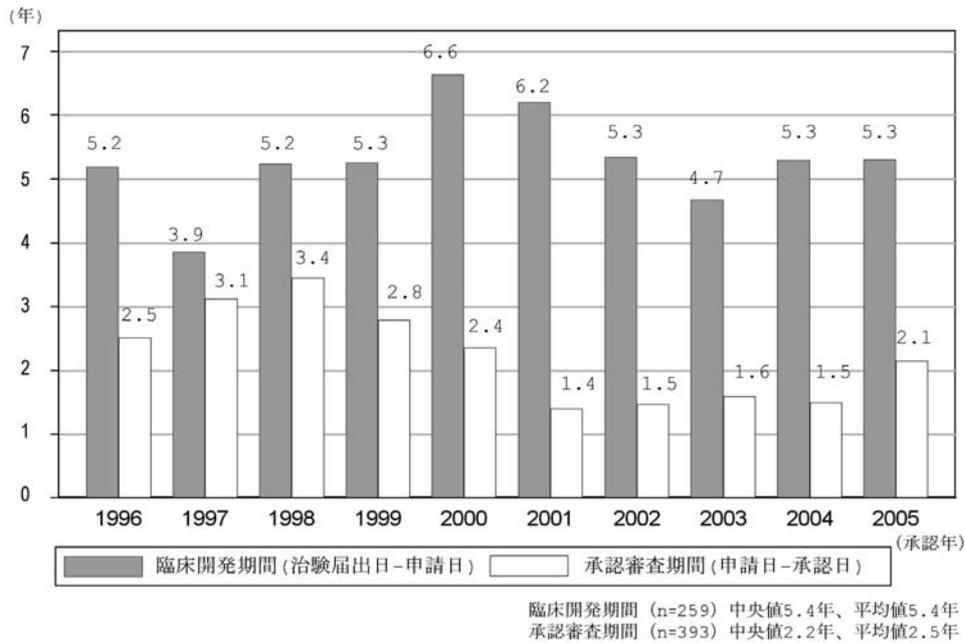
- 1) 厚生労働省医薬品部会にて審議される品目。原則として再審査期間が付される。新有効成分含有医薬品の他、新効能等を含むが、再審査期間が付されない部会報告品目は対象外としている。
- 2) Box-whisker plots で表示している。箱の上下辺が25-75%値の範囲を、中央線が中央値を示す。縦棒の上下端は通常想定される分布の最大・最小値を示し、この上下端外の点は通常分布を大きく外れた「外れ値」を示す。

と承認審査期間（申請日から承認日）に分けてみている。臨床開発期間は2000年、2001年の承認品目がやや長く、それぞれ6.6年（n=43）、6.2年（n=24）となっているが、2004年、2005年の承認品目ではいずれも5.3年であり、1996～2005年の承認品目でも5.4年（n=259）となっていた。

承認審査期間についてしてみると、1998年の承認品目では3.4年（n=23）を要していたが、2001

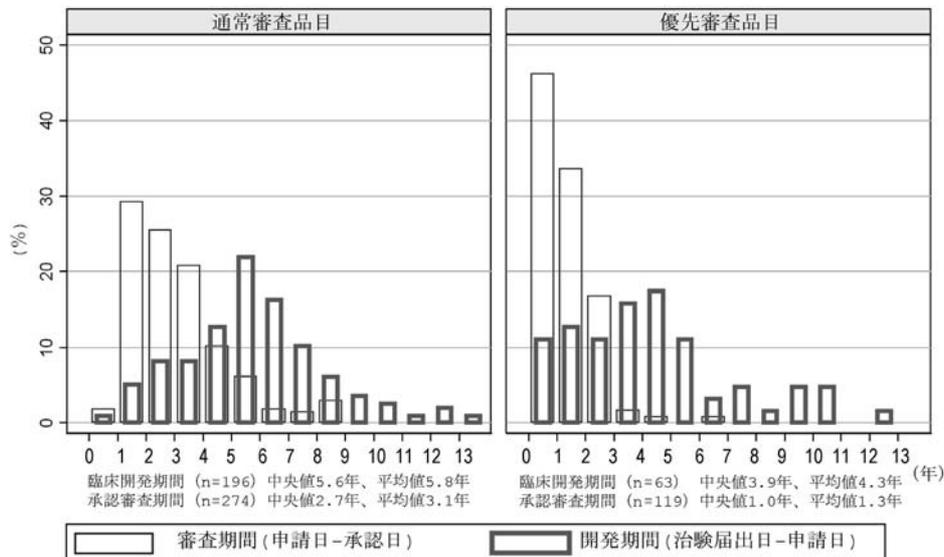
年以降は2005年を除いて約1.5年で推移しており、2000年以前の承認品目と比較すると審査期間が大幅に短縮していることがうかがえる。1997年の医薬品医療機器審査センター（医薬品医療機器総合機構の前身）の設立による国内承認審査体制の強化は、開発期間全体の短縮に寄与してきたといえよう。

