

# 政策研ニュース No.54

## OPIR Views and Actions

2018年7月

### 目次

#### Points of View

- 成果に応じた医薬品の支払制度の動向 - 医療における「量」から「質」へのシフト -  
医薬産業政策研究所 主任研究員 廣實万里子…… 1
- 製薬協加盟企業を中心とした AI 利活用の動向 ~メディア情報の調査から~  
医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之…… 6
- 社会保障制度改革の検討ステージ - 診療報酬改定に関わる 中心的な会議体 -  
医薬産業政策研究所 主任研究員 柘田 竜育……13
- 医薬品の広告規制のあり方に関する一考察  
- 患者と製薬企業のリスクコミュニケーションの観点から -  
医薬産業政策研究所 主任研究員 田村 浩司……20

#### 目で見える製薬産業

- データから垣間見る日本のセルフメディケーション事情  
- スイッチ OTC 医薬品の動向の観点から -  
医薬産業政策研究所 統括研究員 村上 直人……24
- 世界の医薬品売上高上位企業の移り変わり と 売上高上位品目への依存度  
- 世界での日本企業の位置付け -  
医薬産業政策研究所 主任研究員 栗村真一郎……29
- 日本で承認された希少疾病用医薬品の創出国 - 2008年度から2017年度 -  
医薬産業政策研究所 主任研究員 佐藤 一平……35
- 医薬品産業における女性活躍と企業業績  
- 厚生労働省『女性の活躍推進企業データベース』等をもとに -  
医薬産業政策研究所 主任研究員 橋本絵里子……40

#### Topics

- PPPs (Public Private Partnerships) による医療健康ビッグデータのプラットフォーム構築  
~ 疾患治療法開発のための産学官連携の意義 ~  
『医療健康分野のビッグデータ活用・研究会』レポート  
医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実  
医薬産業政策研究所 主任研究員 杉浦 一輝  
医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之……46
- 指定難病のデータベース “DDrare” の紹介  
医薬基盤・健康・栄養研究所 研究員 坂手 龍一  
技術補助員 深川 明子  
医薬産業政策研究所 主任研究員 鍵井 英之  
主任研究員 佐々木隆之……52

#### 政策研だより

- 主な活動状況 (2018年3月~2018年6月)、レポート・論文紹介 (2018年3月~) ……57
- OPIRメンバー紹介 ……59

## 成果に応じた医薬品の支払制度の動向 —医療における「量」から「質」へのシフト—

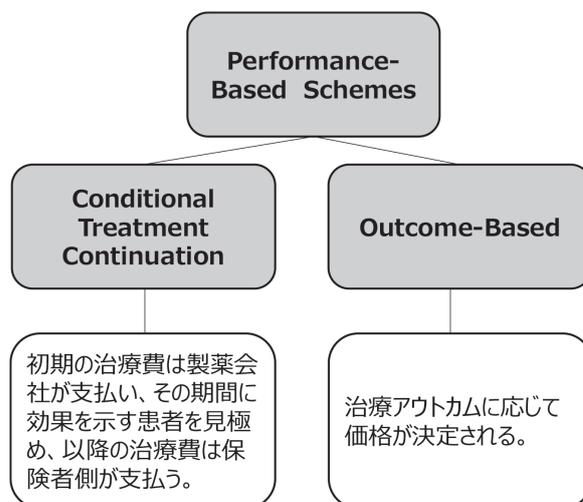
医薬産業政策研究所 主任研究員 廣實万里子

先進国では日本と同様に少子高齢化が進み、医療費の増大が年々進んでいる。これに伴い各国において、より医療の効率性を求めて、医療費の支払い制度に対しても改革が進められている。そのひとつが治療成果に応じた支払い制度であり、効果が不十分であった医薬品に関しては一般的に製薬会社が保険者に返金するシステムである。病院での処置だけではなく、医薬品にも適用するケースが世界で増加しており、一般的に、「performance-based scheme」、「value-based contract」、「pay for performance」、「risk-sharing scheme」といった言葉で表現される成功報酬型の支払い制度である。本稿では、世界で増加傾向にある新たな償還システムである「成果に基づいた支払制度」（本稿ではPerformance-based schemeに統一して表記する）の動向について取り上げる。

### Performance-based scheme とは？

Performance-based schemeには、図1に示す通り、大きく分類するとOutcome-baseとConditional treatment continuationの2つのタイプがあり、基本的に保険者と製薬会社における契約となる<sup>1), 2)</sup>。Outcome-baseは、患者さんのアウトカムに応じて価格が決められる。例えば、イギリスでの多発性骨髄腫に対するVelcadeの給付は、治療4サイクル目までに血清M蛋白量を50%低下できなかつ

図1 Performance-based scheme の分類

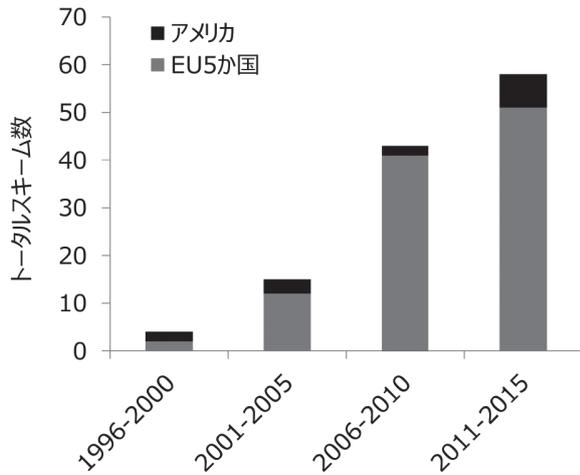


た患者に対しては、製薬会社から国民保健サービス（NHS）に返金されるというアウトカムに基づいたスキームがとられた。Conditional Treatment Continuationは一般的に治療開始より定められた期間において、医薬品に対して効果を示すレスポナーと効果を示さないノンレスポナーを見極め、治療開始からの初期の費用は製薬会社が支払い、以降のレスポナーに絞り込まれた治療費は保険者側が支払うといったスキームである。イタリアでは、複数のアルツハイマーの治療薬が治療開始から3ヵ月は製薬会社より無償で提供され、効果を示した患者に対しては、以降はイタリア医

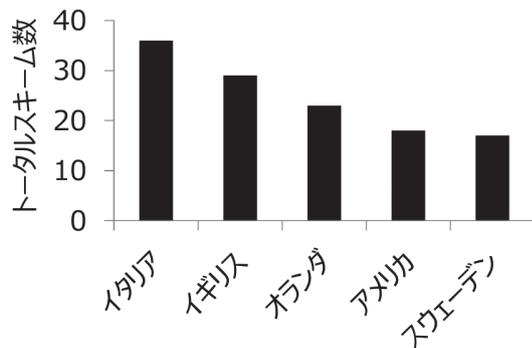
1) Carlson JJ et al. “payment to health outcomes : a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers.” Health Policy. 96 (2010) Carlson JJ1  
2) 2018年5月にアメリカの保険会社Express ScriptsとRegeneron Pharmaceuticals、Sanofiにて取られたスキームは、製薬会社から保険会社に支払われたリベットの一部分が患者にも支払われるもので新たな例外的な事例である。http://lab.express-scripts.com/lab/insights/industry-updates/this-is-how-you-do-value-based-care (2018年5月参照)

図2 世界のPerformance-based schemeの動向

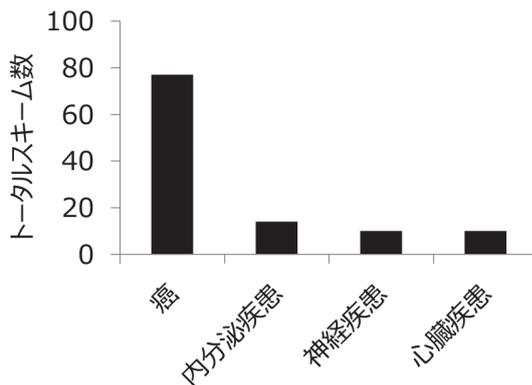
A: アメリカとEU5か国\*における年次推移



B: 国別トータルスキーム数(1993年~2013年)



C: 疾患ごとのトータルスキーム数 (1993年~2013年)



\* 1 フランス、ドイツ、スペイン、イタリア、イギリス  
出所：図2A 脚注3と同じ、  
図2B、C 脚注4と同じ

薬品庁（AIFA）より償還されるスキームをとられた例がある。いずれも患者のアウトカムに応じた医薬品の処方、支払いが行われる。一方、患者の重篤度に応じて価格を変える価格設定法も Performance-based scheme の1種とされることもあるが、本稿では、Carlson 等が定義している健康アウトカムに基づいた scheme にフォーカスする<sup>1)</sup>。

Performance-based schemeは、既に、ヨーロッパ、アメリカにおいては100例以上の事例があり、図2Aに示すように年々その事例が増加傾向にある<sup>3)</sup>。図2Bでは国ごとの件数を示しており、イタリア、イギリスにおいて特にPerformance-based schemeは先行しており、近年ではアメリカでも積極的な導入が進められている<sup>3)</sup>。Performance-based schemeが適用されている疾患を分類すると7割が癌を対象疾患とした医薬品であった(図2C)。一般的にPerformance-based schemeが締結される医薬品の特徴として、新規の医薬品、高額薬剤、患者数が多いことから財政的なインパクトの大きい医薬品、ヨーロッパ諸国では費用対効果評価において効果の不確実性などが懸念された医薬品などへの適用が挙げられる<sup>4)</sup>。例えば、イギリスでは2000年から2011年までのPerformance-based schemeがとられた医薬品のうち約半数以上が癌を対象疾患とした医薬品であり、イタリアでも約9割を癌が占めていた<sup>4)</sup>。一方で、アメリカでは代謝性疾患などに対しても多くとられており、世界の傾向は、図2に示す通りであるが、国ごとの保険システムなどの違いから、運用や適用されている医薬品の傾向も異なる。以降に、ヨーロッパ、アメリカでの動向と実情について取り上げる。

#### ヨーロッパ諸国での実例

多くのヨーロッパ諸国では、税金を財源として医療サービスを提供する国営医療サービス（イギリス、スウェーデンなど）、あるいは、日本のよう

3) Nazareth T et al. "Outcomes-Based Contracting Experience : Research Findings from U.S. and European Stakeholders." J Manag Care Spec Pharm. 23 (2017)

4) Carlson JJ et al. "Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers." Appl Health Econ Health Policy. 12 (2014)

に社会保険を財源として公的機関と民間機関が医療サービス提供する社会保険サービス(イタリア、ドイツ、フランス、オランダなど)により、国民皆保険制度が整備されている。ヨーロッパ諸国においても日本と同様の少子高齢化が進んでおり、さらに財政難が続いていることから医療の不確実性に対する効率化が求められている。医療改革の一つとして Performance-based scheme を積極的に取り入れている国がある。特に、イタリア、スウェーデンなどは患者アウトカムを測定するためのインフラ整備も整えながら、医療のパフォーマンスに応じた価格設定に意欲的である。イタリアでは、イタリア医薬品庁のAIFAが2005年より医薬品の使用、パフォーマンスなどのリアルワールドデータを取得するためのレジストリー構築に着手し、2007年から2011年の間にトータルで36件の Performance-based scheme がとられており、又それ以降も増加傾向にある。医師は、オンラインの処方箋を患者、対象疾患、用量が紐づく形で入力し、そのシステムより院内薬局が医薬品を処方し、全てのデータは適切な処方、使用がされているかモニターすることができる<sup>5)</sup>。一方、イギリスのHTA機関であるNICEでは、患者アクセススキ-

ム (Patient Access Scheme) という費用対効果の面で問題があり給付できないと判断された医薬品に対して企業から通常とは異なる給付法を提案できるスキームが存在する。これまでの患者アクセススキームとしては、保険者への一定額のリベートや一定期間の薬剤の無料提供など、はじめから医薬品の一部費用を製薬会社が負担するケースが多いが、パフォーマンスを追跡するケースも存在している<sup>6)</sup>。

### アメリカの実例

アメリカでは国民の約9割が、メディケア(連邦政府が運営する高齢者および障がい者向け公的医療保険制度)、メディケイド(各州で運営している低所得者向け公的医療制度)、または民間保険に加入しており、それぞれの保険者が各疾患に対して処方する医薬品の優先順位を決めたフォーミュラリーを有している。基本的には、保険加入者は保険者が推薦する病院、薬局にてフォーミュラリーの優先順位に従った医薬品の処方を受けている。医薬品の支払制度は加入する保険プランにより異なり、特定の医薬品に関して製薬会社と保険者間で Performance-based scheme がとられている。

表1 アメリカにおける Performance-based scheme の実例 (2015年~2016年)

医薬品	対象疾患	FDA承認年	スキームをとられた年	保険者	設定されたアウトカム
Viekira Pak	C型肝炎	2014	2015	Express Scripts	SVR 値
Harvoni	C型肝炎	2014	2015	Cigna	SVR 値
Repatha	高脂血症	2015	2015	CVS Health	LDL 値
Repatha	高脂血症	2015	2016	Harvard Pilgrim、Cigna	LDL 値
Praluent	高脂血症	2015	2016	Cigna	LDL 値
Entresto	慢性心不全	2015	2016	Cigna、Harvard Pilgrim	入院日数
Entresto	慢性心不全	2015	2016	Aetna	入院日数、心血管死の発症
Trulicity	2型糖尿病	2014	2016	Harvard Pilgrim	血糖値
Januvia	2型糖尿病	2006	2016	Aetna	更なる治療の必要性
Janumet	2型糖尿病	2007	2016	Aetna	更なる治療の必要性
Iressa	肺がん	2015	2015	Express Scripts	治療の継続
Effient	急性冠症候群	2009	2016	Humana	入院日数
Brilinta	急性冠症候群	2011	2016	University of Pittsburgh Medical Center's regional health plan	心筋梗塞の発症

5) Garattini L et al. "Italian risk-sharing agreements on drugs : are they worthwhile?" Eur J Health Econ. 16 (2015)

6) Ferrario A et al. "Dealing with uncertainty and high prices of new medicines : a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden." Soc Sci Med. 124 (2015)

表1に、2015年、2016年の公開されている実例を挙げる<sup>7)</sup>。このスキームの柱となる設定アウトカムには、医薬品の種類に応じて、エンドポイントあるいはサロゲートマーカーが採用されている。例えば、心不全薬のEntrestoでは入院率の低下を設定アウトカムとしているが、高脂血症治療薬であるRepathaはこれにLDL値を採用している。また、Performance-based schemeの開始時期に関しては、上市と同時期の医薬品と、上市後数年経ってから採用される医薬品が存在していることが分かる。アメリカの医薬品市場は、フォーミュラリーに掲載されるかどうかによって、患者の医薬品アクセスが変わる。よって、競合品の多い医薬品はアクセスを確保するためにも上市より期間が経ってから、Performance-based schemeをとるケースもあり、ヨーロッパなどの例と比較するとスキームの位置づけや対象となる疾患なども異なる。

#### メリットとデメリット

Performance-based schemeは、合理的な方法であるものの、保険者にとっては手間がかかり、また製薬会社においては財務的リスクを抱えることになる。各国の既存のスキームより、新たなスキームを提案し、実行することにどのようなメリット、デメリットがあるのだろうか？複数の公開データにて各国の保険者、製薬会社にアンケートをした結果が公開されている<sup>4)、8)、9)</sup>。そこで下記にそれぞれの立場で共通して多く挙げられているメリット、デメリットを示す。

#### メリット

- ・治療アウトカムが向上

(保険者、製薬会社意見)

- ・コスト、有効性の不確実性が軽減  
(保険者側意見)
- ・医薬品アクセスの向上  
(製薬会社側意見)

#### デメリット

- ・患者データ取得のためのインフラ整備が必要  
(保険者、製薬会社側意見)
- ・多岐に渡るステークホルダーとの交渉が必要  
(保険者、製薬会社側意見)
- ・適切なアウトカムの設定が難しい  
(製薬会社側意見)

メリットとしては、効く患者に絞った治療がされることで、患者のアウトカムが向上することが保険者などから報告されている。又、医薬品によっては、服用アドヒアランスを守ることがスキームを取るうえでの条件とされていることもあり、アドヒアランス向上によるアウトカムの向上も報告されている<sup>10)</sup>。患者の治療アウトカムが向上するとトータルの医療費も軽減できる。又、コスト、有効性への不確実性を製薬会社が担保することにより保険者の管理するフォーミュラリーに掲載される確率が高くなり医薬品への患者アクセスも向上する。イタリアの癌治療薬で、スキームの採用／不採用で患者の医薬品に対するアクセススピードがどの程度変わるかを推計している研究もあり、その結果によるとスキームを取ることでアクセススピードも256日も向上することが示されている<sup>11)</sup>。アウトカムや医薬品アクセススピードの向上は、患者にとってもメリットと考えられる。しかし、上記メリットを定量的に評価したデータは

7) Yu JS et al. "Performance-Based Risk-Sharing Arrangements for Pharmaceutical Products in the United States : A Systematic Review." J Manag Care Spec Pharm. 23 (2017)  
8) Garrison LP et al. "Private Sector Risk-Sharing Agreements in the United States : Trends, Barriers, and Prospects" Am J Manag Care 21 (2015)  
9) Brown JD et al. "Payer and Pharmaceutical Manufacturer Considerations for Outcomes-Based Agreements in the United States." Value Health. 21 (2018)  
10) <https://www.biopharmadive.com/news/adherence-value-based-deal-payment-patient-outcomes/442449/> (2018年5月参照)  
11) P. Russo et al. "Time to market and patient access to new oncology products in Italy : a multistep pathway from European context to regional health care providers" Ann Oncol. 21 (2010)

乏しく、Performance-based schemeの効果がどの程度あるのかは、明確にはされていない。一方で、患者アウトカムをモニターするための環境整備はいずれの国においてもいまだ不十分であることから、多岐にわたるステークホルダーの協力が必要となるケースもある。又、疾患によっては患者ごとに症状が異なり一律なアウトカムを設定することが困難なケースもある。以上より、Performance-based schemeは、医療費の効率化を図るためのスキームであるものの、環境整備などに投資が必要なため医薬品によってはメリットばかりではないのが現実と考えられる。

#### おわりに

本稿では世界でも増加している Performance-based schemeについて取り上げた。実際には、本稿で取り上げた国々においても確立され

たスキームは未だ設定なく、患者データの管理などの整備をしながら、同スキームのモデルケースを実施し試行しているところである。しかし、多くの国々で、出来高払いなどの既存の方針やインセンティブの微調整だけでは医療改革が進められないという認識から、より効果を追求した「量」から「質」を重視する医療システムへと改革が進められており、そのひとつの策として Performance-based schemeが取り入れられている。同時に、カルテの電子化、遠隔モニタリング、遠隔医療といったデジタル医療改革が進められている。少子高齢社会が続く日本においても医療制度の改革が進められており、医療費の最適化は重要な課題とされている。世界の Performance-based schemeが今後どのように運用されていくのかは、日本にとっても動向を追う価値があろう。

## 製薬協加盟企業を中心とした AI 利活用の動向

### ～メディア情報の調査から～

医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之

近年、ICTの急速な進展によりビッグデータの蓄積環境が整い、質の高い教師データを創出できるようになったこと、深層学習の登場により効果的な学習が可能となったことから、様々な分野で人工知能（AI）の活用に大きな注目が集まっている。

医療・医薬品産業は、次世代センサーの登場、オミックス解析手法の進展やモバイルヘルスの進化に伴い創出されるビッグデータから新たなナレッジを生み出す手法として、AI活用の機運が特に高い分野である。

政府も2017年、『保健医療分野におけるAI活用推進懇談会』を開催し、AI開発を進めるべき重点6領域を設定した(図1)。この重点領域には医薬品開発も含まれており、2020年度までに製薬企業とIT企業のマッチングを進め、2020年度以降に医薬品開発に応用可能なAIの開発とAIを用いた効率的な医薬品開発を実現することが掲げられている。

我が国の医薬品産業界においても、経済的・技術的な創薬難易度の上昇を背景に、ターゲット分子の探索、オミックスデータの統合・解析、分子設計、動態予測、合成経路最適化といったあらゆる

創薬関連業務の場でAI活用が試みられているうえ、AMED（日本医療研究開発機構）によるAI研究支援の開始、LINC（ライフ インテリジェンス コンソーシアム）の設立など、産学官でのAI創薬の取り組みも始まっている。アカデミアにおいても、タンパク質-化合物結合予測やドラッグデザインへのAIの活用（京都大学）、ドラッグリポジショニングへのAIの活用（東京医科歯科大学）、毒性予測（東京工業大学）などが試みられている。さらに、日本電気株式会社（NEC）や株式会社ディー・エヌ・エー（DeNA）など、これまで医薬品を扱ってこなかった異業種からも、AI開発を契機とした創薬事業への参入が始まっている。

また、海外ではAI利活用の動きは一層早く、グローバルメガファーマはAI創薬関連ベンチャーとの協業を加速している状況にある。

本稿では、我が国の医薬品産業、特に研究開発型医薬品企業の業界団体である日本製薬工業協会（製薬協）の加盟企業におけるAI利活用の現状を、メディア、特許等により公開されている情報から整理・分析するとともに、グローバルメガファーマの取り組み例と比較することで、差異を明らかにする。

図1 AI開発を進めるべき重点6領域（「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」報告書）

【AIの実用化が比較的早いと考えられる領域】

領域	我が国の強み/課題	AIの開発に向けた施策
ゲノム医療	×欧米に比べて取組が遅れ	・実用化まで最も近いのは『がん』であり、実現に向けた推進体制を構築（『がんゲノム医療推進コンソーシアム』で別途検討）
画像診断支援	○診断系医療機器について日本の高い開発能力 ○診断系医療機器の貿易収支も黒字（1,000億円）	・病理・放射線・内視鏡等について、国内には質の高いデータが大量に存在しており、効率的な収集体制の確立が必要 ⇒ 関連学会が連携して画像データベースを構築 ・AIの開発をしやすくするため、薬事審査の評価指標の策定や評価体制の整備も実施
診断・治療支援（問診や一般的検査等）	×医療情報の増大によって医療従事者の負担が増加 ×医師の地域偏在や診療科偏在への対応が必要 ×難病では診断確定までに長い期間	・AIの開発をしやすくするため、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化 ・各種データベース（ゲノム解析データを含む）の集約等により、難病を幅広くカバーする情報基盤を構築し、AIの開発に活用
医薬品開発	○日本は医薬品創出能力を持つ数少ない国の1つ ○技術貿易収支でも大幅な黒字（3,000億円）	・健康医療分野以外でもAI人材は不足しているため、効率的なAI開発が必要（IT全体で30万人不足、うちAIで5万人不足）であり、製薬企業でもAI人材が不足 ⇒AI人材の有効活用の観点から、製薬企業とIT企業のマッチングを支援

【AIの実用化に向けて段階的に取り組むべきと考えられる領域】

介護・認知症	×高齢者の自立支援の促進 ×介護者の業務負担軽減	・現場のニーズに基づかず開発されたAI（技術指向のAI）では、現場には普及せず ⇒介護現場のニーズを明確化し、ニーズに基づく研究開発を実施
手術支援	○手術データの統合の取組で日本が先行 ×外科医は数が少なく、負担軽減が必要	・手術時のデジタル化データ（心拍数、脳波、術野画像等）は相互に連結されていない状態で、手術行為と各種データがリンクせず、AIによる学習が困難 ⇒手術関連データを相互に連結するためのインターフェースの標準化を実施

調査方法

対象企業は製薬協加盟企業71社、および、グローバル売上規模上位企業から後発品をビジネスの主体としているテバ社とマイラン社を除いた20社<sup>1)</sup>とした。調査対象期間は、2011年1月1日から2018年5月31日までとした。

PubMed、Web of Science、Google Patents、The Lens、対象企業のHPおよび各種メディア<sup>2)</sup>より情報を収集した。検索語は「人工知能」「AI」「artificial intelligence」「機械学習」「深層学習」「machine learning」「deep learning」とした。調査言語は日本語および英語とし、日本内外の情報を収集、重複を排除した。

機能別集計では、「創薬」「臨床開発」「生産」「営業」「その他」に分類した。営業活動、問い合わせ対応、診断支援は「営業」に、安全管理業務は「その他」に分類した。

暦年別集計では、情報が公開された日を基準に分類した。

なお、LINCへは、製薬協加盟企業のうち30社

が加盟しているが（2018年2月28日現在）、LINC内でどのプロジェクトに参画しているかは非公開でありAI活用の詳細が把握できないため、集計には含まれていない。

製薬協加盟企業の取り組み状況

2018年5月31日現在、製薬協加盟企業71社における人工知能に関する利活用の公表件数は延べ69件あった。内資系企業は52社中14社（27%）、外資系企業は19社中16社（84%）において情報が確認された（図2）。製薬協に加盟している外資系企業は大企業が多く、AIの利活用にまで踏み込める資金的余力が大きいことが、内資系企業群と比較して割合が高くなった一因であると考察する。

機能別および暦年別に分類した結果を図3に示す。機能別に見た場合、「創薬」「臨床開発」と「営業」の観点からの取り組みが多く、生産関連の公開情報は確認されなかった。また、大学における講座開設や包括的取り組みの発表など、特に応用分野を定めていない取り組みも複数件存在した。

1) Roche、Pfizer、Novartis、Merck（米）、Sanofi、GlaxoSmithKline、Johnson & Johnson、Abbvie、Gilead Sciences、Eli Lilly、Amgen、AstraZeneca、Bristol-Myers Squibb、Boehringer Ingelheim、Bayer、Novo Nordisk、Allergan、武田薬品工業、Shire、Celgeneの20社とした。

2) 日本経済新聞、日経デジタルヘルス、日経コンピュータ、佐賀新聞、ミクスonline、薬事日報、日刊薬業、Reuters（web版）、The Wall Street Journal（web版）、みずほ産業調査/57 2017 No.1

製薬協は研究開発型製薬企業の加盟する業界団体であり、直接的な原価低減や業務効率化によるコスト削減よりも、新たな価値（新薬）の創出やマーケティング機能の向上、さらには新たなメディカルソリューションの創出などに重点を置いていることがうかがえる。

