

政策研ニュース No.43

OPIR Views and Actions

2014年11月

目次

Opinion

日本医療研究開発機構（AMED）に期待する

医薬産業政策研究所 所長 奥田 齊…………… 1

Points of View

PRO 評価ツールの日韓中各言語版の登録状況

ーグローバルデータベース PROQOLID による検討ー

医薬産業政策研究所 首席研究員 小林 和道…………… 3

プレスリリースで見る国内製薬企業のビジネスモデルの調査

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤川 誠…………… 7

Topics

製薬企業による IFRS（国際会計基準）任意適用

医薬産業政策研究所 統括研究員 村上 直人……………17

目で見る製薬産業

臨床試験登録サイトでみる First-in-Human 試験実施国

医薬産業政策研究所 首席研究員 小林 和道……………20

特許からみた国内製薬企業の研究状況

医薬産業政策研究所 主任研究員 古賀 祐司……………22

近年の医療経済研究論文数の推移

医薬産業政策研究所 主任研究員 土屋 孝範……………25

政策研だより

主な活動状況（2014年7月～2014年10月）、OPIR メンバー紹介 ……………27

日本医療研究開発機構（AMED）に期待する

医薬産業政策研究所 所長 奥田 齊

金融政策、財政政策を中心に動き出したアベノミックスは、第三の矢として規制緩和、税制改革などの成長戦略の具体化が期待される。製薬産業との係わりにおいては、「健康・医療戦略」が重要である。この戦略に基づき設置が決められた日本医療研究開発機構（AMED）が、来年度から本格的に動き出す。医療、バイオサイエンス関連の分野の科学技術予算を統合、拡充し、日本発の革新的医薬品創出につなげたいというのがその狙いである。

日本医療研究機構の規模と運営

当初アメリカのNIH（National Institute of Health）をイメージして設置が検討された機構（AMED）の予算規模は、NIHとは大きな差となっているが、財政制約がある中で、日本独自の研究開発推進組織として、それなりの予算が確保されたのは、ライフサイエンスを成長分野と位置付ける健康・医療戦略のスタートラインとして評価できる。

ただ、予算規模が、将来に向けて伸長していかなければ、成長戦略に掲げられている目標が十分に実現できるのかは、議論のあるところである。各省ごとの従前の研究予算を統合するだけでなく、より戦略的な分野への配分を高め、結果として、予算が拡充されることが望まれる。

医療分野において研究開発の司令塔本部となるのは内閣の健康・医療戦略推進本部であるが、AMEDは研究管理の実務を担い、実質的には、研究プロジェクトの配分に大きな影響を及ぼそう。

司令塔の基本機能として挙げられる3C（Command, Control & Communication）機能がうまく働くのかどうか注目されている。異なる省庁のプロジェクトを集めて、一元的にコマンド、コントロールすることは、結構、時間のかかる、かつ、難しい問題でもある。また、コマンド、コントロールだけではなく、研究者との必要なコミュニケーションが、いかにスムーズに行われるのか、プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサーの活躍が期待されている。

国際的な視野が不可欠

政府が戦略分野として重点を置く健康・医療戦略の目的は健康長寿社会の実現である。海外で上市され、広く使われている医薬品が日本市場に遅れて上市される問題は、ドラックラグとして認識されているが、患者の医薬品へのアクセスは、製薬産業にとっても最重要の使命である。

この場合、医薬品製造販売業として日本で活動する内資系、外資系の製薬企業は、良い医薬品が海外にあれば、積極的に調達することがその役割であると考えられる。患者にとっては、製薬企業の国籍が、内資系であろうが、外資系であろうが、その供給元は重要ではない。実際、2013年度、日本市場における売上上位100品目の内、海外オリジンの売上比率は約60%を占めている¹⁾。

勿論、日本で開発された医薬品が、海外の患者に使われることも同様に重要である。日本の創薬力を顕在化させ、日本発の革新的医薬品を世界に役立てるという観点からは、日本の研究開発環境

1) ミクス On line、国内製品別売上高ランキング（2013年度）

を整備、拡充すべきであり、そのための健康・医療戦略は日本のみならず、グローバルな貢献にも結びつくものである。

健康・医療戦略は、日本の総力を挙げて実現するという意味で、オール・ジャパンというフレーズが使われることがあるが、同戦略においても、「国際的視野に基づく取り組み」が必要なことは述べられている。司令塔を担う健康医療推進本部、また、研究開発プロジェクトの研究管理をになうAMEDが、その運営、テーマ選定において、グローバルな視点を失わないでもらいたい。

トランスレーショナル・リサーチの成否

今後の医療の発展、医薬品の開発にはアカデミアと産業の橋渡しをするトランスレーショナル・リサーチが不可欠である。

トランスレーショナル・リサーチについては、スタンフォードのSPARKという組織がひとつの成功例として紹介されている²⁾ ³⁾。

スタンフォード大学の教授は、どの製薬会社も興味を示してくれなかった創薬シーズの研究開発において、大学を1年休職して資金集めに奔走し、また、当時の学生とともに会社を立ち上げて、シーズの導出を成功させたといわれている。SPARKでの成功確率は非常に高いと評判であるが、その成功の要因として、基礎および臨床研究の強さ、ハイレベルな産業からのアドバイス、そして、シードマネーの存在、役割があげられている。また、それ以上にそれらの要素が融合したコラボレーションが重要という指摘もある。

定期的な情報交換会では、教授、ポスドク、学生、企業人が集まって議論するという。ベンチャー的な事業における人と人の出会いは、偶然な出会いが多いといわれる。アメリカとは事情が異なるかもしれないが、AMEDを活用して、こうした機会が日常的に提供されることを期待したい。

また、アメリカのC-Path Institute、ヨーロッパのIMI(Innovative Medicine Initiative)のように、

大学、病院の研究者と企業との個別の連携とは異なるPPP(Private Public Partnership)という形態の産官学研究プロジェクトもひとつの参考になるのではないかな。

国際競争力強化と輸入超過解消

AMEDは、医薬品導出への意欲的な目標を掲げている。アメリカのNIHを手本として、医薬品産業の国際競争力を強化しようという考えである。ただ、こうした政策的テコ入れが、そのまま医薬品輸入超過の解消となるかどうかには、疑問符がつく。

通関統計と国際収支統計の違いなど、数字的には、いろいろな議論はあるが、OECDの統計における医薬品の貿易収支を日本とアメリカについてみると、アメリカの医薬品の貿易収支は、日本を上回る輸入超過になっている。また、同統計では、アイルランドが大幅な輸出超過になっているが、このケースは創薬力の反映というよりも、製造拠点としての国際競争力を生かす産業政策の結果として理解できるのではないだろうか⁴⁾。

創薬における国際競争力強化と国際収支上の黒字化は、必ずしも、短期的には結びつかない。このことをきっちりと理解して、政策議論、健康・医療戦略を進めなければ、今後の政策評価にも誤解を生じさせる懸念がある。

まずは、第一歩

医薬品開発の成功確率が低いことは、よく知られている。セレンディピティーの要素が強い科学技術の発明・発見、とりわけ、医薬品開発においては、政府やAMEDが、重点政策として相当の力を注いでも、日本発の革新的医薬品創出までつなげるのは容易な道ではない。

人材、知財のマネジメントなどを含めて、チャレンジすべき課題も多く見うけられるが、健康長寿社会実現に向けた取り組みが重要であり、その第一歩を着実に踏み出すことが、いま、何よりも期待されている。

2) 第4回東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ・シンポジウム、2013年12月

3) <http://sparkmed.stanford.edu/>

4) 医薬産業政策研究所、「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」、リサーチペーパー・シリーズ No.58(2013.4)

PRO 評価ツールの日韓中各言語版の登録状況 ーグローバルデータベース PROQOLID による検討ー

医薬産業政策研究所 首席研究員 小林和道

臨床試験におけるアウトカム評価は、従来から汎用される医師による評価（Clinician-Reported Outcome）に加えて、近年、患者が医師を介さず直接評価する Patient Reported Outcome（PRO）が注目されるようになった。PROは特に慢性疾患における患者の症状がどのように変化したかを患者単位で評価する手段として優れており、医師目線では十分評価できない感情やフィーリングといった要素を科学的に評価するためのツールとして進化してきた。一方で、PROが受け入れにくい背景として、医学的知識のない患者に直接評価を委ねることに対する心理的抵抗があるが、これはPROに対する理解が進むことにより、徐々にではあるが解決していくものと思われる。ただし、PROが患者から直接情報を得るため、グローバル試験における文化や言語の違い（Cross-cultural difference, Linguistic difference）に対する対処は、大きな課題である。

PROの科学性を担保するためには、評価者（患者）が使う評価ツールの言語がバリデート（評価項目、質問方法、結果の重みづけなど妥当性と普遍性の確保）されていることが必要になる。現在、汎用されているPROツールは、ほとんどが欧米で開発されたものであり、オリジナルツールは英語となっているものが多い。そのため、多国籍臨床試験でPROを評価項目に入れる場合、その言語で

バリデートされたツールが準備されているかどうかは、その評価が重要であればあるほど、実施国を選択する有力な要因となることが想定される。

今回、PRO/QOL 評価ツールのデータベースであるPROQOLID¹⁾（Patient Reported Outcome & Quality of Life Instrument Database）を用いて、PRO評価ツールの日本語、韓国語および中国語版の登録状況を比較検討した。

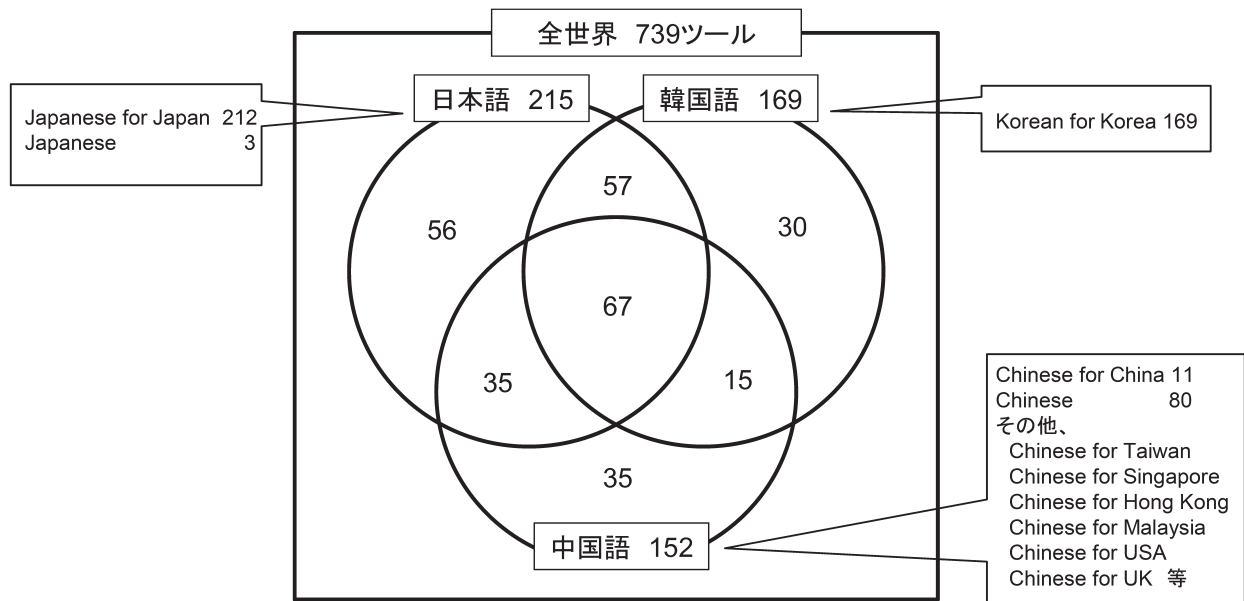
PRO ツール登録概況

今回、2014年9月時点におけるPROQOLIDデータベース全体の中で、Type of Clinical Outcome AssessmentがPRO（Patient Reported Outcome）として登録されていた評価方法が739ツールあった。この739ツールに対して各言語の登録状況の関係を要約して図1に示す。

