

# 医薬品・医療機器分野の イノベーション創出に向けて

(柳澤臨時議員提出資料・参考資料)

平成19年3月16日

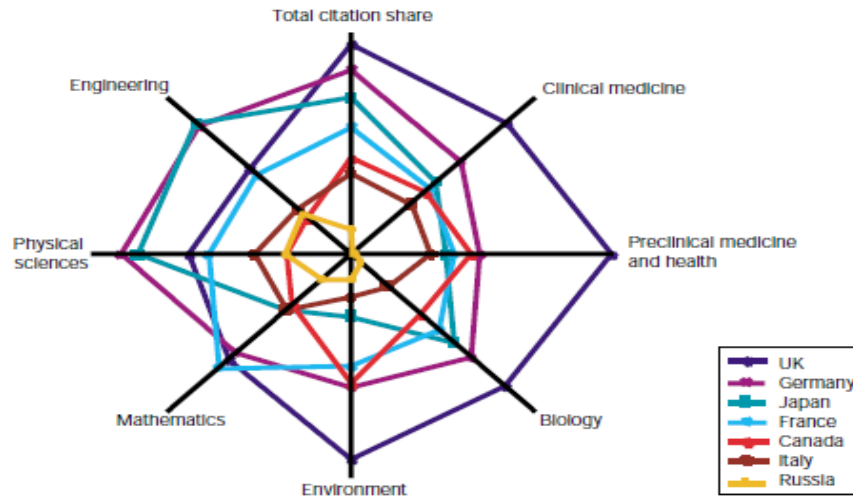
# (参考資料・目次)

1. 医薬品・医療機器分野のイノベーション創出関係資料	1
2. 医薬品・医療機器分野のイノベーション創出の具体的な 取組みの現状と今後の検討事項	8
○ 研究資金の集中投入・臨床研究への重点化	8
○ 臨床研究・治験の推進	9
○ 承認審査の体制強化／イノベーションの適切な評価	10
(重点分野)	
* 国際共同治験の推進／アジア連携	11

# 日本の臨床研究の実力

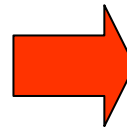
- 日本人は数多くの創薬等のシーズを発見してきた
- しかし、実用化(臨床試験等の開発)を外国の手にゆだねてきたものが多数
- 日本の臨床研究力の強化が、イノベーションの最大の課題

シーズを発見した創薬等の例(青色は外国で先に実用化された例を示す)  
 ビタミン、アドレナリン、カルシウム拮抗薬、**インターフェロン**、**造血因子**、  
**抗コレステロール薬(スタチン)**、新しい免疫抑制剤(プログラフ)、  
 アルツハイマー改善薬 等



Nature 430 311-316 (2004)から

日本人の研究論文の引用数。  
 臨床研究分野が弱い。



「医療クラスター(仮称)」により、  
 臨床研究分野を強化。

発表国 2000~2005年	NEJ Lancet JAMA 3 誌合計
米国	5,163
英国	1,764
カナダ	383
ドイツ	338
オーストラリア	280
フランス	269
スイス	207
日本	116

政策研ニュース No.21 p36 2006より

# 医療クラスター（仮称）の形成（イメージ）

がん等重大な疾病を対象として、医薬品・医療機器産業界、大学等との共同による医療クラスターの形成により、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図る。

国立高度専門医療センター内に臨床研究病床を有する、「医療クラスター拠点」を設置

- ・ 高度医療の場とシーズを産業界に開放
- ・ 産業界の人材と資金の投入を受け入れ
- ・ 大学（理・工など）や国立病院機構・治験拠点病院との連携

先駆的な技術・モノ・システムの開発

国立高度専門医療センター

医療クラスター拠点（開放型研究拠点）

患者治療を通じた実用化研究（TR）及び治験に適合した医療研究体制の確保

- ・ 臨床研究病床
- ・ 動物実験、分析等施設
- ・ 企業等からの研究員受入れ等

国立病院機構・治験拠点病院

大規模治験の実施

専門家養成の連携

学会

理・工・社会科学等分野との連携

大学等研究機関

ベンチャー等産業界（医療機器・医薬品・バイオ企業等）

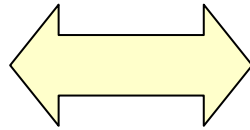
人材・資金の投入  
製品アイデアの具現化

医療クラスター（仮称）

# 厚生労働省関係のライフサイエンス関連予算について

全省庁ライフサイエンス関連予算  
(平成18年度)

