

平成 25 年 6 月 26 日

【照会先】

(医薬品)

医政局経済課

課長補佐 谷 俊輔 (2524)

(医療機器)

医政局経済課 医療機器政策室

室長補佐 田中 央吾 (4112)

(代表電話) 03 (5253) 1111

(直通電話) 03 (3595) 2421

報道関係者 各位

「医薬品産業ビジョン 2013」と「医療機器産業ビジョン 2013」を策定

厚生労働省は、このほど、医薬品・医療機器産業がイノベーションを担う、国際競争力のある産業となることを目指し、中長期的な将来像を示す「医薬品産業ビジョン 2013」と「医療機器産業ビジョン 2013」を策定しましたので、公表します。

厚生労働省は、日本の創薬環境を整備し、医薬品産業の国際競争力の強化を図ることと、優れた医薬品を国民に迅速に提供することを目的として、2007 年 8 月 30 日に「新医薬品産業ビジョン」(2008 年 9 月 9 日一部改訂)を、また国際的に魅力ある医療機器市場の実現と、医療機器産業の国際競争力を強化する観点から、2008 年 9 月 19 日に「新医療機器・医療技術産業ビジョン」をそれぞれ策定しました。

その後、国内だけでなく、国外においても新興国の台頭など、医薬品・医療機器産業を取り巻く環境が大きく変化し、国際競争が一層激しくなっています。

厚生労働省では、今回の二つの産業ビジョンの取組を通じて、日本を魅力のある創薬の場にする事と、医療の進歩に貢献する医療機器を迅速に医療現場に届けることを目指していきます。

(別紙) 「医薬品産業ビジョン 2013」

「医療機器産業ビジョン 2013」

医薬品産業ビジョン 2013

～創薬環境の国家間競争を勝ち抜く
ために、次元の違う取組を～

厚生労働省

平成25年6月26日

目次

第1章 医薬品産業ビジョン2013 策定の目的	1
1. なぜ我が国で医薬品産業が重要か	1
2. 創薬環境の変化	2
(1) 国際競争の始まりと産学連携強化	2
(2) 国家間競争の熾烈化に伴う産学連携のさらなる強化	3
3. 創薬環境の変化に対する国家レベルでの対応	4
4. 本ビジョンの位置づけ	6
第2章 医薬品産業の現状と課題	7
1. 医薬品産業の現状	7
(1) 市場規模	7
(2) 市場構造	8
(3) 産業構造	9
(4) 企業規模	10
(5) 研究開発投資等の状況	11
2. 医薬品産業の課題	13
(1) 安定供給	13
(2) ドラッグ・ラグ	13
(3) 大手製薬企業の動向	14
(4) 国際競争力	15
(5) バイオベンチャーの現状	18
(6) 我が国の研究開発力の活用状況	20
(7) バイオ医薬品、再生医療への対応	21
(8) 技術移転・産学官連携の状況	21
(9) 治験環境	22
(10) 医薬品の情報提供	23
第3章 医薬品産業の将来像	25
1. 新薬メーカーの将来像	25
(1) 新薬メーカーに求められる役割	27
(2) 新薬メーカーが今後強化すべき機能	31
2. 基礎的医薬品メーカー	37
3. 後発医薬品メーカー	39
(1) 後発医薬品メーカーの現状	39
(2) 後発医薬品メーカーの課題と将来像	40

4. 一般用医薬品メーカー	42
(1) 一般用医薬品メーカーの現状	42
(2) 一般用医薬品メーカーの課題と将来像	42
5. 医薬品卸売業者	44
(1) 医薬品卸売業者の現状	44
(2) 医薬品卸売業者の課題と将来像	45
6. 薬局・医薬品小売業者	48
(1) 薬局・医薬品小売業者の現状	48
(2) 薬局・医薬品小売業者の課題と将来像	48
第4章 医薬品産業政策の方向性	50
(1) 研究開発に対する支援	51
(2) 治験・臨床研究の推進	59
(3) 承認審査の迅速化と質の向上等	66
(4) 薬価制度・薬剤給付の今後の在り方	69
(5) 再生医療の迅速な実用化	70
(6) 後発医薬品の使用促進	72
(7) 流通機能の効率化・高度化	72
(8) 医薬品の適正使用の推進	74
(9) 医療情報の活用等	74
(10) 国際展開の支援	75
(11) 官民の推進体制の整備	76

※ 本ビジョン策定に当たり、数多くの文献や調査報告書を引用させていただいた。また、東京大学大学院薬学系研究科ファーマコビジネス・イノベーション教室の木村特任教授・安西特任准教授（TR機構）をはじめ多くの方々にご協力いただいた。すべての関係者の方々に感謝を申し上げる。

第1章 医薬品産業ビジョン 2013 策定の目的

○ 新医薬品産業ビジョン（以下、「前回ビジョン」という。）を2007年に策定してから5年以上が経過した。この間、2回の政権交代や東日本大震災の発生など、国内事情には大きな変革があった。国外においても、先進国の財政難・金融危機が顕著となり、新興国とのパワーバランスに急激な変化の波が押し寄せている。医薬品産業ビジョン 2013（以下、「本ビジョン」という。）は、日本の医薬品産業の将来的なビジョンを描くことを念頭にして策定している。そこで、まず第1章では、これまでの医薬品産業の動きについて振り返るとともに、本ビジョン策定の目的と目指すべきゴールを明確にする。

1. なぜ我が国で医薬品産業が重要か

- ・ 資源が乏しい我が国にとっては、知恵と知識、ものづくり力を活かした産業を活性化していかなければ、経済国家として成り立たなくなる。医薬品産業は、付加価値の高い製品を製造する産業であり、まさにこれに応えられる産業である。本年6月14日に策定された「日本再興戦略」でも、健康長寿産業を戦略的分野の1つに位置づけ、医薬品産業の発展に向けた政策が盛り込まれている。
- ・ また、同日に策定された「健康・医療戦略」は、健康長寿社会の実現、経済成長への寄与、世界への貢献を基本理念としている。医薬品産業は、これまでも革新的医薬品の開発、アンメット・メディカル・ニーズへの対応を通じて、健康長寿社会の実現に貢献している。その意味で、医薬品産業の活性化は、健康・医療戦略の基本理念にも沿ったものであり、雇用・税収を増加させ、我が国の経済全体の成長に寄与するものである。
- ・ 医薬品産業は、付加価値の高い製品を製造する産業であり、景気動向の影響を受けにくい産業であることから、我が国の経済成長への貢献が期待されている。その結果として、国家財政への寄与にもつながるが、現在でも顕著に表れているのが、担税力の高さと技術貿易収支である。加えて、我が国は世界でも数少ない創薬国の1つであり、現時点ではアジアで唯一の創薬国である。そのため、医薬品産業が行う高度な研究開発活動がもたらす科学技術の発展及びその波及効果についても期待されている。
- ・ また、創薬において行われている産学連携の取組みも、産業側・アカデ

ミア側のそれぞれに相乗効果を生み出している。産業側では、オープンイノベーションの推進など、効果的な研究開発が可能となり、一方、アカデミア側では創薬に向けた研究開発目標の明確化や、大学等での探索研究やトランスレーショナル・リサーチの活性化など、産学連携の取組は、我が国のアカデミアの高い研究力を活かせる場となっている。こうした相乗効果をさらに生み出すことが引き続き期待されている。

- ・ さらに、医薬品産業は、国家の危機管理の観点からも重要な役割を担っており、パンデミック発生時での対応はもちろんのこと、2011年3月11日に発生した東日本大震災のような大災害発生時においても、生命維持関連商品である医薬品を必要な時に確実に患者に届けるという使命と責任を負っているのである。

2. 創薬環境の変化

(1) 国際競争の始まりと産学連携強化

- ・ 医薬品産業に関しては、2002年に医薬品産業ビジョン（以下、「前々回ビジョン」という。）を策定した頃は、我が国の製薬企業を中心とした国内市場が成熟し、欧米を主とした海外市場を巡るグローバル競争への参加の時期へと移っていた。
- ・ また、医療ニーズも市場規模の大きい生活習慣病領域から、治療法自体がない、又は既存医薬品では治療満足度が低いアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に拡大するという変化が起こり、医薬品開発は、この変化に対応した新薬開発競争へ突入していた。この時期は、製薬企業間の競争はもとより、国内産業の育成と海外企業の投資を呼び込む国家間競争が激化しつつあった。
- ・ この競争によってアカデミアと産業界の連携の重要性が増し、アカデミアの役割にも変化が生じていた。つまり、産学連携システムが未整備であったため、企業が特定の研究者と連携し、共同研究を行うことによって、いわば自動的にシーズがアカデミアから産業界へ移転し、アカデミアで生み出したシーズを国内の製薬企業が開発するという以前のモデルは崩壊し、国家の境界を越えてアカデミアのシーズの獲得競争が行われるようになったということであった。

- ・ アカデミアと産業界をつなぐ役割を果たすのが、バイオベンチャーであるが、日本は、社会的・文化的に失敗のリスクを避ける傾向が強いことや、リスクマネーの不足等、ベンチャー育成の素地が整っておらず、ましてや成功確率が極めて低いバイオベンチャーは資金集めに窮している状況でもあった。その結果、ミレニアム・プロジェクトでのナノテクノロジー重視政策への転換の影響もあり、一時はバイオベンチャーブームが起こったものの、日本ではバイオベンチャー振興は成功しなかった。この時期は、研究開発のオープン化の進行に対応すべく、いかに産学連携を進めていくのが課題であった。
- ・ 加えて、欧米主要国で販売されている医薬品の日本での上市が遅れるというドラッグ・ラグの問題も明らかになってくるなど、製薬企業だけでは対応できない、また、厚生労働省単独では対応が難しい状況になり、他省庁との連携も重要になってきた。

(2) 国家間競争の熾烈化に伴う産学連携のさらなる強化

- ・ (1) のような状況を踏まえ、2007年に文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省連携（後に内閣府を追加）の下に、政府が取るべき施策について「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を取りまとめるとともに、前回ビジョンを策定した。
- ・ 前回ビジョンは、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の内容も含め、前々回ビジョンの内容をより充実・発展させたものであった。前回ビジョンを策定したことにより、官民対話の充実や、現在の内閣官房健康・医療戦略室の設置にも発展した。
- ・ 前回ビジョン以降、製薬企業のグローバルな経営展開により、日米欧三極の市場は成熟してきており、これらの三極におけるシェア争いは引き続き行われている。加えて、アジア新興国や BRICs 諸国において爆発的な市場形成が期待されるなど、海外市場を主戦場とした競争の熾烈化が我が国の製薬企業の主要課題となっている。
- ・ 我が国の医薬品産業を見ると、この10年間でグローバルに流通する大型医薬品を開発する力を付け、国内大手企業には海外売上比率が50%を超える企業も現れてきているが、世界的なプレゼンスをみると、日本のトップ

企業も世界の10番手に届かず、国際競争力という点では、道半ばという状況にある。

- ・ また、医療ニーズの点でも、さらなるアンメット・メディカル・ニーズに対応した医薬品開発が求められ、アカデミアのシーズをいち早く産業化へ導くための熾烈な国家間競争となっている。
- ・ この熾烈な国家間競争に対して、欧米のメガファーマを始めとする各製薬企業は、研究拠点の集約化やリストラ等の人員削減により研究開発部門の効率化を進めていった。その結果、我が国では、外資系企業の国内研究拠点の閉鎖、国内企業の研究・開発拠点の海外移転など、国内の研究拠点の閉鎖を招く状況になっている。
- ・ さらに、創薬技術革新の具体的成果が登場し始め、バイオ医薬品も抗体医薬品のような巨大たんぱく質の供給が可能となり、2000年のヒト遺伝子の解読に始まるゲノム創薬の成果として、コンパニオン診断薬を用いた個別化医療も実用化している。こうした医薬品は、これまでにない高い効果が期待できる一方で対象患者は限定される。先述の医療ニーズの点と併せて、従来のようなブロックバスター依存の企業経営からは転換を求められている。
- ・ 現在は、どのビジネスモデルが勝ちパターンであるかが見えずに混沌としており、世界中の製薬企業が方向性を模索しているという状況である。少なくとも、これまでのクローズ手法での新薬開発では遅れをとってしまうため、製薬企業は研究開発のオープン化を進行させ、外部の技術とパイプライン獲得を目指すことが不可欠となっている。
- ・ 加えて、現代社会は、産業構造に影響を及ぼす因子が複雑に絡み合っており、今後、創薬環境のさらなる複雑化が予想される。例えば、超高齢社会における医療費増大による財政動向はもとより、人口疾病動向、医学医療動向や法規制動向、技術動向など、製薬企業が考慮すべき因子は多岐に渡る。

3. 創薬環境の変化に対する国家レベルでの対応

- ・ 熾烈な国家間競争に対して、EUでは、欧州委員会と欧州の製薬業界の

共同出資による、革新的製薬イニシアティブ（Innovative Medicines Initiative：IMI）の取組により、共同研究プログラムや企業とアカデミアのネットワーク作りを支援するなど、Pre-competitive な領域での産学官連携を進めている。また、アメリカでは、FDAにおいてレギュラトリーサイエンス研究・応用の強化を図っている。さらに、欧米各国では、アカデミアだけでなく企業に対しても、再生医療・バイオ医薬品に対して国をあげて重点的に支援することによって対応を図っている。

- ・ また、アジア新興国でも同様の動きがあり、具体的には、中国ではバイオ産業の集積地の整備、韓国では国際共同治験推進のための数千床のメガホスピタルの整備、シンガポールではバイオメディカル研究開発拠点としての「バイオポリス」の整備など、自国に研究開発拠点としてバイオクラスター等を整備し、税制面での優遇などを通じて、国策として医薬品開発及び医薬品産業を支援しているとも言える。
- ・ 我が国の対応に目を向けると、「医療イノベーション5か年戦略」（2012年6月6日医療イノベーション会議決定（以下「5か年戦略」という。）及び「日本再生戦略」（2012年7月31日決定）を策定し、医薬品産業には日本の成長牽引産業として期待すると同時に、5か年戦略では各省が取り組むべき具体的な施策を示した。特に、医薬品産業については、基礎から実用化まで、弱点を補強し、一貫した支援を実施することで創薬力を強化することとした。そして、それらの充実を図るべく見直しを行った「健康・医療戦略」と「日本再興戦略」を新たに策定したところである。
- ・ 具体的な取組としては、研究開発費に対する税制支援の拡充や、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下「新薬創出等加算」という。）の試行的導入による薬価面での評価など、企業の研究開発に対する支援を充実させてきた。ドラッグ・ラグについても、（独）医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）での審査員の増員、治験相談の質・量の向上、基準の明確化をはじめとする審査体制の充実・強化が寄与し、我が国の創薬環境は、以前に比べて大きく改善してきている。
- ・ このように、我が国でも様々な取組を進めてきているが、医薬品産業を取り巻く創薬環境の国家間競争に十分に対応できているとは言えない。創薬環境の整備は国家レベルの動きであり、国家間競争の動きには、製薬企

業だけでは対応することが出来ないため、国としても、あらゆる施策を総動員し、我が国が「世界中の優秀な人材と企業が国境を越えて集結する真に魅力ある創薬の場」となり、世界一の創薬国となるよう、さらなる支援を行うことが必要である。

4. 本ビジョンの位置づけ

- ・ 本ビジョンは、今後の医療関連イノベーション推進の具体的施策をとりまとめた健康・医療戦略を踏まえ、医薬品産業を取りまく関連施策を所管する厚生労働省の立場から、健康・医療戦略の施策をさらに深掘りし、創薬環境の国家間競争が激しさを増す中で、それに対応する研究基盤の強化や研究環境の整備を図るとともに、医薬品産業の成長と国家財政の両立を目指し、もって、我が国を真に魅力ある創薬の場とするための今後の中長期な道筋を示すものである。
- ・ 特に、天然資源に恵まれない上に、少子高齢化と人口減少が世界に類をみない速度で進む我が国にとって、社会・経済が将来にわたって持続的に成長するためには、知識集約型、高付加価値型である医薬品産業はリーディング産業としての役割を果たすことが期待されている。政府全体としても、そうした産業の発展に対して、最大限の支援をしていく方向であるが、厚生労働省としては、その施策について、他省庁をリードして進めていく。
- ・ 本ビジョンは、これまでのビジョンと同様に、医薬品産業の将来像、関連産業の発展の姿や、魅力ある創薬の場として国が保有すべき産業基盤の姿、そして、その実現のために官民にとって必要な取組を記載した総合的な産業ビジョンである。

第2章 医薬品産業の現状と課題

- **新薬メーカーを中心とした医薬品産業は、日本の成長牽引産業として革新的医薬品の創出が期待されている。第2章では、医薬品産業を取り巻く状況・課題といった客観的な情勢について分析し、次章以降で医薬品産業の将来像を考える上での材料とする。**

1. 医薬品産業の現状

(1) 市場規模

- ・ 日本の医薬品市場規模は約 9.3 兆円(2011 年)で、その 9 割超は医療用医薬品である (資料 1)。また、世界の医薬品市場規模は 9,529 億ドル (2011 年)であり、日本の医薬品市場は世界の 11.7%を占め、国別に見たシェアではアメリカに次いで世界第 2 位の市場である (資料 2・3)。
- ・ 国内市場、海外市場ともに拡大しているが、国内市場の割合には、あまり変化が見られない。その背景には日米欧の三大市場はこれまでと同様に市場拡大しているものの、アジア新興国や BRICs 諸国がそれ以上にシェアを伸ばしてきていることが要因となっている。2007 年と 2011 年を比較すると、日米欧の市場の世界市場の割合の伸びは鈍い一方で、新興国の割合は、18.4%から 24.4%に大きく上昇していることから、明らかである。
- ・ 日本の医療用医薬品市場規模の伸び率は、薬価改定や医療制度改革に強く影響を受けている。1991 年以降、薬価の引下げ等により国民医療費に占める薬剤費比率は約 30%から約 20%へ低下してきたが、ここ 10 年ほどは 20%強の水準で横ばいに推移している。(資料 4・5)。
- ・ また、世界の売上上位 150 品目において、他国では上市されているが日本では未上市の医薬品の割合は、2005 年の 25% (37 品目) から 2011 年の 18% (26 品目) へと減少したものの、いまだに上市順位については遅れをとっている。(資料 6・7)。
- ・ このような状況は、各企業の開発戦略による影響による面もあるにせよ、世界第 2 位の市場規模の魅力が世界に劣るとは言い難いことから、研究開発の基盤を含む創薬全体の日本の環境に問題があると考えざるを得ない。実際に、外資系企業を中心に日本の研究開発拠点は閉鎖され、シンガポ-

ルや上海などに新たに開設する動きが見られる（資料8）。

- ・ 日本における売上上位70品目の上市年の割合を、2005年時点と2011年時点で比較してみると、上市10年以上経過した品目の割合（品目数ベース・金額ベース）は約6割だったのが、5割弱まで低下している。これは、後発医薬品の使用促進の取組などの様々な要因によって、長期収載品の売上順位・シェアが低下したことなどが考えられる（資料9）。
- ・ 後発医薬品のシェアは、数量ベースで22.8%（2011年9月現在：薬価調査）であり、シェアの計算方法を他国と同じにして算出した場合においても、主な新薬開発国と比べてシェアが低い（資料10・11）。これは、諸外国とは公的医療保険制度が異なることや後発医薬品に対する不安感を完全には払拭できていないことによるものと考えられる。患者負担の軽減や医療保険財政の改善、革新的な新薬の適切な評価を行うという点からも、良質な後発医薬品の使用を進めていくことは重要である。
- ・ 政府としても、2007年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、2012年度数量ベースで30%という目標を設定し、後発医薬品のシェア拡大の目標を着実に達成するために取り組んできた。今後は、2013年4月5日に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下、「ロードマップ」という。）に基づき、2018年度までに数量シェア60%¹を目標として、後発医薬品のさらなる促進に取り組むことにしている（資料12.）。
- ・ 医薬品売上高上位30社を国籍別に見た場合のシェアについては、アメリカが12社で41.8%を占め、スイスやイギリス、フランスは2社でそれぞれ14.8%、11.8%、8.0%を占める。日本は5社で12.3%と前回ビジョン策定時から約5ポイントシェアを拡大している（資料13）。

（2）市場構造

- ・ 国内の医療用医薬品市場について、2005年と比べると、当時シェア18.1%で1位であった「循環器官用薬」が高齢化を背景にシェア1位を維持した

¹ 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」における新たな目標の設定にあたっては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとした。

ほか、新たな抗がん剤の開発が続いている「腫瘍用薬」や、「生物学的製剤」がシェアを伸ばしている。一方、「消化器用薬」や「抗生物質製剤」のシェアは低下している（資料 14）。

- ・ 国内外の医薬品品目の動向を見ると、2010 年問題と言われるようにブロックバスターが立て続けに特許切れを迎え、最近では、医薬品開発の成功確率がさらに低くなっており、創薬の難しさが一段と増していることがうかがえる（資料 15）。
- ・ このように、これまでの医薬品開発は低分子医薬品を中心としたブロックバスターを主軸としていたが、創薬アプローチの変化・高度化もあり、近年では、世界売上の上位品目には抗体医薬を中心としたバイオ医薬品の占める比率が増加している（資料 16・17）。疾患領域や治療目的によって低分子医薬品の比率が高いものもあるが、今後もバイオ医薬品の比率が拡大する可能性は高いものと考えられる。
- ・ 一方、日本市場に占める日本企業のシェアは約 6 割であり、アメリカ企業、ヨーロッパ企業のシェアはそれぞれ約 2 割前後であるが、国内出荷金額のうち外資系企業の出荷金額は年々増加し、約 3 分の 1 を占めるに至っている（資料 18・19）。特に、日本で承認された新有効成分含有医薬品だけで見ると、海外オリジンの製品は約 84%、日本オリジンの製品は約 16% であり、海外オリジンの製品の比率が増加しつつある（資料 20）。また、欧米のメガファーマでは、自社研究に加えて、M&A やバイオベンチャーからの導入により、パイプラインが豊富であるのに対し、国内製薬企業の自社創製品は他社からのライセンス品が多い。特に、2008 年 4 月以降の国内企業の新薬の内訳を見ると、外国企業からの導入品が半数以上を占めるなど、国内製薬企業の創薬力についての厳しい見方も存在する（資料 21）。

（3）産業構造

- ・ 2011 年度末現在、医薬品製造販売業の業許可を有する企業は約 1,000 社（医療用ガスの製造販売を手がける企業等含む。）、うち製薬団体に加盟している企業数は 464 社となっている。また、研究開発志向型製薬企業の団体である日本製薬工業協会（製薬協）の会員会社は 70 社（2013 年 6 月 1 日現在）となっている。他産業と一概に比較することは出来ないが、医薬品市場の市場規模と比して、企業数の多さを指摘する声もある。

- ・ 「医薬品産業実態調査」(2011 年度)によると、回答のあった 353 社の全体の 6 割弱は資本金 3 億円以下の企業である。この内訳は、①主に医療用医薬品(対外診断薬を除く。)を製造販売している企業:100 社(うち主に後発医薬品を製造販売している企業:23 社)、②主に一般用医薬品(体外診断薬を除く。)を製造販売している企業:128 社、③その他の企業:113 社である(医薬品売上高に係る回答のない 12 社を除く)(資料 22)。
- ・ 医薬品売上高の集中度(2011 年)を見ると、上位 5 社で 37.1%、上位 10 社で 51.6%、上位 30 社で 76.9%を占めている。さらに、医療用医薬品売上高で集中度を見ると、上位 5 社で 43.3%、上位 10 社で 59.8%、上位 30 社で 83.4%を占めている(資料 23・24)。
- ・ 医薬品関係従業者数は 23.7 万人(医薬品製造販売業 19.2 万人、医薬品卸売業 4.5 万人)で、全産業の就業者数に占める割合は約 0.4%である(資料 25)。

(4) 企業規模

- ・ 企業の競争力は必ずしも売上高のような規模のみによって決まるものではないが、製薬企業に照らして考えると、多額の研究開発投資を継続して、また世界各国で並行して事業展開を行っていくためには、ある程度の売上高や企業規模が必要なことも事実である。
- ・ 近年、武田薬品工業とナイコメッド、第一三共とランバクシーの例のように、日本企業による海外企業の M&A も多く見られるが、これには、バイオベンチャー買収に代わるパイプライン獲得の手段と、新興国への販路拡大という、主に 2 つの目的がある。そうした取組の結果、日本の大手製薬企業は、ブロックバスターの特許切れの影響があるものの、売上高を伸ばしてきているが、世界の各大手製薬企業も同様に売上高を伸ばしている。
- ・ 現在、日本の製薬企業は、武田薬品工業の世界第 12 位を筆頭に、世界 30 位以内に、アステラス製薬(第 17 位)、第一三共(第 19 位)、大塚製薬(第 20 位)、エーザイ(第 22 位)、田辺三菱製薬(第 26 位)が名を連ねる(資料 26・27)。

- ・ なお、以前はバイオベンチャーや後発医薬品企業が躍進するなど、従来とは異なるタイプの製薬企業が我が国の製薬企業に追いつき、追い越し始めている状況にあったが、近年はM&Aの影響での順位変動があるものの、大きな状況変化はほとんどない。

(5) 研究開発投資等の状況

- ・ 医薬品の研究開発には、研究開始から承認取得まで9年～17年の年月を要し、その成功確率はわずか2～3万分の1と極めて低く、1成分あたりの開発費用は途中で断念した費用も含めて1,000億円近くとも言われている(資料15)。特に、近年はアンメット・メディカル・ニーズに対応したバイオ医薬品の開発や、高度な安全性の要求により、研究開発コストは増加してきている。
- ・ 研究開発費の対売上高比率については、医薬品産業は、製造業全体の水準を大きく上回っている(資料28)。また、大手製薬企業に着目してみると、売上高に対する営業利益率と研究開発費の比率の日米欧比較において、日本企業の営業利益率は欧米企業と比べて低いにも関わらず、研究開発費の比率はむしろ高水準で推移している(資料29)。
- ・ 一方、1社当たりの研究開発費の絶対額は、日本はアメリカと比べると小さく、ここ数年、日本の製薬企業も研究開発費を増加させてきたが、その差は拡大傾向にある(資料30)。また、アメリカのNIHによる研究開発関連の支出は、前回ビジョン策定時以降も微増傾向にあった一方、日本の公的機関・非営利団体によるライフサイエンス分野の研究開発費は、横ばい推移となっている(資料31・32)。
- ・ 製薬産業の従業員数に占める研究者の比率は、12%近くであり、化学産業に次いで高い水準である(資料33)。また、研究者1人当たりの研究開発費は約6,000万円弱で推移しており、製造業の中でも最も高く、リーマンショックの影響で2009年に他産業における研究開発費が減少した一方、医薬品産業はその水準を維持していることが分かる(資料34)。
- ・ このような企業による創薬に係る研究開発費の高止まりの状況の一方で、今後さらに創薬のパイプラインが先細る危惧がある。製薬企業にとっては、さらなるパイプラインの獲得のために、自社独自のシーズだけでなく、シ

ーズを提供するアカデミアやバイオベンチャーを含む外部企業への投資、提携・連携、M&A等により外部シーズを取り込む戦略の重要性が増している状況にある（資料 35）。

