

# 医薬品産業における BTをめぐる現状及び課題について

BT戦略会議  
第1回会合  
2002年7月18日

日本製薬団体連合会会長  
藤沢薬品工業株式会社代表取締役会長  
藤山 朗



# BTと医薬品産業

---

- 研究開発型の医薬品産業はBT産業
  - 狭義のバイオ医薬品とはBTを生産技術として用いる医薬品（蛋白医薬、細胞医薬）
  - 現在の創薬研究では広義のBT（ゲノム・セルバイオロジー・蛋白構造解析等）が不可欠

# わが国医薬品産業の国際競争力

- 技術面での国際競争力においては、欧米先進国にキャッチアップできる距離にある
  - 世界で使用される日本オリジンの医薬品の増加
  - 自動車工業に次ぐ技術貿易収支黒字額
- 一方で、産業としての国際競争力強化のためには世界市場における開発、販売網整備が必要
  - 増加する1品目あたり研究開発費
  - 低迷する国内市場（世界市場の約15%）

# 研究開発面における課題 (1)

---

- 政府によるBT基盤技術への投資
  - 投資のさらなる増加
  - 政府として一貫した施策の立案と実施
- 基盤研究からの技術移転
  - 大学等の基盤研究からの技術移転、ベンチャー立ち上げのさらなる促進
- 臨床研究環境
  - 臨床研究の促進
  - 治験の質の向上とスピードアップ

# 研究開発面における課題 (2)

## ● 審査体制

- 新しいコンセプトの医薬品や医療材料にも対応できる、世界水準の審査体制の構築
- 昨年12月の閣議決定をふまえた新たな審査体制における人材の強化・充実

## ● 研究開発税制

- 試験研究費に対する一定割合の税額控除制度の創設

## ● 薬価制度

- 価値に見合った価格設定システムの実現

## ● ライフサイエンス全般にかかわる生命倫理指針の整備

# 資料1)BTをめぐる現状および課題

BT発展の歴史と医薬品開発の歴史は、密接不可分の関係にある

- ・発酵、酵素、細菌学など → ビタミン、抗生物質など
- ・分子生物学、免疫学など →  $\beta$ ブロッカー、H2ブロッカー、免疫抑制剤など

遺伝子組み替え技術によるアミノ酸やたんぱく質の大量生産技術は、それまで高価であったり合成不可能であったバイオ医薬品を生み出した

- ・インスリン、成長ホルモン、エリスロポエチン、G-CSF、抗体医薬品など
- ・2010年には発売新薬の30%がバイオ医薬品に

ヒト遺伝子の塩基配列解読に始まる新たなBTの発展は、医薬品の開発や安全使用に新たな可能性をもたらす

- ・ゲノム創薬(テーラーメイド医薬品の可能性)
- ・SNPsや薬物代謝遺伝子解析結果の添付文書記載(遺伝子ラベル医薬品の可能性)

