

平成22年4月15日(木)午前10時  
於：憲政記念館第二会議室

## 国民の医療を考える議員連盟

～ 設立総会～

司会 衆議院議員 津島 恭一

一、 発起人代表挨拶

衆議院議員 小林 興起

一、 役員選定

一、 会長挨拶

一、 活動方針

衆議院議員 松宮 勲

一、 関係団体からの要望事項聴取

日本製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

日本保険薬局協会

日本医療機器産業連合会

一、 その他

以上

## 国民の医療を考える議員連盟

会長	小林 興起		出席
副会長	津島 恭一		出席
幹事長	松宮 勲		出席
幹事	木内 孝胤	キウチ タカタネ	出席
幹事	坂口 岳洋	サカグチ タケヒロ	出席
幹事	高松 和夫	タカマツ カズオ	出席
幹事	橘 秀徳	タチバナ ヒデノリ	出席
幹事	長尾 敬	ナガオ タカシ	代理出席
幹事	中島 正純	ナカジマ マサズミ	欠席
幹事	水野 智彦	ミズノ トモヒコ	出席

# 医薬品産業の現状と課題

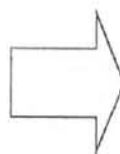
～国民・患者のための国家戦略という視点から～

# 日本の製薬産業は世界の医療に貢献しています

## 日本オリジンの大型製品(5億ドル以上)

1997年 (百万ドル)

順位	製品	開発企業	売上高
3	メパロチン	三共	2,748
8	ガスター	山之内	1,708
15	リュープリン	武田	1,181
29	タケプロン	武田	857
30	ヘルベッサー	田辺	848
日本オリジン計		5品目	7,342



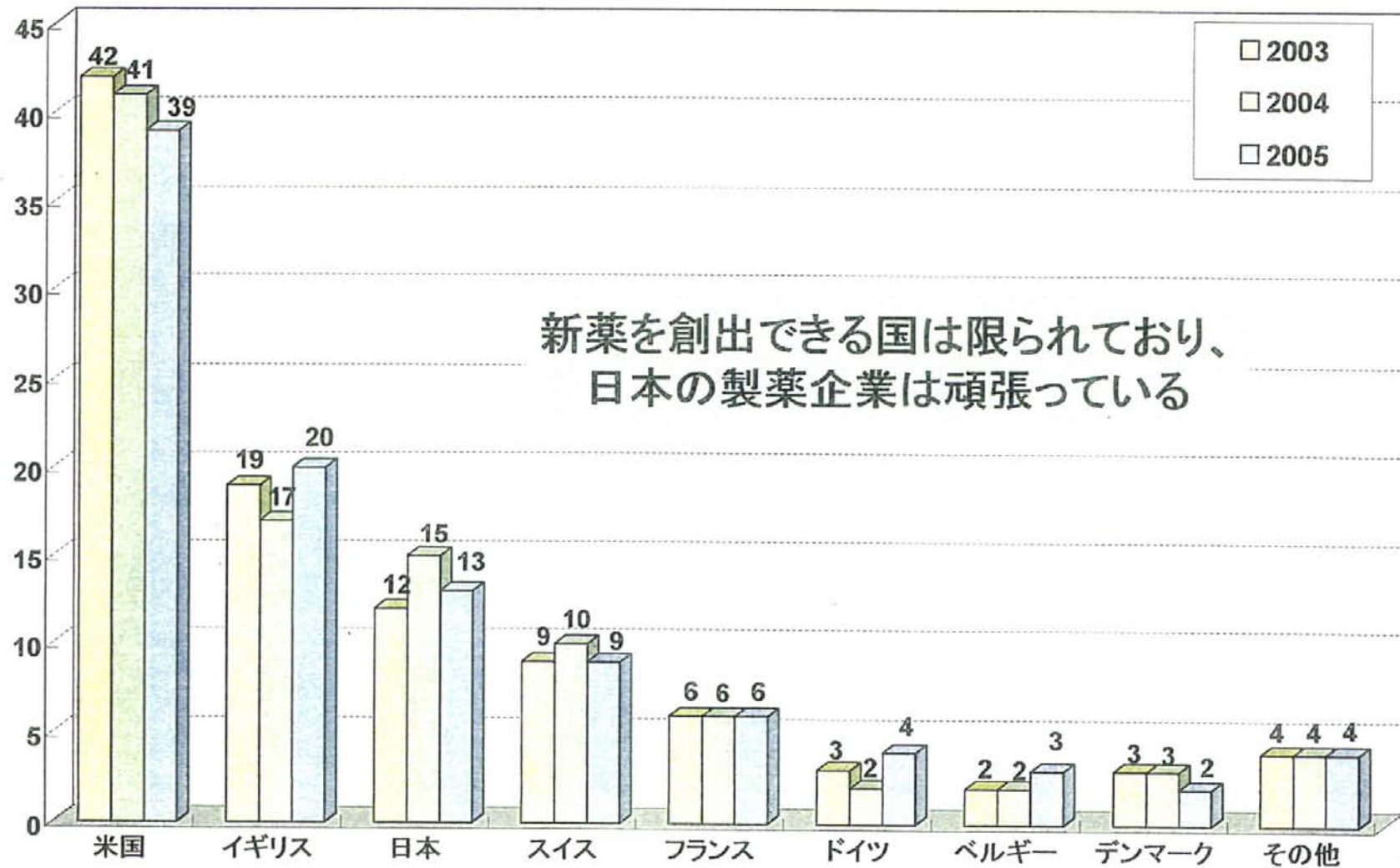
2007年 (百万ドル)

順位	製品	開発企業	売上高
16	アクトス	武田	3,901
19	タケプロン	武田	3,796
25	プロプレス	武田	3,327
27	クレストール	塩野義	3,154
31	クラビット	第一三共	2,994
32	アリセプト	エーザイ	2,994
34	パリエット	エーザイ	2,924
36	ハルナール	アステラス	2,777
42	エビリファイ	大塚	2,524
55	オルメテック	第一三共	2,014
57	リュープリン	武田	1,961
63	プログラフ	アステラス	1,809
104	メパロチン	第一三共	1,125
106	カンプト	ヤクルト	1,123
107	メロペン	大日本住友	1,066
134	クラリス	大正富山	924
151	セボフレン	丸石	759
158	モーラス	久光	697
170	ベシケア	アステラス	635
179	ガスター	アステラス	590
日本オリジン計		20品目	38,170

出所:ユートプレーン

出典:医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」(データ一部更新)

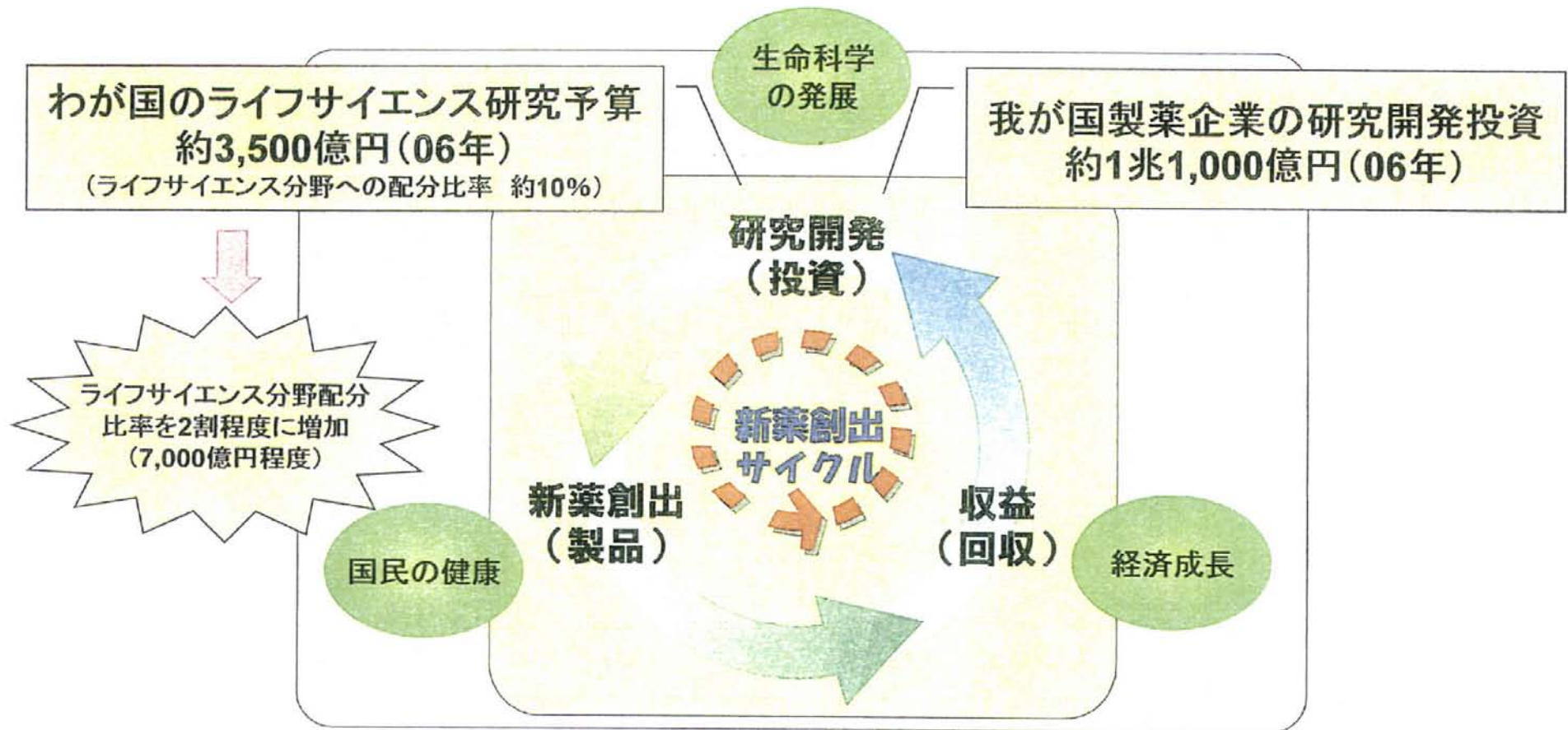
# オリジン国別品目数(世界売上上位100品目)



