

# 国家戦略特区ワーキンググループ有識者等からの「集中ヒアリング」 (議事概要)

---

## (開催要領)

日時 平成 25 年 7 月 17 日 (水) 15:30～16:20

場所 永田町合同庁舎 7 階 特別会議室

出席

### <有識者>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所 招聘教授

委員 工藤 和美 シーラカンス K & H 株式会社 代表取締役  
東洋大学理工学部建築学科 教授

委員 原 英史 株式会社政策工房 代表取締役社長

### <ヒアリング対象者>

日本製薬工業協会

### <事務局>

加藤 利男 内閣官房地域活性化統合事務局 局長

富屋 誠一郎 内閣官房地域活性化統合事務局 局長代理 ほか

## (配付資料)

- 有識者等からの提出資料
- 

## (議事概要)

○藤原参事官 日本製薬工業協会からお話をいただく。

本ヒアリングは、全体として50分間とし、最初30分くらいを目途にお話をいただき、その後、質疑応答と意見交換を行う。

資料と議事は原則公開とさせていただきます。

○八田座長 これまでの構造改革特区、総合特区が自治体及び事業者の手挙げ方式で提案があり、選定されているのに対して、今回の国家戦略特区は、国が主導してプロジェクト、規制改革事項などを地域と一緒に実現していくような運びとなっている。そのためのプロジェクトや規制改革事項のアイデアをまずは有識者の方々から伺うのが今回の趣旨である。

○日本製薬工業協会

特区の制度ということに必ずしも私ども答えられるような説明になるかどうか自信がないが、私どもが最近政治とか行政とのかかわりでいろいろ訴えていることなどを中心に、

今日は話をさせていただき、何か御質問等があればお答えさせていただきたい。

基本的な私どもの政治、行政とのかかわりという点では、1枚目に資料を用意していくつかテーマを挙げている。大きくは産業政策という観点から、私どもの産業をどう捉えるか。今、政府でも成長戦略ということで私どもの産業が健康医療産業ということでクローズアップをされていることは大変ありがたいことだが、私どもの観点から見ると薬価の問題と公定価格の問題、もう一つは税制という、この2つが大きなテーマで、これがどうなるかによって非常に私どもの産業が大きく左右されるということがございます。今日はそのあたりを、時間も限られているので中心にお話をしたい。冒頭、私からは最近のトピックというか、私どもの産業がどういう位置づけであるかということで、最近政府の産業競争力会議とか、いろいろマスコミ等から言われていることを2点ばかり、トピック的に申し上げてみたい。

批判的な面も込めて言われていることだが、我々の産業をどう見るか。1つは私ども新薬を創出する企業70社の集まりが私どもの団体だが、この数が多いのではないか。日本の企業は再編が進んでいない。これから成長産業とか日本の経済を牽引するには、ほかの産業と比べて淘汰が進んでいないし、世界で本当に闘っていける産業なのかという見方をされて、言われることもままある。つい先ごろ出た厚生労働省の医薬品産業ビジョン2013、我々が製薬産業ビジョンと言う中でも、これまで言われてきたメガファーマとか、いくつかの種類のこういう構想も姿を消し、いろいろな見方がありますが、政策を担当している厚生労働省自身も、規模が大きければ新薬を生み出せるということは必ずしもそうではないのではないかというような、だんだんそういう認識になりつつある。私どもも必ずしも今までのように一辺倒に化学合成から物をつくるだけのものではないので、規模が大きければ新しいものができて、世界に伍していけるということでは必ずしもなくなってきたことを、だんだん認識が広まってきたのかなとは思う。

ただ、日本トップの武田薬品がまだ世界でナンバー10に入らないというところであるから、規模という議論も必ず出てくる。規模が必ずしも新薬を生み出さないが、世界で闘っていくためには流通網を押さえたり販売網を押さえたり、そういうことが必要だという認識もあるわけで、世界を視野に入れた合併とか外国の企業の合併とか、そういう投資はあり得ると思うのだが、日本企業同士が大きくなって、銀行の再編のように巨体になれば必ずしも競争上有利になるというようなものは、研究開発とそういう外国の販売戦略というのは分けて考えたほうがいいのではないかというのが、我々の基本的な認識である。1点はそういう再編問題が最近よく言われること。

2点目は特徴的に新聞などでも書かれているが、今、医薬品産業は輸入超過で競争力がだんだん失われているのではないかという見方がなされている。これも一面、水際で通関レベルで物の行き来だけ見ると、日本のレベルで医薬品の輸入が超過であることは紛れもない事実で年々大きくなっていて、日本の市場は3分の1が外国の企業である。2.8兆円のうちの2.5兆円を外国の企業が日本の市場で売っている。だんだん少しずつ増えている

が、この10年、15年の過去を見ると、日本の企業が外国で売っているのは、それを上回るスピードで今、拡大して、世界の100兆円ぐらいの市場で、その中で日本の企業が外国で3兆円を超えるぐらいを今、売って日本に利益を還元している。