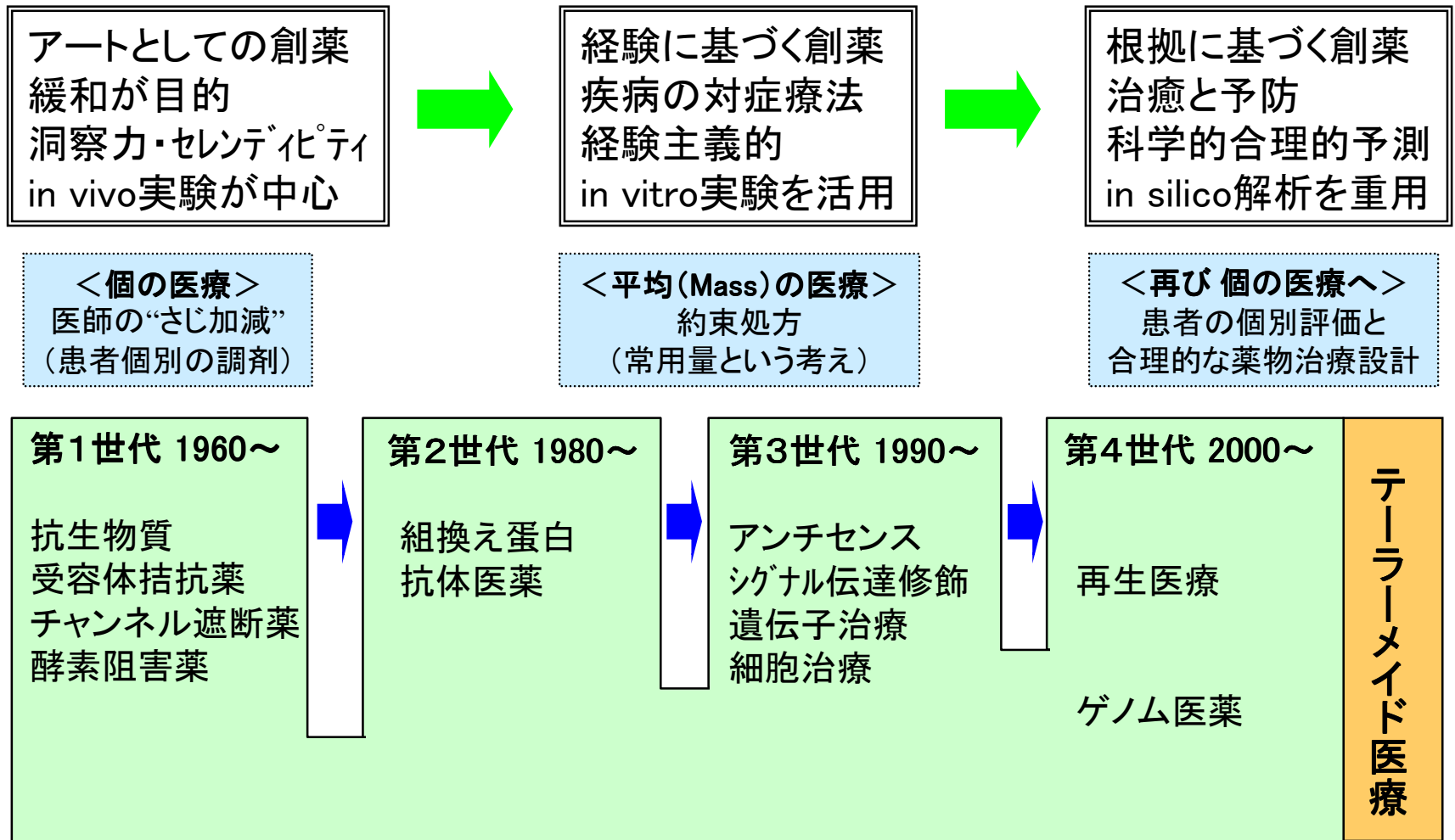
21世紀のBTは、一研究者、一大学、一企業の科学から、国家戦略規模の巨大科学に変質した

- ・医学、薬学、生物学、工学、IT、ナノテクノロジーなどの融合
- ・米国、英国などBT先進国によるBT推進国家戦略の策定と国家間競争

世界をリードする日本発の革新的医薬品の創製や、世界的創薬ベンチャーなどの創薬新産業化に向けて、国内の創薬環境を世界最先端のBT対応型に再整備する必要がある



# 資料2)BT発展と創薬の歴史



# 資料3)世界で使用されている日本オリジンの医薬品

(18)

プラバスタチンナトリウム  
 セフポドキシムプロキセチル  
 肺サーファクタント  
 セフィキシム  
 フマル酸フォルテノール  
 酢酸リュープロレリン  
 エノキサシン  
 ファモチジン  
 オフロキサシン  
 アルピロスタディルアルファデックス  
 ニコランジル  
 セフォテタン  
 ノルフロキサシン  
 セフチゾキシムナトリウム  
 塩酸ニカルジピン  
 セフォペラゾンナトリウム  
 ラタモキシムナトリウム  
 ピペラシリンナトリウム

(14)

塩酸ピオグリタン  
 カンデサルタシンレキセチル  
 塩酸ドネペジル  
 ラペプラゾールナトリウム  
 メロペネム三水和物  
 塩酸イミダプリル  
 塩酸タムスロシン  
 タクロリムス水和物  
 スパルフロキサシン  
 レブフロキサシン  
 セフチブテン  
 レノグラスチム  
 ランソプラゾール  
 クラリスロマイシン

1999年までに発売された医薬品  
 欧米亜販売または20カ国以上で販売  
 世界最初の上市年による  
 斜字は抗生物質、抗菌剤  
 ( )は品目数

(2)

スクラルファート  
 マイトマイシンC

(4)

