

## ．医薬品産業を取り巻く環境の変化

### 1．生命科学の飛躍的發展

- ・ 前世紀においては、量子力学や分子生物学に代表される物理、化学、生命科学等の学問が急速に發展し、技術も飛躍的に進歩したため、環境問題等を引き起こしつつも、人々に豊かで便利な生活や長寿をもたらした。
- ・ 21世紀は、「生命の世紀」とも言われ、2001年2月に人類の生命の設計図であるヒトゲノムのDNA概要解析結果が公表されるなど、多様な生物種の遺伝情報が急速に解明されつつあり、今後、さらに、広範な研究が發展するものと期待されている。
- ・ 現在、疾患関連遺伝子や疾患関連タンパク質の解析、SNPs（一塩基多型）研究などが進んでおり、こうした研究により、病気の原因が解明され、新薬の開発につながる「ゲノム創薬」や、遺伝子レベルで個人の体質の違いを把握し個人の特性にあった診断・治療・予防・薬の投与を行う「テーラーメイド医療」が実現することが期待されている。また、再生医療、遺伝子治療、細胞治療などさらに新しい医療技術も普及していく。
- ・ 医薬品については「ゲノム創薬」により、
  - 創薬ターゲット発見機会の増大や、医薬品研究開発プロセスの確率論的手法から論理的かつ科学的な手法への変化を通じて、従来の創薬手法より効率よく医薬品が開発できること、
  - こうした医薬品を活用した「テーラーメイド医療」により、患者にとってより非・低侵襲的で効率的、経済的な医薬品の投与が可能となること、が期待されている。こうした「ゲノム創薬」による医薬品が本格的に市場に現れるのは2010年頃で、その時代に新薬のゴールドラッシュを迎えるとの予想もある。我が国の製薬産業がその担い手となれるかどうかは、まず「ゲノム創薬」という技術革新において国際競争に対応していくことができるかどうかにかかっている。
- ・ なお、先端医療分野における研究は、ヒト組織・細胞等を扱うことから倫理的な観点等からの検討が必要となっており、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て適正に研究を実施することが不可欠である。

### 2．グローバル化の進展と国際競争の激化

#### (1) グローバル化の進展

- ・ 20世紀の終わりに起きたIT革命は、それまで緩やかに進んでいた政治や経済等の様々な分野におけるグローバル化の動きを一気に加速させる結果となった。21世紀においては、産業活動も国家単位ではなく、世界という大きな市場の中で、ボーダレスに展開していかなければ成功はおぼつかない。とりわけ他産業にない高い研究開発リスクと薬事等の多くの規制を抱える医薬品産業においては、世界各国で凌ぎを削って行われているバイオやゲノム等の最先端の研究成果をいかに効率よく利用し、世界各国でいかにスピードを上げて臨床開発を行い医薬品としての承認を取得していくか、また世界各国でいかに販売活動を拡大し収益の最大化を図っていくかが、極めて重要である。実際、世界の売上げ上位にある製薬企業のほとんどは、ボーダレスに研究開発や販売等の事業活

動を展開しており、世界同時開発・販売の新薬も誕生している。

- ・ こうした急速なグローバル化の進展を踏まえ、産業の国際競争力を高めて行く上で特に重要とされているのは、研究開発の成果として得られた新しい技術が最大限活用されるよう、新技術を市場につなげるツールとしての役割を担う産業技術の規格・基準等の標準化活動を内外で推進していくとともに、我が国が標準化を進めるに当たって主導権を発揮し、我が国で生まれた規格・基準等を世界標準として普及させていくことである。
- ・ 特に医薬品においては、政府による承認を得るためには莫大な費用がかかる治験を行わなければならないことから、審査基準の標準化が強く求められている。このため、1993年より日、米、EU の三極による医薬品規制調和国際会議（ICH）が開催され、承認審査に関する手続きや基準の統一化が逐次図られている。
- ・ また、政府がバイオテクノロジー等の先端科学技術を活用した医薬品を迅速かつ適切に審査したり、市販後における有効性や安全性を確認していくためには、そして我が国における審査基準等がグローバル・スタンダードとして普及していくためには、こうした薬事行政自体が生命科学の目覚ましい進展にしっかりと対応できるレギュラトリー・サイエンス（規制科学）を有していることが必要である。レギュラトリー・サイエンスの充実に向けて、薬事行政を担当する部局の努力とともに、これを支える大学や国立試験研究機関等における関連諸科学の発展や教育の充実といった基盤の整備が重要である。

## （２）国内市場における外資系企業との競争激化

- ・ 近年、国内で承認される新薬は外国オリジンの医薬品が増加しており、そのシェアは直近 6 年間でみれば 7 割（2001 年度では 8 割）となっている。（図表 1）
- ・ 外資系企業の攻勢はさらに強まっており、外資系企業の日本市場での自販化の拡大や日本企業との提携解消といった状況が見られる。（図表 2、3）
- ・ 国際市場では、世界的な貿易投資の自由化等により欧米を中心に 2000 年までは M&A（合併、買収、営業譲渡等）が急増した。製薬業界も例外ではなく、この数年間で世界売上高ランキング 20 位に入る企業の半分が合併し、規模の拡大を図っている。これは、今後、「ゲノム創薬」競争により研究開発費が急増することが見込まれる中で、研究開発費の規模の確保やパイプラインの補完、販売力の拡大を目指すためであると考えられる。（図表 4～7）

