

政策研ニュース No.29

OPIR Views and Actions

2010年1月

目次

Points of View

- 医薬品開発の期間と費用 —アンケートによる実態調査—
- | | | |
|---------------|-------|-----------|
| 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 | 研究員 | 大久保昌美 |
| 東京大学大学院薬学系研究科 | 准教授 | 小野 俊介…… 1 |
- 審査タイムラインの標準化に関する提案 —2005～2008年承認品目の実績とEUとの比較—
- | | | |
|---------------|-------|-----------|
| 医薬産業政策研究所 | 主任研究員 | 石橋 太郎 |
| 東京大学大学院薬学系研究科 | 准教授 | 小野 俊介……10 |
- 革新的な医薬品の創出国と創出企業の国籍
- New Class、Best in Classの医薬品からみた分析—
- | | | |
|-----------|-------|-----------|
| 医薬産業政策研究所 | 統括研究員 | 小野塚修二……16 |
|-----------|-------|-----------|
- 平成22年3月期 上半期決算にみる国内製薬産業の課題
- | | | |
|-----------|-------|----------|
| 医薬産業政策研究所 | 首席研究員 | 長澤 優……20 |
|-----------|-------|----------|
- 増加する海外ベンチャーとのアライアンス
- | | | |
|-----------|-------|-----------|
| 医薬産業政策研究所 | 主任研究員 | 江口 武志……24 |
|-----------|-------|-----------|
- 産業クラスター政策と企業パフォーマンス
- 研究開発支援とネットワーキング支援の効果—
- | | | |
|------------|-------|-----------|
| 医薬産業政策研究所 | 客員研究員 | 西村 淳一 |
| 一橋大学経済学研究科 | 准教授 | 岡室 博之……27 |
- チーム医療と医薬品情報の提供
- | | | |
|-----------|-------|-----------|
| 医薬産業政策研究所 | 主任研究員 | 鈴木 彰夫……33 |
|-----------|-------|-----------|

目で見える製薬産業

- | | | | |
|-----------------|-----------|-------|----------|
| 薬効群別にみた中国の医薬品市場 | 医薬産業政策研究所 | 主任研究員 | 井上 彰……36 |
|-----------------|-----------|-------|----------|

政策研だより

- | | |
|---------------------------------|------|
| 主な活動状況（2009年8月～2009年12月） | ……38 |
| レポート・論文紹介（2009年10月～）、OPIRメンバー紹介 | ……39 |

医薬品開発の期間と費用

—アンケートによる実態調査—

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 研究員 大久保昌美
 東京大学大学院薬学系研究科 准教授 小野 俊介

当研究所では、2001年に内資系企業が1990～1999年に取り組んだ開発プロジェクトを対象として、医薬品開発の成功確率や期間及びコストなど、医薬品開発の実態を調査した¹⁾。しかしながら、2000年以降では、医薬品開発を取り巻く環境は大きく変化してきている。規制面では、医薬品の安全性に対する意識の高まりに対応して、規制当局の審査基準が厳格化され、長期的な安全性を確認することを目的とした試験の実施を要求されるケースが増加している。また、医薬品市場のグローバル化とそれに伴う製薬企業間の競争の激化の中で、新薬の有効性及び安全性に加えて既存薬との差別化を意図する大規模な比較試験が必須となっている。

そこで、2009年に新たに、製薬協加盟の研究開発型製薬企業が2000～2008年の期間に非臨床試験及び臨床試験を実施した新有効成分含有医薬品開発のためのプロジェクトを対象としたアンケート調査を行った。本稿では、前回調査で対象とした内資系企業の開発プロジェクトに限定し、前回調査との比較に焦点をあてて、医薬品開発の成功確率や期間及びコストなど医薬品開発の実態を整理した。

調査対象企業

製薬協加盟企業69社中、国内及び海外において新薬の研究開発を行っている内資系企業38社、外資系企業17社の研究開発型製薬企業55社を対象にアンケート調査を実施した。このうち、本稿の分析対象とした内資系企業では、38社中27社（71%）よりアンケート調査票を回収した（表1）。

表1 アンケート調査回収状況

売上規模 (連結)	回収状況			
	企業数	有効 回答	有効回答 率 (%)	回収プロ ジェクト数
2,000億円以上	11	10	90.9	304
1,000億円以上～ 2,000億円未満	7	6	85.7	76
1,000億円未満	20	11	55.0	91
	38	27	71.1	471

対象プロジェクトの内訳

表2に、アンケート調査により得られた471プロジェクト（PJ）²⁾の内訳を示している。

成分種別でみると、低分子医薬品が427PJと9割を超えており、生物製品³⁾は30PJ（6.4%）であった。国内・海外開発の開発地域別にみても、そ

1) 医薬産業政策研究所、「医薬品開発における期間と費用 —新薬開発実態調査に基づく分析—」リサーチペーパー・シリーズ No. 8（2001年10月）。

2) 基本的に1つの新有効成分含有医薬品（品目）に対し1プロジェクトであるが、同一品目で異なる適応の開発を同時に進めている場合及び1つの品目を国内・海外いずれでも行っている場合は、別プロジェクトとして扱っている。

3) 生物製品は、「バイオテクノロジー応用医薬品」及び「生物起源由来医薬品」を指している。

の構成はほぼ同様であった。

対象疾病⁴⁾別では、「消化器・代謝（糖尿病含む）疾患」が88PJ（18.7%）、「悪性腫瘍（癌）」が53PJ（11.3%）、「精神神経系疾患」が50PJ（10.6%）の順に多く、開発地域別（国内・海外）にみても疾病構成に大きな差はみられなかった。

希少疾病用医薬品の指定を受けた医薬品は、8PJ（1.7%）であった。

表2 対象プロジェクトの内訳

	国内 開発	海外 開発	未記入	合計	割合 (%)
成分種別					
低分子医薬品	270	155	2	427	90.7
生物製品	18	12		30	6.4
その他	12	2		14	3.0
対象疾病					
消化器・代謝(糖尿病含む)疾患	56	32		88	18.7
悪性腫瘍(癌)	32	21		53	11.3
精神神経系疾患	26	24		50	10.6
心血管系疾患	23	25		48	10.2
感染症	19	11		30	6.4
筋骨格系疾患	19	7		26	5.5
呼吸器系疾患	17	7	1	25	5.3
その他	108	42	1	151	32.1
希少疾病用医薬品の指定の有無					
有	4	2	2	8	1.7
オリジン(自社品目/導入品目)					
自社品目	181	134	2	317	67.3
導入品目	119	35		154	32.7
合計	300	169	2	471	100.0

オリジン別にみると、自社品目が317PJと全体の7割近くを占めていた。開発地域に分けてみる

と、国内開発300PJのうち自社品目は181PJと6割であったが、海外開発プロジェクトでは、169PJ中自社品目が134PJと8割近くを占めていた。

医薬品開発の成功確率

最初に、医薬品開発の成功確率をみてみよう。表3は、アンケート調査で100PJ以上についてデータが得られた「国内開発・自社」、「国内開発・導入」及び「海外開発・自社」のプロジェクトを対象に、開発ステージごとの成功確率を、開発地域別、オリジン別に示している⁵⁾。

前臨床試験⁶⁾から承認に至る成功確率は、国内開発でみると、自社品目の0.18に対し、導入品目は0.69と、導入品目の成功確率が自社品目に比べ高かった。導入品目の場合、導入時の開発ステージがフェーズⅡ以降の比較的ステージが進んだプロジェクトが全体の約4割と高い割合を占めていることがその理由として考えられる。

また、自社品目を対象に国内開発と海外開発の成功確率を比べると、国内開発の0.18に対し海外開発では0.10であった。国内開発の成功確率が高い要因として、国内・海外いずれでも開発している品目のうち、海外開発を先行している品目が多く、海外開発を先行させることにより国内開発の成功確率を高めている可能性がある。ちなみに自社品目では、国内・海外いずれでも臨床開発を行っている63品目のうち、国内開発先行の7品目に対し、海外開発先行は24品目と全体の4割近くを占めている。

なお、国内・海外いずれでも開発しているプロジェクトについて、先行している地域のプロジェクトのみを採用して、国内・海外開発プロジェクトをあわせて集計した場合（国内/海外）、前臨床試験から承認に至る成功確率は0.15であった。

4) 国際疾病分類第10版(2003年改訂)に基づき作成した対象疾病の選択肢(アンケート調査票)の疾病名をそのまま使用している。
5) 導入品目の海外開発プロジェクトについては100PJ未満のデータしか得られなかったため、本稿での集計対象には含まれていない。
6) 本稿では、動物等を対象とした試験を「非臨床試験」とし、このうちヒトを対象とした臨床試験を開始するまでに実施する非臨床試験を「前臨床試験」と定義する。

表3 医薬品開発の成功確率

開発地域	オリジン	前臨床 ⇒フェーズⅠ	フェーズⅠ ⇒フェーズⅡ	フェーズⅡ ⇒フェーズⅢ	フェーズⅢ ⇒申請	申請 ⇒承認	前臨床 ⇒承認	フェーズⅠ ⇒承認
国内 開発	自社 (n=156)	0.80	0.73	0.38	0.80	1.00	0.18	0.22
	導入 (n=102)	0.97	0.94	0.78	0.96	1.00	0.69	0.71
海外 開発	自社 (n=115)	0.95	0.74	0.30	0.50	1.00	0.10	0.11
国内/ 海外	自社 (n=247)	0.89	0.73	0.33	0.69	1.00	0.15	0.17

注1：1つの有効成分で同時に複数の適応の開発を進めている場合は、いずれのプロジェクトも採用している。ただし、先行しているプロジェクトから1年以上遅れて開始しているプロジェクトについては、適応拡大プロジェクトとみなし、成功確率の集計から除外している。

注2：希少疾病用医薬品の指定を受けたプロジェクト（8PJ）は、集計から除外している。

注3：中止の有無が確認できない企業（1社）については、成功確率の集計から除外している。

注4：フェーズⅠ/ⅡはフェーズⅡとして、フェーズⅡ/ⅢはフェーズⅢとして扱っている。

注5：国内/海外開発（合計）の集計においては、国内・海外いずれか先行したプロジェクトのみを採用している。なお、いずれか先行している場合でも、中止したフェーズが同じステージのものは採用している。

医薬品の開発期間

表4は、前臨床試験から承認までの開発期間を開発ステージごとに示している。

国内開発でみると、前臨床試験から承認までの各ステージに要した期間（中央値）の合計は、自社品目が110.0ヶ月（9.2年）、導入品目で112.5ヶ月（9.4年）であり、ほとんど差はみられなかった。ただし、フェーズⅠからフェーズⅢの臨床開発の期間でみると、自社品目が55.0ヶ月（4.6年）と短

く、特にフェーズⅡの期間は導入品目に比べて10.0ヶ月短かった。

導入品目のオリジン企業（導入元企業）をみると、海外製薬企業及び海外ベンチャー⁷⁾からの導入が全体の6割を超えている。海外から導入した品目では、フェーズⅡの段階で民族差等の検討を目的としたブリッジング試験を実施し、海外開発試験成績の申請データパッケージへの組み入れに関する相談を規制当局と行うのが通常である。フ

表4 開発ステージ別開発期間

単位：ヶ月、（ ）：年

開発地域	オリジン	中央値/ プロジェクト数	前臨床 試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	フェーズⅢ -申請	申請 -承認	合計	
									前臨床-承認	フェーズⅠ-Ⅲ
国内 開発	自社	中央値	29.0	15.0	15.0	25.0	6.0	20.0	110.0 (9.2)	55.0 (4.6)
		プロジェクト数	113	74	23	7	5	13		
	導入	中央値	18.0	16.0	25.0	24.0	6.0	23.5	112.5 (9.4)	65.0 (5.4)
		プロジェクト数	65	50	39	22	11	18		
海外 開発	自社	中央値	23.0	24.0	36.5	32.5	12.0	18.5	146.5 (12.2)	93.0 (7.8)
		プロジェクト数	99	71	28	6	2	6		

注1：フェーズⅠ/ⅡはフェーズⅡとして、フェーズⅡ/ⅢはフェーズⅢとして扱っている。

注2：希少疾病用医薬品の指定を受けたプロジェクト（8PJ）は、集計から除外している。

7) 海外ベンチャーには、Amgen や Genentech などの大手バイオテックカンパニーも含まれている。

フェーズⅡの段階でのブリッジング試験の実施・評価に加え、これらデータについて規制当局との相談に費やす期間を要したことが、自社品目に比べて導入品目のフェーズⅡの期間が長くなった要因の1つと推察される。

一方、自社品目の国内開発と海外開発の開発期間を比較すると、海外開発は146.5ヶ月（12.2年）と、国内開発の110.0ヶ月（9.2年）に比べて3年長かった。開発ステージ別にみても「申請－承認」を除き、すべてのステージにおいて海外開発の方が長くなっていた。内資系企業が進出を加速している米国では、既存薬との差別化のための大規模な比較試験の必要性が高く、また、最近では、規制当局の医薬品に対する安全性意識の高まりから、安全性データに関する要求が厳しさを増している。申請に求められる試験規模の拡大や被験者数の増加が、海外開発期間の長期化に関連していると考えられる。

医薬品の開発コスト

表5は、上市に成功した場合の開発コストを、開発地域別、オリジン別に示したものである⁸⁾。

国内開発についてみると、前臨床試験から承認まで至った場合の開発コスト（中央値）の合計は、自社品目の88億円に対し導入品目では51億円と、自社品目が高い結果であった。この違いの主な要因として非臨床試験のコストが挙げられる。開発コスト全体に占める非臨床試験の割合は、自社品目の国内開発の場合33.9%と導入品目の10.3%と比べ著しく高い。自社品目では、申請に必要な非臨床試験をすべて行う必要があるが、導入品目の場合には、導入元企業が実施した非臨床試験成績を申請データとして使用することができるため、申請に必要な非臨床試験の一部を自社で行う必要がない。近年、医薬品の臨床開発コストの高騰がしばしば指摘されるが、非臨床試験の開発コストも重要な要因であると推察される。これらを考慮し非臨床試験を除いたフェーズⅠからフェーズⅢ

表5 上市に成功した場合の開発コスト（2008年価格）

単位：百万円

開発地域	オリジン	中央値/ プロジェクト数	非臨床試験				臨床試験				申請関連		導入費用	合計	
			前臨床試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	その他	申請準備	申請－承認		前臨床－承認	フェーズⅠ－Ⅲ
国内開発	自社	中央値	1,310.6	602.2	584.9	508.8	483.8	1,525.2	3,314.6	194.8	349.2	—		8,874.1	5,518.5
		プロジェクト数	71	21	4	4	44	14	4	3	3	1			
	導入	中央値	251.9	158.7	—	117.4	316.9	1,110.1	2,191.5	166.4	8.9	28.3	793.1	5,143.2	3,784.8
		プロジェクト数	31	10	1	6	32	15	13	3	2	3	5		
海外開発	自社	中央値	1,403.2	801.0	—	—	537.8	2,864.9	15,883.5	1,410.2	—	—		22,900.6	20,696.4
		プロジェクト数	27	9	—	—	46	13	5	2	—	—			

注1：フェーズⅠ/ⅡはフェーズⅡとして、フェーズⅡ/ⅢはフェーズⅢとして扱っている。

注2：希少疾病用医薬品の指定を受けたプロジェクト（8PJ）は、集計から除外している。

注3：得られたプロジェクトに関するデータが1プロジェクトまたは無のため中央値が算出できないものについては、表中に「—」で示している。

注4：導入費用は、開発の進捗に伴い発生する費用を集計しており、導入一時金は含まれない。

注5：非臨床試験については、臨床試験開始までに行われた非臨床試験（前臨床試験）と、臨床試験開始以降に行われた非臨床試験を開発ステージごとに分けて示している。

8) 開発コストは内部費用及び外部費用を含めて集計している。内部費用には給与、賞与及び福利厚生費などの人件費が含まれ、一部の企業においては交通費などの行動費が含まれる。外部費用には、治験実施医療機関やCROへの支払い費用などが含まれる。なお、集計に用いる開発コストについては、開発実施年ごとに得られた開発コストデータを、国内開発及び海外開発それぞれ下記GDPデフレータを用いて2008年価格に変換した値を用いている。海外開発については、主な開発実施国である米国のGDPデフレータを使用している。

国内開発：内閣府 統計情報・調査結果で公開されている日本のGDPデフレータ

海外開発：U.S. Bureau of Economic Analysis (BEA) が公開している米国のGDPデフレータ

の合計で比較すると、自社品目の55億円に対し、導入品目では開発の進捗に伴い発生する導入費用を除いた場合で38億円であった。ここでみられる17億円が臨床試験における開発コストの差となる。

この臨床試験の開発コストの差は、主として被験者数の差にあると考えられる。国内で行った臨床試験の被験者数をみると、自社品目の1,191名に対し、導入品目では883名と自社品目の約7割に留まっている（図1）。導入品目の場合、一定の条件を満たせば国内または海外臨床試験の成績を承認審査における評価資料として使用できるため、すべての試験を自社で行う必要がない⁹⁾。特に、海外試験成績が申請データとして用いられることの多いフェーズⅢの被験者数を比較すると、自社品目の888名に対し、導入品目で472名と半数の規模となっている。被験者数は開発プロジェクトの対

象疾病によって異なることが報告されているが¹⁰⁾、自社品目と導入品目の対象疾病の構成に大きな差はみられなかったことから、海外臨床試験成績の使用により申請に必要な被験者数が減少し、開発コストが低く抑えられているものと考えられる。