- ・ 資源が乏しい上に少子高齢化、人口減少が世界に類を見ない速度で進む我が国にとって、知的財産による付加価値の創造が成長の源泉として持つ重みは他国に増して大きい。そうした中で、継続的に新薬を創出できる国が世界でも十指に満たないが、日本は世界第3位の新薬創出国である（資料 36）。そして、製薬企業は日本を代表する高付加価値産業であり、高い担税力を安定的に保持して日本の税収に貢献している（資料 37）。
- ・ このように、製薬企業には、さらなる研究開発の強化を通じて革新的な新薬を生み出すことにより、世界の人々の健康に貢献するとともに、それによって得られる成果を国内に還元することで日本経済の成長を牽引するリーディング産業のひとつとしての役割も期待されている。

2. 医薬品産業の課題

(1) 安定供給

- ・ 医薬品産業は成長牽引産業として期待されているが、いかに売上を伸ばし利益を得ようとも、それが適宜必要な時に患者へ提供されなければ意味はない。国内製薬企業には、たとえそれが震災などの不可抗力が生じたときであっても、生命関連商品である医薬品を安定供給することが求められる。
- ・ アメリカでは、深刻な医薬品不足の問題が度々生じている。その要因としては、アメリカの製薬企業は、抗がん剤など価格が高い先発医薬品が特許切れを迎えると、後発医薬品メーカーが参入するが、競争原理により医薬品の値段が大きく下がり、その結果、医薬品メーカーの利益が減少してしまい、製造を止めて撤退することが指摘されている。また、海外拠点における品質管理面での様々な問題が発生し、リコールが増えていることも指摘されている。日本では、健康長寿社会の実現のためにも、医薬品が供給されないという事態は避けなければならない。
- ・ 特に、後発医薬品メーカーは、製造所の生産システムも含め、品質の管理に万全を期すことはもとより、安定供給のためには、複数のソースの確保や国内での製造など、供給を継続的に確保する体制を整備することが本来の役割かつ不可欠である。
- ・ なお、医薬品の安定供給に関して、保険医療上必要性が高く長期にわたり継続供給が求められる医薬品について、不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置の創設について、業界からは要望が繰り返し出されているところである。

(2) ドラッグ・ラグ

- ・ ドラッグ・ラグについては、アメリカとの比較における新有効成分含有医薬品に係るドラッグ・ラグが、2009年度は40か月（医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における開発要請品目を除いた場合、37か月）だったところ、2011年度には19か月（同、6か月）にまで改善が図られている。ドラッグ・ラグは、審査ラグと開発ラグに分けられるが、特に審査ラグについては、PMDAの審査員の増員などの様々な取組が進められた結果、ほぼ解消したと言える。

- ・ 一方、開発ラグについては、解消されつつあるものの、まだ改善の余地がある。海外企業は海外での開発を先行し、日本の企業は欧米での同時開発・申請の可能性の高さや市場の大きさなどから、欧米で開発を急ぐ傾向があるという背景があるものの、産業基盤として、治験環境の整備が途上であることと承認取得の予見性が低いことに要因があると考えられる。前者については、臨床研究中核病院等の整備や国際共同治験の推進など、治験におけるスピードやコストを改善する施策を進めている。また、後者については、審査ガイドラインの作成や、PMDAによる薬事戦略相談を実施するなどして、企業側の予見可能性を高めることにより、開発ラグの積極的な解消を図っている。
- ・ さらに、上市後にマーケットにおいてイノベーションが適切に評価されるかどうかという予見性も重要である。この点については、新薬創出等加算が試行的に導入されたことにより、新薬開発の国際共同治験による開発促進が加速されたという指摘がある。また、医療上の必要性が高い医薬品であって、国内で開発が進んでいないものについては、新薬創出等加算と連動して、企業に開発要請を行っている。これらの取組を通じて、ラグの積極的な解消を図っている。

(3) 大手製薬企業の動向

- ・ 新薬メーカーは、おおよそ世界売上高トップ 20 ランキングに入るグローバルメガファーマを中心として熾烈な競争が繰り広げられている。製薬企業が世界で競争するにあたっては、市場動向 (Customer)、競合動向 (Competitor)、企業動向 (Company)、流通動向 (Channel) のいわゆる 4C について、過去、現在、将来予測を念頭に戦略を練っている。各国マーケットのこれらの状況を過去、現在どのようになっているか状況把握し、その流れが将来どのようになっていくか予測を立てることが海外展開にあたって重要である。
- ・ 国内大手 5 社の動向を見てみると、①企業・製品買収、②研究開発機能の再編が潮流となっている。これは、世界視野の戦略展開を図る上で、新規パイプラインの確保、バイオベンチャー買収、欧米拠点の強化、新興国市場への進出の手法の一つとして機能する一方で、裏返せば、日本企業が世界と競争する上で、こうした機能が必須の条件と認識していることを意

味するものでもある。

- ・ また、世界大手各社の動向を見ると、新薬創出の難易度が増している中で、自社のパイプラインを考慮しながら、後発医薬品やO T C医薬品等へ経営資源の分散（収益源の多様化）を図る企業が増えてきている。そうした企業の中でも、新薬と後発医薬品といったような医薬品に限る企業だけでなく、新薬と医療機器の組合せ、新薬・後発医薬品・検査薬・医療機器の組合せなど、その事業領域は様々である。
- ・ 経営資源の分散については、メリット・デメリットの双方が存在する。経営資源を分散せず、新薬開発に特化する「新薬特化型企业」は、経営資源を新薬開発だけに集中し、より多くの研究開発投資を行えるというメリットがある一方で、利益を数少ないブロックバスターに依存している場合に特許切れの影響が大きいことや、新薬開発には長期間が必要であるために急激な外部の環境変化への対応が難しいことなどが、デメリットとして挙げられる。
- ・ 他方、経営資源を新薬以外の事業にも分散する「経営資源分散型企业」は、売上高の確保・拡大に伴う収益基盤の安定化とキャッシュフローの確保により、新薬開発の継続が可能になることや、各ビジネスの組み合わせによる補完・シナジー効果が発揮できるなどがメリットとして挙げられる。しかし、経営資源が集中できず、新薬メーカーのコアとなるべき新薬創出への投資が不足することや、新薬以外の事業は収益性が新薬に比べると低いことなどがデメリットとして挙げられる。
- ・ このような新薬メーカーを中心とする動向は、新薬の研究開発における成功確率が低下して厳しさが増す中、革新的医薬品の開発を進めるための各企業の戦略の違いを表している。また、その戦略が様々であることは、日本の新薬メーカーの成長にとって、現在が重要な過渡期であることを示していると言えよう。国としても、医療水準のさらなる向上と日本の経済成長に資する、医薬品産業の強みを伸ばせるような産業振興施策の実行を進めなければならない。

(4) 国際競争力

① 国内製薬企業の国際競争力

- ・ 世界の成分別売上高上位 30 品目には、日本企業が開発した医薬品 4 成分 4 銘柄が入っている（資料 16）。世界売上高上位 100 品目のオリジンについて、企業国籍別にみた場合（オリジン企業を買収された場合は買収企業をオリジン企業として集計）、アメリカ、スイスに次いで日本企業は世界第 3 位を維持している（資料 36）。また、世界における大型製品（売上高 7 億ドル以上）の中で、日本オリジンの大型製品の品目数シェアは一度低下したものの、その後持ち直して過去同水準を維持している。（資料 38）。
- ・ 先述した通り、近年では、国内大手企業は海外進出に力を入れているが、海外進出の目的としては、シーズの確保と販路拡大という 2 つの側面が大きい。
- ・ 海外での売上高や売上高比率については、一部の企業にはブロックバスターの特許切れ等の影響が見られるものの、多くの企業で増加してきた。これには自社独自の海外展開だけでなく、海外企業を買収も貢献しており、我が国の製薬企業は海外市場での活動を増してきている（資料 39・40・41）。特に大手企業での海外売上高は約 50% と欧米主要企業に近い高水準となっている（資料 42）。
- ・ 海外戦略のパターンについても、これまで、リターンの大きい自社開発・販売が中心であったが、その反面、開発・販売基盤への大きな投資や継続的な開発費の投入ができなければ、維持するだけで負担となることから、事業リスクを回避するため様々な手段が取られるようになってきている。例えば、開発・販売基盤投資を回避し、開発をスピードアップさせ、研究開発費を効率よく運用させる手段としてライセンスアウトをしたり、海外開発・販売のノウハウを吸収し自社開発・販売への布石とするため共同開発を行ったりする企業が増えてきている。

② 新興国への進出

- ・ 製薬企業のグローバル展開により、日米欧三極の市場は伸びが一巡・成熟し、これらの三極におけるシェア争いは引き続き行われつつ、アジア新興国や BRICs 諸国が新たな市場ターゲットとなっている。
- ・ すでに、欧米企業は、新興国に開発拠点や販売拠点を積極的に展開しており、日本企業も世界市場で存在感を高めていくためには、先進国市場に

向けてこれまで以上に新薬開発及び販売を進めて行くことに加えて、新興国市場も見据えた戦略が不可欠である。

- ・ 特に、地理的にも近接しているアジアは、今後も人口増加が進むことで、「世界の工場」から「世界のマーケット」へと様相を変えていくだろう。とりわけ医薬品産業に関しては、アジア唯一の創薬国であるという強みを活かし、日本の製薬企業には積極的な事業展開が期待される。

③ 医薬品における輸出入の状況

- ・ 財務省の貿易統計を見ると、医薬品の貿易収支は、2000年をピークに悪化し、2012年では約1兆6,203億円の入超であり、アメリカ同様、輸入超過の傾向が続いている（資料43）。
- ・ この事実をもって、「輸入超過＝日本の創薬力・競争力の低下」という主張がされることもあるが、この輸入超過には、グローバル化を進めている日本の製薬企業が、日本市場だけでなく海外市場も含めた成長戦略に基づき経営資源の最適配分を進める中で、製造コストの面なども勘案して、海外の製造拠点を増加させていることが関係している。
- ・ つまり、企業がグローバル化の進展によって、現地生産をした製品をそのまま海外で販売した実績が輸出としてカウントされないこと等が影響していると考えられる。実際に、日本の製薬企業の海外売上高が順調に増加している一方、日本から海外への医薬品輸出額が横ばい推移となっていることは、海外拠点で生産した医薬品の多くがそのまま海外で販売されているということを示している（資料44）。
- ・ また、海外企業の日本国内売上高の増加額と海外から日本への医薬品輸入の増加額が比較的近似していることから、海外企業が近年日本国内で販売する製品は海外からの輸入依存度が高いことを示している。つまり、日本企業も海外企業も近年では日本国内での製造よりも海外での製造を選択していると言える。なお、日本企業の国内売上高が毎年伸びているという点についても留意が必要である。
- ・ 以上を踏まえると、医薬品の輸入超過は国内製薬企業の事業構造の変化を反映したものに過ぎず、国内製薬企業の国際競争力とは直接的な関係は

ないと考えるべきである。ただし、海外現地生産の拡大が国内のものづくり機能の流出につながらないように、生産技術開発等のコアとなる機能の維持に関する国内投資環境の整備は、怠るべきではない。

- ・ このように、貿易収支はモノ（製品・原料）の輸出入のみを扱ったデータであるが、モノではない「技術力」の指標である技術貿易に着目すると、特に医薬品製造業については、全産業の中で、自動車産業に次ぐ第2位の輸出超過の傾向にある（資料 45・46）。特に、医薬品産業のような高付加価値産業にとって、技術貿易収支が黒字であることは、国際競争力を測る上で大きな意義がある。
- ・ 医薬品製造業における製品の特許には、主なものとして物質特許があるが、その化合物自体の新たな機能や、化学構造・分子構造の新規性のために、ブロックバスターのように独占的な利益を長期間に渡って得られるケースも多い（資料 47）。そのため、このような特許についてライセンス契約を結ぶ際には、大きなライセンス料を期待できる。日本の医薬品製造業における技術貿易が大きく黒字超過であることは、このようなライセンス料を獲得できていることの証左であり、つまりは日本の創薬技術力が世界的にも高いことを示していると言える。
- ・ いずれにしても、医薬品産業が輸入超過であることは事実であり、日本再興戦略のロードマップでも「医薬品と医療機器の貿易収支の改善」が2030年目標として掲げられていることから、その目標達成への取組が必要である。また、この輸入超過の背景としては、我が国がバイオ医薬品の研究開発・生産に遅れをとっていることもあると考えられる。このため、医薬品産業の研究開発を支援することを最優先としつつも、医薬品製造立地としての魅力を高める政策を進め、医薬品産業の国際競争力を強化することも必要である。

（5）バイオベンチャーの現状

- ・ 新薬創出のプロセスが変化・高度化する中、先端的なバイオ技術をもとにシーズを創出するバイオベンチャーとのアライアンスは製薬企業にとって重要な選択肢となっている。特にバイオ医薬品は、製薬企業の従来手法である低分子化合物の技術では対応が難しく、他方、バイオベンチャーは低分子医薬品のシーズ創出にも参入するようになってきており、結果、バ

イオベンチャー起原の医薬品の範囲は拡大している（資料48）。

- ・ 我が国のアカデミアの基礎研究の水準は高く、創薬シーズやバイオベンチャーが出てくる素地はあると言われるが、欧米各国と比較して、バイオベンチャーが育っていないのが現状である（資料49）。
- ・ そもそも、バイオベンチャーのみならず、日本でベンチャー市場が活性化しない理由としては、①いわゆる日本人の国民性（リスクを回避し、確実性を重視する傾向）、②マネジメント人材の不足（企業の人材の流動性の低さなどで、ライフサイエンスとビジネスの両方に関するスキルと経験を持った人材がほとんどいない）、③リスクマネーの不足（日本のベンチャーキャピタルにおける、投資回収傾向や医療に関する経験者不足、個人の大口投資家不足等により、バイオベンチャーにはリスクマネーが供給されにくい）、④アカデミア側のインキュベーション（企業支援）体制の不備（アカデミア側の創薬に係るビジネスマインドの不足）、といった、産学官における複合的な要因が考えられる。加えて、バイオベンチャーが他の分野のベンチャーと大きく異なる点として、シーズの発見・技術の確立から実用化に至るまで長い期間が必要であり、研究開発にかかる費用が極めて大きくなることから、資金不足の問題が深刻なことがあげられる。
- ・ また、日本のバイオベンチャーのパイプラインとしての機能の評価についても留意が必要である。ライセンスや上市の増加という面で一定の評価はできるが、世界的には、医薬品全体のシーズの約半数はバイオベンチャーからの導入であるにも関わらず、日本ではそれがあまり行われていないということは、日本のバイオベンチャーにはパイプライン供給主体としての機能が不足していると言わざるを得ない。その課題解決のためには、アカデミアとバイオベンチャーの連携とアライアンスを進めることが不可欠である。
- ・ 製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンスには、可能な限り研究開発初期におけるマッチング機会を創出することが重要であり、地理的な近接性が有利に働くこともあり得る。しかしながら、国内企業は情報のアクセス・情報の非対称性、及び経済性の面で海外の有望バイオベンチャーを買収できない場合も多い。価値の高い技術をいち早く取り入れ、日本の製薬企業の国際競争力を高めるためにも、日本でバイオベンチャーを育てる

ことが必要である。

(6) 我が国の研究開発力の活用状況

- ・ 日本の医学研究領域において、基礎研究論文数は世界の五指に入る水準を維持しており、その基礎研究力の高さが示されている。一方で、臨床研究論文数の順位は他国対比で低下傾向が続いており、成長著しい中国やインドなどの後塵を拝している状況にある（資料50）。これは、欧米等と異なり、日本では、基礎研究に比べて臨床研究に対する意識が低いことを示しているという指摘もある。
- ・ 昨今、革新的な医薬品の創出を進めるにあたり、国内の優れた研究成果を医薬品として十分に実用化・製品化できていないことも課題の一つであり、外国の製薬企業が先駆けて国内シーズを開発するケースが見られる。自治医科大学・間野博行教授が発見したEML4-ALKに関して、最終的にファイザー社が他社に先駆けて臨床研究を開始した例は、日本の製薬企業と外国の製薬企業の研究開発の差を如実に現したものと言える。なお、外国の巨大製薬企業とは規模の違いがあり、リスクを許容できる経営資源に差はあるものの、国内製薬企業でも、思い切った経営判断を行わなければ、外国の製薬企業の後塵を拝することになる。
- ・ 企業別の特許出願状況に目を移すと、ファイザー社やロシュ・ダイアグノスティックス社、ノバルティス ファーマ社など、世界の医薬品売上高上位の企業による出願件数が極めて多いことと比較すると、日本企業の出願件数は相対的に低水準である。（資料51）。
- ・ 医薬品関連特許全体の動向としては、自国での発明よりも外国での発明が世界的に伸びている。特に欧米の製薬企業にはその傾向が顕著であり、研究開発拠点の立地の見直しも進められている。
- ・ 日本の製薬企業も同様の傾向が見られるが、欧米の製薬企業と比較すると外国での発明の割合は少なく、日本国内での研究開発が中心となると考えられる。ただし、先述した通り、日本企業による海外企業の買収も増加しており、それに伴い海外での発明の割合が今後増加することも考えられる。

- ・ このような動きは、海外の研究開発拠点で取り込んだ新たな科学技術の日本への移転などによって、企業の研究開発力の強化に結び付く可能性が期待される。
- ・ 一方で、内・外資問わず、国内への企業の研究開発拠点の集積を進めることも重要である。これにより、対日投資だけでなく、技術や人材の集積にもつながることで、日本のライフサイエンスの水準もさらに高まり、さらなる革新的医薬品の創出に結び付けられる可能性も考えられる。

(7) バイオ医薬品、再生医療への対応

- ・ 世界の成分別売上高上位 30 品目には、日本オリジンの医薬品は 4 成分 4 銘柄が入っている（資料 16）ものの、バイオ医薬品はなく、海外からの輸入医薬品も抗体医薬品を中心とするバイオ医薬品の割合が拡大している（資料 52）。こうしたことから、日本では、特にバイオ医薬品に係る基盤整備の遅れが指摘されている。
- ・ しかし、バイオ医薬品の 1 つである抗体医薬品について、ターゲットとなる抗原の発見は限界に達しているという指摘もあるものの、まだ開発余地が大きい技術分野でもあることから、バイオ医薬品の創出に向けた基盤・環境整備について重点的に支援を行うなど、早急に巻き返しを図っていく必要がある。
- ・ 再生医療については、2012 年に京都大学の山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞するなど、我が国におけるアカデミアの基礎研究のレベルが高いことが改めて示された。しかしながら、欧米だけでなく韓国・中国も含め、世界的に再生医療等の臨床試験が進められており、その実用化に向けた競争は激しさを増している。日本は臨床試験の遅れ等が指摘されているが、安全面・倫理面に十分に配慮しながらも、いち早く再生医療の研究開発と実用化を進めることが重要である。また、再生医療の技術を応用した創薬の研究・実用化を行い、日本発の技術を用いた日本の製薬産業の技術力強化につなげていくことが喫緊の課題である。

(8) 技術移転・産学官連携の状況

- ・ 激しい国際競争を勝ち抜けるよう、アカデミアの独創的で優れた研究成果からイノベーションを生み出して行くためにも、産学官連携の重要性が

ますます高まっている。特に創薬分野では、基礎医学、臨床医学にとどまらず、多方面の学問領域の融合が求められているが、国内の優れた研究成果を十分に実用化・製品化できていないことが指摘されている。

- ・ このような問題意識は、アカデミア側においても徐々に共有されてきており、大学等技術移転促進法（TLO法）に基づく承認又は認定を受けているTLO（Technology Licensing Organization：技術移転機関）が関与した特許出願件数等は増加している。（資料53）。
- ・ 厚生労働省としても、早期・探索的臨床試験拠点事業によって、国内の基礎研究成果による薬物について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する体制を整えるなど臨床試験の実施体制の整備を進めている。
- ・ また、産学連携についても取組が活性化している。例えば、2007年、文部科学省の「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」のプログラムとして採択され、京都大学とアステラス製薬が共同で進めている、いわゆる「AKプロジェクト」（次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点）等が挙げられる。
- ・ このような取組が進められることで、国内の医学研究領域のますますの興隆と製薬産業の成長に向けた基盤の強化が進展することが期待される。
- ・ 国においても、国内の有望な研究成果の情報収集・評価や、応用研究から非臨床試験等の支援を行い、企業による実用化につなげるため、（独）医薬基盤研究所（以下、「基盤研」という。）内に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、（独）理科学研究所や（独）産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関で構成する創薬支援ネットワークの構築・強化を図ることとしている。

（9）治験環境

- ・ 企業主導治験を中心とした治験環境の整備に関しては、「全国治験活性化3ヵ年計画」による大規模治験ネットワークの整備などを実施してきた。その後、「新たな治験活性化5ヵ年計画」に基づき、治験中核病院・拠点医療機関等の整備を通じて、CRC（Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター）等の人材確保・育成その他の治験の実施環境の整備

が進むなど一定の成果はあったが、まだいくつかの課題が残されている。

- ・ 新規の医薬品・医療機器、再生医療、遺伝子治療等の有効性・安全性に関する情報の多くは臨床研究・治験の結果によってもたらされるものである。そのため、新規の医薬品等の迅速な製品化には臨床研究・治験が不可欠なものであり、我が国の国民に最先端の医薬品等を届けるためには一層の臨床研究・治験の活性化が必要である。
- ・ 臨床研究・治験の活性化のためには、具体的な目標を持って計画的かつ着実に臨床研究・治験の人材育成その他の実施環境の整備等を引き続き推進していく必要があることから、2012年3月30日に厚生労働省は文部科学省とともに「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を策定し、臨床研究中核病院等の整備、国際共同治験の推進など、当該計画に基づいた取組に着実に取り組んでいるところである。
- ・ その結果、質の高い治験を求めて、コストが多少高くても日本で治験を行う企業が増加するなど、治験の日本回帰の兆候も見られる。しかし、先述の間野教授のEML4-ALKについて、ファイザー社が韓国等で臨床試験を開始した事例のように、日本で行われた発見に基づく臨床研究が海外で先に行われるケースも散見される。
- ・ こうしたケースは、我が国の治験について、さらなる環境改善が必要であることを示しており、特に人件費と治験参加の面での課題が残されている。日本初のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげるため、今後も臨床研究・治験の実施体制や環境の一層の整備が求められる。

(10) 医薬品の情報提供

- ・ 医薬品情報は医薬品と一体であり、その情報提供活動は欠かせないため、各製薬企業はMRの採用を増加させている(資料54)。また、新薬上市時のように、一時的にMRを増員したい場合にコントラクトMRを活用することもあり、近年、その割合は増加傾向にある。
- ・ しかしながら、日本では諸外国と違い、製薬企業のMR(Medical Representative: 医薬情報担当者)のほか、卸売企業のMS(Marketing Specialist: 医薬品卸販売担当者)も開業医や薬局等に情報提供活動を行

っている。また、欧米の製薬企業では企業のスリム化のためにMRを削減する傾向にあり、ICT（Information and Communication Technology：情報通信技術）を利用した医療従事者の情報収集も進んでいることから、我が国でも、情報提供のあり方についての再検討が必要である。

- ・ さらに、製薬企業においても、コンプライアンス意識の向上に伴い、2012年4月から、MRの接待費の自主規制を始めたように、医薬品の情報提供の方法にも変化が生じており、これまでのMRの大量投入によるマーケティングモデルも変革の岐路に立たされている。

第3章 医薬品産業の将来像

- 前章で分析した、**医薬品産業を取り巻く状況・課題**といった客観的な情勢から、本章では、**まず新薬メーカー（研究開発志向型の製薬企業）の将来像**について示すとともに、**基礎的医薬品メーカー、後発医薬品メーカー、一般用医薬品メーカー、医薬品卸売業者、薬局・医薬品小売業者を含めた医薬品産業全体の将来像**について考察し、**厚生労働省が求める医薬品産業の姿**を示す。

1. 新薬メーカーの将来像

- ・ 世界では日米欧の三極間の競争に加えて新興国との競争も激化している。創薬経営環境、科学技術の進展、医療費増大などそれぞれの変化を的確に分析し、生き残っていくためにも、将来の企業経営のあり方を再考していく時期に来ている。
- ・ 前回ビジョンでは、1～2社のメガファーマを中心とした5つのタイプに産業構造を整理し、医薬品産業の将来の姿を描いていた。しかし、市場のグローバル化も進み、バイオベンチャーなど様々な主体が登場している中で、もはやメガファーマも含めたすべての製薬企業がその規模に関わらず、それぞれ特徴を活かした企業にならなければ生き残れない状況にある。
- ・ 例えば、一概にメガファーマと言っても、現在では各企業の対象領域や傾注している分野は様々であり、従来のように、ただ規模が大きいというだけのものではなくなっている。加えて、医療ニーズが難病やがんなどのアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に拡大するとともに、個別化医療などのパーソナライズ化が進行しており、従前のようなブロックバスターモデルでの収益が見込まれない状況にある。このため、規模が大きい企業にとっては、その規模を維持することが困難な状況にあるなど、もはや以前のように、規模と対象領域だけでいくつかのタイプに分類することにはなじまない状況にある。
- ・ すべての企業が、研究開発から上市まで全て一手に行うのではなく、自らの強みのある領域へ資金を集中すること、バイオ医薬品（バイオシミラーを含む。）の製造による技術力の強化を行うことなど、中堅メーカーを中心に、前回ビジョンで示したファーマ類型にはない、抜本的な転身も必要と

なってくると言えよう。

- ・ このように、今後の医薬品産業は、前回までのビジョンで示していたファーマ類型を超えて、「勝ちパターンのビジネスモデル」を自ら作り上げる時代に入っていくと考えられる。つまり、これまでのような経営形態では通用せず、ブロックバスターの特許切れ、後発医薬品の伸長等の諸課題に対して、どのように対応し、成長していくのかという、これまでには取り組んでこなかった考え方を元にした経営ビジョンと、厳しい経営判断が今後必要となる。これらの課題への対応が、中小製薬企業を含め、今後の製薬業界の再編の引き金となる可能性を秘めており、現状は各社とも方向性を模索している段階であるといえる。
- ・ 新薬メーカーが、近時の医療ニーズの多様化や新しい技術に対応した革新的な医薬品の創出とともに、海外市場への展開を行うことを考えると、強い領域への選択と集中、社内の研究開発・人材資源と社外のシーズ・技術・資金が融合するオープンイノベーションの促進等に積極的に取り組み、研究開発力や国際展開力を向上させることが必要である。
- ・ 医薬品開発については、特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが十分に得られ、特許期間終了後は市場原理によって着実に後発医薬品に置き換わり（ただし、安定供給や医療現場の状況への留意は必要）、新薬開発で得たリターンを新たな研究開発への投資に充てる、という好循環を継続していくことが重要である。特に、医薬品産業がさらに発展していくためには、新薬創出等加算の導入の経緯及びその意義を踏まえれば、長期収載品依存の体質からの脱却は必須である。
- ・ なお、この新薬創出等加算が試行的に導入されたことにより、新薬開発の国際共同治験による開発促進が加速されたことと、医療上の必要性が高い医薬品であって、国内で開発が進んでいないものについては、新薬創出等加算と連動して企業に開発要請を行うことにより、開発の促進が図られており、制度が期待する効果が相当程度現れつつあるという指摘がある。
- ・ 本ビジョンでは、前回までのビジョンでのファーマ類型を含め、新しいビジネスモデルを作り上げるために、まず新薬メーカーに対して求める役割について示し、次に新薬メーカーがその役割を果たすために今後強化す