ただし、創薬や臨床開発の効率化も広義にはコスト削減の一部であり、ひいては医療費の抑制や製薬企業の利益創出につながるものである。また、原価低減やRPA（Robotic Process Automation）に関連したAIの導入は、必ずしも医薬品企業に特徴的な業務ではなく、公開されずともすでに導入されている、または導入が検討されており、ニュースバリューの観点から公表に至っていない可能性があることを付記しておく。

創薬に関する情報34件のうち、内資系企業によるものは16件、外資系企業によるものは18件であ

った。このうち提携に関するものは、内資系企業は12件（創薬に関する情報のうち75%）、外資系企業は18件（同100%）であり、外資系企業においては、把握できる限りそのすべてが企業との提携に関する発表であった。

暦年別には、2015年から件数が増加していた。内資系企業と外資系企業の間で、大きな暦年別の傾向の差異はなく、少なくとも日本市場に進出している研究開発型製薬企業のAI利活用に関する取り組みの総件数の動向では、内資系企業も外資系企業も同様であったことがうかがえた。

外資系企業の取り組みのうち、日本法人による独自の取り組みと推定されたものは7件であった（臨床開発2件、顧客2件、その他3件）。

製薬協加盟企業の個別の取り組みについては、表1を参照されたい（外資系企業は日本における取り組みのみを記載した）。

図2 製薬協加盟企業のうち、国内外でAI活用に取り組んでいる企業の件数（内資・外資別）

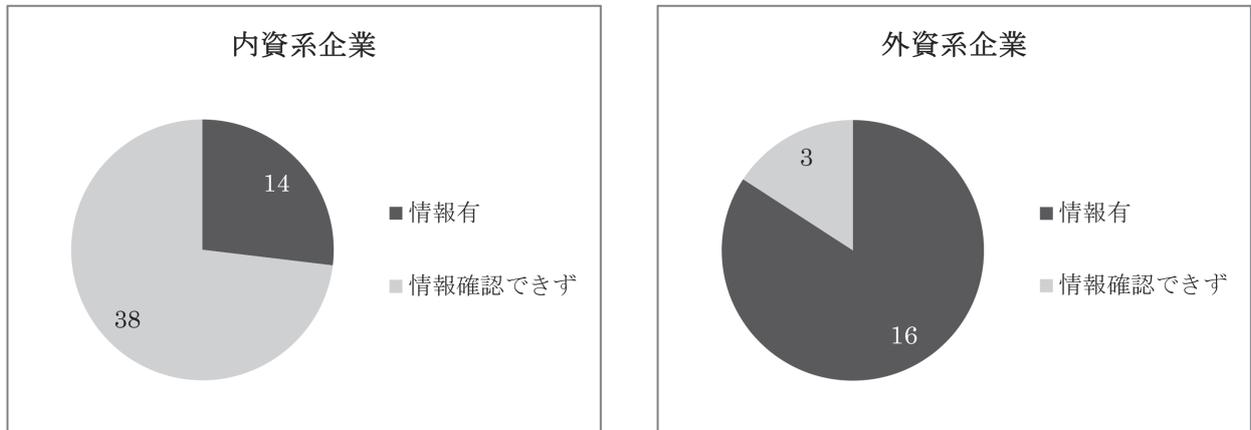
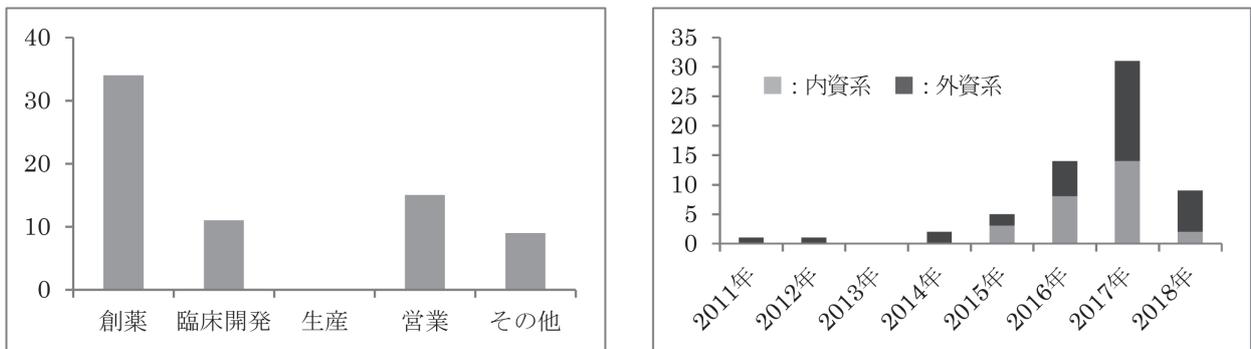


図3 製薬協加盟企業のAIに関連した取り組みの件数（機能別、暦年別）



※一部に暦年の不明な情報があり、機能別分析の総数と暦年別分析の総数は異なる

表1 製薬協加盟企業の取り組み例

医薬品企業名	発表	取り組みの概要
旭化成ファーマ、塩野義製薬	2018	株式会社ディー・エヌ・エーとの AI 創薬の実現可能性を検証する共同研究
アステラス製薬	2015	Biovista 社とのドラッグリポジショニングに関して提携
	2016	NuMedii 社との薬物探索、バイオマーカー探索に関する共同研究
エーザイ	2016	慶應義塾大学と新しい連携拠点を設立、AI 等を活用し創薬標的候補特定へ
	2017	新薬候補化合物探索に AI を活用
大塚製薬	2016	電子カルテのデータ解析ソリューションの提供
	2017	Mercury 社と再生医療分野における AI ロボットの融合開発に関する契約を締結 (大塚製薬工場)
小野薬品工業、協和発酵キリン、中外製薬	2017	東京大学に博士課程講座を2019年度より開設、医学や人工知能、情報処理に精通する人材を育成
参天製薬	2017	twoXAR 社との緑内障治療における戦略的研究協力を開始
塩野義製薬	2016	AI による臨床試験解析のセミオートメーション化に着手
第一三共	2016	スクリーニングの効率化、副作用情報の収集・分析に Watson を活用
	2017	AI によるコールセンター業務の支援
	不明	「TaNeDS」(タネデス) において Bioinformatics を用いたワクチン抗原タンパクの変異予測研究を公募
大日本住友製薬	2015	Exscientia 社との精神疾患分野における共同研究
	2017	PsychoGenics 社との精神・神経疾患分野における共同開発
	2017	情報のデジタル化、業務プロセスの自動化、部門横断的なビッグデータの活用、AI 等最新情報技術の導入を推進
武田薬品工業	2015	BioXcel 社との協働
	2017	AI で創薬向け細胞製作 産総研と取り組み開始 (子会社)
	2017	MR 活動に AI を導入、効率的なマルチチャネル型情報提供を目指す
	2017	腫瘍、消化器、中枢神経系疾患におけるヒット化合物の発見、リード最適化等について Numerate 社と提携
田辺三菱製薬	2016	創薬に AI 導入、高度な判断を自動処理
	2017	営業ビッグデータを AI で解析
	2018	日立製作所と臨床試験の効率化に向けて協創を開始
ツムラ	2017	ビッグデータや AI を駆使したイノベーションで中国事業を開拓
日本臓器製薬	2017	「疼痛診療支援 AI システム」開発
アストラゼネカ	2018	自動翻訳システムを情報通信研究機構 (NICT) と共同で開発
グラクソ・スミスクライン	2017	サイバイト社のセマンテック・テキストマイニング技術を日本法人単独で導入
中外製薬	2017	AI により治験の精度を高め、開発費抑制へ
ノボルディスクファーマ	2017	社内問い合わせに AI を活用
バイエル薬品	2017	AI でコーディング自動化、AI を活用した MR 活動支援の試行を開始
ファイザー	2017	眼球運動観測技術を活用した新規事業創出

企業名は一部省略した。外資系企業は日本における取り組みと指定されるもののみ記載した。人材募集に関する情報公開は除外した。

## グローバルメガファーマの AI 利活用状況

前項では製薬協加盟企業の AI 利活用の状況を公開情報から整理した。本項では、グローバルメガファーマ20社の AI 利活用の状況について、英語で調査可能な情報から整理した。

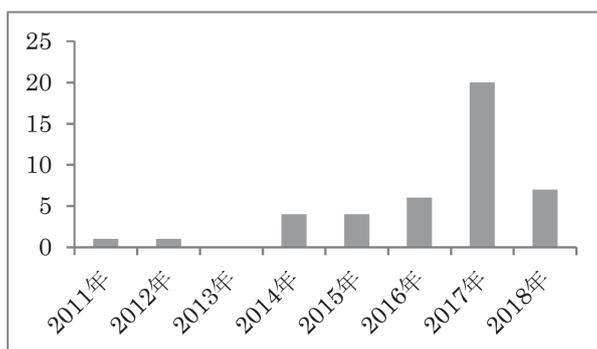
取り組み状況を表2に示す。創業に関する情報は全体(51件)の51%(26件)を占め、製薬協加盟企業の分析時(48%)と同等であった。創業に関する情報のうち、24件を提携に関する情報が占めており、IBM社との連携を除くと、すべてがベンチャー企業とのものであった。

暦年別に見た場合、本格的なAIの利活用は2014年から始まっていることが見て取れる(図4)。これはIBM社から Watson がリリースされたことが

起爆剤となっていると考えられる。

複数の製薬企業と提携していたのは、IBM社(9社)、GNS Healthcare社(4社)、Berg社(3社)、Exscientia社(3社)、Insilico Medicine社(3社)、Numerate社(3社)、Atomwise社(2社)、Benevolent AI社(2社)、Numedii社(2社)、であった。いずれもコア技術を持っているICT企業であること、また製薬企業の情報公開において疾患領域や技術領域がかなり細かく特定されていることから、「AIで何ができるか」を考えるステージではなく、「特定の企業が持つAI技術を自社の特定の業務に活用する」という明確な意思を製薬企業が持っていたことがうかがえる。

図4 AIに関連した取り組みの件数(グローバルメガファーマ)



※年代の不明な8件を除く

表2 グローバルメガファーマの AI 利活用に向けた協業の取り組み例

医薬品企業名	発表年	取り組みの概要
ロシュ	2014年	ゲノム配列決定技術を有する Bina Technologies 社を買収
	2017年	電子カルテやゲノムデータからの新薬の標的の特定と検証を目的に GNS Healthcare とのパートナーシップを発表 (Genentech 社による研究提携)
	2018年	腫瘍に特化した電子健康記録システムを開発する Flatrion 社を買収
	不明	Berg 社と提携
ファイザー	2016年	IBM Watson を用い、免疫腫瘍学に関する研究協力、患者データや医学文献の分析および仮説検定、治療オプションの特定を実施
ノバルティス	2015年	Insilico Medicine 社：AI を用いた創薬、ドラッグリポジショニングの検討
	2016年	GNS Healthcare 社：新しい治療法の実世界での価値の予測
	2017年	IBM 社：「Clinical Trial Matching」を共同開発
	2017年	IBM 社：Watson による乳がん治療の選択肢に関する情報提供
メルク	2012年	Numerate 社：心臓血管疾患における低分子リード化合物の創出
	非公開	Atomwise 社との協業 (詳細非公開)
サノフィ	2014年	IBM 社：Watson を利用して文献から情報を抽出、ドラッグリポジショニングを加速
	2016年	Recursion 社：遺伝病を標的としたサノフィ社化合物の再スクリーニング (Genzyme ユニットによる発表)
	2017年	Exscientia 社：糖尿病とその併存疾患に関する二重特異性低分子リガンドの開発
	2017年	Berg 社：季節性インフルエンザワクチンの免疫応答の評価とバイオマーカーの同定
グラクソ・スミスクライン	2017年	Insilico Medicine 社：ターゲットの探索、リード化合物の同定及び最適化
	2017年	Exscientia 社：分子設計、標的分子に関する効果、選択性、結合親和性の評価
ジョンソン&ジョンソン	2014年	IBM 社：Watson Discovery Advisor チームと提携
	2015年	IBM 社：治療結果予想アプリを開発
	不明	Benevolent AI 社：化合物評価、Insilico Medicine 社：ドラッグリポジショニング
アッヴィ	2016年	AiCure 社：AI ベースの患者モニタリングプラットフォームを Phase II 試験に活用
	非公開	Atomwise 社との協業 (詳細非公開)
アストラゼネカ	2017年	Berg 社：パーキンソン病など神経疾患における創薬標的探索
	2018年	Alibaba 社：新たなスマートヘルスサービスの提供
ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	2018年	Sirenas 社：マイクロバイオームを活用した治療手段の創出
ベーリンガーインゲルハイム	2011年	Numerate 社：感染症を対象とした、新たな計算方法を活用した in silico ドラッグデザイン
ノボ ノルディスク	2015年	IBM 社：Watson でインスリン注射のタイミングなどを助言、患者負担軽減
アラガン	2015年	Numedii 社と乾癬の新たな治療法発見のため提携
セルジーン	2017年	IBM 社：PV 業務で AI 「Watson」 導入
	2017年	GNS Healthcare 社：リバーズエンジニアリング

日本に本社がある武田薬品工業の情報は表1に記載した。日本市場のみにおける取り組みと指定されるものは除外した。イーライ・リリー社、ギリアド・サイエンシズ社、バイエル社、シャイアー社は特にニュースが発見されなかったため記載なし。IBM 社の提供する IBM Watson は IBM 社は拡張知能であり人工知能ではないとしているが、ここでは AI として分類した。

## まとめ

本稿では、製薬協加盟企業の AI 利活用に関する取組み状況を調査し、グローバルメカファーマとの動向と比較した。

内資系企業のうち AI の利活用について情報が公開されている企業は、約 4 分の 1 であった。創薬に関する情報をもっとも多く、営業、臨床開発、その他と続き、生産に関する情報は確認されなかった。他業種では、調達・生産・物流活動における人工知能の活用は、特に予知保全、サプライチェーンマネジメント、不良品の検出などが検討されている。製造法等のレギュレーションとの関係もあるが、業務品質・業務効率の向上に資する AI の利活用が医薬品業界の調達・生産・物流活動においても進展することを期待したい。特にバイオ医薬品の製造プロセスは複雑であり、品質の安定化や収率の向上など、工程管理に AI を導入するメリットは大きいのではないかと推測される。

外資系企業ではほぼすべての企業が何らかの形

で AI の利活用について取り組んでいる状況がうかがわれ、外部連携においては、特に独自技術を有するベンチャー企業と創薬に関する具体的な目的をもって協業しているケースが主流であった。反面、日本の企業については、一部を除きベンチャー企業との提携は確認されなかった。『保健医療分野における AI 活用推進懇談会』報告書にも掲げられているとおり、IT 企業とのマッチングによる人工知能の利活用の加速が期待されているが、創薬に応用可能な AI を開発しているベンチャー企業は我が国には少なく、グローバルなマッチングをいかに加速するか、またベンチャー育成等により我が国発の AI 創薬技術をいかに速やかに実用化するかが重要な課題の 1 つであるといえる。

今回の調査は、限られた情報媒体で知りえた情報を基に実施した。製薬協加盟企業等へのアンケート、ベンダーへの聞き取り等により、今後補完を試みたい。

## 社会保障制度改革の検討ステージ — 診療報酬改定に関わる中心的な会議体 —

医薬産業政策研究所 主任研究員 柘田竜育

はじめに

平成30年度診療報酬改定<sup>1)</sup>は、社会保障関係予算の伸びを抑制するとして目安達成必要抑制額▲1,300億円が掲げられる中、診療報酬本体をプラス改定とし、薬価改定と薬価制度改革で▲1,766億円となった。社会保障費の削減の大半が薬価改定に依存されたことになる<sup>2)</sup>。診療報酬改定は手続きにおいて厚生労働大臣が行う省令等の改定である。2年に1回実施される診療報酬改定については、厚生労働省以外はもとより内閣府、財務省を中心に厚生労働省以外の論議を注視する必要がある。本稿は、診療報酬や薬価に関する専門家ではなく、改定の決定過程に興味を持たれている広く一般読者の方を対象として、診療報酬を中心に、制度改定に関わる政府、行政の会議体の“建付け”と直近の議論を俯瞰する。

### 社会保障制度改革

社会保障制度は、現行制度の設計当時に比して人口構成や経済成長見通し、あるいは家族や地域社会の構造が変容しており、前提条件が大きく変化している。社会の構造変化に伴って社会保障が対象とする範囲が広がり、一方で人口が減少する中で、制度の改革が進められてきた。また、社会保障給付費の規模も設計当初に比べて大きく増加している<sup>3)</sup>。社会保障のあり方がGDPや国の財政に与える影響について慎重に考えた上での制度の再設計が求められている。

社会保障制度改革には長い歴史があるが、本稿では民主党政権下の「社会保障・税一体改革大綱」<sup>4)</sup>の閣議決定（平成24年2月17日、野田第一

次改造内閣）から記述する。大綱は、社会保障・税一体改革について、「社会保障の機能強化・機能維持のための安定財源確保と財政健全化の同時達成を目指すもの」と位置付け、まさに、社会保障と財政あるいは経済を一体のものとして改革していくことを掲げた。この閣議決定の後、社会保障制度改革国民会議を経て自民党政権下の2013（平成25）年に社会保障改革プログラム法<sup>5)</sup>が施行された。この法律において、社会保障制度改革は全体像と進め方が定められ、政府が推進する位置づけとなっている。社会保障改革プログラム法は、「受益と負担の均衡がとれた持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革を推進する」ことを掲げ、社会保障制度改革推進本部（本部長：内閣総理大臣）、社会保障制度改革推進会議を設置して改革を進めていくとしている。

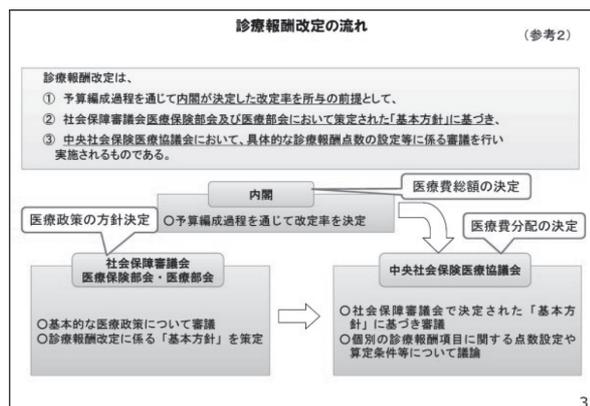
その後、政府は「経済財政運営と改革の基本方針2015」（いわゆる骨太の方針2015）において、「経済・財政再生計画」を閣議決定した（平成27年6月30日）<sup>6)</sup>。「経済・財政再生計画」は、2020（平成32）年度の財政健全化目標の達成に向けた5年間の基本計画と位置付けられている。経済財政諮問会議が、改革工程表を作成・改定しており、改革工程とKPI（Key Performance Indicator）を具体化し、評価の仕組みを構築して、毎年度進捗状況について評価を行っている。この中で社会保障は財政における歳出改革の重点分野と位置付けられており、改革工程表では44項目が設けられている<sup>7)</sup>。

本政策研ニュース発行時には、「経済財政運営と改革の基本方針2018」（骨太の方針2018）が閣議決

定され、この中で、2025（平成37）年度までを計画の対象期間とする「新経済・財政再生計画」が示されている<sup>8)</sup>。新経済・財政再生計画は、今後の製薬産業にかかわる政策・制度に大きく影響することとなる。

### 診療報酬改定

診療報酬改定<sup>9)</sup>は、「①予算編成過程を通じて内閣が決定した改定率を所与の前提として、②社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において策定された「基本方針」に基づき、③中央社会保険医療協議会において、具体的な診療報酬点数の設定等に係る審議を行い、実施される」こととなっている。平成30年度診療報酬改定の例では、平成29年12月18日に、予算大臣折衝により、診療報酬本体を+0.55%、薬価を▲1.65%とし、これ以外に、いわゆる大型門前薬局に対する評価の適正化の措置を講じることを内閣として決定している(①)。平成29年12月11日には、厚生労働省の社会保障審議会医療保険部会および医療部会が「平成30年度診療報酬改定の基本方針」を決定している(②)。その後平成30年1月12日に、厚生労働大臣から中医協に対し諮問がなされ、2月7日の中医協の答申を経て、3月5日に平成30年度診療報酬改定の省令が発せられた(③)。



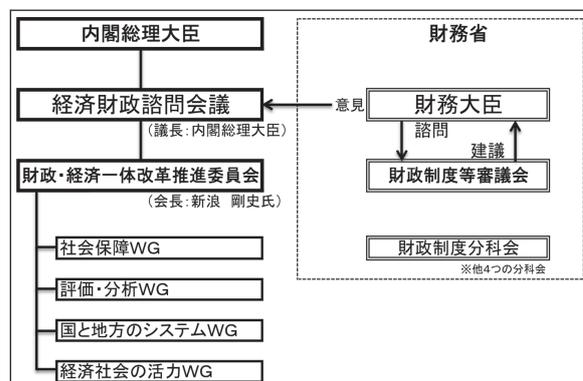
出典) 第106回社会保障審議会医療保険部会<sup>10)</sup>

### 内閣府の会議体

診療報酬については、内閣が、改定率を定めることとなっている。まずは、内閣府の会議体について記述する。

内閣府には、経済財政諮問会議が設置されてい

る。文字通り、内閣総理大臣の諮問に対して、閣議で決定される「骨太の方針」や、次年度予算編成の基本方針の取りまとめを行っている。



※「経済・財政一体改革推進委員会の検討体制」を参考に作図<sup>11)</sup>

#### (1) 経済財政諮問会議

経済財政諮問会議は、「経済財政政策に関する重要事項について、有識者等の優れた識見や知識を活用しつつ、内閣総理大臣のリーダーシップを十全に発揮することを目的として、内閣府に設置された合議制機関」である。内閣総理大臣を議長として、民間有識者を含む11名以内で構成することとなっている。

政府は、平成30年夏に経済・財政一体改革の新たな計画を取りまとめることとしており、「骨太の方針2018」を含め、経済財政諮問会議における議論が進んでいる。

#### (2) 経済・財政一体改革推進委員会

経済財政諮問会議の下には、「経済・財政再生計画」を着実に実行するべく、専門調査会として「経済・財政一体改革推進委員会」<sup>12)</sup>が設置されている。内閣府の会議体の中で社会保障について最も多くの議論が行われているのが、経済・財政一体改革推進委員会と同委員会の社会保障ワーキング・グループである。

経済・財政一体改革推進委員会は、経済財政諮問会議有識者とその他有識者で構成されており、現在は新浪剛史氏（サントリーホールディングス株式会社代表取締役社長）が会長を務めている。経済・財政一体改革推進委員会は、「薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革」について以

下のように中間評価<sup>13)</sup>を行っている。

『薬価制度の抜本改革として、平成30年度（2018年度）診療報酬改定において、効能追加等による市場拡大への速やかな対応、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し、長期収載品の薬価の見直し、後発品の価格帯集約等を実施した。費用対効果評価については本格実施に向けて引き続き検討し、2018年度中に結論を得るとともに、毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、今後3年間、継続して行われる全品目改定の状況も踏まえ、2020年中に対象範囲を設定することとしている。また、次期改定に向けて、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しや、長期収載品の段階的な価格引下げまでの期間の在り方等について、所要の措置を検討することとしている』。そのうえで、高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の処方の方角について引き続き検討が必要であるとしている。

(3) 経済・財政一体改革推進委員会 社会保障ワーキング・グループ

経済・財政一体改革推進委員会には社会保障ワーキング・グループが設置されており、現在は榊原 定征氏（東レ株式会社相談役最高顧問、日本経済団体連合会・前会長）を主査として有識者7名による議論が行われている<sup>14)</sup>。平成29年度のワーキング・グループでは、改革工程表、「骨太の方針」のフォローアップを中心に、新薬創出・適応外薬解消等促進加算について、薬価制度のあり方についてなどの具体的な議論が行われている。なお、平成30年4月19日に開催された第26回のワーキング・グループでは、財務省の財政制度等審議会財政制度分科会における社会保障に関する指摘事項について議論がなされた。今後直面する課題として、後期高齢者の増加、「支え手」の大幅な減少、急速な医療技術の高度化・高額化を挙げ、国民皆保険を維持しつつ、制度の持続性を確保していくための医療・介護制度改革の具体的な視点が論じられている<sup>15)</sup>。

医療・介護制度改革の視点	
「高齢化」「支え手の減少」「高度化」の中で、財政と医療・介護保険制度の持続可能性を確保していくため、下記の視点で、制度改革に取り組んでいく必要があり、早急に議論を前に進めるべき。	
<b>視点1 制度の持続可能性を踏まえた保険給付範囲としていく（共助の対象は何か）</b>	① 「高度・高価な医療技術や医薬品への対応」 新たな医薬品・医療技術について、安全性・有効性に加えて経済性・費用対効果を踏まえて公的保険で対応する仕組みとしていくべき。 ② 「大きなリスクは共助、小さなリスクは自動」 少額の外傷医療、OTC種別薬の処方など、「小さなリスク」については、従前のように手厚い保険給付の対象とするのではなく、より自動で対応することとするべき。
<b>視点2 必要な保険給付をできるだけ効率的に提供する（公定価格と提供体制）</b>	① 「公定価格の適正化・包摂化」 診療報酬本体、薬価など、保険償還の対象となるサービスの価格については、国民負担を考慮して、できる限り効率的に提供しよう。診療報酬・薬価の適正化等を進めるべき。 ② 「医療提供体制の改革」 これまで以上に限られた財源とマンパワーの中で、必要なサービスを過不足なく効率的に提供していくため、医療提供体制についての都道府県を中心とするコントロールの仕組みを整備・充実していくべき。
<b>視点3 高齢化や人口減少の中でも持続可能な制度としていく（給付と負担のバランス）</b>	① 「年齢ではなく能力に応じた負担」 世帯の世代が後期高齢者となり始める2022年度までに、世代間の公平の観点も踏まえ、「後期高齢者の窓口負担の引上げ」などの改革を実施するべき。 ② 「支え手減少下での医療費増加に対しても制度の持続可能性を確保」 負担の先送りや解消していくとともに、支え手の負担能力を踏まえて、給付を見直していくことで、医療保険制度の持続可能性を確保していくべき。