PROとして登録されていた739ツールに対する日本語版、韓国語版、中国語版はそれぞれ215、169、152ツールあり、そのほとんどが英語をオリジナルとする翻訳版であった。また、739ツールのうち、日韓中のいずれかの翻訳版が存在するものが295、3つの言語いずれも存在するものは67ツールであった。更に、中国語、韓国語のいずれかがあるが日本語版がないものは80ツール、韓国語、中国語の両方で翻訳版が存在するが、日本語版がないPRO評価が15ツールあった。

1) PROQOLID は全世界で利用されている Patient Reported Outcome あるいは Quality of Life の臨床評価ツールをデータベース化したものであり、Mapi Research Trustにより運営されている。Mapi Research Trustは、フランスのMapi大学の出資により運営されている非営利団体であり、Patient-Centered Clinical Research分野のグローバルでの情報交換・共有活動を目的に1994年に設立された。PROQOLIDは世界で最も充実したPROツールのグローバルデータベースとして知られている。

図1 PRO ツールの日韓中各言語の登録概況



各言語翻訳版と地域との関係について

PROQOLID では、各評価ツールの言語を表記する場合、文化的な違いが影響することから、多くの評価ツールは言語に加えて居住地域が規定されている。例えば、オリジナルを英語とするPROツールの中国語翻訳版については、中国本土で利用できるもの（Chinese for China）に加えて、シンガポール、香港、米国など他の国に居住する人を対象とした中国語版が別に存在することもあり、各々Chinese for Singapore, Chinese for Hong Kong, Chinese for the US と表記されている。

215ツールあった日本語版は、Japanese for JapanあるいはJapanese（地域指定なし）として登録されたツールのみであり、212ツールはJapanese for Japanとして登録されていた。韓国語版も169全てのツールが、Korean for Koreaとして登録されており、日本語版と韓国語版はいずれも日本あるいは韓国居住者を対象としていることが確認された。一方、中国語版152ツールのうち、Chinese for China はわずか11ツールで、Chinese のみの記載が80ツールであり、その他の61ツールが他の地域居住者（台湾、シンガポール、香港、マレーシア、米国、英国等）を対象に作成されたツールであっ

た。このことから、日本語版と韓国語版はいずれも、日本、韓国現地における適用を想定して登録されたものであり、中国語版は、中国本土外での適用を目的としたツールも多くみられることがわかった。臨床試験の実施国選定のためのPRO翻訳版の充実という観点からは、中国の状況は日本、韓国とかなりの差があるものと考えられる。

病態分類（Pathology）別登録状況

PRO ツール739のうち、データベース上で病態分類が欠損していた9ツールを除く730について、病態分類（Pathology）別に日韓中各言語が登録されているツールを解析した（表1）。また、参考として、English for US（米国在住者のための英語版）として登録されているツールについても、内訳を示した。

ただし、PROツールの中には、いくつかの疾患に共通した症状に注目したPROもあり、ツールによっては、一つのPROがいくつかの病態にまたがって用いられる場合がある。そのため、病態分類毎の各言語の評価ツールを単純合計は登録延べ数となることに留意する必要がある。

表1 病態分類別登録状況一覧

PRO の病態分類 Pathology	登録 PRO	日本 語版	韓国 語版	中国 語版	英語 (US)
バクテリア等感染症 (Bacterial infections and mycoses)	1	0	0	0	1
循環器疾患 (Cardiovascular diseases)	37	10	5	5	17
先天性疾患 (Congenital, hereditary, and neonatal diseases and abnormalities)	14	2	1	0	8
消化器疾患 (Digestive system diseases)	41	10	10	6	29
外傷・毒物等環境由来疾患 (Disorders of environmental origin)	15	3	2	2	11
内分泌系疾患 (Endocrine system diseases)	41	9	9	15	32
眼科疾患 (Eye diseases)	17	2	1	2	9
女性器関連疾患 (Female genital diseases and pregnancy complications)	30	5	6	6	19
一般状態 (Generic)	113	32	24	31	69
血液・リンパ性疾患 (Hemic and lymphatic diseases)	12	3	3	1	6
免疫疾患 (Immune system diseases)	70	22	15	12	47
男性器関連疾患 (Male genital diseases)	33	12	9	5	27
筋・骨格系疾患 (Musculoskeletal diseases)	51	14	14	8	27
悪性腫瘍 (Neoplasms)	87	35	25	25	44
神経系疾患 (Nervous system diseases)	110	36	29	17	68
栄養・代謝疾患 (Nutritional and metabolic diseases)	44	10	11	16	35
耳鼻咽喉疾患 (Otorhinolaryngologic diseases)	16	2	2	2	6
痛み・疲れ等疾患に依存しない症状・徴候 (Pathological conditions signs and symptoms)	107	32	32	25	71
精神疾患 (Psychiatry/Psychology)	100	31	29	16	65
呼吸器疾患 (Respiratory tract diseases)	62	24	14	11	38
皮膚疾患 (Skin and connective tissue diseases)	46	12	9	13	28
口腔系疾患 (Stomatognathic diseases)	8	1	0	1	2
外科手術 (Surgical Procedures, Operative)	7	3	2	0	3
泌尿器疾患 (Urologic diseases)	30	10	7	5	18
ウイルス性疾患 (Virus diseases)	15	3	0	1	13
合計 (延べ)	1,107	323	259	225	693

出所：PROQOLID

登録された730ツールを病態別にみると、「一般状態」、「痛み・疲れ等疾患に依存しない症状・徴候」といった患者による直接評価が重視されている領域に加えて、悪性腫瘍、神経疾患、精神疾患、呼吸器疾患といった疾患で、数多くのツールが登録されている傾向にあった。

言語別の傾向としては、韓国語・中国語に比べて日本語版だけが突出して多い分野、逆に日本が大きく少ない分野も特に見られず、病態分類別でも、PRO全体とほぼ同じ傾向であった。従って、現時点では、韓国、中国に比べて日本がこの分野で遅れているわけではないと考えられる。ただ、図1に示したように、韓国語あるいは中国語版のいずれかが存在するが日本語版がないPROは80ツールとまだまだ多く存在し、これらのPROが多国籍臨床試験で採用された場合は、東アジアでの対象国選択時、日本が不利になる可能性があり、更なる充実が望まれる。

一方、日本語版は、米国在住者のための英語版の登録数と比較すると、ほぼ半数の登録状況であった。これは国際言語としての英語の優位性のみでなく、各ツールのオリジナル版の多くが米国あ

るいは英国で開発され、他の言語および地域では、そのオリジナルを基にした翻訳版を作成するといった構図が出来上がっていることに起因している。

おわりに

今回、各言語で利用可能なPROツールの状況を、グローバルデータベースへの登録状況に注目して検討した。ツールの登録数が多いことがただちに地域におけるPROの臨床適用の浸透率を表しているわけではないが、英語を中心に世界で利用されているPROが、各国特有の言語でも同じように利用可能な状況であることが、地域における普及の指標の一つになると考えられる。日本語版の状況は、韓国語、中国語と比べて決して劣っていることはないが、未だ英語で評価されるPROツールの一部しか使えないといった状況であった。

PRO評価では日本人患者に対しては日本語で質問に答えてもらうことが不可欠になることから、多国籍試験への日本の参画を促進するためには、更なる日本語版の充実が望まれる。

プレスリリースで見る国内製薬企業の ビジネスモデルの調査

医薬産業政策研究所 主任研究員 藤川 誠

世界的な人口構造、疾病構造など社会環境の変化が起こり、医療を取り巻く環境はダイナミックに変化している。製薬企業においても新興国等への国際展開の動きなどを含め、地域の環境に応じたビジネスモデルを構築しなければ、国際的競争に勝ち残ることは困難な時代となった。

本稿では、企業が公表するプレスリリースには、将来のビジネスモデルの変化を予見する上で重要な内容が含まれるという問題意識で、国内製薬企業8社のプレスリリース¹⁾から、ビジネスモデルの動向について調査した。

調査方法

国内製薬会社8社（アステラス製薬、エーザイ、

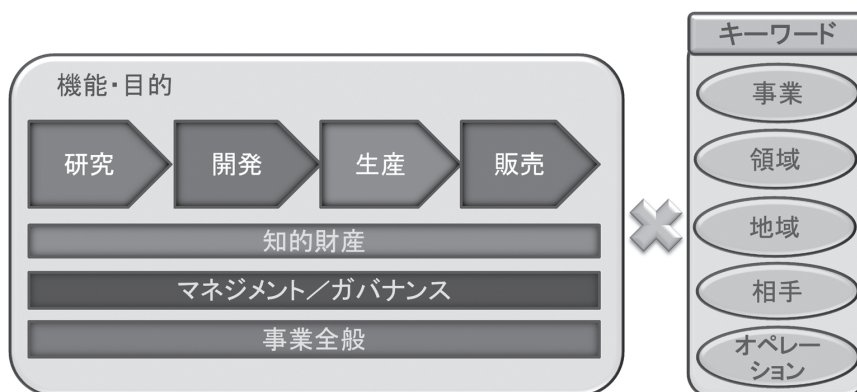
大塚製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬、第一三共、大日本住友製薬、武田薬品工業）のプレスリリース（2008年1月～2014年7月）を調査対象とした。

図1の枠組みに示すように、機能・目的に示す細分類の集計(A)を行うとともに、機能・目的（研究・開発・販売・生産・事業全般）という軸に対してキーワード（事業・領域・地域・相手・オペレーション）の関連付け(B)を行った。

(A) 機能・目的について表1に示すようなバリューチェーンに沿って細分化し、集計した²⁾。(図2)

(B) 機能・目的の研究・開発・販売・生産・事業全般について、図3に示すように事業・領域・地域・相手・オペレーションの各キーワード別に関連づけ集計した^{2) 3)}。(図4～8)

