

新医薬品産業ビジョン

～イノベーションを担う国際競争力の ある産業を目指して～

平成19年8月30日

厚生労働省

目次

はじめに	・・・ P 3
1. 医薬品産業ビジョン策定後5年間の変化と新ビジョン策定の考え方	
(1) 前回ビジョン策定後5年間の変化	
(2) 国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消のために何が求められているか	
(3) 新ビジョンにおける施策の方向	
2. 医薬品産業に求められるもの	
3. 本医薬品産業ビジョンのポイント	
I. 医薬品産業を取り巻く環境の変化	・・・ P 9
1. 生命科学の発展	
(1) 生命科学分野の研究開発の動向、近年の変化	
(2) 新薬の開発に繋がる研究開発	
2. グローバル化の進展と本格的な国際競争	
(1) グローバル化の進展	
(2) 研究開発国際競争の激化	
(3) アジアとの連携	
3. M & A増加や資本市場の変化等	
4. 製薬関連産業の機能分化	
5. 急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大の影響	
6. 医療に対する国民の意識の変化	
7. ワクチン等の予防医療に対するニーズと産業の将来	
II. 医薬品産業の現状と課題	・・・ P 24
1. 市場の特徴	
(1) 市場規模	
(2) 市場構造	
2. 産業の特徴	
(1) 産業構造	
(2) 国際競争力	
(3) 企業規模	
(4) 技術・研究開発の状況	
(5) 販売力	

Ⅲ. 医薬品産業のイノベーション主導による発展のメカニズムと産業の将来像・・・P 3 3

1. 医薬品産業の特色とイノベーション主導による発展、その波及
2. 製薬産業の将来像 ～国際競争力のある製薬産業の構造～
 - (1) 製薬企業に向かう方向性
 - (2) 新しく起こる産業
 - (3) 異業種の参入・融合
3. 医薬品卸売業の将来像
 - (1) 医薬品卸売業の現状
 - (2) 医薬品卸売業の課題と将来像
4. 医薬品小売業の将来像
 - (1) 医薬品小売業の現状
 - (2) 医薬品小売業の課題と将来像

Ⅳ. 医薬品産業政策の基本的考え方・・・P 4 4

1. 企業自身による戦略的な経営展開
2. 国の役割
3. 革新的新薬創出のための集中期間の設定と政策の実施
4. イノベーション主導型の新薬開発を促進するための産業政策
5. イノベーション波及の効果に着目した産業政策

Ⅴ. 「革新的新薬創出のための集中期間」(5年以内)に行う具体策・・・P 4 8

1. 政府における取組の強化・推進
 - (1) 政府全体としての総合的な対応
 - (2) 関係省庁等における積極的な取組
2. 本ビジョン実現のためのアクション・プラン
 - (1) 研究開発に対する支援
 - (2) 治験・臨床研究の推進
 - (3) 承認審査の迅速化と質の向上等
 - (4) 薬価制度・薬剤給付の今後の在り方
 - (5) 後発医薬品市場の育成
 - (6) 一般用医薬品市場の育成
 - (7) 流通機能の効率化・高度化
 - (8) 医薬品の適正使用の推進
 - (9) 官民の推進体制の整備

終わりに・・・P 6 9

※ この報告書の作成に当たり、日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像～2015年に向けた産業の使命と課題～」(2007.5)をはじめ内外の数多くの文献や調査報告書を引用させていただいた。また、東京大学大学院薬学系研究科・寄附講座ファーマコビジネス・イノベーション教室の木村教授をはじめ多くの方々に御協力いただいた。全ての関係者の方々に感謝を申し上げる。

はじめに

1. 医薬品産業ビジョン策定後5年間の変化と新ビジョン策定の考え方

(1) 前回ビジョン策定後5年間の変化

・ 厚生労働省が初めて国家戦略としての医薬品産業ビジョンである『『生命の世紀』を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて～医薬品産業ビジョン～』(以下「前回ビジョン」という。)を2002年に策定してから、5年が経過した。

・ この間、製薬企業間のM&Aが進むとともに、大企業を中心に国際展開が進み、海外売上高比率も50%に近い水準に上昇してきた。また、治験活性化などの国の支援策も治験届数が増加に転じるなど、徐々に効果を上げ始めている。

・ しかしながら、世界の大型新薬に占める日本オリジンの比率は伸びておらず、2000年以降に限定してみると日本発の大型新薬は登場していない。また、欧米企業との研究開発費の規模の差も拡大傾向にあるなど、我が国企業の国際競争力は未だ十分とは言えない状況にあり、今、試練の時を迎えている。

・ 一方、我が国においては医薬品が上市されるタイミングは世界的な水準から見ても遅い状況にある(いわゆる「ドラッグ・ラグ問題」)。さらに、世界の医薬品開発が、複数国で同時に開発を行う国際共同治験が主流になりつつある中で、相対的にコストの高い治験環境等を背景に、新薬創出国において我が国のみこの流れに乗り遅れているという指摘がある。これは、我が国の医薬品市場自体が国際競争力を失いつつある、とも言える。

・ このように、医薬品産業ビジョンで目指した方向性の達成が未だ十分とは言えない中で、昨年からは政府全体として経済成長の加速化、イノベーションの促進が大きな政策課題として位置付けられることになった。

・ 特に、医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するとともに、知的財産立国を目指す我が国を担うリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待できる産業である。医薬品産業は、成長に貢献するイノベーションの創造に資する分野として、いわばイノベーションの1丁目1番地とも言える重要な役割を担っていると考えられるのである。