出所:IMS World Review, IMS Lifecycle, Pharmaprojects(転載・複写禁止)



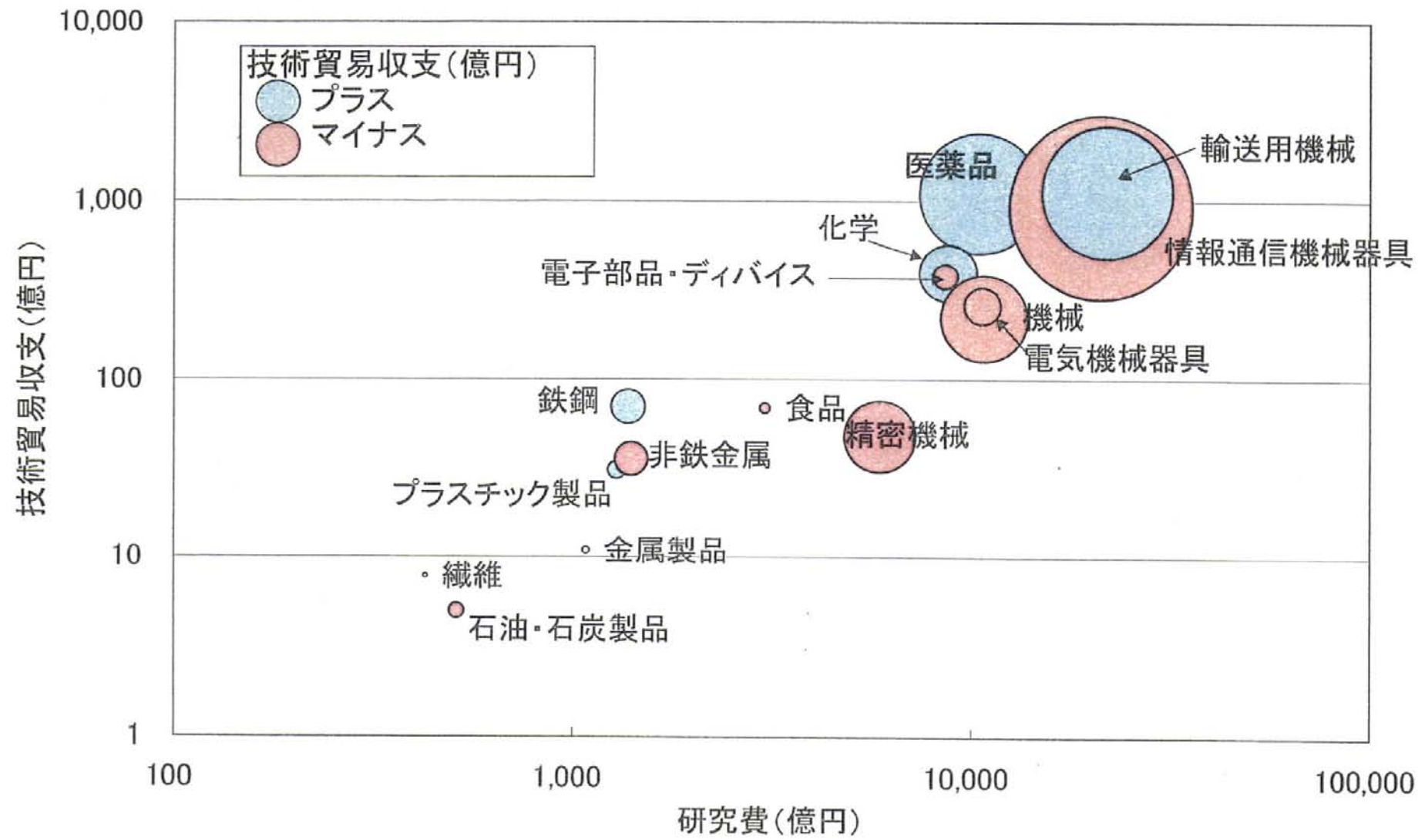
# 国と製薬企業の研究開発費



(参考) 米国 NIH の研究予算 約3兆円(06年)  
(ライフサイエンス分野への配分比率 約20%\*)  
\* 国防分野を除くと約45%

(参考) 米国製薬企業の研究開発投資 約4.5兆円(06年)

# 技術貿易からみた国際競争力は、製造業の中でトップクラス





# 技術革新と国際競争力の強化に向けた 環境整備の重点課題

## 研究開発基盤整備

### 基礎研究から臨床研究を 通じた基盤整備

- ・ 先端基礎研究の推進
- ・ 橋渡し研究の充実
- ・ 臨床研究・治験体制の強化
- ・ 人材の教育訓練・養成

### 成果の実用化に向けた 産学連携の強化

## イノベーション評価

### 薬価制度

- ・ 価値に見合った価格
- ・ 国内市場の成長性

### 研究開発促進税制

- ・ 研究開発を促進する税制の拡充

### 知的財産に関する政策

- ・ リサーチツール特許の見直し等

## 承認・審査

### 承認審査制度

- ・ 審査の迅速化による  
国民・企業の便益向上



# 企業別医薬品売上高世界ランキング

2001年

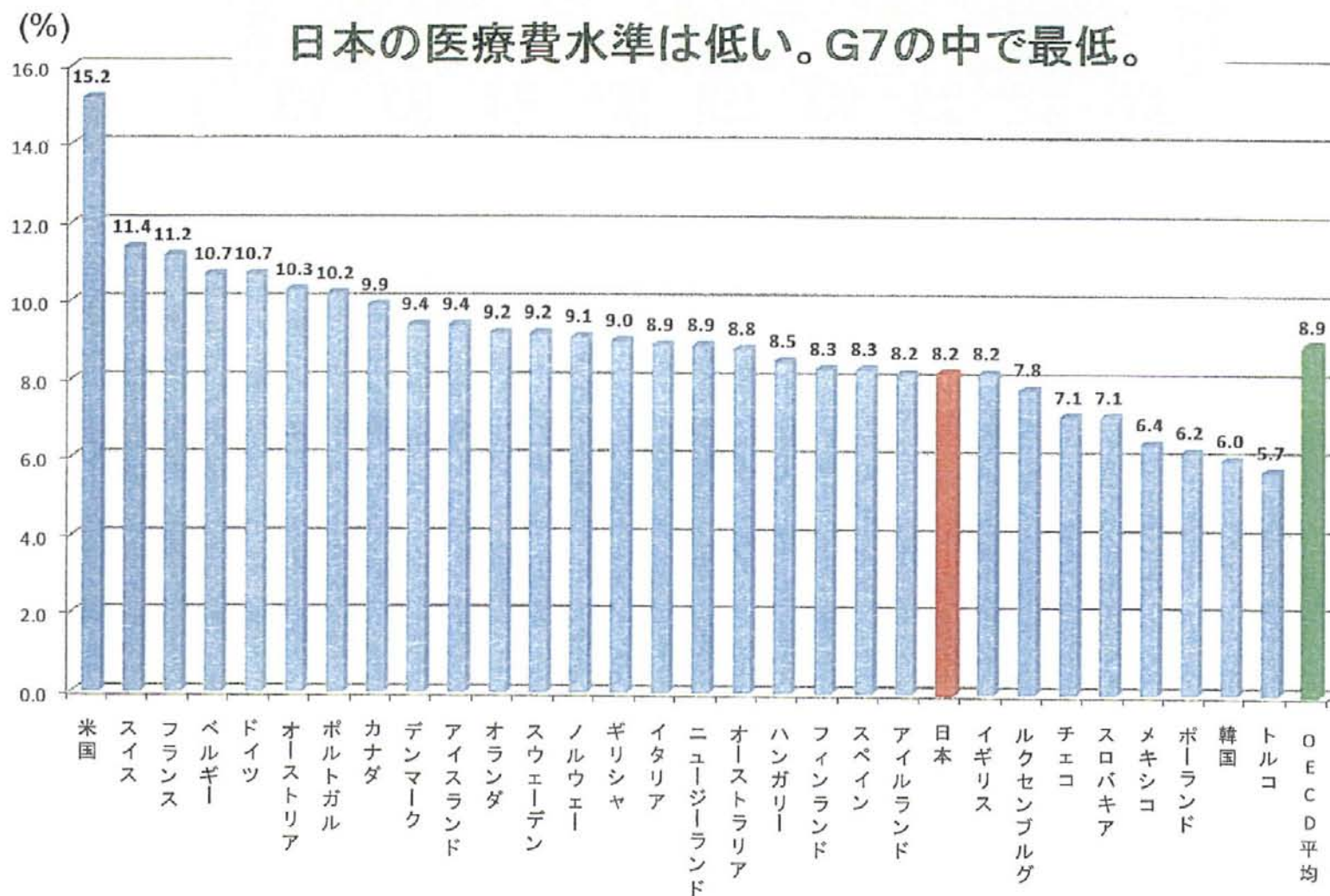
順位	企業名	国	医薬品売上高 (百万ドル)	シェア (%)
1	ファイザー ★	米国	23,842	7.2
2	GSK	イギリス	23,020	6.9
3	メルク	米国	16,181	4.9
4	J&J	米国	14,933	4.5
5	アストラゼネカ	イギリス	14,408	4.3
6	BMS	米国	13,560	4.1
7	ノバルティス	スイス	13,190	4.0
8	アベンティス ★	フランス	11,814	3.6
9	ファルマシア ★	米国	10,931	3.3
10	アボット	米国	10,098	3.0
11	AHP	米国	10,012	3.0
12	イーライリリー	米国	9,473	2.9
13	ロシュ	スイス	9,311	2.8
14	シェリングプラウ	米国	7,558	2.3
15	バイエル	ドイツ	5,942	1.8
16	武田	日本	5,815	1.8
17	ベーリンガーインゲルハイム	ドイツ	4,643	1.4
18	サノフィサンテラボ ★	フランス	3,967	1.2
19	アムジェン	米国	3,621	1.1
20	エーザイ	日本	2,973	0.9