外国の企業は日本の市場で2.5兆円ぐらいを売って、だんだんこれが拡大していっているということで、市場がお互いにグローバルになっていくと輸出入が増えるというのはある。そういうところからなぜ輸入超過になるかということ、外国の企業が日本で売られる場合には最終製品の薬九層倍と昔から言うが、高い最終製品を日本へ持ち込んでくるから、高いものを通関して日本に輸入する。日本企業は全て外国で製造して売っているということで、これは先進国の企業は大体そうになっている。医薬品に限って見ると世界最大の輸入超過国はアメリカである。アメリカは新薬創出のナンバー1の国だが、そこが薬の最大の輸入国ということである。わかりやすい議論でだんだん輸入超過の産業だということ、あたかも競争力が失われているようなふうに見えるストーリーの中で言う方々がままあるが、一貫してこのところずっと世界ナンバー3の新薬創出国であるという位置を日本はずっとキープしているので、もう少し全体を見て議論をしていただく必要がある。なかなかそういうことを刷り込まれたように1つのことを言う嫌いがあるので難しいのだが、導入部として私どもの産業がどう見られているかということを含めて、若干御紹介させていただいた。

○日本製薬工業協会 それでは、お手元にある資料に基づいて御紹介をさせていただきます。

特区に何が適切なのかということについて、私たちに今日この場で具体的にお示しできる知恵はあまり持ち合わせていないのだが、医薬品産業は国際競争力を高めていく必要がある。そういう観点から考えたときに、今の日本においてはどういうことに取り組んでもらう必要があるかということについて、何点か御紹介させていただき、その中から委員の先生方のほうで、これがまさに特区に適用するのにふさわしいのではないかというふうに、ぜひ選び抜いていただけたらと、そのような思いでまずは総括的に御紹介をさせていただきます。

お手元資料1ページのところからお話する。創薬立国日本を実現させるためには、どんな方策をとるべきかということについて、1ページ目では大きく4項目をとっている。それぞれについてこの後、御紹介をさせていただくので、2ページ目をごらんいただきたい。

これは私ども製薬産業の貢献サイクルとして御案内している内容だが、製薬産業として日本に対する3つの貢献、それはこれまでもしてきたものであり、今後もそれを国からも期待されているものだと認識している。

その1つ目は右上にあるけれども、健康で安心な社会への貢献、すなわち革新的な新しい薬をつくり出すことによって、健康で安全な社会への貢献をする。まさに私ども製薬企業にとっては、これが一番患者たちにとっての貢献につながるものだと思っている。

そして、このことを通じて疾病の克服や健康寿命の延伸につながるわけだが、あわせて製薬企業としてそこにお応えすることによって収益を上げていくことにもなる。

ページの下のほうをごらんいただきたい。そのことで確保した収益により経済や社会情

勢に左右されない安定した担税力、それから、多くの専門領域人材の雇用を生むといった経済成長への貢献をしている。

また、あわせて得られた収益を研究開発投資として活用することにより、左上にあるように、もちろん革新的な新薬をつくり出すことに注力すると同時に、先端的な研究開発活動により、特に医学、薬学分野の科学技術レベルの発展や専門人材の育成への貢献というふうにつながっていく。そのため、この3つの側面から期待もされているし、私どもは貢献をしているということである。そして、このサイクルを好循環的に回すことにより、日本社会を支える製薬産業としての貢献サイクルが成り立っていく。

ただ、残念ながら健康医療関係予算というものが必ずしも十分ではないという状況にもあり、また、司令塔がないということもある。加えて我が国の強みである基礎研究を応用研究へ展開していくという橋渡し機能というものが脆弱だということもあるので、まだまだこの貢献サイクルというものが少し滞りがちになるのではないかという懸念がある。もちろん、その中には薬価の制度および税制という極めて大きな改善・拡充すべき課題があると私どもは認識している。

そういうことから3ページ目をごらんいただきたい。日本の成長を牽引する製薬産業に向けて強化すべき事項というものがここにある4つになる。健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化と健康・医療予算の拡充・重点化。薬価制度になりますけれども、新薬創出・適応外薬解消等促進加算という3年前に試行的に導入されている仕組みの完全・恒久実施。3つ目には研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正を実現するということ。また、アジア地域において革新的な医薬品開発のためのアジア諸国との連携を強化・推進していく。これが製薬産業を日本の成長を牽引する産業としてさらに強めていくために、必要な4項目となる。この先それぞれの項目について御紹介をさせていただく。

4ページ、1項目の健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化について、これまでも製薬業界としてずっと政策提言してきたこととして、ここに記載のある日本版NIHの創設というものがある。これはことし4月に第7回産業競争力会議において、その創設のため所用の法整備を行うとされており、また、それ以外の真ん中にある創薬支援ネットワークといった基礎研究分野における成果の迅速な実用化に向けた取り組みも進んできているという状況にある。

製薬業界としては、これらは国策として精力的な取り組みを考えていただいていることは歓迎するけれども、今後はもっと速やかに成果につながるというふうなことをぜひ期待していきたいと思うし、私どもとしても、そこにはしかるべき役割を果たしていきたい。

2点目、5ページをごらんいただきたい。薬価制度の中での新薬創出・適応外薬解消等促進加算の完全・恒久実施。競争力を維持して世界の医療に貢献するということは、ドラッグ・ラグの改善ということと、日本の市場の魅力を高めるということであり、医薬品の価値が適切に評価される仕組みというのが不可欠だと私どもは思っており、今から6年前に提案をさせていただき、3年前に試行導入された仕組みである。詳細については割愛す