・ こうした前回ビジョン策定後の5年間の変化を踏まえ、また、我が国の重要政策課題であるイノベーションの促進と成長力加速という基本方向を踏まえ、我が国医薬品

産業の国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消を図り、これにより最終的には「医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品が国民にできるだけ速く合理的な価格で提供されること」ができる豊かな国を目指すため、新たな医薬品産業ビジョンを策定することとする。

(2) 国際競争力の強化とドラッグ・ラグの解消のために何が求められているか

・ 「生命科学の世紀」とも言われる 21 世紀において、医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、経済の発展にも大きく貢献することが期待される産業であるが、このような産業であるからこそ、世界的な規模で競争は激化している。

・ 日本は、アメリカ、イギリスに次いで世界第 3 位の新薬開発力を有していると言われているが、医薬品の国内市場規模は世界市場の 10% 程度まで相対的に縮小しており、製薬企業は我が国の市場のみを対象としていたのでは今日の熾烈な国際競争を勝ち抜いていくことはできず、まして、次の新薬開発への投資を続けていく好循環に乗っていくこともできない。

・ また、「ドラッグ・ラグ」の存在は我が国の創薬環境及び医薬品市場の国際的魅力が低下していることの現れであり、我が国が国別には世界第 2 位の医薬品市場であることを考えれば、これらの国際競争力を高めることができれば、海外の最新の治療薬の迅速な導入に役立ち、我が国の患者が最高水準の医療を速やかに受けることができるようになると考えられる。

・ これらの二つの課題に 대응していくためには、我が国の創薬環境・医薬品市場をオープンで国際的に整合性のとれたものにしていくことが不可欠であり、そうした観点から政策を総点検していく姿勢が求められていると言える。

(3) 新ビジョンにおける施策の方向

・ 以上のような観点から、政府としては、総合的な政策パッケージの策定と、このような重要事項を官民で議論するための官民対話の場の設置に取り組んできた。

・ 2007 年 1 月 31 日には、厚生労働大臣主催のもと、文部科学大臣・経済産業大臣、製薬業界、教育・研究機関の関係者等が参集し、医薬品分野のイノベーション創出と医薬品産業の国際競争力の強化について共通認識を持つことを目的として、「革新的医薬品のための官民対話」を設置した。

・ さらに、2007 年 4 月 26 日に 2 回目の官民対話を行い、この場で、研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成等、臨床研究・治験環境の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上及びイノベーションの適切な評価からなる「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を決定したと

ころである。

・ この 5 か年戦略の背景となった考え方は、世界の優れた新薬が速やかに日本の患者に届けられるためには、まず日本の企業が欧米に遅れずに日本で研究開発・上市を行うインセンティブを高め、かつ、海外の企業においては日本を重要な市場と見なし、積極的に投資するとともに上市を早くすることが必要であり、そのため、我が国を欧米と同時開発が可能となるような創薬環境の場にするとともに、革新的な新薬の適切な評価を行うなど、国内市場の環境を整備することが重要である、というものである。

・ なお、同時に、医療保険財政の持続可能性との調和を図りつつ、革新的な新薬の適切な評価を行うためにも、後発医薬品や一般用医薬品の使用を一層促進していくことも重要な課題である。

・ この 5 か年戦略を基本的な戦略としつつ、医薬品産業の将来像、関連産業の発展の姿等やそのために必要な施策も加えた総合的な産業ビジョンが本ビジョンである。

・ なお、この産業ビジョンは、共通認識に基づき、官民が共同して取り組むためのビジョンであり、産業に求められること、政府として行うことについても、官民が適切な役割分担に応じて協調して取り組むべきものである。

2. 医薬品産業に求められるもの

- ・ 医薬品は医療の一環に位置づけられるものであり、生命関連商品としての高い価値と重い社会的責任を持つものである。産業ビジョンは、様々な点について官民で共通認識を持つことを一つの目的とするものであり、官民で責任を分担し、また分かち合うことも重要である。製薬企業に求められるのは国際競争力の強化だけではない。
- ・ 時代とともに、社会における疾病構造は変化している。その時代の疾病構造におけるアンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）への対応が重要であり、そのニーズをいち早くキャッチし、それに対応した新薬開発を成功させた製薬企業が世界の今後の医薬品業界をリードしていくと予想される。
- ・ また、まだ治療方法のない難病の治療薬や、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）、新たな感染症の予防等に有効な新たなワクチンなど、収益性は低いものの、開発の重要性が認識されている医薬品は多い。
- ・ 日本に基盤を置く製薬企業として、国内又はアジアのニーズにより合った医薬品の開発及び供給について取り組んでいくことは評価されるべきであり、政府の取組と同様に極めて重要である。さらに、医薬品アクセスの悪い発展途上国に対する人道的支援や、新型インフルエンザや災害、バイオテロ等の不測の事態の発生に対する危機管理等について、社会的・国際的に貢献することも期待されている。
- ・ 製薬企業が日本に研究開発の拠点・基盤を置いて、日本オリジンの新薬を開発することは歓迎すべきである。また、そのような企業に対する国の支援は十分検討されるべきである。

3. 本医薬品産業ビジョンのポイント

- ・ 本医薬品産業ビジョンは、平成 14 年（2002 年）に公表した医薬品産業ビジョンを現時点で全面的に見直しを行い、新産業ビジョンとして策定し、公表するものである。