出典) 第26回 社会保障ワーキング・グループ<sup>16)</sup>

財務省の会議体

財務大臣は、経済財政諮問会議で取りまとめる骨太の方針と翌年度の予算編成について、財務省に設置された財政制度等審議会（財政審）の財政制度分科会から建議を受ける。骨太の方針に関する建議は春に行われ、翌年度の予算編成に関する建議は秋に行われる。建議の前には、財政制度分科会が集中的に開催されることから、それぞれ「春の財審」、「秋の財審」と呼ばれることもある。財政審の委員は、学識経験のある者から財務大臣が任命することとなっている。平成30年5月末現在、財政審の会長、財政制度分科会の分科会長ともに、榊原定征氏が選任されている。

「骨太の方針2018」に関する財政審の建議は、「新たな財政健全化計画等に関する建議」として平成30年5月23日に麻生財務大臣に建議された<sup>17)</sup>。社会保障改革については、社会保障関係費の伸びを高齢化による増加分に相当する水準におさめることを目指すとの考え方にに基づき、一層の歳出改革を推進することが不可欠との建議がなされている。具体的な制度改革においては、「改革工程表」について、現在の改革項目のうち残された課題を着実に実現していくことはもとより、新たな改革項目を追加して、制度改革を継続していく必要があるとしている。医療・介護については、「制度の持続可能性を踏まえた保険給付の範囲としていく（共助の対象は何か）」「必要な保険給付をできるだけ効率的に提供する（公定価格と提供体制）」「高齢化や人口減少の中でも持続可能な制度としていく（給付と負担のバランス）」の視点で改革に取り

組んでいく必要があるとしている。

### 厚生労働省の会議体

先述の通り、診療報酬改定は、①予算編成過程を通じて内閣が決定した改定率を所与の前提として、②社会保障審議会医療保険部会及び医療部会において策定された「基本方針」に基づき、③中央社会保険医療協議会において、具体的な診療報酬点数の設定等に係る審議を行い、実施されるものとなっている。厚生労働省には医療政策に関わる数多くの審議会・研究会等が設置されているが、本稿では、診療報酬改定に直接的に関わる会議体について記載する。

#### (1) 社会保障審議会

社会保障審議会は、厚生労働省設置法により設置された審議会であり、厚生労働大臣の諮問に応じて社会保障に関する重要事項を調査審議することが定められている。社会保障審議会の中で、診療報酬改定の手続きに直接関わる部会は、医療保険部会と医療部会である。

- ・医療保険部会: 遠藤久夫 部会長 (国立社会保障・人口問題研究所所長)、委員数21名
- ・医療部会: 永井良三 部会長 (自治医科大学学長)、委員数24名

診療報酬改定の手続きは、主に平成16年から平成17年にかけて国会、政府・与党、行政をはじめ社会的にも多くの議論が行われたいわゆる「中医協改革<sup>18)</sup>」を経て、社会保障審議会の医療保険部会および医療部会において「基本方針」を策定することとなっている。直近では医療保険部会が平成30年5月25日に開催されており、経済財政諮問会議にも提出された「2040年を見据えた社会保障の将来見通しと政策課題」が提示されるとともに、医療保険制度については、高額薬剤・医療技術への対応、医療費の動向に応じて給付率を調整する考え方、地域別の診療報酬の設定などが論じられている<sup>19)</sup>。

#### (2) 中央社会保険医療協議会

診療報酬改定は、健康保険法において、厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会（中医協）に諮

問したうえで、決定する旨が定められている。中医協は、社会保険医療協議会法により設置された協議会であり、以下の20人で組織することとなっている。社会保険医療協議会法は、厚生労働省に中医協を、各地方厚生局に地方社会保険医療協議会を設置することを定めており、いずれも次に掲げる委員20人で構成されている。

#### 【支払側】 7人 (いわゆる1号側委員)

健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員

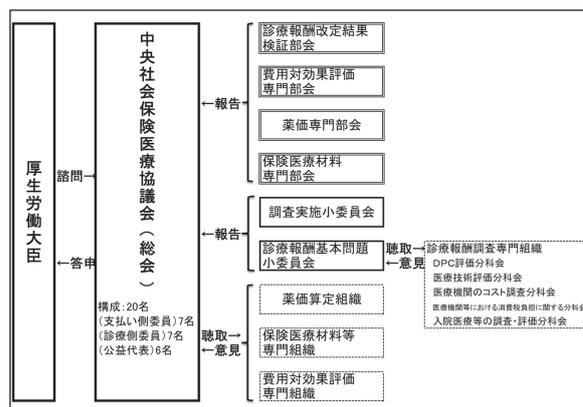
#### 【診療側】 7人 (いわゆる2号側委員)

医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員

#### 【公益代表】 6人

公益を代表する委員

中医協には、以下の専門部会、小委員会、専門組織が設置されている。



※中央社会保険医療協議会 総会 (第394回) 参考資料より作図<sup>20)</sup>

#### 【専門部会】 専門的事項を調査審議する

専門部会名	所掌
診療報酬改定結果検証部会	診療報酬が医療現場等に与えた影響等について審議
薬価専門部会	薬価の価格算定ルールを審議
費用対効果評価専門部会	医療保険制度における費用対効果評価導入の在り方について審議
保険医療材料専門部会	保険医療材料の価格算定ルールを審議

薬価専門部会と費用対効果評価専門部会には、製薬業界から専門委員が出席している。

【小委員会】 特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う

小委員会名	所掌
診療報酬基本問題小委員会	基本的な問題についてあらかじめ意見調整を行う
調査実施小委員会	医療経済実態調査についてあらかじめ意見調整を行う

【専門組織】 調査審議する必要があるとき、有識者に意見を聴く

専門組織名	所掌
薬価算定組織	新薬の薬価算定等についての調査審議
保険医療材料等専門組織	特定保険医療材料及び体外診断用医薬品の保険適用についての調査審議
費用対効果評価専門組織	医薬品及び医療機器の費用対効果評価について調査審議
診療報酬調査専門組織	診療報酬体系に見直しに係る技術的課題の調査・検討

平成30年度診療報酬改定は、4月1日より施行され、2018年5月末現在、疑義解釈の事務連絡が4報発せられている<sup>1)</sup>。費用対効果評価の本格導

入について、あるいは次世代医療に用いる新医薬品の薬価収載の動向を含め、診療報酬に関する議論の動向を注視する必要がある。

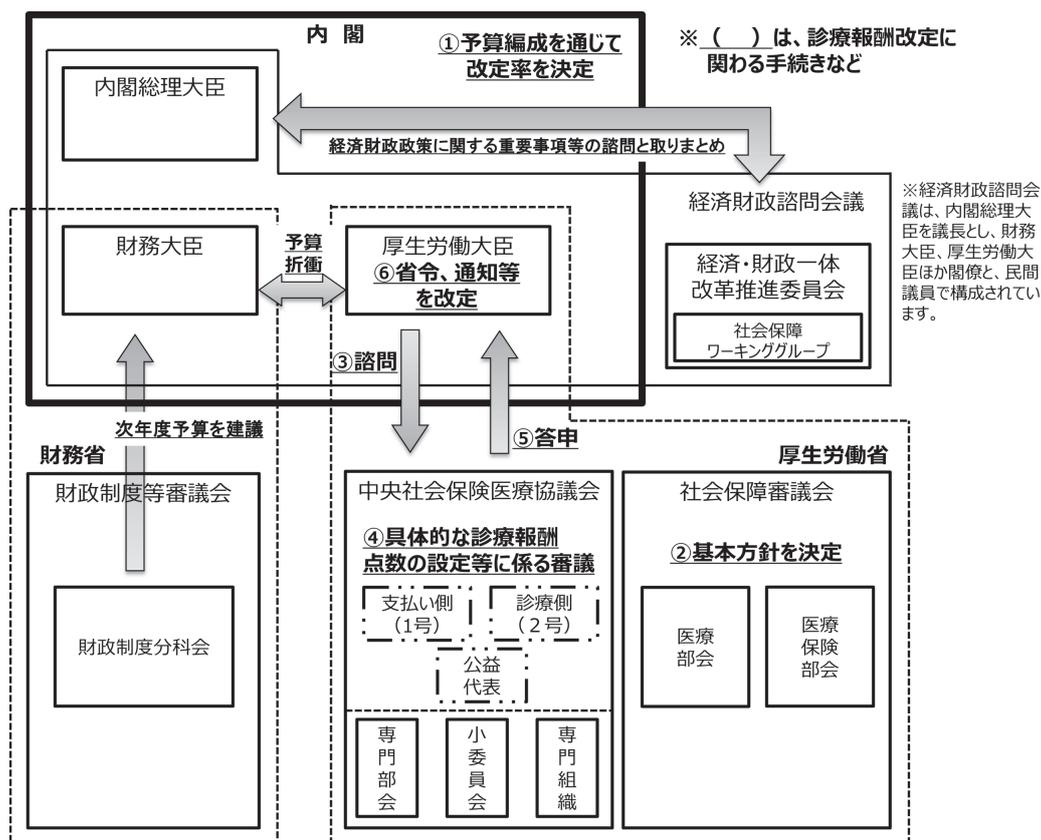
本稿では、診療報酬に係る政府、行政の中心的な会議体を示した。また、本稿では記載しなかったが、現在の与党自由民主党における「財政再建に関する特命委員会」<sup>2)</sup>、「人生100年時代戦略本部」<sup>2)</sup>の議論もあわせて参照されたい。現行の診療報酬を踏まえた活動が重要であることは言うまでもないが、今後進められる改革の方向性について洞察を深め、医薬産業の各所における取り組みを進めていくことが重要となろう。

最後に、我が国の戦後の社会保障制度創設の嚆矢として当時の社会保障審議会が時の内閣総理大臣 吉田茂に行った「社会保障制度に関する勧告」(昭和25年10月16日)<sup>23)</sup>の第一文をひいて本稿を閉める。

「時代はそれぞれの問題をもつ」

(以上)

図 診療報酬改定に関わる主な会議体（筆者作図）



(注)

- 1) 平成30年度診療報酬改定について  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411.html> (参照:2018年5月31日)
- 2) 日医総研ワーキングペーパー「社会保障と財政について－国の2018年度予算を中心に－」前田由美子(2018)  
<http://www.jmari.med.or.jp/download/WP409.pdf> (参照:2018年5月31日)
- 3) 社会保障給付費の対GDP(国内総生産)比は、国民皆保険が始まった1961年度は3.92%であったが、2015年度には21.58%となっている。  
 国立社会保障・人口問題研究所 社会保障費用統計(平成27年度)第9表社会保障給付費の部門別推移(対国内総生産比)  
[http://www.ipss.go.jp/ss-cost/j/fsss-h27/fsss\\_h27.asp](http://www.ipss.go.jp/ss-cost/j/fsss-h27/fsss_h27.asp) (参照:2018年5月31日)
- 4) 社会保障・税一体改革大綱(平成24年2月17

- 日閣議決定、野田第一次改造内閣)  
<https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/kakugikettei/240217kettei.pdf>  
 (参照:2018年5月31日)
- 5) 社会保障制度改革の全体像・進め方を明らかにする法律(平成25年12月13日施行)
  - 6) 経済財政運営と改革の基本方針2015～経済再生なくして財政健全化なし～  
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/decision0630.html>  
 (参照:2018年5月31日)
  - 7) 経済・財政再生計画改革工程表2017改定版  
[http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report\\_291221\\_1.pdf](http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report_291221_1.pdf)  
 (参照:2018年5月31日)
  - 8) 本稿執筆時点は、『「経済財政運営と改革の基本方針2018(仮称)」原案』が平成30年第8回経済財政諮問会議に提示されている。  
[http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2018/0605/shiryoy\\_01.pdf](http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/minutes/2018/0605/shiryoy_01.pdf)

- (参照：2018年6月6日)
- 9) 診療報酬改定とは、厚生労働大臣が行う「保険医療機関及び保険医療養担当規則」、「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づく診療報酬の算定方法」等の関連する省令、告示、通知等の改定である。
- 10) 「平成30年度診療報酬改定のスケジュール(案)」3頁  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu-Shakaihoshoutantou/0000176584.pdf>  
(参照：平成30年5月31日)
- 11) <http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/system.pdf>  
(参照：2018年5月31日)
- 12) 内閣府 HP (経済・財政一体改革推進委員会)  
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/index.html> (参照：2018年5月31日)
- 13) 経済・財政一体改革の中間評価  
[http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report\\_20180329\\_1.pdf](http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/report_20180329_1.pdf)  
(参照：平成30年5月31日)
- 14) 内閣府 HP (経済・財政一体改革推進委員会 社会保障ワーキング・グループ)  
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/index.html>  
(参照：平成30年5月31日)
- 15) 第26回ワーキング・グループでは、財務省の財政制度等審議会財政制度分科会より社会保障に関する指摘事項が提示され議論が行われている。  
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/300419/agenda.html>  
(参照：平成30年5月31日)
- 16) 第26回 社会保障ワーキング・グループ 資料2「社会保障について(財務省提出資料)」59頁  
<http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/300419/shiryout2.pdf>  
(参照：平成30年5月31日)
- (参照：平成30年5月31日)
- 17) 新たな財政健全化計画等に関する建議  
[https://www.mof.go.jp/about\\_mof/councils/fiscal\\_system\\_council/sub-of\\_fiscal\\_system/report/zaiseia300523/index.html](https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/report/zaiseia300523/index.html)  
(参照：平成30年5月31日)
- 18) 医療政策、診療報酬についての中医協の関わり方の改革であり、平成18年の健康保険法改正において、中医協の委員構成の見直しと、団体推薦既定の廃止等所要の見直しが実施された。2004年に発覚した「日歯連事件」を端緒として当時、大きく報道された。ARC リポート「日本の医療ここが問題 シリーズ6 - 日本の医療の進むべき道 その6 - 中医協改革が狙うもの」鈴木良男2008に詳しく著述されている。  
<https://www.asahi-kasei.co.jp/arc/service/pdf/884.pdf>  
(参照：平成30年5月31日)
- 19) 第112回社会保障審議会医療保険部会  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208525.html>  
(参照：平成30年5月31日)
- 20) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000207741.pdf>
- 21) 財政再建に関する特命委員会報告(平成30年5月24日)  
<https://www.jimin.jp/news/policy/137434.html>  
(参照：平成30年5月31日)
- 22) 『「2024年問題」：人生100年時代を生きる将来世代の未来を見据えて』(平成30年5月29日)  
<https://www.jimin.jp/news/policy/137449.html>  
(参照：平成30年5月31日)
- 23) 社会保障制度に関する勧告(昭和25年10月16日)  
<http://www.ipss.go.jp/publication/j/shiryout/no.13/data/shiryout/syakaifukushi/1.pdf>  
(参照：平成30年5月31日)

## 医薬品の広告規制のあり方に関する一考察 —患者と製薬企業のリスクコミュニケーションの観点から—

医薬産業政策研究所 主任研究員 田村浩司

### 医療広告に関する最近の動向

医療機関によるホームページでの情報発信を「広告」とみなし、虚偽・誇大表示などを禁じる改正医療法が、6月に施行された。「医療広告ガイドライン」<sup>1)</sup>では基本的な考え方として、「① 医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により受け手側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しいこと、② 医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難であることから、患者等の利用者保護の観点から、限定的に認められた事項以外は原則として広告が禁止」されてきた。そして、禁止される広告の基本的な考え方としては、内容が虚偽にわたる広告のほか、(i)比較優良広告 (ii)誇大広告 (iii)公序良俗に反する内容の広告 (iv)患者その他の者の主観又は伝聞に基づく、治療等の内容又は効果に関する体験談の広告、などが挙げられている。

一方、医薬品そのものに関する「広告」については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)に基づく広告規制が実施されているが、Patient Centricity(患者中心の医療)の進展などの環境変化を踏まえ、

患者と製薬企業のリスクコミュニケーションの深化のためのよりよい情報共有・情報提供を目指した広告規制のあり方について、本稿では考えてみたい。

### 医薬品等における広告について

「広告」とは「広く世間に告げ知らせること。特に、顧客を誘致するために、商品や興業物などについて、多くの人に知られるようにすること。また、その文書・放送など」(広辞苑)とされている。薬機法では、第66条から第68条がいわゆる広告規制の規定とされており<sup>2)</sup>、第66条が「誇大広告の禁止」、第67条が「特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限」(特定疾病=がん、肉腫及び白血病)、第68条が「承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止」を定めている。

広告媒体としては従来型の新聞・雑誌等の紙媒体やテレビ・ラジオなど放送媒体に加えて、インターネットやSNSを使ったものなども登場している。一般用医薬品については製薬企業が薬の種類や対象患者などを踏まえて適切な広告媒体や方法などを決定し、医薬品等適正広告基準<sup>3)</sup>に則った広告宣伝を行っている。一方、医療用医薬品については同基準により医療関係者以外には原則的に

- 1) 「医業若しくは歯科又病院診療所に関する広告等に関する指針(医療広告ガイドライン)等について」(平成30年5月8日付、厚生労働省医政局長通知) [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kokokukisei/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/)
- 2) 厚労省HP「医薬品等の広告規制について」 [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kokokukisei/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kokokukisei/)
- 3) 医薬品等適正広告基準(厚生労働省医薬・衛生局長通知、平成29年9月29日改正) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf>、医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について(厚生労働省医薬・衛生局 監視指導・麻薬対策課長通知、平成29年9月29日改正) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179263.pdf>

広告「禁止」となっているが、以下述べるようにこれは薬機法第67条で規定されている「制限」よりも厳しく規制されているように思われる。

図1 現在の広告規制について

現在の広告規制について①	
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」以下、3点について禁止・制限が設けられている。	
虚偽・誇大広告の禁止(法第66条)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関して、<b>虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布を禁止</b></li> <li>医薬品等の効能・効果、性能に関して、<b>医師等が保証したと誤解されるおそれのある記事の広告・記述・流布を禁止</b></li> <li>医薬品等に関して<b>虚偽・誇大の表示、画像の禁止</b></li> </ul>	
特定疾病用医薬品広告の制限(法第67条)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医師等の指導下で使用されるべき、<b>がん等の特定疾病用の医薬品に関して、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限</b></li> </ul>	
未承認医薬品の広告の禁止(法第68条)	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>未承認医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する広告の禁止</b></li> </ul>	
現在の広告規制について②	
【広告の該当性】※「薬事法における医薬品等の広告の該当性」(平成10年9月29日医薬監第149号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)	
以下の3要件を満たすものをいう。媒体は問わない。(口頭の説明も含む。)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること</li> <li>特定医薬品等の商品名が明らかにされていること</li> <li>一般人が認知できる状態であること</li> </ul>	
【広告の規制基準】※「医薬品等適正広告基準」(平成29年9月29日薬発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品等の品位の保持</li> <li>効能効果等、用法用量等について、<b>承認範囲を超える表現、事実誤認のおそれのある表現の禁止</b></li> <li>効能効果等又は安全性について<b>保証する表現、最大級の表現等の禁止</b></li> <li>即効性・持続性等について、<b>医学薬学上認められる範囲を超える表現の禁止</b></li> <li><b>本来の効能効果等と認められない又は誤認のおそれのある表現の禁止</b></li> <li>医薬品等の<b>過量消費又は乱用助長を促す表現の禁止</b></li> <li>医薬関係者以外の一般人向けの医療用医薬品等の<b>広告の禁止</b></li> <li>他社の製品の<b>ひぼう広告の制限</b></li> <li>医薬関係者等の<b>推せん表現の禁止</b></li> <li>不快、不安等の感じを与える表現の<b>制限</b> 等</li> </ul>	

出典：厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会、2018年4月11日

## Patient Centricity と広告規制のあり方一考

医薬品等適正広告基準の第1(目的)において、「この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。」としている。厚労省HP「医薬品等の広告規制について」<sup>2)</sup>にある解説<sup>4)</sup>では、「不

適正な広告を排除し、一般消費者等が医薬品等に対し、誤った認識をもつことのないよう広告の適正化を図る」とある。

医薬品等適正広告基準(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長の土井脩氏によれば、「薬機法で広告が禁止されている範囲を局長通知で拡げるという“超法規的”な行政指導が行われている」とのこと<sup>5)</sup>)は昭和55年(平成14年改正)の通知を昨年9月に改正したものであるが、基本的には一般用医薬品および指定医薬部外品に関する部分を中心に見直されたものであり、広告規制に関する上記の考え方については変更されていない。つまり、虚偽・誇大広告を「取り締まる」ことを目的としており、Patient Centricityを基本に考えた上で患者と製薬企業との間での「適切なリスクコミュニケーションを図る」という趣旨にはなっていない。旧来型のいわば“由らしむべし、知らしむべからず”、製薬企業は患者さんに情報を与えるなど言っているように取れなくもない。医療現場では、医師が治療をすべて決定するというような、いわゆる医療パターンリズムは過去のものはずであり<sup>6)</sup>、患者中心の医療、患者の意思を尊重した医療が行われるようになってきている。もちろん、情報の非対称性は今も存在し、考慮する必要があるものの、患者側も専門書籍等や疾患関連情報サイト、あるいは患者会による情報提供などさまざまな医療情報源にアクセスし、自らの病気や治療法のことを勉強し、自分に適した治療法について考える能力も徐々に備わっていると考えられる。このような中で、医療や医薬品に関する企業からの情報の提供に関して、「取り締まり」ありきではなく、「適正な情報提供方法の担保」のための規制・ルールとしてどのようなものが適切かを第一に考えることを優先すべきではないだろうか<sup>7)</sup>。“由らしむ”ためにはまず“知ら

4) [http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/index\\_a.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/index_a.pdf)

5) 「医療用医薬品の広告規制の見直しを」(土井脩、「医薬経済」2018年2月15日号)

6) 医療パターンリズムを全て否定するものではなく、患者の意思で医師に治療選択を任せることも当然ありうる。

7) 承認薬に関しては、医療関係者向けの添付文書を基にわかりやすく記載した「患者向医薬品ガイド」が、行政側の事前確認の上でPMDAのHPに掲載されている(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>) が、医薬品医療機器制度部会(4/11開催)の議事録には、「なかなか使われていない現状があるのではないか」との発言がある。

しむべし”からである。

### 学会等における企業による情報提供の“解禁”

厚労省は3月26日付で、学会における展示ブース等に限定し、医薬関係者向けの情報提供資材であることがわかる何らかの工夫がされていることを条件に、医薬関係者向けの医療用医薬品等に関する広告資材を一般参加者にも配布する行為を広告活動とは解さない旨の事務連絡を発出した<sup>8)</sup>。

「適正な情報提供方法の担保」のための規制・ルールとして、一步前進といえるだろう。ただし、患者さんが情報収集のために学会会場へ足を運ぶのは、物理的にも費用面でも負担が大きく、また特にがん患者さんからの要望が多いとされる未承認薬や適応外薬（オフラベル）に関する文献情報や治験情報等の提供については、薬機法第68条があるため引き続き情報提供はできない。

### 薬機法改正に向けての対応

薬機法は平成25年に直近の改正があり<sup>9)</sup>、附則の検討規定において、施行後5年を目途に見直すとされている。そこで、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、4月11日より法改正に向けた検討が開始された。ただし、「医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化について」はこの時点では法改正としての検討テーマには挙げられておらず、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を策定する旨、監視指導・麻薬対策課長から説明されている<sup>10) 11)</sup>。

部会資料（図2）では「医療関係者、患者への情報提供の確保」として、「未承認薬、適応外薬の

## 図2 医療関係者、患者への情報提供の確保

### 3. 医療関係者、患者への情報提供の確保

○ 未承認薬、適応外薬の広告は薬機法68条において禁止されているが、未承認薬の使用が特定の患者に必要な場合、企業からの文献等の提供が広告には該当しない場合もあるのではないか。また、その場合の適切な情報提供のあり方を検討する余地があるのではないか。  
このため、広告への該当性と情報提供を認める場合の考え方を整理することとしてはどうか。

【参考】米国におけるオフラベルに関する企業の情報提供ルール  
(出典: Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publication on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices 等)  
・ オフラベルに関する情報提供を行うにあたっては、適切な文献(虚偽・ミスリーディングでない等)を適切な方法(省略しない等)で配布しなければならない。  
・ オフラベルに関する情報提供の要求があれば、これに応じることはできるが、正しくバランスがとれ、ミスリーディングでなく、販売促進目的でない情報提供を行わなければならない。  
・ オフラベルに関する情報提供に用いる資料(科学論文・医学論文・関連文献・臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。等

#### 【課題】

医療上の必要性から、医師等の医薬関係者、患者が海外におけるオフラベル文献の提供を企業側に要求するケースがあることから、米国のガイドラインを参考にしながら、我が国でのオフラベルに関する情報提供ガイドラインの整備に向けた検討を行う必要がある。

出典：厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会、2018年4月11日

広告は薬機法68条において禁止されているが、未承認薬の使用が特定の患者に必要な場合、企業からの文献等の提供が広告には該当しない場合もあるのではないか。また、その場合の適切な情報提供のあり方を検討する余地があるのではないか。このため、広告への該当性と情報提供を認める場合の考え方を整理することとしてはどうか。」との文言がある。一定条件下で、未承認薬、適応外薬に関する情報提供の必要性について認識されると理解するが、その考え方の整理に向けての検討過程がどのようなものかについては明確にされていない<sup>12)</sup>。「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」は一義的には医薬品製造販売業者等を対象とするものとのことであるが、患者への適切な情報提供のあり方も考慮されるべきだろう。あり方検討の際には「取り締まり」よりも「リスクコミュニケーションの深化」を基本的考え方に据え、具体的な議論の場においても患者

8) 学会展示ブース等における医薬関係者向け広告資材の一般参加者への配布について (Q & A) (平成30年3月26日付 監視指導・麻薬対策課事務連絡) [https://www.city.arakawa.tokyo.jp/kenko/hokeneisei/iryuu/yakukituchi\\_h29.files/20180326-gakkaiqa.pdf](https://www.city.arakawa.tokyo.jp/kenko/hokeneisei/iryuu/yakukituchi_h29.files/20180326-gakkaiqa.pdf)

9) 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/dl/140825\\_6-1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_6-1.pdf)

10) 平成30年度第1回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 議事録 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205440.html>

11) 平成30年度第1回 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 資料2 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000203048.pdf>

12) 一部報道では、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するGLに盛り込む方向で検討しているが、別建てとなる可能性もあるとのこと。

代表など受益者たる患者・国民の立場の者をぜひ検討に加えて欲しいものである<sup>13)</sup>。

### 薬機法第1条「国民の義務」として

最後に、平成25年の薬機法（旧薬事法）改正<sup>14)</sup>にあたり新たに規定された、大変重要でありながらも、あまり知られていないのではないかと思われる条文を紹介する。