図1 ビジネスモデル調査の枠組み



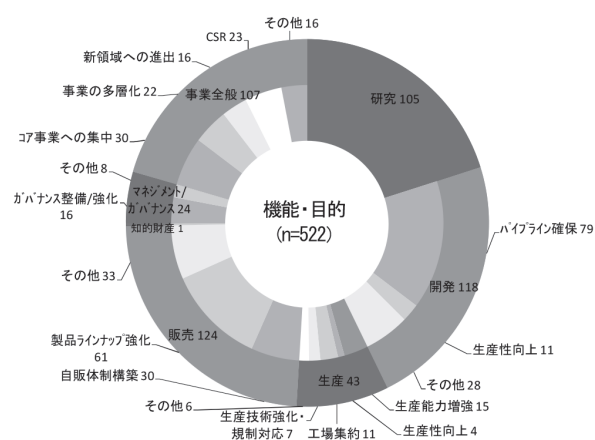
- 1) 本調査は、医薬産業政策研究所において産業レポートを作成する過程で、国内製薬会社のビジネスモデルに関する調査を行ったものの一部である。なお、本調査は、長澤優 元統括研究員、玉石仁 元主任研究員、吉田一郎 元主任研究員、小松恒久 主任研究員、村上直人 統括研究員、加賀山貢平 主任研究員、白神昇平 主任研究員で分担した。
- 2) 将来の新しいビジネス機会への取り組みを抽出するために、プレスリリース時点から取り組み始めた案件について集計した。なお、開発品目の開発状況・承認取得に関するプレスリリースは除外している。
- 3) 研究・開発・販売・生産・事業全般について記載があったプレスリリースにおいて、事業・領域・地域・相手・オペレーションに該当する記載がない場合、事業、領域、地域、相手、オペレーションでは「記載なし」として集計した。

機能・目的の集計結果

表1 機能・目的の細分類表

機能・目的	研究 開発	－
		パイプライン確保
		生産性向上 その他（不明も含む）
	販売	自販体制構築
		製品ラインナップ強化
		その他（不明も含む）
	生産	生産能力増強
		生産性向上
		工場集約
		生産技術強化・規制対応 その他（不明も含む）
	知的財産	知財マネジメント
	マネジメント/ガバナンス	ガバナンス整備/強化
		その他（不明も含む）
	事業全般	コア事業への集中
		事業の多層化
		新領域への進出
		CSR その他（不明も含む）

図2 機能・目的の内訳



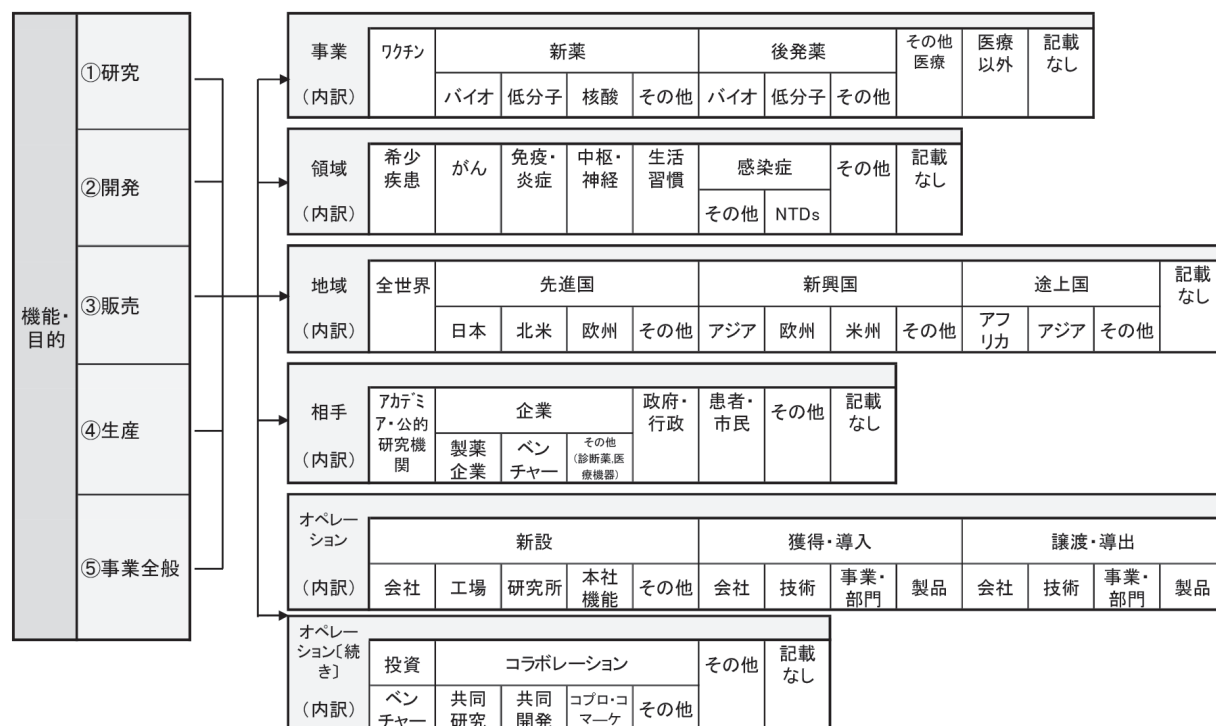
出所：各社ホームページのプレスリリースより作成

機能・目的の細分類の内訳の件数は、延べ522件（以下、件数は延べ件数で示す）あり、研究（105件）、開発（118件）、生産（43件）、販売（124件）、

事業全般（107件）の件数が多く、特に開発のパイプライン確保（79件）、販売の製品ラインナップ強化（61件）に関する件数が多い。

機能・目的に対する事業・領域・相手・オペレーション別の集計結果

図3 機能・目的に対する事業・領域・地域・相手・オペレーションのキーワードの関連付け

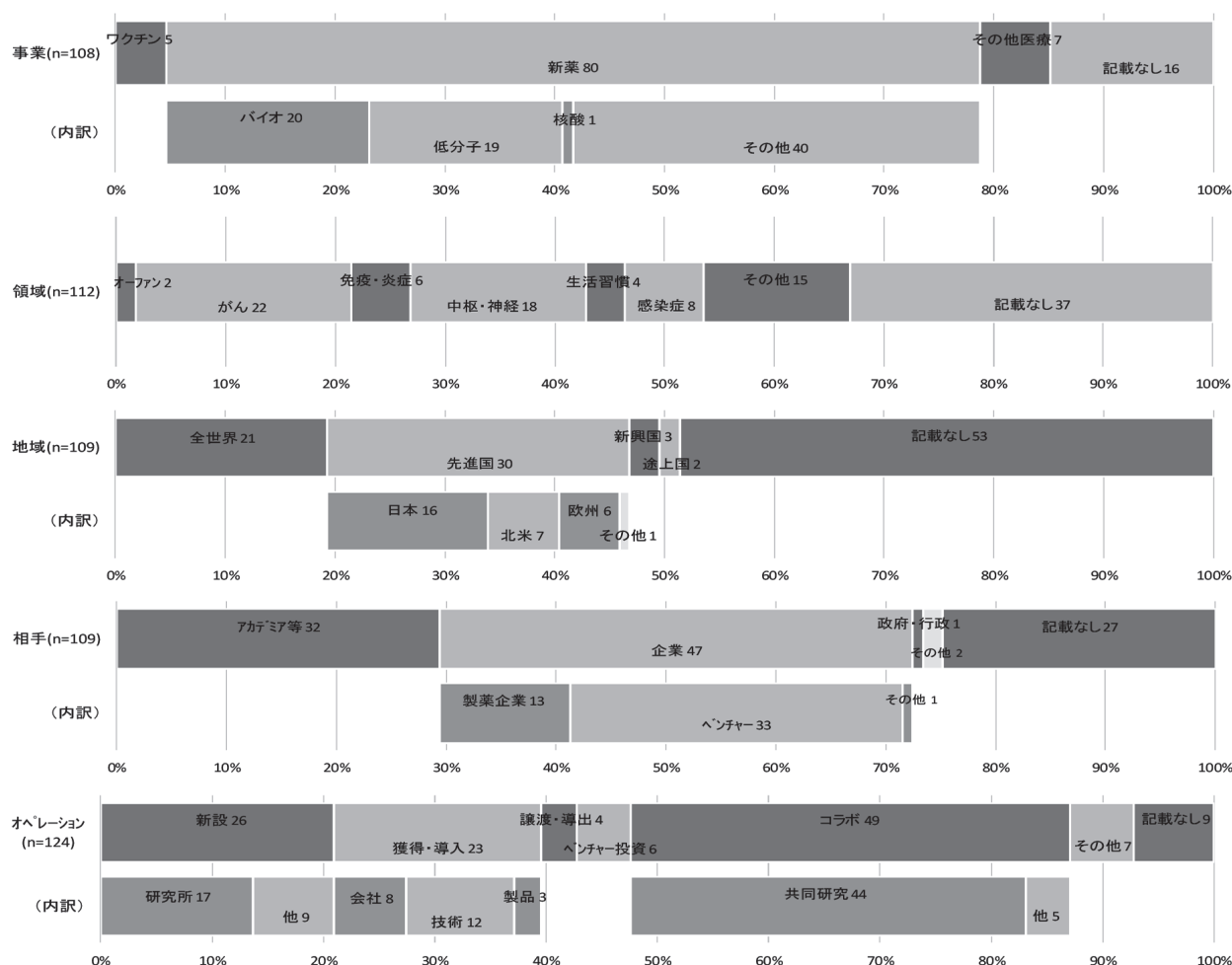


注1：地域の定義は、将来的に事業が行われる見込みの地域とした。

注2：NTDsは、顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases）の略称とした。

① 研究に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図4 研究に関する集計結果



出所：図2に同じ

a) 傾向

事業：新薬の中でバイオ医薬品と低分子化合物が大きな柱

領域：アンメットニーズの高いがんと中枢・神経の領域の割合が高い

地域：全世界あるいは先進国が中心

相手：アカデミア・公的研究機関（以下、アカデミア等）、ベンチャー企業との連携が多い

オペレーション：

共同研究の割合が高い

b) 集計結果の概要

事業（108件）

新薬が大半で（80件76.2%）である。バイオ

医薬品（20件18.5%）と低分子化合物（19件17.6%）が中心であるが、対象が明確でないその他（40件37.0%）の件数も多い。なお、その他のうち20件が新薬創出に係る共同研究に関する案件である。

領域（112件）

がん（22件19.6%）と中枢・神経（Central Nerve System、以下 CNS）（18件16.1%）が多い。記載なし（37件33.9%）の件数が多く、その多くは新薬創出力の強化のため研究組織体制の見直しや共同研究に関する案件である。