（主な環境の変化）

- ・ まず、医薬品産業を取り巻く環境の変化として、生命科学分野の研究開発の動向、特にヒトゲノムの解読を終え、ポストゲノム研究がむしろ RNA 転写レベルでの機能の理解や、分子生物学的な疾病構造の理解などが重要なテーマとなっていること、それを反映して医薬品分野では、抗体医薬や分子標的薬といった新薬開発競争が激化していることを取り上げている。
- ・ また、グローバル化の一層の進展がもう一つの重要な環境変化である。世界の主要製薬企業では世界同時開発が主流となる中で、国際共同治験に日本が取り残されていること、世界各国でイノベーションへの認識が急速に高まり、研究開発の国際競争が政府レベルで進んでいること、我が国も「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」を策定して取り組み始めたことなどを取り上げている。
- ・ さらに、製薬業界における企業の合併買収等の動きが一層進み、我が国の製薬業界においても大きな企業合併が動き始めたこと、一方ベンチャー企業の興隆、様々な受託を行う企業の増加など、多様な関連産業が発展していることについても取り上げている。

（産業の現状と課題）

- ・ このような環境変化を踏まえた上で、医薬品産業の現状と課題について整理を行っている。前回ビジョンの時点での産業の現状と比較すれば、日本の国内医薬品市場において外国オリジンの医薬品のシェアが伸び、一方で欧米主要国で販売されている医薬品の日本への上市が遅れるという「ドラッグ・ラグ」の問題が明らかになってきている。また、産業の国際競争力という観点で見ても、過去 5 年間の取組にもかかわらず、進展したとは言い難い。
- ・ このような医薬品産業を巡る状況を整理すれば、新薬開発をめぐる国際競争が政府も巻き込んで熾烈化する中で、我が国医薬品産業の国際競争力は伸びておらず、創業環境、市場そのものの国際競争力（＝国際的な魅力）も失われかけている、といういわば危機的状況にある、と言っても過言ではない。

（本ビジョンの特色）

- ・ このような現状認識に立って、産業の将来像を示すとともに、政府として取るべき

施策についてアクションプランの形で示した。これは、前回ビジョンと基本的に同様の構造であるが、産業の将来像については、

- ①産業の将来像を、国際競争の現状を踏まえ、見直した。
- ②産業の発展に、継続的イノベーションが必須であることを明確化した。
- ③医薬品卸売業についても、産業の将来像を示し、求められる機能を示した。

などの新たな特色を持っている。

また、政府が取るべき施策については、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を3省庁連携の下に本年4月にまとめたところであり、これを中心としつつ、後発医薬品市場の育成、一般用医薬品市場の育成、流通機能の効率化・高度化も含めた総合的なアクションプランをこのたび策定した。

(本ビジョンの構成とフォローアップの仕組み)

- ・ 本医薬品産業ビジョンも、先のビジョンと同様、10年後の産業の姿を展望しつつ、5年間の集中的な取組期間を定め、具体的なアクションプランを策定し、各種施策の毎年のフォローアップを官民で行っていく、という構成としている。
- ・ フォローアップについては、アクションプランの一部が前述の5か年戦略で掲げたものと同じであることから、本年、厚生労働大臣主催により文部科学大臣、経済産業大臣の参画を得て行われることとなった「革新的創薬のための官民対話」の場も活用しつつ、アクションプラン全体については、従来通り「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」において施策の進捗状況を報告することとする。

(本ビジョンの位置付け)

- ・ 今回の産業ビジョンは、以上のように、前ビジョンを踏まえつつも、その後の環境変化に対応し、各省連携の仕組みや官民対話の仕組みを一層進め、国際化・国際競争力強化の新たな地平を目指すものである。したがって、前回ビジョンの見直しにとどまらず、新たなビジョンの策定として「新ビジョン」と呼ばれるべきものである。
- ・ なお、治療などに焦点を当てた医薬品開発のみならず、ワクチンなどの予防・治療を目的とする医薬品を視野に入れた医薬品開発を行う産業の方向性も同時に重要性を増しており、「ワクチン産業ビジョン」(2007年3月厚生労働省)とも連携して対応していくこととする。

I. 医薬品産業を取り巻く環境の変化

1. 生命科学の発展

(1) 生命科学分野の研究開発の動向、近年の変化

- ・ 21世紀は、「生命科学の世紀」と言われており、生命科学の発展は人類を悩ます病の克服など、人々の命や生活に直結した領域での貢献が期待されている。
- ・ 特に、少子高齢化社会、人口減少社会が到来した我が国において、生命科学研究は、国民の健康長寿の実現、新型インフルエンザやSARS(重症急性呼吸器症候群)など新興・再興感染症への対応等の国民の安全の確保を実現するとともに、医薬品産業の国際競争力強化につながる科学技術として注目されている。
- ・ また、国際的にも生命科学研究に対する期待は大きく、2000年を機に各国とも生命科学分野の研究に積極的な公共資金の投資を行い、知的財産戦略も含めて各国間の研究開発競争が激化している。
- ・ ヒトゲノムの解読が進みポストゲノム研究への取組が加速され一定の成果を収めてきたが、今後の生命科学研究の流れを考えると、個々のヒトゲノムの遺伝子レベルに留まらず、ハプロタイプ等の遺伝子の集合体としての機能、RNAの転写レベルでの機能、さらに発現たんぱく質、代謝物等の様々なレベルでの分子生物学的な疾病構造の理解や、生命体としての統合的な全体像の理解を深めることなどが重要なテーマとなってきた。
- ・ 特に創薬、医療技術関連の研究開発については、実用化までに長期の実証的研究が必要であるが、これまで進展が図られた基礎研究の過程や研究の成果を速やかに実用化につなげるための仕組みづくりが重要であり、今後は、より一層国民への成果還元を重視して、臨床研究・臨床への橋渡し研究を推進していくことが求められている。