るが、この試行導入がされたことにより、日本における医薬品の開発数というのは目覚ましく増えてきており、内資、外資を問わずに、企業の研究開発活動というのは活発化してきている状況にある。もちろん未承認薬、適応外薬という海外で当たり前に使われている医薬品で、なかなか日本では使われていない状況にあるものについての解消ということにも企業として積極的に取り組み、後ほど御紹介するが、100 以上のものが臨床の場に出てきている。

参考までに 19 ページをごらんいただきたい。これがその仕組みで、これまでに第 1 回目の要望品目、第 2 回目の要望品目と記載しているが、それぞれ合わせると 100 を超えるものが新しい薬として日本で開発、承認取得、そして患者の手に届いている状況にあることがお分かりいただけると思う。ドラッグ・ラグが問題と言われて久しいけれども、かなりのスピードでこのような努力を企業として取り組んでいる状況にある。このことの原因になっているのが研究開発税制であり、新薬創出加算となる。

○八田座長 それは外国で認められているものを日本で採用することを促進したということだろうか。

○日本製薬工業協会 企業が開発に着手をし、製品化したということである。

○八田座長 具体的な政策は何だったろうか。3 年前に行われた政策は。

○日本製薬工業協会 それはここに書かせていただいたように、薬価制度の中で特許期間中に市場価格に基づかないで薬価をある程度維持するという仕組みである。大変莫大な経費を投入して新薬をつくり出すわけだけれども、公定価格というのが毎回毎回 2 年に一度下がっていくため、その回収に極めて年数がかかってしまうというのがこれまでの実情だった。それをこの 3 年前からの導入により回収を早めていこう、その回収によるものを再投資して、新しい薬をつくる場所に早くから使っていこう、そういう仕組みとして導入していただいたものである。

○八田座長 これは保険の中でということか。

○日本製薬工業協会 そのとおり。

○八田座長 わかった。

○日本製薬工業協会 このことにより、6 ページにあるが、これはアメリカの製薬団体が日本で事業を行っているところが調査したものだけれども、その表にあるように、ドラッグ・ラグの解消が進んでいることが示されている。

7 ページをごらんいただくと、これはヨーロッパに拠点を置いている製薬団体。それで日本で活動をしている企業を中心にした組織で調べたものだが、今、御案内させていただいた未承認薬の開発というものについて極めて進んでおり、新薬の開発プロジェクトそのものについても、2009 年から比べますと極めて多く増えてきていることがおわかりいただけると思う。

○八田座長 未承認薬というのは外国で使われているわけだから、日本の役所で認められるかどうかは鍵で、研究開発にお金を使ったり、薬価を上げることよりも、とにかく認め

ることが先決ではないかと思うが、そのあたりはどうか。

○日本製薬工業協会 日本で日本の患者にお使いいただくようにするためには、日本の方たちで多数例の安全性確認が必要である。また、薬に関する感受性には人種差があり、同じ投与量でいつでも使えるわけではない。そういう意味で海外で使われているものについても、日本人にとってはどのくらいの量が適正な量なのかということ調べたりとか、あるいは日本人だから出てくる副作用がないのかということ調べたり、そういう意味で開発についてはかなりの工数がかかるし、単に日本で使うことを認めればいいという話ではない。

○八田座長 でも承認自身を急いでくれないと話にならないと思うが、それも同時に行われたということか。

○日本製薬工業協会 そのとおり。まずは企業が開発しようという意識を高めることとあわせて、PMDA、医薬品医療機器総合機構というところでの審査に関わる人材の確保という面がある。PMDAの費用のほとんどは製薬企業の手数料で払っているのだけれども、手数料を倍にすることで審査する人間を倍にするというお約束をとりつけて私どもも審査手数料倍づけを覚悟して、早く患者たちに届けるように審査してもらうことにつき合意し体制を充実してもらってきている。しかし未だ十分とは言えない。

○八田座長 その分、承認された場合には薬価を高く維持してもらおうということか。

○日本製薬工業協会 少し割愛したお話をさせていただいたが、薬価そのものについては他の医薬品と全く同じルールで算定されている。ただ、薬価というのは市販後の価格に合わせて下がるのだけれども、その下がるところを、一定の要件を満たしていれば当面は下げないという仕組みがこの加算の制度だ。

○八田座長 だからこそ、このPMDAに対して費用負担をすることが可能になったと考えてよろしいか。

○日本製薬工業協会 早く回収できるようにつながることにもなるから、1つの見方としてはそういうことが言えると思う。8ページ目をごらんいただきたい。これは3番目の課題である研究開発促進、競争力強化のための税制改正の実現ということ。これについてもまずは15ページをごらんいただきたい。製造業における研究開発というのは、この表にあるように大体製造業平均だと3.9%ぐらいの売上高比率の研究開発投資なのだけれども、医薬品産業の場合には上にございますように12%という極めて高い研究開発投資をしている。これは、薬づくりは大変リスクが高くて、またお金がかかるということでもある。例えば自動車では非常にたくさんの特許を寄せ集めて1つの自動車というのができ上がってくるけれども、医薬品の場合にはほとんど1つの特許で1つの薬ができ上がっている。そういう意味で、その1つの特許をどうやって研究して、早く見つけるか、一番にとるかというものが世界での競争になるので、勢い研究開発にかかわる投資というのはどんどん増えていく状況に現在もある。