地域（109件）

未定の案件が大半（53件48.6%）であり、理由は領域と同様である。記載のある案件は全世

界と先進国で多数（51件46.8%）を占める。

相手（109件）

明記されている案件は82件で、ベンチャー企業（33件30.3%）とアカデミア等（32件29.4%）が、製薬企業（13件11.9%）より多い。

記載なし（27件24.8%）の多くは、自社の研究組織体制の見直しに関連する案件である。

オペレーション（124件）

コラボレーション（49件39.5%）が最多で、そのうち共同研究（44件35.5%）が群を抜いて多

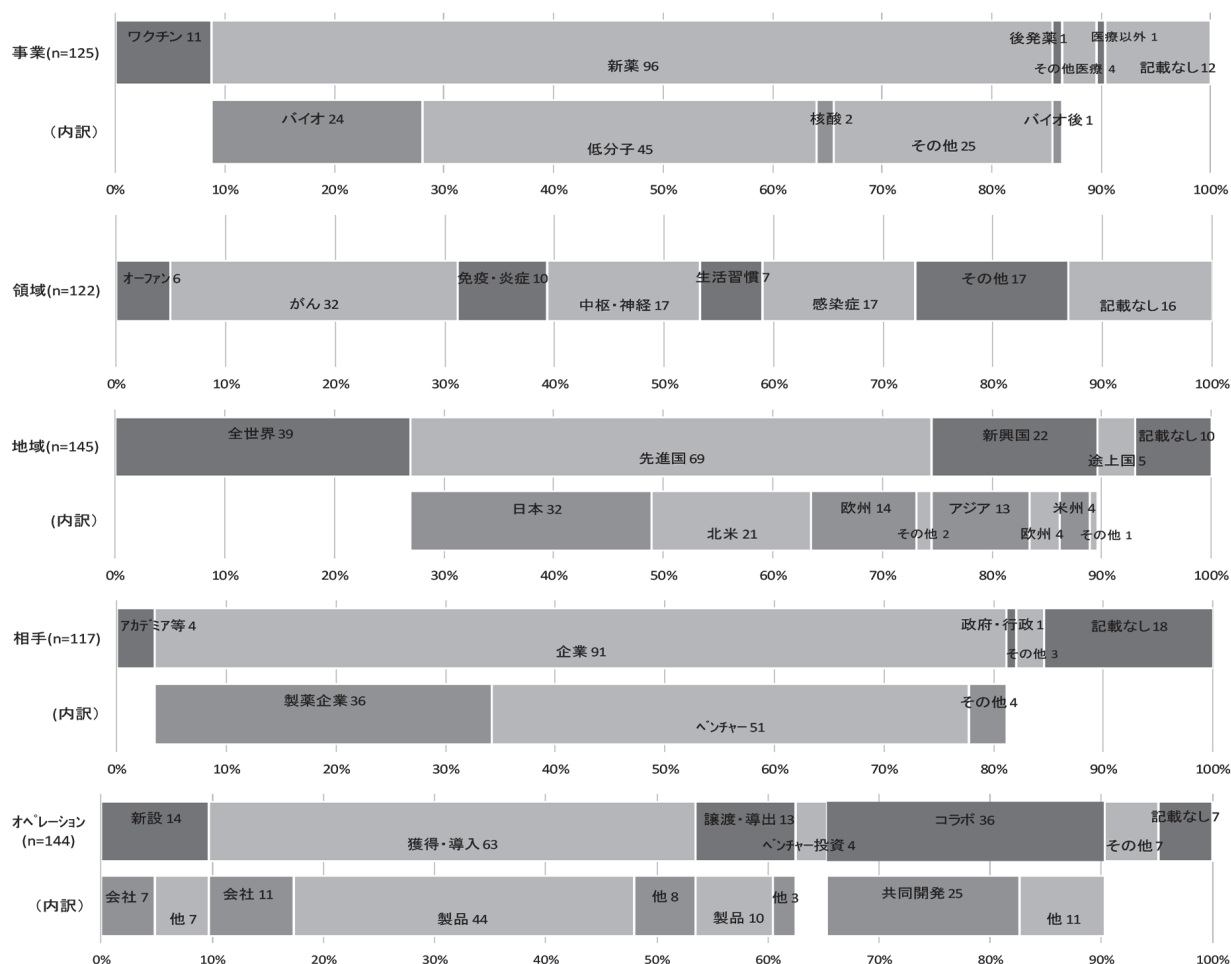
い。なお、相手はアカデミア等（23件）とベンチャー企業（16件）が中心である。また、研究所などの新設（26件21.0%）、会社や技術などの獲得（23件18.5%）が続く。

c) まとめ

自社の研究組織体制の再編により創薬力を強化しつつ、アカデミア等・ベンチャー企業との連携により、アンメット・メディカル・ニーズの高い新薬（がん、中枢）の研究が中心に行われている。

② 開発に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図5 開発に関する集計結果



出所：図2に同じ

a) 傾向

事業：新薬の低分子化合物が半数を占めており、次いでバイオが続く

領域：がんを中心に領域は多岐に渡る

地域：先進国、全世界が多く新興国の割合は少ない

相手：ベンチャー、製薬企業が殆どでアカデミア等は少ない

オペレーション：製品導入と共同開発が多い

b) 集計結果の概要

事業（125件）

新薬が大半（96件76.8%）である。そのうち対象が明確になっている案件は研究とは逆に低分子化合物（45件36.0%）が多く、バイオ医薬品（24件19.2%）を上回る。

領域（122件）

がん（32件26.2%）が最多であるが、その他（17件13.9%）、CNS（17件13.9%）、感染症（17件13.9%）など、幅広い領域に跨っている。

地域（145件）

先進国（69件47.6%）と全世界（39件26.9%）

が多くを占め、そのうち日本に関する件数（32件22.1%）の割合は比較的少ない。新興国を対象とする案件は先進国や全世界と比較して少ない（22件15.2%）。

相手（117件）

企業（91件77.8%）が最も多い。その中ではベンチャー企業（51件43.6%）が最多であるが、製薬企業（36件30.8%）も多い。研究との大きな違いは、アカデミア等（4件3.4%）の件数が少ないことである。

オペレーション（144件）

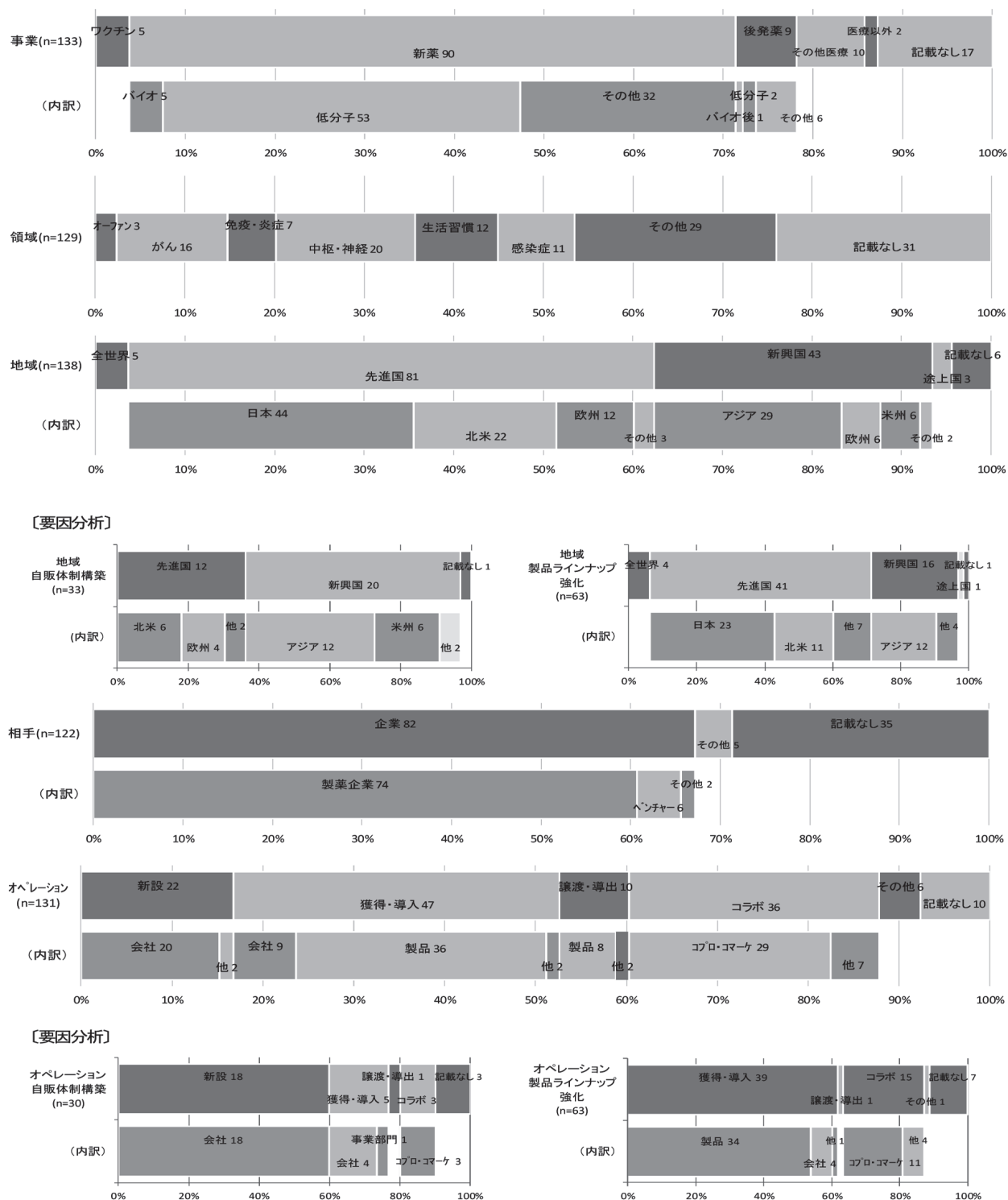
獲得・導入（63件43.8%）、コラボレーション（36件25.0%）の二つで大半を占める。製品の導入（44件30.6%）が最多で共同開発（25件17.4%）が続く。

c) まとめ

開発については、領域はがんを中心として多岐にわたり、ベンチャー企業・製薬企業からの製品の導入や共同開発により開発リスクの分散をはかりつつ、先進国、全世界をターゲットとした新薬の開発に注力していることが窺える。

③ 販売に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図6 販売に関する集計結果



出所：図2に同じ

a) 傾向

事業：新薬の低分子化合物が中心

領域：その他の割合が高く、領域は多岐にわたる

地域：先進国、新興国が多く、途上国は少ない

自販体制構築は、新興国、先進国が中心

製品ラインナップ強化は、先進国、新興国が中心

相手：製薬企業が殆ど

オペレーション：

獲得・導入、コラボレーション、新設が多い

自販体制構築は、会社新設が中心

製品ラインナップ強化は、製品導入、コプロモーション・マーケティングが中心

b) 集計結果の概要

事業（133件）

新薬（90件67.7%）が中心であり、後発薬（9件6.8%）もある。新薬の低分子化合物（53件39.8%）が多く、バイオ医薬品（5件3.8%）は少ない。なお、その他（32件）のうち14件は自社の販売体制構築に関するものである。

領域（129件）

その他（29件22.5%）に分類される件数が多く、がん（16件12.4%）、CNS（20件15.5%）、生活習慣病（12件9.3%）など、取り扱う領域としては幅広い。なお、記載なし（31件24.0%）の多くは、自社の販売体制構築（21件）に関する案件である。

地域（138件）

先進国（81件58.7%）が多く、研究、開発と比較して新興国（43件31.2%）の件数が多く、特にアジア（29件21.0%）の件数が多い。ただし、

地域を自販体制構築（33件）と製品ラインナップ強化（63件）で要因分析を行うと以下のようになる。

自販体制構築：新興国（20件60.6%）、特にアジア（12件36.4%）が多い。

製品ラインナップ強化：先進国（41件65.1%）が中心である。

相手（122件）

製薬企業（74件60.7%）が大多数を占める。記載なし（35件28.7%）の多くは、領域と同様、自販体制構築によるものである。

オペレーション（131件）

獲得・導入（47件35.9%）が多く、コラボレーション（36件27.5%）がこれに次ぎ、両者で大半を占める。製品の導入（36件27.5%）が最大であり、コプロモーション・マーケティング（29件22.1%）がこれに次ぐ。オペレーションを自販体制構築（30件）と製品ラインナップ強化（63件）で要因分析を行うと以下のようになる。

