

国際競争力強化に向けた 民間側の努力について

第7回産業競争力会議議事録(平成25年4月23日)

(菅官房長官)

(略)

今後は、「日本版NIH」について、この骨子に基づき、所要の法整備を含めた詳細な制度設計に取り組むとともに、MEJを活用して医療技術・サービスの国際展開の具体的事例を積み重ね、着実に改革を進めていくことにより、医薬品・医療機器等の医療分野に関連する産業が日本の戦略産業となるよう力を尽くしていく。

一方、医療分野関連の産業は、イノベーションという観点から高いポテンシャルを秘めているが、我が国の製薬・医療機器産業を眺めてみると、各メーカーは欧米に比べて、数も多く、小規模となっている。イノベーションに不可欠な研究開発費が巨額化してきている中では、我が国のように規模の小さな企業が乱立しているという状況は、欧米メーカーと競争していく上での弱点となっているのではないか。政府は、今後5年間を産業再編や事業再構築、起業や新規投資を進める「緊急構造改革期間」と位置付け、政策パッケージを策定することとしているが、医療品・医療機器メーカーにおかれても、国際競争力の強化に向け、産業再編に取り組むなど、民間側の努力もしっかりと行っていただく必要があると考えている。

(略)

(安倍内閣総理大臣)

(略)

そして、健康長寿社会についてだが、医療産業のイノベーション強化や国際展開については、日本版NIH創設の具体化、本日設立された国際医療協力の中核機関の活用により、民間の具体的な活動を活性化していきたいと思う。私も自らトップセールスに努めていきたいと考えている。

資料目次

「日本版NIH」の骨子	3
日本の創薬の現状	4
世界大手製薬企業の医薬品売上高(2010年)	5
研究開発費及び研究開発費の売上高に対する比率の日米比較	6
医薬品・医療機器 売上高規模別企業数	7
医薬品業界の再編の動き	8
(参考)日本の銀行業界における再編の動き	13
業界再編とオープンイノベーション	15
新薬メーカーをめぐる市場環境	16
先発品と後発品の価格差	17
後発医薬品の使用が進まない理由	18
革新的な新薬の創出を促進する薬価制度	19

「日本版NIH」の骨子

○ 次の取組により、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設

司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置

- 医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定する。
- 同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化し（調整費など）、戦略的・重点的な予算配分を行う。

一元的な研究管理の実務を担う中核組織を創設

- 総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一気通貫で管理し、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

※独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築

- 臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。
- 臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。
- 民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

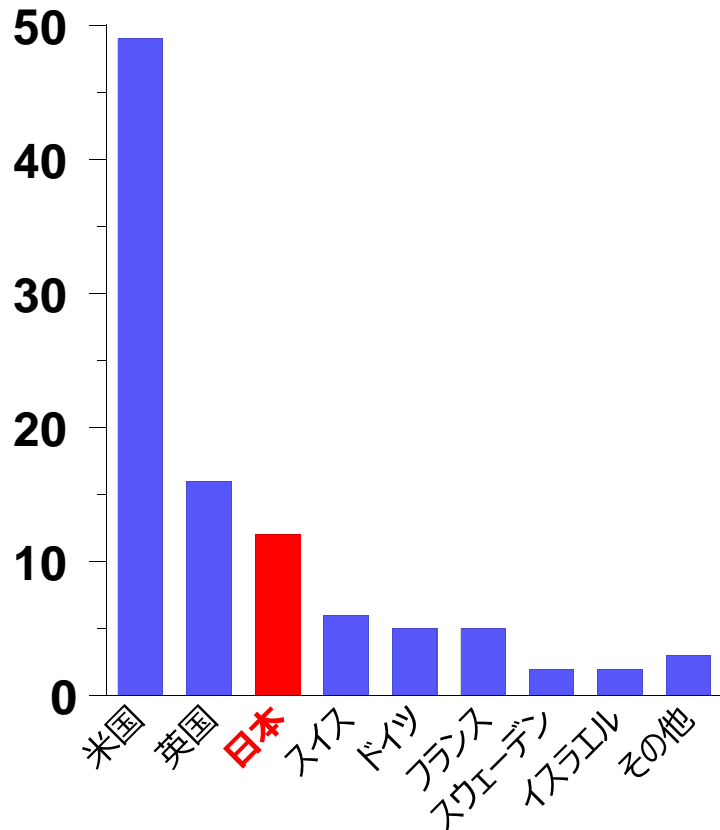
（参考）米国のNIH(National Institutes of Health:国立衛生研究所)

- 米国健康福祉省に属する連邦政府機関で医療分野の一大研究拠点。
- コレラ等の感染症の研究のために、1887年に、ニューヨークの船員病院に作られた1部屋の研究室にそのルーツがあり、現在では、世界トップレベルの研究所の一つとして、先進的な医療や革新的医薬品等の開発で重要な役割を果たしている。
- 現所長は、ゲノム研究者のフランシス・コリンズ(Francis Collins)博士。

日本の創薬の現状

- 日本は創薬をできる3つ目の国。
- 一方、革新的な新薬の開発には陰りが見られる。

【世界売上上位100品目
薬剤開発国別分布】



【がん領域の分子標的薬の承認状況】

《抗体医薬》

商品名	国	国際誕生	日本承認
リツキサン		1997	2001
ハーセプチン		1998	2001
ゼヴァリン		2002	2008
アービタックス		2003	2008
アバスチン		2004	2007
マイロターグ		2006	2009
ベクテビックス		2006	2010
ポテリジオ*		2012	2012

- ・ 国内で承認された薬剤を記載
- ・ 国については先行開発の中心となった会社の国籍を記載
- ・ ハーセプチン、グリバック、ザーゴリは日本で治療標的が発見されたもの
- ※ 日本発の抗体医薬

