

# **“創薬の場”としての競争力強化に向けて －製薬産業の現状と課題－**

2005 年 11 月

医薬産業政策研究所

# “創薬の場”としての競争力強化に向けて －製薬産業の現状と課題－

2005 年 11 月

日本製薬工業協会  
医薬産業政策研究所

---

内容照会先：

藤原尚也、笹林幹生

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL：03-5200-2681 FAX：03-5200-2684

E-mail：fujihara-opir@jpma.or.jp（藤原）、sasabayashi-opir@jpma.or.jp（笹林）

URL：http://www.jpma.or.jp/opir/

## 目次

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 序章                        | 4  |
| 1. 求められる“創薬の場”としての競争力強化   | 4  |
| 新薬創出サイクルと“創薬の場”           | 4  |
| グローバル化のなかでの“創薬の場”         | 5  |
| 2. 製薬産業の特性                | 6  |
| ①イノベーションによる医薬品の進歩         | 6  |
| ②長期間を要する医薬品の研究開発プロセス      | 7  |
| ③研究開発に大きく依存する製薬産業         | 9  |
| ④高付加価値産業としての製薬産業          | 10 |
| ⑤未解決の医療ニーズの充足と政府・産業の使命    | 12 |
| 第1章 日本の“創薬の場”としての競争力ランキング | 17 |
| 1. 分析方法                   | 17 |
| 2. 指標化の結果                 | 20 |
| 総合ランキング                   | 20 |
| 項目別ランキング                  | 23 |
| 第2章 日本の医薬品市場              | 25 |
| 1. 医薬品市場規模と成長性            | 25 |
| 世界第2位の市場規模                | 25 |
| 主要5か国で最低の市場成長率            | 25 |
| 2. 高まる医薬品需要               | 28 |
| 日本で顕著な高齢化の進展              | 28 |
| 未解決の医療ニーズの存在              | 30 |
| 3. 日本の医薬品市場の特徴            | 31 |
| 進む市場のボーダーレス化              | 31 |
| 薬効領域における欧米との相違            | 32 |
| 長い製品寿命                    | 34 |
| 低いジェネリック医薬品の比率            | 35 |
| 4. 日本における新薬へのアクセス         | 37 |
| 遅い日本での上市ー主要5か国での上市順位ー     | 37 |
| 日本での上市には平均4年のタイムラグ        | 39 |
| 日本で最初に上市される医薬品は減少         | 39 |
| 日本では低い新薬のシェア              | 40 |

|                            |    |
|----------------------------|----|
| <b>第3章 日本の薬価制度</b>         | 43 |
| 1. 薬価制度の現状と課題              | 43 |
| 現行薬価制度の概要                  | 43 |
| 新薬の価値の反映に課題がある現行薬価制度       | 44 |
| 主要国と比較して低い新薬の価格水準          | 46 |
| 医療費に占める薬剤費比率は継続的に低下        | 47 |
| 2. 薬価制度と新薬へのアクセス           | 49 |
| 新薬へのアクセスにも影響する薬価制度         | 49 |
| 薬価制度と上市スピード                | 50 |
| 3. 競争力強化に向けて薬価制度に求められる要件   | 52 |
| ①医療へのアクセスの公平性              | 52 |
| ②新薬創出サイクルを促進する薬価制度         | 52 |
| ③価値に基づく薬価制度                | 52 |
| ④製薬企業の関与と説明責任              | 53 |
| ⑤医療政策と産業政策のバランス            | 54 |
| 4. 医薬品の価値                  | 55 |
| 医薬品の本質的価値と付加価値             | 55 |
| 多面的な価値を有する医薬品              | 56 |
| 求められるイノベーションの適正な評価         | 57 |
| <b>第4章 日本の研究開発環境</b>       | 61 |
| 1. 研究基盤                    | 61 |
| 求められるヘルスケア関連の人材育成          | 61 |
| 比較的豊富な知的財産資源               | 63 |
| 政府研究開発投資にみる欧米との差           | 65 |
| 2. ライフサイエンス振興への取り組み        | 66 |
| 公的研究機関、ベンチャー企業の新薬創出への寄与    | 66 |
| 望まれるバイオベンチャー企業の育成          | 68 |
| 日本におけるバイオ医薬品の開発            | 71 |
| 3. 基礎探索研究および臨床研究の場としての日本   | 72 |
| 基礎探索研究に対して劣位にある臨床研究        | 72 |
| 求められる臨床研究の活性化と評価方法のイノベーション | 74 |
| 4. 治験環境                    | 75 |
| 減少する国内治験数                  | 75 |
| スピードが遅くコストが高い日本の治験         | 76 |
| 長期化傾向にある治験期間               | 77 |

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| 治験活性化に向けた取り組み .....                  | 78         |
| 治験に対する患者の意識 .....                    | 79         |
| 5. 承認審査環境 .....                      | 81         |
| 望まれる承認審査体制の強化 .....                  | 81         |
| 運用に課題のある新薬開発促進制度 .....               | 81         |
| <b>第5章 日本の製薬企業の経営課題.....</b>         | <b>84</b>  |
| 1. 日本市場における製薬企業の動向 .....             | 84         |
| 企業の上位集中度 .....                       | 84         |
| 日本市場の企業ランキング .....                   | 85         |
| 2. 世界市場における日本の製薬企業 .....             | 87         |
| 世界市場の企業ランキング .....                   | 87         |
| 3. 研究開発に対する製薬企業の取り組み .....           | 90         |
| 研究開発への積極的な投資 .....                   | 90         |
| 日本オリジンの大型製品 .....                    | 92         |
| 営業利益、研究開発費にみる欧米企業との格差 .....          | 93         |
| 新薬創出数、パイプライン数に差 .....                | 94         |
| アライアンス活動 .....                       | 95         |
| 4. 経営基盤強化に向けた製薬企業の取り組み .....         | 96         |
| 海外展開の積極的な推進 .....                    | 96         |
| 重要性が高い欧米市場での売上拡大 .....               | 97         |
| 事業ポートフォリオの見直し .....                  | 98         |
| 経営効率化への取り組み .....                    | 100        |
| 5. “場”を形成する製薬企業の意識 .....             | 101        |
| <b>第6章 提言 一新薬へのアクセス改善に向けてー .....</b> | <b>103</b> |
| 1. 求められる国民・患者の視点 .....               | 103        |
| 2. 競争力強化への鍵となる“創薬の場”についての議論の場 .....  | 105        |
| 提案：「政府と産業との対話の場」の設置 .....            | 106        |
| <b>参考文献 .....</b>                    | <b>109</b> |

## 序章

### 1. 求められる“創薬の場”としての競争力強化

これまで医療は目覚ましい発展を遂げ、そのなかで医薬品は中心的な役割を果たしてきた。治療法もなく死亡率が高かった病気の治療を可能にしたり、胃潰瘍など手術が必要とされた病気が薬物療法により治癒できるようになるなど、国民の健康水準と生活の質（QOL）の向上に大きく貢献してきた。戦後間もない1947年の日本人の平均寿命は、男性50歳、女性54歳であったのが、2004年では、それぞれ79歳、86歳と、戦後60年で30年近くも延びている。

わが国は急速に高齢化社会を迎えており、医薬品に対するニーズと期待は今後もますます大きくなるものと考えられる。革新的な新薬が継続的に開発され、速やかに患者に届けられることが国民から強く求められているのである。このような国民ニーズに応えるためには、日本における研究開発活動の活性化、すなわち日本の“創薬の場”としての競争力を強化する必要がある。

世界で継続的に新薬を創出することができる国はわずか7カ国程度といわれており、日本はそうしたインフラをもつアジアで唯一の国である<sup>1)</sup>。日本は新薬創出国のひとつとして、わが国における未解決の医療ニーズに応えるとともに、世界の医療に貢献する役割を担っている。

#### 新薬創出サイクルと“創薬の場”

それでは、競争力の高い“創薬の場”とは一体どのような場を指すのであろうか。製薬企業にとって、患者ニーズの高い革新的な新薬を創出し、それを患者に届けることにより収益を得るとともに、その収益を研究開発に投資し、さらなるイノベーションを目指すことが事業の原点であるといえる(図表1)。製薬企業が革新的な新薬の開発を継続的に進めていくためには、この新薬創出サイクルが有効に機能することが必要となる。したがって、新薬創出サイクルが活性化されている場こそが競争力の高い“創薬の場”といえるであろう。

“創薬の場”としての競争力は、研究、開発から承認審査、薬価収載、販売に至るまでの各段階に存在する様々な要因により影響を受ける。それ故、“創薬の場”としての競争力を高めるためには、企業の積極的な創薬活動に加え、それを取り巻く様々な環境を整備する必要がある。とりわけ政府の制度・政策は、“創薬の場”としての競争力に大きな影響を及ぼしており、それらは競争力を高める要因にもなれば、低下させる要因にもなりうる。

---

<sup>1)</sup> 米国、イギリス、日本、フランス、スウェーデン、ドイツ、スイスの7か国。

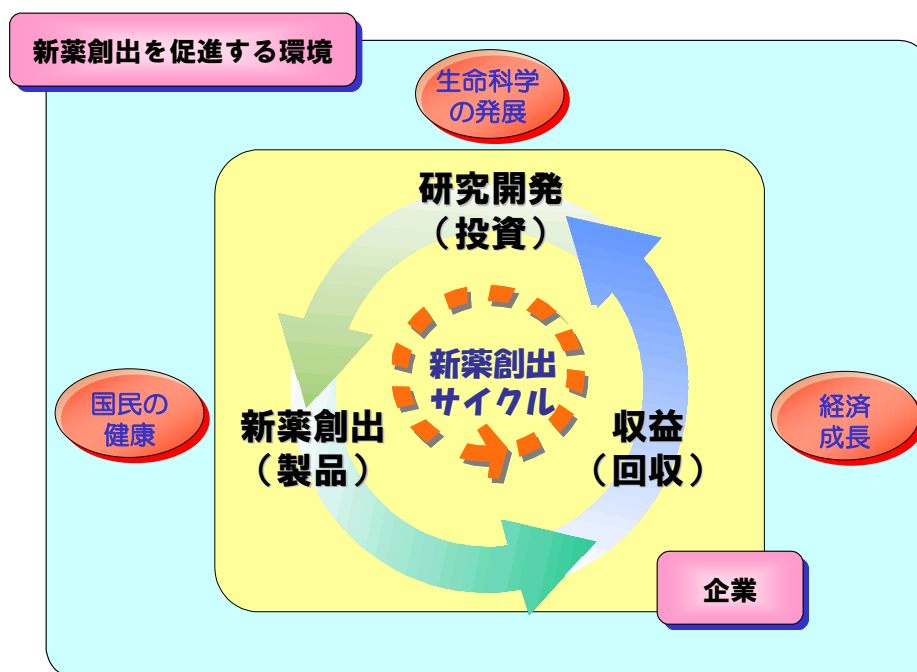
## グローバル化のなかでの“創薬の場”

グローバル化が進む製薬産業においては、研究、開発、販売などそれぞれの機能において国境の壁が急速に低くなってきており、各国ごとにすべての機能を充足する必要性が低くなっている。すなわち、効率的な資源配分を行うために、新薬創出サイクルが活性化された魅力的な“創薬の場”を有する国に製薬企業の投資が集まることとなる。

そうしたなか、政府においても 21 世紀のリーディング産業として高付加価値・知識集約型の製薬産業の重要性を認識し始めている。2005 年 3 月には自民党内に国際競争力部会が設置され、国際競争力を強化する産業分野の選定と施策の検討が行われ、6 月に閣議決定された「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2005」（骨太の方針）では、「治験環境の充実、承認審査の迅速化など医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を図る」ことが謳われている。

わが国においても、国内外の製薬企業やベンチャー企業および関連産業が集結する活力のある魅力的な“創薬の場”を築いていく必要がある。それは、革新的な新薬の創出により国民の健康に貢献するだけでなく、高度な研究開発活動による生命科学の発展や、さらには高付加価値産業として日本経済の成長にも寄与するものである。

図表 1 新薬創出サイクル



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.23 「国際比較にみる日本の製薬企業」（2004）

## 2. 製薬産業の特性

製品開発や仕入れなどの先行投資を行い、その製品を顧客に供給することにより収益を得るとともに、新たな投資を行うというサイクルは、あらゆるビジネスの基本である。製薬企業も研究開発、新薬創出、収益という新薬創出サイクルを促進することによって持続的な成長を図っている。

一方、生命関連製品である医薬品を扱う製薬産業は、他の産業とは異なった特性を併せもっている。以下に製薬産業の特性について 5 つの視点から見てみよう。

### ①イノベーションによる医薬品の進歩

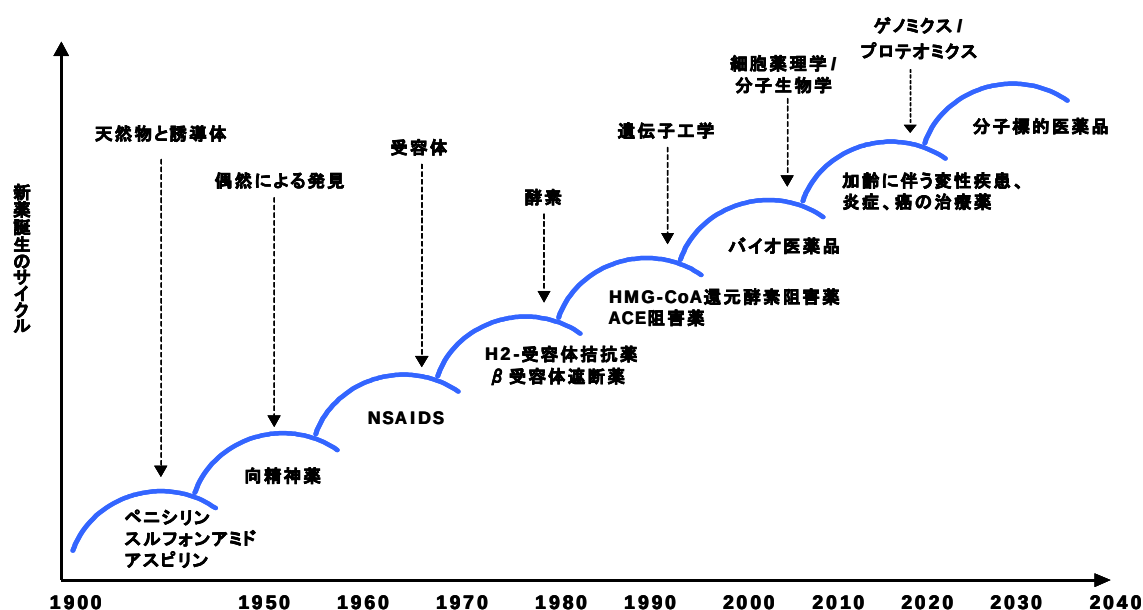
製薬産業はイノベーションを原動力として医薬品の進歩をもたらしてきた。図表 2 にイノベーションによる医薬品の進歩の変遷を示したが、医薬品開発に関連する様々なイノベーションにより、新しい価値を有する医薬品の誕生を実現してきたことがわかる。1960 年代に進展した受容体や酵素の分子レベルでの解明は、それまで偶然の発見に依存していた創薬手法を大きく変貌させ、H<sub>2</sub> 受容体拮抗薬や ACE 阻害薬など革新的な新薬の誕生につながった。また、近年の遺伝子工学の発展はインターフェロンやエリスロポエチンなどバイオ医薬品の誕生に結び付いている。さらに今後は、ゲノミクス、プロテオミクスといった新技術の活用が進むことにより、分子標的医薬品など、従来にない新しいタイプの医薬品が開発されていくことが期待されている。

このように、イノベーションは医薬品の進歩の源泉であり、ひいては医療の進歩をもたらすものでもある。例えば、疾病に対する従来の治療方法を大きく変えた医薬品として「消化性潰瘍治療薬」や「免疫抑制薬」が挙げられる（P14～16 参照）。これらの医薬品は、「消化性潰瘍の薬物療法」や「臓器移植」といった新しい治療体系の確立を可能にするとともに、入院期間を短縮するなど医療費の削減にも貢献している。費用対効果に優れた革新的な医薬品の開発が多くの領域で進むことによって、医療の質の向上とともに医療の効率化にも寄与することが期待される。

一方、製薬産業は、研究、開発、生産、販売というバリューチェーンを通じて、イノベーションを生み出すようなインフラが整備され、質の高い資源が投入されている国だけで持続的に成長できるものであり、継続的に新薬を開発することができる製薬企業をもつ国はおのずと限られる。



図表 2 イノベーションによる医薬品の進歩



出所：PhRMA Industry Profile 1999 より改変

## ②長期間を要する医薬品の研究開発プロセス

医薬品の研究開発は、長期にわたる複雑な段階と、膨大な研究開発費、そして、多くの研究者の英知を要するものである。図表 3 に新薬の研究開発から承認、市販後調査までのプロセスを示した。医薬品は基礎研究、非臨床試験、臨床試験（治験）の過程を経て、有効性や安全性が評価される。その後、行政当局の審査を受け、承認を得て、医薬品は誕生する。そして、医薬品が発売された後も、継続して市販後の調査や研究により情報収集が行われ、患者にとってより使いやすく、より安全な医薬品へと改善される。

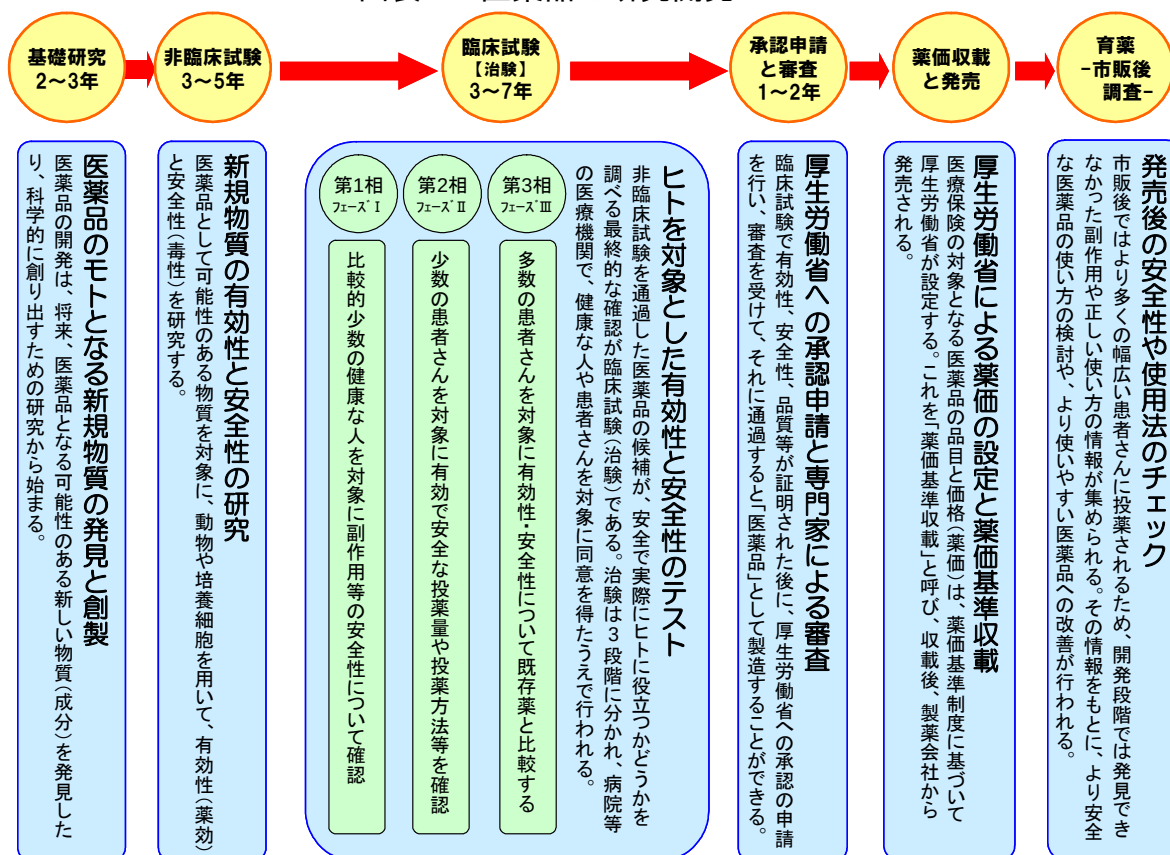
医薬産業政策研究所が製薬企業 24 社に行ったアンケート調査によると、新薬の開発に成功する確率（非臨床試験開発以降）は 13%で、非臨床試験を開始した 7.7プロジェクトのうちわずか1プロジェクトだけが承認に至っていることが明らかとなった<sup>2)</sup>。また、非臨床試験の開始から承認を受けるまでには 11.5 年の期間がかかり、1 化合物を製品として上市するためには、途中で開発を中止したプロジェクトを含めて 350 億円が必要であることが示されている。

このように、医薬品の研究開発は多額の費用と時間を要し、しかも成功の確率が極めて低くリスクが高い、という特徴をもっている。さらに、今世紀に

<sup>2)</sup> 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.8「医薬品開発における期間と費用」（2001）

入り、ヒト遺伝子の解読などゲノム科学の進展によって、ゲノム創薬やテーラーメイド医療の実現に向けた取り組みが活発化するなど、医薬品の研究開発は大きく変化し、ますます不確実性は高くなっている。

図表 3 医薬品の研究開発プロセス



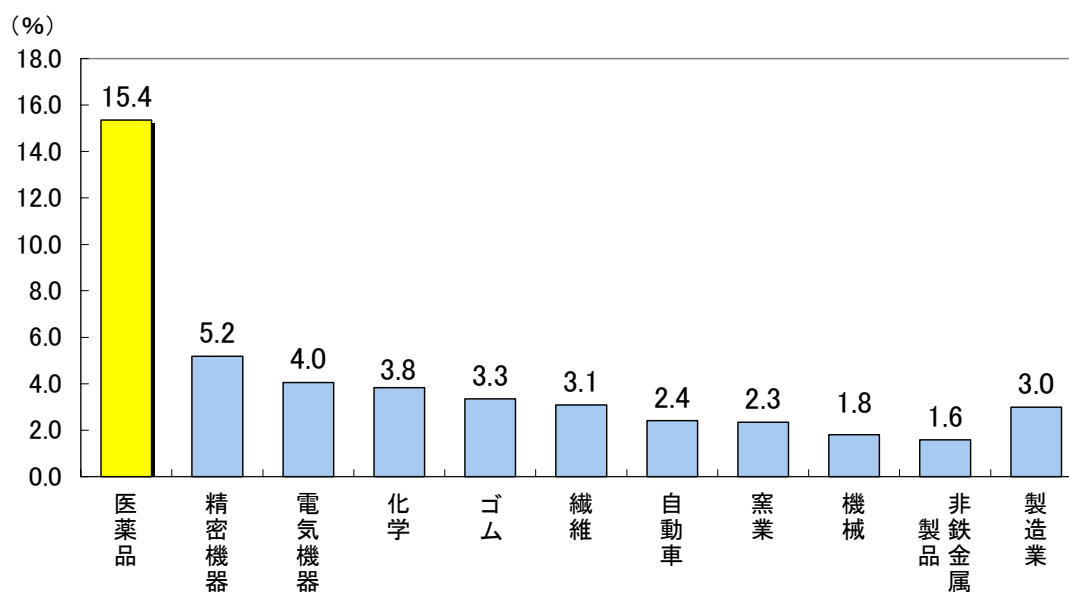
参考：日本製薬工業協会ホームページ

### ③研究開発に大きく依存する製薬産業

製薬企業にとって研究開発力は企業の生命線であり、極めて重要な機能である。製薬企業は患者ニーズにあった革新的な新薬の創出に向けて、研究開発に多大な資源を投入している。図表 4 に示したとおり、製薬産業の売上高に占める研究開発費の比率は 15.4% と他産業に比べて際立って高く、製造業平均 3.0% の 5 倍の水準にある。精密機器の 5.2%、電気機器の 4.0% を大きく引き離している。

また、全従業員に占める研究者の割合をみると、製薬産業は 10.5% であり、製造業平均の 8.3% を大きく上回る<sup>3)</sup>。製薬産業の全従業員数は減少傾向を辿っているが<sup>4)</sup>、限られた人的資源のなかで研究開発に重点的に人員を投入し、研究志向を高めている。さらに、製薬産業における研究者一人あたりの研究費は 4,271 万円であり、製造業のなかで最も高い。製薬産業は研究開発に基盤をおいた典型的な知識集約型の産業であるといえる。

図表 4 業種別 売上高に占める研究開発費の比率（2003 年度）



出所: 日経NEEDS財務データ(製造業; 上場1027社)

<sup>3)</sup> 総務省統計局「平成 16 年科学技術研究調査報告」

<sup>4)</sup> 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.13「財務データからみた製薬企業の 10 年」(2003)

#### ④高付加価値産業としての製薬産業

製薬産業は日本経済や財政にも大きく貢献している。図表 5 に産業別の付加価値額を示した。付加価値とは企業の経済活動により新しく生み出された価値のことであり、国内における付加価値額の合計が国内総生産（GDP）である。2003 年度の製薬産業の付加価値額は 2 兆円を超え、製造業のなかで 5 番目、6.5%を占めている。また、1993 年度と比較した伸長率をみると、多くの産業が付加価値額を減少させているなかで、製薬産業が生み出す付加価値額は 20%以上も増加している。さらに、売上高付加価値率が 40%を超え、製造業のなかで最も高く、高付加価値産業としての性格をあらわしている。

また、製薬産業の申告所得は、製造業のなかで自動車、電機に次いで 3 番目に高い 12%を占めている（図表 6）。企業の重要な社会的責任のひとつに、良い製品やサービスを提供することにより収益を確保し、税金を納付することがある。バブル崩壊後の経済低迷期において、製薬産業は付加価値額を大きく高めるとともに、納税面からも日本経済の下支えをしてきたといえる。

わが国では、2007年より人口の減少と団塊世代の定年退職という人口動態上の大きな変化が始まる。「平成17年版経済財政白書」は、労働力人口の減少が加速化し、経済成長へのインプットという面からはマイナスの影響を与えることが予想されるなか、経済全体の生産性を高めるのは、魅力ある商品・サービスを生み出す企業のイノベーション活動であると述べている。高付加価値・知識集約型の製薬産業は、21世紀のリーディング産業として、イノベーションにより革新的新薬を創出し国民の健康に貢献するとともに、生命科学の発展や日本経済の成長にも貢献することが求められている。

図表5 業種別付加価値額（2003年度）

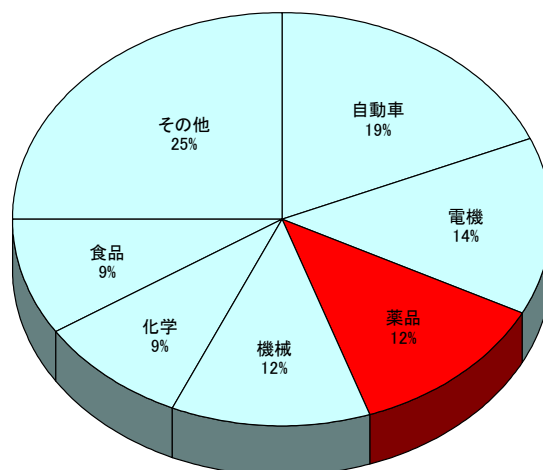
|    | 業種     | 付加価値額<br>(億円) | 伸長率<br>(%) | シェア<br>(%) | 売上比<br>(%) |
|----|--------|---------------|------------|------------|------------|
| 1  | 電気機器   | 81,835        | ▲ 4        | 26.3       | 20.2       |
| 2  | 自動車    | 58,432        | 31         | 18.8       | 19.1       |
| 3  | 化学     | 29,495        | ▲ 17       | 9.5        | 22.1       |
| 4  | 機械     | 27,561        | ▲ 13       | 8.9        | 24.5       |
| 5  | 医薬品    | 20,291        | 21         | 6.5        | 41.6       |
| 6  | 食品     | 18,549        | ▲ 20       | 6.0        | 16.2       |
| 7  | 鉄鋼     | 14,634        | ▲ 25       | 4.7        | 24.8       |
| 8  | 非鉄金属製品 | 11,711        | ▲ 35       | 3.8        | 19.2       |
| 9  | その他製造  | 9,224         | ▲ 16       | 3.0        | 20.3       |
| 10 | 窯業     | 7,140         | ▲ 20       | 2.3        | 23.4       |
|    | 製造業合計  | 310,852       | ▲ 8        | 100.0      | 20.3       |

注1：付加価値=人件費・労務費+賃借料+租税公課+減価償却費+支払特許料+純金利負担  
+利払い後事業利益

注2：伸長率は1993年度との比較

出所：日経NEEDS財務データ（製造業；上場1027社）

図表6 業種別の納税力（2002-2004年度累計、製造業）



注：業種別の申告所得金額より推計

出所：法人申告所得ランキング（ダイヤモンド社）

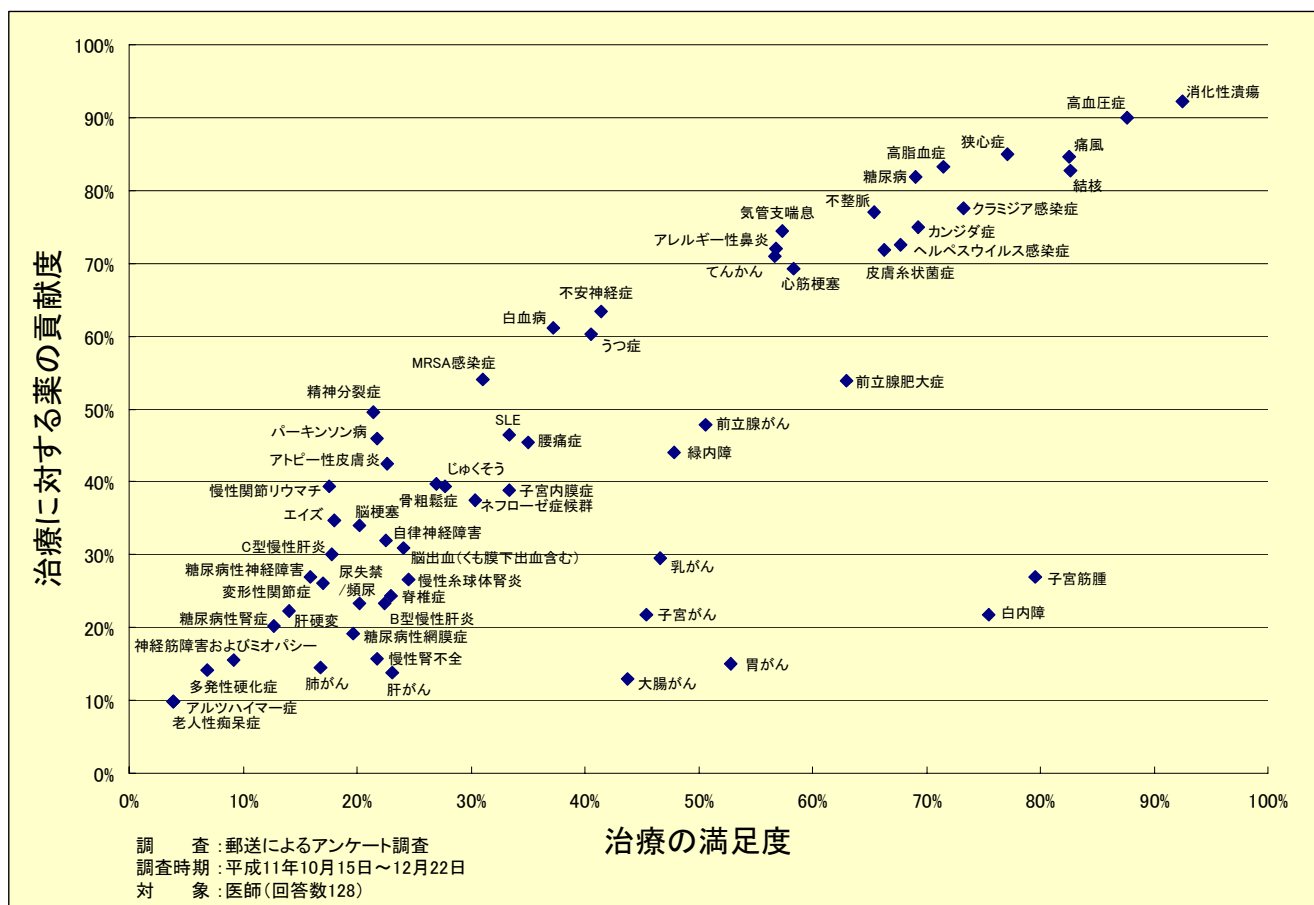
## ⑤未解決の医療ニーズの充足と政府・産業の使命

わが国の医療は、イノベーションによって目覚ましい進歩を遂げてきたが、なお未解決の医療ニーズは数多く存在する。各種疾病の現在の治療に対する満足度を調査した結果によると、高血圧症や消化性潰瘍のように、満足度が高い疾病がある一方で、アルツハイマー病、癌、糖尿病性合併症のように、医療ニーズが十分に満たされていない疾病が少なくない（図表 7）。製薬産業においては、医療ニーズを満たすような革新的な新薬の研究開発活動を積極的に行い、患者に速やかに医薬品を届けることが求められている。

一方、製薬産業は生命関連製品である医薬品を扱っていることから、公共性や公益性が高く、研究、開発、生産、販売の各機能において薬事法をはじめとする様々な法的規制下におかれている。また、医薬品は医療、ひいては社会保障の一部として位置付けられていることから、日本をはじめ多くの国で薬価基準制度のもとで公定価格としての規制を受けている。『社会的共通資本』（宇沢弘文、2000）によれば、教育や医療制度などの「制度的資本」は、森林、水などの「自然環境」や、道路、水道などの「社会的インフラ」と並ぶ「社会的共通資本」の重要な要素のひとつとして捉えられている。「社会的共通資本」の充実は、すべての国民の豊かな経済生活と人間的に魅力ある社会の実現に重要な役割を果たすものであり、政府と産業とが一体となって取り組んでいく必要がある。

高齢化の急速な進展や疾病構造の変化、医療技術や創薬技術の進歩など、医療を取り巻く環境は大きく変化しており、従来とは異なった新しいステージに突入している。そうしたなかで、政府や産業には発想の転換が求められている。それは、国家や製薬企業の本来の使命に立ち返り、「どうすれば国民の健康に貢献できるのか、どうすれば国民の新薬へのアクセスを向上できるのか」という患者や国民中心の視点に立ち、政策立案および企業活動を行っていくことであろう。

図表 7 未解決な医療ニーズの存在



出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 「医薬品の価値」(2004)  
(Data Source : 財団法人 HS 振興財団「平成 12 年度 国内基盤技術調査報告書 -2010 年の医療ニーズの展望-」)

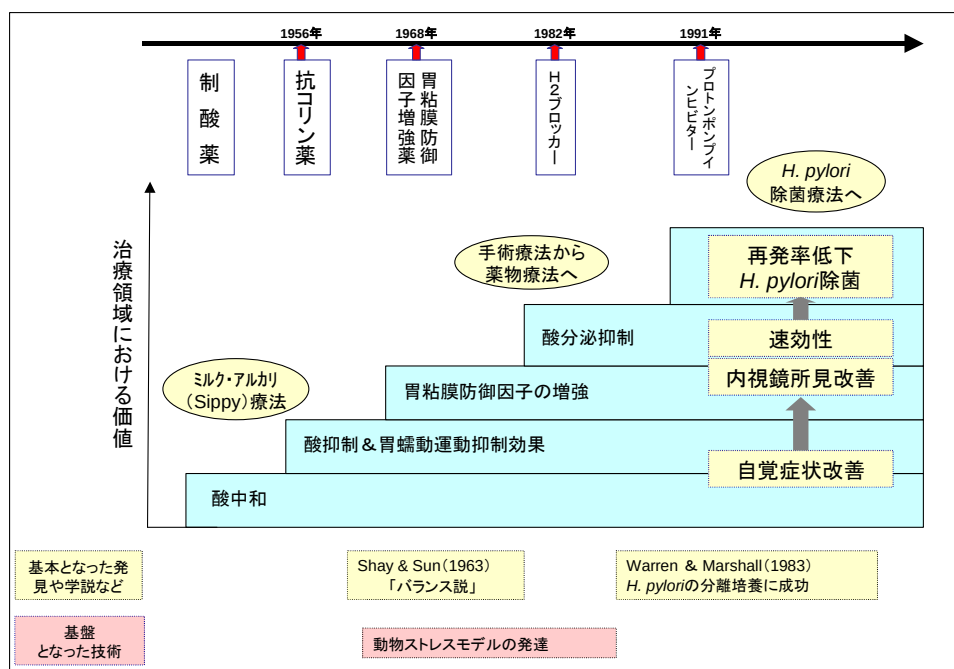
本報告書においては、日本の製薬産業がおかれている状況について国際比較をしながら分析するとともに、日本の“創薬の場”としての競争力強化に向けた提言を行う。具体的な構成は次のとおりである。第 1 章において、日本の“創薬の場”としての競争力を指標化し、国際比較を試みる。第 2 章において、日本の医薬品市場の特性について述べた後、第 3 章において、日本の薬価制度について分析する。第 4 章では、日本の研究開発の環境について述べる。第 5 章では、日本における製薬企業の状況と取り組みについて分析する。そして、第 6 章において、新薬へのアクセス改善に向けた提言を行う。

### 事例① 消化性潰瘍治療薬

消化性潰瘍治療薬は、継続的な研究開発の結果、治療の進歩や治療満足度の向上をもたらした医薬品のひとつである（図表 8）。1980 年代に開発された  $H_2$  受容体拮抗薬は、これまで外科的手術が必要であった潰瘍患者に対して薬物療法による治療を可能にした。薬物療法は手術に比べて患者の身体的負担を軽減するとともに、入院、手術費を含めた医療費の削減にも寄与したことが知られている。

さらに、1990 年代には  $H_2$  受容体拮抗薬を上回る酸分泌抑制作用を有するプロトンポンプ阻害薬（PPI）が開発された。PPI の開発は、細菌の一種である *H.pylori* が消化性潰瘍の成因のひとつであるという新知見とも相まって、PPI と抗生物質を併用する *H.pylori* 除菌療法の確立につながった。*H.pylori* 除菌療法は、それまで課題とされていた消化性潰瘍の再発率を大幅に減少させ、従来療法よりもさらに医療費を削減することも示されている<sup>5)</sup>。

図表8 消化性潰瘍治療薬の進歩



出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20「医薬品の価値」(2004)

<sup>5)</sup> Ikeda S. et al.: Evaluation of the cost-effectiveness of Helicobacter pylori eradication triple therapy vs. conventional therapy for ulcers in Japan. Alimentary Pharmacology and Therapeutics 15: 1777-85, 2001



## 事例② 免疫抑制薬

免疫抑制薬は、臓器移植という新しい治療体系の確立を可能にした医薬品のひとつである。臓器移植は機能不全におちいった臓器の機能回復を図り、社会復帰を可能とする治療手段である。肺、腎臓、肝臓など各種の臓器の移植が世界中で多数行われており、数多くの人命が救われている。例えば、肺移植は1983年に初めて人での移植が成功して以来、急速に症例数が増加し、既に14,000例以上の肺移植患者が存在する。現在では、毎年約1,500例の患者が肺移植を受けている（図表9）。