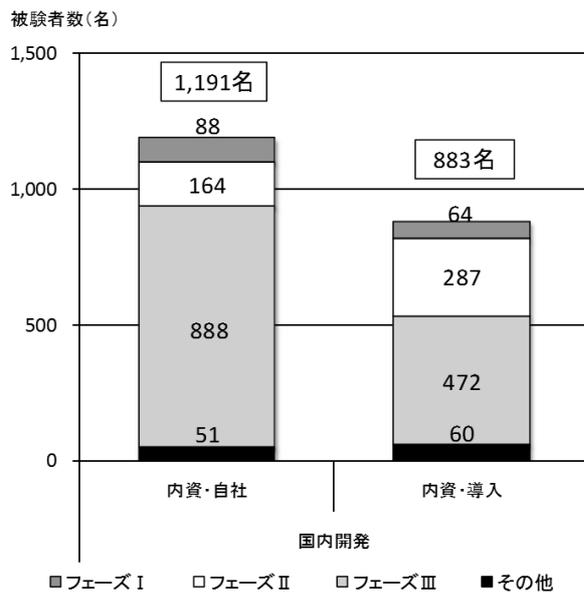
一方、自社品目についてフェーズⅠからフェーズⅢの国内開発と海外開発を比較すると、海外開発コストは国内開発（55億円）の3.8倍の207億円であった。被験者数の比較において、海外開発は開発コストと同じく3.8倍の4,569名であった。

1 新薬を上市するために必要な開発コスト

これまでアンケート調査で得られたデータを用いて、医薬品開発の成功確率や期間及びコストに関するデータを示してきた。次に、これらデータを用いて1新薬を上市するために必要な開発コストを推計してみる。なお、このコストを算出するためには、下記に示す2つの点を考慮する必要がある。

第一に、成功確率が100%でない限り、1新薬を上市するために必要な開発コストは、中止したプロジェクトの開発コストを含めて算出する必要がある。自社品目の国内開発の場合、前臨床試験から承認に至る成功確率が0.18であるから、5.6プロジェクトに対して1プロジェクトが承認に至る計算になる¹¹⁾。また、推計に使用する開発コストも、成功確率で調整して算出する1プロジェクトあたりの期待開発コストに修正する必要がある。前臨床試験はすべてのプロジェクトで実施されるため表5で示した通り13.1億円必要であるが、前臨床試験からフェーズⅠに移行する確率は0.80のため、フェーズⅠの期待開発コストは、実際に要した開発コスト10.9億円（602.2+483.8百万円）に0.80を掛けた8.7億円となる。フェーズⅡ以降も同様に算出した場合、各開発ステージの期待開発コ

図1 開発ステージ別被験者数



注1：フェーズⅠ/ⅡはフェーズⅡとして、フェーズⅡ/ⅢはフェーズⅢとして扱っている。

注2：希少疾病用医薬品の指定を受けたプロジェクト（8PJ）は、集計から除外している。

注3：表中の値は中央値で示している。

9) 医薬発第739号 平成10年8月11日「外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて」

10) 医薬産業政策研究所、「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（2008年3月）

11) 成功確率が0.18のため、1新薬を上市するためには1：0.18=5.6：1であり、5.6プロジェクトのうち1プロジェクトが承認に至る計算となる。

コストの合計額（1プロジェクトあたりの期待開発コスト）は44億円である。したがって、1新薬を上市するために必要な開発コストは245億円（44億円×5.6PJ）となる。

第二に、医薬品の開発は10年前後（表4）の期間にわたるため、実際に各年に投下した金額を資本コスト¹²⁾の概念を用いて、開発コストを算出する必要がある。

すなわち、1新薬を上市するために必要な開発コストを算出するにあたっては、成功確率や開発期間の影響を考慮しなければならない。

図2は、国内開発品目を対象として、1新薬を上市するために必要な開発コストを資本コスト別に示している。なお、資本コストは、回答を得た471PJの6割以上を占める売上高2,000億円以上の大手製薬企業で最も多く使用されている10%を基準に、参考として2,000億円未満の企業で最も多

く使用されている7%を設定した。

資本コスト10%の場合、1新薬を上市するために必要な開発コストは、自社品目で484億円、導入品目で105億円であった。上市に成功した場合の開発コスト（表5）の合計値の差以上に自社品目と導入品目間で開発コストの差が大きくなるのは、自社品目は導入品目に比べて、①開発初期の非臨床試験のコストが多い、②成功確率が低い、ことから資本コストの影響が自社品目について大きくである。

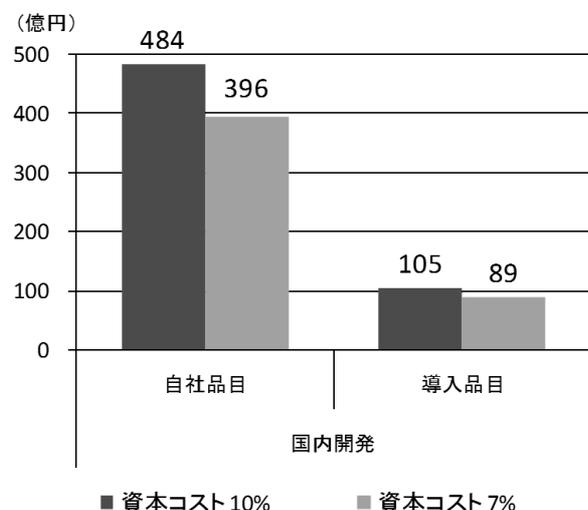
一方、自社品目における国内開発と海外開発との比較では、海外開発コストは国内開発の3.6倍（1,764億円）であった。海外開発の成功確率は国内開発の0.18に比べて0.10と低く、開発期間は3年長く、被験者数は3.8倍多いことから、国内開発に比べて海外開発コストは高くなっている。

難易度を増す医薬品開発と拡大する開発コスト

最後に、自社の国内開発プロジェクトを対象として、今回の分析結果と前回調査との比較により、1990年代と2000年代の医薬品開発の成功確率や期間及びコストの変化とその背景についてみてみよう（表6）。

成功確率をみると、前臨床試験から承認に至る成功確率は0.18で、前回調査の0.13に比べて高い値となっている。この要因として前臨床試験からフェーズIに移行する確率が前回調査の0.60から0.80へと上昇したことが挙げられる。薬物動態の予測技術などの進歩により、基礎研究段階から前臨床試験に移行するプロジェクトが精査されたことが、成功確率の上昇につながったものと推察される。一方、フェーズIから承認に至る成功確率を比較した場合、前回調査の0.22と同じ確率となっている。ただし、内資系企業は、医薬品市場のグローバル化に伴い、医薬品開発の活動の場を米国を中心に世界的に拡大してきている。前回調査では、海外開発の割合は320PJ中49PJと全体の15%であったが、本調査では471PJ中169PJで全体

図2 1新薬を上市するために必要な開発コスト（2008年価格）



注1：希少疾病用医薬品の指定を受けたプロジェクト（8PJ）は、集計から除外している。

注2：フェーズI～IIIに分類されない“その他”の試験のコストは、フェーズIIIに含めて集計している。また、導入品目については、導入費用をフェーズIIIに含めて集計している。なお、導入費用は、開発の進捗に伴い発生する費用を集計しており、導入一時金は含まれない。

注3：表中の値は中央値で示している。

12) アンケート調査において、各社で現在価値を算定する際の割引率に使用している加重平均資本コスト（Weighted Average Cost of Capital；WACC）を調査している。

表6 前回調査との比較

評価項目	本調査/ 前回調査	前臨床 試験	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	フェーズⅢ -申請	申請 -承認	前臨床-承認	フェーズⅠ ⇒承認	フェーズ Ⅰ-Ⅲ
成功確率	本調査	/	0.80	0.73	0.38	0.80	1.00	0.18	0.22	/
	前回調査	/	0.60	0.76	0.40	0.88	0.82	0.13	0.22	/
開発期間 (ヶ月)	本調査	29.0	15.0	15.0	25.0	6.0	20.0	110.0 (9.2)	/	55.0 (4.6)
	前回調査	25.7	18.7	35.0	28.2	29.9		137.5 (11.5)	/	81.9 (6.8)
1新薬の上市に 必要な開発コスト (億円)	本調査	/	/	/	/	/	/	483.7	/	/
	前回調査	/	/	/	/	/	/	350.3	/	/
開発コスト (百万円)	本調査	1,310.6	1,086.0	2,110.1	4,018.2	349.2		8,874.1	/	5,518.5
	前回調査	690.0	626.0	1,260.0	2,450.0	529.0		5,555.0	/	1,951.0
被験者数 (名)	本調査	/	88	164	939	/	/	/	/	1,191
	前回調査	/	27	144	429	/	/	/	/	600

注1：フェーズⅠ/ⅡはフェーズⅡとして、フェーズⅡ/ⅢはフェーズⅢとして扱っている。
 注2：成功確率については、フェーズⅠは「前臨床⇒フェーズⅠ」、フェーズⅡは「フェーズⅠ⇒フェーズⅡ」、フェーズⅢは「フェーズⅡ⇒フェーズⅢ」の成功確率をそれぞれ示している。
 注3：本調査のフェーズⅢの開発コスト及び被験者数には、「その他試験」の数値を加えて示している。
 注4：フェーズⅠ～フェーズⅢの開発コストには、この時期に実施された非臨床試験のコストを含めている。
 注5：「開発期間」の（ ）内は、年換算した値を示している。
 注6：「1新薬の上市に必要な開発コスト」は、本調査については2008年価格に変換した値を用いて資本コスト10%で集計した値、前回調査については1995年価格、資本コスト9%の値を示している。
 注7：前回調査の被験者数は、実施医療機関数及び1医療機関あたりの被験者数から推定した値を示している。
 注8：表中の値は中央値で示している。

の36%とプロジェクト数及び割合ともに増加している。また、2000年前後からは内資系企業においても海外での開発を先行するプロジェクトが増加してきており¹³⁾、本調査においても回答が得られたプロジェクトでは、国内開発先行に比べて海外開発先行プロジェクトが多く、その結果、国内開発の成功確率が高くでている可能性がある。

開発期間については、前回調査の11.5年に対し本調査が9.2年であり、2年以上短縮している。特にフェーズⅡ及びフェーズⅢの開発期間の比較では23.2ヶ月（1.9年）の短縮がみられる。治験コーディネーター（CRC）や治験施設支援機関（SMO）などの積極的な活用により、国内における治験の裾野がクリニックなどの規模の小さな医療機関にまで広がってきたことなどが、開発期間の短縮につながったものと考えられる。

1新薬を上市するために必要な開発コストは、前回調査の350億円（資本コスト9%、1995年価格）に対し、484億円（資本コスト10%、2008年価格）

と大幅に上昇している。また、開発コストは、各開発ステージの比較において1.6～2倍近く増加している。本調査の開発コストを前回調査と同様に、資本コスト9%、1995年価格で推計した場合、GDPデフレータの影響もあり開発コストは552億円となる。被験者数は、前回調査の実施医療機関数及び1医療機関あたりの被験者数から推定される600名に対し本調査では1,191名と2倍近くに増加しており、この増加が開発コストの上昇につながっているものと考えられる。申請に必要な被験者数は対象疾病によって異なるが、調査対象としたプロジェクトの対象疾病の上位に大きな変化はない。したがって、既存薬との差別化を意図した試験や規制当局による長期の安全性試験実施の要求が、被験者数増加をもたらしたと解釈してよいであろう。

結果をみる上での留意事項とまとめ

本稿では、内資系企業の開発プロジェクトを対

13) 医薬産業政策研究所、「一段と進む日本企業による新薬開発の海外シフト」政策研ニュース No.22 (2007年3月)

象として、医薬品開発の成功確率や期間及びコストなどを分析した結果を示した。しかしながら、これら結果を解釈する際には、以下に示す点に留意する必要がある。

第一に、国内開発と海外開発という区分が必ずしも明確に峻別できないという点である。本調査の対象期間である2000年以降は、国内申請データに海外臨床試験成績を使用することが可能になっており、国内で行う一部の臨床試験を海外臨床試験で代替できる。したがって、この場合、国内開発コストの一部が海外開発コストに移転されることになる。また、1新薬を上市するために必要な開発コストは、実際に要する開発コストに加え、成功確率の影響を受けるが、国内開発の成功確率は、海外で開発を先行させることにより高くでていると推察される。以上の2つの要因の結果、国内開発コストが低く抑えられている可能性は否定できない。

第二に、本調査で定義する開発コストの対象についてである。本調査の対象は、前臨床試験から承認までに要した開発コストであり、前臨床試験に入る前に行われる基礎研究費や、承認後に実施される市販後調査や試験などのコストが、また、導入品については、導入する際に支払う一時金が含まれていない。研究開発費に占める基礎研究費の割合は、2000～2008年の平均で27.9%を占めているとする調査もあり¹⁴⁾、研究開発費に占める割合は小さくない。しかしながら、基礎研究は創薬に必要な基盤技術の開発や複数の候補物質の効果の探索などを目的として行われるため、開発プロジェクトごとに分けることは困難であり、今回対象とした開発コストには含めていない。また、国

内開発においては、市販後に全ての使用患者のデータを収集する全例調査や市販後に行う臨床試験を承認条件として付される医薬品が増加しており¹⁵⁾、市販後に行われる調査や試験コストの高騰が指摘されている。なお、導入品については、新たな創薬技術に基づくバイオ医薬品など導入品の位置付けが高まる中¹⁶⁾、導入一時金の高騰が指摘されており、100億円を超えるケースも散見される。この一時金を開発コストに含めると、自社品目と導入品目の間に本調査で得られたほどの差はないものと考えられる。

第三に、資本コストの水準が開発コスト全体に及ぼす影響についてである。医薬品の開発は不確実性が高く、また10年前後の期間を要するため、1新薬を上市するために必要な開発コストは、資本コストの概念を用いて推計している。自社品目の国内開発において、1新薬を上市するために必要な開発コストは、図2で示した通り資本コスト10%で484億円、7%で396億円と、資本コストの前提により異なってくる。

医薬品開発の成功確率や期間及びコストなど、医薬品開発の実態に関する調査は、海外では、米国研究製薬工業協会（PhRMA）の加盟企業を対象として2000年以降も行われている。しかしながら、我が国においては、1990年代の開発プロジェクトを対象とした前回調査以降、継続して行われておらず、2000年以降の開発プロジェクトを対象とした調査は本調査が初めてである。

今回の調査では、1新薬を上市するために必要な開発コストは、資本コスト10%、2008年価格の場合で484億円、前回調査と同じ条件で552億円（資

14) 日本製薬工業協会が実施した活動概況調査をベースに、本調査の対象とした25社の研究開発費を基礎研究費、応用研究費及び開発研究費に分類した場合、全体に占める割合はそれぞれ基礎研究費が27.9%、応用研究費が25.6%、開発研究費が46.5%となる。この結果及び科学技術研究調査の結果（平成21年）を単純に外挿して推計した場合、基礎研究費を含めた1新薬を上市するために必要な開発コストは、およそ600～670億円となる。なお、基礎研究は以下のように定義している。また、開発研究費には市販後調査費用が含まれる。

・基礎研究：種々の新しい物質（化合物）を創製し、その構造、物性などを決定し、その新規物質を生物に適用して効果の探索を行う（スクリーニング）研究

15) 医薬産業政策研究所、「承認条件としての市販後臨床研究 —2000～2005年承認取得品目に関する調査—」リサーチペーパー・シリーズ No.23（2006年8月）

医薬産業政策研究所、「全例調査品目のプロファイル」政策研ニュース No.27（2009年3月）

16) 医薬産業政策研究所、「増加する海外ベンチャーとのアライアンス」政策研ニュース No.29（2010年1月）

本コスト9%、1995年価格)と、前回調査の350億円に比べて大幅に上昇していることが明らかとなった。開発期間は、前回調査に比べて2年以上短縮しているものの、主として被験者数の増加の影響で開発コストが上昇したものと考えられる。なお、今回の調査では開発コストの対象に含めていない基礎研究費、市販後調査や試験などのコスト及び導入一時金を考慮すると、1新薬を上市するために必要な開発コストは、さらに大きくなっているものと推察される。

また、最近では、内資系企業も、先進国市場だけでなく、成長が続く新興国市場を求めて活動の場を世界的に拡大している。市場のグローバル化

は臨床開発のグローバル化を意味し、内資系企業も欧米の主要製薬企業と同様に、多地域国際共同治験(multi-regional study)の実施が必須となっている。今回の調査で明らかのように、国内開発コストに比べて海外開発コストは大きく¹⁷⁾、このような意味において、内資系企業の医薬品の開発コストはこれまで以上に増大していくものと考えられる。

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が共同で実施した調査研究の一部であり、詳細はリサーチペーパーとして発行する予定である。

17) DiMasi, J. A. et al. The price of innovation : new estimates of drug development costs. Journal of Health Economics 2003 ; 22 : 151-185.