《低分子化合物》

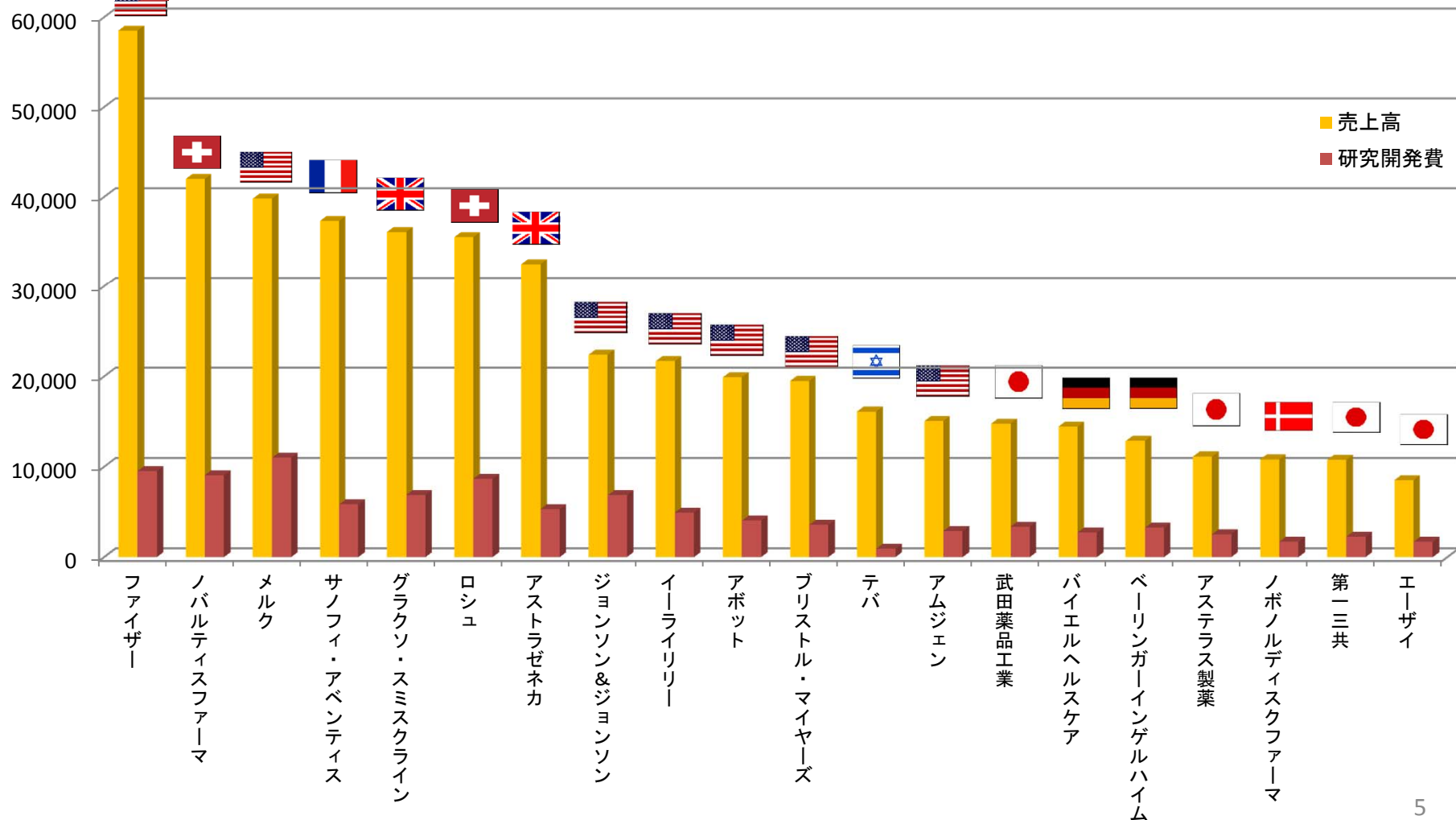
商品名	国	国際誕生	日本承認
グリバック		2001	2001
イレッサ		2002	2002
ベルケイド		2003	2006
タルセバ		2004	2007
ネクサバル		2005	2008
スーテント		2006	2008
スプリセル		2006	2009
ゾリンザ		2006	2011
タイケルブ		2007	2009
タシグナ		2007	2009
アフニトール		2009	2010
ザーゴリ		2011	2012

世界大手製薬企業の医薬品売上高(2010年)

- 日本の製薬・医療機器メーカーは欧米に比べて小規模。
- 日本の大手4社(注)の研究開発費全てを合計しても、メルク1社以下の水準。

単位:百万ドル

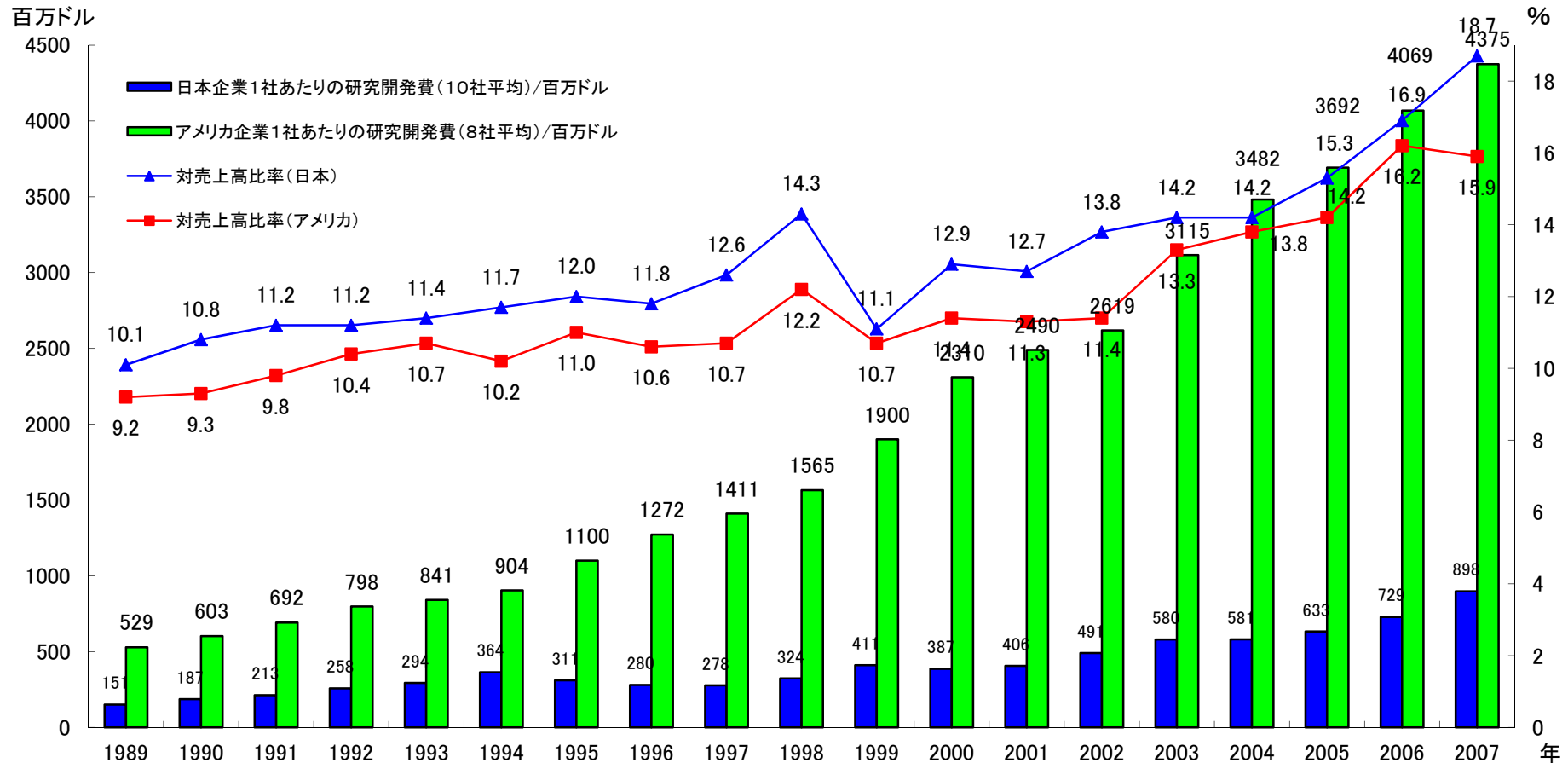
(注)日本の大手4社:武田薬品、第一三共、アステラス、エーザイ



(出典)株式会社メディサーチ「2010年度世界の企業ランキング 医療用医薬品」

研究開発費及び研究開発費の売上高に対する比率の日米比較

○ 近年、研究開発投資は巨額化しており、企業規模の違いから1社当たりの研究開発費の日米間の格差は拡大。



日本企業は1999年から連結ベース

対売上高比率=総研究開発費/総売上高対象企業

(米対象社)アボット、アムジェン、BMS、イーライ・リリー、J&J、メルク、ファイザー、シリング・プラウ、ワイス

1989年は12社、1990～1998年は10社、2000年～2002年、2006年～2007年は9社、1999年と2003年～2005年は8社

(日本対象企業)武田、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、大正、小野薬品、協和発酵

2004年以前は、武田、三共、山之内、第一、大正、エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺

2005年は、武田、アステラス製薬、エーザイ、三共、第一、中外、三菱ウェルファーマ、大日本住友、塩野義、大正

2006年は、武田、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、大日本住友、三菱ウェルファーマ、塩野義、田辺、大正、小野薬