そういう中で8ページにあるように、今年の税制改正におきましても一定の評価をして

いただいて、経済対策として行われた仕組みに戻すという仕組みを2年限定ではあるが、導入していただいている状況にある。このことによってイノベーションの促進と国際競争力の向上につながるんだという国の決意に基づいて税制措置がとられている。同時に、これは不可欠な政策だと私も思っている。なお、薬づくりというのは大変長い年月がかかるということからも、恒久的な措置であってほしいという思いが強い。

加えて9ページをごらんいただきたい。国際競争という観点からは各国は一体どうなのかということを見ていただくと、ここにあるように日本の法人実効税率というのは極めて高いということも、これは皆様方十分御認識いただけているところだろうと思う。それに加えて欧州先進国であるイギリスや同じアジア圏の中国、韓国、シンガポールなどでも、法人実効税率の引き下げに加えて、研究開発関連の税制優遇についても非常に手厚いものがある。また、イノベーションの促進や国際競争力の向上につながる税制の措置として、上乘せ措置というものを含めた研究開発減税の恒久化、法人実効税率の一層の引き下げ、また、イギリスには導入されつつある仕組みであるイノベーションボックス税制の導入、あるいは投資促進税制の創設といったものについて、特に今のこの表で言うと下のところに赤い字で書かせていただいているけれども、こういったものをやることによって研究開発をしっかりとやっている産業に対して、税制上の優遇措置をぜひ充実していただきたいと思っている。

もちろん法人実効税率は極めて高いため、法人実効税率を下げてもらいたいという思いもあるが、研究開発投資というのは研究開発をやっている産業に効く研究開発税制なので、研究開発を全くやっていないようなところでまで効く税制ではないという意味で、日本のように資源の少ない国では、ぜひこの研究開発に対する税制の優遇措置というのは極めて意義の高い仕組みだというふうに私も認識し、御理解を賜っているところである。

○八田座長 アメリカの実効税率は日本以上に高いわけだが、新薬の開発も非常に盛んだ。このあたりはどう説明するのか。

○日本製薬工業協会 アメリカの場合には、公定価格で値段を決めているわけではないため、投資が行けば行くほど、その分についてはしっかりと高い値段で売っているという状況で、アメリカは非常に回収の早い国になっている。そのかわり、今、日本が一生懸命やろうとしているジェネリックが出てきたら、市場は一気に失う状況でもある。アメリカはそういう意味で本当に特許期間中の回収というのは極めて早い。そのことによって再投資がスムーズにいつている状況にある。

○八田座長 日本も薬価を高くするというのも1つの解決法か。

○日本製薬工業協会 そうだと思う。私どもとしてはそういう思いもある。

ぜひとも、この税制面での充実というのが喫緊の課題だと御理解を賜りたいと思います。

10ページ目は4番目の項目だけでも、アジア諸国連携の強化と推進ということ。

御存じのようにアジアにおいては爆発的な人口の増加ということと、急速な高齢化の進展が見込まれている。そういうアジアにおいて医薬品の市場というのもこれから先、極め

て成長率の高い市場だと言われており、人口から考えてもアジアの人たちに日本発のいい薬をお届けする。また、アジアの人たち自身が日本と一緒に薬づくりに携われることを整備していく必要性はあるのだろうと思う。

残念ながら現時点で薬づくり、新薬をつくり出せる力を持っているのはアジアでは日本しかない。そういう意味でアジア諸国においても、もう少し連携を強化しながら制度上の整備も図りながら、いい薬がアジアの人たちにも早く届くような仕組みにもっとなっていく必要があるのだろうと思っている。

そういう観点から、日本がリーダーシップを発揮すべき事項として 11 ページに書かせていただいているが、日本で世界に冠たる国民皆保険制度、医療保険制度というものについては、アジアの人たちにもっとそのよさを示してわかってもらう、導入してもらう必要もあるだろうし、先ほど御指摘いただいております審査というものの体制についても、さらに整備していく必要があるのだろうと思う。

もちろん私どもは医薬品、医療技術の提供ということについても、一緒にやっていかなければいけないという認識ではいる。

以上、述べさせていただいたように、12 ページでは製薬産業の決意として書かせていただいておりますけれども、最初の貢献サイクルにもあるように、革新的新薬の創出によって、国民の健康の維持・向上に貢献するのはもちろんだが、科学技術レベルの発展への貢献とともに、日本再生の一翼を担う基幹産業として強い日本の復活に寄与していけるように、業界一体となって取り組んでまいる所存である。

御提案させていただいた 4 項目を着実に実現して、海外諸国の製薬企業と闘える競争力を身につけて、我が国が創薬立国日本としてますます成長していくことで、健康で安心な社会、科学技術の発展、経済成長、この 3 つの貢献に資するサイクルをこれまで以上に好循環させていきたいという思いから、お願いと御提案をさせていただいた。