べき機能を提示する。

(1) 新薬メーカーに求められる役割

① 革新的な医薬品の開発

- ・ 国が新薬メーカーに求める役割は、まず、革新的な医薬品を開発し、国民の保健衛生の向上に貢献することである。これまでも世界で数少ない新薬創出国として、国内製薬企業は大きな役割を果たしてきたが、引き続きその役割を果たすことが求められる。
- ・ 近年、医療ニーズは、生活習慣病などから難病・がんなどのアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に拡大し、従来の低分子医薬品では治療できなかった疾患に対する創薬研究対象として、バイオ医薬品の比重が高まっている。新薬の中で抗がん剤をはじめとするバイオ医薬品の割合が大きくなっていることが統計から見て取れるが、バイオ医薬品の輸入の割合が近年大きくなっており、国内製薬企業はバイオ医薬品の開発に遅れを取っているといえる。このため、バイオ医薬品の開発への対応は急務である。
- ・ 個別化医療やコンパニオン診断薬による事前診断等、パーソナライズ化の進行は、患者の事前絞り込みに繋がる。反応性が高く、副作用の発生率も抑えられることにより、効率化・差別化を図ることができ、個々の患者ニーズに応えられるとともに、よりの確で成功確率の高い研究開発に結びつくことが期待される。その一方で、コンパニオン診断薬と連動して開発することや、小さなマーケットを対象としたビジネスモデルを構築することが必要となる。
- ・ これまでの医薬品開発は、低分子化合物を中心にハイスループットスクリーニング等の手法を駆使し、「体力勝負」による「発見」の概念の下で進めてきたが、今後、抗体・核酸医薬や個別化医療に着目した開発を行う上では、医療現場のニーズを踏まえた「デザイン」という新しい概念を取り入れて開発を行う新たな視点を持つことも必要になってくる。
- ・ バイオ医薬品は、対象因子が限定できるため、低分子医薬品と比べて、開発成功率が高く開発期間も短くなる可能性があり、短期に資金を回収できるという側面もある。実際に現状でも、薬価が高いこともあり、売上が上位に位置するバイオ医薬品も存在する。ただし、より高度なバイオテク

ノロジーが必要であることに加え、製造コスト（施設整備）及び治験段階から多額の投資が必要という時間軸の問題もあり、中小企業にはハードルが高く、一定の企業体力（規模）が求められる。

- ・ バイオ医薬品に限らず、医薬品の開発は、先行している基礎研究と伴走して進めるものであり、基礎研究に長けたアカデミアと製薬企業の連携を推進し、革新的な医薬品を創出することが重要である。そうした中で、アカデミアと製薬企業のつなぎ役として、バイオベンチャーの果たす役割と期待はますます高まってきている。しかしながら、第2章で述べたとおり、国内においてバイオベンチャーは育っていないのが現状である。
- ・ バイオベンチャーを国内で育成することについては、世界的にも高水準である日本のアカデミアのライフサイエンス基礎研究から生まれた知見にアクセスしやすい点、創薬技術を日本から創出することにより、資金を国内に投資・循環できる点など、メリットが多い。
- ・ 近年、バイオベンチャーの開発品が増加してきているが、製薬企業から技術面・データ面で要求される形式や水準、製薬企業のニーズとの間にミスマッチがあり、これを解消することがアライアンスの活性化には重要である。そのためには、バイオベンチャーが製薬企業のニーズを的確に捉えるための人材の獲得や情報収集の活発化を図ることが不可欠である。
- ・ また、第1章で述べたとおり、国内製薬企業側もこれまでのクローズ手法での新薬開発では遅れをとってしまうため、オープン手法での研究開発を進行し、外部技術とパイプライン獲得を目指す姿勢がさらに求められる。革新的な医薬品創出に向けた協同を進めるためには、各国の産学官・バイオベンチャーが一体となった、オープンイノベーション・プラットフォームの形成の促進に向けた取組も有効である。
- ・ 一方で、低分子医薬品についても、疾患領域（慢性疾患など）や治療目的（症状緩和など）によっては、今後も相当程度、果たす役割はあると考えられる。バイオ医薬品より製造や流通のコストも低く、また、使用上の利便性などを考えると、医療現場において使用される機会も多い。そのため、ライフサイクルマネジメントという視点でのアプローチも効果的である。

② 医薬品の安定供給

- ・ 医薬品産業は成長牽引産業として期待されているが、いかに売上を伸ばし利益を得ようとも、医薬品が適宜必要な時に患者へ提供されなければ意味はない。国内製薬企業には、たとえそれが震災などの不可抗力が生じたときであっても、生命関連商品である医薬品を安定供給することが求められる。
- ・ また、医薬品産業が医療ニーズにあった医薬品を安定的に供給することは、我が国の公的医療保険制度の円滑な運営にも資するという点でも重要な役割である。
- ・ 安定供給との関係では、危機への対応との関係も重要である。バイオテロなど国を揺るがす事態への想定のほか、2009年には新型インフルエンザの大流行が起こり、インフルエンザワクチンと抗ウイルス薬の供給問題が発生したこともあった。さらには、原料や原薬については輸入依存度が高いため、輸入元のカントリーリスクが日本国内における医薬品の安定供給に大きく影響する可能性もある。こうした非常事態への対応は、国が一義的に責任を持ち、必要な医薬品の備蓄や体制整備を行うが、製薬企業にも最大限の協力を求める。
- ・ グローバル化が進展し、経営資源の最適配分を進める中で、日本の製薬企業は海外の製造拠点を増加させている。また、海外製薬企業が日本で販売する医薬品も輸入依存度が高い。しかし、医薬品の生命関連製品としての機能を考える上では、真に必要な医薬品はある程度、国内生産できる体制を構築するという観点で留意する必要がある。

③ 経済成長への貢献

- ・ 製薬産業の担税力をみると、全産業中トップクラスである。これは、他の産業が不況のあおりを受けて停滞している中、製薬産業自体が景気動向の影響を受けにくい産業であるとともに、付加価値の高い製品を製造する産業だからである。資源が乏しい我が国において、このような高付加価値産業である製薬企業には、日本経済の成長牽引役としての役割が期待されている。

- ・ 医薬品産業は、今後、新興国も含めてさらに市場獲得競争が激化する産業であり、パイプラインの獲得により産業の規模が大きくなる可能性を持っている。しかしながら、自動車、電機産業と違い、原材料などの調達先も狭く、周辺産業の規模も小さい。つまり、産業自体の規模は大きくなっても裾野の広がりも小さい。知識集約型産業である医薬品産業については、いかに日本へ研究開発投資を呼び込み、かつ、医薬品の製造販売による経済効果や雇用創出を見込めるのかが、重要な視点となる。
- ・ 日本発の革新的医薬品の創出は、企業収益の増加を導き、その結果、さらなる研究開発投資が呼び起こされて経済が好循環し、生み出された収益は税金という形で国家財政に還元される。今後、医療費が増大する要因としては、医療の高度化があり、医療費に占める薬剤費のあり方についても議論になると考えられるが、製薬産業が日本の経済や財政に果たしている役割も含めて、バランスよく考える必要がある。
- ・ 国内医薬品産業の育成については、革新的な医薬品を創出することにより、国民の健康寿命が延び、就労力の確保につながるといった点や、医薬品産業を取りまく周辺のヘルスケア産業と関連して発展することにより、さらなる雇用を生み出すといった点など、医薬品産業のもたらす間接的な経済効果に対しても留意が必要である。

④ 日本発のイノベーションの発信

- ・ 資源が乏しく、また、世界に先駆けて少子高齢化・労働人口減少が進む日本においては、国内製薬企業には、高付加価値産業としての日本経済への貢献のみならず、高度な研究開発活動がもたらす科学技術の発展及びその波及効果についても期待されている。
- ・ 既に、中国、韓国、シンガポールなどアジア新興国では、自国に研究開発拠点としてバイオクラスター等を作り、国策として医薬品開発及び医薬品産業を支援していく動きが加速しているが、我が国でも、国内外の企業の研究開発拠点を呼び込む必要がある。
- ・ さらに、我が国では単に企業の研究開発拠点を集積させるだけでなく、我が国の優れた医療・保健水準、国民皆保険制度、サイエンスレベルの高さを活かして、日本を高い科学技術力を持つ外国企業や優れた研究者が国

境を越えて集結する真に魅力ある「場」にし、日本から優れたライフサイエンスのイノベーションを発信することが求められる。

- ・ しかしながら、現状としては、①日本の法人課税の実効税率が高く、研究開発や製造を行う場所としての魅力が他国と比して劣っていて、M&A等の投資にも影響を及ぼしかねないこと、②今後の収益の柱となり得る抗体医薬を中心とするバイオ医薬品の基盤整備が遅れていること、③日本の優れた基礎研究の実用化がうまく進んでいないこと等の理由から、研究開発拠点・製造拠点の海外流出が進みかねない状況にある。
- ・ 製造拠点のみならず、研究開発拠点も併せての流出は、パテントの海外流出にも結びつく。これは、日本経済の成長エンジンの欠落にも繋がり、税収額の減少による国家財政への影響や有事の際の安定供給の危機にまで及ぶ可能性を秘めている。こうした状況については、国が必要な施策は講じることは言うまでもないが、その一方で、国内製薬企業においても、この点に留意して研究開発を進める必要がある。
- ・ さらに、製薬企業には、国とともに、創薬先進国として世界の医療に対する責務を担い、グローバルヘルスへの貢献や環境問題など、世界が抱える保健衛生上の課題に対して、必要な制度・枠組の構築や政策協調に主導的な役割を果たすことが求められる。

(2) 新薬メーカーが今後強化すべき機能

① 患者ニーズへの対応

- ・ 新薬メーカーに求められる機能として第一にあげられるのは、先述のとおり、研究開発を行い、革新的な新薬を生み出すことによって、世界中の人々の保健衛生の向上に貢献することであるが、今後は、これまでのように、単純に研究開発に資金を投入し、その機能を強化するのではなく、それぞれの企業がニーズに対応する新たなソリューションを開発し、提供することが求められる。
- ・ 我が国の医薬品産業の研究開発の現状としては、バイオ医薬品の研究開発に遅れを取っており、国内でのアカデミアやバイオベンチャーからのシーズ供給も乏しい。一方で、研究開発費の高騰、安全性に対する要求水準の高まり、後発医薬品との競争などによる営業利益の減少等により、研究

開発体制の見直し・効率化が進められ、アカデミアへの研究費の拠出も減少するなど、悪循環が続いている。

- ・ また、我が国の新薬の承認状況を見ると、他社からの導入品の割合が高くなる一方、収益率の高い自社開発品が減少してきており、企業経営の点から見ると、望ましい状況とは言えない。
- ・ しかしながら、研究開発については、これまでのように自社の研究者個人の能力に依拠した手法では、もはや画期的な新薬を数多く創出することは困難である。今後は、自社開発だけにこだわらず、バイオベンチャーとのアライアンスやオープンイノベーションにも積極的に取り組み、ネットワークとして研究開発を進めていかなければ、創薬力を伸ばしていくことはできない。現在、大企業で進められているアカデミアとの共同研究、バイオベンチャーとのアライアンス、M&Aはその一環である。
- ・ 研究開発の対象についても、医療ニーズが難病やがんなどのアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に拡大し、細分化している中では、あらゆる分野を対象として研究開発するのではなく、対象を絞って、得意分野に注力し、その得意分野で世界をリードするという方向に進むことが望ましい。そして、その得意分野を複数持つということがさらに望ましい方向性である。
- ・ 研究開発の手法としては、革新的な新薬だけでなく、既存の医薬品のライフサイクルマネジメントについても、重要な視点である。具体的には、データベースや他業界も含めた技術等の利活用や、DR（Drug Repositioning）による新薬効の発見による適用拡大、既存の医薬品の改良・改善、DDS（Drug Delivery System）機能の付加などが考えられる。
- ・ 研究開発の観点としては、疾病を発症した患者への治療というアプローチだけでなく、これからは、ゲノムコホート等を活かし、より早い段階で診断し、発症しないようにする仕組みを構築することが重要であり、こうした予防医療や先制医療に対応した研究開発も今後求められる。

② 海外市場への展開

- ・ 画期的な医薬品を開発し、製造しても、販売が出来てはじめて企業の収

益や経済成長への貢献につながるため、医薬品の販売機能の強化は重要である。現在も日本の医薬品市場は成長しているものの、人口動態等を見ると、頭打ちが予想されるため、新興国を中心とした海外市場への進出が必須である。

- ・ 海外市場への展開については、大きく分けて2つの方向性がある。1つは、医療ニーズの変化に伴う市場の縮小による海外への販路拡大であり、もう1つは、我が国の市場の「先行性」を利用した新興国への進出である。
- ・ まず、医療ニーズがアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に拡大しているが、個別疾病ごとで見ると市場規模の小さいもの等については、国内のみならず、これまでより大きな市場を想定しなければ、採算をとることが困難であるという点から、海外への販路拡大は必須である。その際には、販売の委託によるロイヤリティー収入だけでなく、利益性の高い自販による海外展開を積極的に行うことが望ましい。
- ・ 各国政府では、費用対効果の医療技術等の評価（Health Technology Assessment：HTA）のみならず、医薬品の価値を多面的に見て、医薬品の価格を決定するトレンドが世界的に進んでいる。新薬メーカーが海外展開するに当たっては、QOL改善、総合的な医療費の削減効果や社会生産性の向上等のデータを揃えて、各国政府と交渉することも重要である。
- ・ 販売機能の強化という点では、販路だけでなく、分野の拡大も考えられる。新薬だけでは収益が十分得られない場合には、後発医薬品やOTC医薬品を取り扱うという方策もある。特に後発医薬品については、国内市場は限られている一方で、新興国市場でのニーズは高いことから、海外展開の1つの形として効果的だと考えられる。
- ・ また、新興国への展開に当たって、我が国の強みは市場の「先行性」である。例えば、生活水準が向上することで生活習慣病が増加し、現在日本で使われている医薬品が、数年後に新興国で必要になってくる可能性が大いにある。そのためにも、既に日米欧で承認されている医薬品を安価で製造することが重要である。
- ・ 新興国に対しては、ライフサイクルマネジメントを駆使した医薬品や後

発医薬品等を低価格で提供するということも重要であるが、ワクチンを含めた新薬をローマージン・ハイボリュームで提供することは、基本的には製薬企業の経営戦略に基づくものであるが、グローバルヘルスへの貢献の観点からも重要である。

- ・ 原料・原薬、必須医薬品の国内調達や、非常事態への対応なども含めて、開発した医薬品を国内で製造するということが当然ながら重要であるが、医薬品は大型の工業製品とは違い、輸送コストも大幅な負担とならないことから、人件費の安い国など、海外での製造が進んでいる。
- ・ そうした製造に特化した国々に対して、我が国がコスト面だけで対抗することは困難であるが、品質面も考えると、我が国の製造技術は世界トップクラスであり、製造システムの向上等のソフト面での向上により対抗できる部分は十分にある。逆にいえば、ただ単に製造機能を果たすだけでなく、品質等の面で付加価値を付けた製造を行わなければ生き残れない。
- ・ さらに、海外展開に関しては、各企業が国内における自身の事業構造の国際化、いわば「内なる国際化」を進めなければ、国際競争の中で勝ち残りはおろか、生き残りすら難しいだろう。具体的には、リクルートやマネジメントの国際化、人事制度や語学力を含めた社員の国際化、資金管理や会計基準の国際化等があげられる。

③ 事業・人材への投資の充実

- ・ ①のとおり、新薬メーカーには、絶え間なく研究開発を行い、革新的な新薬を生み出すことが求められるが、新薬の開発には多額の研究開発費と長期間が必要である。加えて、その成功率も極めて低いなど、企業経営の点から見ると、決して効率的であるとは言えない。企業の研究開発力・国際展開力を向上させるという選択肢の他に、後発医薬品市場やOTC医薬品市場等へ参入することも1つの選択肢である。
- ・ 事業への投資という点では、限られた経営資源を特定の分野に集中することも有効な方策である。例えば、バイオ医薬品（バイオシミラー含む。）については、専用の設備がなければ、製造を行うことが困難である。しかしながら、医薬品へのアクセス及び危機管理という点から考えてもバイオ医薬品の国内製造拠点は必要である。現在は、国内では限られた担い

手しか存在しないことを考えると、今後、バイオ医薬品分野の製造に積極的に投資するという視点も必要である。

- ・ 特にバイオ医薬品は、品質の確保に高い製造技術が必要であることから、我が国の高い技術を活用し、また、そうした高い技術を持つ人材を育成することが重要である。
- ・ 先述の医薬品のライフサイクルマネジメントという視点については、既存の製薬企業よりも、むしろ他業種のバックグラウンドを持つ兼業メーカーが、そのノウハウを活かして、大きな役割を果たす可能性が期待される。
- ・ 人材への投資という観点も重要である。製薬企業に限らず、日本の企業は、適材適所に人材を配置し、個々の能力をフルに発揮することができていないのではないかという指摘がある。日本特有の年功序列の人事制度等、複数の要因が考えられるが、いずれにしても、研究開発を促進し、画期的な新薬を創出し続けるためには、企業内の人材への投資について再考・充実し、優秀な人材を育成して確保することが不可欠である。
- ・ また、先述のように、自社の研究者個人の能力に依拠した手法では、今後、画期的な新薬開発は困難となることから、個人レベルでも、スキルだけでなく、様々なチャネルやネットワークを幅広く持つ人材が必要となっている。

○ **将来の我が国の医薬品産業の姿としては、各企業が上記（２）①～③の機能をどう強化して企業経営を行うかによって、それぞれの企業の姿、価値が決まってくるだろう。その結果、従前のような、いわゆるメガファーマに似た形になることもあり得る。しかし、先述のように、今後の医薬品産業は、過去に正解のない領域に入っていくと考えられるので、どの機能に力を入れることが最終的に正解かという答えは現時点ではなく、その時の状況に適した企業が生き残る「適者生存」という形になるだろう。**

○ **企業がどの機能を重視するかということは、各々が得意とする技術や規模等に応じて、あくまで各企業が考え、選択するものである。しかし、従来の経営形態では通用せず、厳しい経営判断が早急に求められる状況にあるという認識を各企業が共有する必要がある。そうした状況を踏まえて、今後、我**

が国に拠点・基盤を置く企業が、これらの機能を強化していくことによって、世界のトップ企業の一角を占めるようになることが期待される。

2. 基礎的医薬品メーカー

- これまで「ベーシックドラッグファーマ」と言われていた、医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品又は伝統的な医薬品（例えば、ワクチン、輸液、生薬・漢方製剤、外用製剤など。）を製造する企業については、引き続き今後も質の高い製品を安定的に供給していけるような企業体質の強化が求められる。

① ワクチンメーカー

- ・ ワクチンについては、国家的な危機管理という観点から、国内でワクチンを生産し、新たなワクチンを開発できる技術力を保ち続けることは極めて重要である。また、社会の高齢化の流れも踏まえた新しい医療ニーズへの対応も期待されている。
- ・ 国内のワクチンメーカーは、主に国内向けに製品の供給を行っているため、その需要量に限りがある。海外への輸出及び新興国への技術提供を見据え、国際競争力のある生産基盤の確保や、新型インフルエンザ対策の議論に見られるような、危機管理にも対応できるワクチンの研究開発力の強化、生産及び供給体制の確保等に引き続き、取り組む必要がある。

② 輸液製剤メーカー

- ・ 輸液製剤は、体液の代謝異常の正常化・予防のため、幅広く利用されているものであり、災害等の緊急時には欠かすことできない基礎的かつ必須の医薬品である。しかし、従来と比べて、その市場規模、品目規格数や輸液製剤メーカー数は減少傾向にある。
- ・ 輸液製剤は、他の医薬品と比して、新薬が開発される性質のものではなく、また、無菌製造技術を用い、大容量かつ重量もある製品を製造していることから、製造・配送コストがかかるという特性があり、収益性が低くなる傾向があるが、引き続き、輸液製剤メーカーには、製品改良等による質の向上や安定供給が求められる。

③ 生薬・漢方薬メーカー

- ・ 漢方薬については、医学教育の必須項目であるとともに、大学臨床教育外来設置も整備されていることや、医師の多くが漢方薬処方の経験を有するとの調査結果も存在することなど、臨床現場での評価・期待の高まりが

窺える。

- ・ 近年では、漢方医学の普及とともに、国内のみならず国際的にも漢方への関心・期待が高まっていることから、作用機序などの科学的エビデンスの収集・情報発信をさらに充実させ、漢方メーカーにおいても、海外市場への進出を見据えた取組を進め、市場の期待に応えていく必要がある。
- ・ また、漢方薬は、その原料となる生薬の多くを海外に依存しており、生薬価格に対する原料価格の割合が高いため、海外における生薬の生産動向、為替動向に影響を受けやすい構造となっている。医療上必要性が高く、継続して安定供給を行うためにも、原料となる生薬の安定的確保が必要であり、国内栽培の推進などの対応が求められる。
- ・ 漢方薬は、上市されてから長期間にわたって継続的に使用されているという、他の製剤とは異なる特徴を有しているが、国際的な関心・期待に応え、安定供給を行うためにも、引き続き、生産・供給体制の確保に取り組む必要がある。

④ 外用製剤メーカー

- ・ 外用製剤は、経皮吸収への注目の高まりなどにより、広く医療現場で使用されている基礎的な医薬品である。また、製品の使用感が重視されるなど、他の医薬品とは異なる性質を有しているものである。また、上市されてから長期間にわたって継続的に使用されているものも多い。
- ・ 外用製剤メーカーには、経皮吸収という新しい投与経路の開発による医薬品の有用性の向上、また、そのエビデンスの確立、さらに作用効率を高めるための基礎的な研究を行うことなどを通じて、引き続き、新規製品の開発、質の向上と安定供給に取り組む必要がある。

3. 後発医薬品メーカー

(1) 後発医薬品メーカーの現状

- ・ 国内で後発医薬品を薬価収載しているメーカーは、約 200 社あり、政府の後発医薬品の使用促進に係る各施策の実行という追い風の中で、後発医薬品専業、兼業、得意分野に応じた流通戦略等、様々な形態・戦略のもとで業績を伸ばしてきている。ただし、日本ジェネリック製薬協会の会員会社数を見ると、若干ではあるが、減少傾向にあることには留意が必要である。(2008年4月1日現在：44社 → 2013年4月1日現在：41社)
- ・ その一方で、日本の後発医薬品は、品目数が多い上に、同一成分で同じ効能でありながら、それぞれの価格にもバラツキがあるという現状への懸念や、他の先進諸国と比較すると相対的に市場規模はまだ小さいにも関わらず、規模の小さい多くの企業が存在していると指摘する声もある。
- ・ 日本の後発医薬品市場は、直近では一般名処方の推進及び処方箋様式の変更、後発医薬品調剤体制加算の見直し等に代表される政府の使用促進施策の効果もあり、着実な成長を遂げている。裏を返せば、後発医薬品市場への参入の魅力が増しており、国内の後発医薬品市場には、外資系後発医薬品メーカーの参入、国内外の新薬メーカーの参入、異業種からの参入が進んでいる。
- ・ 良質で先発医薬品よりも安価な後発医薬品の使用促進が進むことは、患者の経済的な負担の軽減に繋がるだけでなく、医療費が増大し続けている中、医療の質を落とすことなく医療の効率化・薬剤費の効率化を図れることから、大きな意義がある。後発医薬品のシェアはペースこそ遅いものの着実に拡大しており、下記に述べるような課題を克服することで、使用がさらに加速するものと考えられる。具体的には、医療関係者や患者は、①安定供給への懸念、②品質への懸念、③情報提供の問題等の払拭が完全にできていない。
- ・ 安定供給への懸念については、多くの後発医薬品メーカーが多品種少量生産であるため、需要増に対応できなかったケースや、原薬供給の問題等による一時的な出荷停止等が生じていることが、そうした懸念につながっていると考えられる。

- ・ 品質への懸念については、医療関係者の中で、過去の経験から来る後発医薬品メーカーへの疑念（例えば、先発医薬品と比較して品質や効き目が劣るのではないかなど）が根底にある。
- ・ 情報提供の問題については、後発医薬品メーカーのMRが少ないことから、医療関係者が後発医薬品の試験データや、副作用データ等の入手を行うことが難しい状況にある。

（２）後発医薬品メーカーの課題と将来像

- ・ 後発医薬品については、①現存する課題への対応、②ブロックバスター減少への対応（国内市場の競争激化への対応・バイオシミラーへの対応）、③海外市場への対応、と大きく3つの課題がある。

① 現存する課題への対応

- ・ 先述のように、安定供給、品質への信頼性の確保、情報提供等といった現存する課題については、ロードマップに沿った取組を今後も徹底することが必要である。また同時に、それらの取組を着実に行うには、一定程度の企業体力も求められる。

② ブロックバスター減少への対応

- ・ 低分子医薬品のブロックバスターは2010年前後に特許失効のピークを迎えている（いわゆる2010年問題）。特許が切れる低分子医薬品の存在は、後発医薬品メーカーにとっては、次の後発医薬品の開発・製造販売のチャンスに他ならない。
- ・ しかしながら、2013年以降のブロックバスターの特許失効の中心はバイオ医薬品へと移り、2017年前後には特許失効も一巡する。すなわち、低分子医薬品の後発医薬品を開発・製造販売していた企業にとっては、新しい後発医薬品の対象が減少し、後発医薬品に対するニーズも変化していくということであり、中長期的な経営戦略に影響を及ぼしかねないことを意味する。
- ・ これまでのように、同じ薬効成分に何種類もの製品が出る状況は、市場から見ても、資源の注力の点から見ても非効率的であり、例えばバイオシミラーの開発への参入や、既存医薬品の改良・改善による高付加価値製剤

の開発など、新分野への進出が必要である。

- ・ 我が国の後発医薬品市場では、すでに現時点でも海外の後発医薬品メーカーや国内外の新薬メーカーによる後発医薬品市場への参入も始まっている。今後は、日本の規格の厳しさ等の課題があるものの、参入の魅力が増してきている状況に鑑みると、完成品の輸入ではなく、資本力のある規模の大きい企業が直接投資によって参入することが考えられ、後発医薬品市場の拡大に従い業界再編に発展する可能性も増していくだろう。
- ・ バイオシミラーへの対応については、低分子の後発医薬品に比べて開発費用が高額(最低50~100億円は必要との指摘がある。)となること、また、高度なバイオテクノロジーや多額の設備投資も必要であることから、一定程度の企業規模も求められる。

③ 海外市場への対応

- ・ 我が国の後発医薬品市場は、ある程度は拡大するが限界が存在するという状況、海外の大手後発医薬品メーカーが参入している状況に鑑みると、海外への進出は避けては通れない道である。
- ・ 海外への進出に当たっては、海外の大手後発医薬品メーカーにコスト面だけで対応することは困難である。つまり、薄利多売のビジネスモデルでは通用しないため、剤型等の工夫や、品質の向上を図り、差異を見いだし、アドバンテージを持つことが不可欠である。我が国の高品質の製品を海外に供給するとともに、海外を拠点に低価格で生産する道を切り開かなければ、さらなる成長は見込めない。
- ・ また、海外の大手後発医薬品メーカーは原薬から製剤まで一貫したバリューチェーンを有している企業も多い。それに対応するには、国内の医薬品メーカーも同様にバリューチェーンを有するか、逆に、得意分野に特化することや、バリューチェーンの一部に注力するというのも1つの方策として考えられる。