2007年は、武田、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、大正、小野薬、協和発酵

出典:日本製薬工業協会「DATA BOOK2009」

医薬品・医療機器 売上高規模別企業数

○ 日本では売上50億円以下の企業が、製薬メーカーで65%、医療機器メーカーでは81%を占める。

<製薬メーカー(374社)>



<医療機器メーカー(522社)>



(出典)厚生労働省 医薬品・医療機器産業実態調査

調査対象: 日本製薬団体連合会の業態別団体の加盟企業及び日本医療機器産業連合会の会員企業

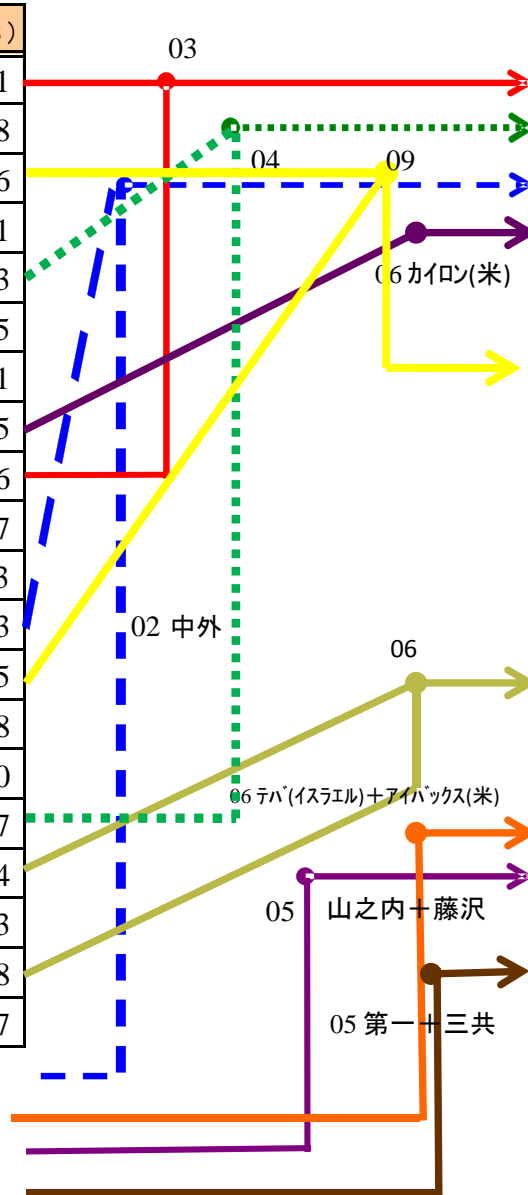
医薬品業界の再編の動き

○欧米企業の大規模化の背景には、業界再編の動きがある。

2001年

2009年

順位	社名	売上高 (百万\$)
1	ファイザー(米)	28,871
2	グラクソ・スミスクライン(英)	28,288
3	メルク(米)	21,446
4	アストラゼネカ(英)	18,441
5	アベンティス(仏)	17,343
6	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(米)	17,175
7	ジョンソン&ジョンソン(米)	17,151
8	ノバルティス(スイス)	14,705
9	ファルマシア(米)	12,806
10	アメリカン・ホーム・プロダクツ(米)	12,037
11	イーライ・リリー(米)	11,733
12	ロシュ(スイス)	10,383
13	シェリング・プラウ(米)	8,745
14	アボット・ラボラトリーズ(米)	7,808
15	武田薬品工業(日)	7,250
16	サノフィ・サンテラボ(仏)	7,227
17	バイエル(独)	5,944
18	ベーリンガー・インゲルハイム(独)	5,523
19	シェーリング(独)	5,108
20	アムジェン(米)	4,997



順位	社名	売上高 (百万\$)
1	ファイザー(米)	45,448
2	サノフィ・アベンティス(仏)	42,020
3	ロシュ(スイス)	39,445
4	ノバルティス(スイス)	38,455
5	グラクソ・スミスクライン(英)	37,767
6	アストラゼネカ(英)	31,905
7	メルク(米)	25,236
8	ジョンソン&ジョンソン(米)	22,520
9	イーライ・リリー(米)	20,629
10	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(米)	18,808
11	アボット・ラボラトリーズ(米)	16,486
12	ベーリンガー・インゲルハイム(独)	15,589
13	バイエル・ヘルスケア(独)	15,001
14	アムジェン(米)	14,642
15	武田薬品工業(日)	14,285
16	テバ製薬工業(イスラエル)	13,899
17	アステラス製薬(日)	10,557
18	ノボ・ルディスク(デンマーク)	9,838
19	第一三共(日)	9,800
20	エーザイ(日)	8,270

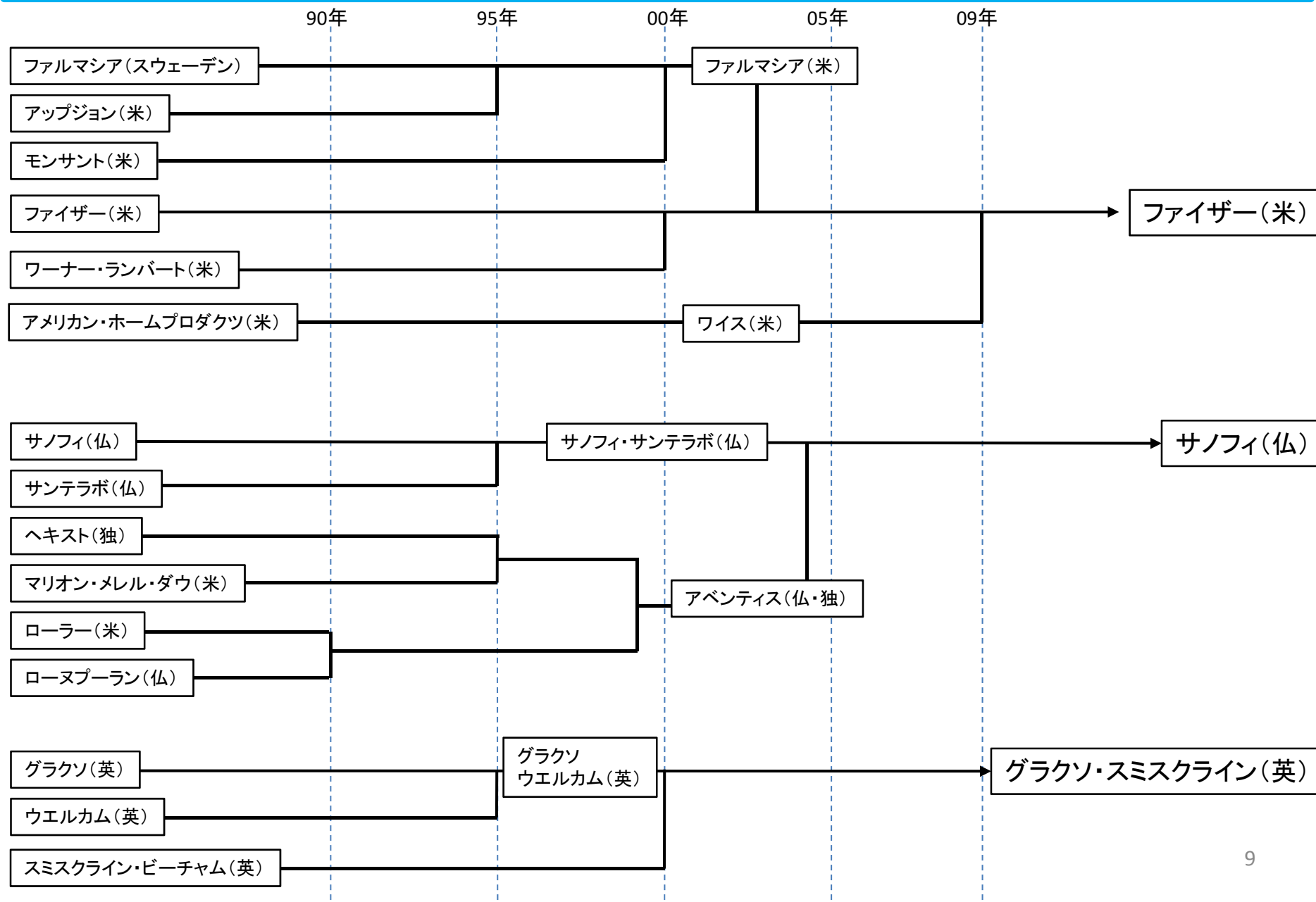
(参考)