図2 臨床開発と承認審査に要する期間



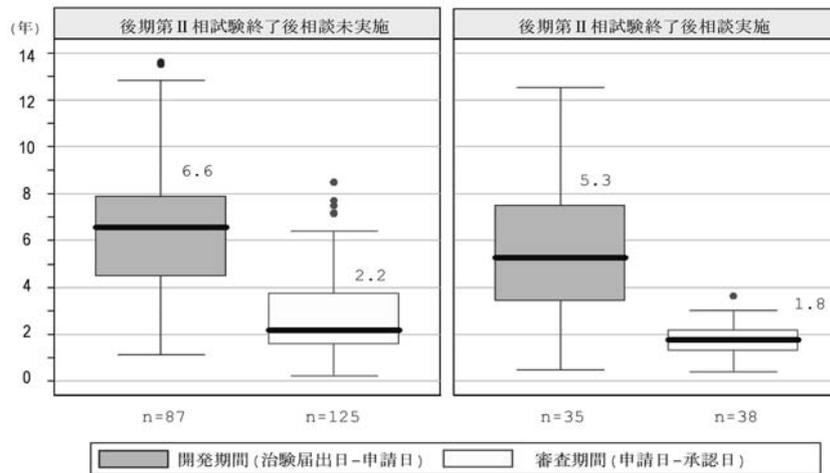
注. 部会審議品目。図中の数値は中央値

図3 審査区分別にみた臨床開発期間と承認審査期間の分布



注. 1996～2005年部会審議品目。優先審査品目に迅速処理品目含む

図4 治験相談（後期第Ⅱ相試験終了後相談）の有無別にみた臨床開発期間と承認審査期間



注. 2000-05年部会審議品目。通常審査品目。図中の数値は中央値

次に、審査区分別に臨床開発期間と承認審査期間の分布をみてみよう（図3）。臨床開発期間は承認審査期間よりも個々の品目による違いが大きいことが分かる。通常審査品目では、約8割の品目の承認審査期間が4年以内となるのに対して、臨床開発期間は5～6年を中心に幅広く分布しており、著しく長期にわたる品目も散見される。優先審査品目³⁾では、通常審査品目よりも臨床開発期間、承認審査期間ともに短い。承認審査期間が2年以内の品目が約8割に達するのに対し、臨床開発期間は通常審査品目ほどではないが広く分布している。

新薬開発期間の短縮に向けて

日本における新薬開発の迅速化が求められる中、開発期間全体の短縮につながる仕組みはできないだろうか。

図4は、通常審査品目（2000-05年）について、審査当局と新薬開発企業間で行われる治験相談（後期第Ⅱ相試験終了後相談）の有無別に臨床開発期間と承認審査期間をみている。治験相談を実施した品目では、臨床開発期間で6.6年から5.3年と、1.3年の短縮がみられた。承認審査期間については2.2年から1.8年と若干の短縮がみられ、個々の品目によるばらつきはかなり小さくなっていった。こうした結果は、治験相談が臨床試験の合理的な設計に役立ち、臨床開発期間や承認審査期間の短縮につながることを示唆しているといえよう。日本での新薬開発期間の短縮に向けて、開発段階から審査当局と開発企業がやりとりを行う仕組みをさらに充実させるとともに、審査当局には先端科学を反映した評価基準の策定や承認審査体制の整備が望まれる。

3) 希少疾病用医薬品および希少疾病外優先審査品目に指定された品目である。国内において対象患者が少ない、代替する適切な医薬品や治療法がない、適応疾患が重篤である、医療上特に必要性が高い、などと判断される品目