(2) 新薬の開発に繋がる研究開発

- ・ 21世紀に入って、ヒトの遺伝子が解読されてから、ゲノム科学やタンパク質科学等を応用した新薬の開発が世界中で進められている。
- ・ これら生命科学研究の進展により、人間が本来持つ免疫機能の“抗体”の性質を利用した「抗体医薬」や、特定の遺伝子(分子)、細胞の表面にあるたんぱく質(高分子)などのターゲットを見分けて特定の細胞や遺伝子等のみを選択的に攻撃(作用)する

「分子標的薬」、遺伝子の転写機能に着目し、RNAの機能に作用する「RNA干渉薬」の開発が進んできている。特に、抗がん剤の分野で有望視されており、今後は最も発展する医薬品分野の1つとして期待されている。

また、有効性・毒性（安全性）の観点から医薬品候補化合物を絞っていく手法も発達しており、薬物や化学物質に対して副作用が生じる原因を副作用が生じた時の情報を基に、ゲノムベース（遺伝子レベル）で調べる新しい毒性評価法「トキシコゲノミクス」や、特定の疾患群に対して有効かつ安全で最適な医薬品を探索・開発するために、患者のゲノム情報（遺伝的特徴）の解析を行い、その疾患に最適な薬剤の開発を目指す「ファーマコゲノミクス」などがある。

さらに、新たなバイオテクノロジーは情報科学分野と密接に関係しており、配列情報からの遺伝子の発見、生体分子の構造解析、タンパク質の相互作用の予測などは、ITとバイオ技術を融合させて行う「バイオインフォマティクス」を駆使しており、これらを抜きにして創薬における実用化は困難である。

特に、コンピューター上で疾患関連のタンパク質と医薬品の作用などの生命現象を再現する、いわゆる「in silico」での解析技術が著しい進歩を遂げている。これらは、創薬における開発スピードと密接に関係しており、バイオインフォマティクス事業に対する研究開発費もここ数年急増する傾向にある。

医薬品についてはこれらの手法を通じた創薬ターゲット研究により、
① 創薬ターゲット発見機会の増大や、医薬品研究開発プロセスの確率論的手法から論理的かつ科学的な手法への変化を通じて、従来の創薬手法より効率よく医薬品が開発できること、
② こうした創薬手法を活用した「ファーマコゲノミクス」により、患者にとっては、個人の体質等に合った、より有効で安全な医薬品が開発され、効率的、経済的な医薬品の投与が可能となること、
が期待されている。

こうした新たな創薬ターゲット研究による医薬品を10年後までには、医療や患者に還元できる成果として多く生み出せるよう、製薬企業は技術開発力を強めていかなければならない。このような創薬手法の革新的な変化における国際競争において主導的な地位を獲得していくことが大きな課題である。

また、医薬品の開発には遺伝子、細胞、実験動物などの生物資源が欠かせないため、（独）医薬基盤研究所と（財）ヒューマンサイエンス振興財団とが連携して設置した研究資源バンク（大学・企業等の各研究機関より生物資源を収集し標準化を行い、さらにその資源を培養して各研究機関に分譲する。）により、研究現場で必要とされる生

物資源を開発するとともに、様々な生物資源を収集・保全し、研究現場に安定的に供給するための研究も行っている。

年々、より多様化する創薬ターゲット研究の中でこうした創薬基盤研究を行う研究支援機関と民間研究の役割についても、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」にも規定された研究開発資源の集中などの課題との関連において整理すべき状況となっている。

2. グローバル化の進展と本格的な国際競争

(1) グローバル化の進展

- ・ 20 世紀の科学技術の急速な進歩は、産業構造、社会、生活の有り様を大きく変え、さらに多くの病気の克服、寿命の延長に始まる大きな恩恵をもたらし、また、交通手段やITの急速な変化を背景として、いわゆる人、モノ、金がどこにでもすばやく動き、情報がどこでも共有される「グローバル時代」をもたらした。
- ・ 産業活動も世界市場でボーダレスに展開していく 21 世紀においては、科学技術は経済成長へのシーズをもたらすものとして、国際競争がますます激化しており、公的資金の政策的投入、企業の研究開発投資、研究支援を推進する制度改革が各国で進んでいる。我が国でも科学技術の重要性の認識に基礎をおく政策は将来への投資として重点分野とされている。
- ・ とりわけ他産業にない高い研究開発リスクと医薬品の承認申請等に係る諸手続等を多く抱える医薬品産業においては、世界各国でしのぎを削って行われているバイオやゲノム等の最先端の研究の成果をいかに効率よく利用し、いかにスピードを上げてシーズの探索、研究開発を行い医薬品としての承認を取得していくか、また世界各国でいかに販売活動を拡大し収益の最大化を図っていくかが、極めて重要である。
- ・ 実際、世界の売上上位にある製薬企業の全てがボーダレスに研究開発や販売等の事業活動を展開しており、今や新薬の世界同時開発・販売が主流になってきている。このような状況において、欧米のみならず、新たな市場となる可能性を有し、治験コストの安価な東ヨーロッパ・アジア等を含めた国際共同治験が世界規模で進んでいるにもかかわらず、そこに日本だけが乗り遅れつつある。
- ・ また、こうした急速なグローバル化の時代において、世界各国で「イノベーション」の重要性への認識が急速に高まっており、産業の国際競争力を高めて行く上で、研究開発の成果を速やかに国内外市場へ届け、経済的・社会的価値への転換につなげるため、発明、技術革新、基礎研究の成果の実用化等のプロセスを、しかも国際レベルでのスピードで推進させる社会システム等の形成が必要である。
- ・ 特に医薬品においては、承認を得るために莫大な費用がかかる治験を行わなければならないことから、審査基準の調和が強く求められている。このため、1993 年より日米欧の三極による医薬品規制調和国際会議 (ICH) が開催され、承認審査に関する基準の統一化が図られ、海外で実施した治験データを一部活用する等の進展が見られた。しかし、開発段階からの日米欧の規制当局の共通した相談体制等、欧米で試行されている共同相談を踏まえた、日米欧の協力関係の在り方に係る検討が必要である。

