

政策研ニュース No.23

OPIR Views and Actions

2007年8月

目次

Points of View

審査パフォーマンスの改善と目標管理 東京大学大学院薬学系研究科	主任研究員 安田 邦章 准教授 小野 俊介…… 1
創薬バイオベンチャーに対する公的ファンディング	主任研究員 岩井 高士…… 6
バイオ医薬品開発の国際比較	主任研究員 高鳥登志郎……12
日本の製薬産業との比較にみる欧州の製薬産業	主任研究員 鈴木 史雄 主任研究員 高鳥登志郎……16
医薬品市場のダイナミズム	主任研究員 笹林 幹生……20
新医薬品の開発・承認迅速化のための制度的枠組み	主任研究員 八木 崇……23

目で見える製薬産業

日米欧における開発品目の疾患領域	主任研究員 三ノ宮浩三……27
配合剤開発の動向	主任研究員 池田 隆文……33

アングル

国内治験開始時期からみたドラッグ・ラグ	主任研究員 石橋 慶太……32
新しいバイオマーカーの実用化に向けた米国 FDA の研究スキーム	主任研究員 鳥山 裕司……36

政策研だより

主な活動状況（2007年3月～2007年8月）	……37
レポート・論文紹介（2007年4月～）	……38
OPIR メンバー紹介	……38

審査パフォーマンスの改善と目標管理

主任研究員 安田 邦章
東京大学大学院薬学系研究科* 准教授 小野 俊介

2007年6月に閣議決定された「経済財政改革の基本方針」（いわゆる「骨太方針2007」）において、国内新医薬品の開発から上市までの期間を2.5年短縮する政策目標が明記された。医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）は、今後5年間で総承認審査期間を現在の2年から1年に短縮する新たな目標を設定し（表1）、申請手数料増額による審査官の増員や審査プロセスの見直しなど、目標達成に向けた具体的な取り組みを推進することになる。

本項では、新医薬品の承認取得企業に対するア

ンケート調査結果に基づき、国内新医薬品の承認審査期間の現状を分析するとともに、新たな審査期間目標の実現への道筋を展望する。

国内新医薬品の承認審査期間

1996年から2006年までの承認審査期間（申請日から承認日）の年次推移¹⁾と2011年度までのパフォーマンス目標値を図1に示した。2006年承認品目の審査期間の中央値は、23.4ヶ月（n=70）と2005年（23.9ヶ月）と同様であった。しかし、審査区分別にみてみると、2006年の通常審査品目は29.0

表1 PMDA における2011年度までの審査期間パフォーマンス目標値（月）

	承認年度				
	2007	2008	2009	2010	2011
通常審査品目（総審査期間）	21	20	19	16	12
タイムクロック（持ち時間）					
－審査当局側	13	13	12	11	9
－申請者側	8	8	7	5	3
優先審査品目（総審査期間）	12	12	11	10	9
タイムクロック（持ち時間）					
－審査当局側	6	6	6	6	6
－申請者側	6	6	5	4	3

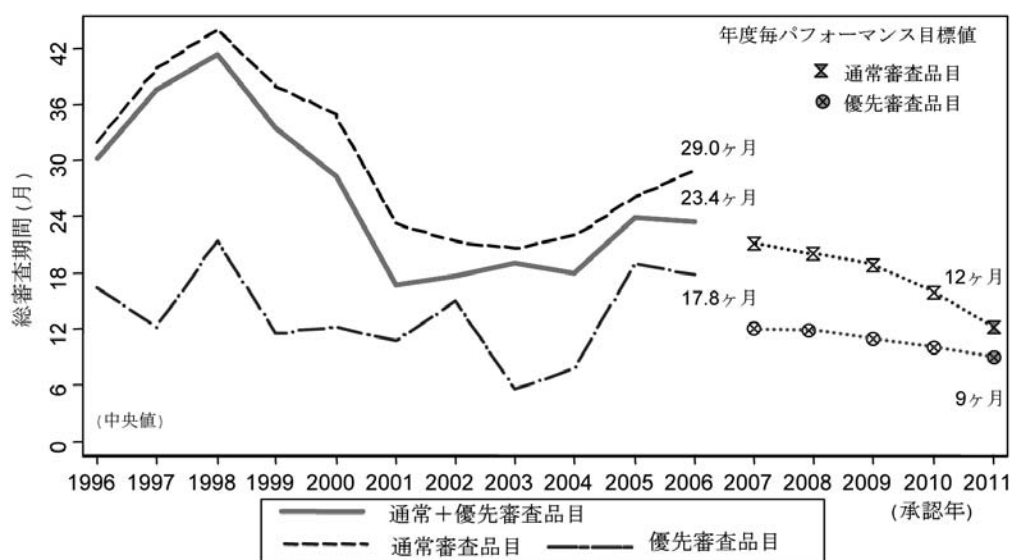
注1. 期間は承認年度ごとの中央値で示している。 2. PMDA 設立以降の申請品目が対象である。 3. PMDA 設立時に策定された中期計画では、2004年度以降の申請品目について、2008年度には審査当局側持ち時間を全品目で12ヶ月以内80%（2007年度は70%）、優先審査品目で6ヶ月以内50%という目標が設定されている。

出所：医薬品総合機構平成19年度第1回審査・安全業務委員会、資料3-1

* 医薬品評価科学講座

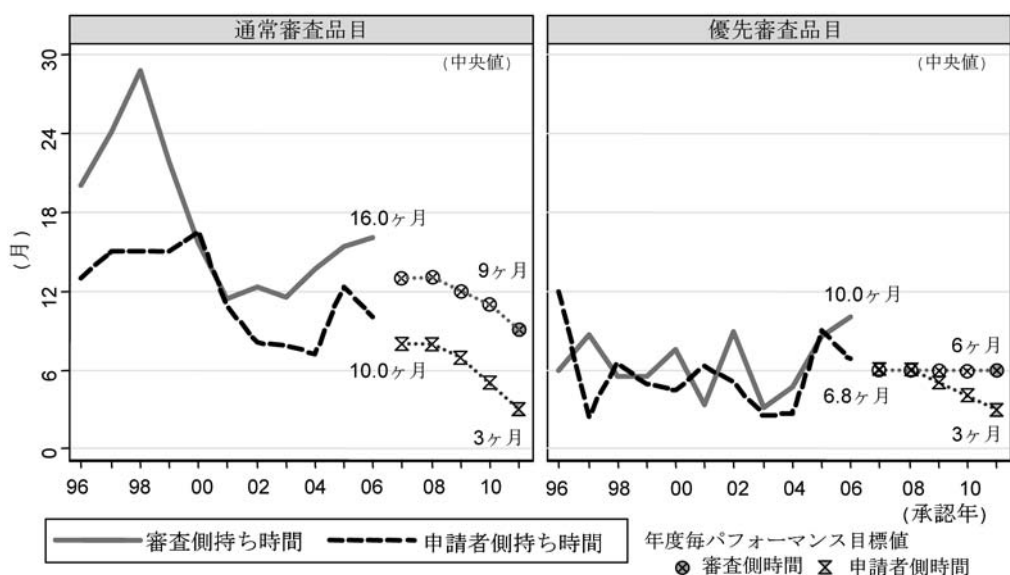
1) 年次集計結果は承認年と申請年ごとに提示できる。承認年の場合は品目ごとに申請時期が異なる。申請年の場合は直近の審査中品目が含まれず、審査期間が短くなっているように見える。本項では承認年度で行政目標値が設定されている点を考慮し、承認年ごとの結果を提示している。

図1 国内新医薬品の承認審査期間の年次推移と2011年度までの審査期間パフォーマンス目標値



- 注1. 1996-2006年承認品目（1996-2004年：部会審議品目、2005-2006年：部会審議+報告品目）
 注2. パフォーマンス目標値はPMDA設立（2004年度）以降の申請品目を対象とした年度ごとの設定値。

図2 審査当局と申請者側のタイムクロック（持ち時間）の年次推移と2011年度までの目標値



- 注1. 1996-2006年承認品目（1996-2004年：部会審議品目、2005-2006年：部会審議+報告品目）
 注2. パフォーマンス目標値はPMDA設立（2004年度）以降の申請品目を対象とした年度ごとの設定値。

ヶ月（ $n=41$ ）と過去5年間で最も長く、2004年以降長期化している。優先審査品目では17.8ヶ月（ $n=29$ ）と2005年と比べて若干短くなっているものの、過去の推移からすれば、必ずしも短縮傾向にあるとはいえない。また、2011年度の目標値と比べてみると、通常審査品目で17.0ヶ月、優先審査品目で8.8ヶ月の期間短縮が必要な状況にある。

審査当局と申請者のタイムクロック

承認審査の過程では、審査当局から申請者に対して申請資料の内容等に関する照会が行われており、総審査期間には申請者側の作業時間（照会に対する回答等に要する期間）が含まれている。

図2は、審査区別に1996年から2006年までの審査当局及び申請者側のタイムクロック（持ち時間）の年次推移と2011年度までの目標値を示して

いる。2006年承認品目についてみると、2005年と比べて申請者側持ち時間は短く（通常審査品目2.4ヶ月、優先審査品目2.2ヶ月）、審査当局側持ち時間は長くなっていた（通常審査品目0.6ヶ月、優先審査品目1.4ヶ月）。また、総審査期間に占める申請者側持ち時間の比率は通常審査品目で34.8%、優先審査品目では38.2%であった。

2006年承認品目の期間と審査期間パフォーマンス目標値を比べてみると、2011年度までに審査当局と申請者のいずれも通常審査品目で7ヶ月（行政側16.0→9ヶ月、申請者側10.0→3ヶ月）、優先審査品目で約4ヶ月（行政側10.0→6ヶ月、申請者側6.8→3ヶ月）の期間短縮が必要な状況にある。

各審査プロセスに要した期間

PMDA は、申請から承認までの各審査プロセスの審査当局側タイムクロック（持ち時間）についても具体的な目標値を設定している（表2）。しかし、各プロセスごとの目標値には申請者側の作業時間は考慮されていない。審査プロセスのうち専門協議までの期間では審査当局と申請者間で照会事項のやりとりが少なくない。

ここでは、各審査プロセスについて実際に要した期間（審査当局と申請者側の持ち時間の合計）をみる（図3）。初回面談日から専門協議までの期間を除くプロセスには、年次による大きな変化はみられなかった。しかし、初回面談日から専門協議までの期間は総審査期間のなかで高い割合

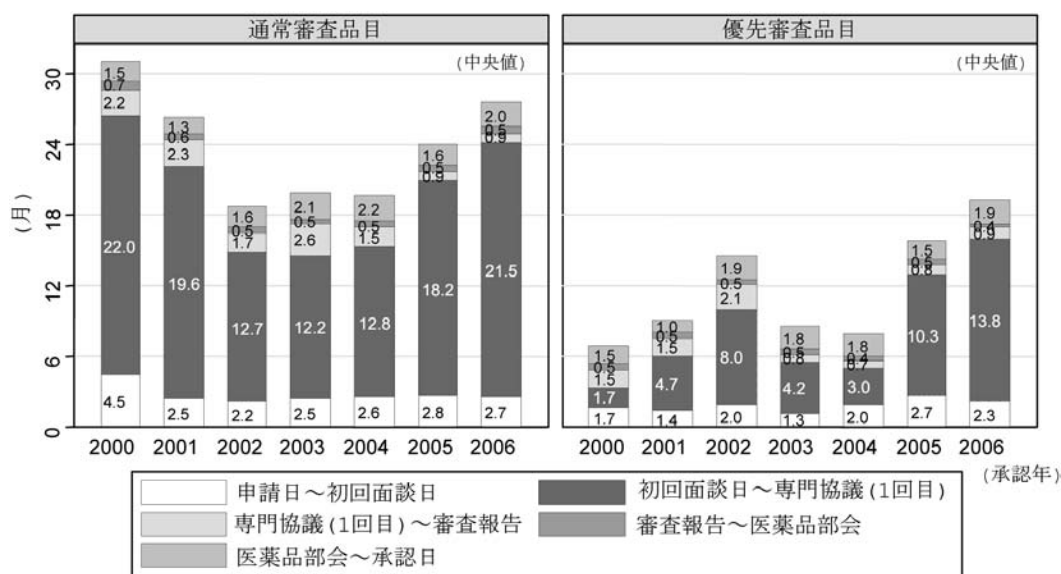
表2 各審査プロセスの審査当局側タイムクロックの目標値（月） ー通常審査品目ー

（審査段階）	2007	2008	2009	2010	2011
申請ー初回面談	3	3	3	3	3
初回面談ー重要事項照会	3	3	2	2	1
重要事項照会ー専門協議	4.5	4.5	4.5	3.5	2.5
専門協議ー審議会	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
合計	13	13	12	11	9

注1．期間は承認年度ごとの中央値で示している。 2．PMDA 設立以降の申請品目が対象である。

出所：医薬品総合機構平成19年度第1回審査・安全業務委員会、資料3-1今後の機構の体制について

図3 各審査プロセスに要した期間 ー実際に要した期間ー



注．2000－2006年承認品目（2000－2004年：部会審議品目、2005－2006年：部会審議＋報告品目）

を占めており、また年次による変動が大きい。2006年承認品目では、通常審査品目21.5ヶ月、優先審査品目13.8ヶ月と2005年と比べて各々3.3ヶ月、3.5ヶ月長くなっていた。

初回面談日から専門協議までの審査当局側タイムクロックの目標値は、2011年度の通常審査品目で3.5ヶ月となっている。しかし、2006年承認品目の実際の期間（21.5ヶ月）とは18ヶ月（1.5年）もの乖離がある。

専門協議までの審査当局側の審査時間の短縮は必須となるが、この間の申請者側の作業時間についても大幅に短縮する新たな取り組みが必要といえよう。

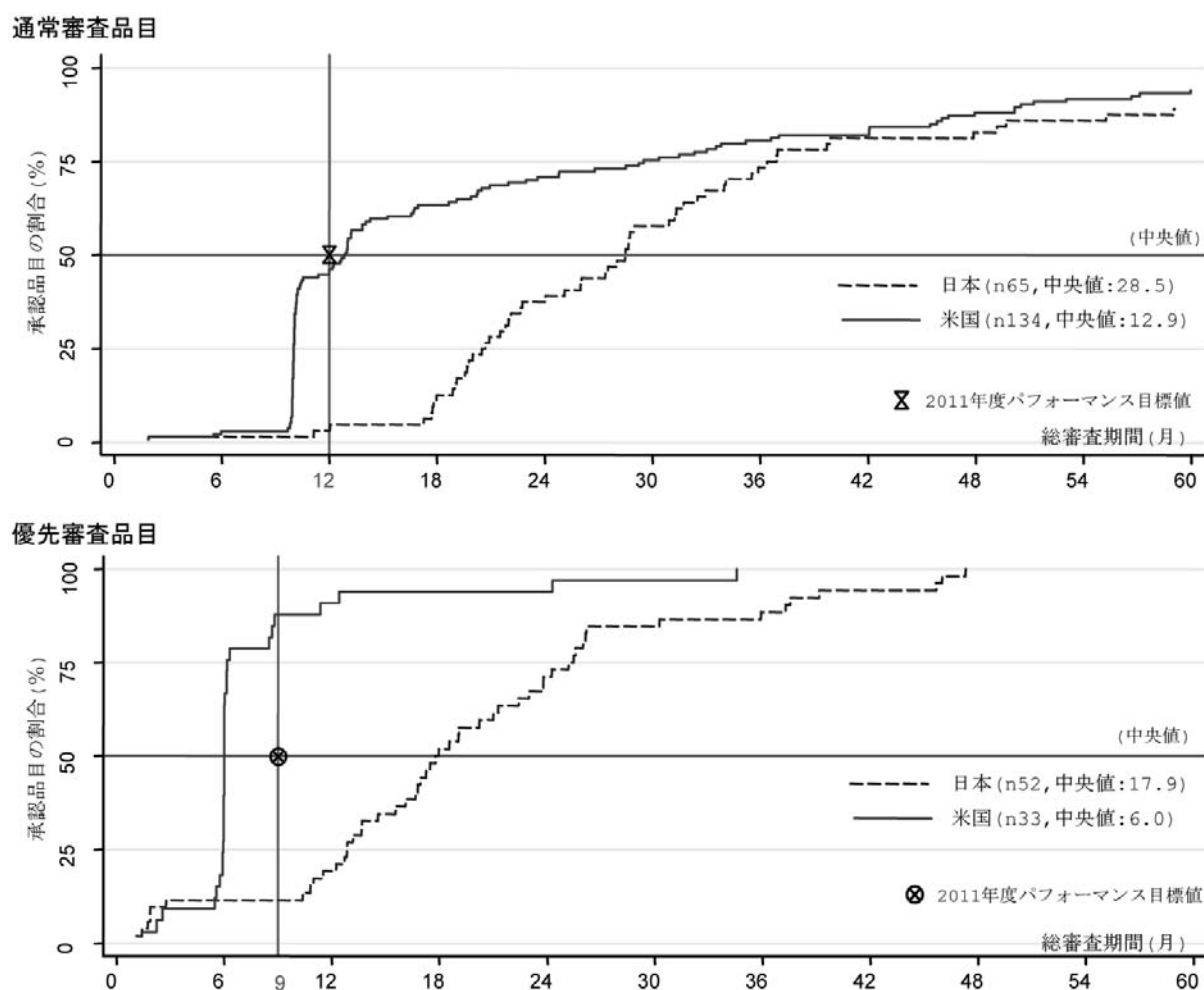
日本と米国の審査期間の違い

次に、日本と米国の承認審査期間を比較してみ

る。図4は、2005年、2006年に日本と米国で承認された新医薬品の審査期間を、日本と米国の承認品目が審査時間ごとに累積していく推移（イベントヒストリー）をみることにより比較したものである。