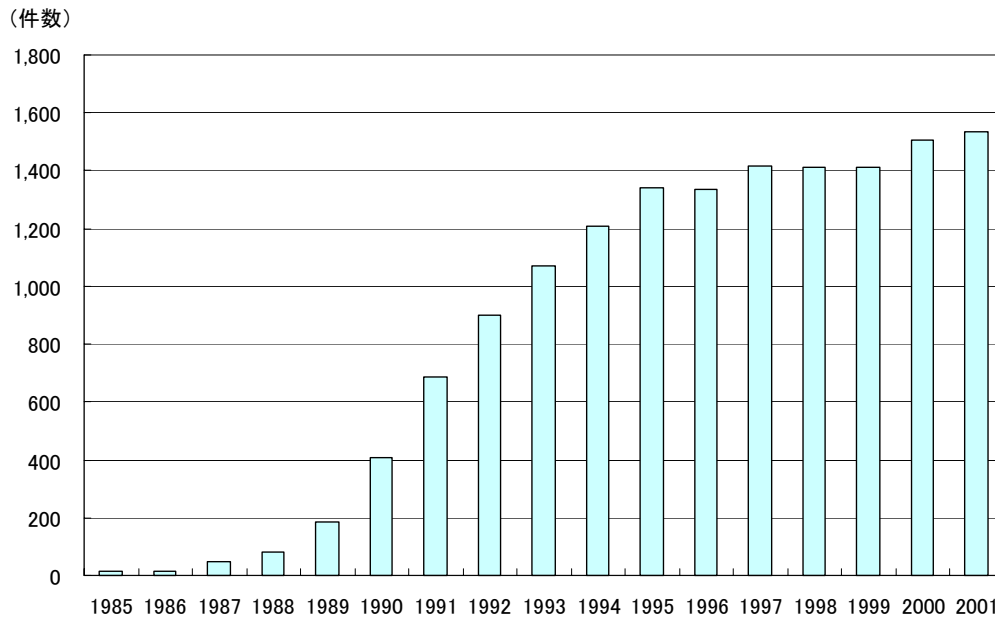
このような臓器移植の発展には、手術方法の改良・発展に加えて、術後に発生する移植臓器に対する拒絶反応を強力に抑制する免疫抑制薬として登場したシクロスポリンが大きく寄与している。臓器移植においては、免疫反応によって引き起こされる拒絶反応が最大の障壁であったが、1980年代に登場したシクロスポリンは移植成功率を飛躍的に向上させた。腎移植における移植腎の1年後の生着率（移植された腎が機能している割合）は、1975年時点では40%を超える程度であったものが、1990年には80%を超える水準にまで高まっており<sup>6)</sup>、シクロスポリンの果たした役割は大きいといえる。

さらに、免疫抑制薬は移植の成功率を高めるだけでなく、術後管理を容易にし、入院期間の短縮化も可能とする。例えば、腎移植（死体腎移植）患者の平均入院日数をみると、シクロスポリン未使用群では37.0日であるのに対し、使用群では26.4日と10日以上も短い<sup>7)</sup>。加えて、この入院期間の短縮は入院費用の削減に直結する。図表10に示すとおり、シクロスポリン使用群では薬剤費が若干高くなるものの、総入院費用は未使用群で37,895ドル、使用群では28,649ドルとなり、10,000ドル近くも総入院費用の削減が可能となる。

<sup>6)</sup> Terasaki PI. et al. Advances in kidney transplantation 1985-1995. Clinical Transplants 487-501, 1995

<sup>7)</sup> Showstack J. et al. The effect of cyclosporine on the use of hospital resources for kidney transplantation. The New England Journal of Medicine 321; 1086-1092, 1989

図表9 ISHLT国際統計における肺移植手術症例数

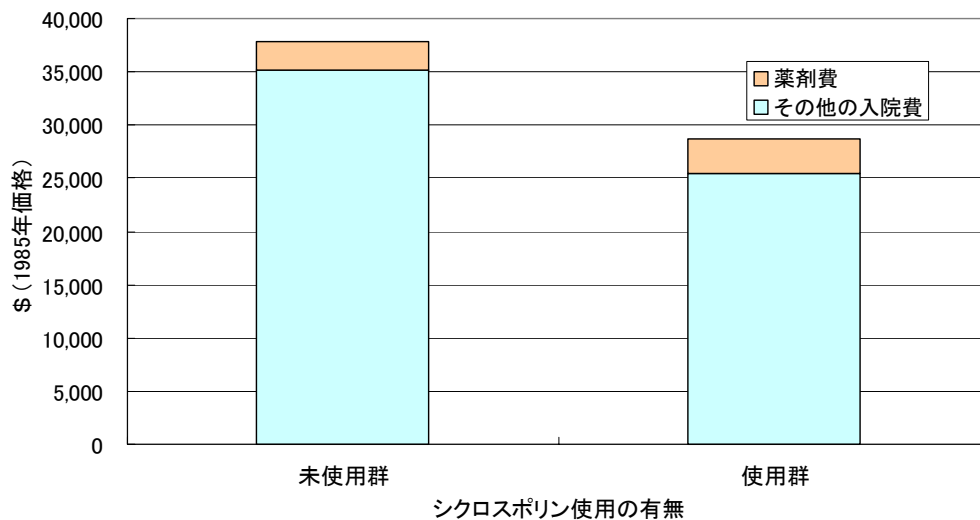


ISHLT: International Society for Heart & Lung Transplantation

出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 「医薬品の価値」(2004)

(Data Source: 松村輔二ら「脳死肺移植の現状」移植 38 303-308)

図表10 免疫抑制薬使用の有無と医療費（米国）



出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 「医薬品の価値」(2004)

(Data Source: Showstack J. et al. The effect of cyclosporine on the use of hospital resources for kidney transplantation The New England Journal of Medicine 321; 1086-1092, 1989)

## 第1章 日本の“創薬の場”としての競争力ランキング

日本の“創薬の場”としての競争力は、他の先進国と比較した場合にどのような状況にあるのだろうか。新薬を継続的に創出できる主要5か国（日本、米国、イギリス、フランス、ドイツ）を対象に、“創薬の場”としての競争力の指標化を試みた。

### 1. 分析方法

#### “創薬の場”を構成する4つの要因

“創薬の場”、つまり、新薬創出サイクルに影響を及ぼす要因を、図表11に示したとおり、4つの大項目に分類した。

##### ①研究開発に関するインフラ状況（供給条件）

労働力や科学技術インフラを指す。その国において、研究開発に携わる人材、知識、資本などの資源がどれだけ投入されているかを比較する。投入される人的資源、特許・論文数、投下資本が多いほど、新薬創出の環境として競争優位にある。

##### ②市場規模と患者アクセス（需要条件）

医薬品のマーケットの規模とその性質を指す。各国の医薬品市場規模や成長性、市場を構成する人口、高齢者の比率などに加え、新薬に対する患者のアクセス状況も比較する。医薬品の需要が大きく、また、新薬に対して患者が速やかに、そして平等にアクセスできる国ほど競争力の向上につながる。

##### ③イノベーションを促す制度・政策（政府の規制）

医薬品にかかわる制度や政策を指す。医薬品の開発、承認審査、薬価、市販後における国の制度や政策は、各国によって異なり、その国における新薬開発に大きな影響を及ぼす。新薬の価格と特許に関する制度、開発・承認審査に関する制度、産業政策の面において、イノベーションを促す制度や政策である場合、競争力が高い。

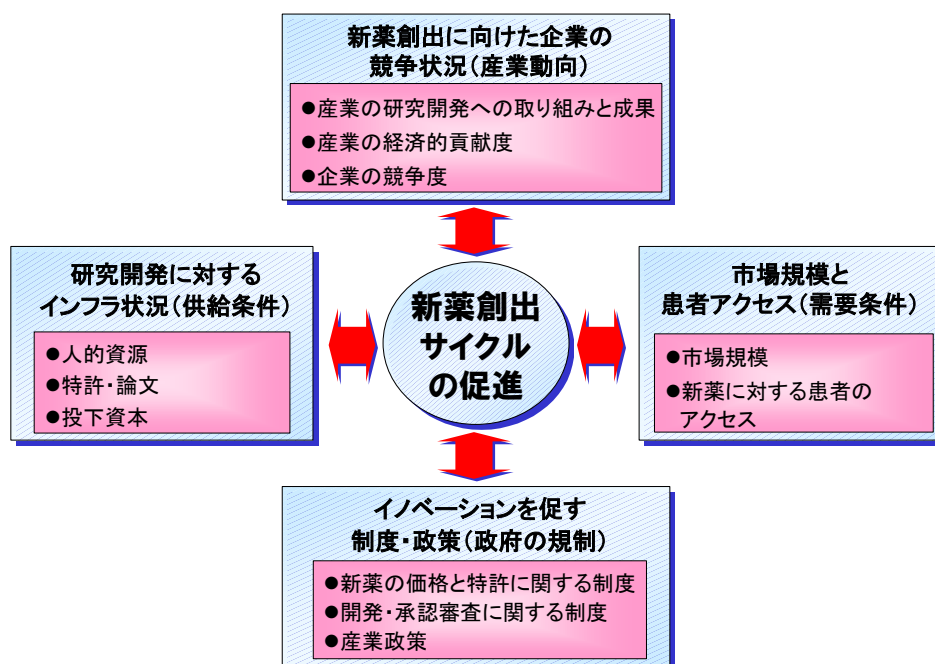
##### ④新薬創出に向けた企業の競争状況（産業動向）

その国における企業間の競争状況と研究開発活動を指す。各国における製薬産業の研究開発投資と成果、産業の経済的貢献度、企業の競争度を比較する。

その国において、国内外企業間の競争が激しく、また、研究開発投資が活

発に行われているほど、よりイノベーションが刺激され、革新的新薬の創出が促される。

図表 11 “創薬の場”としての競争力を構成する4つの要因



## 指標化方法

### 1. 競争力を構成する要因について

新薬創出サイクルを促進する要因として、①研究開発に対するインフラ状況（供給条件）、②市場規模と患者アクセス（需要条件）、③イノベーションを促す制度・政策（政府の規制）、④新薬創出に向けた企業の競争状況（産業動向）の4つの大項目を挙げ、それらをそれぞれ中項目、小項目に細分化した（図表 12）。

### 2. 小項目別の順位点付け

日本、米国、イギリス、フランス、ドイツの5か国について、小項目の調査結果に対して、ランキングにより上位から原則 5、4、3、2、1 と順位点を付けた。小項目ごとの合計点数は 15 点とし、差が見られない場合には点数を調整した。

### 3. ウェイト付け

項目間で新薬創出を促進する要因としての重要性に違いがあることから、ウェイト付けを行った。なお、大項目のウェイトはそれぞれ 100 とした。

### 4. 点数（順位点×ウェイト）

小項目の順位点に当該ウェイトを乗じ、各小項目における各国の点数を算出した。それらを合計し、各国点数を算出した。大項目ごとの点数の大小をもって5か国における新薬創出サイクルを促進する場としての競争力をランキングした。

図表 12 指標化項目

| 大項目／中項目                |                  | ウェイト | 小項目                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究開発に対するインフラ状況(供給条件)   |                  | 100  |                                                                                                                                                                                                   |
|                        | 人的資源             | 50   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスケア関連大卒者数</li> <li>・医療関連博士号取得者数</li> <li>・臨床医数</li> <li>・CRO数</li> <li>・HFSPグラント受賞件数(リーダー国籍別)</li> <li>・バイオベンチャー数</li> </ul>                            |
|                        | 特許・論文            | 20   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ライフサイエンス特許出願件数</li> <li>・遺伝子工学医薬品申請特許件数</li> <li>・ヘルスケア関連論文数</li> </ul>                                                                                   |
|                        | 投下資本             | 30   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・VCのバイテック出資額対GDP比</li> <li>・健康増進関係対科学技術経費比</li> <li>・国家ヘルスケアRD予算</li> <li>・株式時価総額に占める医薬・バイオ企業のシェア</li> </ul>                                               |
| 市場規模と患者アクセス(需要条件)      |                  | 100  |                                                                                                                                                                                                   |
|                        | 市場規模             | 70   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・人口</li> <li>・高齢化率</li> <li>・経済成長率</li> <li>・医療費対GDP比</li> <li>・医薬品市場規模</li> <li>・医薬品市場成長率</li> <li>・医薬品市場予測成長率</li> </ul>                                 |
|                        | 新薬に対する患者のアクセス    | 30   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬の浸透率</li> <li>・新薬の上市順位</li> <li>・上市されていない新薬数</li> <li>・公的医療保険カバー率</li> <li>・医療費患者負担率</li> </ul>                                                         |
| イノベーションを促す制度・政策(政府の規制) |                  | 100  |                                                                                                                                                                                                   |
|                        | 新薬の価格と特許に関する制度   | 50   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬の薬価算定</li> <li>・新薬価格水準(標準単位あたり)</li> <li>・新薬価格水準(同一単価あたり)</li> <li>・新薬データ保護期間</li> <li>・特許期間延長制度</li> </ul>                                             |
|                        | 開発・承認審査に関する制度    | 30   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験相談</li> <li>・審査期間</li> <li>・承認一薬価収載期間</li> <li>・審査当局人員数</li> <li>・年次報告書の充実度</li> <li>・オープン用新薬促進制度</li> </ul>                                            |
|                        | 産業政策             | 20   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・製薬産業競争力強化に向けた取り組み</li> <li>・技術移転促進に関する施策</li> <li>・法定所得課税の実効税率</li> <li>・研究開発優遇税制</li> </ul>                                                              |
| 新薬創出に向けた企業の競争状況(産業動向)  |                  | 100  |                                                                                                                                                                                                   |
|                        | 産業の研究開発への取り組みと成果 | 60   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発費</li> <li>・研究開発関連雇用者数</li> <li>・アライアンス件数(企業国籍別)</li> <li>・新規成分承認数(企業国籍別)</li> <li>・ブロックバスター上市数(企業国籍別)</li> <li>・世界売上上位30社合計RD費内シェア(企業国籍別)</li> </ul> |
|                        | 産業の経済的貢献度        | 20   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・人口千人あたり雇用者数</li> <li>・対GDP製薬産業付加価値比率</li> <li>・医薬品輸出割合</li> </ul>                                                                                         |
|                        | 企業の競争度           | 20   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・国内売上15位以内の世界トップ15企業数</li> <li>・製薬企業上位集中度</li> <li>・世界トップ30企業に占める企業国籍別売上シェア</li> </ul>                                                                     |

## 2. 指標化の結果

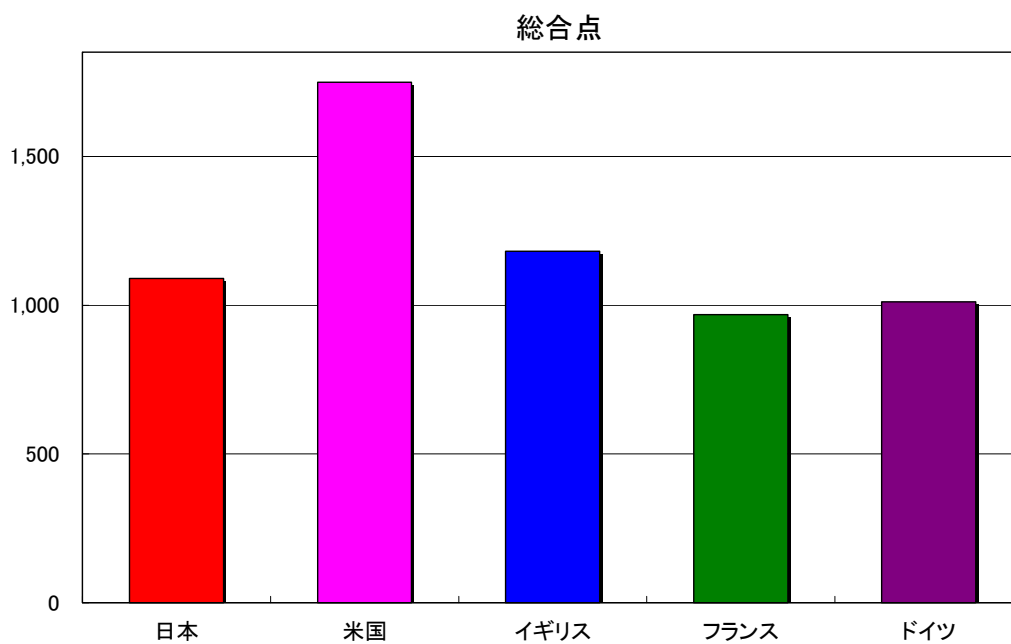
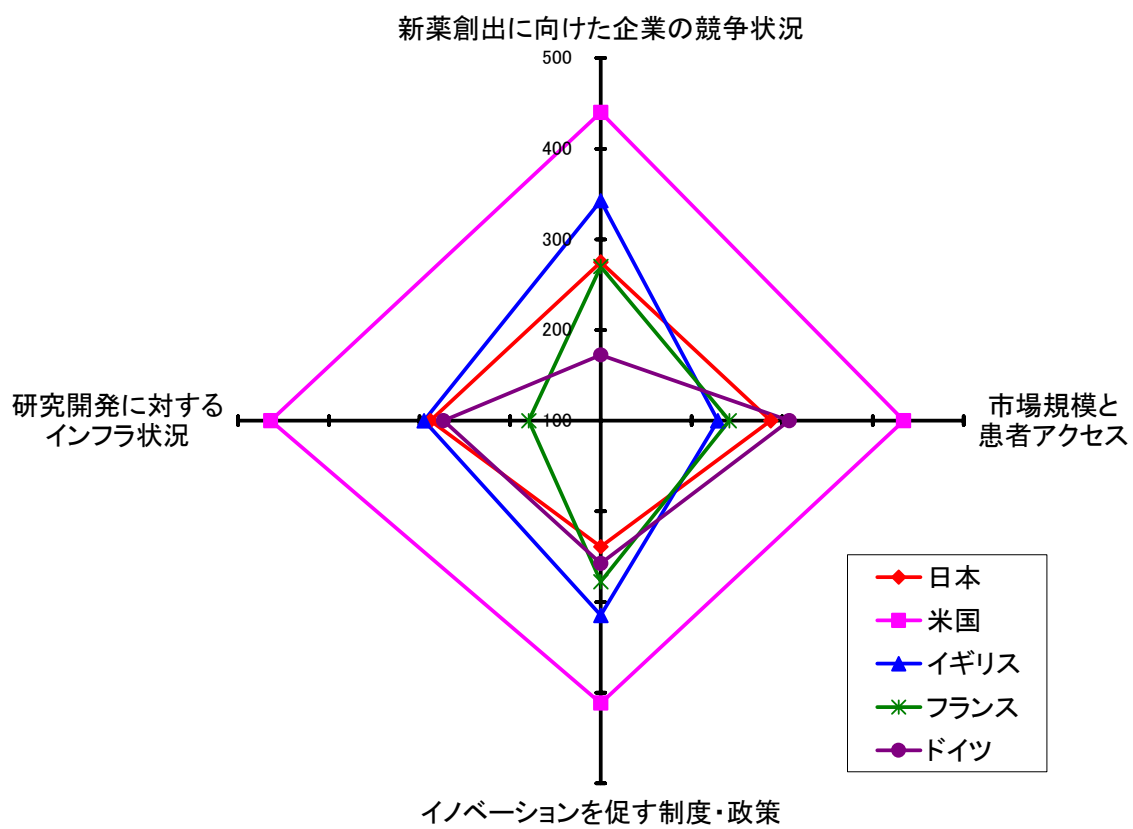
### 総合ランキング

ランキングの結果、日本の総合点は、米国、イギリスに次いで 3 番目であり、4 位がドイツ、5 位がフランスという順位であった（図表 13）。米国が突出して総得点が高く、イギリスと日本、フランス、ドイツ間における差はそれほどみられない。

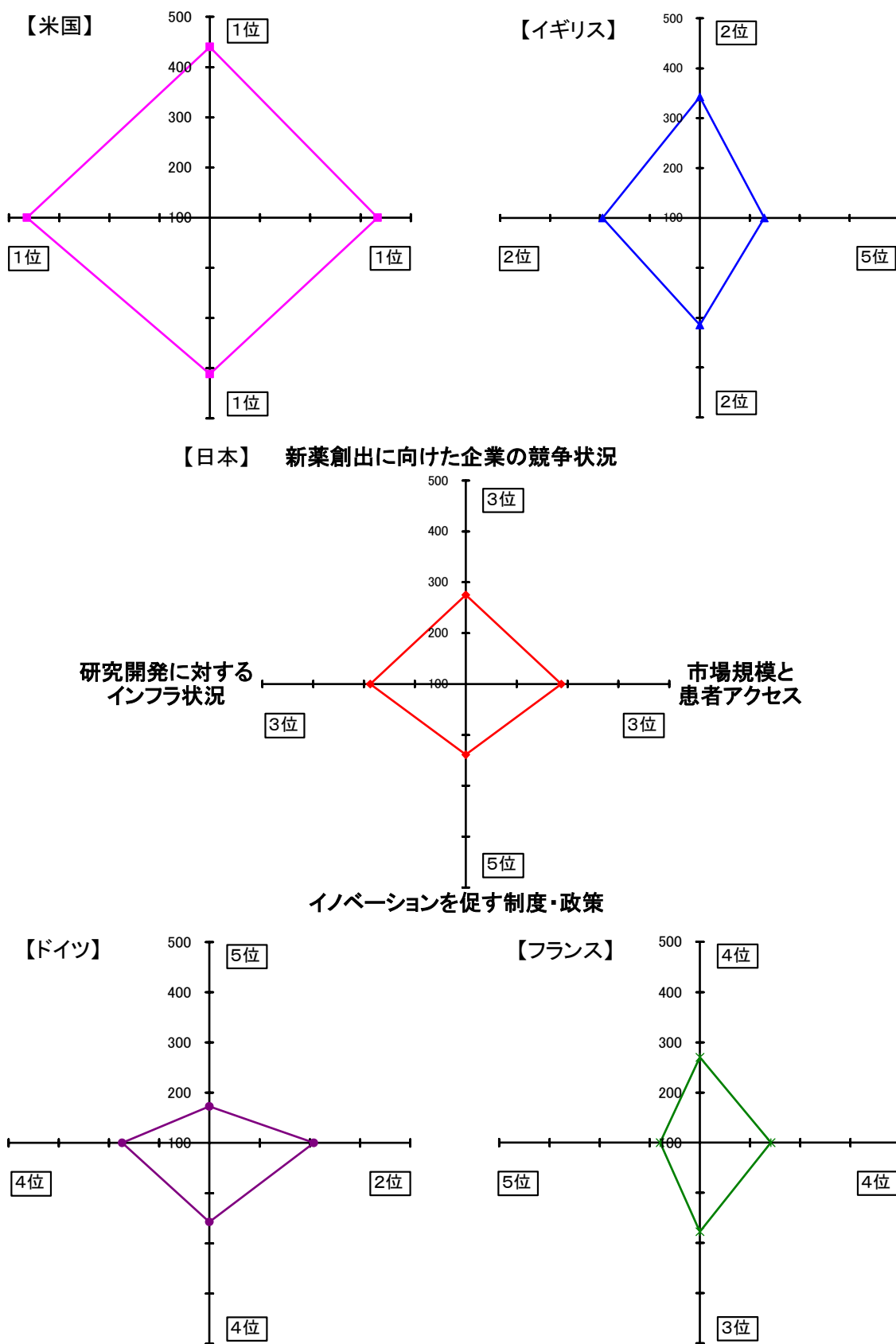
4 つの要因別に各国をみると、米国は全ての要因で 1 位と、“創薬の場”としての競争力がバランスよく整っていることがわかる（図表 14）。日本は、「研究開発に対するインフラ状況」、「市場規模と患者アクセス」、「新薬創出に向けた企業の競争状況」の 3 つの要因で 3 位、「イノベーションを促す制度・政策」が 5 か国中で最下位であった。日本の要因別の課題は、特に「イノベーションを促す制度・政策」にあることが浮き彫りとなった。

一方、欧州 3 か国に目を移すと、イギリスでは「研究開発に対するインフラ状況」、「イノベーションを促す制度・政策」、「新薬創出に向けた企業の競争状況」は米国に次いで高位にあるものの、「市場規模と患者アクセス」は最下位であった。ドイツは、イギリスとは逆の傾向を示しており、「市場規模と患者アクセス」は 2 位と高位にあるが、他の 3 つの要因はポイントが低かった。フランスは「研究開発に対するインフラ状況」が最下位、「市場規模と患者アクセス」、「新薬創出に向けた企業の競争状況」も 4 位であった。

図表 13 “創薬の場”としての競争力ランキング



図表 14 “創薬の場”としての競争力ランキング（国別）





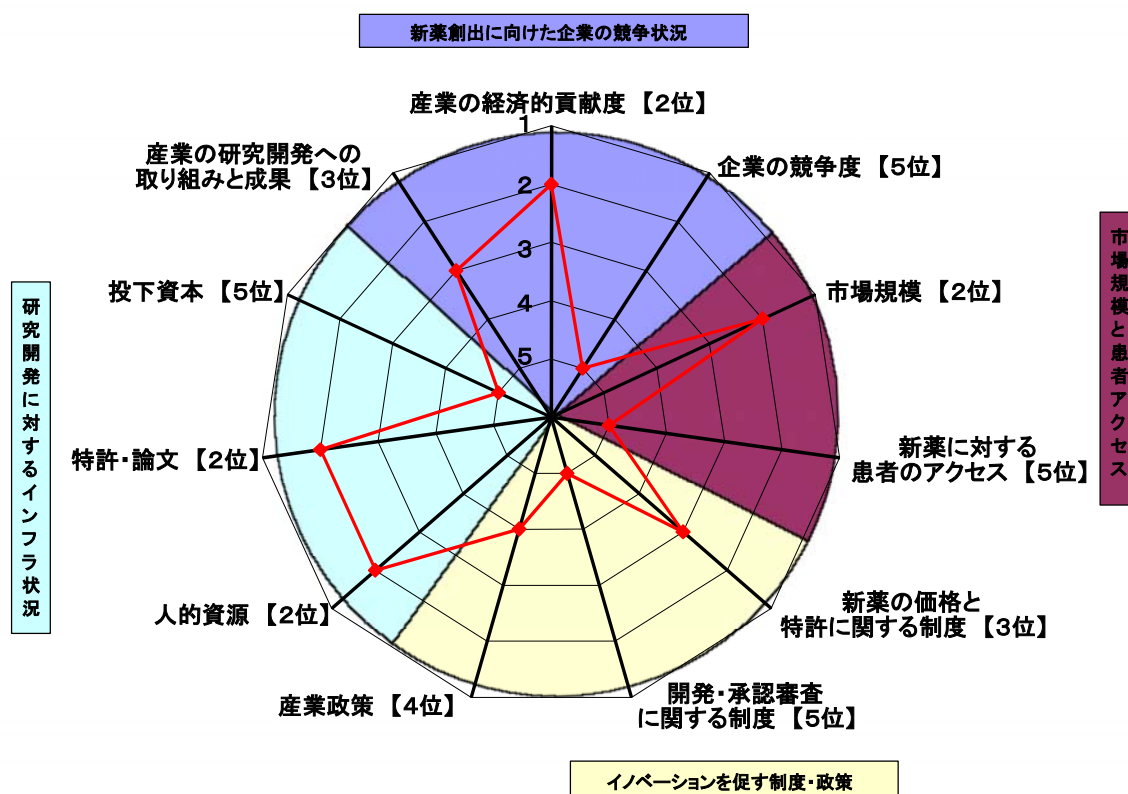
## 項目別ランキング

図表 15 は 5 か国の中項目別のランキングを示したものであり、このうち、日本のランキングをレーダーチャートで示したものが図表 16 である。これを見ると、日本は、「人的資源」と「特許・論文」、「市場規模」、その国における「産業の経済的貢献度」は 2 位と、他国と比較し優位な状況にあることがわかる。その一方で、「投下資本」、「新薬に対する患者のアクセス」、「開発・承認審査に関する制度」、「産業政策」、「企業の競争度」の項目においては、この 5 か国の中では 4 位、あるいは最下位の結果であった。

図表 15 中項目別ランキング

| 大 項 目 / 中 項 目          |                  | 日本 | 米国 | イギリス | フランス | ドイツ |
|------------------------|------------------|----|----|------|------|-----|
| 研究開発に対するインフラ状況(供給条件)   |                  | 3  | 1  | 2    | 5    | 4   |
|                        | 人的資源             | 2  | 1  | 4    | 5    | 3   |
|                        | 特許・論文            | 2  | 1  | 4    | 5    | 3   |
|                        | 投下資本             | 5  | 1  | 2    | 3    | 4   |
| 市場規模と患者アクセス(需要条件)      |                  | 3  | 1  | 5    | 4    | 2   |
|                        | 市場規模             | 2  | 1  | 5    | 4    | 3   |
|                        | 新薬に対する患者のアクセス    | 5  | 2  | 1    | 4    | 3   |
| イノベーションを促す制度・政策(政府の規制) |                  | 5  | 1  | 2    | 3    | 4   |
|                        | 新薬の価格と特許に関する制度   | 3  | 1  | 2    | 4    | 5   |
|                        | 開発・承認審査に関する制度    | 5  | 1  | 3    | 4    | 2   |
|                        | 産業政策             | 4  | 1  | 1    | 3    | 4   |
| 新薬創出に向けた企業の競争状況(産業動向)  |                  | 3  | 1  | 2    | 4    | 5   |
|                        | 産業の研究開発への取り組みと成果 | 3  | 1  | 2    | 4    | 5   |
|                        | 産業の経済的貢献度        | 2  | 4  | 2    | 1    | 5   |
|                        | 企業の競争度           | 5  | 1  | 2    | 3    | 4   |
| 総 合 ラ ン キ ン グ          |                  | 3  | 1  | 2    | 5    | 4   |

図表 16 日本の中項目別ランキング



日本は主要 5 か国のなかでも新薬を継続的に創出できる数少ない国のひとつとしての地位を保っている。しかしながら、今回の分析結果によれば、5 か国のなかでは日本の“創薬の場”としての競争力は決して高いとはいえず、近年の欧州における産業競争力強化に向けた取り組みを鑑みると、日本の相対的な地位が後退していくことも危惧される。

## 第2章 日本の医薬品市場

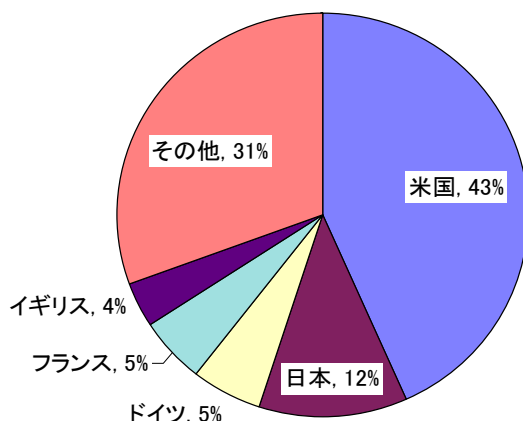
医薬品市場の規模や成長率は、製薬産業の成長を左右する大きな要素であり、“創薬の場”としての競争力に重要な影響を及ぼす。本章では、日本市場の規模や成長性、将来の需要増加要因について確認する。また、他国と比較した日本市場の特徴について整理し、日本市場の大きな課題となっている新薬へのアクセス状況についてみることにする。

### 1. 医薬品市場規模と成長性

#### 世界第2位の市場規模

2004年の世界市場における医薬品売上高の国別シェアを見てみると、日本は米国に次いで世界第2位の市場規模である（図表17）。それでは、その相対的な位置付けは経年的にみるとどのように変化しているであろうか。

図表17 国別医薬品市場シェア（2004年）



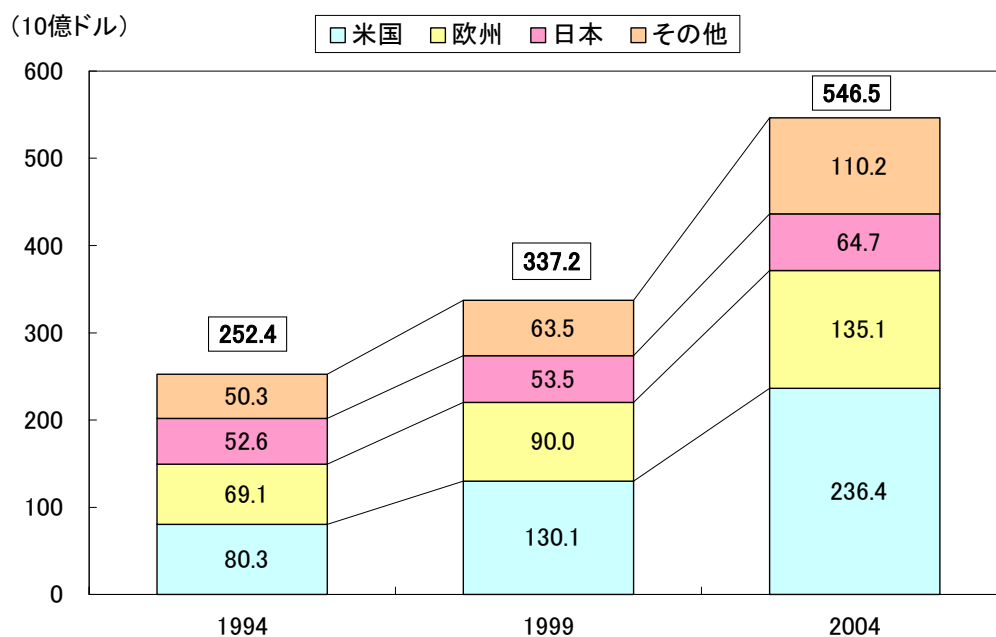
出所：IMS World Review 2005（転載・転写禁止）

#### 主要5か国で最低の市場成長率

図表18および図表19は世界の医薬品市場と地域別シェアの推移を示したものである。世界の医薬品市場は、1994年の2,524億ドルから2004年には5,465億ドルへこの10年間で倍増した。特に米国市場の伸長が著しく、約3倍に拡大している。その一方で、日本の医薬品市場は526億ドルから647億ドルへ1.2倍程度の伸びと相対的に伸長率が低い。この背景には継続的な薬価引き下げなどの薬剤費抑制策が大きく影響していると考えられる（薬価制度については第3章参照）。

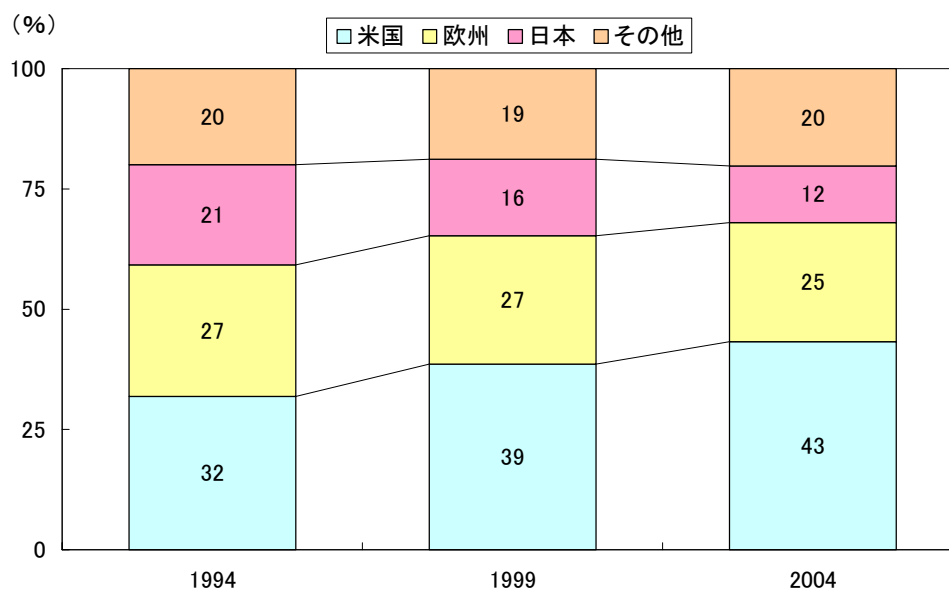
市場シェアで見ると、米国のシェアは市場の急激な拡大に伴い 2004 年には 43%と一国で世界市場の半分近くを占めるまでに至っている。また、欧州市場のシェアはこの 10 年間、25%～27%で推移している。一方、日本市場のシェアは 21%から 12%へと大幅に低下した。

図表 18 世界の医薬品市場推移



出所:IMS World Review 1995, 2000, 2005 (転載・転写禁止)

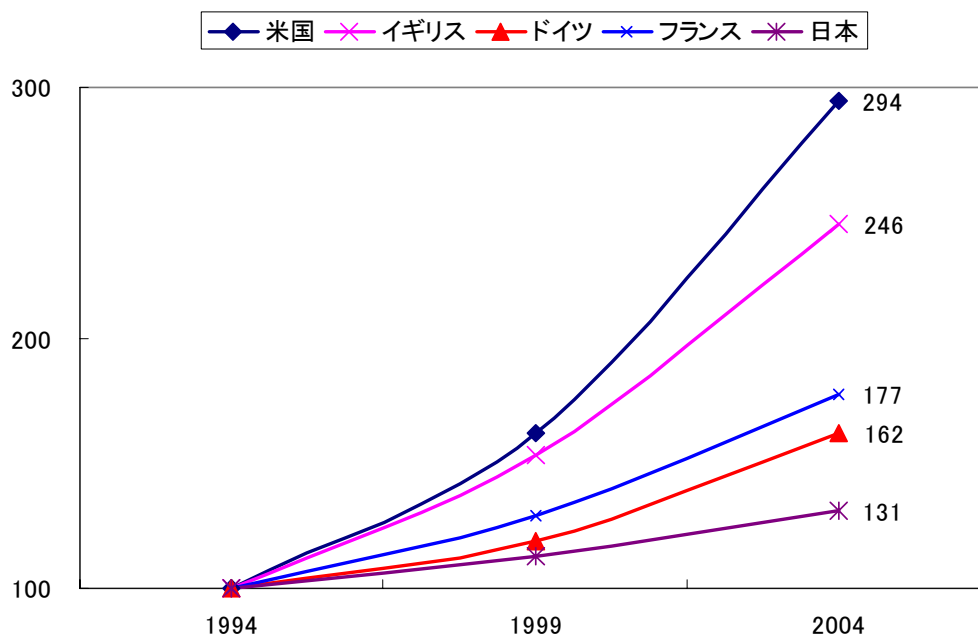
図表 19 世界の医薬品市場シェア推移



出所:IMS World Review 1995, 2000, 2005 (転載・転写禁止)

国別に医薬品市場の伸長指数をみると、日本の医薬品市場は他国に比べ伸長率が低いことがわかる。図表 20 は 1994 年を 100 とした場合の各国の医薬品市場の伸長指数を示したもので、ここでは為替変動の影響を取り除くため各国の現地通貨で算出している。この 10 年間の市場は、米国が約 3 倍、イギリスが 2.5 倍、フランス・ドイツが 1.6～1.8 倍の伸びを示しているのに対し、日本は 1.3 倍と、この 5 か国のなかで最も伸びが小さい。

図表 20 医薬品市場の伸長指数



出所:IMS World Review 1995, 2000, 2005 (転載・転写禁止)

現在、日本は世界第 2 位の市場規模を保ってはいるものの、市場成長率は他の主要国を下回って推移しており、世界市場における日本市場の相対的なシェアは低下の一途を辿っている。市場規模や市場成長率は、製薬企業がその国で新薬の開発・販売活動を行う上での重要なインセンティブのひとつであり、これまでのような低成長が今後も持続すると、日本市場の優先度が低下していくことが懸念される。