自販体制構築：新設（18件60.0%）が多く、すべて会社の新設である。

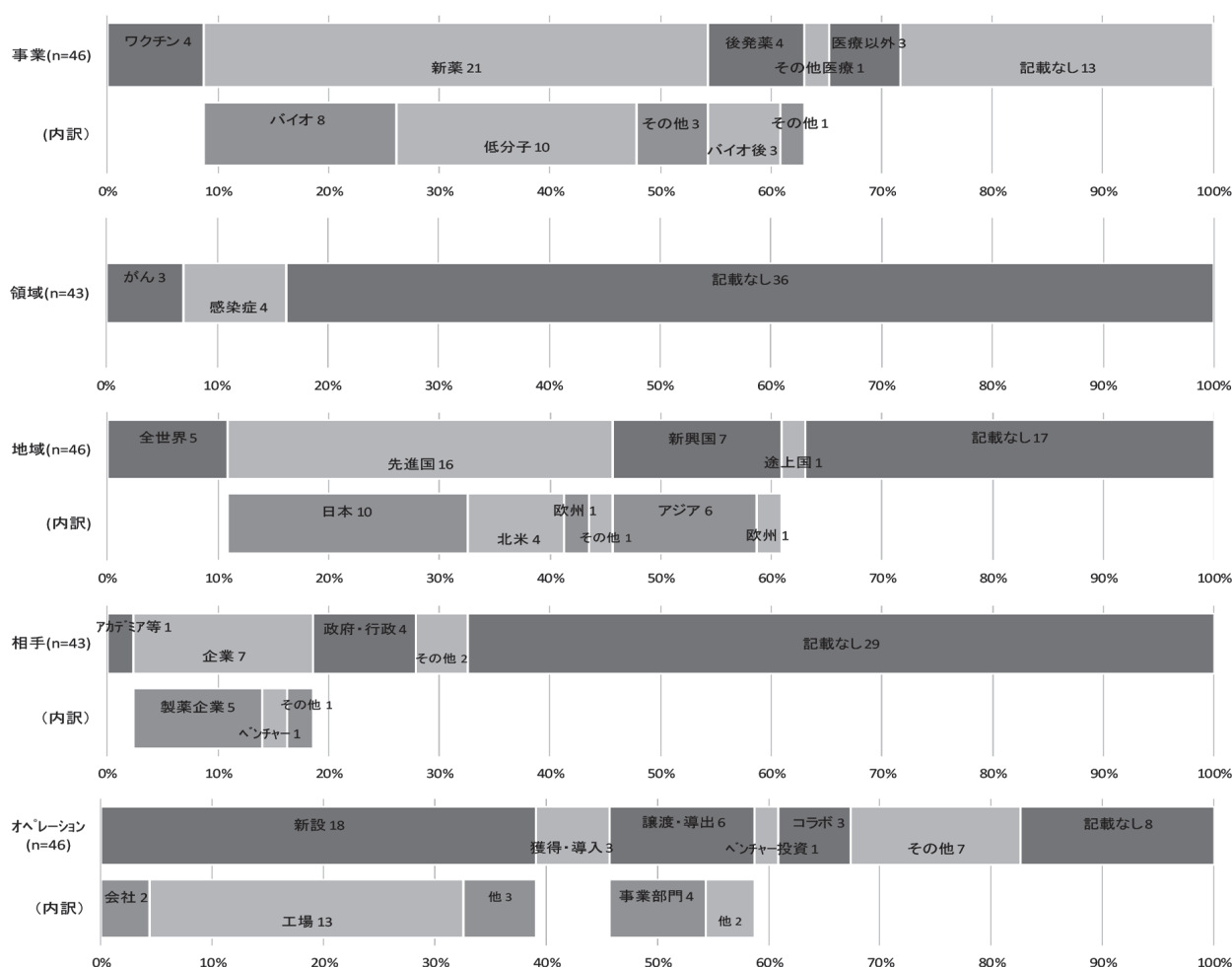
製品ラインナップ強化：獲得・導入（39件61.9%）が多く、製品（34件54.0%）の導入の割合が高い。

c) まとめ

製品ラインナップ強化に関して製薬企業からの製品導入やコプロモーション・マーケティングにより、先進国をターゲットとした新薬の販売に取り組んでいることが窺える。一方、自販体制強化に関しては領域を特定せずに将来的な海外展開に備えて主に先進国、新興国での会社設立により販売網の強化に取り組んでいることが窺える。

④ 生産に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図7 生産に関する集計結果



出所：図2に同じ

a) 傾向

事業：新薬の低分子化合物、バイオ医薬品（バイオシミラー含む）が多い

領域：記載なしが多い

地域：記載なし、先進国が多い

相手：記載なしが多い

オペレーション：

新設が中心であり、譲渡・導出も多い

b) 集計結果の概要

事業（46件）

新薬の低分子化合物（10件21.7%）を対象とした案件が多いが、バイオ医薬品を対象とした案件（11件23.9%）の割合も多い（うち新薬8

件17.4%、バイオ後続品3件6.5%）。

領域（43件）

領域は、記載なし（36件83.7%）が多い。グループ会社を含む自社生産体制の再編（22件）に関する案件が多いことによる。

地域（46件）

未記載（17件37.0%）が多く、先進国（16件34.8%）、新興国（7件15.2%）、全世界（5件10.9%）の順である。

相手（43件）

未記載（29件67.4%）が多く、領域と同じ理由による。

オペレーション（46件）

新設（18件39.1%）が多く、工場新設（13件

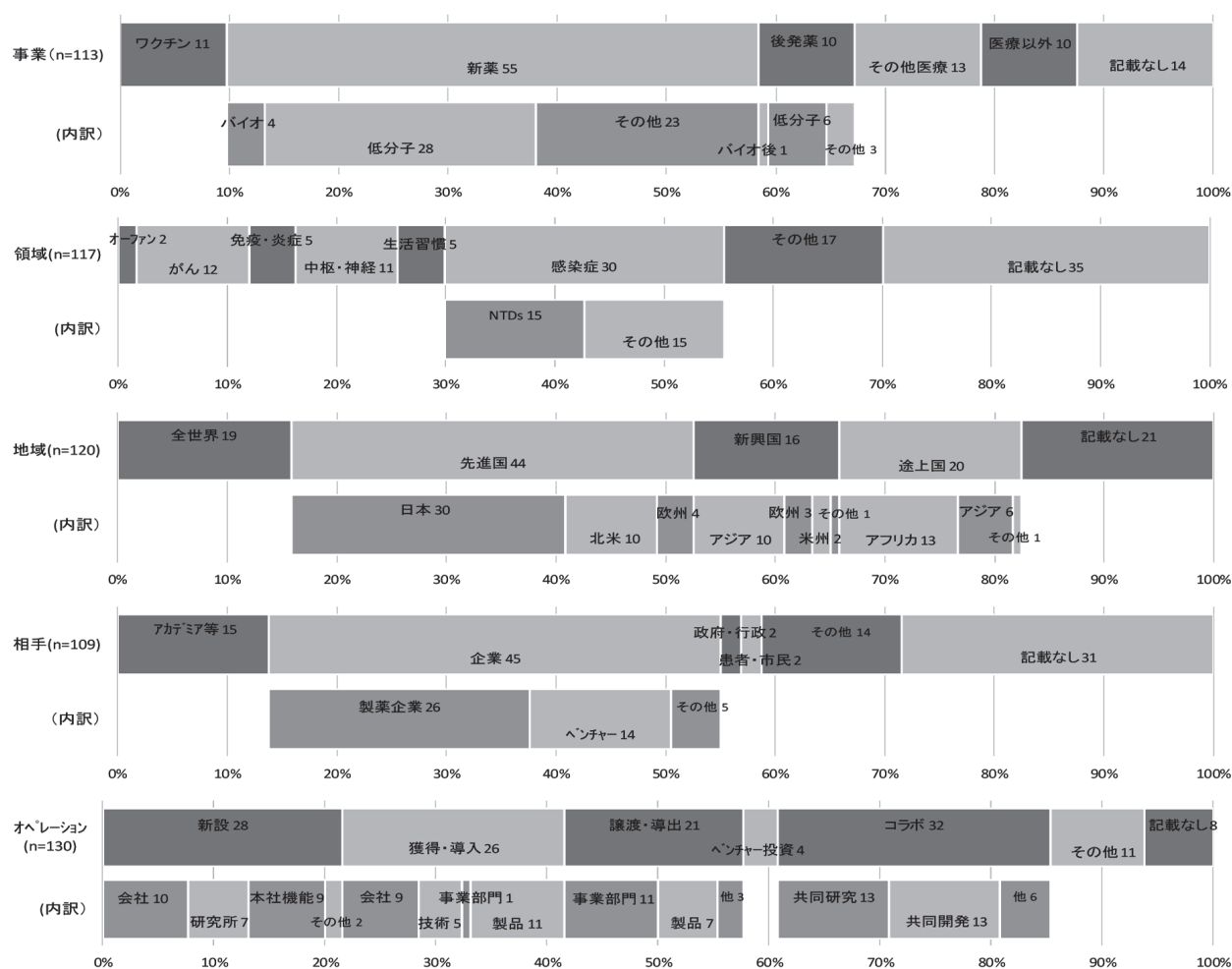
28.3%)が大半である。譲渡・導出(6件13.0%)は、グループ会社を含む自社工場の譲渡による工場集約を反映している。

c) まとめ

新薬を中心にグローバルに効率的に供給できるようなグループ会社を含む自社の生産体制を整備・強化するとともに、バイオ医薬品の生産への対応に取り組んでいることが窺える。

⑤ 事業全般に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図8 事業全般に関する集計結果



a) 傾向

事業：新薬が中心

領域：がん、CNS、感染症、その他が多い

地域：先進国、途上国、新興国が多い

相手：企業、アカデミア等、その他が多い

オペレーション：

新設、導入・獲得、譲渡・導出、コレボレーションと多岐にわたる

b) 集計結果の概要

事業 (113件)

新薬 (55件48.7%)が最も多く、その他医療 (13件11.5%)、ワクチン (11件9.7%)、後発薬 (10件8.8%)と続く。再生医療や個別化医療に関する案件もある。

領域 (117件)

感染症 (30件25.6%、特にNTDs15件12.8%)

が多く、その他（17件14.5%10.3%）、がん（12件10.3%）、CNS（11件9.4%）と続く。

なお、NTDsに関する案件はすべてCSRに関連するものである。

地域（120件）

先進国（44件36.7%）を中心に、途上国（20件16.7%）、全世界（19件15.8%）、新興国（16件13.3%）と地域が広範囲に及んでいる。

なお、途上国の多くは、CSRに関連するものである。

相手（109件）

企業（45件41.3%）が中心であるが、アカデミア等（15件13.8%）、その他（14件12.8%）と続き、その他の割合が比較的高い。

オペレーション（130件）

新設（28件21.5%）、獲得・導入（26件20.0%）、譲渡・導出（21件16.2%）、コラボレーション（32件24.6%）と多岐にわたる。

c) まとめ

各社、先進国を中心に様々な相手、オペレーションにより事業全般（コア事業への集中、事業の多層化等）に取り組んでおり、個別の案件として再生医療、個別化医療などのキーワードも含まれ

将来的な医療環境の変化への対応も見据えた事業の柱を模索していることが窺える。また、途上国におけるNTDsに対して国際的な社会貢献をすることへの意識が高まっていると言える。