3,471億円(内閣府提供数値)



(参考) 米国NIHの研究予算  
28,587百万ドル → 約3兆円  
(平成18年度)

厚生労働省科学技術関係予算

(平成18年度)

1,308億円

厚生労働科学研究費補助金

428億円(平成18年度)

厚労科研費以外の事業予算

先端医療の実現

に係るもの

(平成18年度)

133億円

医薬基盤研究所

の研究振興事業

(平成18年度)

101億円

創薬等関連研究事業予算

(平成18年度)

234億円

# 世界売上ランクに占める日本オリジンの製品(2005年)

順位	ブランド名	企業名	世界売上 (百万ドル)	特 徴	発売年月 (国内)	発売年月 (米英独仏)
7	タケプロン(消化性潰瘍治療剤)	武田	4,394	強かに胃酸の分泌を抑える。重い潰瘍にはよく用いられる。	1992/12	1991/12(仏)
16	メバロチン(高脂血症治療剤)	三共	3,471	コレステロール低下作用が強く、効果も確実。大変よく使われる治療薬。	1989/9	1990/10(英)
24	プロプレス(高血圧治療剤)	武田	2,597	新しいタイプの降圧薬。副作用がほとんどなく、持続性があるので1日1回の服用で済む。	1999/6	1997/11(独)
25	クラビット(合成抗菌剤)	第一	2,583	旧来の抗菌薬に比べ抗菌力が強い。難治性の感染症にもよい効果を示す。	1993/12	1997/2(米)
26	アクトス(糖尿病治療剤)	武田	2,562	新しいタイプの糖尿病治療薬。肝臓などのインスリン感受性を高める。	1999/12	1999/7(米)
28	パリエット(消化性潰瘍治療剤)	エーザイ	2,480	強かに胃酸の分泌を抑える。重い潰瘍にはよく用いられる。	1997/12	1998/9(英)
37	リュープリン(抗悪性腫瘍ホルモン剤)	武田	1,957	世界初の前立腺癌注射薬。効き目が長い。	1992/9	1984/8(独)
38	アリセプト(アルツハイマー症治療剤)	エーザイ	1,956	世界初のアルツハイマー病治療薬。対症療法薬。	1999/11	1997/1(米)
45	エポジン(腎性貧血)	中外	1,712	赤血球の産生を増加させる。透析患者の腎性貧血等に使用。	1990/4	販売権なし
47	ハルナール(排尿障害治療剤)	アステラス	1,705	前立腺肥大症などの治療薬。副作用が少なく、効き目が長い。	1993/8	1996/5(英)
56	クラリス(抗生物質)	大正富山	1,469	従来と同系統の薬剤に比べ、抗菌作用が高い。	1991/6	1991/1(独)
73	プログラフ(移植用免疫抑制剤)	アステラス	1,238	免疫細胞の働きを抑え、臓器移植時などの拒絶反応を抑制する。これにより世界の臓器移植が大きく進展。	1993/6	1994/6(米)
91	カンプト(抗がん剤)	ヤクルト	1,099	がん細胞の成長を阻害する化学療法薬。大腸がん、悪性リンパ腫瘍ほか多くのがんに効果が期待される。	1994/4	1995/5(仏)
	日本オリジン 計	(13品目)	29,223			
	10億ドル以上 計	(104品目)	223,702			
	(日本オリジン比率)	12.5%	13.1%			