## 2. 高まる医薬品需要

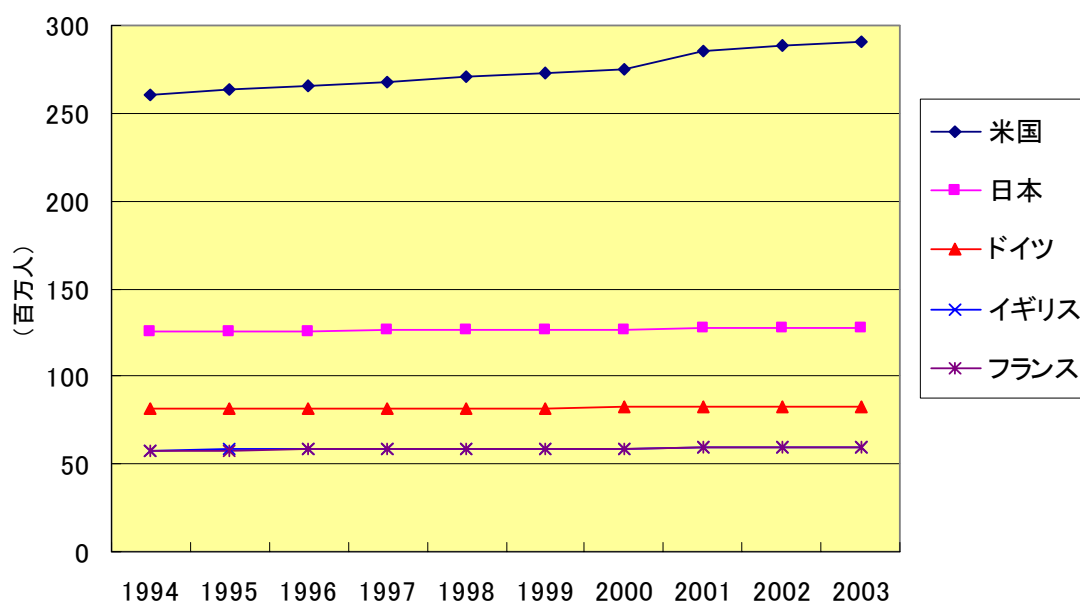
### 日本で顕著な高齢化の進展

医薬品市場は、『使用される医薬品の数量』×『医薬品の価格』という式で大まかにあらわすことができる。また、医薬品の使用量は薬剤治療患者数と患者一人あたりの服用量によって決まる。さらに、患者数には人口規模や年齢構成、有病率といった様々な要因が複合的に影響する。ここでは、日本の人口規模および高齢者の比率について見てみよう。

図表 21 は各国の人口推移を示したものである。米国の人口は継続的に増加傾向にあり、1994 年から 2003 年までの 10 年間で 11.7%増加した。日本はドイツ、イギリス、フランスと同様に微増傾向で推移しており、10 年間で 2.1%増加した。

日本は約 1.3 億人の人口を擁し、継続的に新薬を創出できる先進国のなかでは米国に次いで 2 番目の人口規模である。

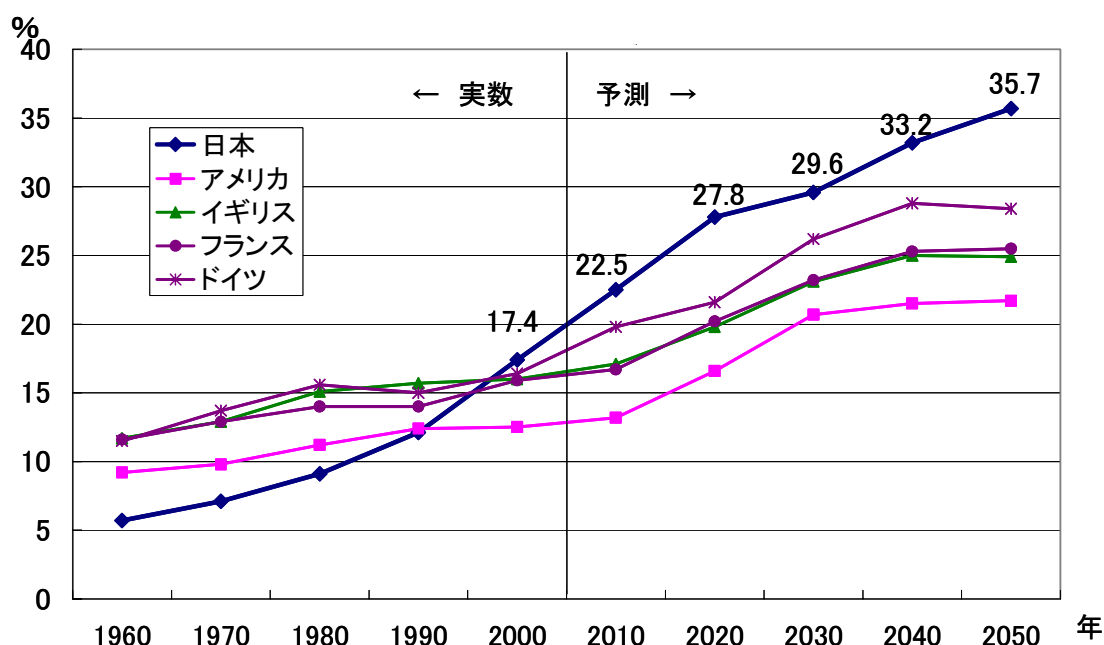
図表 21 人口推移



出所：OECD Quarterly Labour Force Statistics 2004 No.4

少子高齢化は先進国共通の問題であるが、なかでも日本は急激に高齢化が進んでいる。図表 22 は 5 か国の総人口に占める 65 歳以上人口の割合のこれまでの推移および今後の予測を示したものである。1990 年以前は、日本はこれら 5 か国のなかで高齢者の比率が最も低かったが、1990 年代には他国に比べ急激な伸びを示し、2000 年の日本の総人口に占める高齢者の比率は 17.4% と 5 か国のなかで最も高くなった。また、高齢者の比率は今後も伸び続けることが推測され、2040 年には日本の総人口の 3 人に 1 人が 65 歳以上の高齢者になると予想されている。

図表 22 高齢者（65 歳以上）の比率



出所：国立社会保障・人口問題研究所

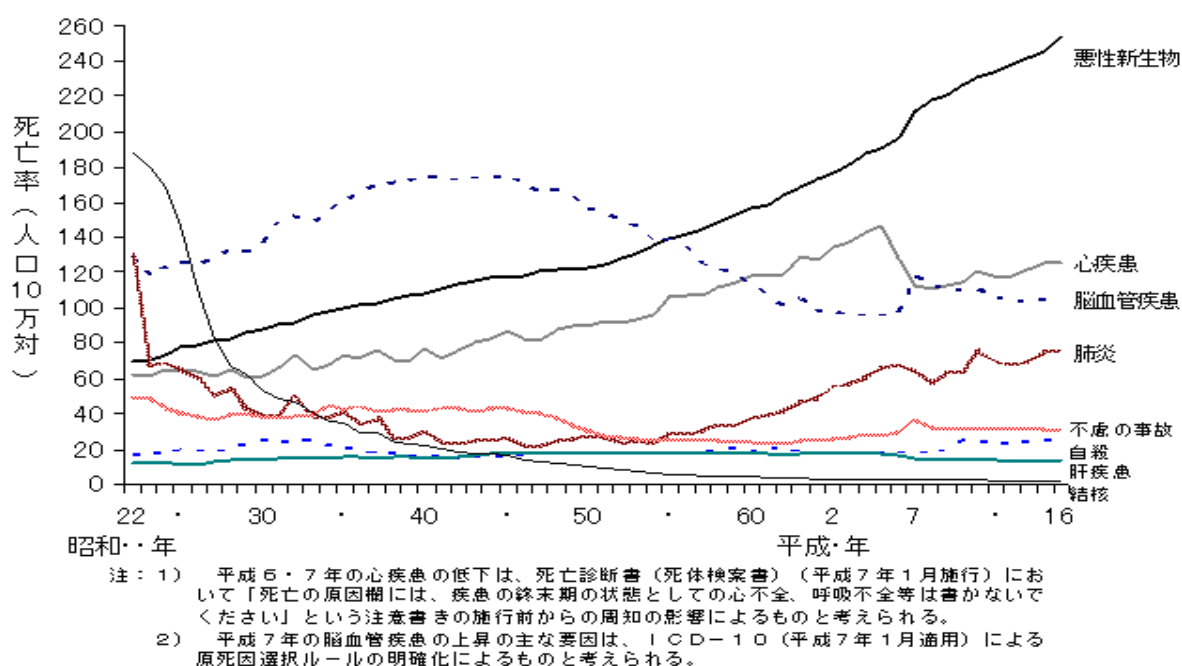
高齢化の進展は、今後の日本の医薬品市場の成長率にどのような影響を及ぼすであろうか。一般的に、高齢者の有病率は若年者よりも高いため、医療や医薬品を必要とする人の割合も高くなる。2002 年度の国民医療費をみると、65 歳未満の一人あたりの医療費が 151.4 千円であるのに対し、65 歳以上の一人あたり医療費は 644.6 千円であり、約 4 倍の医療費を必要としていることがわかる<sup>8)</sup>。日本では高齢者人口の割合が、今後も他国より高い率で推移していくと見込まれることから、医薬品の潜在的需要の伸びは主要国のなかでも高いといえるであろう。

<sup>8)</sup> 厚生労働省「平成 14 年度国民医療費」

## 未解決の医療ニーズの存在

図表 23 は、日本における死因別の死亡率について年次推移をみたものである。かつて死因の第一位であった結核は、昭和 20 年代後半から急速に減少し、現在の死亡率はわずかとなっているが、これは抗結核薬の開発と普及が大きな要因のひとつといわれている。一方で、悪性新生物での死亡率は増加の一途を辿り、現在の日本で最も多い死因となっている。また、心疾患や脳血管疾患、肺炎などの死亡率も依然として上位にある。これまで数多くの疾患の克服に医薬品は大きく貢献してきたが、未解決の医療ニーズはいまだ数多く（序章 図表 7 参照）、新たな医薬品の開発が望まれるとともに、その需要も増大することが予想される。

図表 23 主な死因別にみた死亡率の年次推移



出所：厚生労働省ホームページ「平成 16 年人口動態統計月報年計（概数）の概況」



### 3. 日本の医薬品市場の特徴

#### 進む市場のボーダーレス化

図表 24 は 1994 年および 2004 年の日本市場と米国市場における医薬品売上上位 20 製品である。かつて日本の医薬品市場には、国内のみ、もしくは国内と少数の外国のみで販売される医薬品が他国より多く、売上上位製品にもみられるという特徴があったが、市場と製薬企業のグローバル化に伴い、近年は日本国内のみでの開発・販売を志向する医薬品は減少の傾向にある。2004 年の日本の売上上位 20 製品中、欧米主要国で販売されていない製品は「ベイスン」のみであるが、同剤は現在欧米にて開発が進められており、既に日本の売上上位 20 製品は全てグローバル製品が占めているといえるかもしれない。医薬品の研究開発費は年々増加傾向にあり、伸長率が低い日本市場のみで投資を回収して新たな研究開発費を捻出することがますます困難になってきている。日本の製薬企業が日本市場だけにとどまらず海外進出を積極的に展開しているのと同時に、海外企業のグローバル製品が日本市場に以前より多く参入しており、市場のボーダーレス化が双方向で進んでいるといえる。

図表 24 日本と米国における売上上位 20 製品（1994 年、2004 年）

| 日本     |                   | 米国     |               |
|--------|-------------------|--------|---------------|
| Rank94 | Rank04            | Rank94 | Rank04        |
| 1      | MEVALOTIN         | 1      | ZANTAC        |
| 2      | UFT               | 2      | PROZAC        |
| 3      | GASTER            | 3      | PROCARDIA XL  |
| 4      | SELBEX            | 4      | MEVACOR       |
| 5      | ADALAT            | 5      | VASOTEC       |
| 6      | IOPAMIRON         | 6      | PRILOSEC      |
| 7      | OMNIPAQUE         | 7      | CARDIZEM CD   |
| 8      | EPOGIN            | 8      | PREMARIN      |
| 9      | LIPOVAS           | 9      | ZOLOFT        |
| 10     | PANALDINE         | 10     | CIPRO         |
| 11     | AVAN(日本販売中止)      | 11     | AUGMENTIN     |
| 12     | RENIVACE          | 12     | TYLENOL       |
| 13     | ARTZ              | 13     | CAPOTEN       |
| 14     | CEFZON            | 14     | PEPCID        |
| 15     | CRAVIT            | 15     | CECLOR        |
| 16     | KINEDAK           | 16     | PROVENTIL     |
| 17     | ZADITEN           | 17     | NEUPOGEN      |
| 18     | PERDIPINE         | 18     | ROCEPHIN      |
| 19     | KEFRAL            | 19     | BIAXIN        |
| 20     | GENOTROPIN PFIZER | 20     | TAGAMET       |
|        |                   | 1      | LIPITOR       |
|        |                   | 2      | ZOCOR         |
|        |                   | 3      | PREVACID      |
|        |                   | 4      | NEXIUM        |
|        |                   | 5      | PROCRIT       |
|        |                   | 6      | ZOLOFT        |
|        |                   | 7      | EPOGEN        |
|        |                   | 8      | PLAVIX        |
|        |                   | 9      | ADVAIR DISKUS |
|        |                   | 10     | ZYPREXA       |
|        |                   | 11     | CELEBREX      |
|        |                   | 12     | EFFEXOR XR    |
|        |                   | 13     | NEURONTIN     |
|        |                   | 14     | NORVASC       |
|        |                   | 15     | PROTONIX      |
|        |                   | 16     | SINGULAIR     |
|        |                   | 17     | RISPERDAL     |
|        |                   | 18     | PRAVACHOL     |
|        |                   | 19     | FOSAMAX       |
|        |                   | 20     | SEROQUEL      |

|  |                          |
|--|--------------------------|
|  | 上市后10年間で欧米主要国にて未販売       |
|  | 上市后10年間で欧米主要国のうち少数国のみで販売 |

出所：IMS World Review 1995, 2005, Pharmaprojects（転載・転写禁止）

## 薬効領域における欧米との相違

各国の医薬品市場の状況は、それぞれの国の医療保障制度、経済状況、治療体系あるいは疾患構造といった様々な要因によって違いがみられる。図表 25 は 2004 年の日本、米国および世界の売上上位 10 薬効を示したものである。

世界で最も市場規模が大きい「コレステロール及びトリグリセリド調整剤」や世界で第 2 位の「潰瘍治療剤」は、日本においても上位を占める薬効領域である。一方で、「抗うつ剤及び気分安定剤」や「抗精神病薬」などの精神疾患領域市場は、世界では 3 位、4 位に位置しているものの、日本では 10 位までに入らず、これらの市場は小さいことが特徴として挙げられる。特に「抗うつ剤及び気分安定剤」市場は既に 10 年以上前から米国および世界の医薬品市場では上位に位置しているが、日本市場ではこの 10 年間一度も上位 10 位薬効に入っていない。これは、日本でこれらの領域の治療を実施することが難しいことに加え、文化的要因や治療体系などの違いが背景にあると考えられる。

図表 25 2004 年上位 10 薬効

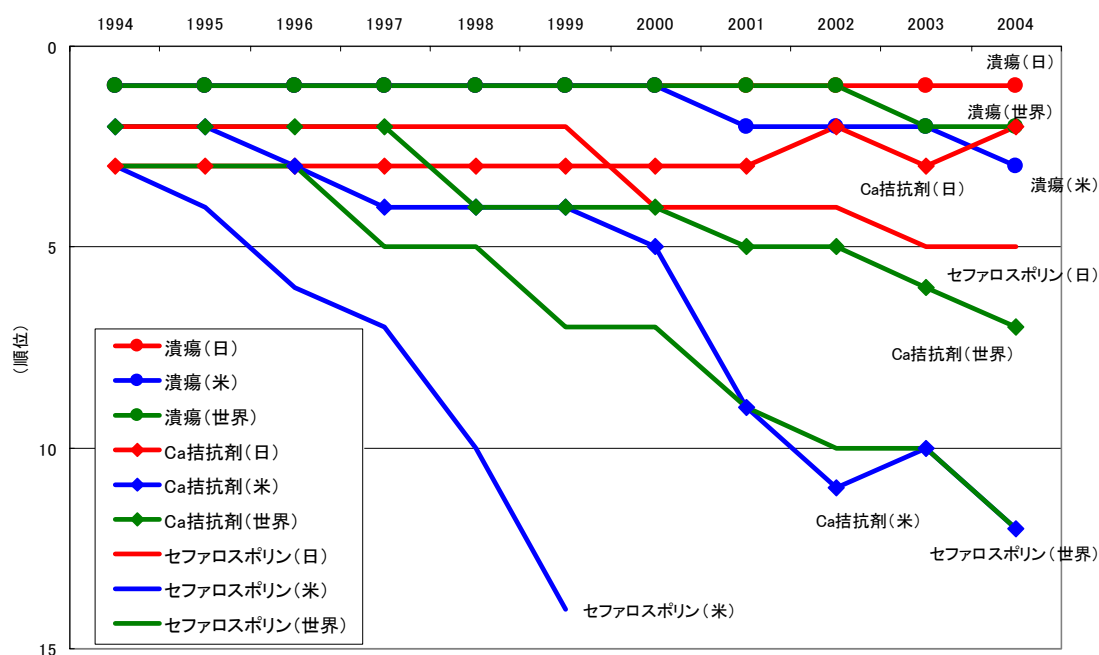
|    | 日 本                  | 米 国                 | 世 界                 |
|----|----------------------|---------------------|---------------------|
| 1  | 潰瘍治療剤                | コレステロール及びトリグリセリド調整剤 | コレステロール及びトリグリセリド調整剤 |
| 2  | カルシウム拮抗剤; 単一剤        | 抗うつ剤及び気分安定剤         | 潰瘍治療剤               |
| 3  | コレステロール及びトリグリセリド調整剤  | 潰瘍治療剤               | 抗うつ剤及び気分安定剤         |
| 4  | アンジオテンシン2受容体拮抗剤; 単一剤 | 抗精神病薬               | 抗精神病薬               |
| 5  | セファロスポリン系製剤          | 抗てんかん剤              | 非ステロイド性抗炎症剤, 抗リウマチ剤 |
| 6  | 局所用抗炎症剤及び抗リウマチ剤      | エリスロポエチン製剤          | エリスロポエチン製剤          |
| 7  | 抗血小板凝集剤              | 非ステロイド性抗炎症剤, 抗リウマチ剤 | カルシウム拮抗剤; 単一剤       |
| 8  | 全身性抗ヒスタミン剤           | 麻薬性鎮痛剤              | 抗てんかん剤              |
| 9  | 経口糖尿病治療剤             | 経口糖尿病治療剤            | 経口糖尿病治療剤            |
| 10 | エリスロポエチン製剤           | その他の抗腫瘍剤            | 抗血小板凝集剤             |

注：ATC 小分類による薬効分類

出所：IMS World Review 2005（転載・転写禁止）

日本の医薬品市場は上位薬効領域の変化の速度が比較的緩やかであるという特徴をもつ。図表 26 は 1994 年時点での上位 3 薬効についてその後 10 年間の日本、米国、世界における順位の推移を示したものである。1994 年の日米を含む世界の医薬品市場で 1 位であった「潰瘍治療剤」は、日本においては 10 年間不動のトップ薬効であり 2004 年も 1 位であったが、米国においては 2001 年に、世界市場でも 2003 年には順位を下げた。また、2004 年における日本 2 位の「カルシウム拮抗剤」も、米国市場では 1995 年、世界市場では 1997 年まで 2 位であったが、その後順位を下げ 2004 年では米国 12 位、世界 7 位となっている。既存の薬効領域市場が縮小する、あるいは新しい薬効領域が市場に浸透する速度は米国において速く、日本において緩やかという傾向がみられる。

図表 26 1994 年上位 3 薬効の順位推移（日本、米国、世界）



出所：IMS World Review 1995～2005（転載・転写禁止）

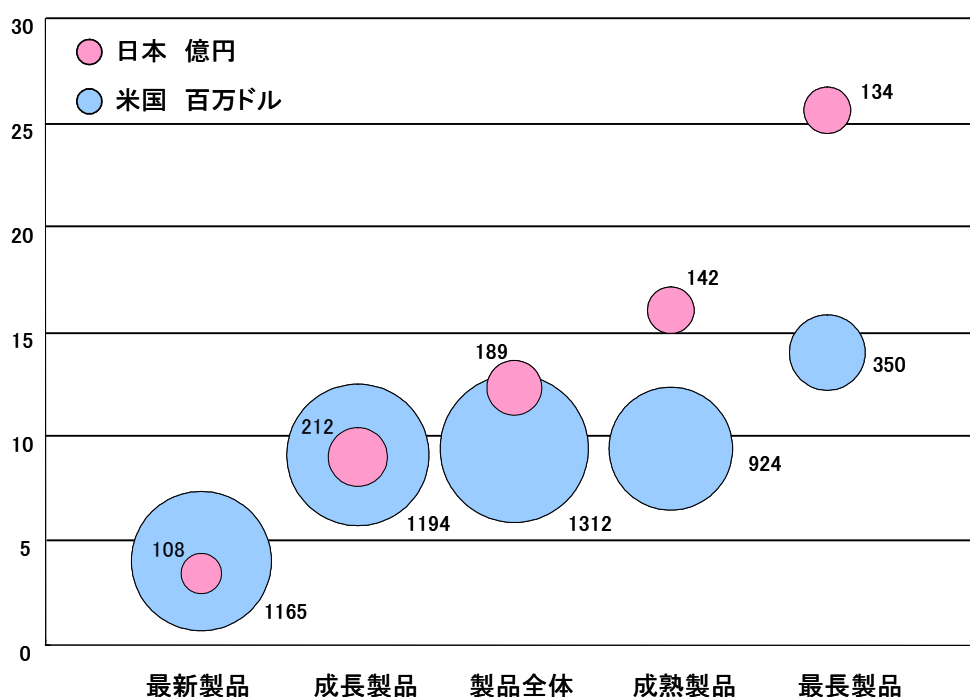
## 長い製品寿命

図表 27 は日本と米国の製薬企業(日本 7 社、米国 3 社)の主要 10 製品(2004 年時点) について、それぞれの市場における売上高と製品年齢の平均値を比較 したものである。製品年齢は販売開始年から 2004 年までの期間として算出し、 2003 年度売上高が前年度より増加している製品を成長製品、減少している製 品を成熟製品と分類している。また、最新製品群は、各社において発売開始後 の年数が最も短い製品の平均を、最長製品群は発売開始後の年数が最も長い製 品の平均を示している。

日本市場における主要製品の平均売上高は 189 億円、製品年齢の平均は 12.8 年である。一方、米国市場における主要製品の平均売上高は 13.1 億ドル、 製品年齢の平均は 9.4 年であり、米国市場の主要製品の方が製品年齢は短い。 また、成熟製品、最長製品に分類してみると、製品年齢の差はさらに大きい。 これらの結果から、米国の医薬品市場では、売上規模が大きいものの成熟製品 となるまでの期間や主要製品であり続ける期間は短く、日本の医薬品市場では、 売り上げ規模は米国ほど大きくないが、製品寿命が長いという相違があること がわかる。

図表 27 日米の医薬品市場における売上高と製品年齢の比較

発売年数(年)

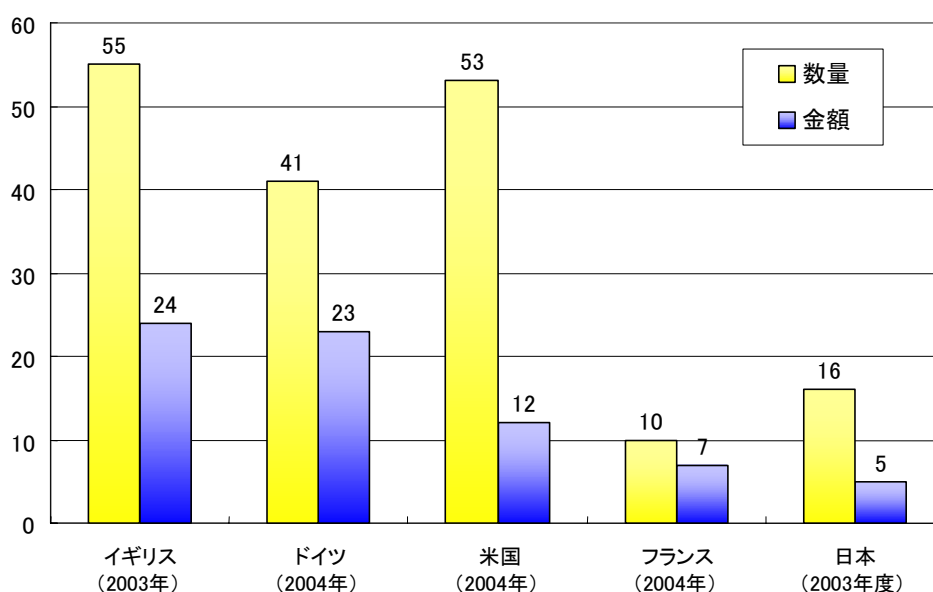


出所：政策研ニュース No.16「日米の医薬品市場における製品年齢」(2005)  
(Data Source：各社決算短信、ホームページなど)

## 低いジェネリック医薬品の比率

図表 28 は日米欧各国のジェネリック医薬品のシェアを金額ベースと数量ベースで示したものである。イギリス、ドイツ、米国、フランスにおいてジェネリック医薬品の売上シェアは日本より高い。数量ベースでシェアを見てみると、イギリス、米国では、ジェネリック医薬品が 50%以上のシェアを占めているのに対し、日本、フランスではその比率が低い。各国間におけるジェネリック医薬品のシェアの相違は、代替調剤や薬価などについての制度上の違いや、ジェネリック医薬品に対する認識や認知度が異なることも影響していると考えられる。日本においても、後発品使用促進を意図した施策が進められた結果、ジェネリック医薬品は近年増加傾向にあり、数量ベースでは 1999 年度の 10.8%から 4 年間で 16.4%まで増えてきている（図表 29）。

図表 28 ジェネリック医薬品シェア



出所：中央社会保険医療協議会資料

(Data Source：日本:医薬工業協議会、米国:Generic Pharmaceutical Association、イギリス、ドイツ、フランス:European Generic Medicines Association)

図表 29 日本ジェネリック医薬品シェアの推移

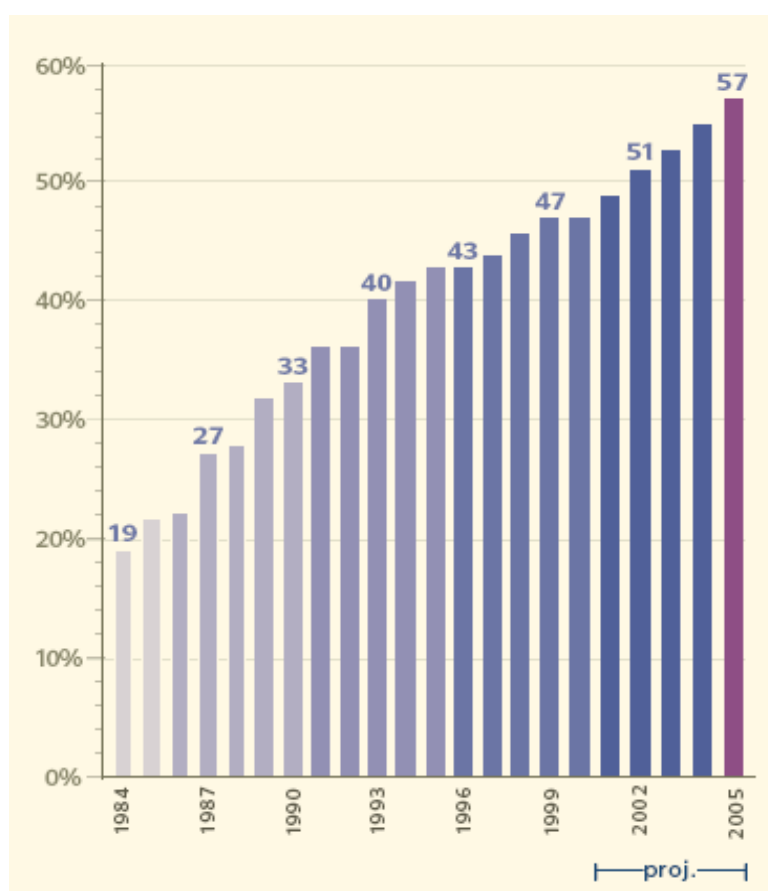
|    | 1999年度 | 2000年度 | 2001年度 | 2002年度 | 2003年度 |
|----|--------|--------|--------|--------|--------|
| 数量 | 10.8%  | －      | －      | 12.2%  | 16.4%  |
| 金額 | 4.7%   | －      | －      | 4.8%   | 5.2%   |

出所：中央社会保険医療協議会資料

(Data Source：医薬工業協議会)

図表 30 は米国のジェネリック医薬品のシェア（数量ベース）の推移を示したものである。1984 年には 19%であったジェネリック医薬品が、現在では全医薬品の半数を占めるまでに拡大しているが、こうした状況に至るまでには約 20 年という長い期間を要していることがわかる。日本においても医療費抑制の観点から、今後ジェネリック医薬品の使用促進を図っていく必要がある。そのためには、品質と安定供給の確保、情報提供の充実など、医薬品に求められる要件を十分に満たし、医療従事者と患者から信頼感を得られるようなジェネリック医薬品供給体制を着実に築いていくことが求められる。

図表 30 米国ジェネリック医薬品シェア推移（数量ベース）



出所：PhRMA 2005-2006 Annual Report

#### 4. 日本における新薬へのアクセス

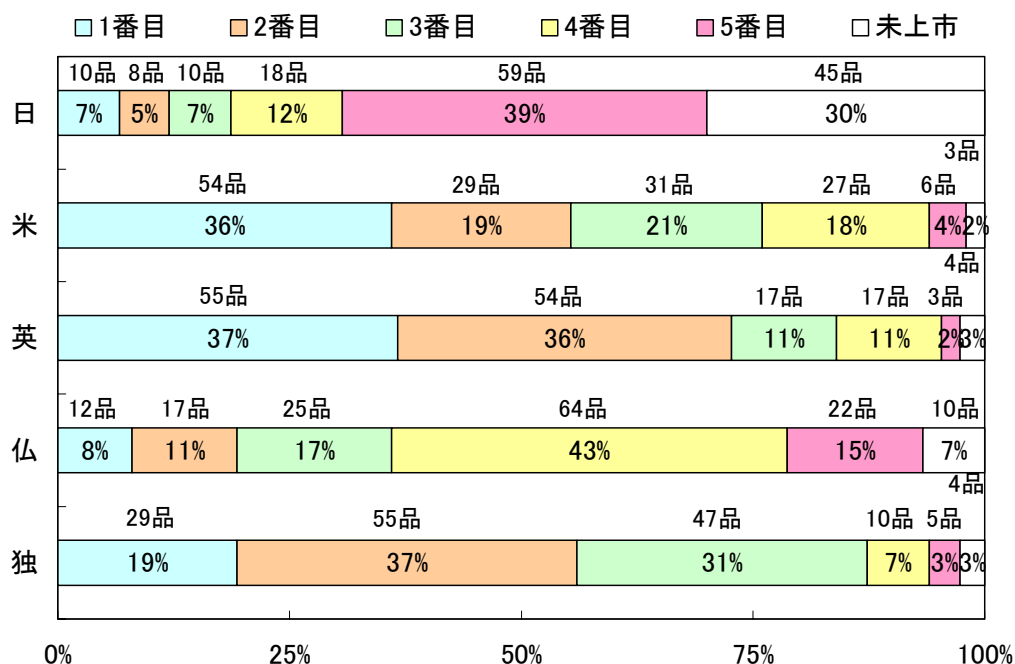
##### 遅い日本での上市－主要5か国での上市順位－

図表 31 は、2004 年の世界売上高上位 150 品目を対象とし、日米英仏独の 5 か国のなかで各国における上市順位を示したものである。これは新薬への患者アクセスに関する指標であると同時に、企業側からみれば市場としての魅力度に関する指標でもある。なお、未上市の品目には申請中および申請準備中の薬剤を含んでいる。日本はこの 5 か国のなかで最も遅い 5 番目に上市される品目が 59 品目と最も多く、まだ上市されていない品目も 45 品目もあることがわかる。

図表 32 は、日本で上市 5 番目の品目と未上市の品目について、その薬効別内訳の上位薬効を示したものである。上市が他の 4 か国より遅い品目については抗腫瘍剤が最も多く、抗悪性腫瘍用ホルモン療法剤を合わせると 10 品目に上る。また、日本で未上市の品目については、精神賦活剤や抗てんかん剤といった中枢神経系用剤が多い。

さらに、150 品目の中からオリジネーターが日本である製品を抜き出してみると、19 品目中 10 品目、半数以上の製品が他国で先に上市されていることがわかる（図表 33）。

図表 31 5 か国における上市順位



出所：Pharma Future, IMS Lifecycle, Pharmaprojects（転載・複写禁止）

図表 32 日本で上市 5 番目、未上市の品目の薬効別内訳

| 上市5番目の品目の上位薬効    | 品目数 | 未上市の品目の上位薬効  | 品目数 |
|------------------|-----|--------------|-----|
| 抗腫瘍剤             | 10  | 精神賦活剤        | 6   |
| 内 抗悪性腫瘍用ホルモン療法剤  | 2   |              |     |
| レニン-アンジオテンシン系作用薬 | 6   | 抗炎症剤及び抗リウマチ剤 | 5   |
| 糖尿病治療剤           | 4   | 抗てんかん剤       | 4   |
| 喘息及びCOPD治療剤      | 4   |              |     |

注：ATC 細分類による薬効分類

出所：Pharma Future, IMS Lifecycle, Pharmaprojects（転載・複写禁止）

図表 33 5 か国における日本オリジン製品の上市順位

| 売上順位 | 製品(日本) | 企業    | 1位 | 上市年  | 2位  | 3位  | 4位 | 5位 |
|------|--------|-------|----|------|-----|-----|----|----|
| 7    | タケプロン  | 武田    | 仏  | 1991 | 日   | 独   | 英  | 米  |
| 9    | メバロチン  | 三共    | 日  | 1989 | 英   | 仏、独 |    | 米  |
| 21   | クラビット  | 第一    | 日  | 1993 | 米   | 独   | 英  | 仏  |
| 27   | プロブレス  | 武田    | 独  | 1997 | 英   | 仏   | 米  | 日  |
| 28   | ハルナール  | アステラス | 日  | 1993 | 英   | 独   | 仏  | 米  |
| 33   | リユープリン | 武田    | 独  | 1984 | 米   | 仏   | 英  | 日  |
| 37   | パリエット  | エーザイ  | 日  | 1997 | 英   | 独   | 米  | 仏  |
| 43   | アリセプト  | エーザイ  | 米  | 1997 | 英   | 独   | 仏  | 日  |
| 44   | アクトス   | 武田    | 米  | 1999 | 日   | 英、独 |    | 仏  |
| 52   | クラリス   | 大正    | 独  | 1991 | 英   | 日   | 仏  | 米  |
| 75   | プログラフ  | アステラス | 日  | 1993 | 米   | 英   | 独  | 仏  |
| 78   | カンプト   | ヤクルト  | 日  | 1994 | 仏   | 米   | 英  | 独  |
| 107  | アビリファイ | 大塚    | 米  | 2002 | 英、独 |     | 仏  | -  |
| 108  | クレストール | 塩野義   | 英  | 2003 | 米   | 仏   | 日  | -  |
| 116  | タゾシン   | 大鵬    | 仏  | 1992 | 英   | 独   | 米  | 日  |
| 117  | セボフレン  | 丸石    | 日  | 1990 | 米   | 独   | 英  | 仏  |
| 120  | ガスター   | アステラス | 日  | 1985 | 独   | 米   | 英  | 仏  |
| 140  | メロペン   | 住友    | 英  | 1995 | 独   | 日   | 米  | 仏  |
| 149  | ベイスン   | 武田    | 日  | 1994 | -   | -   | -  | -  |
|      | 合計19品目 |       | 9  |      | 2   | 2   | 1  | 4  |

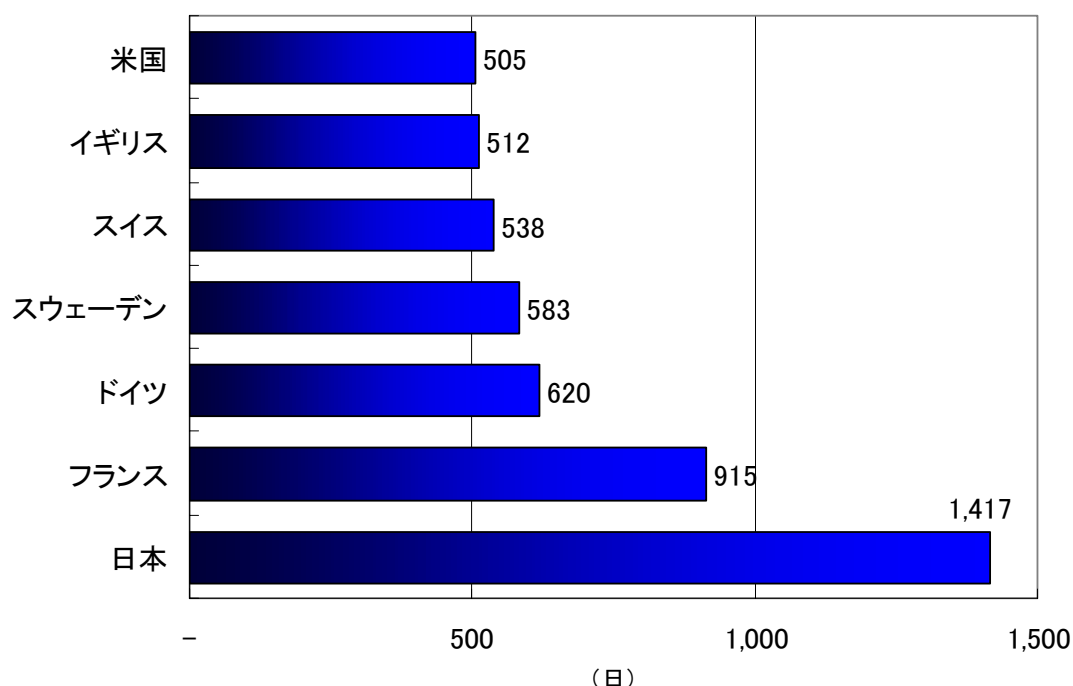
出所：Pharma Future, IMS Lifecycle, Pharmaprojects（転載・複写禁止）



### 日本での上市には平均 4 年のタイムラグ

図表 34 は 2004 年世界売上上位 100 製品のうちデータが入手可能な 88 製品を対象に、世界初上市からそれぞれの国での上市までの平均期間を示したものである。米国やイギリスにおいては初上市されてから平均 1 年半以内にその医薬品が上市されている。一方、日本においては平均すると世界初上市から 4 年近いタイムラグがあり、米国やイギリスと 2 年以上の差がみられる。

図表 34 世界初上市から各国での上市までの平均日数



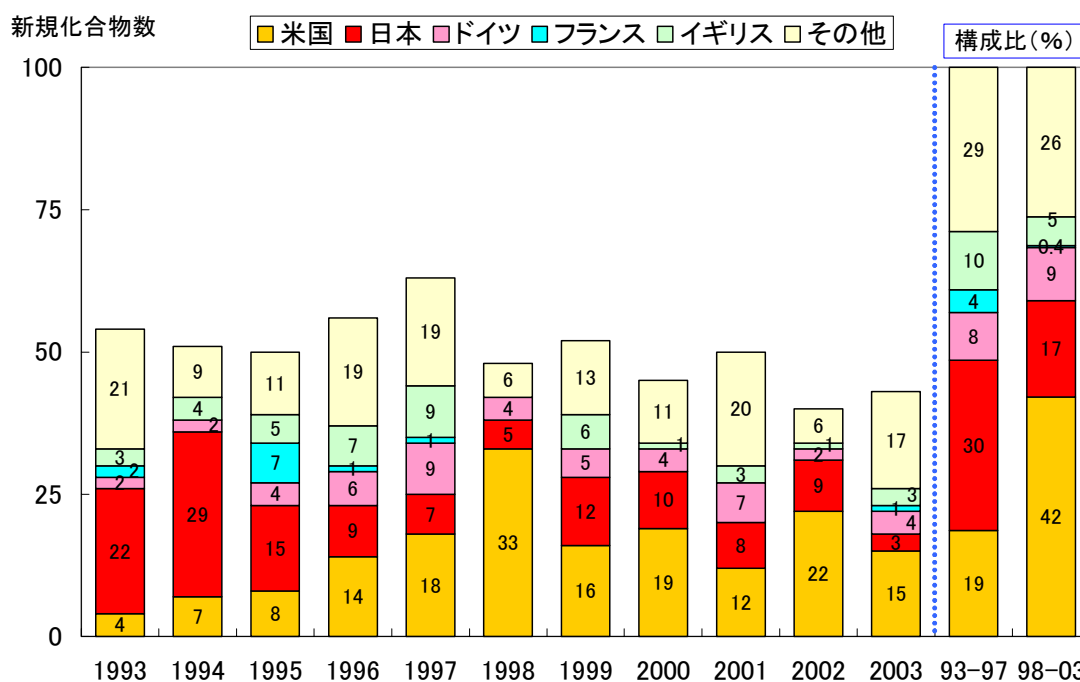
出所：政策研ニュース No.18「新薬へのアクセスにみる日本の課題」（2005）  
(Data Source : IMS World Review, IMS Lifecycle (転載・複写禁止))