○原委員 今回のヒアリングはあまり地域とかそういうことは考えずに、とりあえずどういう項目をやっていくのかという御提案を議論していくという場なのだが、多少地域的な話になってしまうが、関西イノベーション特区でこういった分野について、これまで総合特区の中で一定の取り組みがなされていたと思う。これについての全般的な御評価なり、特に税制について地方の法人税についての引き下げをかなり思い切ってやられていたと認識しているが、これについて実際にこれまでどんな効果といいますか、実際にどの程度聞いているのかといったところをもし何かお聞かせいただければと思う。

○日本製薬工業協会 今、製薬協として関西とか地域に限った形での捉え方というのはあまりしていないため、十分なお答えができなくて申しわけない。

○八田座長 先ほどパテントボックスというお話があったが、これはどういうことだろうか。

○日本製薬工業協会 パテントボックスと一般的に申しているのは、企業が保有している知的財産権、いわゆる特許権等なのだけれども、こちらが生み出す収益について免税措置



を与えるという制度になっている。

この目的としては、知的財産権をその企業にその国内で保有をさせて海外での販売利益を国内に還流させることに対するインセンティブを与えることを目的に、欧州各国で導入が推進されており、イギリスでも今年度から適用が開始されているような制度になっている。

○日本製薬工業協会 イギリスのケースでは法人税が10%になる。知的財産権を持って、そこで開発して、利益については法人税が10%になるという制度。

○八田座長 なるほど。ということは要するに税額控除と見てもいいし、要するに大幅な税率引き下げと見てもいいということか。

○日本製薬工業協会 パテントをその国に置いてくれればということは、そこで研究開発をしていてくれれば、そういう優遇をしますということになる。

○八田座長 そこで研究開発されたものについてという。

○日本製薬工業協会 そのとおり。

○藤原参事官 補足すると、研究開発については先ほどの研究開発税制というものがあるけれども、まさに特許権を管理して収益を上げた分に対しての所得減税という仕組みになっている。逆に研究開発しないところでもパテントを管理している地域においては減税になる仕組みである。

○八田座長 まずアジアに日本の保険制度を普及させようという話だけれども、日本の製薬業界にとってはそれは本当にいいのだろうか。むしろ先ほどのアメリカでは自由に価格が変えられるから収益が上がるとおっしゃっていたけれども、それならアジア諸国で日本のような制度ではなくて、むしろ高い価格で売れるようにしたほうがいいということはないか。

○日本製薬工業協会 アジアの中心にはアジア連携会議とかいろいろネットワークの方をお願いしてやっているのだが、1つはアジアのベースがまだまだ所得が低いということがあり、まずは皆保険で底上げをしていかないと、医薬品が行き渡るシステムにならないということで、我々は日本の皆保険制度を広く採用してもらえればいいと今は思っている。

アメリカみたいになるためには、経済の構造がかなり変わらないと、なかなかうまくいかないのではないかな。

○八田座長 日本の制度を輸出されるときには、最初から混合医療は認めるということになさるのか。

○日本製薬工業協会 混合医療とか、そういう段階の議論ではなく、ここは今言ったように皆保険制度、それは日本のような保険制度ができるかも怪しいが、いずれにしても薬のアクセスを改善するために、ベースになる制度を各国でつくってもらおうというレベルの話である。タイなんかも日本の真似をして少しベースになるような保険制度を導入してつくっているが、それを少しずつでも広めていこうということで、価格が高く売れるか下がるかというようなレベルで、我々はそれほどの期待感を持っていない。まずは医療が提供さ

れるようなベースになる制度が必要。ユニバーサルな制度として。

○八田座長 確かに価格よりも量というのはよくわかるけれども、混合診療みたいなことに関しては最初からきちんとやっておかないと、後で日本みたいにできなくなると、製薬会社にとっては結構困る現象になるのではないか。

○日本製薬工業協会 我が国で混合診療を導入すべきかどうかという議論があるが、私どもは基本的な立場は今の制度を基本に、ぜひとも混合診療を導入してくれというスタンスは業界としてとっていないので、今の限定された仕組みのもとできちんとやっていくということではいいのではないかというスタンスである。

○八田座長 お立場は了解した。

もう一つ、研究開発のためには大規模である必要はないんだということをおっしゃった。しかし大規模な企業であればあるほど、研究開発のリスクをとれるのではないかと思う。それに対して、小さな会社ならば、たとえば、3つ並行してやるかわりに1本でやらないといけないわけだから、その分リスクは大きい。小さな会社がリスクをほかの会社と共同で分散できる保険制度とかデリバティブのような制度はあるのだろうか。

○日本製薬工業協会 前提としてどういう仕組みがいいかというのは議論のあるところだが、今、私が冒頭に申し上げたのは、アメリカの企業でも最近開発される新薬のうち、半分以上は産学連携で大学から、アカデミアから導入したシーズであったり、あるいは大学発のベンチャー企業であるとか、そういうものがほとんど、むしろ半分以上のウェートを占めるようになって、社外で1つの大きな企業をつくって、大きな研究所を持って、そこで生み出すというのは限界に来ている。みんなこの国の状況を見てもそういう状況になっている。私ども日本も一番欠けているのが産学連携の分野であり、特にバイオベンチャーというのは非常に少ないので、そのあたり社会全体の仕組みをどうするかというのをもう少し考えることが定説である。やみくもに企業の合併で大きくなればいいものが出るということは幻想に近いのではないか。ほかの国の実態を見てもそうなっているということである。