以上の調査から、ビジネスモデルに係わるプレスリリースの数は、調査期間内でもかなりの数があり、製薬企業の活動が多岐にわたっていることが確認された。

機能・目的別の集計では、研究、開発、販売に係わるものが大半であった。また、研究分野では、がんなどを標的とした新薬の研究がアカデミア、ベンチャーなどと連携して行われている。開発分野では、全世界、先進国が中心であるが、販売分野では、日本に係わるものと新興国に係わるものが、ほぼ同数となるなど、新興国への関心の高まりが窺える。

本調査で取り上げた各企業の個別の戦略は必ずしも一定の傾向を示すものではないが、それぞれの企業の強みを生かそうとする動きは、今後の製薬産業を考えるうえで興味深い。

製薬企業による IFRS（国際会計基準）任意適用

医薬産業政策研究所 統括研究員 村上直人

IFRS（International Financial Reporting Standards）は、国際会計基準審議会（IASB: International Accounting Standards Board）が世界中で利用可能な、共通の会計基準として作成しているもので、一般的に国際会計基準と呼称されている。従来、各国が個別に標準化した会計基準を定め、自国上場会社に対してその運用を展開してきたが、世界市場のボーダレス化が進む中、上場地域に関わらず企業実態の透明性と比較可能性を高めることが、主に投資家のメリットに資するという側面から、IFRS 適用の必要性が議論されてきた。

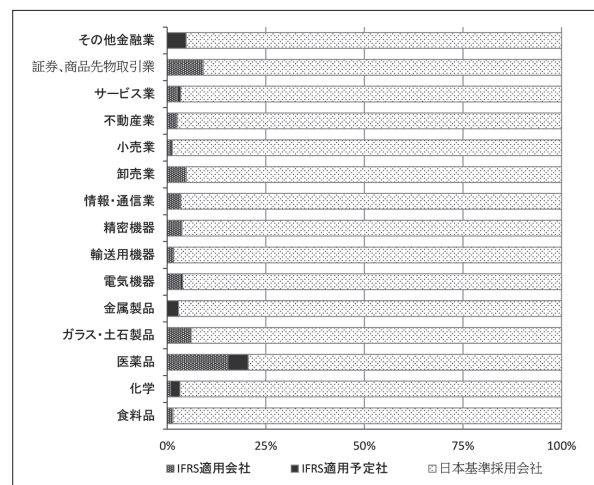
2005年に欧州連合がその域内上場会社に対して IFRS の適用を義務付け、更に、域外上場会社にも、IFRS 又はこれと同等の会計基準の適用を義務付けたことを受け、IFRS を自国の基準として採用する動きが加速した。本邦では、自国基準と IFRS との整合性を図る対応を進めてきており、現在のところ強制適用とはなっていないが、上場会社の判断に基づく任意適用が可能である。

株式会社東京証券取引所（以下、東証）のホームページによると、2013年度期末時の決算短信より従来の日本の会計基準（以下、日本基準）から IFRS の適用に変更した会社、および、2013年4月1日以降に新規上場した会社を含め、現在の IFRS 適用会社は36社（一部上場35社、マザーズ上場1社）となっている。また、今後 IFRS の適用を予定している会社は10社で、いずれも一部上場会社である。

2012年度期末決算短信を発表した会社を集計し

た東証のデータに基づき、一部上場の IFRS 適用会社35社を対象に、その比率を該当する業種別に比較した。図1に示すように、医薬品以外の業種では適用予定会社を含めてもすべて10%未満（1～9%）であったのに対し、医薬品業では、IFRS 適用会社の比率は15%、適用予定会社を含めると21%と突出して高いことが判明した。

図1 業種別 IFRS 適用比率（東証一部上場）



出所：(株)東京証券取引所ホームページ¹⁾

日本基準と IFRS 間の相違点に関し、一般によく知られている典型的な例は、日本基準が規則主義であるのに対し、IFRS は原則主義であるため、会計処理上、当該社の裁量に委ねられる範囲が広い点である。更に具体的には、決算報告書の財務諸表の表示の相違（経常損益、特別損益の有無など）、のれん代償却方法、減価償却方法、研究開発

1) 平成25（2013）年度決算短信集計【連結】《市場第一部》を元に作成

費の費用処理の相違、といった点が挙げられる。

製薬協では、かねてより加盟会社のうち、一部上場各社の決算報告の調査に基づいた製薬産業の業績動向の対外発表を行ってきた。上述したように、近年、IFRS 適用会社数が増えつつあることから、その影響について調査することとした。

2013年度期末時の決算短信より IFRS を適用した会社の多くが、2015年度3月期第1四半期決算短信以降、IFRS に基づく開示に一本化する方針で、その後は両基準による財務指標の比較が困難になることから、移行措置として両基準に基づく財務諸表を開示しているデータとして、2014年6月10日に製薬協がホームページ上で公表した、「平成26年3月期決算の概要と平成27年3月期業績見込み」の対象となった東証一部上場27社が公表した決算短信、決算補足資料、有価証券報告書に基づいて検討を行った。以下にその結果を報告する。

対象会社の内訳

対象とした全27社を表1に示した。2014年3月末時点で、IFRS 適用会社は、27社中5社で、日本基準採用会社は、22社であった。尚、日本基準採用22社中3社が、今後、IFRS を任意適用することを公表している。

表1 検討対象会社一覧

IFRS 任意適用会社	日本基準採用会社		
アステラス製薬	あすか製薬	塩野義製薬	日本ケミファ
小野薬品工業	エーザイ (IFRS 適用予定)	生化学工業	日本新薬
第一三共	大塚ホールディングス	ゼリア新薬工業	久光製薬
武田薬品工業	科研製薬	大正製薬ホールディングス	扶桑薬品工業
中外製薬	キッセイ薬品工業	大日本住友製薬	持田製薬
	協和醗酵キリン	田辺三菱製薬 (IFRS 適用予定)	わかもと製薬
	キョーリン製薬 ホールディングス	テルモ	
	参天製薬 (IFRS 適用予定)	鳥居薬品	

注：五十音順、2014年3月末時点

IFRS 適用会社の影響度

決算報告書の財務諸表から、日本基準と IFRS 間で表記が共通の主要財務指標である売上高、営業利益、当期純利益、販売費及び一般管理費の一部をなす研究開発費について、全27社の日本基準に基づく合計額に対する IFRS 適用会社5社の日本基準での合計額との比率を求めることにより、これら5社の影響度を調べた。その結果、表2に示すように、IFRS 適用5社の売上高は全体の46%、営業利益では43%、当期純利益と研究開発費に関してはそれぞれ39%と50%を占めており、これら5社の全体の集計値に対する影響度が高いことが分かった。更に今後 IFRS の適用を予定している3社を加えた計8社の各指標に対する比率を模擬的に試算したところ、それぞれが51%から64%の範囲に含まれ、IFRS 適用会社の業績が全体に及ぼす影響が、一層無視しえないものとなってゆくことが分かった。

表2 IFRS 適用会社の比率

(単位：億円)				
集計対象会社	売上高	営業利益	当期純利益	研究開発費 ²⁾
27社	98,145	12,885	8,099	15,770
IFRS 適用5社	45,463 (46%)	5,536 (43%)	3,183 (39%)	7,963 (50%)
IFRS 適用8社 (含予定社)	57,081 (58%)	7,112 (55%)	4,138 (51%)	10,162 (64%)

出所：各社決算短信、決算補足資料、有価証券報告書

決算集計結果に見る日本基準と IFRS の相違

次に、売上高、営業利益、当期純利益、販売費及び一般管理費とその一部をなす研究開発費について、IFRS 適用5社が公表している日本基準に基づく値と IFRS に基づく値との差異の有無を確認する目的で、それぞれの5社分の合計額を比較した(表3)。

2) 研究開発費に関し、非開示の1社(IFRS 採用会社)を除く

表3 日本基準とIFRS比較

(単位: 億円)

IFRS 任意 適用5社合計	日本基準	差異 (IFRS-日本基準)	IFRS
売上高	45,464	-296 (-0.7%)	45,168
販売費及び 一般管理費	25,610	-2,283 (-9.8%)	23,327
研究開発費 (再掲)	7,962	-275 (-3.6%)	7,687
営業利益	5,545	-817 (-17.3%)	4,728
当期純利益	3,183	125 (3.8%)	3,308

出所: 各社決算短信、決算補足資料、有価証券報告書

売上高、研究開発費、当期純利益に関しては、両基準間で大きな違いは認められなかったが、販売費及び一般管理費では、その差はIFRSにより算出された値に対して9.8%と、大きな差が認められた。本業により得た利益の指標である営業利益ではその差は更に大きく、17.3%であることが分かり、適用する会計基準が異なることで、同じ表記の財務指標であっても、実績値に少なからぬ差異が生じ、業績に対する評価に影響を及ぼし得ることが示唆された。

おわりに

医薬品業界では、IFRS適用による決算に移行した、あるいは移行を予定している会社の比率が他業界に比べて相対的に高いが、本年6月24日に閣議決定された、成長戦略「日本再興戦略」改訂版には、金融・資本市場の活性化の施策として、IFRSの任意適用企業の拡大促進が掲げられていることを機に、今後、更にIFRSの任意適用を決定する会社が増加してくる可能性がある。

今回検討したIFRS適用5社の日本基準、IFRS、2つの会計基準に基づく決算報告の集計値の比較から、企業の業績を示す主要財務指標の実績値の一部に、無視できないレベルの差異がみられた。特にIFRS適用会社の比率が高い医薬品業界では、日本基準を採用する会社とIFRS適用会社を含む複数社の決算報告に基づいた業績動向の分析を行う場合、両基準間の相違点に起因する財務指標にみられる差異が、実態を正しく把握する妨げとなり得ることが示唆された。結果の利用に当たっては、その目的に応じた十分な考察が必要と考える。

臨床試験登録サイトでみる First-in-Human 試験実施国

医薬産業政策研究所 首席研究員 小林和道

新薬の臨床開発の第一歩である First-in-Human (以下、FIH) 試験の実施国として、製薬企業やバイオベンチャーはどのような国を選択しているのでしょうか？ 筆者はこの疑問に対し、ClinicalTrials.gov を用いたウェブ調査結果を行い、2013年1月に報告している¹⁾。この中で、FIH 試験が米国で圧倒的に選択される現実と日本で実施される FIH 試験がシンガポール等よりも少ないことなどがみられたが、この調査は2012年11月までに登録されたデータを用いて解析されていたため、2013年7月までの登録データを用いて、新たに解析を行った。

調査方法

臨床試験のグローバル登録サイトである ClinicalTrials.gov に登録されている臨床試験の中で、ヒトに初めて投与される臨床試験 (First-in-Human あるいは First-in-Man) を検索した。検索対象期間は2000年1月1日から2014年7月27日とした。さらに、抗悪性腫瘍剤については、健常人を被験者とする通常の FIH 試験とは異なり、患者を対象とする場合が多いため、別途傾向分析を行った。

なお、健常人による試験は、臨床試験の公開規定により登録が必須とされておらず、網羅性が確保されていないと考えられる。さらに、ClinicalTri-

als.gov 以外にも臨床試験の登録サイトがあり、本調査方法で FIH の実態を把握することには、手法上の限界があることは認識する必要がある。

調査結果

調査対象期間内に登録された臨床試験で FIH と確認された1,202試験における国別内訳を図1に示した。日本で実施された FIH 試験は12試験 (抗悪性腫瘍10試験、抗悪性腫瘍以外の試験2試験)、国際順位は18位であった。ClinicalTrials.gov に全ての日本で実施される FIH が全て登録されているとは考えにくい、同様の条件で比較できる韓国、中国およびシンガポールで実施された FIH 試験登録数は日本を上回るものであった。