### 日本で最初に上市される医薬品は減少

新規化合物の数を初上市国別に見てみると、1990 年代前半は日本で初めて上市される新規化合物が多かった（図表 35）。これは当時、日本独自の規制や市場環境のもと日本のみで開発・販売される医薬品が数多く存在していたことを反映していると考えられる。しかしながら、1997 年に「医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令（GCP）」が施行されるなど、医薬品開発や承認審査に関する規制の国際的な整合化や厳格化が進み、日本市場の独自性が薄れるに従って、日本で最初に上市される新規化合物数は急速に減少している。代わって、初上市国となる割合が高まっているのが米国である。図表 20 で見たように、1990 年代後半以降、米国市場は高い成長率を維持しており、母国市場

の成長率が相対的に低い日本企業や欧州企業が米国市場で製品を上市する意向を強めたことも背景にあると考えられる。国別の構成比について 1993 年～1997 年累計と 1998 年～2003 年累計を比較してみると、米国の比率が 2 倍以上に大きく上昇しているのに対し、日本は 30%から 17%へ大幅に低下している。

図表 35 初上市国別 新規化合物数



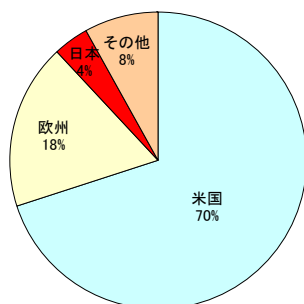
出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.23 「国際比較にみる日本の製薬企業」(2004)  
(Data Source : IMS Lifecycle (転載・転写禁止))

### 日本では低い新薬のシェア

図表 36 は、1998 年から 2002 年に世界で上市された新薬の 2003 年売上高シェアを地域別に示している。新薬の売上高の 70%を米国市場で占めており、2003 年の世界医薬品売上高に占める米国市場のシェア (45%) を大きく上回っていることがわかる。一方、新薬売上高に占める日本市場のシェアは 4%であり、世界医薬品売上高に占める日本市場シェア (12%) よりも相当低い。

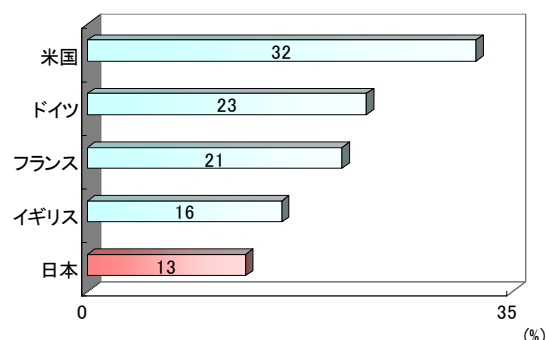
さらに、図表 37 は、主要 5 か国の医薬品市場における新薬 (1998 年から 2003 年に上市された新薬) の売上シェアをみたものである。米国市場では、直近 6 年間に上市された新薬のシェアが市場全体の 32%を占めるのに対し、日本市場では 15%未満であり、米国の半分以下の水準にとどまっている。

図表 36 新薬の地域別売上高シェア  
(2003 年)



出所：EFPIA 資料を改変

図表 37 新薬の市場シェア  
(2003 年)



出所：IMS World Review 2004（複写・転写禁止）

以上みてきたように、近年、新薬の多くが米国で先に上市される傾向にあり、米国において新薬の使用頻度が高まるまでのスピードも速いことがうかがえる。一方、日本においては新薬の上市時期が欧米主要国よりも遅く、日本オリジンの製品であっても先に海外で上市されるケースも多い。新薬の使用が広まるまでのスピードも遅く、主要国のなかでは日本は相対的に新薬に対するアクセスは良いとはいえない状況にある。国によって市場の特性が異なるため一概にはいえないが、一日でも早くより多くの新薬へのアクセスが確保されることが望ましく、製薬企業が優先して製品を上市するような市場を形成していくことが必要である。

## まとめ

- 市場規模や市場成長率は産業の成長を左右する大きな要素である。日本市場は世界第2位の規模であるが、成長率は鈍化しており、製薬企業からみた日本市場の優先度が低下していくことが懸念される。
- 日本の総人口は主要5か国のなかで米国に次いで2番目の規模であり、また、高齢化の進展速度が速いことから、医薬品の潜在的需要は大きい。
- 日本の医薬品市場の特徴は次のとおりである。
  - ・進む市場のボーダーレス化
  - ・薬効領域における欧米との相違
  - ・長い製品寿命
  - ・低いジェネリック医薬品の比率
- 新薬の多くが米国で先に上市される傾向にあり、新薬の使用頻度が高まるまでのスピードも速い。一方、日本においては、日本オリジンの新薬であっても海外で先に上市されるケースも多く、また、まだ上市されていない医薬品が多数存在するなど、新薬に対する患者アクセスは良いとはいえない。

高齢化の進展や国民ニーズの高まりなどを考えると日本の潜在的な医薬品需要は大きい。適正な市場規模の確保と速やかに新薬が上市される環境の整備が必要である。成長力のある市場を形成することにより、国内外企業における日本の開発優先度が高まり、患者の新薬へのアクセスは改善されと考えられる。同時に、新薬の参入が活発になることで、日本の医薬品市場は活性化し、さらに市場としての優先度が高まることになる。この好循環を形成することが重要である。

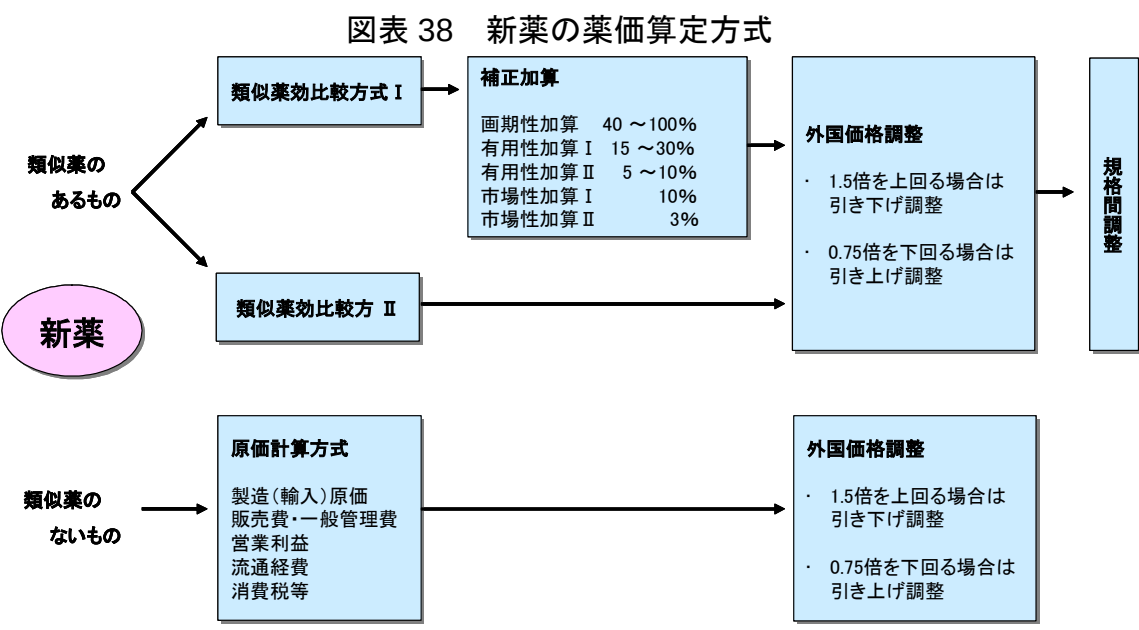
### 第3章 日本の薬価制度

薬価制度は、医療保障の一部として給付される医薬品の価格を定める制度であるが、単に価格水準の問題にとどまらず、その国の医薬品市場の成長性や製薬産業の国際競争力を左右し、ひいては国民の新薬へのアクセスにも影響を及ぼす重要な政策のひとつである。本章では、日本の薬価制度が抱える課題について整理するとともに、現行薬価制度の継続が“創薬の場”としての競争力や新薬へのアクセスに及ぼす影響についてみることにする。

#### 1. 薬価制度の現状と課題

##### 現行薬価制度の概要

日本の薬価制度は、公的医療保険から給付される医薬品の償還価格（薬価）を厚生労働省が銘柄ごとに定める公定価格制度となっている。新薬の場合、薬価は「類似薬効比較方式」または「原価計算方式」のいずれかによって算定される。「類似薬効比較方式」は、新薬と効能・効果や薬理作用が類似した既存薬がある場合に用いられる算定方式であり、類似薬の価格を基準に新薬の有用性や希少性を評価して補正加算が行われる仕組みである。比較可能な類似薬が存在しない場合には、新薬の製造コストを積み上げる「原価計算方式」によって薬価が算定される（図表 38）。



出所：厚生労働省発表資料（2005）

薬価基準に収載された医薬品の薬価は、厚生労働省が調査した市場実勢価格に応じて原則 2 年ごとに引き下げが行われる（図表 39）。薬価は、保険償還価格を公定するものであり、市場での取引価格を制度的に拘束するものではないが、実際には市場における取引価格の上限として機能するため、薬価が引き下げられると市場実勢価格もそれに応じて低下する。これが 2 年ごとに繰り返されるため、薬価は循環的・恒常的に下落する仕組みとなっている。

図表 39 1990 年以降の薬価改定の経緯

| 改正年    | 改定率（薬剤費ベース） | 備考                  |
|--------|-------------|---------------------|
| 1990 年 | ▲ 9.2%      |                     |
| 1992 年 | ▲ 8.1%      | 加重平均一定価格幅方式 R15     |
| 1994 年 | ▲ 6.6%      | R13                 |
| 1996 年 | ▲ 6.8%      | R11                 |
| 1997 年 | ▲ 4.4%      | R10（長期収載品 R8）       |
| 1998 年 | ▲ 9.7%      | R5（長期収載品 R2）        |
| 2000 年 | ▲ 7.0%      | 調整幅 2%              |
| 2002 年 | ▲ 6.3%      | 調整幅 2%（先発品の一定率引き下げ） |
| 2004 年 | ▲ 4.2%      | 調整幅 2%（先発品の一定率引き下げ） |

出所：厚生労働省発表資料（2005）

### 新薬の価値の反映に課題がある現行薬価制度

現行の薬価制度は、現在に至るまで様々な面から制度の見直しが進められた結果、完成度の高いシステムとして評価する声もある。しかしながら、いくつかの問題点も指摘されている。とりわけ、新薬の薬価算定については、新薬の革新性が薬価に十分に反映されないなど、様々な問題点が指摘されている。

類似薬効比較方式では、薬価算定の対照薬が上市後長い年数を経過している場合には、既に大幅に低下した薬価が基準となるため、革新的な新薬の開発に成功してもその価値に応じた価格が設定されにくいという問題がある。また、新薬の画期性、有用性、希少性に応じて補正加算を行う仕組みが導入されているが、その運用が不十分であることも指摘されている。実際に過去 3 年間に類似薬効比較方式で算定された新薬 61 成分のうち、画期性加算が適用されたものは 1 成分にとどまっている（図表 40）。

図表 40 補正加算の適用状況（2002 年～2004 年度収載分）

|          | 成分数       | 品目数       |
|----------|-----------|-----------|
| 画期性加算    | 1（1.6%）   | 2（2.1%）   |
| 有用性加算（Ⅰ） | 1（1.6%）   | 1（1.0%）   |
| 有用性加算（Ⅱ） | 19（31.1%） | 36（37.1%） |
| 市場性加算（Ⅰ） | 0（0.0%）   | 0（0.0%）   |
| 市場性加算（Ⅱ） | 1（1.6%）   | 1（1.0%）   |
| 対象収載数    | 61（100%）  | 97（100%）  |

出所：厚生労働省発表資料（2005）

さらに、原価計算方式で算定される場合、新薬がもたらす医療上の価値とは直接関係のない製造コストが算定の基礎となっており、新薬の革新性が価格に反映されないという根本的な問題を抱えている。新薬の価格設定は、その新薬が患者にもたらす医療上の価値に応じて設定されることが基本と考えられるが、原価計算方式では、製造原価や販売管理費などをベースに薬価が設定されており、その新薬の医療上の価値については考慮されずに薬価が算定される仕組みとなっている。

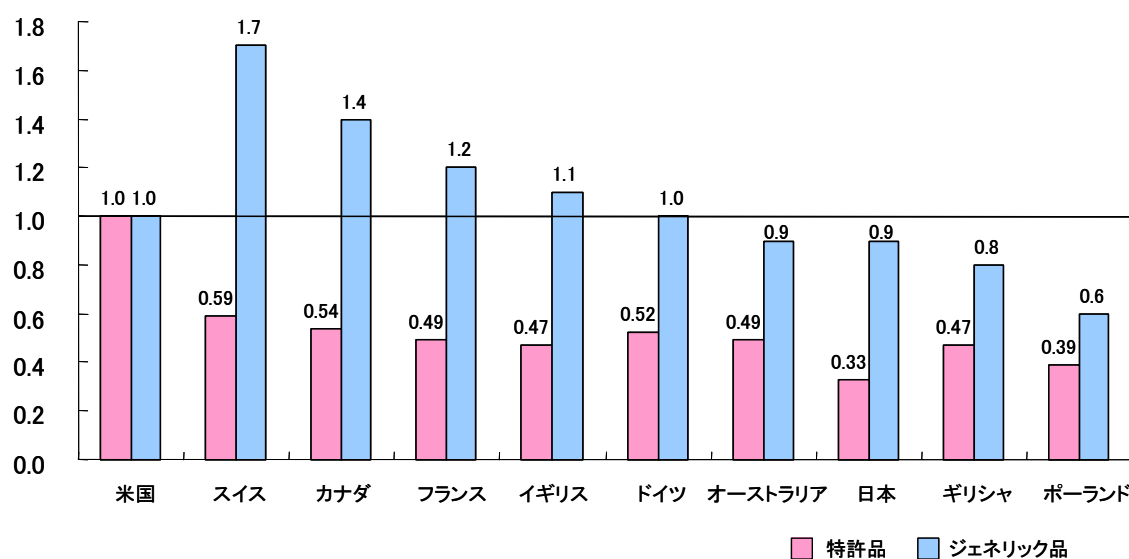
新薬の薬価算定上の課題に加えて、近年では財政的な事情から、後発品がある先発品の薬価引き下げや、市場拡大再算定など、特例的なルールを導入により市場実勢価格に基づかない薬価の引き下げが行われている。市場実勢価格に基づかない薬価の引き下げは、薬価制度の予測可能性を低めるものであり、企業の対応の遅れから産業競争力の低下を招くことが懸念されている。

## 主要国と比較して低い新薬の価格水準

図表 41 に、OECD 諸国の医薬品価格水準を調査した結果を示した。薬価の国際比較は調査方法の違いによりこれまでも様々な結果が報告されているが、本調査によれば 2003 年時点における特許期間中の新薬の標準単位あたりの価格は、調査対象国のなかで最も価格水準の高い米国を 1 とした場合、ドイツ 0.52、フランス 0.49、イギリス 0.47、日本 0.33 であり、新薬を継続的に創出できる先進国のなかで日本が最も低い価格水準となっている。この結果から、日本における新薬の価格は、国際的な水準からみて低い水準にあることが示唆される。

図表 41 OECD 諸国における医薬品価格水準

(指標：米国価格 = 1.0)



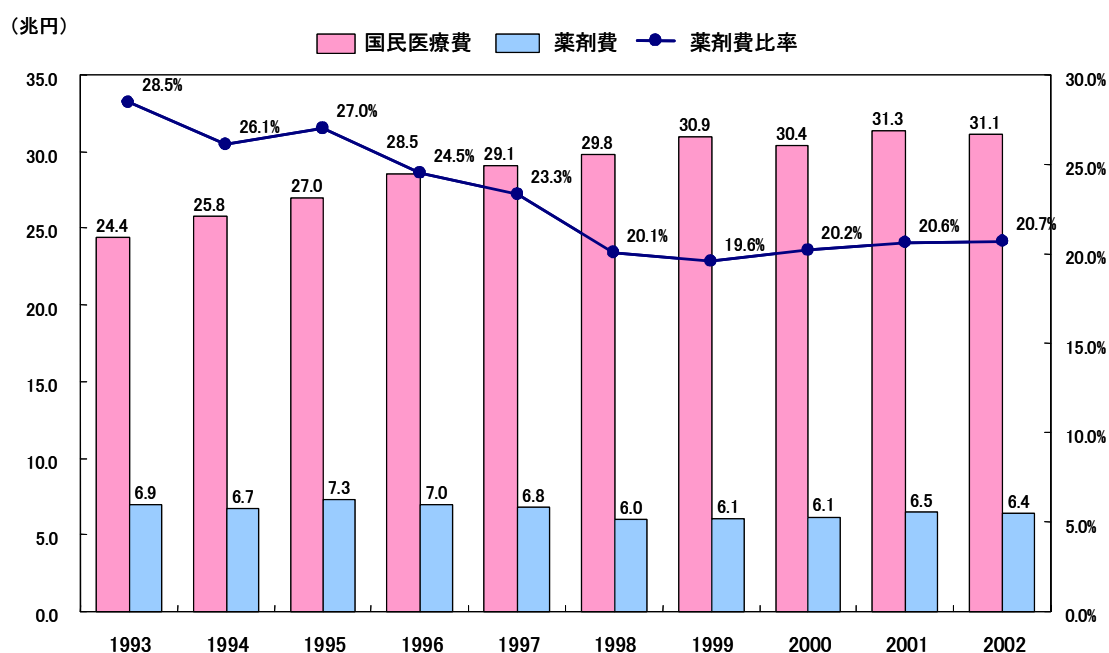
出所: U.S. Department of Commerce “Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries”  
(2004)



## 医療費に占める薬剤費比率は継続的に低下

日本の医薬品市場が低成長を続けていることは、第2章で述べたとおりであるが、ここでは医療費と対比しながら薬剤費の推移についてみることにする。過去10年間の医療費と薬剤費の推移をみると、医療費は高齢化の進展や医療技術の高度化などにより1993年から2002年の間に24.4兆円から31.1兆円へと増加しているなか、薬剤費はほぼ横ばいで推移している。その結果、医療費に占める薬剤費比率は、約30%から約20%にまで低下している(図表42)。

図表42 日本の医療費、薬剤費、薬剤費比率の推移

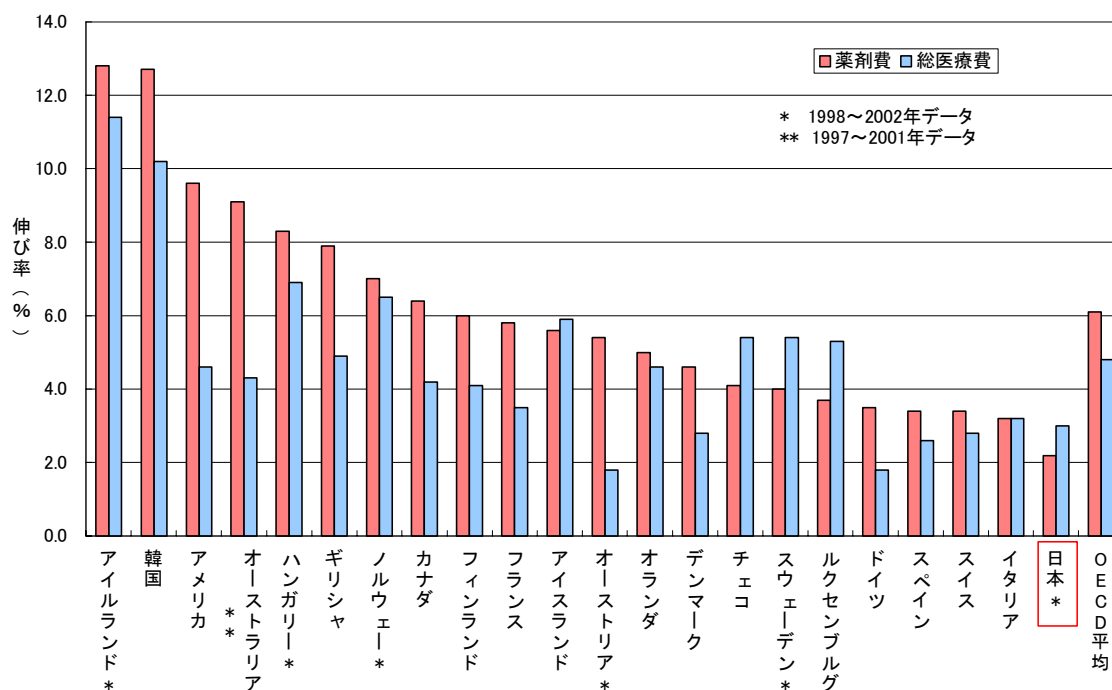


出所：厚生労働省発表資料（2005）

さらに、過去5年間の医療費・薬剤費の伸び率を海外主要国と比較すると、日本はOECD諸国のなかでも最も低い水準の伸び率にとどまっている。近年、医療における薬物療法の役割は重要性を増しており、多くの国で薬剤費の伸びが医療費の伸びを上回っているが、日本は、アイスランド、チェコ、スウェーデン、ルクセンブルグと同様に、薬剤費の伸びが医療費の伸びを下回っている(図表43)。

日本は急速に高齢化が進展し、医療や医薬品に対する需要が増加していると考えられるにもかかわらず、医薬品市場は10年間低成長を続けている。新薬の価値を反映しにくい薬価算定方式、循環的・恒常的に下落する薬価、市場実勢価格に基づかない薬価引き下げなど、日本の薬価制度が医薬品市場の低成長をもたらしているひとつの要因と考えられる。

図表 43 医療費・薬剤費の伸び率（1998-2003 年）



注1：OECDの薬剤費は、外来薬剤費およびOTCが含まれており、入院時薬剤費は捕捉されていない

注2：OECDの総医療費には、日本の定義でいう国民医療費のほかに、施設管理運営費、医療施設建設費、制度運営費などが含まれる

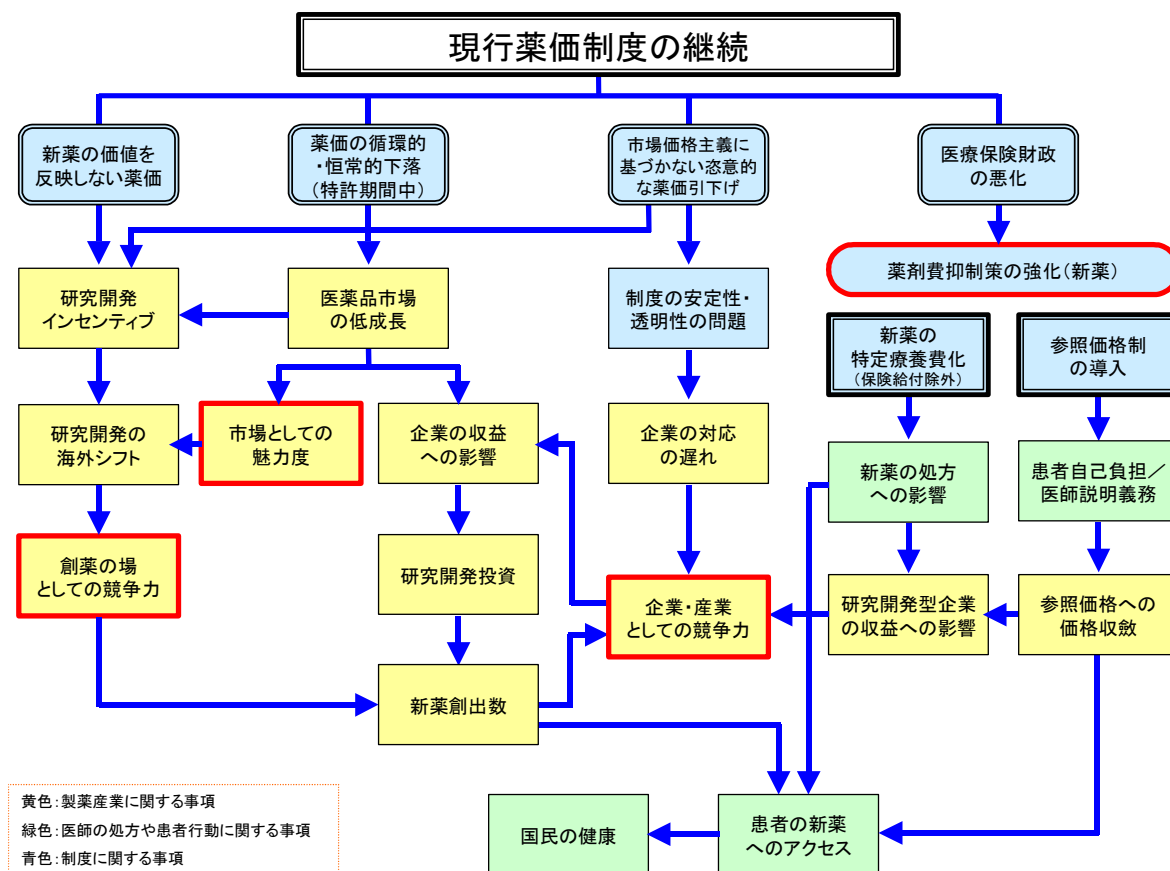
出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.28「新薬の価値を反映する薬価制度」（2005）  
(Data Source : OECD Health 2005)

## 2. 薬価制度と新薬へのアクセス

### 新薬へのアクセスにも影響する薬価制度

薬価制度のあり方は、医薬品市場の形成のみならず、国民の新薬へのアクセスにも影響を及ぼす可能性がある。図表 44 は、わが国において現行薬価制度が継続した場合の影響（仮説）について分析したものである。

図表44 現行薬価制度が継続した場合の影響分析



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.28「新薬の価値を反映する薬価制度」（2005）

第一に、新薬の価値を十分に反映しない薬価は、治験環境や承認審査体制の問題とも相まって、企業の研究開発インセンティブを低下させ、研究開発活動の海外シフトを促す一因となり、日本の“創薬の場”としての競争力が低下することが考えられる。

第二に、度重なる薬価の引き下げは、医薬品市場の低成長をもたらし、日本の市場としての魅力度を低下させることが考えられる。

第三に、市場実勢価格主義に基づかない薬価の引き下げは、制度の予測可能性、安定性という面から問題があり、企業の対応の遅れから産業や企業の競争力の低下につながる可能性がある。競争力の低下により企業の収益が減少すると、研究開発投資が減り、結果として新薬の数も減り、さらに競争力が落ちるという悪循環におちいると同時に、国民の新薬へのアクセスが悪化する可能性がある。

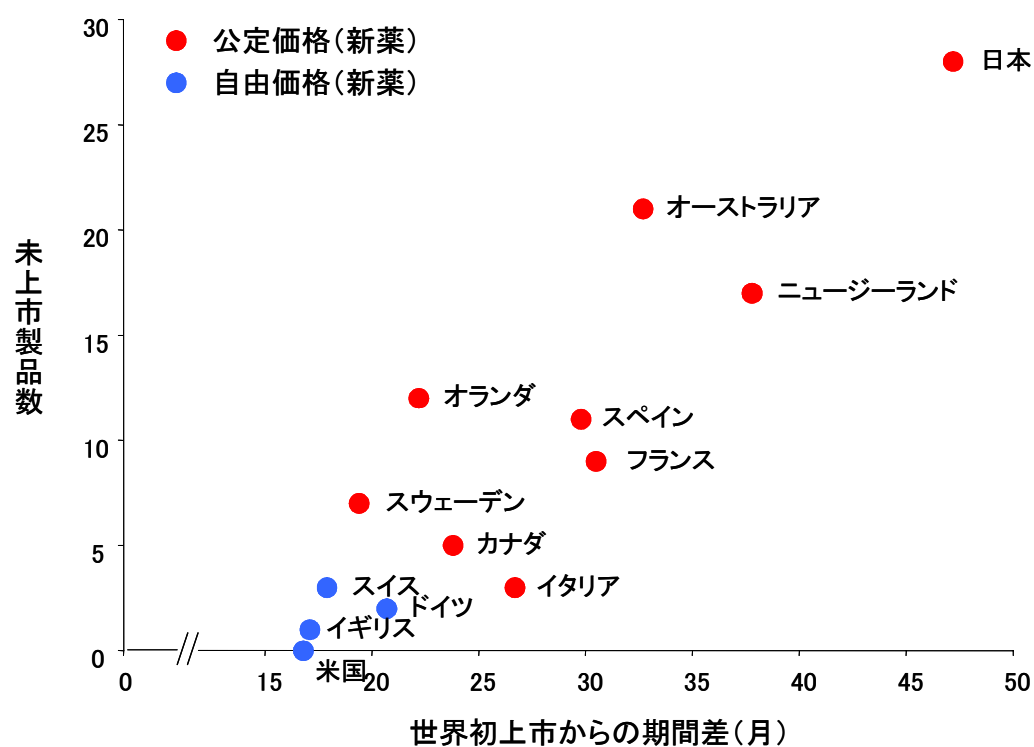
第四に、医療保険財政の悪化により、新たな薬剤費抑制策が導入される可能性が高いことが挙げられる。2006 年度医療制度改革に向けての薬価問題をめぐる論議をみても、OTC 類似薬などの公的保険給付除外や新薬の特定療養費化、参照価格制度の導入など、様々な薬剤費抑制策が提起されている。過度な薬剤費抑制策が導入されると、研究開発型製薬企業の収益に大きな影響を与え、産業競争力の低下を招くおそれがある。

### 薬価制度と上市スピード

新薬へのアクセスの善し悪しは、その国の治験環境や承認審査制度など、他の多数の要因にも影響されるが、薬価制度もその重要な一要因と考えられる。研究開発費用の増加や製薬企業のグローバル化が進むなかでは、投資に対するリターンの確保を可能とする薬価制度を有する市場へ優先的に新薬を投入するような製薬企業の企業行動がとられることは当然予想される。

図表 45 は、2004 年世界売上上位 100 製品のうちデータが入手可能な 88 製品について、世界初上市から各国における上市までの平均期間差と未上市製品数を調査したものである。米国、イギリス、ドイツ、スイスなど、新薬の価格設定の自由度が高い国において製薬企業による製品上市スピードが早く、未上市製品が少ない傾向が読み取れる。

図表 45 新薬の価格設定自由度と製品上市スピード・未上市製品数



出所：IMS Lifecycle（転載・複写禁止）

### 3. 競争力強化に向けて薬価制度に求められる要件

“創薬の場”としての競争力を強化し、国民の新薬へのアクセスを改善する上では、わが国でこれまで継続してきた薬価制度のあり方を見直すことも必要と考えられる。ここでは、海外の薬価制度との比較を交えながら、今後の日本の薬価制度に求められる要件について整理する。

#### ①医療へのアクセスの公平性

現行薬価制度の基礎にある国民皆保険制度、フリーアクセス、フルカバーを堅持しながら、同時に新薬の創出と国民の新薬へのアクセス改善を可能とするような制度の構築が求められる。これまでわが国の医療保険制度は、技術革新による医療の高度化や医薬品の進歩に対応した制度として存続してきた。国民皆保険制度が、世界のなかでも高い水準にある日本の医療の実現に果たした役割は大きいと考えられ、こうした制度の根幹は維持されることが望ましい。

#### ②新薬創出サイクルを促進する薬価制度

新薬創出サイクルを促進させるような薬価制度が求められる。研究開発型製薬産業が、高リスク、高コストの研究開発活動を推進して革新的な新薬を継続的に創出していくためには、新薬の価値が適正に価格に反映されるような薬価制度が存在し、イノベーションへの再投資を可能とするような適正レベルのリターンが保証されていることが不可欠と考えられる。新薬の価値が適正に反映される薬価制度は、製薬産業の研究開発に対する重要なインセンティブであり、ひいてはそのインセンティブが新薬創出サイクルの原動力となって国民の新薬へのアクセス向上に貢献するものと考えられる。

#### ③価値に基づく薬価制度

新薬が有する価値を基本において薬価を決定することが必要である。価値に基づいた薬価の算定は、新しい価値の創造を刺激し、製薬企業による革新的な新薬の開発意欲を高めることにつながる。また、近年の医薬品研究開発に関連する様々なイノベーションの進展により医薬品が有する価値は多様性を増している。このような状況下では、画一的な基準や要件を満たすための薬価算定ルールではなく、価値の多様化に対応できる柔軟性をもった新しい薬価算定の枠組みが必要になると考えられる。

#### ④製薬企業の関与と説明責任

医薬品の価値を適正に薬価に反映させるためには、シーズ発見から臨床評価まで長い研究開発期間を通じて製薬企業が蓄積してきた情報が十分に活用されることが必要であり、製薬企業が直接価格算定のプロセスに関与していくことも検討されるべきである。

欧米主要国の医療保障制度の枠組みと新薬の薬価算定について、図表 46 に示した。民間医療保険を主体とする米国では、医薬品価格に対する公的規制は基本的に存在せず、製薬企業と市場における取引当事者間の交渉によって価格が決定されている。日本と同様に公的医療保障制度を主体とする欧州では、利益率規制や参照価格制など何らかの価格規制が設けられているが、新薬の価格設定には製薬企業の自由裁量が働く制度が採用されている。

一方、日本では新薬の価格設定に際しては、申請資料の提出と当局が作成した薬価算定案に対する不服申し立ての機会が与えられているのみであり、価格設定に関する製薬企業の主体的な関与はみられない。

図表 46 各国の薬価算定と製薬企業の価格設定への関与

| 国名   | 医療保障の枠組み                               | 薬価算定                | 製薬企業の関与                |
|------|----------------------------------------|---------------------|------------------------|
| 米国   | • 民間医療保険<br>• 公的医療保障<br>(メディケア、メディケイド) | 自由価格                | 製薬企業による価格設定            |
| イギリス | • 国民保健サービス<br>(税方式)                    | 自由価格(利益率規制)         | 製薬企業による価格設定            |
| ドイツ  | • 公的医療保険<br>(社会保険方式)                   | 自由価格(参照価格制)         | 製薬企業による価格設定            |
| フランス | • 公的医療保険<br>(社会保険方式)                   | 公定価格(一部価格届出制、参照価格制) | 新薬の一部は価格届出制            |
| 日本   | • 公的医療保険<br>(社会保険方式)                   | 公定価格                | 申請資料の提出<br>算定案への不服申し立て |

前述のとおり、新薬の価値を適正に反映する薬価制度は、新薬創出サイクルを活性化するための重要な要素のひとつである。新薬の価値の評価に際しては、製薬企業が保有する情報が十分に活用されるとともに、製薬企業が価格設定のプロセスに主体的に関与していくことが必要と考えられる。

その際には、製薬企業は、開発した新薬の価値を科学的根拠に基づいて説明する責任を果たすことが求められる。新薬の価値は、有効性、安全性といった医薬品の本質的価値が基本になると考えられるが、使いやすさなどの付加的

価値も患者の満足度を高める役割を果たしており、これらの価値を客観的に示すことによって新薬の価値を説明することも可能と考えられる。

また、公的医療保険制度のなかでは、今後は新薬がもたらす経済的価値や社会的価値の説明の重要性も増すと考えられる。諸外国では、医薬品の価値を経済的な側面から検討し、その効率性を定量的に評価する方法論として薬剤経済学研究を利用する動きが広がっている。一方、日本においては、1992 年以降、新薬の薬価申請時に参考として「医療経済学的評価資料」の提出が認められているが、その研究データの取り扱いルールが明文化されていないこともあり、薬価算定の場面において薬剤経済学の利用は必ずしも進んでいない<sup>9)</sup>。

製薬産業は、開発した新薬の価値を説明するエビデンス構築に積極的に取り組むとともに、価格算定に主体的に関与していくことが必要である。

## ⑤医療政策と産業政策のバランス

日本の医療保障制度は、国民の保険料と税金を財源とする公的医療保険制度を採用している。したがって公的医療保障の一部を担う製薬産業は、適正な価格で迅速かつ安定的に医薬品を供給することが求められている。同時に製薬産業は、自由な市場競争下で研究、開発、生産、販売などの事業活動を行っており、熾烈な国際競争下にも置かれている。薬価制度の見直しにあたっては、公的社会保障の一部としての医療政策と、国際競争下にある産業の基盤を支える産業政策のバランスが図られることが必要である。

---

<sup>9)</sup> 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.19「医薬品の価格算定と薬剤経済学」（2004）



## 4. 医薬品の価値

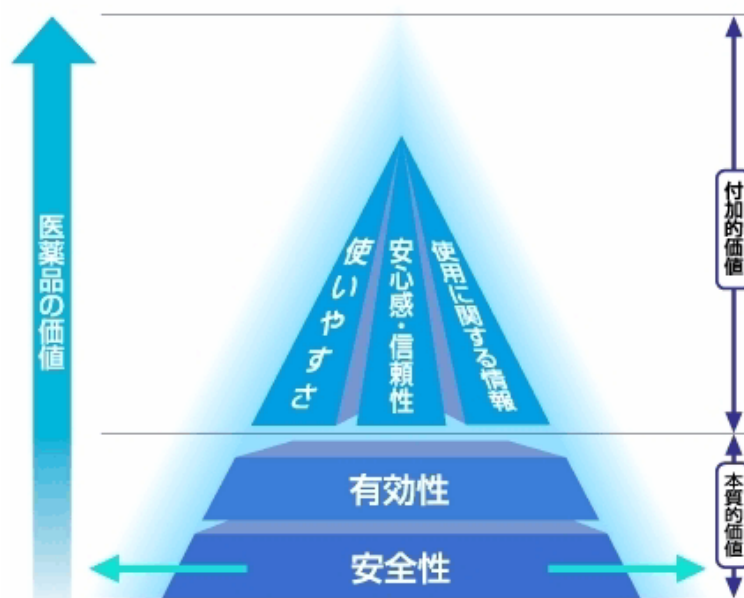
### 医薬品の本質的価値と付加価値

これまで述べてきたように、薬価は医薬品の価値に基づいて決定されることが求められている。それでは医薬品の価値は、どのような要素によって構成されているのであろうか。図表 47 は、医薬品の価値について「医薬品の価値のピラミッド」という概念図であらわしたものである。医薬品の価値は大きく「本質的価値」と「付加的価値」の 2 つに分類することができる。「本質的価値」が底辺部でピラミッドの土台をつくり、その上に「付加的価値」が積み重なって患者の満足度を高める役割を果たしている。

医薬品の価値の土台となる「本質的価値」は「有効性」と「安全性」とであらわすことができる。医薬品はこの両者を兼ね備えていなければならない、ともに最低限の水準を満たしていなければ、医薬品としては成立しえない。

一方、「付加的価値」は「本質的価値」を土台にしながら、医薬品の価値を高めるものであり、「使いやすさ」「安心感・信頼性」「使用に関する情報」の大きく 3 つに分類することができる。「付加的価値」はこれらのうちいずれかを突出させることで、その医薬品の価値を高めることができる。