また、政府がバイオテクノロジー等の先端科学技術を活用した医薬品を迅速かつ適切に審査し、市販後における有効性や安全性を確認していくためには、こうした薬事行政自体が技術の進展に追いつき、生命科学の目覚ましい進展にしっかりと対応した科学的な審査が実施できるようなレギュラトリー・サイエンス (規制科学) を有していることが必要である。

「新健康フロンティア戦略」(2007 年 4 月新健康フロンティア戦略買入会議)においても、実用化における製品・技術評価の迅速化等のための取組として、「革新的技術を用いた製品の有効性・安全性の適切な評価手法に関する調査研究を推進する」こととされており、レギュラトリー・サイエンスは今後の重点施策の一つと考えられる。¹

なお、レギュラトリー・サイエンスの充実に向けて、薬事行政を担当する部局の努力とともに、これらを科学的に支える国立試験研究機関、研究開発独立行政法人等における関連諸科学の発展や教育の充実といった基盤の整備が重要である。

(2) 研究開発国際競争の激化

ライフサイエンス分野は、先進各国とも経済発展の牽引分野と位置づけ、重点領域化し、国家戦略として取組を強化している。

アメリカでは、政府における研究開発予算に占める NIH (The National Institutes of Health) の比重は大きく、約 4 分の 1 を占めるに至っている。さらに、2004 年からは基礎研究の成果と研究成果の臨床応用への展開を加速するための戦略的イニシアチブ「NIH ロードマップ」計画を展開し、単独の研究所では成果を上げることが困難な、複雑な生物系の解明のための研究、学際領域研究やハイリスク研究、臨床研究の再構築などの領域に対して NIH 傘下の研究機関全体として組織横断的な研究が進められている。

EU では、新薬の探索と開発を加速するための官民パートナーシップ事業「革新的医薬品イニシアチブ」が展開され、2006 年には、解消に取り組む創薬プロセス上のボトルネックを特定した「戦略的研究アジェンダ」がまとめられた。特に、イギリスではイギリスにおける臨床研究の推進を目的としたパートナーシップ (UK Clinical Research Collaboration : UKCRC) の創設 (2004)、NHS 内の研究調整・治験実施の促進に向けた (National Institute of Health Research : NIHR) の創設 (2005) 等の取組や、

¹ アメリカでは、審査当局のFDAの報告書「クリティカル・パス・オポチュニティー」(2004 年)において、開発におけるボトルネック解消のためのレギュラトリー・サイエンス(例:ヒト試験を要せず薬効や毒性を事前に予測できるマイクロアレイ技術を用いたバイオマーカーの発見・活用、ヒトの疾患に近似した疾患モデル動物の開発やそれを利用した薬効評価等)の実現を目指すとしている。

2006年には①ヘルスリサーチの中央調整組織（Office for Strategic Coordination of Health Research：OSCHR）の設置、②医学研究会議（MRC）と国立衛生研究所（NIHR）共同のトランスレーショナル・リサーチへの助成（Translational Medicine Funding Boardの創設）という提言がなされている。

日本においても、科学技術基本法に基づき、「科学技術創造立国」を目指し、21世紀の科学技術の振興に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本方針として、「科学技術基本計画」（第1期：1996年度～2000年度）が策定された。第2期（2001年度～2005年度）では、ライフサイエンス分野を重点分野に掲げ、第3期（2006年度～2010年度）においても引き続き重点分野にするとともに、研究開発投資の選択と集中を進めるために分野別推進戦略が定められ、基礎研究の成果を創薬につなげる臨床研究・臨床への橋渡し研究などに集中投資を行うことが決定された。²

2007年4月には、厚生労働大臣のイニシアティブのもと、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導き、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定した。本戦略は、「経済財政改革の基本方針2007」（2007年6月19日閣議決定）においても着実に推進することとされ、国家戦略として医薬品産業への支援を行うことが示された。

そのほか、2025年までを視野に入れ、研究開発等の中長期にわたって取り組むべき政策を示した長期戦略指針「イノベーション25」（2007年6月1日閣議決定）、予防重視の健康づくり進め、健康で元気に暮らせる“健康寿命”を延ばせるよう支援する「新健康フロンティア戦略」（2007年4月）、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化のため、上述の5か年戦略の実施を示した「経済成長戦略大綱」（2007年6月）なども策定された。³

² このほか、国家戦略として、2000年度から高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現を目指す「ミレニウム・プロジェクト」（5か年計画）、2001年度から、がん、心筋梗塞、脳卒中、痴呆、骨折について予防と治療成績の向上を目指す「メディカル・フロンティア戦略」（5か年計画）、2005年から、要介護者を減らし、健康寿命を2年伸ばす「健康フロンティア戦略」（10か年計画）などの施策を行ってきた。