4. 一般用医薬品メーカー

(1) 一般用医薬品メーカーの現状

- ・ 一般用医薬品の国内市場の直近動向をみると、メーカー側の一定の努力は見られつつも、市場規模は、前回ビジョン策定以降、6,200～6,500億円の間で推移していることが示すように、景気の低迷や消費者の低価格志向等を背景に全体的に停滞している。
- ・ 一方で、急速な高齢化の進展や生活習慣病の増加などの疾病構造の変化、QOLの向上への要請等に伴って、自分自身の健康に対する関心が高い生活者も増加している。そのような中で、医師や薬剤師等の専門家による適切なアドバイスにより、自らの健康を管理し、その増進を図る「セルフメディケーション」²の考え方に立ち、そのための1つの手段として、一般用医薬品の有用性を指摘する声も出てきた。
- ・ このような背景のもと、厚生科学審議会での「医薬品販売制度改正検討部会報告書」(2005年12月15日)の提言、そして「薬事法の一部を改正する法律」(2009年6月1日全面施行。以下、「改正薬事法」という。)など、一般用医薬品に関しても様々な検討と、消費者による一般用医薬品の適切な選択・使用に資するための環境整備(一般用医薬品の販売制度の見直し)等が進められてきた。
- ・ また、国民の健康ニーズの多様化を踏まえ、新規効果を持つ一般用医薬品の開発促進や、医療用医薬品の一般用医薬品への転用、いわゆる「スイッチOTC」化も進んできている。このスイッチOTC医薬品については、前回ビジョン以降、2008年8月には7成分、2009年9月には8成分、2010年3月には2成分、11月には4成分のスイッチOTC医薬品候補成分を公表してきたところである。今後、より適切なスイッチOTC化を進めるために、新たなスキームの検討を行うこととしている。

(2) 一般用医薬品メーカーの課題と将来像

- ・ 家庭薬や伝統薬等の一般用医薬品は、国民生活の中で長く使われてきた実績がある。今後、セルフメディケーションへの理解が進めば、その一翼

² 「一般用医薬品審査等合理化検討会中間報告書」(2002年)によれば、WHOの報告書等をもとに、セルフメディケーションとは、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てする」こととされている。

を担う一般用医薬品には、消費者のQOLニーズに応えていくことが期待される。

- ・ 他方、セルフメディケーションの推進については、医師・薬剤師等の医療関係者と地域住民が認識を共有し、いかにして患者中心に医療機関等と薬剤師が関わるかという観点が重要である。このため、その考え方や一般用医薬品の在り方等に関して、引き続き多くの関係者（医師、薬剤師、メーカー、薬局・医薬品小売業者、医薬品卸売業者、利用者である国民、そして行政など）によって広く議論が行われる必要がある。こうした議論等も踏まえて、国としても、そのための政策を検討することが必要である。
- ・ また、一般用医薬品市場には、新薬メーカーの参入も相次いでいるが、一部の一般用医薬品メーカーにみられるような、成長・拡大が見込まれるアジアなど海外市場での積極的な一般用医薬品事業の展開についても、今後一層の進展が期待される。

5. 医薬品卸売業者

(1) 医薬品卸売業者の現状

- ・ 医薬品の卸売業を営む事業者は、(一社)日本医薬品卸売業連合会(卸連)加盟91社(2013年4月1日現在)と、主として後発医薬品を扱う小規模の(一社)日本ジェネリック医薬品販社協会加盟84社³(2013年3月31日現在)が主として医薬品の卸売業を担う主体であると考えられる。
- ・ 卸連加盟企業については、医薬品流通の近代化の進展や薬価引下げの影響、医薬分業やICT化の進展、共同購入の動き、他業種の参入、薬価制度改革、後発医薬品の使用促進等、卸売業を取り巻く状況の大きな変化により、M&A等による業界再編や業務提携の加速、上位集中化が進展し、前回ビジョン策定当時の128社と比べて91社と減少しており、現在もその傾向は続いている。
- ・ 医薬品卸売業の経営状況については、売上高の伸張に対し、売上総利益率は減少傾向にある。また、シェア拡大を企図した卸間の価格競争の激化、チェーン薬局等からの強い薬価差要求の結果、販売費及び一般管理費(販管費)率の圧縮という努力にも関わらず、営業利益率も2010年度は0.13%と過去最低を記録(卸連調査)するなど低率で推移している。さらに、平成15年度以降は一次売差マイナスが恒常化している。
- ・ 医薬品卸売業の医療用医薬品の取引については、①一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善、②長期にわたる未妥結・仮納入の改善、③総価契約の改善、を主な内容とする緊急提言が2007年9月に医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(以下、「流改懇」という。)で取りまとめられ、それに基づき、流通改善の取組が進められている。
- ・ また、医療機関・薬局との価格交渉については、取引条件(受注形態、配送回数、支払条件など)に応じ、合理的価格形成の判断基準を持ちながら主体的に行う必要がある。課題となっているチェーン薬局等との価格交渉については、経済合理性に基づく取引と公的医療保険制度の安定的運営の観点から、現在、卸連加盟企業と(一社)日本保険薬局協会加盟企業との間で取引基本契約書に基づく取引条件を明示した覚書の締結を進めている

³ (一社)日本ジェネリック医薬品販社協会の調査によると、2013年3月31日現在、後発医薬品の卸売販売許可を持つ企業は485社存在する。

る。

(2) 医薬品卸売業者の課題と将来像

- ・ 医薬品卸売業者は、安定供給だけでなく、(i) 物的流通機能(仕入機能、保管機能、品揃機能、配送機能、品質管理機能)、(ii) 販売機能(価格形成機能、販売促進機能、緊急時需給調整機能、販売管理機能、適正使用推進機能、コンサルティング機能)、(iii) 情報機能(医薬品等に関する情報の収集および提供機能、顧客カテゴリーに応じた情報提供機能)、(iv) 金融機能(債権・債務の管理、資金運用等を通じ経営資源の効率化を図る機能)といった機能も持っており、引き続きこれらの機能を充実し、着実に実践していくことが求められる。

① 安定供給

- ・ 医薬品卸売業者は、1万数千種類に及ぶ医療用医薬品等を、全国津々浦々にある約23万か所の医療機関・薬局等へ、必要な時に、必要な量を、必要な場所へ迅速・確実に供給するという基本的な機能に加えて、不良品の回収等といった特殊な機能を持ち、世界に類のない優れた「毛細血管型」流通モデルを確立している。この点は、2004年の中越地震や2009年の新型インフルエンザ、2011年の東日本大震災の際にも発揮され、社会的インフラとして欠かすことのできない存在であることを改めて示した。
- ・ 今後とも、平常時はもちろん、大震災、台風による風水害、SARS、新型インフルエンザ等の災害時・緊急時対応では、国、地方自治体等との情報共有や連携体制をとり、医薬品の迅速かつ安定的な供給に努め、社会的責任を果たすとともに、災害医療、地域医療を支える役割が期待される。
- ・ また、最近では、マイナス15℃以下で保存しなくてはならないオーファンドラッグが上市されている。このように、特別な管理が必要な医薬品は、今後の再生医療やバイオ医薬品の開発により、さらに普及することが予想されている。こうした特別管理が必要な医薬品について、その製品特性に応じた供給体制整備をさらに強力に推進することが求められる。

② 公的医療保険制度の安定的運営

- ・ 市場実勢価格に基づく銘柄別収載方式を用いる薬価基準は、薬価調査に基づいて改定されるが、総価取引や未妥結・仮納入が行われていると、適

正な価格形成が損なわれたり、銘柄別の市場実勢価格が把握できなかつた
りするため、薬価調査の信頼性が損なわれ、ひいては公的医療保険制度の
安定的運営にも影響を与えるおそれがある。

- ・ 医薬品卸売業者は、公的医療保険制度における医療用医薬品の公定価格
形成の責任を負う事業主体としての自覚と責任を持ち、医療機関や薬局と
の取引には、経済合理性のある取引条件を明示した契約書や覚書を早期に
交わすことにより、早期妥結、単品単価契約等の流通改善に取り組む必要
がある。
- ・ 製薬企業との取引についても、医薬品卸売業者が主体的に医療機関等と
の価格交渉が行えるよう、薬価改定後には製薬企業から医薬品卸売業者に
対して仕切価等が速やかに提示され、交渉が行われる必要がある。また、
適正な仕切価水準の設定、割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明
確化など透明性の一層の確保が求められる。

③ コスト管理の徹底

- ・ また、経営上の観点からも、例えば、総価取引や未妥結・仮納入につい
て、適切にコスト管理ができるのか、上場企業が多い医薬品卸売業者が未
妥結の決算処理を行って金融商品取引法上の決算報告に問題がないの
か、という問題がある。長期未妥結や総価取引が解消し、コスト意識に基
づいた経済合理性のある価格形成が行われるようになれば、結果として、
医薬品卸売業者の収益改善にも繋がるものと思われる。これにより、より
安定供給が可能となるような流通面の投資が行われることが期待されてい
る。
- ・ 現在、病院、診療所、薬局、ドラッグストア等、医薬品卸売業者の顧客
の業態は多様になっており、これらの顧客から求められる医薬品卸売業の
サービスは一律ではない。したがって、顧客の多様性に合わせて取引条件
を設定するなど、コスト管理の徹底が今後さらに求められる。
- ・ また、医薬品卸売業は、食品や雑貨などと違い、特別なコストや独自の
管理が必要なサービスであることを再認識し、医薬品卸売業のサービスコ
スト意識を明確化した上で、医薬品流通における取引改善を進めていくこ
とも必要である。

④ ICT化の推進

- ・ 多様なリスクを持つ医療用医薬品については、安全性及びトレーサビリティの確保が重要であり、医薬品卸売業者も流通を担う上で、流通コードの標準化とICT化を推進し、それに貢献することにより、流通の効率化にもつながる。
- ・ 医療用医薬品のバーコード表示については、2012年6月29日に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を一部改正し、2015年7月以降から、内用薬及び外用薬についても調剤包装単位に商品コードを新バーコード（GS1 データバー）で表示することを求めている。また、これまでは「必ずしも表示しなくて差し支えない（任意表示）」とされてきた特定生物由来製品及び生物由来製品を除く内用薬、外用薬及び注射薬の販売包装単位への有効期限及びロット番号を新バーコード（GS1 データバー）で表示すること、元梱包装単位への商品コード、有効期限、ロット番号、数量を新バーコード（コード128）で表示することを、表示が可能な製薬企業から表示の実施を順次進めることを求めていることから、医薬品卸売業者についても、積極的な利活用が求められる。

⑤ 情報機能の強化

- ・ 我が国の医薬品卸売業者は、MSによる販売促進という諸外国にはない機能を備え、製薬企業の業務の一部代行的役割を担っている。幅広い医薬品の情報を持つMSは、中立的立場での医薬品情報の提供が可能であり、物流機能だけに留まらない医薬品卸売業者の付加価値となっている。
- ・ 医薬品卸売業者は、医薬品に関する多くの情報を集め、それらをうまくコーディネートすること、また、医療機関や薬局等から利用者の情報を収集して製薬企業と共有を図ることなどにより、このMSの機能をさらに強化し、自らの付加価値を高めることが求められる。

6. 薬局・医薬品小売業者

(1) 薬局・医薬品小売業者の現状

- ・ 2011 年度末現在で、薬局数は約 5 万 5 千軒、店舗販売業と薬種商販売業を合計した薬店数は約 2 万 4 千軒となっている。改正薬事法に基づく一般用医薬品の新販売制度がスタートした直後の 2009 年度末現在の数に比べても、それぞれ増加しているが、配置販売業は減少傾向にある。同じく改正薬事法により創設された資格である登録販売者は、2012 年度末現在で約 12 万人に達した。
- ・ 薬局・薬店については、チェーン薬局やチェーンドラッグストアと呼ばれる経営資本の大きな業者が、大規模病院の門前などを中心に積極的に出店していることから、依然として増加傾向にある。同時に、ドラッグストア・チェーン薬局を展開する大手企業との提携等による異業種の医薬品小売業への参入、生活雑貨店の一部門としての全国津々浦々への展開により、調剤・一般用医薬品販売とも競争環境は一層激化している。今後も、新規出店、M&A や資本提携による寡占化・グループ化などにより大手企業の業容拡大・維持が予想されるが、そのことは、中小零細、個人経営の薬局・薬店の経営環境が一層厳しさを増すことを意味する。
- ・ なお、医薬分業率は、2012 年度には全国平均で 66.1% と引き続き伸長しているが、最近伸びが鈍化している。

(2) 薬局・医薬品小売業者の課題と将来像

- ・ 医療制度改革により、2007 年 4 月より薬局は医療提供施設として明確に位置付けられた。また、健康日本 21 (第 2 次) においては、「薬局薬剤師は、住民に顔の見える薬剤師、すなわち、本来の『かかりつけ薬局・薬剤師』としての職務や薬局の機能・役割を積極的に担う必要がある。そのような薬局を増やし、育成することを目的とする。」と示されており、街の身近な健康ステーションとしての役割が期待されている。これまでのような、病気にかかっても処方箋が無ければ入りづらい薬局から、専門性を活かして医薬品に関連する相談が気軽にできる身近な薬局への変革が求められる。
- ・ 薬局については、医薬分業や後発医薬品使用の一層の進展などに的確に対応するとともに、地域における医薬連携や在宅医療への、より積極的な参画・貢献が求められる。つまり、処方箋を持ってくる患者に対する調剤

を的確に行った上で、薬局は医療提供施設、薬剤師は医療提供者として、社会に認知されるかの真価がこれまで以上に問われていると言える。

- ・ また、地域に根ざした薬局・薬店の薬剤師・登録販売者が、地域の生活者のニーズに的確に応え、一般用医薬品等の販売を通じた服薬指導や相談応需、受診勧奨、アドバイスを確実に実践していくことが求められる。このことは、セルフメディケーションの考え方にも合致するものである。
- ・ 全国に約5万5千軒ある薬局は、上記のように、調剤を始め、在宅医療からセルフメディケーションの支援まで様々な業務があり、地域のインフラとしての役割を積極的に果たす必要がある。また、調剤を実施する薬局は、医療提供施設としての役割を果たす必要がある。加えて、保険薬局として、公的医療保険の安定的な運営に対する責務も有している。大規模かつ広域に業務を展開している大手企業については、立地性に依存し、一部の業務に特化した業務展開を進めているとの指摘もあり、こうした役割・責務を着実に果たすことが求められる。
- ・ さらに、医療情報の電子化については、薬剤師と患者のコミュニケーションの円滑化、在宅医療での利便性の向上、さらに患者にとってもより多くの医療情報が管理できるなど、メリットも多い。例えば、お薬手帳の情報をスマートフォン等に記録させる「電子版お薬手帳」など、患者の服薬履歴の電子化の推進・拡大に向けた取組への積極的な関与も必要である。

第4章 医薬品産業政策の方向性

- 前章までに示した医薬品産業の将来像について、それを実現するためには各企業の取組が最優先であることはもちろんであるが、各企業の取組を支援するための、産業政策の今後のあるべき方向性について示す。
- 民間企業は単年度ではなく、中長期的な計画に基づいた経営判断を行っているが、医薬品産業においては、開発に多大なコストと時間が必要であることから、将来が予測できるという「予見性」が特に重要視される。本章は、医薬品産業に関する政策の中長期的な方向性を示すことにより、企業の予見性を高めることを目的としている。
- 医薬品産業政策の基本的な考え方は、基礎研究から保険適用に至るまでの医薬品開発の全てのフェーズで切れ目のない支援を行い、革新的な医薬品の迅速な実用化をサポートすることである。
- 研究開発段階では、司令塔機能を創設することが重要である。このため、「日本版N I H」を創設し、重点研究分野・目標を定めた総合戦略を策定し、医療分野の研究開発の予算の一元化を図るとともに、研究を臨床に繋げるため、国際水準の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。また、「日本版N I H」の創設に先立ち、基盤研の創薬支援戦略室が本部機能を担う、創薬支援ネットワークを構築し、新薬創出に向けた研究開発を支援する。
- 臨床研究・治験段階では、「日本版N I H」の創設に向けた検討とも整合した形で、臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講じる。さらに、国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター。以下、「NC」という。）においても、共同研究や治験等を推進し、企業や大学等研究機関との連携を進める。
- 審査・薬事承認段階では、PMDAの体制強化を行うことにより、審査の迅速化と質の向上を図る。このことにより、世界に先駆けて革新的医薬品の実用化を促進する。同時に、難病・希少疾病治療薬の早期実用化や、新しい技術に対応した審査基準・能力の向上を図る。

- **保険適用段階は、企業の出口戦略として重要なフェーズである。革新的医薬品の開発のためのインセンティブにつながるよう、イノベーションを適切に評価する。**
- **なお、健康・医療戦略とは、目指すべき方向性は同じであることから、同戦略と重複する政策も本章に記載している。**

(1) 研究開発に対する支援

① 研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）の創設

- ・ 革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設し、司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。
- ・ 推進本部は、政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化（調整費など）することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的、重点的な予算配分を行う。
- ・ 医薬品の研究開発を推進するに当たっては、選択と集中を不断に行い、以下の分野横断的、疾病領域別、技術別に研究開発を推進する。

(ア) 分野横断的研究の推進

- i 革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発
- ii 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であってPMDAの薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発
- iii 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発
- iv 医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められる質の高い臨床研究を特に重視する。なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。）

(イ) 疾病領域ごとの取組

- i がん領域について、日本発の革新的な医薬品を創出するため、ゲノム解析研究拠点等の基盤の整備を進めるとともに、難治性がんや希少がん等を中心にがんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法に用いる医薬品や、抗体医薬・核酸医薬・遺伝子治療薬等の分子標的薬をはじめとしたがん治療薬の研究開発を進め、創薬研究に関し、G L P (Good Laboratory Practice) 準拠の非臨床試験、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進し、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類以上の治験への導出を図る。また、治療方法の適切な判断に資するようながん診断薬についても、これらの治療薬にあわせて開発を進める。
- ii 難病・希少疾病、免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を進める。
- iii B型肝炎や肝硬変等の画期的な新規治療薬や治療法の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を進める。
- iv インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチン（新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組換えワクチンなど）の開発、革新的抗H1V薬やエイズ予防ワクチンの開発、公衆衛生的研究等を推進する。
- v 動脈硬化を中心とした生活習慣病の病態に慢性炎症が関与している点に着目した、生活習慣病の発症予防及び重症化予防に資する新たな生体指標および革新的治療薬の開発を進める。

(ウ) 最先端の技術に係る取組

- i i P S細胞等の幹細胞技術や、I C T技術、合成生物学的手法による新世代の生体分子技術等新しい技術を用いた抗体・核酸・ワクチン等の創薬・製造関連技術を開発する。
- ii 分子標的薬と、その治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品(コンパニオン診断薬)の同時開発を推進する。
- iii 医薬品審査と連携したコンパニオン診断薬の評価手法に関する研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。
- iv 遺伝子(ゲノム)、後天的ゲノム修飾、核酸、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析や薬物動態解析等の技術開発により、個別化医療・個別化予防に資する医薬品・診断薬のシーズ発見につなげる。

- ⅴ 福島県立医科大学が地域の医療機関と連携しながら疾患データ等を集約・解析することにより革新的創薬の標的等となる遺伝子やタンパク質を探索し、そのデータを企業等が活用しながら医薬品を開発する創薬拠点を同大学に整備する。
- ・ 総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。
なお、独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

② オールジャパンでの創薬支援体制の整備

- ・ 大学・研究機関等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の連携を強化し、関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを「日本版N I H」の創設に先行して構築する。
- ・ 創薬支援ネットワークにおいては、有望なシーズの情報収集・調査や評価をはじめ、企業への導出に向けた出口戦略の策定・助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言、知財管理支援、企業連携支援等を行う。医薬品開発に係る研究助成による支援についても、高い専門性の下での研究者への技術的助言や企業連携支援等を行いつつ、一体的な実施を図る。
- ・ 創薬支援ネットワークの本部機能を担う「創薬支援戦略室」を日本版N I Hの創設に先行して構築すると共に、有望シーズを保有する研究者と実際に共同研究等を行う創薬関連研究機関等の機能及び機関間の連携を強化する。併せてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。
- ・ 創薬支援ネットワークの創薬関連研究機関は、個々の特性を活かしながら、密接な連携の下、戦略的に以下の取組を行う。

- i がん、難病・希少疾病、肝炎、認知症、感染症、免疫・アレルギー疾患、生活習慣病、精神・神経疾患、小児疾患等の領域において、実用化に向けた応用研究や一定の実施基準を満たした非臨床試験、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を実施するための研究助成により、研究開発の加速化を図る。このように革新的な基礎研究の中から、実現性の高いもの、疾病の克服に貢献するものを研究テーマとして厳選し、出口を見据えた上で戦略的に育成する。そのため、創薬研究の開始時から支援する。
 - ii 高速電子計算機を用いたICT創薬技術や放射光・NMR（核磁気共鳴）等を用いた構造生物学解析、イメージング技術等、我が国の強みを活かした最先端の創薬・医療技術基盤を強化し、低分子化合物や有用天然化合物等のライブラリーの活用やバイオ医薬品の創薬可能性を追究するとともに、このために必要となる創薬化学研究機能・薬効薬理研究機能の強化やiPS細胞等のヒト幹細胞技術等を活用した安全性、薬物動態評価システムの開発利用、GMPグレードの製剤化推進、国際競争に打ち勝つための強い知的財産権確立の支援等の取組を進める。
- ・ 創薬アプローチはより高度化していると指摘されている。具体的には、細胞レベルや遺伝子、タンパク質の発現パターンをトータルで解析することにより、分子の効果を同定する等の創薬アプローチが求められるようになった。つまり、創薬の周辺に位置する技術も含め、科学技術総合力の蓄積の差が創薬力に大きく関わるようになってきている。このような中、高い基礎研究能力を持ち合わせる日本のアカデミアにおける成果を、実用化・製品化に繋げることの重要性がますます高まっている。
 - ・ このような問題意識のもと構築した創薬支援ネットワークには、アカデミアを製薬企業等につなぐために、アカデミアのシーズについて、研究段階から創薬という視点を持って必要なデータ解析や試験を行う、つまり、創薬プロセスを実践するように、研究者へ意識付けと支援を行うマネジメント機能が最も求められる。また、そのためには、シーズの見極め、いわゆる「目利き機能」だけでなく、創薬までの出口戦略や知財管理、さらには、プロジェクトのGo/No goの意思決定を行える人材を活用することが必要である。

- ・ なお、創薬支援ネットワークが自立性を持ち、実効性を持つためには、優秀な人材を集める必要があり、例えば、創薬に伴う利益が得られるような仕組みなど、創薬支援に携わる優秀な人材を集めるための方策についても検討する。

③ バイオ医薬品の開発の促進とインフラ整備

- ・ 大学・研究機関等が有する日本発のバイオ医薬品シーズ（タンパク質・核酸等）についても、その実用化を促進するとともに、バイオ医薬品シーズの研究開発を行う企業に対し、必要に応じて、研究資金助成等の関係施策をあっせん・活用すること等による支援を行う。また、希少疾病用バイオ医薬品の研究開発に対する助成等を行う。
- ・ バイオ医薬品の開発・規制等に関する知識やノウハウの向上を目指し、産学官の関係者の人材交流やコミュニケーションの活性化を図るとともに、バイオ医薬品の開発・評価手法に係る研究を推進する。
- ・ 日本におけるバイオ医薬品製造能力の向上に向けた技術開発や周辺産業の充実、バイオ医薬品の研究開発に係る人材の育成を行う。また、PMDA等の規制の立場からも、早期にプロジェクト等に関わることなどを通じて、円滑な実用化及び産業の活性化を図る。

④ 創薬バイオマーカー探索研究と生物資源・創薬動物モデル研究事業の推進

- ・ 前回ビジョン以降、バイオマーカーや疾患モデル動物など、医薬品開発過程を迅速化・効率化するための研究に対して、厚生労働科学研究費補助金により研究支援を行ってきた。引き続き、バイオマーカーを活用した個別化医療に資する医薬品・医療機器開発を推進する。また、バイオマーカーを活用した医薬品開発の方法論についても検討を行い、ガイドライン等として公表する。

⑤ 難病・希少疾病等アンメット・メディカル・ニーズへの対応

- ・ 治療法がなく患者数が少ない難病及び小児慢性特定疾患について、全国規模の患者データベースを構築し、治療法の開発・実用化を目指す研究を推進する。また、国内の難病患者データベースを活用し、諸外国の患者デ

データベースと国際連携を行うことで、病態解明、治療法の開発・実用化、国際的共同治験への参画を推進する。

- ・ 難病・希少疾病患者の遺伝子解析拠点を整備し、データベースを構築することで、難病・希少疾病の原因究明や治療法の開発を目指す研究を推進する。
- ・ 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。
- ・ 「医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」及び「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に基づく取組により、開発ラグの積極的な解消を図る。
- ・ 難病・希少疾病治療薬について、希少疾病用医薬品指定の早期化や審査ガイドラインの整備、PMDAの相談体制の充実等、実用化を迅速に進めるための取組を推進する。

⑥ 次世代ワクチンの開発

- ・ 前回ビジョン以降、2009年度に創設した「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特別交付金」による基金事業において、細胞培養法を開発することにより、全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産できるワクチン生産体制の構築に取り組んでいる。また、本基金事業において、経鼻投与式細胞培養新型インフルエンザワクチンの開発を目指し、基礎研究を実施した。
- ・ 効率的培養法、抗原タンパク製造法等の新しい生産・製剤化技術の開発及びその臨床評価により、経鼻等の新投与経路によるワクチンやさらに効果的なDNAワクチンの開発につながる、アジュバントの研究も含めた次世代ワクチン開発研究を推進することは、引き続き重要である。
- ・ さらに、次世代ワクチンの基盤技術や生産技術に係る研究に対して、厚生労働科学研究費補助金により研究支援を行っており、引き続き、次世代ワクチンや人工血液製剤など、バイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究を

支援する。

- ・ また、様々な抗原に対応できる万能ワクチンや社会的ニーズの高い混合ワクチン等の開発・実用化を支援する。

⑦ 中小企業・バイオベンチャーの育成

- ・ 前回ビジョン以降、バイオベンチャー等を対象とした医薬品・医療機器実用化研究支援事業を基盤研で実施（2010年度まで）した。また、PMDAでは、バイオベンチャー等を対象とした薬事規制等の治験等相談事業を実施（2009年度まで）し、2011年度からは、バイオベンチャー等を対象に薬事に精通した相談員が、医薬品候補選定の最終段階から臨床開発初期に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行う薬事戦略相談事業を開始している。
- ・ 今後は、PMDAの薬事戦略相談事業を拡充（出張相談を含む。）し、主としてアカデミアや中小企業・バイオベンチャー等による革新的医薬品開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。
- ・ バイオベンチャー等に活用されている希少疾病用医薬品等試験研究助成金（オーファンドラッグ・デバイスの助成金）については、2008年度より人件費等も含まれるように助成範囲を拡大した。今後とも引き続き、患者数が著しく少ない医薬品・医療機器（ウルトラオーファン）に対する助成金を拡充するなど、大手企業が手を出しにくい希少疾患用医薬品等の担い手となる中小企業・バイオベンチャーの育成に資する助成金の在り方を検討する。
- ・ 前回ビジョン以降の状況として、創薬のアプローチは、より上流に遡るようになってきている。そのような状況下、「基礎研究を仕事とするアカデミア」と「その商業化を仕事とする製薬企業」をつなぐ役割について、欧米ではバイオベンチャーが担っている。しかし、日本では、バイオベンチャーの未成熟や公的支援が不十分等の理由から、その役割を果たす機能が欠如しているため、その役割を創薬支援ネットワークの中で担うことが期待される。
- ・ 一方で、アカデミアのシーズだけでなく、多様化を考えるとバイオベン

チャー発のシーズも一定程度必要である。日本企業は全て自前でやってしまおうとする傾向があるため、それでは非効率になる場合も多い点を認識し、バイオベンチャーにも役割を分担することが重要である。例えば、これまで製薬企業に眠っていたシーズについて、バイオベンチャーを活用して製品化することも有効である。ただ、日本では、マネジメント人材や、バイオベンチャーに関する相談機能、いわゆるコンサルタント機能が不十分であるため、将来的には、そのコンサルタント機能を創薬支援ネットワークの中で担うことも考えられる。