エスタゾラム  
 塩酸ジルチアゼム  
 セファゾリンナトリウム  
 ジョサマイシン

1960

1970

1980

1990

2000

製薬協: R&D Update No. 7





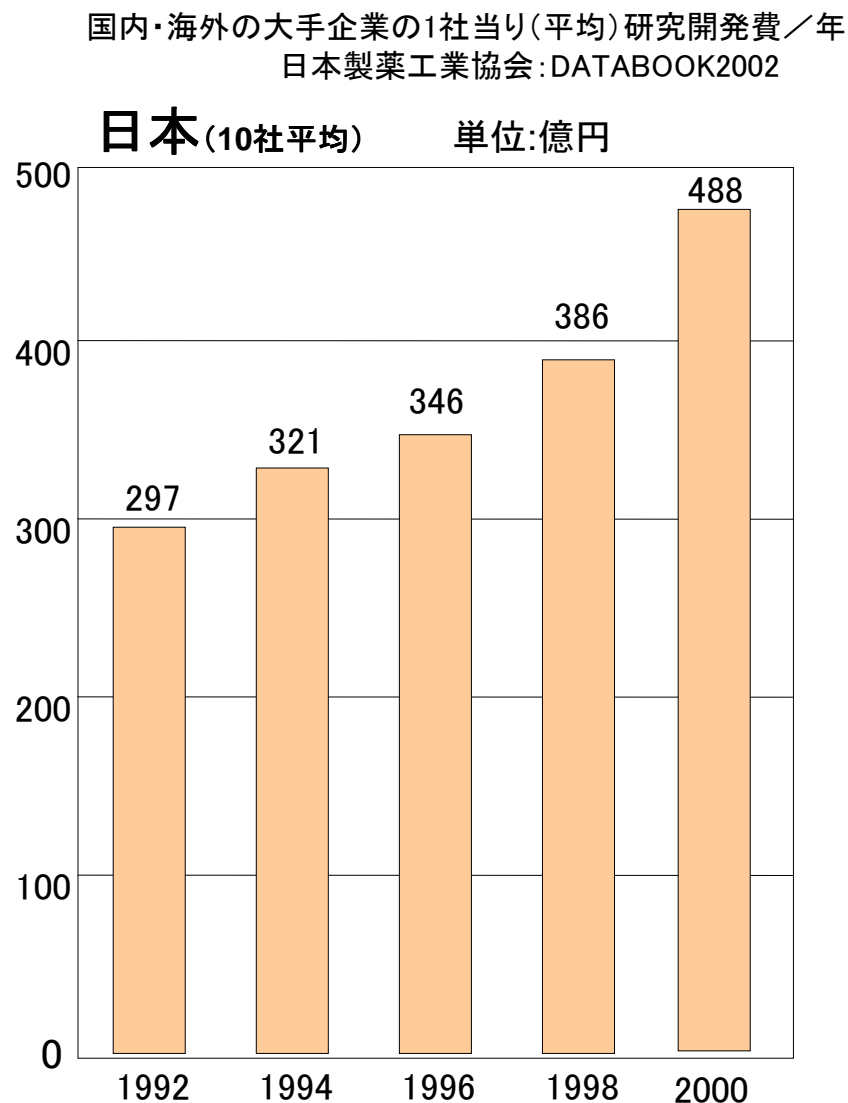
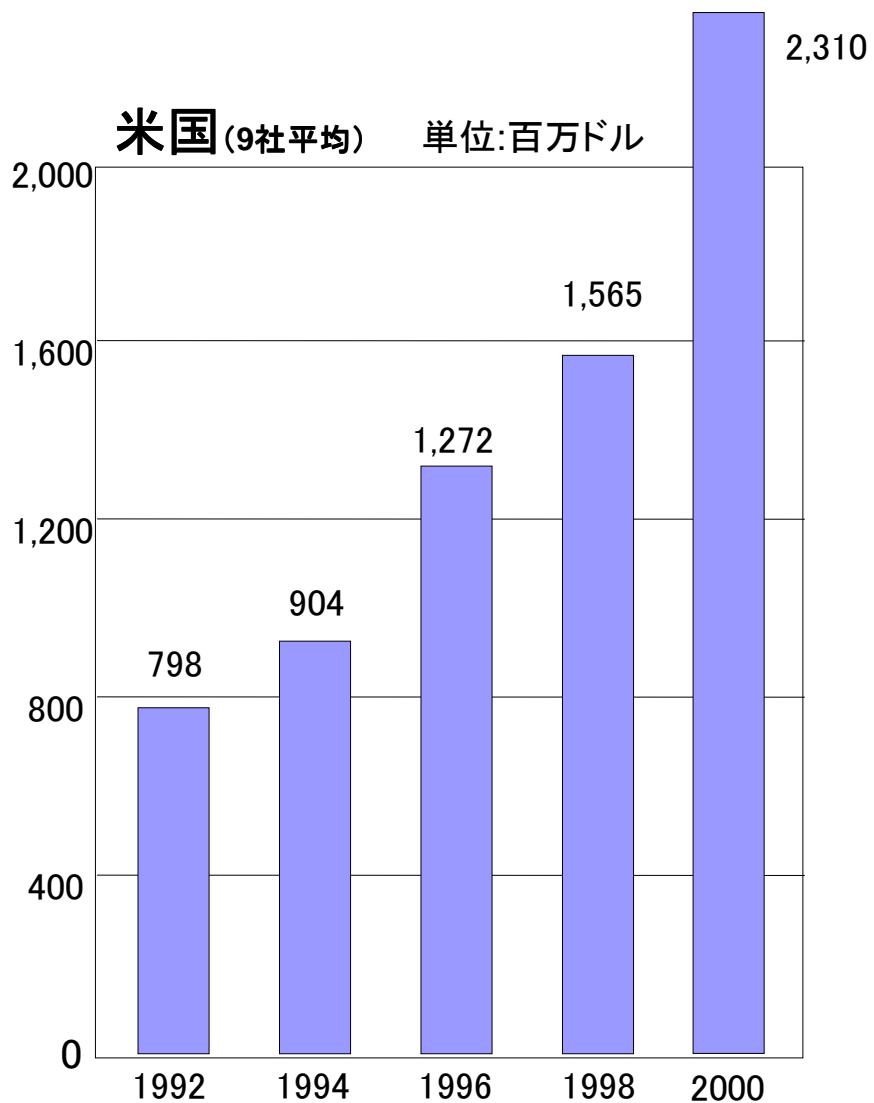
# 資料4)技術貿易収支(2000)の他産業比較