○八田座長 そうすると、とにかくベンチャー企業の新薬創出が最近においては世界的に目覚ましいということか。

○日本製薬工業協会 薬の種づくりはベンチャー以外のものが多くなっている。

○八田座長 従来は巨額な投資がかかるということが言われたけれども、そうではなくなってきたということか。

○日本製薬工業協会 いや、やはり巨額の投資はかかる。種を見つける研究の段階と開発の段階両方あるが、開発のほうが臨床試験ですごくかかる。種のベンチャー発のシーズが非常に多くなっているというのは、それもアメリカ発がかなり圧倒的に多い。日本はまだまだ少ない。その整備を社会の仕組みとして変えていかなければいけない。理事長が今おっしゃったところで、お金は最終的に開発していくためには膨大なお金がかかって、最近の統計では1品目成功するのに1,000億かかる。確率も悪いし、そういうこと。

○八田座長 先ほどの話に戻るけれども、アメリカでは、ベンチャーキャピタルに行くお金のリスクをデリバティブを使ったりしてちゃんとヘッジできるような仕組みがあるから、お金がベンチャーに流れていく。日本では、お金がそのように流れていかないからベンチャーがなかなか動きにくいという面がある。次にそれができたとしても、先ほど販売のネットワークとか、そういうことのためには会社規模が大きい必要があるんだとおっしゃっていたが、それが日本でできない理由は何なのだろうか。

○日本製薬工業協会 それは世界に進出するためである。研究開発とは別であり、外国の販売網を手に入れるためにどういうアライアンスを組んだらいいかというのは今、一生懸命取り組んでいる。海外に3兆円売っていると言ったが、いろんなパターンがあるので、それは各企業がそれぞれ外国の企業と合併したり、積極的にやっているところ。

○八田座長 従来は非常に小さかった。トップの会社ですら世界の10位に入らないという根本的な理由は何なのだろうか。何か制度的な理由があるのか。

○日本製薬工業協会 制度的な理由というか根本的なのは、今まで日本はかなり遅れてというか、20年前ぐらいまでは基本的には日本の市場でやるというメンタリティが染み込んで、海外に今、3兆円を売っているのも、この15年から20年の間ぐらいの傾向。そういう流れの中で来たということであって、マインドとして最初から世界で、グローバルな企業で最初からやっていくという、これは製薬産業だけのことかどうかわからないが、それが典型的に表れているのが製薬産業だということ。日本の市場で何とかなってきたという流れなのではないだろうか。何か要因があって、まだ武田薬品でさえ10番となっているというわけではないと思う。

○八田座長 混合診療はないし、日本の保険制度はなかなか新薬を促さないという仕組みなのではないだろうか。

○日本製薬工業協会 それはないと思う。今のグローバル企業はきっちりとアジアだろうが、世界中をマーケットとして見てやっているが、日本の企業はまだまだ日本中心でやっている。今日、大手は売り上げの50%は海外なのだが、過去にはグローバルに展開していけなかった。だから日本の企業がいくらかつついても大きな日本の企業ができるだけで、グローバル企業にはならない。だからそれは企業により全然違うと思うのだが、グローバルに展開するためにもう少し大きな視野にならないと、なかなか難しいかなと。

○八田座長 昔、大阪にいたヨーロッパ系製薬会社の関西工場にヨーロッパ本社から来ていたフランス人医師に話を聞いたけれども、どうやっても日本では規制で新薬をいろいろ売らせてもらうことができない。日本は本当に特殊な国で、これでは何も研究開発はできないし、日本での市場は大きくできないというふうに言っていた。先ほどから日本の医療制度はいいのだ、混合診療も要らないのだとおっしゃっているけれども、日本の制度自体が新薬開発を促進しないシステムなのではないか。外国の人はそういうふうに言っていた。

○日本製薬工業協会 それは流通ルートが複雑だとか、多分いろんなことを言われているのではないかと思う。審査が遅いとか、そういう要因だと思う。

要するに保険制度というのは新薬を開発したり、物が売れるようにするだけのためにあるわけではないので、薬のアクセスだとか、みんなに行き渡る制度としてベースになるものとして、これは国民の医療とか健康を支えるインフラストラクチャであると同時に、ベースとしては製薬産業をずっと維持してきた大きな支えになってきたのではないかと思う。

○八田座長 お立場は了解した。

○日本製薬工業協会 今までいくつかいただいている御質問にお答えできる1つの指標としては、14ページをごらんいただきたい。この左の図をごらんいただくと日本企業の国内、海外の売上高比率は1998年では圧倒的に国内売上がほとんどであった。それが今だんだん2010年と言えばこのように赤い線が高くなってきて、やっとグローバル化ができてきているという状況。まさに今まずその発展途上にあるのかなという感じがする。