- ・ バイオベンチャーの支援としては、マネジメント人材の確保等に加えて、リスクマネーの供給を増やす施策が必要である。ベンチャーが行う長期間のシーズ開発に向けた支援体制を整備するとともに、企業版エンジェル税制の導入等の税制面での支援や、金融投資家からのリスク資金やその呼び水としての事業会社からの戦略的投資資金の供給に関して支援策を講じることを検討する。
- ・ さらに、日本企業における情報の共有化には遅れがあると言われている。プラスのデータ（成功例）だけではなく、マイナスのデータ（失敗例）も次の新たな発見につながるので、データ基盤の整備が必要であり、このデータを蓄積し、共有することによってアカデミアやバイオベンチャーでの新薬開発にもつながる。こうした基盤整備への支援についても検討する。

⑧ 研究における特許使用の円滑化

- ・ リサーチツール特許の研究での円滑な使用については、前回ビジョン以降、所管試験研究機関等の関係機関に「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（2007年3月）の周知を行うとともに、2008年度以降、厚生労働科学研究費補助金の公募において、特許等の本指針に基づく適切な取扱いを盛り込んだところであり、引き続き適切な取扱いを行う。
- ・ リサーチツール特許を一括して検索することを可能とする統合データベースについては、2009年度より、特許庁が独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPI）を通じて「リサーチツール特許データベース」を提供しており、引き続きその活用を促進する。

⑨ 研究開発促進税制の充実・強化等

- ・ 研究開発税制については、前回ビジョン以降、2008年度税制改正において、試験研究費の総額に係る特別税額控除とは別に、試験研究費の増加額に係る特別税額控除又は売上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除を選択適用できる制度を創設した。
- ・ 2009年度の経済対策においては、2009年度と2010年度の2年間に限り、総額型の上限額を20%から30%に引き上げるとともに、超過する部分については、2012年度まで繰り越しを可能とした。
- ・ 2013年度税制改正においては、2013年度と2014年度の2年間に限り、総額型の上限額を20%から30%に引き上げることを実現した。しかしながら、医薬品産業は、その研究開発に長期間が必要であるため、将来にわたって措置が安定的に継続するという予見可能性が重要である。このため、年限を区切ることなく、恒久的にその上限額を引き上げることを目指す。
- ・ 研究開発税制は、企業が支出した費用負担を軽減し、さらなる研究開発への投資のためのインセンティブ付与を目的とするものである。一方で、国内製薬企業の研究開発拠点の流出が懸念される現状では、国内外問わず、製薬企業に創薬拠点の場としての魅力を持ってもらい、知的財産の創造を促進することも重要である。それを実現する方策としては、知的財産による収益に対する支援としてのパテント・ボックス税制も有用な施策の1つである。
- ・ また、産業面だけでなく、生活面も含めた全ての機能を結集したものを提供する必要がある。つまり、生活圏の中心に研究施設等が存在し、日常的に知的交流が進む場、また、グローバルアクセスが容易で、人、知能の往来が活発に行われる場を整備するための施策を検討する。

(2) 治験・臨床研究の推進

① 医療クラスターの整備

- ・ 各NCでは、独立行政法人化した2010年度以降、体制整備を行い、産業界、研究機関等との連携を図っている。

- ・ 製薬企業等で収集の困難な病変組織や臨床データを活用できるような、これまでにないバイオバンクの整備は、重要な創薬環境整備の一つであり、NCでは、2011年度から研究基盤としてのバイオバンクを整備しており、特に市中の医療機関では対応が困難な重症例や難治例に関する病変組織等を、詳細な診療情報とともに効率的に収集している。今後これらを活用し、大学や企業、国内外の研究機関と共同研究等を実施するための必要な環境整備を進め、個別化医療に資する創薬につなげる。
- ・ また、NCにおいて、これまで蓄積した高度専門的な知見やネットワークを活用した研究を推進するとともに、企業の開発力等と融合することで、創薬シーズを加速的に実用化することが期待されることから、NCと企業との早期段階からの共同研究が実施可能となるような環境整備を今後検討する。
- ・ 各NCでは、研究所と病院の両方を有する特性を活かし、バイオリソースを収集・保管し、それを活用して研究を推進しているところである。今後は、バイオリソースの外部機関利用に関する6NC共通となる課題に対応しつつ、受診患者から共通フォーマットによる包括性の高い同意を取得の上、体液や手術等で摘出された組織等のバイオリソース及び詳細な診療情報等を効果的・効率的に収集・活用できる環境を整備する。あわせて、疾患別ネットワーク整備の可能性を検討し、病態の解明、画期的な新薬や診断・治療法の創出など個別化医療等の実現に向けた研究開発を推進する。
- ・ また、(独)国立病院機構では、中央治験審査委員会(NHO-CRB)の設置、CRCの増員や医師主導治験の体制整備を行うなど、臨床研究・治験の活性化に取り組んでおり、特に、過去3年間に承認された医薬品352品目のうち176品目(50.0%)の治験に参画するなど、ドラッグ・ラグ解消に向けた治験の推進に取り組んでいる。革新的な医薬品の創出に貢献するため、(独)国立病院機構は、その全国的なネットワークを活かした臨床研究・治験実施体制をさらに充実・強化するとともに、製薬企業が治験を行いやすい環境の整備に引き続き取り組む。

② 臨床研究中核病院等の整備

- ・ 前回ビジョン以降、臨床研究・治験を実施する医療機関の体制整備については、2007度より5年間、治験中核病院10か所、拠点医療機関30か所

(2011年度より20か所)に対して、臨床研究・治験実施体制整備のための助成を行っており、助成期間終了後は自立して運営を行っている。

- ・ 2011年度より、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験を行う早期・探索的臨床試験拠点5か所の整備に取り組んでいる。
- ・ また、2012年度より、国際水準の臨床研究や難病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一本化等を図り、多施設共同臨床研究の支援を含めた、いわゆるARO (Academic Research Organization) 機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院5か所の整備に取り組んでおり、2013年度より、さらに5か所追加選定した。
- ・ これらの臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づけるほか、必要に応じて所要の措置を講じる。
- ・ これまで大学において整備してきた橋渡し研究支援基盤の成果も活用し、各橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力・拠点間のネットワークをさらに強化する。

③ 日本主導型グローバル臨床研究拠点等の整備

- ・ 国際共同臨床研究をより一層推進するため、外国の研究機関と国内の治験中核病院・拠点医療機関等の臨床研究実施機関との共同研究の実施及び連携を図るための実施支援体制として、グローバル臨床研究拠点2か所の整備を行った。(2009年度より3年間)
- ・ また、これまでは欧米主導型の国際共同臨床研究に日本が参加するケースが多かったが、2012年度より、日本が主導して国際共同臨床研究を実施するための日本主導型グローバル臨床研究拠点2か所の整備に取り組んでいる。

④ 医療機関の治験・臨床研究の実施環境の充実等

- ・ 医師、CRC等のスタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究に係るインセンティブを確保するため、前回ビジョン以降、以下の取組を行った。
 - (ア) 日本医師会治験促進センターや国立がん研究センター等において臨床研究・治験に係る e-learning 教育プログラムを構築し、公開した。
 - (イ) 「新たな治験活性化5カ年計画」において、医師等に対する治験・臨床研究の動機付けの方向性として、治験・臨床研究の実施を業績評価として考慮することを明記し、治験中核病院・拠点医療機関において取り組んだ。
 - (ウ) 2007年度より、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー等の臨床研究を支援する専門家育成のための養成研修を実施している。また、初級者CRCについては、2011年度までに、約8,000人を養成した。
 - (エ) 現在の厚生労働科学研究費補助金への採択において、臨床研究の業績、生物統計家の参画についても評価の対象としている。
 - (オ) 症例集積性の向上や治験の効率化を実現するため、質の高い共同治験審査委員会（共同IRB）等の設置や治験ネットワーク事務局の強化、GCP省令の運用改善等により、治験ネットワークにおいて、ネットワーク自体があたかも1つの大規模医療機関として機能することで、海外の医療機関に匹敵する症例集積性の向上を目指して取り組むために、「治験等の効率化に関する報告書」を作成し、公開した。
- ・ 今後は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」等に基づき、以下の治験の効率化に関する取組を行う。
 - i 治験手続をGCP省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。
 - ii IRB審査資料の統一化と電子化を行う。
 - iii GCPに係る統一書式の使用を徹底する。
 - iv EDC (Electronic Data Capturing) の利用の促進やリモートSDV (通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証) の実施に向けた調査・研究やSS-MIX (Standardized Structured Medical Information Exchange) 標準化ストレージやCDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準を導入することの検討等によりICT技術の更なる活用を推進する。

- ・ また、臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保するとともに、特に下記 i については、キャリアトラック（キャリアパス）の整備に加え、モチベーションを向上させるための環境整備や勤務体系の確立なども行い、育成した人材が実働できる環境を整備する。
 - i 臨床研究を支援する人材（臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）、生物統計家、プロジェクトマネージャー等）
 - ii 大学病院において治験・臨床研究関連業務に従事する職員向けの研修により養成するCRC人材
 - iii 臨床研究において主導的な役割を果たす専門的な医師（大学病院において養成）
 - iv がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材
 - v e-learning の更なる整備等、医師に対する臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大

⑤ 国民・患者への普及・啓発等

- ・ 臨床研究・治験についての国民・患者への普及・啓発等については、前回ビジョン以降、以下の取組を行った。
 - (ア) 2007 年度より国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを構築し、運用している。
 - (イ) 医療機関・製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、治験薬の承認情報の提供等を行うことを促す取組を行った。
 - (ウ) 治験中核病院・拠点医療機関に対し、「患者向け相談窓口機能」について、窓口の設置を促し、状況を把握した。
- ・ 今後、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発やベネフィット・リスクに関する理解促進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究・治験に関する情報提供を行うウェブサイトを国民・患者視点に立った、よりわかりやすい内容とするなど積極的に取り組む。また、臨床研究・治験の普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。
- ・ 臨床研究・治験の実施状況（対象疾患、実施内容、進捗状況等）を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。さらに、民間資金も積極的

に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

⑥ 国際共同治験の推進

- ・ 日本における国際共同治験の推進については、前回ビジョン以降、以下の取組を行った。
 - (ア) ネットワーク構築による症例集積性の向上や出来高払いの導入による治験コストの低下に取り組む治験中核病院・拠点医療機関の整備を実施することにより、国際共同治験の増加を図った。
 - (イ) 2007年度より実施している上級者CRC養成研修において、国際共同治験にも対応できる人材の育成を行った。
 - (ウ) 2007年に「国際共同治験に関する基本的考え方について」、2012年に「国際共同治験に関する基本的考え方(参考事例)について」を発出し、承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方を示した。
- ・ 今後は、国際共同治験が円滑に実施できるよう治験ネットワークのさらなる推進を図り、症例集積の向上を図るとともに、上級者CRC養成研修を継続して実施する。
- ・ また、日本発の革新的医薬品の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、日本が主導して国際共同臨床研究を実施するための日本主導型グローバル臨床研究拠点の整備を行う。(2012年度より2か所整備)【再掲】
- ・ さらに、革新的医薬品の世界同時開発に対応できるよう、国際共同治験に積極的に取り組む医療機関に対して、語学、国際的な記載の違いに対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進するとともに、東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実し、国際共同治験のさらなる推進を図る。

⑦ アジア諸国との連携

- ・ アジアとの連携については、前回ビジョン以降、下記の取組を行ってきたが、今後も引き続き、日中韓を中心にアジア諸国との連携・協力体制を進め、着実に成果を上げる方策を検討していく。
 - (ア) 2007年4月に韓国で開催された日中韓三国保健大臣会合での合意を受け、三国の臨床データにおける人種的要因の評価研究等についての協議

を実施した。

(イ) 2008年より2010年まで毎年、日中韓の局長級会合及びシンポジウムを開催し、今後の対応方策等について協議を行った(2009年は中止)。

(ウ) 2009年1月に、中国と医薬品・医療機器等の協力に係る覚書を締結した。

- ・ また、欧米・アジア各国と、規制や審査の協調のあり方について、規制当局間での意見交換や人材の交流を通じた関係強化を図ること等により、国際連携を推進するとともに、アジア等での医薬品・医療機器の品質向上に主導的な役割を果たしていく。
- ・ さらに、日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向け、欧米・アジア各国との間で必要な民族差等に関する共同作業を行う。
- ・ いわゆる偽造医薬品については、医薬品メーカーの知的財産権を侵害するのみならず、国民の健康被害の原因となるおそれがあることから、国際的な規制の枠組みの協議に積極的に参加するとともに、国民に対する的確な情報提供や啓発を積極的に行う。

⑧ 臨床研究倫理指針の見直し

- ・ 臨床研究倫理指針については、2008年に「臨床研究に関する倫理指針」を改正し、臨床研究計画の事前登録や健康被害に対する補償等を求めることとした。現在は、「疫学研究に関する倫理指針」の見直しと併せて、両指針間の内容の整合性や研究者の利便性の向上を図ることを念頭において、検討している。2013年夏までに見直しの方向性をまとめる予定で検討している。また、被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定することを検討する。
- ・ 倫理審査委員会の認定制度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。

⑨ 先端医療開発特区における開発段階からの相談

- ・ 先端医療開発特区(スーパー特区)に採択された研究課題については、前回ビジョン以降、研究者及びそれに参画する企業等との複合体と規制当

局である厚生労働省及びPMDAの間で、開発段階から安全性や有効性の検証方法やリスクの考え方などについて意見交換を行うことができるよう、定期的に相談会を実施するとともに、必要に応じ、個別相談を行うこととし、2009年2月20日に第1回薬事等相談会を実施した。

- ・ 未承認医薬品等の提供等に係る薬事法上の取扱については、第1回薬事等相談会において、相談を受けるとともに個別相談を受け付ける旨周知し、随時実施している。また、日頃の薬事相談に加えて、分野別意見交換会も実施している。
- ・ 上記の薬事相談や分野別意見交換会を踏まえて、PMDAに薬事戦略相談窓口を設置したところであり、今後とも、薬事戦略相談の拡充を進め、適切に相談を実施していく。さらに、規制改革により、研究開発の実用化・事業家を促進する制度（ポスト「スーパー特区」(仮称)）を構築する。

(3) 承認審査の迅速化と質の向上等

① 承認審査の迅速化と体制強化

- ・ ドラッグ・ラグについては、審査員の増員、審査基準の明確化をはじめとする審査体制の整備が寄与し、大きく改善されてきている。特に審査ラグについては、ほぼ解消したと言える。一方、開発ラグについては、未だ課題があることから、ますますの日本の医療向上を図るためにも、さらなる取組が求められる。
- ・ PMDAの医薬品等の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金がPMDAの財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDAの役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。併せて、ドラッグ・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスのあり方について検討を行う。
- ・ 前回ビジョン以降も、PMDAについては、2012年4月現在では、審査部門を438名に増員（2004年：154名）したり、2011年より薬事戦略相談を開始、2012年より医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を設置するなど、体制整備を行ってきた。

- ・ 今後とも、生命科学の進展に応じた革新的技術の実用化と安全性の一層の確保の観点から、PMDAの審査員・安全対策要員のさらなる増員を図るとともに、治験相談の質・量の向上、審査プロセスの透明化、ガイドラインの整備等を行う。また、PMDA-WE ST構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を本年秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。
- ・ さらに、先端技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインの作成に向け、PMDAの審査員と研究機関の研究者の人材の交流を行うことにより、人材の育成を行い、革新的な医薬品の実用化を促進する。
- ・ なお、我が国が開発に乗り遅れているバイオ医薬品については、例えば、コンパニオン診断薬の同時開発を促すことによって、個別化医療に資するため、必要なガイドラインの検討・導入を図る。
- ・ 医薬品の迅速な提供、安全な医薬品の使用促進のためには、日本国内だけでなく、国際的な協調も必要である。このため、厚生労働省及びPMDAでは、欧米規制当局との連携の一層の強化や、アジアの規制当局への情報発信等連携の構築を図る。併せて、アジアの一規制当局に留まらず、世界で日米欧三極を形成するトップレベルの規制当局として、国際的地位を確立することを目指す。
- ・ また、PMDAでの審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。

② 治験相談体制の充実

- ・ PMDAが行う治験相談については、2011年7月より、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を行う薬事戦略相談を開始するなど、その改善を図ってきている。
- ・ 今後、PMDAの薬事戦略相談事業を拡充（出張相談を含む）し、主として大学・研究機関等やベンチャー等による革新的医薬品・医療機器・再

生医療等製品開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

- ・ また、医薬品等について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に、申請者に承認可能性の通知を行う。

③ 新たなガイドライン等の作成

- ・ 前回ビジョン以降、2008年に「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」、2009年に「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」、2012年に「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」等を公表している。また、各種治療薬の臨床評価方法に関するガイドラインも作成・公表しており、引き続き、科学技術の進歩等を踏まえ、必要に応じて、新たなガイドライン等を作成する。

④ アクセス制度の活用

- ・ 2011年1月24日の厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会におけるとりまとめを踏まえ、医療上必要性が高い未承認医薬品等に患者が安全により早くアクセスできるための方策の一つとして、医師主導治験を実施しやすくするため、2012年12月にGCP省令を改正した。さらに2013年度より、がん分野について専門医療機関において医療上の必要性の高い未承認薬の医師主導治験を行うこととした。

⑤ 国際共同治験に対応した承認審査

- ・ 前回ビジョン以降、2007年に「国際共同治験に関する基本的考え方について」、2012年に「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）について」を発出し、承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方を作成した。【再掲】
- ・ 今後は、さらに国際共同治験に対応した承認審査とするため、各国の規制当局との関係を強化するとともに、承認申請や審査等の国際統合化に向けた取組を主導的に行うための情報交換・人材交流を行う。

⑥ 医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP省令）の改正事項の周知

- ・ 国際的な整合性を図りつつ、医師主導治験を含む治験の手続きを効率化し、治験業務を迅速化すること、医師主導治験の負荷を軽減し、アンメッ

ト・メディカル・ニーズへの対応における産学連携を促進することを目的として、2012年にGCP省令を改正、GCP運用ガイダンスを発出（GCP運用通知は廃止）した。

- ・ 具体的な改正点としては、治験契約書において必要性が低い項目（目標とする被験者数等）の削除や多施設共同医師主導治験において「代表して治験届を届け出る治験調整医師」も「自ら治験を実施する者」とすること等が挙げられる。GCP運用ガイダンスは運用の一例を示しているものであり、被験者の人権の保護、安全の保持、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保できるのであれば、ガイダンスに示した運用以外も可能であることを明確化しており、今後、治験の円滑化が図られるよう改正内容の周知を行う。

（４）薬価制度・薬剤給付の今後の在り方

- ・ 薬価制度については、2008年度薬価制度改革において、革新的な新薬について適切な評価を行うため、原価計算の営業利益率にメリハリを付けることや補正加算の加算率を引き上げることなど、薬価算定の基準を見直し、それに基づき、新薬の算定において適切な評価を行った。
- ・ また、2010年度薬価制度改革においては、製薬業界からの要請も踏まえた上で、革新的な新薬の創出や適応外薬等の問題解消の促進を目的に、特許期間中の新薬のうち一定要件を満たすものに加算を行う「新薬創出等加算」を試行的に導入し、2012年度薬価制度改革において、同加算の試行を継続することとした。
- ・ 次期薬価制度改革における新薬創出等加算の実施の可否については、中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」という。）において、その財政影響、適応外薬等の開発及び上市の状況、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内開発状況、後発医薬品の使用状況等を検証した上で、判断することになっている。
- ・ イノベーションを適切に評価すると同時に、医療保険財政の持続可能性を確保していくためには、新薬の開発について、リスクとイノベーションに見合う収益が特許期間中に得られ、かつ特許期間及び再審査期間の満了

後は、後発医薬品に速やかに置き換わることが重要である。こうした新薬開発を取りまく状況と、長期収載品依存の体質からの脱却に対しては、イノベーションを適切に評価する制度面での検討を行う必要がある。

- ・ いずれにしても、新薬創出等加算の導入については、その効果を十分に検証した上で、長期収載品（後発医薬品のある先発医薬品）の薬価のあり方に併せて中医協において検討する。
- ・ 現在の薬価制度においては、医療上必要性の高い医薬品についても薬価が継続的に下落し、安定供給が困難となっていく状況があり、これら医薬品の継続的な安定供給のための薬価制度上の施策について検討を行ってきた。これら医薬品の安定供給を図ることは重要な課題であるため、その具体的な対象を明確にしつつ、2012年度薬価制度改革以降、具体的な評価方法等の検討や検証をすすめることとしている。

（５）再生医療の迅速な実用化

① 再生医療の特性を踏まえた規制の在り方

- ・ 再生医療は、これまで有効な治療法の無かった疾患が治療できたり、再生医療の技術を用いた革新的な創薬が可能になるなど、国民の期待が高い一方、新しい分野であることから、安全面・倫理面の課題に留意しつつ、迅速な実用化を進めることが必要である。
- ・ 前回ビジョン以降、自家細胞・細胞利用製品については、下記を取組を行ってきた。
 - （ア）自己由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保のための基本的な技術要件に関する指針を作成し、2008年2月に通知した。
 - （イ）2011年より、治験開始前の品質、安全性の確認制度を廃止し、PMDAの薬事戦略相談に代替することとした。
 - （ウ）ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等を対象とした製造・品質管理の考え方について、「ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について」を通知した。
- ・ 厚生労働省では、今後、再生医療の迅速な実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた条件・期限付きの早期承認制度を導入する

こと等を内容とする「薬事法改正法案」と、再生医療のリスクに応じて適切に安全性確保を図るとともに、細胞培養加工について、医療機関から外部への委託を可能とする「再生医療等安全性確保法案」を2013年通常国会に提出した。

② 再生医療拠点、iPS創薬拠点の整備

- ・ 2011年度からは、ヒト幹細胞を用いた再生医療研究における実験内容等の研究情報を共通のデータベースに登録して研究機関の連携を図り、研究結果及び成果の効率的活用を行う体制整備を前提とした全国の研究開発機関間におけるオープンイノベーションの環境構築を行っている。また、2012年度からは、ヒト幹細胞データベースの構築を開始しており、研究者および国民への情報発信を図っている。
- ・ iPS細胞を含む幹細胞を用いた再生医療、さらには再生医療の技術を応用した創薬（例えばiPS細胞を用いた創薬）をいち早く実現するために、関係府省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した支援を実施する。具体的には以下の事項に取り組む。
 - i 短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究を推進する。
 - ii 疾患・組織別にそれぞれの機関が、臨床研究・再生医療の実現化まで責任を持って移行できる体制を整備する。
 - iii 国内外の研究機関等で作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を、国内外の研究者、患者等に提供するための「ヒト幹細胞データベース」を構築し、運用する。
 - iv ヒト幹細胞の臨床応用を加速するために必要な研究情報の共有システム等の研究基盤の開発及び細胞の採取、樹立から臨床応用までの効果的、効率的な手順等を確立する。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性、免疫拒絶、体内動態及び使用されるヒト幹細胞の保存等を目的とする研究事業を実施する。
 - v 再生医療やその他幹細胞関連産業の実現化及び将来の再生医療の実現化のため、iPS細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や高度培養技術等を開発する。
 - vi 臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究を重点的に支援する。
- ・ 再生医療研究機関のネットワークの拡充を行うとともに、ヒト幹細胞臨

床研究の基盤として、先端的な臨床研究を実施する中核となる機関を選定する。また、希少疾病用再生医療製品の研究開発に対する助成等を行う。

- ・ 再生医療の臨床応用を実施するに当たり、研究者にとって必須の技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西2ヶ所の研究拠点において人材の育成を推進する。

(6) 後発医薬品の使用促進

- ・ 医療保険財政の持続可能性との調和を保ちつつ、国民に提供する医療の質の向上を図るためには、限られた医療費財源の有効活用を図る（例：画期的新薬に対する評価に必要な原資とする）ことが必要であり、後発医薬品の使用促進もその一助となるものである。
- ・ 今後とも、新たな目標値と安定供給、品質に係る情報提供、医療保険上の施策等を含むロードマップに基づき、後発医薬品のさらなる使用促進を図る。

(7) 流通機能の効率化・高度化

① 医療用医薬品の流通適正化のための取組と不適切な取引慣行の是正

- ・ 医療用医薬品の流通改善の第一の意義は、公的医療保険制度の安定的な運営にある。取引価格の未妥結・仮納入等の不適切な取引慣行は、適正な価格形成を阻害するものである。
- ・ 2006年度薬価制度改革の骨子（中医協了解）において、長期にわたる未妥結・仮納入の是正を図ることとされ、これを受け、流改懇では、①一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善、②長期にわたる未妥結・仮納入と総価契約の改善を柱とした「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」を取りまとめた。
- ・ 国においても、保険医療機関、保険薬局、医薬品卸売業者、製薬企業等に対し、流通改善の取組の必要性を訴えとともに、定期的な価格妥結状況調査により現状を把握し、取引当事者に対し改善を要請してきた。

- ・ しかしながら、長年にわたる関係者の取り組みにも関わらず、不適切な取引慣行の解決には程遠い状態であり、とりわけ、長期に渡る未妥結・仮納入が大きな課題となっている。このため、流改懇の下で、取引当事者ごとにワーキングチームを開催し、取引の現状、問題点、改善の方向性について議論・調整を行っており、引き続き、ワーキングチームを活用した取組を行う。
- ・ 医療用医薬品の取引当事者は、流通改善が医療保険の安定的な運営に不可欠であることを改めて認識するとともに、不適切な取引慣行が、経営の透明性の観点や公正競争の観点から問題とならないように留意する必要がある。

② ICT化・標準化のさらなる推進

- ・ 2012年6月29日に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を一部改正し、2015年7月以降から、内用薬及び外用薬についても調剤包装単位に商品コードを新バーコードで表示することを求めている。また、販売包装単位、元梱包装単位についても、任意表示であるが、有効期限やロット番号の新バーコードの表示が可能な製薬企業から表示の実施を順次求めたところである。
- ・ これにより、当該実施要項に沿った新バーコードが表示された医薬品が流通し、医療機関等だけでなく医薬品卸売業がこれを適切に利活用できる環境が整えば、医薬品の取り違え事故の防止の他、製薬企業が医薬品を出荷してから患者に処方されるまで、一気通貫の医療安全、トレーサビリティの確保に繋がるばかりでなく、ロット管理・有効期限管理の面で流通の効率化にも資するものであり、製薬企業には、積極的な表示が求められている。また、医薬品卸売業者、医療機関等には、積極的な利活用が求められている。
- ・ 製薬企業による新バーコードの表示状況及び医薬品卸売業者によるその利用状況については、継続して実施状況を調査し、関係者で取組状況を確認することにより、さらなる表示と利活用の推進を求めていくことが重要である。

(8) 医薬品の適正使用の推進

- ・ 医薬品の市販後の安全対策に関しては、2007年以降に新たに作成・改訂が必要な添付文書について、患者に対する影響の程度を考慮し、必要な内容が明確かつ端的に標記されるよう工夫に努めてきた。また、厚生労働科学研究費補助金による研究班「医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究」において、研究を行っている。
- ・ 患者向医薬品ガイドについては、2007年以降、必要な医薬品についての作成を進めたほか、その周知に努めてきた。また、厚生労働科学研究費補助金による研究班「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究」において、より患者が使いやすい記載内容に関する検討を行っている。
- ・ 医薬品を国民に安全に供給するために、引き続き、適切な添付文書や患者向医薬品ガイドの作成を進めて行くとともに、研究班での研究成果を踏まえ、添付文書や患者向医薬品ガイドの記載要領の見直しを行う。