|               | 受取額       | 支払額     | 収支      |
|---------------|-----------|---------|---------|
| 全産業           | 1,057,853 | 443,287 | 614,566 |
| 製造業           | 1,047,860 | 423,002 | 624,858 |
| 自動車工業         | 582,507   | 5,630   | 576,877 |
| 医薬品工業         | 86,380    | 39,017  | 47,363  |
| 電気機械器具工業      | 61,854    | 35,491  | 26,363  |
| 総合科学・化学繊維工業   | 34,059    | 12,714  | 21,345  |
| ：             |           |         |         |
| 通信・電子・電気計測器工業 | 2,338     | 19,285  | -16,947 |
| ソフトウェア業       | 149,504   | 180,875 | -31,371 |

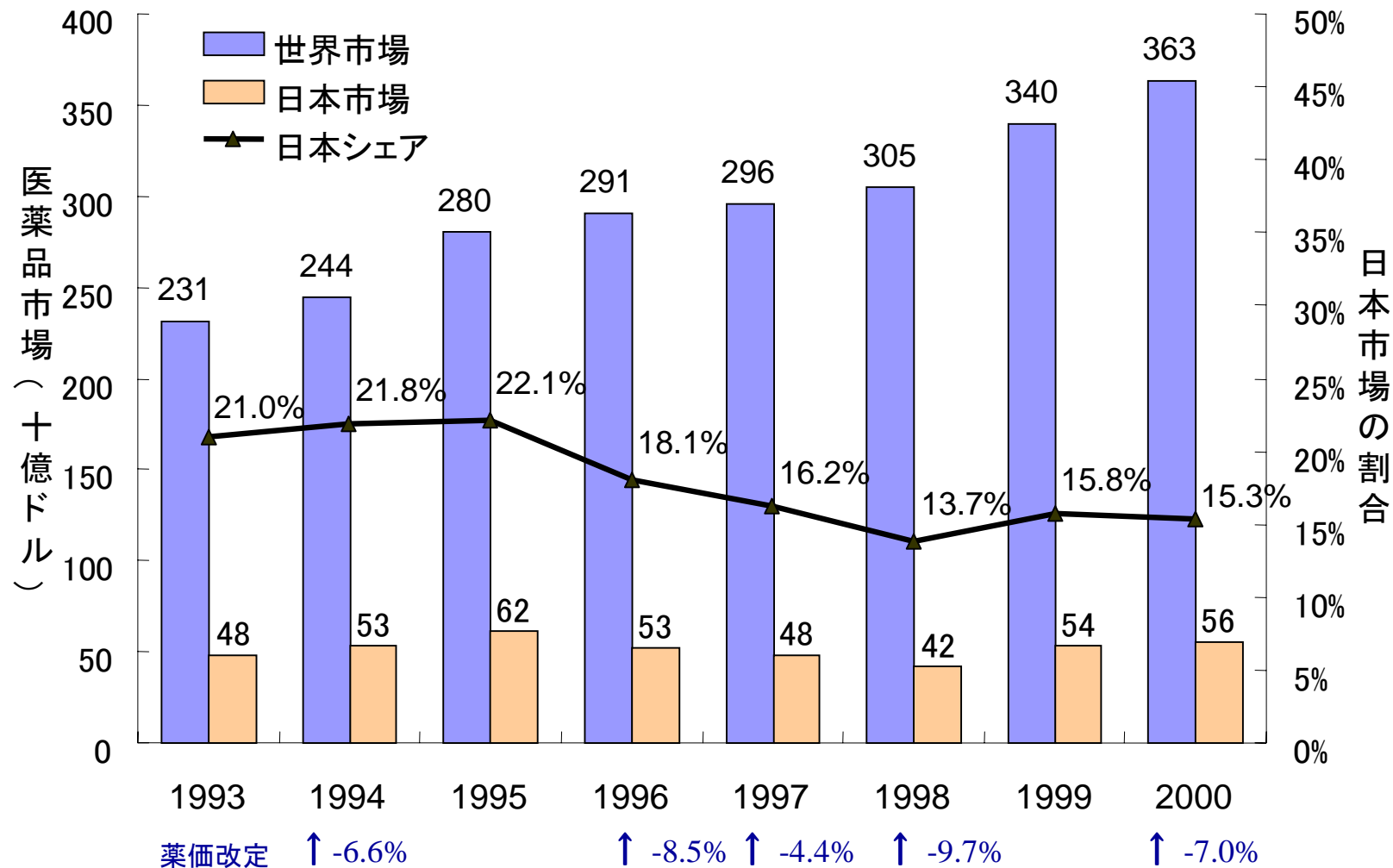
総務省：平成13年科学技術調査結果



# 資料5)高騰する研究開発費



# 資料6)医薬品市場の推移



(世界)IMS HEALTH、(日本)薬事工業生産動態統計



# 資料7)我が国の治験環境改善のための施策

## 基本的考え方

- ① 治験にかかわる透明性の確保、適切な情報公開
- ② 治験市場への自由な競争原理の導入
- ③ 治験関係者のモチベーションの向上
- ④ 経済性に関する妥当な配慮

## ナショナルセンターおよび国立病院を 中核とする臨床研究体制の強化




- ・CRCの増員とSMO/CROからのCRC派遣受け入れ
- ・医師が積極的に治験に参加できる環境整備 (ex. 業績としての認知、実績情報公開等)
- ・臨床研究のネットワーク化
- ・臨床研究、治験に関するセンター、管理室の充実 (臨床統計、DM、品質保証の要員確保)

## 基本的施策

- ・一般市民に対する広報活動など、薬と治験に関する理解の促進と信頼の確保
- ・臨床試験外来、病棟の設置、CRCの定員配置
- ・地域別中核総合臨床研究センターの設置
- ・実験的P I (Proof of Concept Study)実施システムの確立
- ・国が行うべき臨床研究の実施