Tufts University. Tufts Center for the Study of Drug Development "Impact REPORT"

DiMasi らの報告(2003)では、基礎研究費を含めた1新薬を上市するために必要な開発コストは8億ドル(2000年価格、1ドル90円換算で720億円)と推計されているが、これはグローバル開発のコストを含めた海外開発コストの値である。また、国内では、市販後に多くの調査や臨床試験を行うが、海外では、これらに該当する試験を申請前に臨床試験として行う場合が多い。そのため、海外開発コストには、国内で市販後に行われる調査や試験の一部のコストが含まれているものと考えられる。

審査タイムラインの標準化に関する提案

—2005～2008年承認品目の実績と EU との比較—

医薬産業政策研究所 主任研究員 石橋太郎
東京大学大学院薬学系研究科 准教授 小野俊介

日本における新薬の審査期間はここ数年短縮傾向にあり、2008年に承認された品目の中央値は、通常審査品目で21.9ヵ月（94.8週間）、優先審査品目で15.6ヵ月（67.8週間）であった¹⁾。申請者も審査期間が短くなっていることを実感しており、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する評価も年々向上している。一方で、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」²⁾を受けて掲げた2011年度の日目標値である通常審査品目12ヵ月（52週間）、優先審査品目9ヵ月（39週間）と2008年の実績の間には、それぞれ9.9ヵ月（42.8週間）、6.6ヵ月（28.8週間）と大きな差がある。

本稿では審査期間を複数のプロセスに分解し、各プロセスに要する時間を算出した。また、公表データよりプロセスごとの期間が算出可能な EU との比較分析を行った。以上の分析結果に基づき、審査プロセスの標準的なタイムラインの設定を提案する。

審査プロセスごとの期間

審査期間を「申請」、「初回面談前照会事項の発出」、「初回面談」、「初回面談後照会事項の発出」、「初回面談後照会事項の回答」、「追加照会事項の発出」、「専門協議」、「審査報告書」、「医薬品部会」、「薬事分科会」、「承認」の11のマイルストーンで区切って10のプロセスに分解し、審査プロセスごとの

期間を算出した。短期間のプロセスもあることから、期間は週数で示した。対象は PMDA が設立された2004年4月以降に申請され、2005～2008年に承認された新医薬品200品目とした³⁾。

図1のグラフは、縦軸に審査期間の11のマイルストーンをとり、横軸に申請から承認に至る期間をとって、各プロセスの期間の中央値を通常審査品目と優先審査品目に分けて示したものである。線が横に長いプロセスほど期間が長く、次のマイルストーンに移行するのに時間を要することを表している。表1の「担当」の欄は、各プロセスを主に受け持つ組織を示している。「追加照会事項の発出～専門協議」、「専門協議～審査報告書」は PMDA による評価に加え、申請者による照会事項に対する回答作成の時間が含まれることから、両者を担当とした。審査報告書の発行以降については、厚生労働省医薬食品局審査管理課（MHLW）の持ち時間とした。

申請から初回面談を経て、初回面談後照会事項の回答に至るプロセス、すなわち申請後の面談を経て、PMDA から申請者に出される1回目の問い合わせとそれに対する申請者の回答までのプロセスでは、通常審査品目と優先審査品目の差は2週間以内であった。ところが、初回面談後照会事項の回答から追加照会事項の発出（通常審査品目9.0週間、優先審査品目3.0週間）、PMDA と外部専門

1) 医薬産業政策研究所、「日本における新医薬品の臨床開発と承認審査」リサーチペーパー・シリーズ No. 47 (2009年10月)

2) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(2007年4月26日)

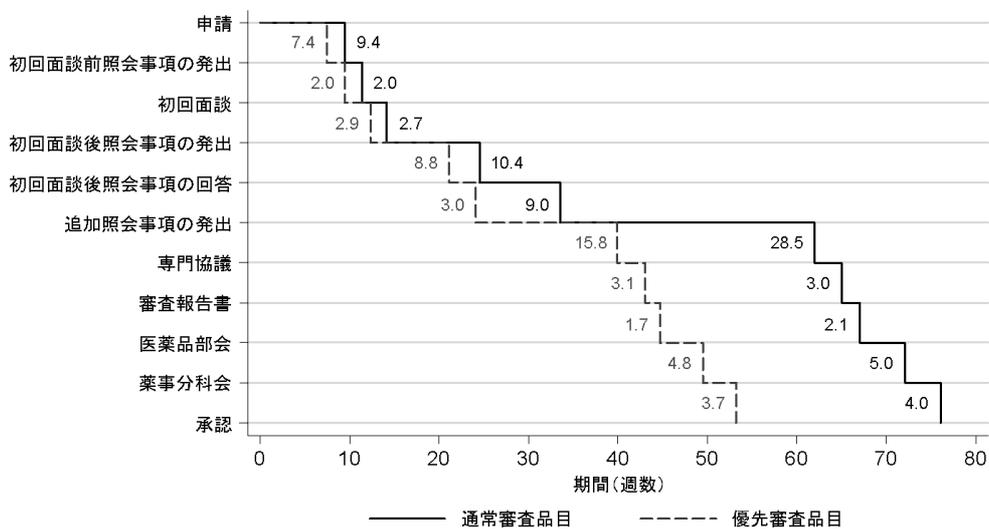
3) 新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品等で、医薬品部会にて審議または報告された品目の申請企業に対してアンケート調査を継続的に実施し、新薬開発に関するデータを収集している。品目は審査報告書ごとにカウントし、併用薬物療法等にて複数成分が同時に承認されたものはひとつの品目として集計した。

家が審査上の問題点を検討する専門協議（通常審査品目28.5週間、優先審査品目15.8週間）までのプロセスで両者に大きな開きが生じた。初回面談後照会事項回答から専門協議の間で、PMDAによる評価と審査報告(1)の作成、ならびに申請者による2回目以降の照会事項に対する回答の作成が行われるが、評価や回答作成自体に通常審査品目でのべ37.5週間も要するとは考えにくいから、その中に審査の順番待ちの時間も含まれていると推察される。

専門協議以降のプロセスでは、通常審査品目と

優先審査品目の差は再び小さくなり、「専門協議～審査報告書」の中央値が3.0週間と3.1週間、「審査報告書～医薬品部会」が2.1週間と1.7週間、「医薬品部会～薬事分科会」が5.0週間と4.8週間、「薬事分科会～承認」が4.0週間と3.7週間であった。専門協議以降は、他のプロセスに比べて表1に示した標準偏差（SD）が小さいことから、品目間のばらつきの小さい定型のプロセスと考えられる。あるいは、医薬品部会と薬事分科会の日程が原則3ヵ月周期で定まっているため、行政、申請者の双方が期日に間に合うよう限られた時間の中で処理

図1 審査プロセスごとの期間（PMDAに申請された2005～2008年承認品目、中央値）



注：グラフは各プロセスの中央値を累積しており、横軸との交点は表1の審査期間（申請～承認）の中央値とは異なる。

表1 審査プロセスごとの期間（PMDAに申請された2005～2008年承認品目）

審査プロセス	担当			通常審査品目				優先審査品目			
	PMDA	MHLW	申請者	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
申請～初回面談前照会事項の発出*1	○			91	9.4	10.4	7.9	64	7.4	5.4	13.7
～初回面談*1	○			88	2.0	2.6	5.4	60	2.0	2.5	3.5
～初回面談後照会事項の発出*1	○			90	2.7	4.0	4.9	60	2.9	5.5	10.8
～初回面談後照会事項の回答*2			○	107	10.4	14.1	14.3	69	8.8	10.9	7.5
～追加照会事項の発出	○			104	9.0	15.6	25.9	65	3.0	5.8	15.2
～専門協議*3	○		○	104	28.5	34.1	26.0	67	15.8	20.5	21.1
～審査報告書*3	○		○	109	3.0	3.6	3.3	75	3.1	4.9	8.4
～医薬品部会		○		113	2.1	1.9	0.8	86	1.7	1.8	0.7
～薬事分科会		○		77	5.0	6.4	2.4	57	4.8	5.8	2.6
～承認		○		77	4.0	3.5	1.2	57	3.7	3.1	1.8
審査期間（申請～承認）	○	○	○	114	88.6	92.0	34.2	86	61.2	61.3	27.8

*1 初回面談を実施した場合

*2 初回面談を実施しなかった場合、「初回照会事項の発出～回答」を代用した。

*3 PMDAによる評価、申請者による照会事項の回答作成の両方が含まれる。

(週数)

を進めている表れかもしれない。

EU との比較

次に、申請資料の評価や照会事項のやりとりに要する時間を検討するべく、審査期間のマイルストーンを公表している EU の中央審査方式⁴⁾と日本を比較した。中央審査方式では European Medicines Agency (EMA) が申請者より提出された資料を確認し、EMA の委員会である Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) が品質、有効性、安全性の科学的評価を行う。CHMP が見解をまとめた後、EMA が加盟国による添付文書等の確認を主導し、European Commission (EC) が新薬の販売を承認する。

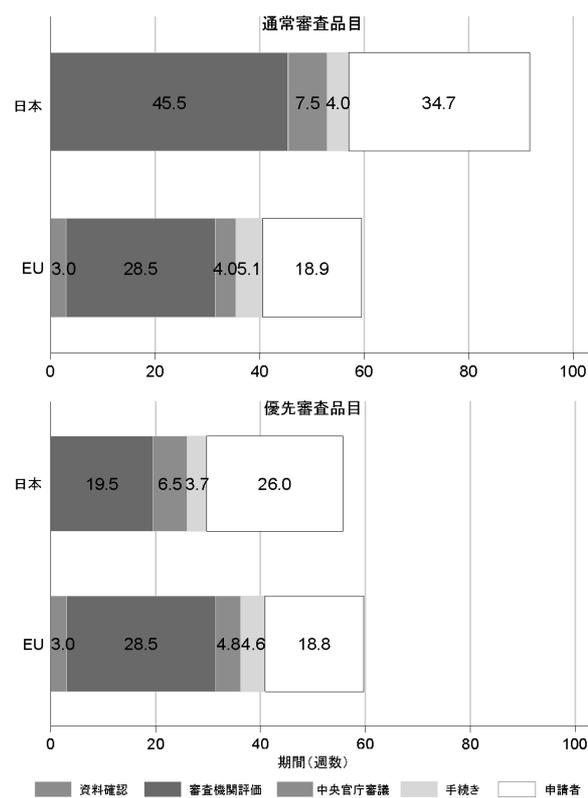
先行研究⁵⁾を参考に、日本と EU の審査期間を表 2 に示した 5 つに分割した。「申請資料の確認」の期間は日本では明確に分けられないため、EU のみ集計した。「審査機関による評価」は PMDA と CHMP による評価とし、それぞれ申請から審査報告書、資料確認から CHMP 見解までの期間で、申請者の持ち時間を差し引いたものと定義した。「中央官庁による審議」は MHLW、EMA が主導するプロセスとし、それぞれ薬事分科会、EC への報告日までの期間を算出した。「承認手続き」は MHLW

と EC による承認日までとした。「申請者の持ち時間」は照会事項の対応等に要した時間とした。

日本の対象は、前項と同じ 2005～2008 年の承認品目とした。EU については、2005～2008 年に中央審査方式によって承認された 159 品目とし、European Public Assessment Report と Annual Report の公表データより期間を算出した。また、審査区分別の比較を行うために希少疾病用医薬品を優先審査品目、それ以外のを通常審査品目として集計した。

図 2、表 3 は日本および EU における審査期間の内訳を示している。EU では審査プロセスの標準的なタイムラインが日単位で明示されており、希少疾病用医薬品、それ以外の品目ともに同じタイムラインが適用されるため⁶⁾、通常審査品目、

図 2 日本、EU の審査期間の内訳（中央値）



注：グラフは各プロセスの中央値を累積しており、その合計は表 3 の審査期間の中央値とは異なる。

表 2 審査期間の分類

	日本	EU
申請資料の確認	該当なし	申請～資料確認 (EMA)
審査機関による評価	申請～審査報告書* (PMDA)	～CHMP 見解* (CHMP)
中央官庁による審議	～薬事分科会 (MHLW)	～EC への報告 (EMA)
承認手続き	～承認 (MHLW)	～承認 (EC)
申請者の持ち時間	照会事項対応 (申請者)	照会事項対応 (申請者)

各期間を主導する組織を () 内に記した。

*申請者の持ち時間を差し引いた。

4) バイオテクノロジー応用医薬品、希少疾病用医薬品、ならびに HIV/AIDS を含むウイルス感染、悪性腫瘍、糖尿病、神経変性疾患、免疫疾患用の新有効成分含有医薬品は中央審査方式による評価が義務付けられており、その他の新規または有用性の高い医薬品も同方式を選択できる。The Rules Governing Medicinal Products in the European Union : Chapter 4-Centralised Procedure (April 2006) に詳細な手順や標準的なタイムラインが明示されている。

5) Hirako M, et al. Drug Information Journal 2007 ; 41 : 291-308.

6) 迅速審査 (accelerated assessment) に指定された場合を除く。

表3 日本、EUの審査期間の内訳

審査プロセス	日本				EU			
	N	中央値	平均値	SD	N	中央値	平均値	SD
通常審査品目								
申請資料の確認	0	-	-	-	126	3.0	3.2	1.7
審査機関による評価	109	45.5	44.8	23.5	126	28.5	25.9	8.7
中央官庁による審議	76	7.5	8.3	2.6	125	4.0	4.3	3.3
承認手続き	76	4.0	3.6	1.2	125	5.1	6.0	2.9
申請者の持ち時間	109	34.7	38.3	23.3	128	18.9	21.1	16.8
審査期間	114	88.6	92.0	34.2	128	59.6	60.4	22.0
優先審査品目								
申請資料の確認	0	-	-	-	31	3.0	3.5	1.3
審査機関による評価	76	19.5	22.2	20.9	31	28.5	28.0	2.0
中央官庁による審議	56	6.5	7.5	2.5	31	4.8	5.9	4.3
承認手続き	56	3.7	3.1	1.8	31	4.6	5.4	2.3
申請者の持ち時間	76	26.0	29.2	17.6	31	18.8	24.2	15.8
審査期間	86	61.2	61.3	27.8	31	59.4	67.0	18.6

(週数)

優先審査品目の違いはなかった。

EMAによる申請資料の確認の中央値は3.0週間であった。通常審査品目の審査機関(PMDA、CHMP)による評価に要した時間は日本が45.5週間、EUが28.5週間と日本はEUに比べて17.0週間長かった。中央官庁(MHLW、EMA)による審議も7.5週間、4.0週間と日本がEUより多くの時間を費やしていたが、承認手続き(MHLW、EC)は4.0週間、5.1週間と日本が1.1週間短かった。申請者の持ち時間は34.7週間、18.9週間と日本が15.8週間長かった。

日本における優先審査品目の審査機関による評

価の中央値は19.5週間であり、EUより9.0週間短かった。一方、申請者の持ち時間は26.0週間であり、EUより7.2週間長かった。中央官庁による審議と承認手続きにおける日本とEUの差は小さく、5つの期間の中央値を累積した値および審査期間の中央値は日本とEUとほぼ同じであった。

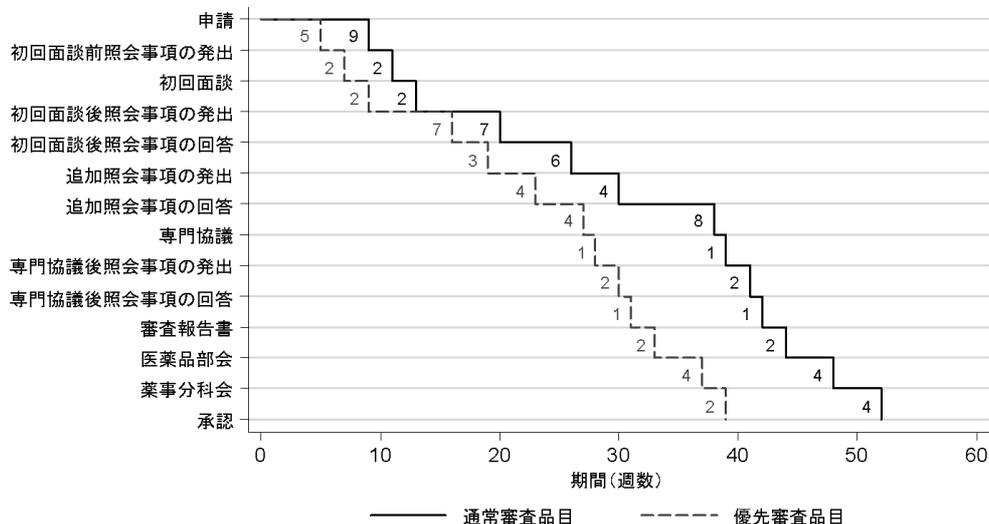
日本において、優先審査品目は通常審査品目より順番待ちの時間が少ないと仮定すると、優先審査品目における審査機関による評価と申請者の持ち時間の合算値(45.5週間)が審査の実質的な期間に近いのかもしれない。また、日本とEUで審査手順や持ち時間の管理方法は異なるものの、この値はEUにおける合算値(47.3~47.4週間)とほぼ同じであることから、申請資料および照会事項に基づいてひとつの品目を評価するために必要な時間の目安になると考えられる。

EUにおける申請者の持ち時間の実績(18.8~18.9週間)は、EMAが規定している標準的な照会事項の回答時間[1回目3ヵ月、2回目1ヵ月の計4ヵ月(17.3週間)]に近く、日本における2011年度の目標値の13週間より約6週間長かった。

標準タイムラインの提案

審査プロセスごとの期間を標準化したタイムラインを明示し、それをベンチマークに各品目の進捗状況を確認することによって、審査の見通しが向上し、行政、申請者の双方が次のプロセスに向

図3 標準タイムライン(案)



けた準備を効率的に進めることができると考えられる。そこで、これまでにみてきた2005～2008年の承認品目の実績とEUとの比較に基づき、審査プロセスの標準的なタイムラインとして提案し、図3と表4に示した。

審査期間および行政と申請者それぞれの持ち時間は、2011年度の目標値と整合するよう通常審査品目12ヵ月(52週間：行政39週間、申請者13週間)、優先審査品目9ヵ月(39週間：行政26週間、申請者13週間)とした。表4の「期間」の欄に今回提案する標準的な期間、「差」の欄にその期間と2005～2008年の実績の中央値(表1)の差を示した。「追加照会事項の発出～専門協議～審査報告書」の間は照会事項のやりとりが続き、持ち時間を明確に分けることは困難であるが、表4のように便宜的に「追加照会事項の回答」、「専門協議後照会事項の発出」、「専門協議後照会事項の回答」の3つのマイルストーンを追加し、担当を割り振った。

通常審査品目におけるPMDAの持ち時間は、「申請～初回面談後照会事項の発出」を計13週間、「初回面談後照会事項の回答～追加照会事項の発出」を6週間、「追加照会事項の回答～専門協議後照会事項の発出」を計9週間、「専門協議後照会事

項の回答～審査報告書」を1週間とした。これらのうち2番目と3番目のプロセスでタイムライン(案)と2005～2008年の実績の差が大きく、達成にはその間に含まれる順番待ちの時間の解消が必要と考えられる。MHLWの持ち時間にあたる「審査報告書～承認」は計10週間であり、2005～2008年の実績との差は小さく、前述の中央官庁による審議と承認手続きを合わせた11.5週間にも近い。