21	大塚ホールディングス(日)	7,761
27	中外製薬(日)	4,650
31	田辺三菱製薬(日)	4,236
39	塩野義製薬(日)	2,885

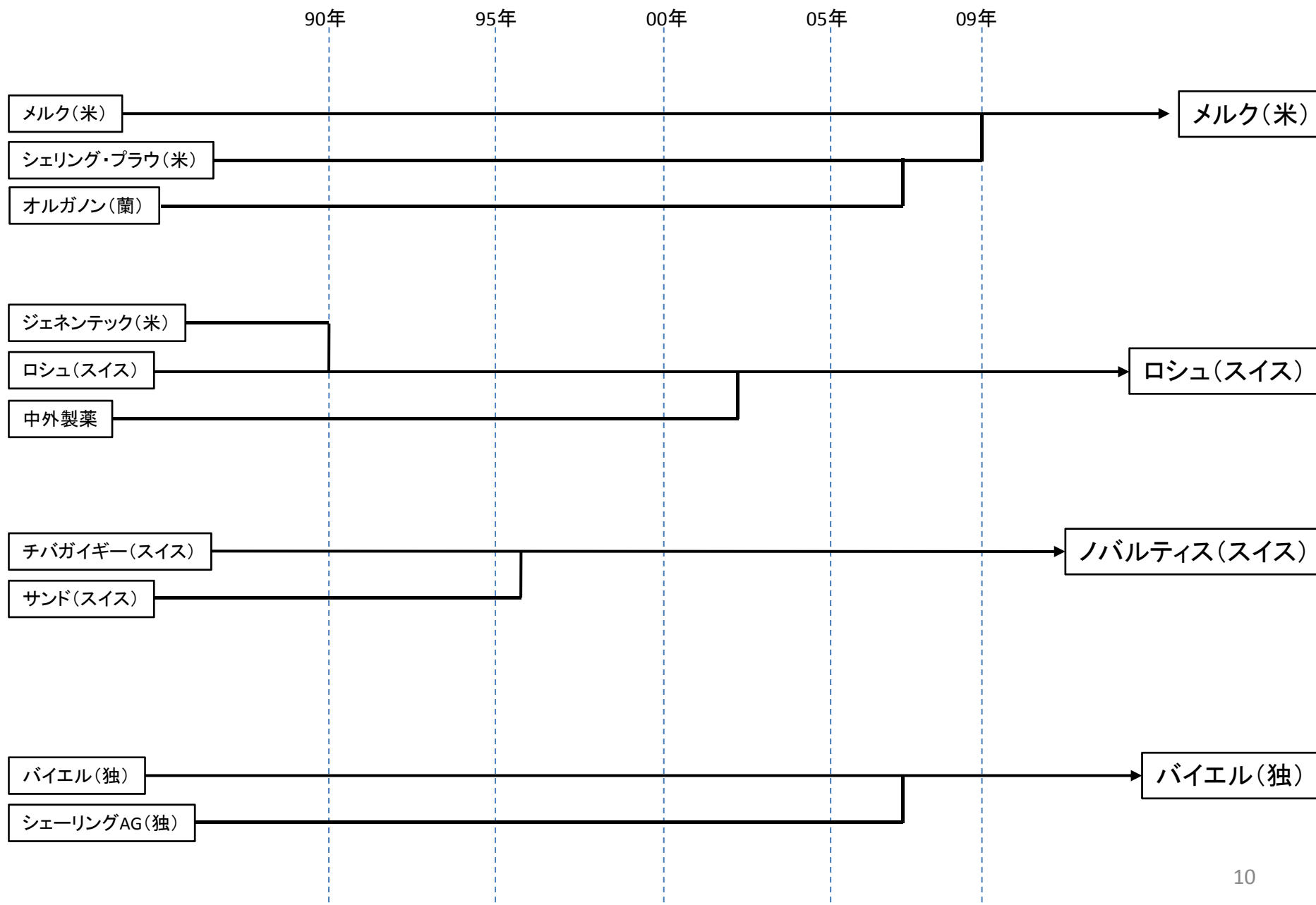
順位および売上高はユート・ブレイン Uto Brainによる

欧米の医薬品業界の再編の動き

○ 外資系の製薬企業においては、活発な業界再編により、大規模化が進展。

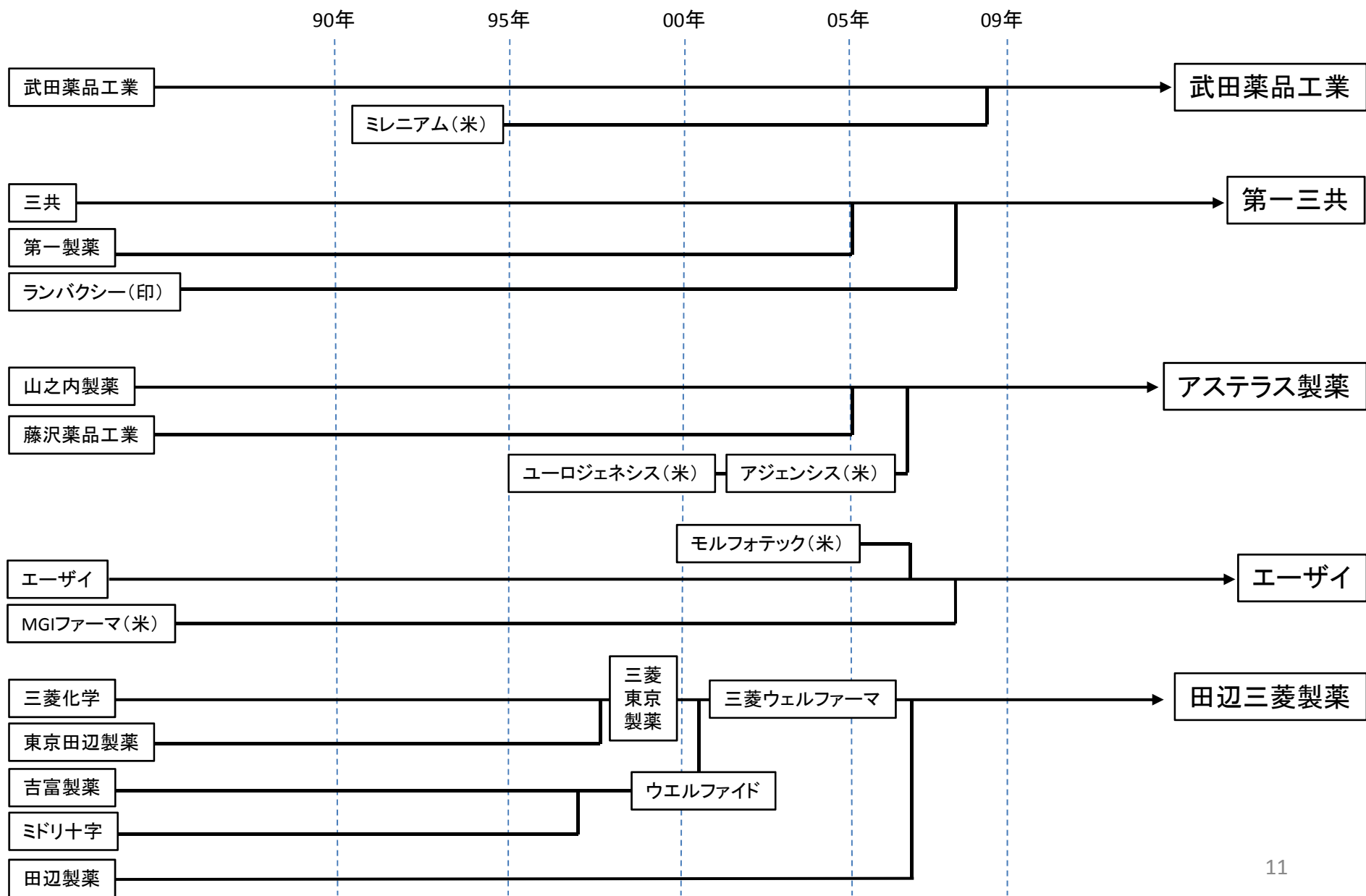


欧米の医薬品業界の再編の動き(つづき)