図表 47 医薬品の価値のピラミッド



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 「医薬品の価値」（2004）

嶋口充輝「満足のピラミッド」（「顧客満足型マーケティングの構図」有斐閣 1994）をもとに  
医薬産業政策研究所で作成

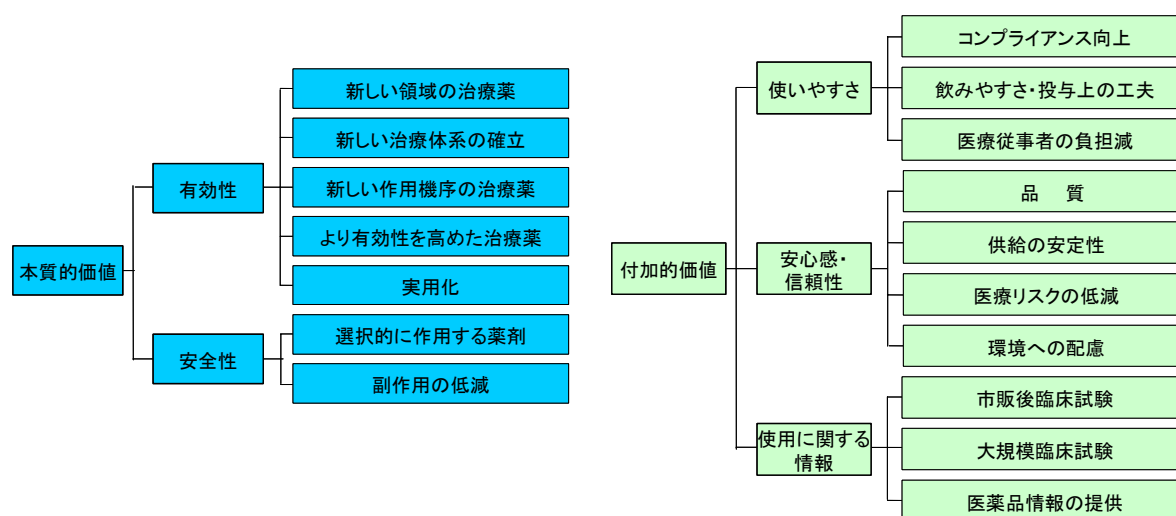
## 多面的な価値を有する医薬品

医薬品の「本質的価値」である「有効性」は、さらに「新しい領域の治療薬」「新しい治療体系の確立」「新しい作用機序の治療薬」「より有効性を高めた治療薬」「実用化」などに分類することができる。また、安全性は「選択的に作用する薬剤」「副作用の低減」に分けることができる。

一方、「付加的価値」は、「使いやすさ」「安心感・信頼性」「使用に関する情報」の大きく3つに分類することができる。さらに、「使いやすさ」は「コンプライアンス向上」「飲みやすさ・投与上の工夫」「医療従事者の負担減」に、「安心感・信頼性」は「品質」「供給の安定性」「医療リスクの低減」「環境への配慮」に、「使用に関する情報」は「市販後臨床試験」「大規模臨床試験」「医薬品情報の提供」に分けることができる（図表48）。

このように医薬品の価値は多面的である。今後も医薬品の研究開発に関連する様々なイノベーションが進展することにより、医薬品の価値は多様性を増すことが考えられ、その価値の適正な評価方法の確立が求められている。

図表 48 医薬品の価値の多面性



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 「医薬品の価値」（2004）

## 求められるイノベーションの適正な評価

新しい価値を有する医薬品には、ブレークスルー・イノベーションと位置付けられる医薬品と、インクリメンタル・イノベーションと位置付けられる医薬品が存在する。

医薬品開発におけるブレークスルー・イノベーションとは、それまで当該疾患に対する医薬品がなく、治療が困難であった状況のもとに開発された新しい領域の医薬品や、新規の作用機序などにより当該疾病の治療体系を大きく変えるような革新的な新薬のことである。多くの場合、その薬効領域の 1 番手として開発された、いわゆる「ファースト・イン・クラス」の新薬と位置付けられる。これらの事例としては、アルツハイマー型認知症（痴呆）治療薬として開発された塩酸ドネペジルが挙げられる。アルツハイマー型認知症（痴呆）は、長年にわたって有効な治療法が見出されていなかったが、1997 年に米国で初上市され、日本でも 1999 年に承認された塩酸ドネペジルは、認知機能の低下を抑え、症状の進行を抑制するという効果を示し、世界 76 か国（2005 年 9 月現在）で発売され、アルツハイマー型認知症（痴呆）治療の進歩に大きく貢献している。

一方、インクリメンタル・イノベーションとは、既存の医薬品から得られた知見を出発点としながらも、継続的な研究開発活動により、漸進的、累積的に有効性・安全性などを高めたことで、疾病治療に優れた効果をもたらした新薬のことである。「ベスト・イン・クラス」と呼ばれる新薬であり、開発・上市された時点において、その薬効領域で有用性が最も高いと評価される新薬である。これらの事例としては、Ca 拮抗薬アムロジピンが挙げられる。高血圧治療薬としての Ca 拮抗薬の開発の歴史は、1960 年代に狭心症治療薬として開発された第 1 世代の Ca 拮抗薬を出発点としている。その後も継続的に研究開発が進められ、1980 年代には作用持続性が高められた第 2 世代の Ca 拮抗薬、1993 年にはさらに有用性が高められた第 3 世代の Ca 拮抗薬アムロジピンが開発された。アムロジピンは、Ca 拮抗薬の開発の歴史上では後期になって登場した薬剤であるが、長い作用持続時間と優れた忍容性が高く評価され、現在では世界で最も多く使用される降圧薬となっている（2004 年売上：約 4,400 億円）。継続的な研究開発活動による付加価値の創出が、有用性の高い医薬品を生み出すために重要であることを示す一例である。

製薬産業は、より複雑化する疾病の予防、治療に貢献する新薬の創出に向けて、イノベーションに挑戦している。イノベーションをさらに促し、新薬創出サイクルをより活性化させていくためには、ブレークスルー・イノベーションのみならずインクリメンタル・イノベーションも含めて、医薬品がもつそれぞれの価値を適正に評価していくことが極めて重要である。

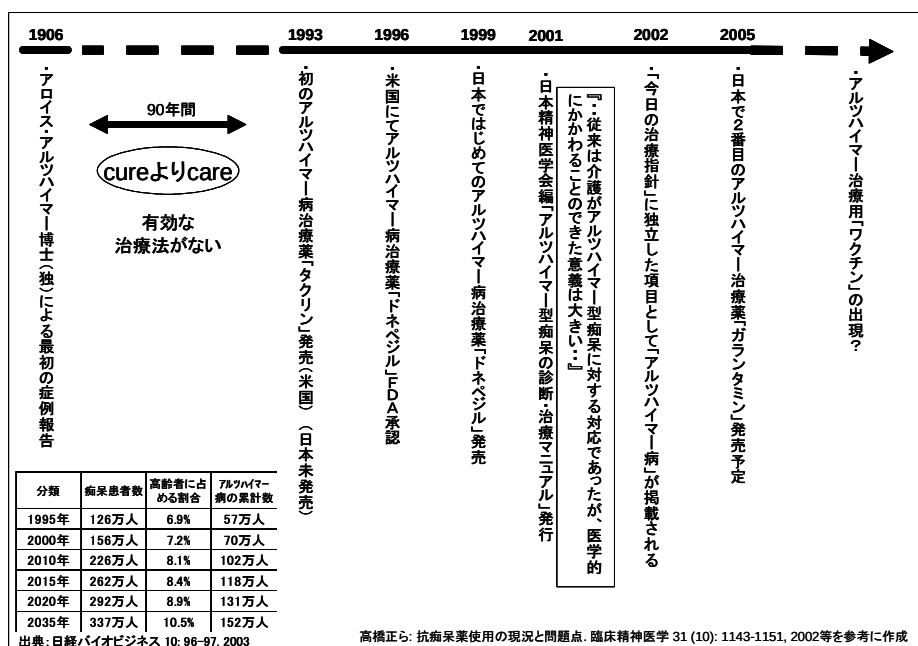
## ブレイクスルー・イノベーションの事例：塩酸ドネペジル

ブレイクスルー・イノベーションの事例としては、アルツハイマー型認知症（痴呆）治療薬として開発された塩酸ドネペジルが挙げられる。

アルツハイマー型認知症（痴呆）は、脳神経細胞の変性によって生じる疾患であり、その症状は、記憶障害、抽象的思考や判断力の障害と、周辺症状としての意欲低下、感情障害、幻覚・妄想などに大別される。アルツハイマー型認知症（痴呆）が初めて確認されたのは1906年のことであったが、それ以降90年という長い期間にわたって有効な治療法は見出されていなかった。1993年、世界で初めての治療薬であるタクリンが米国で登場したが、肝機能障害が強いという欠点があった。タクリンに続いて開発されたのが、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤の塩酸ドネペジルである。同剤は1996年に米国で、1999年に日本で発売された。ドネペジルは、軽度から中等度のアルツハイマー型認知症（痴呆）における認知機能の低下を抑え、症状の進行を抑制するという効果を示し、その後の治療の進歩に大きく貢献した。ドネペジルの開発以前は、アルツハイマー型認知症（痴呆）への対応は介護が中心であったが、ドネペジルという有効な医学的治療手段の登場により、アルツハイマー型認知症（痴呆）は今日では薬物治療の対象疾患として確立されるに至っている。

このようにドネペジルは、これまで治療が困難であった疾患領域に新しい治療薬として登場したブレイクスルー・イノベーションの一例である。

図表 49 アルツハイマー型認知症（痴呆）治療の歴史



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.20 「医薬品の価値」（2004）

## インクリメンタル・イノベーションの事例：Ca拮抗薬アムロジピン

既知の知見をもとに漸進的に価値が高められたインクリメンタル・イノベーションの事例としては、Ca拮抗薬アムロジピンが挙げられる。

Ca拮抗薬は1960年代に狭心症治療薬として開発された薬剤であるが、1972年、日本におけるニフェジピンの狭心症治療薬としての治験の過程で、高血圧合併例に対して強力な降圧作用を示すことが見出され、これを契機として、ニフェジピン、ジルチアゼム、ニカルジピンなどの第1世代のCa拮抗薬が降圧薬としての開発が進められ、その後広く普及した。これら第1世代の薬剤は、作用発現が急速で持続時間が短いため1日3回の服用を必要とし、反射性頻脈などの特有の副作用が生じることが課題とされていた。これらの課題を克服すべく、製剤の工夫により持続性を高めたニフェジピン徐放剤や、化学構造を変えることにより1日1回投与を実現したニソルジピン、ニトレンジピンなど第2世代のCa拮抗薬が開発された。これらは、服用回数の減少により患者のコンプライアンスを高めることに貢献したが、投与量が多くなると反射性頻脈などの副作用が生じるという課題は未解決のまま残された。

その後1993年に、第3世代のCa拮抗薬としてアムロジピンが登場した。アムロジピンは血中半減期が36時間にも及ぶという特徴を有し、第2世代のCa拮抗薬よりもさらに作用持続性が高められた。また、作用発現が緩徐でそれまで課題とされていた反射性頻脈などの副作用も低頻度に抑えられた。アムロジピンは、Ca拮抗薬の開発の歴史上では後期になって登場した薬剤であるが、現在では世界で最も多く使用されている降圧薬となっている。

このようにCa拮抗薬の開発の経緯とアムロジピンの登場は、既存の知見をもとに継続的に研究開発が進められ、漸進的、累積的に価値が高められてきたインクリメンタル・イノベーションの一例である。

図表 50 Ca拮抗薬の世代分類

| 世代分類 | 薬剤      | Tmax (hr) | t 1/2 (hr) | バイオアベイラビリティ | 投与回数 |
|------|---------|-----------|------------|-------------|------|
| 第1世代 | ベラパミル   | 1.1       | 5.7        | 24          | 3    |
|      | ジルチアゼム  | 3.0~5.0   | 4.4        | 45          | 3    |
|      | ニフェジピン  | 1         | 2.5~2.8    | 56          | 3    |
|      | ニカルジピン  | 0.5~1.0   | 0.8~1.5    | 6.5~30.3    | 3    |
| 第2世代 | ジルチアゼムR | 13.8      | 7.3        |             | 1    |
|      | ニフェジピンL | 2.5       | 3.2        | 52          | 2    |
|      | ニカルジピンA | 4.5~5.6   | 1.9~2.2    | 49          | 2    |
|      | バルニジピン  | 1.0~6.5   | 11         |             | 1    |
|      | ニルバジピン  | 1.3       | 11         | 14          | 2    |
|      | ニソルジピン  | 2.2       | 2.4        | 3.9         | 1    |
|      | ニトレンジピン | 1.8       | 11.2       | 19          | 1    |
|      | マニジピン   | 3.6       | 7.3        |             | 1    |
| 第3世代 | ベニジピン   | 2.5       | 1.7        |             | 1    |
|      | アムロジピン  | 7.3~7.7   | 33.3~39.4  | 64          | 1    |

出所：「Ca拮抗薬のすべて」先端医学社 1995

## まとめ

- 日本の薬価制度は、新薬の価値が薬価に適正に反映されにくいという大きな課題を抱えている。また、欧米主要国と異なり、製薬企業による新薬の価格設定への主体的な関与がみられない。財政的事情から薬剤費抑制策が強化されており、日本の医薬品市場は10年間停滞を続けている。
- 現行薬価制度の継続は、市場としての魅力度、“創薬の場”としての競争力、産業の競争力を低下させ、ひいては国民の新薬へのアクセスに影響を及ぼす可能性がある。
- 日本の“創薬の場”としての競争力強化に向けて薬価制度に求められる要件としては、①医療へのアクセスの公平性が確保されている②新薬創出サイクルを促進する③価値に基づいた薬価算定が行われる④製薬企業が薬価算定に主体的に関与するとともに説明責任を果たす⑤医療政策と産業政策のバランスが取れていることなどが挙げられる。
- 医薬品は多面的な価値をもっている。今後もイノベーションが進むことにより、医薬品の価値は多様性を増すことが考えられ、その適正な評価方法の確立が求められている。

イノベーションを促進する新しい視点に立った薬価制度への転換が早急に求められる。イノベーションを適正に評価する薬価制度は、国内外の製薬企業の日本における研究開発活動を刺激し、革新的新薬の創出を通じて、国民の新薬へのアクセス改善に貢献すると考えられる。従来の財政事情を優先した仕組みの導入や運用は、このような貢献を阻害する可能性がある。一方、製薬産業は、医療における医薬品の価値やその重要性を自ら積極的に証明すべく、薬剤経済学的なアプローチを含めてその取り組みを活発化させることが求められる。

## 第4章 日本の研究開発環境

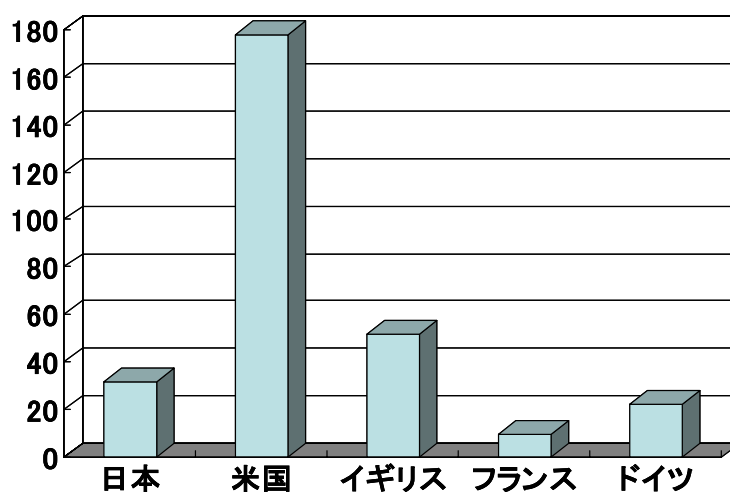
新薬創出サイクルの出発点は、イノベーションへ向けた研究開発活動である。研究開発活動を支えるインフラの整備状況や振興政策のあり方は、“創薬の場”としての競争力に大きな影響を及ぼす。本章では、人材、知的財産資源、資本からみた日本の研究基盤、ライフサイエンス振興への取り組み、臨床研究や治験環境、承認審査をはじめとする制度・政策などの面から、日本の研究開発環境の現状と課題についてみることにする。

### 1. 研究基盤

#### 求められるヘルスケア関連の人材育成

日本の人口は1億2,765万人（2003年）で、米国はその2.3倍、イギリス、フランスは約1/2、ドイツは約2/3という人口を抱えている。日本は主要国中比較的多い人口を抱えており、量的な人材供給力は欧州諸国を上回るものと考えられる。しかしながら、医歯薬系のヘルスケア関連学部の大卒者数は年間31,780人で、米国（177,786人）だけでなく、イギリス（51,824人）も下回っている（図表51）。大卒者に占めるヘルスケア関連学部卒業生の比率は、ドイツ、イギリス、米国においてはいずれも10-12%程度となっているが、日本は約5%と低い。日本においてはヘルスケア関連学部の大卒者の絶対数が少ない状況にある。

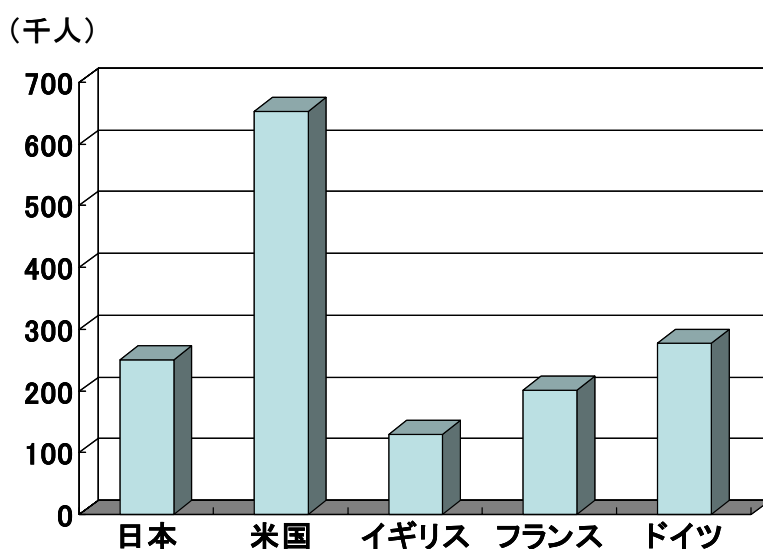
図表 51 医歯薬系学卒者（2002年）  
（千人／年）



出所：OECD Health 2005

次に、特に臨床研究において主たる役割を担う臨床医の総数を比較してみると（図表 52）、米国、ドイツ、日本の順になるが、人口 10 万人あたりの臨床医数では、日本は 197.7 人と 5 か国中最低となっている。1 位フランス（337.0 人）、2 位ドイツ（336.7 人）と比べ 1.7 倍の開きがある。このように、日本における臨床医数は欧米主要国と比べて少ないといえる。

図表 52 臨床医数



注：日本および米国は 2002 年、他は 2003 年

出所：OECD Health 2005

これらの結果から、米国はヘルスケア関連学部の大卒者数、臨床医数とも他国に比べて圧倒的に多く、ヘルスケアの教育機関の発達とヘルスケア産業の裾野の広さが読み取れる。一方、日本においては、比較的大きな人口規模を有するにもかかわらず、ヘルスケア関連学部の大卒者数、臨床医数とも、あまり多くはなく、ヘルスケア関連の人材教育は量的に十分とはいえない。ヘルスケア産業の一層の活性化のためには、まずその基盤となる人材の十分な育成が必要であろう。

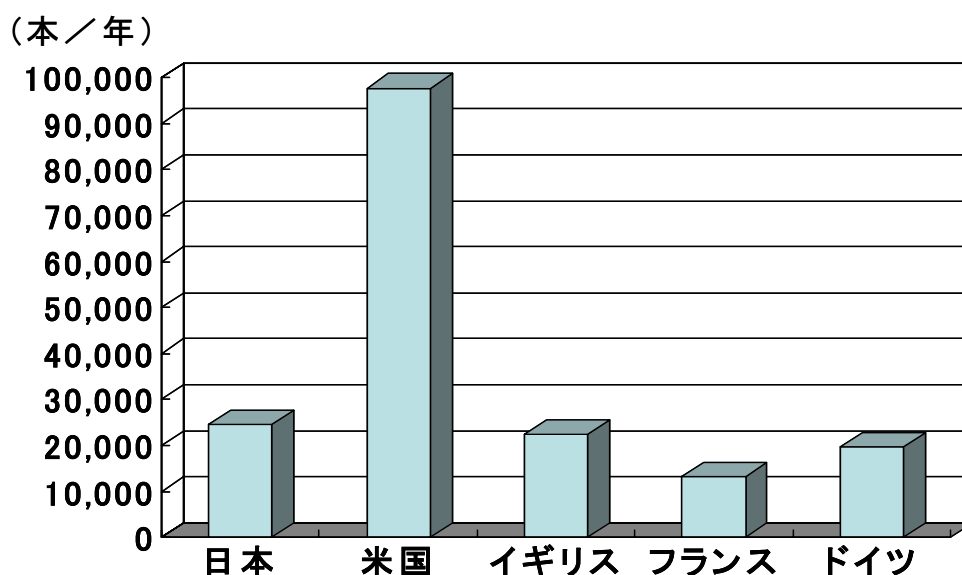


### 比較的豊富な知的財産資源

研究によって得られた成果は、新たな研究成果につながるものであり、知的財産資源と捉えることができよう。ここでは、研究成果について、その多寡を示す指標のひとつである、学術誌における論文数を5か国で比較する。

ヘルスケア関連論文数は、日本は24,518報／年で、イギリス、ドイツと比べ1～2割多く、フランスと比べると8割以上多い（図表53）。一方、米国は日本の4倍近い論文数があり、生み出されるヘルスケア関連論文数は米国の独壇場ともいえる。このような日本と米国との差は、雑誌数や言語などの影響により、実態よりも大きくなっている可能性はあるが、研究成果に大きな差があることも事実であろう。

図表 53 ヘルスケア関連論文数（2001 年）



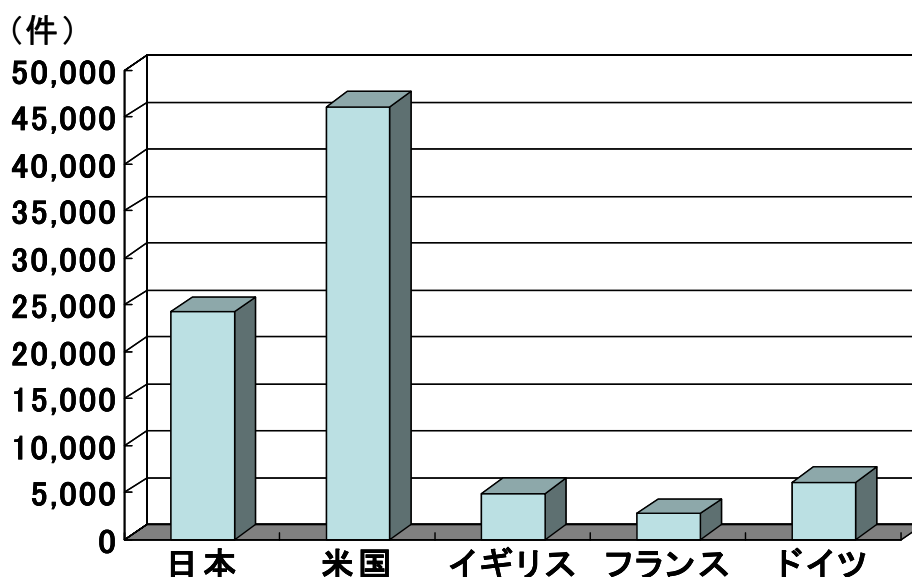
注：clinical medicine 及び biomedical research の論文

出所：OECD Science, Technology and Industry Outlook 2004

同様に研究成果を反映する指標である特許出願件数について見てみよう。日本は、ライフサイエンス特許出願件数（1991-2000 年累計）では、主要 5 か国中、米国に次いで第 2 位となっている（図表 54）。日本の出願件数は 24,278 件であり、欧州 3 か国を合わせた出願件数 13,798 件の 1.8 倍近い特許出願をしている。米国は 46,126 件であり、その数は日本の約 2 倍の件数となるが、欧州の主要国と比較すれば、日本の出願件数はかなり多い。

以上のように、論文数や特許出願件数からみた日本の研究成果は米国よりは少ないものの、欧州主要国を上回っており、日本の知的財産資源はある程度豊富であるとみることができよう。

図表 54 ライフサイエンス特許出願件数（1991-2000 年累計）



出所：特許庁「平成 14 年度特許出願技術動向調査分析」

## 政府研究開発投資にみる欧米との差

一般的にヘルスケアの研究開発には多大な費用が必要となる。民間資金だけでは大きな制約を受けてしまう場合もあり、研究開発の促進における公的な資金の役割は大きいといえる。

日本では「科学技術基本計画」において、ライフサイエンス分野は、情報通信、環境、ナノテク・材料と並んで重点 4 分野に位置付けられており、投入される政府予算は着実に増加している。ライフサイエンス関連予算は、2001 年度の 3,907 億円から 2004 年度に 4,362 億円へと 455 億円も増加している<sup>10)</sup>。

しかしながら、他の主要国と比較すると投入される政府研究開発予算は高い水準にあるとは必ずしもいえない。米国では、国家予算のヘルスケア研究開発費は 24,440 百万ドルで、国家研究開発予算の 26.3%を占めている。(図表 55)。欧州では最も少ないドイツが 728 百万ドルであるが、国家研究開発予算の 13.7%を占めている。日本のヘルスケア研究開発の国家予算は 976 百万ドルで、イギリス、フランスに次いで第 4 位である。国家予算におけるヘルスケア研究開発への配分は 7.3%と 5 か国中唯一桁台の数字であり、日本政府のヘルスケアに対する研究開発投資が相対的に低いことを示している。米国ではヘルスケア関連公的研究機関（NIH など）への研究予算配分が高く、ヘルスケアに対する公的部門の強いコミットメントを裏付けているといえよう。今後“創薬の場”として日本が成長するためには、人的資源、知的財産資源と併せて、研究開発投資に対する政府のより強いコミットメントが必要になると考えられる。

図表 55 ヘルスケア研究開発関連の国家予算

|                            | 日本  | 米国     | イギリス  | フランス  | ドイツ  |
|----------------------------|-----|--------|-------|-------|------|
| 国家予算ヘルスケア研究開発費（百万ドル）       | 976 | 24,440 | 1,635 | 1,011 | 728  |
| 国家研究開発予算におけるヘルスケアへの配分比率（%） | 7.3 | 26.3   | 20.1  | 10.2  | 13.7 |

注 1：国家予算ヘルスケア研究開発費は、イギリスが 2001 年、他は 2002 年

注 2：ヘルスケアへの配分比率は、イギリス、フランスが 2002 年、他は 2003 年

出所：OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2003,  
OECD Science, Technology and Industry Outlook 2004

<sup>10)</sup> 政策研ニュース No.18「効果的な産学官連携の条件」（2005）

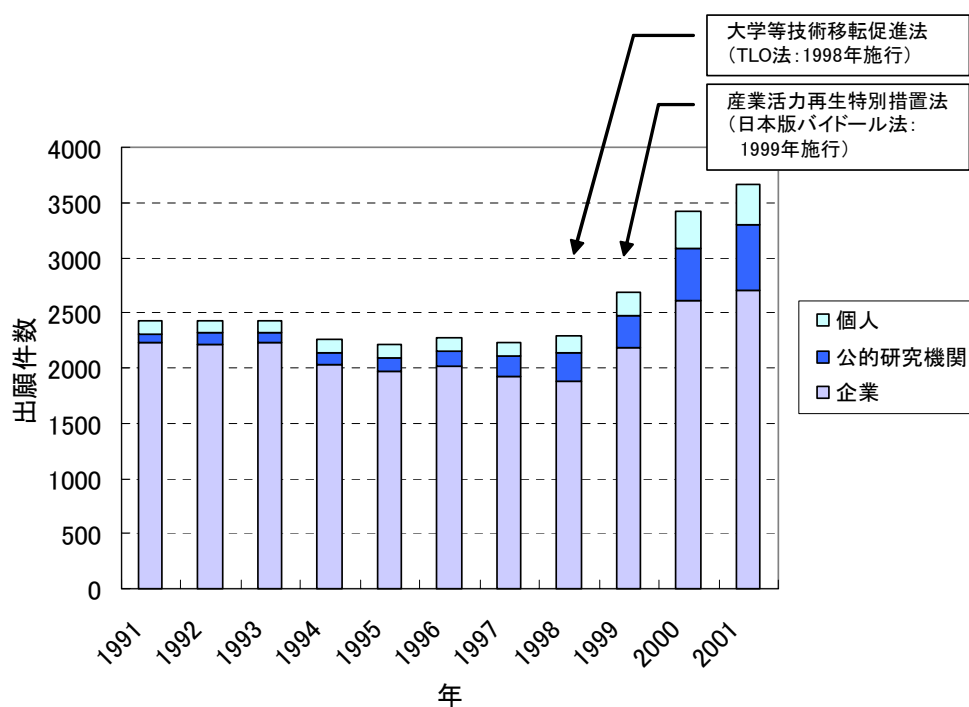
## 2. ライフサイエンス振興への取り組み

### 公的研究機関、ベンチャー企業の新薬創出への寄与

医薬品の研究開発の効率性を高めていくためには、製薬企業の取り組みのみならず、大学や公的研究機関の基礎研究の成果を産業の研究開発につなぐ技術移転の仕組みの整備など、産学官連携の強化が重要とされている。

日本においても、大学等技術移転促進法（1998 年）や産業活力再生特別措置法（1999 年）などの施行により、1990 年代後半から公的研究機関、個人のライフサイエンス特許の出願件数は大きく伸びている（図表 56）。また、公的研究機関から出願される特許のなかでも「遺伝子工学技術」「ゲノム創薬技術」「バイオ医薬品」など、医薬品の開発に関連の深い特許の比率が高まってきている<sup>11)</sup>。

図表 56 ライフサイエンス特許出願件数の年次推移

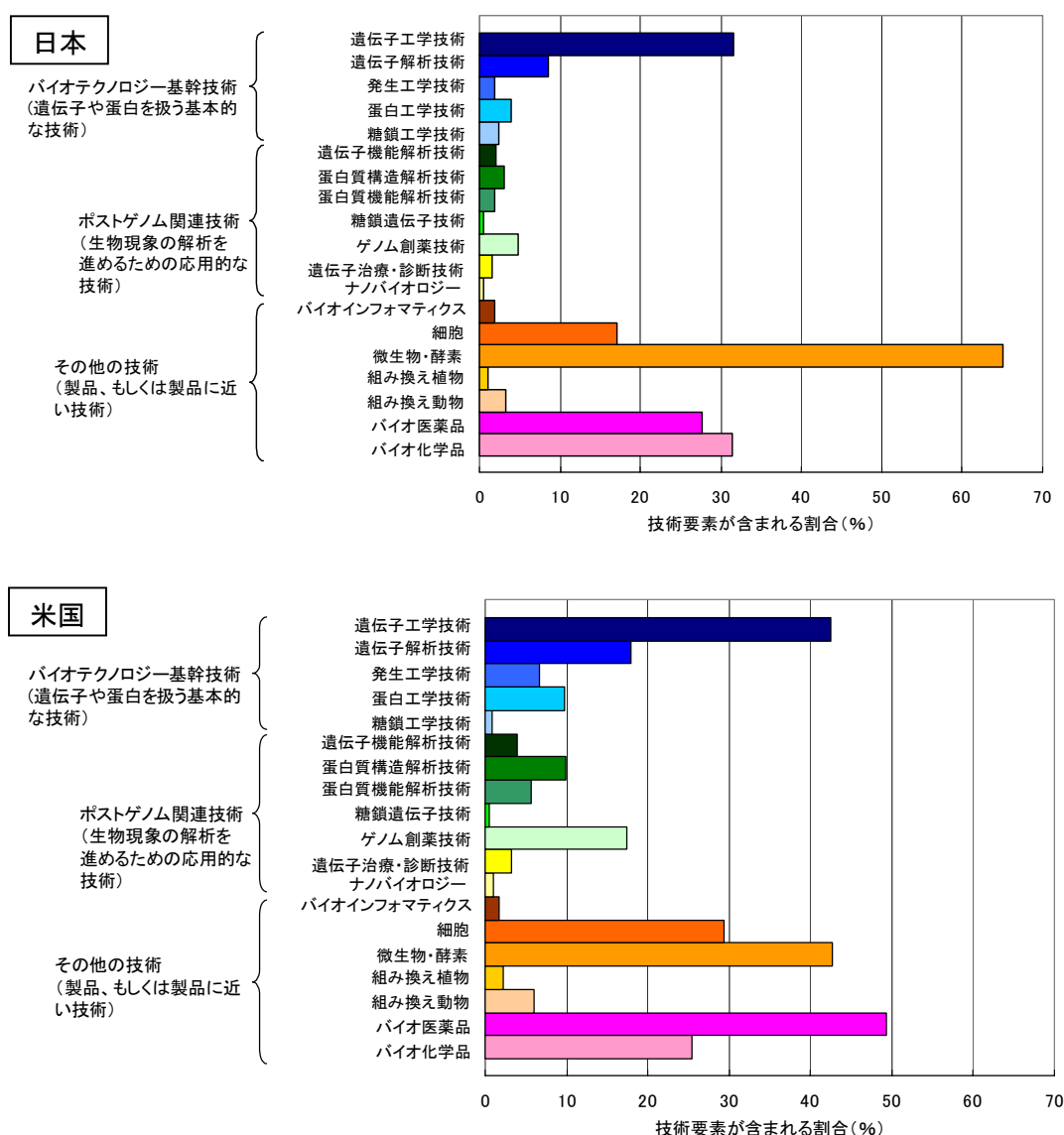


出所：政策研ニュース No.17 「日本におけるライフサイエンス特許の特徴」（2005）

<sup>11)</sup> 政策研ニュース No.17 「日本におけるライフサイエンス特許の特徴」（2005）

しかしながら、企業からの出願も含めたライフサイエンス出願特許全体の技術プロファイルを日米で比較してみると、日本では「微生物・酵素」「バイオ化学品」についての特許の比率が高い一方で、医薬品の開発と関連の深い「遺伝子工学技術」「ゲノム創薬技術」「バイオ医薬品」関連の特許の割合は米国よりも低いということが示されている（図表 57）。前述のとおり、日本において、公的研究機関より出願される医薬品開発関連特許は増加しつつあるものの、依然として米国とは差が認められる。日本は基礎研究段階においては比較的成果が出ているものの、新薬創出への応用の段階で、相対的に劣っている可能性が読み取れる。

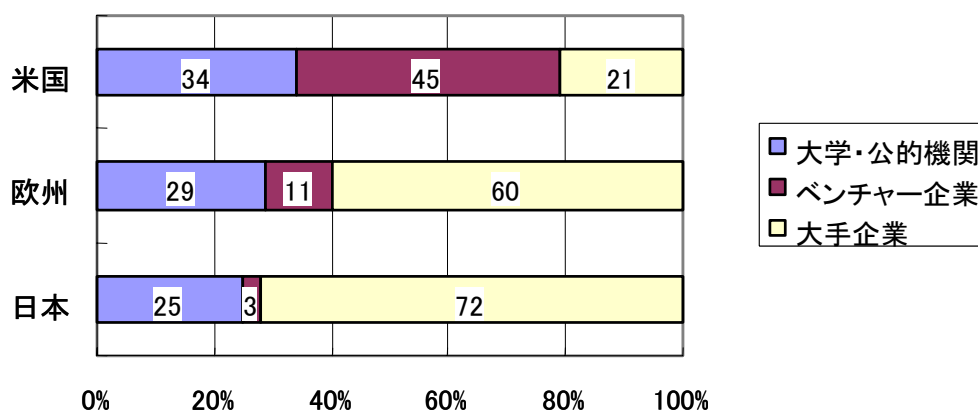
図表 57 ライフサイエンス出願特許の技術プロファイル



出所：政策研ニュース No.17「日本におけるライフサイエンス特許の特徴」（2005）

次に、ライフサイエンス分野特許について、その出願人分類を見てみよう。2000 年時点で、米国ではバイオベンチャーの割合が 45%であったのに対し、欧州では 11%、日本は 3%となっている（図表 58）。日本では大手企業が 7 割以上を占めており、欧米に比してバイオベンチャー企業の寄与比率が非常に低いことがわかる。

図表 58 ライフサイエンス分野特許の出願人分類（2000 年）



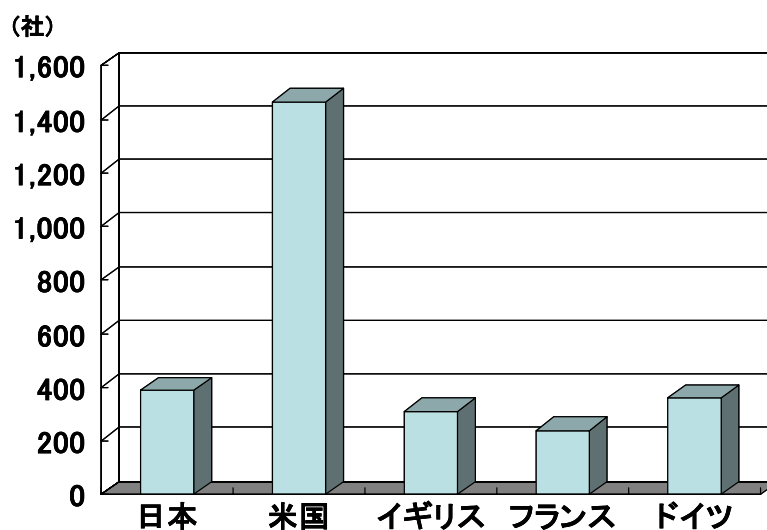
出所：政策研ニュース No.13「米国のバイオテクノロジー産業にみるバイオベンチャーの役割」  
(2004)  
(Data Source：特許庁「ライフサイエンスに関する特許出願動向調査報告」2003)

### 望まれるバイオベンチャー企業の育成

米国には医薬品開発に関係する多くのベンチャー企業が存在し、製薬企業が研究開発活動を進める上で欠かせない存在となっている。とりわけ、特定の領域や技術に特化し強みを有するバイオベンチャー企業は、新薬シーズの創出という、新薬を生み出すプロセスの中で極めて重要な役割を果たしている。一方、前述のとおり日本においてはバイオベンチャー企業からのライフサイエンス特許出願比率が低い。そこで、欧米諸国と比較しながら日本のバイオベンチャー企業の実態を見てみる。

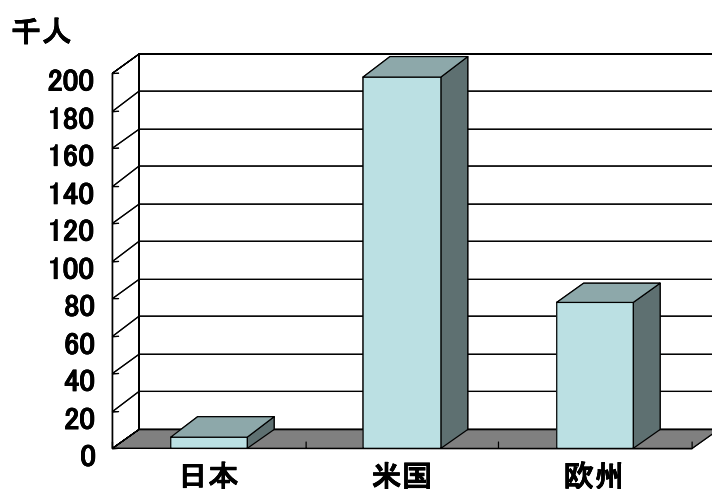
まず、バイオベンチャー企業数で比較すると、日本は約 400 社で、米国の約 1/4 にとどまっているが、欧州主要国よりは若干多くなっている（図表 59）。また、従業員数でみると、日本は米国の約 1/30、欧州の 1/10 以下と少なく、企業数以上に差がついており、雇用創出力は乏しい（図表 60）。

