

政策研ニュース No.25

OPIR Views and Actions

2008年7月

目次

Points of View

- 国内医薬品市場の将来予測と新薬創出への影響 ―新薬アクセス要因としての市場特性―
医薬産業政策研究所 主任研究員 岩井 高士…… 1
- クラスター地域内連携とイノベーション
―創薬型バイオベンチャーにみるネットワークと R & D 生産性―
医薬産業政策研究所 客員研究員 西村 淳一…… 7
- 日本の製薬企業におけるライセンス導入の動向
医薬産業政策研究所 研究員補 大久保昌美……13
- わが国における臨床医学研究の現状と国際比較
医薬産業政策研究所 主任研究員 高鳥登志郎……18
- 日本における新医薬品の開発期間 ―承認審査期間と臨床開発期間―
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……24
- 2007年世界売上上位品目からみた医薬品アクセス ―未上市品目の分析と上市ラグ―
医薬産業政策研究所 主任研究員 石橋 慶太……30

目で見える製薬産業

- 製薬企業のバイオマーカー関連出願特許の特性
医薬産業政策研究所 主任研究員 鳥山 裕司……34
- 開発品目からみた国内バイオベンチャーの動向
医薬産業政策研究所 主任研究員 三ノ宮浩三……37

政策研だより

- 主な活動状況（2008年2月～2008年7月）……40
- レポート・論文紹介（2008年2月～）……41

国内医薬品市場の将来予測と新薬創出への影響 —新薬アクセス要因としての市場特性—

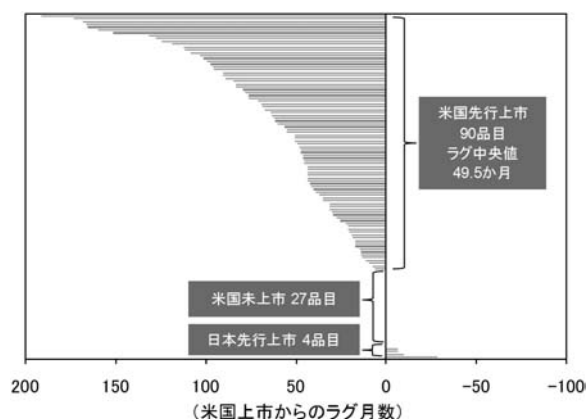
医薬産業政策研究所 主任研究員 岩井高士

日本における新薬の上市時期が欧米に比べて遅れている問題、いわゆる「新薬アクセス問題」の解消が政策課題として取り上げられている。新薬アクセス改善のため、国内治験環境の整備や承認審査期間の短縮化に向けた取り組みが推進されつつある。しかし、これらに加えて、市場に関する要因もまた新薬アクセスに影響を与えるものとして軽視できない。以下では、まず、新薬の上市ラグ（日本と海外との新薬上市時期の差）および開発品目数の推移と、市場特性に関連している薬価制度や新薬と後発品との競争状況の観点から、新薬アクセスの現状をみていく。その上で、後発品使用促進策が進められる中での国内医薬品市場の推移を将来予測し、新薬創出向上の鍵となる研究開発型製薬企業の R & D 活動および成果にいかなる影響を与えるのかについて考える。

上市ラグと開発品目数にみる新薬アクセス

日本と米国との新薬上市ラグはどのくらいあるのだろうか。図1は、2002～2007年に国内で承認され上市された新有効成分含有医薬品（NME）121品目¹⁾の米国との上市ラグを示したものである。これによると、121品目中90品目が米国で先行上市されており、中央値で49.5ヶ月の上市ラグがある。一方、日本で先行上市されている品目数および日本で上市されているが米国で未上市の品目数は合わせて31と米国の3分の1程度に留まっており、新薬の上市が遅れる傾向にあることが分かる。

図1 02～07年国内承認 NME の米国との上市ラグ

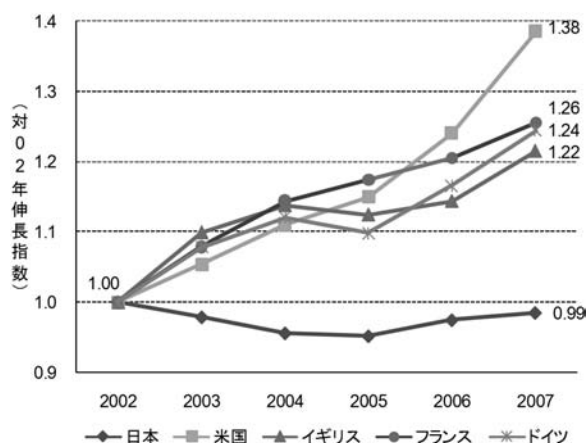


出所：Pharmaprojects、IMS LifeCycle（IMS Health）をもとに作成（転写・複製禁止）。

また、日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ5か国の開発品目数について、2002年の水準を1としたときの2007年までの推移をみたのが図2である。最も伸びが大きい米国をはじめ、欧州3か国でも大幅に伸長している一方、日本は2002年の水準をやや下回って推移している。もっとも、2005年以降は日本も上昇傾向に転じていることから、必ずしも悲観的な見通しを示すものではないが、他の4か国との差は縮小していない。将来、海外では開発着手されているにも関わらず国内では未着手の新薬が増加する事態になれば、日本における新薬へのアクセスはさらに低下することにもなり兼ねない。

1) 国内または海外での上市状況が確認できなかった4品目を除く。

図2 開発品目数の推移（対2002年伸長指数）



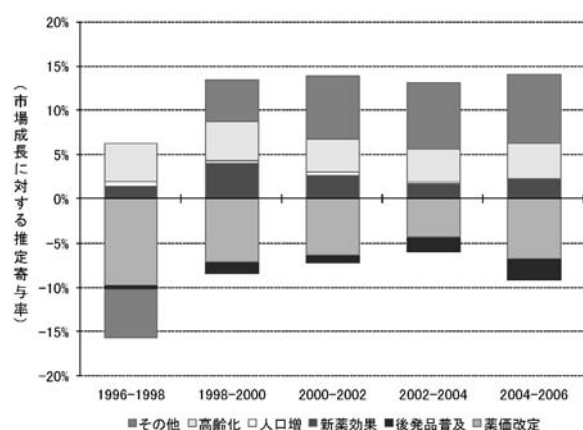
出所：Pharmaprojects をもとに作成。

市場特性としての薬価低下と製品年齢の高さ

新薬アクセス問題の要因は多様であるが、ここでは市場要因に焦点を当て、研究開発型製薬企業の R & D 意思決定および活動に影響すると思われる日本の市場特性のうち、次の2点を取り上げる。

第一に、薬価の恒常的な下落である。特許期間中の価格が維持される（または上昇する）欧米市場と異なり、日本では特許期間中にも関わらず、薬価改定ごとに価格が低下していく。図3は、1996～2006年度の国内市場成長における「新薬効果（新

図3 国内市場成長への各要因の推定寄与率



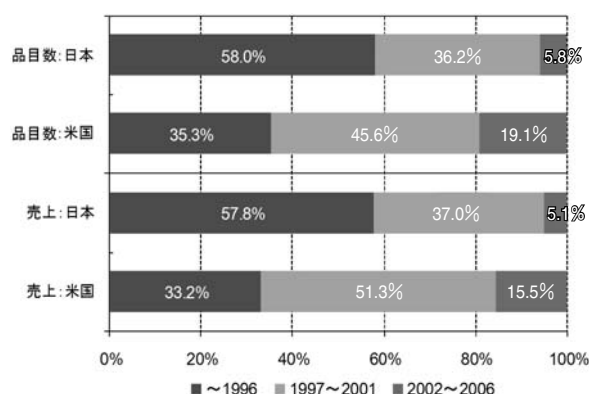
出所：JPM（IMS Japan）をもとに作成（転写・複製禁止）。

薬の上市)」、「後発品の普及」、「高齢化」²⁾、「人口増」、「薬価改定」、「その他」³⁾各々の推定寄与率を示している。例えば2004～2006年度では、治療技術革新の原動力となる新薬の上市（新薬効果）が約2%、高齢化は約4%市場成長に寄与しているのに対し、薬価改定による価格低下が約7%市場拡大を抑制していると推定される。

第二に、新薬の製品年齢の高さ、つまり新薬のライフサイクル期間の長さである。図4は、上市年別の品目数構成比および売上構成比について、日本と米国の売上上位70品目（2006年）を比較したものである。米国では品目数の約20%、売上の15%以上を上市後5年以内の新薬が占めているのに対し、日本では10年以上前に上市された新薬が品目数、売上のいずれにおいても60%近くを占めている。日本では、上市後長期間を経過しても新薬の売上が維持されることによりライフサイクルが長期化し、結果として、新薬の世代交代が起こりにくくなっていることを窺わせる。

日本市場で新薬のライフサイクルが長い一因は、日米間の市場浸透速度の違いに加えて、特許が失効した新薬から後発品への代替が不十分なことにあって考えられる。実際、2007年9月時点での後発品の数量シェアは、約18.7%（金額シェア

図4 2006年日米売上上位70品目の構成比



出所：Pharmaprojects、IMS LifeCycle（IMS Health）をもとに作成（転写・複製禁止）。

2) ここでは、人口構成の変化による影響から人口増の影響を除去したものを高齢化による推定寄与率としている。

3) 市場全体の増減率から上記5要因の推定寄与率を除去したもので、自然増や疾病構造、制度変更による受診率の変化などが含まれる。

6.4%)⁴⁾と欧米に比べて低い水準である。

新薬ライフサイクルの長期化と新薬アクセス

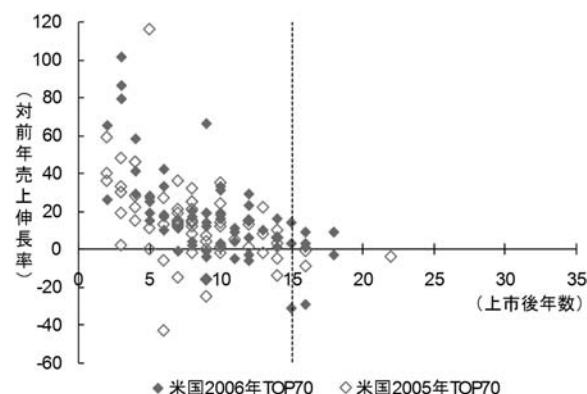
このように、日本の医薬品市場は、薬価の恒常的な下落という価格要因が特許期間中の新薬市場の成長を抑制する一方で、特許失効後の新薬から後発品への代替が十分でなく、後発品が存在する新薬であっても、そのライフサイクルは長期化する傾向にあることを特徴としている。

そこで、2005年と2006年の日米それぞれの売上上位70品目について、上市後の経過年数と対前年売上伸長率（現地通貨ベース）との関係を比較してみる⁵⁾。米国では上市後15年以上の品目が少な

く、また前年比で売上が拡大している品目の殆どは上市後15年以内の新薬である（図5）。これに対し、日本では上市後15年以上の品目数が米国より多いだけでなく、これらの品目には前年並み、もしくはそれ以上の売上を維持しているものが少なくない（図6）。

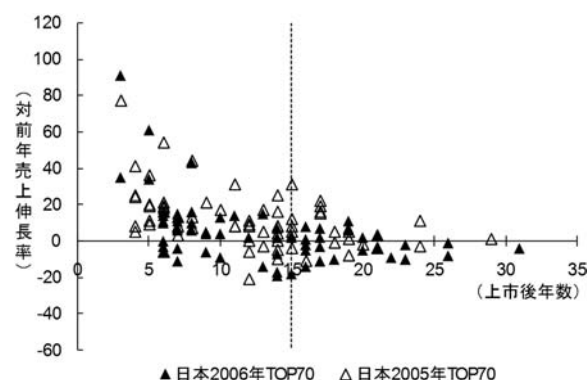
新薬の成長推移が日米でどのように異なっているかをより視覚的に比べるため、日米それぞれの成長曲線を描いてみよう。図7は、図5および図6の各プロットから日米における上市後年数ごとの対前年売上伸長率を推計し⁶⁾、上市年の売上を1としたときの累積指数で表した売上の推定成長曲線である。データ期間が限られていることや売上上位品目のみを対象としていることもあり、必ずしも一般的な売上成長曲線とはいえないが、日米の成長曲線には明らかに異なる特徴がみられる。まず、米国では上市以降13年前後まで売上が伸長するに対し、日本では15年以上経ってもなお伸び続けている。さらに、新薬上市後15年程度まで（概ね後発品が上市されるまで）は、米国に比べ日本の売上の伸びが小さいのに対し、上市後20年以降になると、日本と米国の伸びが逆転している。つまり、日本市場は米国市場と比較して、企業における新薬開発コストの回収期間が長期に及

図5 米国上位70品目の上市後年数と前年売上比



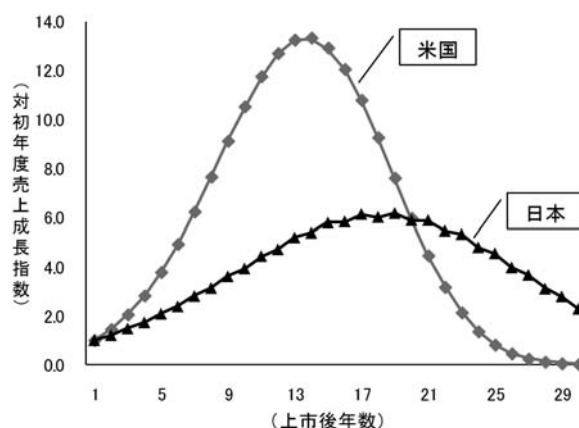
出所：Pharmaprojects、IMS World Review（IMS Health）をもとに作成（転写・複製禁止）。

図6 日本上位70品目の上市後年数と前年売上比



出所：同上。

図7 日米売上上位70品目の推定成長曲線



出所：IMS World Review（IMS Health）をもとに作成（転写・複製禁止）。

4) 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（2008年6月25日）資料から引用。

5) ここでの対前年売上伸長率は納入価ベースの値である。

6) 各品目の上市後年数と対前年売上伸長率との回帰式による。また、米国については2006年データを、日本については隔年の薬価改定を考慮し、2005年と2006年のデータを用いている。

ぶ構造になっているといえる。

では、このような日本の医薬品市場の特性は、新薬を創出する企業の R & D 意思決定・活動にどのような影響を与えるのだろうか。第一に、ある新薬から得られる生涯収益が同額と仮定した場合、R & D 意思決定のための判断指標として多くの企業に用いられている新薬の割引現在価値は、特許期間中の収益が低く回収期間が長い日本市場では小さくなる。このため、企業の日本における新薬開発の優先順位が低下する可能性が考えられる。第二に、特許失効後も新薬の伸びが期待できることは、少しでも早い上市により開発コストの回収を目指す企業のインセンティブを弱め、必ずしも日本での新薬上市を急ぐ必要がないとの判断を生じさせるかもしれない。

薬剤費抑制策下での国内医薬品市場の将来予測

現在進められている後発品使用促進策は、安価な後発品の普及を促す一方で、新薬市場の成長を抑制すると予想されるが、後発品の拡大によって新薬の市場規模はどの程度変化するのだろうか。

後発品市場が使用促進策により拡大したケースと過去のトレンドから予測されるケースとの違いをみるため、複数の市場変動要因（予測変数）に一定の前提を仮定し、2008～2020年度の国内医薬品市場の将来予測を行ってみる。後発品の数量変化に過去10年間の年平均成長率（CAGR）を用いた場合を「トレンドケース」とし、数量シェアが2012年度約30%、2016年度約40%となる⁷⁾場合（数量変化を2012年度まで直近3年間、2016年度まで直近10年間のCAGRと設定）を「後発品拡大ケース」とした。また、新薬の数量変化には、上市年度別の対前年平均成長率から推定した数量成長曲線（高齢化および受診率の変化、後発品増の影響除去後）を用いた。新薬上市数については、後発品拡大による新薬市場の縮小が新薬の創出に影響することも考えられるが、今回の予測では両ケースの

前提条件を同じにしてある。なお、その他の予測変数の前提条件についても、併せて表1に示しておく。

図8は「15年以内新薬」、「16年以上新薬」、「後発品」、「その他」に薬剤区分を分けたときの各市場規模、図9は全市場に占める各薬剤区分の金額シェアについて、それぞれ「トレンドケース」と「後発品拡大ケース」を予測した結果である⁸⁾。

「後発品拡大ケース」での「16年以上新薬」を含む新薬市場全体の規模は、「トレンドケース」と比べ大幅に縮小すると予想される（図8）。また、「後発品拡大ケース」では「16年以上新薬」のシェアが年々下降し、新薬市場全体のシェアも低下する予測となっている（図9）。このように、後発品市場の拡大により新薬市場の規模が抑制されると、当然のことながら、新薬を開発する製薬企業の収益はその影響を受けることになる。

なお、上記の結果は前提条件の変更によって変化する。図10は、主な市場変動要因（変数）がそれぞれ1%変化したとき、2020年度の市場規模全体が何%変化するかを表す。特に、新薬の薬価改

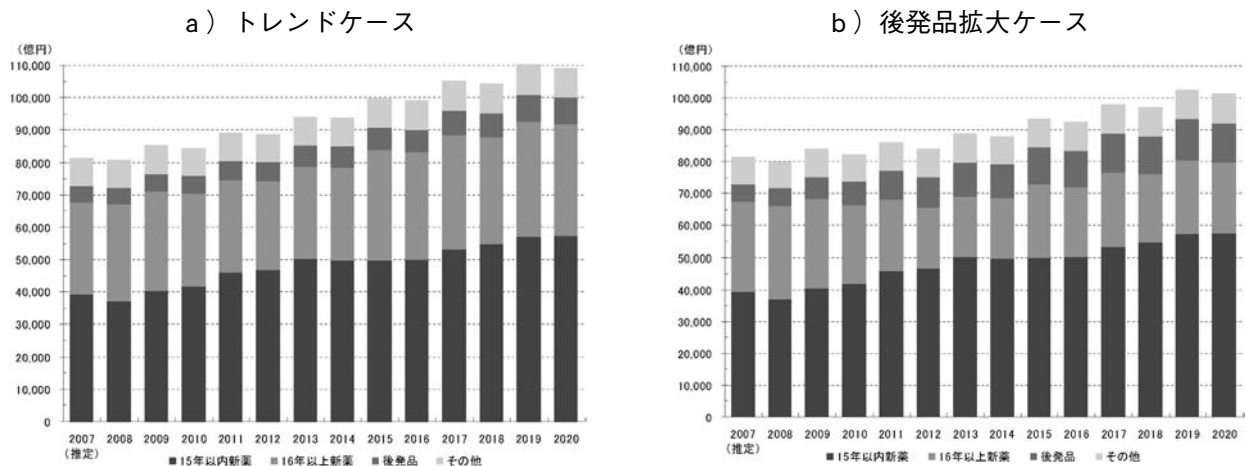
表1 国内市場予測のための主な変数と前提条件

	新薬	後発品	その他
数量の変化（高齢化、受診率変化、後発品増の影響除去後）	96～07年度の上市年数別対前年成長率から推計した数量成長曲線	・トレンドケース：98～07年度 CAGR ・拡大ケース：12年度まで05～07年度 CAGR、16年度まで98～07年度 CAGR	98～07年度 CAGR
新薬上市数	12年度に新薬上市数実績最大値（新GCP施行後）まで回復、以降維持		
後発品増による16年以上新薬の減少分	後発品増加額（07年度薬価固定）/07年度価格比		
高齢化・受診率変化の影響	社会医療診療行為別調査と人口将来推計から、対前年薬剤費で高齢化+0.6～1.1%、受診率変化+0.3～0.5%と試算		
薬価改定率	通常：直近2回加重平均（06年度まで） 特例引下率：-5.0%	直近2回加重平均（06年度まで）	同左