# 参考資料1)日本の医薬品産業について

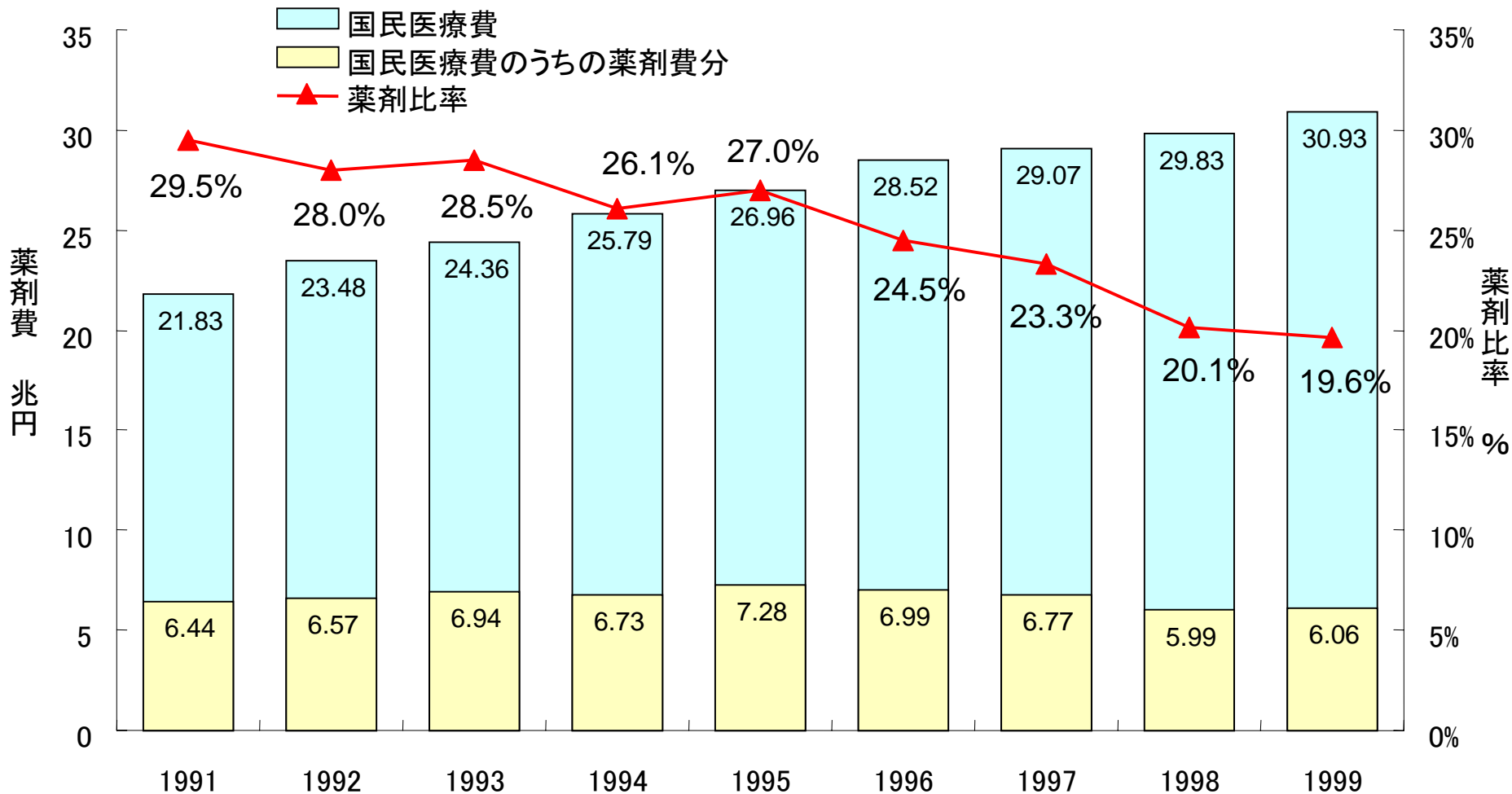
|                                   |                |   |
|-----------------------------------|----------------|---|
| ● 製造企業数 <sup>※1</sup> :           | 1,145社         |    |
| - 薬価収載企業                          | 457社           |   |
| - 製薬協加盟企業(研究開発志向型企业)              | 82社            |   |
| ● 従業員数 <sup>※1</sup> :            | 19万人           |    |
| - 対総就業者 <sup>※2</sup> :           | 0.29%          |   |
| ● 医薬品生産金額(平成12年度) <sup>※3</sup> : | 6兆1,900億円      |  |
| - 生産額対GDP比                        | 1.2%           |   |
| - うち医療用医薬品:                       | 5兆3,763億円(87%) |   |
| ● 医薬品輸出額(財貿易) <sup>※4</sup> :     | 2,944億円        |   |
| // 輸入額                            | 5,136億円        |   |

※1:平成11年度医薬品・医療機器産業実態調査報告書(厚労省)より、※2:平成12年実績(総務庁)、

※3:平成12年度薬事工業生産動態統計報告書(厚労省)より、※4:平成12年実績(経産省)



# 参考資料2)国民医療費と薬剤費の推移



厚生労働省「医療制度改革の課題と視点～解説・資料編～」  
 厚生労働省「医薬品産業ビジョン(案)《参考資料集》」



# 参考資料3)新薬の開発プロセスと成功確率