³ また、研究開発支援制度も着々と整備されてきており、大学等技術移転促進法（TLO法、1998年）、産業活力再生特別措置法（日本版バイドール法、1999年）による技術移転の推進、研究交流促進法改正（1998年）による国と民間の共同研究の推進、産業技術力強化法の制定（2000年）による生産性の高い新事業・新市場の創出、特許法改正（2000年）による医薬品特許の強化（特許権の存続期間の延長制度における2年足切り要件の廃止等）が行われた。また、一國で特許を取得した出願についての審査結果を提出することにより、他国において簡易な手続で早期審査を受けられる「特許審査ハイウェイ」制度が試行されている（日米間：2006年7月～、日韓間：2007年4月～、日英間：2007年7月～）。そのほか、研究開発費用の総額の一定割合を税額控除する試験研究税制等の創設も行ってきたところである。

このように、創薬技術の創出のための研究開発に対して、産官学が協力し、また、様々な支援を行う制度づくりがこの10年間で大きく進展してきた。特に、産業界の創薬戦略の国際化が一層進展する中、知的財産の集約性の高い医薬品開発においては、開発に有利な地域への研究開発拠点の移転などの流動化が発生しており、国としての産業の国際競争力を考慮した場合に、各国が実施するイノベーション創出施策等の重要性が増してきている。⁴

（3）アジアとの連携

近年は、医薬品の研究開発においても、地理的に近く、民族的特徴も似ているアジアとの連携が重要と考えられている。

2007年2月、日中両国の間で日本政府は「未来志向の新たな日中医学協力構想」に合意し、がん対策について、治療法確立のための臨床研究や研究者の交流・育成等を柱としてアジア人に有効なアジア発の新薬を開発するための合同臨床研究を推進することとしている。また、4月には、日中韓三国保健大臣会合において、検査やサーベイランス、治療などの分野での協力体制の強化などを盛り込んだ「日中韓新型インフルエンザへの共同対応に関する覚書」に署名するとともに、今後、三か国で優れた医薬品をより早く開発すべく、臨床データの共有等の協力を行うことに合意した。

このようにアジアとの連携を強めることにより、アジア地域での臨床研究・治験の効率化・迅速化に貢献するという効果も期待できる。

⁴ 日本の政府や製薬企業も、近年、研究開発費の増加やSPRING-8（高輝度光科学研究センター）をはじめとする世界有数の実験施設の共同利用の取組などの研究開発資材の有効な活用を進めているが、医薬分野に限らず、基礎研究において日米間には研究開発費の絶対額の差が存在している。ゲノム解析をはじめ、バイオ分野の研究開発の知的財産戦略においてアメリカが優位となっている状況の中で、我が国が得意とするタンパク質解析その他について我が国の創薬基礎研究の体力強化は喫緊の課題である。

3. M&A増加や資本市場の変化等

- ・ 国際市場では、世界的な貿易投資の自由化等により欧米を中心に2000年まではM&A（合併、買収、営業譲渡等）が急増した。製薬業界も例外ではなく、この10年間で世界売上高ランキング20位に入る企業の半分以上が合併した（図表1）。
- ・ M&Aが進んだ理由として、今後、新薬開発競争により研究開発費が国際的に急増することが見込まれ、世界的に後発医薬品のシェアが伸びている中で、研究開発費の規模の確保や先発医薬品の特許期間終了後の収益低下による減益を防ぐためのパイプラインの補完、販売力の拡大を目指すためであるといったことが考えられる。
- ・ 1994年以降、企業の国際競争力を強化する観点から、柔軟かつ多様な企業組織再編を可能とする会社法制の整備が政策課題となり、これまで、純粋持株会社の解禁（1996年）、株式交換・株式移転制度の創設（1999年）、会社分割制度、会社分割税制の創設、金庫株の解禁（2001年）、連結納税制度の導入（2002年）が行われた。⁵
- ・ また、企業の事業再構築を支援するため制定された産業活力再生特別措置法（産活法）が、イノベーションによる産業の大幅な生産性の向上を目指し、「技術活用事業革新計画」又は「経営資源融合計画」を新たに支援対象に加えること等を内容として改正された（2007年）。⁶
- ・ こうした状況を背景としながら、日本においても、近年、M&A件数は大幅に増加している。特に、日本企業同士のM&Aの大幅増に加え、これまで少なかった外国企業による日本企業とのM&Aも増加している（図表2）。
- ・ また、資本市場も間接金融から直接金融へ変化し資金調達手段が多様化したこと等により、メインバンクによるコーポレートガバナンスが弱体化するとともに、海外投資家の株式保有比率の増大等により、「株主重視の経営」にシフトしてきた。
- ・ 日本の製薬企業も、こうした事業環境の変化や事業再構築を円滑に行うための法制

⁵ 2005年には会社法が制定され、その中で組織再編行為に係る規制の見直しが行われ、吸収合併の場合において、消滅会社の株主に対して、存続会社の株式以外の財産（現金、親会社の株式等）を消滅会社の株式の対価として支払うことが認められることとなった（合併等対価の柔軟化）。これを利用して、外国企業が日本に設立した子会社を利用して日本企業を吸収合併し、消滅会社の株主に親会社である外国企業の株式を支払う合併（いわゆる「三角合併」）が可能となった。

⁶ さらに、イノベーションを支える産業技術力を強化するため、国の委託した研究開発に係る知的財産権を事業者等に帰属させる日本版バイ・ドール規定を産活法から移管し、恒久措置とすること等を内容とする産業技術力強化法の改正が行われた（2007年）。