7) 数量実績ではなく金額実績データによる予測のため、金額シェアと数量シェアの連動性に多少の誤差が生じている可能性がある。

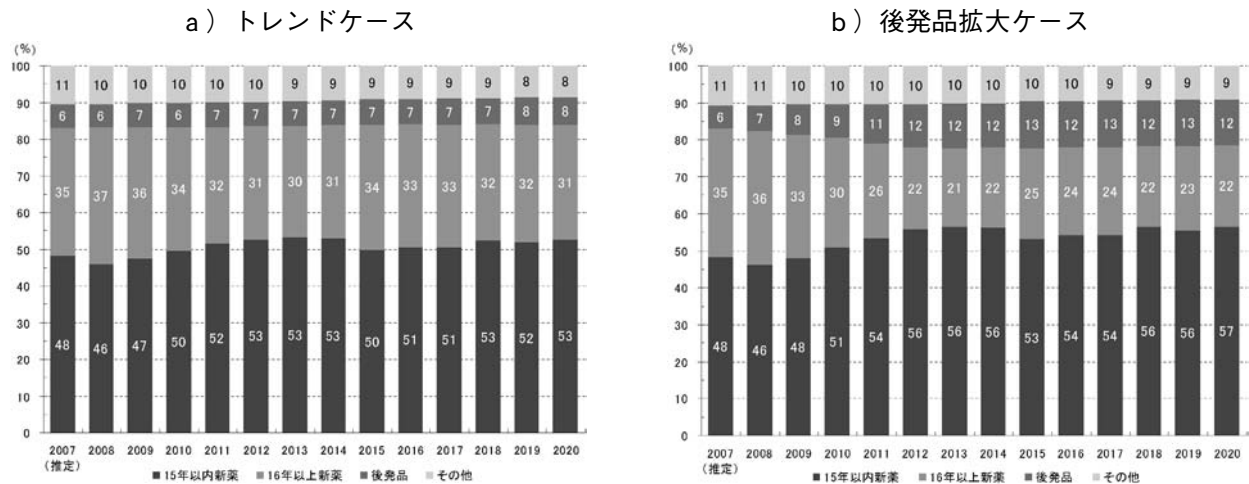
8) 使用データの後発品実績カバー率が低いため、各薬剤区分の2007年度市場規模およびシェアについては2007年9月実績（出所：2008年6月25日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料）に基づく推定値としている。

図8 国内医薬品市場予測（薬剤区分別金額）



出所：JPM（IMS Japan）、社会医療診療行為別調査、人口将来推計をもとに作成（転写・複製禁止）。

図9 国内医薬品市場予測（薬剤区分別シェア）



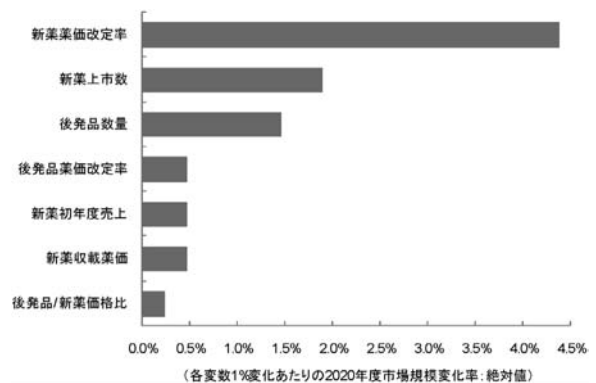
出所：同上。

定率や上市数などの前提が変わると、予測結果が大きく変動することを示している。

国内における新薬創出への影響

では、国内新薬市場の成長抑制による研究開発型製薬企業の収益変動は、国内での R & D 活動およびその成果にどの程度影響するのだろうか。ここでは、国内 R & D 活動の代理指標として、国内研究開発費の累計から陳腐化した技術知識を除いた国内 R & D ストック⁹⁾を用い、これと国内売上

図10 各市場変動要因（変数）の予測への影響



出所：JPM（IMS Japan）をもとに作成（転写・複製禁止）。

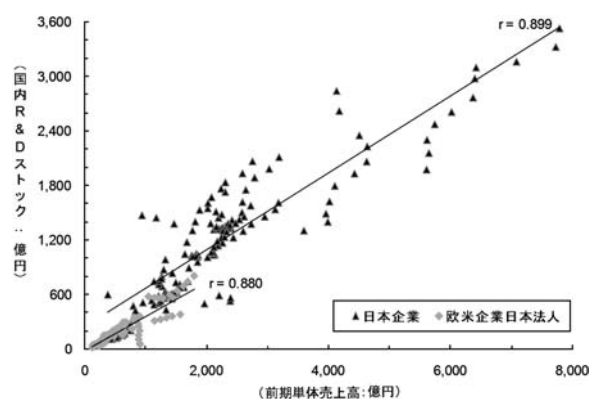
9) 先行研究に基づき、開発ラグ5年、陳腐化率15%、と置き、5年（開発ラグ分）前の研究開発費と前年の研究開発ストックの和から R & D ストックを求めた。なお、対象期間初年度の R & D ストックは、その時点から更に5年遡った時点の研究開発費の残存価値とした。

高、特許成果（国内・国際出願数）との関係をみている。なお、国内売上高および国内研究開発費は、対象企業の時系列データの入手が困難なため、単体（個別）決算数値で代用した。

図11は日本企業10社と欧米企業日本人7社の前期単体売上高と国内（単体）R & D ストックとの関係、図12は日本企業10社の国内（単体）R & D ストックと特許出願数（発明人住所が外国の特許を含む）との関係をそれぞれ表している¹⁰⁾。

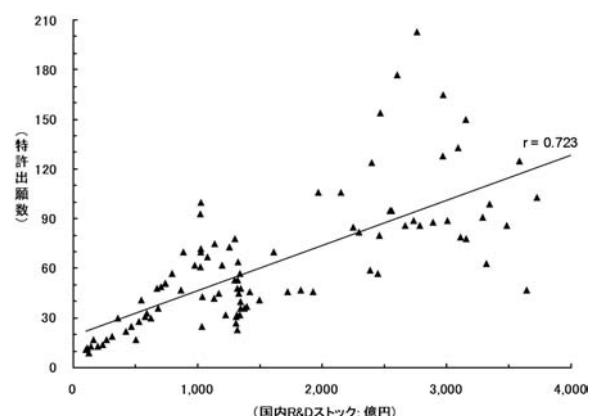
これらによると、前期単体売上高と国内 R & D

図11 前期単体売上高と国内 R & D ストックとの関係



出所：製薬協活動概況調査(2007年)および IPDL (特許庁)をもとに作成。

図12 国内 R & D ストックと特許出願数との関係



出所：同上。

ストックとの相関係数 (r) は日本企業0.899、欧米企業日本人0.880と、日本企業のみならず欧米企業の日本人でも強い相関が認められる¹¹⁾。また、日本企業の国内 R & D ストックと特許出願数との相関係数は0.723で、やはり相関が強い¹²⁾。売上高と R & D ストックとの相関に比べるとやや弱い、これは特許出願数に海外拠点での発明分が含まれることによると推測される。

以上の結果は、国内売上高の増加が国内 R & D ストックの増加を通じて新薬創出に繋がる可能性を示している。つまり、新薬の市場成長が抑制され、新薬開発企業の収益が低下することになれば、新薬の創出にもマイナスの影響が及ぶことを意味しているといえよう。

ダイナミックな市場構造への転換を

日本の市場特性、とりわけ薬価の恒常的な下落と、後発品が存在する特許失効後新薬の成長持続は、研究開発型製薬企業による R & D 投資の回収期間を長期化させる。そして、このことが企業の R & D 意思決定および活動に影響を与え、新薬アクセス問題を生む一因になっていると推測される。また、後発品使用促進策は、安価な医薬品への患者アクセスを高める一方で、新薬市場の成長を抑制する。新薬開発企業の収益、R & D 投資および成果それぞれの間に強い相関があることを考えると、将来、後発品市場が拡大し、新薬市場の伸びが抑えられることになれば、新薬創出を担う製薬企業の R & D 活動が影響を受け、患者の新薬アクセスに少なからず影響が及ぶ可能性も否定できない。

薬剤費の増大に対応するための後発品使用促進とともに、新薬アクセスの向上という観点から、研究開発型製薬企業の新薬創出力強化と企業間競争を促すダイナミックな市場構造への転換が望まれる。

10) 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、塩野義、小野、参天の10社。欧米企業日本人はデータ入手が可能であったノバルティス、万有、日本イーライリリー、ヤンセン、ワイス、バイエル、日本ベーリンガーインゲルハイムの7社。

11) 12) いずれも1%水準（両側検定）で有意だった。なお、相関係数は0～1の値をとり、1に近いほど2者間の相関が強いことを意味する。但し、あくまで相関の強さを示しているに過ぎず、この結果のみから因果関係の強さを判断することはできない。

クラスター地域内連携とイノベーション ー創薬型バイオベンチャーにみるネットワークとR&D生産性ー

医薬産業政策研究所 客員研究員 西村淳一

イノベーションを促進する「場」として、クラスターが注目される中、経済産業省は2001年に「産業クラスター計画」を開始した¹⁾。本計画は中小企業支援策として、産学ネットワークの構築を中心に、技術開発支援や販路開拓、金融面のサポートなど多岐にわたる支援策が施されており、従来の企業誘致政策とは異なる地域独自の内発的産業育成が目標とされている。

本稿では、日本の創薬型バイオベンチャーが、クラスター地域内連携（「産業クラスター計画」の参加主体間で共同発明）をすることによって、企業のR&D生産性が上昇するか否かを実証分析した。特許発明者データを用いて、共同発明の実態や動向を調査し、また特許の被引用件数をR&D生産性の代理指標として共同発明との関係をみていく。もしクラスター地域内連携を行うことで企業のR&D生産性が上昇するならば、どの程

度生産性は上昇しているのか、また共同発明とR&D生産性の間には直線的な関係があるのか。さらに、創薬型バイオベンチャーはどのように連携していくことで望ましい研究成果を出していけるかを分析した。

日本のバイオ・クラスター

「産業クラスター計画」には主に「北海道スーパー・クラスター振興戦略」、「首都圏バイオ・ゲノムベンチャーネットワーク」、「関西バイオクラスタープロジェクト」、「東海バイオものづくり創生プロジェクト」のバイオ・クラスタープロジェクトがある。表1にみるように、参加企業数は関東と関西に集中している。また、プロジェクトでは技術開発（産学官コンソーシアムなど）、ソフト支援（ネットワーク形成）、インキュベーション設備の提供などの様々な支援を行っているが、その

表1 バイオクラスタープロジェクトの各地域別概要（2005年時点）

プロジェクト名	参加企業数	施策の2001－2004年実績（単位は億円）
北海道スーパー・クラスター振興戦略	約92社 （中堅中小企業78社）	合計（48）：技術開発（26）、ソフト支援（0.6）、インキュベータ整備（21）
首都圏バイオ・ゲノムベンチャーネットワーク	約240社	合計（37）：技術開発（32）、ソフト支援（0.8）、インキュベータ整備（4）
関西バイオクラスタープロジェクト	約230社 （中堅中小企業226社）	合計（110）：技術開発（44）、ソフト支援（1）、インキュベータ整備（65）
東海バイオものづくり創生プロジェクト	約60社 （中堅中小企業34社）	合計（22）：技術開発（7）、ソフト支援（0.1）、インキュベータ整備（15）

出所：経済産業省ウェブより作成（http://www.meti.go.jp/policy/local_economy/main_01.html）

1) 文部科学省も2002年から「知的クラスター創成事業」を開始したが、本稿では主に経済産業省の「産業クラスター計画」第一期プロジェクト（2001～2005）に焦点を当てている。

実績額では関西地域のバイオ・クラスタープロジェクトが最も多い。

表1の参加企業数には創薬以外に食品、環境、農林水産、研究支援、サービス業など様々な企業が含まれているが、本稿の分析対象は創薬型バイオベンチャーであるので、特許の発明者住所情報から創薬型バイオベンチャーの立地と集積について初めに確認した。

企業の選別や特許データの収集方法については後述するが、図1をみると明らかなように創薬型バイオベンチャーが関東と関西地域を中心に集積しつつあることが確認できる。図1は1995～2004年の特許出願合計でみているが、前後5年間で分割した結果、2000～2004年において企業の集積が急速に進んでいることもわかった。

日本のクラスターの効果を検証した分析は少ない。クラスターの成果を総合的に評価するには長期的な視点が必要になるからである。しかし、研究開発段階の成果であれば、特許データや開発中の製品数などを用いて分析を行うことは可能である。例えば、Zucker and Darby (2001)²⁾は日本のバイオ・クラスターの効果について特許データを用いて分析している。彼らの研究では、日本では地理的スピルオーバーが企業の研究開発成果を高めていないという結論を得ている。しかしながら、

彼らの研究はクラスター計画以前の分析であり、改めて日本のクラスター地域内連携が企業のR&D生産性を高めるかどうか分析する必要がある。

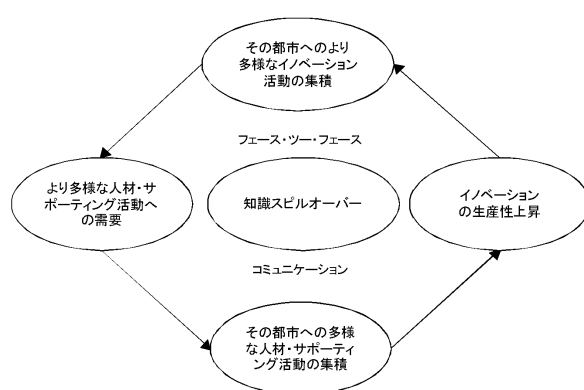
空間経済学的アプローチ

空間経済学によると(図2)、人材の多様性を通じて集積力とイノベーションの場が形成される。今、ある都市においてより多様な人材とイノベーションへのサポーター活動が集積したとする。人材やサポーター活動の補完性により、その都市のイノベーション活動の生産性が上昇する。その結果、その都市へのより多様なイノベーション活動が集積し、また多様な人材やサポーター活動への需要も生み出す。この循環的連関は労働力やサポーター活動の通常の市場を通して促進されるが、知識スピルオーバーによってより強化される。多様な人材の集積によって、多様な知識や情報が集積し、フェース・ツー・フェースの対話を通して、情報・知識が双方に伝達され、新たな知識の創造が行われる。特に文書などでは伝達されにくい暗黙知では、ローカルな地理的スピルオーバーが重要となる(石倉他、2003)³⁾。

図1 創薬型バイオベンチャーの特許発明者所在地



図2 人材の多様性とイノベーションの場の形成



出所：石倉他(2003)

2) Zucker, L. G., Darby, M. R. (2001), "Capturing technological opportunity via Japan's star scientists: evidence from Japanese firms' biotech patents and products", Journal of Technology Transfer, vol. 26, pp. 37-58

3) 石倉洋子、藤田昌久、前田昇、金井一頼、山崎朗、江草忠敬(2003)、『日本の産業クラスター戦略—地域における競争優位の確立』(第6章)、有斐閣

特許データの収集方法と概要

まず創薬型バイオベンチャーの選別を行った。バイオ関連企業のリストはJBAの「バイオベンチャー統計調査報告書」と各地域の「産業クラスター計画」ウェブサイトより866社を得た。このうち、企業の事業内容と医薬品関連特許出願（A61K）を調べ、独自に創薬型バイオベンチャー105社を得た。この105社のうち、大学発ベンチャーは55社、クラスタープロジェクト参加企業は66社である。従業員規模をみると、20人以下の企業が半数以上を占めている。

次に、特許電子図書館IPDLの公報テキスト検索を用いて、105社の1995～2004年のバイオ関連特許出願を検索した。検索にはIPC（国際特許分類）を用いてバイオテクノロジーに該当する特許を抽出した。検索した結果、78社が特許を出願しており、合計847件の特許情報を収集した。R & D生産性の代理指標として用いられる特許の被引用件数はDerwent Innovation Index（Thomson-Reuters）より収集した。

最後に、発明者のネットワークを調べるために、847件の特許に含まれる発明者3,058人（重複した発明者を含む）の所属先調査を行った。その際、検索ツールとして、論文情報ナビゲータ、医学文献検索サービス、ReaD、などを利用した。調査した結果、3,058人のうち企業発明者が1,634人、大学発明者が1,191人、公的研究機関発明者が210人、海外発明者が23人とわかった。

産学官ネットワークの形成状況

表2はタイプ別の特許出願件数を1995～1999年、2000～2004年についてみたものである。「企業単独」は発明者が企業発明者のみで構成される特許、「共同発明」は企業発明者が他企業、大学、公的研究機関の発明者と共同で発明した特許である。共同発明のうち企業同士の場合を「産産連携」、企業と大学の場合を「産学連携」、企業と公的研究機関の場合を「産官連携」、企業と大学と公的研究

機関の場合を「産学官連携」と定義している。

表2から847件の特許のうち、199件が企業単独による発明で、残りの648件は大学や公的研究機関が発明に関わった特許だとわかる。共同発明が369件と多く、そのうち産学連携による発明が最も多い。また1999年以前と比較して、2000～2004年では共同発明や産学連携の特許は大きく増加していることがわかる⁴⁾。これらのことから、クラスタープロジェクトの主旨である産学ネットワークが創薬型バイオベンチャーで2000年以降着実に形成されてきていると考えられる。しかしながら、企業同士のネットワークである産産連携が総数でみて少なく、また2000年以降も増加率が最も低いことが表からみてとれる。

表2 タイプ別にみた特許出願件数推移

	1995－1999	2000－2004	総計
企業単独	57	142	199
共同発明	99	270	369
産産連携	29	40	69
産学連携	56	181	237
産官連携	10	28	38
産学官連携	4	21	25
委託発明	51	228	279
共同発明/総件数	0.48	0.42	0.44
委託発明/総件数	0.25	0.36	0.33

注：委託発明は、大学又は公的研究機関の発明者だけからなる特許出願である。

出所：特許データより作成

被引用件数からみたR & D生産性の単純比較

表3は表2のタイプ別に被引用件数の平均値を計算し、単純比較を行ったものである。企業単独特許を基準に考えると、共同発明特許、特に産産連携と産学連携による発明は比較的高い平均値を示している。企業単独の平均値との差について統計的検定を行ったが、やはり有意な結果（5～10%水準）であり、偶然起きたのではなく意味があるということを示している。以上から、被引用件数を特許価値の客観的指標として用いるとすれば、

4) 委託発明も多く増加している。委託発明の多くは大学への委託であり、いずれにしても産と学の繋がりは急速に形成されてきていると考えられる。

表3 特許1件あたり被引用件数の平均値

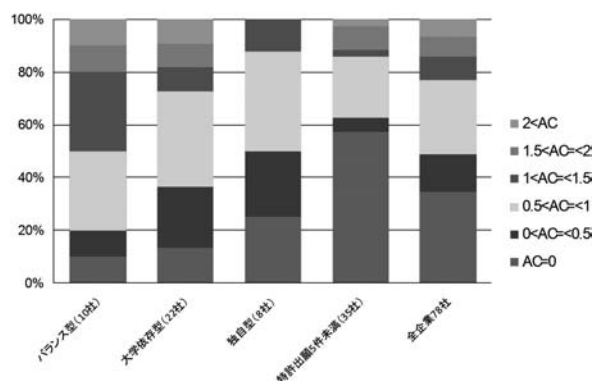
	平均値	標準偏差
企業単独	0.96	0.55
共同発明	1.93	1.16
産産連携	2.24	1.62
産学連携	1.97	1.20
産官連携	0.88	0.99
産学官連携	1.58	1.28
委託発明	2.61	1.99