(9) 医療情報の活用等

- ・ 近年のICT技術の目覚ましい進歩により、医療情報を活用して、より有効な医療政策を企画・立案できる可能性が広がってきている。厚生労働省でも、「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」等において、医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備について検討を進めてきた。
- ・ 医療情報はまさにセンシティブ情報であり、基本的に保護されるべきである。しかし、公衆衛生上・医療上の必要性が高い公益的な情報については、厳格な情報保護措置がなされるならば、医療情報の医薬品の安全対策や研究開発への利活用が進められることが望ましい。
- ・ 特に医薬品産業にとっては、医療情報データベース等の利用によって、例えば、医薬品の服用歴と副作用の因果関係を容易に確認できるようになると考えられる。そこで、個人情報の保護措置には十分に留意し、医薬品等の安全性対策等に資するような医療情報の利活用や薬剤疫学専門家等の人材育成等の環境整備について検討する。

- ・ 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として 2011 年度より構築を実施している大規模医療情報データベースを量・質ともに拡充して早期に 1,000 万人規模のデータ蓄積を達成するとともに、市販後安全対策の体制を充実・強化し、革新的な医薬品等の安全な実用化を推進する。
- ・ 創薬や革新的医療製品の実用化における試験結果や臨床データの活用に向けた技術開発や人材育成、個人情報取り扱いルールの明確化等の環境整備を行う。

(10) 国際展開の支援

- ・ 安倍総理（2013 年 4 月 2 日：第 6 回日本経済再生本部）からの「内閣官房長官は関係閣僚を束ね、日本の医療技術・サービスを国際展開するため、新たに創設される組織母体が中核となって行われる医療機関、関連企業等による国際展開事業活動を、経済協力をはじめ、あらゆる手段を動員して支援すること。」との指示を踏まえ、2013 年 5 月に、厚生労働省に「医療国際展開戦略室」を設置した。今後、関係機関、関係省庁との連携を図りながら、医療の国際展開に関する具体的な取組を検討・実施する。
- ・ 具体的には、我が国の医薬品産業が、海外へ展開していくことを後押しするため、厚生労働省職員と、諸外国の行政官や医療機関等との信頼関係の構築を図り、互いの制度に関する理解を深める。これにより、簡略審査や相互認証等の制度面での環境整備を目指すなどの取組を行う。
- ・ また、日本再興戦略でも、「一般社団法人メディカル・エクセレンス・ジャパン（MEJ）を活用し、官民一体となって、日本の医療技術・サービスの国際展開を推進する。」としていることから、本年 4 月に改組した新生 MEJ とも連携し、新興国等のニーズも踏まえた上で、企業の国際展開を支援する。
- ・ 日本の製薬産業の優れた研究開発力を活かして、顧みられない熱帯病等の開発途上国向け医薬品の研究開発を官民連携で推進する。
- ・ 日本発の医薬品・医療機器の国際展開にも資するよう、医薬品・医療機

器の輸出入に係る手続きについて、NACCS（輸出入・港湾関連情報処理システム）による電子化等の効率化を進める。

- ・ ODA等の公的な資金の活用について、関係省庁と連携しながら、途上国に対して、人的協力や諸制度等と一体化して、日本の医療サービス、医薬品・医療機器の輸出拡大を図る。

（11）官民の推進体制の整備

- ・ 2007年以降、医薬品分野のイノベーションの創出と産業の国際競争力強化に係る諸政策の方向性について、産学官のトップが認識を共有することを目的として、「革新的創薬等のための官民対話」を全9回（政策対話含む。）実施してきたが、引き続き、年1～2回のペースで官民対話を実施するとともに、対話内容のさらなる充実を図る。
- ・ また、本ビジョンを強力に推進するため、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る厚生労働省の体制について、引き続き強化を図る。

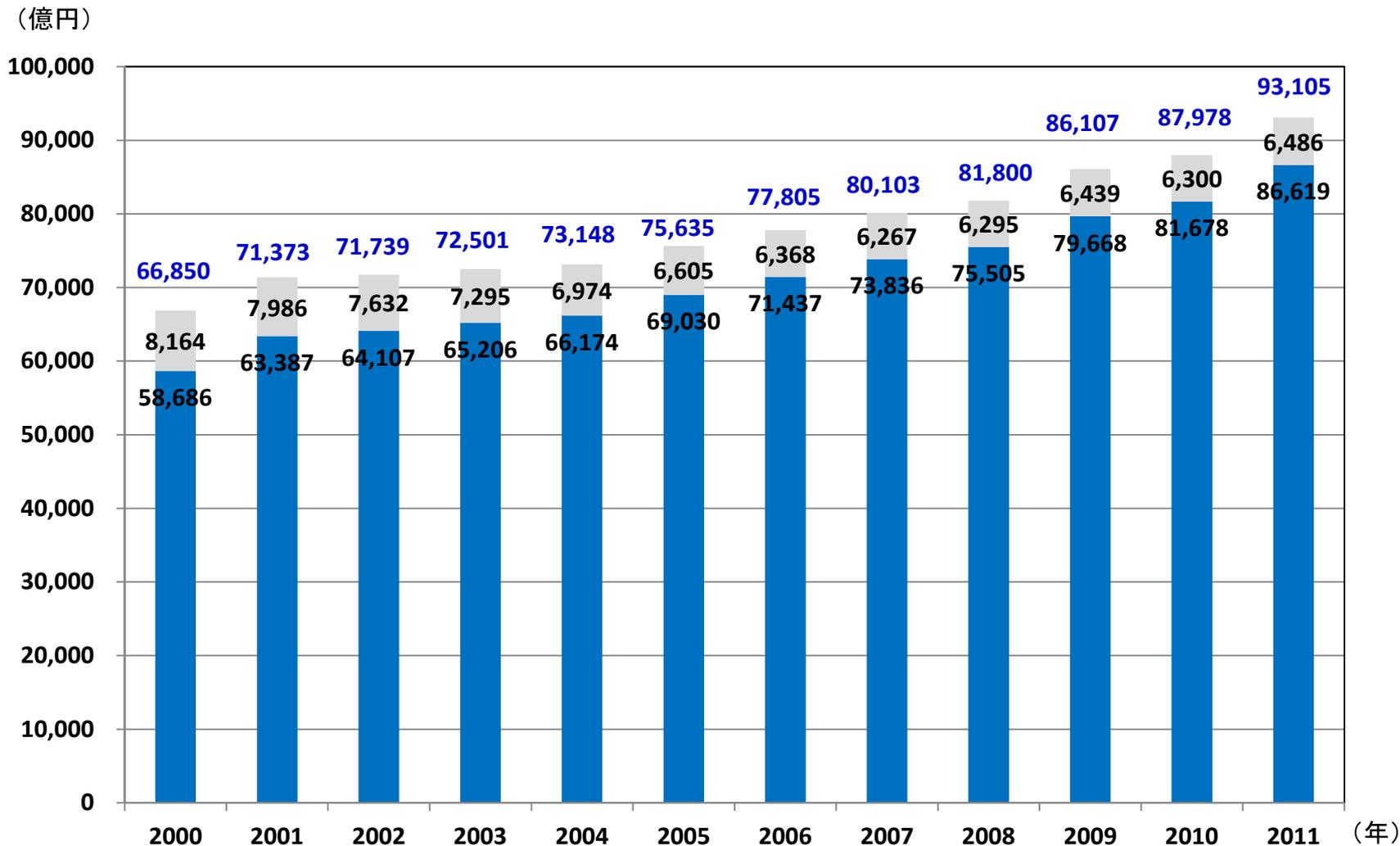
医薬品産業ビジョン2013 資料編

厚生労働省

目次

1. 市場規模（日本）の推移
2. 医薬品市場規模（世界）の推移〈販売額〉
3. 医薬品市場規模（世界）の推移〈構成比〉
4. 国民医療費と薬剤費比率の推移
5. 薬価改定の推移
6. 世界売上上位150品目（2005年）の5か国における
上市順位
7. 世界売上上位150品目（2011年）の5か国における
上市順位
8. 外資系企業の研究開発拠点の日本撤退と新興国への進出
9. 日本市場における売上上位70品目の上市年の比較
10. 後発医薬品の国内市場シェアの推移
11. 各国の後発医薬品シェア
12. 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ
（概要）
13. 医薬品売上高上位30社（2011年）を国籍別に
みた場合のシェア
14. 医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア
15. 新薬開発の成功率（累積成功率）
16. 世界売上上位30品目（2011年）
17. 世界の大型医薬品50品目の推移
18. 世界市場及び日本市場それぞれにおける
各国企業シェア推移
19. 日本市場での外資系企業のシェア
20. 日本で承認された新有効成分含有医薬品の
日本オリジン比率
21. 日本企業の新薬の内訳
22. 医薬品関係企業数
23. 医薬品産業の集中度（医薬品全体）
24. 医薬品産業の集中度（医療用医薬品）
25. 全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合
（2011年度）
26. 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）①
27. 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）②
28. 日本の産業別研究費の対売上高比率（2011年度）
29. 日米欧製薬企業の研究開発費率と営業利益率
30. 研究開発費及び研究開発費の対売上高比率の日米比較
31. N I Hによる研究開発費支出
32. 日本のライフサイエンス分野の研究開発費
33. 従業員に占める研究者の比率（産業間比較）
34. 研究者一人当たりの研究費（産業間比較）
35. 製薬企業の開発品目の起源別構成
36. 主要国別オリジン新薬数
（2006年、2008年、2010年の世界売上上位100品目）
37. 主要製造業の日本国内納税額の推移
38. 日本オリジン医薬品の売上高の世界シェア
（売上高7億ドル以上の製品群）
39. 日本製薬企業による主な海外企業の買収
40. 日本企業の海外売上高、海外比率の推移
41. 日本企業の海外売上高、海外売上高比率
42. 主要企業の海外売上高比率（2011年）
43. 医薬品の貿易収支の推移
44. 国内製薬企業の売上高推移
45. 技術貿易収支の産業間比較（2011年度）
46. 医薬品産業における技術貿易収支の推移
47. 技術・特許面の特性
48. 創薬ベンチャー起源の医薬品の推移
49. 創薬ベンチャーの未成熟
50. 主要基礎・臨床医学論文数の日本の国際順位
51. 日米欧主要製薬企業のP C T特許公開件数
52. 医療用医薬品薬効中分類別輸入金額
53. 承認TLO間の整備等によるこれまでの成果
54. M R数の推移

1. 市場規模（日本）の推移



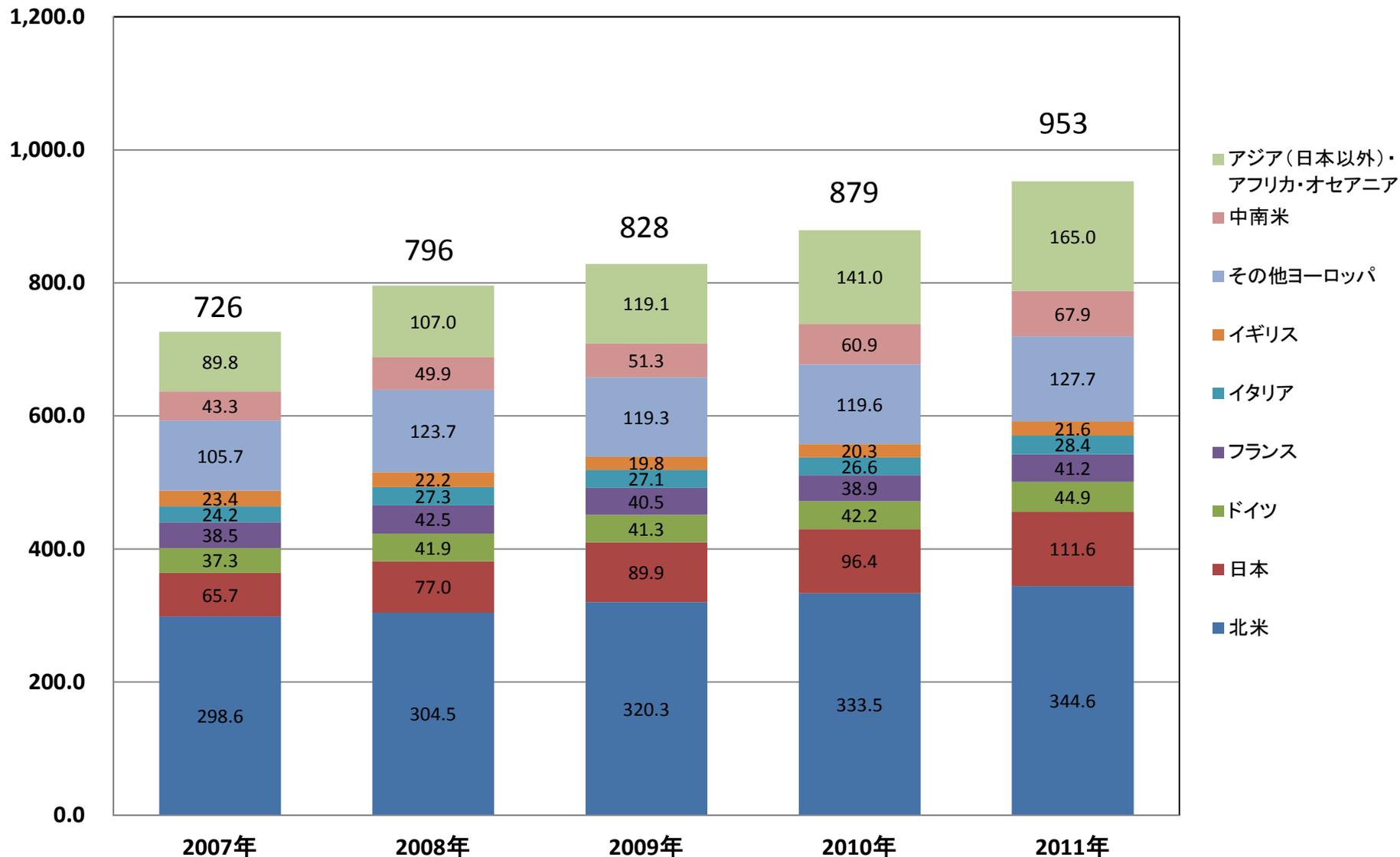
■ 医療用医薬品 ■ O T C 医薬品

※ 医薬品市場規模＝出荷金額－輸出金額

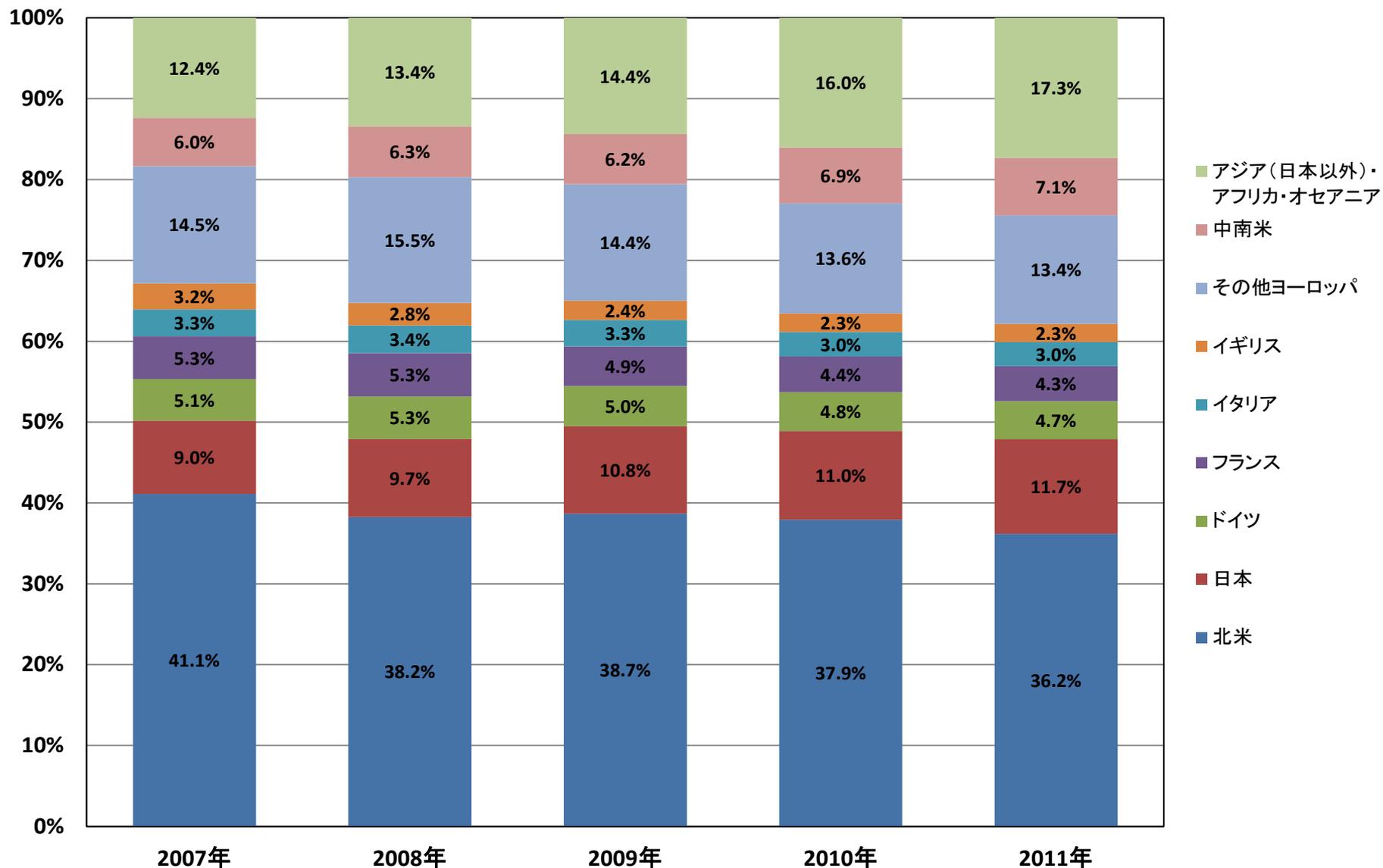
出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

2. 医薬品市場規模（世界）の推移〈販売額〉

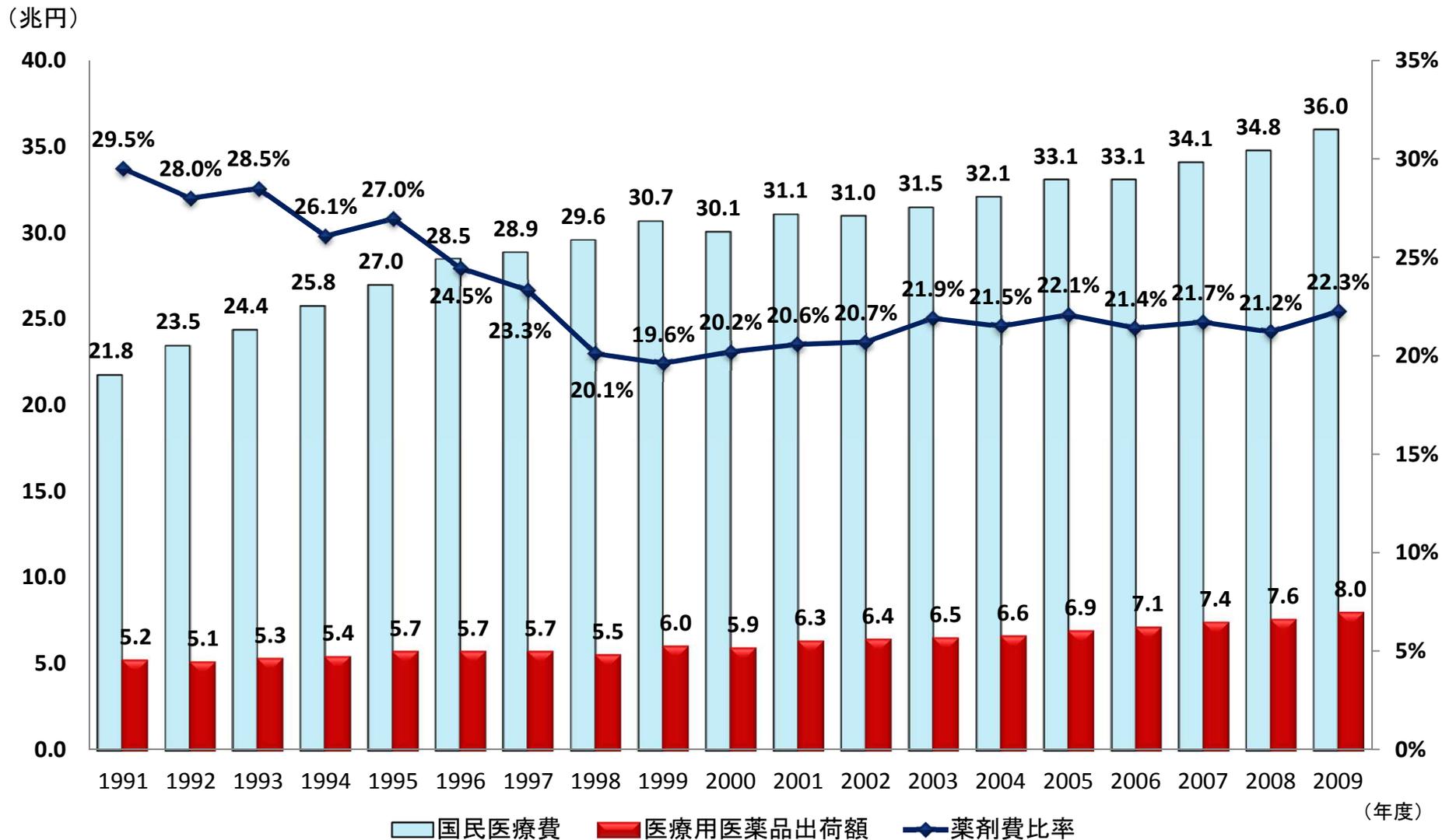
(10億ドル)



3. 医薬品市場規模（世界）の推移〈構成比〉



4. 国民医療費と薬剤費比率の推移



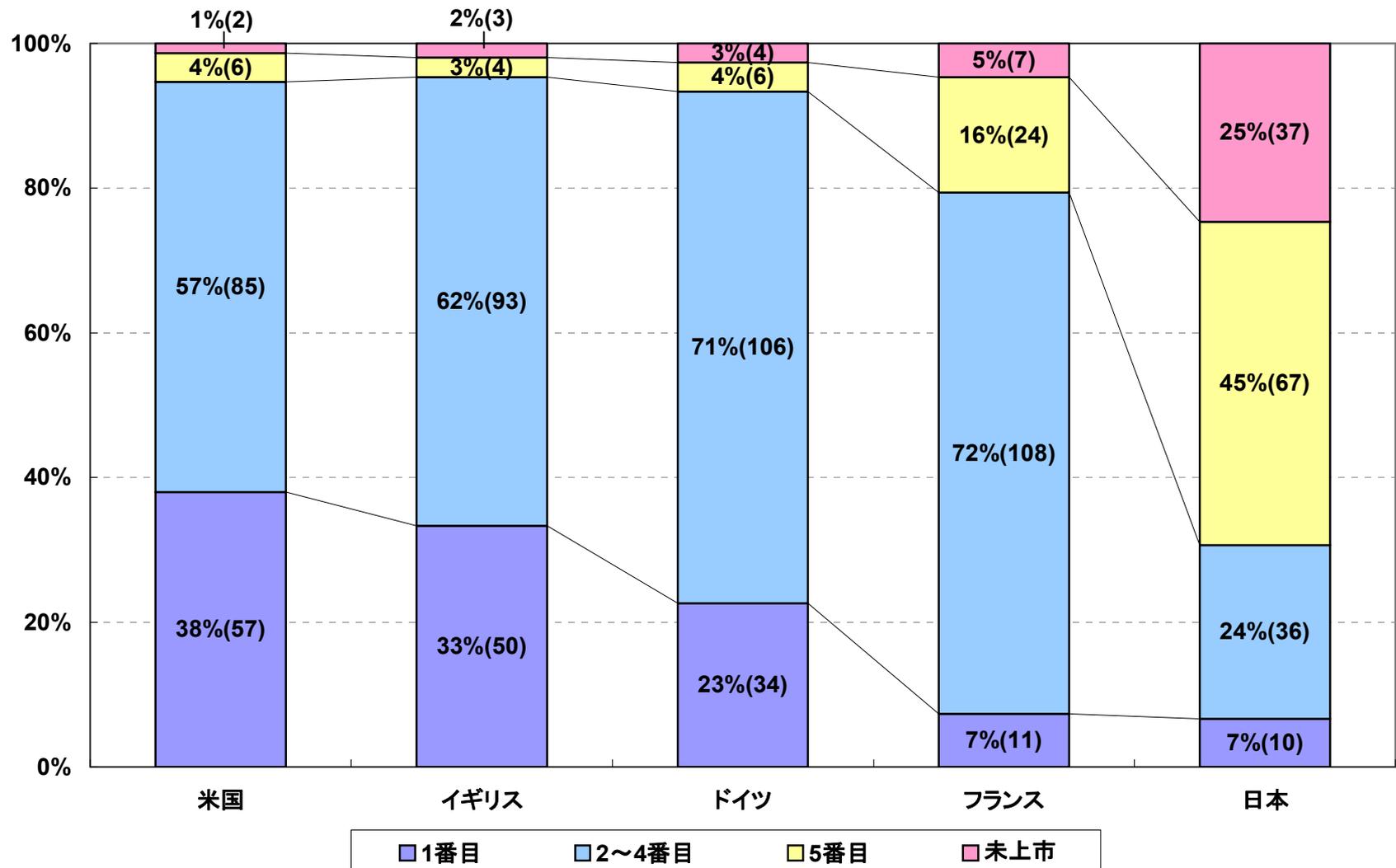
注1) 医療用医薬品出荷額(国内出荷額)は暦年

出典: 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第80回) 資料に基づいて作成
厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

5. 薬価改定の推移

改正年月日	改正区分	収載品目数	改定率		備考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
昭和42 10. 1	全面	6,831	▲10.2%	—	
44 1. 1	〃	6,874	▲5.6%	▲2.4%	
45 8. 1	〃	7,176	▲3.0%	▲1.3%	
47 2. 1	〃	7,236	▲3.9%	▲1.7%	
49 2. 1	〃	7,119	▲3.4%	▲1.5%	
50 1. 1	〃	6,891	▲1.55%	▲0.4%	
53 2. 1	〃	13,654	▲5.8%	▲2.0%	銘柄別収載
56 6. 1	〃	12,881	▲18.6%	▲6.1%	
58 1. 1	部分	16,100	▲4.9%	▲1.5%	81%バルクライン方式
59 3. 1	全面	13,471	▲16.6%	▲5.1%	
60 3. 1	部分	14,946	▲6.0%	▲1.9%	
61 4. 1	部分	15,166	▲5.1%	▲1.5%	
63 4. 1	全面	13,636	▲10.2%	▲2.9%	修正バルクライン方式
平成元 4. 1	〃	13,713	+2.4%	+0.65%	消費税分引上げ
2 4. 1	〃	13,352	▲9.2%	▲2.7%	
4 4. 1	〃	13,573	▲8.1%	▲2.4%	加重平均値一定価格幅方式R15
6 4. 1	〃	13,375	▲6.6%	▲2.0%	R13
8 4. 1	〃	12,869	▲6.8%	▲2.6%	薬価算定方式の一部変更R11 及び 材料価格等を含む。
9 4. 1	〃	11,974	▲4.4% このほか 消費税対応分 +1.4%	▲1.27% このほか 消費税対応分 +0.4%	R10(長期収載医薬品R8)
10 4. 1	〃	11,692	▲9.7%	▲2.7%	R5(長期収載医薬品R2)
12 4. 1	〃	11,287	▲7.0%	▲1.6%	調整幅2%
14 4. 1	〃	11,191	▲6.3%	▲1.3%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
16 4. 1	〃	11,993	▲4.2%	▲0.9%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
18 4. 1	〃	13,311	▲6.7%	▲1.6%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
20 4. 1	〃	14,359	▲5.2%	▲1.1%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
22 4. 1	〃	15,455	▲5.75%	▲1.23%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)
24 4. 1	〃	14,902	▲6.00%	▲1.26%	調整幅2%(先発品の一定率引き下げ)