優先審査品目に関しては、「申請～初回面談前照会事項の発出」、「初回面談後照会事項の回答～追加照会事項の発出」、「追加照会事項の回答～専門協議」、「薬事分科会～承認」の所要時間を通常審査品目の約半分とし、PMDA、MHLWの持ち時間をそれぞれ29週間から18週間、10週間から8週間に短縮した。通常審査品目で大幅な短縮が必要となる「初回面談後照会事項の回答～追加照会事項の発出」、「追加照会事項の回答～専門協議」に加え、行政の持ち時間を26週間に収めるために5週間とした1番目の「申請～初回面談前照会事項の発出」も過去4年間の実績との差が2.4週間と大きく、事前評価相談等によって主だった課題を申請前に解決しなければ、目標達成は困難と予想される。

表4 標準タイムライン(案)と2005～2008年の実績との差

審査プロセス	担当			通常審査品目			優先審査品目		
	PMDA	MHLW	申請者	期間	差*2	(累積)	期間	差*2	(累積)
申請～初回面談前照会事項の発出	○			9	0.4	(9)	5	2.4	(5)
～初回面談	○			2	0.0	(11)	2	0.0	(7)
～初回面談後照会事項の発出	○			2	0.7	(13)	2	0.9	(9)
～初回面談後照会事項の回答			○	7	3.4	(20)	7	1.8	(16)
～追加照会事項の発出	○			6	3.0	(26)	3	0.0	(19)
～追加照会事項の回答			○	4	16.5	(30)	4	7.8	(23)
～専門協議	○			8		(38)	4		(27)
～専門協議後照会事項の発出	○			1		(39)	1		(28)
～専門協議後照会事項の回答			○	2	△1.0	(41)	2	△0.9	(30)
～審査報告書	○			1		(42)	1		(31)
～医薬品部会		○		2	0.1	(44)	2	△0.3	(33)
～薬事分科会		○		4	1.0	(48)	4	0.8	(37)
～承認		○		4	0.0	(52)	2	1.7	(39)
審査期間(申請～承認)	29/18*1	10/8*1	13/13*1	52	36.6		39	22.2	

*1 通常審査品目/優先審査品目における持ち時間の合計を記した。

*2 タイムライン(案)と表1の中央値の差、マイナス(△)は2005～2008年の実績が短いことを表している。

申請者の持ち時間は、通常審査品目、優先審査品目ともに2011年度の目標値が13週間であることから、初回面談後、追加および専門協議後の照会事項の回答にそれぞれ7週間、4週間、2週間で割り振った。実績との比較が可能な初回面談後照会事項の場合、通常審査品目、優先審査品目でそれぞれ3.4週間、1.8週間短縮する必要があり、照会事項の絞り込みや面談による協議も可能とする回答方法の見直しといった対応が有効と考えられる。

なお、前提とした申請者の持ち時間の目標値13週間は、前述のEUにおける申請者の持ち時間の実績（18.8～18.9週間）より短い。また、表4に示したタイムライン（案）では通常審査品目と優先審査品目におけるPMDAの持ち時間（29週間、18週間）と申請者の持ち時間（ともに13週間）の合計はそれぞれ42週間と31週間となり、日本の優先審査品目における審査機関による評価と申請者の持ち時間の合算値の実績（45.5週間）より短い。申請者の持ち時間の目標値を4週間増やして17週間とした場合、EUの実績に近くなり、PMDAと申請者の持ち時間の合計も通常審査品目で46週間、

優先審査品目で35週間となり、より現実的な数値となる。申請者の持ち時間に追加した4週間は、医薬品部会と薬事分科会の一本化や開催頻度の増加といった制度の見直しによってMHLWの持ち時間から確保することで、審査期間全体の目標値（52週間、39週間）を維持できると考えられる。

まとめ

標準タイムラインの導入は、審査の進捗の透明性を高め、審査部、審査分野、担当者間でばらつきのあるプロセスを平準化することにより、審査の効率化につながると考えられる。標準タイムラインの設定にあたっては、過去の実績を参考にし、審査の不確実性も織り込んだ実現可能なものにすることが重要である。また、その運用にあたっては、行政または申請者が期日を守れない場合の措置や、申請者と行政の間でタイムラインに影響を与えるような著しい見解の相違が生じた場合の解決プロセスを併せて規定する必要がある。適切なタイムラインの設定と運用の両方が揃うことによって実効性のある制度になると考えられる。

革新的な医薬品の創出国と創出企業の国籍 —New Class、Best in Class の医薬品からみた分析—

医薬産業政策研究所 統括研究員 小野塚修二

革新的な医薬品には様々な捉え方がある。ここでは同じ作用機序の中でも最初に発明された医薬品 (New Class の医薬品) および同じ作用機序の中でも最も売上高が高い医薬品¹⁾、すなわち、市場においてその価値が広く評価された医薬品 (Best in Class の医薬品) を革新的な医薬品と定義し、こうした医薬品が創出された国 (創出国) および創出した企業 (創出企業) をみる。

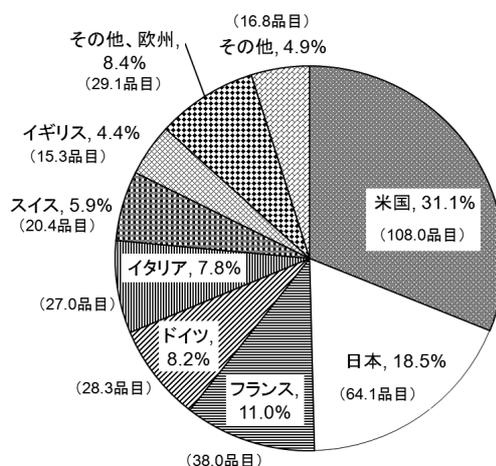
New Class の医薬品の創出国

New Class の医薬品の分析にあたっては、医薬品データベースの Pharmaprojects に収録されている44,719品目のうち、2009年8月現在、世界のいずれかの国で販売され、作用機序および特許情報の記載のある1,720品目を作用機序ごとに分類し、その中で特許の優先権主張年が最も早い347品目を対象とした²⁾。各品目の優先権主張年のうち、最も新しいものは2002年であった。従って、2002年以降に創出された品目は、今回の分析には含まれていない。なお、各品目の特許に記載されている発明者所在地を創出国とし、出願人・特許権者を創出企業とした³⁾。発明者所在地が複数国にまたがる場合には発明者の人数比で、また、国籍が異なる創出企業が複数存在する場合には、創出企業

の企業数比で各国に品目数を案分して集計した⁴⁾。

図1は、New Class の医薬品347品目の創出国をみたものである。米国から創出された医薬品は108.0品目(31.1%)で最も多い。日本から創出された医薬品は64.1品目(18.5%)と米国に次いで第2位となっている。以下、欧州の国々が続いている。

図1 New Class の医薬品 (347品目) の創出国



出所：Pharmaprojects、米国特許商標庁、欧州特許庁のデータをもとに作成。

特許の優先権主張年をその医薬品が創出された年の指標とし、創出された New Class の医薬品の品目数の経年変化をみたものが表1である。1960

- 1) ここでは2008年世界売上高上位品目としている。
- 2) 剤形変更、診断薬は分析対象から除外した。
- 3) 米国特許商標庁および欧州特許庁のデータベースにて公表されている特許情報から各品目の発明者所在地、出願人・特許権者を確認した。また、New Class の医薬品347品目の出願人・特許権者をタイプ別に分類すると、企業が88.7% (307.7品目)、研究機関・大学が6.2% (21.7品目)、個人が4.2% (14.7品目)、国が0.9% (3.0品目)であった。出願人・特許権者には研究機関・大学などもあるが、企業が多数を占めることから、本稿では出願人・特許権者を創出企業として記載している。
- 4) 例えば、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の場合、現在販売されている6品目の中で優先権主張年が1986年で最も古いロサルタンを New Class の医薬品として分析の対象とした。発明者2名の所在地はともに米国であるため創出国は米国、また、出願人はデュポン社1社であるため創出企業の国籍は米国とした。

～1989年について10年間ごとにみると100品目前後のNew Classの医薬品が創出されていた。1990～2002年の13年間は59品目であり、1980～1989年の111品目からその数は減少していたが、優先権主張年が最近の医薬品は未だ発売されていない可能性があり、単純にNew Classの医薬品の創出が減少したとはいえない。米国から創出されたNew Classの医薬品は、1970～1979年は22.3品目（26.9%）、1980～1989年は38.3品目（34.5%）と増加し、1990～2002年には59品目中31.4品目（53.3%）と全体の半数以上を占めていた。日本から創出されたNew Classの医薬品は、1970～1979年は14.0品目（16.9%）、1980～1989年は32.0品目（28.8%）と米国と同様に増加していたが、1990～2002年には59品目中5.1品目（8.6%）と1980～1989年の28.8%からその割合は大きく減少していた。

表1 優先権主張年別にみた
New Classの医薬品の品目数とその割合

創出国	1960-1969		1970-1979		1980-1989		1990-2002	
米国	12.0	14.5%	22.3	26.9%	38.3	34.5%	31.4	53.3%
日本	13.0	15.7%	14.0	16.9%	32.0	28.8%	5.1	8.6%
フランス	16.5	19.9%	9.0	10.8%	8.8	8.0%	3.2	5.4%
ドイツ	12.0	14.5%	8.0	9.6%	5.7	5.2%	1.6	2.7%
イタリア	7.0	8.4%	11.0	13.3%	6.0	5.4%	2.0	3.4%
スイス	6.0	7.2%	6.0	7.2%	4.8	4.3%	2.6	4.3%
イギリス	4.0	4.8%	3.0	3.6%	3.3	2.9%	4.0	6.8%
その他、欧州	10.5	12.7%	5.0	6.0%	9.5	8.5%	2.7	4.5%
その他	2.0	2.4%	4.7	5.6%	2.7	2.4%	6.5	11.0%
合計	83.0	100.0%	83.0	100.0%	111.0	100.0%	59.0	100.0%

注：優先権主張年が1960年以前のもは11品目あるが、数が少ないため表には示していない。

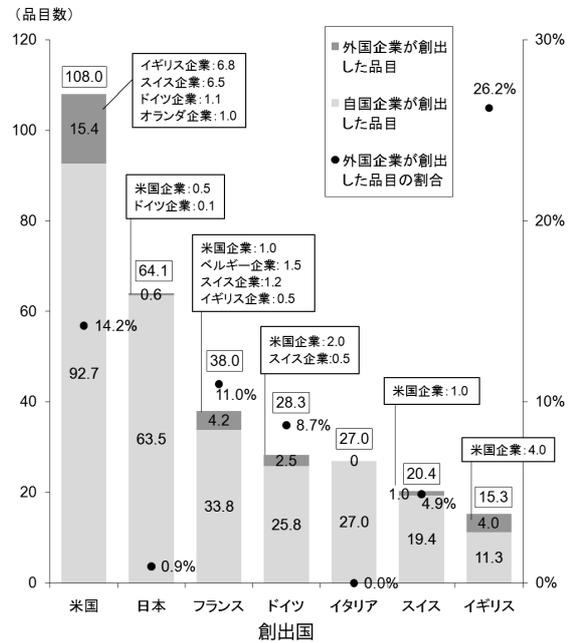
出所：図1に同じ。

New Classの医薬品の創出国と創出企業

各国においてどの国の企業がNew Classの医薬品を創出しているかをみってみる。各国ともNew Classの医薬品を数多く創出しているのは、自国企業である（図2）。外国企業が創出した医薬品は、米国では108.0品目中15.4品目あり、他国と比べて多い。イギリスの場合、創出された医薬品は全体で15.3品目と他国と比べて少ないが、外国企業が創出した品目は4.0品目あり、その割合は26.2%と最も高い。なお、その4品目はすべて米国企業が創出したものであった。日本では外国企業が創出

したNew Classの医薬品はほとんどない。

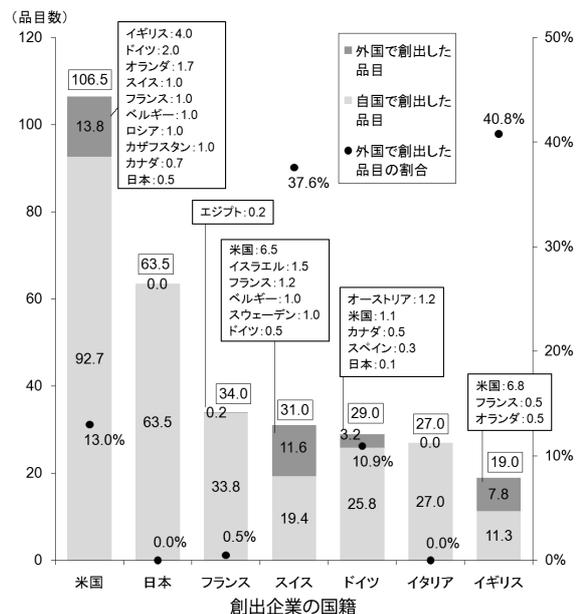
図2 創出国別にみた
New Classの医薬品の創出企業の国籍



出所：図1に同じ。

図3は、これまでみてきた創薬国から創出企業に視点を転じて、各企業がどの国を創薬活動の場としてNew Classの医薬品を創出してきたかをみている。

図3 創出企業の国籍別にみた
New Classの医薬品の創出国



出所：図1に同じ。

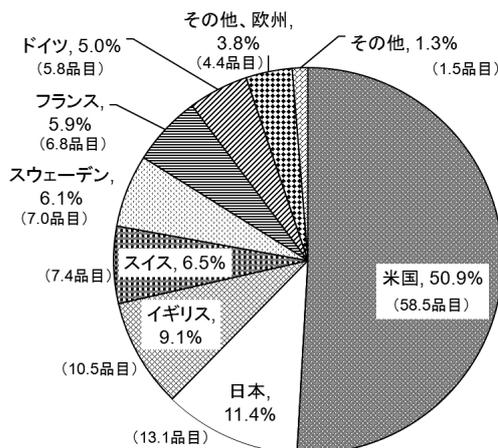
米国企業の場合、外国で創出した New Class の医薬品は106.5品目中13.8品目と他国の企業に比べて多く、海外での創薬活動が New Class の医薬品の創出につながっている。スイス企業が外国で創出した品目は31.0品目中11.6品目、イギリス企業が外国で創出した品目は19.0品目中7.8品目あり、本社所在地以外の国で創出した品目の割合は各々37.6%、40.8%と他国の企業に比べて高く、中でも米国で創出した品目が多い。自国だけでなく米国を中心に海外においても創薬活動を行い、成果をあげているといえる。一方、日本企業が海外で創出した New Class の医薬品はない。

Best in Class の医薬品の創出国

次に、同じ作用機序の中でも最も売上高が高く、市場においてその価値が広く評価された Best in Class の医薬品について、New Class の医薬品の場合と同様の分析を行ってみよう。IMS World Review の2008年世界売上高上位300品目を Pharmaprojects による作用機序ごとに分類し、その中で最も売上高の高い115品目を Best in Class の医薬品とした⁵⁾。

図4は、Best in Class の医薬品115品目の創出国をみたものである。米国から創出された医薬品は

図4 Best in Class の医薬品(115品目)の創出国



出所：IMS World Review (IMS Health)、Pharmaprojects、米国特許商標庁、欧州特許庁のデータをもとに作成（転写・複製禁止）。

58.5品目(50.9%)と全体の半数以上を占めている。日本から創出された医薬品は13.1品目(11.4%)と第2位である。

特許の優先権主張年をその医薬品が創出された年の指標とし、創出された Best in Class の医薬品の品目数の経年変化をみたものが表2である。1980～1989年、1990～2002年に創出された医薬品は各々63品目(54.8%)、36品目(31.3%)であり、両者で全体の9割弱を占めている。Best in Class の医薬品が近年に多くみられるのは、イノベーションの積み重ねにより革新性が高まり、その価値が市場で広く評価された結果と関係している。米国から創出された Best in Class の医薬品は、1980～1989年は29.1品目(46.1%)、1990～2002年には27.5品目(76.3%)と品目数には大きな変化がないが、その割合は全体の4分の3を占めるに至っている。一方、日本から創出された Best in Class の医薬品は、1980～1989年には10品目(15.9%)あったが、1990～2002年の13年間にはほとんどみられない。

表2 優先権主張年別にみた Best in Class の医薬品の品目数とその割合

創出国	1970-1979		1980-1989		1990-2002	
米国	1.0	7.1%	29.1	46.1%	27.5	76.3%
日本	3.0	21.4%	10.0	15.9%	0.1	0.3%
イギリス	2.0	14.3%	5.5	8.7%	2.0	5.6%
スイス	3.0	21.4%	2.0	3.2%	2.4	6.7%
スウェーデン	2.0	14.3%	4.0	6.3%	1.0	2.8%
フランス	2.0	14.3%	4.0	6.3%	0.8	2.1%
ドイツ	—	—	5.0	8.0%	0.7	2.0%
その他、欧州	1.0	7.1%	3.4	5.4%	—	—
その他	0.0	0.0%	0.0	0.0%	1.5	4.2%
合計	14.0	100.0%	63.0	100.0%	36.0	100.0%

注：優先権主張年が1970年以前のもは2品目あるが、数が少ないため表には示していない。

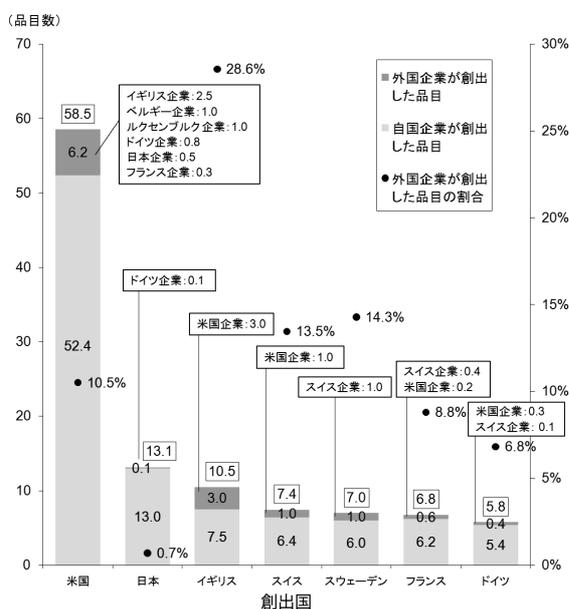
出所：図4に同じ。

5) 2008年世界売上高上位300品目のうち、有効成分が同一のものは統合した。また、配合剤、検査薬、特許情報が確認できなかった品目は対象から除外した。今回の分析は、2008年の世界売上高上位品目を対象としており、2008年以前の売上高上位品目を対象とした分析と結果が異なる可能性がある。