出所：特許データより作成

産産連携や産学連携による発明は、R & D 生産性を高めており、他の研究者から高い評価を受けていると考えることができる。

図3では、R & D 生産性が高い企業はどのような連携を行っているか検証したものである。特許発明者のネットワークから、企業をいくつかのタイプに分類した。ほとんどの特許を自社単独で発明している企業を「独自型」(8社)、大学発明者と連携している産学連携特許が多い企業を「大学依存型」(22社)とする。同様に産産連携、産官連携が多い企業を「産依存型」(2社)、「官依存型」(1社)とした⁵⁾。そして、多様な研究機関(産、学、官)と連携している企業を「バランス型」(10社)として定義した。特許出願件数が5件未満の企業(35社)は、判断が難しいため別の一つとして分類した。

図3 平均被引用件数(AC)からみる企業タイプ別分布



出所：特許データより作成

図3をみると、まず特許出願5件未満の企業の約6割(約21社)は全く特許が引用されていない。次に、バランス型、大学依存型、独自型と順に被引用件数が多い価値の高い特許を出している企業の割合が多くなっている。特に大学依存型とバランス型である企業は、特許の被引用件数がゼロである企業の割合が1割ほどと少なく、この意味で安定した研究成果を出している企業が多いと言える。

以上のことから被引用件数からみた場合、産学連携による研究開発成果は他の場合よりも高いものであるとわかる。さらに、大学発明者だけでなく、多様な相手と連携していく方がより企業のR & D 生産性が高くなっている可能性も示している。このことは空間経済学で述べられているように、人材の多様性から生じる多様な情報を、コミュニケーションを通して双方伝達し、価値の高い発明を創造していると推察される。

クラスター地域内連携とR & D 生産性上昇率

これまで特許、企業を分析単位として、被引用件数の平均値と産学官連携の関係をみてきた。これは単純な平均値による比較であり、実際にはR & D 生産性向上には様々な要因が影響している。そこで、他の要因をコントロールしつつ、クラスター地域内連携がR & D 生産性にどの程度影響しているか計量経済学的手法を用いて分析を行った。また、先の分析から共同発明の連携相手は多様である方が、R & D 生産性を高めている可能性があるため、連携相手の多様性がR & D 生産性の上昇にどの程度影響しているかについても調査した。

実際の分析では創薬型バイオベンチャーの特許発明者を分析単位とした。企業発明者が所有している特許の被引用件数が推計分析に用いられる被説明変数である。被引用件数が多い特許をもつ発明者ほどR & D 生産性が高いと仮定している。一方、この企業発明者がもつ被引用件数を説明する主要な要因として、①企業発明者がクラスター地

5) 両方とも企業数が少ないため、図3では除外している。

域内連携をどの程度行っているか、②企業発明者が共同発明している相手は産、学、官の視点からみてどの程度多様であるか、の2つである⁶⁾。

表4の分析結果によれば、クラスター地域内連携は創薬型バイオベンチャーの発明者のR&D生産性を高めていた。特に、クラスター地域内の同企業発明者や大学発明者との共同発明によって、R&D生産性は上昇している。推計によれば、これらのクラスター地域内連携によって、企業発明者のR&D生産性は平均して20%ほど上昇している。一方で、クラスター地域外連携は企業発明者のR&D生産性上昇に統計的に有意に影響していないことも確認された。また、興味深いことに、発明者は単に集積しているだけではR&D

表4 クラスター地域内連携と企業発明者のR&D生産性

被説明変数：被引用件数（1995～2002年）

Random effect negative binomial regression		
説明変数	係数	標準誤差
クラスター地域内連携		
同企業	0.0433**	0.0218
他企業	-0.2181*	0.1140
大学	0.0694**	0.0341
公的研究機関	0.2481	0.2415
クラスター地域外連携		
同企業	-0.0273**	0.0134
他企業	0.0121	0.0107
大学	0.0413	0.0424
公的研究機関	-0.0536	0.0725
共同発明相手先の多様性	1.7843***	0.4524
サンプル数	540	
グループ数	293	
対数尤度	-906.356	

注1：***、**、*はそれぞれ1%、5%、10%水準で有意。

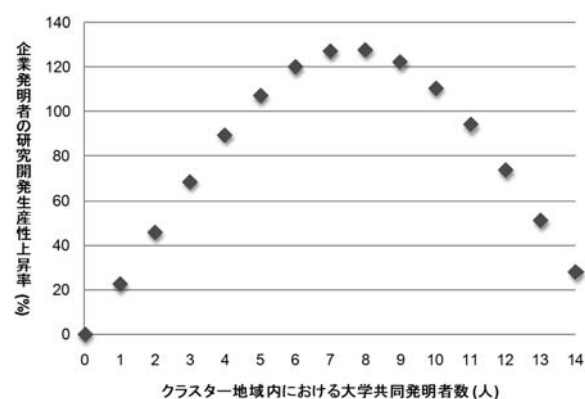
注2：その他コントロール変数も推計分析には含まれているが、省略している。

出所：特許データより作成

生産性を高めることはできず、その集積したクラスター地域内で発明者間のネットワークをもつことでR&D生産性が上昇することがわかった。以上のことは地理的スピルオーバーがイノベーションを促進している可能性を示している。

クラスター地域内連携によって、企業発明者のR&D生産性が上昇することが確認された。では、企業発明者は共同発明をすればするほど、R&D生産性上昇率は上がるのだろうか。分析結果によるとこの問いに対して否定的である。図4は計量分析の結果に基づいて、クラスター地域内の大学共同発明者数と企業発明者のR&D生産性上昇率の関係を示したものである。図4から明らかに、共同発明とR&D生産性上昇率の間には逆U字型の関係がある。すなわち、クラスター地域内の大学と共同発明をすることで、R&D生産性は上昇するが、その限界効果は徐々に減少していくということである。図4の曲線でR&D生産性上昇率が最大となる共同発明者の人数は約7.6人で、その時のR&D生産性上昇率は約130%である（被引用件数をR&D生産性の代理指標としているので、この数値は7～8人の大学研究者と共同発明することで被引用件数が1件から2.3件に上昇することを意味する）。

図4 クラスター地域内産学連携とR&D生産性上昇率



出所：特許データより作成

6) その他のコントロール要因として、特許出願件数（R&D費の代理指標）、知識のスピルオーバープール、密集度指標、海外共同発明者数、PCT出願件数、発明者性別ダミー、所属先ダミー、年ダミーが含まれている。

連携相手の多様性と R & D 生産性上昇率

次に共同発明の相手先が多様であるかどうかを企業発明者の R & D 生産性にどのような影響を及ぼしているか述べる。企業発明者は同企業、他企業、大学、公的研究機関の様々な発明者と連携している。そこで、企業発明者のそれぞれの連携相手人数のデータを利用して、ハーフィンゲール指数⁷⁾を計算することで連携相手の多様性指標を作成した。

表4の推計分析によれば、連携相手の多様性によって企業発明者の R & D 生産性は平均して約70%上昇していることがわかった（クラスター地域内連携のような逆 U 字型の関係はみられなかった）。これは先のバランス型タイプの企業が被引用件数からみて、最も高い成果を出していることと一致した結果である。すなわち多様な相手と連携する方が、得られる情報・知識も多様であり、知識のスピルオーバーが一層強化すると考えられる。

企業間ネットワーク構築の必要性

日本の創薬型バイオベンチャー78社の1995～2004年における特許データ847件の分析から、クラスターとイノベーションの関係について得られた主な結論を以下に示す。

- ①単に集積しているだけではなく、クラスター地域内でネットワークをもつことが重要である。
- ②クラスター地域内連携は企業の R & D 生産性を高める。推計によると、企業発明者の R & D 生産性はクラスター地域内連携により20%ほど上昇している。しかし、クラスター地域内連携と R & D 生産性上昇率の間には逆 U 字型の関係があり、特定の連携相手だけから得られる知識のスピルオーバーには限界

がある。

- ③連携相手の多様性は企業の R & D 生産性を高める。分析によると、連携相手の多様性によって、企業発明者の R & D 生産性は平均して70%ほど上昇している。

以上の結論は空間経済学が主張する人材の多様性と地理的スピルオーバーがイノベーションの「場」を形成するという理論と合致している。

ベンチャーは経営資源の制約が大きく、最適な連携相手を見つけ出すのも困難である。その点、クラスタープロジェクトは産学官のネットワークを形成し、多様な知識・情報の双方伝達を促進することで有効な支援策となりえる。実際に表2でみたように、2000年以降産学官のネットワーク形成は大きく進展している。しかしながら、産学の繋がりが増えたが（56件→181件）、企業同士の繋がり停滞したままである（29件→40件）。特許データからみた場合、各創薬型バイオベンチャーは関連企業との連携が少なく、またクラスターに参加している創薬支援型企業や製薬企業などとの繋がりも非常に少なかった⁸⁾。

今回の分析から連携相手の多様性はイノベーションの促進に有効であることがわかった。また、産学との連携だけでは R & D 生産性上昇には限界がある。これまでクラスタープロジェクトでは主に産学の結びつきを重視してきたが、今後は大手企業の共同開発やバリューチェーンへの積極的参加や関連企業との水平的ネットワークも構築されることが望まれる。こうして形成される多様なネットワークを介して、競争と協調の中で地理的スピルオーバーが増加し、イノベーションを促進するという「場」のメカニズムが働くと考えられる。

7) ハーフィンゲール指数 (HHI) は集中度を表す指標である。連携相手先が特定の研究機関（産、学または官）に集中していればこの数値は高くなる。ここでは $1 - (HHI)^{1/2}$ を多様性指標として推計分析に用いた。

8) 石倉他（2003）第3章においても、関西バイオクラスター地域の企業にアンケート調査を行い、ピッツバーグやサンディエゴのクラスターと比較して、研究開発や技術開発におけるヨコ連携が非常に少ないことを指摘している。

日本の製薬企業におけるライセンス導入の動向

医薬産業政策研究所 研究員補 大久保昌美

新薬開発技術の高度化や医薬品市場の国際化が進む中、アライアンス活動は企業価値や競争力を高めるために必要不可欠な手段である。とりわけ、革新的医薬品の創出が世界的に困難となりつつある状況の中で、外部からのライセンス導入は企業の開発戦略や販売戦略においてその重要性を高めてきている。

本稿では、日本製薬工業協会加盟企業のうち内資系企業69社¹⁾（合併等により現在52社）が、1997～2007年に締結した医薬品の研究開発および販売に関するライセンス導入案件を、導入相手（以下、導入元）の属性ならびに導入案件の開発段階、契約対象テリトリー別にみることにより、この10年間の日本の製薬企業のライセンス戦略の動向を整

理する。なお、ライセンス導入案件は各社の公開資料（プレスリリース、各社 Web サイト、決算短信、有価証券報告など）により把握し、一部市販の新薬情報データベース²⁾により補完した。

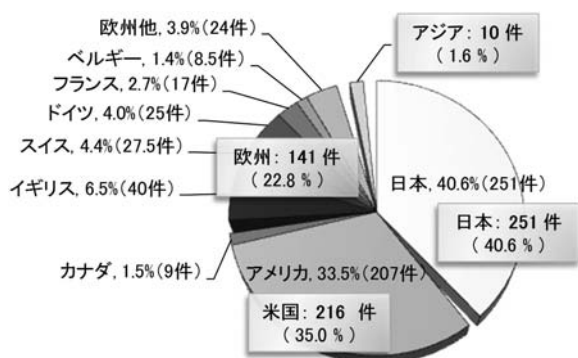
ライセンス導入元の属性

1997～2007年の10年間に締結された医薬品の研究開発および販売に関するライセンス導入案件は全体で618件であった³⁾。図1はライセンス導入元の国籍⁴⁾を示したものである。日本からの導入案件は全体の40.6%、海外からの導入案件は59.4%であった。海外からの導入案件の内訳をみると、米国（カナダ含む）は35.0%、欧州全体では22.8%となっており、海外からの導入案件としては、米国からの導入が最も多いことが明らかとなった。

この10年間のライセンス導入案件の年次推移をみると、1997年以降2002年まで増加し続け、その後は50件前後で推移している（図2）。2002年までのライセンス導入案件の増加は、1990年代のバイオブームの中で新しい創薬技術や医薬品候補化合物に関するライセンス活動が活発化したことによるものと考えられる。また、導入元の国籍をみると海外からの導入案件が多く、米国からの導入案件数の推移は日本の推移と類似している。

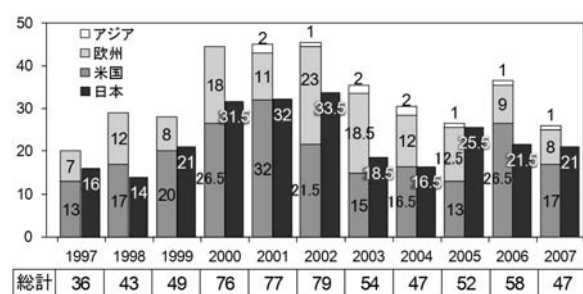
ライセンス導入元を「企業」、「ベンチャー」、「ア

図1 ライセンス導入元の国籍別構成



- 1) 中外製薬(株)について2002年10月1日以降は外資系とみなし、それ以前に締結された導入案件のみを集計対象としている。
- 2) 明日の新薬 (Web 版) を使用。
- 3) 診断薬、動物薬、OTC 薬、医療機器に関する案件、買収案件、1997年以降に契約が締結された後に契約内容の変更により改めて締結された案件に関しては除外している。また、アライアンス自体が企業機密に属する場合が多く、全てのアライアンスの案件が公開されているとは限らない。
- 4) ライセンス導入元の国籍は当該企業の本社所在地とした。なお、国籍がそれぞれ異なる複数社間の契約や国籍が異なる企業が合併した会社の場合は、合計で1となるように案分した。

図2 ライセンス導入案件の推移(導入元国籍別)



「アカデミア」に区分すると、企業からの導入案件が389件と最も多く、全体の63%を占めていた。ベンチャーからの導入案件は197件（32%）、アカデミアからは32件（5%）であった（図3）。年次推移でもその比率に大きな変化はみられず、この10年間では一貫して企業からの導入が多かった。なお、各社の公開資料をもとに導入案件を把握しているため、特にアカデミアからのライセンス導入は、契約締結時に公表されない場合が多いことに留意する必要がある。

図3 ライセンス導入元の構成比

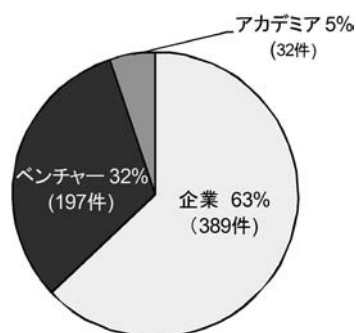
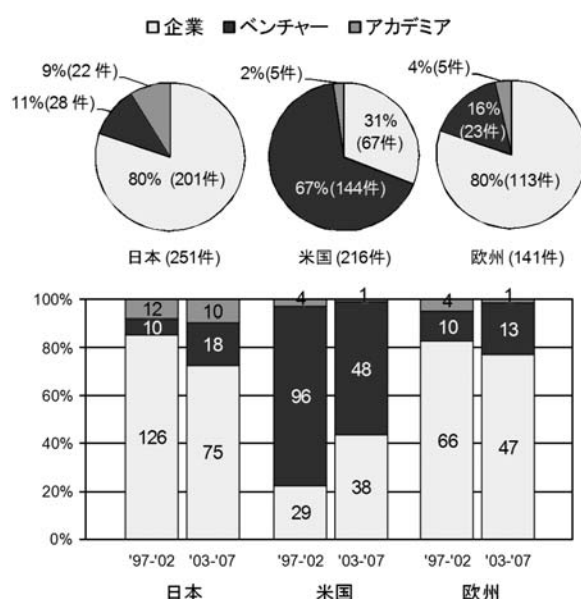


図3をさらに国籍別で区分したものが図4（上）であり、またこの10年間で2つの期間に分けて比較したものが図4（下）である⁵⁾。

日本、欧州からのライセンス導入案件の80%は企業からであり、それに対して米国からの導入案件の場合、ベンチャーからのものが全体の67%と半数以上を占めている。また、米国および欧州の企業には外資系企業の日本法人が含まれており、米国企業の日本法人からの導入は67件のうち13件（米国企業の19.4%）、欧州の場合は113件のうち54

図4 ライセンス導入元とその国籍



※積み上げグラフの記載数値は導入案件数

件（欧州企業の47.8%）と半数近くは日本法人からの導入であった。

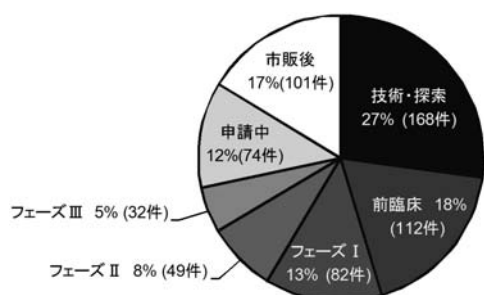
2つの期間を比較すると、日本、欧州ではベンチャーからの導入案件の数およびその比率が増加している一方、米国では企業からの導入案件の数・比率共に増加している。日本のベンチャーからの導入案件28件のうち26件は、1995～2004年に設立されたバイオベンチャーからの導入であり、国内ベンチャーが製薬企業のアライアンス相手として成長してきていることを伺わせる。

開発段階別にみたライセンス活動

ライセンス導入案件を開発段階別にみたものが図5である。開発段階の分類については、創薬・製剤技術やデータベース等のリサーチツールの使用権、候補化合物の探索に関する共同研究などを「技術・探索」、開発品目を「前臨床」、「フェーズⅠ」、「フェーズⅡ」、「フェーズⅢ」、「申請中」とし、上市品目を「市販後」と、7つに区分した。各開発段階別にみた案件数は、技術・探索が27%（168件）、前臨床とフェーズⅠを併せた開発段階初期のものが31%（194件）、市販後のものが17%（101件）であった。

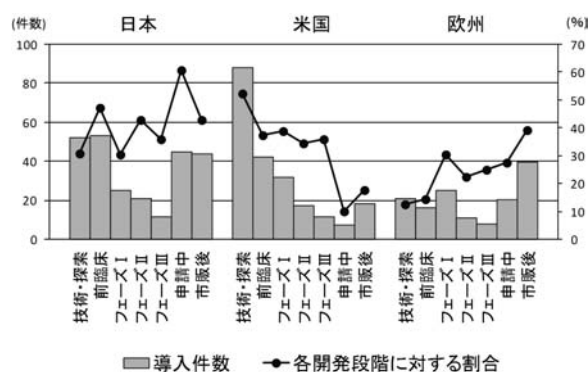
5) アジアからのライセンス導入件数は少ないため、ここでは除外している。

図5 ライセンス導入案件の開発段階別構成比



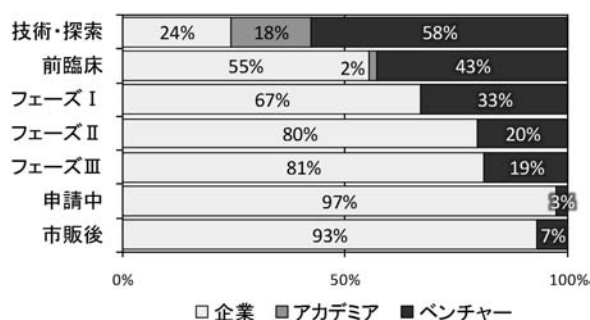
開発段階別にみたライセンス導入案件をさらに導入元の国籍別に比較してみると、米国からの導入案件は「技術・探索」が多く、逆に欧州からの導入案件では少ない(図6)。日本からの導入案件は開発段階別にみて、あまり偏りのないことがわかる。