米国の審査期間の中央値（50%値）は、通常審査品目で12.9ヶ月となっており、PMDAの定めた2011年度の目標値とほぼ同じ期間である。優先審査品目に限れば6.0ヶ月とPMDAの目標値よりも短い状況にある。また、通常審査品目の約半数は10ヶ月、優先審査品目の約7割は6ヶ月前後にまとめて承認されている。米国の承認品目は同様の審査期間で承認される品目が多く、行政側の審査サイクルの目標管理が個々の品目毎に徹底されていることが伺える。

図4 日本と米国承認品目の審査期間毎の累積推移（イベントヒストリー）



注。日本：2005－2006年部会審議および報告品目、米国：CDER 承認品目

米国においても新医薬品の審査期間パフォーマンスの目標値が設定されており、申請日から承認可能性の意思決定まで²⁾の審査当局側タイムクロック（持ち時間）は、通常審査品目の90%で10ヶ月、優先審査品目の90%で6ヶ月である。米国では審査当局が申請資料を独自に再評価するなど申請後の申請者側作業時間が少なく、行政側の審査期間の目標達成に向けたマネジメントの成果は、総審査期間にも反映されていると思われる。

一方、日本についてみると、通常審査品目では申請後18ヶ月、優先審査品目では10ヶ月前後から承認品目数が一定の割合で累積しており、米国と比べて個々の品目で総審査時間のばらつきが大きい。日本では米国と比べて審査官が約10分の1と少なく、審査品目の多寡によって個々の申請品目の審査が滞るケースもある。また、総審査期間に占める申請者の作業時間の割合も大きい。申請者側の作業時間のばらつきも含め、時間管理が徹底しにくい状況にあると考えられる。

必要な目標管理の強化

承認審査の一層の充実を図るために PMDA が設立されて、2007年4月で3年が経過した。しかし、2006年承認品目の総審査期間は約2年（23.4ヶ月）と PMDA 設立以前の2001年～2003年より長く、とりわけ通常審査品目では約30ヶ月と過去5年間で最も長くなっている。承認品目の審査期間を承認審査パフォーマンスの指標としてみれば、国内新医薬品の承認審査の迅速化は必ずしも達成されていないといえる。また、新たな審査期間目標を達成するためには、2011年度までに審査期間を通常審査品目で1年半、優先審査品目で9ヶ月短縮する必要がある。

一方、米国では通常審査品目の審査期間は PMDA の2011年度の目標値（1年）とほぼ同じである。優先審査品目に限れば6ヶ月と PMDA の目標値（9ヶ月）よりも短い。また、通常審査品目の約半分は10ヶ月、優先審査品目の約7割は6ヶ月前後に集中的に承認されている。FDA の審査サイクルの時間管理に対するマネージメントは、個々の申請品目の承認審査期間のばらつきの解消や総審査期間の短縮にもつながっているといえる。

PMDA は、審査官の増員や審査プロセスの改善といった審査体制の強化を図りつつあり、以前に比べると審査期間の短縮に関わるマネージメント機能の考え方を取り入れてきている。しかし、米国のように総審査期間の短縮に十分に寄与するには至っておらず、残された課題も少なくない。

今後5年間で総審査期間を米国並みの1年とするためには、審査官増員などによる審査体制のさらなる強化は必須であるが、加えて個々の品目の審査サイクルの期間短縮やばらつきの解消を目的とした目標管理の強化と責任の明確化、申請者側作業時間の目標値達成の手段や期間短縮につながる申請前段階からの審査当局の積極的な関与などに取り組む必要があると思われる。

本内容は、医薬産業政策研究所と東京大学大学院薬学系研究科 小野俊介准教授の共同研究により実施された調査研究の一部である。詳細はリサーチペーパーとして発行することになっている。

2) 総審査期間（申請日－承認日）ではない。審査当局が *approvable letter* 等で承認可能性を決定するまでの期間である。

創薬バイオベンチャーに対する公的ファンディング ー米国 SBIR/STTR と日本版 SBIR との比較ー

主任研究員 岩井高士

公的ファンディングの役割

創薬バイオベンチャーを育成するための重要な課題の1つは、資金調達の問題である。株式公開や資本市場でのエクイティ・ファイナンスに至るまでの創薬バイオベンチャーの主な資金調達先はベンチャーキャピタルだが、投資リスクが高いシードステージ（スタートアップ段階含む）からアーリーステージまで¹⁾の資金調達は難しいのが実情である。これを補うには、公的ファンディングによるリスクマネーの供給が欠かせない。

米国では、従業員500人以下の中小企業の研究開発に助成を行う Small Business Innovation Research (SBIR) と、中小企業と大学または非営利研究機関との共同研究を助成対象とする Small Business Technology Transfer (STTR) がそれぞれ1983年と1994年から導入されている。

日本でも、中小企業（業種別に資本金または従業員数を規定）の研究開発を支援する「中小企業技術革新制度」(日本版 SBIR) が1998年に施行されている。以下では、まず、日本版 SBIR の現状を米国 SBIR/STTR との比較を交えて概観する。

NIH の支出規模が大きい米国 SBIR/STTR

表1は、米国 SBIR/STTR と日本版 SBIR の参加省庁数、支出額、採択件数を比較している。米国は全体で20億ドル（約2,370億円）を支出しており、そのうち32.5%（国防関連分野を除くと約70%）

表1 米国 SBIR/STTR（2005年）と日本版 SBIR（平成17年度）の支出額と件数

		米国 SBIR/STTR	日本版 SBIR
参加省庁		11省庁	7省庁
支出額	全体	20.0億ドル	359億円*
	医療関連	6.5億ドル	非公表
	比率	32.5%	—
件数	全体	7,190件**	1,729件
	医療関連	2,274件**	220件前後
	比率	31.6%	13%前後

注：①*実績見込額、②**2004年実績（2005年医療関連件数2,069）

出所：中小企業庁、米国中小企業庁（SBA）、NIH Office of Extramural Research ホームページをもとに作成

が医療関連分野（NIH 支出）に向けられている。

一方、日本の場合、総支出額は359億円（見込額）と米国の15%程度（国防関連分野を除くと約30%）に過ぎず、全採択件数に占める医療関連分野の件数比率も13%前後に留まっている。

日本版 SBIR は各省庁プログラムの集合体

米国 SBIR/STTR と日本版 SBIR には、どのようなスキームの違いがあるのだろうか。表2は、予算支出基準、審査方法、助成方式・期間などについて、両者を比較している。

両者の大きな違いは、以下の3点である。第一に、外部研究開発予算が1億ドル（約120億円）以

1) 概ね創薬ターゲット探索からリード化合物の発見・最適化までの段階。全米 VC 協会は、EXIT（株式公開、企業売却など）までの投資ステージのうち、シード/スタートアップステージを製品の企画開発段階、アーリーステージをプロトタイプ（試作品）の開発・完成段階と定義しているが、創薬バイオベンチャーの場合、EXIT までのプロセスやタイムラインが異なるため、本文中では上記の意味で用いている。

表2 米国 SBIR/STTR と日本版 SBIR のスキーム

	米国 SBIR/STTR	日本版 SBIR
予算支出基準	外部研究開発予算1億ドル以上の省庁にはその一定比率（SBIR 2.5%、STTR 0.3%）の支出を義務づけ	各省庁が目標支出額を設定
審査方法	ピア・レビュー（外部評価）を導入する省庁が多い（審査員名を公表）	ピア・レビューだが、審査員名を公表しない場合が殆ど
審査内容のフィードバック	不採択者にも審査内容をフィードバック（次回応募に向けた助言も受けられる）	問い合わせに応じないか応募要領への記載がないケースが殆ど
助成方式	フェーズⅠ（フィージビリティ・スタディ段階）とフェーズⅡ（プロトタイプ開発段階）からなる2段階選抜方式で統一	省庁ごとに異なる
助成期間	フェーズⅠ：6ヶ月間 フェーズⅡ：2年間	省庁ごとに異なる（1～5年）
1件あたり助成金額	フェーズⅠ：最高10万ドル フェーズⅡ：最高75万ドル	省庁ごとに異なる（100万円～5億円程度）
事業化段階の支援	なし（商用化段階の政府調達あり）	信用保険制度、中小企業投資育成（株）の特例等

出所：中小企業庁、SBA、NIH ホームページをもとに作成

上の省庁に一定の予算支出を義務化している米国に対し、各省庁が支出目標額を示すに留まる日本では支出規模が財政状態に左右されやすい。第二に、日米ともにピア・レビュー（外部評価）による審査が行われているものの、日本版 SBIR では審査内容のフィードバックが不十分なため、不採択となった応募企業の研究の質向上に繋がりにくい。第三に、米国では2段階選抜方式が統一して導入されているが、日本では省庁ごとに採択方式が異なっている。

これらの違いの中で、特に2段階選抜方式の導入の有無は、ベンチャー企業の育成に大きく影響すると思われる。2段階選抜方式とは、競争的に採択されたプロジェクトに対し、フェーズⅠとしてフィージビリティ・スタディ（実現可能性の調査研究）段階の助成を行い、このうち成果を上げ

たプロジェクトにのみ、フェーズⅡとしてプロトタイプ（試作品）開発段階の助成を継続するものである。シードステージに相当するフェーズⅠに広範かつ安定的に資金供給されるため²⁾、ベンチャー企業の裾野拡大に繋がりがやすいといえる。

これに対し、日本版 SBIR ではシードステージの助成が十分でない可能性がある。表3は、創薬を含む医療関連分野と関係するプログラム概要（平成18年度）を一部抜粋したものである。

これをみる限り、日本版 SBIR は事業化の見込みが高いプロジェクトに手厚い助成を行う傾向がみられ、フィージビリティ・スタディ段階のプロジェクトに広くリスクマネーを供給する米国 SBIR/STTR とは性格が大きく異なっている²⁾。また、日本版 SBIR では複数の省庁が医療関連分野の募集を行っており、それぞれのスキームも統一化されていない。

医療関連分野でも高い成果上げる米国SBIR/STTR

では、米国 SBIR/STTR は、ベンチャー企業の育成にどの程度寄与しているのであろうか。

表4は、米国会計検査院（GAO）および米国国防総省（DOD）が SBIR のフェーズⅡプロジェクトの商用化率（売上計上に至ったプロジェクト比率）をサンプル調査（単一調査）した結果である。これによると、SBIR 全体で35.3%、国防関連分野（DOD）で32.4%が商用化に成功している。

医療関連分野（NIH）の商用化率はどうか。NIH は、1992～2001年のフェーズⅡプロジェクト（NIH）の進捗度を継続的に追跡調査した結果に基づいて、2007年時点の商用化率（推定値）を51%（誤差範囲40～61%）と推計している（図1）。継続的な追跡調査のため、商用化したプロジェクトの捕捉率が単一調査より高くなっている可能性があり、GAO や DOD の調査結果と単純に比較することはできないが、米国 SBIR/STTR では医療

2) 2001～2006年の NIH SBIR/STTR プログラムのフェーズⅠ支出比率は30～40%、件数比率は50～60%で推移している（NIH Office of Extramural Research ホームページ）。

3) 2段階選抜方式が導入されている中小企業基盤整備機構の「課題対応技術革新促進事業」は、平成17年度以降、予算化されていない。同じく2段階選抜方式を採用している新エネルギー・産業技術総合開発機構の「産業技術研究助成事業」では、応募対象が大学・研究機関等の若手研究者個人または研究チームに限定されている。

表3 医療関連分野と関係する日本版 SBIR 各省庁プログラム概要の一部抜粋（平成18年度）

	文部科学省	経済産業省	科学技術振興機構	医薬基盤研究所	新エネルギー・産業技術総合開発機構	中小企業基盤整備機構
事業名称	科学技術振興調整費のうち重要課題解決型研究等の推進に係る委託費	地域新規産業創造技術開発費補助事業に係る補助金	革新技術開発研究事業	医薬品・医療機器実用化研究支援事業に係る委託費	産業技術実用化開発助成事業	中小企業・ベンチャー挑戦支援事業のうち事業化支援事業に係る助成金のうち新技術に関する研究開発に係るもの
対象技術開発	①重要課題解決型研究 ②科学技術政策に必要な調査研究	新産業・新事業の創出に資する技術開発で、 <u>技術開発終了後、直ちに事業化できるもの</u>	①実用的意義が大きく、国民生活・産業への波及効果が具体的に想定されるもの ②革新的かつ独創的な技術開発研究で、 <u>実現が見込める技術的可能性が高いもの</u>	保健医療の向上に役立つ医薬品、医療機器の <u>実用化段階（臨床試験への移行が見込める段階）の研究開発</u>	①科学技術基本計画上の重点分野等に係る技術の実用化開発政策で、助成終了後3年以内に事業化できるテーマ ②開発リスクが高い革新的技術で、補助期間終了後5年以内に <u>事業化できるテーマ</u>	新技術、新サービス等の <u>事業化に関するもの</u>
助成期間	①3年 ②1年	2年以内	2～3年	3年	2年	1年
助成額	年間1億～2億円	年間3,000万～1億円	年間1,000万～4,000万円	具体的に定めず	年間1億円以内	100万～500万円
審査方法	ピア・レビュー	ピア・レビュー	ピア・レビュー	ピア・レビュー	ピア・レビュー	ピア・レビュー
審査員名の公表	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	公表	記載なし
審査内容の通知	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	全応募者に通知	問い合わせ不可

出所：中小企業庁ホームページをもとに作成

関連分野においても一定の成果を上げているといえよう。

さらに、創薬バイオベンチャーにフォーカスしてみよう。表5は、バイオ製薬企業売上高トップ10（2005年）のSBIR/STTR利用状況である。スイス企業である Serono を除くと、大手9社のうち8社がSBIR/STTRを利用している。これら8社のうち、Gilead Sciences、MedImmune、Chiron Corp.、ImClone の4社は、創業後3年以内という早い段階からSBIR/STTRのスキームを活用してきた。

上記の企業以外にも、SBIR/STTRを効果的に活用した創薬バイオベンチャーは多い。例えば、不眠症治療薬 Indiplon などの開発で知られる Neurocrine Biosciences（1992年設立）もそのうちの1社である。

同社は、精神疾患や肥満に関係するコルチコト

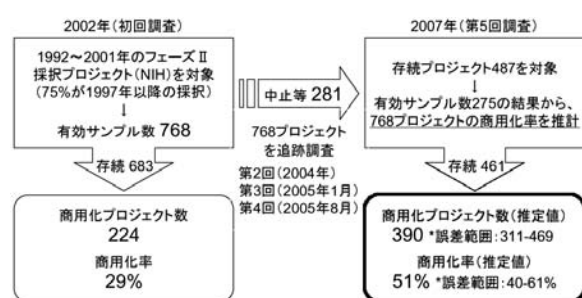
表4 米国 SBIR のフェーズⅡ商用化率

調査主体	GAO	DOD
調査年	1991年	1996年
調査範囲	SBIR（全省庁）	SBIR（DOD）
調査対象	’84-’87年のフェーズⅡ採択プロジェクト	’84-’92年のフェーズⅡ採択プロジェクト
有効サンプル数	1,457	1,364
商用化プロジェクト数	515	442
商用化率	35.3%	32.4%

出所：GAO ‘Federal Research 1998, Observation on the SBIR Program’ をもとに作成

ロピン放出因子（CRF）を適正量に調節する研究を主として行っており、これに関連した研究プロジェクトを中心に、株式公開した1996年までに10

図1 NIH SBIR によるベンチャー支援の成果



出所：NIH SBIR (PODS) ‘Report on the 2007 Outcome Measures Update’ をもとに作成

テーマ、2006年までに計28テーマの助成を SBIR/STTR から受けている。また、アーリーステージ以降になると、SBIR/STTR 受給プロジェクトの多さによる信頼性の高さ、対象疾患の市場規模の大きさなどを背景に、ベンチャーキャピタルからの資金調達や大手製薬企業との研究提携にも成功している。上市された新薬はまだ無いものの、SBIR/STTR 受給プロジェクトを活用した CRF 受容体拮抗薬や承認審査中である先述の Indiplon など、開発品 7 品目（適応別）を数えるまでに成長している（表 6）。

表 5 バイオ製薬企業売上高トップ10（2005年）の米国 SBIR/STTR 利用状況

順位	企業名	2005年 売上高 (M\$)	SBIR/STTR			
			利用 有無	採択件数		支給総額 (\$)
				I	II	
1	Amgen	12,022	○	2	1	600,000
2	Genentech	5,488	×	—	—	—
3	Serono	2,339	×	—	—	—
4	Biogen Idec	2,326	○	3	1	466,000
5	Gilead Sciences*	1,809	○	4	2	1,230,000
6	Genzyme Corp.	1,773	○	1	1	550,000
7	MedImmune*	1,221	○	14	4	3,453,457
8	Chiron Corp.*	1,138	○	3	3	1,122,247
9	Millennium Pharmaceuticals	316	○	3	1	1,047,938
10	ImClone*	221	○	3	0	248,087

注：①*最初の受給が創業後3年以内の企業、②2005年売上高はバイオ医薬品の世界売上高、③Serono はスイス企業のため対象外、④採択件数の I はフェーズ I、II はフェーズ II

出所：Contract Pharma（順位と2005年売上高）、SBA Tech-NET（SBIR/STTR 件数と支給額）をもとに作成

このように、米国 SBIR/STTR は、多くの創薬バイオベンチャーによって、シードステージからアーリーステージまでの資金調達先として有効に活用されてきたことが分かる。