医療における IT 化の取組み

～ 電子カルテ、レセプトオンライン化の現状と課題 ～

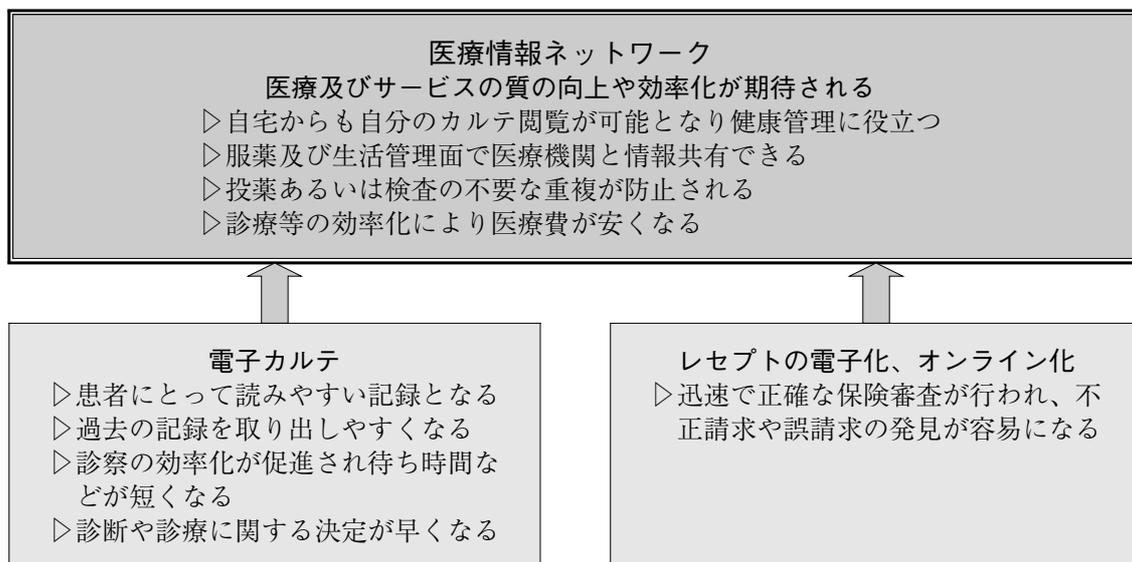
医薬産業政策研究所 主任研究員 三ノ宮浩三

患者、医療消費者の視点から健康及び医療について求めている情報を大別すると、1. 健康や疾病に関する情報、2. 病診連携¹⁾も含めた診療を受ける医療機関に関する情報、3. 健康保険や医療費等の情報、4. 介護に関する情報、等があげられよう。例えば、電子カルテ等の普及は、自分の健診・診療情報が入手しやすくなり日常の健康管理に役立てられるほか、投薬、検査の重複の防止により安全で効率的な医療を受けられるといったメリットがあると考えられる。また、保険者にとってレセプト²⁾オンライン化は、医療保険事務の

効率化が図られ、医療費の適正化にも資することが期待される。さらに、健診・診療情報やレセプトデータが電子的に集積されれば、統計学的（疫学的）な分析、研究への活用が可能となり、科学的根拠に基づく客観性の高い医療の提供や、臨床研究等への活用により医学・医療の向上につながることも期待できよう（図1）。

こうした医療情報へのアクセスをより良いものにしていくためには、様々な医療情報がネットワーク構築を通じて医療従事者と医療消費者の間で共有されることが必要である。そして、そうし

図1 医療情報の IT 化、ネットワーク化により期待される患者、医療消費者のメリット



- 1) 地域医療等において核となる病院と地域内の診療所が行う連携。必要に応じ、患者を診療所から専門医や医療設備の充実した核となる病院に紹介し、高度な検査や治療を提供する。快方に向かった患者については元の診療所で診療を継続する。この仕組みを活用することにより、地域医療における効率的な医療提供が実施され、医療費の削減をはかることが可能となるといわれている。
- 2) 医療機関から保険者に請求する診療報酬明細書。各医療機関（総合病院では診療科）ごと、患者ごと入院・外来ごと、暦月1か月ごとに診療内容をまとめたものである。

た医療情報ネットワークを構築する基盤として欠かせないのが、医療分野における IT 化の推進である。以下では、各国における医療情報の IT 化、ネットワーク化に対する政策を紹介したうえで、わが国における電子カルテおよびレセプトオンライン化の現状と課題について整理する。