度の整備により、収益力の高い医薬品事業部門に経営資源を重点化する“選択と集中”政策を進めてきている。製薬企業の財務状況が安定していること等もあって、これまでM&Aはあまり行われてこなかったが、三菱東京製薬とウェルファイド、中外製薬と日本ロシュの合併をはじめとして、2005年に山之内製薬と藤沢薬品工業（現アステラス製薬）、三共と第一製薬（現第一三共）、住友製薬と大日本製薬（現大日本住友製薬）、が合併（2007年 田辺製薬と三菱ウェルファーマが合併予定）するなど、国内売上高ランキング上位の企業同士のM&Aが活発になってきた（図表3）。

- ・ また、リスクの高い医薬品の研究開発や海外での販売等において企業が共同で取り組むなど、アライアンス（提携）も以前にも増して盛んになってきた。製薬企業は、成長期待が高く外国人持株比率が高まっていることもあり、経営の合理化、競争力の強化を図るための手段としてM&Aやアライアンスを用いるケースは今後も増加していくものと考えられる。

4. 製薬関連産業の機能分化

- ・ 今後の医薬品の研究開発は、とりわけ初期段階においては、バイオテクノロジー等をはじめ広範で多様な新規の技術が必要となる一方、これらの技術の進歩は早く、将来の見通しが不明のため、製薬企業が自ら行うのはハイリスクな投資にならざるを得ない。ベンチャー企業は、大学や公的研究機関とともに、こうした研究開発初期段階の創業の領域において、重要な役割を果たすものであり、欧米では医薬品産業の研究開発力の向上には不可欠な存在となっている。
- ・ しかしながら、我が国のベンチャー企業は、欧米と比べても数は少なく、未成熟である。このため、近年、様々なベンチャー支援策がとられてきた。⁷
- ・ 最近では、バイオテクノロジーなど先端技術を用い、人や動物の組織・細胞由来する医薬品や DDS (Drug-Delivery System) 技術、核酸医薬等の開発及び遺伝子研究を行うベンチャー企業が誕生しており、今後も増加していくことが期待される。
- ・ また、(独) 医薬基盤研究所では、医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等に対し、バイドール委託方式による研究資金の提供や、医療上の必要性は高いものの対象患者が少なく研究開発投資の回収が困難なため研究開発が進みにくいオーファンドラッグの研究開発を振興するため、助成金の交付、指導・助言等の支援を行っている。
- ・ さらに、多様なベンチャー企業や新しい受託業が増加しているため、製薬企業においても研究開発から販売まで全てを自ら行うのではなく、その一部をアウトソーシング又は外部からの供給とするケースが増えている。
- ・ 例えば、研究開発については、治験を CRO (医薬品開発業務受託会社) に委託したり、臨床試験のある一定段階までバイオベンチャーが開発したものを購入したりするといったケースがある。特に、薬事法の改正 (2005 年 4 月施行) により、「製造業許可」が「製造販売業許可」と「製造業許可」となったことにより、製薬企業は自ら工場を所有しなくても、製造工場を所有する他の企業に製造を全面委託できるようになったことの影響は大きい。また、治験実施医療機関においては、治験業務 (治験関係書類の管理、治験患者へのインフォームドコンセントの補助等) の一部を SMO (治験

⁷ 近年のベンチャー支援策としては、新事業創出促進法の制定 (1998 年、2005 年)、中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律 (中小企業新事業活動促進法に統合)、マザーズ及びナスダックジャパンの創設 (1999 年～2000 年)、商法改正によるストックオプションの自由化 (2001 年)、会社法の制定による新しい会社形態の容認 (合同会社 (LLC)) (2005 年) 等の環境整備や、(独) 中小企業基盤整備機構によるベンチャーファンド出資事業、旧医薬品機構による出融資事業等の施策も実施されてきた。

施設支援機関) に委託するケースが増えている。なお、CRO の市場規模は約 831 億円 (図表 4)、SMO の市場規模は約 337 億円 (図表 5) と拡大している。

- ・ また、遺伝子解析等には IT 産業の参入も見られる。製造については、何らかの形で委託するケースがほとんどであり、販売における情報提供活動についても IT を駆使して MR の役割を代替するサービスが登場している。さらに、近年、新薬上市時のように一次的に MR を増員したい場合など、「コントラクト MR」 (医薬品販売業務受託機関 (CSO) から製薬企業に派遣される MR 又は製薬企業からの業務委託により、MR 活動を行う CSO 所属の MR) を活用する企業も増加傾向にある。

5. 急速な高齢化の進展等に伴う医療費の増大の影響

- ・ 急速な高齢化の進行、平均寿命の伸長等により、国民医療費、特に、老人医療費が増加しており、今後、さらなる増大が見込まれている（図表6～8）。
- ・ このような状況や、低迷する経済状況、医療技術の進歩、国民の意識の変化など医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、厚生労働省は国民が将来にわたって良質で効率的な医療を享受していけるようにするためには、保健医療システム、診療報酬体系、医療保険制度といった医療制度を構成する各システムを大きく転換していく必要があると考え、2001年9月に「医療制度改革試案」を提示した。
- ・ 2003年3月には「医療制度改革の基本方針」が閣議決定され、診療報酬体系については、改定の都度、見直しを図ること、新たな高齢者医療制度の創設及び保険者の再編・統合については、2008年度に向けて実現を図ることとされた。
- ・ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」（いわゆる「骨太の方針」2005）により、超高齢社会における社会保障制度の持続可能性を確保する観点から、医療費適正化の実質的な成果を目指す政策目標について、「具体的措置の内容とあわせて平成17年度中に結論を得た上で平成18年度医療制度改革を断行すること」とされたことに対応しつつ、「医療制度改革の基本方針」を具体化することを目指し、厚生労働省は2005年10月に「医療制度改革試案」を提示した。
- ・ これを踏まえ、同年12月に政府・与党医療改革協議会により、安心・信頼の医療の確保と予防の重視や医療費適正化の総合的な推進、超高齢社会を展望した新たな医療保険制度体系の実現について基本的な考え方を示した「医療制度改革大綱」がまとめられ、これを受けた医療制度改革関連法案が通常国会に提出され、2006年6月に成立した。今後は医療費適正化計画の策定、後期高齢者医療制度の創設等に向けて、その着実な推進を図っていくことが必要である。
- ・ 売上高で市場の9割超を占める医療用医薬品の価格が、医療保険制度によって公定されているため、医薬品産業にとって医療制度改革の影響は非常に大きい。また、10年来の過大な薬価差縮小の結果から、医療費に占める薬剤費比率は約3割から約2割へと縮小されてきた。この近年の縮小傾向は、概ね2年ごとに行われる薬価改定（引下げ）が大きく影響しているものと考えられるが、薬価差の縮小、医薬品の適正使用の普及、新薬の登場等により薬剤費比率は下げ止まっている状況にある。今後、更なる高齢化や医学の進歩により全体的な医療費の増加が見込まれるが、近年の状況を踏まえれば薬剤費の増加も同様に見込まれる。