図6 ライセンス導入案件(開発段階・国籍別)



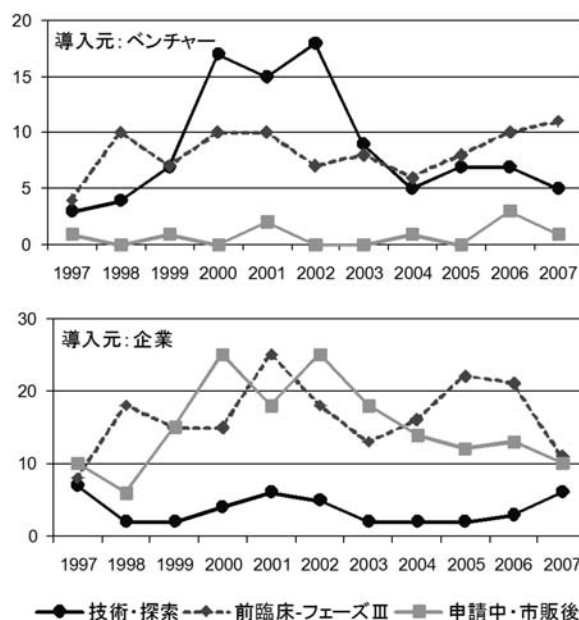
また、導入元別に開発段階の構成比をみると、技術・探索ではベンチャーからの導入件数が58%と半数以上を占める一方、申請中、市販後では企業からの導入案件が90%以上を占めている(図7)。開発段階が後期になるに従い、導入元がベンチャーから企業へとシフトしているといえる。前述したように、欧州企業からの導入案件の半数近くは日本法人であり、ほぼ全ての案件が日本国内における販売に関する契約であった。このことから、技術やリサーチツールの導入および探索研究については主に米国のベンチャーと契約しており、販売に関しては主に日本企業や欧州企業の日本法人と契約を行っているといえる。

図7 ライセンス導入案件の開発段階別構成比



ライセンス導入元が「企業」、「ベンチャー」の導入案件について、開発段階を「技術・探索」、「前臨床～フェーズⅢ」、「申請中・市販後」の3つに区分して年次推移をみたものが図8である。ベンチャーからの導入案件の半数は技術・探索であり、その年次推移は2002年まで増加傾向にある。前臨床～フェーズⅢの導入案件は10年間を通してやや増加傾向にあるが、うち半数が前臨床であり開発段階初期のものが大半を占めている。また、申請中・市販後の導入案件については極めて少ない。

図8 ライセンス導入案件の推移(開発段階別)



ベンチャーとは対照的に、企業からの導入案件は技術・探索に関する案件が少なく、申請中・市販後が多い。また前臨床～フェーズⅢは比較的开发段階初期のものが多く、前臨床が34%、フェーズⅠが31%といった内訳になっている。導入元に

関わらず、2004年以降、前臨床～フェーズⅢの案件が申請中・市販後の案件を上回ってきており、既に製品化されているものの導入よりも、開発段階にある品目の導入へと変化してきているといえる。

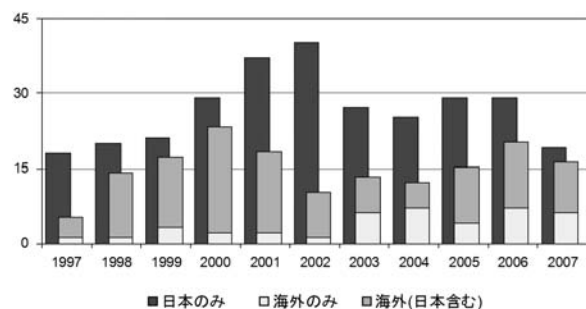
契約対象テリトリーの構成と変化

次にライセンス導入案件の契約対象テリトリーについて示す。ここでは、対象品目の開発段階が「前臨床～市販後」であるライセンス導入案件448件⁶⁾に、案件のうち対象テリトリーの追加に伴って契約が締結された9件を加えた計457件を分析対象としている。

契約対象テリトリーを「日本のみ」と、グローバルな契約である「海外(日本含む)」・「海外のみ」との2つに分けてみると、日本のみを対象とした導入案件は全体の64% (294件)、海外を対象とした導入案件は36% (163件)であった。

年次推移でみると、契約対象テリトリーに海外が含まれる案件は2000年まで急増したのち、2002年に大きく減少したが、それ以降は再び増加傾向にある(図9)。また、その中で海外のみを対象とした契約は、1997～2002年は年平均1.7件であったが、2003～2007年には年平均6.0件と増加している。

図9 ライセンス導入案件(契約対象テリトリー別)



契約対象テリトリー別に開発段階の構成をみると、「日本のみ」は申請中・市販後の割合が多かったが、近年になるに従い前臨床からフェーズⅢま

での開発段階にある品目の導入案件が増えてきている(図10)。それに対し、海外を契約対象テリトリーとしたライセンス導入案件は逆の傾向にあり、特に申請中・市販後の大半が「海外のみ」を契約対象テリトリーとする販売に関する契約であった。日本の製薬企業の海外市場における販売力の強化が反映されたものと考えられる。

図10 ライセンス導入案件の契約対象テリトリー・開発段階別推移

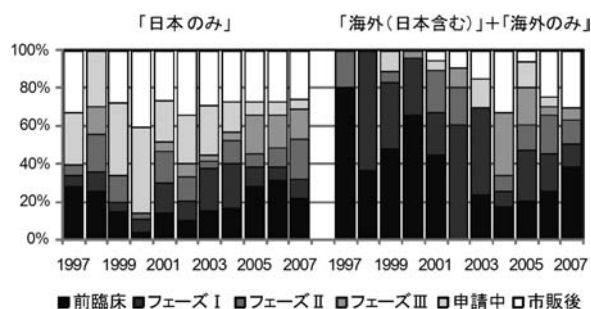
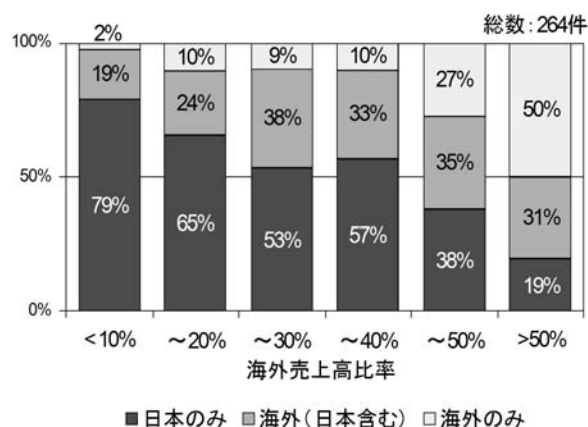


図11は、契約時の海外売上高比率が入手できた案件について、その海外売上高比率と契約対象テリトリーとの関係をみたものである。

海外売上高比率が高くなるほど、海外を契約対象テリトリーとしたライセンス導入案件の比率が高いことがわかる。海外売上高比率が10%未満の場合、海外を含む契約対象テリトリーの導入案件は全体の20%に過ぎないのに対し、海外売上高比

図11 海外売上高比率別にみた契約対象テリトリー構成比



6) ライセンス導入案件618件のうち、開発段階が「技術・探索」であるものを除いた案件は450件。そのうち、契約対象テリトリーが不明瞭であった2件を除く448件を対象とした。

率が50%を上回る場合、海外を対象テリトリーとする案件は全案件の80%を越えている。また、「海外のみ」を契約対象テリトリーとした導入案件が50%を占めるに至っている。

重要性を増すアライアンス戦略

日本の製薬企業のライセンス導入は、2002年頃までは米国ベンチャーを中心に、新薬開発力の強化および候補化合物取得を目的とするものが多かった。また企業とのライセンス契約は販売を目的とした製品導入が多く、いずれもその契約対象テ

リトリーは国内市場が中心であった。しかし、2003年以降は導入元が企業・ベンチャーであるかを問わず開発段階の品目の導入が相対的に増えてきている。契約対象テリトリーも海外へと広がっており、海外売上高比率が高い企業ほどその傾向が強かった。ライセンス導入案件というアライアンスの一側面にも、製薬産業を取り巻くグローバルな環境変化に対する製薬企業の取組みが反映されており、新薬開発の生産性の低下や国際的な競争の激化を考えるとアライアンス戦略の重要性は今後ますます高まっていくと考えられる。

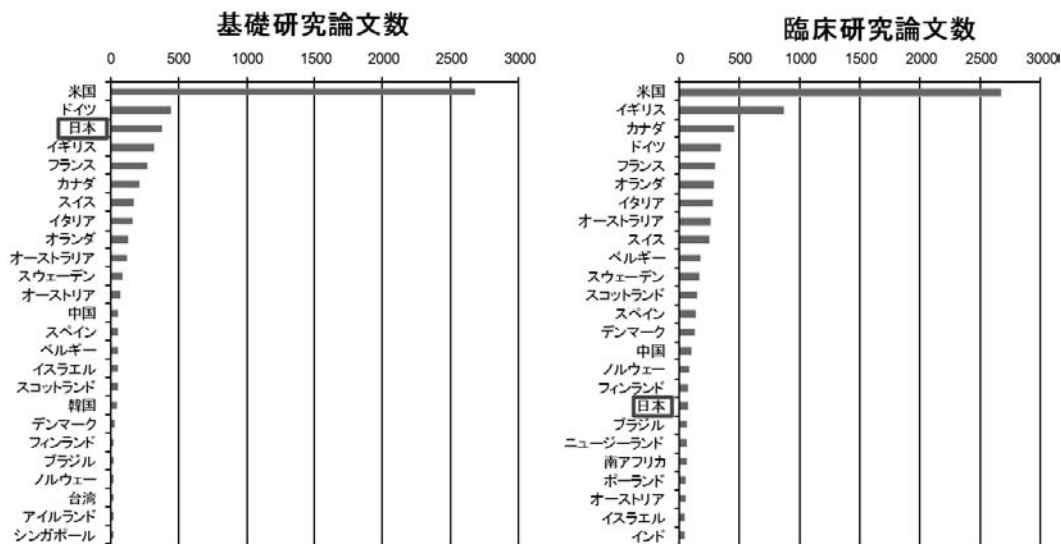
わが国における臨床医学研究の現状と国際比較

医薬産業政策研究所 主任研究員 高鳥登志郎

わが国の医学研究領域において基礎研究と比較すると臨床研究が大きく立ち遅れていると以前よりしばしば指摘されている。基礎医学は長い歴史を有し、また多くの研究人材が医学部だけでなく、薬学部、理学部、工学部などに広がっており、世界レベルでの大きな成果をあげてきた。一方、臨床研究は、主として医師が中心となつて行う研究分野であり、人材的にもすそ野が狭い上に、倫理的な側面などでの制約も多く、また成果を論文化しても基礎研究に比べて高い評価が得られないなどのわが国固有の理由から、国際標準と比較して

研究水準が問われることは少なかった。しかし近年、治験の基盤である臨床研究の重要性が認識されるとともに、基礎研究から臨床研究への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）が創薬や先進的な医療開発のボトルネックになっているとの認識が広がり、臨床研究の遅れを取り戻すことが喫緊の課題としてとりあげられるようになった。「新たな治験活性化5カ年計画」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」など¹⁾においても、臨床研究の活性化は取り組むべき主要なテーマの一つと位置づけられ、基盤整備を中心

図1 主要基礎・臨床医学論文数の国際比較



注：基礎研究雑誌（Nature Medicine, Cell, J Exp Med）および臨床研究雑誌（New Engl J Med, Lancet, JAMA）について2003～2007年（5年間）の論文数（Articleのみ）を集計した。なお、すべての著者の国籍をカウントしているため、著者が複数国にまたがっている論文については重複がある。

出所：Web of Science（Thomson-Reuters）

1) 臨床研究の推進については「第3期科学技術基本計画」の分野別推進戦略推進方策（平成18年3月）や「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（総合科学技術会議意見具申）（平成18年12月）において臨床研究の体制整備が重要な課題とされたことを受け、関係省庁において取り組みが進められている。

に、様々な取り組みが始まっている。これらの取り組みが成果となってみえてくるのはまだ先のことであるが、現時点でのわが国の臨床研究の現状を把握しておくことは、取り組みの今後の成果を見定める上でも重要なことであろう。以下、わが国の臨床研究の現状についていくつかの指標を用いて示してみたい。

主要医学雑誌における論文数

まずわが国の臨床研究論文数を基礎研究論文数と比較してみよう。図1は、基礎および臨床研究分野におけるインパクトファクターの高い3誌について2003－2007年の発表論文数を発表者の国籍別に示している²⁾。基礎論文数は米国、ドイツに続いて、日本は3番目であるが、臨床論文数は18番目と大きく順位を下げている。過去に遡って推移をみることにしよう。表1は図1でとりあげた基礎および臨床研究雑誌について、論文数を1993

－1997年、1998－2002年、2003－2007年の5年ごとに区切って集計したものである。基礎研究において日本は、以前から多くの論文を出しており、1993－1997年の期間でも6番目に位置し、さらに1998年以降は3番目の位置を確保している。一方、臨床研究においては2002年までは12番目につけていたが、2003年以降は18番目まで逆に順位を下げたことがわかる。

日本とは対照的に論文数を大きく伸ばしているのが中国である。中国は1997年までは基礎、臨床いずれの分野においても25番目以下であったが、1998年以降はいずれの分野でも論文数が増加しており、特に臨床論文では日本を抜いて15番目に位置している。医学研究分野においても中国の存在感が増してきているといえよう。

主要臨床研究46誌にみる臨床研究の国際比較

臨床研究雑誌には先に示した New Engl J Med、

表1 医学論文数の年次推移

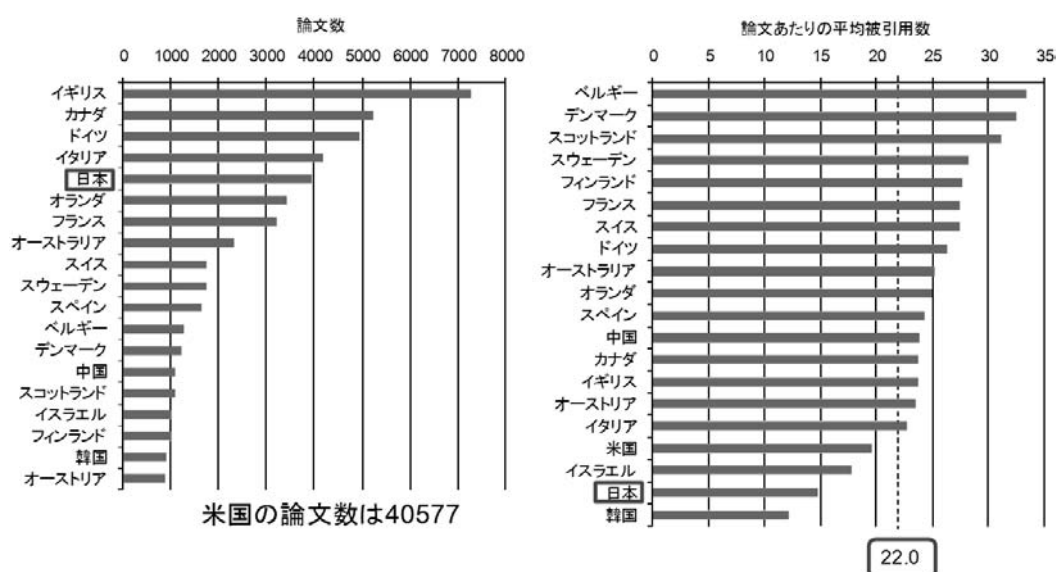
基礎研究論文						臨床研究論文					
1993－1997		1998－2002		2003－2007		1993－1997		1998－2002		2003－2007	
	論文数		論文数		論文数		論文数		論文数		論文数
1	米国	3097	米国	2769	米国	2674	1	米国	3314	米国	3695
2	イギリス	365	ドイツ	404	ドイツ	442	2	イギリス	920	イギリス	1484
3	ドイツ	321	日本	371	日本	369	3	カナダ	377	ドイツ	511
4	スイス	244	イギリス	352	イギリス	314	4	オランダ	277	カナダ	502
5	フランス	239	フランス	256	フランス	269	5	フランス	274	フランス	432
6	日本	236	カナダ	209	カナダ	204	6	ドイツ	253	オランダ	410
7	カナダ	227	スイス	209	スイス	166	7	イタリア	236	イタリア	374
8	イタリア	132	イタリア	132	イタリア	155	8	スイス	166	オーストラリア	282
9	オランダ	109	オランダ	114	オランダ	127	9	オーストラリア	155	スイス	261
10	オーストラリア	97	オーストラリア	106	オーストラリア	120	10	スウェーデン	155	スコットランド	224
11	スウェーデン	60	スウェーデン	87	スウェーデン	85	11	スコットランド	151	スウェーデン	216
12	オーストラリア	47	オーストラリア	69	オーストラリア	67	12	日本	122	日本	183
13	スコットランド	45	ベルギー	52	中国	53	13	ベルギー	110	デンマーク	158
14	イスラエル	39	スコットランド	48	スペイン	53	14	デンマーク	98	ベルギー	152
15	ベルギー	36	スペイン	48	ベルギー	49	15	スペイン	90	スペイン	136
16	スペイン	33	イスラエル	35	イスラエル	47	16	フィンランド	88	フィンランド	121
17	フィンランド	23	フィンランド	26	スコットランド	47	17	イスラエル	53	オーストラリア	88
18	ノルウェー	20	デンマーク	25	韓国	39	18	オーストラリア	50	ノルウェー	83
19	デンマーク	14	ノルウェー	18	デンマーク	28	19	ウェールズ	48	イスラエル	75
20	ニュージーランド	12	韓国	15	フィンランド	20	20	ノルウェー	40	ニュージーランド	60
21	ウェールズ	10	ギリシャ	12	ブラジル	19	21	アイルランド	34	中国	59
22	ブラジル	9	ニュージーランド	11	ノルウェー	19	22	ニュージーランド	33	インド	53
23	ハンガリー	8	ブラジル	9	台湾	16	23	インド	29	ウェールズ	53
24	ポルトガル	6	ロシア	9	アイルランド	14	24	タイ	29	南アフリカ	49
25	アルゼンチン	5	チェコ	8	シンガポール	14	25	ケニヤ	28	ブラジル	45

注：図1に同じ

出所：Web of Science (Thomson-Reuters)

2) インパクトファクターは学術誌の引用度を数値化したもので、当該学術誌の認知度および科学的信頼度を示す指標。Journal Citation Index 2003 (Thomson-Reuters) の値を用いた。

図2 AIM46誌の各国の論文数と平均被引用数



注：AIM46誌の2003－2007年までの論文が分析対象。米国の論文数は桁違いに多いため論文数の図からは外してある。論文あたりの被引用数は全体で集計すると22.0となる。

出所：Web of Science (Thomson-Reuters)