Best in Class の医薬品の創出国と創出企業⁶⁾

各国においてどの国の企業が Best in Class の医薬品を創出しているかをみている。米国の場合、外国企業が創出した医薬品は58.5品目中6.2品目あり、その品目数は他国に比べて多い(図5)。イギリスでは、外国企業が創出した品目は10.5品目中3.0品目あり、その割合は28.6%と最も高く、その3品目はすべて米国企業が創出したものであった。日本の場合、外国企業が創出した Best in Class の医薬品はほとんどない。

図5 創出国別にみた Best in Class の医薬品の創出企業の国籍

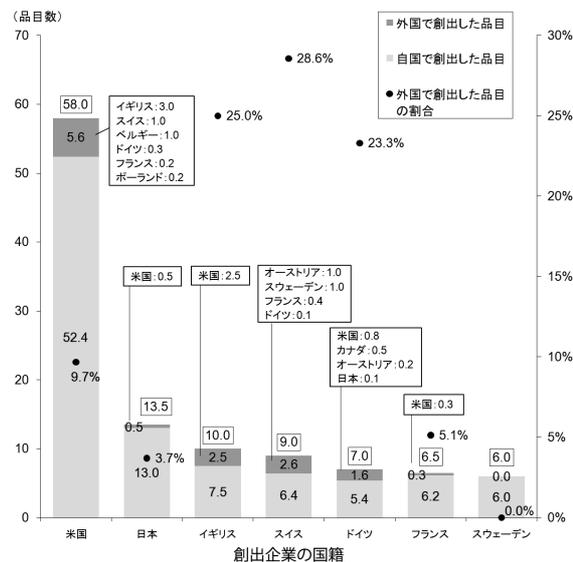


出所：図4に同じ。

図6は、これまでみてきた創薬国から創出企業に視点を変えて、各企業がどの国を創薬活動の場として Best in Class の医薬品を創出してきたかをみている。米国企業の場合、外国で創出した医薬品は58.0品目中5.6品目と他国の企業に比べて多い。New Class の医薬品と同様、海外での創薬活動が Best in Class の医薬品の創出につながっている。イギリス企業が外国で創出した品目は10.0品目中2.5品目、スイス企業が外国で創出した品目は9.0品目中2.6品目、ドイツ企業が外国で創出した品目は7.0品目中1.6品目あり、本社所在地以外の国で創出した品目の割合は各々25.0%、28.6%、

23.3%と他国の企業に比べて高く、自国だけでなく海外においても創薬活動を行い、成果をあげているといえる。一方、日本企業の場合、外国で創出した品目はほとんどなく、Best in Class の医薬品の創出は国内に限られていた。

図6 創出企業の国籍別にみた Best in Class の医薬品の創出国



出所：図4に同じ。

まとめ

創薬の場としての日本をみると、日本は米国に次ぐ世界第2位の革新的な医薬品の創出国である。しかし、近年、創出される品目数は大きく減少している。それだけでなく、今回の結果からみると、日本において外国企業が創出した品目はほとんどなく、外国企業が活発に創薬活動を行う国際的な創薬の場となっていない。

創出企業に焦点を当ててみると、日本企業は、米国企業に次ぐ世界第2位の革新的な医薬品の創出企業である。しかし、日本企業は、ほとんどの品目を日本で創出しており、これまでのところ海外での創薬活動の成果は表面化していない。今回の分析では、データの制約から最近の海外における創薬活動は反映されていない。活発化する日本企業の国際的な創薬活動と並行して、創薬の場としての日本の地位向上に向けた取り組みに期待したい。

6) Best in Class の医薬品115品目の出願人・特許権者をタイプ別に分類すると、企業が92.2% (106.0品目)、研究機関・大学が3.6% (4.5品目)、個人が3.9% (4.5品目)であった。出願人・特許権者には研究機関・大学などもあるが、企業が多数を占めることから、New Class の医薬品と同様に、本稿では出願人・特許権者を創出企業として記載している。

平成22年3月期 上半期決算にみる 国内製薬産業の課題

医薬産業政策研究所 首席研究員 長澤 優

決算は企業業績の結果を表すものであるが、その業績の背景にある様々な企業の課題や兆候もそこから読み取ることができる。ここでは、製薬協加盟東証一部上場企業の平成22年3月期の上半期決算（第2四半期決算）に現れた国内製薬企業の課題を整理する。

厳しさを増す決算内容

売上高1,000億円以上の規模の製薬企業14社¹⁾の本年度上半期の決算を前年同期との比較により概観する。

売上高は14社全体で3兆4,437億円となり、前年同期の3兆4,100億円から336億円（+1.0%）増の低成長にとどまった。一方、営業利益は7,017億円となり、前年同期の5,417億円から1,599億円（+29.5%）の増益となった。

営業利益が増益となった主たる理由は、前年同期に計上された一時的費用の影響である。大型 M & A に伴って生じたインプロセス R & D 費1,687億円が一括費用計上された結果、前年同期の営業利益がその分引き下げられ、当上半期の営業利益が逆に大幅な増益となった。この企業結合会計上の特殊費用を除けば、当上半期の営業利益は前年同期比87億円（△1.2%）減少する。即ち、実態としては、当上半期の決算は、売上高が微増、営業利益が微減という厳しいものであった。

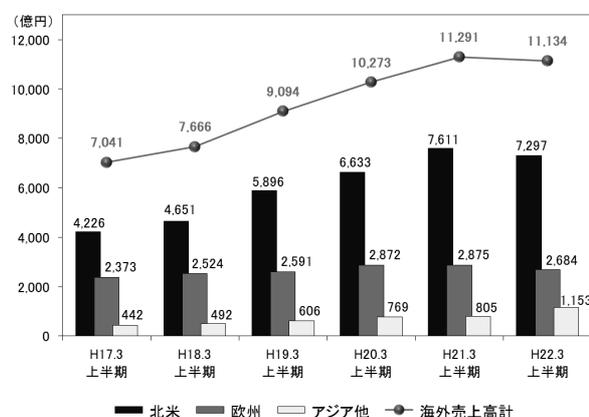
海外市場における構造変化

売上高上位4位までの国内製薬企業（国内製薬4社²⁾の決算を詳細にみると、製薬企業が対応すべき課題が明確に見えてくる。以下、特に重要と考える4つの課題について取り上げる。

第一は、世界の医薬品市場における構造変化への対応である。

図1は、国内製薬4社の海外売上高の推移を北米、欧州、アジア他の地域別に区分して示している。

図1 地域別の海外売上高の推移(国内製薬4社)



各地域の売上高はこれまでそろって拡大してきたが、当上半期に北米、欧州の売上高がマイナス成長となった。為替のマイナス影響を除外すると売上高は北米、欧州ともに前年同期から増加しているものの、これまで二桁を越える伸長率を維持

1) 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、協和発酵キリン、中外製薬、テルモ、塩野義製薬、大日本住友製薬、大正製薬、小野薬品工業、久光製薬、参天製薬

2) 武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ

4社合計の海外売上高は、売上高1,000億円以上の製薬企業14社の海外売上高全体の83%を占める。

してきた北米での売上高が6%程度の伸長にとどまったと推定される³⁾。

一方、北米、欧州とは対照的に、アジア他の市場での売上高は、海外売上高全体に占める比率こそ小さいものの高い成長を継続しており、当上半期においても為替のマイナス影響を吸収して前年同期比43%増加した。国内製薬企業各社は、新興国を中心とした進出地域拡大の取り組みを加速させており、当上半期のアジア他における売上増はこのような取り組みの成果といえる。

米国をはじめとする先進国市場の成長率の低迷が現実のものとなりつつある中において、進出地域の拡大の重要性は一層高まっている。しかしながら、新興国等の市場では、先進国市場と比較して個々の市場の規模が著しく小さく、また、医薬品の価格も先進国市場に比べて低水準に抑えられる傾向があるため、収益性を如何に確保するかが重要な課題となる。

米国での特許失効の影響

第二は、米国における特許失効の売上への直接的、間接的な影響に対する対応である。

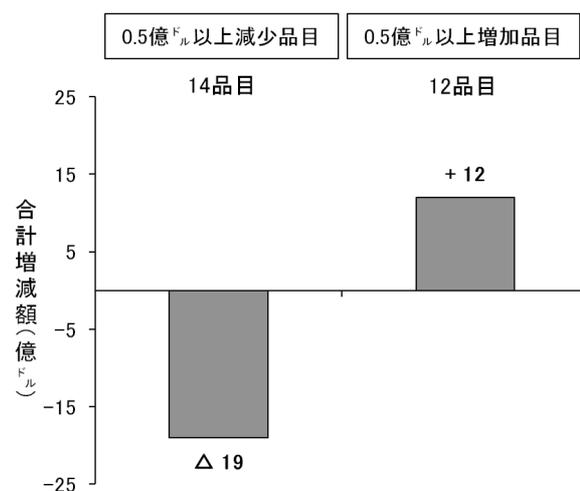
国内製薬4社の北米での売上高を現地通貨ベースで品目別にみると、主要品目の大半が前年同期比で伸長している中で、プロトンポンプ阻害薬(PPI)製剤2品目は現地通貨ベースでも前年同期比で減少している。海外企業のPPI製剤の後発品の影響を受けたものであるが、日本企業が販売している製剤の後発品は未発売であるため売上減少率は15%程度にとどまった。8月に後発品が発売された免疫抑制剤では当上半期の売上には大きな影響はでていない。

このように当上半期の決算では米国での特許失効の影響は限定的であったが、下半期には、日本企業のPPI製剤1品目に後発品が発売され、先の免疫抑制剤の後発品も急速に市場に浸透すると見

られており、特許失効の売上高へのマイナス影響が拡大すると予測される。

一方、欧米大手製薬企業では特許失効の影響が顕著である。売上高上位9社(欧米製薬9社)⁴⁾の2009年7-9月期決算によれば、売上高が前年同期比0.5億ドル以上減少した品目は14品目ある(図2)。14品目のうち10品目で当該製剤の後発品が発売されており、2品目では同効品に後発品が発売されている(他の2品目はワクチン製剤)。14品目合計の売上減少額は19億ドルと大きく、売上高が前年同期比0.5億ドル以上増加した品目が12品目(合計で12億ドルの売上増)あったものの、9社の米国での医薬品売上高の合計額は304億ドルで、前年同期の302億ドルから2億ドル(+0.6%)の増加にとどまっている。

図2 米国における増減品目の売上高影響額(欧米製薬9社)



企業毎にみると、売上高が前年同期比1億ドル以上減少した品目を有する企業は5社である(各社1品目:うち4品目に後発品が発売され、1品目には同効品に後発品が上市されている)(表1)。この5社のうち0.5億ドル以上成長した製品を有しない企業は全て米国売上高がマイナス成長となっ

3) 北米での売上高が前年から△4.1%減少であるのに対して、米ドル(期中平均レート)の前年変動率は約△10%であった。IMSによれば、米国市場は1995年から2003年まで二桁成長であったが、2004年から一桁成長となり、2008年は1%成長にとどまっている(IMS World Review、IMS Health)

4) Pfizer、J&J、Merck & Co.、Lilly、Sanofi-Aventis、GSK、Roche、Novartis、AstraZeneca
Roche、Sanofi-Aventisについては、各社公表為替レート(CHF、ユーロ)から期中平均レートにより米ドルに換算した。

表1 米国売上高の伸長率と増減品目
(欧米製薬9社)

(単位:社)

	米国売上高 2009.3Q 対前年同期伸長率			
	△10%以上	△9%~0	0~+9%	+10%以上
企業総数	2	1	3	3
1億ドル以上の減少品目を有する企業数	2	1	2	0
0.5億ドル以上の増加品目を有する企業数	0	0	2	2

(注) 対前年伸長率0~+9%の企業について、減少品目を有する企業数(2社)と増加品目を有する企業数(2社)は重複している。

た。これに対して、1億ドル以上減少した品目がある企業でもそれを補う成長品があればプラス成長を確保しており、1億ドル以上減少した品目がない企業は二桁成長を実現している。

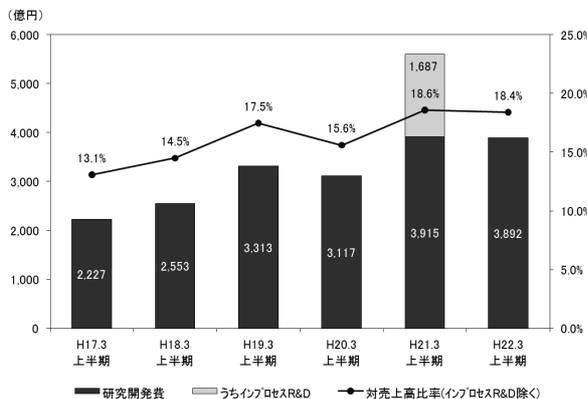
国内製薬企業の場合、米国における主要品目の特許失効は所謂2010年問題として今後本格化してくることから、特許失効が先行している欧米大手製薬企業が現在経験している局面は国内製薬企業にとっても無関係ではない。

増加する研究開発費

第三は、これまで述べたような環境のもとで、研究開発投資の重要性が今後一層増してくることである。

図3は、国内製薬4社の研究開発費の推移を示している。M&Aに伴う一時的費用であるインプロセスR&D費を除くと、研究開発費は金額でも

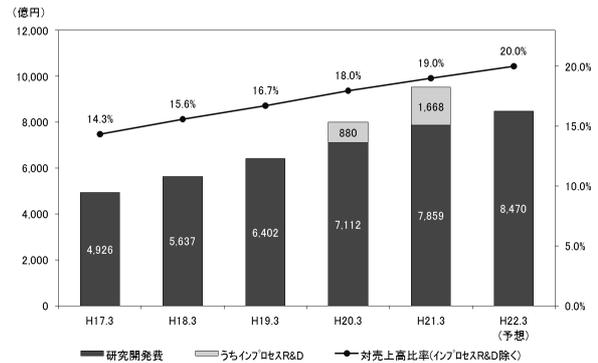
図3 研究開発費の推移
(国内製薬4社:半期ベース)



対売上高比率でも上昇傾向を保っている。

上半期と下半期を平準化するために年間ベースで研究開発費の推移をみたものが図4である。平成22年3月期の研究開発費は各社の公表予想値を用いている。

図4 研究開発費の推移
(国内製薬4社:年間ベース)



インプロセスR&D費を除くと、研究開発費は平成17年3月期から平成21年3月期までの間、毎年700億円を超える増加となっている。平成22年3月期(予想)も前年比611億円増加しており、為替の円高影響を除外した実質的な増額は700億円を大きく上回ると推定されることから、研究開発費の高い伸びが続いているといえる。また、過去5年間の研究開発費の伸長率は売上高の伸長率を常に上回っており、売上高に対する研究開発費の比率も一貫して上昇している。

アンメット・ニーズの高い疾患領域での創薬や、抗体医薬、核酸医薬などの高度な創薬/生産技術に基づく創薬を考慮すれば、一層の研究開発への投資が不可欠であり、研究開発費は今後も増加し続けていく。

低下する研究開発費負担余力

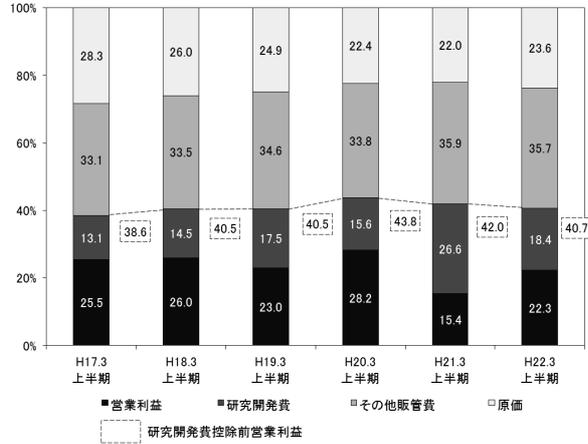
第四は、財務面で研究開発費を負担する余力が低下していることである。

図5は、国内製薬4社について売上高に占める営業利益と主なコストの構成比の推移を示している。

このなかで、営業利益と研究開発費の構成比の合計、即ち研究開発費控除前営業利益率は、売上

高に対する研究開発費の負担余力の程度を表す指標とみることができる。

図5 売上高に対する営業利益・コストの構成比の推移（国内製薬4社）

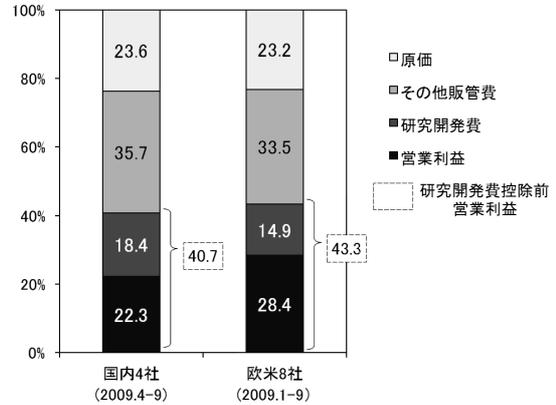


この比率は平成17年3月期以降向上してきたが、原価率とその他販管費率の上昇を反映して、平成20年3月期をピークに減少に転じている。このことは、国内製薬企業の研究開発費の負担余力が低下していることを示している。欧米大手製薬企業との比較でみると、欧米製薬8社⁵⁾の研究開発費の負担余力を表す研究開発費控除前営業利益率は43.3%であり、国内製薬4社40.7%よりも高い水準にある（図6）。

国内製薬4社では近年の研究開発費の急増に伴い負担余力に対する研究開発費の比率が高まり、当上半期には45%（18.4/40.7）となっている。これに対して、欧米製薬8社ではこの比率は34%