薬機法第1条（総則）の二から六において、「国、都道府県等、医薬品等関連事業者等、医薬関係者及び国民に対し、医薬品等の品質、有効性及び安全性等に関する責務又は役割を課すこと」が新たに規定された。国民の責務・役割としては「第一条の六：国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」とされた<sup>15)</sup>。国民は医薬品の適正使用のために、医薬品に関する知識と理解を深めることが、責務とされたのである。これは、医薬品については医師や薬剤師にすべてお任せではなく、患者自らが使用する薬について知識を得た上で、適正使用のあり方を理解し、実行することが求められていることを意味する。そしてその実現のためには当然ながら、正しい情報を入手することが前提条件となるわけであり、それを適切かつ容易に可能にする環境整備が求められる。患者や国民に医療や医薬品等に関する情報を積極的に“知らしむべし”なわけであり、どうしたら適切な情報に適切なかたちで患者さんがアクセスできるようになるかを基本に、改めて仕組みから考えなおしてみようというのはどうだろうか。

不適切な情報提供等を根絶するのは実際には難

しいところもあり、「取り締まり」ももちろん必要である。ただし一方では、日本国民は総じて常軌的かつ知的レベルが高いはずであり、患者リテラシーを高めることによって患者側で情報の適正性を判断できるようにすることでも「適正な情報提供方法の担保」が可能になるのではないか。“由らしむ”ためにはまず“知らしむべし”を基本に、不適切な広告事例には都度取り締まりながら、Patient Centricityを目指していくことを考えてもいいのではないだろうか。

### 〈参考〉製薬協における「Patient Centricity」の取り組み

製薬協・患者団体連携推進委員会では、「製薬協と患者団体が共有する疾患・団体を越えたテーマについて、専門家との情報・意見交換を通し、患者さんの利益に繋がる具体的な活動を検討、提案すること」を目的として、患者団体アドバイザーボードを組織している<sup>16)</sup>。ここでは患者団体と製薬協がどのように協働できるかを検討し推進していくべく、患者団体のリーダーの方を中心とするアドバイザーから、委員会活動に関してさまざまな助言をいただいている。

また、医薬品評価委員会臨床評価部会<sup>17)</sup>では患者団体連携推進委員会の協力を得て、「Patient Centricity—患者の声を活かした医薬品開発—」をとりまとめ、公表する予定とのことである。内容の一例として、患者さんへの治験情報の提供のあり方があり、患者さんの立場からは現在の治験情報の提供のあり方には課題が多いことに気付かされたとのことである。

13) 医薬品医療機器制度部会には、患者側の立場の委員が複数名参加されている。

14) 薬事法等の一部を改正する法律について <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000045726.html>

15) 薬事法等制度改正についてのとりまとめ（平成24年1月24日、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会）  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000020uxm-att/2r98520000020uz3.pdf>

16) 2011年度より開始され、現在3期目（2017年度～2018年度）。<http://www.jpma.or.jp/patient/action/advisory.html>

17) 医薬品評価委員会は2016年度から Patient Centricity のタスクフォースを立ち上げ、臨床試験について患者さんの声を取り込んだ医薬品開発を行っていきたいという考えで活動している。

## データから垣間見る日本のセルフメディケーション事情 —スイッチ OTC 医薬品の動向の観点から—

医薬産業政策研究所 統括研究員 村上直人

セルフメディケーションについて、世界保健機関 (WHO) では、「病気に罹っていたり心身に不調があること、あるいはそういった状態に起因すると思われる心身の症状を自覚する個人が、それらを治療する目的で、自らの判断によって医薬品を選択し、服用すること」と定義しており<sup>1)</sup>、セルフメディケーションを適切に行うことによって個人が自らの健康を管理することが可能となると、広く考えられている。日本では、セルフメディケーションの目的で用いられる医薬品の中心的存在に位置するのが一般用医薬品 (OTC 医薬品とも称される) で、処方箋なしに市中の薬局等で購入することができる。

ところで、国民の健康寿命の延伸をテーマの一つとして掲げた「日本再興戦略」(平成25年6月閣議決定)<sup>2)</sup>の中で、セルフメディケーションを通じた国民の健康増進や関連産業振興の実現を目指すことが示された。その後平成26年6月に発出された「日本再興戦略」改訂2014<sup>3)</sup>の中では、さらに踏み込んだセルフメディケーションの促進策として、医療用医薬品の一般用医薬品への転用加速の必要性が示された。所謂スイッチ OTC 医薬品の利用促進である。

スイッチ OTC 医薬品とは、医療用医薬品の主薬効成分を医師の処方箋なしに購入できる医薬品に転用 (スイッチ) した医薬品を指し、要指導医薬品<sup>4)</sup>あるいは一般用医薬品のいずれかに分類される。このことから、政府がセルフメディケーション推進策を通じて、従来医師の診断と指示の下で行われていた治療の一部について、国民個人が自らの判断と責任の下、処方箋なく入手可能な医薬品により病気の治療を行うということをより中心的に位置づけ、推奨していると理解できる。

そこで本稿では、我が国のセルフメディケーションの状況について、スイッチ OTC 医薬品の動向の観点より紹介する。

### 一般用医薬品の国内の状況

まず、スイッチ OTC 医薬品を含む一般用医薬品に注目してみると、一般用医薬品の2015年における国内市場は、約1兆1千億円と推計されており<sup>5)</sup>、約10兆6千万円と推計される医療用医薬品市場 (2015年度 薬価ベース)<sup>6)</sup>の10分の1の規模と推定できる。また、医薬品・医療機器産業実態調査 (厚生労働省) によると、2015年における一般用医薬品の売上高は、医療用医薬品売上高 (約

1) WHO, The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication, 1998 <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip32e/whozip32e.pdf> (参照: 2018年5月31日)

2) [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf) (参照: 2018年5月31日)

3) <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/honbunJP.pdf> (参照: 2018年5月31日)

4) 医療用医薬品からスイッチ OTC 医薬品として承認を受けた直後の医薬品と劇薬指定を受けた医薬品は、要指導医薬品に指定され、薬剤師の対面販売が義務付けられている。承認直後のスイッチ OTC 医薬品は、原則として一定期間後 (概ね3年)、一般用医薬品に移行される (平成26年6月12日より適用開始)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000092762.pdf> (参照: 2018年5月31日)

5) 日本 OTC 協会、OTC 医薬品産業グランドデザイン <http://www.jsmi.jp/act/gdesign.html> (参照: 2018年5月31日)

6) 日本製薬工業協会、DATA BOOK 2017

9兆3千億円)のおおよそ20分の1とするデータもあり<sup>7)</sup>、一般用医薬品の売上高を正確に把握することは容易ではない。一方、薬事工業生産動態統計調査結果に基づく海外から輸入した最終製品分を合算した生産額ベースでみると2015年では約8,300億円となっており<sup>8)</sup>、2006年からの10年間で約1.33倍に拡大している。この間に医療用医薬品市場は約1.38倍の成長となっており、成長率の点では、医療用医薬品とおおむね同レベルであった。

表1に一般用医薬品の薬効大分類別生産額を示したが、一般用医薬品が幅広い薬効群で生産、販売されていることが見てとれる。

表1 一般用医薬品の薬効大分類別年間生産額(千円)

総数	826,767,979
外皮用薬	225,350,485
中枢神経系用薬	130,626,549
感覚器官用薬	94,394,911
消化器官用薬	83,320,722
ビタミン剤	75,336,787
滋養強壮薬	49,106,982
その他の代謝性医薬品	41,900,590
漢方製剤	27,579,922
呼吸器官用薬	24,490,840
公衆衛生用薬	15,984,585
体外診断用医薬品	12,256,795
歯科口腔用薬	10,427,570
循環器官用薬	9,176,653
泌尿生殖器官及び肛門用薬	7,304,304
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	6,910,913
アレルギー用薬	4,533,181
その他の治療を主目的としない医薬品	3,709,092
生薬	1,436,478
細胞賦活用薬	918,920
調剤用薬	563,650
末梢神経系用薬	555,168
化学療法剤	448,452
ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	288,686
血液・体液用薬	91,446
寄生動物用薬	47,624
その他の個々の器官系用医薬品	6,674

出所：厚生労働省 平成27年薬事工業生産動態統計年報 統計表

各薬効群別に生産額を比較すると、外皮用薬の年間生産額が最も大きく、次いで、中枢神経系用薬、感覚器官用薬、消化器官用薬、ビタミン剤の順であった。過去10年間では、外皮用薬と中枢神経系用薬が1位、2位の定位置を占め、続く3薬効群の医薬品が3位を競っている。これらの中では、外皮用薬やビタミン剤の多くは第3類医薬品に分類される、安全性リスクが限定的で比較的緩徐な作用を示す医薬品で、市中の薬局、薬店やインターネットなどで手軽に購入可能なものである。そのため、これらの医薬品の動向から国のセルフメディケーション推進策の状況を推し測ることは困難である。そこで、医療用医薬品と同等程度の効果発現が期待されるスイッチOTC医薬品の動向に注目し、セルフメディケーションの状況を窺い知ることができるのではないかと考えた。

#### 日本におけるスイッチOTC医薬品の状況

平成29年11月時点で、医療用医薬品よりスイッチOTC医薬品への転用が認められている成分は84成分であるが<sup>9)</sup>、これらのうちで同一成分ではあるが、含有量、剤型あるいは適応症が異なる製品規格が区別されて承認されたものがあり、承認スイッチOTC製品規格数(以下、延べ成分数とする)は101となっている。

これら延べ101成分について、薬効大分類別の分布をみると、外皮用薬が最も多く全体の約33%を占め、続いて消化器官用薬、アレルギー用薬(眼科用剤、耳鼻科用剤は含まれない)の順に多く、これら3薬効群合計で約65%を占めている(表2)。

外皮用薬の一般用医薬品としての生産額とスイッチOTC医薬品としての承認成分数が共に最も多い点は、安全性リスクが限定的であることから妥当なように思われる。一方、スイッチOTC医薬品として成分数上位のアレルギー用薬の一般用

7) 厚生労働省、平成27年度医薬品・医療機器産業実態調査

8) 厚生労働省、平成27年薬事工業生産動態統計年報

9) 厚生労働省、第3回 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議(2017年11月15日開催) 参考資料1 <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000184947.pdf>(参照:2018年5月31日)

表2 スイッチ OTC 成分の薬効大分類別承認数

総 数	101
外皮用薬	33
消化器官用薬	20
アレルギー用薬	13
感覚器官用薬	9
中枢神経系用薬	8
循環器官用薬	4
ビタミン剤	3
呼吸器官用薬	3
歯科口腔用薬	3
その他の治療を主目的としない医薬品	2
化学療法剤	2
泌尿生殖器官及び肛門用薬	1

出所：厚生労働省 第3回 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（2017年11月15日開催）参考資料1をもとに作成

医薬品としての生産額規模でみた順位が26分類中16番目とかなり低い点が注目される。

国内でスイッチ OTC 医薬品として初めて承認されたのは、1983年のことである<sup>9)</sup>。その後、ほぼ毎年数成分が承認されてきた。そのような状況の下、厚生労働省が発出した「医薬品産業ビジョン」<sup>10)</sup> および「新医薬品産業ビジョン」<sup>11)</sup> の中で、スイッチ OTC 医薬品の開発促進や審査体制の整備といった施策が打ち出されてきた。

2007年3月の厚生労働省 薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において、関係学会の意見を踏まえた上で同審議会の場で討議、公表しプロセスの透明性を図りつつ医療用医薬品から一般用医薬品への転用を促進するスキームが導入されたことはその一例である。その後も一般用医薬品、スイッチ OTC 医薬品に関する施策が打ち出されており、2017年より施行された医療費控除の特例となるスイッチ OTC 薬控除制度（セルフメディケーション税制）は記憶に新しいところである。

### 生産額推移からみたスイッチ OTC 医薬品とセルフメディケーションの状況

さて、これまで述べてきたような諸施策に伴い、

実際にスイッチ OTC 医薬品の使用拡大が図られ、セルフメディケーションの促進に繋がっているのだろうか。

スイッチ OTC 医薬品の個別製品の売上高、あるいは薬効分類別生産額に関するデータを入手することが出来ないため、薬事工業生産動態統計調査（年次報告）に基づく、一般用医薬品の薬効分類別生産額のデータを用い、その点の検討を試みた。今回は、新医薬品産業ビジョンの発出と医療用医薬品から一般用医薬品への新たな転用スキームが導入された直後の2008年以降の生産額推移を、2008年の実績を基準としてその後の成長率を指標として調査した。

人が治療を受けるために行動を起こす最大の理由は、苦痛と感じる自覚症状から早く逃れたいという願望であろう。そこで、通院する代わりにセルフメディケーションを選択するかどうかの状況を窺い知るために、苦痛と感じる症状改善を効能・効果とし、医療用医薬品との同一性の高い経口剤に該当する薬効中分類である、解熱鎮痛消炎剤、消化性潰瘍用剤、およびアレルギー用薬（抗ヒスタミン剤およびその他のアレルギー用薬）を検討の対象とした。

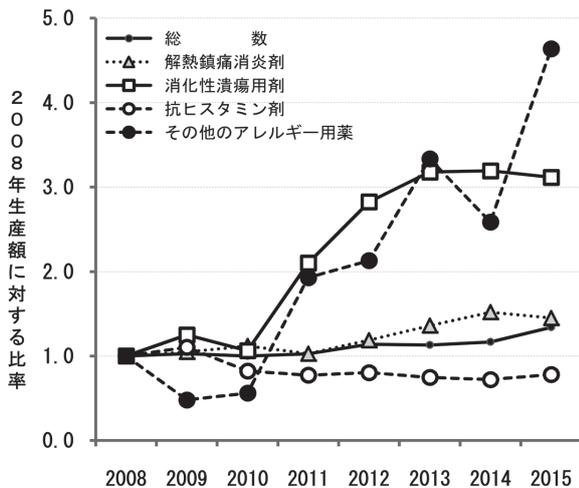
図1に示すように、消化性潰瘍用剤とその他のアレルギー用薬については、2008年に比べて2015年の生産額がそれぞれ4.6倍、3.1倍と大きく成長していることが分かった。一方、解熱鎮痛消炎剤は一般用医薬品全体の成長率とほぼ同じであった。

また、その他のアレルギー用薬では、同じ薬効大分類に属する抗ヒスタミン剤の生産額が縮小しており興味深い。この事実と、2008年から2015年の間にその他のアレルギー用薬新規成分が5つスイッチ OTC 成分として承認された点から、アレルギー用薬領域における一般用医薬品の生産額の拡大にはスイッチ OTC 医薬品の寄与が大きいと考えられ、その他のアレルギー用薬新規成分含有スイッチ OTC 医薬品の使用の促進が図られてき

10) 厚生労働省、「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～、平成14年8月30日 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/dl/s0830-1c.pdf>（参照：2018年5月31日）

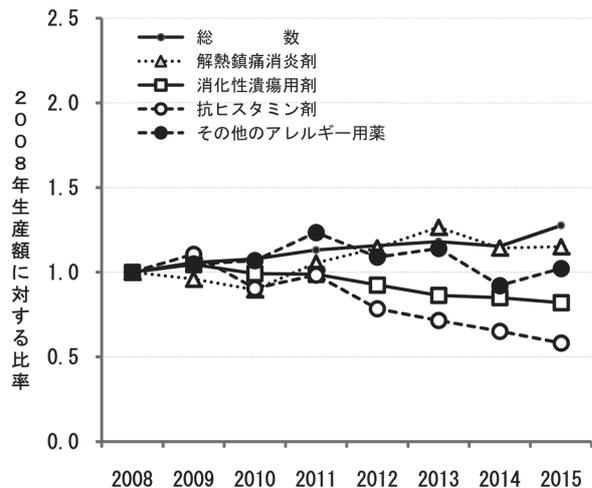
11) 厚生労働省、新医薬品産業ビジョン～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～、平成19年8月30日 <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/08/dl/h0830-1b.pdf>（参照：2018年5月31日）

図1 経口スイッチ OTC 医薬品を含む 4 薬効中分類別一般用医薬品生産額成長率推移



出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報 統計表をもとに作成

図2 経口スイッチ OTC 医薬品を含む 4 薬効中分類別医療用医薬品生産額成長率推移



出所：厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報 統計表をもとに作成

たことが窺える。同様に調査した8年間に大きく成長した消化性潰瘍用剤に関しては、その間に承認された新規成分は1成分にとどまっていたが、2005年に2つのスイッチ OTC 成分が承認を受けていることから、数年のタイムラグをもってその影響が現れたのではないかと推察される。

以上述べた生産額の成長が、該当する疾患分野の医薬品処方機会の拡大に基づくものではないことを確認するため、同期間における同じ薬効中分類別の医療用医薬品生産額の状況を調査した。

図2に示されているように、医療用医薬品としてのその他のアレルギー用薬、消化性潰瘍用剤のいずれでも2008年から2015年間の生産額は漸減傾向あるいはほとんど成長が認められておらず、図1に見られるこれらの薬効分類における一般用医薬品生産額の増加には、処方機会の拡大ではなく、スイッチ OTC 医薬品の生産額増による寄与が高いことが、より強く示唆された。また、これらの薬効区分の医療用医薬品生産額の減少あるいは伸び悩みは、生産額に大きな開きはあるものの、同薬効区分のスイッチ OTC 医薬品利用拡大もそ

の要因の一つであることが推察された。

#### おわりに

少子高齢化が着実に進んでいる我が国にあっては、国民皆保険制度の下、国民医療費が年々増加基調にある一方で、歳入の柱となる税収が伸び悩む中、国民皆保険制度の持続的運営が危ぶまれるようになり、国民医療費の増加抑制が国家にとって重要な政策課題のひとつとなって久しい。その間に、国民医療費の増加抑制策に関して政府と行政を中心にさまざまな視点からの議論がなされ、具体的な施策が講じられているが、国民医療費の2割強を占める薬剤費（2014年度、21.9%）<sup>12)</sup>の抑制に依存したものとなっている。ここで薬剤費とは、医師によって処方され、被用者保険や国民健康保険によって給付される医療用医薬品に係る費用を意味するが、医療用医薬品の治療を受けるということは、薬剤費に加えて、医師による診療にかかるすべての費用なども治療コストとして支払われることになる。また、患者にとっては、通院等に要する時間的なロスや費用支出も生じるこ

12) 厚生労働省、中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第137回、2017年8月9日開催）、資料 薬-2 「薬剤費及び推定乖離率の年次推移」  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000174266.pdf>（参照：2018年5月31日）

とになる。

人が医薬品などによる治療を望むのは、何かしら心身の苦痛（症状）を一刻も早く取り除きたいという願望と、苦痛の原因が自身の身体機能や生命にかかわる重大なものであるのか否かという点を確認したいという意識によるものと考えられる。従って、先ず医師の診察を受けることが最善の選択であり、公的負担がより大きくなるなどの理由でその選択を第三者が否定することは、基本的に許されない。しかし、受診の動機となる諸症状の中には、医療用医薬品の処方・投薬を受けることなく、治療することが可能なものがあることを我々は経験的に知っており、それを可能とする適切な対応方法の理解の向上と実施の促進を実現することでできれば、国民医療費の伸びの抑制、あるいはより効率的な運用が可能となる。その一方策として期待がかかるのがスイッチ OTC 医薬品の使用を中心とするセルフメディケーションの促

進であるが、その浸透を具体的に計ることは容易ではない。

今回、入手可能な医薬品生産額に基づいて、スイッチ OTC 医薬品の使用動向を推定し、さらに医療用医薬品の動向と比較することによりセルフメディケーションの広がりについて考察した。特に消化性潰瘍とアレルギー領域で2008年以降、経口スイッチOTC医薬品の使用拡大が示唆され、さらにその動向が同じ薬効区分の医療用医薬品の使用抑制に関連していることが窺われた。即ち、セルフメディケーションが促進されつつある兆しが見て取れた。

今後、科学的かつ慎重な検討の下でスイッチ OTC 医薬品の承認範囲をさらに拡大することなどにより、セルフメディケーションの一層の浸透が可能となり、国民医療費の運用改善の有効な一方策となることが期待できる。

# 世界の医薬品売上高上位企業の移り変わり と 売上高上位品目への依存度 —世界での日本企業の位置付け—

医薬産業政策研究所 主任研究員 栗村真一郎

日本の製薬企業の2017年度（2017年4月～2018年3月）の決算発表が行われ、2017年度の世界の大手製薬企業の売上収益およびランキング等が明らかとなってきた。そこで今回、世界の製薬企業各社が発表している医療用医薬品の売上高に着目し、2000年度～2017年度の医療用医薬品売上高の上位30社の移り変わりに関して、Evaluate Pharma<sup>®</sup>のデータベースを用いて調査した。なお、Evaluate Pharma<sup>®</sup>のデータベースは、各企業の有価証券報告書やアニュアルレポート等の公表情報をもとに作成されており、本稿では、医療用医薬品売上高として、WW Prescription (Rx) Sales<sup>1)</sup>を用いた。

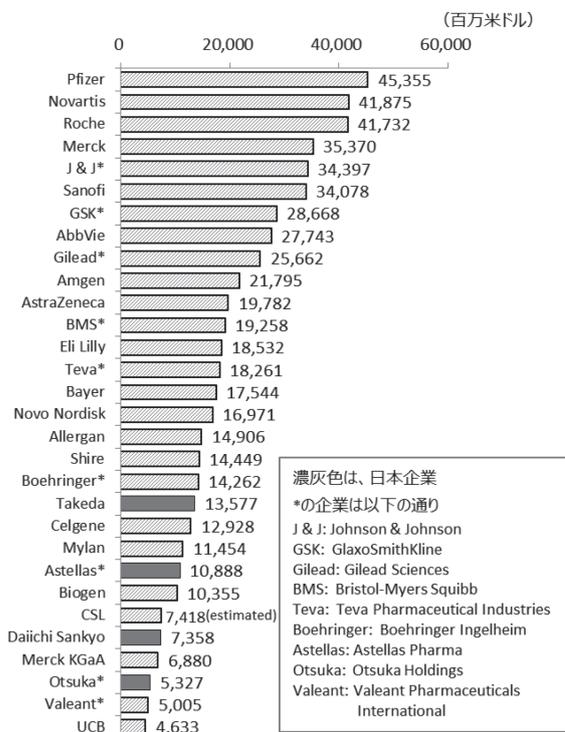
本稿では、上記の調査に加え、企業売上高と主要医薬品の売上高との関係を考察するため、2017年度の医療用医薬品売上高上位30社のブロックバスター<sup>2)</sup>保有数および売上上位品目への依存度を調査した。また、近年の日本企業の世界での相対的位置づけについて確認する目的で、医療用医薬品売上高上位30社の日本企業と米国、欧州企業との結果を比較した。

## 医療用医薬品売上高上位30社（2017年度）

2017年度の医療用医薬品の売上高上位30社を図1に示した。売上高が400億米ドルを超えたのは、売上高の高い順から Pfizer 社（米国）、Novartis

社、Roche社（いずれもスイス）の3社、300億米ドルを超えたのは、Merck & Co 社、Johnson & Johnson社（いずれも米国）、Sanofi社（フランス）の3社、200億米ドルを超えたのは、GlaxoSmith-Kline 社（英国）、AbbVie社、Gilead Sciences社、

図1 医療用医薬品売上高上位30社（2017年度）



出所：Evaluate Pharma<sup>®</sup>のデータベース（2018年6月4日ダウンロード）より作成

1) Evaluate Pharma<sup>®</sup>データベース中の WW Prescription (Rx) Sales は、Total WW Revenues（総売上収益）から、医療用医薬品以外の売上収益（MedTech & Healthcare Supply, Consumer Healthcare、OTC 等）、アライアンス／共同販促による収益（Alliance/ Co-promotion Revenue）、ロイヤリティ及びライセンス収入（Royalty & Licensing Income）を差し引いたものである。  
2) 本稿ではブロックバスターの定義を、1 医薬品で年間10億米ドル以上を売り上げた医薬品とした。

Amgen 社（いずれも米国）の4社であった。上位10か国の内訳は、米国6社、欧州4社であり、前年度と変わりなかった。日本の最上位は20位の武田薬品工業であり、その他、上位30社には、アステラス製薬、第一三共、大塚ホールディングスが含まれていた。

### 医薬品売上高上位30社の動向（2000年以降）

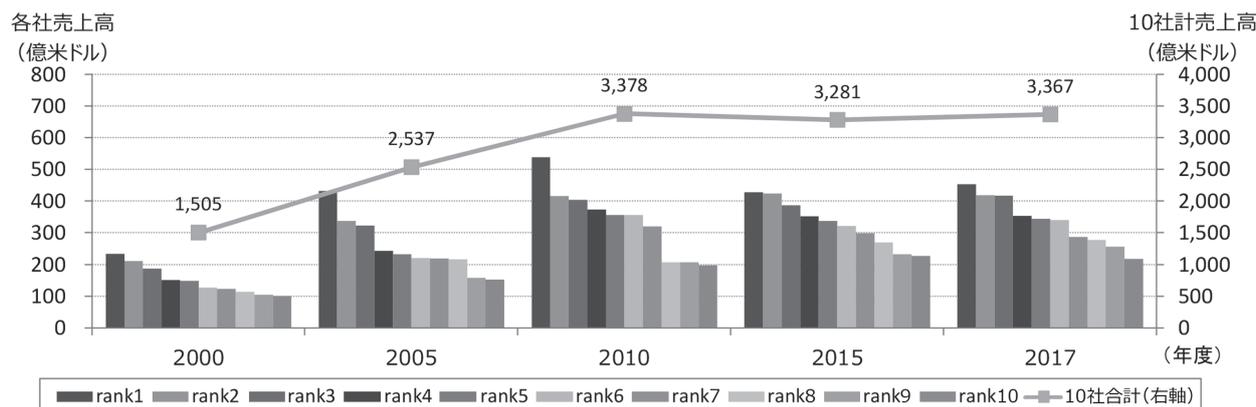
2000年以降（5年ごと）の医療用医薬品売上高上位10社の売上高の推移を図2に、上位10社の移り変わりを表1に示した。