2005年

順位	企業名	国	医薬品売上高 (百万ドル)	シェア (%)
1	★ ファイザー	米国	47,700	8.4
2	GSK	イギリス	34,866	6.1
3	★ サノフィアベンティス	フランス	30,439	5.4
4	ノバルティス	スイス	28,677	5.1
5	J&J	米国	25,349	4.5
6	アストラゼネカ	イギリス	24,200	4.3
7	メルク	米国	23,611	4.2
8	ロシュ	スイス	19,870	3.5
9	アボット	米国	15,716	2.8
10	BMS	米国	14,828	2.6
11	ワイス	米国	14,746	2.6
12	イーライリリー	米国	13,856	2.4
13	アムジェン	米国	13,280	2.3
14	ベーリンガーインゲルハイム	ドイツ	10,324	1.8
15	武田	日本	9,508	1.7
16	シェリングプラウ	米国	7,818	1.4
17	バイエル	ドイツ	6,410	★ 1.1
18	第一三共	日本	5,577	1.0
19	テバ	イスラエル	5,462	★ 1.0
20	シエーリング	ドイツ	5,387	★ 1.0

出所:IMS World Review 2002、2006(転載・複写禁止)

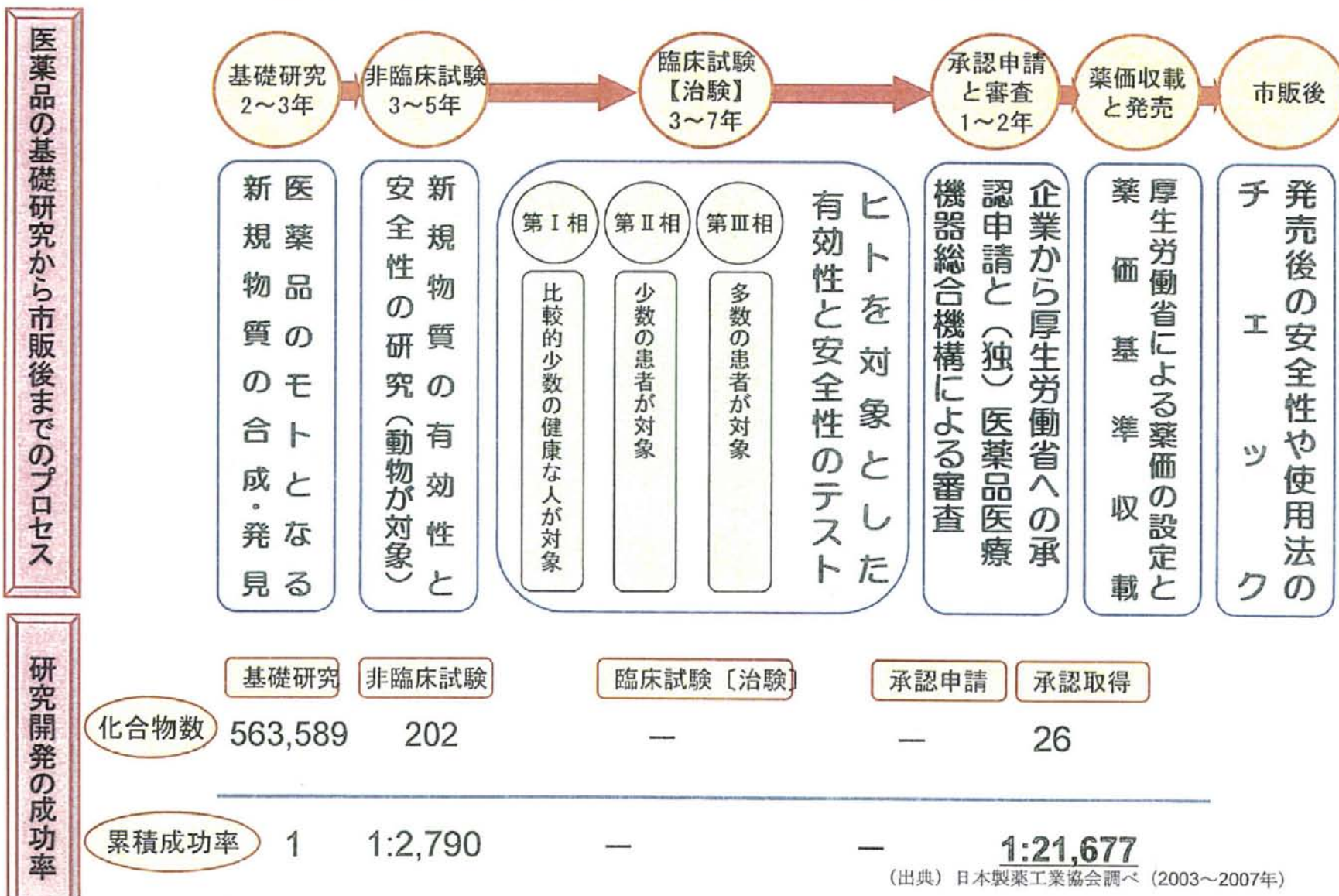
# OECD加盟30か国における総医療費の対GDP比(2005年)