各国の取組み

表1は、イギリス、米国および韓国の現状と政策を日本と対比させたものである。この3か国では、医療情報を交換できる全国的なネットワークの具体的な構築にむけた政策が既に推進されている。わが国では、2001年に「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT 戦略本部）」が設置され、この中で医療の IT 化促進が議論されている

が、ようやく2006年になってアクションプランといえるものが呈示された段階で、他国に比べやや遅れている感は否めない。レセプトに限っていえば、日本はかつて電算化について韓国より5年先行していたが、オンライン化では5年遅れているといわれている⁵⁾。全国の医療関係施設をつなぐ医療情報ネットワークを幅広く構築することが、今後の日本の医療分野における重要な課題になっている。

電子カルテの普及状況

電子カルテによる患者記録は、診察の効率化が促進される、患者にとって読みやすい記録となる、医療機関が治療実績や副作用の情報を共有しやすくなる、といったメリットに加え、医学的な決定

表1 各国の医療情報ネットワーク政策の最近の動き

日本	イギリス	米国	韓国
<ul style="list-style-type: none"> ・2001年1月、内閣府に「高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT 戦略本部）」が設置され、高度情報通信ネットワーク社会の形成に関する施策の1つとして医療の IT 化促進が議論される。 ・2006年1月、厚生労働省は、「IT 新改革戦略」等におけるレセプトオンライン化に関する提言（IT 戦略本部）を踏まえ、2009年オンライン請求開始、2011年4月1日以降オンラインによる請求に限定というスケジュールを含めて省令を公表。 	<ul style="list-style-type: none"> ・IT を活用したプロジェクトやプログラム（複数のプロジェクトが結合したものの）に約23億ポンドを支出（2004年度）³⁾。 ・2002年より、総額50億ポンドを超える国家計画（Npfit）を開始。NHS 全体の IT 化をめざしており、現在 NHSCfH と名称を変え継続中。 	<ul style="list-style-type: none"> ・2005年、健康保健省（HHS）が全米医療情報ネットワーク（NHIN）構築のプロトタイプ開発のための助成を開始⁴⁾。地域レベルでの医療情報を扱う組織（RHIO）をつなげることで NHIN を実現していく戦略。 ・比較的遅れていた電子カルテについては2010年までに100%にすべく対応。 	<ul style="list-style-type: none"> ・1998年4月より診療報酬請求・審査 EDI（電子データ交換）を全国展開。90%超の電子化率を誇るが、全国拡大請求方法の簡素化などの政策的な支援、政府の医療保険 EDI 請求に対する法と制度の再整備、政策的なインセンティブの積極的な実施、通信事業者主導の相互協力体制の持続的構築、審査評価院の積極的な事業推進意志による広報の強化、信頼性あるシステム構築と安定した運用等の推進が寄与⁵⁾。

3) 2005年4月の英国下院決算委員会に提出された会計検査院（National Audit Office）の資料「The impact of the Office of Government Commerce's initiative on the delivery of major IT-enabled projects」より。

4) 全米医療情報ネットワーク（NHIN）とは、患者のプライバシーを保護しつつ、全米での医療情報交換を促進するためのネットワークである（HHS Press Office press releases（2005年11月10日））。

5) 「レセプトオンライン化に関する韓国実態調査」（総務省（2006年4月25日））

を早くすることで医療過誤を避け患者の命を救う可能性が高まると考えられている。日本の電子カルテ普及状況をみると、2005年度は14.4%にとどまっている⁶⁾。2006年の調査で、オランダは98%、ニュージーランド、イギリスはほぼ90%普及しており、その差は大きい（図1）。オランダをはじめ、ほとんどの医師が診断時に電子カルテを使用しており、さらに他の医師との患者情報の共有が進んでいる国も少なくない。電子カルテの普及が比較的遅れている米国でも、2010年までに全国レベルで電子カルテ化を実現し、患者の医療情報が全国どの端末からも読み取れるようにする計画が進行している。

日本での電子カルテの普及についてはいくつかの課題が挙げられている。例えば、その役割やカバーする範囲が不明確なためシステムが肥大し固有機能の開発などで経費の高額化を招きやすい、機能を整理し共通利用化を進める取組みが十分になされていない、用語やコードのマスター構築やデータ交換規格標準化などの基盤整備が完全でない、セキュリティ基準が不明確で潜在的リスク存在の可能性があり、臨床現場のユーザーにとって

