

政策研ニュース No.24

OPIR Views and Actions

2008年2月

目次

Points of View

R & D 活動の国際化	主任研究員 笹林 幹生…… 1
日米欧主要製薬企業の特許出願比較	主任研究員 岩井 高士…… 5
日本における新医薬品の臨床試験数と症例数	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…… 9
医薬品開発にみる日本企業のグローバル化	主任研究員 八木 崇
	主任研究員 高鳥登志郎……14
ドラッグ・ラグ短縮に向けて取り組むべき課題－製薬企業アンケートに基づく分析－	主任研究員 石橋 慶太……17
トランスレーショナルリサーチ重要技術分野の特許出願状況	主任研究員 鳥山 裕司
	主任研究員 岩井 高士……21

目で見える製薬産業

バイオ医薬品のアクセスと創出・開発企業	主任研究員 高鳥登志郎……24
活発化する製薬企業の国際ライセンス活動	主任研究員 三ノ宮浩三……28

政策研だより

・ 主な活動状況（2007年8月～2008年1月）	……31
・ レポート・論文紹介（2007年8月～）	……32
・ OPIR メンバー紹介	……33

R & D 活動の国際化 —医薬品特許発明人情報を用いた分析—

医薬産業政策研究所 主任研究員 笹林幹生

近年、企業が本国以外で行う研究開発（R & D）活動が急速に拡大している。国連貿易開発会議（UNCTAD）によると、多国籍企業の海外子会社が支出した研究開発費の総額は1993年から2002年の間に290億ドルから670億ドルへと2倍以上に増加し、研究開発費全体に占めるシェアも10%から16%へと急速に上昇している¹⁾。

様々な産業分野の中でも、とりわけ製薬産業はR & D 活動の国際化が進展した産業のひとつであり、主要企業の多くは本国以外にも研究拠点を設置している。ただ最近では、欧米製薬企業が日本の研究所を閉鎖する一方で、中国等の新興国に研究所を新設する動きがみられるなど、世界規模で研究拠点の再編が進められていることを窺わせるニュースが相次いでいる²⁾。

実際に世界の主要な製薬企業は、どの国で重点的にR & D 活動を行っているのだろうか。また、企業の海外R & D 活動の受入国としては、どの国が中心的な役割を担っているのだろうか。以下では、製薬企業が出願した国際特許の発明人情報を分析した結果から、製薬産業におけるR & D 活動の国際化の現状をみていくこととする。

特許発明人情報を用いた分析

公開されている特許情報から、その特許の出願人と発明人に関する情報を得ることができる。例えば、日本企業が出願人である特許でも、その発明が外国で生まれたものであれば、発明人には外国に所在する研究者名と所在地が原則として記載されている。したがって、企業が出願した特許の発明人情報を分析することにより、R & D 活動が行われている地域の広がりがある程度推定することが可能である。

そこで今回、米国、欧州、日本の製薬企業30社³⁾がPCT出願³⁾した医薬品特許⁴⁾（優先権主張年1996～2005年）について、その発明人を所在地別に集計し、本国及び外国におけるR & D 活動の実態を分析した。特許データは、世界知的所有権機関（WIPO）のデータベースから抽出し、発明人情報が不完全で国の特定が困難なものを除いた15,107件の特許を分析の対象とした。発明人が複数国にまたがる特許については、発明人の人数比で各国に案分して集計した。

1) World Investment Report 2005. Transnational Corporations and the Internationalization of R & D

2) ファイザー名古屋中央研究所（2007年）、グラクソ・スミスクライン筑波研究所（2007年）、バイエル神戸再生医療研究所（2007年）、ノバルティス筑波研究所（2008年）がそれぞれ閉鎖を決定。

3) 2006年医薬品事業売上高上位の米国企業10社（Pfizer, J & J, Merck & Co, Wyeth, Eli Lilly, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Abbott, Genentech, Schering Plough）、欧州企業10社（GlaxoSmithKline, Sanofi-aventis, Novartis, Roche, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bayer, Novo Nordisk, Merck KGaA, Servier）、日本企業10社（武田、アステラス、第一三共、エーザイ、大塚、中外、大日本住友、三菱、田辺、塩野義）。連結子会社の出願特許を含む。調査対象期間内にM & Aのあった企業は、M & A前の各企業の出願特許を合算している。

4) 特許協力条約（PCT：Patent Cooperation Treaty）に基づく国際出願。ひとつの出願願書を条約に従って提出することによって、PCT加盟国であるすべての国に同時に申請したと同等の効果を与える出願制度。

5) 国際特許分類A61K（医薬用、歯科用又は化粧品用製剤）に分類される特許。ただしA61K 6/00（歯科用製剤）、A61K 8/00（化粧品用製剤）は除く。

米国企業出願特許の発明人

図1は米国企業10社が出願した特許件数の推移を発明人の所在地別に国内と外国に分けて示したものである。PCT出願制度の利用が全体として増加傾向にあることを反映して、米国企業の特許件数は大幅な伸びをみせている。これを発明人の所在地別にみると、外国で発明された特許の伸び率が国内で発明された特許の伸び率を上回って推移している。外国発の特許件数は1996～2005年の累計で1,071件に達しており、全体の18%を占めている。

なお、米国企業による外国発特許のうち、最も件数の多い発明所在地はイギリス(364件)であり、次いで日本(142件)、ベルギー(126件)の順となっている。

欧州企業出願特許の発明人

図2は欧州企業10社が出願した特許件数の推移を発明人所在地別に示したものである。欧州企業も米国企業と同様に、外国発特許が国内発特許を上回る伸び率で増加しているが、米国企業に比べると外国発特許の占める割合が格段に高い。全ての年度で外国発特許の件数が国内発特許の件数を上回っており、外国発特許が占める割合は全体の56%にも及ぶ。欧州企業の中でも、とりわけイギリス企業(67%)とスイス企業(78%)で外国発特許の割合が高く、これらの企業は本国以外でR&D活動を積極的に展開していることが分かる。

欧州企業の外国発明で最も件数の多い発明所在地は、イギリス企業、ドイツ企業、スイス企業の場合、米国であり(それぞれ777件、477件、475件)、フランス企業ではドイツ(181件)となっている。

日本企業出願特許の発明人

日本企業10社が出願した特許の発明人所在地をみたのが図3である。日本企業は外国発特許の割合が全体の8%と少ないものの、その数は年々増加する傾向にあり、米国や欧州企業と同様に外国発特許の伸びが国内発特許の伸びを上回って推移している。日本企業の外国発特許は累計で210件に達し、その約70%(144件)は米国での発明となっ

ている。

このように外国で発明された特許件数の推移からみると、米国、欧州、日本企業の間で程度にこそ差はあるものの、全体として製薬企業が海外で行うR&D活動が拡大する傾向にあることが窺える。

停滞ぎみの日本発特許

次に角度を出願企業国籍別の集計から発明人所在地別の集計に変えて特許件数をみてみよう。図4は主要30社が出願した特許のうち、発明人所在

図1 米国企業出願特許件数の推移と発明人内訳

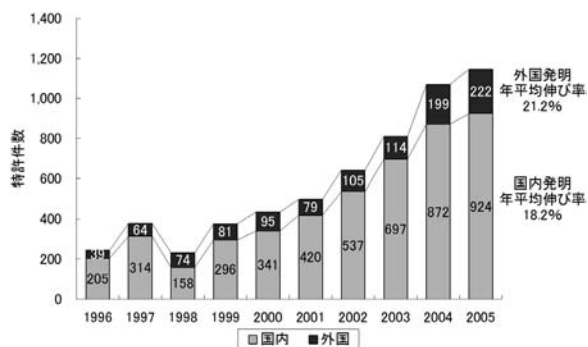


図2 欧州企業出願特許件数の推移と発明人内訳

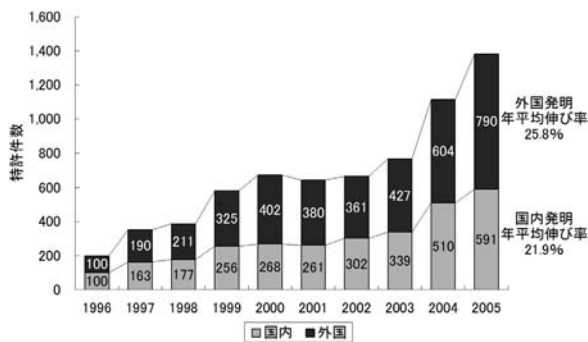
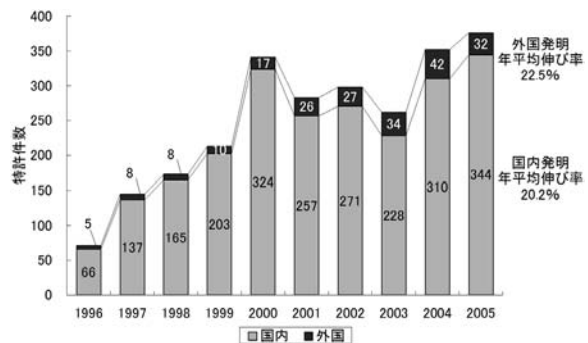


図3 日本企業出願特許件数の推移と発明人内訳

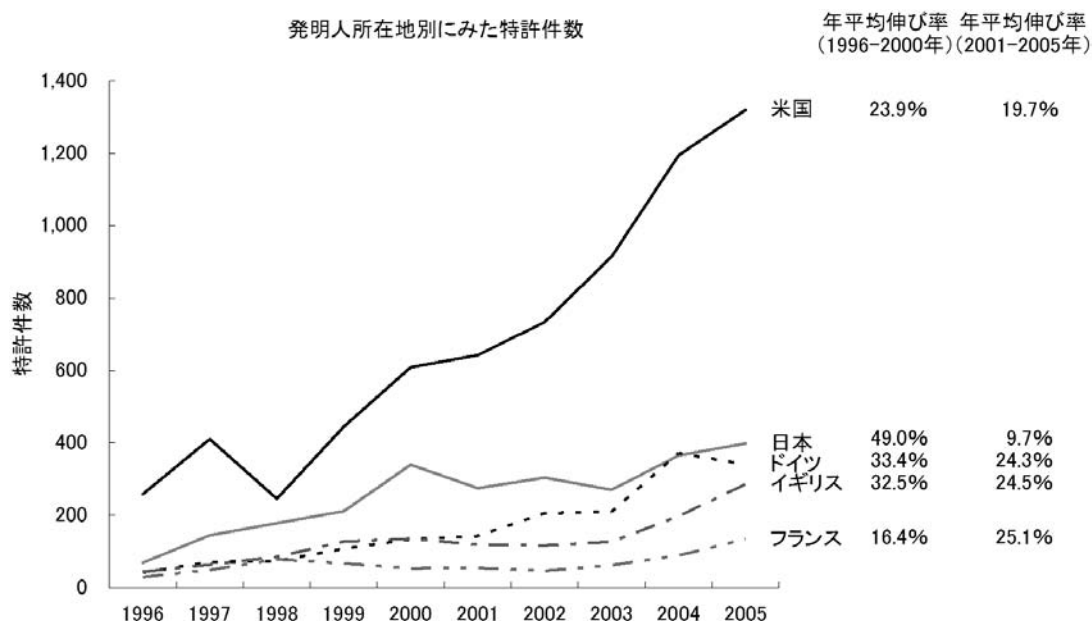


地が米国、日本、ドイツ、イギリス、フランスのいずれか（発明件数上位5か国）である特許について、その件数の推移を国別に示したものである。最も発明の所在地として件数が多いのは米国であり、年平均約20%の伸び率で増加している。

一方、日本で発明された特許の件数は、欧州主

要国を抑えて2番目に多いものの、2000年以降その伸びが鈍化する傾向がみられている。2001～2005年の年平均伸び率でみると、米国や欧州主要国が20%前後の伸びで続伸するなか、日本だけが一桁台の伸びにとどまっている。

図4 発明人所在地別にみた特許件数の推移



注：日米欧製薬企業30社が出願した医薬品特許（優先権主張年1996-2005年）

外国企業のR&D活動が少ない日本

図5は発明人所在地別に集計した特許件数（1996-2005年累計）を国内企業による出願と外国企業による出願に分けてみたものである。米国で発明された特許の件数が最も多いことは前述のとおりであるが、注目すべきは外国企業による出願の多さである。米国で発明された外国企業の特許件数は2,000件を超え、米国発特許全体の30%を占めている。米国企業に加えて、欧州企業、日本企業が米国内でR&D活動を活発に行っていることを示しており、創薬研究の国際的なセンターとなっていることが分かる。

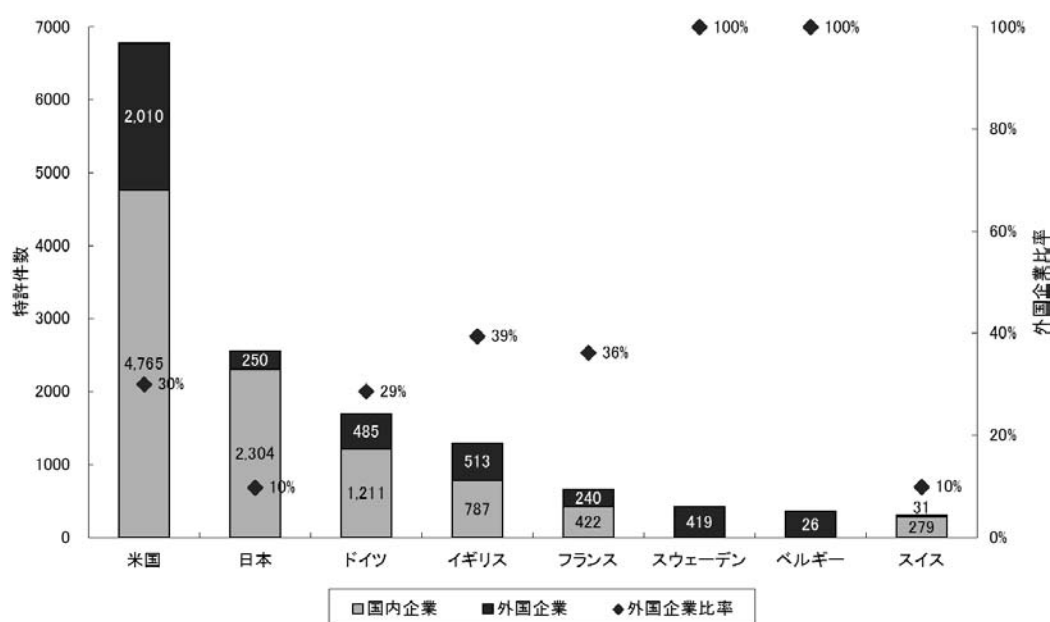
一方、日本発の特許は件数こそ米国に次いで2番目に多いものの、その中心的な担い手は日本企業であり、外国企業による出願比率は10%と低い。欧米企業は海外R&D活動を拡大する傾向にあるが、必ずしもその投資は日本に向けられていな

いことを示している。しかも、日本発の外国企業出願特許250件のうち、約3割は（86件）既に日本の研究拠点閉鎖を決めているファイザー、グラクソ・スミスクライン、ノバルティス3社の特許であり、今後、他の外国企業の日本でのR&D活動が相当に活性化しない限り、この水準を維持することも容易でないと思われる。