上位10社の合計売上高は2000年から2010年までは大きく増加したが、その後、2015年、2017年は横ばいに推移していた。2000年～2010年の売上高の上昇は、2000年以降、1製品10億米ドルを超え

るブロックバスターが多く誕生して、各社の売上高が増加したこと、それに加え、Pfizer 社による2003年の Pharmacia 社買収、2009年の Wyeth 社買収、2004年の Sanofi 社と Aventis 社の合併、および2009年の Merck & Co 社による Schering-Plough 社の買収等により、会社規模が拡大したことが要因と考えられた。

2010年以降は、それまで上位10社の成長因子の1つであったブロックバスターが特許切れを迎え、それに伴う売上減少の影響を、新たなブロックバスターの創出や合併吸収等でカバーしきれていないことが、合計売上高が増えなかった要因の1つと考える。一方で、2010年以降はバイオ医薬品が大きく市場を拡大しており<sup>3)</sup>、Roche社、AbbVie社及びAmgen社等、それらに強みを有して

図2 世界の医薬品売上高上位10社の売上高の推移（2000、2005、2010、2015、2017年度）



出所：Evaluate Pharma<sup>®</sup>のデータベース（2018年5月25日ダウンロード）をもとに作成

表1 世界の医薬品売上高上位10社の移り変わり（2000、2005、2010、2015、2017年度）

Rank	2000年	2005年	2010年	2015年	2017年
1	GlaxoSmithKline	Pfizer	Pfizer	Pfizer	Pfizer
2	Pfizer	GlaxoSmithKline	Novartis	Novartis	Novartis
3	Merck & Co	Sanofi	Merck & Co	<b>Roche</b>	<b>Roche</b>
4	AstraZeneca	Novartis	Sanofi	Merck & Co	Merck & Co
5	<b>Aventis</b>	AstraZeneca	<b>Roche</b>	Sanofi	Johnson & Johnson
6	Bristol-Myers Squibb	Merck & Co	GlaxoSmithKline	<b>Gilead Sciences</b>	Sanofi
7	Johnson & Johnson	<b>Roche</b>	AstraZeneca	Johnson & Johnson	GlaxoSmithKline
8	Novartis	Johnson & Johnson	Johnson & Johnson	GlaxoSmithKline	<b>AbbVie</b>
9	<b>Pharmacia</b>	Bristol-Myers Squibb	Eli Lilly	AstraZeneca	<b>Gilead Sciences</b>
10	Eli Lilly	<b>Abbott Laboratories</b>	<b>Abbott Laboratories</b>	<b>AbbVie</b>	<b>Amgen</b>

注) 濃灰色・イタリックは、統合・買収等により現在存在しない企業、淡灰色・太字は、2010年以降、売上高を大きく伸ばしている企業  
AbbVie社は、2013年にAbbott Laboratories社の医薬事業部の新薬部門が分社化され設立

出所：Evaluate Pharma<sup>®</sup>のデータベース（2018年5月25日ダウンロード）をもとに作成

3) 医薬産業政策研究所、「バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言」、リサーチペーパー・シリーズ No.71（2018年3月）

いる企業が大きく売り上げを伸ばしていること、また、C型慢性肝炎の治療薬 Harvoni および Sovaldi で急速に売上高を伸ばした Gilead Sciences 社が、売上高上位10社に含まれるようになったことが大きな特徴と言えるだろう。

### 日本企業の相対的位置づけの変化

2000年以降の各年の医療用医薬品売上高の上位30社の企業国籍をもとに、日本企業、米国企業、欧州企業、その他の地域に分類し、これらの構成割合の推移を図3に、それぞれ分類の合計売上高の推移を図4に示した。

2000年以降、売上高上位10社には日本企業は入っておらず、米国、欧州企業で占められており、内訳は米国企業が5～6社、欧州企業が4～5社で推移してきた。上位30社で見た場合も、米国お

よび欧州企業が各10社強で推移しており、米国、欧州企業を合わせて全体の2/3以上を占めている。日本企業は2000年以降、上位30社中5～7社で推移していたが、2013年以降は4社と減少していた。

次に、日本企業、米国企業、欧州企業別の合計売上高の推移を確認した。上位10社でみた場合、2005年から2014年までは欧州企業の合計売上高が米国企業を上回っていたが、2016年および2017年は、米国企業が上位10社中6社となったこともあり、米国企業が欧州企業の合計売上高を上回った。上位30社で見た場合、米国企業、欧州企業ともに2000年度と比較し、2017年度の合計売上高は2.5倍程度に上昇していたが、日本企業は、2倍弱であった。日本企業は、2009年～2011年度は上位30社に6～7社が入り合計売上高も500億米ドル程度

図3 医療用医薬品売上高上位30社 日本企業・米国企業・欧州企業の構成割合  
(左：上位10社、右：上位30社)

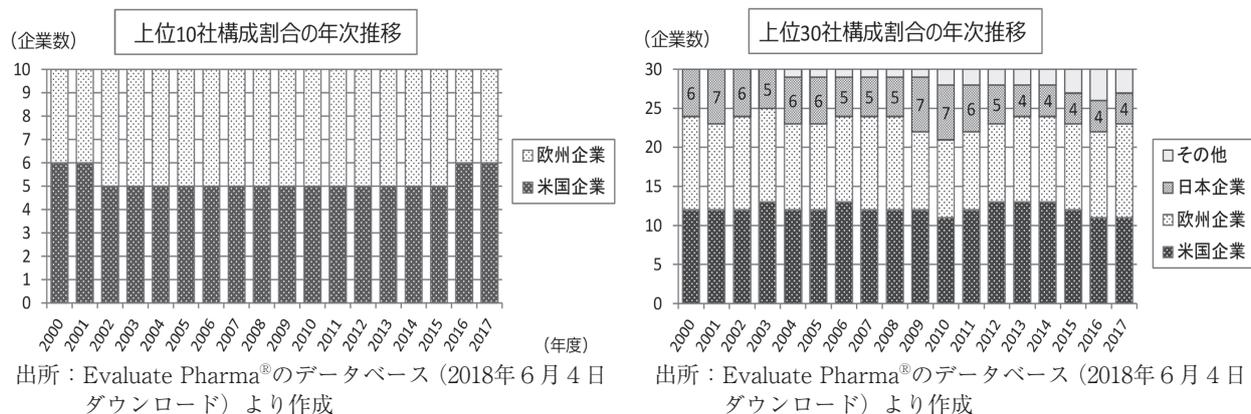
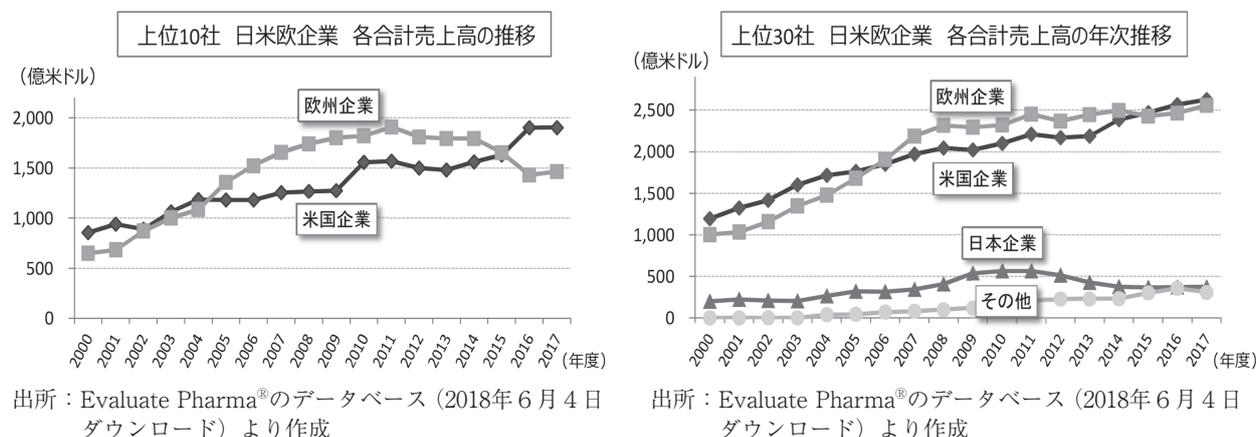


図4 医療用医薬品売上高上位30社 日本企業・米国企業・欧州企業の合計売上高の推移  
(左：上位10社、右：上位30社)



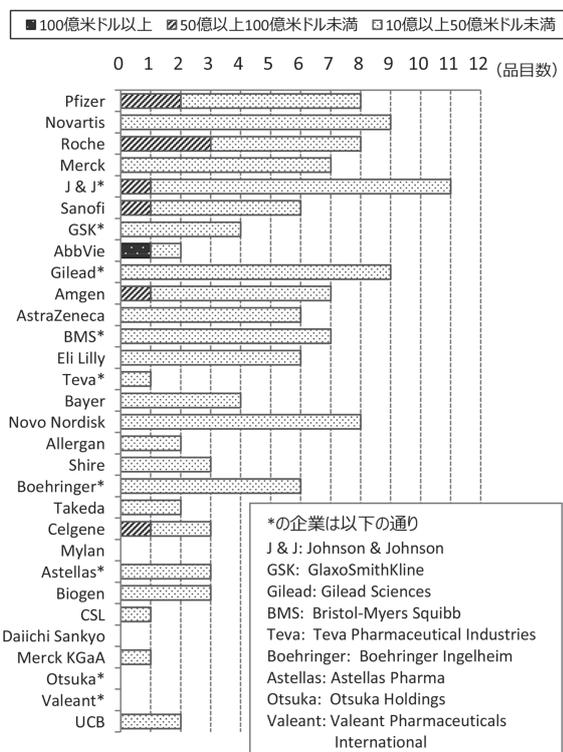
であったが、それ以降、上位30社に入る企業数の減少に伴い合計売上高も減少した。上位30社に入る企業数やその合計売り上げ規模だけを見ると、2012年以降、世界の中で日本企業の相対位置付けは少し下がってきているように見えるが、リーマンショック以降、2009年～2011年にかけて円高傾向となっており、その影響により日本企業の業績が高く評価されたことも、1つの要因と考えられた。

### 上位30社のブロックバスター保有数

次に、医療用医薬品売上高上位30社（2017年度）の医薬品ごとの売上高を調査し、各企業のブロックバスターの保有数に調査した（図5）。

最も多くブロックバスターを有していたのはJohnson & Johnson社で11剤であった。上位10社のブロックバスター保有数（平均）は7.1剤で、100

図5 医薬品売上上位30社（2017年度）  
ブロックバスター保有数



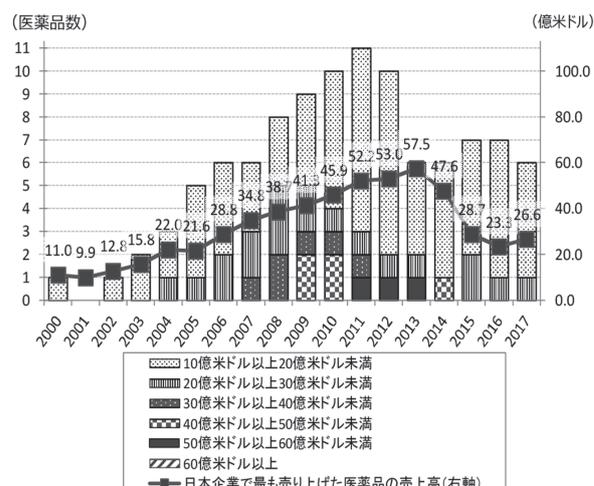
出所：Evaluate Pharma<sup>®</sup>のデータベース（2018年6月4日ダウンロード）より作成

億米ドル以上を売り上げたHumiraを有するAbbVie社が2剤であったのを除き、いずれの企業も4剤以上有していた。また、上位11～20位、21～30位の企業の平均保有数は、それぞれ4.5剤、1.3剤であり、売上上位企業ほどブロックバスターの数は多い傾向であった。

前述のとおり、2017年度に100億米ドル以上の売り上げた所謂“スーパーブロックバスター”はAbbVie社のHumiraのみであり、50億米ドル以上100億米ドル未満を売り上げた医薬品は、Roche社が3剤、Pfizer社が2剤、Johnson & Johnson社、Sanofi社、Amgen社、Celgene社が各1剤であった。ブロックバスターの数だけでなく、その売上規模も企業全体の売上げに影響していると考えられた。

続いて、2000年以降の日本企業<sup>4)</sup>の保有するブロックバスター数について調査した(図6)。2017年度のブロックバスターは6剤であったが、1剤で30億米ドル以上の売上げを示す医薬品はなかった。企業別ではアステラス製薬3剤、武田薬品工業2剤、大日本住友製薬1剤であった。2000年以降、日本企業のブロックバスター数は年々増加し、2011年は11剤まで増加したが、2013年以降は6～

図6 日本企業のブロックバスター保有数の推移（2000年度～2017年度）



出所：Evaluate Pharma<sup>®</sup>のデータベース（2018年6月4日ダウンロード）より作成

4) 日本企業の保有するブロックバスター数に関する調査は、上位30社に含まれる企業だけでなく、すべての日本企業を対象とした。

7剤と大きく減少した。また、1年間に30億米ドル以上を売り上げた医薬品は、2000年以降ではAbilify、Actos、Ariceptの3剤があるが、2015年以降は売上げ30億米ドル以上の医薬品は出ていない。

### 売上高上位品目への依存度

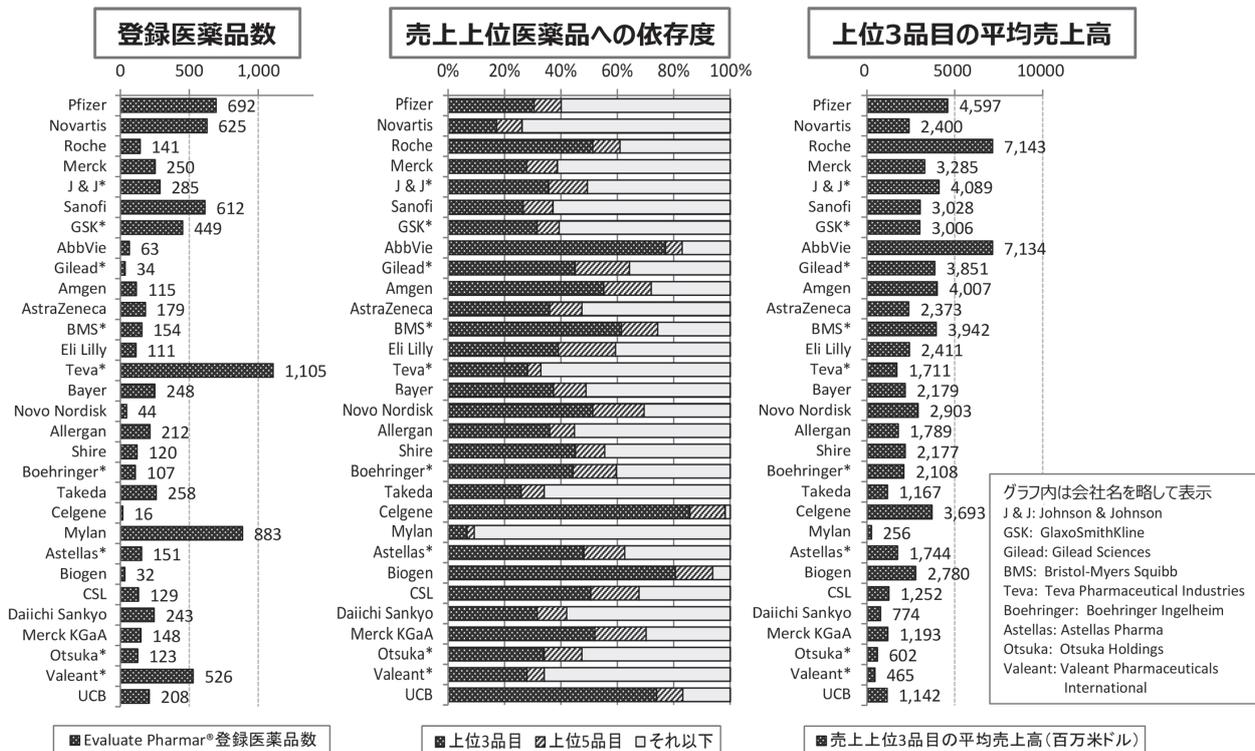
本項では、医療用医薬品売上高の上位30社の売上高上位品目の売上高が、各社の医療用医薬品売上高全体に占める割合（依存度）を算出した。各社の Evaluate Pharma® のデータベースへの登録医薬品数、売上上位品目（上位3品目、上位5品目）への依存度と上位3品目の平均売上高を図7に示す。

上位10社の中では、Roche社、AbbVie社、Amgen社が売上上位3品目の医薬品への依存度が50%を超え高かった。これらの企業はバイオ医薬品の開発で、2010年以降、世界での医薬品売上高ランキングが上昇してきた企業であり、主要なバイオ医薬品の存在が企業全体の医薬品売上高の伸びに大きく貢献したと考えられる。また、これらの企業

のうち、Roche社、AbbVie社の上位3品目の医薬品の平均売上高が70億米ドル程度（なお、AbbVie社はHumira 1剤で180億米ドルを超え、売上全体の7割近くを占める）と非常に大きく、企業全体の売上高に反映されていた。上位11位以下の企業では、Celgene社及びBiogen社が上位3品目の依存度が80%以上と非常に高くなっている。これらの企業は近年、急速に業績を伸ばしている企業で、いずれも限られた製品数の中で、複数のブロッカバスターを保有し、非常に効率よく売上高を伸ばしている企業であることがわかる。ただし、主要製品への依存度が高いということは企業の売上が変動するリスクが高いことから、主要製品の売上確保への対策のほか、将来の収益源を支える新薬への投資がより重要となってくるであろう。

日本企業については、上位30社に含まれる4社の売上上位3品目／5品目の医薬品への依存度は、アステラス製薬が最も高く、それ以外は、グローバルメガファーマの中で主要医薬品への依存度が比較的低い企業（Pfizer社、Novartis社、Merck & Co社、Johnson & Johnson社、Sanofi社、

図7 医薬品売上上位30社の売上上位医薬品への依存度および平均売上高（2017年度）



出所：Evaluate Pharma®のデータベース（2018年6月4日ダウンロード）をもとに作成

GlaxoSmithKline社)と同程度であったが、これらの企業と比較すると上位3品目の医薬品の平均売上高は低かった。現在の日本企業の売上規模を考えると、1剤のブロックバスターの売上高で、企業全体の売上高、上位品目への依存度は大きく変動する。今後、日本企業が世界の中での相対的な位置づけを向上させるためには、世界市場で売り上げを飛躍的に伸ばせる革新的医薬品の存在が不可欠であろう。

#### まとめと今後に向けて

今回は、医療用医薬品売上高に注目し、世界の上位30社の移り変わりやそれらの企業の売上高上位品目への依存度等について分析を行った。2000年代前半の医薬品業界は、低分子医薬品のブロックバスターが多く誕生したが、それ以降バイオ医薬品が徐々に市場を拡大し、2010年以降の売上上位品目のランキングを見るとバイオ医薬品が低分子医薬品を圧倒していると報告されている<sup>5)</sup>。これらの市場の変化に伴い、売上上位企業の顔触れも変わってきている。また、今回の調査で、近年売上高を伸ばしている企業の医療用医薬品売上高は、少数の上位品目の医薬品への依存度が高いことがわかった。グローバルに広く認められる革新的な医薬品の創出が、これまで以上に企業成長のポイントとなっていることが改めて確認された。

また、今回の調査では、日本企業の世界の中での相対的位置づけは、2010年以降の円安の傾向の影響もあり、少し低下していることが示唆された。

さらに、従来、本企業が強みとしてきた国内市場は伸び悩んでおり、今後は薬価制度改革の影響等でますます停滞することが予想される。日本企業は大手企業を中心に近年海外市場で売り上げを伸ばしてきているが<sup>6)</sup>、今後日本企業が持続的な成長を続けるためには、より一層グローバル市場で売り上げる革新的医薬品を創出していく必要があるだろう。一方で、新薬開発はシーズの枯渇等で難しくなっており、海外のグローバルメガファーマと同様、アカデミアとの協業、オープンイノベーションへの取り組みの他、有力なシーズを有するバイオベンチャーの買収等も対策として進められてきており、その対策を強化していく必要があるだろう。

なお、2018年5月8日、武田薬品工業がアイルランドの製薬大手 Shire 社を買収することで合意したと発表した。国内企業の買収案件としては他業種を含めて最高額であり、財務悪化を懸念する意見もあるが、実現すれば、今回の調査で用いた医療用医薬品売上高では世界上位10位以内に入ると想定される。日本企業初のグローバルメガファーマ誕生であり、今後の動向に注目したい。

今回は、医療用医薬品売上高のみに着目したため、各社の財務状況(総合力、収益性、効率性等)や、パイプライン分析を含む将来への取り組み(研究開発投資)等は評価していない。国内企業の持続的な成長を評価する上では、売上高だけでなく多角的な分析が必要であり、今後の課題としたい。

5) 医薬産業政策研究所、「創薬科学の側面から見た低分子医薬の将来－低分子から中分子への広がり」、リサーチペーパー・シリーズ No.72 (2018年5月)

6) 医薬産業政策研究所、「売上収益の動向から見る国内製薬産業」、政策研ニュース No.45 (2015年7月)

## 日本で承認された希少疾病用医薬品の創出国 —2008年度から2017年度—

医薬産業政策研究所 主任研究員 佐藤一平

### はじめに

これまで医薬産業政策研究所では、医薬品世界売上高上位100品目について、各品目の基本特許<sup>1)</sup>を調査し、発明が行われた時点での医薬品創出企業国籍（創出国）を調査・報告している<sup>2-5)</sup>。しかし、世界売上高上位という枠組みであることから、売上高は低いが必要性は高い医薬品、例えば希少疾病用医薬品等については数値に現れない。希少疾病用医薬品は市場が小さく、かつ従来有効な治療薬が無く、革新性の高い創薬が必要とされる分野であり、創薬力評価の新たな切り口でのベンチマークになると考えられる。そこで今回、2008年度から2017年度の10年間で日本において希少疾病用医薬品として承認された品目の創出国を調査した。さらに、日米の両国、および日欧の両極で希少疾病用医薬品として承認を得ている品目についても創出国の集計を行った。

### 対象品目

PMDAのホームページ<sup>6)</sup>の新医薬品の承認品目一覧をもとに、備考欄に「希少疾病用医薬品」と

記載されている品目を集計した。ワクチンと血液製剤を除くと2008年度から2017年度の10年間で174品目が承認されており、その内、重複する成分を1成分として集計した138成分を本調査の対象とした<sup>7)</sup>。

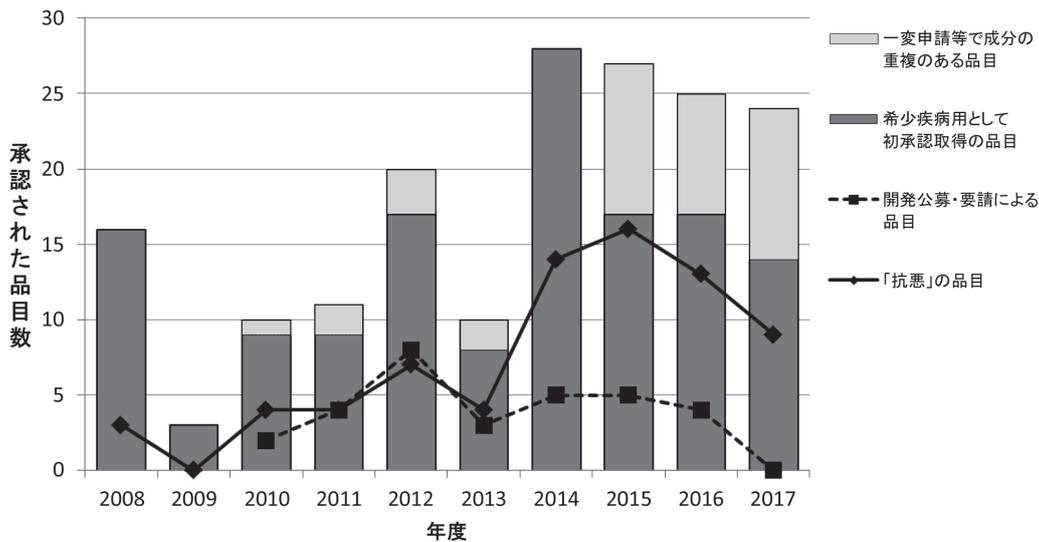
年度ごとの承認された希少疾病用医薬品数の推移を図1に示す。一部変更申請等で効能追加や用量用法の追加があった品目を含め、2014年以降、非常に多くの希少疾病用医薬品が承認されている。2014年以降は希少がんの分野（抗悪）での承認数が増加しており、その影響が表れたと考えられる。また、2010年より開催されている「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発公募・開発要請が行われた品目にも、希少疾病用医薬品が含まれていることも一つの要因と考えられる。以上より、医薬品業界が積極的に希少疾病用医薬品の開発を行っていることがわかる。

### 希少疾病用医薬品の創出国

2008年度から2017年度に承認された希少疾病用医薬品について、各医薬品における基本特許<sup>1)</sup>を

- 1) 本調査における基本特許とは、物質特許や用途特許等、各品目の鍵となっている特許を示す。基本的に物質特許を優先するが、物質特許が無い場合や、物質特許とは別に明確に適応症が示された用途特許がある場合等は、物質特許以外を採用する場合がある。
- 2) 医薬産業政策研究所「国・企業国籍からみた医薬品の創出と権利帰属」政策研ニュース No.42（2014年07月）
- 3) 医薬産業政策研究所「世界売上上位医薬品の創出企業および主販売企業の国籍 - 2014年の動向 -」政策研ニュースNo.47（2016年3月）
- 4) 医薬産業政策研究所「世界売上上位医薬品の創出企業および主販売企業の国籍 - 2015年の動向 -」政策研ニュースNo.50（2017年3月）
- 5) 医薬産業政策研究所「世界売上上位医薬品の創出企業の国籍 - 2016年の動向 -」政策研ニュース No.52（2017年11月）
- 6) PMDA HP : <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0001.html> (Accessed on June 4 2018)
- 7) 今回の対象は、希少疾病のみを適応症にしている成分だけではなく、希少疾病以外の適応症を併せて有する成分も含んでいる。例えば、インフリキシマブの場合、関節リウマチを適応とした場合には希少疾病用医薬品とはならないが、クローン病を適応症として希少疾病用医薬品に指定されているため、対象としている。