一方、日本版 SBIR の成果はどうであろうか。中小企業基盤整備機構が、平成11～13年度の SBIR 利用企業、個人等2,442件を対象に行った調査結果（平成16年）によると、有効回答数1,044件の事業化率（製品化され、市場参入のための営業活動をしている事業化初期以降の件数比率）は42.9%となっている。しかし、回答企業の60%以上が創業20年を超えており、また資本金1億円以上の企業が4分の1を占めるなど、スタートアップ段階のベンチャー企業の育成に寄与している結果とはいえない。

医療関連分野の事業化率は明らかにされていないが、中小企業基盤整備機構は、平成18年度まで

表 6 Neurocrine 社の開発状況（2007年現在）

開発品目	適応	開発 ステージ	研究開発の経緯
Indiplon	不眠症	承認 審査中	’99年 DOV Pharma. から技術導入。’02年 Pfizer との共同開発・販売契約を結んだが、’06年承認不可となり契約解消。’07年カプセルのみで再申請。
GnRH Antagonist	子宮 内膜症	第2相 後期試験	’01年の SBIR フェーズII 受給プロジェクトを活用した自社オリジン。
GnRH Antagonist	前立腺 肥大症	第1相 試験	同上
CRF1 Antagonist	うつ病 不安症	第2相 試験	SBIR/STTR 全受給プロジェクト中11件ある CRF 研究を活用した自社オリジン。’99年 JanssenPharma. (J & J)、DuPontPharma. とのライセンス、’01年 GSK との共同開発・販売契約に合意。
CRF1 Antagonist	過敏性 腸症候群	第2相 試験	共同開発・販売契約に基づき GSK が実施中。
CRF2 Peptide Agonist (Urocortin 2)	うつ血性 心不全	第2相 試験	’02年 SBIR フェーズI 受給プロジェクトを活用した自社オリジン。
sNRI	神経因性 疼痛	第1相 試験	’07年試験開始。

出所：Neurocrine Biosciences Annual Report 2007、SBA Tech-NET をもとに作成

に事業化に至った企業78社（全業種）を成果事例として公表している。このうち医療関連分野の企業は6社に過ぎず、また創薬バイオベンチャーは含まれていない。これをみる限りでは、医療関連分野での成功事例はまだ少ないようである。

創薬ベンチャーに特化したファンディング政策を

日本版 SBIR は、とりわけ創薬バイオベンチャーの裾野拡大と商用化に必ずしも効果的な助成とはなっていない。これらの向上を図るためには、研究開発リスクが高く、製品化までの期間が長い創薬の特性に対応したプログラムが必要となる。具体的には、厚生労働省、経済産業省、文部科学省など、省庁・機関ごとにスキームが異なる創薬関連プログラムについて、①支出拡大のための各省庁への一定予算支出の賦課、②フィージビリティ・スタディ段階への安定的な資金供給のための段階的選抜方式の導入、③創薬プロセスに適した助成期間の設定、④審査内容のフィードバック実施、などの統一化を図ることが求められる。

一方で、シードステージからアーリーステージにかけて日本版 SBIR が創薬バイオベンチャーに供給するリスクマネーを補い、さらに、その後の成長ステージでの資金調達を可能とするために、リスクキャピタル市場を通じて民間資金を創薬バイオベンチャーに誘導する公的ファンドの創設が期待される⁴⁾。

日本では、平成11年度に、ハイテクシーズの事業化に絞った公的ファンドである「インキュベーションファンド」を日本政策投資銀行が立ち上げ

ている。この中には、ライフサイエンス分野のバイオベンチャー投資にフォーカスした「バイオテック・ヘルスケア一号投資事業有限責任組合」と「トランスサイエンス壱号投資事業有限責任組合」という2つのファンドがあるが、これらの規模は総額46.3億円と必ずしも大きくない。

これに対し、欧州には、ハイテクベンチャーのリスクファイナンスを目的とする大規模な公的ファンドとして、欧州投資基金 (EIF) の「ベンチャーキャピタル (VC) ファンド投資事業」がある (表7)。EIF Annual Report 2006によると、2006年の投資総額は687.9百万ユーロ (約1,120億円) に上り、これまでの支援企業数の累計は67万件⁵⁾に達している。この投資事業はライフサイエンス分野に特化したものではないが、2006年までの投資先ファンドの約40%が創薬などのライフサイエンス分野を投資対象としており、創薬バイオベンチャーへの投資比率は高いと推測される⁶⁾。投資期間が5～10年と長めに設定されていることが、研究開発に長期間を要する創薬バイオベンチャーへの投資を容易にしているとも考えられる。

欧米では、抗体医薬をはじめ遺伝子治療や細胞医薬など、先端的なバイオ医薬品の開発に創薬バイオベンチャーはなくてはならない存在となっており、今後日本においてもバイオ医薬品の創出に創薬バイオベンチャーが一定の役割を果たしていくことが期待される。そのためには、創薬の事業特性を踏まえた助成制度や公的ファンドの充実など、創薬バイオベンチャーの育成に特化したファンディング政策の強化が求められる。

4) 公的ファンドは、ベンチャー企業のリスクファイナンスを目的とする VC ファンドに投資し、投資先ファンドの利益を民間出資者に優先的に配分することにより、民間資金をリスクキャピタル市場に誘導する。

5) 「VC ファンド投資事業」と並行して運営されている「ポートフォリオ保証事業」を含む。

6) 2002年の投資先ファンド全35件のうち、「ライフサイエンス分野のみ」を投資対象とするファンド7件 (他1件不明) の創薬バイオベンチャー (診断ツール開発を含む) への投資件数比率は84～100%、「情報通信技術分野+ライフサイエンス分野」を対象とするファンド5件 (他2件不明) では27～36%だった (但し、「VC ファンド投資事業」以外の投資を含む)。

表7 欧州投資基金（EIF）のVCファンド投資事業

	リスクキャピタル投資	EU 投資プログラム	
		VC ファンド投資	インキュベータ投資
支援目的	リスクキャピタル市場発展	スタートアップ段階の革新的中小企業の設立と助成	スタートアップ段階の革新的中小企業の設立と助成
投資対象	中小企業向けエクイティまたはリスクファイナンスを目的とするファンド等への投資	VC ファンドへのエクイティ投資	ビジネスインキュベーターへのエクイティ投資
最終受益者	初回投資時に従業員500人以下のVC ファンド投資先企業（最新B/Sで純固定資産額、資本構成に制限あり）	・ 設立時またはアーリーステージ（シードステージ含む）の成長可能性がある中小企業 ・ 初回投資前、設立5年未満（例外あり）	・ 設立時（シードステージ含む）の成長可能性がある中小企業 ・ 革新的技術開発に重点的に取り組む企業で、商業活動の経験がないこと
投資内容	ファンドにより異なる	長期エクイティ又は擬似エクイティ	運営支援、長期または擬似エクイティ
投資規模	VC への投資割合は原則33%まで	ファンド結成後のエクイティ・キャピタル全体の25%以下で、最高10百万ユーロ	投資時点のエクイティ・キャピタル全体の25%以下で、最高10百万ユーロ
投資期間	ファンドにより異なる	5～10年	5～10年
原資	EIF または EIB 資金	EU 資金	

出所：中小企業金融公庫総合研究所 No.56調査レポート No.16-11「EU 中小企業政策の新たな展開と欧州投資基金の役割」（2005年）P.28図表17を一部改変

バイオ医薬品開発の国際比較

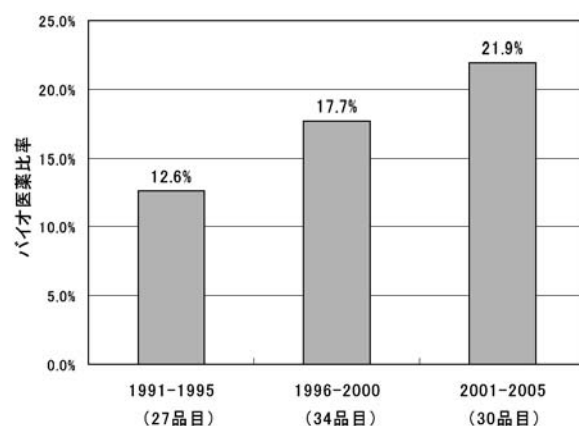
主任研究員 高鳥登志郎

新しいカテゴリーの医薬品としてバイオテクノロジー医薬品（以下バイオ医薬品）の地位が確立されつつある。承認医薬品に占めるバイオ医薬品の割合は、1991～1995年では12.6%であったが、それ以降増加し、2001～2005年では21.9%を占めるまでになっている（図1）。全体の承認品目数が減少している中、バイオ医薬品が相対的にその存在感を増しているといえよう。また、2006年の世界の大型医薬品売上ランキングをみると、40億ドル以上の大型品15品目のうち3分の1の5品目をバイオ医薬が占めるに至っている（表1）。

バイオ医薬品の内容にも変化がみられる。初期のバイオ医薬品は、エリスロポエチン、G-CSFなど比較的単純な遺伝子組換え（リコンビナント）タンパクであったが、その後のバイオ技術の進展に伴い、近年ではより複雑で高度な抗体医薬、遺伝子治療・核酸医薬、細胞医薬へと進化を遂げてきている。

以下では、バイオ医薬品開発の現状を10年前と比較分析し、また国際比較することにより日本におけるバイオ医薬品開発の特徴を示し、今後のバイオ医薬品開発の方向性を探ることにしたい。

図1 世界の承認医薬品に占めるバイオ医薬品比率



出所：EFPIA、The Pharmaceutical Industry in Figures 2007 (CMR International)

表1 世界医薬品売上ランキング15位以内のバイオ医薬品

順位	製品名	一般名	薬効等	オリジネーター企業	百万ドル
					2006年売上
4	エポジェン/プロクリット/エスポー	エポエチン α	腎性貧血	アムジェン	6,027
7	リツキサン/マブセラ	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫	バイオジェン・アイデック	4,781
8	エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ等	アムジェン	4,475
9	レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ等	セントコア	4,425
14	アラネスブ	ダルベポエチン α	腎性貧血	アムジェン	4,121

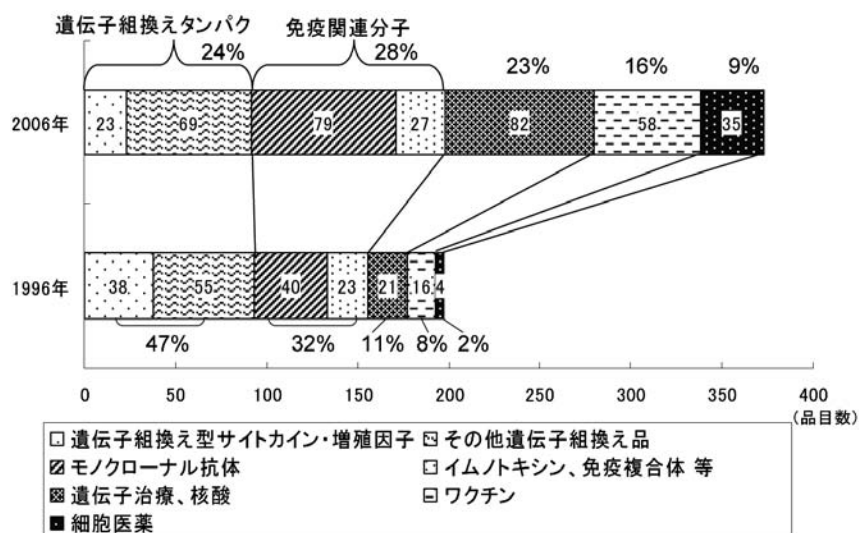
出所：ユートブレン

進化するバイオ医薬品

現在、世界ではどのようなバイオ医薬品が開発されているのだろうか。日本、米国および欧州主要3か国（イギリス、フランス、ドイツ）におけるフェーズⅡ～申請中までのバイオ開発品の内訳を1996年と2006年とで比較してみよう（図2）。初期の遺伝子工学を応用した遺伝子組換えタンパク（遺伝子組換え型サイトカイン・増殖因子、その他遺伝子組換え品）は、1996年には開発品の47%を占めていたが、2006年で見ると品目数には変わらないものの、開発品に占める割合は24%と大きく低下している。一方、1996年当時63品目であった免疫関連分子（モノクローナル抗体およびイ

ムノトキシン、免疫複合体 等）は2006年には106品目と数を伸ばしている。さらに1996年と比べ特筆すべき点は、遺伝子治療・核酸、ワクチン、細胞医薬のカテゴリーの品目が大幅に増加していることである。つまりこの10年間に、バイオ開発品は旧来の遺伝子組換えタンパクから、先端技術を利用した遺伝子治療・核酸医薬、細胞医薬などに技術的に進化を遂げてきている。また、ワクチンの開発品目数増加の背景には、新興感染症に対する脅威や予防医療の重要性などへの認識の高まりがあるものと考えられる。技術の進歩や医療の方向性に応じてバイオ医薬のカテゴリーも様変わりしてきている。

図2 バイオ医薬開発品目の内訳

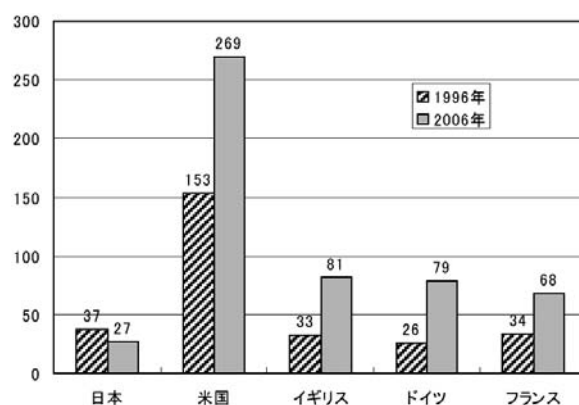


注：日本、米国、イギリス、ドイツ、フランス 計5か国での集計。重複は排除。
出所：Pharmaprojects (2007. 2. 14)

バイオ開発に遅れをとる日本

次に各国におけるバイオ医薬の開発品目数を1996年と2006年とで比較してみよう（図3）。1996年に153と最も品目数の多かった米国では、2006年においても269と品目数が最も多く、過去10年間で約1.8倍増加している。イギリス、ドイツ、フランスなどの欧州諸国では米国に比べると品目数は少ないが、1996年当時30前後であった開発品目数が2006年には、2～3倍に増加している。一方、日本では1996年に37であった開発品目数が2006年には27に減少しており、2006年の品目数では、日本

図3 バイオ開発品目数の国際比較



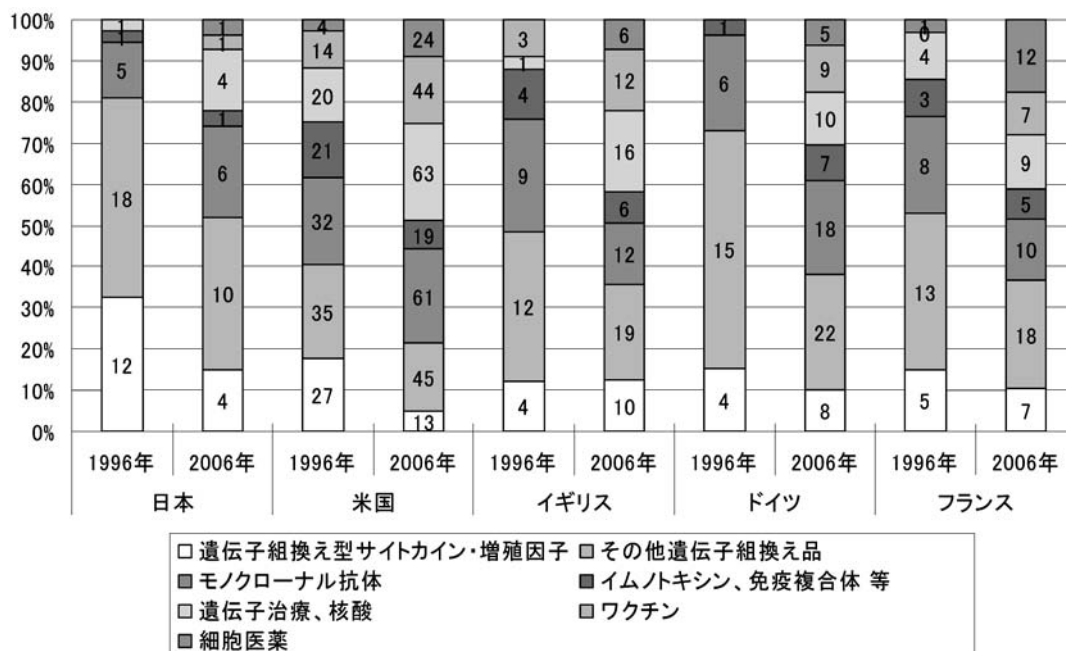
出所：Pharmaprojects (2007. 2. 14)

は米国の約10分の1、欧州3か国に比べても2分の1から3分の1の水準である。

次にバイオ開発品の内訳をみてみよう。欧米4か国では、1996年と比べると2006年は組換えタンパクの割合が低下し、ワクチン、遺伝子治療・核酸、細胞医薬といったカテゴリーの開発品が増加

してきている(図4)。日本においても同様の傾向は認められるものの、サイトカイン・増殖因子、ホルモンなどの遺伝子組換えタンパクが2006年でもなお50%以上を占めており、細胞医薬、遺伝子治療・核酸医薬などの先端的なバイオ医薬品の開発に遅れがみられる。

図4 各国におけるバイオ開発品目の内訳



出所：Pharmaprojects (2007. 2. 14)

またワクチンが極めて少ないことも日本の特徴である。2007年3月に公表された「ワクチン産業ビジョン」(厚生労働省)では、日本でワクチン開発が進まない理由として、規制が閉鎖的であることや国の施策におけるワクチン開発の位置づけや方向性が不明確であることなどが挙げられている。