R&D活動の国際化が加速する要因とその影響

従来、企業のR&D活動（特に基礎研究機能）は、技術流出の懸念や効率性等の理由から、販売や生産機能などと比べると本国に集中する傾向が強いと考えられてきた。だが近年では、イノベーションの創出に必要な資源（知識、技術、人材等）の所在が世界的に広がりをみせていることを背景に、研究開発型企業を中心に基礎研究機能を海外にも積極的に展開するケースが増加してきてい

図5 発明人所在地別にみた特許件数（1996－2005年累計）と出願企業の内訳



注：日米欧製薬企業30社が出願した医薬品特許（優先権主張年1996－2005年）

る。国際的に競争力のある製品を生み出すためには、本国内の資源の活用にとどまらず、海外の優れたR&D資源にアクセスする必要性が高まってきているものと考えられる。

製薬産業においても、2000年前後からノバルティスやバイエル等の欧州企業が研究の本拠地を米国へ移転する動きがみられたが、その背景には米国の豊富な生命科学分野の資源にアクセスし、自らの競争力に結びつけようとの狙いがあったものと推定される。日本企業も最近では、欧米のバイオ企業を買収し、これを海外研究拠点と位置づけることでグローバルな創薬研究体制の構築を急いでおり、今後もR&D活動の国際化はますます加速していくものと考えられる。

一方、企業の海外R&D活動が加速することは、その受け手となる国にとってどのような意味を持つのだろうか。これまでの多くの実証研究により、R&D活動には、ある企業の技術や知識が他の企業に伝播し、R&D生産性の向上に寄与する

という“スピルオーバー効果”が存在することが明らかにされている⁶⁾。高い技術力を持つ外国企業のR&D活動が国内企業に波及し、産業全体の生産性を高めるとすれば、外国企業のR&D活動を呼び込むような環境を整えることは産業政策上の重要な課題といえる。その意味で、科学技術立国を目指すわが国にとって、欧米製薬企業による日本拠点撤退の動きは、憂慮すべき問題として認識されなければならない。R&D活動の国際化が進み行くなか、世界の企業が進んで日本をR&Dの“場”として選択するような環境の構築を急ぐ必要がある。

本稿で紹介したデータを用いて、どのような要素が製薬企業のR&D拠点の立地にとって重要であるのか分析を進めており、近かりサーチペーパーとして報告する予定である。

6) Jaffe, A. B. “Technological Opportunity and Spillovers of R & D : Evidence from Firm’s Patents, Profits and Market Value” *American Economic Review*, 79 : 957-970, 1986

日米欧主要製薬企業の特許出願比較 —技術分野と薬効領域における分散と集中—

主任研究員 岩井高士

創薬技術が進歩する中、製薬企業の医薬品関連特許の技術分野または薬効領域には、どのような変化がみられるのであろうか。また、日本の製薬企業と欧米の製薬企業とでは、その傾向に違いがあるのだろうか。

以下では、特許庁データベース IPDL（特許電子図書館）を利用し、1993～2004年に日本と欧米の主要製薬企業各10社¹⁾が出願した医薬品関連特許²⁾の技術分野と薬効領域について、4年間ごとの推移を比較する。なお、日本企業は国内出願および国際出願を、欧米企業は国際出願のみ³⁾を対象とした。

医薬品関連特許における技術分野

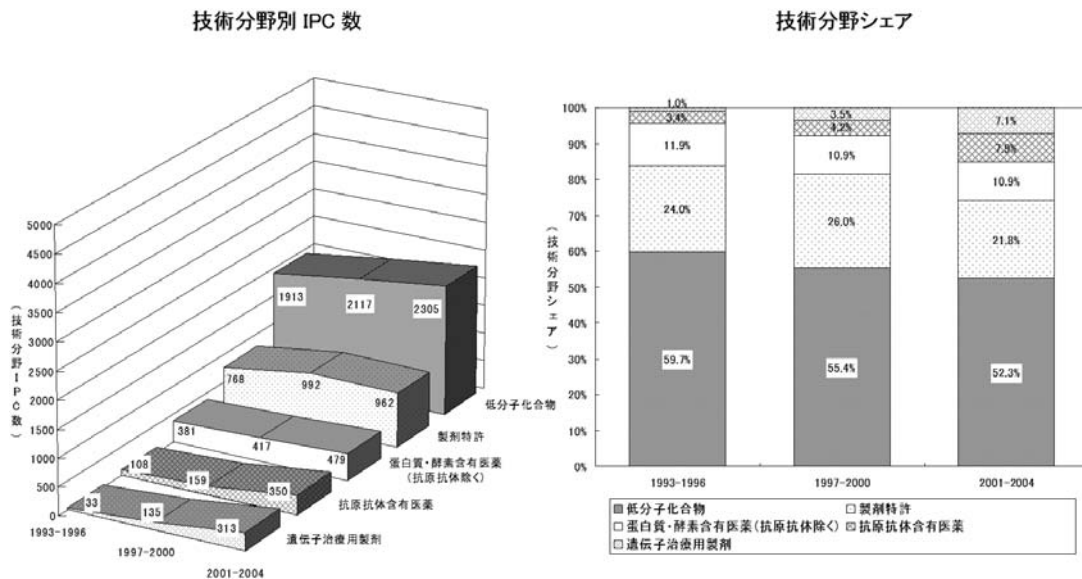
図1左は、日本の主要製薬企業が出願した医薬品関連特許（国際特許分類 IPC で A61K「生活必需品—医薬用、歯科用又は化粧用製剤」に分類されるもの）に含まれる主な技術分野別 IPC⁴⁾の数を示したものである。直近の2001～2004年をみると、低分子化合物の数が最も多く、製剤特許、蛋白質酵素含有医薬（抗原抗体を除く。以下同じ）、抗原

抗体含有医薬、遺伝子治療用製剤の順でこれに続いている。しかしながら、低分子化合物や製剤特許の伸びが小さい一方で、抗原抗体含有医薬と遺伝子治療用製剤は大きく伸長しており、これらの比率も徐々に高まっている（図1右）。

欧米の主要製薬企業についてはどうであろうか。図2左は、欧米企業が出願した医薬品関連特許に含まれる主な技術分野別 IPC 数を同様に示している。1993～1996年では日本とほぼ同じ水準だった低分子化合物が大幅に伸長し、2001～2004年では他を圧倒している。これには、欧米企業が有する化合物ライブラリーの規模やスクリーニング技術力が関係しているかもしれない。また、製剤特許と抗原抗体含有医薬も増えているが、蛋白質酵素含有医薬と遺伝子治療用製剤は1997～2000年をピークとして2001～2004年には減少に転じている。図2右をみると、日本企業とは対照的に、低分子化合物と製剤特許の割合が高くなり、抗原抗体含有医薬や蛋白質酵素含有医薬、遺伝子治療用製剤では低下していることが分かる。

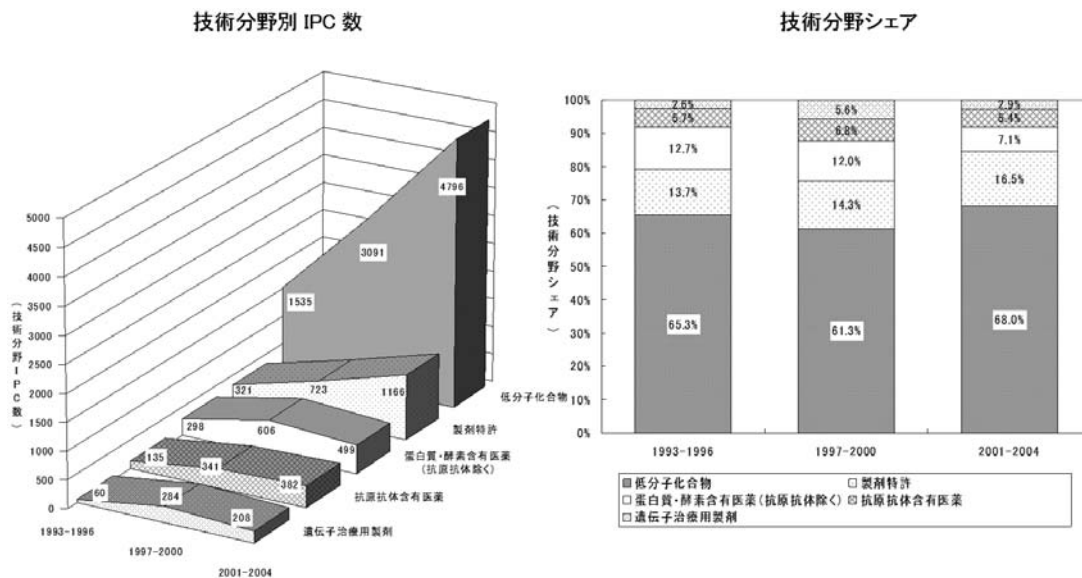
- 1) 2007年度売上上位各10社。日本企業は武田、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、中外、大日本住友、大正、塩野義、小野。欧米企業は Pfizer、Sanofi-Aventis、GlaxoSmithKline、Novartis、Roche、Astra-Zeneca、Merck & Co.、Wyeth、Eli-Lilly、Bristol-Myers Squibb。
- 2) いずれも合併前の旧会社の出願特許を含む。但し、上記の主要製薬企業が出願人・権利者となっている特許を対象としているため、提携および買収したベンチャーなどによる出願分が全て網羅されている訳ではない。
- 3) 一部欧米企業の国内出願数に異常値がみられたためである。なお、これを除いた国内出願を加えても傾向に違いはなかった。
- 4) 低分子化合物（A61K31「有機活性成分を含有する医薬品製剤」、製剤特許（A61K9「特別な物理的形態によって特徴づけられた医薬品の製剤」、A61K47「使用する不活性成分に特徴のある医薬品製剤」、抗原抗体を除く蛋白質酵素含有医薬（A61K38「ペプチドを含有する医療製剤」、抗原抗体含有医薬（A61K39「抗原または抗体を含有する医薬品製剤」、遺伝子治療用製剤（A61K48「遺伝子疾病を治療するために生体の細胞内に挿入する遺伝子物質を含有する医療用製剤」）の5分野。筆頭 IPC のみでなく1特許に記載されている全ての IPC をカウントしている。

図1 日本主要10社の医薬品関連特許における主な技術分野（国内/国際出願）



出所：特許庁データベース IPDL（特許電子図書館）をもとに作成

図2 欧米主要10社の医薬品関連特許における主な技術分野（国際出願）



出所：図1に同じ

医薬品関連特許における薬効領域

次に、医薬品関連特許の薬効領域についてみよう。国際特許分類 IPC には、当該特許の薬効領域を表す A61P⁵⁾があり、22の薬効に大別されている。

これらを13の薬効領域⁶⁾に集約し、日本および欧米の主要製薬企業それぞれによる出願特許の薬効領域を比べることとする。

5) A61P (化合物または医薬組成物の治療活性) は、A61K または C12N (微生物または酵素及びその組成物、微生物の増殖・保存・維持、突然変異または遺伝子工学、培地)、C01 (無機化学)、C07 (有機化学)、C08 (有機高分子化合物及びその製造または化学的処理、それに基づく組成物) に既に分類された化合物または医薬を含有する。

6) 但し、A61P23「麻酔薬」、A61P33「抗寄生虫剤」、A61P39「一般的保護剤または解毒剤」、A61P41「外科的療法において使用される医薬」、A61P43「その他特殊な目的の医薬」を除く。

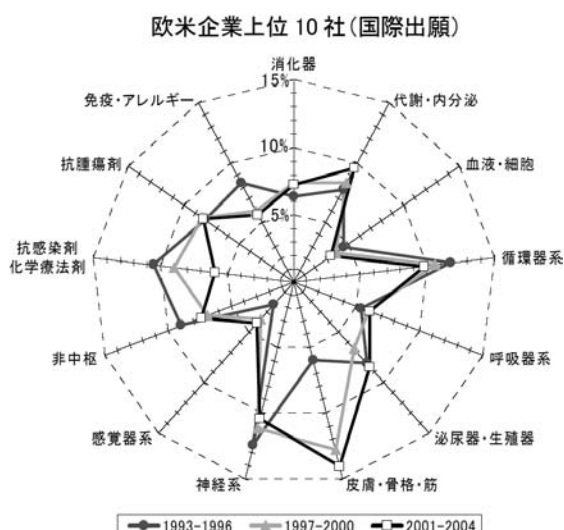
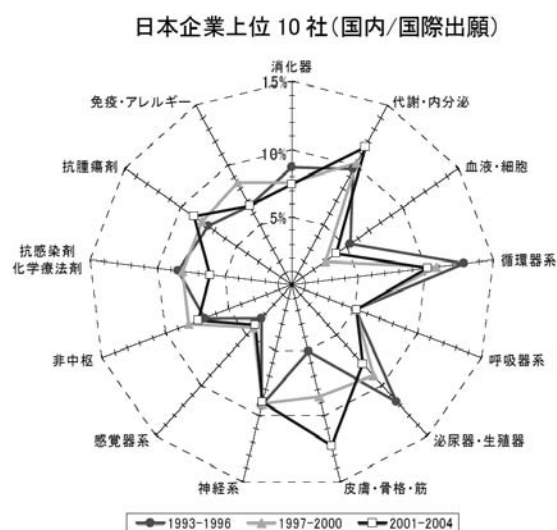
図3は、日本企業と欧米企業の出願特許に含まれる各薬効領域の13薬効全体に占めるシェアの推移を示したものである。日本企業（図3左）では、皮膚・骨格・筋系のシェアが大幅に拡大しており、代謝・内分泌系と抗腫瘍剤のシェアも高まっている。逆に、1993～1996年に10%以上のシェアがあった循環器系や泌尿器・生殖器系、また抗感染剤・化学療法剤などでは、その比率が低下しつつある。

つある。

欧米企業（図3右）でも日本と同様、皮膚・骨格・筋系と内分泌系のシェアが拡大し、循環器系ではシェアを落としている。また、神経系については、欧米企業でやや低下傾向にある。

総じていえば、日本企業と欧米企業の薬効シェアの形状は似通ってきているといえよう。

図3 日本および欧米主要10社の医薬品関連特許における薬効シェアの推移



出所：図1に同じ

技術分野と薬効領域の集中度

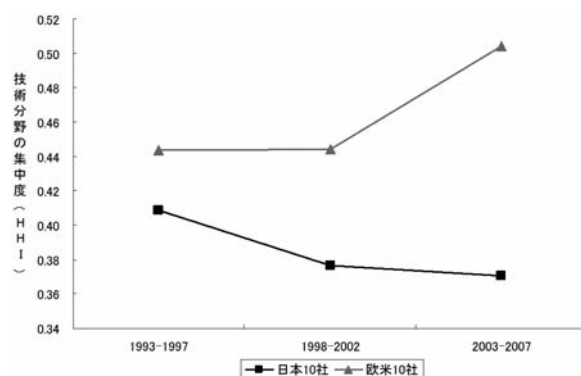
ここまで日本企業と欧米企業が出願した医薬品関連特許の特徴をみてきたが、これらの特許が特定の技術分野または薬効領域に集中する傾向は強まっているのだろうか。