# 参 考



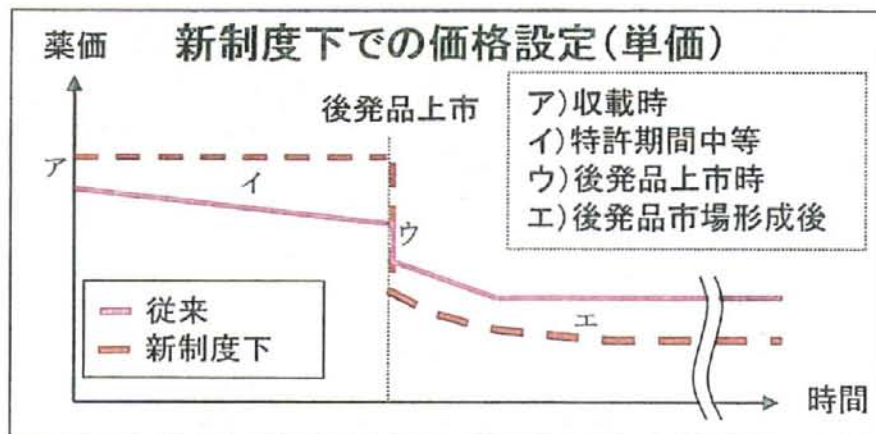
# 医薬品の開発の基本的な流れ



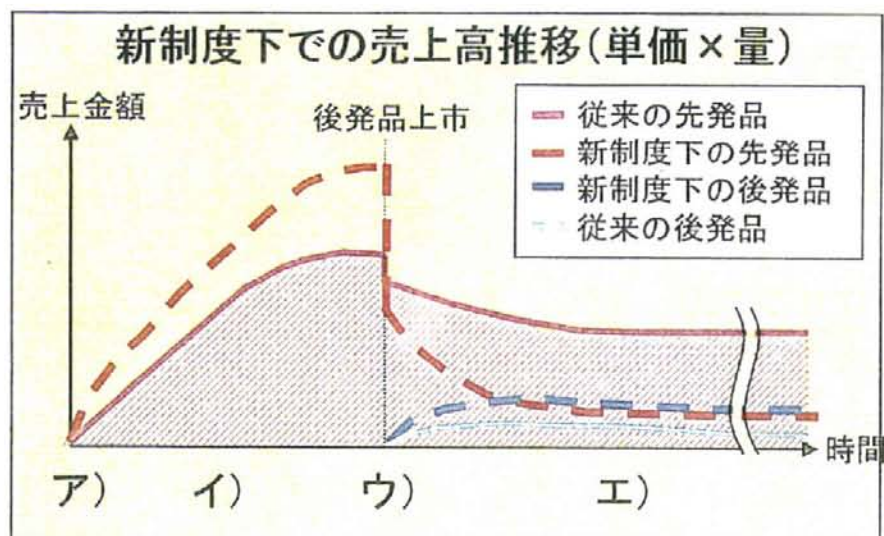
新薬を作り出すのは極めてリスクの高い仕事であり、莫大な時間と費用もかかる。



# 新たな制度の提案



＋後発品使用促進(使用量のシフト)



ア) 届出価格承認制により、新薬の価値が適正に薬価に反映される

イ) 改定猶予制の導入により、再審査期間・特許期間中の循環的価格低下を抑え、数量の伸長がより売上高に反映される

ウ) 改定を猶予した累積分の引下げ等により、後発品のある薬剤として市場の効率化に寄与する

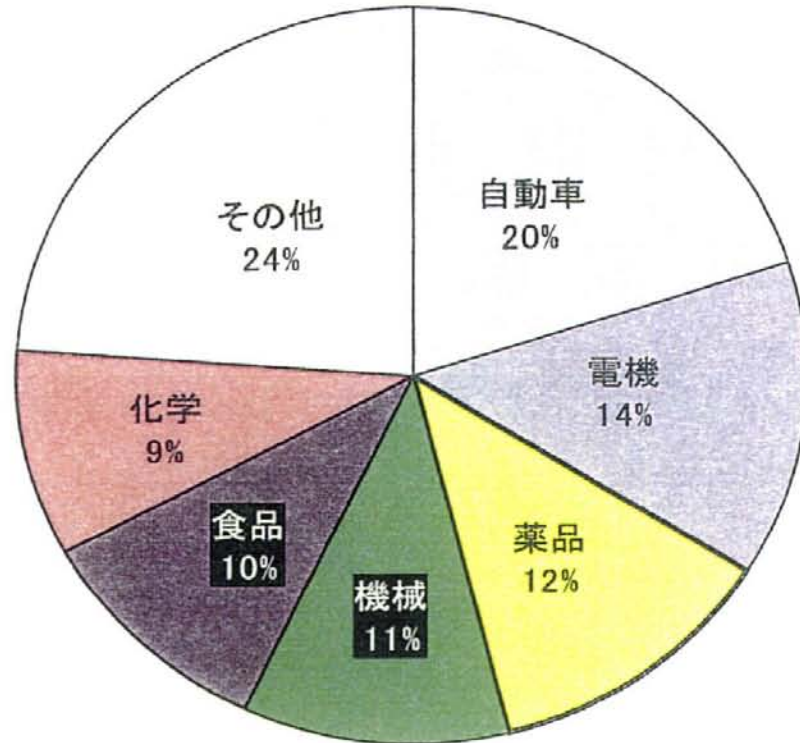
エ) 後発品の使用促進と価格競争により、効率的な市場が形成される

エグゼンプト・ドラッグの市場存続期間中のトータルの売り上げの大部分を特許期間中等へ前倒しする

エグゼンプト・ドラッグの累積売上高を新旧制度で変えずに、イノベーションを促進する

# 医薬品産業の納税力と技術貿易収支

産業別納税力(2003年)



業種別(製造業)申告所得金額より推計

出所:2004年版法人申告所得ランキング(ダイヤモンド社)

主要産業別技術貿易収支(2003年)

単位:億円

産業	技術収支	受取	支払
全産業	9,484	15,122	5,638
製造業	10,039	14,904	4,864
自動車	8,795	8,900	104
医薬品 (2000年度)	995 (474)	1,359 (864)	365 (390)
化学・化繊	351	448	96
ゴム	266	303	37
電機	241	554	314
繊維	-5	15	19
情報通信機	-61	1,451	1,511
精密機械	-128	60	188
ソフトウェア	-423	31	454

2004年科学技術研究調査報告より

概

要

## 日本製薬団体連合会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-18

( 昭和薬買ビル)

TEL 03-3270-0581

FAX 03-3241-2090

# 日本製薬団体連合会（略称 日薬連）

The Federation of Pharmaceutical Manufacturers'  
Association of JAPAN ( F.P.M.A.J )

1. 設 立： 昭和 23 年 10 月 16 日
2. 目 的： 本会は医薬品工業の発達に必要な事項について調査研究し、業界の公正な意見をとりまとめその実現に努力するとともに、会員相互の親睦、連絡及び啓発をはかり、会員たる加盟団体構成員の事業に共通の利益を増進し、もって医薬品工業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与するを目的とする。
3. 事 業： 本会は 2.の目的を達成するため、次の事業を行なう。
  1. 関係資料を蒐集し、これを加盟団体を経て会員に提供し又は公刊すること。
  2. 委員会、審議会及び懇談会等の設置により、業界の共通事項について調査研究し、企業運営の刷新、製薬技術の振興をはかること。
  3. 業界の公正な世論を取りまとめ、決議を行ない必要に応じ政府又はその他の関係機関に意見を具申すること。
  4. 医薬品及びその原材料の品質の改善、規格の改良又は生産若しくは流通の能率向上をはかること。
  5. 機関紙の発行並びに講演会、研究会、懇話会及び見学会等を開催すること。
  6. 会員相互の親睦及び連絡の緊密化をはかること。
  7. 海外関係機関との連絡、情報の交換又は視察団の派遣等により、諸外国の製薬工業状況を調査すること。
  8. その他本会の目的を達成するために必要な事項。
4. 事 務 所： 東京都中央区日本橋本町 3-4-18 （昭和薬貿ビル）  
TEL 03-3270-0581  
FAX 03-3241-2090
5. 構 成： 医薬品製造業者を会員とする地域別団体（東京、大阪等各都府県に所在する 19 団体）及び業態別団体（医療用、一般用等各業態別による 14 団体）により構成する連合会である。
6. 執行機関： 理 事 会：評議員の互選によって選任された理事をもって構成し、評議員会の委任事項並びに会務に関する緊急重要事項を審議処理する。  
評議員会：加盟各団体から別に定める選出基準により選出された評議員をもって構成し、会務に関する重要事項を審議決定する。
7. 委 員 会： 常設委員会を設置し、専門分野の調査研究並びに対策立案等に当たる。
8. 事 務 局： 理事長・専務理事及び常務理事の下に総務、経理、業務、調査の 4 部を置き業務遂行上必要な事務を処理する。



日本製薬団体連合会

業態別団体  
14団体

日本製薬工業協会

日本医薬品直販メーカー協議会

全国家庭薬協議会

日本ジェネリック製薬協会

全国配剤家庭薬協会

医薬品製剤協議会

(社)日本血液製剤協会

日本漢方生薬製剤協会

(社)日本臨床検査薬協会

日本O.T.C.医薬品協会

(社)細菌製剤協会

外用製剤協議会

眼科用剤協会

輸液製剤協議会

地域別団体  
19団体

(社)東京医薬品工業協会

大阪医薬品協会

東京都家庭薬工業協同組合

大阪家庭薬協会

愛知県医薬品工業協会

富山県薬業連合会

兵庫県製薬協会

徳島県製薬協会

佐賀県製薬協会

神奈川県製薬協会

奈良県製薬協同組合

滋賀県製薬工業協同組合

長野県製薬協会

岐阜県製薬協会

埼玉県製薬協会

(社)千葉県製薬協会

石川県医薬品工業会

(社)福岡県製薬工業協会

新潟県薬事工業会

# 日本ジェネリック製薬協会

設立	昭和43年(1968年)
名称	平成20年4月、医薬工業協議会から改称 略称:GE薬協 英名:Japan Generic Medicines Association (JGA)
会員数	正会員:43社、賛助会員:8社
会長	澤井弘行(沢井製薬株式会社 代表取締役会長)
加盟団体	日本製薬団体連合会 International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA)

医療用後発(ジェネリック)医薬品の製造販売会社を会員とする業界団体。  
ジェネリック医薬品の一層の普及浸透を通じて国民医療・国家財政に貢献するため、ジェネリック医薬品の信頼性向上、制度改革への提言、ジェネリック医薬品の普及への啓発・広報活動に努めています。