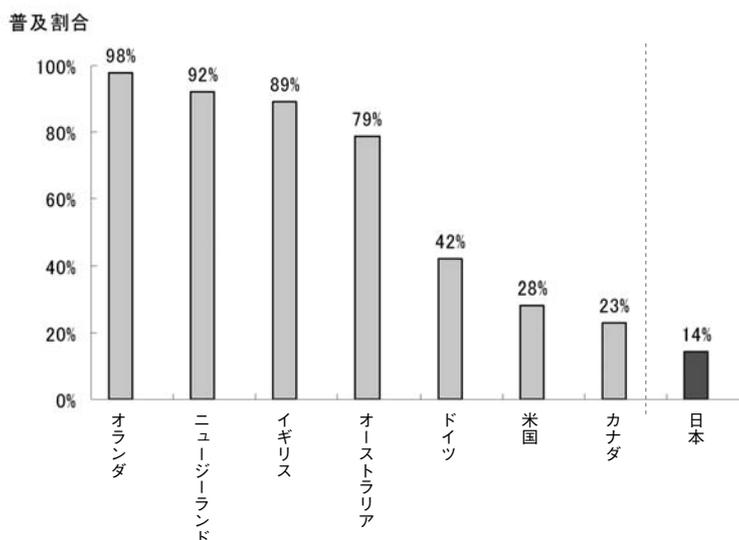
インターフェイスを含めた機能が不十分で異なるシステム間の相互運用が難しい等である。これらに加え、費用負担の問題もある。医療機関にとって電子カルテは、導入費用だけでなく導入後の運用コストの負担も重いと捉えられており、経営面から導入に慎重なところが多いようである。

今後、国際的に医療情報分野の標準化が進み、システム基盤の調和を図っていくことも予想される中、こうした問題を克服し、患者にとってのメリットが多い電子カルテを速やかに普及させる必要があるだろう。

レセプトオンライン化の状況

レセプトの電子化、オンライン化は、医療分野全般の情報化を促進することはもちろん、医療の効率化やその質の向上に寄与することも期待される。業務改善（支払基金や保険者の事務作業の軽減）や、迅速かつ正確な保険審査を可能にするだけでなく、将来的に豊富な医療情報が収納されているレセプトを統計学的データとして疫学での活用を図る等の取組みが可能となるわけである。2006年1月にIT戦略本部より発表された「IT新

図1 電子カルテ（EMRs）の普及状況



出所 Schoen C. et al. Health Affairs 25, w555-w571 (2006)。日本のデータは、経済産業省平成17年度モデル事業評価書（2006.8）

6) 2006年12月の調査では200床以上の病院で29%（「医療分野パイロット調査結果」(IT戦略本部医療評価委員会（2007年2月））

改革戦略」では、医療分野におけるレセプトの完全オンライン化が示された。これを受けて厚生労働省から2011年度までにすべてのレセプトをオンライン化すべく省令等が出されている。

日本の現状は、レセプトの電子化自体が不十分で、診療所では80%、病院でも70%が紙ベースで提出されており、電子媒体またはオンラインで提出している医療機関は30%未満に過ぎない⁶⁾。医療保険の事務処理の抜本的な効率化がまず求められている。

レセプトの電子化、オンライン化が進んでいるといわれる韓国の状況をまとめたのが表2である。韓国では、2004年時点でオンライン化が94%に達している。その効果は、事務経費の削減だけでなく、医療費の効率的使用にも及んでいる。保険請求に関する法や制度の整備と政策的なインセンティブの実施が成功を導いたとされているが、なかでも疾病分類コードの国際標準（ICD-10）コードをそのまま適用して、診療行為自体の標準化とシステムにおけるコード化を同時に進め、さ

らには医療保険取扱いコードと整合させたことが大きいといえよう。日本では急性期病院を中心にDPC（診断群分類包括評価）が普及しており、導入した医療機関を対象にレセプトオンライン化が進められている。こうした取組みを他の医療機関にも波及させることが必要であろう。

医療におけるIT化の進展は、製薬産業の将来にも様々な影響を及ぼすと考えられる。医療機関におけるIT化の進展は、治験データや市販後の副作用情報の収集など医薬品開発・販売面での効率化につながる可能性がある。また、診療情報やレセプトデータの統計学的分析が可能になれば、医薬品を使用したことによる成果（アウトカム）や経済効果に対する評価がより厳密になされる一方で、疾患の発症と危険因子、バイオマーカーとの関係がより明確になり、新薬開発のアプローチとして有効利用されることも考えられる。IT化による医療の変化は、製薬産業の姿をも大きく変える可能性があるといえよう。