（14.9/43.3）であり、1企業当たりの研究開発費が国内製薬4社の3倍近い金額であるにもかかわらず低い水準を保っている。

図6 売上高に対する営業利益・コストの構成比（国内製薬4社と欧米製薬8社との比較）



ひとつの候補化合物を医薬品としてこの世に送り出すためには多額の研究開発投資が必要である。しかしながら、多額の資金を投入して研究開発を行っても、見出した候補化合物が最終的に医薬品として承認され、上市される確率は必ずしも高くはない⁶⁾。このようにリスクの高い医薬品開発において革新的な新薬を創出し続けるためには、多額の研究開発投資を継続的に支出できる強い財務基盤が必要である。今後の創薬における国際競争力をいかに強化していくかを考えた時、国内製薬企業の研究開発費の負担余力の低下は財務的な側面で大きな課題である。

5) 4)に記載した欧米製薬企業9社から7-9月期の損益を公表していないRocheを除いた。

6) 医薬産業政策研究所、「医薬品開発の期間と費用—アンケートによる実態調査—」政策研ニュース No.29（2010年1月）

増加する海外ベンチャーとのアライアンス

医薬産業政策研究所 主任研究員 江口武志

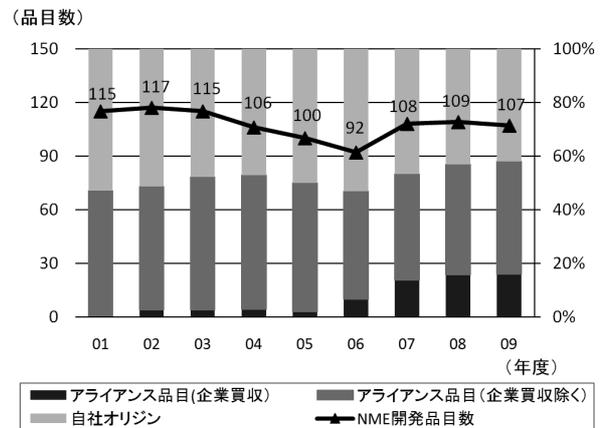
製薬企業においては、自社オリジンの創薬が困難となる中で、アライアンス活動の重要性がますます高まってきている。そこで、日本の大手製薬企業7社¹⁾のアライアンス案件に着目し、新有効成分含有医薬品（以下、NME）の開発品のアライアンス動向をみていく。開発状況及びアライアンスに係るデータは、各社の公表資料ならびに当研究所のアライアンスデータ²⁾から抽出し、一部市販の新薬情報データベース³⁾により補完した。なお、ここでは、企業買収による開発品目の獲得についても導入戦略のひとつと位置付け、アライアンス品目を含め集計している。

増加するアライアンス品目

NME 開発品の経年変化をみてみよう。図1は、2001～2009年度⁴⁾において把握可能なフェーズⅡ以降のNME 開発品の品目数について、自社オリジン、アライアンス品目に分けてみている。

NME 開発品目数は、2001年度以降減少傾向にあるものの、バイオベンチャー買収によるアライアンス品目の増加もあって、2007年度には増加に転じている。企業買収によるアライアンス品目は、2006年度以降増加がみられ、2009年度には全体の15%を占めるに至っており、アライアンス品目の構成比は、2001年度の46%から2009年度には57%へと11ポイント上昇している。

図1 NME 開発品の経年変化

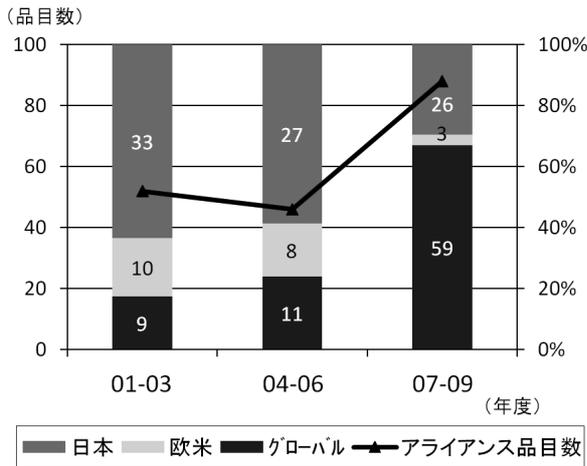


主流となるグローバル契約

2001～2009年度⁵⁾に締結されたNME 開発品のアライアンス契約から契約対象地域をみてみよう。契約により取得した権利には、開発権、販売権、共同販促権等が含まれる。図2は、契約時に開発段階（非臨床～申請）にある品目について、アライアンス契約対象地域をグローバル（日本、欧米両方を契約対象地域とする場合）、日本のみ、欧米のみに分けて集計し、2001年度から3年ごとにその構成比をみている。日本のみを契約対象地域とする品目は、2001～2009年度において品目数に大きな変化はみられない。グローバルを契約対象地域とする品目は、2004～2006年度の11品目（23%）から2007～2009年度には59品目（67%）へ

- 1) 2008年度決算にて売上高2000億円以上で医療用医薬品専門の内資系企業（武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱製薬、大日本住友製薬、塩野義製薬）
- 2) 各社の公表資料（プレスリリース、決算資料、Webサイト等）に基づき集計
- 3) 明日の新薬 Web 版
- 4) 2009年度については、第2四半期決算時のデータを用いた。
- 5) 2009年10月末までに契約を締結したアライアンスを対象とした。

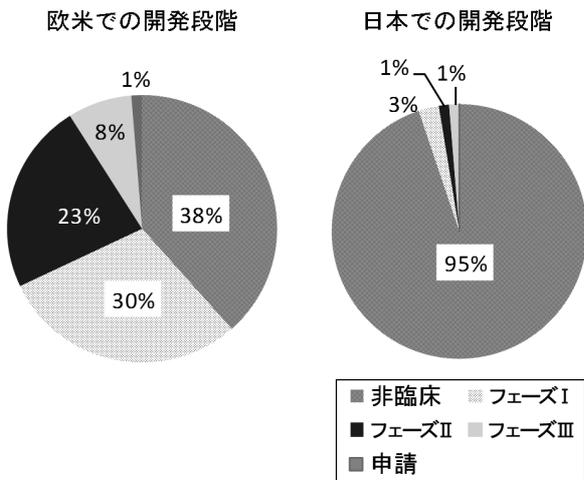
図2 アライアンス品目の契約対象地域



と大きく増加しており、結果として全体の品目数の増加をもたらしている。

図3は、グローバルを契約対象地域とする79品目のうち、開発権を契約内容とする78品目について、契約時点での欧米及び日本における開発段階をみている。欧米での開発では、78品目のうち48品目（61%）が契約時点においてフェーズI以降の臨床段階にあった。一方、日本での開発をみると、フェーズI以降の臨床段階にある品目は78品目のうち4品目（5%）のみであった。グローバルで開発権を有するアライアンス品目の多くが、

図3 アライアンス品目の契約時の開発段階
(グローバルで開発権を有する78品目)



契約時に欧米において臨床段階にあることが、日本企業の欧米先行開発のひとつの要因といえよう。

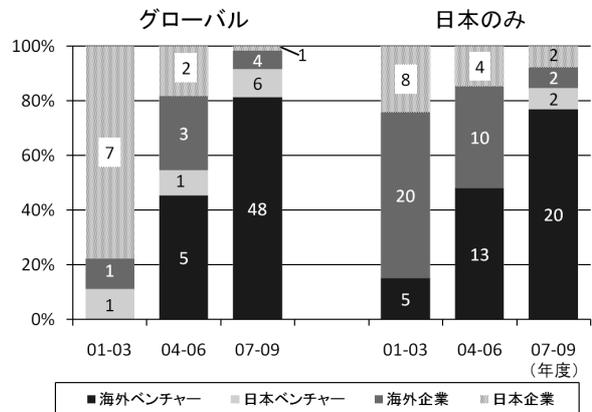
導入元は米国ベンチャーが大勢

アライアンス品目の導入元の属性をみてみよう。図4は、グローバル及び日本のみを契約対象地域とするアライアンス品目について、導入元の属性を海外ベンチャー⁶⁾、日本ベンチャー、海外企業、日本企業に分けてみている。

グローバルを契約対象地域とするアライアンス品目をみると、海外ベンチャーの品目が2004～2006年度の5品目（45%）から2007～2009年度には48品目（81%）へと大きく増加し、全体の品目数の増加を牽引している。海外ベンチャーを導入元とする全53品目のうち48品目は米国ベンチャー12社からのアライアンス品目であった⁷⁾。

一方、日本のみを契約対象地域とするアライアンス品目の導入元の属性をみると、海外ベンチャーの品目が2004～2006年度の13品目（48%）から2007～2009年度には20品目（76%）へと増加している。ただし、海外企業及び日本企業からの品目が、2004～2006年度の10品目（37%）、4品目（14%）から2007～2009年度にはそれぞれ2品目（7%）、2品目（7%）に減少しているため、全体の品目数としては横ばい傾向にある。

図4 アライアンス品目の導入元



6) 海外ベンチャーには、Amgen や Genentech などの大手バイオテックカンパニーも含めている。

7) 48品目以外の5品目の導入元は、欧州ベンチャー3社（4品目）、カナダベンチャー1社（1品目）であった。

増加するバイオ医薬品⁸⁾

アライアンス品目の特性をみてみよう。図5は、グローバル及び日本のみを契約対象地域とするアライアンス品目について、その中に占めるバイオ医薬品の品目数と構成比をみている。

グローバルを契約対象地域とするアライアンス品目をみると、バイオ医薬品の品目数が2004～2006年度の4品目（36％）から2007～2009年度の26品目（44％）へと増加している。一方、日本のみを契約対象地域とするアライアンス品目においても、バイオ医薬品の品目数が2004～2006年度の3品目（11％）から2007～2009年度の16品目（61％）へと増加している。

バイオ医薬品の導入元をみると、グローバルを契約対象地域とする31品目のうち21品目（67％）、日本のみを契約対象地域とする23品目中19品目（82％）が海外ベンチャーであった。また、バイオ医薬品以外の導入元をみてもグローバルを契約対

象地域とする48品目のうち32品目（66％）が海外ベンチャーであった。

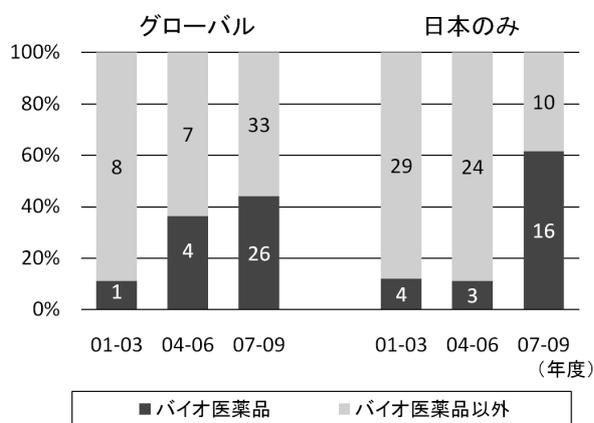
重要性が増す海外ベンチャー

日本の大手製薬企業は、海外ベンチャーとのアライアンスを活発化させている。海外ベンチャーからのアライアンス品目は、グローバルのみならず日本のみを契約対象地域とする品目も含めて総じて増加がみられる。日本の大手製薬企業は、海外展開を推進していく上で、グローバルでの権利が取得可能で、かつ有望なアライアンス品目の獲得を目指しているといえよう。

また、海外企業及び日本企業からのアライアンス品目の減少に表れているように、従来に比べて企業とのアライアンスが容易ではなくなっていることも海外ベンチャーからのアライアンス品目増加に繋がっているといえよう。企業からのアライアンス品目が減少する背景としては、海外企業は、CRO企業の発展により開発業務の委託が行いやすくなったこともあり、日本で自社開発を行うケースが増えていること、また日本企業は、グローバルで販売力の高い海外企業への導出をより選好するケースが増えていることなどが挙げられる。

日本の大手製薬企業が海外ベンチャーを買収するケースが増加しているのは、開発のみならず、研究・製造等の技術やノウハウの獲得を目的としているためである。自社にない新しい創薬技術を取り込み、自社オリジンの創薬力を高める手段としても、今後も海外ベンチャーとのアライアンスは、拡大していくものと考えられる。

図5 バイオ医薬品のアライアンス状況



8) バイオ医薬品は、「バイオテクノロジー応用医薬品」及び「生物起源由来医薬品」を指している。

産業クラスター政策と企業パフォーマンス —研究開発支援とネットワーキング支援の効果—

医薬産業政策研究所 客員研究員 西村淳一
一橋大学経済学研究科 准教授 岡室博之

クラスターがイノベーション活動の活性化に有益であることは多くの先行研究で実証されており、実際に様々な国々でクラスター政策が実施されている（表1）。産業クラスターがイノベーション促進の「場」として注目される中、日本において、経済産業省が2001年以降に「産業クラスター

計画」¹⁾を実施している。しかし、クラスター政策を実証的に評価し、また企業パフォーマンスの向上に対する効果的な支援の方法について実証的に分析している研究は少ない。

本稿では、2009年に実施した「産業クラスター計画アンケート調査」（511社回答）²⁾に基づいて、

表1 日本と欧州のクラスター政策例

プロジェクト名	産業クラスター計画	Cutting-edge cluster competition	Fond Unique Interministériel	Finnish Centre of Expertise (CoE) Program	Vinnväxt
国	日本	ドイツ	フランス	フィンランド	スウェーデン
予算	約1,100億円 (2001-2004)	6億ユーロ	15億ユーロ (2006-2008)	5.78億ユーロ (1999-2006)	7.5千スウェーデン クローネ（年間）
プロジェクト期間	2001-2005（第一期）、 2006-2010（第二期）、 2011-2020（第三期）	2007-2016/17	2006-	1994-1998（第一期）、 1999-2006（第二期）、 2007-2013（第三期）	2003-
プロジェクト主導機関	経済産業省	教育研究省	企業総局、経済産業省	内務省	イノベーション システム庁
主な資金提供機関	経済産業省	教育研究省	経済産業省、内務省	内務省、貿易産業省	イノベーション システム庁
地域プロジェクト数	17（第二期）	5	71	13	12
中小企業特化	○	×	×	○	×
クラスター間交流支援	○（第二期以降）	×	×	○（第三期以降）	×
支援地域選定方法とプロジェクト支援内容	経済産業省が地域特性を考慮して17プロジェクトを選定。1) ネットワーク形成、2) 研究開発支援、3) インキュベーション、4) マーケティング、5) 金融支援、6) 人材育成が主要な支援内容。	各地域からの申請に基づく「競争型公募」。商業化を目指した共同研究開発支援。	各地域からの申請に基づく「競争型公募」。商業化を目指した共同研究開発支援（2企業と1大学または公的研究機関を少なくとも含むコンソーシアム）。	各地域からの申請に基づく「競争型公募」。ネットワーク形成と共同研究開発支援。	各地域からの申請に基づく「競争型公募」。ネットワーク形成などインフラ整備（支援企業、ベンチャーキャピタル、労働市場）と研究開発支援。

出所：経済産業省（2005）「産業クラスター研究会報告書」産業クラスター研究会、European Cluster Observatory (<http://www.clusterobservatory.eu/index.php?id=1&article=25&nid>)

- 1) 現在第二期プロジェクトへと移行している（2006～2010年）。第二期では17の地域プロジェクト（バイオテクノロジー、IT、ものづくり、環境、エネルギーが主な対象技術分野）があり、参加企業も延べ1万社ほどである。本計画の趣旨は、地域の産学官ネットワークを構築し、イノベーションを活性化し、新産業や新事業を創出することにある。
- 2) アンケート調査の詳細は以下を参照。研究開発型企業のライフサイクルとイノベーションに関する定量的・定性的研究：<http://www.econ.hit-u.ac.jp/~hokamuro/index.html>

政策評価を行う。政府による支援策を利用している企業（以下、利用企業）と利用していない企業（以下、未利用企業）に分類し、様々な支援策が企業パフォーマンスの向上にどの程度貢献しているかについて実証的に分析をする。

産業クラスター計画は従来の立地促進政策とは異なり、研究開発支援（ハード面）よりもネットワーキング/コーディネーション支援（ソフト面）に重点を置いている。研究開発支援では、企業が申請を行い、審査を通過した企業のみが公的資金による支援を受けることができ、政府による介入の程度が大きい。一方で、ネットワーキング/コーディネーション支援では、政府は産学官ネットワーク構築のための環境整備を行う。支援策を利用する際も、企業は厳しい審査を介さずに比較的自由に利用することが可能で、政府による介入の程度は小さい。本稿では、これら支援の効果の違いに特に焦点をあてて分析を行う。

理論的な先行研究

政府による研究開発支援が望ましいとする論拠は幾つかある。第一に、研究開発による私的収益率と社会的収益率にギャップがある（例えば知識スピルオーバーの程度が大きく、自社の研究開発成果が他社のフリーライドを生む）場合、市場の失敗が発生し、私企業は研究開発に投資するインセンティブを持たなくなるため、政府による研究開発支援が必要である。第二に、政府による研究開発支援は、民間の研究開発投資に補完的な役割を果たす次のメカニズムがある。1）私企業が最新の技術や知識を身につけ学習効果を高める（吸収能力）。2）公的資金によって研究・実験設備に追加的にかかるコストを下げるができる（コスト・シェアリング）。3）政府による支援は将来的な技術、製品、サービスなどに対する民間部門への需要のシグナルとなる（呼び水効果）。4）第三者である政府の仲介を得ることで、モニ

タリング効果が働き共同研究者同士の信頼関係が強化される。これらのメカニズムによって民間の研究開発投資が促される。

一方で、研究開発支援について政府の失敗を指摘し、むしろ政府はネットワーク形成などソフト面に支援の重点を置くべきであると論じる研究もある。政府の失敗は市場の失敗と同様に常に起こりうる問題である。なぜなら、支援対象となっている産業の将来予測について、私企業よりも政府の方が優れているとは言えない（情報の非対称性）。政府は無駄な投資をした、という批判を避けるため、公的支援がなくても実施されたであろうローリスク・ハイリターンなプロジェクトに対してのみ投資し、その結果民間の研究開発投資が引き下げられるかもしれない（クラウドディング・アウト効果）。ネットワーク形成を支持する議論として、空間経済学に基づく理論がある。多様な頭脳労働者がネットワークを形成し、フェース・ツー・フェースによるやり取りを行うことで、その地域における知識スピルオーバーが増加しイノベーション活動が活性化する。そのため、クラスター政策で政府がすべき支援は、マイケル・ポーターが指摘するように、クラスターにおけるイノベーション活動への障害などを取り除き環境整備に注力すべきかもしれない。