もう一つ御指摘いただいた点で合併に関してだけれども、これは個人的な思いだが、日本というのは人の流動性というのがこれまで本当に乏しかったというのがあると思う。特に企業の場合に製薬企業でもそうだが、合併をしたときに人を切れない。例えばGEとかああいうところは合併とほとんど同時に何万人と一度に切って、その次にはまた同じぐらいの人数を違うところから血を入れるみたいなやり方ができるが、日本では合併したらそれだけ管理面での人間は倍になってしまうけれども、その人たちは切れないというような状況もあるため、そのあたりからなかなか企業として合併という戦略は取りにくいと思う。加えて先ほど来お話をさせていただいたように、薬をつくるという仕事について、必ずしも私たちは、もちろん小さいよりは大きいほうが数多くのもに手がけられることにはなるのだろうけれども、大きくなくてはだめだというふうには思っていない。今の武田薬品工業とアステラス製薬、第一三共などの数字の新薬の上市数を合せたら、企業の規模としてははるかに大きい外資の企業よりもよほどたくさん新薬をつくり出しているという状況にある。そういう点からも私たちは必ずしも大きくなければいけないのだという認識には今は立っていないということ。

○八田座長 14ページの図で海外売上高は非常に伸びているというのは嬉しいことだが、このうちでジェネリックの割合というのはどのくらいなのだろうか。

○日本製薬工業協会 この表は製薬協の会員会社の数字であるため、ジェネリックは一切入っていない。

○日本製薬工業協会 もう一点、アジアの展開とか国際的なところで言うと、アジアはいろいろなところがあるが、1つ大きなところは薬の許認可というか、新薬承認証をもらう申請にあたって、英語のドキュメントを受けつけられるかどうかというのが極めて大きいと思う。特に特区などでは非常に有効なキーかなと私個人的には思っている。

○八田座長 今は日本は英語で受けつけていないということか。

○日本製薬工業協会 もちろん日本語のみ。

○日本製薬工業協会 例えばPMDAが日本の審査というのはこんなにしっかりやっている。そのことで台湾だとかタイだとか韓国などにそのことを知らしめるために、日本語でつく

ってやっている承認審査のデータを全部英語に直して、それを台湾に届けたり、そのような作業をPMDAとしてやっておられる。そういうふうにしてPMDAそのものも日本の審査体制のよさについて、なるべくアジアのそれぞれの国に理解してもらおうという努力はされているのだけれども、御確認いただいたように、私どもは例えば外資企業などでまさに英語でやらせてもらえれば、よほどそのほうがいいと思っている企業は少なくないのだが、現実にはまだそういう体制にはなっていない。

○八田座長 でも、専門のことだから英語で何の問題もないわけだろう。

○日本製薬工業協会 あらゆる分野での国際化が日本は遅れているという1つの例だ。

○工藤委員 私はそんなに専門的なことはわからないのだけれども、最初に1ページ目に上げていただいた中で、今のはすごくわかりやすいと思う。せっかくこういう特区みたいな形で何かしようというときに、先ほどベンチャーに関して言うと、種の部分で、私も大学にいていろいろわかるが、小さな発見から育てていく。その育てていくプロセスの中で今、何かバリアになっていることというのは実際にはないのだろうか。研究費などそういうこと以外に何かないだろうか。

○日本製薬工業協会 多分それぞれ専門領域の人たちが来ているので、それぞれの立場でいろいろな思いがあると思う。まず最初に私から、今の御質問で一番ぴんと来るのは、基礎研究でやっているものが臨床研究に進んでいくのが円滑でないという問題が大きい。試験管内でやっている研究でこれはいいぞと思ったものが、実際には薬にするためには少ない健康な人にやってみて、少し少ない患者でやってみて、それで有効性、安全性を確認して、さらに大勢の患者でやってみてというステップを踏んでいくのだけれども、基礎研究の段階のものを臨床研究に持っていくプロセスが極めて乏しい体制にしかなっていない気がする。大学の先生方では橋渡し研究という言い方をするけれども、その部分の充実というのが大切なんだと思う。

もう一つは、先ほども申し上げたが、ベンチャーのような方たちが種づくりをしてくださるのだけれども、それを製薬企業に持ってくる時に知財面でのプロテクトというのが極めて脆弱になっている。私ども企業の間から見ると、そんなことだったらとても話を聞きませんよと。下手に話を聞くと自分のところでやっているものとバッティングしていれば、自分のところをやめてその話に乗らなければいけないとか、そういうことがある。話に乗って仕事を進めたら、実は全然違う世界のどこかでそれはもうやっていたということにもなりかねないわけだから、知財面でのプロテクトについて、私はちゃんと鎧を着てやらしてもらわないと困るという言い方をするのだけれども、その点がベンチャーあるいは大学発の研究者の方たちには乏しいなという気がする。

○工藤委員 私も知的財産権に詳しいのだけれども、その辺は世界に出ていく場合にすごく重要だ。それというのは一体どこが、例えば個人の小さい機関がそれを全部引き受けるのは相当難しい話。だから逆に言うとそういう種があるのだけれども、どうだろうということをジャッジしてくれるような団体なり協会なり、そういうものがフェアな立場である

ほうがいい。どうだろうか。

○日本製薬工業協会 全てが理想的にまだ動いているわけではないけれども、先ほど御説明した4ページで、大学発、アカデミア発のシーズをうまく創薬につなげていきたい。日本の場合、ベンチャーが未発達なので、それでできるだけアカデミアのシーズをうまく広げていく。そのときに知財の関係もちゃんとプロテクトしながら支援をしていくということで、創薬支援ネットワークというものが走りかかっている。5月の予算成立を受けて、医薬基盤研究所に創薬支援戦略室というものができ、そこにスタッフを置いて、今後このネットワークをどんどん動かしていくという動きになっている。それと基礎研究の司令塔の日本版NIHの部分と、治験がきちんとできる仕組みの3つ。この辺がかなりいい形で動くようになれば、日本の創薬力というのは上がってくるのではないかな。