Lancet、JAMA の3誌以外にも特定の医学領域に絞った雑誌も多く、各々の領域において重要な位置を占めているものも少なくない。そこで臨床研究の成果を評価するに際してそれらを含めて検討してみよう。米国国立医学図書館（NLM）が選定した主要臨床医学雑誌（AIM：Abridged Index Medicus）の中から特に重要と判断した46誌（以下、AIM46誌）³⁾を対象に論文数および論文が別の論文に引用された件数（以下、被引用数）を指標とした質の評価を行ってみることにする⁴⁾。

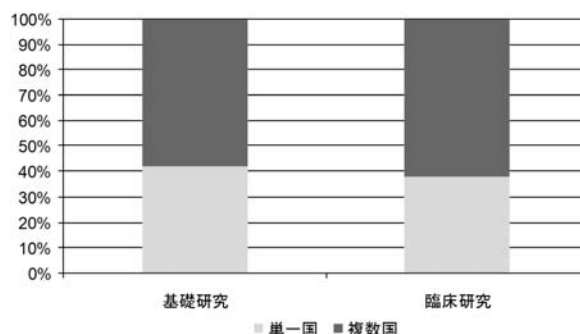
図2はAIM46誌で論文数の多い上位20か国について論文数と論文あたりの平均被引用数を表している。日本は論文数では約4,000件と、米国、イギリス、カナダ、ドイツ、イタリアに次いで5番目であるが、論文あたりの平均被引用数をみるとかなり低く、全体の平均被引用数22.0を大きく下回っている。わが国の臨床研究論文は、数は比較的多いが、被引用数を論文の質を図る指標としてみると、そのレベルは必ずしも高くないということになる。

国際連携からみる医学研究の現状

多くの科学技術は国際的な連携のもとに発展を遂げてきたが、医学研究も同様である。ひとつの医学論文においても複数の研究機関が関わっているだけでなく、国をまたがって多くの研究が行われている。

図3は図1で用いた主要医学雑誌に掲載された論文の著者の国籍が単一国か複数国かに分けてみたものである。両医学分野とも複数国の著者による論文が過半数を占めていることがわかる。

図3 医学研究論文の著者（単一国複数国別）



出所：Web of Science (Thomson-Reuters)

3) 2008年2月時点で主要臨床医学雑誌としてAIMのリストに挙げられている雑誌は118誌あるが、そのうちインパクトファクター(JCI2003)が2以上でかつ医学雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors; IC-MJE)の投稿規定を採用している46誌を分析対象とした。

4) Web of Science (Thomson-Reuters)の引用データをもとに分析した。被引用件数の集計期間は特別の断りがない限り、論文の発刊後から集計時点(2008.6.23)までとなっている。

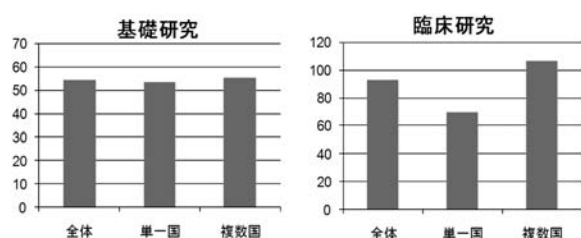
図4は論文の平均被引用数をみたものであるが、基礎研究では単一国の著者、複数国の著者のいずれも被引用数は同程度であるが、臨床研究では複数国の著者による論文のほうが単一国のものよりも被引用数が多い。これには臨床研究が、程度の差こそあれ、ある規模の症例数を必要とするため、単一の施設では効率的に実施しにくく、また医薬品開発の国際共同治験など複数国にまたがった国際的試験を行うことによってよりグローバルなエビデンスを確立することができるが関係しているのであろう。

そこで国際連携という観点で医学論文の国際比較をしてみたい。図5は基礎および臨床主要3誌の論文において他国論文への各国の参画の程度を

C-index という指標⁵⁾を用いて示したものである。基礎研究において、米国のC-indexは0.5以上と他国を大きく引き離している。これは米国が基礎研究のハブとなっていることを意味している。日本の基礎研究のC-indexはドイツ、イギリス、フランスについて5番目に位置している。臨床研究においても米国のC-indexは0.5と高いが、イギリス、ドイツ、フランスなどでは基礎研究の場合よりC-indexが高く、臨床研究分野での国際連携は基礎研究分野よりも進んでいることがうかがえる。また、主要3誌はインパクトファクターからいっても質の高い国際的雑誌であり、3誌への掲載論文数の多い国ほど国際連携が進んでいるということから、質の高い臨床研究と国際連携との間には関係があるといつてよいであろう。

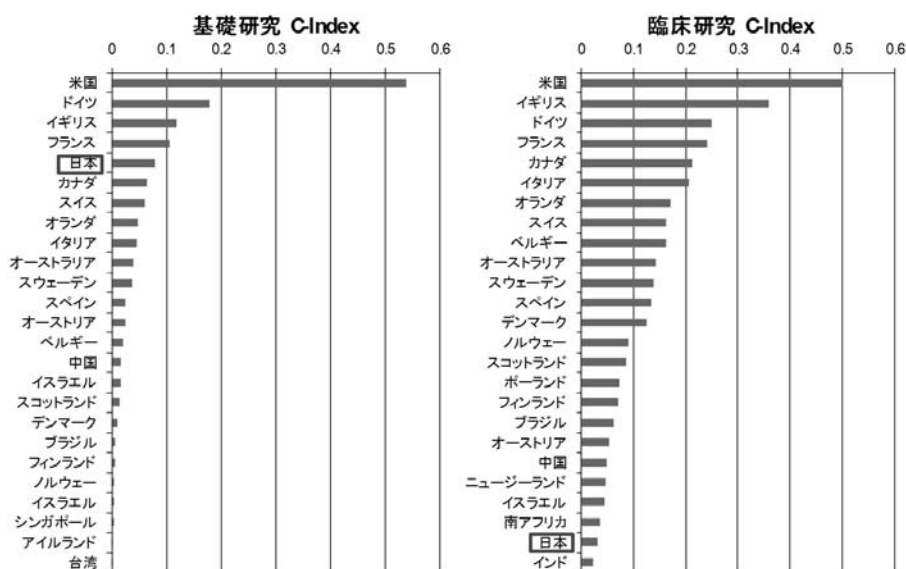
こうした観点で日本をみると臨床研究論文数で18番目であったがC-indexでは24番目と国際連携という面でも遅れている。臨床研究の国際化や国際共同治験の進展を通じて、新たな治療法、予防法についてのグローバルなエビデンスが構築されていく中であって、国際化に遅れをとることは新たな医療へのアクセスを遅らせることにもつなが

図4 論文あたりの被引用数



出所：Web of Science (Thomson-Reuters)

図5 国際連携指標 C-index による比較



注：2003－2007年（5年間）の論文についてC-indexを算出。雑誌は基礎研究：Nature Medicine, Cell, J Exp Med、臨床研究：New Engl J Med, Lancet, JAMA。

出所：Web of Science (Thomson-Reuters)

5) C-index：ある国の研究者が他国の論文の共著となっている程度＝研究の国際間連携を示す指標。C-index＝1：すべての論文に共著になっていることを示す。C-index＝0：共著となっている論文がゼロであることを示す。

りかねない。

臨床試験情報の登録と公開の動き

近年、臨床試験の出版バイアスの防止、試験の重複の防止、被験者への倫理的配慮などの目的から臨床試験を登録・公開する動きが国際的に進んでいる。主要な臨床医学雑誌の編集者の集まりである ICMJE が2004年9月に声明を出して以来、その動きは急速に強まったとみられる。ICMJE の投稿規定では、ある共通のフォーマットで特定のサイトに事前登録しておくことが論文掲載の必須要件となっている。ICMJE の投稿規定に従う方針を示している臨床医学雑誌は当初は12誌であったが、2008年5月26日時点では680誌にまで増えており、AIM の Core Clinical Journal 118誌についても、ちょうど半分の59誌が ICMJE の投稿規定を採用している。また、インパクトファクターの高い雑誌ほど採用している割合が高い（図6）。

臨床試験の登録を掲載要件とする雑誌は、今後とも増加すると予想される。また、欧米の英文誌以外にも他の言語の医学雑誌、地域的にも中東、アジア、オセアニアなど多くの国の医学雑誌が ICMJE の投稿規定を採用している。アジア地域において ICMJE の投稿規定を採用している医学雑誌は、名前から判断できるものに限っても、中国では48誌（香港を含む）、インドでは26誌ある。一方日本の医学雑誌で ICMJE の投稿規定を採用しているものは3誌のみである。わが国には2,301の医学雑誌があることからみるとかなり少ない（医学中央雑誌基本データベース、2005年データベース収載数）。

臨床試験情報の公開データベースでの登録は臨床試験の透明性を確保するためであり、必ずしも試験の質を担保するものではない。しかし、試験を登録してオープンな体制で進め、また ICMJE の投稿規定に従っている国際的に注目度の高い雑誌への投稿を目指し研究することは、試験の質を上げるという副次的な効果を生むと考えられる。有効かつ安全な治療法や予防法を科学的に評価・実践するためには、適切な臨床試験を実施し、その成果をエビデンスとして広く共有化して以後の

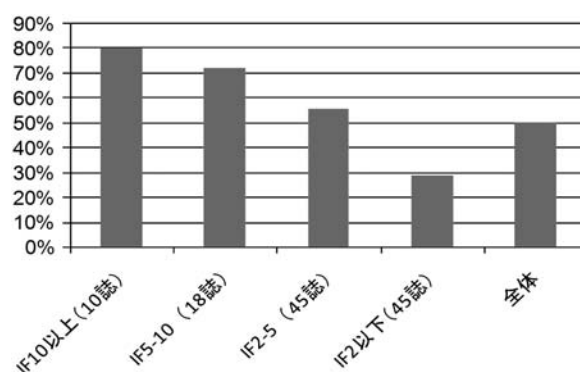
医療に結びつけることが重要である。適切な臨床試験の実施のためには試験実施計画書を適切に作成することが欠かせず、臨床試験の事前登録はこのような計画的な質の高い臨床試験の後押しをすることになるのではないだろうか。

日本と米国の臨床研究センターの状況

臨床研究の重要性が認識されつつある流れの中、昨年、臨床研究基盤の強化策として10の「中核病院」と30の「拠点医療機関」が定められた。またトランスレーショナルリサーチの活性化を目的とした「橋渡し研究支援推進プログラム実施機関」（以下、橋渡し研究拠点）が全国6か所に定められた。現在、各拠点において臨床研究を活性化させるべく取り組みが進められている。

米国では以前より NIH を中心として臨床研究を発展させるための取り組みが進められてきた。1959年に始まった GCRC（General Clinical Research Center）プログラムはその核となるもので、全国の臨床研究者に対して研究環境を提供してきた。2000年に成立した Clinical Research Enhancement Act は資金投入、人材育成、基盤整備等を通じて GCRC プログラムをさらに強力に推し進めるものであった。また、2004年に打ち出された NIH ロードマップにおいて「臨床体制の再構築」は主要な3本柱の一つとして、重点的に取り組まれることになった。その強化策の一環として2006年に CTSA（Clinical and Translational Science

図6 ICMJE 規定を採用している臨床医学雑誌



注：米国国立医学図書館の Abridged Index Medicus の Core Clinical Journal 118誌について ICMJE 規定を採用している割合をインパクトファクター（IF）別にした。

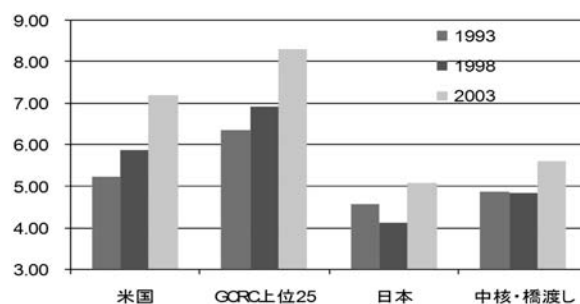
Awards) が立ちあげられ、トランスレーショナルリサーチを含む臨床研究の活性化に拍車がかかっている。現在、全米で約70の研究機関が GCRC あるいは CTSA のプログラムにより活動している。

そこで、現時点の日米の研究機関の臨床研究の状況について発表された臨床論文から推し量ってみよう。図7は日米の臨床研究拠点の臨床論文(AIM46誌の掲載論文)の被引用数を1993年、1998年、2003年の論文について比較してみたものである。GCRCは論文数上位25位までの機関についてのみ集計しているが、2003年でみた場合、米国全体の論文数に占めるシェアは53%となっている。一方、日本の中核病院、橋渡し研究拠点の論文数は日本全体の36%である。10年前の1993年と比較してみると、GCRCの上位25機関の米国の論文に占める割合は44%から53%に上昇しているが、日本は35%とほぼ変わらない⁶⁾。また、論文あたりの被引用数をみると、GCRC上位25機関は米国全体の水準より高く、また最近になるにつれ、その値は高くなってきている。日本の中核病院、橋渡し研究拠点の論文の被引用数も最近増加する兆しはみてとれるが、現時点では米国と比べるとまだ低い水準にある。

このように米国では、基盤整備、人材育成、資金投入などを通して臨床研究を支援してきた。なかでも GCRC は量的にも質的にも米国の臨床研究のレベルの向上に貢献してきたものと評価でき

る。日本での中核病院・拠点医療機関、橋渡し拠点などの臨床研究センターを中心とした取り組みは端緒に就いたばかりであるが、GCRCと似通った性格をもつもので、わが国の臨床研究活性化を目指した本格的な取り組みとして期待が大きい。臨床研究の推進には、研究予算の拡充と重点化、研究実施機関の機能強化および人材育成・活用を進めることが不可欠だが、同時に臨床研究センターを中心とした臨床研究を進めるに際しては、国際連携の推進や国際的評価の高い雑誌への投稿をうながすこと、臨床研究論文を医学教育や研究において適切に評価する枠組みづくりを進めることが重要であろう。

図7 日米の主要研究機関の被引用数



注：AIM46誌の1993、1998、2003年に発表された論文を対象に、発表翌年以降4年間に引用された引用総数を論文1件あたりで示した。GCRCは論文数上位25位までのGCRCのみについて示した。

出所：Web of Science (Thomson-Reuters)

6) 中核病院、橋渡し研究拠点の中には1993年当時はまだ存在してなかったり、前身の機関であったりするものもあり、集計からは除外している。前身の機関を加えて集計した場合はむしろ国内のシェアは低下しているものと推測される。

日本における新医薬品の開発期間

—承認審査期間と臨床開発期間—

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

新医薬品の開発から承認審査に至る過程で指導・審査の役割を担う医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）は、2007年4月に2011年度の承認医薬品の審査期間を中央値で1年、承認申請までの開発期間を1.5年短縮する目標を掲げた。この目標は、新薬の世界初上市から日本で上市されるまでのスピードを米国並みにするというもので、その実現には、国内新薬開発環境の改善を含む施策によって、企業がより早期の日本への新薬導入を決定する仕組みを確立しなければならない。

新医薬品の開発期間は、臨床開発・承認審査のパフォーマンスをみる主要な指標である。しかしながら、同時に日本人における必要最小限の情報を収集するという前提の下で、「開発期間」が短縮していくかどうかを評価する必要がある。

本項では、新医薬品のヒトでの臨床試験開始から承認までの開発期間（治験届出日～承認日）、また開発期間を承認審査期間（承認申請日～承認日）と臨床開発期間（治験届出日～承認申請日）に分けて、日本の新薬開発に要する期間について明らかにする。

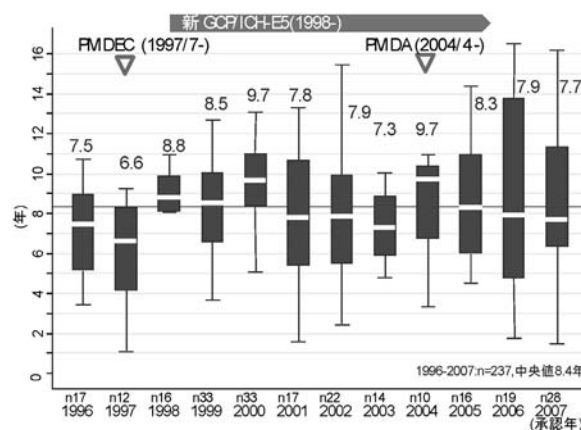
なお、分析に用いた国内承認医薬品の情報は、PMDAの公表値と企業へのアンケート調査に基づいている。米国（CDER）、欧州（EMA）の承認審査期間は、各規制当局の公表情報¹⁾を用いた。

新医薬品の開発期間（治験届出日～承認日）

日本の新薬開発に関わる規制環境は、1998年の新GCPの完全施行、ICH-E5に基づく厚生省通知²⁾といった国内臨床試験の実施体制や国内臨床成績の必要性に関わる規制の変化、1997年のPMDEC（医薬品医療機器審査センター）、2004年のPMDA設立等の行政組織の変更に至るまで多岐にわたっている。

図1は、新有効成分含有医薬品の開発期間（初回治験届出日～承認日）の年次推移を承認年ごとに示している。2007年承認品目の開発期間は7.7年（中央値）であった。新薬の開発期間は制度的要因の影響を受けていると推察される。しかし、過去

図1 承認年ごとにみた新医薬品のヒトでの臨床試験開始から承認までの開発期間



注1. 新有効成分含有医薬品

1) 米国（CDER, Center for Drug Evaluation and Research）：<http://www.fda.gov/cder/rdmt/default.html>、欧州（EMA, European Medicines Agency）：Annual report of the European Medicines Agency（1999－2007年）及び <http://www.emea.europa.eu/hums/human/epar/eparintro.htm>。

2) 平成10年8月11日医薬発第739号厚生省医薬安全局長通知

10年間の推移からみた開発期間は、必ずしも短縮傾向にあるとはいえない。

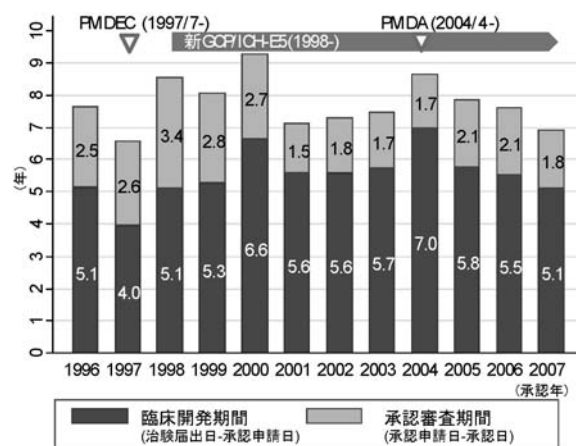
個々の医薬品の薬効特性は、開発期間に影響を及ぼす要因のひとつである。図2は、薬効分類別にみた開発期間（治験届出日～承認日）を示している。新有効成分含有医薬品が7品目以上含まれる薬効分類についてみると、中枢神経系用薬の開発期間が10.2年と最も長く、抗悪性腫瘍薬、化学療法剤、消化器官用薬では約6年と相対的に短かった。

薬効分類で違いがみられる理由として、薬効領域ごとに国内臨床試験の実施困難性、外国臨床成績の利用しやすさ、薬効評価指標等に相違があり、承認取得に必要とされる国内臨床試験数や症例数にも違いがある³⁾ことなどが挙げられる。

図3は、新有効成分含有医薬品の開発期間を臨床開発期間（治験届出日～承認申請日）と承認審査期間（承認申請日～承認日）に分けて、承認年ごとに示している。過去10年の推移としてみると、2000年以降の承認審査期間の中央値は2000年以前と比べてやや短縮している。一方、臨床開発期間