ここでは、集中度を測る指標としてハーフィンゲル指数：HHI（各社の各技術分野シェアまたは各薬効領域シェアを2乗和したもの）を用い、これまでみてきた医薬品関連特許の技術分野および薬効領域について、それぞれの集中度を日本企業と欧米企業とで比較する（各10社平均HHI）。なお、HHIは0～1の値をとり、1に近いほど集中度が高いことを意味する。

図4は、技術分野の集中度の推移を示している。これをみると、日本企業は欧米企業に比べ終始一貫して集中度が低い。また、日本企業の集中度は徐々に低下しており、技術分野の分散化が進んで

いる。これは、低分子化合物のシェアが低下する一方で、抗原抗体含有医薬と遺伝子治療用製剤のシェアが拡大していることによる（図1）。これに対し、欧米企業では、低分子化合物が主要分野の70%弱を占めるまでになっていることもあり（図

図4 特許技術分野の集中度（各社平均）



注：日本10社は国内/国際出願、欧米10社は国際出願
出所：図1に同じ

2)、1997～2000年を境に集中度が急速に高まっていることが分かる。

薬効領域からみた集中度の推移を示しているのが図5である。日本企業も欧米企業も集中度が低下しており、医薬品関連特許の薬効領域は分散化傾向にある。また、1997～2000年以降、欧米企業の集中度は日本企業のそれを下回っており、欧米企業では日本企業に比べ薬効領域が多岐に及んでいるといえる。

薬効領域の集中度が低下している理由の1つとして、特許あたり薬効数⁷⁾の増加が挙げられる。図6は、その推移を日本企業と欧米企業に分けて示したものである。図5と見比べると、両者ともに

特許あたりの薬効数が増えるにつれ、薬効領域の集中度は低下するという関係が窺える。さらに、近年では欧米企業の方が1特許に含まれる薬効数が多くなっており、日本との差は拡大しつつある。

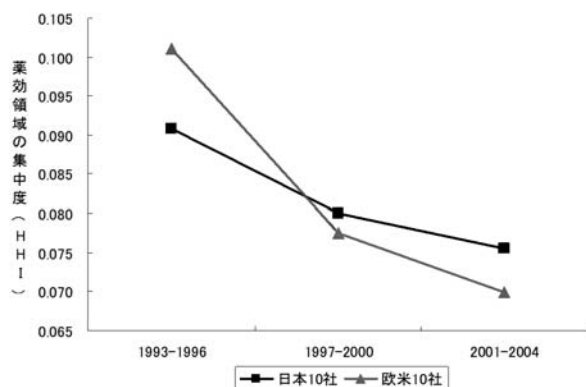
特許薬効領域の分散化とゲノム創薬の進展

近年、製薬企業各社は事業レベルでの疾患領域の選択と集中を強めているが、日米欧主要製薬企業の特許出願でみると、特許あたり薬効数の増加もあり、薬効領域の分散化が認められる。これらの傾向は、企業が事業環境の変化への適応を目的に技術知識を幅広く蓄積しようとするため、多くの産業で事業の集中度よりも研究技術の集中度の方が低くなっているとする先行研究結果⁸⁾とも合致するものである。

このように、特許の薬効領域が広がりを見せている背景には、特許防衛的な意味合いに加え、ゲノム創薬の進展があると考えられる。ゲノム創薬では、遺伝子情報を利用して、創薬標的分子（受容体や酵素など）のメカニズムを理論的に解明することで疾患との関連性を見出し、新薬候補となるリード化合物を探索していく。このため、疾患そのものをターゲットとする従来型の創薬に比べて対象疾患が多様化する可能性があり、また複数の疾患との関連性が明らかになる創薬標的分子も少なくない。したがって、特許薬効領域の分散化や特許あたり薬効数の増加は、製薬企業におけるゲノム創薬進展の1つの表れでもある。

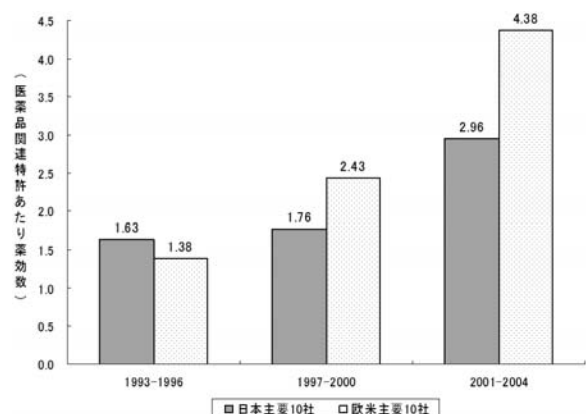
ゲノム創薬の進展によって、新たな創薬標的分子やリード化合物を発見する確率は飛躍的に向上すると期待されている。しかし、疾患関連遺伝子の探索・機能解析や創薬標的分子の同定などには、従来とは大きく異なる創薬技術が必要であり、社外の技術をこれまで以上に積極的に取り込んでいくことが求められる。事業リスクと研究開発に伴う必然的なリスクの双方をいかに管理していくかは、製薬企業にとって重要な課題といえよう。

図5 特許薬効領域の集中度（各社平均）



注：図4に同じ
出所：図1に同じ

図6 特許あたり薬効数（各社平均）



注：図4に同じ
出所：図1に同じ

7) ここでは、A61Pが包含するIPCであるA61K、C12N、C01、C07、C08のいずれかが筆頭IPCとなっている特許を対象とした。

8) 鈴木潤・児玉文雄(2005)「STIネットワークの研究—日本企業の本業回帰と新規技術取り込みの分析—」RIETI Discussion Paper Series 05-J-010

日本における新医薬品の臨床試験数と症例数

医薬産業政策研究所 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

新医薬品の承認取得に必要となる臨床試験数や症例数の多寡は、新薬の有効性や安全性に関する成績とともに、製薬企業の新薬開発に要する期間やコストに与える影響が大きい。

日本国内での承認を目的に医薬品開発が行われる場合には、厚生労働省から通知された臨床評価に関するガイドラインや医薬品医療機器総合機構との対面助言の内容等を参考に、申請医薬品の有効性及び安全性を評価するのに必要な複数の臨床試験からなる臨床データパッケージが構築されている。

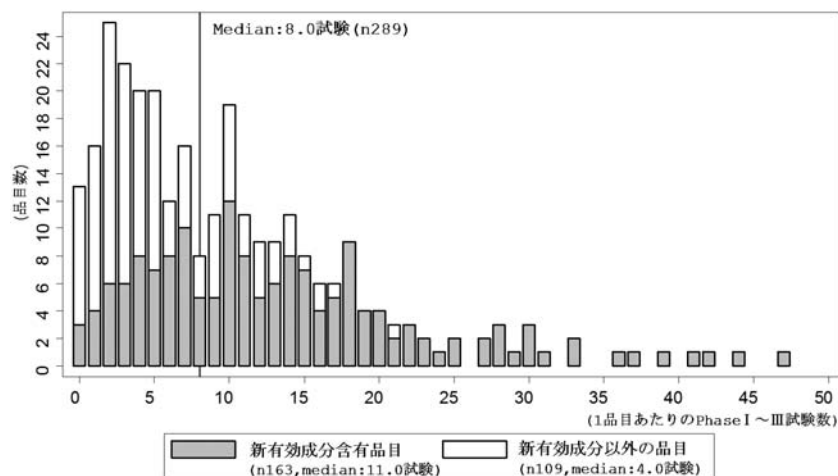
本項では、公表されている承認医薬品の承認申請概要書及び審査報告書の情報 (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に基づき、2000年～2006年に承認された新医薬品（部会審議品目）の1品目あた

りの臨床試験数と症例数¹⁾について報告する。

新医薬品の臨床試験数と症例数

図1、図2は、国内新医薬品の1品目あたりのフェーズⅠ～Ⅲ試験数と症例数の分布を示している（評価資料として添付された外国臨床成績を含む）。新医薬品全体でみると1品目あたり2～5試験の品目が多く、全体の約4分の1は、200例未満の品目である。中央値は8.0試験720例（n289）であった。また、1品目あたりの臨床試験数は0～47試験と品目によるばらつきは大きく、図2に示されるように、症例数についても大きな差が生じている。新有効成分含有品目についてみると、臨床試験数、症例数は他の新医薬品と比べて多く、中央値は11.0試験992例（n163）であった。

図1 新医薬品の1品目あたりのフェーズⅠ～Ⅲ試験数

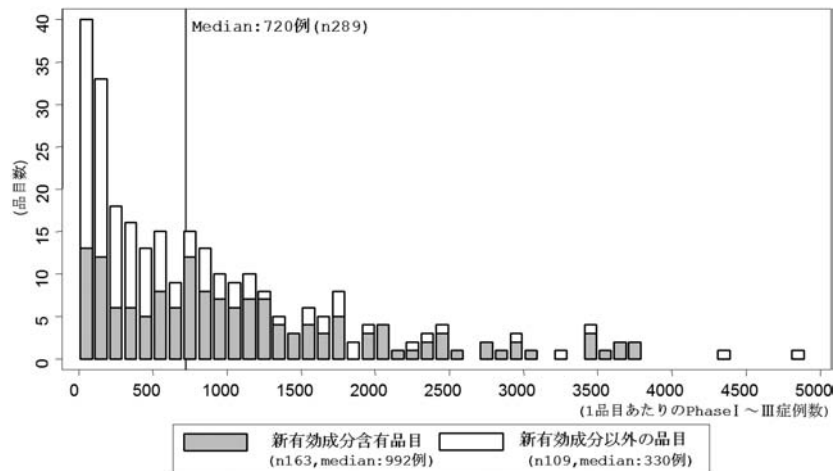


注1. 2000～2006年部会審議品目

注2. 評価資料として添付されたPhaseⅠ～Ⅲ試験（参考試験除く国内及び外国試験）

1) 評価資料として承認審査資料に添付された臨床試験成績について集計した。

図2 新医薬品の1品目あたりのフェーズⅠ～Ⅲ症例数

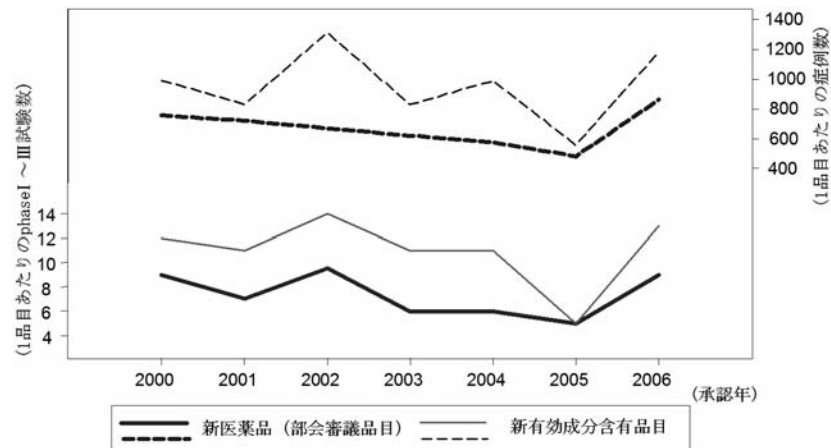


注1. 2000～2006年部会審議品目

注2. 評価資料として添付されたPhaseⅠ～Ⅲ試験（参考試験除く国内及び外国試験）

注3. 5,000例以上の品目（n13）については示していない。

図3 新医薬品の1品目あたりのフェーズⅠ～Ⅲ試験数・症例数（承認年次別）



注1. 2000～2006年部会審議品目、注2. 中央値

注2. 評価資料として添付されたphaseⅠ～Ⅲ試験（参考試験除く国内及び外国試験）

2000年～2006年までの短い期間であるが、承認年次別推移をみたものが図3である。年次によるばらつきがあるものの、臨床試験数、症例数ともに特徴的な変化はみられていない。

ちなみに米国では1新薬あたり37試験約4,500例の臨床試験成績で承認申請されているとの報告²⁾がある。米国との対比でみると、国内承認を目的に構成されるデータパッケージの規模は相対的に小さいといえる。

医薬品特性で異なる臨床データパッケージ

申請区分・審査区分による違い

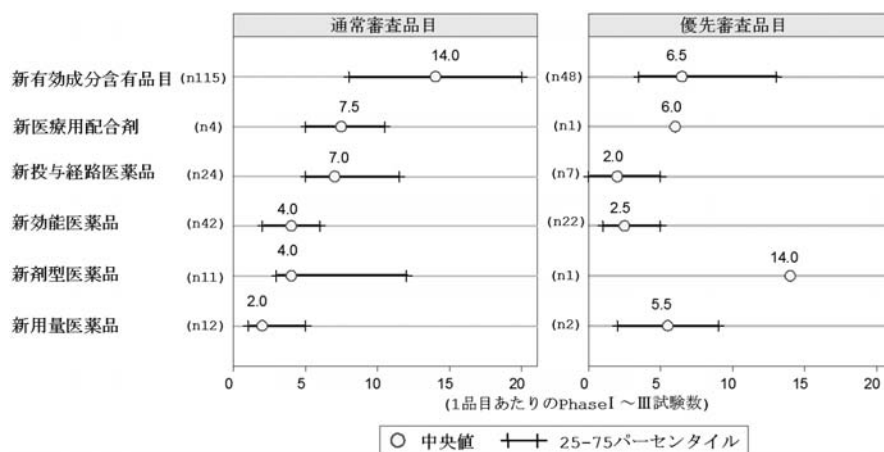
医薬品の承認取得に必要とされる臨床試験数や症例数は、対象疾患の重篤度や医療上の必要性、承認取得目的等によっても異なっている。

図4、図5は、1品目あたりの臨床試験数と症例数を審査区分、申請区分別に示している。新有効成分含有品目についてみると、通常審査品目は1品目あたり14.0試験1,139例であるのに対し、優先審査品目では6.5試験586例である。優先審査指

2) Tufts CSDD Impact Report 3(4), 2001

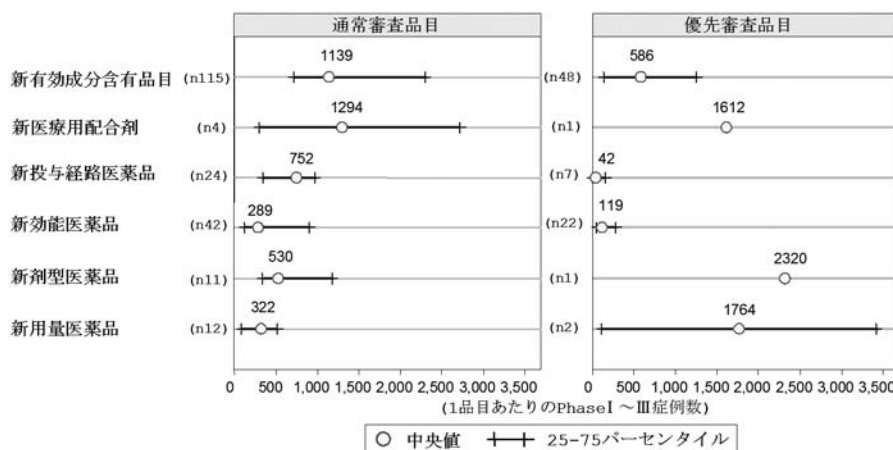
3) 希少疾病用医薬品など国内で患者数が少ない、代替する治療法がない、対象疾患が重篤である等と判断される医薬品。