ホームページ: <http://jga.gr.jp/>

## ジェネリック医薬品(GE)とは - 1

新薬の特許期間が満了し、  
有効性と安全性が確かめられた後に他社より発売される  
同じ成分、同じ薬効の後発医薬品のこと。

欧米では generic name (一般名・成分名)で  
処方されることが多いためジェネリック医薬品 と呼ばれ、  
世界共通の呼称となっている。

新薬ほど莫大な研究開発費や営業経費等がかからないため  
その薬価は新薬に比し廉価であり、  
患者さんの薬剤費負担及び国の医療費の節減に役立つ。

## ジェネリック医薬品 (GE) とは - 2

### 定義:

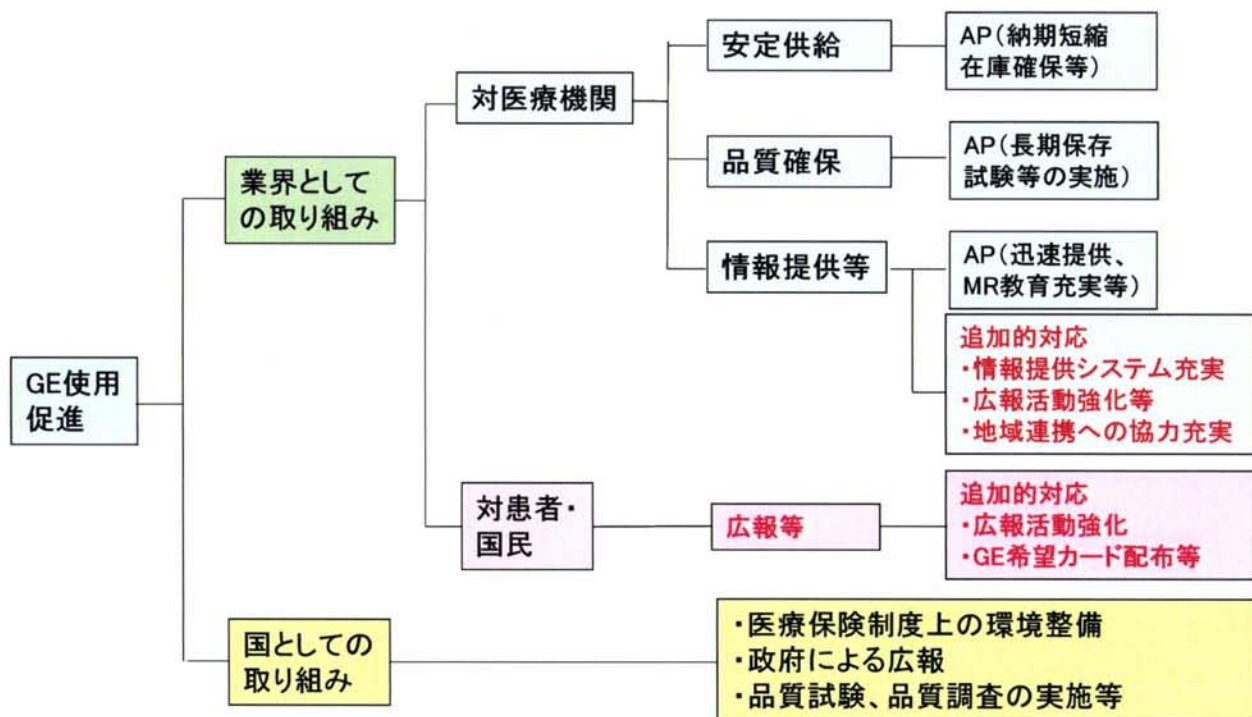
ジェネリック医薬品とは、  
先発医薬品と同一の薬物を同一量含有し、  
同一経路から投与され、同一の用法・用量、  
同一の効能・効果を有する医薬品である。  
そのため、先発医薬品と有効性・安全性が  
同等であり、  
代替可能な医薬品と位置づけることができる。

## GEの意義

- (1) 患者さんの薬代自己負担を軽減することができる
- (2) 医療の質を落とすことなく、医療の効率化 (医療費の削減) を図ることができる
- (3) ジェネリック医薬品の使用促進は、画期的新薬の使用促進につながる

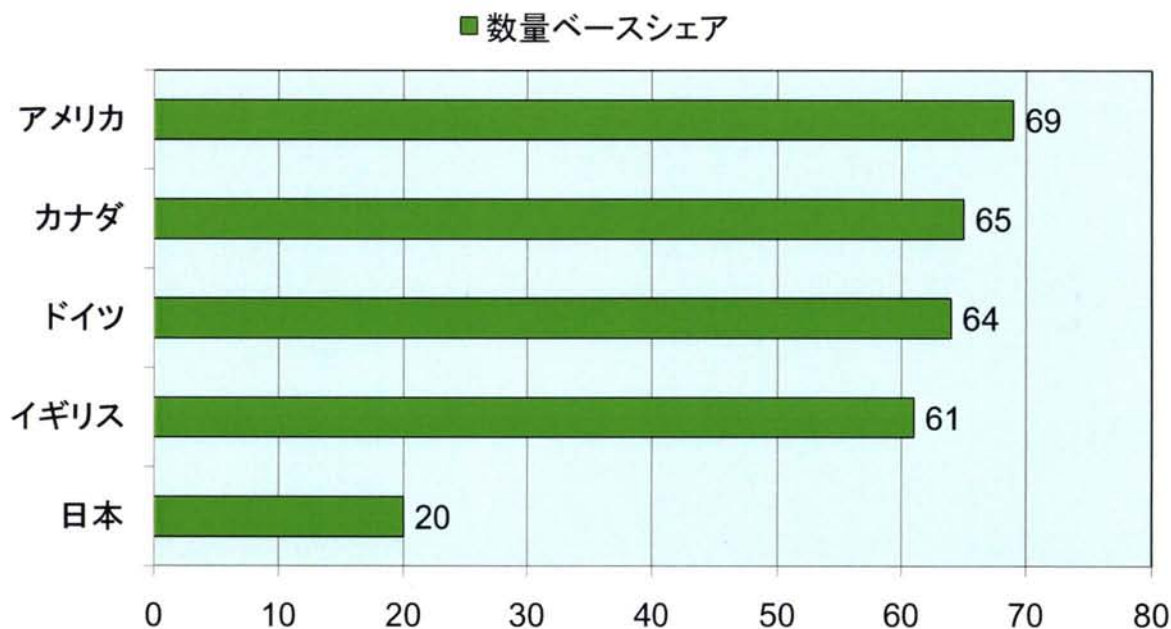


## GEの使用促進に向けた取り組み



AP:「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」

## 世界のジェネリックシェア(2008)



©2009 IMS Health. All right reserved.

出典: IMS Health MIDAS Market Segmentation, Rx only, Dec 2008  
メーカー出荷ベース



## 要望事項

平成22年4月15日

日本保険薬局協会

漆畑 稔

1. 勤務医の負担軽減のための医療スタッフの活用の早期実現。
  - チーム医療の推進に関する検討会 報告書 「チーム医療の推進について」 03.19
2. 低所得者の負担軽減を。
  - 子育ての若い世帯のさらなる負担の軽減策を。
3. 医薬品の評価（薬価）の仕組みの見直し（医療手段として医薬品の評価を）。
  - 新薬創出のための加算○、最低薬価の引下げ×、下がるのみの薬価制度×、等
4. 医薬品産業の更なる育成策を。
  - 省資源の我国に最も適した産業、患者や国民への利益に直結、副作用等対策のために
5. 後発医薬品使用促進の阻害要因対策が必要。
6. 疾病予防、早期発見、及び健康増進のために薬局薬剤師の活用を。
7. 医療のIT化（医療情報システム～社会保障カード）の早期実現を。
8. 医療に対する消費税の取扱いの見直しを。
9. 完全医薬分業の実現。
  - ① 100%医薬分業
    - 60%直前で止まっている院外処方せんの発行。
  - ② 一般名処方の導入
    - 国際スタンダードへの転換。
10. 薬剤師の活用による医薬品供給方法の拡大。
  - ① 医療用医薬品、いわゆるメールオーダー等の導入を。
  - ② 一般用医薬品、医薬品販売方法の再見直しを。
11. 審議会、公的検討会への参加をさせて下さい。

**我が国の医療機器産業の現状と課題  
ご参考資料**

2010年4月15日

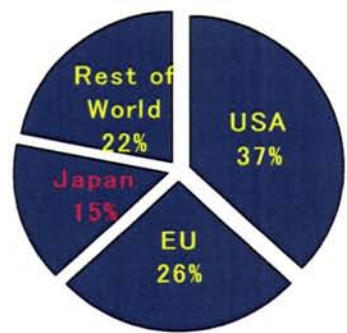
日本医療機器産業連合会

# 日本医療機器産業連合会とは？

- 日本医療機器産業連合会(会長:荻野和郎)は、保健・医療用の用具、機器、器材、用品等の開発、生産、流通に携わる事業者団体の参加のもと、1984年2月に設立。
- 20団体、4900社から構成。
- 取扱い品目 約30万種