## （３）国内における M & A 増加や資本市場の変化等

- ・ 1994 年以降、企業の国際競争力を強化する観点から、柔軟かつ多様な企業組織再編を可能とする会社法制の整備が政策課題となり、これまで、1996 年に純粋持株会社の解禁、1999 年に株式交換・株式移転制度の創設、2001 年に会社分割制度、会社分割税制の創設、金庫株の解禁が行われ、2002 年には連結納税制度が導入される。また、企業の事業再構築を支援するため 1999 年に産業活力再生特別措置法が制定された。
- ・ 日本においても、近年、M&A 件数は大幅に増加している。特に、日本企業同士の M&A の大幅増に加え、これまで少なかった外国企業による日本企業との M&A が増加

している。(図表8)

- ・ また、資本市場も間接金融から直接金融へ変化し資金調達手段が多様化したこと等により、メインバンクによるコーポレートガバナンスが弱体化するとともに、海外投資家の株式保有比率の増大等により、「株主重視の経営」にシフトしてきている。
- ・ 日本の製薬企業も、こうした事業環境の変化や事業再構築を円滑に行うための法制度の整備により、収益力の高い医薬品事業部門に経営資源を重点化する「選択と集中」政策を進めてきている。製薬企業の財務状況が安定していること等もあって、これまでM&Aはあまり行われてこなかったが、ここにきてようやく、三菱東京製薬とウェルファイド、中外製薬と日本ロシュの合併など国内売上高ランキング上位の企業同士が合併するなど、M&Aが活発になってきた(図表9)。また、リスクの高い医薬品の研究開発や海外での販売等において企業が共同で取り組むなど、アライアンス(提携)も以前にもまして盛んになってきた。製薬企業は、成長期待が高く外国人持株比率が高まっていることもあり(図表10)、経営の合理化、競争力の強化を図るための手段としてM&Aやアライアンスを用いるケースは今後も増加していくものと考えられる。

#### (4)ベンチャー企業や新しい受託業の興隆

- ・ 今後の医薬品の研究開発、とりわけ初期段階においては、バイオテクノロジー等をはじめ広範で多様な新規の技術が必要となる一方、これらの技術の進歩は早く、どれが将来に向けて生き残っていくかが不明のため、製薬企業自身が行うのではハイリスクな投資にならざるを得ないという特徴を有している。ベンチャー企業は、大学や公的研究機関とともに、こうした研究開発初期段階の創薬の領域において、重要な役割を果たすものであり、欧米では医薬品産業の研究開発力の向上には不可欠な存在となっている。
- ・ 我が国のベンチャー企業は、欧米と比べても数は少なく、まだまだ不十分ではあるが、近年、ベンチャー支援策として、1998年の新事業創出促進法、1999~2000年におけるマザーズ及びナスダックジャパンの創設、2001年の商法改正によるストックオプションの自由化などの環境整備が行われてきたほか、出融資等の施策も実施されてきた。最近、バイオテクノロジーなど先端的技術を用い、人や動物の組織・細胞に由来する医薬品やDDS(Drug-Delivery System)技術等の開発を行うベンチャー企業が誕生しており、今後も増加していくことが期待される。
- ・ また、多様なベンチャー企業や新しい受託業が増加しているため、製薬企業においても研究開発から販売まで全てを自ら行うのではなく、その一部をアウトソーシングするところが増えている(図表11)。例えば、研究開発については、治験をCRO(医薬品開発業務受託会社)に委託したり、臨床試験のある一定段階までバイオベンチャーが開発したものを利用するといったケースがある。また、遺伝子解析等にはIT産業が参入している。製造については、何らかの形で委託するケースがほとんどであり、販売における情報提供活動についてもITを駆使してMRの役割を代替するサービスが登場している。インターネットにより、売り手や買い手が、同一時間、同一空間にいなくても取引が可能となることから、こうした長所を生かしたサービスが新たに生まれている。