図1 日本で2008から2017年度に承認された希少疾病用医薬品数の推移



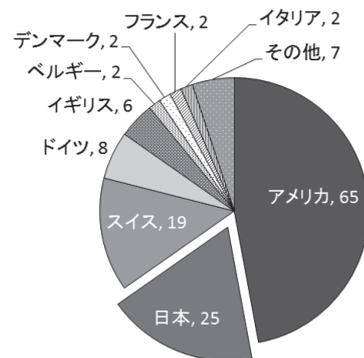
出所：PMDA HP 新医薬品の承認品目一覧

調査し、発明が行われた時点での企業国籍別医薬品数を円グラフで示した（図2）。

アメリカが65成分と最も多い希少疾病用医薬品を創出しており、次いで日本が25成分で2番手につけ、以下スイス19成分、ドイツ8成分、イギリス6成分と続き、ベルギー、デンマーク、フランス、イタリアがそれぞれ2成分であった。これは、以前に政策研ニュースNo52で報告している、世界売上上位医薬品の創出企業の国籍とほぼ同じ傾向にあった。

また、調査対象品目のうち、低分子医薬品は103成分、バイオ医薬品は35成分であった<sup>8)</sup>。技術分類別の創出国を図3、4に示す。どちらの場合もアメリカが最も多くの医薬品成分を創出していた。低分子医薬品の場合、日本が22成分で2番手となり、スイスが3番手である。一方、バイオ医薬品の場合はスイスが8成分で2番手となり、日本は3成分で3番手であった。これも以前政策研ニュースNo52で報告した傾向と同様であり、日本オリジンのバイオ医薬品の開発が世界と比較して遅れていることがわかる。

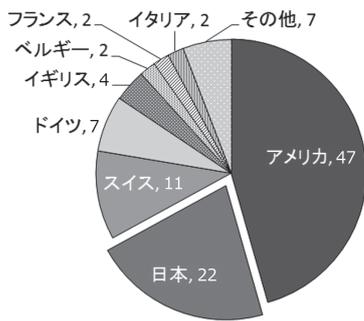
図2 日本で承認された希少疾病用医薬品138成分の創出国



出所：PMDA HP 新医薬品の承認品目一覧及びインタビューフォーム、Copyright©2018 IQVIA. Ark Intelligence、Evaluate Pharma、Pharmaprojects、Integrityをもとに作成（無断転載禁止）

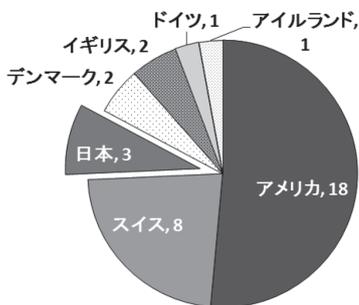
8) バイオ医薬品は日本における承認情報において抗体など一般名に遺伝子組み換え（Genetical Recombination）とある品目、また、添付文書に特定生物由来製品、生物由来製品と記載されている品目とした。

図3 日本で承認された希少疾病用医薬品（低分子医薬品）103成分の創出国



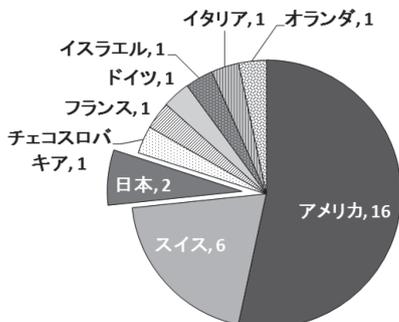
出所：図2と同じ

図4 日本で承認された希少疾病用医薬品（バイオ医薬品）35成分の創出国



出所：図2と同じ

図5 開発公募・開発要請品30成分の創出国



出所：図2と同じ、および厚生労働省 HP「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト」をもとに作成

### 開発公募・開発要請品の創出国

2010年から開催されている「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬・適応外薬）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的としている<sup>9)</sup>。すなわち、海外で開発が先行している医薬品との間にあるドラッグラグの解消が一つの目的である。

今回対象にした品目には、同会議を経て企業に開発公募・開発要請された後、希少疾病用医薬品として承認された品目が、開発公募品で4成分、開発要請品で26成分含まれる。これらの創出国を図5にまとめた。

開発公募・開発要請された品目は海外での開発が先行している品目であるが、その内28成分が海外で創出された成分であった。海外企業が創製した成分（医薬品）を自国、あるいは日本以外において優先して開発を進めていたことがわかる。一方で、日本起源の成分が2成分あった。一つは1958年に販売されたポリペプチド系抗菌薬であり、毒性や競合により2004年に日本では承認整理された品目が、多剤耐性のグラム陰性桿菌に有効であることが見出されたことにより、再度承認取得が要望された成分であった。もう一つも物質特許が1977年に出願されている古い成分であり、海外企業が実施していたHIV用薬としての開発が中止された後、他疾患で応用されることになった成分であった。

9) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128701> (Accessed on June 4 2018)

## 米国・EU でオーファンドラッグとして承認された品目の創出国

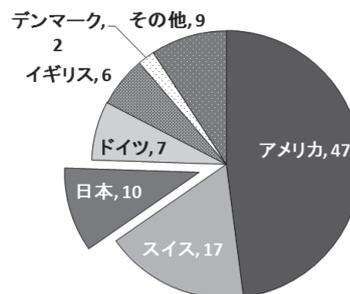
今回は日本で2008年度から2017年度に承認取得した希少疾病用医薬品という基準で対象を絞り込んでいるため、日本のみで承認された品目が多数含まれ、その結果として日本起源医薬品数が多くなるというバイアスが生じ得ると推測される。そこで、日米欧において希少疾病用医薬品の指定基準や開発状況は異なるものの、今回調査した成分において、日米両国、日欧両極でそれぞれ同じ適応症で承認されている成分の創出国を集計した。なお、日米欧の指定基準の違いを表1にまとめた<sup>10) 11)</sup>。

アメリカはFDAのHP<sup>12)</sup>、EUはEMAのHP<sup>13)</sup>にあるリストより、オーファンドラッグに指定され、承認を受けている品目を対象とした。今回の対象138成分のうち、米国では98成分が同じ適応症で承認されている。これらの創出国を図6にまとめた。アメリカが47成分とこの場合も最も多くの医薬品を創出していることがわかる。一方、日本は10成分となり、スイスの17成分に次いで3番手となった。

また、日欧両極でオーファンドラッグとして承認されている成分は46成分あった。創出国はやはりアメリカが22成分と一番手であったが、日本はドイツと並び6成分で2番手であった。ドイツ起源の成分は全体で8成分しかなかったにもかかわらず、EMAでも承認されている成分に絞り込んでも大きく数を減らすことが無かった。

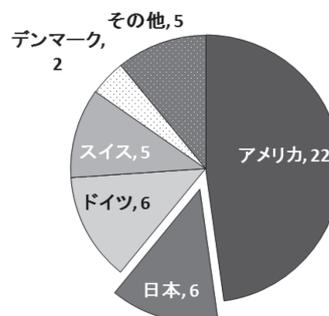
日本以外の国でも承認された品目では、日本起源の成分数は減っているが、比率で見ると日米両国、日欧両極とともに日本起源成分が10%程度を占め、上位3か国の位置づけであった。日米両国、日欧両極でオーファンドラッグ指定を受け、承認されている医薬品においても日本の医薬品産業は高い創薬力を示していると言えよう。

図6 日米両国で承認されている希少疾病用医薬品の創出国



出所：図2と同じ、およびFDA HP から作成

図7 日欧両極で承認されている希少疾病用医薬品の創出国



出所：図2と同じ、およびEMA HP から作成

10) 医薬産業政策研究所「日米欧における希少疾病用医薬品の現状」政策研ニュース No.31 (2010年10月)

11) 厚生労働省 HP：希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html> (Accessed on June 4 2018)

12) FDA HP： <https://www.fda.gov/default.htm> (Accessed on June 4 2018)

13) EMA HP： <http://www.ema.europa.eu/ema/> (Accessed on June 4 2018)

表1 日米欧のオーファンドラッグ制度

	米国	日本	欧州
施行年	1983	1993	1999
オーファン指定の条件	①患者数が20万人以下 (1万人当たり7.5人) ②患者数が20万人以上であつても、開発コストが米国市場から回収できない場合	①患者数1万人当たり最大4人 (5万人以下) ②現時点で治癒が望めない疾患で、代替治療法が無いが、指定薬が効果と安全性で既存薬に比較して臨床的に優れている事が期待されること ③明確な製品開発計画と妥当な科学的根拠	①患者数が1万人当たり5人以下 ②生命を脅かす、ないし非常に重篤な疾患
市場独占期間	7年	10年	10年
迅速承認制度	有り	有り	有り

出典：医薬産業政策研究所「日米欧における稀少疾病用医薬品の現状」政策研ニュース No.31 (2010年10月)

### まとめ

今回、日本で2008年度から2017年度の10年間に承認された希少疾病用医薬品の創出国について調査した。世界売上上位100品目の調査時と同様、アメリカが最大の創出国であり、日本は2番手であ

った。希少疾病用医薬品といった医療上必要かつ高い創薬力を要求される分野での医薬品の研究開発が、日本の医薬品産業において着実に行われ、実を結んでいることがわかった。

## 医薬品産業における女性活躍と企業業績

—厚生労働省『女性の活躍推進企業データベース』等をもとに—

医薬産業政策研究所 主任研究員 橋本絵里子

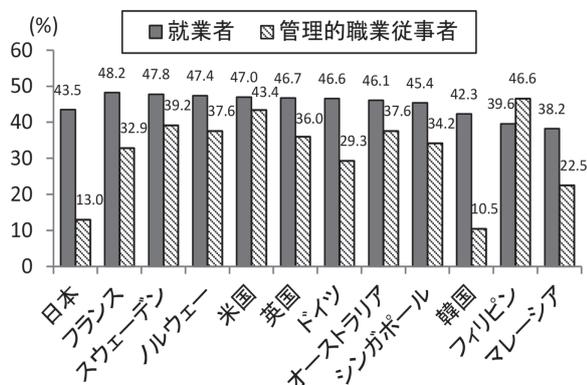
はじめに

少子高齢化による労働人口減少が進む中、政府は持続可能な社会保障を模索するために様々な対策を検討している。税収の拡大につながる労働人口の維持・拡大はその一つであり、労働人口の確保につながる女性の活躍の推進も大きくはその取り組みの一つであると言えよう。我が国において、女性の就業が拡大し、就業者に占める女性の割合は43.5%と欧米諸国とほぼ同水準である。他方、管理的職業従事者における女性の割合は近年逡増傾向にあるものの、13.0%（平成28年）と低い水準にとどまり、欧米諸国のほか、シンガポールやフィリピンといったアジア諸国と比べてもかなり低い（図1）。<sup>1)</sup>

将来の労働力不足に対応するためには、企業等における人材の多様性（ダイバーシティ）を確保

することが不可欠であり、さらに、多様化する国民のニーズや、グローバル化へ対応するためにも新たな価値を創造し、また、リスク管理等への適応能力を高めるためにも、女性の活躍の推進が重要と考えられる。このため、女性の活躍推進の取り組みを一過性のものに終わらせることなく着実に前進させるべく、民間事業者および国・地方公共団体といった各主体が女性の活躍推進に向けて果たすべき役割を定める新たな法的枠組みを構築することとし、2015年、女性の職業生活における活躍の推進に関する法律（女性活躍推進法）が公布された。本法律により、2016年より、301人以上の労働者を雇用する事業主は①自社の女性の活躍状況の把握・課題分析、②行動計画の策定・届出、③情報公表などを行う必要が課せられた。今回、企業における女性の活躍状況に関する情報を一元的に集約したデータベースとして2016年2月29日に開設された「厚生労働省 女性の活躍推進企業データベース」<sup>2)</sup>やMR白書、有価証券報告書の情報をもとに、医薬品産業における女性活躍の状況について、特に日本が諸外国と比べて低いといわれている<sup>1)</sup>管理職の割合に注目して調査を実施した。

図1 就業者及び管理的職業従事者に占める女性の割合（国際比較）<sup>1)</sup>



### 医薬品産業の現状

① 「女性の活躍推進企業データベース」による調査  
2018年3月時点で女性の活躍推進企業データベースに登録されていた医薬品に分類される企業

1) 平成28年度男女共同参画社会の形成の状況及び平成29年度男女共同参画社会の形成の促進施策（平成29年版男女共同参画白書）

2) <http://positive-ryouritsu.mhlw.go.jp/positivedb/>

は83社あり、女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画が確認できる企業は75社であった。

管理職に占める女性の割合について、記載のある企業は66社あり、将来の目標値についても大多数の企業が挙げていた。このうち32社<sup>3)</sup>の管理職に占める女性の割合および目標値を表1に示す。

医薬品産業の管理職に占める女性の割合（現況値）は全体で平均8.9%、国内企業では7.8%（60社）、外資系企業では19.9%（6社）であった。また、従業員数1,001人以上の企業に絞り込むと全体で9.6%（35社）、国内企業で8.1%（30社）、外資系

企業で18.7%（5社）であった。外資系企業の方が女性の管理職登用が進んでいる。

その他の取り組みとして、勤務時間短縮・有休促進に関する取り組み（29社）、在宅勤務等柔軟な働き方を推進する取り組み（18社）、マネージャー研修（24社）、女性向け研修（48社）、仕事と家庭の両立支援制度整備（29社）などが挙げられていた。他には、女性同士のネットワーク支援、メンター制度、意識調査実施、男性の育休推奨、人事評価基準の見直し、従来男性が多い部署への女性積極配置、女性積極採用などが挙げられていた。

表1 医薬品企業各社の管理職に占める女性の割合と目標値<sup>3)</sup>

企業名	現状		目標女性管理職割合	
	管理職に占める女性の割合	いつ時点	目標女性管理職割合	目標時期*
アステラス製薬株式会社	6.2%	2016年7月	10%	2020年
アステラス ファーマ テック株式会社	16.0%	2017年12月	18%	2020年
アヅヴィ合同会社	23.5%	2017年7月	23%	2020年
EA ファーマ株式会社	4.2%	2017年4月	10%	2021年度
エーザイ株式会社	6.2%	2017年12月	10%	2020年度
株式会社 大塚製薬工場	4.6%	2016年度	7%	2021年
一般財団法人 化学及血清療法研究所	3.5%	2017年6月	10%	2022年
協和発酵キリン株式会社	7.1%	2016年12月	10%	2020年末
グラクソ・スミスクライン株式会社	18.3%	2017年8月	30%	2025年
小林製薬株式会社	7.0%	2017年6月	10%	2021年
サノフィ株式会社	16.1%	2016年3月	25%	2020年末
サラヤ株式会社	9.3%	2018年1月	9%	2018年
塩野義製薬株式会社	7.0%	2016年3月	10%	2020年度
ゼリア新薬工業株式会社	3.8%	2016年3月	7.5%	2019年
大正製薬グループ	12.1%	2017年8月	13%	2019年
武田テバファーマ株式会社	9.1%	2016年5月	20%	2020年
武田薬品工業株式会社	7.8%	2017年3月	30%	2020年
田辺三菱製薬株式会社	7.7%	2016年3月	15.4%	2021年
第一三共株式会社	5.9%	2017年12月	6.3%	2020年度末
第一三共プロファーマ株式会社	7.2%	2017年11月	8%	2020年度末
大日本住友製薬株式会社	7.4%	2017年7月	10%	2020年
中外製薬株式会社	11.3%	2016年12月	13%	2018年末
株式会社ツムラ	4.3%	2017年3月	6%	2018年度
帝人ファーマ株式会社	5.0%	2016年12月	人数を2倍	2020年度末
東和薬品株式会社	8.0%	2017年7月	10%	2020年
鳥居薬品株式会社	5.6%	2016年12月	6.3%	2019年
日本新薬株式会社	5.0%	2016年3月	15%	2019年
日本イーライリリー株式会社	22.0%	2017年1月	30%	2020年
マルホ株式会社	6.6%	2016年8月	14%	2021年
持田製薬株式会社	7.2%	2017年3月	8%	2021年
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	-	2016年12月	20%	2020年
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	-	2016年6月	25%	2020年

\* 目標女性管理職割合達成目標時期の記載がなかった場合は一般事業主行動計画書における計画期間を目標時期として記載

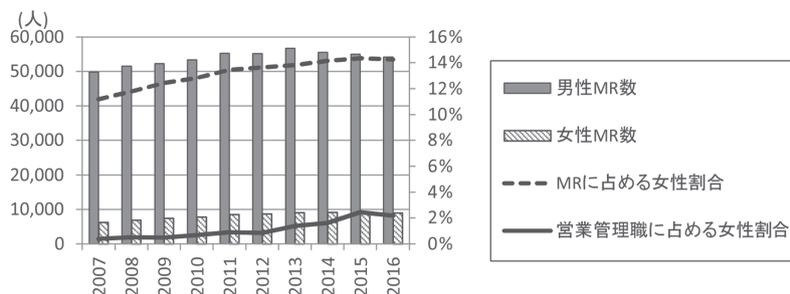
3) 女性の活躍推進企業データベースにて業種が医薬品として登録されており、従業員数1,001人以上かつ目標女性管理職割合、数の記載が確認できた企業。(2018年3月時点)

## ② 「MR 白書」による調査

医薬品産業の営業職（MR：Medical Representative）での女性活躍現状について、「MR 白書 2017」により調査した。2007年度から2016年度の男女別のMR数および管理職比率の年次推移について図2に示す。2016年度の男性MR総数は54,185名で2007年度から4,400人増加しているが、前年からは減少していた。一方、女性MR総数は、2007年度から年々増加傾向を示し、2016年度は9,000人と2007年度の1.4倍であった。また、管理職につい

ても同様の傾向を示し、営業管理職に占める女性割合は、2007年度の0.4%から2016年度は2.2%と大きく増加しているものの、医薬品産業全体の女性管理職割合8.9%と比較すると低かった。MR職における女性管理職比率が他の業務分野に比べて低い理由として、外勤や転勤が多いといった業務特性などが考えられる。今後MR職における女性管理職比率を他業務に近づけてゆくためには、阻害となる要因を解決するための企業ごとの女性支援策の充実などが望まれる。

図2 男女別 MR 数の推移と管理職\*に占める女性割合



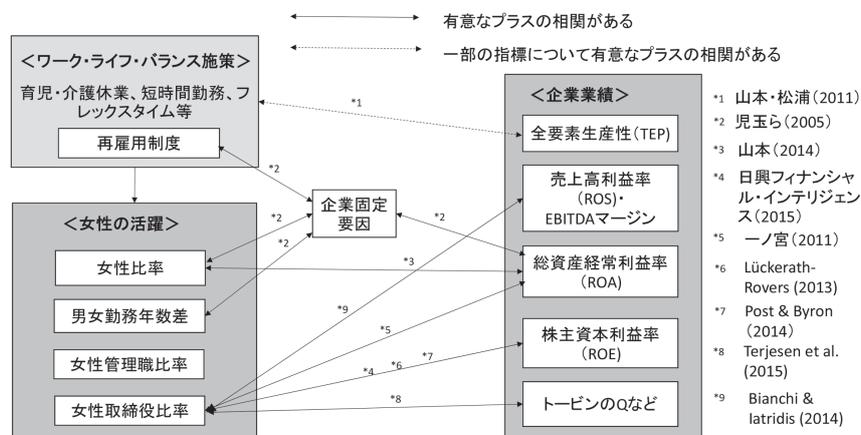
\*管理職とは、MR支援のために医療機関などを訪問する部長・所長・課長・グループマネージャーなどをいう。MR白書2017より作図

## 女性活躍と企業業績の関係に関する先行研究

政府の施策による後押しもあり、企業における女性登用の動きは盛んになっている。女性登用が進むことの企業業績への影響について、どのような状況なのかが気になるところである。これにつ

いて、医薬品産業について限定して分析したものではないが、いくつかの研究結果が報告されている。それらによると企業業績の指標と女性活躍の指標の間にはプラスの相関がみられるが因果関係が証明できないものも多い（図3）<sup>4)</sup>。

図3 女性の活躍度と企業業績との関係（先行研究まとめ）<sup>4)</sup>



出所：跡見学園女子大学マネジメント学部紀要 第24号（2017年7月14日）企業における女性の活躍度と業績の関係－日本企業の実証分析－より改変引用

4) 跡見学園女子大学マネジメント学部紀要 第24号（2017年7月14日）企業における女性の活躍度と業績の関係－日本企業の実証分析－より改変引用

## 医薬品産業における女性活躍と企業業績の関係に関する分析

医薬品産業における女性活躍と企業業績の関係について、分析を実施した。平成27年3月31日以降に終了する事業年度に係る有価証券報告書について、企業役員の女性比率の記載が義務付けられた。今回この情報と各社の女性活躍推進に関連する企業認定状況（なでしこ銘柄選定、えるぼし、プラチナくるみん取得状況＝後述）の2つの指標を女性活躍に関する指標として、その他企業業績に関わる有価証券報告書記載情報を使用して、パネルデータを作成し、女性の活躍と企業の業績指標に関する分析を実施した。対象はSPEEDA（株式会社ユーザベース）にて医薬・バイオ関連企業に分類される企業<sup>5)</sup>のうち、前者は有価証券報告書にて役員の女性比率が確認できた国内企業80社（2014年度～2017年度データ）、後者は女性活躍推進に関連する企業認定状況（なでしこ銘柄選定、えるぼし、プラチナくるみん取得状況）が確認できた国内企業83社（2010年度～2017年度データ）とした。なでしこ銘柄、えるぼし、プラチナくるみんとは、女性活躍に関連する取り組みを行っている企業に対する国による認定である。女性の継続就業、管理職比率などの評価項目を満たす場合や、子育てサポート企業としての取り組みが評価された場合などに認定を受けることができる。認定内容の詳細については表3：女性の活躍推進・ダイバーシティに関連した国の取り組みに記載した。なお、女性役員比率と女性活躍推進に関連する企業認定状況という2つの指標の関係は、企業認定がない場合に比べてある場合の女性役員比率は5%高く、その関係は有意であった（ $p=0.052$ 、有意水準 $<0.1$ ）。

女性の活躍している企業はダイバーシティを推進していて、その結果イノベーションと効率的な働き方が促進され、生産性が上がるのでは、という仮説を立てた。被説明変数を全要素生産性（＝後述）として女性役員比率、女性活躍推進に関連

する認定の有無、その他生産性に影響する要因（売上高研究開発費率、総資産）を説明変数として回帰分析を行った。企業の固定効果を導入し（年ダミー含む）、女性役員比率が高まったり、女性活躍推進に関連する企業認定を新たにうけた企業のパフォーマンスがその後良くなるかどうかを分析している。説明変数の影響はラグを伴ってあらわれると考えられ、また逆因果の緩和を目的とし、サンプルサイズの許す範囲で説明変数にラグをつけて推計した。全要素生産性とは生産性を算出し評価する方法の一つで、労働と資本という投入量の成長では説明できない産出量の成長を示す。これは技術上の進歩、あるいは組織運営の効率性の向上等を表した数値であるといわれている。今回、全要素生産性は有価証券報告書の各社の売上総利益、従業員数、有形固定資産額よりコブ・ダグラス型生産関数モデルを想定し推計した。

分析の結果、女性役員比率は翌年度の全要素生産性に強く有意にプラスの相関があり、女性活躍推進に関連する企業認定も2年後の全要素生産性に有意にプラスの相関があった。女性活躍推進に関連する企業認定について、1年後と3年後のラグ変数は有意とはならなかったがプラスの相関をもっていた。これらのことから医薬品産業において女性活躍推進を進めていくと将来の生産性の向上に寄与する可能性が示唆された（表2）。

表2 女性活躍と全要素生産性の上昇の関係

	役員に占める女性比率			女性活躍推進に関連する認定の有無		
	1年後	2年後	3年後	1年後	2年後	3年後
全要素生産性	0.010***	-	-	0.064	0.099*	0.145
p値	0.001	-	-	0.227	0.058	0.102
t値	3.29	-	-	1.22	1.92	1.65

\* $<0.1$  \*\* $<0.05$  \*\*\* $<0.01$

## 世界での状況

図4はグローバル上場企業30か国約4,000社を対象に、取締役会に占める女性比率を調査した結果

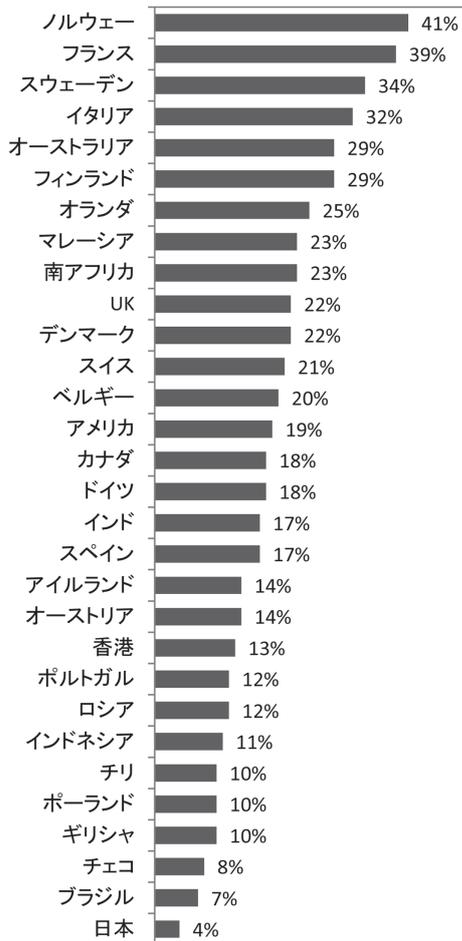
5) 医療用医薬品企業の他、一般薬企業、バイオテクノロジー企業、試薬・検査受託・医薬中間体企業、医療用電子機器企業なども含まれる。

である。<sup>6)</sup>

ノルウェーやフランスでは取締役占到める女性比率の義務付けがあり、上位2か国となっている。

日本は4%とこれらの国々の中で最も低い女性取締役比率となっている。

図4 国ごとの取締役に占める女性比率<sup>6)</sup>



しかし、ダイバーシティ推進のため、単なる数合わせに陥ってしまっただけでは効果が限定的となる。2006年から女性の取締役比率40%以上を義務づけたノルウェーについて、その影響を調査した研究がある。<sup>7)</sup>それによると、この施策の後、企業価値の指標であるトービンのQの大きな低下がみられた。40%の義務付けを守るため、経験の少ない能力の不足している取締役の任命を増やした結果として買収の増加や業績悪化をもたらし、企業の

価値を下げたため、と考察している。

#### まとめと考察

医薬品産業での女性の活躍の状況について調査した。その結果、各社、設定目標に基づき、女性の活躍推進につながる様々な取り組みを計画、実行していることが分かった。

また、医薬品産業の女性活躍と企業の生産性の改善にはプラスの相関が示唆された。

女性活躍推進のために女性管理職比率などといった数値目標を持つことは、意識改革と働きやすさをサポートする施策構築のきっかけや促進になるため意味があるであろう。しかし、女性活躍推進を本当に価値あるものとするためには表面的なノルマ設定のみならず、継続的な人材育成の結果として割合が増えるということが必要であると思われる。つまり様々なライフイベントを経ても働き続けられる職場環境と、モチベーションが保てる環境が大切であると言えよう。また、ダイバーシティ推進として女性に焦点を当てるのはわかりやすいが、男性であってもたとえば介護や配偶者の転勤など、キャリアとライフイベントのはざまに置かれることは今後増えると思われる。外国籍の労働者の働きやすさの追求も優秀な人材確保には欠かせない。すべての働く人の多様性の尊重が求められていくであろう。

将来の日本の社会保障が持続していくためには今後の労働人口の確保が必要である。そのために注目されている女性の活躍に向けた推進策は、企業の業績向上（生産性の向上）に繋がりが得ることが示唆された。即ち、企業の業績向上による税収増につながることであり、その面でも社会保障への寄与が期待できる。また、少子化対策、介護支援、男性の育児参画支援、健康維持等も合わせて推進することが必要かつ重要である。そのための取り組みは国でも企業各社でも検討されているが、我々医薬品産業においても益々の取り組みが必要と思われる。

6) Vigeoeris Gender diversity in corporate senior management : glass ceiling yet to be cracked March 2018

7) Ahern, Kenneth R. and Dittmar, Amy K., The Changing of the Boards : The Impact on Firm Valuation of Mandated Female Board Representation (May 20, 2011). Quarterly Journal of Economics, 2012, vol. 127 (1) : 137-197.