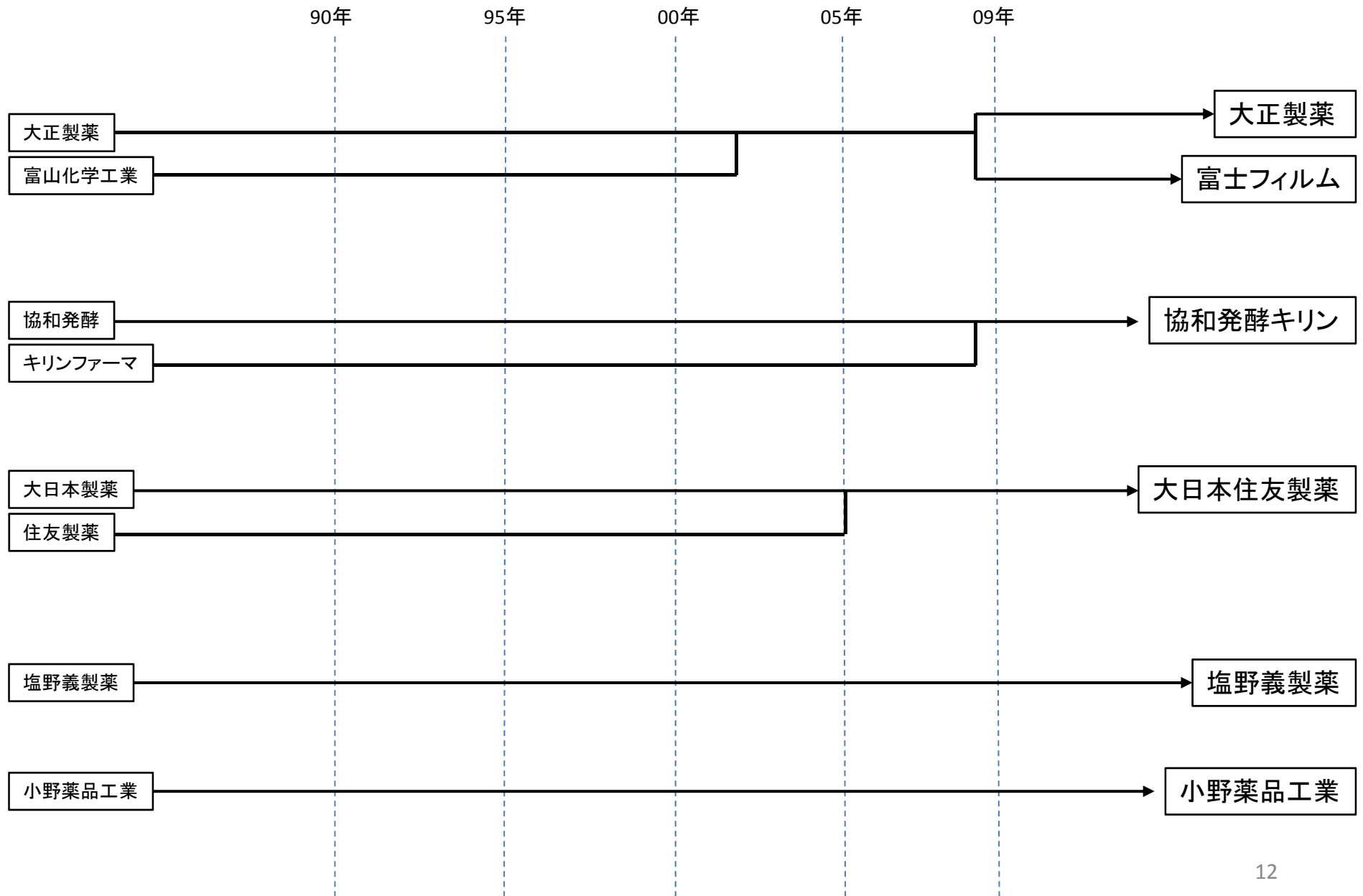


日本の医薬品業界の再編の動き

○ 日本の製薬企業においても、一部で、再編の動きが見られてきた。

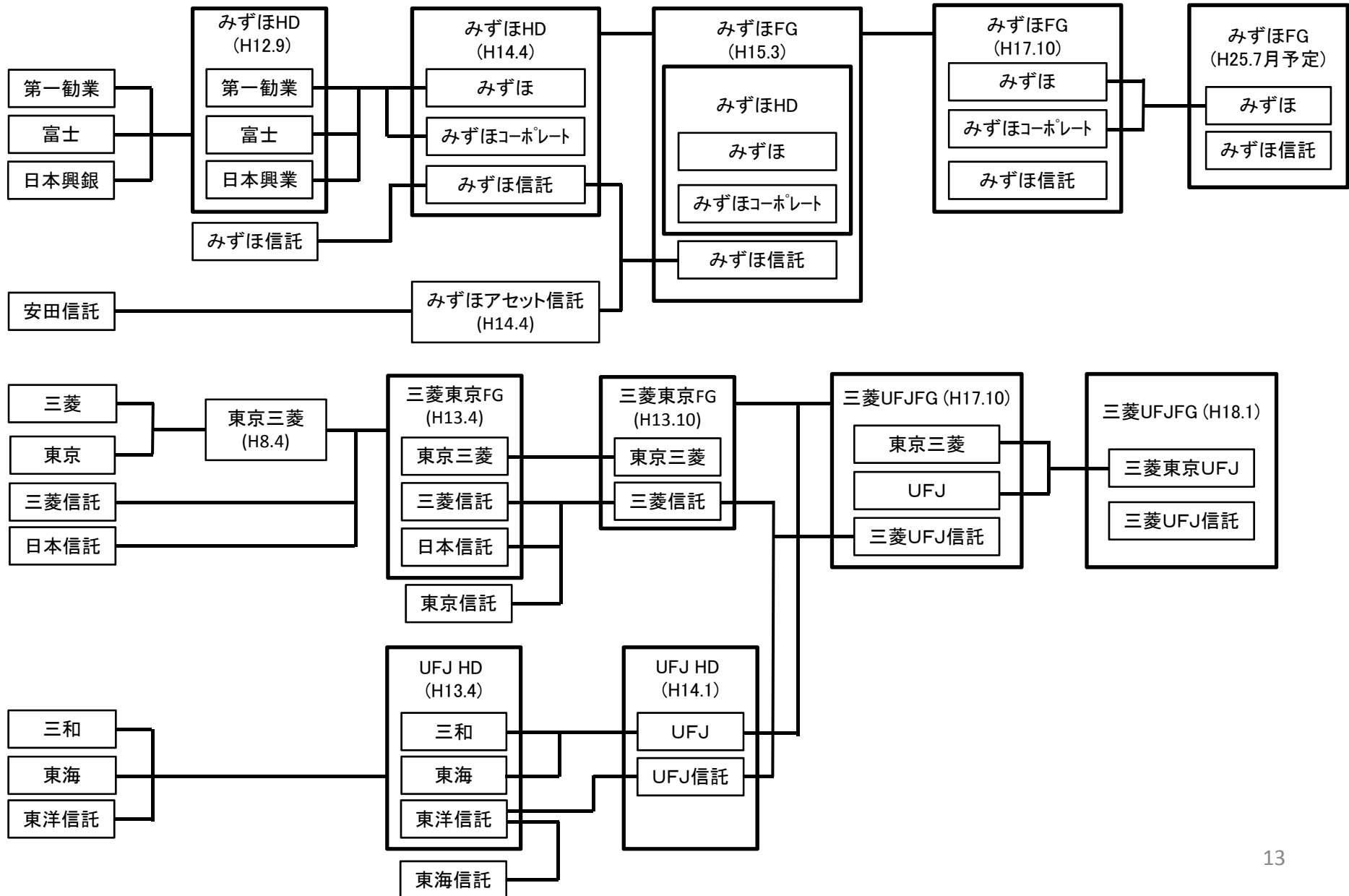


日本の医薬品業界の再編の動き(つづき)