図表 59 バイオベンチャー企業数



出所：Ernst & Young, The global biotechnology report 2003,  
「平成 14 年度バイオ産業基盤形成事業報告書」

図表 60 バイオベンチャー従業員数

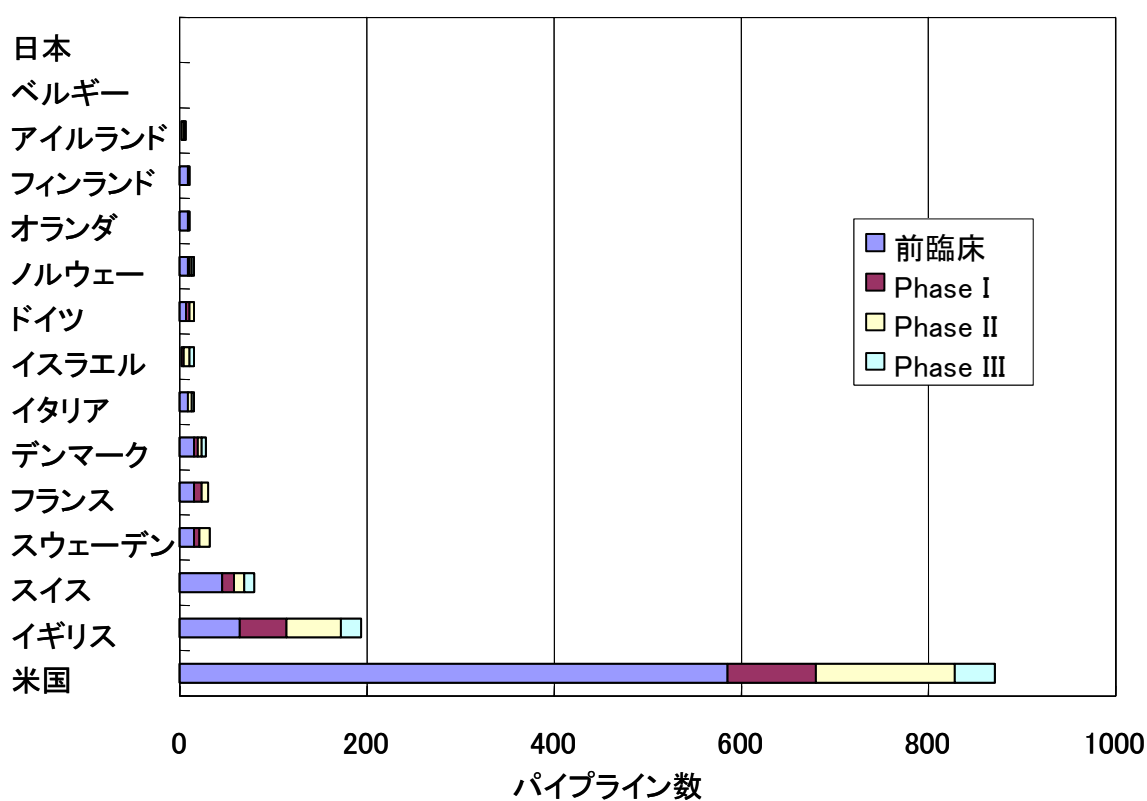


出所：Ernst & Young, 「平成 14 年度バイオ産業基盤形成事業報告書」

次に、バイオベンチャー企業の新薬創出への寄与を見る指標として、株式上場ベンチャー企業の医薬品パイプライン数を国別に比較してみる。米国は 800 化合物以上と突出しており、次いでイギリス、フランス、ドイツ、日本の順になっている（図表 61）。日本ではベンチャー企業により生み出されたパイプラインの数は非常に少ない。

以上のように、日本においては、まだ十分なバイオベンチャー企業が育っておらず、新薬シーズもあまり生まれていないのが現状である。新薬の開発は、多額の費用と時間を要し、不確実性が高いハイリスクの事業である。こうしたなかで、新薬創出に寄与するバイオテクノロジー産業を育成していくためには、バイオベンチャー企業の設立や成長を促すための一層の基盤整備とともに、バイオベンチャー企業と製薬企業との連携を促進していく必要があると考えられる。

図表 61 株式上場ベンチャー企業のパイプライン数



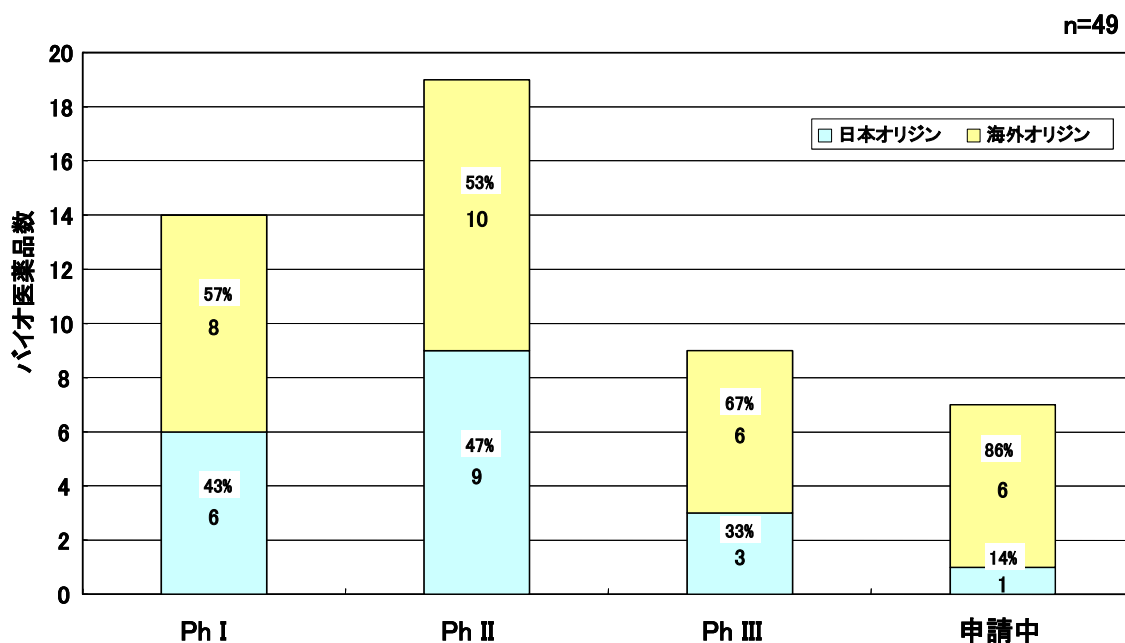
出所：Ernst & Young（2003）



## 日本におけるバイオ医薬品の開発

医薬品市場におけるバイオ医薬品<sup>12)</sup>の割合は、今後増加していくことが予想されている<sup>13)</sup>。現在、日本において治験中（申請中も含む）のバイオ医薬品（新有効成分含有医薬品のみ）は、49 品目にのぼる。この開発中のバイオ医薬品のうち、19 品目が日本オリジンである（図表 62）。全バイオ医薬品開発品目に占める日本オリジンの比率は 38.8%となっている。特に開発段階が後期になるほど、海外オリジン比率が高まっている。この結果は、日本ではバイオ医薬品の研究が海外に比べやや出遅れていたこと、あるいは国産バイオ医薬品の成功確率が海外に比して低い可能性を示唆している。前述のとおり、日本ではバイオベンチャー企業数も、創出されたパイプライン数も少ない現状にあるが、今後、日本においてもバイオベンチャー企業が数多く育成されてくれば、日本オリジンのバイオ医薬品も増加していくものと期待される。

図表 62 日本で開発中のバイオ医薬品のオリジン



注：新有効成分のみを対象として集計

出所：New Current（2005年6月30日号）、Pharmaprojects

<sup>12)</sup> バイオ医薬品とは、狭義には遺伝子組み換え技術、細胞融合技術、細胞培養技術を用いて生産された医薬品のこと

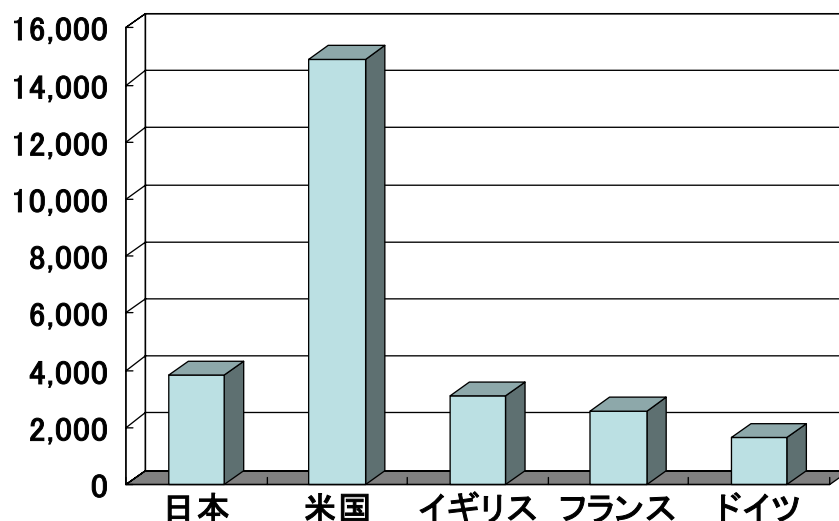
<sup>13)</sup> 医薬産業政策研究所 政策研レポート No.5「日本におけるバイオ医薬品開発」（2003）

### 3. 基礎探索研究および臨床研究の場としての日本

#### 基礎探索研究に対して劣位にある臨床研究

日本のヘルスケア関連論文数、ライフサイエンス特許出願件数（1991-2000年累計）は、前述のとおり米国と比べると 1/4～1/2 程度にとどまっているが、欧州 3 か国（イギリス、ドイツ、フランス）よりは多く、知的財産資源の産出力は必ずしも低くはない。実際にこれまでに創出された新薬の開発候補化合物の数をみると、日本は約 3,800 化合物を創り出しており、欧州 3 か国を上回っている（図表 63）。

図表 63 国別のパイプライン創出数



注：2005 年 10 月 12 日時点での、開発中止品目も含めた全パイプライン創出数

出所：Pharmaprojects

このように、新薬シーズの創出実績については、トップの米国との差は大きいものの日本は世界第 2 位であり、基礎・探索研究の充実振りがうかがえる。それでは、日本における臨床研究の状況はどうであろうか。ここでは、基礎研究と臨床研究の現状を対比させて見てみることにする。

国際的な主要 13 誌（基礎科学学術誌 6 誌、臨床研究学術誌 7 誌）に掲載された基礎科学論文に占める日本からの論文比率は、1991 年には 2.6%であったが、2000 年には 3.7%へと伸びており、10 年間の総論文数では米国、イギリス、ドイツに次いで第 4 位の地位を占めている（図表 64）。一方、臨床研究に関する論文についてみると、日本は 2000 年で 0.8%を占めるのみで、10 年

間の総論文数でも 14 位と停滞している。調査対象の 13 誌がいずれも欧米誌であるために、日本からの論文数が少ないという要因はあるにせよ、欧米主要国との差は大きい。これらの結果は、日本の知的財産資源の産出に貢献しているのは基礎科学分野が中心であり、欧米諸国に比して臨床研究からの知的財産資源の産出が相対的に劣っていることを示唆している。

図表 64 主要 13 誌における基礎科学・臨床に関する論文数の国別シェア (%)

| 基礎科学 |          |        |        | 臨床       |        |        |
|------|----------|--------|--------|----------|--------|--------|
|      | 国名       | 1991 年 | 2000 年 | 国名       | 1991 年 | 2000 年 |
| 1    | 米国       | 69.7   | 58.3   | 米国       | 60.0   | 52.1   |
| 2    | イギリス     | 8.0    | 9.9    | イギリス     | 16.2   | 17.1   |
| 3    | ドイツ      | 4.4    | 4.9    | カナダ      | 2.1    | 3.3    |
| 4    | 日本       | 2.6    | 3.7    | オランダ     | 1.2    | 1.6    |
| 5    | フランス     | 3.5    | 3.3    | フランス     | 1.1    | 1.3    |
| 6    | カナダ      | 2.6    | 3.2    | イタリア     | 1.0    | 1.4    |
| 7    | スイス      | 2.1    | 1.9    | オーストラリア  | 0.9    | 1.3    |
| 8    | オランダ     | 0.6    | 1.5    | ドイツ      | 0.8    | 1.3    |
| 9    | オーストラリア  | 0.7    | 1.3    | イスラエル    | 0.5    | 0.9    |
| 10   | スウェーデン   | 0.8    | 0.9    | スイス      | 0.6    | 1.0    |
| 11   | イタリア     | 0.4    | 1.1    | デンマーク    | 0.5    | 0.7    |
| 12   | イスラエル    | 0.8    | 0.9    | スウェーデン   | 0.6    | 0.6    |
| 13   | オーストリア   | 0.6    | 0.8    | フィンランド   | 0.4    | 0.8    |
| 14   | ベルギー     | 0.3    | 0.4    | 日本       | 0.5    | 0.8    |
| 15   | スペイン     | 0.3    | 0.4    | スペイン     | 0.5    | 0.3    |
| 16   | フィンランド   | 0.1    | 0.3    | ニュージーランド | 0.2    | 0.8    |
| 17   | デンマーク    | 0.1    | 0.3    | アイルランド   | 0.3    | 0.4    |
| 18   | 中国       | 0.1    | 0.4    | ベルギー     | 0.5    | 0.5    |
| 19   | ノルウェー    | 0.1    | 0.3    | ノルウェー    | 0.4    | 0.2    |
| 20   | ニュージーランド | 0.1    | 0.2    | 南アフリカ    | 0.3    | 0.3    |

注：順位は 1991 年-2000 年の 10 年間の総論文数に基づく

基礎科学分野は Cell、Nature、Nature Genetics、Nature Medicine、Neuron、Science を対象としており、生命科学が主となっている。

出所：N Engl J Med, Vol.347, No.15 1211-1212 (2002)

## 求められる臨床研究の活性化と評価方法のイノベーション

臨床研究は、基礎・探索研究と共に、新薬創出の両輪をなすものであり、非常に重要である。新しい作用機序を有するなど、様々な新薬候補物質が基礎・探索研究において見出されたとしても、その物質の医薬品としての力は、臨床の場で実際に人に投与されなければ評価ができない。そして、適切な臨床評価方法によらなければ、たとえ革新的で有用な物質であっても、その価値を客観的に明らかにすることはできず、承認・上市というゴールにたどり着くことは難しい。

臨床研究が活性化されれば、新薬創出における臨床試験（治験）の科学的な質の向上につながり、臨床評価力が高まると考えられる。臨床評価力の向上のために、日本においても、基礎科学分野に偏重することなく、臨床研究を活性化することが強く望まれる。

臨床研究が盛んな欧米では、PET（陽電子放射断層撮影法；Positron Emission Tomography）などが評価方法に活用され、Phase 0 と称されるマイクロドーズ試験などが実地応用されている。マイクロドーズ試験は、ごく微量の化合物を人に投与し、薬物動態や生物学的利用についてのデータを得、新薬候補化合物群から最適化合物をスクリーニングする手法である。投与量が極めて少ないことから、人への安全性の懸念が少ない上に、従来の第Ⅰ相（Phase I）試験よりも早期に人でのデータが得られることから、より早期により高い精度で化合物の開発可否の判断が行え、開発の効率化に大きく寄与するとされている。

一方、日本では新しい臨床評価方法の実用化は、なかなか進んでいないが、日本企業の研究開発部門に所属する関係者も、臨床研究のイノベーションには、新規の手法も取り入れて、治験デザインや評価方法を改善することが重要であることを指摘している<sup>14)</sup>。日本における新薬創出を活性化するために、臨床研究の活性化と評価力の向上に一層取り組んでいくことが必要となろう。

---

<sup>14)</sup> 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.27「技術革新が医薬品開発に与える影響」（2005）

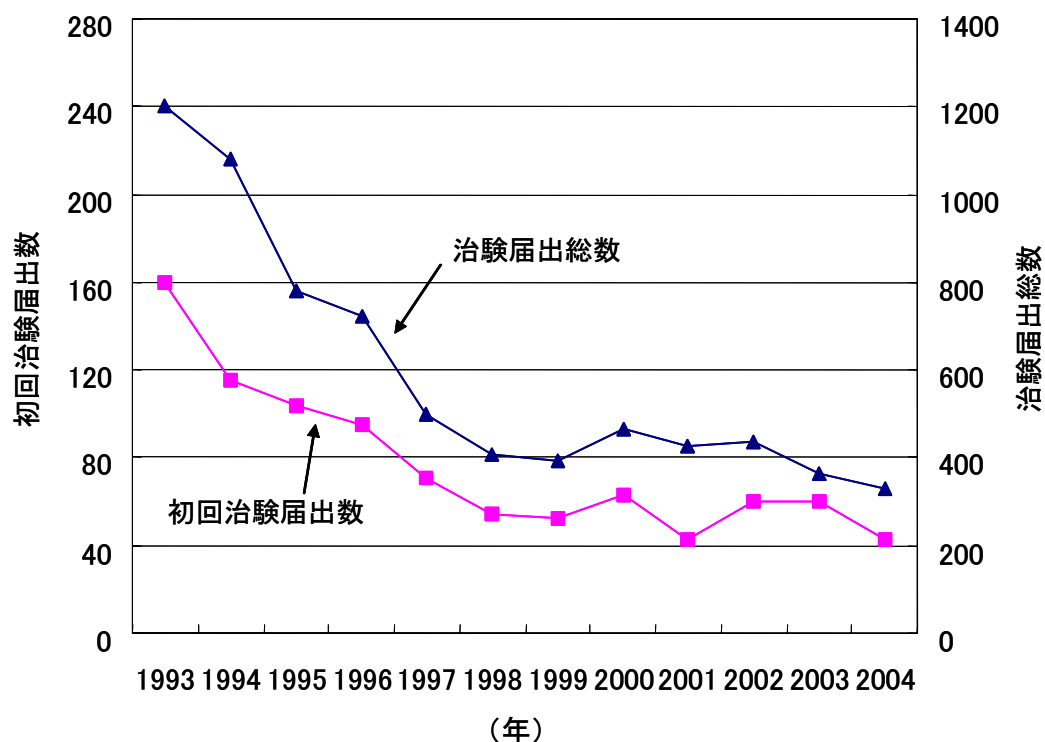
## 4. 治験環境

### 減少する国内治験数

新薬を創出・上市する上では、治験というプロセスを経ることが不可欠である。ここでは、日本における治験の現状についてみることにする。

日本の治験届出数は 361 件（2003 年）で 10 年前（1993 年）の 1,200 件と比べ 1/3 以下の水準にとどまっている（図表 65）。また、新規化合物の臨床開発着手を裏付ける初回治験届出数は、1993 年の 160 件から 2003 年には 60 件に減少している。承認される新薬数についても減少傾向が読み取れ（図表 66）、日本国内で治験の活性化が進んでいるとはいえない状況にある。

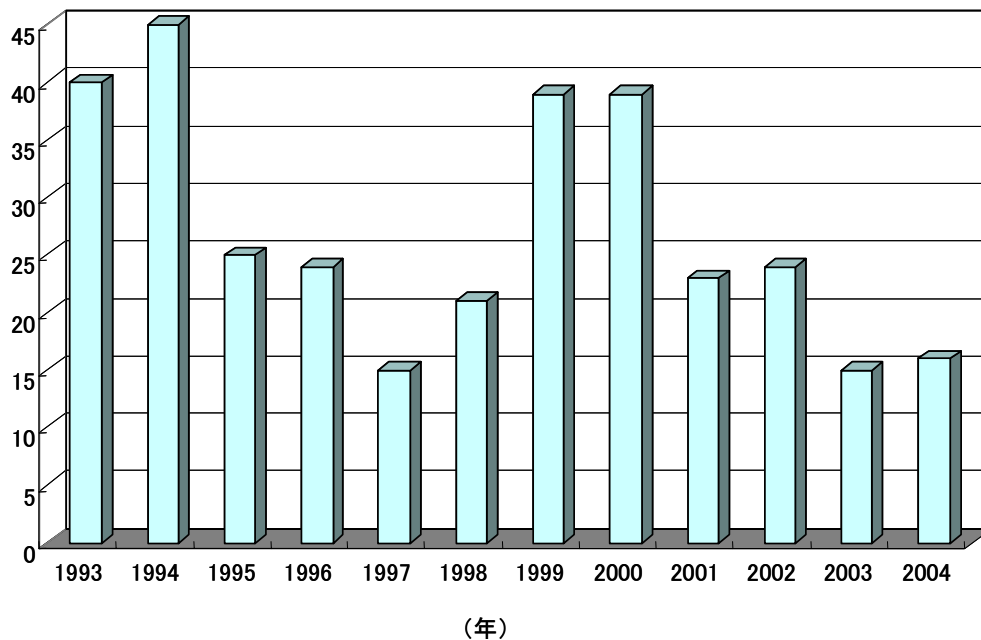
図表 65 治験届出数の推移



※2004 年の値は 1 月～9 月分の集計である

出所：薬務公報

図表 66 新有効成分含有医薬品の承認数の推移



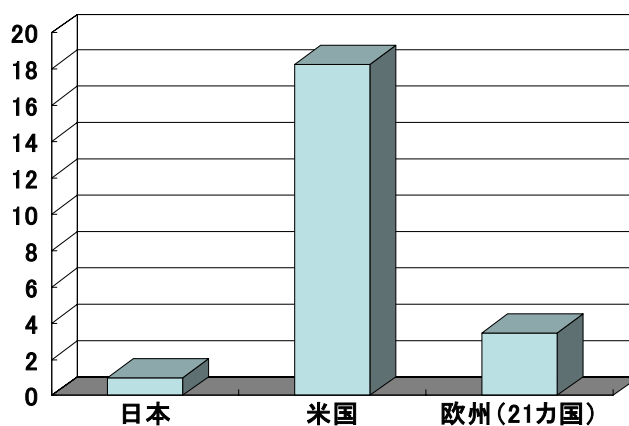
出所：薬務公報

### スピードが遅くコストが高い日本の治験

日本国内での治験が活性化されない理由としては、様々な治験支援サービス業が育成されつつあるにもかかわらず治験のスピードが遅いこと、さらには治験のコストが高いことが挙げられる。1ヶ月あたり1施設から得られる症例数を日米欧で比較すると、欧州では日本の3.5倍、米国では18倍の症例が集積されていることがわかる（図表 67）。この結果は、同一規模の治験を日米欧三極で並行して行えば、日本が治験に要する期間が最も長くなる可能性が高いことを示している。施設あたりの症例数の少なさ、同時に治験コストの高さにもつながる。施設あたりの症例数が少ないと、より多くの施設で治験を実施しなければならなくなり、コスト増につながるからである。実際、ある代謝系薬剤について1症例あたりの治験費用を日米欧3極で比較すると、欧州、米国ではともに約2万ドルであったのに対し、日本は5万ドルと約2.5倍高コストとなっているとの報告もなされている<sup>15)</sup>。治験のコストは施設あたりの症例数のみで決まるものではないが、大きな要因となっていることが推察される。

<sup>15)</sup> K. Shimatani, 第4回北里・ハーバードシンポジウム（2003）

図表 67 1 ヶ月あたり 1 施設から得られる症例数

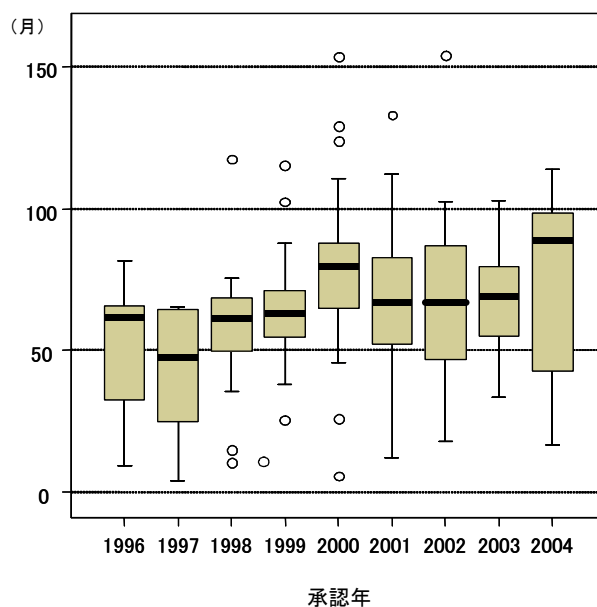


出所：製薬協会会員会社データ

### 長期化傾向にある治験期間

治験期間全体、すなわち第Ⅰ相試験開始から第Ⅲ相試験終了に至るまでの期間（初回治験届出から承認申請までの期間、臨床開発期間）について、日本においてどのように変化しているか見てみよう。新有効成分含有医薬品について、臨床開発期間は 90 年代後半から徐々に長期化しており、2004 年は約 90 ヶ月と 7 年以上の期間となっていた（図表 68）。

図表 68 新有効成分の臨床開発期間



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.30「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間」（2005）

このように、日本では、治験環境の整備が進められてきているものの、治験のスピードやコストにおいてその成果が十分にあらわれているとはいえない。臨床開発期間も長期化傾向にある。欧米に劣らない医薬品の研究開発競争力を保っていくためには、治験環境改善のための一層の取り組みが望まれる。

### 治験活性化に向けた取り組み

治験を活性化させるべく、これまで様々な環境整備が進められてきている。治験実施環境を考える場合、まず治験を実際に実施する医療機関での体制整備状況が重要な要素として挙げられる。近年、日本の医療機関の治験実施体制は急速に整備されてきている。医療機関内に、治験関連管理業務を担当する治験管理部門が設置されたり、治験参加患者および治験担当医師を多面的にサポートする治験コーディネーターなどが、治験業務専任スタッフとして設けられたりしている。医療機関によっては、治験専門の外来が設置されたりしている場合もある。

また、治験実施環境に影響する要因としては、治験関連法規ならびに治験関連サービス産業が挙げられる。治験関連法規としては、1997年4月に施行された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（Good Clinical Practice、GCP）」の影響が大きい。本GCPは、日米欧3極共通のICH（International Conference on Harmonisation、日米EU医薬品規制整合化国際会議）のGCPに基づいており、国際水準の治験レベルを実現させるために整備された。本GCPは、上述の医療機関の実施体制整備を促した面があり、治験の品質の改善に大きく寄与してきたといえる。

治験関連サービス産業に関して、最近では日本においても、様々な企業などが育成されてきている。かつて治験は、基本的に医療機関と製薬企業の2者で実施されていたが、現在では、治験遂行を様々な形で支援する企業などが存在し、治験にかかわっている。例えば、治験施設支援機関（Site Management Organization、SMO）は治験などの実施に係る業務の一部を医療機関から受託することで、医療機関を支援している。以前は大学附属病院などの大病院が治験の中心であったが、現在では多くの診療所も治験を実施している。診療所での治験実施にあたっては、SMOが重要な役割を果たしている場合も多いと考えられる。また、多くの診療所が治験に参画するようになったことで、大病院よりも診療所のほうが患者数の多い生活習慣病などの疾患の治験では、より速やかに治験が進むようになった面もあろう。

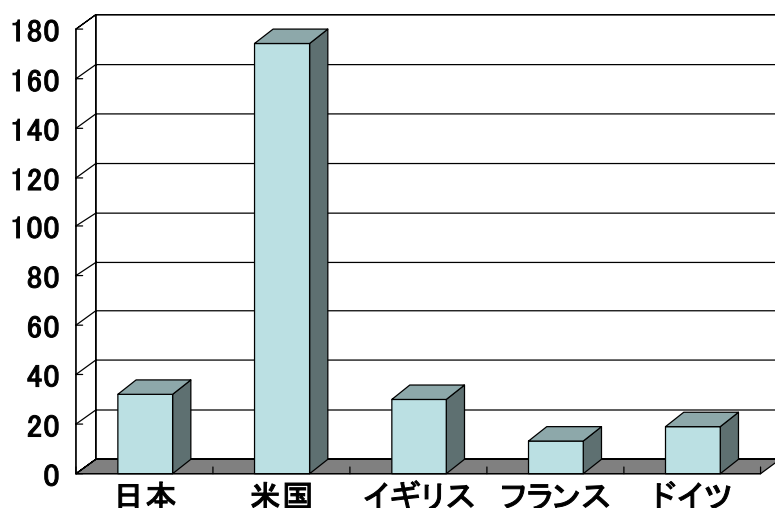
また、医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization、CRO）は、製薬企業を支援している。医療機関への治験実施依頼手続き、実施中の治験のモニタリング、得られたデータの正確性の確認といった、上述のGCPに



則った高品質の治験遂行に必要な業務をサポートしている。近年、治験への参加者を広告などで広く募集するケースが増えてきているが、そのような被験者募集の業務を支援することもある。

このように、日本において、治験遂行を支援するサービス業が育成されてきているが、海外と比較した場合にどのような状況であろうか。図表 69 は、CRO の数について、欧米主要国と比較したものである。米国が 174 社と飛び抜けて多く、次いで日本 32 社、イギリス 30 社、ドイツ 19 社の順になっている。日本でも欧州主要国を上回る数の企業が設立されてきているものの、米国との差はかなり大きいことがわかる。

図表 69 CRO 数

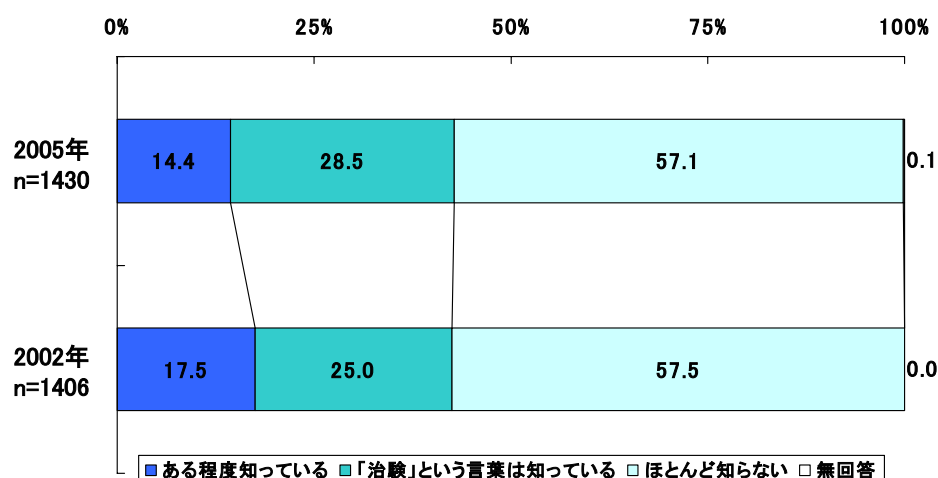


出所：05 世界 CRO 名鑑収録企業数を参考に推計（日本は CRO 協会加盟社数）

### 治験に対する患者の意識

治験は、治験に協力・参加する患者がいてはじめて成り立つものである。治験があまり患者（もしくは患者となる可能性がある一般生活者）に知られていないと、速やかな治験はおぼつかない。しかしながら、20 歳以上の一般生活者を対象とした日本における治験の認知度の調査結果（2005 年 4 月実施）では、「ほとんど知らない」が 57.1%、「治験という言葉は知っている」が 28.5% となっており、治験の認知度は低いことがわかる（図表 70）。しかも、2002 年時点の結果とほとんど変化しておらず、認知度が高まっていない。

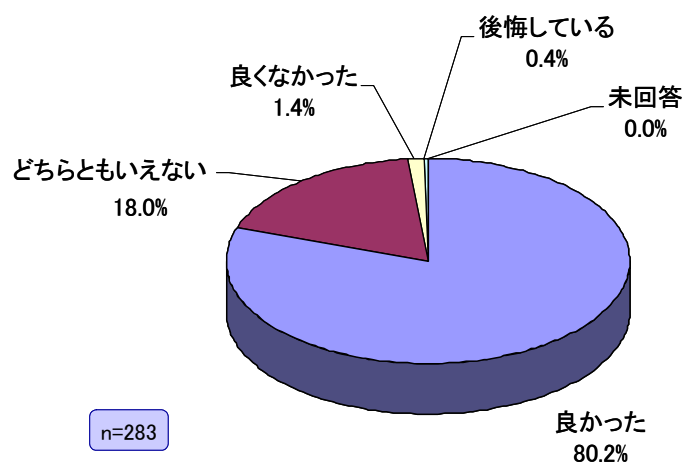
図表 70 一般生活者における治験の認知度



出所：日本製薬工業協会 第4回 くすりと製薬産業に関する生活者意識調査（2005）

一方、治験参加経験者を対象に、治験に参加した印象を調査した結果では、80.2%が「良かった」と回答しており、多くの人が治験に対して肯定的な印象を持っていることが明らかとなっている（図表 71）。さらに、88.7%が一般の人々に治験はもっと知られるべきだと思うと回答している<sup>16)</sup>。治験の認知度を高め、治験に参加した患者が好印象を抱き、さらに治験への認知度や参加率が高まるような好循環を形成していく努力が必要である。

図表 71 治験参加経験者の治験に参加した印象



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.18「治験参加患者を対象とした意識調査」（2004）

<sup>16)</sup> 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.18「治験参加患者を対象とした意識調査」（2004）

## 5. 承認審査環境

### 望まれる承認審査体制の強化

医薬品の開発から承認に至るまでの基本的なプロセスは日米欧でほぼ共通している。具体的には、治験を開始する前の届出、治験計画や結果の評価についての相談制度、審査書類の提出、規制当局の審査、承認という流れは共通である。しかし、審査の手順や手法、審査組織体制、予算・人員については日米欧の間で相違が認められる。

日本では医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）の 4 つの部が、米国 FDA では CDER 内の 6 つの審査部が新薬を審査している。総合機構の人員は 295 名（2005 年 10 月時点）、CDER は 2,237 名（2004 年度）と、両者の差は極めて大きい。新医薬品の審査期間（申請から承認までの時間）の中央値は、日本では 13.7 ヶ月（n=49、2004 年度、総合機構公表値）、米国では通常審査品目で 12.9 ヶ月（n=90、2004 年）、優先審査品目で 6.0 ヶ月（n=29、2004 年）となっている（共に CDER 公表値）。基本的なプロセスは類似していても、その運用と運用成績には日米で差が出ている。しかしながら、新有効成分含有医薬品の審査期間については、1990 年代後半には日米の差は非常に大きかったが、最近では短縮されてきている（図表 72）。

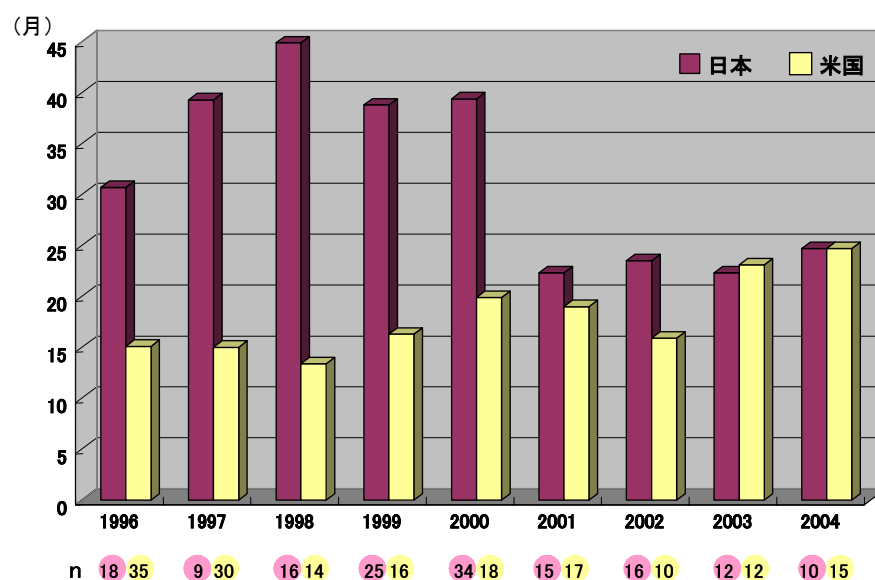
### 運用に課題のある新薬開発促進制度

新薬開発を促進する制度として、開発段階で審査当局からアドバイスを受けられる相談制度や有用な新薬が優先的に治験相談や審査を受けられる制度が挙げられる。日米欧いずれにおいてもこれらの制度は既に導入されており、新薬開発を促進させる施策が打ち出されている。

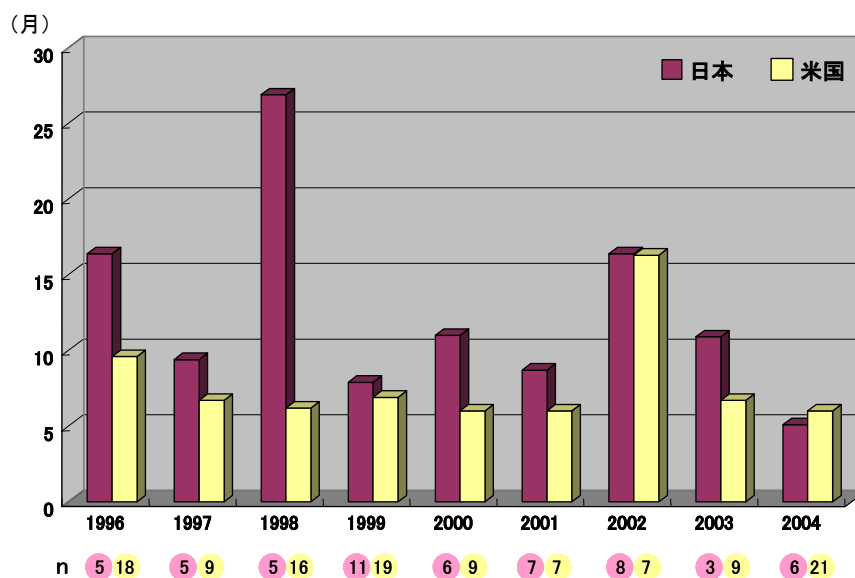
しかし、その実施運用については日米欧で相違がみられ、日本では治験相談の申込みから相談実施までの時間が長く、相談を受けたいときに受けられない問題が顕在化してきており、2005 年 4 月には総合機構より治験相談の改善策が打ち出されている。一方、欧米では治験相談申込みから実施までの時間が短く、当該時間の目標値に対する遵守率なども高い。また、有用な新薬を優先的に治験相談や審査を受けられる制度についても、日本では希少疾病を対象とした医薬品では指定を受けられる制度が存在する。その他重篤な疾患や医療上の有用性が優れている医薬品も対象とされているが、その適用基準は明確ではない。米国では日本と同様に優先審査制度の他に **Fast Track** 制度といった実質的な審査の前倒しによる開発期間の短縮を意図した制度も設けられている。

図表 72 新有効成分含有医薬品の審査期間

(A) 通常審査品目



(B) 優先審査品目



出所：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.30「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間」（2005）、CDER ホームページ

## まとめ

- ライフサイエンス特許出願数といった指標で欧州主要国を上回るなど、日本の研究水準は高いといえる。一方で、ヘルスケア関連の人材教育は十分とはいえず、研究開発への公的な投資も少ない。
- 日本においてはバイオベンチャー企業が十分に育成されておらず、生み出される新薬候補品も少ない。
- 日本は基礎研究に比して臨床研究での成果は少なく、臨床研究が活性化されているとはいえない。
- 治験に関して、日本では1施設あたりの症例数が少ない。治験実施のスピードが遅く、コストも高くなっている。近年、臨床開発期間が長期化傾向にある。
- 新薬の承認審査期間は着実に短縮されてきている。しかしながら、人員数など、審査当局の体制面で欧米との差はいまだ小さくはない。