図4 申請区分・審査区分別にみた1品目あたりの臨床試験数



注1. 2000-2006年部会審議品目、注2. 評価資料として添付されたPhase I～Ⅲ試験（国内及び外国試験）

図5 申請区分・審査区分別にみた1品目あたりの症例数



注1. 2000-2006年部会審議品目、注2. 評価資料として添付されたPhase I～Ⅲ試験（国内及び外国試験）

定³⁾の有無によるデータパッケージの差は大きいといえる。優先審査品目は対象となる疾患の希少性や重篤性、医療上の必要性などが通常の医薬品と異なっている。そのため、特別な臨床データパッケージ⁴⁾で承認される医薬品も多く、臨床試験数や症例数に差が生ずることになる。

また、承認取得目的による差異をみると、承認品目数が多い新投与経路医薬品、新効能医薬品の1品目あたりの臨床試験数、症例数は、既に新有効成分として承認取得されていることもあって、新有効成分含有品目に比べて相対的に少ない。

薬効分類による違い

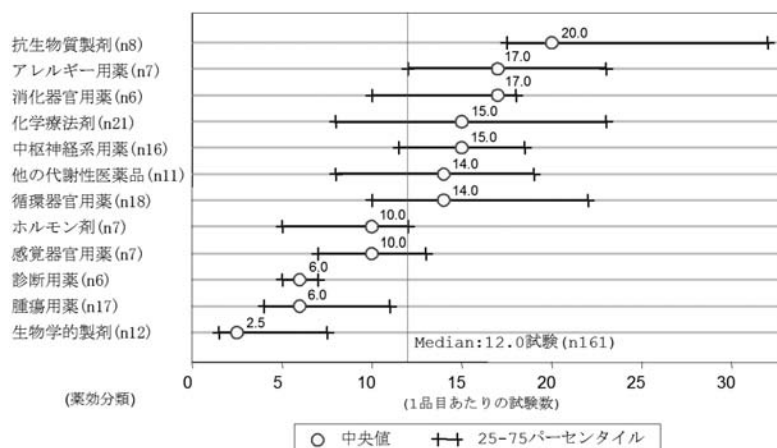
次に、薬効領域による違いをみる。図6、図7は、6品目以上の新有効成分含有品目が含まれる薬効分類⁵⁾について、1品目あたりの臨床試験数と症例数を示している。臨床試験数の多いアレルギー用薬では17.0試験1,945例であるのに対し、生物学的製剤では2.5試験235例と臨床試験数で約15試験、症例数で約1,700例の差がみられる。

1品目あたりの臨床試験数や症例数に差が生じる理由としては、治療対象となる疾患によって薬

4) 希少疾病用医薬品については、目的とする疾患の患者数が少ないことに鑑み、実施可能な症例数において有効性及び安全性が確認できる試験成績でよいことになっている（平成11年4月8日医食審第666号）。

5) 日本標準商品分類による薬効分類

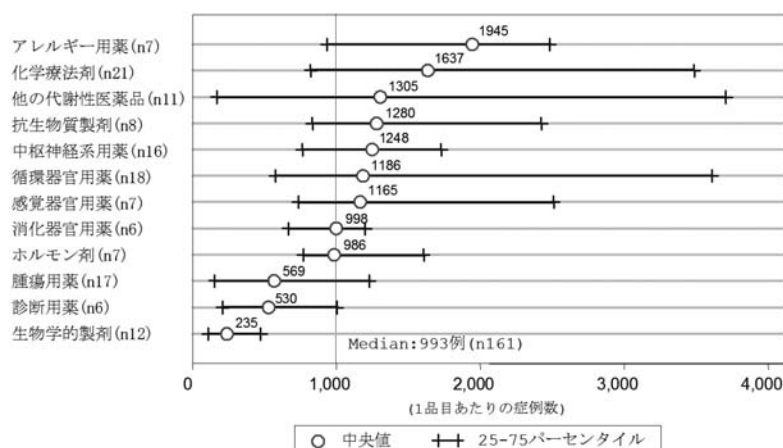
図6 薬効分類別にみた1品目あたりの臨床試験数（新有効成分含有品目）



注1. 2000-2006年部会審議品目、注2. 評価資料として添付された Phase I ~ III 試験（国内及び外国試験）

注3. 新有効成分含有品目、注4. 同分類に6品目以上該当する分類について示した。

図7 薬効分類別にみた1品目あたりの症例数（新有効成分含有品目）



注1. 2000-2006年部会審議品目、注2. 評価資料として添付された Phase I ~ III 試験（国内及び外国試験）

注3. 新有効成分含有品目、注4. 同分類に6品目以上該当する分類について示した。

効評価指標や臨床試験の実施困難性が異なること、また、個々の薬効分類に含まれる外国臨床試験の活用品目の割合が異なることなどが挙げられる。

臨床試験デザインの違い

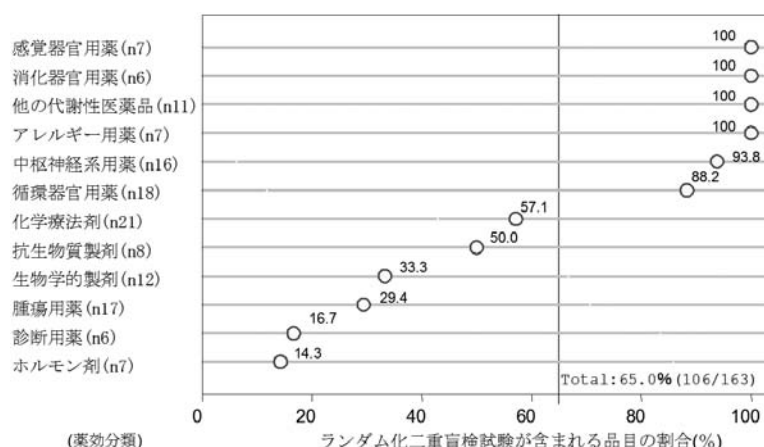
臨床試験のデザインは、比較対照薬のない非ランダム化非盲検試験、より科学的な薬効評価を目的としたランダム化二重盲検試験など、臨床試験の目的に応じて設計される。

図8は、臨床データパッケージにランダム化二重盲検試験（フェーズII以降）が含まれる品目の割合を薬効分類別に示している。感覚器官用薬、消化器官用薬、その他の代謝性医薬品、アレルギー用薬では、全ての品目でデータパッケージにラン

ダム化二重盲検試験が含まれていた。一方、ホルモン剤（14.3%）、診断用薬（16.7%）、腫瘍用薬（29.4%）、生物学的製剤（33.3%）ではその割合は4割以下と、臨床データパッケージを構成する臨床試験のデザインに違いがみられる。

ランダム化二重盲検試験は一般的に非ランダム化非盲検試験と比べて薬効評価に必要とされる症例数が多くなる。また、プラセボが比較対照薬となる臨床試験も含まれることから、臨床試験の実施には困難を伴う場合もある。薬効分類による違いは臨床データパッケージを構成する臨床試験数や症例数の多寡だけでなく、臨床試験の試験デザインにも影響を及ぼしている。

図8 ランダム化二重盲検試験の含まれる品目の割合（新有効成分含有品目）



注1. 2000-2006年部会審議品目、注2. 評価資料として添付されたPhase II以降の臨床試験
 注3. 新有効成分含有品目、注4. 同分類に6品目以上該当する分類について示した。

臨床データパッケージに係る承認要件

新医薬品の臨床データパッケージは、医薬品評価に係るガイドラインや医薬品製造指針等を参考として構築されているが、承認申請資料として提出すべき臨床試験の基準は必ずしも明確でない。一方、1998年の外国臨床成績の受け入れに関する厚生労働省通知を背景に、他国で実施された臨床試験成績が国内承認目的に広く利用されるようになっていく。

こうした状況を反映し、1品目あたりの臨床試験数や症例数は個々の品目で著しくばらついている。承認取得目的、医療上の必要性、臨床試験の実施困難性、対象疾患による違い等がその理由として挙げられる。とりわけ希少性の高い医薬品や重篤性が高く代替治療薬のない一部の医薬品では、医療上の必要性や公衆衛生上の観点から承認可否が判断されるなど、科学的な薬効評価の視点からみた原理原則とは異なる基準で承認される医薬品も少なくない。

現在の臨床データパッケージに係る国内承認要件は、ケースバイケースに適用されていることは明らかであろう。また、臨床データパッケージを構成する臨床試験数や症例数のばらつきは、優先審査品目や外国臨床試験の活用品目の増加によって一段と拡大していることが推察される。

医薬品医療機器総合機構では、新医薬品の審査期間と開発期間の短縮に向けて、審査官の増員、

対面助言や承認申請後の審査体制の強化が推進されている。また、国際共同治験への対応強化、東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法とともに、先端技術への対応も含めた審査基準の明確化に係る検討が進みつつある。

わが国は人口統計的にも制度的にも欧米と比べて臨床試験の実施上の制約が大きく、また外国臨床成績が広く利用されるなど臨床データパッケージの多様化が進んでいる。審査基準の標準化の進展が望まれる一方で、承認要件に係る検討に際しては、申請資料として提出すべき臨床試験の承認要件を欧米と同じように明示できるのか、審査基準の明確化は日本の新薬開発環境の向上につながるのか、また国民、行政当局、新薬開発企業にとって望ましいもののかなど基本的な課題に関する広範な議論が必要と思われる。国民への医薬品の迅速な提供と国内医薬品開発の魅力度の向上という観点から、新薬開発企業と医薬品規制当局の間で検討を重ねていくことが望まれる。

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。

医薬品開発にみる日本企業のグローバル化

医薬産業政策研究所 主任研究員 八木 崇
医薬産業政策研究所 主任研究員 高鳥登志郎

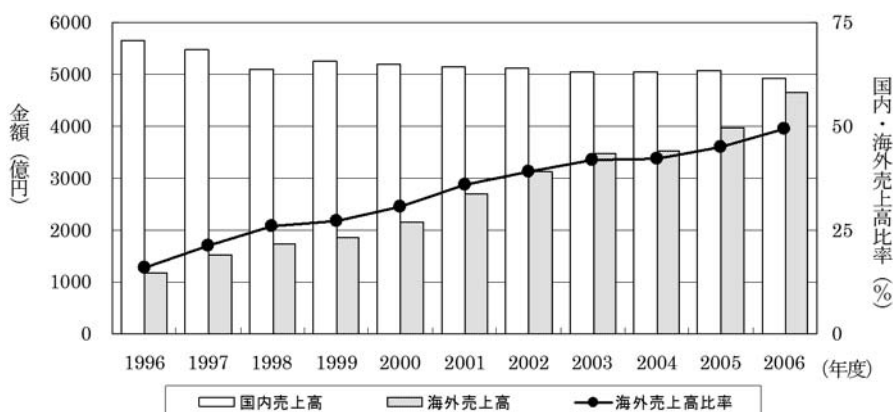
高まる海外市場依存

医薬品市場のボーダレス化が進む中、日本の製薬企業は、海外市場に製品展開を進めるグローバル戦略を強化してきている。この傾向は日本の大手企業で顕著であり、1990年代半ば以降、自社オリジンの海外市場への製品展開を自力で進めるため

に、海外での自社開発・販売体制を構築してきた。

図1は、こうした戦略の成果を売上の経年変化でみたものである。日本市場での売上が伸び悩む中、海外市場での売上が飛躍的に伸びてきており、2006年度の海外売上高は1996年度の4倍以上となっている。

図1 売上上位4社¹⁾の国内・海外売上高及び海外売上高比率の経年変化



棒グラフ：売上上位4社の国内・海外売上高
出所：各社決算短信（連結）より作成

折れ線：売上上位4社の国内・海外売上高比率の平均

7割を超えるグローバル開発比率

海外市場への製品展開を進めていくためには、海外市場に継続的に自社開発品を上市していく必要があるが、近年、海外市場で売上を伸ばしている大手企業は、どのようにグローバル開発を進めてきているのだろうか。

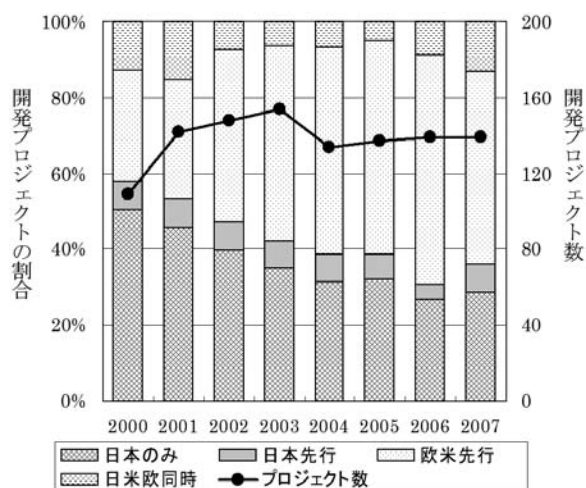
図2は、日本の大手企業8社²⁾における新有効成分含有医薬品（New Molecular Entity；以下、

NME）の開発プロジェクトの経年変化を開発地域別にみている。開発プロジェクト数に大きな変化はないものの、全プロジェクトに占める日本のみでの開発の割合が減少し、グローバル開発プロジェクト³⁾の割合が7割を超えるまでに至っている。特に、グローバル開発プロジェクトの多くが欧米先行で進められており、日本先行から欧米先行の開発戦略にシフトしつつあることがうかがえる。

1) 武田、アステラス、第一三共、エーザイの計4社

2) 売上上位4社に、田辺三菱、大日本住友、塩野義、小野を加えた計8社

図2 大手8社の国内外の開発状況（NME）



棒グラフ：開発プロジェクトの割合

折れ線：開発プロジェクト数（フェーズⅠ～Ⅲ）⁴⁾

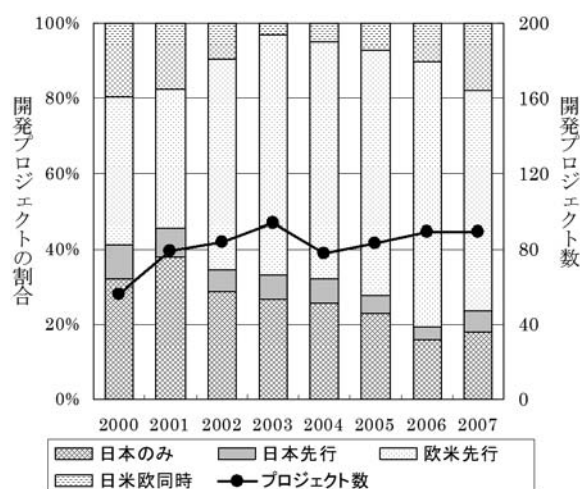
出 所：企業 HP、Pharmaprojects、製薬企業の実態と中期展望⁵⁾などより作成

日本の大手企業の中でも海外売上高比率の平均が50%を超える売上上位4社をみると、グローバル開発の進展はより顕著であり、全プロジェクトに占めるグローバル開発の割合は8割を超えている（図3）。とりわけ欧米先行の割合が高く、また、日米欧で同年に同じフェーズの試験を実施しているプロジェクト（以下、日米欧同時プロジェクト）の割合も、2003年以降増加してきている。

そこで日米欧同時プロジェクトについて、どの地域で先行して開発が進められてきたのかを遡ってみると、欧米で先行して開発されていたプロジェクトが2000年には11本のうち2本であったのに対し、2007年には16本のうち14本と数、割合ともに増加している。2007年をみると、欧米先行プロジェクトが減少したように見えるが、日米欧同時プロジェクトのほとんどが欧米で先行して開発が進められてきたものであり、これらを含めると欧