データと基本統計量

本稿で使用する分析データは筆者が実施した「産業クラスター計画アンケート調査」に基づく。本調査ではクラスター計画に参加する2,668社に調査票を送付し、511社（有効回答率19%）より回答を得た³⁾。質問項目は企業や経営者の特徴、産業クラスター計画参加年や動機、参加前後の産学官ネットワーク形成状況⁴⁾、2006～2008年における支援策の利用状況と利用の成果を含んでいる。回答企業のうち、支援策利用企業は322社、未利用企業は189社である。表2は利用企業と未利用企業

3) バイオクラスター参加企業は94社、ITクラスターは37社、ものづくりクラスターは354社、環境クラスターは25社である。残り1社は不明である。

4) ここでの「ネットワーク」は技術・製造・販売などにおけるアライアンスとして定義される。

の特徴についての比較分析（分散の違いを考慮したt検定）の結果を示す。利用企業は従業員数規模が大きく、会合に積極的に参加し、またクラスター計画参加に対するモチベーションが高いことがわ

表2 産業クラスター計画支援策利用企業と未利用企業の特徴の比較

項目	利用企業 (322社)	未利用企業 (189社)	比較 検定
売上高研究開発費比率(%)	25.31 (232.20)	9.93 (37.57)	
従業員数	86.56 (208.08)	43.79 (60.21)	***
企業年齢	28.57 (18.72)	27.44 (17.76)	
会合参加頻度(5段階評価)			
学会	2.30 (1.29)	1.89 (1.25)	***
同業団体	3.20 (1.42)	2.87 (1.46)	**
地元の商工会議所	2.57 (1.41)	2.42 (1.39)	
クラスター計画参加年	2004 (2.14)	2004 (2.38)	
参加前特許出願件数	9.62 (23.86)	11.64 (32.76)	
参加の動機(5段階評価)			
ネットワーク形成	3.62 (1.23)	2.85 (1.31)	***
研究開発支援	3.76 (1.23)	3.11 (1.40)	***
インキュベーション支援	2.50 (1.31)	2.08 (1.20)	***
販路開拓支援	3.28 (1.45)	3.09 (1.48)	
金融支援	2.95 (1.54)	2.68 (1.57)	*

注1：数値は平均値、括弧内は標準偏差である。

注2：***は1%水準、**は5%水準、*は10%水準で有意であることを示す。

出所：産業クラスター計画アンケート調査

かる。

表3は産業クラスター計画支援策の利用状況と利用の成果について示している。支援策は10項目に分類される。本稿では、クラスターウェブサイトの整備、会合やイベントの主催、コーディネータやアドバイザーの派遣を政府によるネットワーキング/コーディネーション支援とし、その他を研究開発支援と定義する。表3から、クラスター参加企業は成果発表会や研究会への参加などの会合やイベントへの参加が特に活発であることがわかる。これらの会合は産業クラスター参加者間のネットワークを形成するのに特に重要な施策と思われる。一方で、研究開発支援も多く参加企業が利用していることがわかった。これは、参加動機としてネットワーク形成と研究開発支援の評点が高いことと合致している(表2)。

表3は支援策の成果についてもまとめている。新規ネットワーク形成件数(技術・製造・販売提

表3 産業クラスター計画支援策利用状況とその成果

支援策	支援策10項目	回答者数	回答者数のうち 利用企業(%)	標準偏差
クラスターウェブサイトの整備	ウェブサイトの利用	481	23	0.42
	成果発表会・研究会への参加	494	44	0.50
会合やイベントの主催	国内・海外ビジネスマッチングの参加	488	34	0.48
	金融機関・ベンチャーキャピタルとの会合参加	482	17	0.38
コーディネータやアドバイザーの派遣	技術評価、技術指導、技術マッチングの利用	492	27	0.45
	事業評価や経営相談の利用	483	13	0.33
	資金調達の相談や紹介の利用	482	10	0.29
研究開発支援	地域新生コンソーシアムの利用	487	20	0.40
	その他研究開発補助金の利用	490	30	0.46
	インキュベーション施設の利用	483	14	0.35
成果	成果指標	回答者数	平均値	標準偏差
新規ネットワーク形成(技術・製造・販売提携)	企業間ネットワーク	142	2.71	5.27
	産学ネットワーク	152	1.64	1.66
	公的研究機関ネットワーク	145	1.27	1.28
新規融資、新規売買取引、新事業・新製品・新製法の創出件数	新規融資件数	145	0.36	1.05
	新規売買取引件数	147	7.29	58.32
	新事業・新製品・新製法創出件数	160	1.81	2.45
全体評価指標(5段階評価)	売上高	316	2.01	1.17
	利益	316	1.92	1.08
	技術力	316	2.71	1.32
	知名度	313	2.96	1.39

出所：表2に同じ。

携)、新規融資件数、新規売買取引件数、新事業・新製品・新製法創出件数、主観的な全体評価指標(売上高、利益、技術力、知名度の改善)に産業クラスター計画の支援策がどの程度貢献しているかを示している。参加企業は平均して2.7の企業、1.6の大学、1.3の公的研究機関と新たに提携を結んでいる。新規融資が成立したのは非常に少なく、平均で0.4件であった。商業的成果の代理指標である新規売買取引件数の平均値は7.3件と多いが、中央値では0件となり、参加企業の半数以上は未だ商業的成果を得ていない。技術的成果の代理指標である新事業・新製品・新製法の創出は平均して1.8件であった。以上の具体的な成果から予想されるように、主観的な全体評価指標においても、売上高と利益の平均値が低く、一方で技術力や知名度は比較的高い。

支援策利用と企業パフォーマンス

以下、前述のデータを用いて、計量経済学的に分析を行う。推計モデルは以下の通りである。

$$\text{成果}_i = \theta \sum \text{各種支援策利用の有無} + \beta_1 \text{企業年齢} + \beta_2 \text{研究開発費比率} + \beta_3 \text{従業員数} + \phi \sum \text{技術分野ダミー}_i$$

分析単位 i は企業である。被説明変数には表3の新規ネットワーク形成件数、新規融資件数、新規売買取引件数、新事業・新製品・新製法創出件数をそれぞれ用いた。説明変数として表3の10種類の支援策利用の有無(利用なら1をとるダミー変数)を用いた。コントロール変数として、企業年齢、売上高研究開発費比率、従業員数、技術分野ダミー(バイオテクノロジー、IT、ものづくり、環境、エネルギー、その他)を組み込んだ。推計方法としては負の二項回帰モデルを利用している⁵⁾。

分析結果を表4に示す。まず、ソフト支援である様々なネットワーキング/コーディネーション支援が企業間、産学、公的研究機関との新規アライアンス構築に正の有意な効果を与えていることが確認された。一方で、研究開発支援をみると、その他研究開発補助金を利用している企業の場合

表4 支援策利用が企業パフォーマンスに与える効果

	企業間 ネットワーク	産学 ネットワーク	公的研究機関 ネットワーク	新規融資	新規売買取引	新事業・新製品・ 新製法
ネットワーキング/コーディネーション支援						
ウェブサイトの利用			0.35*			
成果発表会・研究会への参加	1.10**					
国内・海外ビジネスマッチングの参加		0.50**			0.71**	1.00***
金融機関・ベンチャーキャピタルとの 会合参加			0.41*	0.16*	1.30***	
技術評価、技術指導、技術マッチングの 利用					0.64***	
事業評価や経営相談の利用	1.98**			0.56*		0.75**
資金調達の相談や紹介の利用					1.77**	0.67*
研究開発支援						
地域新生コンソーシアムの利用						0.49*
その他研究開発補助金の利用		0.38*			1.01***	0.75**
インキュベーション施設の利用						

注1:表中の数値は各変数の限界効果を示す。すなわち、支援策を利用しているならば、具体的な成果件数が平均的に何件増加するかを意味する。
注2:***は1%水準、**は5%水準、*は10%水準で有意である。その他のコントロール変数はこの表では省略しているが、推計には含めている。

5) 表2の利用企業と未利用企業の比較検定からわかるように、両者にはセレクション・バイアスがある可能性が指摘される。例えば、もともとイノベティブでクラスター計画の支援策利用に対してモチベーションが高い企業のみが利用企業に含まれているかもしれない。そこで、頑健さのチェックのためヘックマン二段階推計も試みている。また、全体評価指標を被説明変数において推計も行っている。しかし、これらの推計結果の解釈は本稿と同様であった。

のみ、産学のアライアンスが構築される傾向があることがわかる。次に、新規融資についてみると、金融機関やベンチャーキャピタルとの会合に参加することや事業評価や経営相談によって、新たに金融機関からの融資が成立しやすくなる。

商業的成果の指標である新規売買取引と技術的成果の指標である新事業・新製品・新製法についてみると、様々なネットワーキング/コーディネーション支援が正で有意に影響していることがわかる。また、研究開発支援をみると、地域新生コンソーシアムは新事業・新製品・新製法創出に影響し、その他の研究開発補助金を利用している企業は商業的にも技術的にも成果が上がっていることが確認される。しかし、各変数の限界効果をみる限りでは、ソフト支援がハード支援よりも影響力が大きい。

バイオクラスターのケース

ここで、バイオクラスター参加企業に焦点を絞り、支援策の利用と企業パフォーマンスの関係について同様に分析を行った。推計結果を表5に示す。バイオテクノロジーを活用した研究開発は多額の資金を必要とするため、政府による研究開発支援が特に重要と思われるが、全般的な推計結果の解釈は表4と同様で、ネットワーキング/コーディネーションのようなソフト面の支援がバイオク

ラスターにおいても重要であることがわかる。

さらに、バイオクラスターの特徴として、支援策利用が新規産学ネットワークの形成にとりわけ貢献し、また研究開発支援の中でも地域新生コンソーシアムの活用が新規売買取引やイノベーションの活性化に有効であることが挙げられる。地域新生コンソーシアムは、地元の大学を必ず一つ以上含む研究開発型コンソーシアムを形成する支援策である。様々な先行研究が指摘するように、バイオ産業はサイエンス型産業であり、大学とのネットワーク構築と産学連携による研究開発推進がバイオクラスターにおいて重要である。

効果的なクラスター政策に向けて

本稿では、産業クラスター計画に参加している511社から得られた調査データを利用して、政府の支援策の利用と企業パフォーマンスの関係について分析した。特に、研究開発支援とネットワーキング/コーディネーション支援の効果の違いに焦点をあてている。このような政府の支援アプローチは従来の日本の立地促進政策とは異なり、また欧州のクラスター政策の支援アプローチと共通する部分があることから、両者の支援の効果について分析することは関心が高いと思われる。理論研究においても、両者の支援アプローチをサポートする仮説は多くある。分析から得られた政策的含

表5 支援策利用が企業パフォーマンスに与える効果（バイオクラスターのケース）

	企業間 ネットワーク	産学 ネットワーク	公的研究機関 ネットワーク	新規融資	新規売買取引	新事業・新製品・ 新製法
ネットワーキング/コーディネーション支援						
ウェブサイトの利用		1.15**	0.70**		0.99**	1.08*
成果発表会・研究会への参加						
国内・海外ビジネスマッチングの参加		0.87**				1.16**
金融機関・ベンチャーキャピタルとの 会合参加		0.90**	1.91**		0.57*	
技術評価、技術指導、技術マッチングの 利用	1.13*	0.63**				
事業評価や経営相談の利用	3.36*			0.95**		
資金調達の相談や紹介の利用			0.98**			
研究開発支援						
地域新生コンソーシアムの利用					0.63*	1.58***
その他研究開発補助金の利用						
インキュベーション施設の利用					1.07*	

出所：表4に同じ。

意は以下のようにまとめられる。

まず、産業クラスター計画による支援策を利用している企業は、新規の産学官ネットワークを形成していることが確認された。クラスターに参加している企業は中小企業やベンチャーが多く、人的・資金的な面から産学官との適切なネットワークを独自に形成するのは難しいかもしれない。本計画の趣旨が「顔の見えるネットワークづくり」にあることを考慮すると、その成果は既に現れている。また、支援策の中でも、クラスターウェブサイト整備、産学官合同のイベントの開催、コーディネータを通じたネットワーク作りのようなソフト支援策が特に貢献していることも明らかとなった。

次に、支援策によって企業のパフォーマンスに与える効果が異なることもわかった。企業は自社の目的に応じて、適切な支援策を利用する必要があるだろう。また、バイオクラスターのケースでみたように、技術分野に応じて効果的な支援策も

異なる。表4でみたように、全般的に言えば、ネットワークング/コーディネーション支援は様々な企業パフォーマンスに強く貢献している一方で、研究開発支援の効果は限定的である⁶⁾。研究開発支援のほうがより多くの費用を必要とすることを考慮すると、費用対効果の点からもソフト支援はより望ましい支援アプローチと思われる。

最後に、クラスター計画に参加していながら、支援策を一度も利用したことが無い企業が約4割(511社中189社)もあることがわかった。我々の研究は、クラスター計画に参加するだけでは企業のパフォーマンスは向上しないことを確認している⁷⁾。また、クラスター計画参加企業への訪問調査では、支援策は数多くあるが、どこがどのような内容の支援を行っているかを認知していない企業が多いという意見を聞いた。企業が支援策を自主的かつ効率的に利用できるように、支援策に関する情報の普及を一層進める必要があるだろう。

6) 研究開発支援の効果が限定的であることと考えられる一つの要因として、理論研究の節で指摘したクラウドディング・アウト効果がある。先行研究では、政府による研究開発支援は見通しが明らかなプロジェクトに対して支援を行い、民間への画期的な研究に対するリスクマネーが十分に供給されていない点を指摘したものがある(西村淳一・王亭亭・長岡貞男(2009)「発明者からみた日本の研究開発の課題 - 発明者サーベイ自由記述調査から -」RIETI Discussion Paper 09-J-031)。

7) Nishimura, J., Okamuro, H. 2009. R & D productivity and the organization of cluster policy : An empirical evaluation of the Industrial Cluster Project in Japan. CCES Discussion Paper Series No. 4 (一橋大学)。

チーム医療と医薬品情報の提供

医薬産業政策研究所 主任研究員 鈴木彰夫

チーム医療への関心の高まり

近年、「チーム医療」への関心が高まっている。チーム医療とは、患者を医療の中心において、医師、看護師、薬剤師をはじめとした医療スタッフが、それぞれの専門分野を生かして連携し、協働することによって、質の高い医療の実現を目指す医療提供体制である。

とりわけ、がん治療では外科手術、化学療法、放射線療法などを組み合わせて治療する「集学的治療」が必要とされ、外科、内科、放射線科等の専門医の連携はもとより、様々な職種のスタッフが連携・協働し、患者への良質な治療の提供、QOLの向上を目指すチーム医療の実践が進んでいる（図1）。日本癌治療学会学術集会でのチーム医療に関連した演題数の増加をみても、その関心の高まりがわかる（図2）。

多様化するがん化学療法

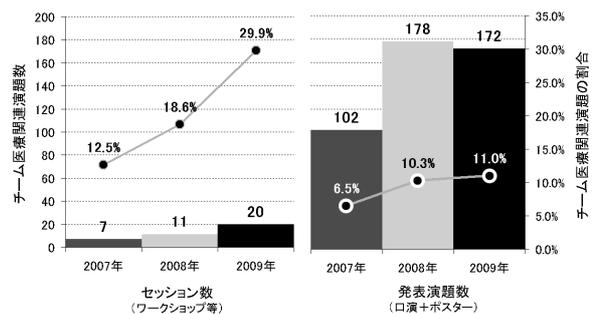
医学や創薬技術の進歩によって、新たな分子標的薬と従来の抗がん剤との併用療法が可能になるなど、がん化学療法は多様化してきている。図3は、最近10年間の抗腫瘍治療用剤の国内市場推移をみている。抗腫瘍用モノクローナル抗体や抗腫瘍用プロテインキナーゼ阻害剤といった新規の分子標的薬の伸長が顕著である。代謝拮抗剤やプラチナ製剤、タキサン製剤（植物アルカロイド）など、従来からの抗がん剤に新規抗がん剤を加えた多剤併用療法が増加していることが推察できる。また、QOL向上を求める患者ニーズの高まりから、短時間で投与できる薬剤や経口剤の増加、抗がん剤による副作用を軽減し治療を継続させるた

図1 がんチーム医療の概念図



出所：厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会」をもとに筆者作成。

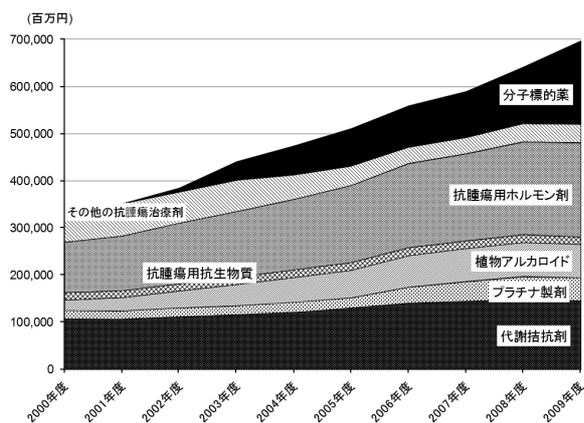
図2 学会でのがんチーム医療関連演題数
(2007～2009年の日本癌治療学会学術集会)



出所：2007～2009年開催の日本癌治療学会学術集会プログラムから作成。

めの支持療法（G-CSFや制吐剤の5HT₃ブロッカーなど）の進歩によって、外来通院で治療が可能となった外来化学療法の施行も増加している。がん化学療法の多様化や、外来化学療法の増加は、チーム医療の必要性が高まっていること背景となっている。