産業基盤整備の基礎となるヘルスケア関連人材の育成、新薬シーズの創出という極めて重要な役割が期待できるバイオベンチャーの育成に、国としてのより積極的な取り組みが必要である。また、創出した革新的な新薬が日本で速やかに患者に届けられるよう、治験環境の一層の整備・充実化が必要であり、同時に、革新的な新薬の価値が適正に評価されるよう、日本における臨床研究活性化が早急に望まれる。

## 第5章 日本の製薬企業の経営課題

第2章から第4章では、日本の市場、薬価制度、研究開発環境など、主に“場”としての競争力という視点から分析を行ってきた。“創薬の場”としての競争力は、“場”において事業活動を行う製薬企業自身の行動や意識のあり方によっても左右されるものと考えられる。本章では、日本および世界市場における日本の製薬企業の動向とその経営課題についてみることにする。

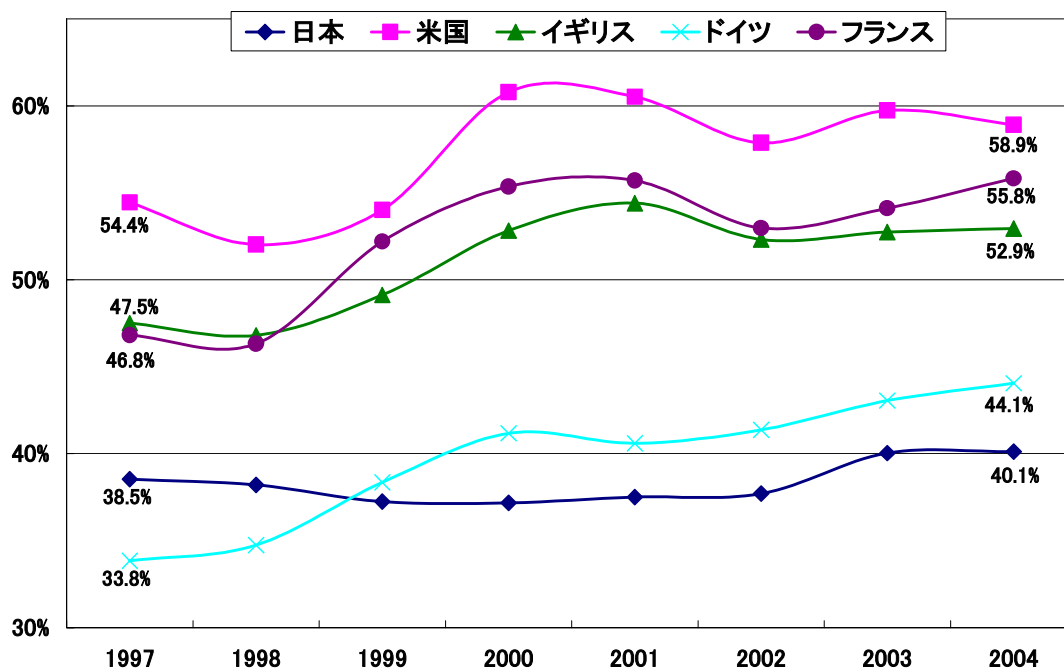
### 1. 日本市場における製薬企業の動向

#### 企業の上位集中度

図表73は、主要5か国の医薬品市場における各国上位10社の売上シェアの推移である。日本をみると、1997年の38.5%から2004年には40.1%と1.6ポイント上昇しているものの、この5か国のなかで最低の水準にある。

他国を見てみると、全ての国において日本よりも上位集中度が高まっている。2004年における米国、フランス、イギリスの上位10社のシェアは50%を上回っている。一方、ドイツは、1997年では33.8%と5か国のなかで最も上位集中度が低かったが、この間に急速に高まっており、2004年は44.1%に達している。

図表73 上位10社の売上シェアの推移



出所：IMS World Review 1998～2005（転載・複製禁止）

次に、各国の上位25社を企業の国籍で内外資別に見てみよう（図表74）。

日本では 2004 年では 25 社中 15 社が内資系企業である。しかし、他国をみると、米国は日本と同様 15 社が内資系企業であるが、欧州 3 か国では半分以下にとどまり、ドイツでは 10 社、フランス、イギリスにおいてはそれぞれ 5 社、2 社しか内資系企業がない。25 社のなかでの内資系企業の占めるシェアも、日本と米国は 6 割を超えているのに対して、欧州 3 か国では 2～3 割の水準にある。

図表 74 内資・外資別の売上シェア（2004 年）

|                    | 日本    | 米国    | イギリス  | ドイツ   | フランス  |
|--------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 上位25社の占めるシェア       | 68.4% | 81.9% | 68.2% | 69.2% | 77.7% |
| うち内資系企業数           | 15社   | 15社   | 2社    | 10社   | 5社    |
| 内資系企業の占めるシェア(対25社) | 60.5% | 63.1% | 20.9% | 33.3% | 30.9% |
| うち外資系企業数           | 10社   | 10社   | 23社   | 15社   | 20社   |
| 外資系企業の占めるシェア(対25社) | 39.5% | 36.9% | 79.1% | 66.7% | 69.1% |

出所：IMS World Review 2005（転載・複写禁止）

## 日本市場の企業ランキング

図表 75 は、1998 年と 2004 年における日本市場での企業別医薬品売上高ランキングである。この 6 年間にランキングが大きく変化しており、企業間競争が激化していることがわかる。そのなかでも、外資系企業の台頭・大型化が著しく、売上シェアも上昇していることが特徴として挙げられよう。1998 年では上位 7 社まで日本企業が占めていたが、2004 年では 3 位、4 位、6 位が外資系企業となっている。また、1998 年では上位 20 社の売上に占める外資系企業のシェアは 18.8%であったが、2004 年では 31.2%に大きく伸長している。欧米の製薬企業は積極的に M&A を行い、企業規模の拡大を図ってきたが、日本市場においても、日本企業の買収や自社法人の設立、合併の解消、日本企業に委託していた自社製品の自販化などにより大きく成長している。

一方、日本企業に目を移すと、武田が 1 位を維持している以外、ランキングが上昇している企業は、山之内と、この期間に合併経験のある三菱ウェルファーマしかない。それ以外の日本企業は、売上高が拡大していてもランキングは低下しているかあるいは変動していない。外資系企業の著しい売上規模の拡大とそれに伴うシェアの上昇により、日本企業は相対的にランキングやシェアを低下させていることがわかる。

図表 75 日本市場における企業の医薬品売上高ランキング

| 1998年 |         |        |       | 2004年 億円 |           |        |       |
|-------|---------|--------|-------|----------|-----------|--------|-------|
| 順位    | 企業名     | 医薬品売上高 | シェア   | 順位       | 企業名       | 医薬品売上高 | シェア   |
| 1     | 武田      | 3,842  | 6.3%  | 1        | 武田        | 5,405  | 7.5%  |
| 2     | 三共      | 3,821  | 6.3%  | 2        | 山之内       | 3,479  | 4.8%  |
| 3     | 山之内     | 2,833  | 4.7%  | 3        | ファイザー     | 3,140  | 4.4%  |
| 4     | 第一      | 2,242  | 3.7%  | 4        | 中外        | 3,108  | 4.3%  |
| 5     | エーザイ    | 2,126  | 3.5%  | 5        | 三共        | 2,796  | 3.9%  |
| 6     | 塩野義     | 2,062  | 3.4%  | 6        | ノバルティス    | 2,758  | 3.8%  |
| 7     | 大塚      | 1,796  | 3.0%  | 7        | 第一        | 2,459  | 3.4%  |
| 8     | 万有      | 1,781  | 2.9%  | 8        | エーザイ      | 2,409  | 3.3%  |
| 9     | 住友      | 1,722  | 2.8%  | 9        | 万有        | 2,061  | 2.9%  |
| 10    | 藤沢      | 1,681  | 2.8%  | 10       | 三菱ウェルファーマ | 2,022  | 2.8%  |
| 11    | 中外      | 1,658  | 2.7%  | 11       | 藤沢        | 2,021  | 2.8%  |
| 12    | ノバルティス  | 1,580  | 2.6%  | 12       | 大塚        | 1,889  | 2.6%  |
| 13    | 協和発酵    | 1,504  | 2.5%  | 13       | 塩野義       | 1,858  | 2.6%  |
| 14    | 田辺      | 1,491  | 2.5%  | 14       | アストラゼネカ   | 1,753  | 2.4%  |
| 15    | ファイザー   | 1,440  | 2.4%  | 15       | 田辺        | 1,730  | 2.4%  |
| 16    | HMR     | 1,413  | 2.3%  | 16       | GSK       | 1,718  | 2.4%  |
| 17    | 吉富      | 1,398  | 2.3%  | 17       | 協和発酵      | 1,625  | 2.3%  |
| 18    | 小野      | 1,388  | 2.3%  | 18       | 小野        | 1,574  | 2.2%  |
| 19    | 大日本     | 1,189  | 2.0%  | 19       | 住友        | 1,428  | 2.0%  |
| 20    | バイエル    | 918    | 1.5%  | 20       | 大日本       | 1,318  | 1.8%  |
|       | 日本企業15社 | 30,753 | 81.2% |          | 日本企業14社   | 32,012 | 68.8% |
|       | 外資系企業5社 | 7,132  | 18.8% |          | 外資系企業6社   | 14,537 | 31.2% |

注：販売会社レベル（Distributor）

出所：IMS 医薬品市場統計（転載・複写禁止）



## 2. 世界市場における日本の製薬企業

### 世界市場の企業ランキング

図表 76 は、1998 年と 2004 年における世界 20 位までの企業グループ別医薬品売上高ランキングである。日本市場と同様、この 6 年間にランキングが大きく変化しており、企業間競争が熾烈化していることがわかる。

欧米の製薬企業を中心として M&A が繰り返し行われたが、M&A を経験した企業がランキングの上位を占めている。また、アムジェンといった特定分野、技術にターゲットを絞ったベンチャー企業の大型化や、テバのような後発品に特化した企業が急成長し台頭してきたことも注目される。

多くの海外企業が企業規模の拡大とそれに伴うシェアの上昇を図っている状況のなかで、日本企業をみると、2004 年には 2 社がランクされたが、日本企業トップの武田でさえ、売上とシェアの拡大を図りながらも 14 位にとどまっており、世界の上位 10 社に入る企業はない。武田の売上高は、1998 年の 3,610 百万ドルから 2004 年は 8,813 百万ドルへと伸長しているが、世界 1 位企業と武田との売上規模の格差は、1998 年の 3.0 倍から 2004 年には 5.8 倍にまで拡大している。売上規模やシェアの点からみると、海外企業の台頭・大型化が著しく、日本企業と海外企業との格差は拡大していることがわかる。

このような状況のなか、近年、日本企業のなかでも M&A により規模の拡大を図る動きが見られはじめている（図表 77）。高騰する研究開発費を捻出するために十分な経営基盤や収益構造を確立する必要性が高まっている。また、創薬活動の効率化を図りながら、事業ポートフォリオ上必要な領域を充足していく必要性が高まっている。近年の企業再編の動きは、こうした事業環境の変化に対する企業の意識の変化を反映したものと考えられる。

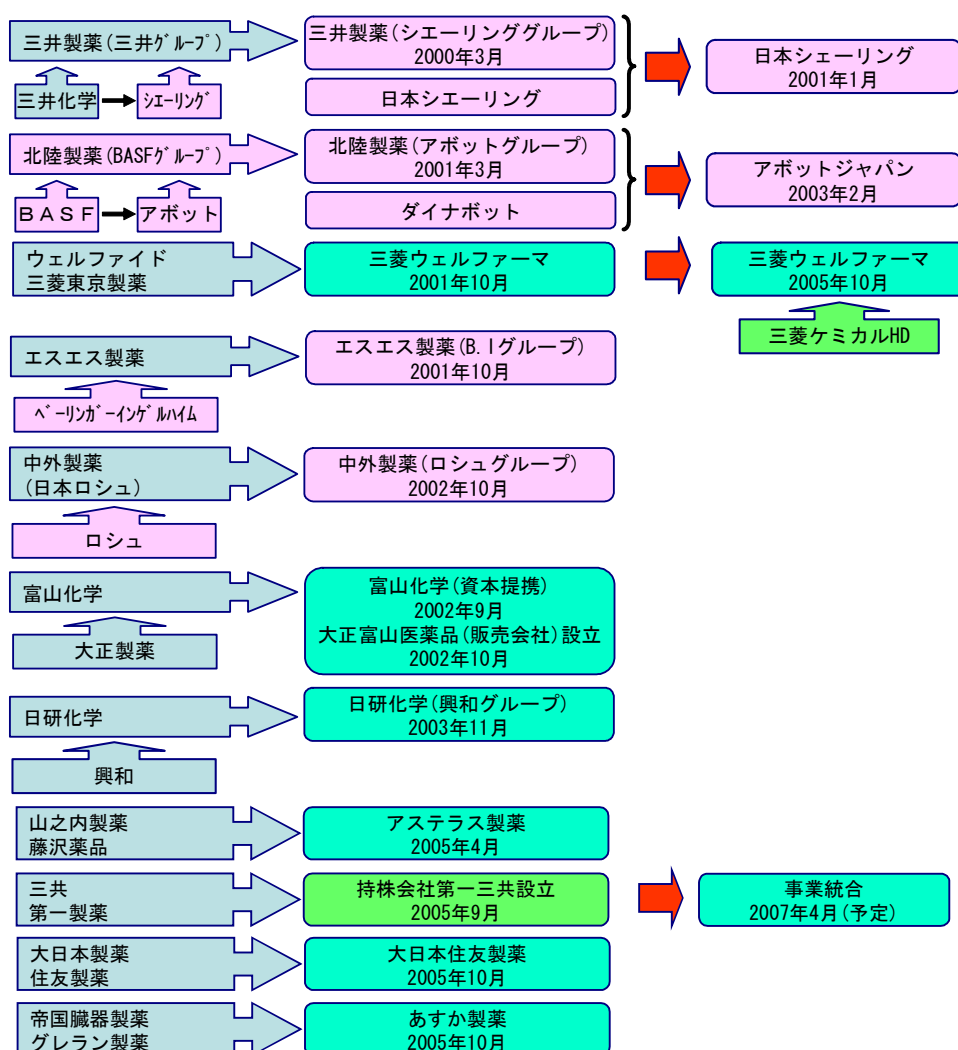
図表 76 企業別医薬品売上高世界ランキング

| 1998年 |               |        |            |      | 2004年 |               |       |            |      |
|-------|---------------|--------|------------|------|-------|---------------|-------|------------|------|
| 順位    | 企業名           | 国      | 医薬品<br>売上高 | シェア  | 順位    | 企業名           | 国     | 医薬品<br>売上高 | シェア  |
| 1     | ノバルティス        | スイス    | 10,724     | 4.2% | 1     | ファイザー         | 米国    | 50,896     | 9.7% |
| 2     | メルク           | 米国     | 10,660     | 4.2% | 2     | GSK           | 英国    | 32,845     | 6.3% |
| 3     | グラクソウェルカム     | 英国     | 10,616     | 4.2% | 3     | サファイアヘンティス    | フランス  | 27,434     | 5.3% |
| 4     | ファイザー         | 米国     | 9,928      | 3.9% | 4     | J&J           | 米国    | 24,692     | 4.7% |
| 5     | BMS           | 米国     | 9,855      | 3.9% | 5     | メルク           | 米国    | 23,931     | 4.6% |
| 6     | J&J           | 米国     | 9,075      | 3.6% | 6     | ノバルティス        | スイス   | 22,858     | 4.4% |
| 7     | AHP           | 米国     | 7,855      | 3.1% | 7     | アストラゼネカ       | 英国    | 21,666     | 4.2% |
| 8     | ロシュ           | スイス    | 7,712      | 3.1% | 8     | ロシュ           | スイス   | 17,801     | 3.4% |
| 9     | スミスクライン・ビートル  | 英国     | 7,400      | 2.9% | 9     | BMS           | 米国    | 15,614     | 3.0% |
| 10    | イーライリリー       | 米国     | 7,398      | 2.9% | 10    | ワイス           | 米国    | 14,273     | 2.7% |
| 11    | アストラ          | スウェーデン | 6,959      | 2.8% | 11    | アボット          | 米国    | 14,239     | 2.7% |
| 12    | アボット          | 米国     | 6,383      | 2.5% | 12    | イーライリリー       | 米国    | 12,677     | 2.4% |
| 13    | ヘキスト          | ドイツ    | 6,269      | 2.5% | 13    | アムジェン         | 米国    | 10,683     | 2.0% |
| 14    | シェリングプラウ      | 米国     | 6,191      | 2.4% | 14    | 武田            | 日本    | 8,813      | 1.7% |
| 15    | ワーナーランパート     | 米国     | 5,998      | 2.4% | 15    | ベリンガー・インゲルハイム | ドイツ   | 8,334      | 1.6% |
| 16    | バイエル          | ドイツ    | 5,196      | 2.1% | 16    | シェリングプラウ      | 米国    | 6,793      | 1.3% |
| 17    | ローヌプーラン       | フランス   | 4,611      | 1.8% | 17    | バイエル          | ドイツ   | 6,347      | 1.2% |
| 18    | ファルマシア・アップジョン | 米国     | 4,547      | 1.8% | 18    | シエーリング        | ドイツ   | 4,953      | 1.0% |
| 19    | ゼネカ           | 英国     | 3,793      | 1.5% | 19    | エーザイ          | 日本    | 4,843      | 0.9% |
| 20    | ベリンガー・インゲルハイム | ドイツ    | 3,659      | 1.4% | 20    | テバ            | イスラエル | 4,336      | 0.8% |

注：企業グループレベル（Corporate Group）

出所：IMS World Review 1999、2005（転載・複写禁止）

図表 77 最近のM & A 動向



注1)資本提携を含む

注2)その他として、メルクの万有製薬100%子会社化(2004年3月)、武田薬品保有のワイズ株式の米国ワイズへの譲渡(10%:2005年4月、残り30%を今後数年かけて段階的に譲渡予定)等が発表されている。

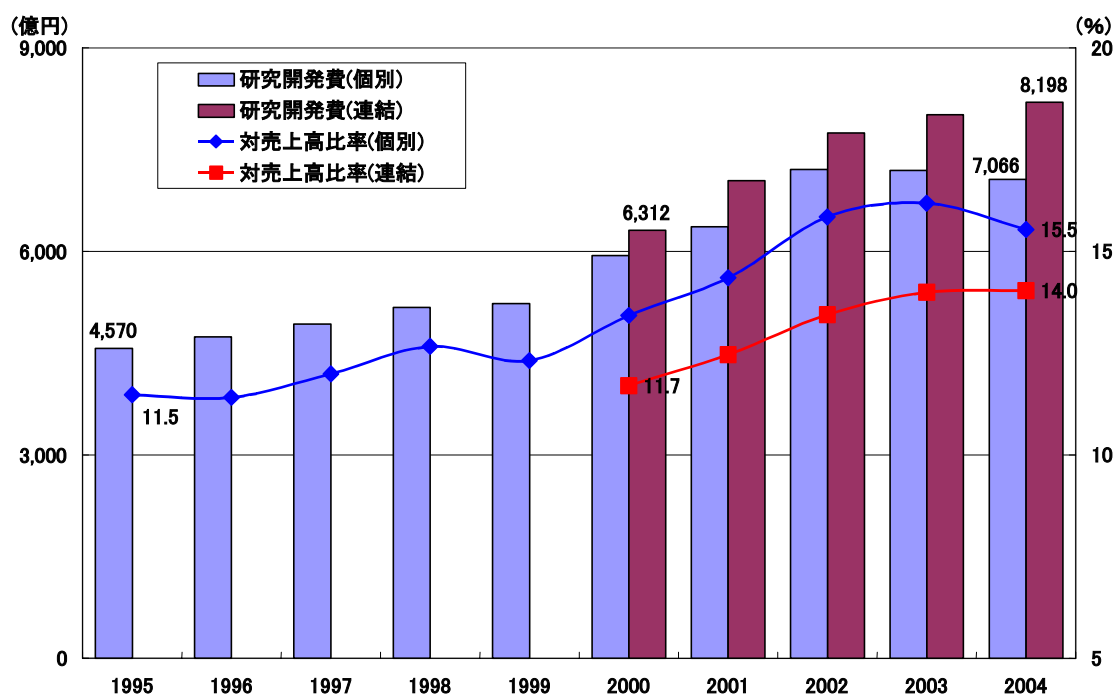
出所：プレスリリース、各社ホームページを参考に作成（予定含む）

### 3. 研究開発に対する製薬企業の取り組み

#### 研究開発への積極的な投資

研究開発型の製薬企業にとって、研究開発投資はその企業の競争力を決定する最も重要な要因の一つである。図表 78 は、東証一部上場医薬専門 30 社\*の研究開発費の総額と売上高に占める比率を示している。個別（非連結）ベースをみると 1995 年度は 30 社で 4,570 億円、対売上高比率 11.5%であったが、2004 年度は 7,066 億円、対売上高比率 15.5%と、それぞれ 2,496 億円、4.0 ポイント増加している。2003 年度から研究開発費の伸びは鈍化しているが、連結ベースでは、依然として増加の一途をたどっている。

図表 78 研究開発費の総額と対売上高比率



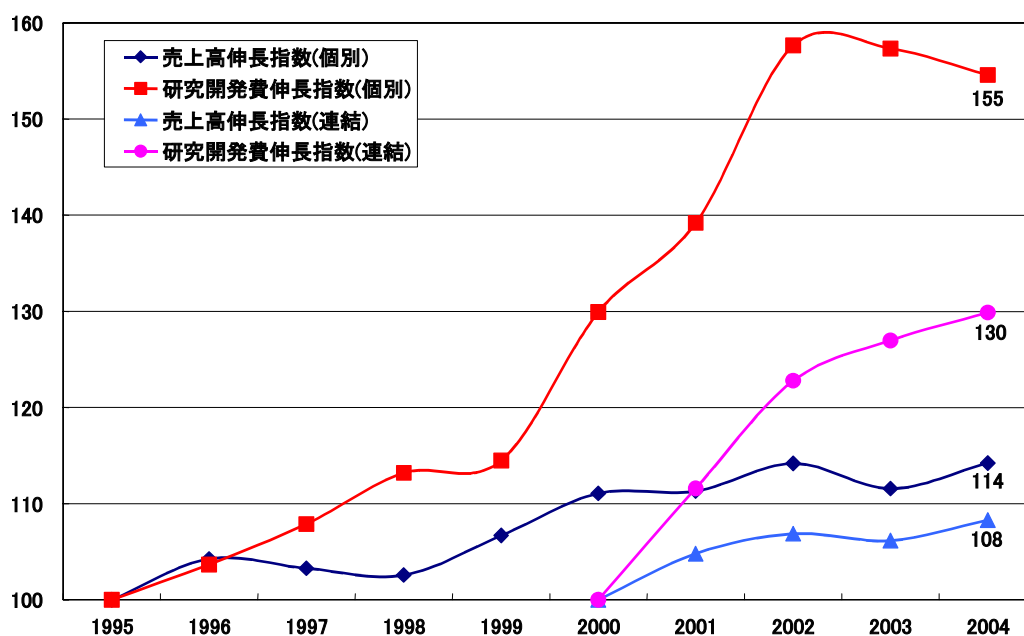
出所：決算発表資料、製薬協データ（対象 30 社）

\*30 社: 武田、三共、エーザイ、山之内、藤沢、第一、中外、大正、三菱ウェルファーマ、塩野義、大日本、田辺、小野、参天、ツムラ、久光、科研、持田、杏林、エスエス、キッセイ、ゼリア新薬、日本新薬、扶桑、鳥居、日研化学、富山化学、帝国臓器、日本ケミファ、わかもと

図表 79 に 30 社の売上高と研究開発費の伸長指数を示した。1995 年度を 100 とした個別（非連結）ベースをみると、2004 年度の売上高は 114（年率換算 1.5%）、研究開発費は 155（年率換算 5.0%）であった。同様に 2000 年度を 100 とした連結ベースをみると、2004 年度の売上高は 108 とこの 4 年間で 8（年率換算 1.9%）しか伸びていないのに対し、研究開発費は 130（年率換算 6.8%）と急激に伸長している。

このように、日本企業は売上高の伸長を上回る割合で研究開発に積極的に投資している。創薬のための新技術の積極的な導入など、近年の研究開発を基盤とした競争意識の高まりを反映したものと考えられる。

図表 79 売上高と研究開発費の伸長指数



出所：決算発表資料、製薬協データ（対象 30 社）

## 日本オリジンの大型製品

図表 80 は世界売上高が 5 億ドル以上ある日本オリジン製品を示したものである。1997 年時点では日本オリジンの大型製品は 5 品目で、73 億ドルの売上高であったが、2004 年には 21 品目、346 億ドルと大幅に伸長している。2004 年の 5 億ドル以上の製品は、全体で 166 品目、売上高で 2,606 億ドルであり、日本オリジン製品のシェアは、品目数で 12.7%、売上高で 13.3%を占めている。世界市場に占める日本市場のシェア（12%）と同程度に、日本企業が大型製品を創出していることがわかる。

図表 80 日本オリジンの大型医薬品（5 億ドル以上）

| 1997年   |        |      |       | 2004年 |        |       |        |          |        |
|---------|--------|------|-------|-------|--------|-------|--------|----------|--------|
| 順位      | 製品     | 開発企業 | 売上高   | 百万ドル  |        |       |        |          |        |
| 3       | メバロチン  | 三共   | 2,748 | 7     | タケブロン  | 武田    | 91年12月 | フランス     | 4,740  |
| 8       | ガスター   | 山之内  | 1,708 | 9     | メバロチン  | 三共    | 89年10月 | 日本       | 4,252  |
| 15      | リユープリン | 武田   | 1,181 | 21    | クラビット  | 第一    | 93年12月 | 日本       | 2,777  |
| 29      | タケブロン  | 武田   | 857   | 27    | プロプレス  | 武田    | 97年10月 | スウェーデン   | 2,358  |
| 30      | ヘルベッサ  | 田辺   | 848   | 28    | ハルナール  | アステラス | 93年8月  | 日本       | 2,323  |
| 日本オリジン計 |        | 5品目  | 7,342 | 33    | リユープリン | 武田    | 84年8月  | 西ドイツ     | 2,093  |
|         |        |      |       | 37    | バリエット  | エーザイ  | 97年12月 | 日本       | 2,030  |
|         |        |      |       | 43    | アリセプト  | エーザイ  | 97年1月  | 米国       | 1,889  |
|         |        |      |       | 44    | アクトス   | 武田    | 99年7月  | 米国       | 1,873  |
|         |        |      |       | 52    | クラリス   | 大正    | 90年2月  | アイルランド   | 1,364  |
|         |        |      |       | 75    | プログラフ  | アステラス | 93年6月  | 日本       | 1,193  |
|         |        |      |       | 78    | カンプト   | ヤクルト  | 94年4月  | 日本       | 1,160  |
|         |        |      |       | 107   | アピリファイ | 大塚    | 02年11月 | プエルトリコ   | 912    |
|         |        |      |       | 108   | クレストール | 塩野義   | 03年2月  | カナダ/オランダ | 908    |
|         |        |      |       | 116   | タゾシン   | 大鵬/富山 | 92年10月 | フランス     | 823    |
|         |        |      |       | 117   | セボフレシ  | 丸石    | 90年5月  | 日本       | 816    |
|         |        |      |       | 120   | ガスター   | アステラス | 85年7月  | 日本       | 809    |
|         |        |      |       | 140   | メロベン   | 住友    | 94年12月 | イタリア     | 650    |
|         |        |      |       | 149   | ベイスン   | 武田    | 94年9月  | 日本       | 597    |
|         |        |      |       | 157   | セフゾン   | アステラス | 91年12月 | 日本       | 552    |
|         |        |      |       | 158   | モーラス   | 久光    | 88年5月  | 日本       | 538    |
| 日本オリジン計 |        | 21品目 |       |       |        |       |        |          | 34,657 |

出所: Pharma Future、IMS Lifecycle

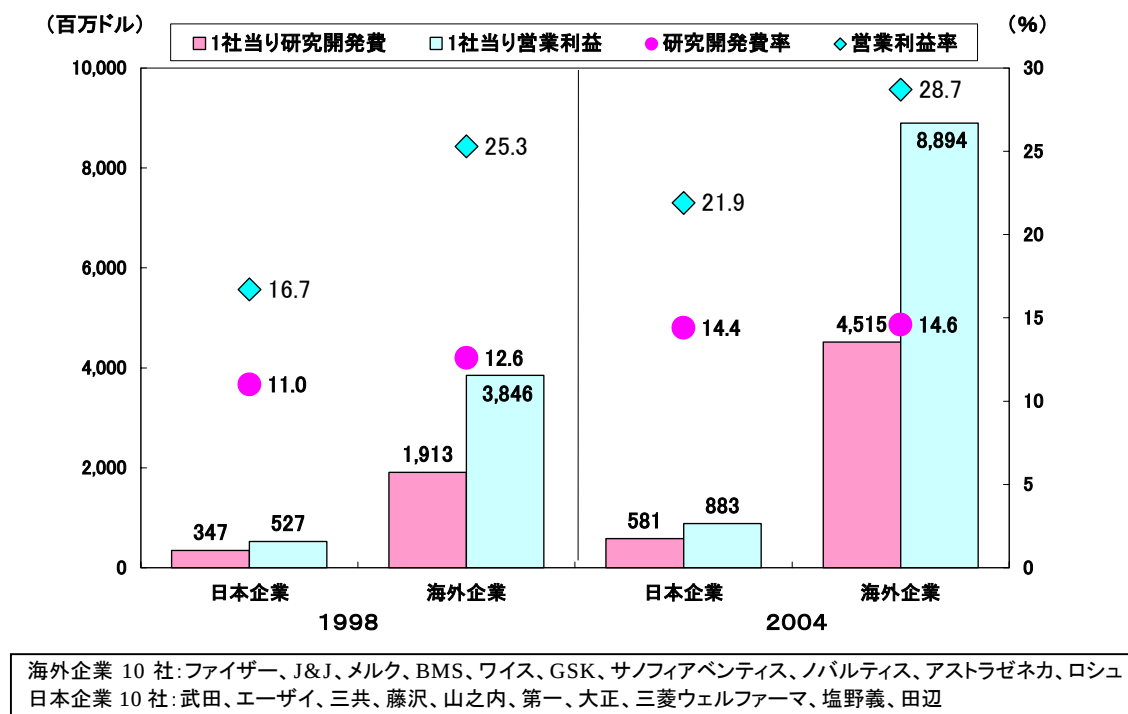
## 営業利益、研究開発費にみる欧米企業との格差

図表 81 は日本と海外の大手 10 社について、1 社あたりの営業利益と研究開発費、そして、それぞれの対売上高比率を示したものである。

まずは収益性からみてみよう。1998 年と 2004 年の営業利益の変化をみると、日本企業は 527 百万ドルから 883 百万ドルに 1.7 倍伸長しているのに対し、海外企業は 3,846 百万ドルから 8,894 百万ドルに 2.3 倍の伸びを示している。2004 年の日本企業と海外企業の営業利益を比較すると、海外企業は日本企業の 10 倍以上の営業利益を計上しており、また、営業利益率においても、日本企業の 21.9% を大きく上回る 28.7% にまで達している。

次に、研究開発費に目を移すと、営業利益とほぼ同じような傾向にあり、日本企業は 1.7 倍、海外企業は 2.4 倍の伸びを示している。一方、この間の研究開発費率は日本企業が 11.0% から 14.4% に、海外企業が 12.6% から 14.6% となり、日本企業が積極的に研究開発に投資し、2004 年時点での差はほとんどない程度にまで高まってきたことがわかる。しかしながら、研究開発費の格差は、1998 年の 1,566 百万ドルから 2004 年には 3,934 百万ドルにまで広がっている。

図表 81 1 社あたりの研究開発費、営業利益



注 1) 海外企業の営業利益 = 売上高 - (売上原価 + 販売管理費 + 研究開発費)

注 2) 1998 年の財務データ: 存続企業を使用。但し、メルクはメドコ抜きの数値。

注 3) 換算レート: 各年末または年度末の末日レート

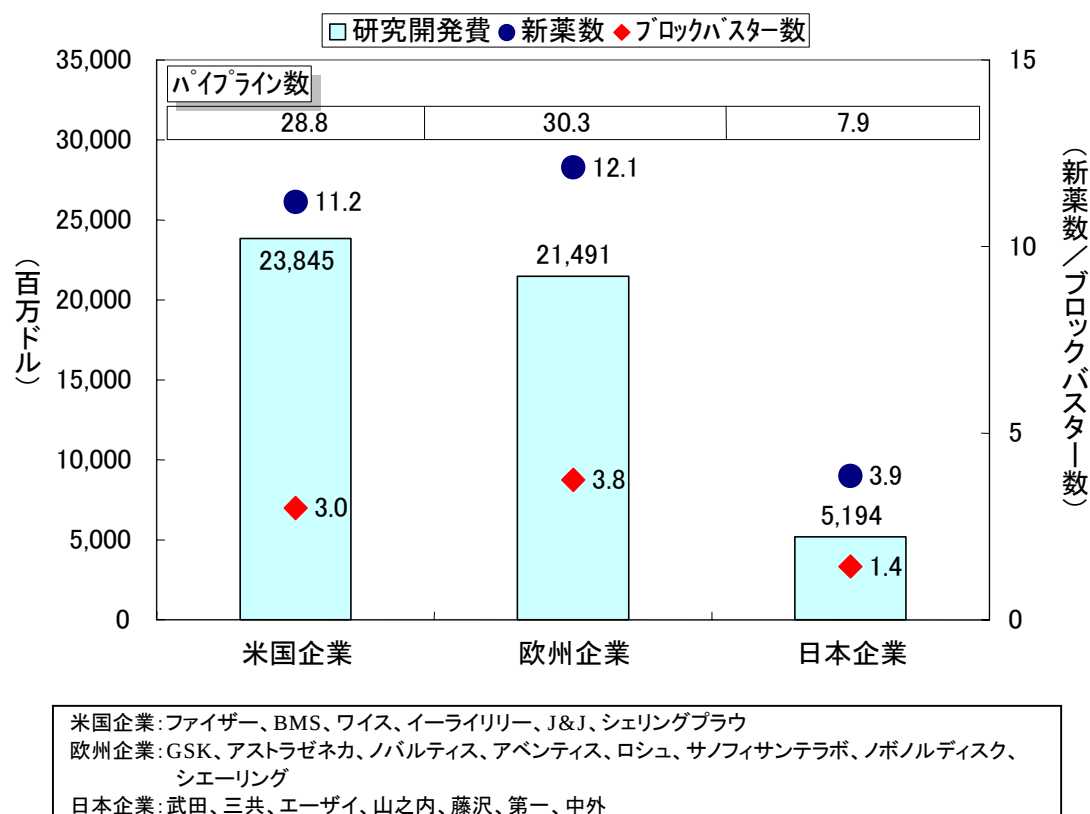
出所: 各社アニュアルレポート、決算発表資料

## 新薬創出数、パイプライン数に差

図表 82 は、1993 年から 2003 年における 1 社あたり研究開発費とその間に発売された自社オリジンの新薬数（新規化合物）、ブロックバスター数（各年において 10 億ドル以上の売上高をあげた成分）と、パイプライン数（Phase II 以降）を示したものである。前述のとおり、日本企業に比べて多額の研究開発費を投入する欧米企業は、その成果ともいえる新薬数、ブロックバスター数、パイプライン数も多いことがわかる。

日本企業の研究開発投資の成果は、世界的にみて必ずしも高位にあるとはいえない。今後、日本企業が欧米企業並みに新薬を生み出していく競争力を有するためには、研究開発投資のさらなる拡大が重要な課題のひとつとして挙げられる。

図表 82 企業国籍別 研究開発投資と成果（1993-2003、1 社平均）



出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.23 「国際比較にみる日本の製薬企業」(2004)  
 (Data Source : Pharmaprojects、IMS Lifecycle、IMS World Review (転載・複写禁止))



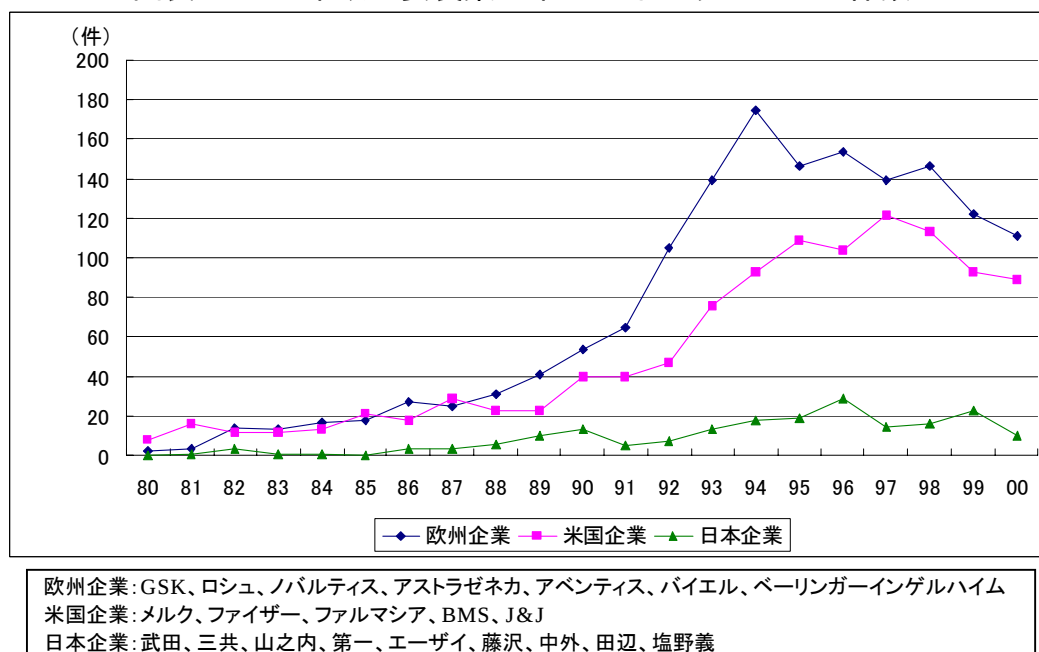
## アライアンス活動

図表 83 に締結に至ったアライアンスの年次別件数推移を示した。1990 年代以降、米国、欧州企業を中心にアライアンス件数が加速度的に増加している。アライアンスを、バリューチェーンを構成する研究、開発、製造、マーケティング別にみると、研究と開発に関するアライアンスが多く、パートナー別ではバイオベンチャーが 70%を超えている<sup>17)</sup>ことから、アライアンスの中心は研究開発に関する、自社の技術の強化あるいは補完にあることが推測される。

一方、日本企業が実施したアライアンス件数は、新薬創出力のあるバイオベンチャーが日本では十分に育っていないことなどから、欧米企業を大きく下回っている。また、日本企業のアライアンスの相手先は、同様の理由で海外のバイオベンチャー企業であることが多い。

製薬産業は、研究開発の成果に関する特許の重要性が高く、研究開発期間が長く投資規模が大きいという特色を有する産業であり、企業外部の資源の効率的な取り込みが極めて重要とされている。提携や技術導入の相手先となるバイオベンチャー企業が増加し、創薬研究が活発に行われるとともに、製薬企業がバイオベンチャー企業とのアライアンスに積極化していくことは、“創薬の場”としての競争力強化に必要な要件であると考えられる。

図表 83 日米欧主要製薬企業によるアライアンス件数



出所：医薬産業政策研究所 政策研レポート No.4 「日米欧製薬企業のアライアンス」（2003）  
 (Data Source: ReCap's Biotech Alliance Database より集計)

