

医療・バイオ分野の成長戦略の確立 ～成長可能性の拡大戦略 その1～

平成19年3月16日

伊藤 隆敏

丹羽 宇一郎

御手洗富士夫

八代 尚宏

医薬品、医療技術、医療機器などの「医療・バイオ分野」は、飛躍的な技術革新により将来のリーディング産業になると予測される。また、高い健康ニーズからの期待も大きい。しかし、我が国は欧米に比べ多くの面で立ち遅れており、このままではグローバル化する市場から疎外され、国民は有用な医薬品等を利用する機会を失うことになりかねない。

厚生労働省は、経済産業省や文部科学省とともに官民対話を進め、以下の各項目について目標年次を明確にした「成長5カ年戦略」を早急に策定し、精力的に取り組むべきである。「成長5カ年戦略」は「基本方針2007」に反映させることとする。

1. 成長戦略の目標 — 「世界同時開発・同時販売」原則の確立

世界に通用する新薬を生み出すには、世界各国で同時並行的に治験を行い、承認審査を受ける体制をつくる必要がある。しかし、わが国は、特有の治験・承認審査・薬価制度のために、開発・販売が他国に大幅に遅れ、市場として孤立化・空洞化しつつある。

良質な新薬を世界同時に開発し、消費者が利用できるようにするには、①研究開発体制、②治験・承認審査制度、③薬価制度、の3分野において以下の改革を行うべきである。

2. 研究開発体制の改革 — 「高度医療・産業クラスター」の形成（3年計画）

医療研究機関と産業界が高度なレベルで連携する体制の整備が喫緊の課題である。3年計画として、①②を推進する必要がある（欧米では、世界最高水準の医療研究機関とその周辺に立地するベンチャー企業群からなる「医療・産業クラスター」が技術革新の拠点となっている）。

① 病院の一角を企業研究に開放する試みが一部で始まっているが、これを、

国立がんセンターや大学病院等全国有数の医療研究機関に本格的に拡大（病院内に企業向けのラボや開放研究病棟を設置）すべきである。

- ② 再生医療分野について、実用化研究と民間企業への技術移転を推進するネットワーク拠点を全国に作るべきである。

3. 治験・承認審査制度改革 — 「国際共同治験」と承認審査の迅速化

わが国の治験は、海外よりコストが高く、承認審査のスピードは2倍以上かかる。これまでの遅れを一挙に挽回するには、次の5点の取り組みが必要である。

- ① 「国際共同治験ガイドライン」を19年度中に日米EU三極共同で策定する。
- ② 「国際共同治験」を念頭に置き、国内治験体制の抜本的な改革（集中的大規模治験を実施する拠点病院の整備等）を行う。
- ③ 審査人員の増員を強化し、3年間で英国並みの「700名体制」を目指すとともに、2トラック制度など審査体制の効率化を進める。
- ④ 国際共同治験案件には、「優先審査」等のインセンティブを付与する。
- ⑤ 中国やインドなどアジア各国と、審査・規制面を調和させると共に、医薬・医療技術の共同研究を進める。

4. 薬価制度改革 — 「開発促進型市場構造」の確立

世界に通用する新薬開発を促進するためには、国内市場を、技術革新が高く評価される構造に変え、新陳代謝の早い「開発促進型市場構造」に変革する必要がある。そのためには、薬価制度等について下記の改革の方向を早急にとりまとめ、「成長5カ年戦略」に盛り込むべきである。

- ① 革新的製品について価格を開発企業が独自に設定できるようにする（申請価格方式の導入）など開発インセンティブを強化する。
- ② 特許切れ製品については、価格の安い後発医薬品利用を促進する。

5. 医療機器産業 — 抜本的な対策への取組

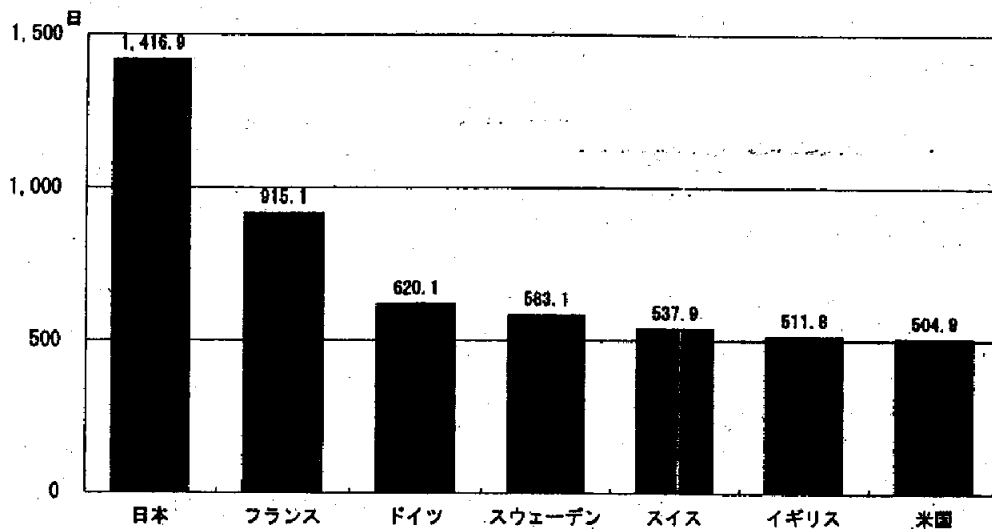
医療機器分野では、国内企業は高い技術力等を活かしきれず、革新的製品分野への参入が少ない。その原因の一つには、承認審査や保険適用など問題がある。審査基準の明確化・簡素化、承認不要範囲の拡大、審査人員の大幅強化や「機能区分別価格方式」の見直しなど技術革新を評価する保険適用ルールの改革を行うべきである。

欧米と日本の医薬品の上市状況について

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。

注) 2004年世界売上上位100製品から同一成分の重複等を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした

図 世界初上市から各国上市までの平均期間（医薬品創出国）88製品 2004年



出典：日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所
リサーチペーパーNo.31(2006年5月) IMS Lifecycle より引用

承認審査等の審査人員の国際比較(平成18年現在)

	日本	米国 (FDA)	英国 (MHRA)	フランス	ドイツ	スウェー デン	※ 欧州医 薬品庁 (EMA)
審査人員	197	2,200	693	900	1,100	400	360

※ 欧州医薬品庁は事務局としての機能であり、実際の審査はEU加盟国(主に、英、仏、独、瑞)の
医薬品審査機関を利用。