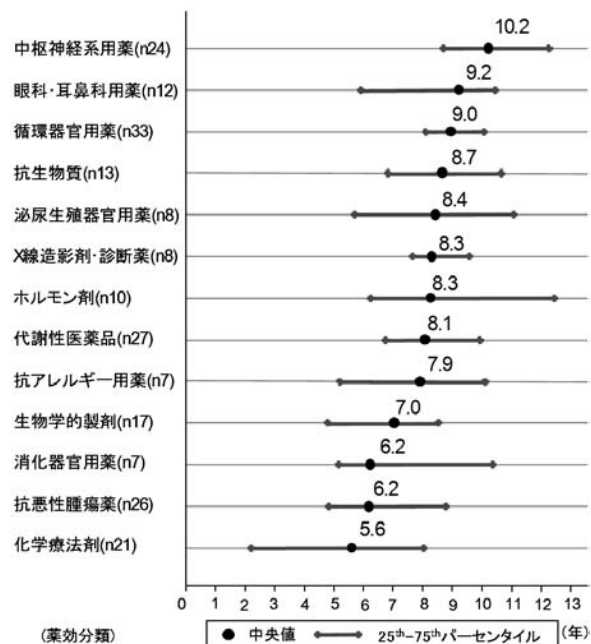
は5～6年で推移しており、特徴的な変化はみられない。2007年承認品目についてみると、承認審査期間は1.8年、臨床開発期間は5.1年であった。また、新薬開発期間の約4分3は臨床開発に要する期間が占めており、臨床開発期間の変化は開発期間全体のトレンドに及ぼす影響が大きいといえる。

図3 承認年ごとにみた新医薬品の臨床開発期間と承認審査期間



注1. 新有効成分含有医薬品、注2. 各期間の中央値を積み上げて示している。

図2 薬効分類別にみた新医薬品の開発期間



注1. 薬務広報で用いられる21薬効分類区分について、1996～2007年新有効成分含有医薬品が7品目以上含まれる分類を示している。

新医薬品の承認審査期間（承認申請日～承認日）

次に、国内新医薬品の承認申請日から承認日までの期間を米国（CDER）、欧州（EMA）の承認医薬品との比較も含めて示してみる。なお、各規制当局の審査体制や審査プロセスは、審査人員数、規制当局の申請前段階からの開発品目への関与、また EMA では欧州各国規制当局が承認審査を分担するなど相違点があるが、ここでは単純に比較している。

図4は、日本、米国、欧州の承認品目について、総審査期間（中央値）を承認年ごとに示している。米国の審査期間は、2000年以降、約1年を推移しており、2007年は10.0か月であった。欧州の審査期間は、2004年以降やや短縮傾向にあり、2007年には13.5か月となっている。日本の審査期間についてみると、2007年は20.1か月と2006年と比べて

3) 医薬産業政策研究所、リサーチペーパーシリーズ No38、2008。

2.0か月短縮したが、日米の審査期間差は10.1か月、欧州との期間差は6.6か月である。

なお、日本の2007年承認品目数は約80品目と、ここ数年増加傾向にある。承認件数をパフォーマンスの指標としてみると、PMDA の品目処理能力は向上したことになる。

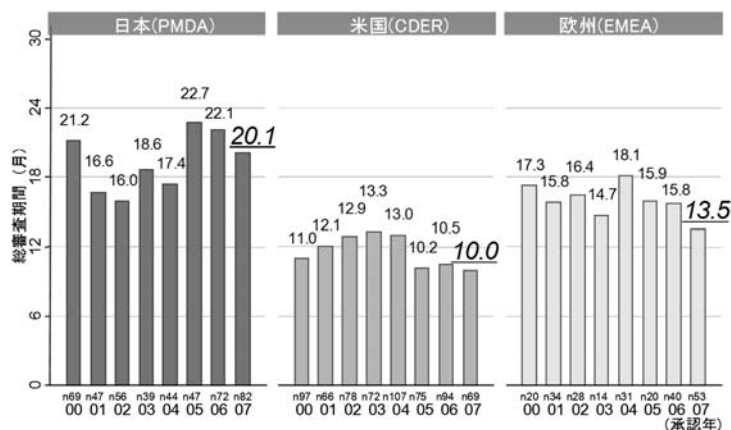
図5は、審査区分別⁴⁾にみた2000年以降の承認品目の審査期間と、2011年度までのPMDAの審査期間目標値を対比して示している。2006年通常審査品目の審査期間は約29か月に達していたものの、2007年には23か月と約6か月の期間短縮がみられた。また2007年の優先審査品目でも3.2か月の期間短縮がみられており、承認年ごとにみた審査

期間の短縮という成果は、2004年のPMDA設立以降、ようやく現れ始めたといえる。

一方、PMDAの2011年度の総審査期間の目標値は、通常審査品目12か月、優先審査品目9か月である。2007年承認品目の審査期間と2011年度のPMDA目標値と比べてみると、通常審査品目では目標達成までさらに11か月、優先審査品目では5か月短縮しなくてはならない状況にある。

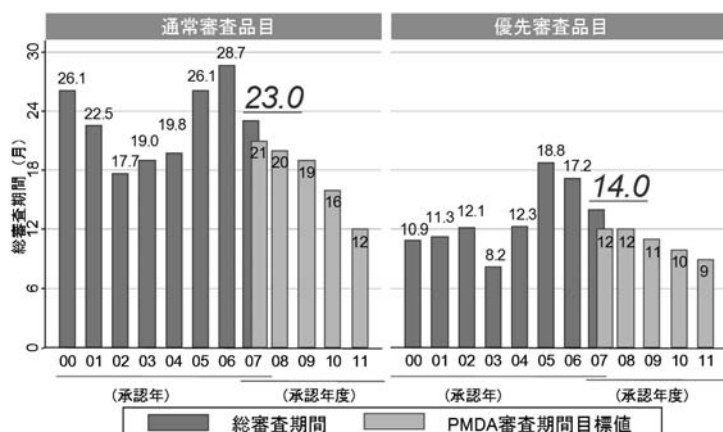
なお、PMDAの目標値は、承認申請後の企業側の作業時間を含めた総審査期間の値である。日本では企業の作業時間の割合が総審査期間の約4割を占めており⁵⁾、行政の掲げた審査期間目標を確実に達成するためには、PMDAの期間短縮に向け

図4 日本（PMDA）、米国（CDER）、欧州（EMA）の承認審査期間（承認申請日～承認日）



注1. 日本：部会審議及び報告品目、米国：CDER 承認品目、欧州：EU 販売許可可能品目、注2. 中央値

図5 国内通常審査品目と優先審査品目の承認審査期間と2011年度までのPMDA審査期間目標値



注1. 部会審議及び報告品目、注2. PMDA目標値は2004年度以降申請品目の目標値、注3. 中央値

4) 日本で承認申請されたすべての医薬品は、通常の審査プロセスとなる通常審査品目と常に審査事務上の取扱いが優先される優先審査品目に区分されている。但し、審査区分上は通常審査品目となるが、いわゆる「迅速処理品目」という審査制度上の定義が明確でない迅速な審査プロセスを経る医薬品もある。

5) 医薬産業政策研究所、リサーチペーパーシリーズ No37、2007。

た取り組みに加えて、申請資料の質向上、申請後の照会事項の対応の在り方など、企業側の努力も欠かせない。

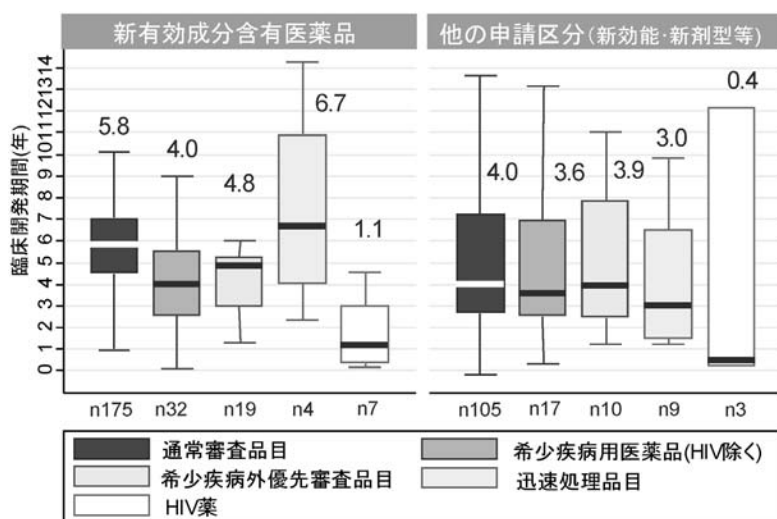
新医薬品の臨床開発期間（治験届出日⁶⁾～申請日）

次に、国内臨床開発に要する期間について、品目特性による違いや申請年次による変化をみてみる。

図6は、1996年から2007年承認品目の申請区分、審査区分別にみた臨床開発期間を示している。通常審査の対象となった新有効成分含有医薬品で

は、中央値で5.8年の期間を要していた。一方、希少疾病用医薬品は4.0年、希少疾病以外の優先審査品目は4.8年、HIV薬に限れば1.1年となり、国内開発の迅速化の措置が講じられた医薬品では、新薬の患者への迅速な提供という当初の目的が少なからず達成されている。また、既に新有効成分として承認されていることで、一般的に臨床試験成績が少なくなる新効能医薬品や新剤型医薬品等では、通常審査品目でも臨床開発期間が4.0年と新有効成分含有医薬品よりも約3年短かった。

図6 申請区分・審査区分別にみた臨床開発期間（治験届出日～承認申請日）



注1. 1996-2007年承認医薬品（1996-2004年：部会審議品目、2005-2007年：部会審議及び報告品目）

図7は、新有効成分含有医薬品の国内初回治験届出日から審査当局への承認申請までの期間を申請年ごとに示している。1996年から2007年承認品目の臨床開発期間は5.4年であり、2005年、2006年の申請品目では約5年であった。また、最近申請された新医薬品についてみると、臨床開発期間のばらつきは拡大している。外国臨床試験を利用した医薬品開発の広がりや、国内臨床試験数や症例数が少ない優先審査品目の増加、さらには個々の医薬品特性に応じた開発戦略の多様化等がその要因として考えられる。

臨床開発段階の各フェーズに要する期間

通常の医薬品開発では、健康成人を対象とした第1相試験⁷⁾、POC⁸⁾の位置づけとなる前期第2相試験、用量反応性をみる後期第2相試験、検証目的となる第3相試験が行われる。承認申請資料に添付される臨床試験は、企業の開発戦略に応じて多様化してきているが、ここでは、臨床開発期間を、国内の各開発フェーズに要した期間に分けて集計した。

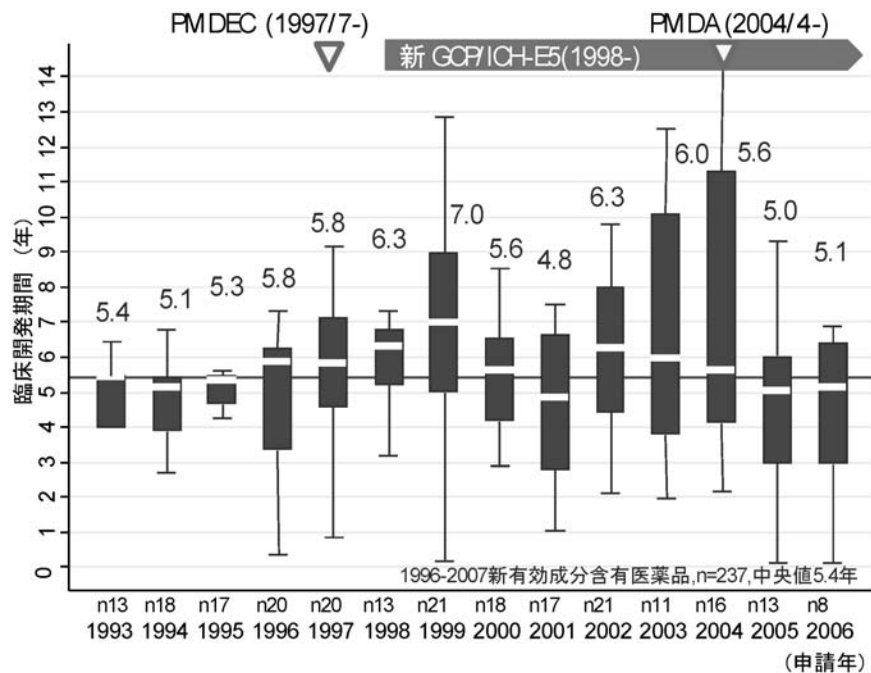
図8は、2006年、2007年国内承認医薬品について各開発プロセスに要した期間を示している。第

6) 新有効成分含有医薬品は初回治験届出日、他の新医薬品はその申請パッケージの最初の治験届出日。

7) 対象疾患患者を対象として第1相試験が実施される場合もある（抗悪性腫瘍用薬、HIV薬など）。

8) Proof Of Concept：ヒトに対する有効性の有無を確認する最初の試験。通常、第2相前期臨床試験が相当する。

図7 申請年ごとにみた新医薬品の臨床開発期間



注1. 1996-2007年新有効成分含有医薬品、注2. 1992年以前、2007年は申請品目数が少なく示していない。

1 相試験に要する期間（第1相試験治験届出日⁹⁾～前期第2相試験届出日）は、中央値で1.4年であった。実際の患者が対象となる第2相試験以降についてみると、前期第2相試験は1.9年、後期第2相試験は2.0年、第3相試験開始から申請までの期間は2.2年であった。国内第1相試験から各フェーズに要する期間を単純に積みあげると7.5年となる。承認審査期間は1.8年であり、日本ですべての医薬品開発を行う場合には、10年近くの開発期間が必要となる⁹⁾。

なお、我が国では1998年以降、人種差や医療環境など内因性・外因性の違いを科学的に評価することで、他国の臨床試験成績の利用が認められている²⁾。その結果として、外国臨床試験の利用を考慮した臨床開発が一般的となり、第1相試験から第3相試験のすべての臨床試験が国内で実施されない医薬品や、国内臨床成績が極めて限定的となる優先審査品目も少なくない。また承認目的（申請区分等）に応じて必要となる臨床成績は異なっ

ており、国内での臨床開発期間は、承認申請資料の内容や各企業の開発戦略如何で大きく変化していることが推察される。

新医薬品の国内開発の迅速化に向けて

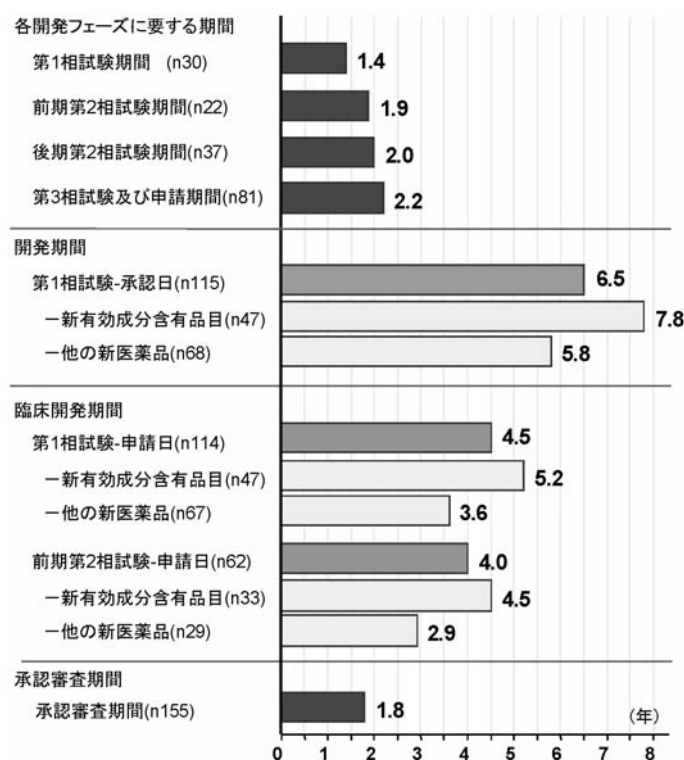
2007年に承認された国内新医薬品の承認審査期間は、2006年と比べて期間短縮していた。また承認品目数を審査パフォーマンスの指標としてみると、PMDAの品目処理能力は向上したことになる。一方、2007年に承認された新有効成分含有医薬品の臨床開発期間は5.1年であり、過去10年の推移からみて必ずしも期間短縮しているとはいえない。

日本の新薬上市の遅れを解消するためにPMDAが掲げた目標のうち、「承認審査期間を1年に短縮する」という目標の達成状況を評価することは、PMDAでの承認審査の改善状況をみることに他ならない。

一方、「新薬の国内申請までの開発期間を1.5年短縮する」という目標は、国内の臨床開発期間を

9) 先行研究（医薬産業政策研究所、リサーチペーパーシリーズNo8、2001.）によると、1990年4月から1999年3月に国内臨床試験が開始された国内24企業161品目の各フェーズに要した期間は、平均値で第1相試験1.6年、第2相試験2.9年、第3相試験2.3年、審査期間2.5年であった（合計9.3年）。また、欧米企業を対象としたDiMasi et al. (2003)の研究では、第1相試験1.8年、第2相試験2.1年、第3相試験3.0年、審査期間1.5年であった（合計8.4年）。

図8 国内での各開発プロセスに要する期間（2006年、2007年承認品目）



短縮すること、企業が新薬の国内開発開始時期を早めることのいずれか、あるいは双方の取り組みによって達成することができる。どちらを優先して取り組むべきなのか、また双方の期間短縮に向けた目標値や具体的な施策が何かについては明示されていないため、政策目標の達成状況を明確に評価することは容易ではない。

企業が日本で早期に新薬開発を開始するためには、日本が企業にとって魅力ある医薬品市場であり、かつ魅力的な医薬品開発の場として評価される必要がある。その上で、企業が日本人における有効性・安全性を評価するために最小限必要な情報収集するために必要な期間がどの程度短縮されたのか、今後の注視されるべき指標と思われる。

PMDA では日本の新薬開発を迅速化するための施策として、承認申請資料の審査体制の整備に加えて、承認取得に必要なとなる臨床成績や企業の開発戦略に関する治験相談体制の強化、さらには

日本を含めた国際共同試験の推進等に取り組んでいる。一方、国内臨床開発期間を短縮するためには、企業側の臨床開発を迅速化するための取り組み、治験依頼者や治験実施医療機関の臨床試験の期間短縮・効率化への努力なども必要である。

日本を医薬品開発の魅力ある「場」とし、新薬の国内開発の迅速化を通じて国民に対する医薬品の便益の向上を図るという目標の実現に向けて、国民、政策当局、製薬産業の間で、開発期間や企業の開発戦略に影響を及ぼす要因、行政施策の効果などについてエビデンスに基づく議論が進展することが強く望まれる。

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と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予定である。

2007年世界売上上位品目からみた医薬品アクセス —未上市品目の分析と上市ラグー

医薬産業政策研究所 主任研究員 石橋慶太

2004年世界売上上位100品目に関する医薬品アクセスの調査¹⁾によると、対象とした88品目（以下、2004年対象品目）のうち、国内未上市の品目は28品目あり、世界初上市から国内上市までの平均期間は約3.9年であった。売上上位品目は、新医薬品の誕生や需要の変化等の要因によって入れ替わるが、前回の調査から3年が経過した2007年の世界売上上位100品目²⁾をみると28品目が入れ替わっていた。