6. 世界売上上位150品目（2005年）の5か国における上市順位



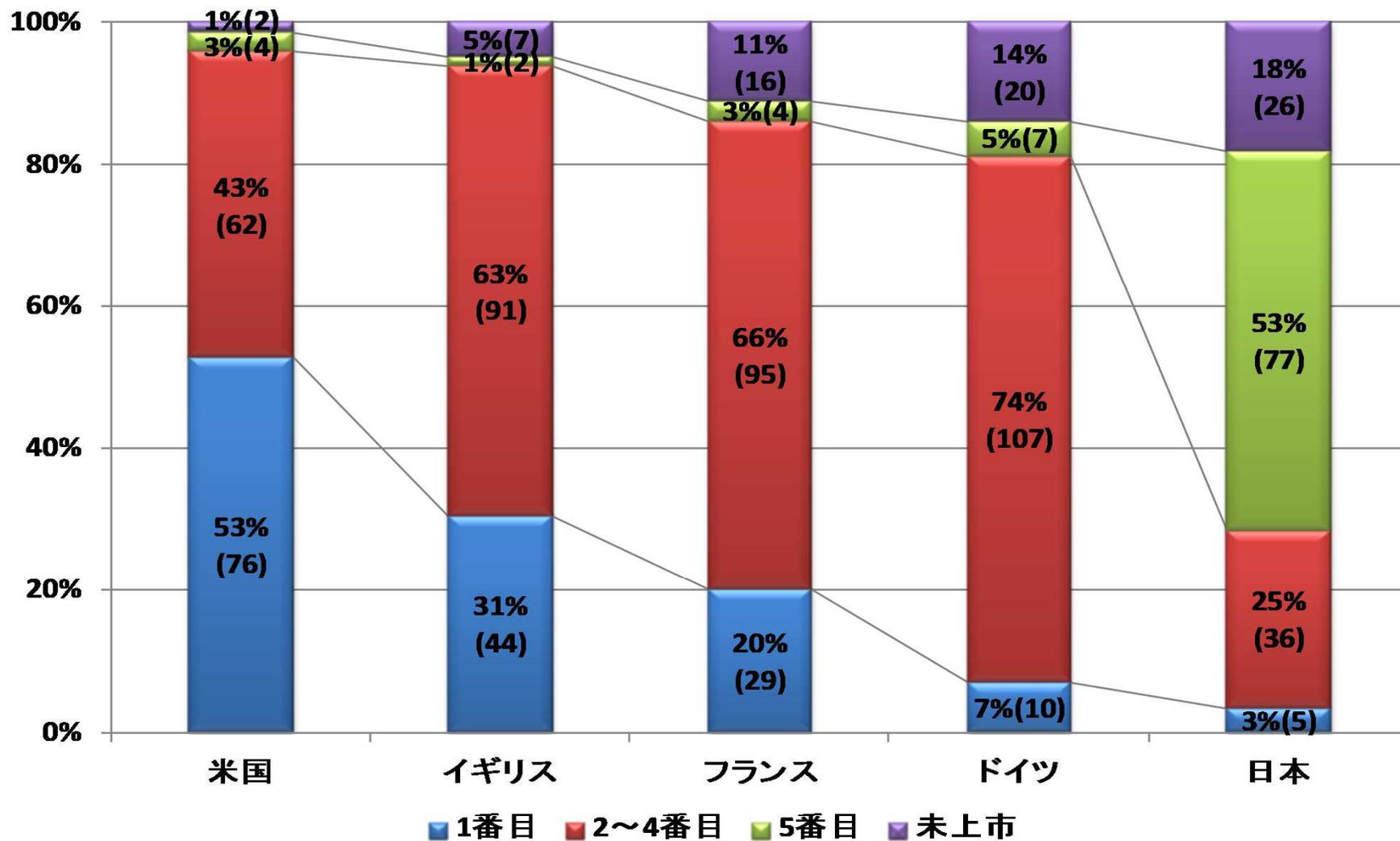
注： 2007年1月時点調査

出所： IMS Lifecycle, Pharmaprojects, Pharmafutureより作成（転載・複写禁止）

作成： 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

（厚生労働省「新医薬品産業ビジョン」（2007年）資料より抜粋）

7. 世界売上上位150品目（2011年）の5か国における上市順位



注： 2012年12月時点調査

出所： IMS World Review, IMS Life Cycle, Pharmaprojectsより作成（転載・複写禁止）
 作成： 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

8. 外資系企業の研究開発拠点の日本撤退と新興国への進出

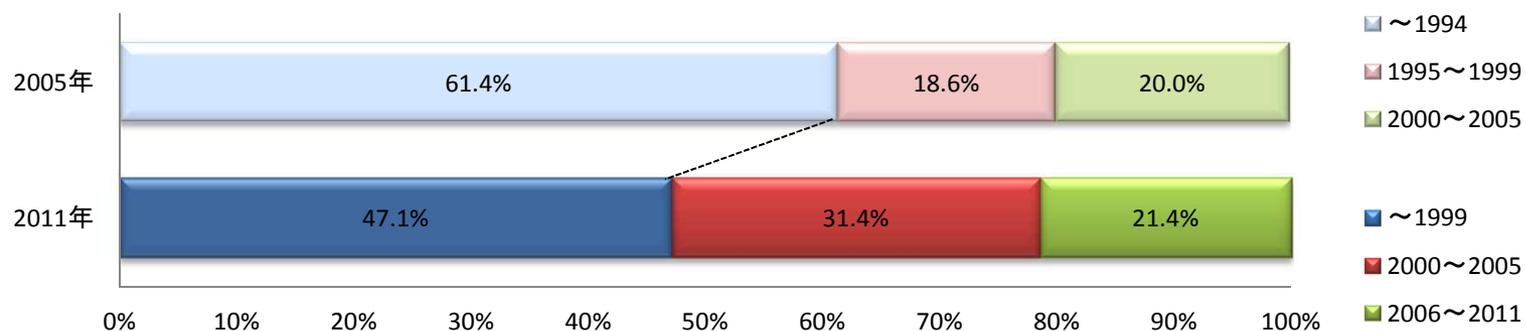
外資系企業	閉鎖した日本拠点	新設した新興国の研究拠点
ファイザー	名古屋 (2007年)	
メルク	筑波 (2009年)	
グラクソ・スミスクライン	筑波 (2007年)	シンガポール(2005年) 上海(2007年)
バイエル	神戸 (2007年)	
ノバルティス	筑波 (2008年)	シンガポール(2004年) 上海(2007年)
ロシュ		上海 (2004年)
アストラゼネカ		インド(2003年) 上海(2009年)

(出所)

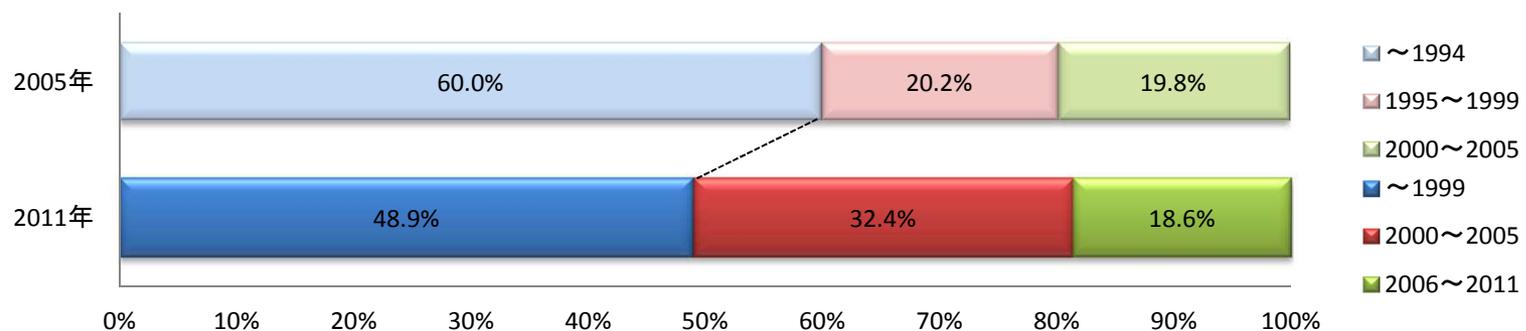
経済産業省産業技術環境局「研究開発の国際化について」(第35回研究開発小委員会資料、2011年11月)、
医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.41「製薬産業におけるR&D活動の国際化」(2008年7月)を
もとに厚生労働省作成

9. 日本市場における売上上位70品目の上市年の比較

【品目数シェア】



【金額シェア】

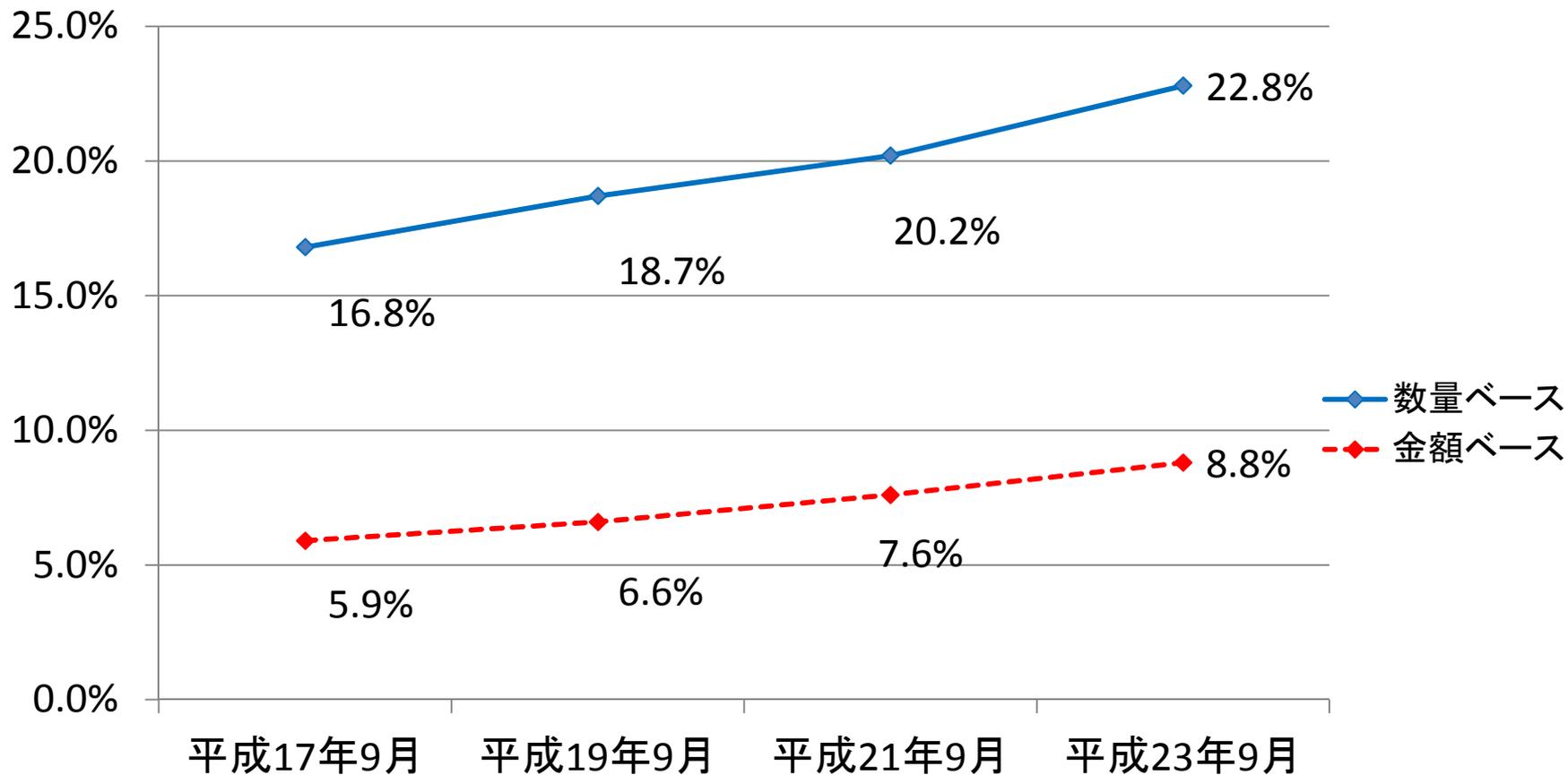


注：2011年分については、2012年12月時点調査

出所：IMS World Review, IMS Life Cycle, Pharmaprojectsより作成(転載・複写禁止)

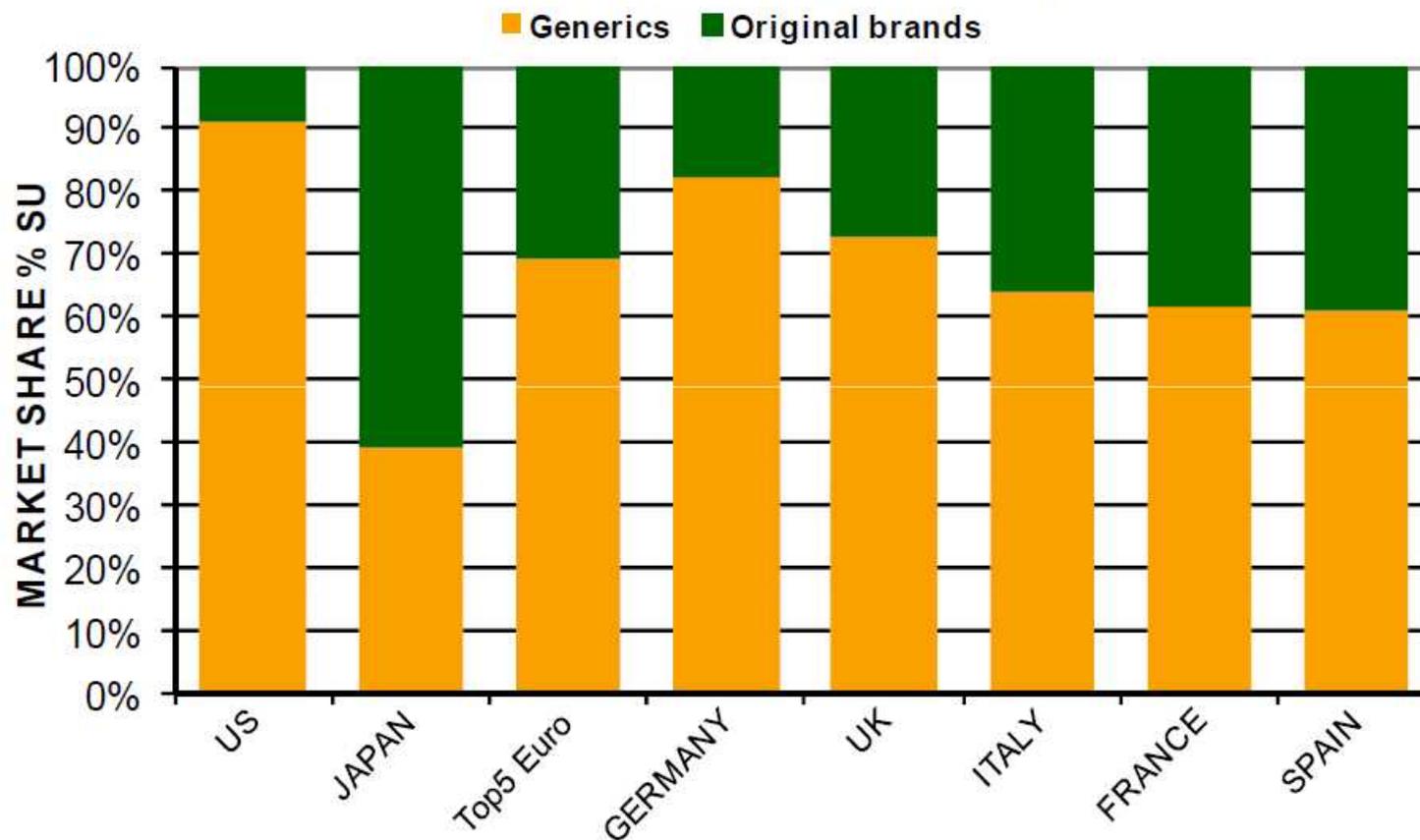
日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所作成資料をもとに、厚生労働省作成

10. 後発医薬品の国内市場シェアの推移



1.1. 各国の後発医薬品シェア

特許切れ市場におけるジェネリックシェア（数量）



Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.

Note:母数は特許切れ市場. 特許ありの先発品市場は対象外.SU(Standard Units)ベース.SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない.錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる.

平成25年4月5日公表

- 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。
また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
※ 数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。
- 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

— 主な取組内容 —

- ① 安定供給
- ② 品質に対する信頼性の確保
- ③ 情報提供の方策
- ④ 使用促進に係る環境整備
- ⑤ 医療保険制度上の事項
- ⑥ ロードマップの実施状況のモニタリング

①安定供給

課題

- ・製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組

- ・ 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組

- ・ 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
- ・ 後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
- ・ 供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題

- ・ 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組

- ・ ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続
- ・ 一斉監視指導の継続

都道府県の取組

- ・ 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組

- ・ 製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底
- ・ 特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題

- ・ 医療関係者への情報提供の充実
- ・ 医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消



都道府県の取組

- ・ 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
- ・ 汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組

- ・ 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
- ・ 後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題

- ・ 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
- ・ 使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化



国の取組

- ・ 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組

- ・ 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

保険者の取組

- ・ 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題

- ・ 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなるインセンティブの検討



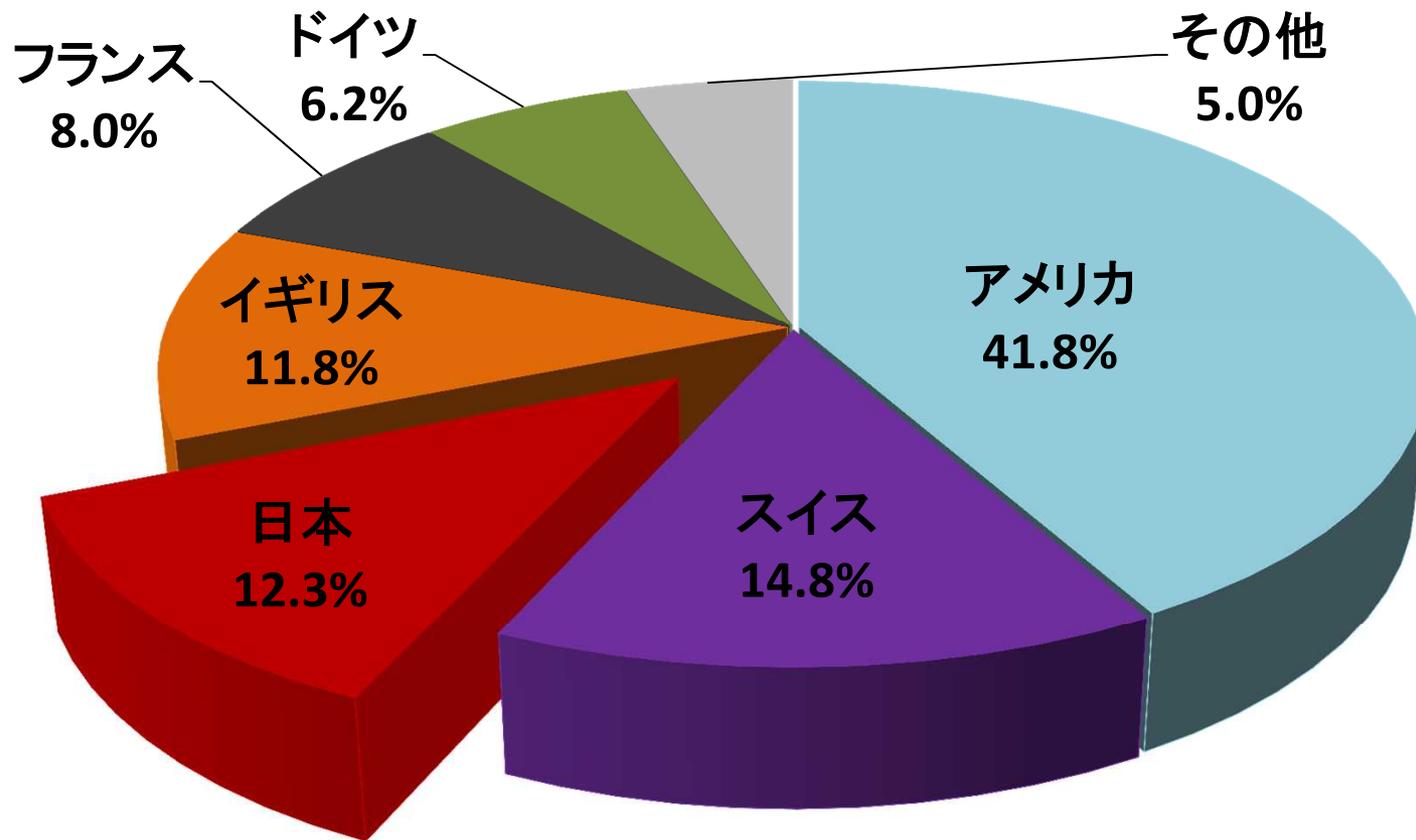
国の取組

- ・ 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

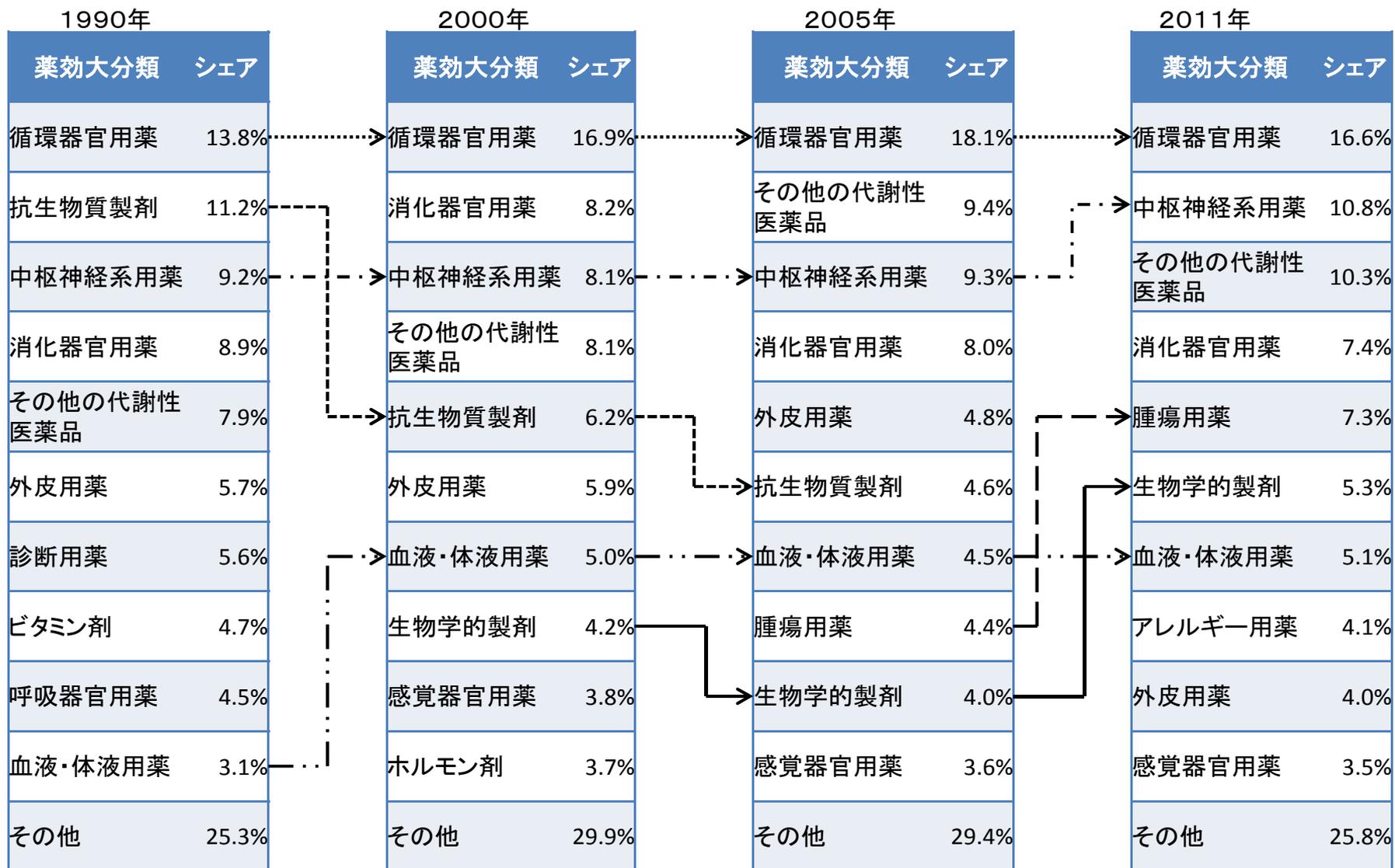
ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

13. 医薬品売上高上位30社（2011年）を国籍別にみた場合のシェア



出所: セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」

1 4. 医薬品薬効分類別国内出荷金額シェア



15. 新薬開発の成功率（累積成功率）

	2000～ 2004	2001～ 2005	2002～ 2006	2003～ 2007	2004～ 2008	2005～ 2009	2006～ 2010	2007～ 2011
合成(抽出)								
前臨床試験開始	1:2,158	1:2,538	1:2,636	1:2,790	1:3,073	1:3,213	1:3,116	1:3,216
臨床試験開始	1:3,653	1:5,154	1:7,329	1:6,790	1:7,550	1:8,698	1:8,108	1:8,286
承認申請 (自社)	1:6,724	1:8,063	1:12,443	1:16,103	1:21,088	1:25,090	1:26,920	1:28,173
承認取得 (自社)	1:12,888	1:15,622	1:19,817	1:21,677	1:25,482	1:31,064	1:30,591	1:27,090
承認取得数 (自社)	36	32	27	26	24	21	22	26

出典:日本製薬工業協会「DATA BOOK」をもとに厚生労働省作成

16. 世界売上上位30品目 (2011年)