表3 女性の活躍推進・ダイバーシティに関連した国の取り組み<sup>8)</sup>

施策	概要	優遇措置	管轄
えるぼし	「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」に基づく認定企業。 認定段階は3段階あり、①採用、②継続就業、③労働時間等の働き方、④管理職比率、⑤多様なキャリアコースの5つの評価項目を満たす項目数に応じて取得できる認定段階が決まる。	各府省等の公共調達において、認定企業は加点評価される。	厚生労働省
くるみん/プラチナくるみん	「次世代育成支援対策推進法」に基づき、一般事業主行動計画を策定した企業のうち、計画に定めた目標を達成し、一定の基準を満たした企業は、申請を行うことによって「子育てサポート企業」として、厚生労働大臣の認定（くるみん認定）を受けられる。 くるみん認定企業のうち、より高い水準の取組を行った企業が、一定の要件を満たした場合、必要書類を添えて申請を行うことにより、優良な「子育てサポート」企業として厚生労働大臣（都道府県労働局長へ委任）の特例認定（プラチナくるみん認定）を受けることができる。	各府省等の公共調達において、認定企業は加点評価されるとともに、税制優遇措置（くるみん税制）も受けられる。	厚生労働省
均等・両立推進企業表彰	「女性労働者の能力発揮を促進するための積極的な取組」又は「仕事と育児・介護との両立支援のための取組」について、他の模範ともいふべき取組を推進している企業を表彰し、これを広く国民に周知することにより、男女ともにそれぞれの職業生活の全期間を通じて持てる能力を発揮できる職場環境の整備の促進に資することを目的にした制度。公募により実施。		厚生労働省
イクメン企業アワード	働きながら安心して子どもを産み育てることができる労働環境の整備を推進するため、男性の育児と仕事の両立を積極的に促進し、業務改善を図る企業を表彰。受賞企業の取組内容をホームページ等に掲載し、他企業のロールモデルとして普及させていくことにより、企業における育児と仕事の両立支援と男性の育児休業の取得を促進することを目的とした公募制アワード。	厚生労働省ホームページ、ビジネス誌、首都圏の交通広告等で広くPR	厚生労働省
ユースエール認定	若者の採用・育成に積極的で、若者の雇用管理の状況などが優良な中小企業（常時雇用する労働者が300人以下の事業主）を厚生労働大臣が認定する制度。これらの企業の情報発信を後押しすることなどにより、企業が求める人材の円滑な採用を支援し、若者とのマッチング向上を図ることが目的。	ハローワーク等で重点的PRの実施 認定企業限定の就職面接会等への参加 自社の商品、広告などに認定マークの使用が可能 若者の採用・育成を支援する関係助成金優遇措置が受けられる	厚生労働省
なでしこ銘柄	経済産業省、東京証券取引所が共同で、2012年度より女性活躍推進に優れた上場企業を「なでしこ銘柄」として選定、発表。「女性活躍推進」に優れた上場企業を「中長期の企業価値向上」を重視する投資家にとって魅力ある銘柄として紹介することを通じて、企業への投資を促進し、各社の取組を加速化していくことを狙いとしている。	「なでしこ銘柄レポート」において、女性の活躍を後押しする特徴的な取組について「注目企業」として紹介される。	経済産業省
ダイバーシティ経営企業100選/100選プライム	ダイバーシティ推進を経営成果に結びつけている企業の先進的な取組を広く紹介し、取り組む企業のすそ野拡大を目指し、2012年度より経済産業大臣表彰を実施している。公募により実施。 新たなフェーズとして、「全社的かつ継続的にダイバーシティ経営に取り組んでいる企業」を「100選プライム」として、新たに選定。		経済産業省

8) 厚生労働省、経済産業省の各施策ホームページよりまとめた

## PPPs (Public Private Partnerships) による医療健康ビッグデータのプラットフォーム構築 ～疾患治療法開発のための産学官連携の意義～

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田 正実  
医薬産業政策研究所 主任研究員 杉浦 一輝  
医薬産業政策研究所 主任研究員 佐々木隆之

未来投資会議において、将来の経済成長に資する分野についての成長戦略と構造改革の加速化が図られつつあるが、医療健康分野においても第4次産業革命と言われるイノベーションの大きな変化が起こり、医療および関連産業のパラダイムシフトが進みつつある。IoT/ビッグデータ (BD)/人工知能 (AI) がそのパラダイムシフトに大きな影響を与えるとともに、『データ』『AI』の活用能力およびそのための『プラットフォーム』の構築が産業競争力の決定的な要素になりつつある。

医療健康情報の『データ取得』については個人情報保護を前提として、国民の全面的な理解と協力の下で、ビッグデータとしての情報収集と統合によるデータベース化を進め、『AI』による多様な角度からの解析によって、新しい知見・エビデンスの創出など、医療や医学研究、医療健康産業の画期的な進展が期待されている。こうしたデータ・AI活用を進めるためには、大量・多種類のデータを収集する基盤として『プラットフォーム』の構築が重要である。医療分野においては、産業界だけでなく、医療機関、アカデミア、国・行政や患者など関係するステークホルダーも多いため、各者が連携してプラットフォーム構築に臨む必要がある。

そのような中、古くからの手法ではあるがPPPs

(Public Private Partnerships) による産学官連携による取り組みが注目されている。

既に一度報告している米国におけるAMP (Accelerating Medicines Partnership)<sup>1)</sup> や欧州におけるIMI (Innovative Medicines Initiative)<sup>2)</sup> の活動も、PPPsの代表例である。

このPPPsについての定義は様々であるが、ここでは『『公共インフラの整備』等において、民間の投資や提案を活用すると共に、関係するステークホルダーが共同で取り組むことによりシナジー効果を高める事業』という意味で使っている。

今回、新たに国内で始まった精神・神経疾患領域でのPPPsの取り組みとともに、PPPsの重要性についてまとめた。

### PPPsによる公共インフラの構築

PPPsによる公共インフラ構築の手法は、欧米等の先進国で古くから実施されており、有名な例では1933年から4年をかけて建設されたゴールデンゲートブリッジの建設の例がある。米国は今でもインフラプロジェクトに関して世界最大のPPPs市場を持っており、重要な政策の柱となっている。

わが国でも新成長戦略などで内閣府に民間資金等活用事業推進会議が設置され、「PPP/PFIの抜

※) 医薬産業政策研究所ではビッグデータの医薬産業に関する課題を研究するために、所内に『医療健康分野のビッグデータ活用・研究会』を2015年7月発足させた。今回の報告は、広島大学大学院医歯薬保健学研究科特任教授 山脇成人先生の講演など、『研究会』の調査研究に基づいてまとめたものである。

1) 政策研ニュース No.46 「米国の Accelerating Medicines Partnership」

2) 政策研ニュース No.47 「欧州の Big Data for Better Outcomes」

本改革に向けたアクションプラン」(2013年6月6日)が出されている。ちなみにこのPFI (Private Finance Initiative) は「民間資金等の活用による公共施設等の整備等の促進に関する法律」の規定に則って実施する事業を限定して指し、PPPの一部である。そして2016年9月に設置された内閣総理大臣を議長とする未来投資会議では、まさに日本の未来を支える分野に官民が連携して投資を進めることにその主眼がある。

### 欧州 IMI の取組みと成果

欧州においてもこの仕組みを使ってインフラ整備を進めている分野が多くあるが、2008年から製薬産業団体である EFPIA (欧州製薬協) と EU (当初は EC) が共同で行っている IMI (Innovative Medicines Initiative) は、ライフサイエンス分野における官民パートナーシップの代表的な取り組みである (図1)。これは欧州における新薬 R&D のプロセスをより効率的で革新的にして、この分野の欧州の競争力を向上させ、これからの大きな社会変化への対応を進めていく目的を持っており、同分野における世界最大級の PPPs といえる。

官民 (EU と EFPIA) による資金拠出比率は 1 : 1 で、共同の意思決定により事業を進めている。ベンチャー企業、アカデミア、患者団体なども事業に参加しており、この活動に要する費用は IMI を通じて主に EU からの資金で賄われる。製薬会社は主に人的リソース、化合物やデータ、研究施設などの現物出資の形で全体の事業を支えている。この IMI の枠組みにおいて、製薬企業の人材が各プロジェクトで直接活動することにより、アカデミアやベンチャー、患者団体などとの連携が深まることが、プロジェクト成功のために非常に重要なポイントだとされている。

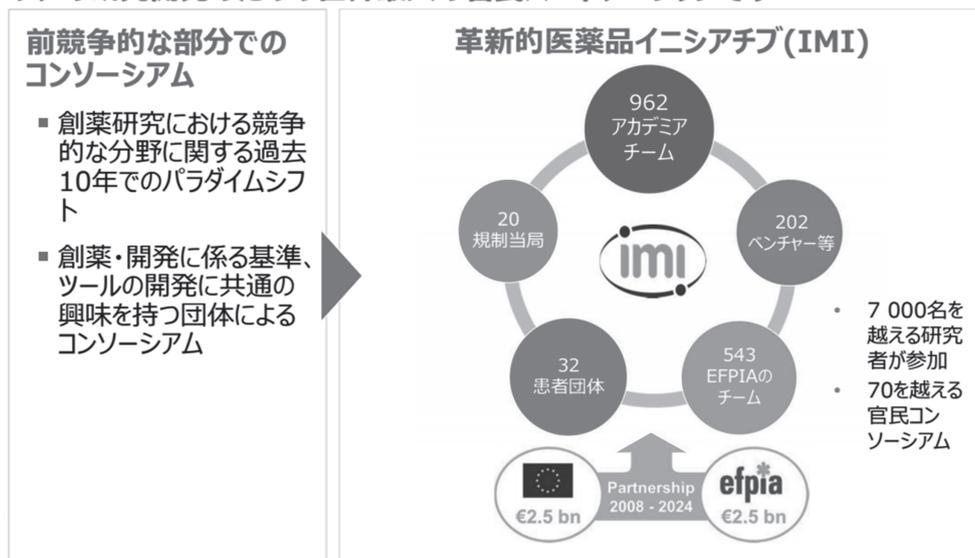
IMI は 2 期に分かれ、2008～2013 年は IMI 1、それから発展的に IMI 2 (2014 年～2020 年) としての取り組みとなり、層別化医療、創薬、製品サイクル、さらに業界横断的な先進医療への協働へとビジョンを広げ、統合された医療のソリューション開発に向けた活動を行っている。延べ 7,000 人を超える研究者が参画し、総出資額・予算は 53 億ユーロ (約 6,900 億円) に達する。

IMI 1 : 20 億ユーロ (約 2,600 億円)

IMI 2 : 33 億ユーロ (約 4,300 億円)

図1 IMI (Innovative Medicines Initiative)

**IMI (革新的医薬品イニシアチブ) は EFPIA と欧州連合 (EU) によるヘルスケアの研究開発のための世界最大の官民パートナーシップです**



出所：第1回 革新的医薬品創出のための官民対話資料

表1 IMIのプロジェクト例

プロジェクト名		概要
Pharma-Cog	Prediction of cognitive properties of new drug candidates for neurodegenerative diseases in early clinical development	アルツハイマー型認知症の新薬開発の早期段階で効果を予測するバイオマーカーの開発
DIRECT	Diabetes research on patient stratification	糖尿病患者の層別化と各サブタイプに対する治療方針の研究
EHR4CR	Electronic Health Records Systems for Clinical Research	臨床研究に活用するためのEHRの二次利用プラットフォーム構築
EMIF	European Medical Information Framework	データ活用のための欧州共通の医療情報フレームワークの開発

70を超えるコンソーシアムが形成され、非常に多くのプロジェクトが進められている。これらの取組みにより、様々な疾患に関して治療法開発に向けたバイオマーカー開発や患者層別化などの研究が実施され、成果も創出されている（表1）。

またデータ活用という分野でも、臨床研究のためのEHR（Electronic Health Record）の二次利用プラットフォームの構築や、診療データとバイオバンクなどのデータ統合のための欧州共通の医療情報フォーマットの作成など、産学官の連携による基盤構築が行われている。

#### 日本における医療健康分野の PPPs の取り組み

医療のパラダイムシフトを進めるためにはデジタル化された多様な医療健康ビッグデータの活用、IoT、AIといった第4次産業革命をけん引するイノベーションの活用が必須である。そのためには新しい社会インフラを構築し、多様なステークホルダーの理解と協力を進めていかなければならない。重要な疾患に対する PPPs による治療法開発等のプラットフォーム構築は、その目的を達成するための方策の一つであり、プレコンペティティブ領域での産学官連携をより加速させる必要がある。

日本においてはアカデミアからの動きであったが、平成29年7月28日に日本学術会議臨床医学委員会の「脳とこころ分科会（山脇成人委員長）」より、PPPs を活用した「精神・神経疾患の治療法

開発に対する提言」<sup>3)</sup> がなされている。国際神経精神薬理学会（CINP）、日本神経精神薬理学会（JSNP）が連携し、製薬会社22社、13大学、4研究所が参画して、実践的な『向精神薬開発 PPPs タスクフォース』（次ページ参照）を立ち上げ、AMED 等の研究資金を得つつ活動を開始している。

#### PPPs を活用した「精神・神経疾患の治療法開発」

精神・神経疾患の多くは、未だ病態解明が不十分で診断のファジーさが指摘されている。精神・神経疾患の診断は必ずしも本質的な病態を反映したのではなく、患者の表現型や症状の組み合わせを用いた操作的基準に基づくものである。こうした点から、精神・神経疾患の病態は異種性、多様性が高く、現在の診断基準を中心として診断された患者では、薬剤が奏功する患者とそうでない患者の層別化を行うことは、難しいと言われている。そのため、海外のメガファーマでもこの領域の開発を断念したところも多い。新薬開発促進のためには「生物学的な病態に基づく疾患分類」や「治療反応性バイオマーカーの同定」が必要であると言われている。

精神・神経疾患は遺伝子、環境、脳の変化等、複数の要因が関与して発症するため、発症機構の解明には、遺伝子、脳画像、臨床表現型、生理学的所見など多様な項目に関する経時変化の情報が必要である。同様に、患者層別化やバイオマーカー

3) <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-t247-4.pdf>

探索には、ゲノム情報、画像情報、臨床情報が紐づいた大規模な多次元データが必要である。

しかしながら、このような多面的なデータを日常診療のみから得ることは難しいため、対象疾患に対して前向きに目的データを集めるレジストリや、臨床研究/治験データのシェアリング、またそのような診療データと紐付けされたゲノム情報（バイオバンクなどの協力）といった多面的な精度の高い情報が必要と考えられる。

このような大規模な多次元データを集めるのは、企業1社あるいはアカデミア1組織では難しい。こうした課題に対して、プレコンペティティブな領域での産学官連携によって現状を打破しようという取り組みが PPPs による治療法開発プラットフォーム構築の発想である。

このプロジェクトではレジストリの構築を中心に、診療データが紐づいたゲノム情報の収集、そして参加する医療機関や企業が持つ臨床研究や治験のデータシェアリングを行うといった多彩なビ

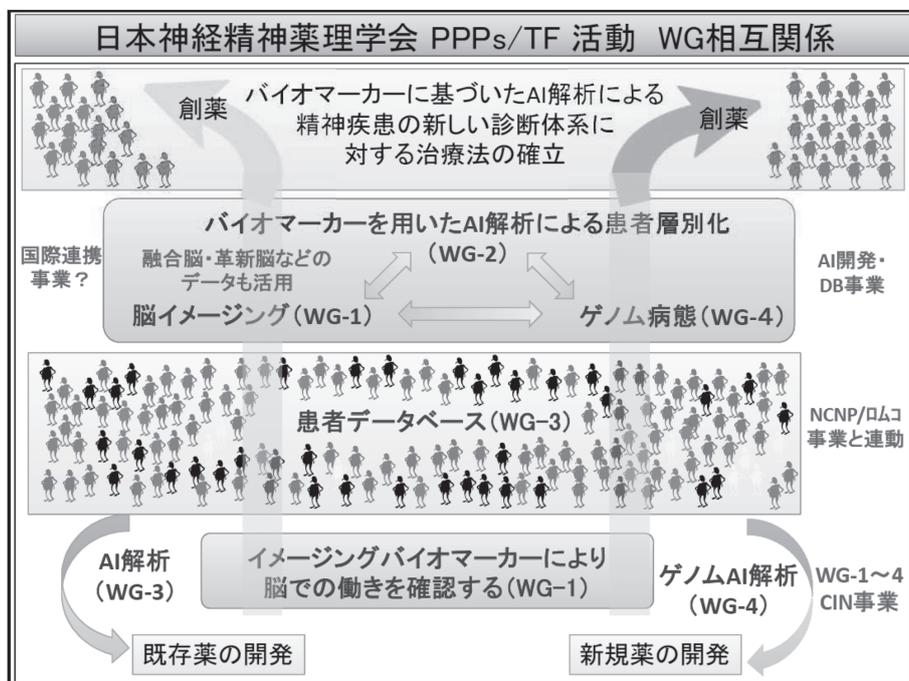
ッグデータの統合により、疾患治療法の研究開発を進めることが目的である。そして医療現場の診断や治療の改善を進めると共に、製薬産業等の2次活用にも使えるプラットフォーム構築に繋げることが目指されている。

この『向精神薬開発 PPPs タスクフォース』では、以下の4つのワーキンググループ (WG) を中心に活動が進んでいる (図2)。

- WG-1 ニューロイメージングバイオマーカーと創薬開発
- WG-2 精神疾患の層別化技術開発
- WG-3 治験登録症例基本データベース化の構築
- WG-4 ゲノム変異に基づく創薬とバイオマーカー開発

精神・神経疾患治療法向上のためには原因の解明や治療効果判定のためのバイオマーカーが必要なことは広く認識されており、欧米の先進各国で類似の PPPs が進められている (表2)。

図2 CINP/JSNP 合同向精神薬開発 PPPs タスクフォースの活動



出所：広島大学 山脇成人先生

表2 精神・神経疾患領域における世界の主な PPPs

国/地域	名称	参加者	目的	活動内容
EU	NewMeds	アカデミア、製薬企業等 (上述の IMI)	うつ病、統合失調症	CNV (15q13.3、1q21.1、22q11.2) のモデルマウスを公開予定
米国	CMC	アカデミア、製薬企業	精神神経疾患の原因解明、治療法開発	死後脳のRNAseqデータ公開
米国	BC	FDA、NIH、製薬企業、FNIH	基礎・トランスレーショナル研究促進のためバイオマーカー開発 (ADを含む9プロジェクト)	血液サンプルを研究者に配布
米国	ADNI	NIH、製薬企業、非営利団体等	PET、髄液マーカー等の縦断解析	データシェアリング
米国	MATRICES	NIMH、製薬企業、アカデミア	認知機能障害を標的とした創薬	認知機能障害テスト作成
米国	BRAIN Initiative Program for Industry Partnerships	NIH、アカデミア、デバイス企業	ニューロモジュレーション用のヒト脳刺激/記録デバイスの開発	

出所：日本学術会議「精神・神経疾患の治療法開発のための産学官連携のあり方に関する提言」より作成

#### まとめ（期待される PPPs による疾患治療プラットフォームの構築）

日本においてもこの PPPs の取組みが政策の重要な目標の一つとなっており、官民研究開発投資拡大プログラム「PRISM」(Public / Private R & D Investment Strategic Expansion Program)<sup>4)</sup> も平成30年度に創設された。このような予算枠が今後、重要疾患の治療法開発など革新的な医療・創薬技術の実用化にかかわる分野にどのように活用されていくか、注目される。

一方 AMED においては、新規の CIN (クリニカルイノベーションネットワーク) 推進支援事業として、「企業ニーズを踏まえたレジストリの改修および活用」という産学官共同レジストリ利活用プロジェクトも開始されようとしている。このプロジェクトは、開発が進んでいない領域 (小児領域、希少疾病領域等) のレジストリを保有している機関と、そのレジストリを活用したい企業をマッチングし、企業ニーズに応じてレジストリを改修し活用を進めることを目的としている。

これからの医療情報の活用を考えた時、疾患レジストリの位置付けは極めて重要である。AMED

ではCINの様々な検討の中で、アカデミアの中で構築されつつある疾患レジストリを産学官連携による取組みとして発展させ、「産学が利活用可能なレジストリ」の整備と実用的な治療法開発を進めようとしている。しかし、今回の事業における対象疾患は、小児疾患や希少疾病に限定されている。この事業を契機として、より多くの重要疾患領域において、レジストリ研究と産業研究を結び付け、PPPsによる疾患治療法開発プラットフォームの構築が進むことが期待される。

その目的の中心となることは、疾患の診断 (層別化) や治療法といった医学研究を進めることである。そのために、重要な疾患毎にプレコンペティティブな領域で3つのプラットフォームの構築が期待される。一つは、企業あるいはアカデミアが保有している臨床研究や治験のデータのシェアリングを行い、データベース化することである。これにより患者の薬剤反応性などによる層別化やバイオマーカー開発に繋げる取り組みの促進が期待される。大規模な多次元の医療データの収集・解析など、プレコンペティティブな共同体としての PPPs の意義がある。

4) <http://www8.cao.go.jp/cstp/prism/index.html>

2つ目のプラットフォームは、その疾患レジストリの構築である。どの疾患を対象とするのか、どのようなデータ項目を収集するのかなどを決めていく上で、企業ニーズと医療現場の声、さらに規制当局の意見を反映させるための協議の場を構築することで、“使えるレジストリの構築”に繋げることが期待される。PPPs の概念のとおり、従来の産学官連携以上に、民間事業者の参画およびコミットメントを高め、社会基盤構築に貢献し、2次活用にも使える基盤を構築したい。

さらに3つ目のプラットフォームは、疾患横断的ゲノム情報のデータ構築である。レジストリ登録患者全ての「診療情報の伴ったゲノム情報」を取得することは、費用との関係もあり難しいかもしれないが、一定割合でゲノム情報を取得したデータベースを構築することは、疾患治療法開発のプラットフォームとして極めて重要である。

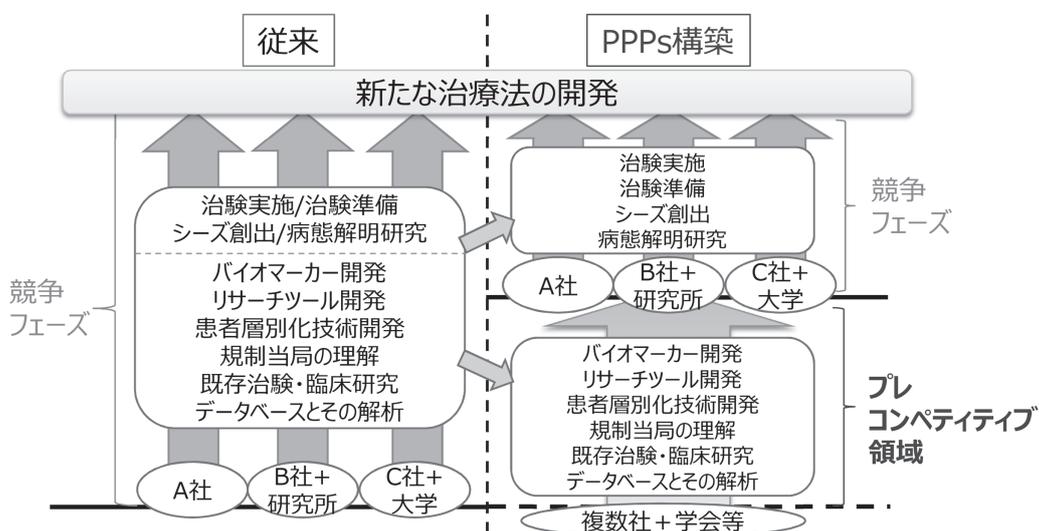
産学官連携の一つの形として大きなインフラを

構築する PPPs について述べたが、医療健康分野のデータ・AI活用を進めていくためには、関係するステークホルダーとして、複数の企業、複数のアカデミア、行政、そして患者や市民も連携する『産学官民』連携としての PPPs の重要性が高まっている。医療や医学の発展に資する公共インフラ整備に向けて、行政・アカデミアだけでなく、民間企業の役割も大きい。この PPPs においては産業側も資金・人材・データ等を投入し、積極的に関与していく姿勢が必要である。