資料: ファルマ・フューチャーのランキングを元に、厚生労働省において編集。

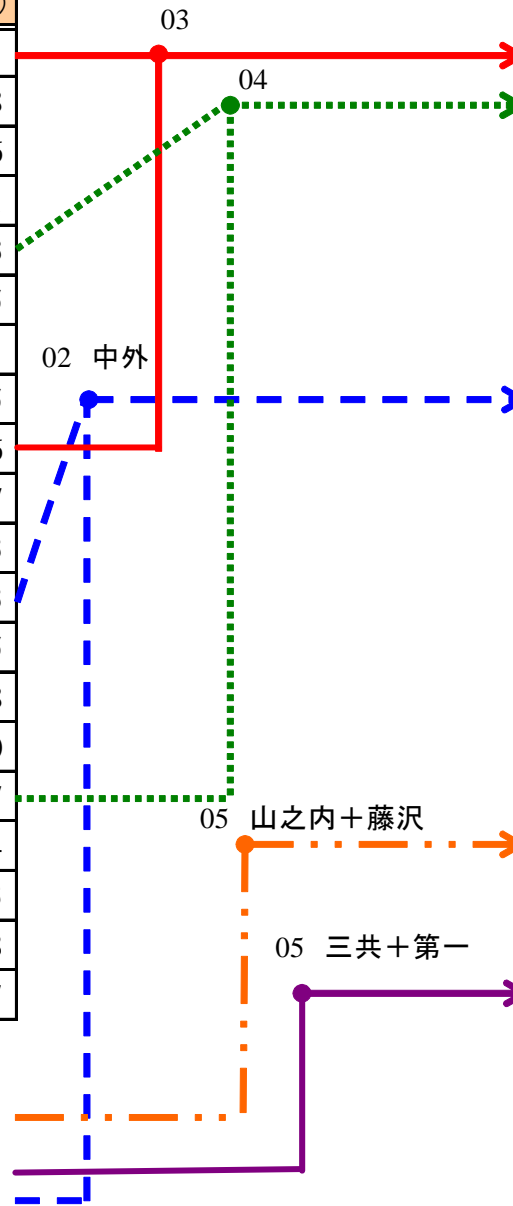
# 医薬品業界の再編の動き

2001年

2005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	プリストル・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)	44,284
2	サノフィ・アベンティス(仏)	32,350
3	グラクソ・スミスクライン(英)	32,112
4	ノバルティス(スイス)	24,956
5	アストラゼネカ(英)	23,303
6	ジョンソン&ジョンソン(米)	22,322
7	メルク(米)	22,012
8	ロシュ(スイス)	20,729
9	ワイス(米)	15,321
10	プリストル・マイヤーズ・スクイブ(米)	15,254
11	イーライ・リリー(米)	13,782
12	アボット・ラボラトリーズ(米)	13,302
13	アムジェン(米)	12,430
14	ベーリンガー・インゲルハイム(独)	9,233
15	武田薬品工業(日)	8,648
16	シェリング・プラウ(米)	7,564
17	アステラス製薬(日)	7,195
18	ジェネンテック(米)	6,633
19	シェーリング(独)	6,176
20	第一三共(日)	6,118



順位および売上高はユート・ブレイン Uto Brainによる

# 国際共同治験について

## 1. 国際共同治験とは

新薬の世界規模での開発・承認を目指して製薬企業が企画する治験であって、一つの治験に複数の国の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験のこと

## 2. 我が国における国際共同治験の状況

(1) これまでに10の医薬品について、日本の医療機関も参加する国際共同治験が実施されている。

また、(独)医薬品医療機器総合機構の設立(2004年4月)以来、昨年6月末までに、国際共同治験に関する27件の治験相談を実施した。

(2) 国際共同治験成績を受け入れて承認した医薬品は、これまでに3つである。

当該審査においては、日本人及び外国人をあわせた治験成績全体により本剤の有効性・安全性を確認し、さらに、日本での成績と、外国での成績や治験成績全体とに差異はないことを確認した上で、当該国際共同治験成績全体を承認の資料の一つとして受け入れ、承認を行ったところである。



# 医薬品・医療機器開発の見取り図(例)

## 予防技術

個人の病気のなりやすさに応じて予防する技術

- 個体毎の疾患関連遺伝子等の解析によるリスク分析
- データに基づき、個人毎の予防戦略、治療戦略
- がん、アルツハイマーの予防ワクチンの実用化

## 新興・再興感染症対策

- 新ワクチン開発
- エイズ・肝炎の予防
- 新世代抗生物質、抗ウイルス剤

## 診断・治療技術

高精度画像診断機器、**バイオマーカー**により、**疾病を可視化**。早期に病態の把握や個人の疾病予測を行う技術

- ナノテクノロジーを応用した分子イメージングによるがん等の早期発見
- 疾患と関連する遺伝子など、**バイオマーカーによる早期診断技術**
- 新しい発想による低侵襲診断(例:カプセル内視鏡)

革新的医薬品・医療機器による治療。  
苦痛を伴わない治療。

- ゲノムなど新しい疾患関連標的に選択的に作用する副作用の少ない新薬
- がん、アルツハイマーの治療ワクチン、遺伝子治療の実用化
- IT等を活用した医療の自動化・高度化
- 名医の治療を再現するインテリジェント手術機具