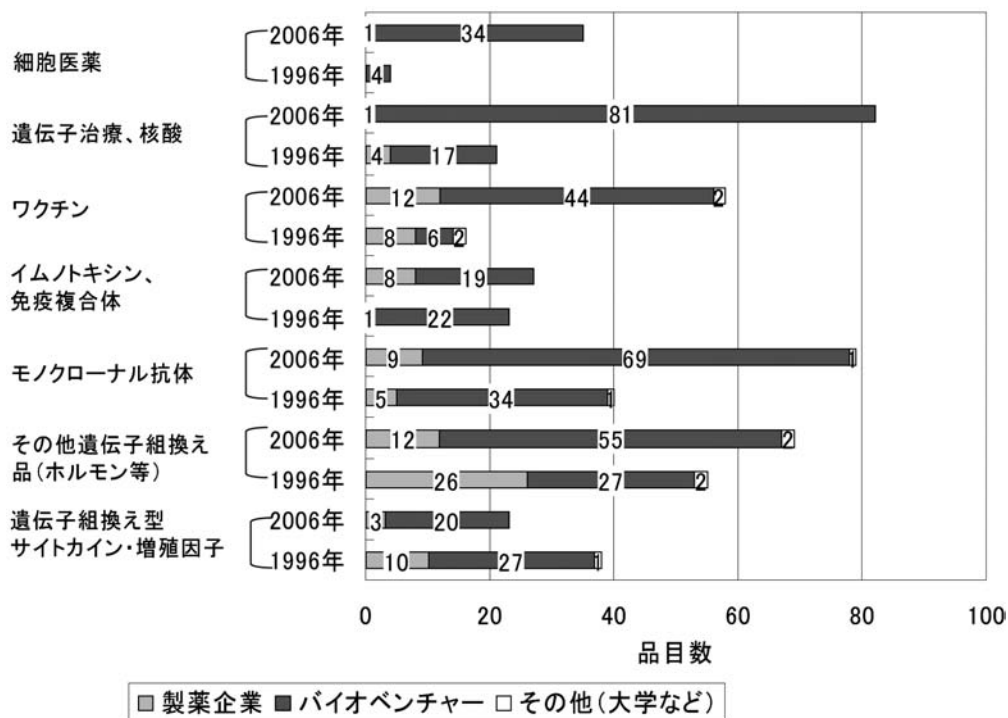
バイオ医薬創出の担い手

図2で示したバイオ開発品のオリジネーター企業を製薬企業とバイオベンチャー¹⁾とに分けてみると(企業が不明なものは「その他」とした)、多くのバイオ医薬品はバイオベンチャーによって創

出されていることがわかる(図5)。特に細胞医薬、遺伝子治療・核酸医薬などの先端的な医薬の分野では、オリジネーター企業のほぼ100%がバイオベンチャーである。遺伝子組換えタンパクやモノクローナル抗体等についてみると、これらのカテゴリーは有効性・安全性も含めコンセプトが確立されつつあり、また製品化されたものも出てきていることから、大手製薬企業も独自に研究開発に着手するようになってきている。しかしながら、バイオ医薬の研究開発には独特のノウハウがあり、高い技術リスクを伴うことから、まだバイオベンチャーには及ばないようである。

1) ここでいうバイオベンチャーは、バイオテクノロジーを基に起業した研究開発中心の企業。Amgen等のメガファーマと肩を並べるようになった企業もここではバイオベンチャーとしている。また製薬企業が買収したベンチャー(セントコア、ジェネンテック等)により創出されたものはベンチャー由来としている。また兼業メーカー(協和発酵、味の素など)は製薬企業としている。

図5 オリジネーター企業別にみたバイオ開発品



出所：Pharmaprojects (2007. 2. 14)

バイオ開発品のオリジネーターをバイオベンチャーと製薬企業にわけ、それを国籍別にみたのが表2である。バイオ医薬創出の担い手であるバイオベンチャーには米国籍の企業が圧倒的に多い。またその開発品目数は製薬企業のそれを大きく上回っている。先端的技術をいち早く実用化する企業を生み出し、育てる土壌が米国にあることを映しているであろう。

一方、日本の場合、日本オリジンのバイオ開発品が少なく、またバイオベンチャーによる開発品目数は製薬企業のそれを下回っている。創薬先進国の中で他国にみられない構成である。

これまでみてきたように、バイオ医薬創出に関わる技術の多くはバイオベンチャーが生み出した最新のテクノロジーであり、またバイオ医薬品創出の担い手としてバイオベンチャーの果たす役割は大きい。創薬先進国の地位を高めるためには、日本においてもバイオベンチャーの育成に本格的に取り組む必要がある。

表2 オリジネーター別にみたバイオ開発品目数(企業国籍別)

企業国籍	バイオベンチャー	製薬企業
米国	222	12
イギリス	36	5
ドイツ	17	7
日本	5	9
フランス	8	4
カナダ	8	0
デンマーク	6	1
スイス	3	2
イスラエル	4	0
その他の国	13	6

注：2006年時点

出所：Pharmaprojects (2007. 2. 14)

日本の製薬産業との比較にみる欧州の製薬産業

主任研究員 鈴木 史雄
主任研究員 高鳥登志郎

欧州の製薬企業の存在感が高まっている。例えば、世界売上上位100社における売上高シェアをみると(図1)、欧州企業の売上高シェアは2001年の39.2%から2006年には44.5%まで増加し、米国企業のシェア(44.0%)を上回るに至っている。一方で、日本企業のシェアは低下(2001年12.1%→2006年8.5%)している。

米国の製薬企業は、母国に強固なライフサイエンス基盤や数多くのバイオベンチャー、さらには、世界シェアで4割を超える巨大市場を擁し、世界の製薬産業をリードしてきた。一方、欧州は米国に比べると市場規模は小さく、また、創薬の場としての競争力も高いとはいえない。さらに、欧州諸国では医療保障の財源が社会保険または税によってほぼ賄われており、政府による医療費抑制策が、近年強まってきている。

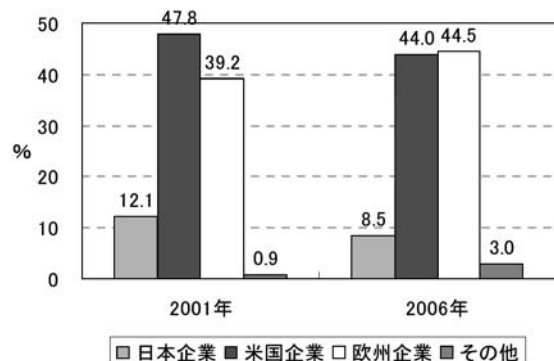
こうした欧州の状況は日本にも共通しているが、日本企業と欧州企業との間の成長力の差は拡大しつつある。ここでは欧州企業の成長について、地域別売上高や研究開発の成果の面から、日本企業との比較をしながら考えてみたい。

進んでいる国際化

欧州企業(主要5社計)と日本企業(主要4社計)について、それぞれの売上高全体に占める母国(地域)外の比率を示したのが図2である。欧州企業は欧州外での売上高の比率が65%~70%と、安定的に推移している。一方、日本企業においては、海外市場での売上高比率が上昇しており、2006年には50%を超えるところまで高まり、欧州企業における比率に迫ってきている。

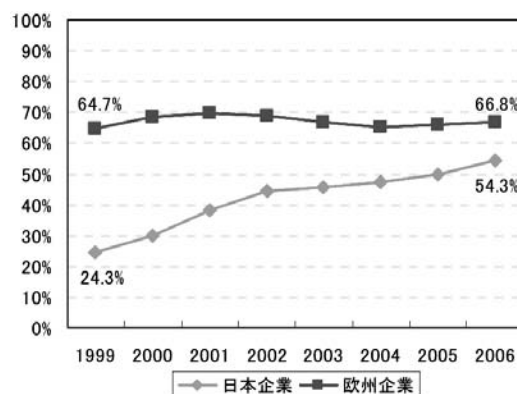
図3は欧州企業と日本企業の売上高を、母国(地

図1 世界売上上位100社における売上高シェア(企業国籍別)¹⁾



出所：IMS World Review より作成（禁複写・転載）

図2 国(地域)外売上高比率の推移²⁾

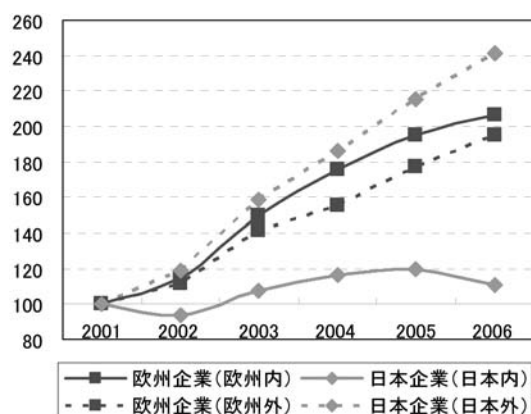


出所：IMS World Review より作成（禁複写・転載）

1) 2006年の世界市場の上位100社への集中度は84.6%。企業数の内訳は日本19、米国35、欧州40、その他6。

2) 図2と図4では、欧州企業は、GSK、ノバルティス、サノフィ・アベンティス、アストラゼネカ、ロシュ、日本企業は武田、第一三共、アステラス、エーザイを対象とした。

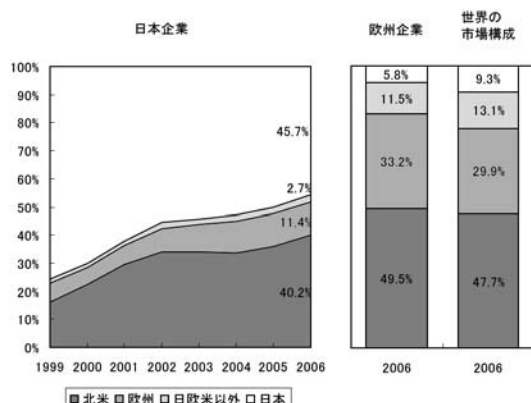
図3 母国（地域）内/外でみた売上高の推移
（2001年実績を100とした伸長指数）



注：米ドルベースでの売上高の推移

出所：IMS World Review より作成（禁複写・転載）

図4 売上高の地域別構成

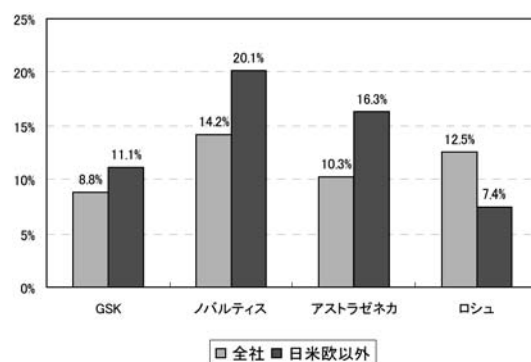


出所：IMS World Review より作成

域）内と母国（地域）外とで分け、その推移をみている³⁾。欧州企業の売上高は欧州市場および域外市場のいずれにおいても増加しているが、日本企業の売上高は海外市場で増加しているものの、国内市場ではあまり増加していない。その結果、欧州企業では域外売上高の比率が殆ど変わらなかったのに対し、日本企業では海外での売上高の比率が高まったのである。

また、図4に示すように、日本企業は海外での売上高の大部分を米国市場に依存しており、他の地域の比率は低い。一方、欧州企業の売上高の地域別構成比は世界市場の構成比とほぼ同様となっ

図5 売上高の年平均増加率（2001－2006年）



出所：各社アニュアルレポート地域セグメント別売上高実績より作成（米ドルベース）。データの制約上、ノバルティスは03－06年、ロシュは02－06年の増加率を用いた。

ている。欧州企業が世界の各市場で事業展開を進めていることがわかる。

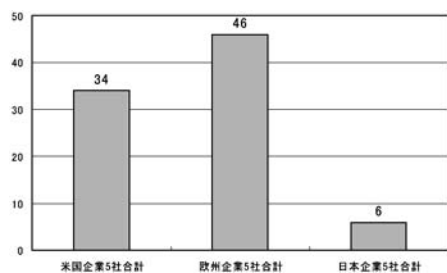
欧州企業における国際化の進展は、いわゆる新興市場における事業の拡大に顕著に示される。図5に示したように、主要欧州企業4社中3社において、新興市場を含む日米欧以外の地域での売上高が、ここ数年は全社の売上高を上回るペースで増加している。これに伴い、欧州企業の売上高に対する日米欧以外の地域の比率は、2002年には9.5%であったが、2006年には11.5%（図4）と、高まっている。

豊富な新薬

国際的プレゼンスの維持・向上には、新薬を創出し、世界で上市していくことが不可欠である。そこで、日米欧主要5社の新薬の開発力をみるために、2000年から2006年の間に承認された新薬数をみたものが図6である。欧州企業が創出した新薬数は日本企業の7～8倍にのぼっている⁴⁾。また、開発品目数（フェーズⅠ～申請中、2007年2月14日現在）をみても、欧州企業（464品目）は日本企業（118品目）の3～4倍と多い（図7）。さらに、医薬品特許累積出願件数を比較しても（図8）、欧州企業の特許出願件数は日本企業の2倍強であった。日本企業は欧州企業と比較すると、特

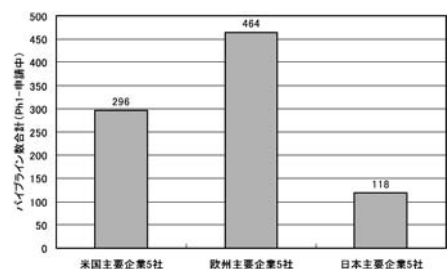
3) 図2・4で対象とした企業に、欧州企業はバイエル、ベーリンガーインゲルハイム、ノボノルディスク、独メルク、UCB、アルタナ、日本企業は大塚、大日本住友、三菱ウェル、塩野義、田辺、小野を加え集計している。なお、2001年と2006年の間にM&Aを実施した企業には、主な被買収企業の売上高を遡及して加えている。

図6 米国における新薬（NME、BLA）承認数（2000—2006年累計）



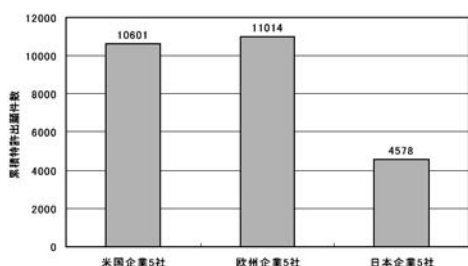
出所：企業ホームページ、明日の新薬他

図7 合計開発品目数（フェーズⅠ～申請中）



出所：Pharmaprojects 2007. 2. 14

図8 出願特許件数（1995—2004年累計）

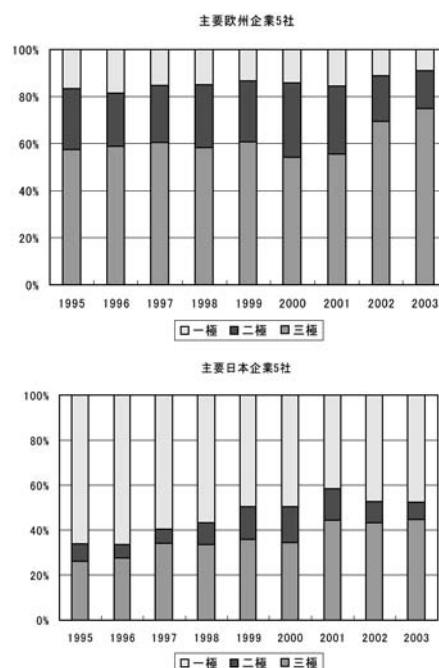


出所：WPIDS データベースより集計

許出願数で約40%程度、開発品目数で約25%、新薬承認取得数で13%程度となっており、化合物の製品化プロセスの進展とともに日本企業と欧州企業の差が開いているようにみえる。

また、国際特許出願のスタンスにも違いがみられる。図9に示すように、国際特許出願率をみると、欧州企業では日米欧三極出願の比率が最も高く、2003年では70%を超えるに至っている。一方、

図9 国際特許出願率



出所：WPIDS データベースより集計

日本企業では三極出願の比率は全体の40%強にとどまっており、日本のみの出願が半数近くを占めている。日欧企業間の国際展開への積極性に違いがうかがわれる。

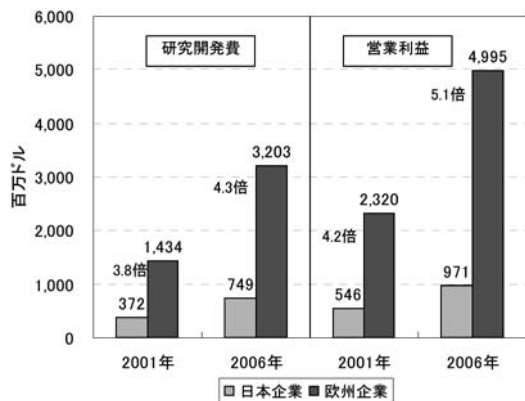
成長を支える強い収益基盤

最後に、欧州企業の成長を支える収益基盤についてみてみよう。図10は、日本企業と欧州企業それぞれ主要10社の1社あたり研究開発費と営業利益を、2001年と2006年とで比較したものである。日本企業と欧州企業の規模の比は、研究開発費では3.8倍から4.3倍へ、営業利益では4.2倍から5.1倍へと広がっている。

この間、日本企業は欧州企業と同様に M & A や非コア事業の売却などによって、経営効率を高め、収益性を改善させてきた。しかし、平均像でみる日本企業と欧州企業との規模の差は確実に開いている。新薬の創出力は必ずしも企業規模によ