事例として述べた『精神・神経疾患領域における PPPs』が、この疾患領域で更なる協力体制を進め、医学、医療実践に大きな貢献を行うことが強く期待される。さらにこの取り組みを成功事例として、その他の重要疾患においても高いプライオリティをもって、PPPs による疾患治療法開発プラットフォーム構築の取り組みが進むことを期待したい。(図3)。

図3 重要疾患における PPPs の構築

◆ プレコンペティティブ領域として、複数企業とアカデミアの連携を促進



出所：広島大学 山脇成人先生 提供資料より作成

## 指定難病のデータベース “DDrare” の紹介

医薬基盤・健康・栄養研究所	研究員	坂手 龍一
	技術補助員	深川 明子
医薬産業政策研究所	主任研究員	鍵井 英之
	主任研究員	佐々木隆之

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、医薬健栄研）と医薬産業政策研究所（以下、政策研）は共同で、難病・希少疾患の創薬に向けて、臨床試験や薬物などから得られる種々の情報を基に調査・分析を行っている。これによって難病・希少疾患の創薬に資する評価データを構築することを目的としている。これまでに、厚生労働省の指定難病306疾患<sup>1)</sup>を対象として、臨床試験の実施状況や、臨床試験に用いられている上市薬の調査及びモダリティ分析を行うと共に、指定難病と Orphanet<sup>2)</sup> 及び KEGG<sup>3, 4)</sup> との情報連結を行い、その内容を政策研ニュース<sup>5-10)</sup> や学会<sup>11,12)</sup> などで報告した。

現在、以前に報告した内容も踏まえ、指定難病の医薬品開発を進める際に活用できるデータベース “DDrare” (Database of Drug Development for Rare Diseases) を構築中であり、2018年3月30日

より限定的な内容ではあるが公開を開始した (<https://ddrare.nibiohn.go.jp>)。現時点では疾患の一覧表のみの公開に留まっているが、ここでは作業を進めているデータベースのコンセプト、予定している構成、想定している活用方法などを紹介する。

### 1. 指定難病の医薬品開発と当該データベース構築の背景

指定難病はアンメットメディカルニーズが満たされない領域であり、これらに対する医薬品開発に関して製薬企業への期待は大きい。一方で、指定難病の大半は、①発症の機構が明らかでない（開発候補品の創製が難しい）、②治療法が確立していない（治療効果の評価指標が不明／治療効果の評価法が施設間で不統一）、③希少な疾病であり、患者数が極めて少ない（症例が集まらず、臨床試験の実施が困難／試験が長期化）、④長期の療養を必

- 
- 1) 「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく国の指定難病は、平成29年4月1日から24疾患、平成30年4月1日から1疾患が新たに追加され、計331疾患となっているが、本調査は追加前の306疾患を対象に行っている。
  - 2) 国際的な希少疾患のデータベース。 (<https://www.orpha.net>)
  - 3) KEGG: Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomesの略。パスウェイ情報など疾患発症の分子機序解明に有用なデータベース。 (<https://www.kegg.jp>)
  - 4) Kanehisa M, et al. Nucleic Acids Res. 2017 45 (D1): D353-D361.
  - 5) 医薬産業政策研究所「指定難病に対する臨床試験実施状況」政策研ニュース No.48 (2016年7月)
  - 6) 医薬産業政策研究所「指定難病に対する臨床試験の実施者」政策研ニュース No.49 (2016年11月)
  - 7) 医薬産業政策研究所「指定難病情報のデータベースとの連結」政策研ニュース No.49 (2016年11月)
  - 8) 医薬産業政策研究所「指定難病の臨床試験に用いられる上市医薬品」政策研ニュース No.50 (2017年3月)
  - 9) 医薬産業政策研究所「指定難病の臨床試験に用いられる医薬品のモダリティ分析」政策研ニュース No.52 (2017年11月)
  - 10) 医薬産業政策研究所「医薬品モダリティから探る指定難病の臨床試験の傾向」政策研ニュース No.53 (2018年3月)
  - 11) Sakate R, Fukagawa A, Suzuki M, Morita M, Matsuyama A. Target Genes and Pathways in Drug Development for Rare Diseases in Clinical Trials. 情報計算化学生物学会2017年大会 (2017年10月)
  - 12) 坂手龍一、深川明子、鈴木雅、松山晃文「臨床試験情報から探る難病創薬のトレンド」トーゴの日シンポジウム2017 (2017年10月)

要とする（病気の進行、治療の発現が緩徐で、治療効果の確認（対照群との差を出す）に時間がかかり過ぎる）など、医薬品開発を成功させる見通しが立たず、それらが開発をためらわせる原因となっている<sup>13)</sup>。また、我が国における難病関連情報は、疾患名称の国際的整合といった基本的なルールが確立されていないうえ、遺伝子の特定状況、疾患関連代謝物質のパスウェイとの関連付け、国内外における臨床試験の実施状況といった研究情報が統合されておらず、難病治療薬の開発を推進するうえでの課題となっていると考えられる。

そこで医薬健栄研では、指定難病の医薬品開発における上記課題を解決する目的で、指定難病に関する各種の情報を統合したデータベースとして DDrare の構築に着手した。現在、創薬研究者からのアクセスを増やし、使い勝手を高めるための検討を進めている。

## 2. 予定している内容・構成

DDrare のトップページは図 1 の通りである。DDrare は「Rare Disease」、「Drug」、「Target Gene/Pathway」という 3つのコアとなる情報の

連結を基本構成としている。それぞれを入り口として、指定難病に関連した各種情報に容易にアクセスすることが可能となる。

### 2-1. 「Rare Disease」

国内の指定難病の名称に対応した英語表記、臨床試験数、薬物数、国内患者数、Orphanetへのリンクが一覧として掲載されている（図 2 a）。臨床試験はWHO ICTRP<sup>14)</sup> から取得した日米のレジストリ（ClinicalTrials.gov<sup>15)</sup>、JPRN<sup>16)</sup>）に掲載されているものである。疾患名をクリックすることで、その疾患の臨床試験の一覧表（図 2 b）に移行する。ここではマルファン症候群を例として示している。各臨床試験の情報（登録日、スポンサー（実施者）、対象者など）が一覧で確認できる。各臨床試験の ID に元データ（レジストリ）へのリンクが張られており、必要に応じて詳細情報を確認することができる。また、Intervention 列中の薬物名をクリックすると、後述する「Drug」のページへ移行し、その薬物の情報を参照できる。ページ内検索も可能であり、検索語によって臨床試験を絞り込むことができる。

図 1 DDrare のトップページ



13) 第56回日本神経学会学術大会「希少疾患治療薬開発に関する製薬業界からの Suggestion」

14) WHO ICTRP；WHO International Clinical Trials Registry Platform の略。世界保健機構の臨床試験データベース。（<http://apps.who.int/trialsearch/>）

15) 米国国立医学図書館が提供する、世界各国で実施されている臨床試験の情報データベース。（<https://clinicaltrials.gov>）

16) JPRN；Japan Primary Registries Network の略。日本における3つの治験・臨床研究登録機関。（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/10/tp1017-1.html>）

図 2a 「Rare Disease」のページ（開発中）

疾患リスト：WHO ICTRP - Diseases （臨床試験数：4,399（のべ4,572） 薬物数：3,445（のべ4,358））

告示番号	疾患名	英名（WHO ICTRP での検索語）	臨床試験数	薬物数	国内患者数（100≦100）	Orphanet * 関連疾患多数 () 部分対応
1	球脊髄性筋萎縮症	- Spinal and bulbar muscular atrophy - Kennedy Disease - Spinobulbar muscular atrophy	5	4	1,223	ORPHA481
2	筋萎縮性側索硬化症	- Amyotrophic lateral sclerosis	119	111	9,950	ORPHA803
3	脊髄性筋萎縮症	- Spinal muscular atrophy	29	22	894	ORPHA70*
4	原発性側索硬化症	- Primary lateral sclerosis	0	0	175	ORPHA35689*
5	進行性核上性麻痺	- Progressive supranuclear palsy	22	24	8,100	ORPHA683*
6	パーキンソン病	- Parkinsons disease	604	499	108,800	ORPHA68402*
7	大脳皮質基底核変性症	- Corticobasal degeneration	4	7	3,500	ORPHA454887
8	ハンチントン病	- Huntington disease	64	63	933	ORPHA399

図 2b 疾患ごとの臨床試験の実施状況のページ（開発中）

167. マルファン症候群 （臨床試験数：7、薬物数：7）

Searched query = "Marfan syndrome" in "Condition". Export date: 4/27/2016

Drug = Aliskiren; Atenolol; Atenolol or Propranolol; Coversyl (perindopril); Losartan; Losartan and Atenolol or Propranolol; Losartan Potassium

Search in Page  検索 リセット e.g. "Phase 3", "Not recruiting", "Japan"

No.	TrialID	Date registration	Last Refreshed on	Public_title	Scientific_title	Condition	Intervention	Primary_sponsor	Recruitment_Status	Inclusion_age_min	Inclusion_age_max	Inclusion_gender	Target_size	Phase	Countries	Export_date
1	NCT01715207	24/10/2012	19 February 2015	Comparison Study of the Effect of Aliskiren Versus Negative Controls on Aortic Stiffness in Patients With Marfan Syndrome Under Treatment With Atenolol	Comparison Study of the Effect of Aliskiren Versus Negative Controls on Aortic Stiffness in Patients With Marfan Syndrome Under Treatment With Atenolol	Marfan Syndrome	Drug: Aliskiren; Drug: Atenolol	Samsung Medical	Recruiting	14 Years	55 Years	Both	32	Phase 3	Korea, Republic of	4/27/2016 3:33:29 AM
2	NCT00782327	29/10/2008	29 June 2015	Randomized, Double-blind Study for the Evaluation of the Effect of Losartan Versus Placebo on Aortic Root Dilatation in Patients With Marfan Syndrome Under Treatment With Beta-blockers	Randomized, Double-blind Study for the Evaluation of the Effect of Losartan Versus Placebo on Aortic Root Dilatation in Patients With Marfan Syndrome Under Treatment With Beta-blockers	Marfan Syndrome	Drug: Losartan; Drug: Placebo						174	Phase 3	Belgium	4/27/2016 3:33:29 AM
3	NCT00723801	25/07/2008	19 February 2015	Effects of Losartan Versus Atenolol on Aortic and Cardiac Muscle Stiffness in Adults With Marfan Syndrome	Effects of Losartan vs Atenolol on Aortic Stiffness and Diastolic Function in Adults With Marfan Syndrome	Marfan Syndrome	Drug: Losartan; Drug: Atenolol	Brigham and Women's Hospital	Not recruiting	25 Years	N/A	Both	40	Phase 3	United States	4/27/2016 3:33:29 AM
4	NCT00651235	02/02/2008	10 February 2015	A Randomized, Open-Label, LOSAR	A Randomized, Open-Label, Active Co	Marfan Syndrome	Drug: Losartan	National	Recruiting	1 Year	N/A	Both	44	Phase 3	Taiwan	4/27/2016 3:33:29 AM

2-2. 「Drug」

指定難病を対象として臨床開発中（上市品の適応拡大を含む）の薬物情報<sup>17)</sup>が一覧で掲載されている（図 3a）。このページでは薬物を 2 通りで表記（①：臨床試験データに記載されたもの、②：①から DrugBank<sup>18)</sup>に登録されている薬物を抽出したもの）しており、切り替えて調べることができる。なお、①には投与量などの情報が含まれているため、1 つの薬物に対して複数の表記が掲載されている。

上部のアルファベット列をクリックするとその文字から始まる名称の薬物が表示される。また、

テキストボックスから薬物を検索することもできる。図 3a の薬物一覧からは、各薬物を用いて臨床試験が行われた、あるいは実施中の指定難病及び、関連する DrugBank、KEGG の情報にアクセスすることができる。ここで薬物名をクリックすれば、その薬物が用いられた臨床試験が実施されている疾患名の一覧が表示される（図 3b）。この図の薬物は Losartan であるが、マルファン症候群を含む 7 疾患で臨床試験が実施されていることがわかる。各疾患の Losartan を対象とする臨床試験の情報は、同一ページに表示されており、疾患名をクリックすることでそこへジャンプできる。

17) 開発中の薬物の抽出方法については、既報 5) 参照。

18) 薬物に関する情報を掲載したデータベース。(https://www.drugbank.ca)

図3a 「Drug」のページ（開発中）

薬物リスト：WHO ICTRP - All drugs (3,446) / DrugBank registered (with KEGG drug info.) (642)

検索 リセット

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z other

47 hits found

No.	DrugBank	薬物名（臨床試験情報から抽出）	疾患数	指定難病告示番号 (マウスオーバーで疾患名表示)	KEGG Drug
1	L-Arginine	L-arginine	2	113, 299	D02982
2	L-Carnitine	L-carnitine; carnitine; cofactor supplementation (thiamine, riboflavin, L-carnitine);	4	13, 98, 97, 265	D02176 D02030 D04713
3	L-Citrulline	L-citrulline	2	86, 113	D07706
4	L-Glutamine	L-glutamine	1	113	D00015

対象疾患と臨床試験の情報（右図）とリンク

図3b 薬物(Losartanの例)と臨床試験との対応表（開発中）

losartan (DrugBank: Losartan)

7 diseases

疾患ID	疾患名（ページ内リンク）	臨床試験数
17	多系統萎縮症	1
58	肥大型心筋症	2
66	IgA腎症	5
113	筋ジストロフィー	1
164	眼皮膚白皮症	1
167	マルファン症候群	5
215	ファロー四徴症	1

### 2-3. 「Target Gene/Pathway」

指定難病の治療薬として臨床開発中（上市品の適応拡大を含む）の薬物の標的遺伝子とパスウェイの情報を一覧にしている（図4a）。薬物についてDrugBankとKEGGとの情報連結を行い、そこからKEGGの薬物標的遺伝子とパスウェイの情報を取得することで得た、指定難病306疾患に関連性を有する108のパスウェイ及び284の遺伝子の情報を掲載している。上部のアルファベット列をクリックするとその文字から始まる名称のパスウェイが

表示される。また、テキストボックスに遺伝子などの語句を入力することで、その語句を含むパスウェイを抽出することもできる。この一覧では、遺伝子、パスウェイ、薬物(DrugBank、KEGG)の元データへのリンク、及び疾患ごとの臨床試験のページへのリンクを張っている。パスウェイのリンク先はKEGGのマップ図であり、標的遺伝子またはその遺伝子産物が赤字で表示される（図4b）。ここではLosartan（図3b）の標的AGTR1（Angiotensin II receptor type 1；図ではAT1R）を含む

図4a 「Target Gene/Pathway」のページ（開発中）

薬物標的パスウェイ/遺伝子リスト：KEGG PATHWAY/GENES (パスウェイ数：108 遺伝子数：284 薬物数 (DrugBank)：328)

Losartan 検索 リセット

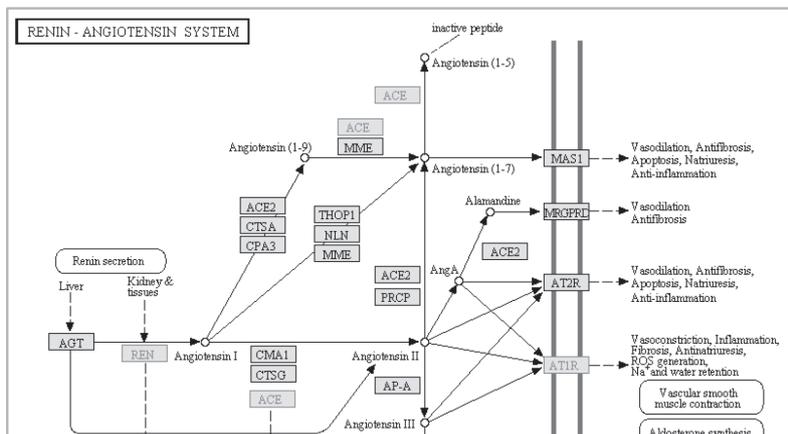
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z other

4 hits found

No.	KEGG PATHWAY	KEGG GENES	KEGG DRUG	DrugBank	指定難病告示番号 (マウスオーバーで疾患名表示)
1	Calcium signaling pathway (hsa04020)	2件: DRD1 [HSA:1812], DRD5 [HSA:1816] AGTR1 [HSA:5021]	D00059 D00089 D00124 D00138	Levodopa Onycton Ephedrine Scopolamine	4件: 6, 17, 164, 201 2件: 193, 206 1件: 12 1件: 2

KEGGのマップ図（下図）とリンク

図4b パスウェイのマップ (Renin-angiotensin systemの例)



Renin-angiotensin system のパスウェイマップを示す。これらの情報連結により疾患メカニズムから各指定難病の関連性を調査したり、それに関連した薬物情報を入手したりすることができる。

### 3. 想定している活用方法

DDrareには、国内指定難病に関する、患者数、国際的な開発状況、ターゲット遺伝子、関連パスウェイなど網羅的な情報が掲載されている。これらの情報を基に、アカデミアや製薬企業の研究者が指定難病の治療薬を研究・開発する際の、初期的なターゲット疾患の絞り込みや優先順位付けに本データベースを活用することを想定している。

また、ターゲット遺伝子やパスウェイ、上市品の開発状況から、製薬企業などが有する製品あるいは開発品のメカニズムに関連性を有する指定難病を容易に抽出することが可能である。開発中の薬物の追加効能となり得る指定難病の検索や、異なる疾患での適応を有する上市品を指定難病に展開するドラッグ・リポジショニング、指定難病のモデル動物や新たな評価系の構築などへの活用も想定される。

### 4. 今後の予定について

今後、本稿で紹介したデータベースの改良版を難病・希少疾患の研究開発を志向するアカデミアや製薬企業の関係者向けにパイロット的に公開し、DDrare の利用価値を高めていくための意見

募集を行う予定である。また現在、本データベースの情報に基づき、臨床試験で用いられている薬物の作用機序の解明やドラッグ・リポジショニング候補の選定に向けて、標的となる遺伝子（遺伝子産物）やパスウェイの情報を疾患横断的に分析している。

今後、データベースに追加する情報としては、これまで述べた情報に加え、国内研究機関の情報、患者サンプルの利用状況（医薬健栄研の難病研究資源バンク<sup>19)</sup>などのバイオバンクやレジストリ）などが考えられる。英語表記の対応による国際的なデータベースとの情報連結に加え、国内の難病情報を加えることで、国内外に散在する希少疾患に関わる各種情報を有機的に結合させ、これらの疾患の治療薬開発を促進することが可能となる。DDrare が希少疾患創薬研究の参考となる科学的な情報を提供するだけでなく、産官学のオープンイノベーションを促進する役割をも有することが期待される。

医薬健栄研では、平成29年度、難病・難治性疾患領域への展開のため、難治性疾患研究開発・支援センターが設立された。同センターでは難病の克服に関わる様々なステークホルダーを繋げるとともに、医薬健栄研を介することで、新たな付加価値をつけ、ステークホルダーすべてが win-win の関係を築くことを目標としている。本データベースにより、アカデミアや製薬企業による希少疾患創薬研究が進むことを期待したい。

19) 様々な難病・希少疾患の患者由来試料・情報のバイオバンク。(https://raredis.nibiohn.go.jp)

## 主な活動状況 (2018年3月～2018年6月)

---

3月 1日	政策研ニュース No.53	発行
16日	講演	「医療健康分野のビッグデータ－期待される活用と課題(2次活用の立場から)－」 医薬産業政策研究所 統括研究員 森田正実 (大阪薬業広報会 広友会にて)
30日	政策研リサーチペーパー・シリーズ No.71	発行
		「バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言」 医薬産業政策研究所 (前) 主任研究員 赤羽宏友
5月 16日	講演	「医薬品産業から見る医療健康分野のビッグデータ活用と課題」 医薬産業政策研究所 主任研究員 杉浦一輝 (日本医療機器産業連合会 医療機器政策調査研究所 第1回 MDPRO 研究会にて)
31日	政策研リサーチペーパー・シリーズ No.72	発行
		「創薬化学の側面から見た低分子医薬の将来像－低分子から中分子への広がり－」 医薬産業政策研究所 (前) 主任研究員 戸邊雅則

---

## レポート・論文紹介 (2018年3月～)

---

政策研リサーチペーパー・シリーズ No.71 「バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言」  
医薬産業政策研究所 (前) 主任研究員 赤羽宏友 (2018年3月)

**【要旨】** バイオテクノロジーの発展や新規分析技術の開発に伴い、有効性、安全性面で従来の治療薬よりもメリットの高いバイオ医薬品の生産と供給キャパシティが飛躍的に高まった結果、世界での売上額は2016年には2,012億ドルとなり、その医薬品市場における比率は31.5%まで拡大している（日本市場ではその比率は13.6%）。

このような背景から、グローバルで見るとバイオ医薬産業は、成長産業として期待され、医薬品産業の発展の一翼を担うと考えられている。一方、日本においては、バイオ特に抗体医薬事業への参入が遅れたと言われており、また超高齢社会に向かい医療費が逼迫する中で高額薬剤の問題も挙げられている。同時に、バイオ分野の新薬創出力、製造能力、バイオシミラーの開発等において、日本の国内産業における課題があり、今後の発展が危惧されるのではないかと考えられる。

そこで本稿では、日本のバイオ医薬産業発展に向けた市場と産業の実態の詳細な研究を行い、「バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言」について論じる。

---

医薬産業政策研究所 統括研究員 森田正実、主任研究員 杉浦一輝（2018年5月）

**【要旨】** 当研究会では、製薬産業におけるバリューチェーン横断的な検討を行い、医療健康分野のビッグデータ活用における重要な課題について提言を行うべく調査研究を進めてきた。今年度、様々な課題がある中でも最重要と考えられる「医療データの活用」をメインテーマとし、製薬産業のバリューチェーンにおいて、現状ではどのような医療データがどのように活用できるのか、またその活用をする上での課題は何かを検討した。

製薬産業における医療データの活用において、創薬を目的とする医療データと、情報提供活動や流通管理の中で必要となる医療データでは、その内容や量、質は大きく異なる。創薬研究などのバリューチェーン川上では、サンプルサイズはそれほど大きくなくとも詳細な、狭く深いデータが求められ、情報提供活動や流通管理などの川下では、情報内容は詳細でなくとも悉皆性の高い、広く浅いデータが求められる。

既に、国・行政やアカデミアを中心として、様々なデータベースの整備が進められつつあるが、各データベースの内容・質・量のレベルは異なる。データ活用促進のために、活用目的を広く捉えるとともに、内容・質・量の視点から多くのデータベースは更なる整備が望まれるが、予算や労力、時間などは有限であるため優先度の観点が必要である。

本報告書では、上述の内容についてまとめるとともに、製薬産業という立場から「医療データの活用」を進める上で優先度の高い項目として、業界内外に向けて5つの提言をまとめた。

---

政策研リサーチペーパー・シリーズ No.72 「創薬化学の側面から見た低分子医薬の将来像」

医薬産業政策研究所（前）主任研究員 戸邊雅則（2018年5月）

**【要旨】** 医薬品モダリティが多様化するゲノム創薬の時代の中で、抗体医薬に代表されるバイオ医薬の市場が拡大しており、低分子医薬が中心であった医薬品モダリティの構図も変化してきている。医薬品の王道とも呼ばれてきた低分子医薬だが、近年、標的分子の枯渇や研究開発の高難易度化などから、新薬創出のハードルが益々高まっており、低分子医薬が今後どのような方向に展開するかが、広く関心を集めている。

このような背景のもと、低分子医薬の現状について、創薬化学を中心に俯瞰的に分析し、低分子医薬の将来像を探ることとした。本稿では、医薬品モダリティ、新薬創出企業、分子量、標的分子に各々視点をおいて低分子医薬の現状分析を詳細に行い、また、タンパク質間相互作用の標的分子と中分子医薬に関して新たに行った調査結果も踏まえながら、低分子医薬の将来像について論じる。

---

## 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
-----	------------	-----	--------------

〈2018年4月1日より〉

- ① 鍵井 英之（主任研究員）
- ② 東京理科大学工学部応用生物科学科卒、東京大学大学院農学生命科学研究科応用動物科学専攻修了
- ③ 日本新薬株式会社
- ④ 入社以来、創薬研究／臨床開発／研究開発企画（プロジェクトマネジメント）／ライセンス部門にて、研究開発パイプラインの拡充に取り組んできました。研究開発の効率化は製薬企業にとって大きな経営課題であり、私自身もこれまでの実務経験を通じ、新薬創出の困難さを肌で感じています。新規創薬基盤技術の構築や新薬開発に関わるイノベーションに興味を持っており、政策研ではこのようなテーマに果敢に取り組み、医薬品産業の発展に寄与する提言ができればと考えております。

〈2018年4月1日より〉

- ① 佐々木 隆之（主任研究員）
- ② 東京農工大学工学部生命工学科卒、同工学研

究科生命工学専攻修了

- ③ Meiji Seika ファルマ株式会社
- ④ 微生物による生産技術の開発研究、海外工場への技術移管やグローバル査察対応など、生産関連業務に従事したのち、経営企画部門で長期ビジョンや中期経営計画の策定・遂行に携わってきました。大きな変革の時を迎えている医薬品産業が、今後も人類・社会にとって貢献しつづけられるよう、皆様の心に刺さるような情報をタイムリーに発信してまいります。

〈2018年4月1日より〉

- ① 栞田 竜育（主任研究員）
- ② 横浜国立大学経済学部卒
- ③ エーザイ株式会社
- ④ 医療用医薬品営業を中心に業務に携わって参りました。政策研では、製薬協の取り組みを念頭において、次世代の医療やヘルスケアを見据えた制度に関する研究を行ってまいります。謙虚さと真摯さとユーモアを大切に仕事に臨んで参ります。

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  
2018年7月発行

〒103-0023  
東京都中央区日本橋本町2-3-11  
日本橋ライフサイエンスビル7階

TEL 03-5200-2681

FAX 03-5200-2684

MAIL [opir-sp@jpma.or.jp](mailto:opir-sp@jpma.or.jp)

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

無断転載を禁ずる