以下は、2007年世界売上上位100品目について、各国でのアクセス状況を2004年対象品目と比較してみたものである。

調査の概要

2007年世界売上上位100品目のうち、データが揃わない1981年以前に初上市された品目、同一成分の重複および検査試薬を除いた90品目（以下、2007年対象品目）を対象として各国での医薬品アクセス状況を調査した³⁾。調査対象国は日本の他に、主な新薬創出国として、米国、イギリス、スイス、フランス、デンマーク、ドイツ、スウェーデンの7か国、またアジア地域から、韓国、台湾、香港の3か国、合計11か国とした。世界初上市から各国における上市までの期間については、最初の上市国（対象国以外を含む）での上市月を起点とし、各国における上市月までの日数の平均値を国別に算出した。なお、当該国において未上市の場合は除外して平均値を算出している。

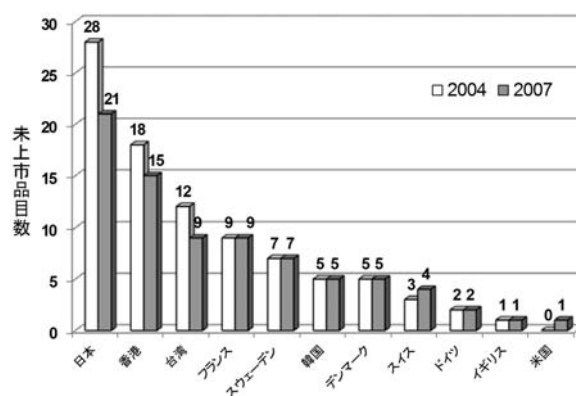
各国における未上市品目数

図1は、2007年対象品目について、各国における未上市品目数をみたものである。調査年による違いを比較するために2004年対象品目についてのデータ¹⁾も示している。

2007年対象品目において、未上市品目が少ない国は、2004年と同様、米国およびイギリス（1品目）、ドイツ（2品目）などであった。

一方、未上市品目の最も多い国は日本（21品目）であり、香港（15品目）、台湾およびフランス（9品目）が次いでいる。日本の未上市品目数は減少しているものの、他の先進諸国と比較すると引き続き多い。

図1 各国における未上市品目数
(2004年/2007年売上上位品目)



出所：IMS LifeCycle (IMS Health) (転写・複製禁止)

1) 医薬産業政策研究所、リサーチペーパー No. 31 (2006年5月) /IMS LifeCycle 2005 July (IMS Health) に基づく調査。

2) IMS World Review (IMS Health)

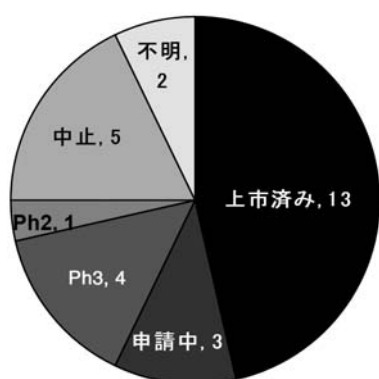
3) IMS LifeCycle 2008 April (IMS Health)、Pharmaprojects に基づく調査。

国内未上市品目についての現況

2004年の国内未上市品目について、その後の開発・上市状況は変化したであろうか。図2は、公開情報等⁴⁾に基づき該当28品目の現時点(2008年7月7日)での開発・上市状況を示したものである。

国内で上市に至った品目は13品目あり、これらを疾患領域(ATC分類)別にみると、うつ病、て

図2 2004年国内未上市品目についての現況
(2008年7月7日時点)



出所：New Current (vol. 19 2008. 6. 20)、明日の新薬 (Web版)、各社 Home Page をもとに作成

表1 疾患領域別にみた国内未上市品目

疾患領域 (ATC分類)	2004年 対象品目	上市済み ('08/7/7)	2007年 対象品目
中枢神経系用剤	9	4	8(4)
循環器官用剤	4	2	1(1)
骨格筋用剤	3	1	
抗腫瘍剤及び 免疫調節剤	3	1	3(2)
消化器官用剤及び 代謝性医薬品	3		3(3)
血液及び体液用剤	3	3	
泌尿、生殖器官用 剤及び性ホルモン	2	1	1
呼吸器官用剤	1	1	2
一般的全身性抗感 染剤			2
感覚器官用剤			1
合 計	28	13	21

注：括弧内は2004年および2007年の重複品目数
出所：IMS LifeCycle (IMS Health) (転写・複製禁止)

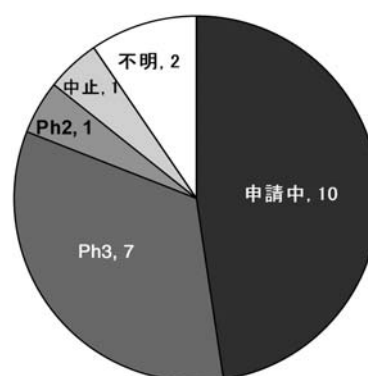
んかん、統合失調症の治療薬などの「中枢神経系用剤」(4品目)、血栓予防、腎性貧血の治療薬などの「血液及び体液用剤」(3品目)が多かった(表1)。また、治験もしくは申請段階にある品目は8品目あり、半数以上の品目は開発が進捗していた。

なお、海外における副作用報告や、国内での追加試験の必要性等の理由から国内開発を中止した品目は5品目、国内での開発情報が明らかではない品目は2品目あった。

同様に、2007年対象品目について国内未上市品目の開発状況をみたものが図3である。該当21品目のうち、10品目が申請中、7品目がフェーズⅢの段階にあり、大半の品目は近い将来上市となる可能性が高いと予想される。未上市品目を薬効領域別にみると、「中枢神経系用剤」(8品目)が最も多く、「抗腫瘍剤及び免疫調節剤」、「消化器官用剤及び代謝性医薬品」(3品目)などがあった(表1)。なお、2004年に未上市で2007年もなお未上市である品目は10品目あった。

「中枢神経系用剤」に関しては、2004年および2007年のいずれも、日本における未上市品目数が多いが、日本に次いで未上市品目数が多い香港、台湾、フランスにおける「中枢神経系用剤」の上市状況をみると、未上市品目の数は順に、1品目、2品目、3品目(うち1品目は対象国の中では米

図3 2007年国内未上市品目についての現況
(2008年7月7日時点)



出所：New Current (vol. 19 2008. 6. 20)、明日の新薬 (Web版)、各社 Home Page をもとに作成

4) New Current (vol. 19 2008. 6. 20)、明日の新薬 (Web版)、各社 Home Page をもとに作成。

国のみで上市されている品目)であった。「中枢神経系用剤」についての未上市品目が比較的多いことは日本の特徴であるといえる。

一方、香港やフランスでは、「抗悪性腫瘍剤」の未上市品目数が比較的多く、それぞれ6品目、5品目であった。

医薬品アクセスの平均期間（上市ラグ）

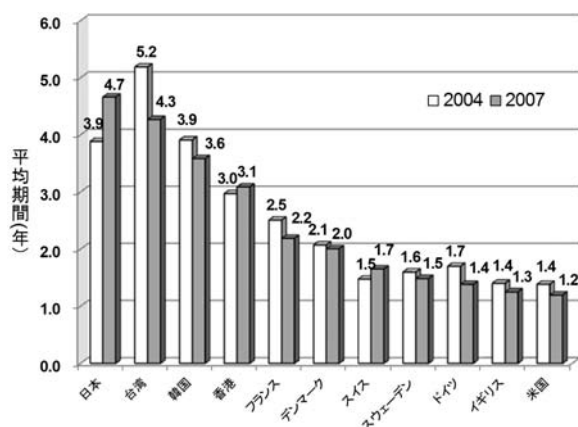
未上市品目に注目してみると、多くの国でその数の減少が認められたが、初上市されてからのアクセス時間はどのように変化したであろうか。

図4は、2007年対象品目について、世界初上市から各国における上市までの平均期間(上市ラグ)をみたものである。調査年による違いを比較するために2004年対象品目についてのデータ¹⁾も示している。

2007年対象品目において、平均期間が最も短い国は、米国(1.2年)であり、イギリス(1.3年)、ドイツ(1.4年)、スウェーデン(1.5年)が続いている。これらの国では、2004年対象品目においてもその値が小さかったが、更に期間の短縮がみられた。一方、平均期間が最も長い国は、日本(4.7年)であり、台湾(4.3年)、韓国(3.6年)、香港(3.1年)が次いでいる。

台湾および韓国において、2004年対象品目の平均期間はそれぞれ5.2年、3.9年であったが、2007

図4 世界初上市から各国上市までの平均期間(2004年/2007年売上上位品目)



出所：IMS LifeCycle (IMS Health) (転写・複製禁止)

年対象品目ではそれぞれ4.3年、3.6年と短縮がみられた。一方、日本は調査対象国の中で、唯一、世界初上市から上市までの期間が半年以上長くなっている。

このような差が生じた要因の1つとしては、未上市品目による影響が考えられる。2004年対象品目において未上市品目であった品目で、かつ2007年対象品目では上市に至った品目は、日本では11品目、台湾では5品目、韓国では1品目ある。これらの品目についての世界初上市から各国上市までの平均期間はそれぞれ、約9.5年、6.3年、4.1年であった。日本では、比較的世界初上市の早かった未上市品目がこの間に上市された結果、集計上の平均期間が長くなったと考えられる。

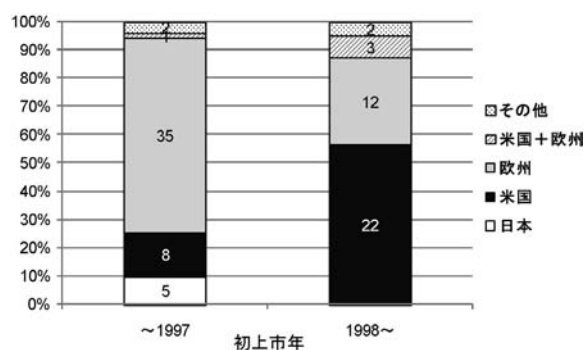
一方、2007年の調査対象として入れ替わった28品目についての世界初上市から各国上市までの平均期間は、日本で約4.4年(16品目)、韓国で約4.0年(25品目)、台湾で約4.4年(23品目)と各国での差はほとんどない。

初上市年別にみた初上市国の変化

最後に、医薬品アクセスに関する分析の1つとして、売上上位品目が、どの国で最初に上市されたのかをみる。

図5は、2007年対象品目(90品目)について、初上市となった国(地域)を2つの時期に分けてみたものである⁵⁾。初上市が1997年以前の品目では欧州で初上市となった品目の割合が多いが、

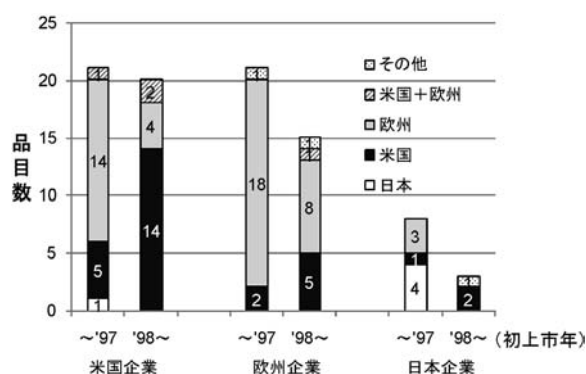
図5 初上市年別にみた初上市国



出所：IMS LifeCycle (IMS Health) (転写・複製禁止)

5) 原則として IMS Lifecycle に NCE (New Chemical Entity) として登録されている国を初上市国とした。

図6 初上市年別にみた初上市国
(オリジネーター企業国籍別)



出所：IMS LifeCycle (IMS Health) (転写・複製禁止)

1998年以降に上市された品目では、米国で初上市となった品目の割合が多い。

さらに該当品目を初上市時点でのオリジネーター企業国籍⁶⁾に分けてみたものが図6である(日米欧以外の企業による2品目を除く)。

米国企業の開発品目(41品目)においては、1997年以前では欧州で初上市となった品目(14品目)が米国で初上市となった品目(5品目)より多いが、1998年以降でみると米国で初上市となった品目(14品目)が欧州で初上市となった品目(4品目)より多く、初上市国となった国に変化がみられる。

また、欧州企業の開発品目(36品目)においては、1997年以前では大半の品目が欧州で初上市となっていたが、1998年以降では欧州で初上市となった品目は減少し(18→8品目)、米国で初上市となった品目が増えている(2→5品目)。

なお、日本企業の開発品目(11品目)においては、1997年以前では主に日本(4品目)または欧州(3品目)で初上市されているが、1998年以降では米国2品目およびその他(カナダ)1品目であった。

おわりに

本調査では、現在、世界的に広く使用されている医薬品(2004年および2007年の世界売上上位品

目)へのアクセス状況に着目した。

その結果、2004年の国内未上市品目については遅れて上市されつつあるものの、2007年の国内未上市品目数は依然他国と比べて多く、現時点では、医薬品アクセスが改善されたとは言い難い。

また、世界初上市から日本上市までの平均期間をみた場合、3.9年から4.7年に拡大していることも分かった。しかし、このデータの解釈には留意が必要である。つまり、未上市品目が上市されたという成果の反面、上市ラグが大きくなって数値として現れることである。このラグは、世界初上市の早い未上市品目が多いほど、上市された場合に計算上大きくなる。因みに、2007年国内未上市品目のうち申請中の10品目(図3)についての世界初上市年は、1990年のものから2006年のものまでであり、2008年6月末までにこれらが既に国内上市されていたと仮定した場合、日本の平均期間は約5.1年となる。従って、比較的短期間の変化をみる場合には、平均期間が拡大している状況を医薬品アクセスの悪化と捉えることは必ずしも適切ではないかも知れない。

米国でも1980年代に上市された品目については、欧州と比べると世界初上市から各国上市までの平均期間が長かった¹⁾。その後、米国における医薬品開発を取り巻く環境変化により、米国で初上市される品目が増加したことが、米国での上市ラグが大幅に短縮した要因の1つと考えられる。日本企業の開発品目についてはサンプル数が少ないものの、1997年以前では日本で初上市される品目があったが、1998年以降では無くなり、北米で初上市されていることも注目に値する。

なお、今回は医薬品のアクセスについて、未上市品目と上市ラグについてみてきたが、上市はされているものの、承認されている医薬品の適応疾患の範囲が他国と異なっており、国内で必要としている患者が使用できないという品目もある。医薬品アクセスを検討するにあたっては、この課題も含めて検討していく必要がある。

6) Pharamaprojects、IMS LifeCycle (IMS Health) に基づく。

製薬企業のバイオマーカー関連出願特許の特性

医薬産業政策研究所 主任研究員 鳥山裕司

医薬品分野において最新基礎技術を応用したバイオマーカーは、世界的に低迷している創薬の効率を高める重要なカギとして早急な研究開発が求められている。以下では、バイオマーカー研究分野での出願人国籍が日本である出願特許を対象に、その研究分野における日本の製薬企業による出願特許の形態別特性を分析する。特許データは、電子図書館と「IIP パテントデータベース（財団法人知的財産研究所）」から、出願日が1995年1月1日～2005年12月31日のバイオマーカー研究分野3,884件の特許を抽出し、さらに出願人国籍が日本である826件を選び、分析した¹⁾。なお、特許公開までにはタイムラグがあり、2004年以降については特許出願件数が網羅されていない可能性が高いため、2003年以前のデータ672件を用いている。特許の被引用件数については Derwent Innovations Index（Thomson-Reuters）を使用した。

バイオマーカー関連の特許出願件数

1995～2003年の日本へのバイオマーカー研究分野の特許出願件数の推移をみると、1999～2000年以降、単独出願、共同出願とも大きく増加している。また、共同出願率（共同出願件数/全出願件数）も2000年以降上昇傾向にある（図1）。1995～2003年の特許出願件数の累計は、企業、大学・公的機関、個人の順に多い（図2）。しかし、「個人」の大部分は大学・公的機関の研究者であるため、実際には大学・公的機関からの出願は40%に達すると思われる。特許出願件数の年次推移をみると、2000年以降は、企業、公的機関、大学からの特許出願件数はともに大きく増加していることがわかる（図3）。

図1 特許出願件数の推移

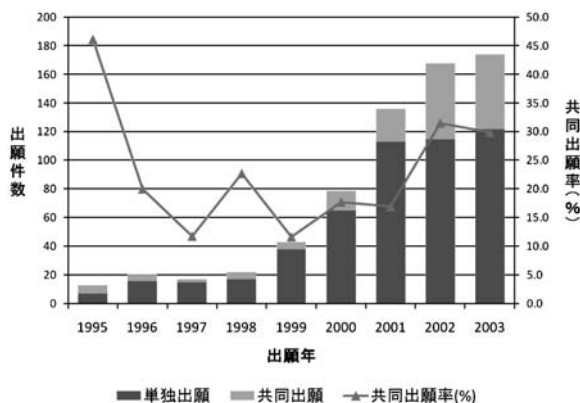
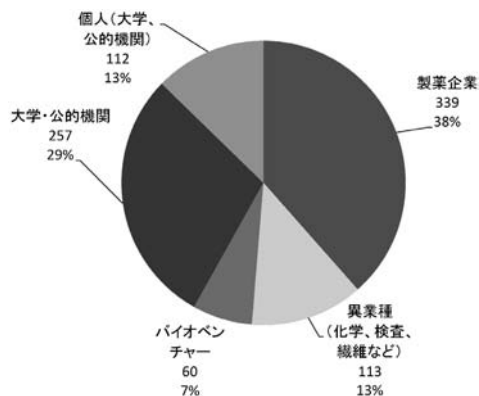


図2 特許出願件数の構成（出願人種別）



1) データの抽出にあたっては、IIP サイトにある元橋一之「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、バイオマーカー研究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。なお、図2、3、4の共同出願の特許については特許出願人種別にカウントしているため全件数は672件より多くなっている。

図3 特許出願件数の推移（出願人種別）

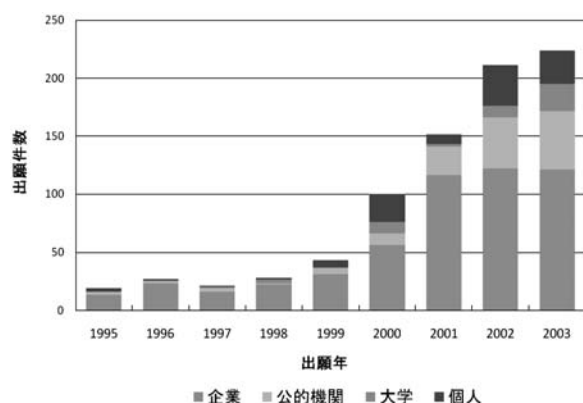
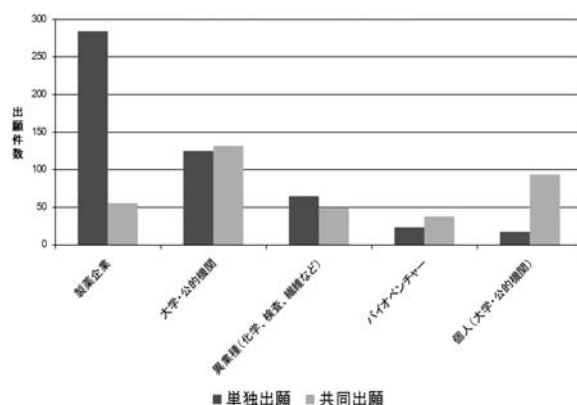


図4 出願人別の単独・共同出願件数



製薬企業の単独・共同出願特許

図4は日本の製薬企業のバイオマーカー研究分野における1995～2003年の特許出願人を単独・共同の出願形態別にみたものである。製薬企業の単独出願件数は、大学・公的機関、異業種、バイオベンチャーなどに比べて多い。

