

．医薬品産業ビジョンの目的と役割

1．なぜ国際競争力の強化が必要なのか

- ・ 21世紀に入って、ヒトの遺伝子が解読され、ゲノム科学やタンパク質科学等を応用した新しい創薬手法（「ゲノム創薬」と言われている）による新薬開発競争が激化しており、その成果が本格的に現れる10年後の2010年頃には、「新薬黄金時代」を迎えることが予想されている。また、遺伝子検査で投薬適性を判断し無駄な投薬を避けるなどの「テーラーメイド医療」の世界が期待されている。
- ・ 「生命の世紀」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、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される。医薬品産業の発展により、国民には最先端医療へのアクセスが約束され、生活習慣病への対処、大手術の回避などにより、社会的・経済的損失や物理的・精神的負荷の軽減がもたらされるとともに医療の効率化が図られるほか、国内の自然科学分野のレベルの向上や、新事業の創出等を通じてGDPの増加や雇用の発展をもたらすことができる。
- ・ しかしながら、医薬品が開発され医療の現場に流通し、副作用も少なく医療に貢献することができるまでには、約260～360億円もの膨大な費用と15～17年もの長い期間を要する研究開発競争を経るほか、国民の生命・健康を守るために必要不可欠な安全確保に資する厳しい薬事規制や医療保険制度における薬価収載など多くのハードルを越えなくてはならない。
- ・ また、医薬品の研究開発をめぐっては製薬企業間によるグローバルな競争が激化しているが、残念ながら、創薬環境として我が国の市場は国際的に魅力的なものとはなっておらず、加えて、近年における医療保険財政悪化の影響も少なくない。このままでは我が国の医薬品産業の国際競争力は将来弱体化していく可能性が高い。
- ・ 世界第2位の市場として成長してきた我が国の医薬品産業も、今日のし烈な国際競争を勝ち抜いていってこそ、21世紀においても、その使命を果たすことができるのである。
- ・ そのためには、個々の製薬企業が、日本国内はもとより世界の患者に質の高い医薬品を提供できるよう、研究開発を中心とする戦略的な事業展開に努めるとともに、国も国内市場を世界に誇れるような創薬環境の場にするとともに、医薬品産業の国際競争力を強化することを目的として、産業発展の原動力であるイノベーションが次々と生み出されるような政策を行っていくべきであると考えます。

2．魅力ある創薬環境の場づくりと国内資本の製薬企業の競争力強化

- ・ 厚生労働省が我が国の医薬品産業の振興を図ることにより最終的に目指そうとしていることは、「治療方法のない難病に有効であったり、肉体的に負担の大きい手術を回避して生活の質（Quality of Life：QOL）を向上させるなど質の高い医薬品が国民にできるだけ早く合理的な価格で提供されること」の実現である。
- ・ そのためには、前述したように、国際的に魅力ある創薬環境の実現と我が国の医薬品

産業の国際競争力を強化することが不可欠であり、それは具体的には次の2つの目標からなっている。

我が国の市場を魅力ある創薬環境の場とし、内資、外資を問わず世界の企業が競って我が国で医薬品を研究開発、製造、販売してくれるようにすること。すなわち、我が国の市場そのものが国際競争力を有していること。

我が国の市場で活動を行う新薬の研究開発企業の中に国内資本の企業も多数含まれ、世界の大手の企業と競って医薬品の開発を行っていること。すなわち、国内資本の製薬企業自身が国際競争力を有していること。

- ・ 災害やテロ等の不測の事態の発生に対する危機管理や、製薬産業を我が国経済のリーディング産業として発展させていく観点からすれば、国内資本の製薬企業にも是非とも厳しい国際競争の中で生き残ってもらう必要がある。もちろん、このことと外資系企業の我が国市場への進出とは別であり、我が国の市場が国際競争力を有していくために、外資系企業の積極的な進出は歓迎すべきことである。
- ・ このビジョンは、以上の基本的な考え方に基づいて策定、記述を行っており、従って、特に断りが無い場合には、企業に関する記述は国内資本の企業を指している。

3. 医薬品産業ビジョンの役割

- ・ 「ゲノム創薬」の成果及び「テーラーメイド医療」の世界が本格的に実現する10年後において、我が国の医薬品産業が国際競争力を有しているためには、国と製薬企業が現状や課題、将来像等において認識を共有し、製薬企業にあっては競争に勝ち残るための戦略的な経営を、国にあっては今すぐ国家戦略として必要な支援を進めていかなければ、間に合わない。特に、「ゲノム創薬」は、これまでの抗生物質の発見や遺伝子組み換え技術の開発を超える大きな技術革新であることが予想され、この技術革新の国際競争に対応することができるかどうか、10年後の我が国の医薬品産業の命運を決定しかねない。このため、厚生労働省としては、各企業の今後の戦略的な経営企画立案に資することを目的として、

医薬品産業のスパイラル発展のメカニズムを示し、10年後の産業構造について国際競争力のある将来像を提示するとともに、

その将来像を目指して、2002年度から2006年度までの今後5年間で「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、創薬環境整備の具体策をアクションプランとして示すこととした。

- ・ 魅力的な創薬環境と医薬品産業の国際競争力の強化を実現するためには、このビジョンを通じて医薬品企業と国が共通の認識を持ち、ともに力を合わせて、望ましい将来像に近づくためのあらゆる努力を行っていくことが重要である。このため、ビジョンの策定にあたっては、まず、2002年4月9日に厚生労働省としての案を示し、「医薬品産業ビジョン案に関する懇談会」の開催等を通じて、医薬品企業をはじめ関係者の方々から幅広く御意見を伺った。
- ・ なお、アクションプランについては、その実施を確実にするため、毎年見直すこととする。