- 4) 日本企業は武田、第一三共、アステラス、エーザイ、中外、欧州企業は GSK、ノバルティス、サノフィ・アベンティス、アストラゼネカ、ロシュ、米国企業はファイザー、メルク、アボット、BMS、シェリングプラウを対象とした。なお、主要欧州企業5社合計の新薬承認数、開発品目数、累積特許出願件数は、いずれも主要米国企業5社の合計をも上回っていたが、米国企業の場合、製薬企業・バイオベンチャーの絶対数が多いため、欧米企業間の新薬創出力を主要5社のみの実績をもって評価できるものでないことには留意する必要がある。

図10 1社あたりの研究開発費と営業利益⁵⁾



出所：Thomson One Banker、各社決算短信より作成

って決定づけられるものではないが、強い収益力をもち、それをもとにして積極的に研究開発投資を行なえることが、より多くの新薬の国際展開にとって重要な要素であることは否定し難い。

競争力強化を目指す政策

欧州の製薬企業が、なぜ成長を持続し米国企業と比肩しうる世界的プレゼンスを確立してきたのであろうか。以下に整理してみよう。

第一に、欧州企業は母国（地域）外だけでなく母国（地域）内においても売上高が増加しており、日本企業との成長力の違いの一因となっている。市場の年平均成長率（2001年～2006年）をみると、日本市場は3%にとどまっていたが、欧州市場は年平均7%（現地通貨ベース）であった。欧州市場の伸びが欧州企業成長の一つのテコとなってきたといえる⁶⁾。

第二に、国際化が進展していることが挙げられる。欧州企業は、特許も日米欧三極出願を基本とし、世界各地で開発・販売を展開しており、米国を

はじめ成長する市場においてプレゼンスを高められる態勢にある。特に近年は、新興市場を戦略拠点と位置づけ進出を強めている。例えば、欧州企業によるアジア諸国への投資は活発化しており⁷⁾、アジアに対する創薬の場としての期待も高まっている。事実、ノバルティスでは中国での拠点開設の理由について、以前のように経費節減を目的としたものではなく、人材の確保や科学水準の向上を期待してのものであることを挙げている⁸⁾。また、アストラゼネカやノバルティスでは、アニュアルレポートの中で、将来の成長のためには新興市場での成長が極めて重要であると明言している。

第三に、企業の国際化に必要な研究開発力と事業展開力を支える収益基盤が、欧州企業同士のM & A等を通じて、近年強化されてきたことが挙げられる。

以上三つの要因に加えて、公的セクターによる取り組みが、欧州に根ざす企業の競争力向上に果たしてきた役割も小さくないといえる。欧州では欧州連合（EU）の枠組みの中で地域全体の競争力強化が、主要な政策目標のひとつとなってきた。例えば、研究・技術開発を促進してEU域内の産業競争力を高めることを目的としたイノベーション政策であるフレームワーク計画も継続して行なわれており、その規模も拡大している¹⁰⁾。このような流れの中で、欧州医薬品庁（EMA）の創設や、国レベルでも産業政策等を通じ、創薬の場としての欧州の競争力は強化されてきている。また、欧州という枠組みが拡大する中で、高い人材流動性が実現し、人材の国際化・多様化が進んでいることも、欧州企業の強みとなっていると考えられる。

5) 図3で対象とした企業より、日本企業では大塚を除き大正を加え、欧州企業ではバイエル、ベーリンガーインゲルハイム、アルタナを除きシエリング、ルンドベックを加えたものが対象となっている。

6) 出所：IMS World Review。なお、米ドルベースでの年平均成長率は、日本4%、欧州14%となる。

7) 中国では上海を中心に欧州大手各社がR & D拠点を相次いで開設（「製薬産業の将来像」（医薬産業政策研究所）p41～p42）、シンガポールでは2000～2006年の間に25社がR & D拠点を設立（化学工業日報2007/5/10）している。

8) ノバルティス2006年アニュアルレポートより

9) 欧州域内では、90年代からの大型M & Aに続き、昨年はドイツ・バイエルがドイツ・シエリングを、ドイツ・メルクがスイス・セローノを、ベルギー・UCBがドイツ・シュワルツを、デンマーク・ナイコメッドがドイツ・アルタナをそれぞれ買収するなど、準大手クラスにおける業界再編も進みつつある。

10) 2007年に発動した第7次フレームワーク計画（FP7）の予算は505億ユーロと、前回（FP6）に比べ1年あたり1.4倍もの大幅な増額を実現し、期間も4年から7年へと延長している。

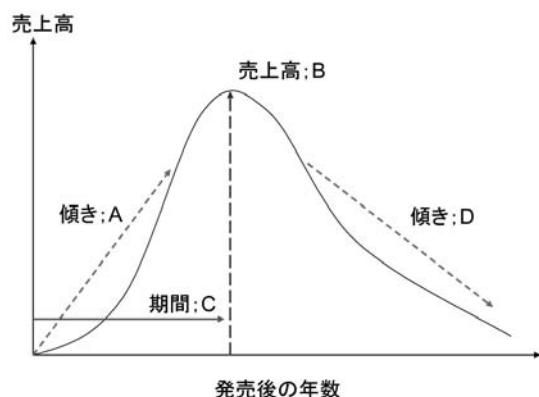
医薬品市場のダイナミズム — 日米欧市場における製品年齢の比較 —

主任研究員 笹林幹生

医薬品の製品ライフサイクル

医薬品市場における製品寿命、すなわち製品上市後の売上高と発売後の年数の間には図1のような関係をイメージできる。通常は、上市後徐々に売上高を伸ばしながら、ある時点でピークを迎える。競合品の参入などにより市場での競争優位を失うと売上高は減少に転じ、やがて主力製品としての寿命を終えていく。

図1 医薬品の製品寿命のイメージ



この売上高曲線の形状や曲線下の面積の大小は、売上高増加の傾き（A）、売上ピークの高さ（B）、ピークに至る期間（C）、売上高減少の傾き（D）によって規定され、患者数の多さや製品力に応じてその形状が品目ごとに異なる。また、薬価制度や薬剤給付制度など制度的要因によって市場ごとにも異なるパターンを示すものと考えられる。一般的には、技術革新のスピードが速く、競争の激しい市場ほど、新製品の参入が活発で、製品寿命は短くなる傾向を持つ。したがって、企業が持続的に成長していくためには、新製品を継続的に市場に投入していくことが必要となる。

5カ国における売上上位70品目の製品年齢

図2は、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツの医薬品市場における2006年売上上位70品目（一部上市年不明品を除く）の上市年の分布、平均年齢、市場シェアを示したものである。

上市後5年以内（2002～2006年）の新しい品目の売上げが上位品目の合計売上高に占める比率は、米国市場では16%、欧州市場では12～13%となっている。一方、日本市場では上市後5年以内の品目のシェアは5%にとどまっており、他国の市場に比べて新しい製品の売上規模が小さいことがわかる。

逆に、上市後15年以上経過した品目のシェアは日本市場で33%と最も高い。上市後15年以上の品目のシェアは米国、ドイツ市場では7%と低く、イギリス、フランス市場でも20%以下である。

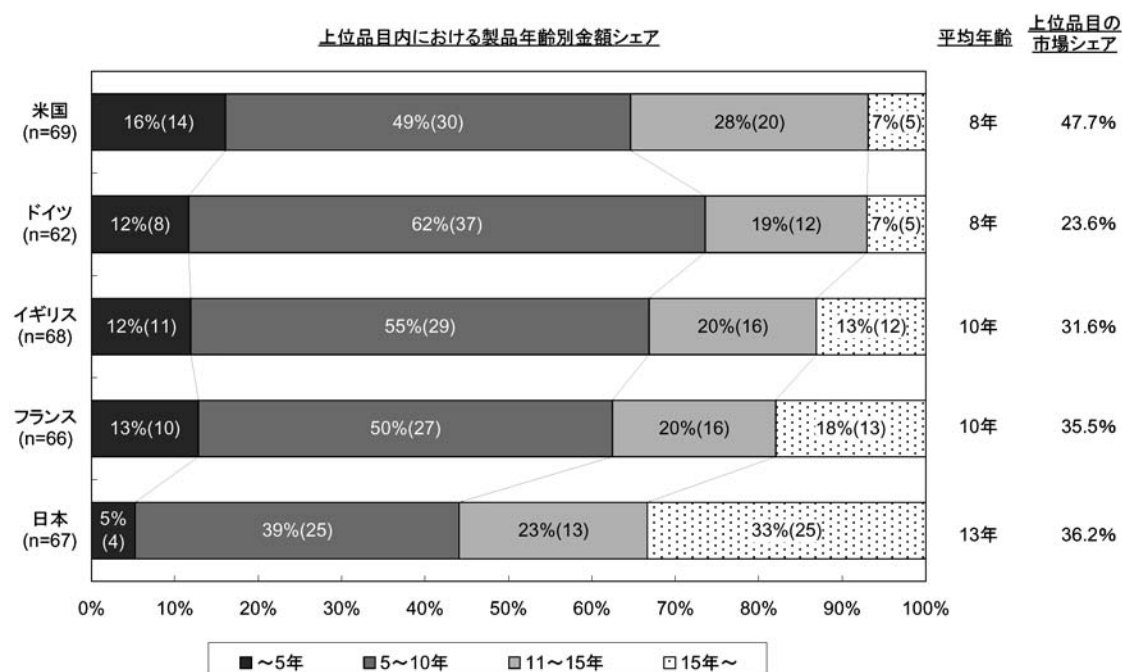
売上上位品目の平均年齢を市場別にみると、米国、ドイツ市場では平均8年、イギリス、フランス市場で10年であるのに対し、日本市場では13年に及んでいる。

成長製品・成熟製品別にみた製品年齢

表1は、5カ国における売上上位25品目を、製品ライフサイクルが成長期にある製品と成熟期にある製品に分けて、製品年齢と市場シェアの関係をみたものである。ここでは、各品目の上市後の市場シェアの推移から、2006年時点でなおシェア拡大が持続している製品を「成長製品」、シェアが既に縮小過程にある製品を「成熟製品」と定義している。

まず、成長製品の平均年齢をみると、欧米市場では約6～8年であるのに対し、日本市場では

図2 売上上位70品目の上市年の分布



出所：IMS World Review, IMS Lifecycle, Pharmaprojects より作成

表1 売上上位25品目の平均年齢と市場シェア

	成長製品			成熟製品				
	品目数	平均年齢 (2006年)	平均市場シェア (2006年)	品目数	平均年齢 (2006年)	平均市場シェア (2006年)	平均年齢 (ピーク時)	平均市場シェア (ピーク時)
日本	18	11.1年	0.85%	7	14.3年	0.81%	9.4年	1.16%
米国	12	6.8年	1.08%	13	11.9年	1.12%	7.8年	1.46%
イギリス	19	7.8年	0.76%	6	12.2年	1.27%	8.5年	1.49%
フランス	19	7.4年	0.73%	6	10.2年	0.67%	8.2年	0.76%
ドイツ	15	5.9年	0.53%	10	9.7年	0.54%	8.0年	0.73%

出所：IMS World Review, IMS Lifecycle, Pharmaprojects より作成

11.1年と5か国のなかで平均年齢が最も高い。欧米市場の成長製品は年齢の若い品目が中心であるのに対し、日本市場では長い期間にわたって売上げの成長を維持している品目が多いことがわかる。

日本市場で売上げの成長期間が長いことは、必ずしも他国市場より高い収益が得られていることを意味しない。日本市場における成長製品の平均市場シェアは0.85%であり、米国市場の1.08%よりも低く、欧州市場と比べても際立って高いわけではない。すなわち、日本市場では売上げの成長期間こそ長いものの、各年度の売上規模の拡大が

小さく、製品の成長速度が他国市場よりも遅いものと考えられる。

同様の傾向は成熟製品の平均年齢と市場シェアの関係からもみてとれる。2006年時点で市場シェアが縮小局面にある成熟製品の平均年齢は、日本市場で14.3年と最も高い。これら成熟製品が最も大きな市場シェアを獲得した年度を製品寿命のピークと定義して平均年齢をみると、日本市場で9.4年であり、他国と比べて売上げのピークに到達するのに長い年数を要していることがわかる。また、成熟製品がピーク時に記録した市場シェアは日本市場で1.16%であり、米国（1.46%）やイギ

リス市場（1.49%）のピーク時シェアを下回っている。

限られた品目数の分析であることに留意する必要があるが、米国、イギリス市場は早期に売上規模が最大化される市場であるのに対し、日本市場は売上げの成長速度が遅く、ピーク時の売上規模も相対的に小さい市場であることがうかがえる。

製品寿命に影響を及ぼす制度的要因

5 か国の医薬品市場における売上上位品目の平均年齢と市場シェアの関係からみると、日本市場は図1で示した傾きAが小さく売上高Bも低いことが推定される。その反面、傾きDも小さいため期間Cが長く、全体に製品の平均年齢が高い市場となっていることが考えられる。

逆に欧米市場、とりわけ米国市場では、傾きAが大きく売上高Bも高いが、傾きDが大きいいため、長い年数売上上位にとどまることが困難な市場といえる。

傾きAとD、すなわち製品の売上増加スピードと減少スピードの双方に大きな影響を及ぼす制度的な要因には薬価制度、薬剤給付制度がある。

欧米市場では、新薬の価格は特許期間内については横ばい、または上昇して推移することが一般的である。このため、特許失効までの間は数量の増加が売上の拡大につながりやすい市場といえる。一方、日本市場では、特許期間に関わらず、原則2年ごとに薬価の引下げが行われるため、数量増が売上の拡大にそのままつながらない市場となっている。

また、欧米市場では、先発品の特許が失効し、後発品が市場に参入すると、代替調剤制度や参照価格制度などの影響により先発品は急速に市場シェアを失う。傾きDは急峻であり、後発品参入後は売上上位にとどまることが容易ではない。一方、日本市場では、後発品参入後に先発品薬価の特例引下げが実施されているものの、先発品が急速に市場シェアを失うことは少ない。

ダイナミックな市場の確立に向けて

こうした日本市場と欧米市場の違いは、今後縮

小していく可能性が高い。日本では、後発品のある先発品の市場規模が比較的大きいことを背景に、後発品の市場シェアを現状の水準から2倍まで増加させることが政府方針として決定されている。政策誘導の結果、後発品の使用が普及すれば、先発品の特許失効後の傾きDは従来よりも大きくなることが予想され、特許失効後の製品寿命の推移は欧米市場に近い形へと変化していくことが考えられる。後発品の市場シェア拡大は先進国に共通してみられる動きであり、欧米型の市場構造への転換は、市場の国際化という流れの中で捉えるべきなのであろう。

しかし、技術革新を軸とした産業の成長を期待するのであれば、政策当局は製品寿命の後半期のみに着目した制度改革ではなく、製品ライフサイクル全体を視野に入れた改革を進める必要がある。新しい製品の市場浸透速度やピーク時の市場規模に変化がないまま、単に特許失効後の傾きDを大きくするだけの制度改革に終れば、売上高の曲線下面積（売上高の累積）は従来よりも小さなものとなり、研究開発型製薬企業からみた日本市場の重要度を低下させることになりかねない。国内外の製薬企業に日本市場への新製品投入を促すような適正なインセンティブを与えていくためには、傾きAを大きくするような制度改革も同時に考えることが必要である。すなわち、製薬企業の収益を製品寿命の後半期から前半期にダイナミックにシフトさせるような市場への転換である。

そうした制度改革は、製品寿命を短縮させることにつながるため、企業にとっては厳しい側面もある。しかし、革新的な新製品の開発に成功した企業にとっては、研究開発投資の早期回収が可能となり、投資－回収－再投資のサイクルを加速させ、イノベーションを軸とした産業の発展を促すものになると考えられる。それは同時に、有用性の高い新製品が活発に投入されるダイナミックな市場の確立を通じて患者の新薬へのアクセス改善にも資するものといえよう。ダイナミックな市場でダイナミックな競争を可能とするような改革が求められる。

新医薬品の開発・承認迅速化のための制度的枠組み

主任研究員 八木 崇

国民に安全で有効な医薬品を迅速に届けることは、各国の審査当局共通の目標である。本稿では、日本・米国における新医薬品の開発・承認迅速化のための制度的枠組みを概観し、これら制度のあり方について考えてみたい。

表1 日米の新医薬品に対する開発・承認迅速化のための制度

制度	日本	米国
審査制度	・優先審査対象となる医薬品¹⁾： 1) 希少疾病用医薬品 2) その他重篤な疾病等を対象とする新医薬品 2) については、適応疾病の重篤性及び医療上の有用性を総合的に評価して適用の可否を決定する。 (1) 適応疾病の重篤性 - ア：生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患) - イ：病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 - ウ：その他 (2) 医療上の有用性 - ア：既存の治療法、予防法若しくは診断法がない - イ：有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法若しくは診断法より優れている	・優先審査対象となる医薬品： - ある疾病の治療・診断・予防において、既存の治療薬・治療方法に比べて有意に優れている新医薬品。その優位性は、以下のようなもので示すことができる。 1) 疾病の治療・診断・予防において有効性が上回っている証拠 2) 治療の制約をもたらす薬物反応の除去もしくは軽減 3) 文献的に証明された患者コンプライアンスの増進 4) 新規の患者層における安全性・有効性の証拠
開発支援・促進制度	・承認申請資料の事前評価（対象は抗 HIV 薬）²⁾	・ファストトラック ・加速プログラム（サブパート H、サブパート E）
相談制度	・治験相談（優先的治験相談制度）	・治験相談：Formal Meeting（Type A、B、C ミーティング） ・Special Protocol Assessment（SPA）

出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパー No.25（2005年5月）、FDA ホームページより一部抜粋