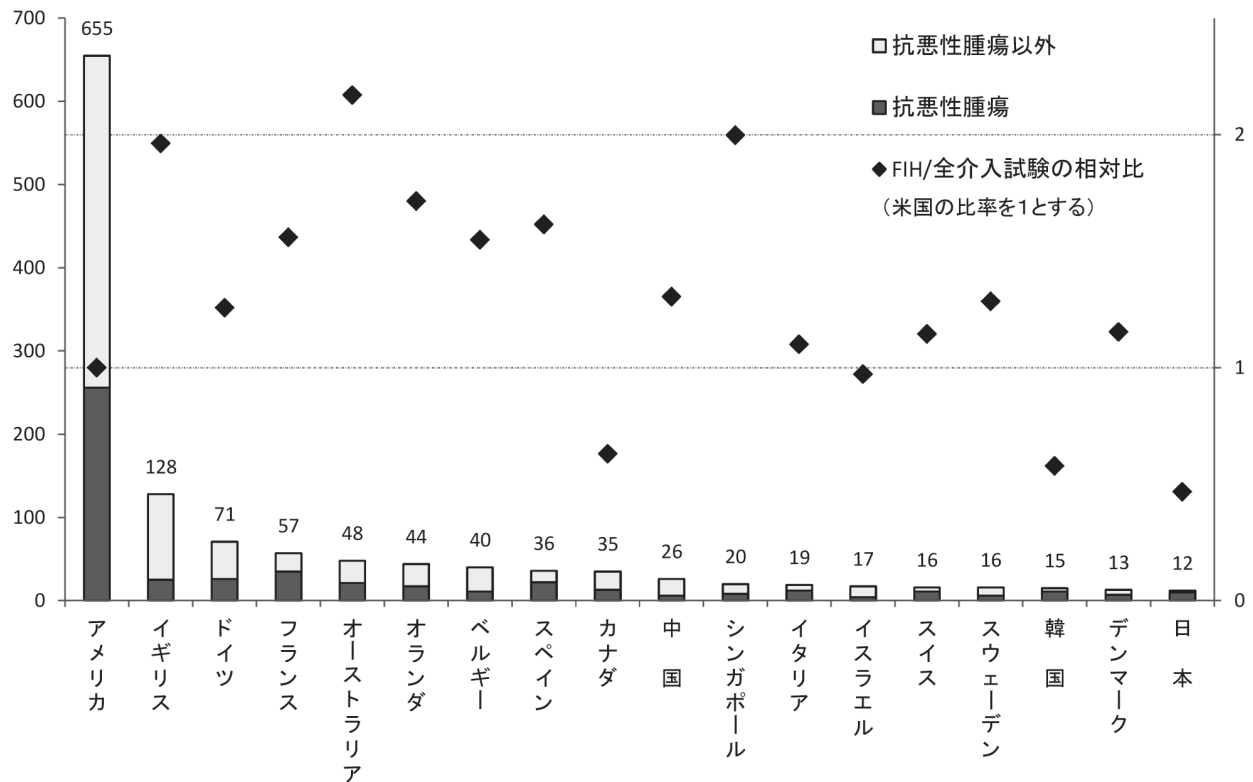
全 FIH 試験の中から抗悪性腫瘍薬をピックアップしてみると、全392試験中日本は10試験、13位で全 FIH 試験の国際順位を若干上回っていた。

また、同一期間内での全ての介入臨床試験に対する FIH 試験の比率を、米国を1として比較すると、イギリス、オーストラリア、オランダ、シンガポールなどで FIH 試験比率が高く、一方で日本、韓国、カナダが FIH 試験の比率が低い国であった。

参考までに、同様の調査を地域別に解析し図2に示した。ClinicalTrials.gov の登録状況からみる限り、FIH 試験は、北米、欧州、東アジアの順で多く実施されていた。

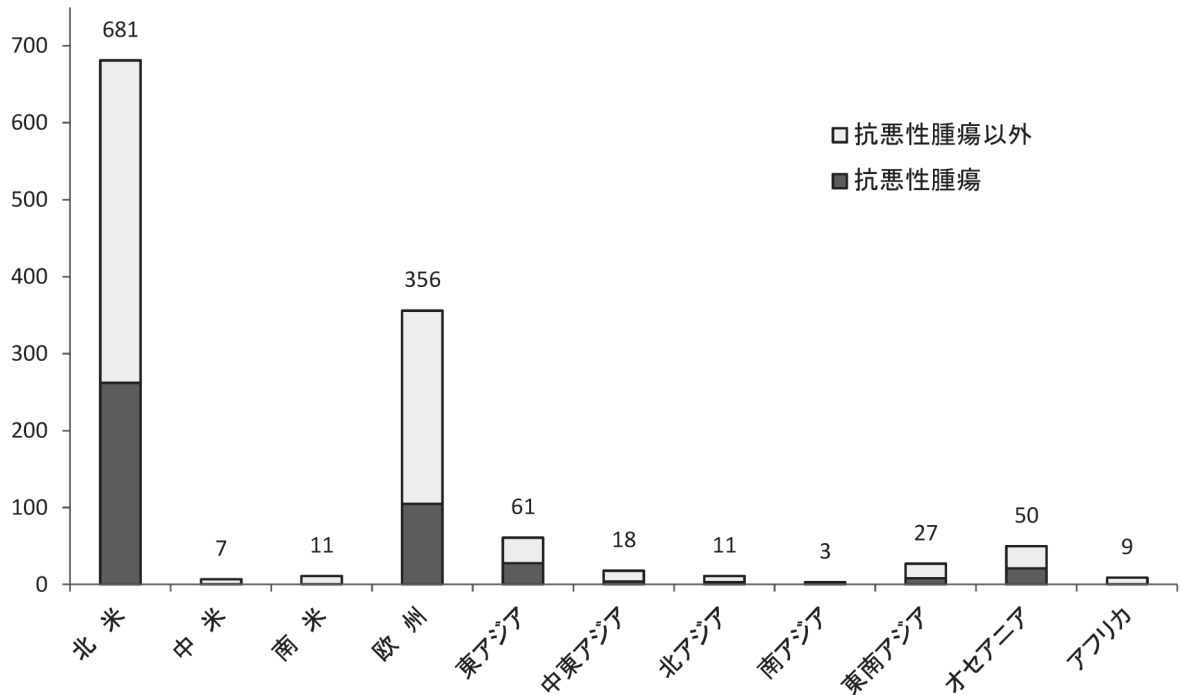
1) 小林和道、First-in-Human 試験実施国に関する調査、医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 44 (1), 2013

図1 First-in-Human 試験の国別実施数



出所：ClinicalTrials.gov

図2 First-in-Human 試験の地域別実施数



出所：ClinicalTrials.gov

特許からみた国内製薬企業の研究状況

医薬産業政策研究所 主任研究員 古賀祐司

製薬企業は新薬開発のための研究に多額の投資をしている。各企業が実際にどのような戦略で、どのような研究を行っているかについて詳細は公開されていないが、見出された重要な発明は新薬ビジネスに必須の独占排他権と引き換えに特許という形で公開されている。今回のニュースでは特許から読み取れる国内製薬企業の研究の内訳、共同研究先、研究実施場所について報告する。

特許件数と内訳

2011年から2013年に公開された国内大手製薬企業9社（武田薬品工業、大塚HD、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、協和発酵キリン、塩野義製薬）の国際特許（WO特許）を調査した。調査は企業単体のみならず海外子会社なども含めた企業グループ全体を対象とし、対象に含まれる子会社の名称は各社ホームページ、過去のニュースリリース等をもとに調べた。ベンチャー企業等の買収が行われた場合には、買収発表後に出願された特許のみを対象とした。食品関連、輸液関連、一般用医薬品関連、後発医薬品関連等の特許¹⁾は調査対象から外した。

具体的には特許データベース Thomson Innovation において譲渡人／出願人の項目で会社名によ

り検索し、見出された特許をタイトル、抄録、請求項等により分析した²⁾。その結果、2011年から2013年の3年間に9社から967件の特許が公開されていたことが分かった。2011年から2013年にかけて特許件数は若干減少していた。なお、特許は最初の出願（第一国出願）から1年半後に公開されるため、2011年から2013年に公開された特許は、2009年半ばから2012年半ばまでに最初の出願が行われている。特許の内訳を表1に示す。全体の4割強が低分子医薬品の上市を目指す物質特許であり、3年間で432件確認できた。これに対し、抗体医薬品のための物質特許は全体の5%に相当する48件³⁾認められた。近年、医薬品売上上位品目において抗体医薬品が目立つようになってきた。し

表1 特許件数

	2011	2012	2013	合計
物質（低分子）	158	140	134	432
物質（抗体）	17	13	18	48
塩、結晶	11	9	9	29
製法	18	22	12	52
製剤、デバイス	37	41	40	118
包装	1	3	2	6
その他 ⁴⁾	99	94	89	282
合計	341	322	304	967

出所：Thomson Innovation をもとに作成

- 1) 一般用医薬品関連特許は2件、後発医薬品関連特許は121件。後発医薬品関連特許は会社名ではなく、特許の内容により判断した。そのため、後発医薬品関連特許の可能性があっても、明確に判断できない場合は以下の調査対象に含めて集計した。
- 2) 請求項が種々の項目を含んでいる場合、主たる出願目的を筆者が推測し、分類した。
- 3) タイトル、抄録、請求項の項目において“* ANTIBOD*”でキーワード検索し、ヒットした126件の特許の内容を主として分析した。
- 4) その他にはある物の特定の疾病に対する医薬用途特許の他に、核酸、組み換えタンパク、バイオマーカー関連など種々の特許が含まれる。

かし今回調査した国内大手製薬企業においては、低分子医薬品のための物質特許は抗体医薬品のための物質特許よりもはるかに多く、依然として低分子医薬品創出研究が創薬の大きな柱になっていることが分かった。また、他社に化合物構造式と研究の進展を開示することから、医薬品の開発がある程度進んだ段階で出願されと考えられる化合物の塩や結晶の特許が29件、製法の特許が52件公開されていた。また製剤、デバイスに関しては118件公開されており、そのうち79件は化合物が特定された特許であった。また、抗体医薬品のための製剤特許が3件認められた。

共同研究先と研究実施場所

近年、創薬プロセスの複雑化や医薬品に求められる有効性・安全性の水準の高まりなどにより、研究開発の全ての過程を一つの製薬企業で実施することが難しくなっており、創薬における外部連携（共同研究）を戦略的に行う企業が増えてきた^{5) 6)}。そこで企業は実際にどこで共同研究を行っているのか、また共同研究でなく企業グループ内で研究を行っている場合、実際にどこで研究を行っているのかを把握するため、上記967特許の譲渡人／出願人および発明者所在地を分析した。

当該企業以外の組織名が譲渡人／出願人もしくは発明者所在地⁷⁾に記載されていれば、特許は共同研究に基づくと考えられる。一般に研究に関わった全ての担当者が特許の発明者として記載されているとは限らないが、発明者所在地は実際に研