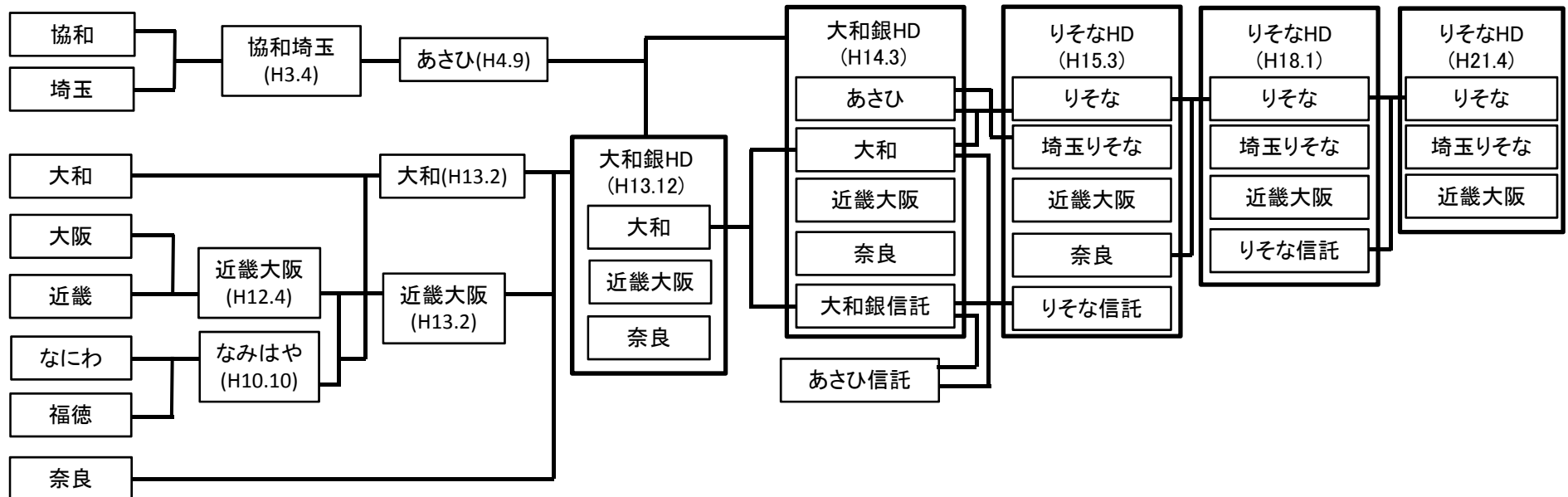
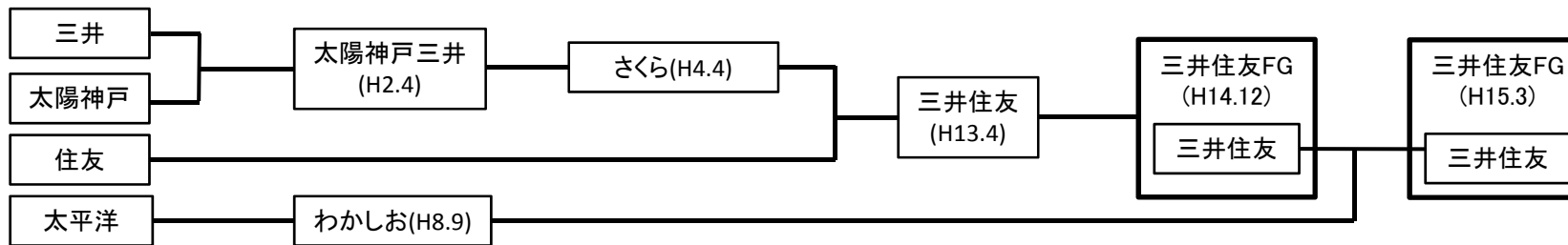


(参考)日本の銀行業界における再編の動き

○ 銀行業界のように日本でも業界再編が進んでいる業界はある。



(参考) 日本の銀行業界における再編の動き(つづき)