## がんの治療

- 放射線治療の進歩
- 分子標的治療薬

## うつや認知症の治療

- 効果的治療薬

## 社会復帰・社会参加

**再生医療**、補助デバイスにより、失われた人間の機能を代替。

- 臓器等の再生医療の普及
- バイオニック技術による失われた機能の回復

## 在宅医療支援

- ナノテク・微小チップによる生体モニタリング。在宅・遠隔モニターで異常を感知。
- 腹膜透析により自宅で夜間に自動で透析を行い、腎不全患者の生活の質を向上。

項 目	現 状	今後の検討事項
<b>研究資金の集中投入・ 臨床研究への重点化</b>	<p>【厚生労働省科学技術関係予算】</p> <p>1,308 億円（平成 18 年度）</p> <p>（うち、創薬等関連研究事業予算 234 億円）</p> <p>参考 1：政府全体のライフサイエンス関連予算</p> <p>3,471 億円（平成 18 年度）</p> <p>参考 2：米国 N I H の研究予算</p> <p>約 3 兆円（平成 18 年度）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 基礎から臨床又は橋渡し研究（臨床から製品化に向けた研究）に研究費を重点化。</li> <li>○ 研究分野についても、がん領域等、国として重点的に研究を進めていく分野を重要度と開発の進捗状況を踏まえて定め、重点化。</li> <li>○ 医薬品・医療機器の開発を補助する新たな技術（バイオマーカー等）の探索・検証に研究費を重点化。</li> </ul>

項 目	現 状	今後の検討事項
<p><b>臨床研究・治験の推進</b></p>	<p>○ 治験環境の整備について、「全国治験活性化3カ年計画」に基づき取り組んできた。</p> <p>(主な取組)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「大規模治験ネットワーク」の構築 (1,215 施設登録)</li> <li>・モデル事業：医師主導治験 (12 件採択、8 件治験届提出)</li> <li>・治験コーディネーターの養成確保 (4,500 人の研修等終了)</li> </ul> <p>○ 平成 18 年 6 月に、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を発足させ、検討を開始。平成 19 年 3 月取りまとめ予定。</p> <p>【主要検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の治験実施体制の充実 (治験の拠点・中核となる医療機関)</li> <li>・関係職員等の養成・確保</li> <li>・患者等の治験参加の促進</li> </ul> <p>○日本の臨床研究の実力</p> <p>臨床医学研究 3 誌における発表論文数</p> <p>(平成 12～平成 17 年)</p> <p>・・・日本 116</p> <p>(参考) アメリカ 5,163、イギリス 1,764</p>	<p>○ 扱う疾患領域、治験実施数、治験実施医師の人数等において一定の基準を満たした病院を拠点化するための支援。</p> <p>○ 特に治験を推進すべき領域については、産官学が密接に連携して臨床研究を進めることができる環境の整備 (医療クラスター (仮称))。</p> <p>○ 治験を迅速化し、コストを下げるために、IT を利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化。</p> <p>○ 臨床研究に係る海外主要誌への掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準を設定。</p>

項 目	現 状	今後の検討事項
承認審査の体制強化	<p>○ 新医薬品の我が国の上市は諸外国に比べて遅れが指摘されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 我が国においては、平均して、新薬上市が最も早い米国と比較して、およそ2.5年の遅れがある。</li> <li>・ 平成17年度の新医薬品の総審査期間（中央値）は、通常審査品目で22.4ヶ月、優先審査品目で20.4ヶ月。</li> </ul> <p>（アメリカの総審査期間（中央値）は、それぞれ通常審査品目で13.1ヶ月、優先審査品目で6.0ヶ月。）</p> <p>○ 平成18年10月に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を発足させ、検討を開始。平成19年夏を目途に結論を取りまとめる予定。</p> <p>【主要検討項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の承認審査のあり方や基準の明確化、承認審査体制の充実等に関する事項</li> </ul>	<p>○ 平成19年度から5年間程度で、新医薬品の上市までの期間を2.5年（開発期間と審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年）短縮することを目標とする。</p> <p>○ （独）医薬品医療機器総合機構の新医薬品に関する審査・相談体制の拡充強化。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新医薬品の審査・相談人員を3年間で倍増（236名増）</li> <li>・ 治験相談の質・量の向上</li> <li>・ 申請前の事前評価システム導入等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善</li> </ul> <p>○ 承認審査のあり方や基準の明確化を図る。</p> <p>○ 国際連携の強化。</p>
イノベーションの適切な評価	<p>○ 平成18年度薬価制度改革において、加算率の引き上げ等、画期的新薬を適切に評価。</p>	<p>○ 革新的な製品がより適切に評価されるための検討。</p>