1) 薬食審査発第0227016号（平成16年2月27日）「優先審査等の取扱いについて」

2) 医薬審第1015号（平成10年11月12日）「HIV 感染症治療薬の製造又は輸入承認申請の取扱いについて」

日米の制度の比較

1) 審査制度

日米いずれも優先審査制度を設けているが、対象となる医薬品には違いがみられる(表1)。日本では、2004年4月にこれまで優先審査の指定を受けるために必須条件であった適応疾病が重篤であることが条件から外れ、希少疾病用医薬品以外の新医薬品については、適応疾病の重篤性及び医療上の有用性を総合的に評価して決定されることに

なった。しかし、実際の運用をみると依然として適応疾病の重篤性が優先審査の最も重要な要件となっているとみられる。

一方、米国では、適応疾病の希少性や重篤性にかかわらず、疾病の治療・診断・予防において、既存の治療薬・治療方法に比べて有意に優れている新医薬品が優先審査の対象となっている。

2) 開発支援・促進制度

米国では、適応疾病の重篤性が高い医薬品を対象とした開発支援・促進制度として、新薬承認迅速化計画(以下、ファストトラック)や加速プログラム(Accelerated Program; サブパート H、サブパート E)がある。ファストトラックの指定は、新薬臨床試験開始届(IND)の提出時から受けることが可能で、指定を受けた医薬品は優先的に相談が可能となる。また、臨床試験成績などのすべてのデータが出揃う前に新薬の承認申請書(NDA)を項目別に順次提出して審査を受ける分別審査(ローリング審査)を求めることができる。さらに、ファストトラックの指定を受けた場合には、加速プログラムが適用された医薬品と同様にサロゲートエンドポイント¹⁾での臨床試験成績の評価が可能かどうかについて審査当局と相談することができる。

日本においても、米国におけるローリング審査と同じように、承認申請前の承認申請資料の事前評価が行われている。しかし、対象となる医薬品は抗 HIV 薬に限定されている。また、サロゲートエンドポイントでの評価で承認を取得できる抗がん剤などもあるが、米国の加速プログラムに相当する制度はない。

3) 相談制度

日米いずれも治験相談を随時行うことが可能である。日本では、優先審査品目の指定を受けると優先相談品目として扱われ、通常品目に比べて相談順位が繰り上げられる。ただし、希少疾病用医薬品以外の新医薬品については、優先審査品目の指定は承認申請後である。したがって、治験相談を優先的に受けるためには、原則として後期第Ⅱ相試験までの試験結果に基づいて、医療上の有用性を推定できるデータを提出する必要がある。ファストトラックや加速プログラム(サブパート E)に指定されると、臨床試験の初期段階から優先的に相談が受けられる米国とは異なっている。

また、米国での治験相談には、日本の治験相談に相当する Type B ミーティング以外に、開発計画が

滞ってしまうなどの理由で緊急(申請者が申し込んでから原則として30日以内)に開催される Type A ミーティングがあり、このミーティングでは主要な第Ⅲ相臨床試験などのプロトコルについての相談(Special Protocol Assessment)などが可能となる。

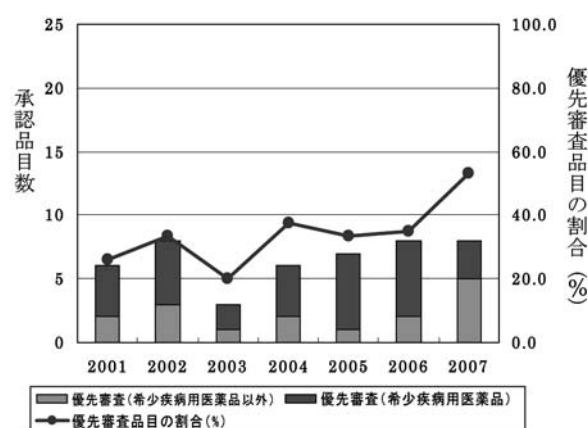
日米の新医薬品の承認状況

日米の制度の相違は新医薬品の承認審査にどのように反映されているのだろうか。

図1および図2は、2001年から2007年6月までの期間に日米で承認された新有効成分含有医薬品(New molecular entity; 以下、新医薬品)について、優先審査の品目数および承認品目に占める優先審査品目の割合の経年推移をみている。

日米で承認された品目が異なるため厳密な比較は困難であるが、全体として日本の方が優先審査品目数が少ない。特に希少疾病用医薬品を除くと、米国の164品目中46品目(28.0%)に比べて、日本では137品目中16品目(11.7%)と、承認品目に占める優先審査品目の割合が低い。また、米国で優先審査が行われた79品目中42品目(53.2%)は、ファストトラックまたは加速プログラムに指定されている。

図1 日本の新医薬品における優先審査の品目数および割合の経年推移 (n=137)



棒グラフ：承認品目数

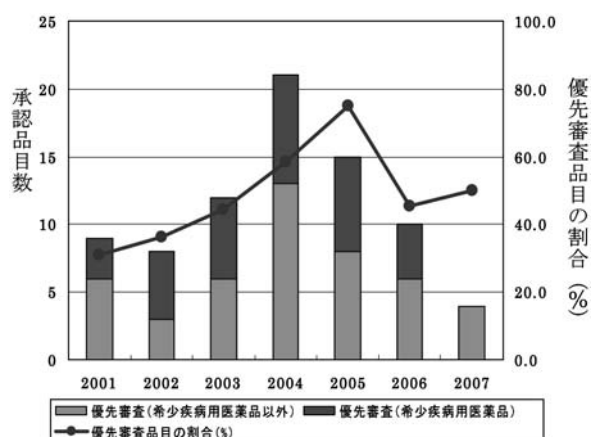
折れ線：承認品目に占める優先審査品目の割合

出所：PMDA ホームページなどより作成²⁾

1) サロゲートエンドポイント：臨床試験において、本来求めたい評価項目(死亡率等)が短期間では観察できない場合になどに用いられる。短期間で観察可能な暫定的な評価項目(血圧、血糖値等)のこと。代用エンドポイント。

2) 2007年6月時点の部会審議品目(NME)の審議結果報告書および審査報告書を基に集計。

図2 米国の新医薬品における優先審査の品目数
および割合の経年推移 (n=164)



棒グラフ：承認品目数

折れ線：承認品目に占める優先審査品目の割合

出所：FDA (CDER) ホームページなどより作成³⁾

日米の新医薬品に対する審査上の評価

次に、2001年から2007年6月の期間に日本で承認された新医薬品137品目のうち、2007年6月現在、米国での承認が確認できた99品目を対象に、日米の審査区分を比較してみる。日米で審査区分が異なっていた品目を網掛けで、ファストトラックまたは加速プログラムに指定された品目数をカッコ内に示した。その結果、99品目のうち約8割

が日米で審査上同様に扱われていたが、残り約2割は審査区分が異なっていた(表2)。

日本で通常審査が行われた58品目中11品目(19.0%)は、米国では優先審査が行われていた。11品目の内訳をみると、適応疾病が喘息、関節リウマチ、骨粗鬆症などであり、日本で優先審査の指定を受けた医薬品の適応疾病(悪性腫瘍、予後不良の感染症など)に比べて相対的に重篤性が低いと考えられるものが多く、優先審査の基準から外れたものと推察される。

一方、日本で優先審査が行われた39品目中8品目(20.5%)は、米国では優先審査の対象ではなく通常審査の対象となっていた。うち5品目が希少疾病用医薬品、3品目がそれ以外の医薬品であった。希少疾病用医薬品5品目中3品目、および希少疾病用医薬品以外の医薬品3品目中2品目の計5品目については、米国では優先審査の対象とはなっていないが、適応疾病の重篤性が高い医薬品に適用されるファストトラックまたは加速プログラムに指定されている(表3)。

なお、日本で優先審査が行われた39品目をみると、米国では21品目(53.8%)がファストトラックまたは加速プログラムに指定されている。

表2 審査区分でみた承認品目数(日米対比、n=99)

日本 \ 米国		優先審査		通常審査		合計	
		希少以外	希少疾病	希少以外	希少疾病		
優先審査	希少以外	10 (3)	2 (2)	3 (2)	0	15 (7)	39 (21)
	希少疾病	7 (3)	12 (8)	3 (2)	2 (1)	24 (14)	
通常審査		10 (2)	1 (0)	46 (0)	1 (0)	58 (2)	
迅速審査		1 (0)	0	1 (0)	0	2 (0)	
合計		28 (8)	15 (10)	53 (4)	3 (1)	99 (23)	
		43 (18)		56 (5)			

()：米国でファストトラック、加速プログラム(サブパート H、サブパート E)に指定された品目数

網掛け：日米で審査区分が異なっていた品目

注：希少以外；希少疾病用医薬品以外、希少疾病；希少疾病用医薬品⁴⁾

出所：PMDA、FDA (CDER) ホームページなどより作成⁵⁾

3) 2007年6月時点の「Drug Approval Reports」の New molecular entity (NME) を対象に集計 (New biologics を含む)。

4) 日本：用途に係る対象者数が日本において5万人未満、代替する適切な医薬品等または治療方法がない、既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性また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ことが必要。

米国：米国内で20万人以下、または20万人以上であっても製品の開発および経費を国内の販売で回収することが期待できない病気または状態に対して開発される医薬品。

5) ファストトラック、サブパート H およびサブパート E については、「CDER Fast Track Products Approved Since 1998 through 3/31/07」および「Accelerated under 21 CFR 314 Subpart H (drugs) & 21 CFR 601 Subpart E (biologics)」による。

開発・承認迅速化への取り組み

日本と米国の開発・承認迅速化のための制度的枠組みと、その運用を整理すると以下のように整理できる。

- ー 日米いずれも優先審査制度を設けており、その対象は、希少疾病用医薬品を除くと、既存治療薬に対して有用な医薬品という点で一致している。しかし、日本では適応疾病の重篤性が運用上最も重要な要件となっている。
- ー 2001年から2007年6月までに承認された新医薬品（NME）についてみると、日本の場合、希少疾病用医薬品を除いた優先審査品目の割合が米国に比べて低い。
- ー 同期間中に日米ともに承認されていた99品目をみると、19品目については、日米で審査区分が異なっていた。日本で通常審査、米国で優先審査が行われた11品目については、その多くが有用性の如何を問わず、適応疾病の重篤性という日本の優先審査の基準に適合しなかったものと推察される。一方、日本で優先審査、米国で通常審査が行われた8品目については、適応疾病の重篤性が高いものが多かった。
- ー 日本で優先審査の対象であったが、米国で通常

審査が行われた8品目中5品目については、優先審査の対象ではなかったものの、適応疾病の重篤性が高い医薬品に適用されるファストトラックまたは加速プログラムに指定されていた。

- ー 日本で優先審査が行われた39品目中21品目（53.8%）は、米国でファストトラックまたは加速プログラムに指定されている。

このように、米国では優先審査制度だけでなく、開発期間全体を短縮することを目的にファストトラックや加速プログラムの制度が総合的に運用されている。

日本においても、米国のローリング審査に相当する承認申請資料の事前評価が、抗HIV薬を対象に行われている。また、サロゲートエンドポイントでの評価が行われている一部の抗がん剤などの例もある。さらに、事前評価を制度として導入しようとする動きもみられる⁶⁾。

新医薬品の開発・承認迅速化のためには、優先審査や事前評価の対象を有用な医薬品に広く適用するとともに、ファストトラックや加速プログラムなど、審査期間を含めた開発期間全体を短縮することを目的とした制度の導入が必要であろう。

表3 日本において優先審査が行われた品目のうち、米国で通常審査が行われた品目の内訳（n＝8）

成分名	日本の審査区分	米国の審査区分	効能・効果
ホスアンプルナビルカルシウム水和物	優先審査（希少疾病）	通常審査 ファストトラック	HIV 感染症
エムトリシタビン	優先審査（希少疾病）	通常審査 ファストトラック	HIV-1 感染症
ボセンタン水和物	優先審査（希少疾病）	通常審査（希少疾病） サブパート H	肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅢ及びⅣに限る）
モダフィニル	優先審査（希少疾病）	通常審査（希少疾病）	ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気
ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	優先審査（希少疾病）	通常審査	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
キヌプリスチン・ダルホプリスチン	優先審査（希少以外）	通常審査 サブパート H	バンコマイシン耐性 <i>Enterococcus faecium</i> のうち本剤感受性菌による感染症（菌血症の併発を含む）
ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）	優先審査（希少以外）	通常審査 ファストトラック	C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）	優先審査（希少以外）	通常審査	リバビリンとの併用による次の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 ・セログループ I（ジェノタイプ I（1a）または II（1b））で血中 HCV RNA 量が高値の患者

注：希少疾病；希少疾病用医薬品、希少以外；希少疾病用医薬品以外

出所：PMDA、FDA（CDER）ホームページより作成

6)「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書（2007年7月）

日米欧における開発品目の疾患領域

主任研究員 三ノ宮浩三

日米欧における開発品目の対象疾患領域

日本、米国、欧州における臨床開発はどの疾患領域を中心に行われているのだろうか。また、バイオテクノロジー医薬品（以下バイオ医薬品）についてはどうだろうか。順を追ってみていくことにしよう。

表1は、日米欧各国におけるフェーズⅡ以降の

開発品目数を Pharmaprojects の医薬分類ごとに示している。開発品目数に違いはあるものの、いずれの国においても「抗腫瘍剤」、「中枢神経系用剤」、「抗感染症剤」、「消化器官用剤及び代謝性医薬品」および「循環器官用剤」が上位を占めており、新薬開発が進められている疾患領域は国境を越えて共通している¹⁾。

表1 疾患領域別開発品目数 2006年

疾患領域	日本	米国	イギリス	フランス	ドイツ	スイス	計*
消化器官用剤及び代謝性医薬品	28(2)	95(16)	36(6)	26(4)	23(4)	8(1)	216(33)
血液及び体液用剤	12(4)	42(10)	15(3)	19(3)	14(4)	3(0)	105(24)
循環器官用剤	15(2)	77(17)	22(3)	22(3)	21(6)	13(2)	170(33)
皮膚科用剤	2(0)	30(6)	14(4)	9(1)	12(1)	4(2)	71(14)
泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	16(0)	47(4)	10(0)	8(1)	9(1)	6(1)	96(7)
ホルモン剤(性ホルモン剤を除く)	8(2)	8(2)	5(3)	9(5)	7(3)	2(1)	39(16)
免疫学的製剤	4(1)	38(10)	13(4)	12(5)	11(2)	4(1)	82(23)
抗感染症剤	15(1)	154(54)	47(9)	42(6)	43(9)	18(4)	319(83)
抗腫瘍剤	28(7)	259(97)	76(34)	56(23)	67(31)	24(5)	510(197)
筋骨格系用剤	14(4)	54(19)	20(10)	17(7)	13(9)	2(1)	120(50)
中枢神経系用剤	28(0)	148(12)	47(1)	43(1)	37(3)	17(1)	320(18)
寄生虫用剤	0(0)	3(0)	3(0)	2(0)	1(0)	0(0)	9(0)
呼吸器官用剤	14(1)	35(10)	18(0)	12(3)	7(2)	5(2)	91(18)
感覚器官用剤	4(1)	13(3)	3(2)	3(3)	3(3)	2(2)	28(14)
その他	6(1)	23(6)	10(4)	11(3)	8(2)	0(0)	58(16)
合計	194(26)	1026(283)	339(89)	291(68)	276(86)	108(23)	2234(588)

注：剤形追加を除き、1品目1領域でカウントした。()内はバイオテクノロジー医薬品の開発品目数。

開発ステージのP-Ⅱ（フェーズⅡ）から申請中までを対象とした。

*：1品目で数カ国同時に開発している品目があり、横の計はその重なりを考慮していないので注意が必要。

出所：Pharmaprojects（2007. 7. 7 現在）

1) フェーズⅠの開発品目を加えて集計してみても傾向は変わらないが、「抗腫瘍剤」の開発品目数は他の疾患領域に比べて2～3倍と他の疾患領域に比べ大きく増加する。

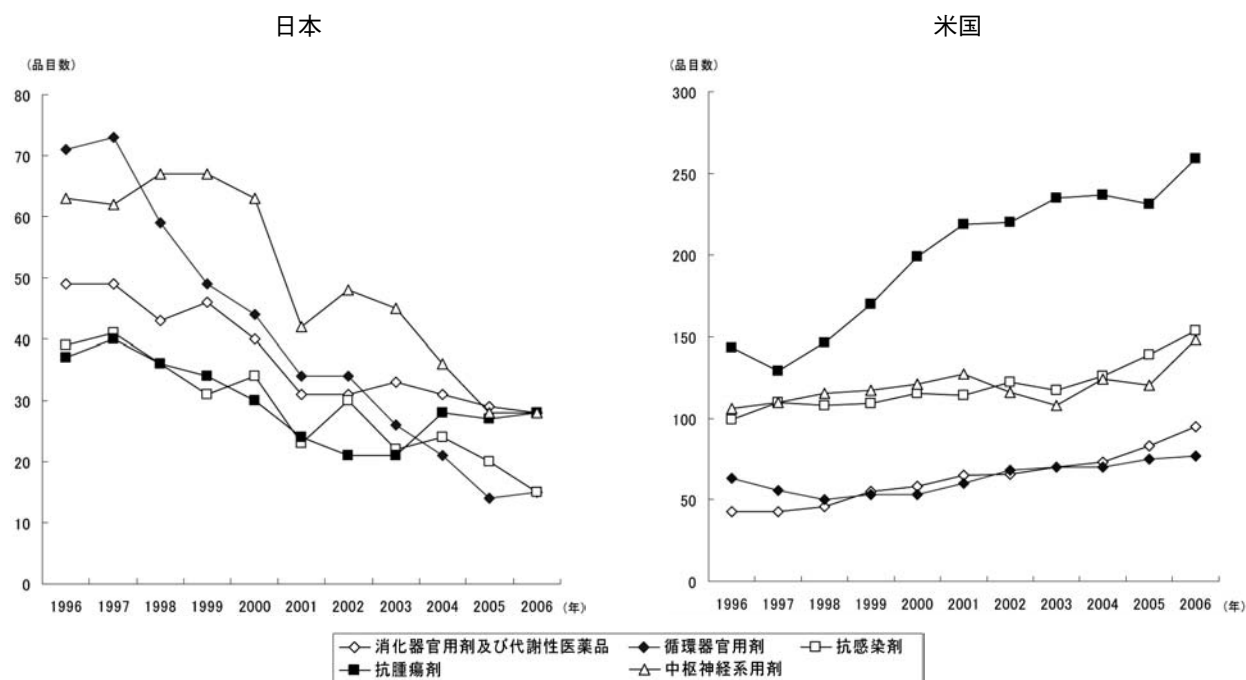
日米での対象疾患領域の推移の違い

図1は、主要5疾患について、日米での開発品目数の1996年から2006年までの推移を示したものである。

日本では開発品目数自体が減少傾向にある。「循環器官用剤」をはじめ多くの疾患領域で同様の傾向を示しているが、「抗腫瘍剤」は近年増加に転じている点が注目される。

一方、開発品目数が最も多い米国では、「抗腫瘍剤」、「抗感染症剤」、「中枢神経系用剤（抗うつ剤、睡眠導入剤など）」および「循環器官用剤」いずれの疾患領域でも開発品目数が伸びている。特に「抗腫瘍剤」は、11年間で143品目から259品目まで増加しており、がん領域の新薬開発に対する関心の高さを表している。