図3 抗腫瘍治療用剤の国内市場推移



出所：JPM (IMS Japan) をもとに作成 (転写・複製禁止)。

抗がん剤は、一般的に重篤な有害事象が発現する可能性が高く、安全かつ有効に使用されるための十分な薬学的管理が必要とされている。抗がん剤、輸液、支持療法を組み合わせたレジメンは、がん化学療法の特徴であり、医療スタッフが情報を共有するための基本的な治療計画書となる。

レジメンの管理にあたっては、抗がん剤の安全性情報や薬理作用のみならず、配合変化や薬剤の安定性、投与経路、併用時の投与順序といった投与に関わる情報、さらには支持療法薬の選択とタイミングなどの情報の収集・分析が必要となる¹⁾。特に発売後間もない抗がん剤および支持療法薬では、新規レジメンの検討に際し、より詳細な安全性情報や添付文書に十分には記載されていない薬理学的情報が重要になっている。このため、医療施設におけるレジメン作成・管理において、医薬品情報を管理する薬剤師は重要な役割を担っている。

レジメンに基づいた治療にあたる中で、看護師には、投与前から投与後までの適正な投与経路の確認や急性反応のモニタリング、有害事象の確認・対応、外来化学療法では自宅で発生した副作用への対応など注意事項の確認といった患者へのケアとアドバイスが求められており、そのための医薬品情報が必要となる。

1) いくつかのがん診療連携拠点病院の薬剤部に対して、がん医療チームへの医薬品情報提供・収集活動に関するインタビューを行った結果、「業務の簡便化やリスク低減につながる投与に関する情報」、「支持療法や医療用麻薬に関する情報」、「がん患者への指導資材の充実」、「経験のない副作用への対応」といった情報の重要性が挙げられた。

必要性が高まる医療スタッフの専門化

このようのがんのチーム医療では、薬剤師や看護師の役割は重要であり、より高い専門性が求められる。薬剤師および看護師における職種の専門性を高める取り組みに、「専門薬剤師・認定薬剤師」、「専門看護師・認定看護師」の認定制度がある。知識や技能の高いスタッフを育成し、チーム医療への参画によってより良質な医療の提供を図ることが認定制度の目的となっている。

表1に、がん領域における薬剤師および看護師の資格認定者数の推移を示している。2005年から薬剤師の認定制度が開始され、がん専門薬剤師ならびにがん薬物療法認定薬剤師は増加している。また、看護師においては、1996年から認定制度が開始され、がん看護専門看護師をはじめ、がん化学療法看護、がん性疼痛看護、乳がん看護や緩和ケアといったがん関連分野の認定看護師数は増加している。認定看護師全17分野の中でも、がん関連分野の認定看護師数は全体の約3割を占めている。

がん対策基本法では基本的施策の一つとして「がん医療の均てん化の促進等」が掲げられ、「がん専門医等の育成、拠点病院・連携協力体制の整備、がん患者の療養生活の質の向上、がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等」と謳われている。がん関連分野の認定資格を有する多くの薬剤師、看護師が、全国で375施設あるがん診療連携

表1 薬剤師および看護師のがん関連資格認定者数

	～2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	累計
がん専門薬剤師	29	27	60	48		164
がん薬物療法認定薬剤師			170	254		424
がん看護専門看護師	59	20	25	25		129
緩和ケア認定看護師	186	117	117	153	181	754
がん化学療法看護認定看護師	116	32	56	64	148	416
がん性疼痛看護認定看護師	188	36	43	56	72	395
乳がん看護認定看護師		20	31	28	27	106

出所：(社)日本病院薬剤師会および(社)日本看護協会の公表資料をもとに作成。

拠点病院に所属している。しかしながら、375施設の拠点病院のうち、がん専門薬剤師あるいはがん看護専門看護師が所属している病院の割合は2割前後、認定薬剤師および認定看護師が所属している病院の割合をみても5割前後にとどまっている。施設における人員確保などの問題点（認定を取得するための研修期間中の業務分担に係る人員確保など）から、全ての拠点病院への配置には至っていない（表2）。今後、がん医療の均てん化促進によって、専門性の高い医療スタッフの増加や拠点病院への配置が進んでいくことが推察される。

表2 がん診療連携拠点病院に所属する資格認定者（2009年10月時点）

	全認定者数	がん診療連携拠点病院（375施設）		
		拠点病院に所属する認定者数	認定者が所属する拠点病院数	拠点病院全体に占める認定者が所属する施設の割合
がん専門薬剤師	164	110	78	20.8%
がん薬物療法認定薬剤師	424	271	193	51.5%
いずれかの薬剤師が所属	588	381	219	58.4%
がん看護専門看護師	128	77	53	14.1%
緩和ケア認定看護師	754	284	202	53.9%
がん化学療法看護認定看護師	416	243	189	50.4%
がん性疼痛看護認定看護師	395	179	126	33.6%
乳がん看護認定看護師	106	62	59	15.7%

注：認定時の所属で集計しているため、現在の所属とは必ずしも一致していない。

がん看護専門看護師は2009年10月時点での登録者数の128名で集計している。

出所：表1と同じ。

チーム医療の進展と医薬品情報の提供

本年8月から、厚生労働省において検討が開始された「チーム医療の推進に関する検討会」では、医療スタッフの役割分担や業務拡大に必要な法的・制度的な枠組みの検討がなされている。今後、がん領域のみならず様々な疾患領域でも、チーム医療は進んでいくものと予測される（表3）。

患者に提供する医療の質の向上を目指したチーム医療の体制がさらに進んでいく中で、製薬企業が行う医薬品情報の提供・収集は、医師のみならずチーム医療を実践する医療スタッフへとこれまで以上に広がりを見せていくであろう。

表3 チーム医療スタッフの役割の一例

医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診断と治療方針の決定 ・ インフォームド・コンセント ・ 処方、治療効果の評価 ・ チーム全体への適切な指示
薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者への服薬指導、薬学的なケア ・ 処方提案、処方設計支援、レジメン管理 ・ 薬物療法への薬学的対策立案 ・ 調製・調剤（ミキシングなど）、薬剤管理
看護師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者のQOL、全人的苦痛の視点からのアセスメント ・ 患者の病状理解や治療方針の確認、サポート ・ 薬物治療での急性反応や有害事象などのモニタリング ・ 患者・家族に対するケア上のアドバイス

出所：図1と同じ。

薬効群別にみた中国の医薬品市場

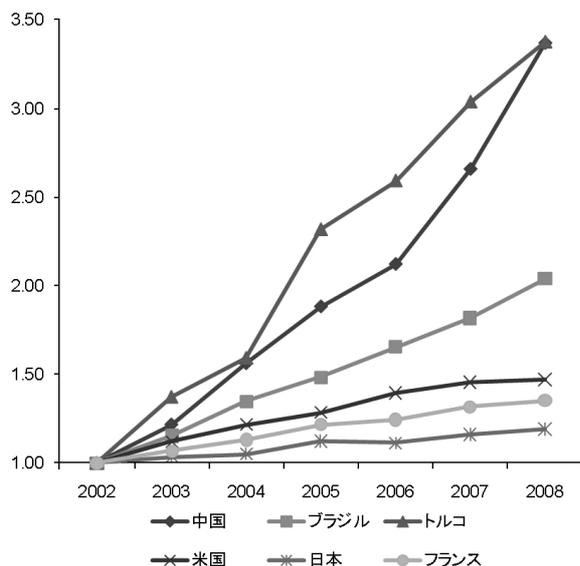
医薬産業政策研究所 主任研究員 井上 彰

近年、BRICs（ブラジル、ロシア、インド、中国）をはじめとする新興国は、高い経済成長を背景に医薬品市場でもその存在感を増してきている。新興国¹⁾売上上位3カ国の市場規模（図1）の推移では、2002年を基準とした年平均成長率は中国27.5%、ブラジル15.3%、トルコ27.5%と先進国売上上位3カ国より高い成長率を示している。なかでも中国は、世界の国別にみた医薬品市場規模の順位でも2002年の10位から2008年には5位へと大きな躍進を見せている。また、2009年10月に発表されたIMS Health 世界医薬品市場予測による

と、中国市場は2013年まで年20%以上の成長が見込まれている。

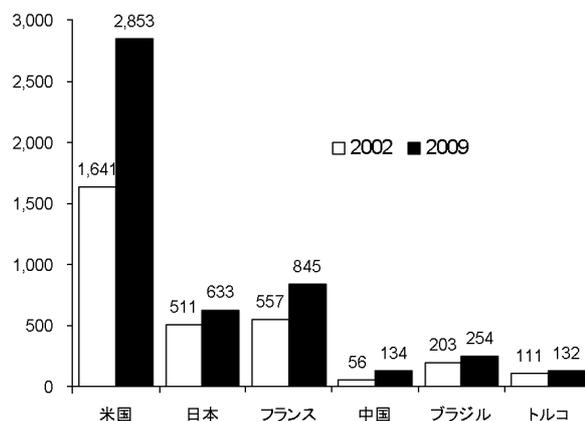
図2は、新興国と先進国における2002年と2009年の開発品目数を比較している²⁾。医薬品市場の規模が最も大きい米国の開発品目数は、2009年2,853品目と他国を圧倒している。一方、新興国の2009年の開発品目数は3カ国合計で520品目と少ないが、中国に注目すると2002年の56品目から2009年には134品目と2.4倍に増加している。中国では新薬の承認申請の際に自国での治験データが求められており、中国市場を意識した開発が行わ

図1 新興国市場規模の推移（2002年＝1）



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

図2 新興国の開発品目数



出所：Pharmaprojects（2009.10.25現在）

1) IMS World Review で把握可能であった15カ国（アルゼンチン、ブラジル、中国、チェコ、エジプト、ハンガリー、インド、インドネシア、メキシコ、ポーランド、ルーマニア、ロシア、南アフリカ、台湾、トルコ）。
 2) 各国におけるフェーズⅠ～申請中にある品目（効能拡大、剤形追加含む）。

れていると思われる。

そこで、新興国で市場規模、開発品目数の伸びが著しい中国の薬効群別の市場と開発品目の変化をみてみよう。

図3は、2002年と2008年の中国と米国における医薬品市場の薬効群別³⁾の構成を示している。中国で構成比率が上昇した主な薬効群は「抗がん剤/免疫」、「神経用剤」であり、これらは米国でも構成比率を高めている領域である。

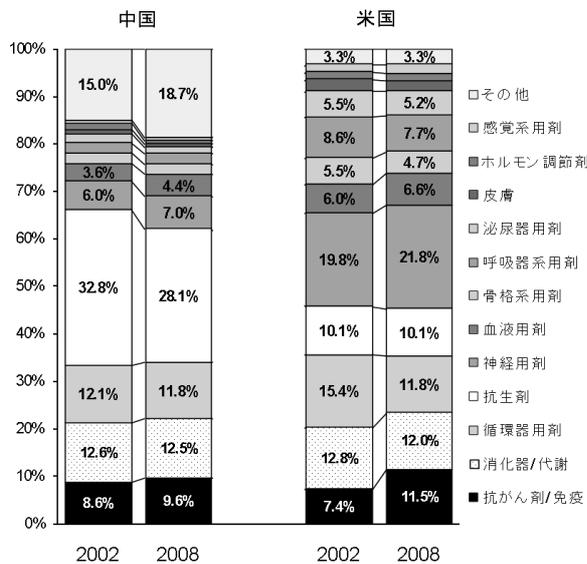
図4は、2002年と2009年の薬効群別⁴⁾の開発品目の構成を示している。2009年について中国をみると、最も構成比率が高い薬効群は「抗がん剤/免疫」であり、2002年の10.7%から20.5%と、倍近くに上昇していた。開発品目の詳細をみると分子標的薬など最新の抗がん剤が多数含まれている。中国統計年鑑（2008年版）によると、悪性腫瘍は中国における疾病別死亡原因の第1位であり、近

年その比率が増加していることが抗がん剤開発が活発になっている背景にあると思われる。

次いで構成比率が高い薬効群は、「抗生剤」（16.8%）である。「抗生剤」は、2002年、2008年ともに市場での構成比率が最も高い品目でもある。上記に次いで構成比率が高い薬効群は「消化器/代謝」（11.0%）である。中国でも食生活の変化により糖尿病疾患の急増が指摘されており、開発品目にはDPP-4阻害剤などの新しいタイプの糖尿病治療薬が複数含まれている。2009年の中国で上位である「抗がん剤/免疫」、「消化器/代謝」、「抗生剤」は、米国でも構成比率が高い薬効群であった。

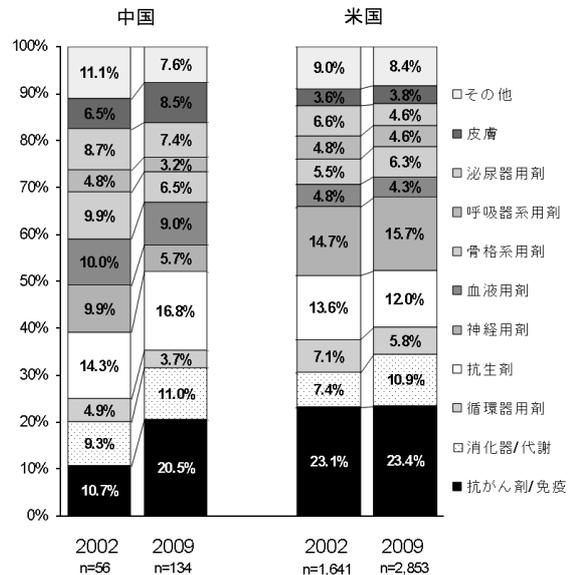
市場規模が急速に拡大する中で、中国の薬効群別の医薬品市場の構成、開発品目の構成は変化してきており、米国に代表される先進国型の構造に移りつつあるように思われる。

図3 薬効群別の市場構成



出所：図1に同じ。

図4 薬効群別の開発品目



出所：図2に同じ。

3) ATC分類の第1レベルでまとめている。

4) 1つの開発品に複数の薬効群の記載がある場合には、各薬効群に案分している。

主な活動状況 (2009年8月～2009年12月)

8月	13日	政策研ニュース No.28発行	
9月	2日	政策研 研究戦略会議	
	10日	講演	「日本における新医薬品の開発期間－臨床開発期間と審査期間の動向－」 医薬産業政策研究所 石橋太郎主任研究員 (メディアフォーラム (東京) にて)
10月	6日	政策研 研究戦略会議	
	8日	意見交換会	「Benchmarking the regulatory review process, SCORE-CARDS : Building quality into submissions and regulatory reviews」 Lawrence Liberti 氏、Neil McAuslane 氏、CMR International Institute for Regulatory Science
	16日	リサーチペーパー・シリーズ No.46発行	「バイオマーカー関連研究分野の特許出願動向からみた創薬プロセスの効率化に向けた日本の課題」 医薬産業政策研究所 鳥山裕司前主任研究員
	29日	リサーチペーパー・シリーズ No.47発行	「日本における新医薬品の臨床開発と承認審査」 医薬産業政策研究所 石橋太郎主任研究員 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 小野俊介准教授
11月	20日	リサーチペーパー・シリーズ No.48発行	「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス－日米欧製薬企業の比較分析－」 医薬産業政策研究所 高鳥登志郎前主任研究員 神戸大学大学院経済学研究科講師、一橋大学イノベーション研究センター非常勤共同研究員 中村健太氏 一橋大学イノベーション研究センター 長岡貞男教授 中央大学商学部教授、一橋大学イノベーション研究センター非常勤共同研究員 本庄裕司氏
12月	5日	学会発表	「新薬の臨床開発および承認審査の国際化とその成果」 医薬産業政策研究所 石橋太郎主任研究員、 東京大学大学院薬学系研究科 小野俊介准教授 第30回 日本臨床薬理学会年会 (12月3～5日)
	16日	講演	「医薬品産業におけるイノベーション」 医薬産業政策研究所 小野塚修二統括研究員 (成城大学社会イノベーション学部 政策イノベーション特殊講義にて)

レポート・論文紹介 (2009年10月～)

バイオマーカー関連研究分野の特許出願動向からみた創薬プロセスの効率化に向けた日本の課題
(リサーチペーパー・シリーズ No.46)

医薬産業政策研究所 前主任研究員 鳥山 裕司
2009年10月

日本における新医薬品の臨床開発と承認審査 (リサーチペーパー・シリーズ No.47)
医薬産業政策研究所 主任研究員 石橋 太郎
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
2009年10月

製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンスー日米欧製薬企業の比較分析ー
(リサーチペーパー・シリーズ No.48)

医薬産業政策研究所 前主任研究員 高島登志郎
神戸大学大学院経済学研究科 講師、一橋大学イノベーション研究センター 非常勤共同研究員 中村 健太
一橋大学イノベーション研究センター 教授 長岡 貞男
中央大学商学部 教授、一橋大学イノベーション研究センター 非常勤共同研究員 本庄 裕司
2009年11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
-----	-------------	-----	--------------

<2009年10月1日より>

- ① 濱島 仁 (主任研究員)
- ② 京都大学大学院工学研究科博士課程修了
- ③ アステラス製薬株式会社
- ④ 有機化学の研究者として10年余り創薬研究に携わり、近年は特許出願なども経験してきました。世界中で医薬品の候補は日々誕生し、その数はますます増えています。しかし患者さんに役立つ医薬品として選ばれるための目標、要求は高くなり、患者さんに届くまでの時間はより長くなっていると言われていました。医薬産業政策研究所の研究員として、様々な知識と経験を有するメンバーと共により広い視点で物事を考えていきたいと思っています。

<2009年11月1日より>

- ① 辰巳邦彦 (主任研究員)
- ② 京都大学大学院農学研究科修士課程修了
- ③ 大塚製薬株式会社
- ④ 入社以来、創薬研究畑を中心に歩んだ後、企業統治に関する社内プロジェクトや新規事業の立ち上げ等に参画してきました。医薬産業政策研究所では、これまでの経験を活かし、創薬イノベーションの観点から「日本の製薬産業の国際競争力」の強化や「患者中心の医療」を更に進める政策を提言できればと考えております。

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

2010年1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