また、図5は製薬企業による単独出願件数を年次推移でみたものであるが、2001年までは大幅に増加している。被引用件数²⁾（特許の質の客観的評価指標とされている）も、2002年まで増加しており、出願件数の増加とともに、出願件数1件当たりの被引用件数でみる質の向上がみとめられる。

製薬企業による共同出願件数は、単独出願に比べて少なく、年次推移でみても単独出願ほど増加していない（図6）。共同出願相手は大学で29件、公的研究機関で30件であった。民間企業ではバイオベンチャー7件、異業種3件、製薬企業1件となっており、共同出願相手として大学・公的機関が圧倒的に多い。

製薬企業の出願特許のテーマ・内容

製薬企業によるバイオマーカー研究分野の出願特許のテーマ・内容をみたのが図7、図8である。2000～2005年に提出された597件³⁾のうち単独出願の特許出願件数は197件あり、そのテーマ・内容をみると有効成分のターゲット候補である「新規ポリペプチドやレセプター」に関するものが41%、

図5 製薬企業の単独出願件数と被引用件数

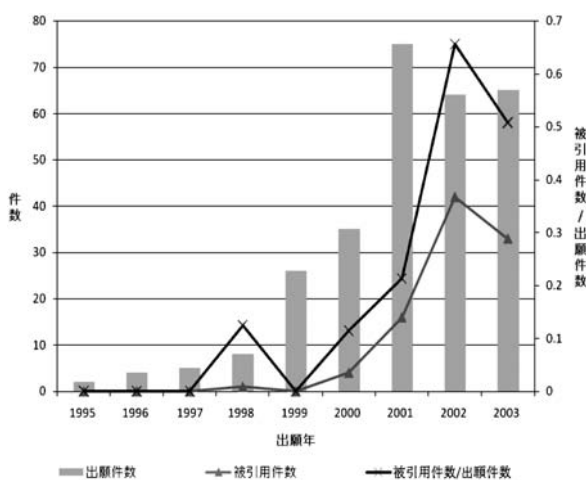
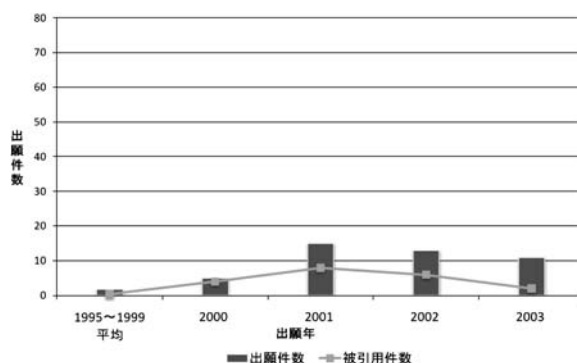


図6 製薬企業の共同出願件数と被引用件数



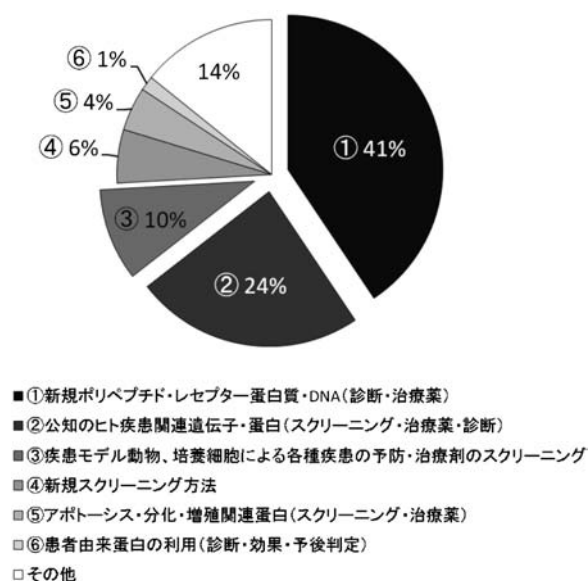
「公知のヒト疾患関連遺伝子・蛋白」に関するものが24%、「病態モデル動物」に関するものが10%といった順に多い（図7）。

有効成分のターゲット候補である「新規ポリペ

2) 被引用件数については、新しい特許ほど引用される件数は少なくなる可能性があるため注意が必要である。

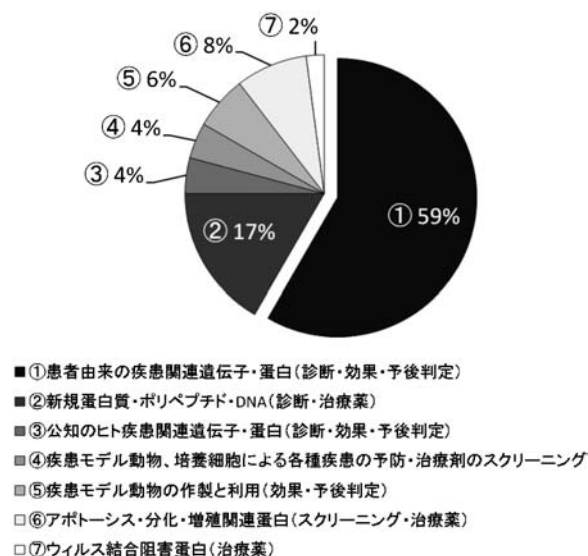
3) ここでは、今回対象としている826件の出願特許のうち、発明の課題、請求項など最近の出願内容の詳細が判明した2000～2005年の597件を対象としている。

図7 製薬企業の単独出願のテーマ・内容の内訳



「ポリペプチドやレセプター」関係の単独出願が最も多いことは、製薬企業の研究開発の優先順位や知的財産権保護という面からも理解できよう。また、「公知のヒト疾患関連遺伝子・蛋白」の単独出願が多いことについては、製薬企業が入手可能な疾患関連遺伝子・蛋白を駆使して新しい診断やスクリーニング方法の開発に注力し、新規の治療薬を探索しているためと思われる。

図8 製薬企業の共同出願のテーマ・内容の内訳



製薬企業の共同出願の特許出願件数の構成をみると「患者由来の疾患関連遺伝子・蛋白」を用いた診断方法と効果判定方法に関する出願が59%と最も多くなっている(図8)。このような特許は、スクリーニングなどの創薬技術を持つ製薬企業と患者やヒト由来の疾患関連遺伝子・蛋白という研究ツールを専門とする大学の医学部や医療機関が共同研究を行い、共同出願した結果と思われる。

開発品目からみた国内バイオベンチャーの動向

医薬産業政策研究所 主任研究員 三ノ宮浩三

国内バイオベンチャーの開発品目

現在、日本における医薬品の開発品目は552品目¹⁾あり、そのうち国内バイオベンチャーがライセンスホルダー²⁾またはライセンサーである品目は154品目（テクノロジー、探索研究を含む。以下、開発品目とする）であった。その154品目について開発ステージ別にみると、探索研究、前臨床および臨床開発のステージにある品目は計135品目（88%）、残りの19品目（12%）はテクノロジー（主に製剤技術）に分類されるものであった（図1）。

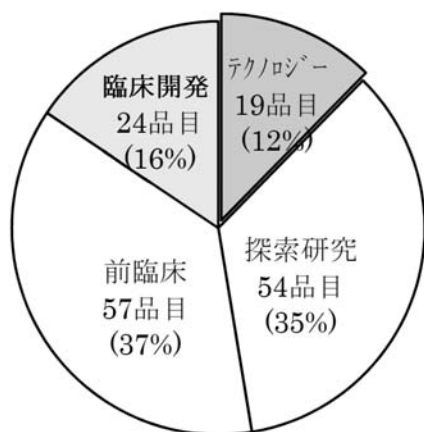
臨床開発ステージにある開発品目

臨床開発ステージにある24品目（16%）についてみると、フェーズⅢが3品目（13%）、フェーズ

Ⅱが8品目（33%）、フェーズⅠが11品目（46%）、その他臨床（再生医療品目の臨床実証試験）が2品目（8%）となっている³⁾（図2）。フェーズⅢの品目は、各種癌治療薬、末梢性血管疾患および心血管疾患やパーキンソン病等をターゲットにした HGF 遺伝子治療薬、およびインフルエンザワクチン（新型ではない）であり、いずれもアンメットメディカルニーズの高い疾患領域を対象とする品目である。

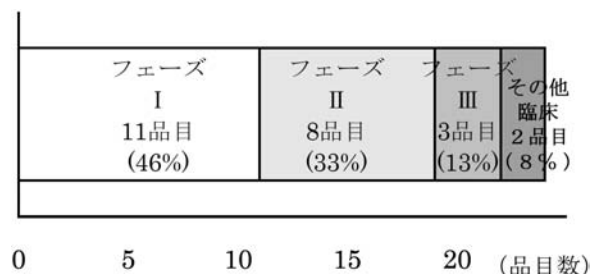
また、この24品目を導入品および導出品に分けてみると、導入品が5品目（21%）、導出品が19品目（79%）となり、導出品が多い（図3）。さらに、導出品である19品目のライセンサーをみると、大学発ベンチャー、個人・民間発ベンチャー⁴⁾、公的機関発ベンチャーに分けられる。大学発ベンチャーがライセンサーの品目は11品目（58%）、個人・民間発ベンチャーのものは7品目（37%）、公的機関発ベンチャーのものは1品目（5%）であ

図1 国内バイオベンチャーの開発品目



出所：IMS LifeCycle 04, 2008（IMS Health）
（転写・複製禁止）

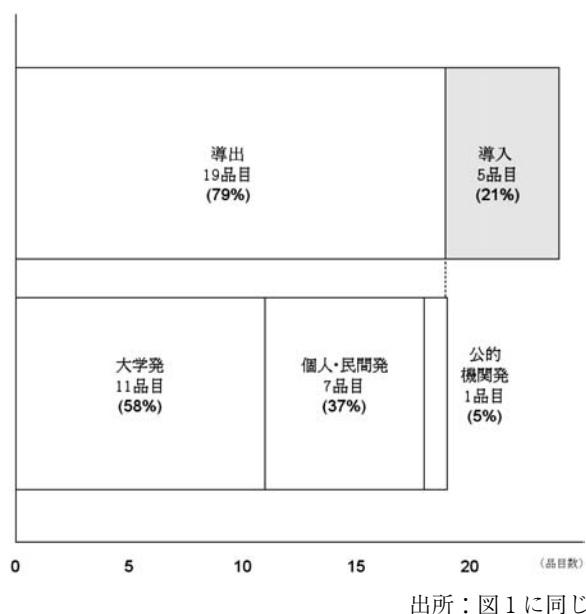
図2 臨床開発ステージにある品目のステージ



出所：図1に同じ

- 1) IMS LifeCycle（2008, 4）における開発ステージは13区分に分類されるが、ここではドラッグデザインやドラッグデリバリーシステムの Technology に分類されるもの、また、探索研究（Discovery）から申請中（Registered）までのものを開発品目とした。
- 2) 特許権の所有者：IMS ではライセンサーと表記されている。ただし、本稿では特許実施権の許諾者をライセンサーと称している。
- 3) 最も開発が進んでいる国における開発ステージにて分類した。
- 4) ここでは個人や企業により創立されたバイオベンチャーを指す。

図3 臨床開発ステージにある品目の内訳



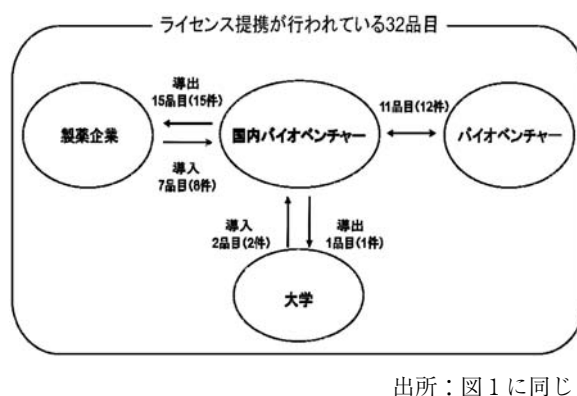
り、臨床開発ステージにある品目のライセンサーについては、大学発ベンチャーが最も多い。

国内バイオベンチャーのライセンス提携

国内バイオベンチャーがライセンス提携した品目に焦点をあてる。国内バイオベンチャーがライセンスホルダーあるいはライセンシーである154品目のうち、ライセンス提携が行われた品目は32品目であった⁵⁾。この32品目について国内バイオベンチャーの提携先を整理したのが図4である。

国内バイオベンチャーから製薬企業へ導出された品目は15品目（15件）、製薬企業から導入された品目は7品目（8件）である。国内バイオベンチャーがライセンスホルダーである品目のうち約1割が製薬企業へ導出されたことになる。導出先である製薬企業のうち、国内製薬企業は12社（12品目、12件）、海外製薬企業は3社（3品目、3件）と、国内製薬企業を導出先とする場合が多かった。一方、導入された7品目（8件）の提携先をみると、国内製薬企業は4社（4品目、4件）、海外製薬企業は3社（3品目、4件）であった。製薬企業が国内バイオベンチャーに導出した品目には、

図4 国内バイオベンチャーのライセンス提携



当該開発品目が製薬産業の事業戦略外となった例が含まれている⁶⁾。

バイオベンチャー間のライセンス提携は、その提携先が海外バイオベンチャーである品目が多い（表1）。海外バイオベンチャーに導出した8品目（9件）のうち7品目（7件）が共同開発のための導出（技術を補完するための共同開発、開発地域を分けた共同開発等）であり、残り1品目（2件）は販売権に関する導出であった。また、海外バイオベンチャーから導入した品目は2品目（2件）であった。

最後に、国内バイオベンチャーと大学の提携についてみると、国内バイオベンチャーから大学へ導出された品目は1品目（1件）、大学から導入された品目は2品目（2件）と、現状では大学が医薬品開発の権利に関しバイオベンチャーと提携する事例は少ないようである。

表1 バイオベンチャー間のライセンス提携

内 訳	件数
国内バイオベンチャーから 海外バイオベンチャーへの導出	8品目 (9件)
海外バイオベンチャーから 国内バイオベンチャーが導入	2品目 (2件)
国内バイオベンチャーから 国内バイオベンチャーへの導出（導入）	1品目 (1件)

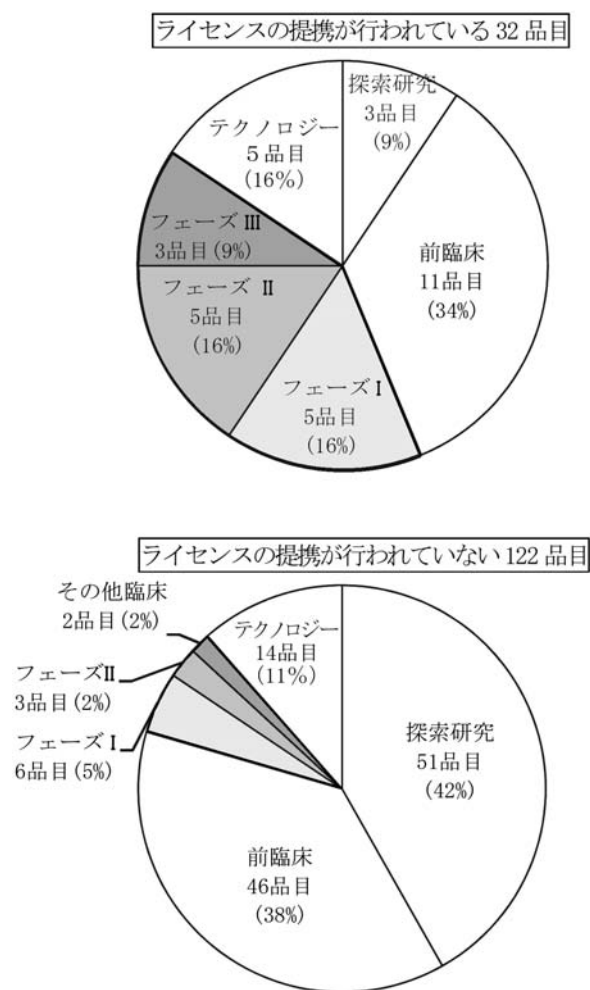
5) 複数者がライセンサーである品目や1品目に対して複数のライセンシーが存在する品目等、ライセンス件数が重複する品目があるため、件数と品目数は一致していない。また、品目の重複もある。

6) 「明日の新薬」の個別データを用いた。

ライセンス提携品目の開発ステージ

ライセンスの提携が行われた32品目の開発ステージをライセンスの提携が行われていない122品目と比較してみると、ライセンス提携が行われた品目は、ライセンス提携が行われていない品目より開発ステージが後期にある品目が多いことがわかる（図5）。これには開発が進んだ段階で提携が行われたこと、また、提携以降、開発ステージが進んだという2つの理由が考えられる。前者は、臨床開発段階に入り上市までの成功確率が高まった品目を導入し、自社のポートフォリオを充実させたいとする製薬企業側の意向と、開発コストを分散するとともに中止のリスクを避けるために権利の導出あるいは共同開発を選好するバイオベンチャー側の双方の意向を反映したものと考えられる。後者は提携が開発スピードに影響を与えるという可能性を示している。

図5 開発品目の開発ステージ



出所：図1に同じ

主な活動状況（2008年2月～2008年7月）

2月 15日	第9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）」 厚生労働省、経済産業省、文部科学省 「R & D 活動の国際比較」、「ドラッグ・ラグに 関する調査分析－製薬企業アンケートに基づ く調査－」政策研
18日	政策研ニュース No. 24発行	
19日	講演	「新薬開発・承認審査のパフォーマンスをエ ビデンスで示す」 安田主任研究員 （東京大学薬学部医薬品評価科学講座教育プ ログラム、第5回 Intensive Course にて）
3月 7日	意見交換会	「トランザクション・トラッキング・シス テムによるデータ収集・分析」 京都大学 産学官連携センター イノベーシ ョン・マネジメント・サイエンス研究部門 准教授 仙石慎太郎氏
5月 14日	意見交換会	「諸外国における薬剤経済学的評価 活用の 動向」 国際医療福祉大学 薬学部薬学科 公衆衛生 学・医薬経済学担当教授 池田俊也氏
28日	製薬協メディアフォーラム	「製薬産業における R & D 活動の国際化」 八木主任研究員、笹林前主任研究員
6月 2～27日	研修員受入れ	モーリーン&マイク・マンスフィールド財団 フェローシッププログラムによるマンスフ ィールド研修第12期研修員の受入れ
19日	意見交換会	「日米治験の比較」 北摂総合病院理事・国際内科部長、心臓病教 育研究会理事 中野次郎氏
24日	学会発表	「Trend in Review and Clinical Times for New Drugs in Japan」 安田主任研究員 第44回 Drug Information Association 年次会議 （6月22～26日）
7月 1日	意見交換会	University of the Sciences in Philadelphia Bruce B. Rosenthal 氏、他

レポート・論文紹介（2008年2月～）

日本における新医薬品の臨床データパッケージ (リサーチペーパー・シリーズ No. 38)

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
2008年3月

国内医薬品開発における外国臨床試験の利用に関するアンケート分析

(リサーチペーパー・シリーズ No. 39)

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
東京大学薬学系研究科医薬品評価科学講座（博士前期課程） 木下 裕絵
2008年6月

日本におけるドラッグ・ラグに関する調査－製薬企業アンケートに基づく現状と課題－

(リサーチペーパー・シリーズ No. 40)

医薬産業政策研究所 主任研究員 石橋 慶太
2008年6月

製薬産業における R & D 活動の国際化

(リサーチペーパー・シリーズ No. 41)

医薬産業政策研究所 前主任研究員 笹林 幹生
医薬産業政策研究所 主任研究員 八木 崇
2008年7月

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース

2008年7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