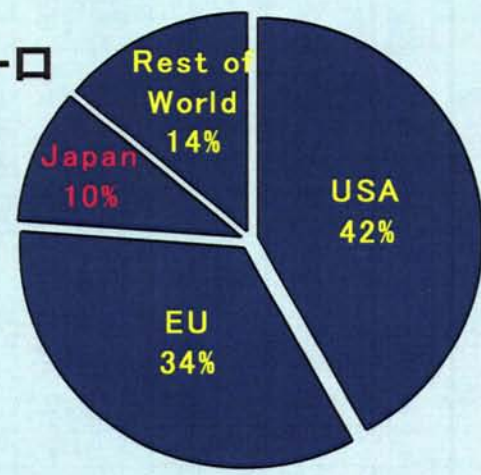
# 医療機器の市場規模

2000年  
世界市場 1600億ユーロ  
日本のシェア 15%



世界市場 約20兆円  
国内市場 約 2兆円  
シェアは低下傾向

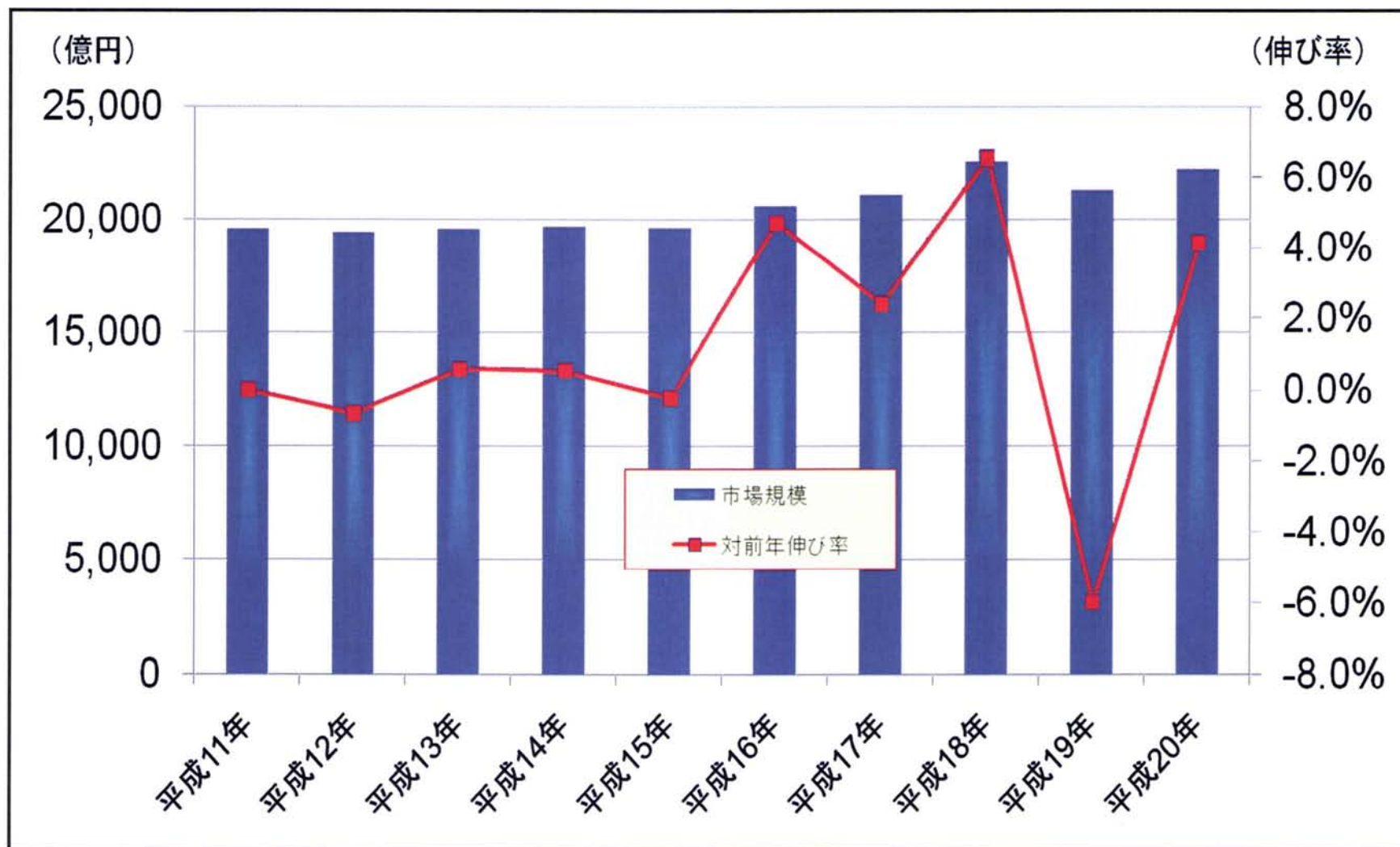
2005年  
世界市場; 1870億ユーロ  
日本のシェア; 10%



(出展) 医療機器産業ビジョン  
Eucomed "Medical Technology Brief 2007.5

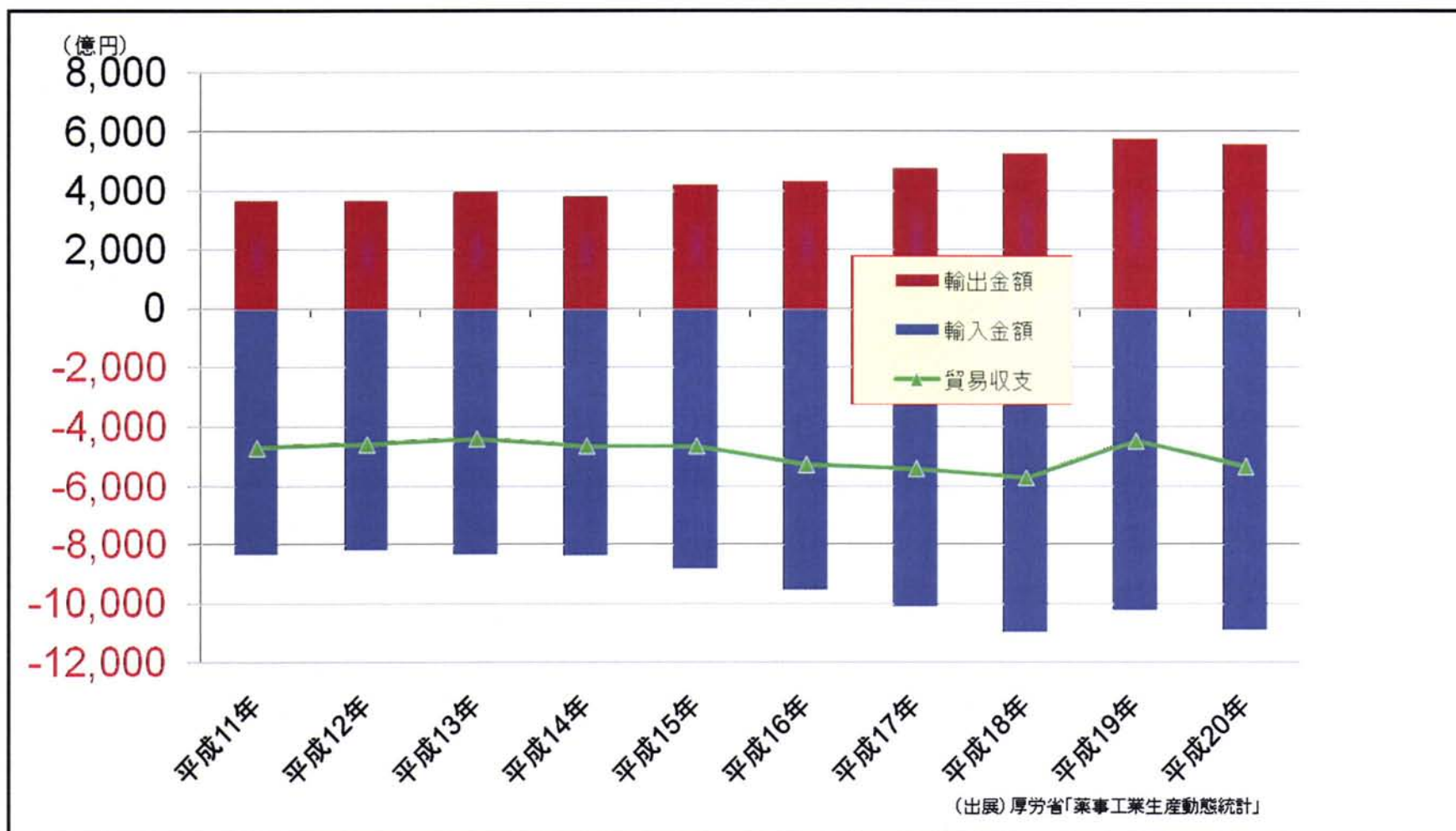