図1 開発品目の対象疾患領域



注：開発ステージのP-IIから申請中までを対象とした。2001年は申請準備中段階のデータが一部欠如
出所：Pharmaprojects（2007. 7. 7 現在）

バイオ医薬品の開発状況

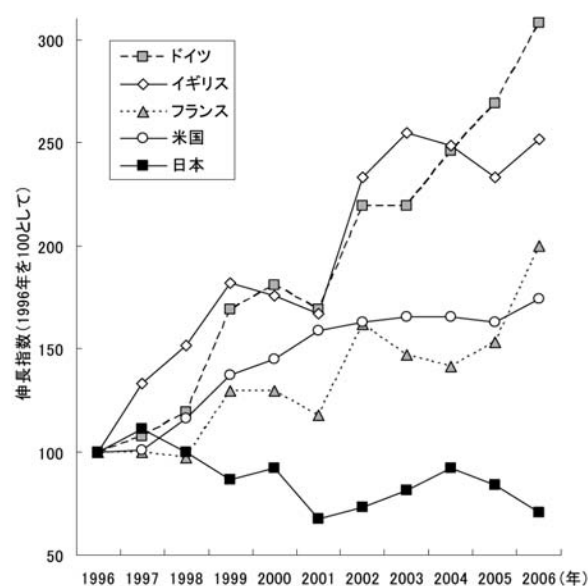
バイオ医薬品の開発は、各国で重要視されているものの1つである。表1で示したとおり、2006年のバイオ医薬品の開発品目数は、米国が283と他国に比べて圧倒的に多い。また、米国および欧州では、全開発品目数に占めるバイオ医薬品の割合がともに30%近くに達しており、日本よりも高い水準にある。

図2は、表1からバイオ医薬品の開発品目数だけを取り出し、1996年を100としたときの各年の変化を表したものである。ドイツとイギリスの伸びが高く、フランス、米国がこれに続いている。これに対し、日本における開発品目数はやや減少傾向にある。

向にある。

さらに、バイオ医薬品の開発品目数をその対象疾患領域ごとに分けたものが表2である。「抗腫瘍剤」が153品目（39.4%）と最も多く、次いで「抗感染症剤」の68品目（17.5%）となる。バイオ医薬品の場合、「抗腫瘍剤」の開発品目数が他の疾患領域の2倍以上となっており、がん領域が新薬開発の主要な疾患領域となっていることがわかる。一方、表1で示した開発品目全体と比較してみると、開発品目数の多かった「消化器官用剤及び代謝性医薬品」、「循環器官用剤」および「中枢神経系用剤」は、それぞれ21品目（5.4%）、20品目（5.2%）および16品目（4.1%）と、その占める割

図2 開発国別バイオテクノロジー医薬開発品の伸び



注：図1と同じ

出所：図1と同じ

合が少なくなる。

「抗腫瘍剤」に次いで品目数の多い「抗感染症剤」の内訳をみると(表2)、予防用ワクチンが33品目(48.5%)と最も多く、治療用ワクチン11品目(16.2%)、免疫調節剤(抗感染症剤)および抗ウイルス剤(抗HIV)7品目(10.3%)と続いている。抗感染症剤68品目のうちワクチンが44品目(64.7%)と全体の6割以上を占めており、「抗腫瘍剤」と同様、新しいバイオ技術を用いたワクチン開発に対する製薬企業の関心の高さがうかがえる。

表2 バイオ開発品の疾患領域別品目数と抗感染症剤の内訳(2006年)

バイオ医薬品 疾患領域	品目数
抗腫瘍剤	153(39.4%)
抗感染症剤	68(17.5%)
筋骨格系用剤	27(7.0%)
消化器官用剤及び代謝性医薬品	21(5.4%)
循環器官用剤	20(5.2%)
免疫学的製剤	18(4.6%)
中枢神経系用剤	16(4.1%)
呼吸器官用剤	14(3.6%)
その他	14(3.6%)
血液及び体液用剤	12(3.1%)
皮膚科用剤	11(2.8%)
感覚器官用剤	6(1.5%)
泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	6(1.5%)
ホルモン剤 (性ホルモン剤を除く)	2(0.5%)
寄生虫用剤	0(0%)
合計	388



バイオ「抗感染症剤」の内訳	品目数
予防用ワクチン	33(48.5%)
治療用ワクチン	11(16.2%)
免疫調節剤 (抗感染症剤)	7(10.3%)
抗ウイルス剤 (抗HIV)	7(10.3%)
その他の抗ウイルス剤	5(7.4%)
抗ウイルス剤 (インターフェロン)	2(2.9%)
その他の抗菌剤	1(1.5%)
ペプチド系抗生物質	1(1.5%)
抗真菌剤	1(1.5%)
合計	68

注：剤形追加を除く、フェーズⅡから申請中までのもの。

出所：Pharmaprojects (2007. 7. 7 現在)

2) IMS World Review より2006年の売り上げ順位

日本企業：1位 武田薬品工業、2位 第一三共、3位 アステラス、4位 エーザイ、5位 大塚

米国企業：1位 PFIZER、2位 JOHNSON & JOHNSON、3位 MERCK & CO.、4位 ABBOTT、5位 AMGEN

欧州企業：1位 GLAXOSMITHKLINE、2位 NOVARTIS、3位 SANOFI AVENTIS、4位 ASTRAZENECA、

5位 ROCHE

企業国籍別にみた開発品目数と疾患領域

視点を変えて、日米欧企業国籍別の売上上位5社²⁾について、疾患領域ごとの開発品目をみてみる（表3）。

欧州企業は「消化器官用剤及び代謝性医薬品」、「血液及び体液用剤」、「循環器官用剤」、「抗感染症剤」、「中枢神経系用剤」および「呼吸器官用剤」で日本および米国企業の2倍以上の開発品目をもっている。また、「中枢神経系用剤」を除くと、「抗感染症剤」をはじめ多くの開発品目数を安定して維持しており、さらに近年その数が上昇傾向にある（図5）。

一方、米国企業は「筋骨格系用剤」の開発品目が日本および欧州企業の2倍以上あり、「抗腫瘍剤」で欧州企業と肩を並べている。米国企業の開発品目数は、「抗腫瘍剤」が他の疾患領域と比べて

最も多く、その推移も安定していることがわかる（図4）。

日本企業は、「消化器官用剤及び代謝性医薬品」および「抗腫瘍剤」の開発品目数が他の疾患領域に比べて多い。また、1990年代に多かった「循環器官用剤」の開発品目数が半減しており、他の疾患領域はほぼ横ばいの状態にある（図3）。

表1で示したように、開発国別の開発品目数は米国が最も多いが、表3でわかるように、企業国籍別の売上上位5社でみると、欧州企業の開発品目数が日本および米国企業を上回っている。また、日米欧企業間の開発品目数の差は、表1で示した開発国間における品目数の差ほど大きくない。これらのことから、日本および欧州企業は、米国において多くの新薬開発を行っていると考えても良さそうである。

表3 日米欧各売上上位5社の疾患領域別開発品目数 2006年

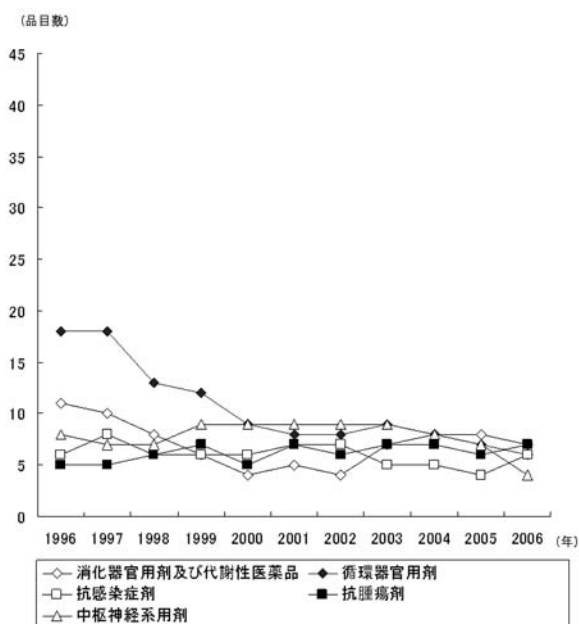
疾患領域	日本上位5社	米国上位5社	欧州上位5社	合 計
消化器官用剤及び代謝性医薬品	7(0)	9(0)	18(0)	34(0)
血液及び体液用剤	5(0)	3(0)	11(1)	19(1)
循環器官用剤	6(0)	6(1)	18(1)	30(2)
皮膚科用剤	0(0)	2(1)	0(0)	2(1)
泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモン	3(0)	3(1)	5(0)	11(1)
ホルモン剤（性ホルモン剤を除く）	0(0)	2(0)	1(0)	3(0)
免疫学的製剤	0(0)	0(0)	3(1)	3(1)
抗感染症剤	6(0)	14(1)	35(11)	55(12)
抗腫瘍剤	7(0)	20(5)	20(4)	47(9)
筋骨格系用剤	4(1)	9(3)	5(0)	18(4)
中枢神経系用剤	4(0)	8(1)	27(0)	39(1)
寄生虫用剤	0(0)	0(0)	3(0)	3(0)
呼吸器官用剤	2(0)	3(0)	8(1)	13(1)
感覚器官用剤	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
その他	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
合計	44(1)	80(13)	154(19)	278(33)

注：剤形追加を除き、1品目1領域でカウントした。（ ）内はバイオテクノロジー医薬品の開発品目数。

開発ステージのP-IIから申請中までを対象とした。

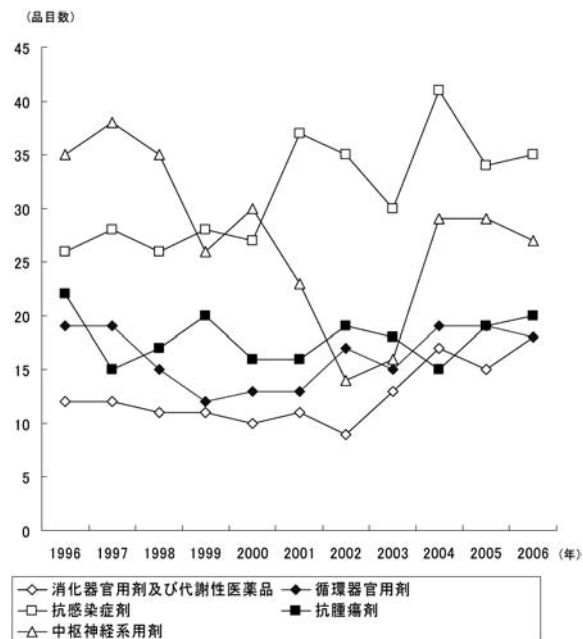
出所：Pharmaprojects（2007. 7. 7現在）

図3 日本上位5社の開発品目対象疾患領域



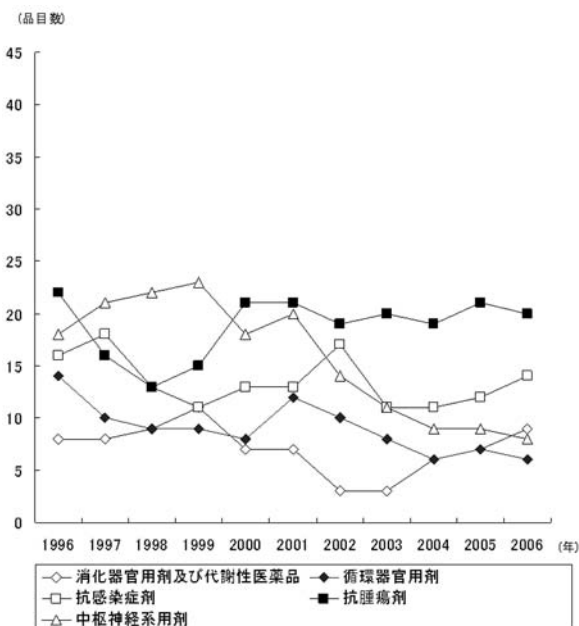
注：フェーズⅡから申請中までを対象とした。
出所：Pharmaprojects（2007. 7. 7 現在）

図5 欧州上位5社の開発品目対象疾患領域



注：図3に同じ
出所：図3に同じ

図4 米国上位5社の開発品目対象疾患領域



注：図3に同じ
出所：図3に同じ

国内治験開始時期からみたドラッグ・ラグ

他国に比べて新薬が上市される時期が遅いという「ドラッグ・ラグ」は、治験期間や審査期間だけではなく、日本での治験開始時期に関係していると考えられる。

2000～2006年に日本で承認された新有効成分含有医薬品のうち、日米両国の市場で上市されているものは108品目ある（診断薬・検査用試薬等を除く）。そのうち、日米における治験開始時期及び上市時期を確認できた53品目¹⁾について、「治験開始ラグ（治験開始時期の差）」及び「ドラッグ・ラグ（上市時期の差）」の関係を示した（図1）。直線の傾きは両者の関係の強さを表している。相関は強いものの、米国に比べて国内治験の開始が遅れるほど、国内での上市が遅くなる傾向がみられる。また、ほとんどの品目は海外で先行して治験が開始され、海外で先に上市されていることがみてとれる。日本オリジン品目（5品目）についてみると、日本先行もしくは国内外同時に治験が開始されており、ドラッグ・ラグも比較的小さい。

つまり、近年承認された品目におけるドラッグ・ラグの主たる原因は、海外オリジン品目の日本での治験開始時期の遅れによるものと考えられる。

治験開始ラグがドラッグ・ラグと一致する場合、すべての品目が図2（プロット的位置は図1と同じ）の点線上に並ぶことになる。しかし、実際はこの点線から外れる品目も少なくない。そこで、ドラッグ・ラグの原因の1つと言われる審査期間の影響をみるために、国内審査期間²⁾が2年未満、2年以上3年未満、3年以上であった品目に分けて図2に示した（黒印は優先審査品目）。審査期間が2年未満の品目に比べ、3年を超えるような品目では、治験開始ラグに係わらずドラッグ・ラグが大きいものが多く、審査期間の長期化がドラッグ・ラグの一因となっている。一方、優先審査品目の多くは、治験開始ラグに比べてドラッグ・ラグが小さい。

（主任研究員 石橋慶太）

図1 治験開始ラグとドラッグ・ラグ

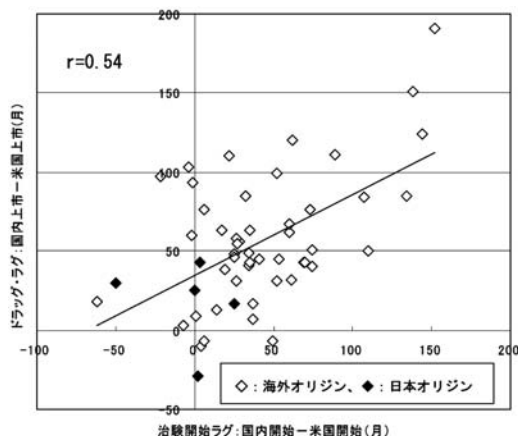
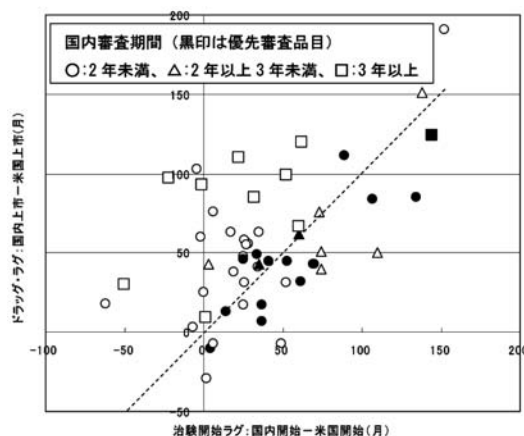


図2 承認審査期間とドラッグ・ラグ



出所：IMS LifeCycle 2007. 4、最近の新薬（薬事日報社）、明日の新薬 Web 版をもとに作成

1) 治験開始時期について、フェーズⅠで比較した品目は29品目、フェーズⅡで比較した品目は24品目。
2) 医薬産業政策研究所「リサーチペーパー No.35」：2000年～2005年の国内審査期間は16.0～22.7か月（中央値）