### (5) 「ゲノム創薬」に向けた研究開発国際競争の激化

- ・ 「ゲノム創薬」においては、研究者が取り扱う生命関連のデータ（SNPs、疾患関連遺伝子、疾患関連タンパク質の解析データ等）の量が飛躍的に増加しているため、ITとバイオ技術を融合させて新薬に結びつく情報等を引き出す技術（バイオインフォマティクス）を駆使して研究スピードを引き上げることが必要となっており、研究開発費用は急増している。
- ・ ライフサイエンス分野は、先進各国とも経済発展の牽引分野と位置づけ、重点領域化して取組みを強化している。アメリカでは、国家戦略として、産業競争力強化のため、NIH（The National Institute of Health）の生命科学予算を重点的に増やすなど基礎研究の強化や民間企業への技術移転を活性化する施策を行ってきており、製薬企業も研究開発費を大幅に増加させている。EUのイギリスやドイツ等においても、ライフサイエンスを研究開発の重点分野として位置づけている。
- ・ 日本においても、国家戦略として、2000年度から高齢化社会に対応し個人の特徴に応じた革新的医療の実現を目指す「ミレニアム・プロジェクト」（5カ年計画）、2001年度から、がん、心筋梗塞、脳卒中、痴呆、骨折について予防と治療成績の向上を目指す「メディカル・フロンティア戦略」（5カ年計画）といった施策を行っている（図表12～13）。2001年3月には、「科学技術創造立国」を目指して、総合科学技術会議が21世紀の科学技術政策の基本方針として「科学技術基本計画」を策定し、その中でライフサイエンス分野を重点的に推進すべき研究分野に掲げ、これに基づき科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針を決定した。

また、研究開発支援制度も着々と整備されてきている。具体的には、大学等技術移転促進法（TLO法、1998年）、産業活力再生特別措置法（日本版バイドール法、1998年）による技術移転の推進、研究交流促進法改正（1998年）による国と民間の共同研究の推進、産業技術力強化法の制定（2000年）による生産性の高い新事業・新市場の創出、特許法改正（2000年）による医薬品特許の強化（2年足切り要件の廃止等）が行われた。

- ・ このように、これまでの創薬技術を大きくイノベートする「ゲノム創薬」の国際競争に勝つため研究開発競争が激化しており、日本の政府や製薬企業も、近年、研究開発費の増加や世界有数の実験施設の共同利用等の取組みを進めているが、研究開発費の絶対額の差は日米で拡大し（図表14）、「ゲノム創薬」関連の研究開発水準は欧米に遅れている。今後、ゲノム解析の遅れを取り戻し、ポストゲノム研究及びその産業応用で巻き返しを図るため、創薬に直結する可能性の高い疾患関連タンパク質の解析研究やSNPs研究、我が国が欧米に比べ優位にあるとされる糖鎖研究などをより一層加速させていくことが必要となっている。

### 3. 急速な少子高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・ 急速な少子高齢化の進行、平均寿命の伸長等により、国民医療費、特に、老人医療費が急増しており、今後、さらなる増大が見込まれている。（図表15～17）
- ・ このような状況や、低迷する経済状況、医療技術の進歩、国民の意識の変化など医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、厚生労働省は国民が将来にわたって良質で

効率的な医療を享受していけるようにするためには、保健医療システム、診療報酬体系、医療保険制度といった医療制度を構成する各システムを大きく転換していく必要があると考え、2001年9月に「医療制度改革試案」を提示した。今後は、今年3月に厚生労働省に設置した医療制度改革本部において、本年7月に成立した健康保険法等の一部を改正する法律の附則に規定された医療制度改革に関する諸課題について検討を行うとともに、その着実な推進を図っていくこととしている。

- ・ 売上高で市場の9割弱を占める医療用医薬品の価格が、医療保険制度によって公定されているため、医薬品産業にとって医療制度改革の影響は非常に大きい。すなわち、医療保険における薬剤費は、産業という観点からみると、医薬品産業の生産額にほかならないことから、その抑制圧力が高まることは、産業規模の縮小をもたらすことを意味する。今後、高齢化の進行で、医療保険財政の抑制圧力が一層高まるならば、医薬品産業全体として厳しい合理化を迫られることになる。

#### 4. 医療に対する国民の意識の変化

- ・ 高齢化の進展による生活習慣病の増加など疾病構造の変化やインフォームドコンセントの普及、生活の質(QOL)の追求等に伴い、自分の健康や医療に強い関心を持つ国民が増えてきた(図表18~20)。特に、高齢化により病気を抱えながら生活する期間が長期化する傾向にあることから、「自分の健康・身体は自分で管理し自分で守る」というセルフケア(自己健康管理)の思想が浸透し、なかでも薬局や薬店の薬剤師などの専門家による適切なアドバイスのもとで、身近にある大衆薬を利用する「セルフメディケーション」が広がりつつある。
- ・ 厚生労働省では、「医療制度改革試案」において、患者が適切な情報提供と選択のための様々な援助を得て、自らの健康の保持のための努力を行い、自覚と責任をもって医療に参加し、その選択を通じて医療の質の向上と効率化・重点化が図られる、という「医療の将来像(イメージ)」を示した。
- ・ こうした状況の中で、医薬品情報についても国民のニーズが高まっており、効能・効果、副作用、服用方法等について分かり易い情報の提供が求められているほか、近年の国民医療費の増大や患者負担の増加により、価格への関心も高まってきた。今後はさらに、テーラーメイド医療やEBM(Evidence-based Medicine)の進展が期待されていることから、患者の病状や体質等の差異を反映したきめ細かい情報が一層増えていくことが予想されている。
- ・ 情報提供は、当事者にとってのみ効用をもたらすのではなく、多くの国民が十分な情報を持つことにより、患者のニーズにより合った医薬品の開発や情報提供が促進されたり、後発医薬品の安定的な普及が国民医療費の増加を抑制したりするなど、社会的効用をもたらすことが期待される。