米先行の割合は高水準を保っているといえる。

図3 売上上位4社の国内外の開発状況（NME）



棒グラフ：開発プロジェクトの割合

折れ線：開発プロジェクト数（フェーズⅠ～Ⅲ）⁴⁾

出 所：図2に同じ

進む導入品のグローバル開発

次に、これら開発品目をオリジン別に分けてみてみよう。

図4は、売上上位4社の日本のみの開発プロジェクトとグローバル開発プロジェクトを、自社オリジンと導入品別に分けて示したものである。全開発プロジェクトに占める自社オリジンと導入品の割合に大きな変化はみられない。しかしながら、自社オリジン、導入品ともに日本のみの開発の割合が減少し、グローバル開発の割合が増加してきている。自社オリジンをみてみると、グローバル開発プロジェクトの割合は2003年までは約8割であったが、2007年では、ほぼすべてがグローバル開発プロジェクトとなっている。導入品についてはこの傾向がより強く、導入品をグローバル開発

3) グローバル開発プロジェクト：日本のみでの開発を除く開発プロジェクト（日本先行、欧米先行、日米欧同時）

日本のみ：日本のみで実施する自社または共同開発プロジェクト

日本先行：日本において自社または共同開発を欧米に先駆けて実施するプロジェクト（日本のみで実施後、欧米での開発を開始した場合、日本先行プロジェクトとして扱う）

欧米先行：欧米において自社または共同開発を日本に先駆けて実施するプロジェクト（欧米のみも含む）。導入品などで欧米において行われていた開発を引き継いで実施するプロジェクトも欧米先行として扱う。

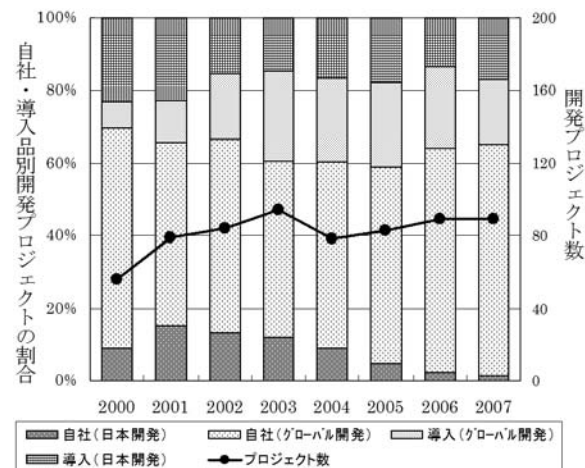
日米欧同時：日米、日欧、日米欧で同年に同じフェーズの試験を自社または共同で実施するプロジェクト

4) 開発プロジェクト：フェーズⅠは公開されているプロジェクトのみを集計。NMEで同時に2つの適応で開発を進めている場合は、2プロジェクトとして集計。

5) 特別調査資料「製薬企業の実態と中期展望」（2000年版～2007年版）国際医薬品情報編

する割合は、2000年の約2割に対し、2003年以降では約6割にまで増加してきている。また、全プロジェクトに占めるグローバル開発の割合は、2006年以降全体の8割を超えているが、このうち導入品の割合が約2割を占めるに至っている。

図4 売上上位4社の自社オリジン・導入品別の国内外の開発状況（NME）



棒グラフ：自社オリジン⁶⁾・導入品別開発プロジェクトの割合

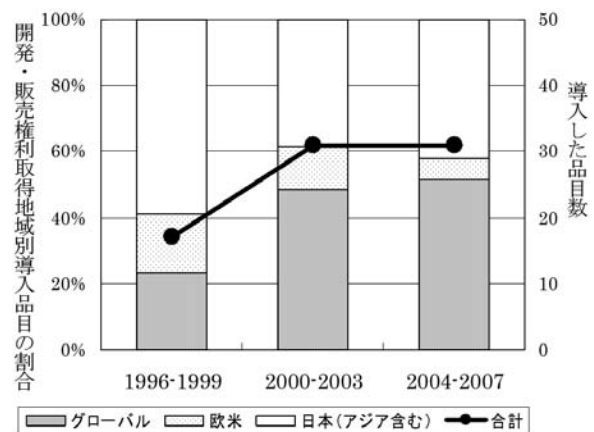
折れ線：開発プロジェクト数（フェーズⅠ～Ⅲ）⁷⁾

出所：図2に同じ

図5は、売上上位4社が導入した品目（前臨床～フェーズⅢ）の開発・販売権利取得地域の変化という観点から、1996年から4年ごとに分けて示したものである。

1996～1999年に比べて2000年以降、グローバルでの開発・販売権利を有する品目の割合が増加しており、欧米のみの権利を有する品目と合わせると、導入品全体の約6割を占めるに至っている。売上上位4社によるライセンス活動が、グローバル開発品の取得を中心としたものに変化してきているといえる。この傾向は、導入品の開発プロジェクトを開発地域別にみたものと合致している。

図5 売上上位4社の開発・販売地域別の導入状況



棒グラフ：開発・販売権利取得地域別の導入品目の割合
折れ線：導入した品目数

出所：企業HP（ニュースリリース）より作成

注：導入した品目；前臨床～フェーズⅢ

これまでみてきたように、売上上位4社は、全開発プロジェクトの8割以上をグローバル開発しており、欧米大手企業に比肩するボーダレスな開発モデルを構築しつつある。また、グローバル開発のパイプライン拡充のために、自社オリジンの創出だけでなく、海外市場での開発・販売権利を有する開発品の導入に力をいれていることがうかがえる。

売上上位4社に続く大手4社においても、近年、自社オリジンをグローバル開発する傾向が強まってきた。また、これら企業の中期経営計画などをみると、自社で海外開発・申請を行う体制を強化する戦略を盛り込んでいる。

市場規模が大きく成長率の高い市場へ製品展開を進めていくことは、企業が成長していくための必須課題である。自社オリジン、導入品を問わず、グローバルに開発を進めていくことは、製薬企業にとって重要な戦略課題となってきたといえよう。

6) 自社オリジンにはベンチャー企業買収により取得した品目を含めて集計

7) 自社（日本開発）：自社オリジンを日本のみで自社または共同開発するプロジェクト

自社（グローバル開発）：自社オリジンを日本先行、欧米先行、日米欧同時に自社または共同でグローバル開発するプロジェクト

導入（グローバル開発）：導入品を日本先行、欧米先行、日米欧同時に自社または共同でグローバル開発するプロジェクト

導入（日本開発）：導入品を日本のみで自社または共同開発するプロジェクト

ドラッグ・ラグ短縮に向けて取り組むべき課題 —製薬企業アンケートに基づく分析—

医薬産業政策研究所 主任研究員 石橋慶太

近年、「ドラッグ・ラグ」（他国と比べた医薬品上市時期の遅れ）への関心は急速に高まりつつあり、医薬業界紙だけではなく一般紙でもしばしば取り上げられるようになってきた。そこで、国内のドラッグ・ラグはどのようにして生じたのか、また、今後ドラッグ・ラグを解消するためには、どのような取り組みが必要なのかについて、製薬企業に対してアンケート調査を行った（2007年10月～12月）。本稿では、その結果の一部を紹介する。

調査の概要

アンケートは以下の2つから構成されている。

1. 2000年～2006年に国内で承認された新有効成分含有医薬品のうち、米国又は欧州で先行上市された104品目¹⁾を対象とした調査である。国内外の治験着手時期の差、臨床開発期間、審査期

間等、97品目について回答を得た。

2. 製薬協加盟企業及び上記対象品目の申請企業（合計82社）を対象とした調査である。製薬企業、医療機関、規制当局におけるドラッグ・ラグ解消のための主な課題について、重要度の評価を5段階で依頼し、74社から回答を得た²⁾。

ドラッグ・ラグの現状

まず、ドラッグ・ラグの現状についてみてみよう。図1は、日米欧で治験及び審査が行われた品目のうち、全ての調査項目に回答のあった54品目について、国内外での治験着手時期の差、臨床開発期間、審査期間、上市時期の差（ドラッグ・ラグ）を中央値で示している³⁾。これら54品目のドラッグ・ラグは約4年ある⁴⁾。なかでも、製薬企業における国内着手時期がドラッグ・ラグに大き

図1 治験着手時期、開発期間、審査期間がドラッグ・ラグに及ぼす影響



- 1) 日本先行上市品目（4品目）、欧米未上市品目（32品目）、その他診断薬等（18品目）は、本調査対象としていない。
- 2) 開発薬事部門からの回答49社、開発関連部門からの回答19社、その他の部門からの回答4社、不明2社
- 3) 調査項目について不明項目のある品目、治験を実施していない品目は図1の集計には含んでいない（別途報告予定）。なお、アンケート回答に基づく中央値で示しているため、図1上段と下段の数値の合計は必ずしも一致しない。
- 4) 医薬産業政策研究所にて過去に行った調査（リサーチペーパー No.31）では、欧米とのドラッグ・ラグは約2.5年と報告しているが、調査対象品目（2004年世界売上上位88品目）が異なるため数値が異なる。なお、欧州においては、欧州初上市国と比較した。

な影響を及ぼしていることがわかる。

そこで、以下では製薬企業の視点からみて、ドラッグ・ラグ解消のためには、どのような課題が重要であるとみられているのか整理する。

製薬企業が取り組むべき課題

図2は、製薬企業が自ら取り組むべきと考える課題について示している。重要であるとの回答(以下、「最も重要」及び「やや重要」の合計)が多い項目は、「日本を含む国際共同治験の実施」(81.1%)及び「日本での治験着手時期の見直し」(79.7%)である。製薬企業がこれらの課題をドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みとして重要と考えていることがわかる。また、自由回答にも、日本を含む国際共同治験を常に視野に入れる等、日本での開発を欧米と同じタイミングで開始することを重視するコメントが多い。なお、日本企業との対比でみると、外国企業の方が「日本での治験着手時期の見直し」を「最も重要」と回答する割合が高く、自由回答には、海外で先行している開発品目の治験をいかに早く日本で着手するかが重要とのコメントがある。

これらに次いで重要であるとの回答が多い項目は、「日本での開発リソース(コスト、人員)の見直し」(64.9%)、「医療機関モニタリングの効率化」(64.9%)、「社内業務の効率化」(56.8%)等である。

医療機関が取り組むべき課題

製薬企業からみて医療機関が取り組むべきと考える課題についてみているのが図3である。重要であるとの回答が最も多い項目は、「治験(臨床研究)実施に係るインセンティブの確保」(89.2%)である。自由回答によると、治験スピードの向上には医療機関・医師へのインセンティブが重要であり、担当者にインセンティブが働く仕組み(例えば、明朗な金銭的報酬、学位に活かせるシステム等)の必要性が挙げられている。また、一般診療の中で治験を行うには限界があり、治験に専任できる医師・スタッフの設置が必要であるとのコメントもみられる。

これに次いで重要であるとの回答が多い項目には、治験の効率化に係るものと人材に係るものがある。治験の効率化に係る項目は、「治験関連書式の共通化」(82.4%)、「治験業務(オーバーサロニティー)の効率化」(79.7%)、「治験データのIT化対応」(70.3%)、「治験コストの見直し」(68.9%)の順となっている。また、人材に係る項目は、「医師、CRCの質的向上」(77.0%)、「中核病院・拠点医療機関へ治験(臨床研究)人材の集中的投入」(59.5%)となっている。人材に係る項目についての自由回答としては、海外と同レベルに治験を実施するにはスタッフの質的向上が重要であること、ドラッグ・ラグが問題となるような疾患では中核病院等が中心となって取り組む必要があること等が挙げられている。

図2 製薬企業が取り組むべき課題の重要度(製薬企業74社回答)

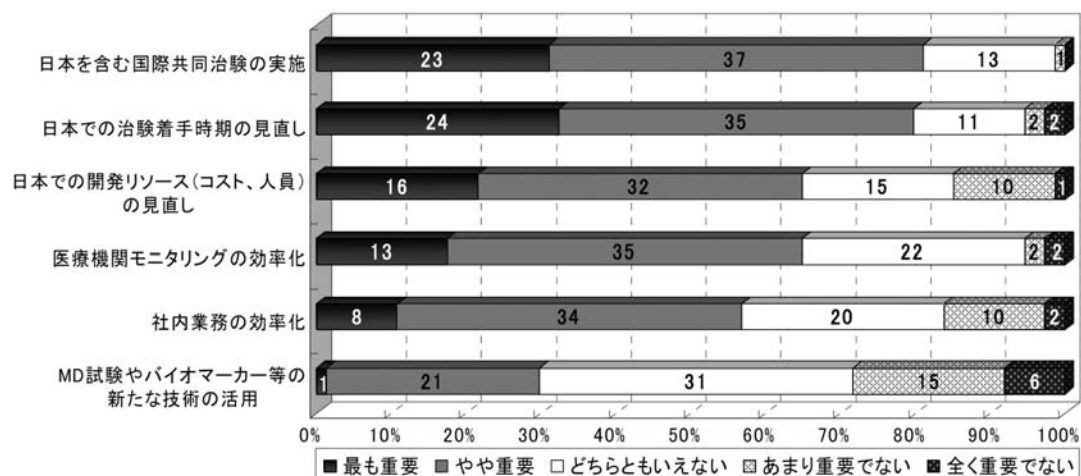
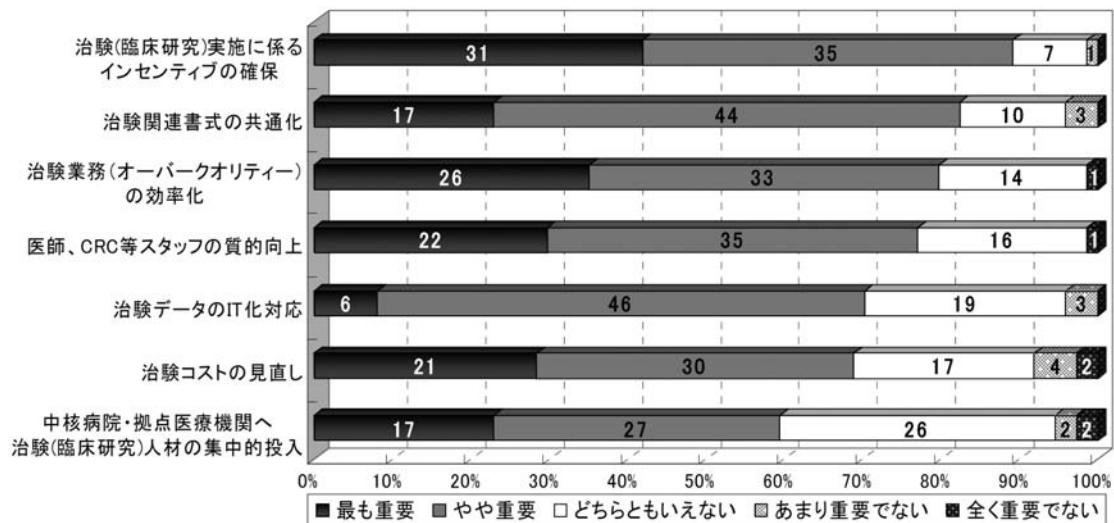