一方で今後とも医療保険財政の厳しい状況が続くことが見込まれる状況下では、医薬品産業全体の生産額は医療保険での薬剤給付費に大きく依存していることから、国内市場としては、医薬品産業全体として厳しい合理化と産業構造の転換を迫られることになる。

6. 医療に対する国民の意識の変化

- ・ 高齢化の進展による生活習慣病の増加など疾病構造の変化やインフォームドコンセントの普及、生活の質（QOL）の追求等に伴い、メタボリックシンドロームなどの自分の健康や医療について、国民の関心は高まっている。一方、政府としては2000年に健康日本21を宣言し、2003年に健康増進法を施行し、国民の健康の自己管理推進施策を打ち出してきた。
- ・ こうした中で、薬局や薬店の薬剤師などの専門家による適切なアドバイスのもとで、身近にある一般用医薬品を利用する「セルフメディケーション」はますます重要となっており、その用語も認知されてきているものの（図表9）、近年、一般用医薬品の出荷額はむしろ減少している。（図表10）
- ・ これは現在販売されている一般用医薬品の種類が十分ではなく、自分の健康を自分で守るという消費者のニーズ（例えば、メタボリックシンドロームの予防など）に応えきれていないこと、あるいは健康や医療に関心を持つようになった国民が、「食品」という表示の下、「特定保健用食品（トクホ）」に代表される健康食品やサプリメント等を積極的に購入するようになったことの影響が考えられる。
- ・ こうした状況の中で、医薬品情報についても国民のニーズが高まっており、効能・効果、副作用、服用方法等について分かり易い情報の提供が求められているほか、近年の国民医療費の増大や患者負担の増加及び後発医薬品に対する関心の高まりにより、先発医薬品・後発医薬品の価格や同等性についても情報提供が求められている。今後はさらに、テーラーメイド医療やEBM（Evidence-based Medicine）の進展が期待されていることから、患者の病状や体質等の差異を反映したきめ細かい医薬品情報活動が一層進展していくと予想される。
- ・ 情報提供は、当事者にとってのみ効用をもたらすのではなく、多くの国民が十分な情報を持つことにより、患者のニーズにより合った医薬品の開発や情報提供が促進されたり、一般用医薬品を用いたセルフメディケーションの普及や後発医薬品の安定的な普及が国民医療費の増加を抑制したりするなど、社会的効用をもたらすことが期待される。

7. ワクチン等の予防医療に対するニーズと産業の将来

- ・ 高齢者、成人領域でのニーズの増加により、ワクチンの世界市場が今後10年で現在の3倍以上に成長するという見通しがある（図表11）一方で、国際的なバイオテロ等に対する危機感も高まり、この数年で急速にワクチンによる対策が注目を集めるようになってきた。感染症対策の基本として、通常の予防接種用途のワクチンのみならず、特に、治療薬がない又はその効果が十分に期待されない領域においてはワクチンによる感染の予防が期待され、国際競争力のある生産基盤の確保や、新型インフルエンザ対策の議論にみられるような、危機管理にも対応できるワクチンの研究開発力の強化、生産及び供給体制の確保等が国際社会でも大きな課題となっている。
- ・ 欧米においては、大規模企業が新たなワクチンを次々と開発している中、我が国においては小規模企業が予防接種用ワクチンの生産供給を支えており、その研究開発力においても大きな差がみられ、世界では標準的に使用されているワクチンが日本では導入が遅れているという深刻な状況にある。特に、新たな免疫増強剤や新投与経路ワクチン等我が国が得意とする技術の実用化が期待される分野においても、国立研究機関等で開発された国産要素技術の臨床応用や産業化が進展していない危機的な状況がある。
- ・ さらに、ワクチン技術について欧米では、DNAワクチンや新たな投与技術に関するもの、新たな免疫増強成分の開発等が進行し、バイオベンチャー等が新たなワクチン生産技術開発にも参入し、活発な研究開発活動を進めている。
- ・ このような状況の中で我が国のワクチン市場の活性化及び生産体制の確保を目指して「ワクチン産業ビジョン」を策定したところであるが、ワクチン産業は国の感染症対策の根幹を支える産業であることから、予防接種に関する施策を含む包括的な視野に立ち、産官学が協力したワクチンの開発から生産までの国内体制整備、国際競争力の強化のためのワクチン企業と国内外の大手製薬企業の戦略的連携の促進を図ることとしている。