# 日本の医療機器の市場規模と伸び率の推移



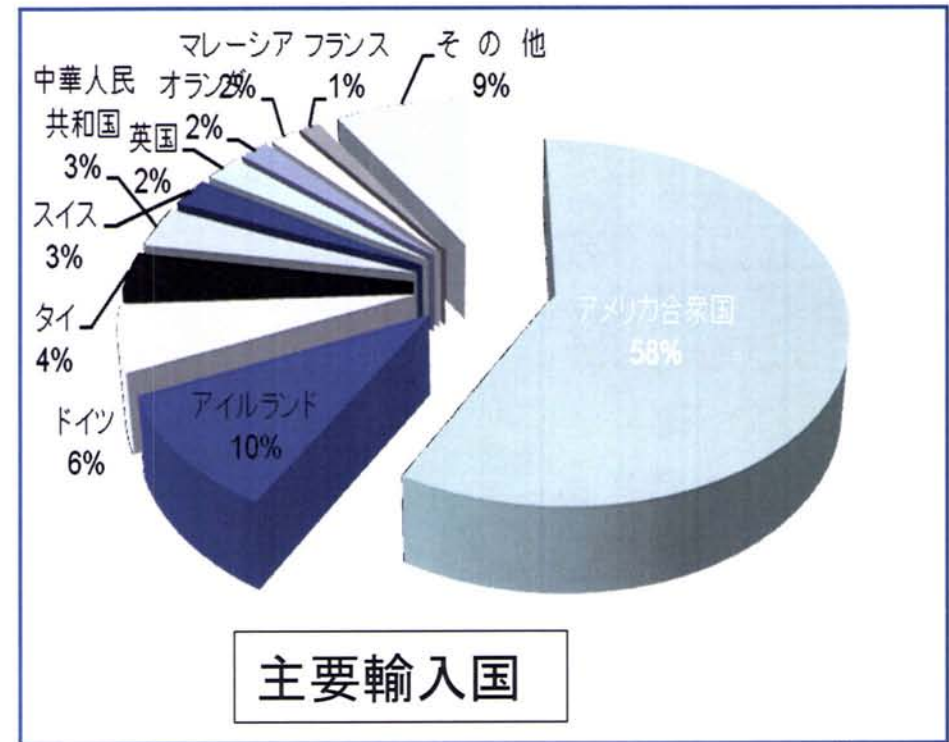
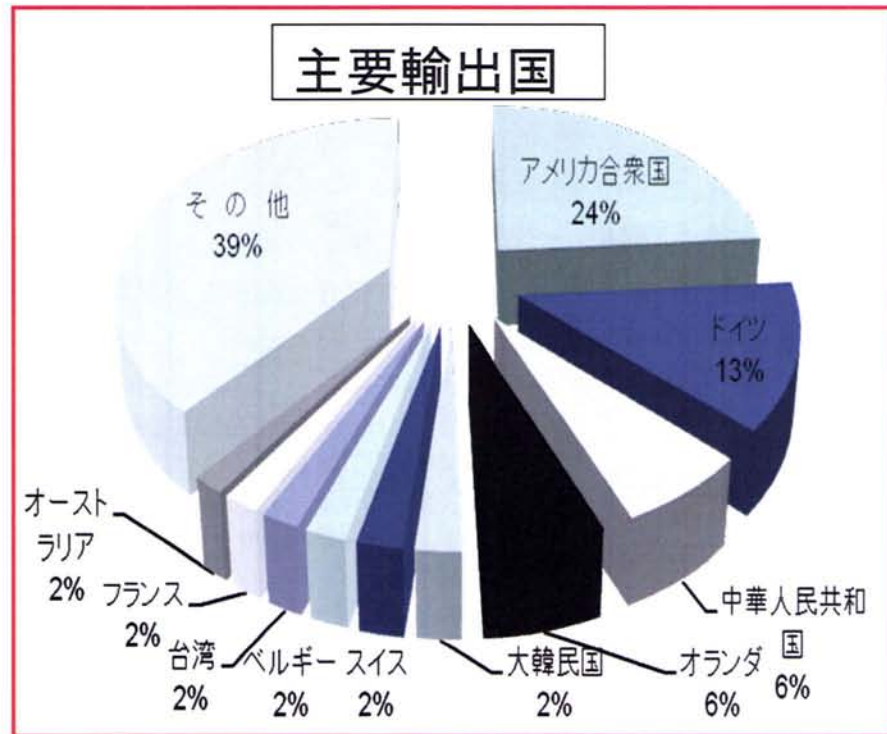
(出展)厚労省「平成20年度薬事工業生産動態統計」

# 医療機器の貿易収支の推移



(出展) 厚労省「平成20年度薬事工業生産動態統計」

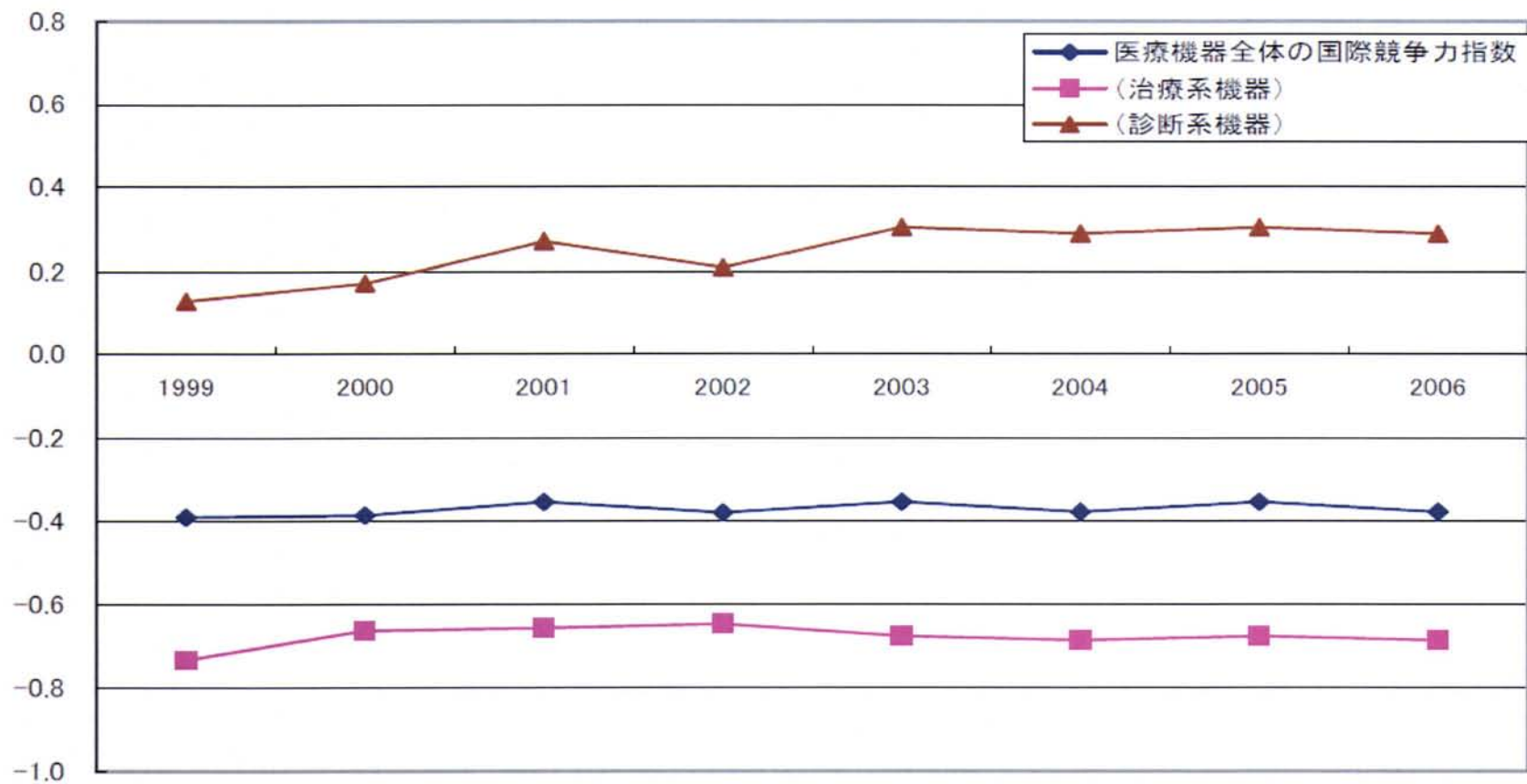
# 日本における医療機器の主要輸入・輸出国



(出展)厚労省「平成20年度薬事工業生産動態統計」



# 医療機器の国際競争力指数



(注) 国際競争力指数 = (輸出額 - 輸入額) / (輸出額 + 輸入額)