<sup>17)</sup> 医薬産業政策研究所 政策研レポート No.4 「日米欧製薬企業のアライアンス」（2003）

#### 4. 経営基盤強化に向けた製薬企業の取り組み

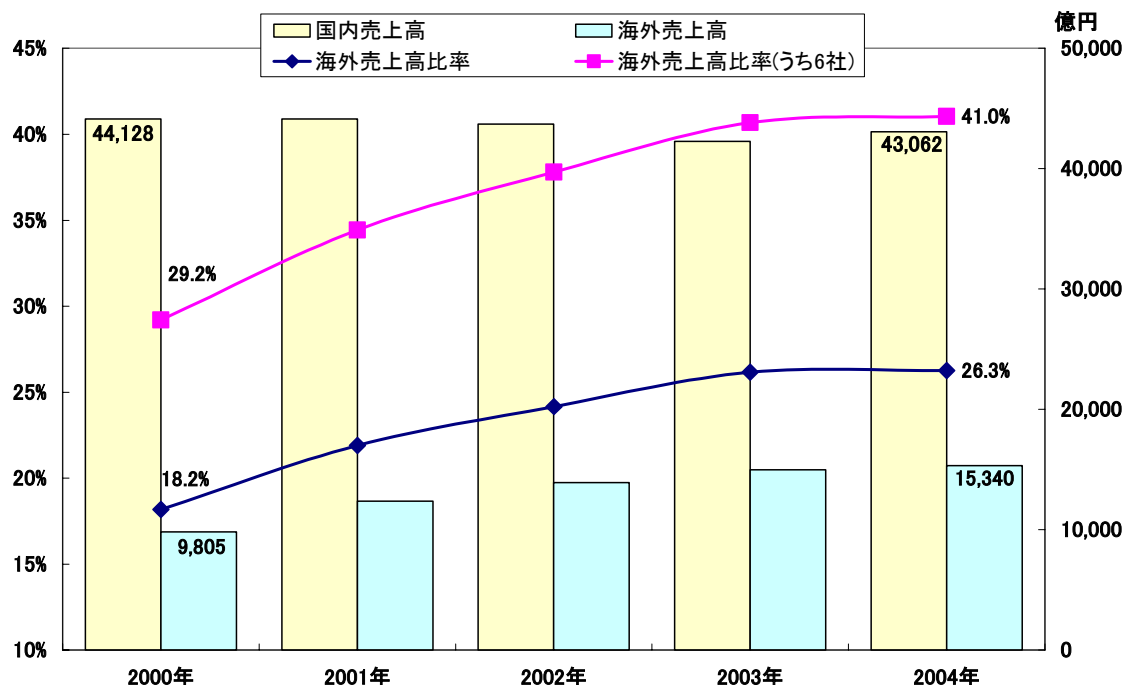
##### 海外展開の積極的な推進

欧米企業との比較において、規模や収益性、研究開発費などにおいて格差がみられる日本企業であるが、海外展開の推進により売上の拡大を図るなど経営基盤の強化に取り組んでいる。

図表 84 に、東証一部上場 30 社の国内・海外別売上高と海外売上高比率を示したが、海外売上高は 2000 年度の 9,805 億円から 2004 年度は 1 兆 5,340 億円へと約 1.6 倍に拡大し、その結果、海外売上高比率も 18.2%から 26.3%へと高まった。特に、6 社（武田、三共、エーザイ、山之内、藤沢、第一）の海外売上高比率をみると、2004 年度で 41.0%にまで達している。図表 85 に示したとおり、この 6 社の海外売上高比率は、他産業の主要企業と比較しても遜色のない比率にまで高まっている。

海外売上高比率の上昇は、国内市場が伸び悩むなか、海外市場に新たな成長機会を見出し、日本オリジンの大型製品を中心に積極的に海外展開を進めてきた製薬企業の行動を反映したものといえる。

図表 84 国内・海外別売上高（連結）



出所：決算発表資料、製薬協データ（対象 30 社）

図表 85 主な企業の海外別売上高比率（連結）

| 会社名  | 2000年<br>(%) | 2004年<br>(%) | 増減<br>(ポイント) |
|------|--------------|--------------|--------------|
| 武 田  | 29.1         | 42.6         | 13.5         |
| 三 共  | 17.9         | 36.7         | 18.8         |
| エーザイ | 36.5         | 54.1         | 17.6         |
| 山之内  | 39.4         | 32.4         | △ 7.0        |
| 藤 沢  | 36.3         | 51.5         | 15.2         |
| 第 一  | 19.3         | 20.9         | 1.6          |
| 6社平均 | 29.2         | 41.0         | 11.8         |

| 会社名    | 2000年<br>(%) | 2004年<br>(%) | 増減<br>(ポイント) |
|--------|--------------|--------------|--------------|
| ホ ン ダ  | 73.1         | 80.4         | 7.3          |
| キヤノン   | 71.1         | 75.5         | 4.4          |
| ソ ニ ー  | 67.2         | 70.7         | 3.5          |
| ブリヂストン | 62.2         | 70.4         | 8.2          |
| トヨタ    | 57.1         | 68.0         | 10.9         |
| 富士フイルム | 52.6         | 48.1         | △ 4.5        |
| 松 下    | 47.5         | 47.4         | △ 0.1        |
| 東 芝    | 36.9         | 44.1         | 7.2          |
| 三菱重工業  | 38.5         | 40.5         | 2.0          |
| 日立製作所  | 31.2         | 36.3         | 5.1          |
| 富 士 通  | 34.5         | 29.9         | △ 4.6        |
| N E C  | 26.9         | 26.8         | △ 0.1        |
| 花 王    | 21.8         | 26.6         | 4.8          |
| 三菱化学   | 19.7         | 26.0         | 6.3          |
| 新 日 鉄  | 17.8         | 24.1         | 6.3          |

出所：決算発表資料、製薬協データ

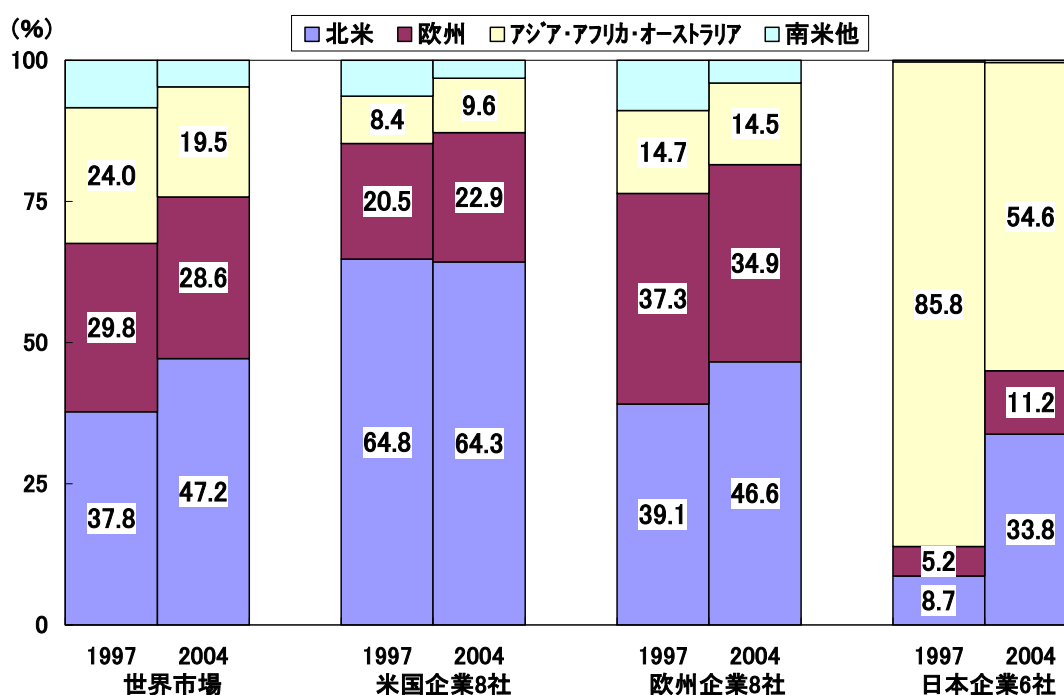
### 重要性が高い欧米市場での売上拡大

図表 86 は日米欧の企業国籍別に医薬品売上高の地域別構成比を示したものである。米国企業は北米市場での売上高が圧倒的に多い。母国市場である北米市場は世界市場の半分近くを占め、また成長率も高いため、米国企業はプレゼンスの高い北米市場をベースに企業成長を維持してきたことが推察できる。

一方、欧州企業は母国市場の比率が低下し、北米市場の比率が上昇している。1997年には欧州と北米市場との比率の差はほとんどなかったが、2004年には北米市場が11.7ポイントも上回っている。

日本企業をみると、1997年には欧米市場の比率がわずかに13.9%に過ぎなかったが、2004年には45.0%と3倍以上シェアを上昇させている。母国市場が伸び悩むなか、新たな成長機会を求め欧米市場へ進出してきたことが改めてうかがえる。しかしながら、欧米企業では欧米市場の売上構成比が80%以上を占めているのに対して、日本企業はなお40%台と半分の水準にとどまっている。今後、グローバルな展開を目指す日本企業にとっては、収益基盤を強化するために欧米市場において売上高の一層の拡大を図ることが課題になると考えられる。

図表 86 医薬品売上高地域別シェア



米国企業：ファイザー、J&J、メルク、BMS、ワイス、アボット、リリー、シエリングプラウ  
 欧州企業：GSK、サノフィベンティス、ノバルティス、アストラゼネカ、ロシュ、ベーリンガーインゲルハイム、  
 バイエル、シエリング  
 日本企業：武田、エーザイ、三共、藤沢、山之内、第一

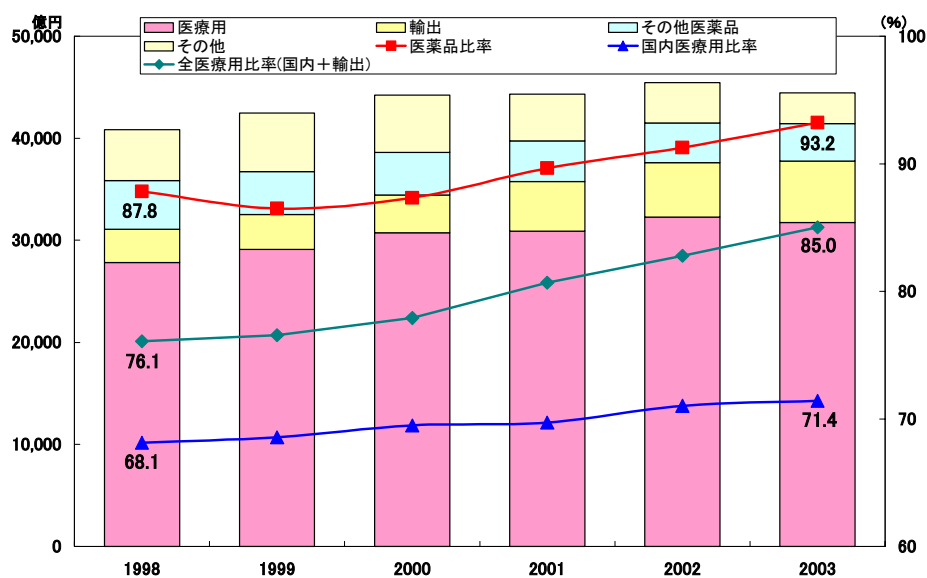
出所：IMS World Review 1998、2005（転載・複写禁止）

## 事業ポートフォリオの見直し

海外展開を積極的に進める一方、事業ポートフォリオの見直しを行い、医薬品事業、特に医療用医薬品事業に集中特化し、経営基盤の強化を図る動きも目立っている。

図表 87 に、東証一部上場 30 社の医薬品の売上高比率を示したが、1998 年度の 87.8%から 2003 年度は 93.2%へと上昇している。特に、ほとんどが医療用医薬品であると考えられる輸出まで含めた全医療用医薬品比率をみると、1998 年度の 76.1%から 85.0%にまで高まっている。図表 88 に主な事業再構築の動きをまとめたが、製薬企業は各社の戦略のもと、不採算事業、非コア事業の切り離しを進め、医薬品事業を強化してきている。そして、特に高付加価値である医療用医薬品事業にドメインをシフトしている企業が多いことがわかる。

図表 87 医薬品の売上高比率（個別）



出所：決算発表資料、製薬協データ（対象 30 社）

図表 88 最近の主な事業再構築の動き

| 区 分   | 企業名       | 事業内容                      |
|-------|-----------|---------------------------|
| 譲渡、撤退 | 武田        | 動物薬、ビタミン、化学品、食品、農薬、生活環境事業 |
|       | 三共        | 医療機器、診断薬、産業用機器、食品         |
|       | エーザイ      | 動物薬                       |
|       | 山之内       | 診断薬、食品、パーソナルケア製品、花卉       |
|       | 藤沢        | 飲料品販売、動物薬、食品工業用洗剤、活性炭、化成品 |
|       | 第一        | 動物薬                       |
|       | 中外        | 医療用具、診断薬、農薬、OTC、殺虫剤       |
|       | 三菱ウエルファーマ | 米国血液製剤、OTC、健康食品           |
|       | 塩野義       | 農薬、動物薬、臨床検査、卸売事業、工業薬品     |
|       | 大日本       | 健康食品、OTC                  |
|       | 田辺        | 動物薬、フードケミカル、              |
|       | 小野        | 印刷・出版事業                   |
|       | 久光        | 臨床栄養剤                     |
|       | 科研        | エアフィルター                   |
|       | エスエス      | 非臨床試験受託事業、健康食品、医療用医薬品事業   |
|       | 日研化学      | 化成品                       |
|       | 富山化学      | OTC、工業薬品                  |
| 譲受    | 第一        | 雪印医薬品事業                   |
|       | 大日本       | 動物薬事業                     |
|       | 久光        | エスエス医療用医薬品事業              |
|       | 杏林        | 後発品事業                     |
| 設立    | 第一        | 第一サントリーファーマ               |
|       | 大正・富山     | 大正富山医薬品                   |
|       | 山之内・藤沢    | OTC新会社                    |

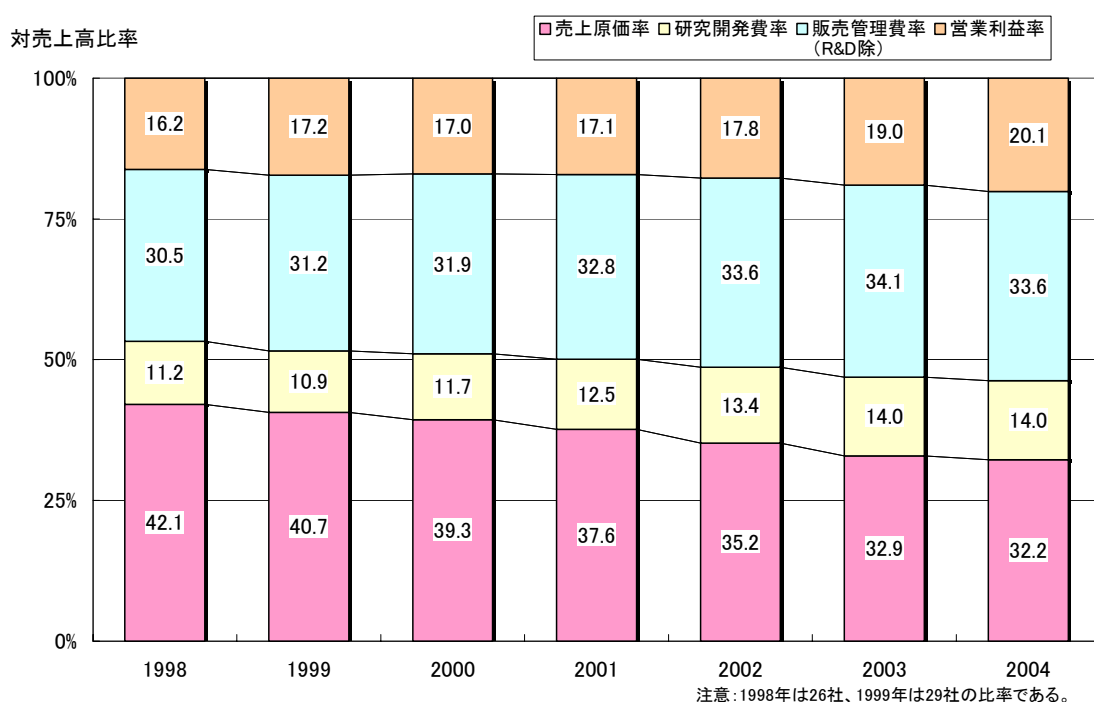
出所：プレスリリースを参考に作成（予定含む）

## 経営効率化への取り組み

図表 89 に東証一部上場 30 社の売上高に占める利益とコスト構造の変化を示した。1998 年から 2004 年にかけて、新薬創出の源泉である研究開発費の比率が上昇し、販売管理費率も若干上昇したが、売上原価率が約 10 ポイントも大幅に低下した結果、営業利益率は向上している。研究開発に対する投資を高め、研究開発以外のコストを削減することにより、収益性を高めていることがわかる。

売上原価率が大幅に低減した要因としては、売上原価率の低い医薬品事業へのシフト、自社品比率の上昇、生産コストの削減が挙げられる<sup>18)</sup>。加えて、前述したとおり、ブロックバスターといわれる自社オリジン製品の大型化により、製造規模による経済性が働いていることも推測される。2005 年 4 月の薬事法改正により外部への全面的な委託が可能になったことから、今後も生産体制の見直し・効率化が引き続き図られていくものと予想される。

図表 89 売上高に占める利益とコスト比率（連結）



出所：決算発表資料（対象 30 社）

<sup>18)</sup> 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.13「財務データからみた製薬企業の 10 年」（2003）

## 5. “場”を形成する製薬企業の意識

製薬企業は、医薬品事業への集中など事業再構築を積極的に進めることにより経営基盤の強化を図り、研究開発力の強化に取り組んでいる。このような企業自身の取り組みが、新薬創出サイクルの活性化に向けて重要であるのはいうまでもない。

一方、製薬企業の事業活動は、様々な局面において制度や政策など、“場”の環境の影響を強く受ける。第1章でみたとおり、日本の“創薬の場”としての競争力の課題は、「制度・政策」にあり、日本で事業を行う製薬企業は、他の主要国の製薬企業と比較して、制度・政策の影響を受けやすい状況にあるといえる。制度や政策のあり方に受動的にしか対応できず、常に状況に左右される状態が持続すれば、日本における製薬企業の事業活動は不安定なものとなり、新薬創出サイクルは減速していくこととなる。

日本の“創薬の場”としての競争力の強化は、制度・政策を立案する政策当局のみならず、“場”におけるプレイヤーである製薬企業自身に課せられた重要な課題でもある。製薬産業は、研究開発力の強化を通じて自らの競争力を高めるとともに、政府、医療関係者、患者、国民など、製薬産業を取り巻くステークホルダーに対して、競争力ある“場”を生み出すための働きかけを積極的に行っていくことが必要と考えられる。“場”を与えられたものとして受け入れるだけではなく、自ら活力のある“場”を形成していく意識をもつことが製薬企業にも求められる。

## まとめ

- 日本市場では、近年の外資系企業の業容拡大に伴い、企業間競争は活発化してきている。世界市場では、日本企業と上位の欧米企業との差は大きい。
- 日本企業は研究開発への投資を継続的に拡大し、大型製品を創出しているが、収益性、研究開発投資などの面において、欧米企業との差は依然として大きく、さらにその差は拡大している。
- 日本企業は、高騰する研究開発費を確保し欧米企業との格差を縮めるべく、近年事業再構築を積極的に進め、自ら変革を図っている。

新薬創出サイクルの促進においては、研究開発力の強化が製薬企業にとって重要な要素である。日本企業が、欧米企業と伍して国際競争していく上では、今後さらに経営基盤を強化し、研究開発力をより一層向上させていく必要がある。また、製薬企業は、競争力のある“創薬の場”を形成するため働きかけを積極的に行っていくことが必要と考えられる。



## 第6章 提言 ―新薬へのアクセス改善に向けて―

### 1. 求められる国民・患者の視点

わが国の医療は世界的にみても高い評価を受けている。平均寿命は男女ともに世界一であり、乳児死亡率も世界で最も低い水準にある。また、WHO（世界保健機関）の健康達成度評価をみても、健康寿命1位、平等性3位であり、総合評価は1位にランキングされている。このように質の高い医療の実現を可能にした要因としては、国民皆保険制度に加え、医療技術や医薬品の進歩による影響も大きい。

しかしながら、日本の医療の現状に課題がないわけではない。第2章で述べたとおり、日本における新薬の上市時期は他国に比べて遅く、新薬に対する患者アクセスという面では大きな問題を抱えている。また、患者満足度の国際比較を行ったいくつかの調査によると、日本の患者の満足度は他の先進国に比べて必ずしも相対的に上位にあるわけではない<sup>19)20)</sup>。このように日本は質の高い医療システムを有しているにもかかわらず、国民の視点に立つと解決すべき課題は多いといえる。

今後のわが国の医療やそのなかでの医薬品のあり方について考える上では、国民や患者の視点が重要となる。多様化・高度化するニーズに応え、患者満足度を高めるような医療を確立していく必要がある。とりわけ医薬品についていえば、「より良い医薬品が、より早く、適正な価格で患者に提供される」ことが国民から強く求められているといえる。

このようなニーズに応えるために、製薬産業は積極的な研究開発活動を通じて革新的な新薬を継続的に創出していくことが求められる。また、市販後においても製薬企業は、高品質な医薬品を、安全で使い易い包装や剤型で、迅速かつ安定的に供給する責務を負っている。医薬品は医療消費者に適切に使用されてこそ、はじめてその価値を発揮できるものであり、適正な情報提供活動を行っていくことも製薬企業の重要な役割である。さらに、製薬企業は情報提供にとどまらず、情報の受け手として医療ニーズを的確に捉え、次なる製品開発にフィードバックする役割も担っている。今後とも製薬企業は、自らが果たすべき役割を自覚し遂行していくことが、真に医療へ貢献していくことになるのはいうまでもない。

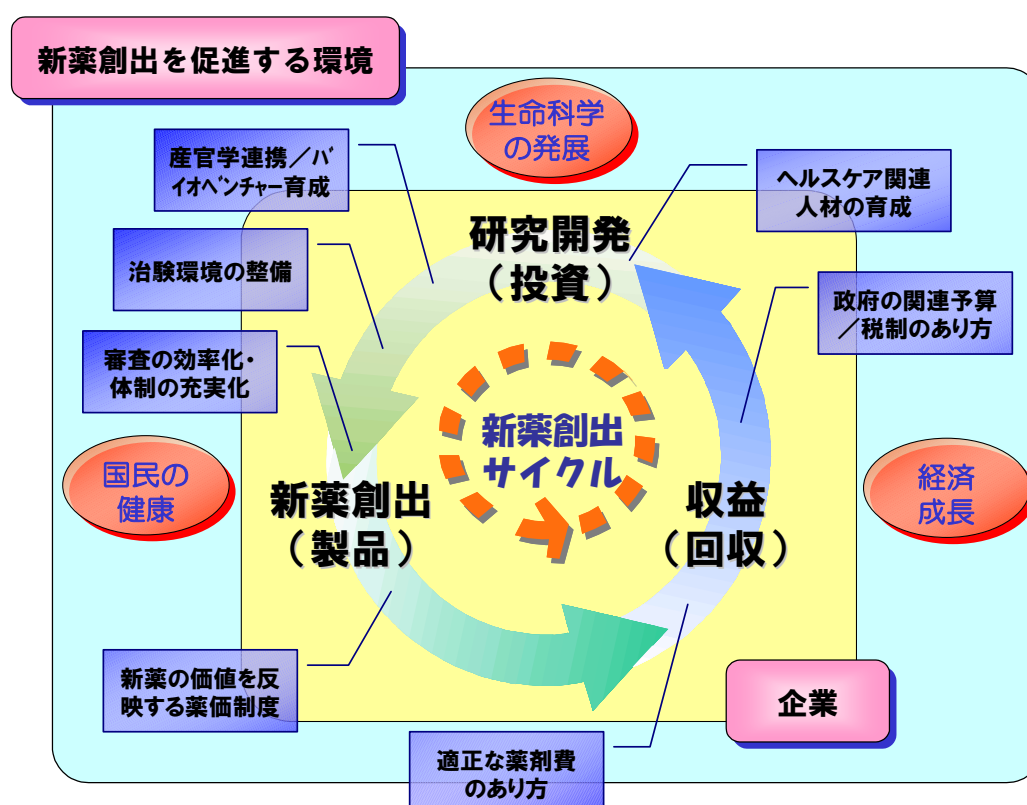
---

19) ハーバード・コミュニティ・ヘルス・プランの **Louis Harris and Associates** が実施した各国の患者 1000 人を対象とした調査によると、医療に対する総合的満足度は日本:67%、米国:88%、イギリス:87%、ドイツ:92%、カナダ:94%と、日本は最低の水準であった。マッキンゼー分析(1990)

20) 日医総研が実施した各国の地域住民患者約 1000 人を対象とした調査によると、受けている医療全般に対する満足度は日本:68.5%、米国:91.4%、フランス:95.3%、韓国:58.5%との結果であった。(2004)

一方で、製薬産業が扱う医薬品は、生命関連製品としての性質上、研究開発、製造承認や薬価収載など様々な面で政府による規制の対象となっており、政府の役割が大きい産業分野でもある。政府の規制は、国民の保健衛生の向上という目的からは必要不可欠のものであるが、国際競争下におかれた製薬産業にとって必要以上に負担となるようであれば、“創薬の場”としての競争力は低下し、国民の健康増進という本来の目的を達成することは困難となる。質の高い医療を実現し、国民のニーズに応えていくことは政府に課せられた重要な課題である。政府と産業とが一体となって、“創薬の場”としての競争力強化に取り組んでいく必要があるといえよう（図表 90）。

図表 90 “創薬の場”としての競争力強化に向けた取り組み例



## 2. 競争力強化への鍵となる“創薬の場”についての議論の場

米国は、科学技術・産業政策において、世界に先駆けた取り組みを行ってきており、製薬産業においても魅力的な“創薬の場”を形成することで世界をリードしてきた。近年、欧州諸国は米国にキャッチアップすべく、その取り組みを急速に活発化させている。とりわけ“創薬の場”としての国の魅力度を高めることに重点を置き、製薬産業の国際競争力を強化することを目的としたタスクフォースが各国で設置され、政府と産業との対話が積極的に行われている。

2000年にイギリスで設置された製薬産業の競争力強化を図るための政府と産業によるタスクフォース（PICTF）をはじめ、2004年にはフランスで医療産業戦略協議会（CSIS）の設置、そして、ドイツにおいても2003年に「ドイツにおける製薬産業の環境およびイノベーションの機会改善のためのタスクフォース」が発足している。

日本においても、「科学技術創造立国」「高齢化克服先進国」を実現する上で、イノベーションを通じて革新的な新薬創出に取り組む研究開発型製薬産業は重要な役割を担う可能性がある。新薬創出サイクルを活性化させ、“創薬の場”としての競争力を高めることは、国民の健康に貢献するとともに、生命科学の発展や経済成長にもつながるものである。

しかし、新薬を継続的に創出できる他の先進国と比較して、日本の“創薬の場”としての現状は決して明るいものではない。わが国の経済社会が転機を迎えている今こそ、新薬創出にかかわるすべての関係者が国民の視点に立ち返り、あるべき“創薬の場”の姿について議論を始めることが求められている。本報告書のむすびにかえて、最後に日本の“創薬の場”としての競争力を強化するための「政府と産業との対話の場」の設置を提案する。

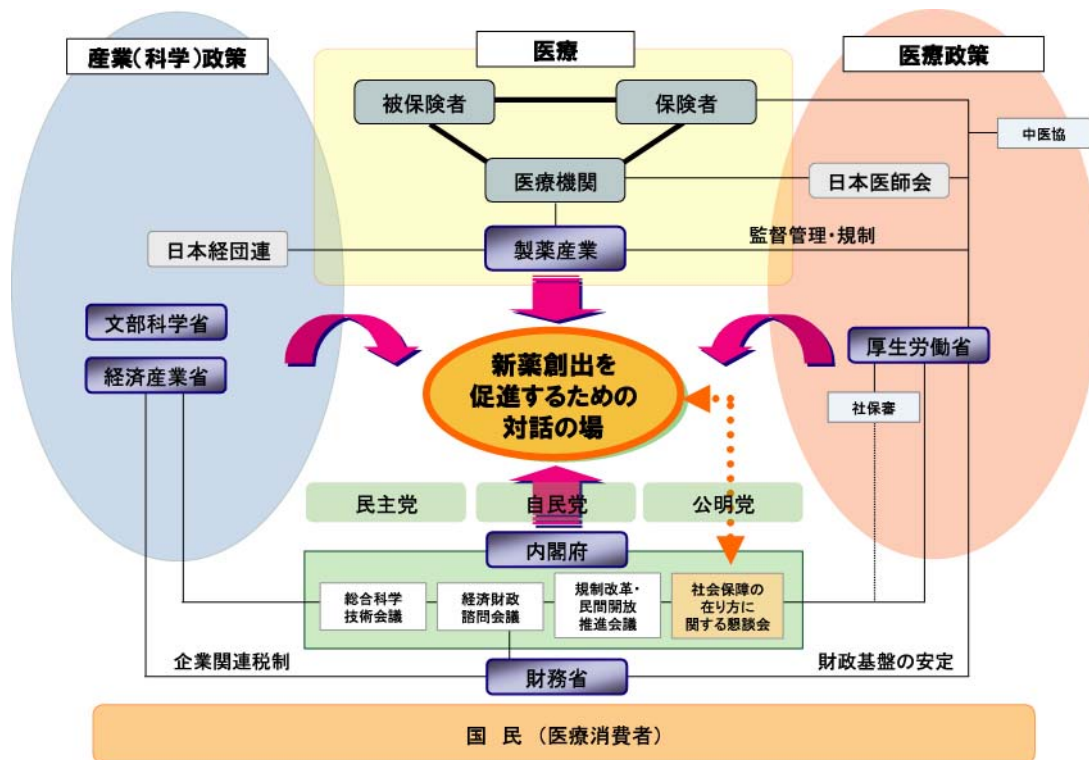
### 提案：「政府と産業との対話の場」の設置

日本の“創薬の場”としての競争力の強化は、日本における製薬企業の研究開発活動を活性化して革新的な新薬の開発を促すとともに、海外で開発された新薬がいち早く日本に上市されることにもつながる。研究開発を志向する国内外の企業が集結し、活力にあふれた製薬産業が日本に存在することは、付加価値の創出を通じて経済成長に貢献するとともに、継続的な研究開発活動により科学技術の発展にも寄与することが期待される。これは、とりもなおさず国民のより良い医療や革新的な新薬へのアクセス向上につながるものである。

そこで、日本の“創薬の場”としての競争力を強化し、国民の新薬へのアクセス改善を目指すために、「政府と産業との対話の場」の設置を提案する（図表 91）。革新的新薬の創出を加速させるためには何が必要か、新薬上市の遅れをもたらしている要因は何か、それを改善するために国と産業が果たすべき役割は何か、政府と産業とが問題意識を共有し、国民の新薬へのアクセス向上に向けた具体的改善策について議論する場とする。政府と産業との定期的な対話によって医療政策と産業政策の調和が図られるとともに、政策決定のプロセスが明確にされることにより、制度・政策の透明性・予測可能性が高まると考えられる。

他の先進国と比較した日本の“創薬の場”としての現状をみると、研究開発基盤、治験環境、承認審査体制、薬価制度、製薬企業自身の競争力など問題は多岐にわたっている。これらの問題の解決には、一部の当事者による部分的な改善策ではなく、政府と産業との対話を通じた包括的な取り組みが必要と考えられる。新薬創出の主たる担い手である製薬産業と、医療政策、産業政策、科学技術政策、財政政策を担当する政策当局が横断的に協議に参加し、新薬へのアクセス改善に向けた具体的解決策を早急に見出すことが求められよう。

図表 91 政府と産業との対話の場のイメージ



## 1. 協議すべきテーマ (案)

### (1) 研究開発環境の整備

- ヘルスケア関連の人材育成
- 政府ヘルスケア分野研究開発予算のあり方
- 研究開発促進税制のあり方
- 産官学連携推進のための環境整備
- バイオベンチャーの育成
- 治験環境の整備
- 審査体制の充実化・審査の効率化

## (2) イノベーションを促す薬価制度のあり方

- 医療費に占める適正な薬剤費のあり方
- 薬価算定方法
- 薬剤経済学研究活性化のための環境整備

## 2. メンバー (案)

- 政府：内閣府、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、財務省
- 産業：製薬産業、企業代表者
- 国民や患者の代表

## 参考 欧州における政府と産業の取り組み

### ◆ イギリス PICTF（医薬品産業競争カタスクフォース）

イギリスが研究開発型製薬産業にとって魅力的な場となるための政策を検討することを目的に、2000年にブレア首相が設置した。ブレア首相は、序文のなかで、「私は、イギリスが投資の対象として魅力的な場であるための特徴を維持することを公約とする。イギリスの魅力を維持するための重要な特徴は、政府と産業間の最高レベルの効果的なパートナーシップである。」と述べている。

#### 【メンバー】

共同議長：保健省政務次官、アストラゼネカ

政府：科学技術大臣、教育雇用大臣、住宅計画大臣、財務事務次官、  
保健省最高責任者/事務次官

産業：GSK、ABPI 会長/ノバルティス、  
APG 会長/メルクシャープアンドドーム、ABPI 理事長

### ◆ フランス 医療産業戦略審議会

研究開発型製薬企業、バイオ企業、その他の医療関連企業に対するフランスの魅力と競争力を高めることを目的に、2004年9月29日にジャン＝ピエール・ラファラン首相（当時）が設置した。ラファラン首相は、2005年4月25日に2回目の戦略審議会を招集し、将来の医療産業における価値創出の重要性が強調された「共通ビジョン」を採択した。対仏投資庁長官のクララ・ゲールは、「世界の製薬会社をフランスに誘致し続けること、そしてR&D活動を推進することでフランスの競争力を高めることは絶対に必要」と述べている。

#### 【メンバー】

政府：経済・財政・産業大臣、経済・財政・産業大臣付産業担当大臣、  
連帯・厚生・家族大臣、国民教育・高等教育、研究大臣付研究担当大臣

産業：イプセン、セローノ、サノフィアベンティス、GSK、BMS、武田

### ◆ ドイツ タスクフォース

製薬産業のイノベーションのための場としての条件および機会を改善することを目的に、2003年5月7日にウラ・シュミット厚生・社会保障大臣を長とするタスクフォースが設置された。2004年6月に「報告と活動計画」が発表された。アクションプランとして、R&D促進、バイオテクノロジー推進、承認プロセスの改善、市場競争力の強化などを掲げている。

#### 【メンバー】

議長：厚生・社会保障大臣

政府：教育省、経済・労働省、厚生・社会保障省の代表

産業：AWD.pharma、バーリンガーインゲルハイム、グリュネンタール、  
独メルク、ラシオファーマ、鉱山・化学・エネルギー組合

## 参考文献

- ・ 伊丹敬之・加護野忠男「経営学入門」日本経済新聞社（1989）
- ・ 医薬産業政策研究所「医薬品開発における期間と費用」リサーチペーパーNo.8（2001）
- ・ 医薬産業政策研究所「財務データからみた製薬企業の10年」リサーチペーパーNo.13（2003）
- ・ 医薬産業政策研究所「治験参加者を対象とした意識調査」リサーチペーパーNo.18（2004）
- ・ 医薬産業政策研究所「医薬品の価格算定と薬剤経済学」リサーチペーパーNo.19（2004）
- ・ 医薬産業政策研究所「医薬品の価値」リサーチペーパーNo.20（2004）
- ・ 医薬産業政策研究所「国際比較にみる日本の製薬企業」リサーチペーパーNo.23（2004）
- ・ 医薬産業政策研究所「技術革新が医薬品開発に与える影響」リサーチペーパーNo.27（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「新薬の価値を反映する薬価制度」リサーチペーパーNo.28（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「日本における新医薬品の承認審査期間と臨床開発期間」リサーチペーパーNo.30（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「日米欧製薬企業のアライアンス」政策研レポート No.4（2003）
- ・ 医薬産業政策研究所「日本におけるバイオ医薬品開発」政策研レポート No.5（2003）
- ・ 医薬産業政策研究所「米国のバイオテクノロジー産業にみるバイオベンチャーの役割」政策研ニュース No.13（2004）
- ・ 医薬産業政策研究所「日米の医薬品市場における製品年齢」政策研ニュース No.16（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「欧州にみる規制・政策と製薬産業」政策研ニュース No.16（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「政府と産業の対話の場」政策研ニュース No.17（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「日本におけるライフサイエンス特許の特徴」政策研ニュース No.17（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「日本における医薬品の上市順位」政策研ニュース No.17（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「新薬へのアクセスにみる日本の課題」政策研ニュース No.18（2005）
- ・ 医薬産業政策研究所「効果的な産学官連携の条件」政策研ニュース No.18（2005）
- ・ 宇沢弘文「社会的共通資本」岩波新書（2000）
- ・ クレイトン・クリステンセン「イノベーションのジレンマ」大日本印刷株式会社（2001）
- ・ 経済産業省「新産業創造戦略」（2004）
- ・ 厚生労働省「医薬品産業ビジョン」（2002）
- ・ 厚生労働省「平成14年度国民医療費」（2003）
- ・ 厚生労働省「平成16年人口動態統計月報年計（概数）の概況」（2005）
- ・ 後藤晃・小田切宏之「サイエンス型産業」NTT出版（2003）
- ・ 猿田享男、日和田邦男、荻原俊男編「Ca拮抗薬のすべて」先端医学社（1999）
- ・ 総務省統計局「平成16年科学技術研究調査報告」（2004）
- ・ 特許庁「平成14年度特許出願技術動向調査分析」（2003）
- ・ 内閣府「平成17年版経済財政白書」（2005）

- ・ 日医総研「医療に関する意識の国際比較」ワーキングペーパーNo.105（2004）
- ・ 日本製薬工業協会「第4回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査」（2005）
- ・ 日本製薬工業協会「てきすとぶっく」（2005）
- ・ 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2005」（2005）
- ・ バイオインダストリー協会「平成14年度バイオ産業基盤形成事業報告書」（2003）
- ・ M.E.ポーター「国の競争優位」ダイヤモンド社（1992）
- ・ M.E.ポーター、竹内弘高「日本の競争戦略」ダイヤモンド社（2000）
- ・ 和田勝「医薬産業論」ぎょうせい（1997）
- ・ Ernst & Young “The global biotechnology report 2003”（2003）
- ・ FDA/Center for Drug Evaluation and Research (<http://www.fda.gov/cder/index.html>)
- ・ IFPMA “The Pharmaceutical Innovation Platform”（2004）
- ・ IMS “IMS World Review 1995” IMS Health（1995）
- ・ IMS “IMS World Review 2000” IMS Health（2000）
- ・ IMS “IMS World Review 2004” IMS Health（2004）
- ・ IMS “IMS World Review 2005” IMS Health（2005）
- ・ OECD “OECD Health Data 2005”（2005）
- ・ OECD “OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2003”（2003）
- ・ OECD “OECD Science, Technology and Industry Outlook 2004”（2004）
- ・ OECD “OECD Quarterly Labour Force Statistics 2004 No. 4（2004）
- ・ PhRMA “2005-2006 Annual Report”（2005）
- ・ PhRMA “Pharmaceutical Industry Profile 1999”（1999）
- ・ PICTF “Competitiveness and Performance Indicators”（2004）
- ・ US Department of Commerce “Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries”（2004）
- ・ WHO “World Health Report”（2000）

医薬産業政策研究所

藤原 尚也（主任研究員）

笹林 幹生（主任研究員）

安積 織衛（主任研究員）

鈴木 史雄（主任研究員）

野林 晴彦（主任研究員）

福原 浩行（主任研究員）

山本 光昭（主任研究員）

川上 裕（前主任研究員）