出典: 全国銀行協会ホームページを改変

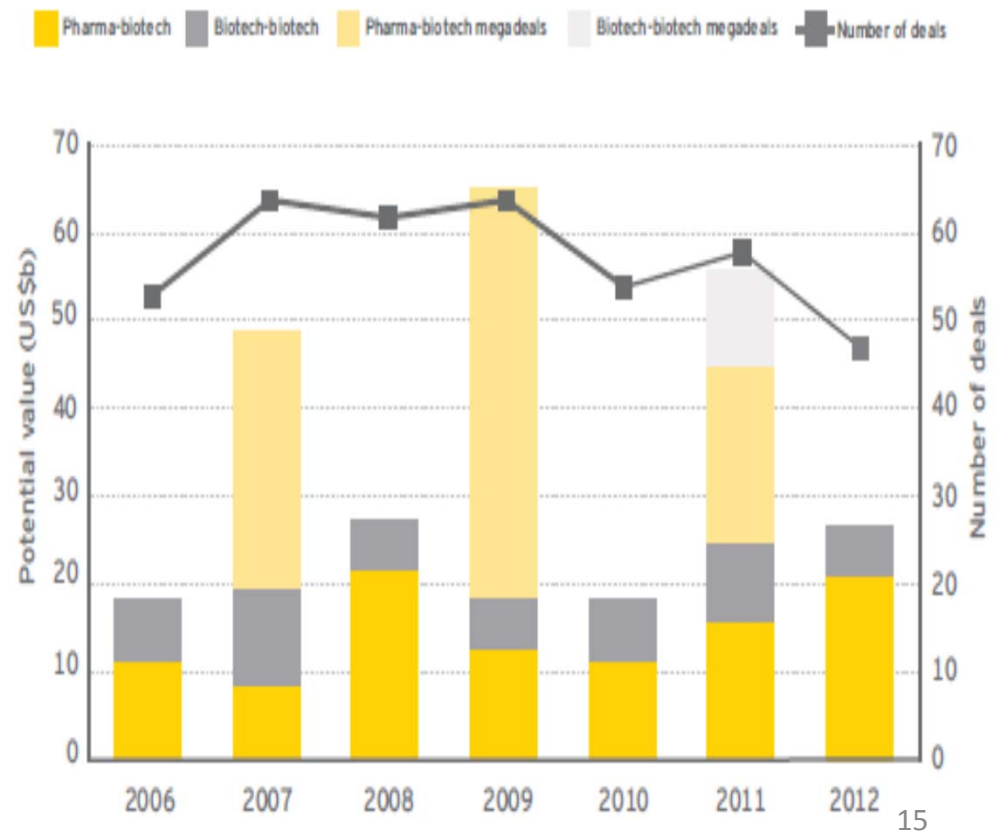
業界再編とオープンイノベーション

- 欧米では、特許切れの状況の中で、業界再編とともに、収益源の多様化を図る傾向も見られる。
- その際には、自社の創薬技術・パイプラインを活用するだけでなく、製薬企業がベンチャー企業から事業を買い取る等、オープンイノベーションの動きも活発化。

〔 米国売上高全体に売上上位10品目の売上が占める割合 〕

企業	2005年割合	2010年割合
ファイザー	80.0%	59.7%
メルク	79.7%	67.3%
グラクソ・スミスクライン	76.0%	64.1%
ジョンソン & ジョンソン	80.9%	76.9%
サノフィ・アベンティス	74.8%	64.1%

【欧米のM & Aの件数】

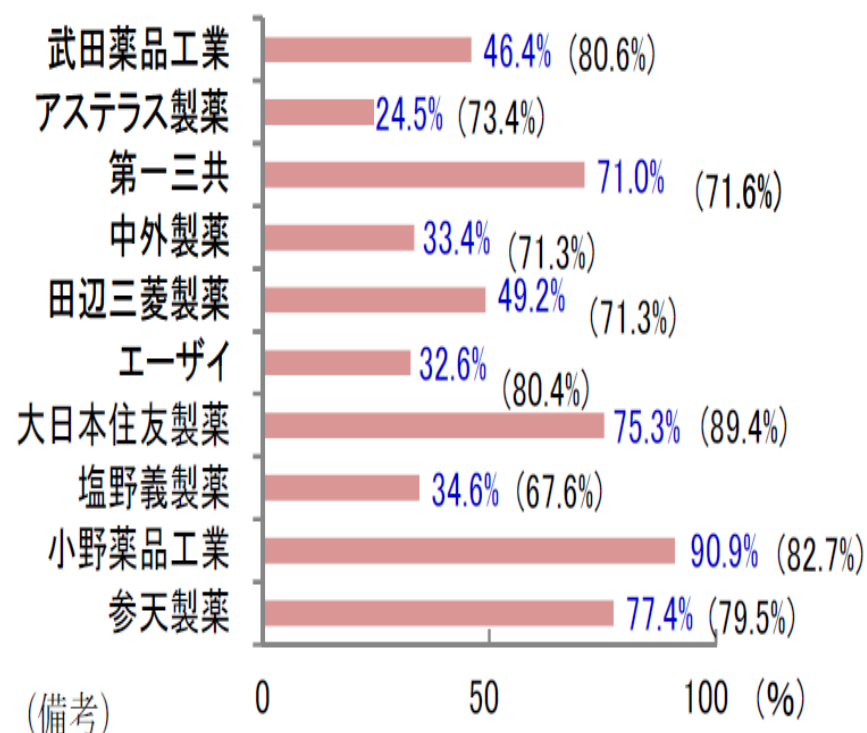


(出所) Ernst & Young, Capital IQ, MedTRACK and company

新薬メーカーをめぐる市場環境

- 我が国の新薬メーカーは、売上に占める長期収載品（後発品のある先発品、すなわち、特許の切れた医薬品）の割合が高い。
- 諸外国との比較でも、長期収載品への依存度が高い。

【売上に占める長期収載品の割合】



【特許切れ市場における後発医薬品・長期収載品シェア】

	後発医薬品 シェア	長期収載品 シェア
日本	約40%	約60%
アメリカ	約90%	約10%
イギリス	約70%強	約30%弱
ドイツ	約80%強	約20%弱
フランス	約60%強	約40%弱

(注) 数量ベース、2010年。

(出所) 中医協薬価専門部会資料（平成24年10月31日）より
作成。

1. 各社IR資料等より作成
 2. 国内の主な製品の売上高に占める長期収載品の割合を推計
 3. () 内は主な製品の売上高が国内売上高に占める割合
- (出所) 日本政策投資銀行資料

先発品と後発品の価格差

○ 先発品と後発品では成分が同じでも1.5~3.5倍の価格差がある。

<先発品と後発品で薬価の差が大きい例>

・・・高脂血症用剤(5mg 1錠)

○先発品

・薬品 A 59.30円 (100)

○後発品

・薬品 B 35.40円 (60)

・薬品 C 27.30円 (46)

・薬品 D 15.60円 (26)

<先発品と後発品で薬価の差が小さい例>

・・・X線造影剤(50ml 1瓶)

○先発品

・薬品 E 5,335円 (100)

○後発品:

・薬品 F 3,985円 (75)

・薬品 G 3,651円 (68)

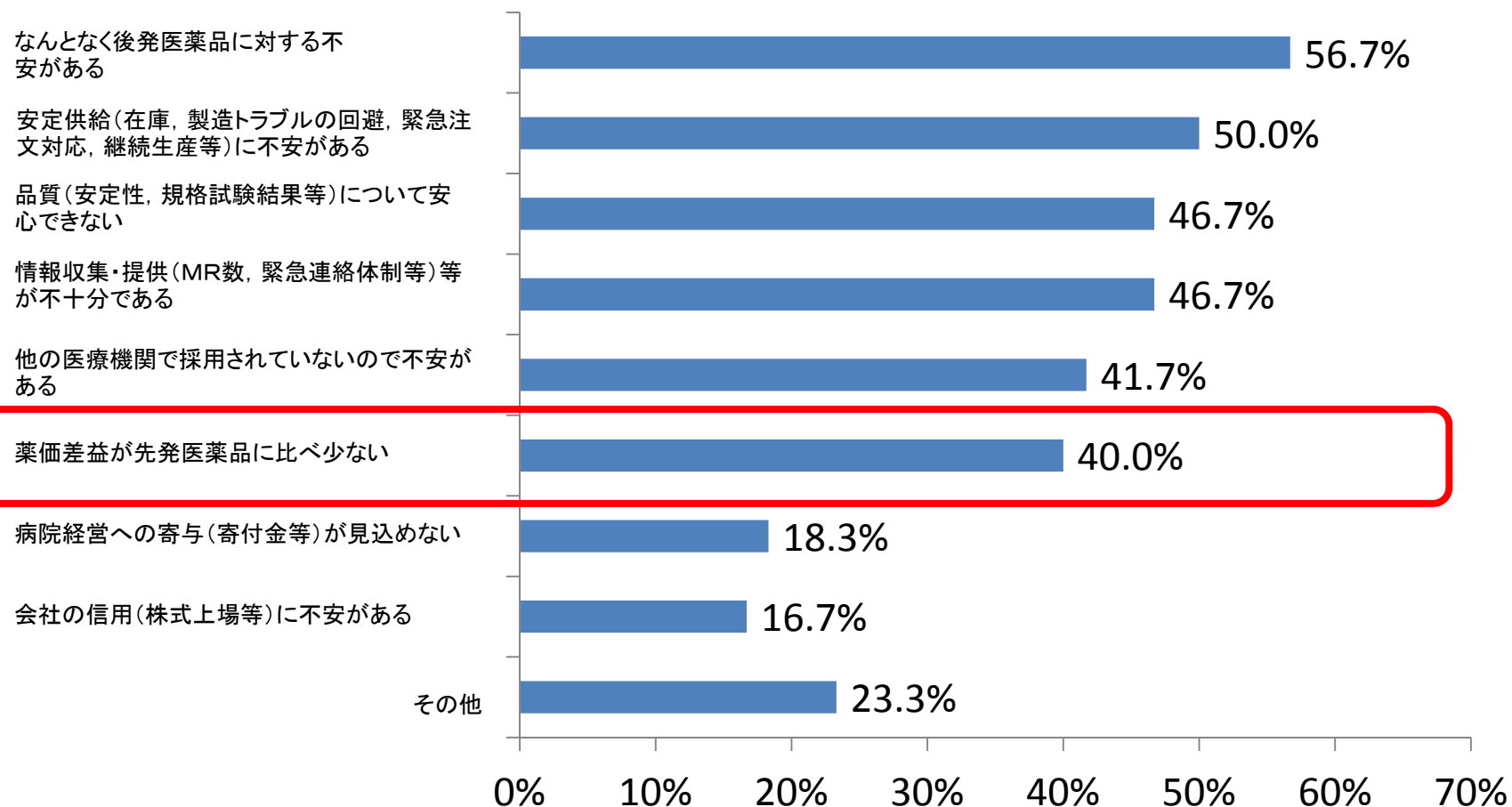
・薬品 H 3,239円 (61)