図3 医療機関が取り組むべき課題の重要度（製薬企業74社回答）



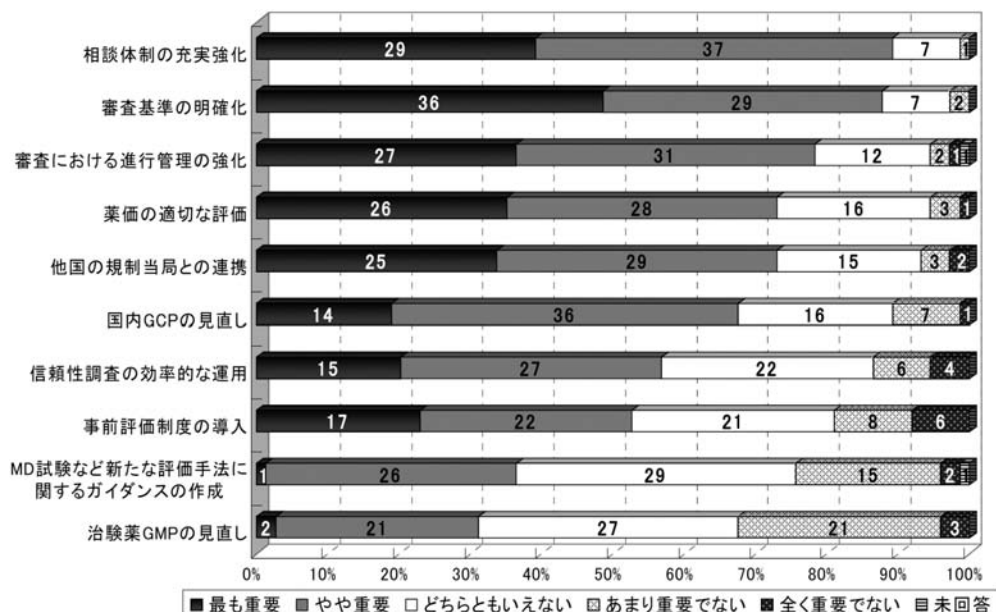
規制当局が取り組むべき課題

図4は、製薬企業からみて規制当局が取り組むべきと考える課題をみている。重要であるとの回答が多い項目は、「相談体制の充実強化」(89.2%)及び「審査基準の明確化」(87.8%)である。「相談体制の充実強化」についての自由回答には、最も効率の良い開発計画について開発の初期段階から製薬企業と当局とで協議を重ねることにより、治験期間及び審査期間の短縮を目指したいというコメントがある。「審査基準の明確化」については、何でも個別に对面助言にて相談というスタンスで

はなく標準化できる事項はガイダンスやセミナー等で示すべきとのコメントがある。また、当局見解（質疑応答内容を含む）の相違をなくすことや審査の透明性を確保するための基本方針の明確化を求めるコメントもみられる。

これらに次いで重要であるとの回答が多い項目は、「審査における進行管理の強化」(78.4%)、「薬価の適切な評価」(73.0%)、「他国の規制当局との連携」(73.0%)、「国内GCPの見直し」(67.6%)等である。なお、自由回答では、現在の薬価制度の見直しを求めるコメントが目立って多い。

図4 規制当局が取り組むべき課題の重要度（製薬企業74社回答）



必要な包括的アプローチ

図5は、本調査で重要度が高いとされた課題（「最も重要」及び「やや重要」の合計が70%を超える課題）を挙げ、これら項目間の相関をみたものである⁵⁾。

製薬企業において重要度の高い項目は2項目あるが、そのうち「日本を含む国際共同治験の実施」は、「治験実施に係るインセンティブの確保」、「治験データのIT化対応」、「他国の規制当局との連携」と相関が認められ、「日本での治験着手時期の見直し」は、「審査における進行管理の強化」、「相談体制の充実強化」との相関が認められる。

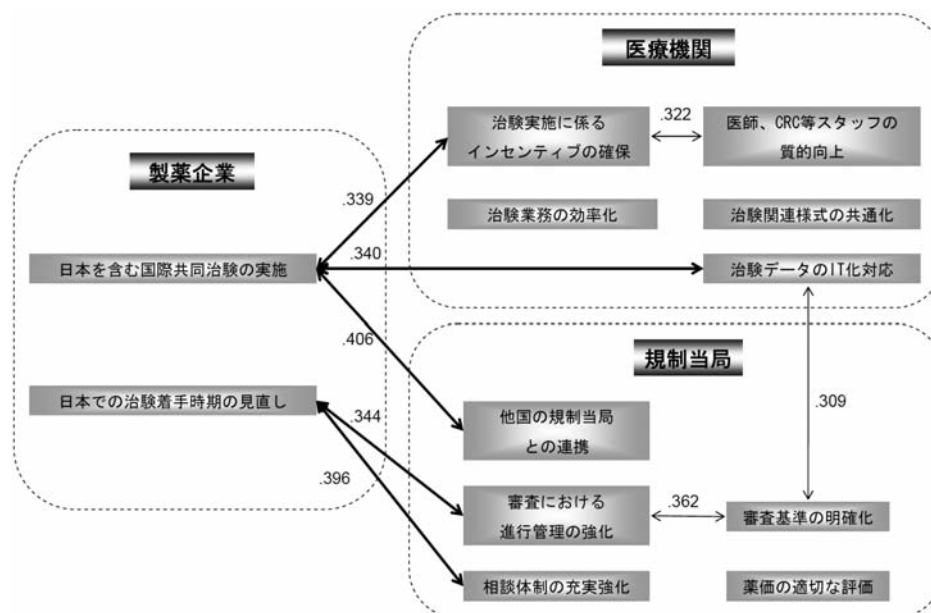
これらの結果から、「国際共同治験の実施」を重要と考える企業は、医療機関に対しては、国内治験より難易度の高い国際共同治験を実施することへの「インセンティブの確保」や欧米では普及している「治験情報の電子化」を、また規制当局に対しては、治験計画や承認要件等の「各国規制当局間の連携」を重要な課題とみていることがうかがえる。同様に、「国内治験の早期着手」を重要と考える企業は、「治験相談の充実」（海外と同じタ

イミングで効率的に治験を実施する計画についての協議）や「審査及び承認時期のマイルストーンの明確化」を重要視している。

これまでみてきたように、ドラッグ・ラグは、相互に関連する複数の要因により生じている。従って、ドラッグ・ラグを短縮するためには、個々の課題のみに着目するのではなく、関連する課題を総合的に改善することが重要と考えられる。これらの課題解決に向けた製薬企業、医療機関、規制当局3者による包括的なアプローチが必要であろう。

本稿では、昨年末に実施したアンケートのうち、ドラッグ・ラグ解消に向けての課題を中心に調査結果を報告した。ドラッグ・ラグの生じる要因分析については、リサーチペーパーとして公表する予定である。

図5 製薬会社の視点からみたドラッグ・ラグ解消に向けて重要度の高い課題⁵⁾



5) 図中の値は Pearson の相関係数。1%水準で有意（両側）である課題を矢印で結んでいる。

トランスレーショナル・リサーチ 重要技術分野の特許出願動向

主任研究員 鳥山裕司
主任研究員 岩井高十

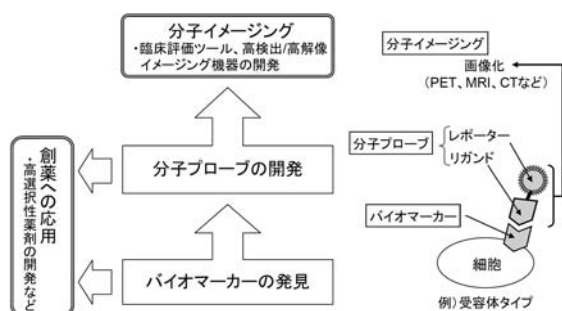
トランスレーショナル・リサーチの重要技術分野

トランスレーショナル・リサーチ（以下、TR）とは、基礎研究の成果を効果的に臨床に生かすための橋渡し研究を意味する。この分野で先行する米国では、その更なる推進に向けた「NIH ロードマップ」や「クリティカルパス・リサーチ」に取り組んでいる。日本でも、2006年に JST 研究開発戦略センターが「統合的迅速臨床研究（ICR）」を提唱しており、TR の推進を期待できる重要研究技術分野として分子イメージング、バイオマーカー・サロゲートマーカー、及び分子プローブの開発などを挙げている。一般的に、これらの分野では、「バイオマーカー」の発見に続いて「分子プ

ロープ」の発見と開発があり、さらに「分子イメージング」などの診断法と臨床評価ツールの開発、創薬への応用へと進展する（図1）。

本稿では、これら TR 重要技術 3 分野である「バイオマーカー」及び「分子プローブ」、「分子イメージング」の特許出願動向を日米欧で比較することにより、日本における TR 進展の現状を探る。特許データは、「IIP パテントデータベース」(財団法人知的財産研究所)から抽出し、出願日または国際出願日が1995年1月1日から2005年12月31日までの「バイオマーカー」分野3,884件、「分子イメージング」分野298件、「分子プローブ」分野2,757件の特許²⁾を対象とした。

図1 TR重要技術の創薬と診断への応用プロセス



注：脚注¹⁾参照

出所：NEDO「分子イメージング機器研究開発プロジェクト」資料から一部抜粋・改編して作成

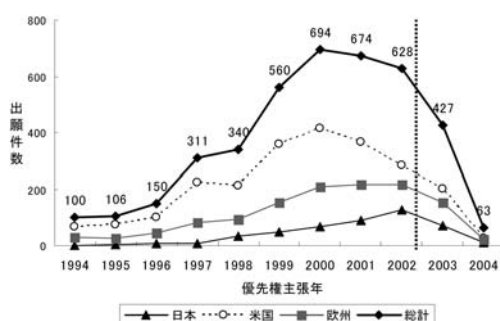
欧米を下回る出願件数

図2は、TR重要技術3分野全体について、筆頭発明者住所が日本、米国、欧州である特許の日本への出願件数³⁾を優先権主張年ごとに示している。出願件数の伸びが最も大きいのは米国で、日本の件数は1998年から2002年まで着実に増加しているものの、その伸びは小さい。また、欧州の出願件数は米国を下回っているが、日本より多い。

図2で示した日米欧の特許出願件数のうち、日本と米国について、TR重要技術分野別の推移を

- 1) 「バイオマーカー」は、生体内に存在し、細胞間の違いなどを示す目印（例：特異的に発現する蛋白質など）。「リガンド」は、マーカーや特定の細胞に特異的に結合する物質（例：ホルモン、抗体など）。「レポーター」は、分子イメージングをする際の標識物質（例：ガンマ線核種、蛍光発光材料、ナノ磁性体など）。
- 2) データの抽出にあたっては、元橋一之「特許データベースの開発とイノベーション研究」を参照した。また、「バイオマーカー」分野の特許検索式は「平成18年度 特許出願技術動向調査報告書」に従ったほか、「分子イメージング」分野は「分子 AND イメージング」、「分子プローブ」分野は「分子 AND プローブ」のキーワード検索から特許データを得た。
- 3) 国際比較する場合には国際出願件数を用いるべきだが、日本の件数が少ないため、本稿では全て日本への出願数で代替した。また、図2～図6のグラフにある破線は、特許公開までのタイムラグにより2003年以降全データが網羅されていない可能性が高いことを示す。

図2 TR重要3分野全体の日本への出願件数(日米欧)



みているのが図3と図4である。日本の出願件数は「バイオマーカー」分野で1998年から2002年まで急激に伸びている一方、「分子プローブ」分野と「分子イメージング」分野では1998年以降殆ど増えていない(図3)。

これに対し、米国の出願件数は「バイオマーカー」分野で1998年から2000年にかけて急速に伸長しており、また「分子プローブ」分野でも1996～

図3 TR重要分野別の日本への出願件数(日本)

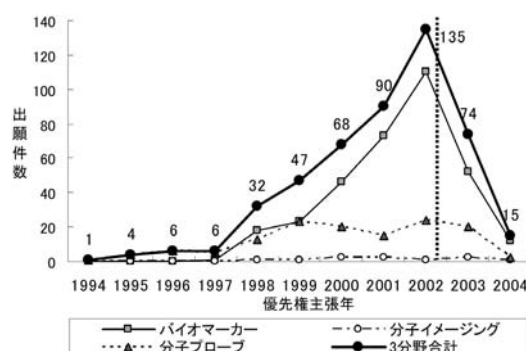


図4 TR重要分野別の日本への出願件数(米国)



1997年と1999～2001年にかけて大幅な伸びを示している(図4)。

特許の質ではほぼ同等

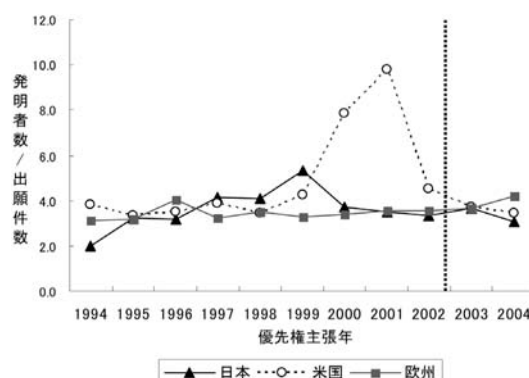
では、日本の出願特許を質的側面から欧米と比較すると、両者に違いはあるのだろうか。特許の質を評価するための重要度指標としては、「ライフサイエンス分野では、特許の被引用件数以外に、発明者数が特許の重要度指標として有効」との報告⁴⁾を参考に、「発明者数/出願件数」を選択した⁵⁾。

図5は、筆頭発明者住所が日本、米国、欧州である特許の日本への出願について、それぞれの「発明者数/出願件数」の推移を示したものである。日本は欧州とほぼ同じ水準であり、年によっては欧州を上回っている。米国と比べても2000年と2001年を除き、その水準は同等である。また、ここでは示していないが、PCTルート出願⁶⁾の件数でも、発明者数/出願件数と傾向に変わりはない。なお、2000年と2001年に米国の「発明者数/出願件数」が急激に上昇しているのは、この時期に集中して特許出願を行った米国インサイトゲノミクス社の影響によるところが大きく⁷⁾、この間に米国の特許全体の質が大きく変化したとは考えにくい。

創薬・診断技術への応用に関する特許出願状況

冒頭で述べたように、バイオマーカーの発見と

図5 TR重要3分野全体の「発明者数/出願件数」(日米欧による日本への出願)



4) REITI Discussion Paper Series 06-J-018「重要特許の判別指標」(2006年3月)

5) 「被引用件数」については、今回調査対象とした範囲では出願件数が極端に少なかったため使用しなかった。

6) 特許協力条約(Patent Cooperation Treaty:PCT)に基づく国際出願のこと。

7) この1社のみの影響により、米国の「発明者数/出願件数」は2000年に5.1から7.8に、2001年には5.9から9.8に増加している。

分子プローブの開発は、創薬や診断技術への応用に繋がっていく（図1）。そこで、TR重要技術分野の特許を、組成物としてのバイオマーカーや分子プローブ（IPC分類⁸⁾C12N）と、これらを応用した医薬用製剤（A61K）及び診断技術（C12Q）に分けて⁹⁾、それぞれの出願動向をみてみよう。