(出典) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」



## 審査に関する関連法令について

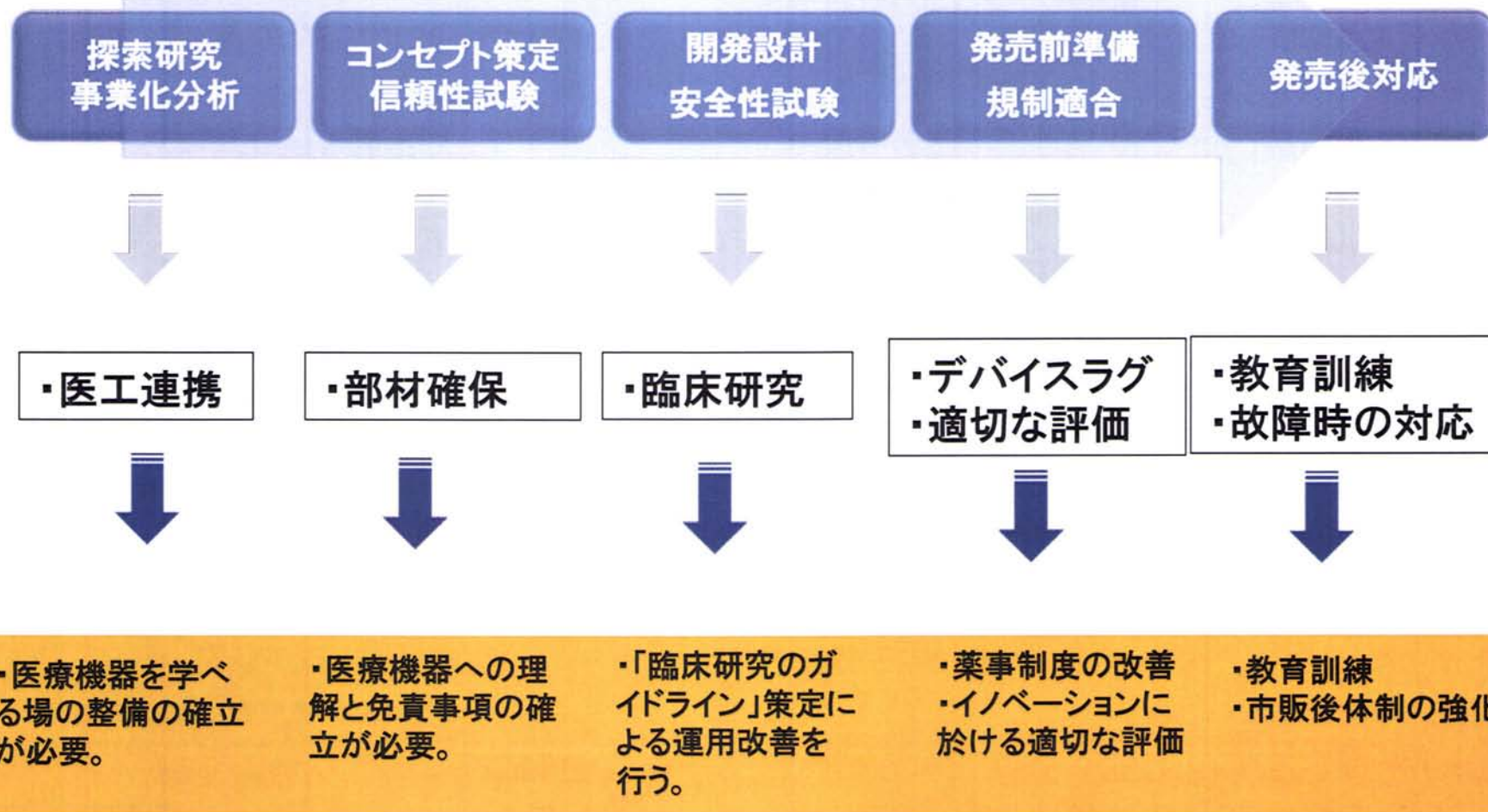
- 歴史的に医薬品が先行し、同じように医療機器を規制すれば良いという思想がある。(法律や省令などで医薬品の準用が多い)
- 医療機器の開発は改良・改善が中心で行われているが、医薬品の発想に基づいた審査が行われている。(市販後安全情報に基づく改善が行いにくい)
- 審査費用のあり方の見直し、審査期間の長期化の改善(審査に関する標準的マニュアルの明確化)

# 医療機器と医薬品との違い

	医療機器	医薬品
市場規模	約2.2兆円	約8兆3,700億円(薬価)
数の違い	30万品目	1万7千品目
モノの違い	幅広い材料と エレクトロニクス技術で構成	天然物質・化学物質等
開発の視点	新規開発と改良改善による イノベーション	新規開発によるイノベーション
作用・機能	多種多様な機能・作用	主に化学的な作用・機能
使用方法	操作方法の習得が必要	用法用量
保守・廃棄	保守管理が必要	特になし
専門教育	特定の学部は特になし	薬学部
院内担当	医療機器管理室 臨床工学技師	薬剤部 薬剤師
規制	薬事法	

# 医療機器の開発のプロセス

## 開発から製品化までのプロセス





# 医療機器への期待と課題

- 医療機器は社会の公共財。国民医療への貢献のため、安定供給と安全・安心を実現。
- 日本を牽引する産業群のひとつとして、グローバル市場での活躍を期待。

## 社会的 側面

<p>QOLの改善(高齢化社会への対応)          医療・介護業務の改善・支援          安定供給(パンデミックなどの場合を含む)          最先端医療を早く国民に提供する          産業としての発展</p>	<p>健康機器・美容機器・介護機器・補助具・在宅医療機器・IT機器          資格・教育(トレーニング)・管理・運用・遠隔医療・新ビジネスモデル          部品供給・国産化率・許認可          デバイスラグ(有効性・有用性/安全性)          法制度(国際競争力・スピード・費用)・人材育成・産官学の連携、</p>
--	---

## 科学的 側面

<p>日本発のイノベーション(世界と競争)          安全性の科学的評価</p>	<p>制度(特に臨床評価・治験)高い・遅い、医工連携、ベンチャー育成          リスクベネフィットバランス、レギュラトリーサイエンス</p>
--	--

## 経済的 側面

<p>投資とリターン、事業としての採算性</p> <p>開発のインセンティブ          経済的効果</p>	<p>研究・開発費用、治験・承認費用、市販後管理・保守・廃棄の費用          中小企業・ベンチャー支援、希少疾病用医療機器への対応</p> <p>保険制度(診療報酬制度)          有効性・有用性・効率性、副次効果(仕事への復帰、生活の向上)</p>
---	---



# 今後の課題～将来に向けて(1)～

医療・介護とそれに係わる産業は一体であり、全体として「大きな産業」である。

医療産業の成長は、医療との連携無しには有り得ず、医療の発展が産業の発展につながる。よって、医療や介護そのものを産業的な視点から見る必要があります。

## 医療の発展

- 「医療崩壊」からの抜本的建て直しのためには、総合的戦略、企画立案が必要である。
- 医療・介護、教育、研究・開発(科学)、経営(経済)など、現状・実態を把握し、その情報公開、国民への周知から始まる。
- 国民に安心をもたらす総合的長期ビジョンによる施策の立案、開示を行う。
- 個々の利害関係者とは一線を画し、国民視点に立った検討、実行が必要である。

## 医療機器産業の発展

- 国際的競争を無視したやり方では、発展は望めない。
- ビジネス競争には効率とスピードが重要であり、規制による国際競争上のハンデは排除すべき。
- 安全を確保しつつ、努力が報いられる仕組みで産業の活性化を推進。

## 今後の課題～将来に向けて(2)～

- 財政は極めて厳しいが、社会保障費の持続的な増加が予想される中、国民的で公平な検討を急ぐと共に、この需要を「成長する産業」としてとらえ、発展型モデル構築を国際的視点、特にアジアを視野において推進すべきである。
- 再生医療のように医療技術はますます進歩するが、全てが良いことばかりではなく、何らかのリスクをとることもあり、社会的コンセンサスが必要である。  
医療・介護は人生そのものであるから、利害得失について、自立的に考えて選択できるように低学年時から医療・介護(薬や医療機器・技術を含む)に係わる実践的教育を計画すべきである。
- 医療機器産業への規制は、医療機器の特性を踏まえて薬事法を基本的に見直す必要があるのではないかと。現在のままでは仕事や規制が増えるだけで、役所の方を増やしても問題の解決にはならないのではないかと。
- 経済活動において、国際競争はスピードであり、より企業の自己責任を重視した、例えばヨーロッパタイプの仕組み(CEマーク方式)の導入を検討してはどうか。ヨーロッパ方式に見られるような、比較的低リスクの低い機器については、QMSの認証をベースとし基本的に企業の自己責任、判断で出荷できる柔軟な仕組みが必要である。

薬事法の考え方を改定し、許認可業務の思い切った簡素化によるスピードアップが必要です。



# 日本医療機器産業連合会 (会長:荻野和郎)

- 日本医療機器産業連合会
- 〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2
- 飯田橋スクエアビル8階B
- 電話:03-5225-6234
- FAX:03-3260-9092