後発医薬品の使用が進まない理由

- 後発医薬品の使用が進まない理由としては、様々な不安感のほか、先発医薬品の価格が後発医薬品に比して高いことにより生じる薬価差益の存在を挙げる声が多い。

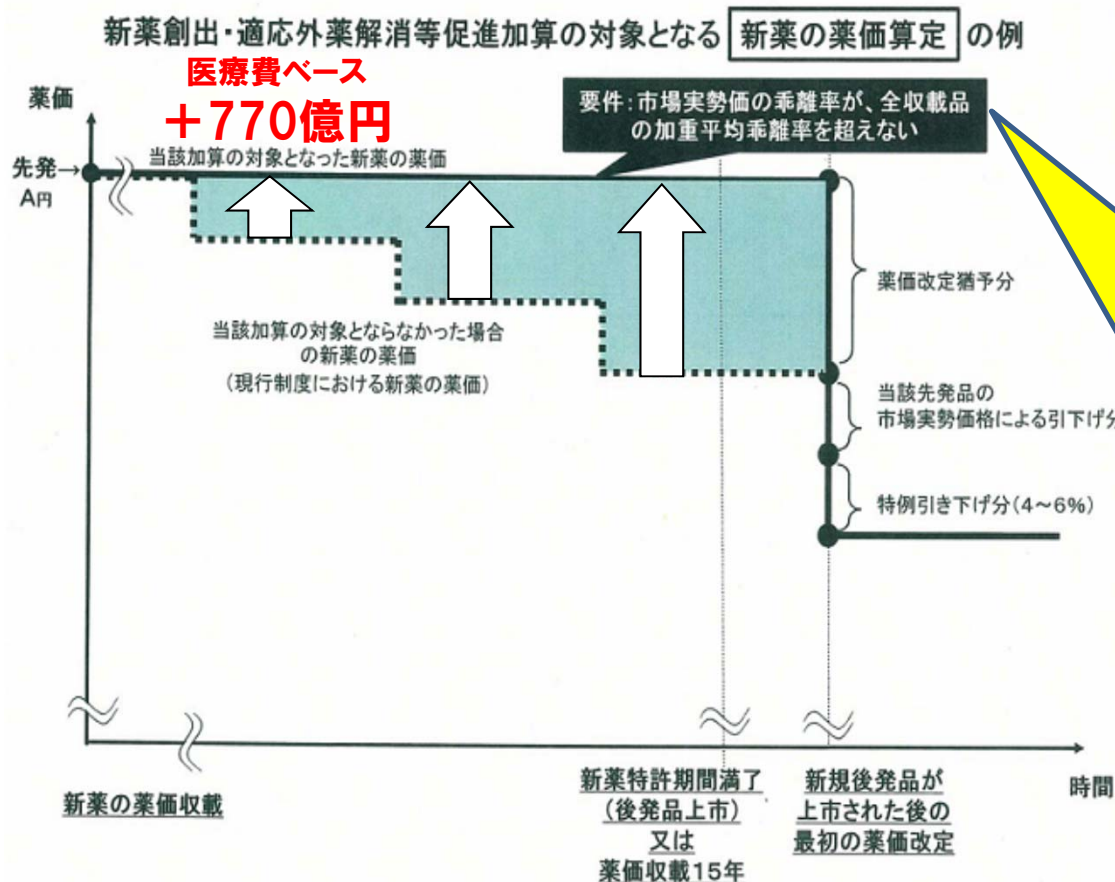
図表32 医療機関から後発医薬品の取引の申出を断られる場合の理由(複数回答)

有効回答数 60(メーカーアンケート)



革新的な新薬の創出を促進する薬価制度

- 革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、平成22年度に「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を試行導入(これにより、医療費が約770億円増加)。
- 本加算は、後発医薬品が上市されていない新薬のうち、薬価と市場実勢改革との乖離が全ての医薬品の加重平均を超えないものについて、全て適用(保険収載医薬品を扱う製薬会社400社のうち80社程度が対象)。
⇒新薬の画期性とは何ら関係なく加算が行われている。



この要件に合致すれば、加算が受けられる。

※ 1 実際に、開発要請が行われるかどうかは要件とされていない。

※ 2 開発要請に応じなかった場合にはじめて、加算が消滅。

革新的な新薬の創出を促進する薬価制度(つづき)

- 新薬のうち、画期的なものには加算を行う仕組みが存在(画期性加算)。
- 他方、画期性加算については、平成3年の導入以来、この適用を受けた新薬は3つに過ぎず、平成14年を最後に、ここ10年間出ていない。

画期性加算(70~120%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算(Ⅰ)(35~60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算(Ⅱ)(5~30%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

市場性加算(Ⅰ)(10~20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと

小児加算(5~20%)

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。











- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

(注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

革新的な新薬の創出を促進する薬価制度(つづき)

- 新薬創出・適応外薬解消等促進加算を受けている額が多い上位10社のうち、日本企業は4社。
- 本加算を受けている企業81社のうち、34社が、厚生労働省から開発要請を受けていない状況(本加算により、この34社に対して支払われている医療費は約70億円)。

【加算を受けている額が多い企業上位10社】

No.	企業名	新薬創出等加算			総開発 要請 件数
		成分数	品目数	加算額 (億円)	
1	グラクソ・スミスクライン 	30	58	56.1	9
2	アステラス製薬 	14	30	55.7	2
3	中外製薬 	13	25	54.3	10
4	ファイザー(ワイスと統合) 	25	42	49.5	13
5	サノフィ・アベンティス 	11	21	48.4	9
6	エーザイ 	3	14	44.2	3
7	田辺三菱製薬 	9	14	36.1	6
8	日本イーライリリー 	5	22	34.4	2
9	大鵬薬品工業 	4	8	28.5	2
10	MSD(萬有製薬+シェリング・プラウ) 	17	28	27.4	4

新薬創出等加算対象企業	81
うち総開発要請件数「0」	34