図6は、筆頭発明者住所が日本、米国、欧州である特許の日本への出願件数について、これらIPC分類別（筆頭IPCを対象）の推移を示している。日本、米国ともに、TR重要技術3分野の出願件数（図2及び図3）と傾向は大きく変わらない。また、日米欧に共通して、まずバイオマーカー、分子プローブの出願（C12N）の件数が増え始め、その後に製剤、診断技術に係わる出願（A61KとC12Q）が増加している。日本についてみると、C12Nの出願件数は欧米から1～2年遅れて増加し始

めており、前述の応用化の流れからすれば、今後、C12QやA61KといったTR重要技術の応用に関する特許出願が増えてくる可能性がある。

TR推進のための米国の政策的取り組み

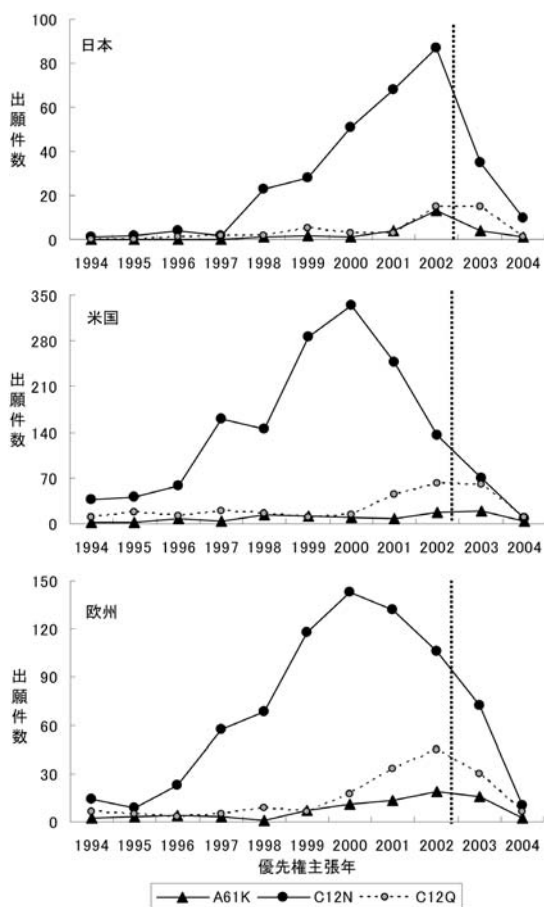
以上みてきた通り、TR重要技術分野における日本の特許出願は増加傾向にある。しかし、特許出願件数は米国に大きく及ばないだけでなく、その伸びでも米国や欧州を下回っている。

米国で「バイオマーカー」分野や「分子プローブ」分野での出願件数の伸びを加速させている一因には、これらTR重要技術の実用化に向けた政策的取り組みがあると考えられる。NIHは、2003年9月に「生物医学研究推進に向けた戦略的イニシアチブ」を「NIHロードマップ」として発表し、基礎研究成果の臨床研究への移行を推進するための施策として、産学連携や異分野融合の促進、TR拠点の整備などを掲げた。2004年3月には、FDAによる「クリティカルパス・イニシアチブ」が開始され、バイオマーカー研究の推進が図られている。そのスキームは、探索研究からバイオマーカーの検証的臨床試験、規制科学への応用に至る一貫したもので、必要に応じて政府主導による産官学の共同研究やコンソーシアム形式の臨床研究なども行われている。

分子イメージング研究についても、米国ではかなり早い段階から政策として取り組まれており、2000年末には、NIHにNIBIB（国立生体医学画像・生体工学研究所）が設立され、各研究拠点に毎年200億円以上の資金が投入されている。

日本でも、「トキシコゲノミクス研究」と「疾患関連たんぱく質解析研究」の両プロジェクトが平成20年度から「創薬バイオマーカー探索研究」プロジェクトとして統合され、創薬及び薬効評価の効率化・迅速化を目指した研究体制が強化されることになっている。さらに、「糖鎖産業技術フォーラム」でもバイオマーカー開発に向けた産官学の連携が始まっており、今後、このようなTR推進の動きが一層本格化していくものと期待される。

図6 IPC分類別の日本への出願件数（日米欧）



8) 国際特許分類（International Patent Classification：IPC）

9) C12N：「微生物または酵素；その組成物」C12Q：「酵素または微生物を含む測定または試験方法、そのための組成物または試験紙」

バイオ医薬品のアクセスと創出・開発企業

主任研究員 高鳥登志郎

バイオテクノロジーを創薬に応用することにより生み出されたバイオ医薬品は近年その地位を一段と高めつつある。1980年代にインスリン、インターフェロンといった初期の遺伝子組換えタンパク医薬が登場し、その後、各種酵素、ホルモン、増殖因子等が続き、そしてより複雑な技術を利用したモノクローナル抗体医薬が生み出された。さらには核酸医薬や細胞医薬など新たなコンセプトに基づく次世代のバイオ医薬品の実用化も目前にせまっている。

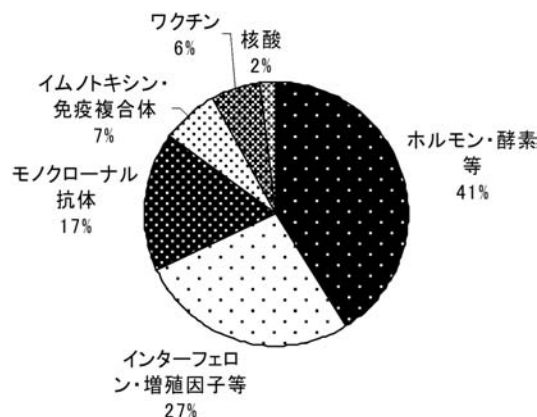
本稿では、バイオ医薬品のわが国におけるアクセス状況について他の主要国との比較を行った後、オリジネーターおよび開発企業との関連性をみることにする。

世界で利用されているバイオ医薬品

現在、世界で上市されているバイオ医薬品（新有効成分含有医薬品）は122品目ある¹⁾。そのうち1か国でしか上市されていない22品目を除くと100品目が複数国で上市されている。以下ではこの100品目を対象にみていくことにする。

図1はバイオ医薬品をカテゴリー別に示したものである。ホルモン・酵素等が最も多く、インターフェロン・増殖因子等がそれに続く。また、モノクローナル抗体も約2割を占めている。なお、薬効分類では、抗腫瘍剤及び免疫調節剤、血液及び体液用剤といった分野が多い。

図1 世界で上市済のバイオ医薬品カテゴリー



注：複数国で上市されているバイオ医薬品の新有効成分出所：IMS LifeCycle（2007.07）（転載・複写禁止）

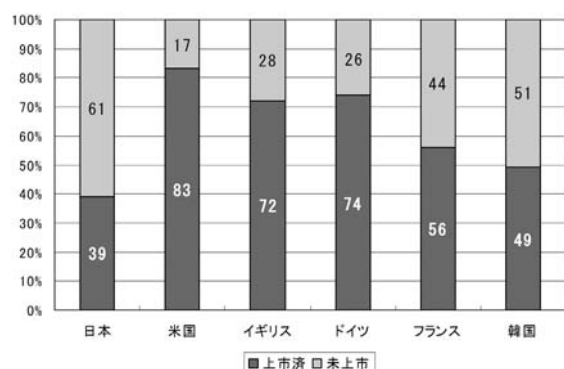
バイオ医薬品アクセスの国際比較

これらのバイオ医薬品について主要国における上市状況をみてみよう（図2）。バイオ医薬100品目のうち、日本で上市されているものは39品目に過ぎない。米国、イギリス、ドイツではいずれも70品目以上が上市されており、フランス、韓国でもその上市品目数は日本を上回っている。

日本で上市された39品目の世界初上市からの遅れは約43か月である（図3）。他の主要国をみると、米国、イギリス、ドイツでは、10～20か月とその上市ラグは日本より20～30か月短い。さらに上市年が1999年以前のもの（18品目）と2000年以降のもの（21品目）とに分けてみると、1999年以前では日本でも約20か月と米国とほぼ同程度の遅れであったが、2000年以降では60か月以上に拡大して

1) IMS LifeCycle から抽出。なお、ここでいうバイオ医薬品はバイオテクノロジー（遺伝子組換え技術、細胞工学技術等）を応用した新有効成分含有医薬品を指す。バイオテクノロジーを利用していない生物製剤・ワクチンは除いている。また、新製剤、配合剤、および成分名の不明確なものも除外している。

図2 主要国におけるバイオ医薬品の上市状況



注：図1の100品目の各国での上市割合

出所：IMS LifeCycle (2007.07) (転載・複写禁止)

いる。わが国では医薬品のアクセスが問題となっているが、ここでみたように、バイオ医薬品についても同様の問題が指摘できる²⁾³⁾。

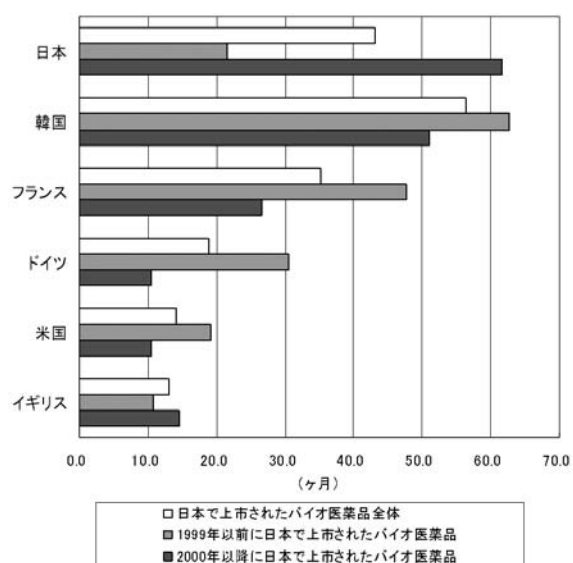
このようなバイオ医薬品のアクセスの低下をもたらしている要因はなんであろうか。以下では、バイオ医薬品のオリジネーターと開発企業にフォーカスして、その関連性をみることにする。自国オリジンの医薬品はその国での上市が早く、また開発戦略が上市ラグに影響を与えていると考えられるからである。

バイオ医薬品のオリジネーターとアクセス

まず、オリジネーターについてみてみよう。表1は前述した上市済のバイオ医薬100品目のオリジネーターを国籍別・企業種別（製薬企業、バイオベンチャー）に示している。最も多いのが米国企業であり、100品目中60品目を占めているのに対し、日本企業が創出したバイオ医薬品は3品目にとどまっている。図2、3と対比してみると、バイオ医薬品アクセスのよい米国、イギリスおよびドイツは、同時にバイオ医薬品の主要なオリジネーター国でもあり、創薬活動とアクセスとの間に関係があることを示唆している。

表2は、現在世界で開発段階（フェーズⅡから申請中）にあるバイオ医薬品に注目してそのオリ

図3 主要国におけるバイオ医薬品の世界初上市からの遅れ



注：図2の日本で上市済の39品目についての上市ラグ

出所：IMS LifeCycle (2007.07) (転載・複写禁止)

ジネーターを国籍別に示したものである。ここでも上市済100品目の場合と同様に、バイオ医薬品アクセスのよい米国、イギリス、ドイツの3か国が上位を占めており、これらの国に比べると、日本で創出された品目数は少ない。

表1 バイオ医薬品のオリジネーター

国籍	オリジネーター		合計
	バイオベンチャー	製薬企業	
米国	46	14	60
スイス	0	9	9
イギリス	4	3	7
スウェーデン	2	2	4
デンマーク	0	4	4
ドイツ	0	3	3
日本	0	3	3
その他	4	6	10
合計	56	44	100

注：図1の100品目についてオリジネーターを表示
出所：IMS LifeCycle (2007.07) のデータを基に Pharma-projects、明日の新薬でオリジネーターを確認

- 2) 2000年以降に日本で上市された非バイオ医薬品（新有効成分。ただし、日本でのみ上市されている品目を除く）について世界初上市からの遅れをみると、日本は64.1か月、米国11.4か月、イギリス15.6か月、ドイツ27.9か月、フランス27.6か月、韓国44.5か月であった。
- 3) 医薬産業政策研究所リサーチペーパーシリーズ No.31「医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間（2006年）」

表2 世界で開発中のバイオ医薬品の
オリジネーター

オリジネーター国籍	開発中のバイオ品目数
米国	264
イギリス	49
ドイツ	27
カナダ	17
デンマーク	16
フランス	14
スイス	12
日本	11
韓国	11
イタリア	10
イスラエル	10
その他	46
合計	487

注：Ph 2～申請中のバイオ開発品
出所：Pharmaprojects（2007.12）

バイオ医薬品アクセスと開発企業

次に、バイオ医薬品の開発企業という観点から
みてみよう。

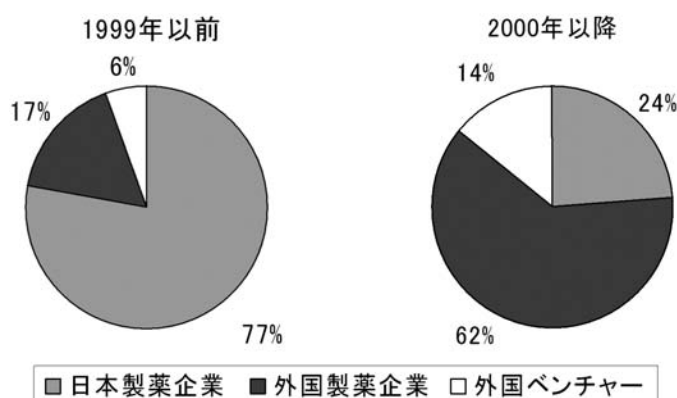
日本で上市済の39品目についてわが国での開発
企業を1999年以前の品目と2000年以降の品目とに
分けてみているのが図4である。1999年以前に上
市された品目の77%は日本企業が開発を担ってい

た。しかし2000年以降では日本企業が開発した品
目の割合は24%に低下し、外国企業によって開発
された品目の全体に占める割合が76%に及んでい
る。これは、日本での上市品目の多くが、外国企
業により創出され、外国企業により開発されてい
る品目であることを示している⁴⁾。

さらに、わが国におけるバイオ医薬品の開発企
業とオリジネーター（起源）を他の主要国と比較
してみる。

図5は、米国、イギリス、ドイツ、フランスお
よび日本の各国におけるバイオ開発品（フェーズ
Ⅱから申請中）を1996年時点と2006年時点とに分
けてみている。これをみると、米国、イギリス、
ドイツでは自国起源の開発品目数が増加している
と同時に、外国起源のものを自国企業が積極的に
導入し、開発を進めていることが読みとれる。フ
ランスでは、自国起源の品目も自国企業が開発す
る品目も少ないが、外国起源で外国企業が開発す
る品目は多い。これに対し、日本においては、自
国起源の品目および自国企業が開発する品目が少
ないだけでなく、外国起源で外国企業が開発する
品目も少ない。先に見たバイオ医薬品創出という
側面だけでなく、バイオ医薬品へのアクセスは開
発企業の戦略や多様性と関連があるとみられる。