○工藤委員 海外もこういうシステムになっているのだろうか。

○日本製薬工業協会 アメリカの場合はNIHがあり、真ん中については先ほど来、出ていたけれども、日本のようにこういうネットワークをつくらなくてもベンチャーがかなり思い切ったことをやっている。その中から企業はよさそうなものを引っ張り出して、アメリカの場合は臨床研究を専門にしているような病院がいっぱいあるので、日本の場合はそこは先ほど来あったように、保険診療が病院ではメインの仕事になっているけれども、アメリカではむしろ臨床研究をメインにしているような病院もあるということで、こちらもかなりきちんとしている。この辺の一番右側の臨床研究病院については、例えば韓国などもかなり一生懸命充実させているということで、日本は韓国に追い抜かれているのではないかとされている。

○工藤委員 例えば臨床研究の核となる病院を指定して手を挙げたら、そこに対して何か特別な優遇策を与えるということで少し加速するとか、そういう可能性はあるだろうか。

○日本製薬工業協会 それも今、厚生労働省も一生懸命やっているところで、平成23年度から今年までに15病院、大きな病院を指定して、臨床研究中核病院という形の整備を進めている。一応、問題意識は大体共有化されていて、その手当はだんだん打たれてきている状況だろうと思う。

○八田座長 先ほどお話が出た創薬支援ネットワークというのは民間の組織なのだろうか。

○日本製薬工業協会 これは国の組織である。

○八田座長 厚労省の中にあるのだろうか。

○日本製薬工業協会 厚労省の中というか、厚労省傘下の独立行政法人の医薬基盤研究所というものがあり、そこに創薬支援戦略室というものを置いて、それが理化学研究所や経済産業省傘下の産業技術総合研究所とも連携して、シーズを企業に渡すまでのところのトランスレーショナルなところをきちんと支援していく。

○八田座長 小さなベンチャー企業がやろうと思うと、実質的な支援、財政的な支援について、コストをかなり自分でかける場合には、安くやっていただけるといえることだろうか。

○日本製薬工業協会 その予算的なところが、来年度予算あたりでどのぐらいまで措置

されるのか、我々としては注目している。

○八田座長 もう一つ。アメリカでは国民健康保険はないし、所得の格差も激しいから治験被験者になろうという人がいくらでもいる。それに対して、日本は健康保険もあるし、そんなに所得の格差もないから、大体そういう治験ボランティアがいないんだということを知る。この問題もあまり大きな問題ではないだろうか。

○日本製薬工業協会 エントリーと言っているけれども、治験に入ってもらい、その辺の効率という点では日本は、本当にほかに薬がないという病気であれば、患者を集めるのは比較的容易だろうと思うけれども、既存の治療でこういうものもあり、一方でこういう新しい薬もできているがどうだろうかと言うと、やはり手間暇がかかる。例えば特に子供の病気などでは今までこういう治療もあり、一方で新しい薬もあるが、おたくのお子さんはどうするかと言ったら、なかなかそんなに簡単に子供を治験にエントリーというわけにいかない。そういう点は非常に同意の取得とかいうところで手間もかかる。

それから、日本の病院の場合はどうしても病院の数がたくさんあるので、韓国などでは例えば外来1日1万人みたいな病院がかなりある。そういうところだと、医師が一生懸命治験に入る患者を選べば非常にエントリーが早いということで、治験の期間がどうしても短くなる場所がある。日本はそういう意味では、これは先ほど理事長も申し上げたけれども、保険はいい制度ではあるのだけれども、保険の部分で非常に日本人はいい思いをしている分、手間暇がかかるので、どうしても治験のスピードとか、そういったものではマイナスの面も出てくるかと思う。

○八田座長 そうしたら、日本の治験を韓国などではできないのだろうか。

○日本製薬工業協会 以前は日本はそういう面で治験の進捗が遅かったのだけれども、最近ではSMOというビジネスができていますので、そちらのほうは病院側の業務をサポートする業務であり、そういったSMOが発達したので、割と海外と同様のスピードで治験ができるようになってきているところはある。海外より早いというところまではまだいっていないところではあるが。

○八田座長 治験を受ける人のインセンティブがない。保険があるのにわざわざ新しいものを試してみようと思わないのではないか。

○日本製薬工業協会 日本の場合は、今までよりもいい治療効果が得られるかもしれないと患者が思わなければ、まずなかなか参加しないと思う。そういう意味では本当に八田座長がおっしゃったように、アメリカなどとはかなり違う面があると思う。アメリカの場合は治験に参加しなければ、医療そのものが受けられないという方もかなりいるので、そういうところは日本とアメリカとでは相当な違いがある。ただ、そこは日本のいいところでもあるので、今日はここでよけいなことを申し上げたかもしれないけれども、なかなか平場では議論しにくいところでもあると思う。

○八田座長 ありがとうございます。