究が行われていた場所の指標になると考えられる。集計結果を表2に示す。

全967件中8割強の803件が企業グループ内のみで研究を行い、2割弱の164件が企業グループ外と共同研究を行っていた。共同研究先として、海外企業（56件）、国内アカデミア（49件）、国内企業（49件）はほぼ同程度であったが、海外アカデミアは7件と少なかった。また、国内アカデミア、国内企業と当該企業の3者で共同研究している例も3件確認できた。昨今、海外のベンチャー企業との提携や企業買収というニュースがしばしば報道されるが、提携案件は共同研究として、買収案件は企業グループ内として表2では表現されている。

発明者所在地から考えて、全967件中3割弱の

表3 国内製薬企業の海外での研究実施国

国名	件数
アメリカ	210
イギリス	47
ドイツ	17
インド	13
カナダ	6
スウェーデン	5
デンマーク	4
スイス	3
オーストリア	3
イタリア	3
他	8

出所：Thomson Innovation をもとに作成

表2 共同研究先と研究実施場所

	企業グループ 内のみ	国内アカデミア	国内アカデミア + 国内企業	国内企業	海外アカデミア	海外企業	合計
国内	582	49	3	49	0	8	691
国内+海外	41	0	0	0	2	24	67
海外	180	0	0	0	5	24	209
合計	803	49	3	49	7	56	967

出所：Thomson Innovation をもとに作成

5) HS 財団「創薬におけるオープンイノベーション－外部連携による研究資源の活用－」レポート No.78 (2013)

6) 医薬産業政策研究所、「国内製薬企業の開発パイプラインの起源」政策研ニュース No.42 (2014年7月)

7) 発明者所在地はデータベースには国名までしか記載されておらず、確認できたもののみを集計した。

276（＝67＋209）件は（国内と海外）もしくは海外で研究を行っていた。なお詳細にみると、海外が関わる研究の割合は企業グループ内のみの研究（28％、221/803）よりも共同研究（34％、55/164）のほうが若干高かった。今回調査した国内製薬企業が様々な手法で国内のみならず海外でも精力的

に研究を行っていることが分かる。研究実施場所に海外が含まれていた276件を国名によりに集計したのが表3である⁸⁾。国内製薬企業の海外での研究実施国はアメリカが過半を占め、276件中210件にも及んでいた。また、ヨーロッパではイギリス（47件）、ドイツ（13件）が上位であった。

8) 発明者が複数の国にまたがることもあるため、表3の合計は276とは一致しない。

近年の医療経済研究論文数の推移

医薬産業政策研究所 主任研究員 土屋孝範

人口の高齢化や医薬品を含む高度な医療技術の導入もあり、我が国の医療費は年々約1兆円のペースで増え続けている。医療費の増加は導入から半世紀を超える国民皆保険制度の維持をも脅かすものになってきており、限られた予算の中でより費用対効果に優れる医療が求められるようになってきている。また、こうした医療の必要性は、我が国に限ったことではなく、海外の国々でも同様な状況である。

平成24年2月、革新的な医薬品の保険適用の評価を行う際に費用対効果の導入を検討することが中央社会医療協議会（中医協）から付帯意見としてなされた。そしてこれを機に、我が国において費用対効果をはじめとする医療経済研究が、より注目されるようになってきている。

そこで、今回最近の医療経済研究の動向を論文数の観点から調査することとした。

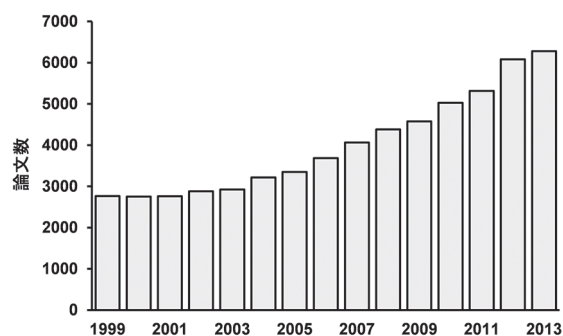
調査対象のデータ

今回の調査では、Web of Science (Thomson Reuters) を使用して調査することとした¹⁾。また、調査の期間は1999年～2013年までの15年間とした。なお、今回の調査では原著論文のみを対象とし、総説や学会発表記録については、集計から除外した。

1999年から15年間の論文数推移

まず始めに1999年から2013年までの論文数の推移を図1に示した。15年間に発表された医療経済研究の論文数は60,100報であり、2013年における論文数（6,279報）は、1999年（2,766報）と比べ2倍を超える数にまで増加していた。

図1 医療経済研究論文数の推移



出所：Web of Science®(Thomson Reuters)をもとに作成。

次に、1999年から2013年までの論文数を著者の所属機関の国籍別にみた。15年間に発表された論文の総数を基準に上位15か国を調査した。集計した結果を表1に示す。

発表された論文数は、アメリカが圧倒的に多く、以下、実際に医療経済評価の結果を積極的に各国の医療制度等に応用している欧米諸国やカナダ、オーストラリアなどが多かった。

1) 検索は“Cost” and “Benefit”、“Cost” and “Effectiveness”、“Cost” and “Minimization”、“Cost” and “Utility”、“Cost” and “Medical”、“Cost” and “Drug”、“Health” and “Economics”、“Healthcare” and “Economics”、Pharmacoeconomics、QALY の各キーワードを or で結びつけて実施し、対象となる項目はタイトル、抄録、筆者キーワード、引用文献のタイトルに頻出した語句 (Keyword Plus) である。また、上記検索を実施したのち、医療には関係のない研究分野 (例：“Engineering”、“Plant Science”、“Agriculture”、“Mathematics”、“Zoology” など) の論文を除外した。なお、本集計にあたっては、1論文に対して複数の国の研究者が共同研究者として掲載されている場合は、それぞれの国でカウントすることとした

表1 国別医療経済研究論文数

国名	論文数		
	総数	1999年	2013年
アメリカ	27,468	1,418	2,626
イギリス	7,768	311	881
カナダ	4,110	188	426
ドイツ	3,763	157	379
オーストラリア	2,897	82	421
オランダ	2,773	82	382
フランス	2,459	136	227
イタリア	2,227	92	253
スイス	1,780	80	185
スペイン	1,717	53	221
スウェーデン	1,431	57	165
ベルギー	1,104	57	127
中国	1,071	8	193
日本	969	26	116
インド	880	11	111
全世界	60,100	2,766	6,279

出所：図1に同じ。

また、各国とも2013年の論文数は1999年と比較して多くなっていたが、特にアジア地域（中国、日本、インド）における論文数の増加が目立っていた。

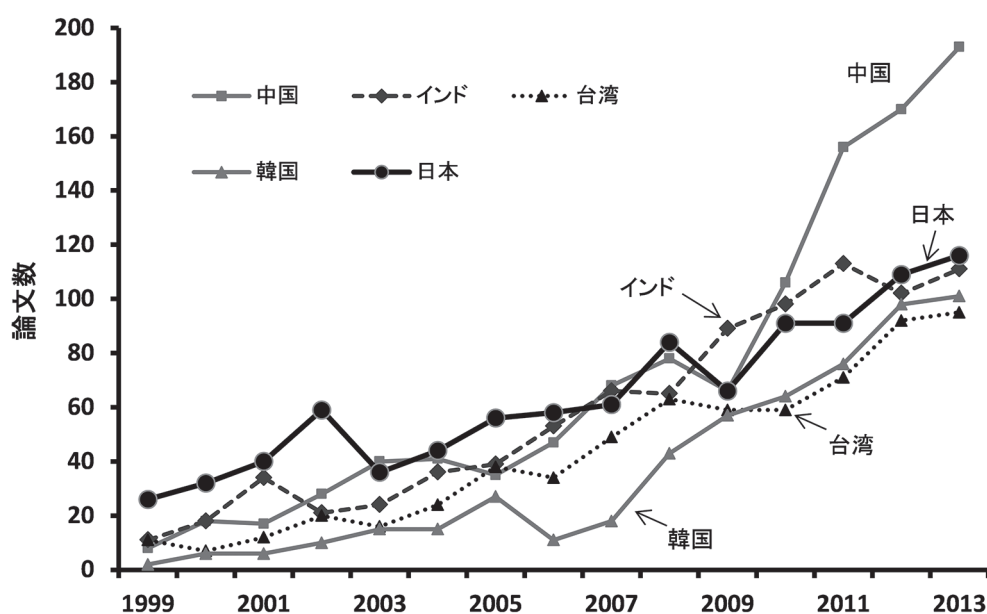
アジア地域における論文数の推移

次に日本を含めたアジア諸国に注目し国別に各年における論文数の推移を調査した。なお、ここでは日本、中国、インドに加え、既に医療経済評価が政策導入されている台湾、韓国も調査の対象とした（図2）。

今回対象とした5か国とも多少の増減はあるものの全般的に論文数は年とともに増加傾向であった。特に、中国および韓国では、それぞれ2009年以降、2007年以降の増加が目立つ。韓国では、2006年に経済評価手法のガイドラインが作成、2007年から新薬に関して経済評価結果の提出が義務化されたこと、中国では、2009年の新医療改革や薬剤経済評価に関するガイドラインが作成されたことも増加の一因になっているかもしれない。

我が国においても、中医協費用対効果評価専門部会において医療経済評価の活用法が検討され、更に「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」が作成されるなど、医療経済研究を取り巻く環境が変わってきている。こうした中で、今後の我が国における医療経済研究の論文数の動向にも注目したい。

図2 アジア諸国における医療経済研究の論文数推移



出所：図1に同じ。

主な活動状況（2014年7月～2014年10月）

7月 1日	政策研ニュース No.42発行	
9月 16日	講演	「日本における医薬品製造業の今後」 医薬産業政策研究所 統括研究員 長澤 優 (一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会にて)
10月 30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 主任研究員 金子 聡 (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)

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
〈2014年10月1日より〉		〈2014年10月1日より〉	
① 渋谷 勝一（主任研究員）	② 京都大学薬学部	③ 武田薬品工業株式会社	④ 医療用医薬品・OTC 医薬品の臨床開発業務、OTC医薬品の安全管理業務に従事した後、内閣官房に出向し、健康・医療に係わる国家戦略を眺めてまいりました。医薬産業政策研究所においては、国が取り組む医療分野の研究開発に資する施策を念頭に置きながら、医薬品産業に期待される役割は何か、更なる研究開発基盤の整備推進のために何を求めていくべきか、等、革新的医薬品の実用化に向けた様々な視点での提言・情報発信を行っていきたいと考えています。
		③ 森田 正実（総括研究員）	④ 1984年から20年以上の期間、当局折衝や業界活動を主要な業務とし、この政策研が誕生した時も協力研究員として議論に参加させていただきました。直近の9年ほどは、がん対策基本法施行に呼応して社内に設立されたがん疼痛克服推進部長や台湾シオノギ総経理などを担当し貴重な経験をさせていただきました。かつて委員会活動で取り組んでいた研究開発等の国家政策が大きく進みつつある状況に接し、これをプロモートする施策提言を発信していきたいと強く感じています。

日本製薬工業協会
医薬産業政策研究所
OPIR

Office of Pharmaceutical Industry Research

政策研ニュース

2014年11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

MAIL opir-sp@jpma.or.jp

<http://www.jpma.or.jp/opir/>

無断転載を禁ずる