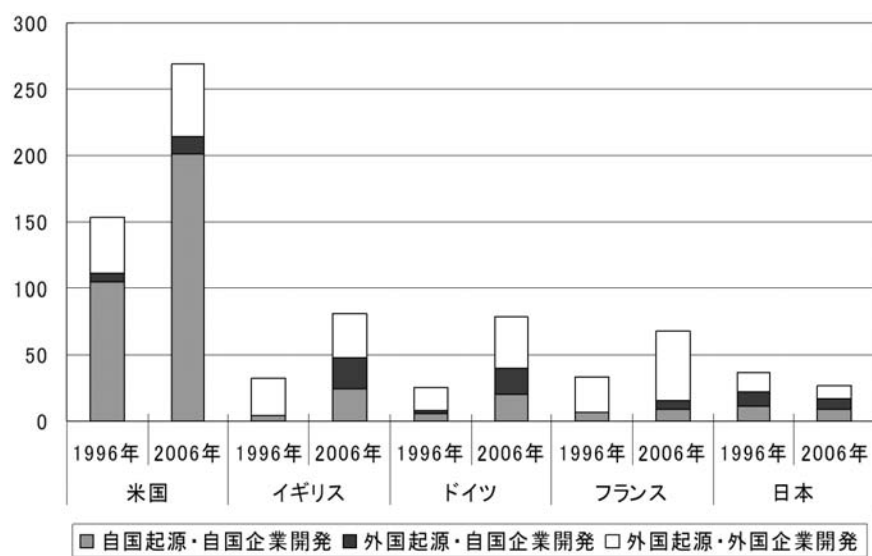
図4 わが国におけるバイオ医薬品の開発企業



注：図2の日本で上市済の39品目の開発企業を上市日が1999年以前と2000年以降とに分けて表示
出所：IMS LifeCycle（2007.07）のデータを基に Pharmaprojects、明日の新薬で開発企業を確認

4) ちなみにわが国で未上市のバイオ医薬61品目のうち29品目は、いまだ開発も未着手の状態にある。

図5 主要国におけるバイオ開発品のオリジネーターと開発企業



注：Ph 2 ～申請中のバイオ開発品

出所：Pharmaprojects (2007.02)

活発化する製薬企業の国際ライセンス活動

主任研究員 三ノ宮浩三

日米欧企業間におけるライセンス

近年、製薬企業による国際的なライセンス活動が活発化してきている。

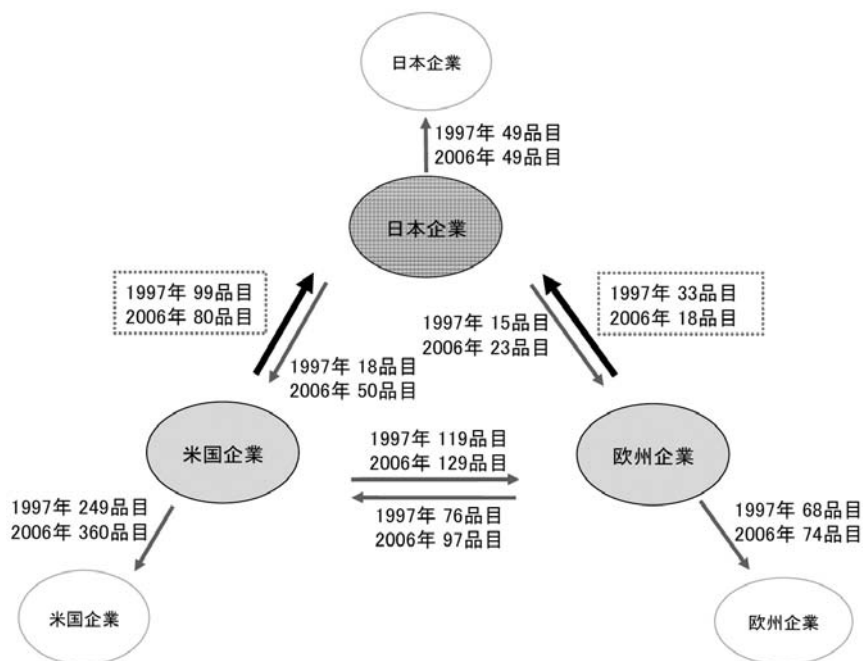
図1は、日米欧企業間でのライセンス品目数を1997年と2006年とで比較したものである。導出入の合計でみると、米国企業では561品目から716品目へ、欧州企業¹⁾では311品目から341品目へ、日本企業は214品目から220品目へといずれも増加している。日本企業については、この10年間で欧米企業からの導入品目数が減少する一方、逆に導出品目数は増えており、特に米国企業への導出は1997

年の18品目から2006年には50品目へと2.8倍拡大している。加えて、日本の売上上位5社の海外企業への全導出品目数は50品目と、米国上位5社の44品目を超えるまでになっている²⁾。まだ導入品目数の方が導出品目数を上回っているものの、日本企業によるライセンスの導出が活発化してきているといえよう。

増加するバイオベンチャーからの導入

図1で示したように、日本企業の欧米企業からの導入品目数は減少する傾向にあるが、これに加

図1 日米欧企業のライセンス導出入品目数（1997年および2006年）



出所：Pharmaprojects（2007.11.30現在）

1) イギリス企業、ドイツ企業およびフランス企業。品目数は3か国ごとに集計し、足し合わせている。

2) 日米の売上上位5社（日本企業：武田、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱 米国企業：ファイザー、ジョンソン&ジョンソン、メルク、アボット、アムジェン）

えて導入元であるオリジネーターの構成にも変化がみられる。米国および欧州企業からの導入品をバイオベンチャーオリジンと製薬企業オリジン（但し、大学等のオリジンを含む）に分けて示したのが図2である。

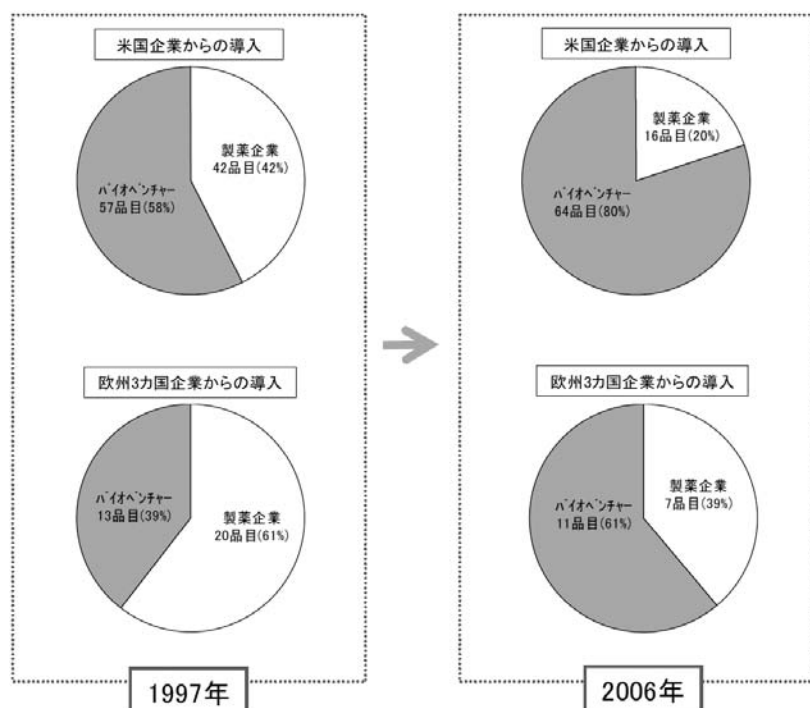
米国企業からの導入品目についてみると、バイオベンチャーからの導入割合が1997年の58%から2006年には80%にまで拡大している。さらに、品目数でみても、ベンチャーからの導入は57品目から64品目へと増加しているのに対し、製薬企業からの導入は42品目から16品目へと減少している。とりわけ米国大手企業³⁾からの導入品目数は、1997年の21品目から2006年には5品目へと大幅に減ってきており、製薬企業からの導入品目数の減少に大きく影響している。一方、欧州企業からの導入品目についても、バイオベンチャーからの導入は品目数こそ減っているものの、その占める割合はやはり拡大している。

このように、日本の製薬企業のライセンス導入

は、製薬企業からの品目数が減り、バイオベンチャーからの品目数が増える傾向にある。その一因として、欧米製薬企業が自社オリジンの日本での開発を自ら行うケースが増えていることが考えられる。実際、日本での外国企業による承認申請品目数は1996年以降、日本企業による申請品目数を上回ようになってきており⁴⁾、欧米企業が自ら開発申請する傾向があることを窺わせる。

日本の製薬企業がライセンス活動を活発化させている背景の1つには、2010年前後に既存の大型製品の特許切れが相次ぐ「2010年問題」を見据えた開発パイプラインの充実があるものと思われる。ここ数年、日本の製薬企業による大型のライセンス取引やバイオベンチャーの買収が目立ってきているが（表1）、製薬企業のバイオベンチャーを相手とするライセンス活動や企業買収は、今後ますます活発化するものと推測される。

図2 米国および欧州3か国企業からの導入品目の企業形態別内訳



出所：図1に同じ

3) 米国大手企業：ファイザー、ジョンソン&ジョンソン、メルク、アボット

4) 医薬品医療機器総合機構データによる（自社オリジンも含む）。

表1 日本の製薬企業売上上位4社の主なライセンス活動（開発品の導出入）および企業買収

企 業	日 付	内 容	金 額
武 田	2008.02.04	米アムジェン社の日本法人アムジェン K.K. を買収する契約を締結。	企業買収額は非公開
		抗癌剤 AMG706の日本での独占的開発・販売権および海外での米アムジェン社との共同開発・販売権を獲得。	一時金100百万ドル マイルストーン最大175百万ドル
		AMG706以外の11品目に関する日本での独占的開発・販売権を獲得。	一時金200百万ドル マイルストーン最大362百万ドル
	2007.09.05	ルンドベック社の気分障害・不安障害治療薬の米国および日本の共同事業化契約を締結。	一時金40百万ドル マイルストーン最大345百万ドル
	2007.08.01	武田のイデベノンの DMD の効能について欧州販売契約を Santhera 社と締結。	一時金 2 百万ユーロ マイルストーン合計18百万ユーロ
	2006.09.29	ゼノン社の鎮痛薬 XEN401の日本およびアジア数か国を対象とした開発・販売契約を締結。	一時金とマイルストンの合計最大75.5百万ドル
	2006.07.01	米ギャラクシーバイオテック社のヒト化抗 HGF 抗体 HuL 2 G 7 の導入契約を締結。	一時金 2 百万ドル
	2006.06.27	米アフイマックス社の腎性・癌性貧血治療薬 Hematide™ の日本を除く全世界での独占的開発・販売権を取得	一時金105百万ドル マイルストーン総額280百万ドル
	2006.02.13	上述と同内容で、日本を対象とした独占的開発・販売権を取得。	総額102百万ドル
アステラス	2007.11.26	米アジェンシス社を買収する契約を締結。	387百万ドル
	2007.07.18	米テラバンス社の抗生物質テラバンシンの日本での導入契約を締結。	15百万ドル
	2006.04.28	米フィプロジェン社の経口貧血治療薬 FG-2216、FG-4592の欧州等でのライセンス契約を締結。	一時金300百万ドル 開発一時金465百万ドル
	2006.04.27	米イリプサ社の高リン血症治療薬 ILY-101に関する日本でのライセンス契約を締結。	92百万ドル
	2006.03.23	免疫生物研究所の抗ヒトオステオポンチン抗体の開発・製造販売契約を締結。	一時金 4 億円 マイルストーン総額25億円
第一三共	2007.07.12	アムジェン社デノスマブの日本での開発・販売独占的権を取得。	一時金 20百万ドル
	2006.08.31	味の素の糖尿病治療薬 AJD101と関連化合物の独占的開発・製造販売契約を締結。	一時金 46億円
	2006.08.01	CIMYM 社のモノクローナル抗体ニモツズマブの日本での独占的開発・販売契約を締結。	一時金 14.5百万ドル
	2006.01.10	KAI 社の delta-PKC 阻害剤 KAI-980と関連化合物の開発・製造販売契約を締結。	20百万ドル
エーザイ	2008.01.29	米 MGI ファーマを買収する手続き完了。	約3,900百万ドル
	2007.03.22	米モルフォテック社の買収契約を締結。	325百万ドル

注：2006～2008年2月にホームページで金額が公表されている案件のみ表示（網掛け部分は企業買収案件）。

出所：各社ホームページ（2008.2.6現在）

主な活動状況（2007年8月～2008年1月）

8月	31日	政策研ニュース No.23発行	
9月	12日	講演	「健康分野のバイオテクノロジーと医薬品」 笹林主任研究員 （高度バイオビジネススクールにて）
10月	12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 （医薬品企業法務研究会にて）
11月	19日	記者会見	上場28社2008年3月期中間決算報告 岩井主任研究員
	29日	意見交換会	「薬剤経済学の真髄」 クレコンリサーチアンドコンサルティング 株式会社 小林慎氏
	30日	学会発表	「国内新医薬品の承認期間と臨床開発期間」 安田主任研究員 「新薬の承認申請における海外データを活用 に影響を与える要因」 安田主任研究員 第28回 臨床薬理学会年会（11月28日～12月 1日）
12月	7日	意見交換会	「製薬業界分析」 野村証券金融経済研究所 漆原良一氏
1月	7日	意見交換会	「英国の医療制度」 エーザイ株式会社 葛西美恵氏

レポート・論文紹介（2007年8月～）

日本における新医薬品の承認審査期間－2007年度調査－（リサーチペーパー・シリーズ No. 37）
医薬産業政策研究所 主任研究員 安田 邦章
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介
2007年12月

処方された医薬品の患者満足度に関する共分散構造分析（厚生指標 Vol. 54、No. 15、2007. 12）
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、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12月

承認条件としての製造販売後調査・臨床試験－2000～2005年承認取得品目に関する調査
（医学のあゆみ 244(3)：243-246、2008）
医薬産業政策研究所 主任研究員 笹林 幹生
2008年1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10月1日より〉

- ① 井上 彰
- ② 神奈川大学工学部応用化学科
- ③ エーザイ株式会社
- ④ **MR** として岩手、神奈川、東京、福岡の医療機関を担当したあと企画など現場をサポートする業務に携わって来ました。医療費抑制政策により国内医薬品産業を取り巻く環境は様々なパラダイムシフトが起きています。製薬業界の視点と自分自身が患者であったらという医療消費者の視点から変化に伴う問題に取り組んで行きたいと思っています。

〈2008年2月21日より〉

- ① 小野塚修二
- ② 東邦大学大学院薬学研究科修士課程修了（薬理学専攻）
- ③ 万有製薬株式会社
- ④ 革新的で有用性の高い優れた医薬品がいち早く、かつ継続的に開発され、価値に見合った評価を受け、適正な価格で医療消費者に提供されるための環境整備へ繋がる政策提言を行っていきたいと思っています。
また、統括研究員として、他のメンバーとともに、当研究所の発展に尽力します。

〈2007年12月1日より〉

- ① 鈴木彰夫
- ② 日本大学農獣医学部農芸化学科
- ③ 大日本住友製薬株式会社
- ④ 12年間の **MR** 経験の後、マーケティング業務を担当し、直近では海外業務にも携わりました。製薬産業におけるグローバル化、ボーダーレス化の急速な進展には大変興味を持っています。今後さらにわが国製薬産業の競争力と魅力度を高めること、社会への一層の貢献が実現できることを目標としたテーマを掲げ、グローバルな視点を持ち、持ち前のキャラクターを活かして取り組んで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

2008年2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