配合剤開発の動向

主任研究員 池田隆文

注目される配合剤市場

わが国では、総合感冒薬をはじめ、一般用医薬品には配合剤は多いが、医療用医薬品としては単剤がほとんどで、配合剤は少なく、また売上上位にランキングされるものはない。一方、欧米諸国では、医療用医薬品としての配合剤は多く、また売上高の大きなものもでてきている。たとえば、コレステロールの吸収阻害薬と合成阻害薬（スタチン系）を組み合わせたバイトリンは2006年には21億ドルの売上げを記録し、また抗炎症作用の吸入コルチコステロイドと持続性気管拡張作用の $\beta 2$ -刺激薬を組み合わせたセレタイドは62.6億ドルの売上げを記録している¹⁾。

フェーズⅢから申請中の品目が多い配合剤

世界での配合剤の開発品目数の年次推移を示しているのが図1である。過去12年間でフェーズⅠから申請段階にある配合剤の開発品目数は2倍以

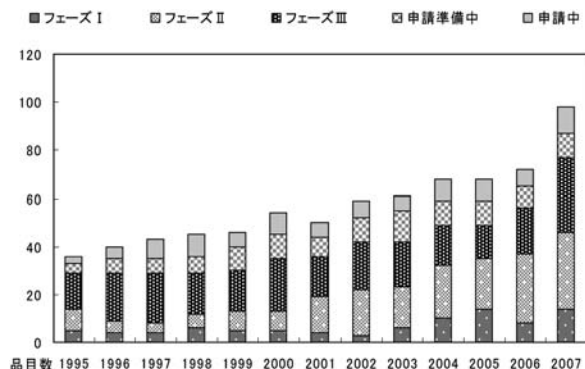
上にまで増加している。また配合剤の場合、フェーズⅢから申請中にある品目数の全体に占める割合が過去12年間で平均62%であるのに対し、配合剤以外ではその割合は28%と少ない。開発後期の品目の比率が高いことが配合剤の特色といえる。

増加する配合剤の大型製品

世界売上上位100品目以内にランクされている配合剤の1997年、2001年、2006年の品目数と売上高ならびに100品目中での売上シェアの変化をみてみよう。図2に示すように、1997年には4品目、売上シェア3.4%だったものが2006年には8品目、7.1%と増加している。また、売上金額の合計は1997年の25億ドルから、2006年には162億ドルへと拡大している。

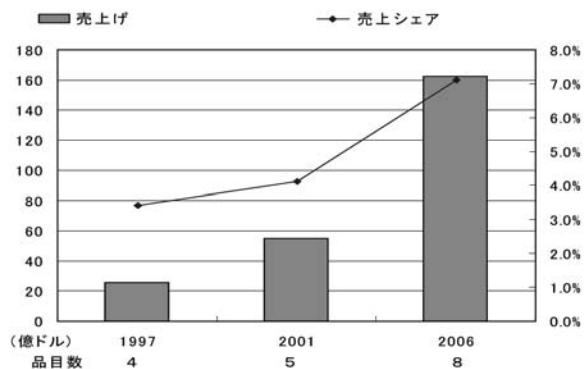
次に、2006年に売上上位100品目に入る配合剤8品目の疾患領域をみよう（表1）。これら8品目は4疾患領域にわたっており、うち6品目が高血圧

図1 配合剤開発品目数の推移



出所：Pharmaprojects（2007. 6. 20）より作成

図2 売上上位100品目に占める配合剤の割合



出所：IMS world review（1998、2002、2007）より作成（禁複製・転写）

1) IMS world review 2007

表1 売上100位以内の配合剤とその疾患領域
(2006年)

商品名	薬効分類	対象疾患
セレタイト (アドエア)*	β2-刺激薬+コルチコステロイド	喘息・COPD
バイトリン	コレステロール吸収阻害薬+合成阻害薬(スタチン系)	高脂血症
コディオバン	ARB+降圧利尿薬	高血圧症
ロトレル	ACE阻害薬+Ca拮抗薬	高血圧症
シンピコート	β2-刺激薬+コルチコステロイド	喘息・COPD
ハイザール (プレミネント)*	ARB+降圧利尿薬	高血圧症
ツルバタ	核酸系逆転写酵素阻害薬	エイズ
ヤスミン	卵胞ホルモン+黄体ホルモン	避妊

注：*括弧内は日本での商品名

出所：IMS world review (2007) より作成(禁複写・転写)

症・高脂血症・喘息などの慢性疾患治療薬である。1997年には売上上位100品目に入る配合剤4品目のうち2品目は抗生物質、残り2品目が閉経期疾患治療薬と抗がん剤であったことから、配合剤の対象疾患が高血圧症・高脂血症・喘息などの慢性疾患へとシフトしていることがうかがえる。

慢性疾患がリードする配合剤開発品

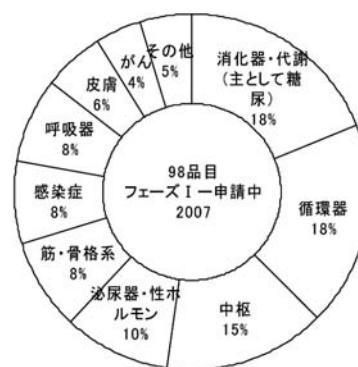
では、開発中の品目の対象疾患にも変化がみられるのであろうか。

図3のように、配合剤開発品目の疾患領域は多岐にわたっているが、上位2疾患領域は、糖尿病に代表される消化管・代謝系領域および高血圧症・高脂血症に代表される循環器系領域であり、全体の3分の1強を占めている。配合剤は服用遵守や利便性という点で優れていることから、中長期的に服用される慢性疾患でその価値が評価されているのであろう。一方、がん領域は開発品目全体では高いシェアを占めているが配合剤開発品目では、全体の4%にとどまっている。

単剤と配合剤の承認時期の差

米国の配合剤市場で開発競争の激しかった降圧薬アンジオテンシン-II受容体拮抗薬(ARB)を例に単剤・配合剤承認時期を示したのが表2であ

図3 疾患領域別開発品目数の比率



出所：Pharmaprojects 2007年6月20日時点での開発品目
(疾患領域の重複を含む)より作成

る。ARBと降圧利尿剤ヒドロクロロチアジド(HCTZ)との配合剤は7品目が承認されている。

表2にみられるように、エプロサルタンを除く6品目はすべて、ARB単剤の承認後2年3ヶ月以内にその配合剤が承認されており、中には単剤と同時に承認されたものもある。また、ARBの配合剤特許は単剤の特許に包含されることがほとんどであり、配合剤の導入がARBの特許切れを控えたライフサイクルマネジメントを理由にしているとは考えにくい。配合剤導入の理由として、1)降圧薬の併用療法が広く浸透していたこと、2)

表2 米国でのARB/HCTZ配合剤とARB単剤の承認時期

ARB一般名	配合剤商品名	承認時期		(B)-(A)
		単剤(A)	配合剤(B)	
ロサルタン	ハイザール	1995年4月	1995年4月	14日
バルサルタン	ディオバンHCT	1996年12月	1998年3月	1年2ヶ月
イルベサルタン	アバライド	1997年9月	1997年9月	同時承認
カンデサルタン	アタカンドHCT	1998年6月	2000年9月	2年3ヶ月
エプロサルタン	テベテンHCT	1997年12月	2001年11月	3年10ヶ月
テルミサルタン	ミカルデイスHCT	1998年11月	2000年11月	2年0ヶ月
オルメサルタン	ベニカールHCT	2002年4月	2003年6月	1年1ヶ月

出所：FDA ホームページより作成

作用機序の異なる配合剤降圧薬が普及していたこと²⁾、3) HCTZ が古い薬剤で、特許権の問題がないこと、4) ARB 市場の競争が激しかったこと、5) 単体・配合剤双方を持つことでより幅広い患者に対応できること、などが挙げられる。

日本での配合剤の承認・開発状況

表3は日本で承認された配合剤を整理したものである。2001年から2005年にかけては感染症、エイズが対象疾患の中心であったが、最近承認された配合剤には、降圧薬プレミメント、喘息薬アドエアと、これまでにない疾患領域のものがある。但し、プレミメント、アドエアの世界初上市はそれぞれ1996年（米国）、1997年（スウェーデン）であり、日本への上市は約10年遅れている。

また、2001年以降に日本で承認された配合剤7品目は同期間の全承認品目の約3%にすぎない。同期間に米国で承認された配合剤が全承認品目の約9%であることを考えると、日米間で配合剤の受け入れに差がみられる。

表4は、日本での売上上位20社³⁾の配合剤開発状況をみたものである。ARB との配合剤（降圧薬）

が6品目と最も多く、残り3つは、スタチン系高脂血症薬と降圧薬との配合剤、抗喘息薬、眼科用剤である。全体としては慢性疾患、中でも高血圧症に集中しているのが特徴である。

重視される患者の利便性

自覚症状が少ない慢性疾患では、患者が自主的判断で服用をやめることもあり、また薬剤数が多くなるほど服用の中断率が高いとの報告もある⁴⁾。これまで配合剤の承認の際には、相乗効果や副作用の低減に主眼が置かれてきた。しかしながら、厚生労働省は一昨年、配合剤に関する承認要件を改定し⁵⁾、「患者の利便性を明らかに資するもの」という条項を新たに承認要件につけ加えた。服用遵守や患者の利便性への認識の高まりを反映したものと考えられる。

表4 日本での売上上位20社の配合剤開発品目

配合剤商品名	薬効分類	ステージ	対象疾患
テルミサルタン/ HCT	ARB+利尿薬	申請中	高血圧症
バルサルタン/ HCT	ARB+利尿薬	フェーズⅢ	高血圧症
カンデサルタン/ HCT	ARB+利尿薬	フェーズⅢ	高血圧症
オルメサルタン/ HCT	ARB+利尿薬	フェーズⅡ	高血圧症
バルサルタン/ アムロジピン	ARB+Ca拮抗薬	フェーズⅢ	高血圧症
オルメサルタン/ アゼルニジピン	ARB+Ca拮抗薬	フェーズⅢ	高血圧症
アトルバスタチン/ アムロジピン	スタチン系高脂血症薬+Ca拮抗薬	開発・申請中	高脂血症+高血圧症
ブデソニド/ ホルモテロール	コルチコステロイド+β2-刺激薬	申請中	喘息
ラタノプロスト/ チモロール	FP受容体作動薬+β遮断薬	フェーズⅡ/ フェーズⅢ	緑内障

出所：日本での売上上位20社のホームページ、JPMA ホームページより作成

表3 2001年以降に日本で承認された配合剤

承認年	配合剤商品名	薬効分類	疾患領域
2007	アドエア	β2-刺激薬+コルチコステロイド	喘息
2006	プレミメント	ARB+降圧利尿薬	高血圧症
2005	ツルバダ	核酸系逆転写酵素阻害薬	エイズ
2004	エブリコム	核酸系逆転写酵素阻害薬	エイズ
2004	ジオン	硫酸アルミニウムカリウム+タンニン酸	痔核
2002	シナシッド	ストレプトグラミン系抗菌薬	感染症
2001	タゾシン	ペニシリン系抗生物質+β-ラクタマーゼ阻害剤	感染症

出所：PMDA ホームページ（2007. 5. 31）より作成

2) Aram V. Chobanian, et. al., JAMA **289**(19)2560 (2003)

3) 日本での売上上位20社（IMS world review 2007）のホームページ：武田、ファイザー、中外、アステラス、ノバルティス、エーザイ、第一三共、グラクソスミスクライン、大日本住友、大塚、三菱ウェルファーマ、アストラゼネカ、万有、塩野義、田辺、小野、日本ベーリンガー、サノフィアベンティス、大鵬、協和発酵

4) Christopher M. Dezii, R. N., Management Care (Suppl). ; 9 (9) : S2-S6 (2000)

5) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」平成17年3月31日 薬食審査発第0331009

新しいバイオマーカーの実用化に向けた米国 FDA の研究スキーム

バイオマーカーとは、生体内の生物学的変化を定量的に把握するための科学的な指標のことである。バイオマーカーは新薬開発の生産性向上の観点から、創薬ターゲットやシードの探索、非臨床・臨床試験における効果・副作用判定の有用な指標として近年注目されつつある。

バイオマーカーの特許出願件数で群を抜いている米国では¹⁾、さらに新たなバイオマーカー開発への積極的な取り組みが進められている。FDA（米国食品医薬品局）は、NIH（米国国立衛生研究所）と共にプロジェクトを立ち上げバイオマーカー開発を主導しており、FDA が主唱する「クリティカルパスイニシアチブ」では、全43プロジェクトのうち約半数がバイオマーカー関連の開発に向けられている²⁾。

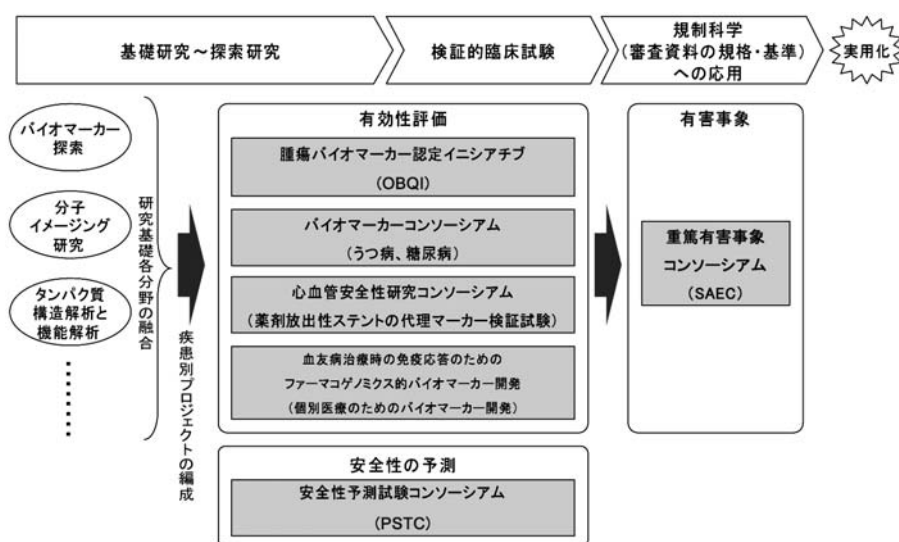
図1は、これらバイオマーカー開発を目的とした代表的なプロジェクトの研究スキームを示しているが、これをみると大きく3つの特徴があるこ

とがわかる。第一に、複数の共同研究やコンソーシアムからなる産官学連携体制がとられている。第二に、がん、糖尿病、うつ病など、創薬ターゲットとなる疾患ごとにプロジェクトが編成されている。第三に、探索研究から新薬開発に有用なバイオマーカーの検証的臨床試験、さらには規制科学（審査資料の規格・基準）への応用に至る一貫したスキームとなっている。

日本でもバイオマーカー開発は注目されてきており、産官学共同の取り組みとして「トキシコゲノミクスプロジェクト」、「疾患関連タンパク質解析プロジェクト」、さらには「糖鎖産業技術フォーラム」などがある。しかし、異分野の融合や実用化に向けた疾患レベルの探索研究、検証的臨床試験や規制科学への応用までを含む一貫した研究体制はまだ十分整備されているとはいえず、今後の課題とされている。

（主任研究員 鳥山裕司）

図1 FDA「クリティカルパスイニシアチブ」におけるバイオマーカー研究のスキーム



注：代表的なプロジェクトのみ掲載

出所：Critical Path Opportunities Initiated During 2006（FDA）をもとに作成

1) 平成18年度 特許出願技術動向調査報告書（平成19年5月 特許庁）

2) Critical Path Opportunities Initiated During 2006（FDA）

主な活動状況（2007年3月～2007年8月）

3月	20日	第7回ステアリング・コミッ ティ	「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
4月	18日	意見交換会	「最近の規制当局の動向について」 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価学 講座 准教授 小野俊介先生
	19日		「患者満足度と製薬産業のイメージ －疾患別にみる患者会の意識調査－」 岩井主任研究員 （メディアフォーラム（東京）にて）
5月	24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 （医療保障政策研究会議にて）
6月	20日	第8回ステアリング・コミッ ティ	「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年に向けた産業 の使命と課題－」 政策研
	20日	講演	「製薬産業の将来像－ 2015年に向けた産業 の使命と課題－」 笹林主任研究員 （メディアフォーラム（東京）にて）

レポート・論文紹介（2007年4月～）

「製薬産業の将来像 ～2015年に向けた産業の使命と課題～」

医薬産業政策研究所	主任研究員	笹林 幹生	主任研究員	池田 隆文
	主任研究員	鈴木 史雄	主任研究員	石橋 慶太
	主任研究員	高鳥登志郎	主任研究員	三ノ宮浩三
	主任研究員	岩井 高士	主任研究員	鳥山 裕司
	主任研究員	安田 邦章	主任研究員	八木 崇
	前統括研究員	笹岡 清秀		

2007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
-----	------------	-----	--------------

〈2007年4月1日より〉

- ① 八木崇（主任研究員）
- ② 神戸大学大学院 自然科学研究科 生物機能化学科修士課程終了
- ③ キリンファーマ株式会社
- ④ 医薬品の開発および市販後の調査に係る業務を経験した後、治験相談や申請資料など、当局へ提出する資料を作成する業務に携わっていました。今後、これまで経験してきた業務

の中で、大きな問題、課題として認識していた事項に関して検討されているテーマに、自身の経験だけでなく、より広い視野で積極的に取組んでいきたいと思います。また、日本が国際化の流れから取り残されないために今何が必要かを、薬価制度を含め医薬品の評価の視点で考えていきたいと思っています。

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース

2007年 8 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