表2 韓国におけるレセプトオンライン化の状況

オンライン化の割合	93.5%（2004年）
オンライン化による事務経費削減額	審査支払機関：年間16億円（実績） 医療機関：年間233億円（推計）
レセプト情報の活用事例	医薬品の不適正使用の発見、レセプト情報の医学研究への活用（疾患の再発率の分析等）、医療の質の目標管理

出所 「医療分野における情報化促進のための国内外の実態調査報告書」（総務省（2006年4月））

主な活動状況 (2006年10月～2007年3月)

2006年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		
11月	1日	政策研運営委員会	平成18年度事業 (上期報告、下期計画) について報告し了承された。研究報告として、「製薬産業の将来像～2015年に向けた課題～」を行い、委員から今後の進め方を含めて多くの意見が出された。	
	7日	第5回ステアリング・コミッ テイ	・「行政の動きについて (最近のトピックス)」 厚労省、文科省、経産省 ・「日本を含む国際共同治験実施状況」、「国際比較にみる医療および医薬品に対する患者満足度」政策研	
	10日	バイオ研究会	「新薬開発における外部連携の意義－新薬単位データの分析－」 中村豪氏 (東京経済大学)	
	28日	リサーチペーパーシリーズ No. 34発行	「国際比較にみる患者満足度と製薬産業のイメージ－医療および医薬品満足度と製薬産業イメージの要因分析－」 明治大学情報コミュニケーション学部 塚原教授、情報システム事務部 藤澤氏 医薬産業政策研究所 岩井主任研究員、笹林主任研究員 他	
12月	7日	リサーチペーパーシリーズ No. 35発行	「日本における新医薬品の承認審査期間 (1996年～2005年承認品目)」 医薬産業政策研究所 安田主任研究員	
	7日	講演	「日本における新医薬品の承認審査期間」(1996年～2005年承認品目) 安田主任研究員 (メディアフォーラム (東京) にて)	
	15日	バイオ研究会	「技術革新が医薬品開発に与える影響」 川上裕氏 (ファイザー社)	
2007年1月	19日	バイオ研究会	「医療機器業界に関して」 大西昭郎氏 (メドトロニックアジアパシフィック社)	
	1月	29日	第6回ステアリング・コミッ テイ	・「行政の動きについて (最近のトピックス)」 厚労省、文科省、経産省 ・「医薬品開発期間の迅速化と国内治験実施基盤の強化に係る課題」、「疾患別患者会と一般消費者との比較にみる製薬産業のイメージ」政策研
	2月	9日	バイオ研究会	「医薬研究開発における産学官連携の課題－日本は世界の戦略拠点に生き残れるか」 木村廣道氏 (東京大学大学院薬学系研究科)
	3月	20日	第7回ステアリング・コミッ テイ	・「行政の動きについて (最近のトピックス)」 厚労省、経産省 ・「製薬産業の将来像 ～2015年へ向けた課題～」政策研
		30日	政策研ニュース No. 22発行	
		30日	リサーチペーパーシリーズ No. 36発行	「疾患別患者会と医療消費者一般との比較にみる医療および医薬品に対する患者満足度と製薬産業のイメージ」 明治大学情報コミュニケーション学部 塚原教授、情報システム事務部 藤澤氏 医薬産業政策研究所 岩井主任研究員、笹林主任研究員 他

レポート・論文紹介 (2006年10月～)

「国際比較にみる患者満足度と製薬産業のイメージ

－医療および医薬品満足度と製薬産業イメージの要因分析－

(リサーチペーパー・シリーズ No. 34)

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 岩井 高士
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 福原 浩行
2006年11月

「日本における新医薬品の承認審査期間 (1996年～2005年承認品目)」

(リサーチペーパー・シリーズ No. 35)

医薬産業政策研究所 主任研究員 安田 邦章
2006年12月

「疾患別患者会と医療消費者一般との比較にみる

医療および医薬品に対する患者満足度と製薬産業のイメージ」

(リサーチペーパー・シリーズ No. 36)

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 岩井 高士
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 福原 浩行
2007年3月

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

2007年3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