単位:百万ドル

製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比
1 リピトール	アトルバスタチン	高脂血症 /スタチン	ファイザー /アステラス 他	10,860	▲10%
2 プラビックス	クロピドグレル	抗血小板 薬	サノフィ/BMS	9,729	3%
3 <u>レキケート</u>	<u>インフリキシマブ</u>	<u>リウマチ/ク ローン病 他</u>	<u>J&J/メルク /田辺三菱</u>	<u>9,016</u>	<u>12%</u>
4 <u>ヒュミラ</u>	<u>アダリムマブ</u>	<u>関節リウマ リ</u>	<u>アボット/エーザイ</u>	<u>8,242</u>	<u>22%</u>
5 クレストール	ロスバスタチン	高脂血症 /スタチン	塩野義 /アストラゼネカ	7,919	16%
6 エンブレル	エタネルセプト	リウマチ 他	アムジエン /ファイザー/武田	7,902	9%
7 アドエア /セレタイド	サルメテロール +フルチカゾン	抗喘息薬	GSK/アルミラン	7,891	▲2%
8 <u>リツキサ</u>	<u>リツキシマブ</u>	<u>非ホジキン リンパ腫</u>	<u>ロシュ/バイオジェ ン・アイテック</u>	<u>7,386</u>	<u>▲6%</u>
9 デイオバン /ニシス	バルサルタン	降圧剤 /ARB	ノバルティス /イプセン/UCB	6,984	▲1%
10 セロクエル	フマル酸クエチア ピン	統合失調 症薬	アストラゼネカ /アステラス	6,187	10%
11 シングレア/キ プレス	モンテルカスト	抗喘息薬	メルク/キョーリン	5,954	10%
12 <u>アバスタチン</u>	<u>ベバシズマブ</u>	<u>転移性結 腸がん</u>	<u>ロシュ /中外製薬</u>	<u>5,631</u>	<u>▲7%</u>
13 <u>ハーセプチン</u>	<u>トラスツズマブ</u>	<u>乳がん</u>	<u>ロシュ /中外製薬</u>	<u>5,589</u>	<u>9%</u>
14 <u>エビリファイ</u>	<u>アリピプラゾール</u>	総合失調 症	大塚製薬 /BMS	5,318	5%
15 ジャヌビア	シタグリプチン	2型糖尿 病/DPP4	メルク/小野薬 品/アルミラル	5,095	45%
16 <u>ランタス</u>	<u>インスリングル ラルギン</u>	糖尿病	サノフィ	5,071	15%

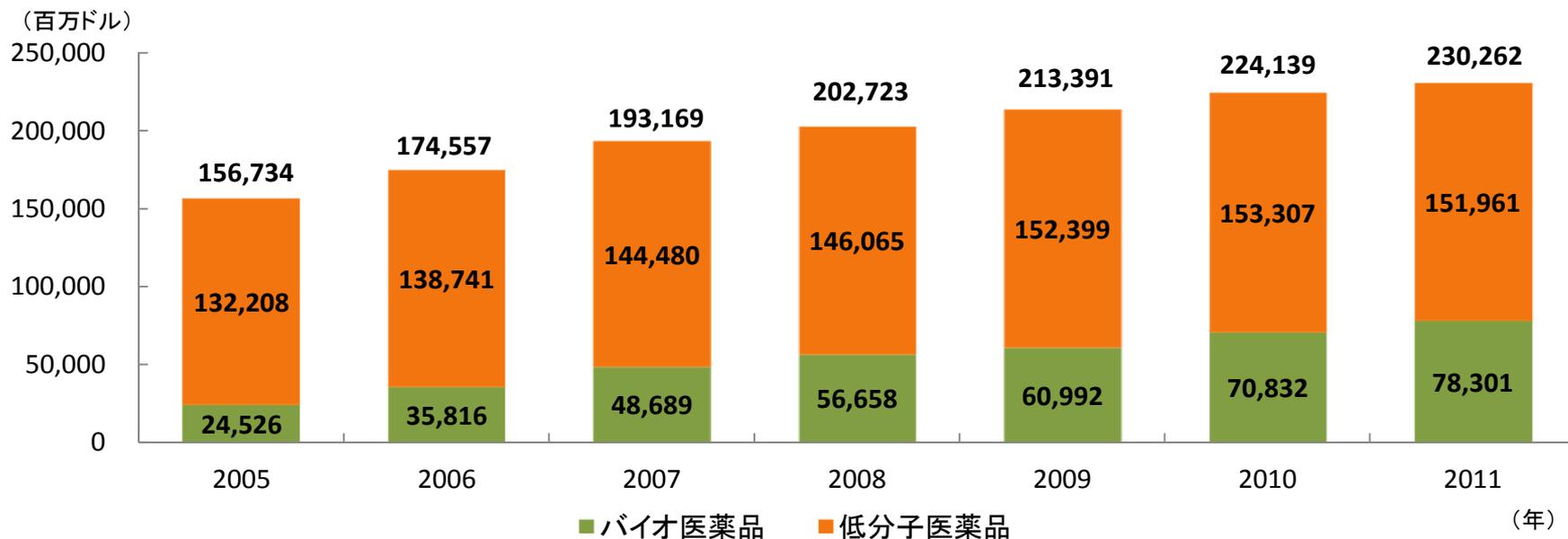
製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比
17 グリベック	イマチニブ	抗がん剤	ノバルティス	4,659	5%
18 シプレキサ	オランザピン	統合失調 症薬	イーライリリー	4,622	▲8%
19 ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤 /PPI	アストラゼネカ /第一三共	4,513	▲9%
20 <u>プロプレス/ア タカント</u>	<u>カンデサルタン</u>	降圧剤 /ARB	武田/AZ /アルミラル	4,307	2%
21 サインバルタ	デュロキセチン	SNRI/抗う つ 他	イーライリリー /塩野義	4,247	21%
22 <u>プレバナー 7/13</u>	<u>小児肺炎球 菌ワクチン</u>		ファイザー	4,145	13%
23 コパキソン	グラチラメル	多発性硬 化症	テバ製薬 /サノフィ	4,135	3%
24 スピリーバ	チオトロピウム	COPD/抗 喘息	ベリンガー・I /ファイザー	4,083	10%
25 <u>アクトス</u>	<u>ヒオグリタゾン</u>	2型糖尿 病	武田製薬 /イーライリリー	4,007	▲19%
26 レクサプロ	エシタロプラム	抗うつ剤 /SSRI	ルントベック /フォレスト 他	3,973	4%
27 <u>ニューラスタ</u>	<u>ペグフィルグ ラスチム</u>	<u>好中球減 少症G- CSF</u>	アムジエン	3,952	11%
28 リリカ	プレガバリン	神経疼痛 /てんかん	ファイザー /エーザイ	3,839	24%
29 <u>エホジエン/エ スポー</u>	<u>エホ・Iチンα</u>	腎性貧血	アムジエン/J&J /協和キリン	3,731	▲19%
30 <u>ノボラピッド /ノボミックス</u>	<u>インスリンアス パルト</u>	インスリンア ナログ製剤	ノボ・ノルティスク	3,672	7%

※黄色は日本オリジン。赤字はバイオ医薬品。下線は抗体医薬品。

出典:セジデム・ストラテジックデータ(株)

ユート・ブレーン事業部刊「Pharma Future」

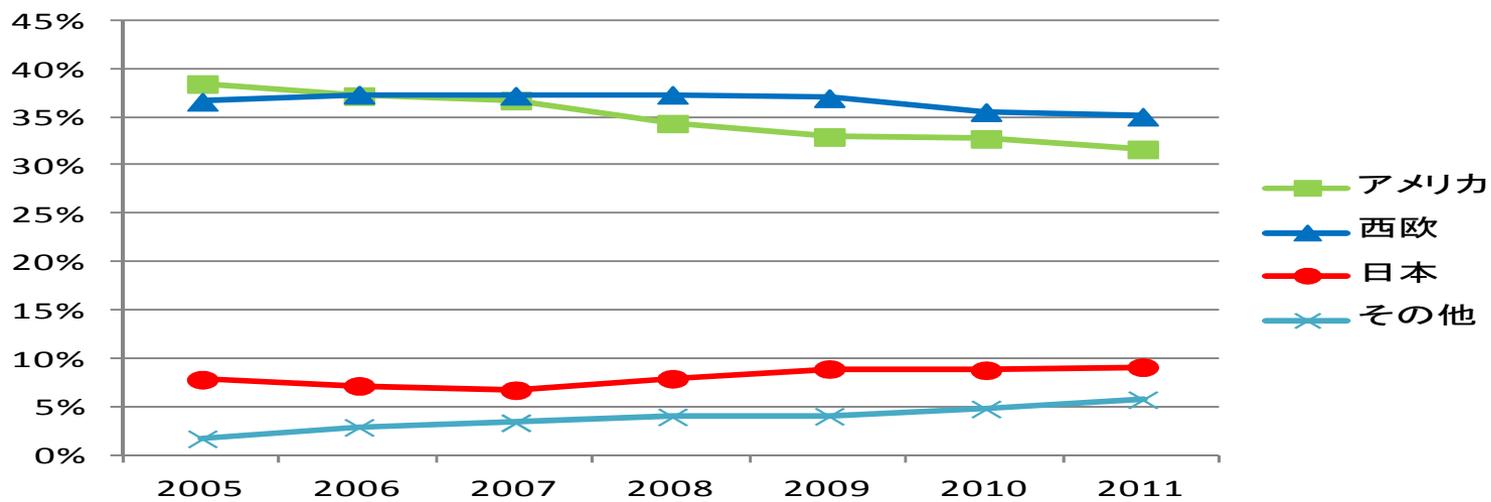
17. 世界の大型医薬品50品目の推移



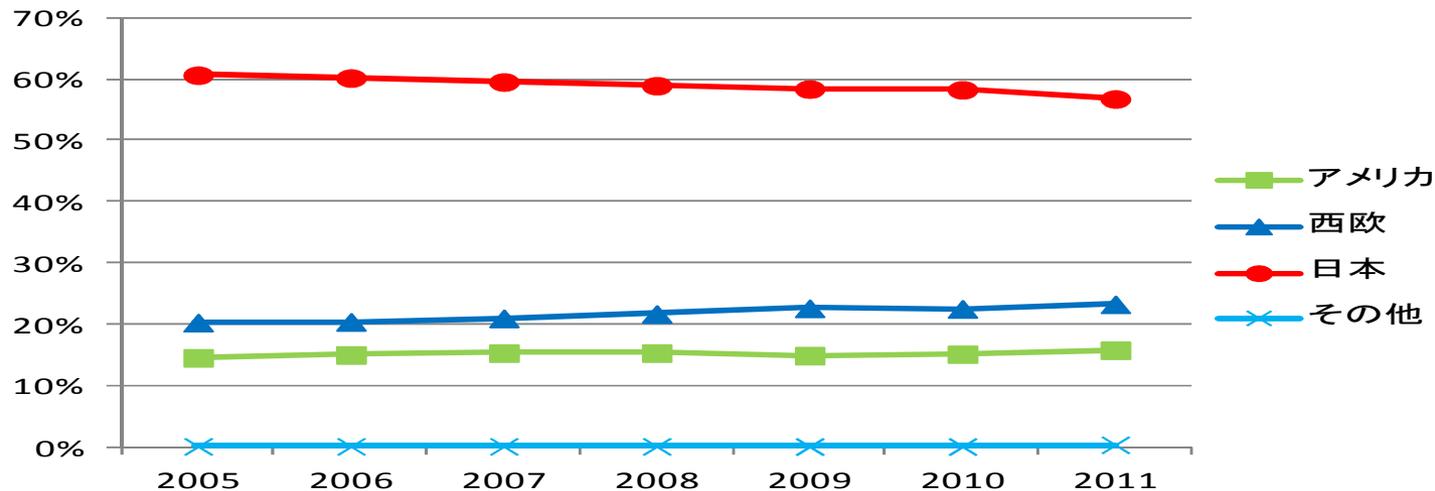
	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年
バイオ医薬品比率	15.6%	20.5%	25.2%	27.9%	28.6%	31.6%	34.0%
低分子医薬品比率	84.4%	79.5%	74.8%	72.1%	71.4%	68.4%	66.0%
50品目前期比	2.7%	11.4%	10.7%	4.9%	5.3%	5.0%	2.7%
バイオ医薬品前期比率	12.0%	46.0%	35.9%	16.4%	7.6%	16.1%	10.5%
低分子医薬品前期比率	1.2%	4.9%	4.1%	1.1%	4.3%	0.6%	▲0.9%

18. 世界市場及び日本市場それぞれにおける各国企業シェア推移

世界市場における各国企業シェア推移



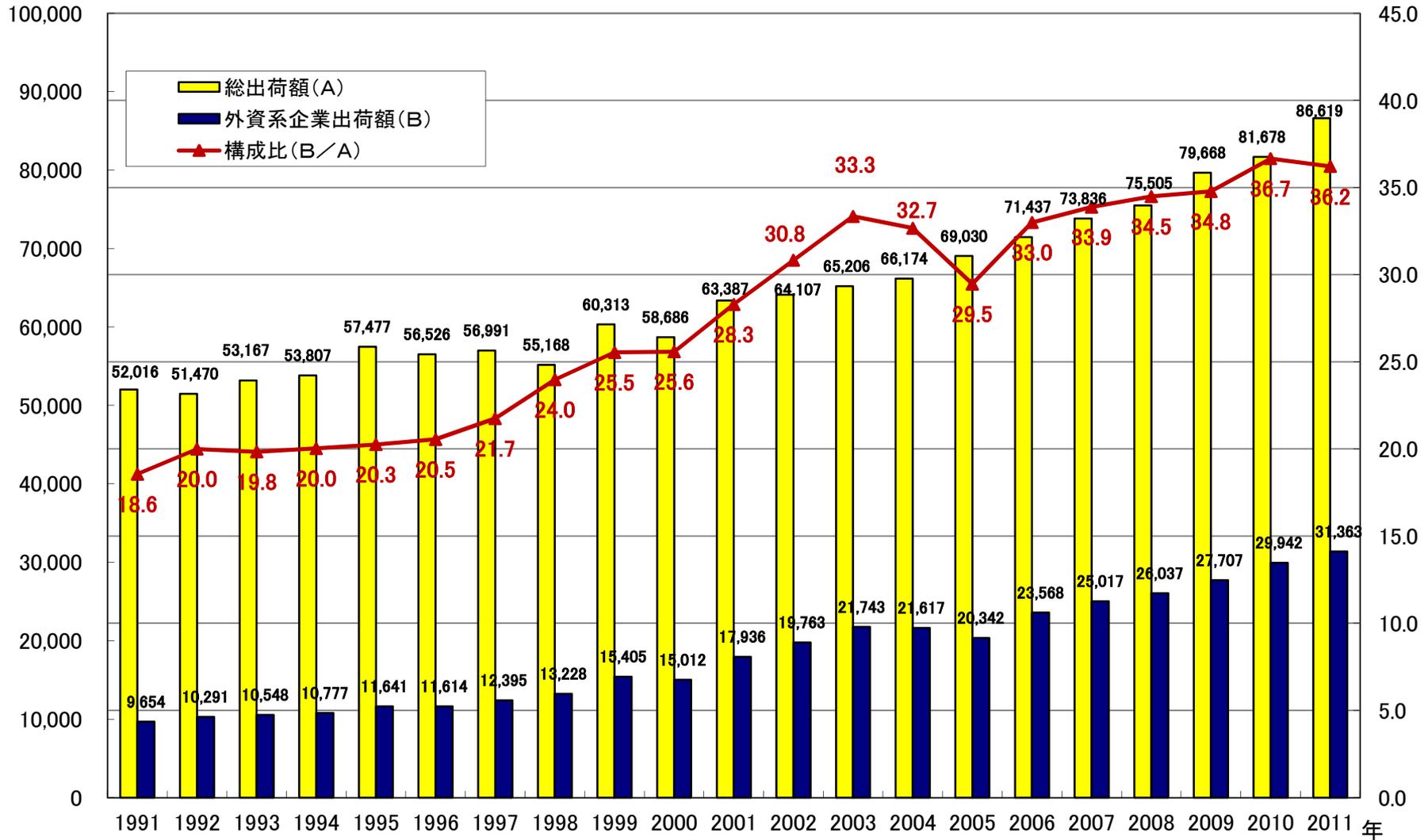
日本市場における各国企業シェア推移



19. 日本市場での外資系企業のシェア

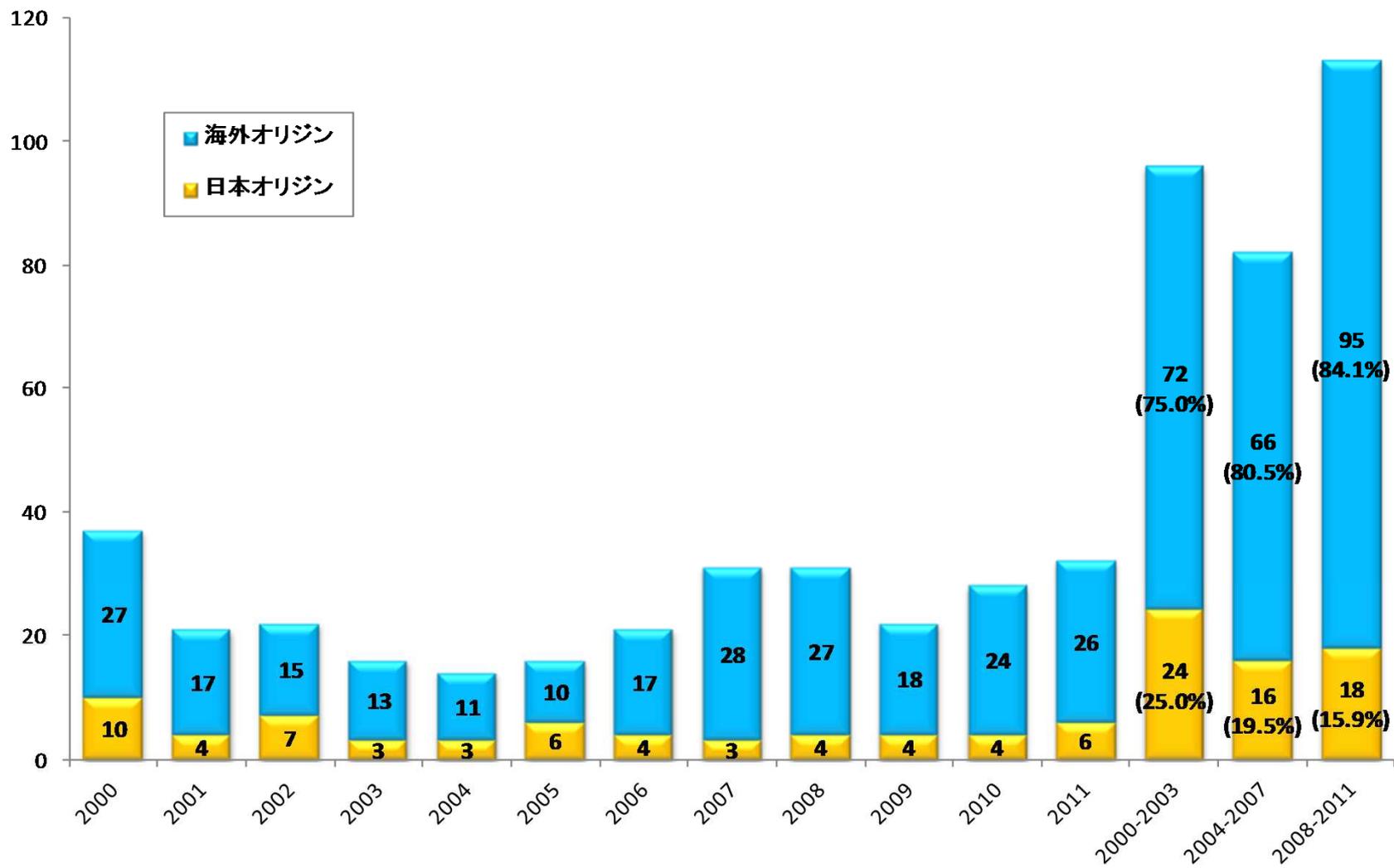
金額(億円)

構成比率(%)



出典:厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

20. 日本で承認された新有効成分含有医薬品の日本オリジン比率



出所: IMS Life Cycleより作成(転載・複製禁止)

作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

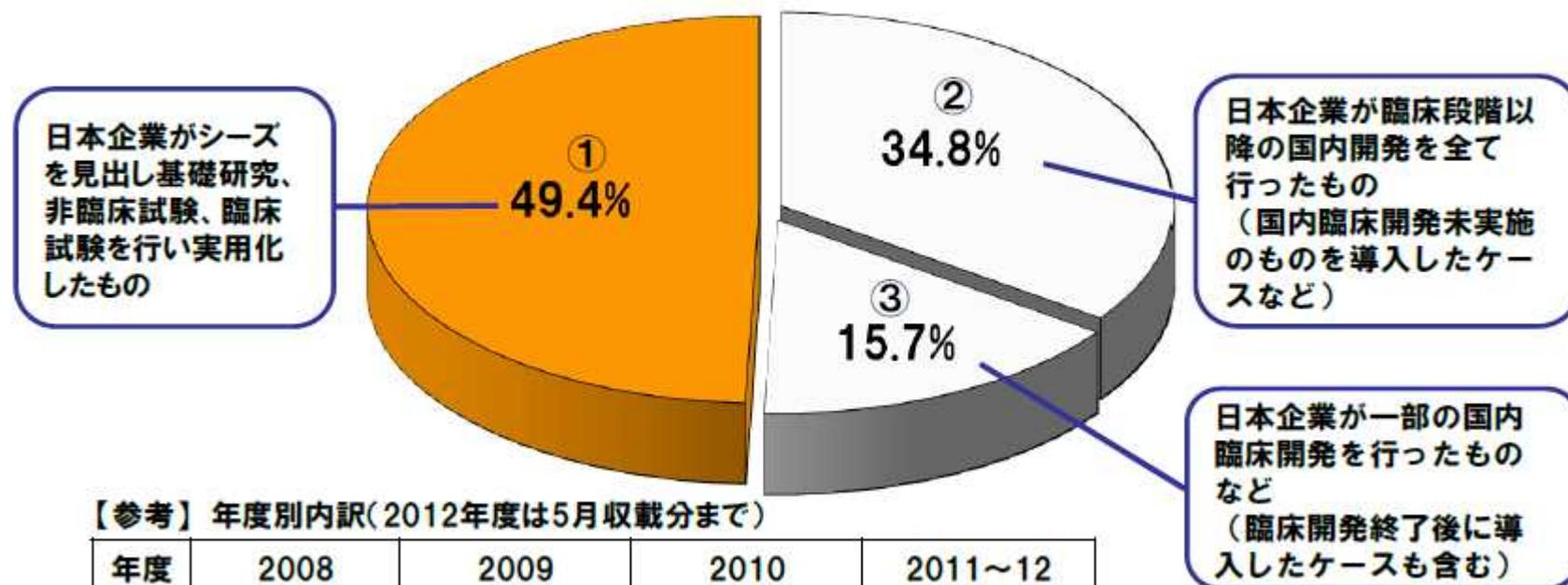
注: 日本で承認された新規有効成分含有医薬品(診断薬、検査薬、消毒剤、ワクチンなどを除く)291品目

2 1 . 日本企業の新薬の内訳

- ・ 2008年4月以降の日本企業の新薬89品目のうち、日本企業が創製したものが約半数であった。
- ・ 外国企業からの導入品も、多くは日本企業が全ての国内臨床開発を行ったものであった。

① 日本企業創製品

②、③ 外国企業からの導入品



【参考】 年度別内訳(2012年度は5月収載分まで)

年度	2008	2009	2010	2011~12
①	58%	50%	39%	52%
②	17%	30%	46%	41%
③	25%	20%	14%	7%

(日薬連・薬価研調べ)

22. 医薬品関係企業数

医薬品用途区分	年度		2000年度		2005年度		2006年度		2007年度		2008年度		2009年度		2010年度		2011年度	
	企業数	割合	企業数	割合	企業数	割合	企業数	割合	企業数	割合	企業数	割合	企業数	割合	企業数	割合	企業数	割合
主に医療用医薬品を製造販売	478	(42.6%)	477	(49.1%)	121	(33.2%)	104	(27.4%)	117	(33.3%)	101	(26.9%)	107	(28.9%)	100	(29.3%)		
うち主に後発医薬品を製造販売	66	(5.9%)	72	(7.4%)	25	(6.9%)	22	(5.8%)	64	(18.2%)	18	(4.8%)	27	(7.3%)	23	(6.7%)		
主に一般用医薬品を製造販売	449	(40.0%)	387	(39.8%)	126	(34.6%)	156	(41.1%)	158	(45.0%)	160	(42.6%)	143	(38.6%)	128	(37.5%)		
医療用・一般用医薬品以外の 医薬品を製造販売	196	(17.5%)	108	(11.1%)	117	(32.1%)	120	(31.6%)	76	(21.7%)	115	(30.6%)	120	(32.4%)	113	(33.1%)		
合 計	1,123	(100%)	972	(100%)	364	(100%)	380	(100%)	351	(100%)	376	(100%)	370	(100%)	341	(100%)		

※1: 医薬品売上高の無いものは除く。

※2: 2005年度までの調査対象は、各年度末現在において医薬品製造販売業、製造業、輸入販売業の許可を受けて医薬品を製造販売、製造、輸入販売している者の本社の全数を対象としている。

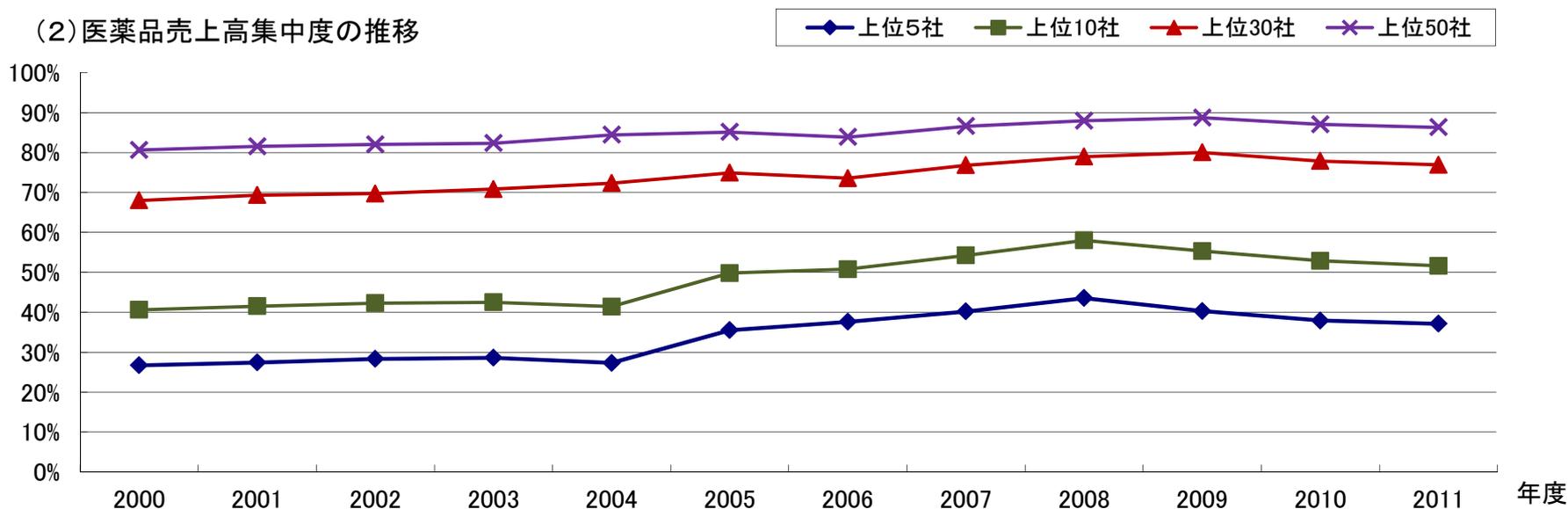
※3: 2006年度以降の調査対象は、各年度末において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体(14団体)に加盟している企業を対象としている。

23. 医薬品産業の集中度（医薬品全体）

(1) 医薬品売上高集中度

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
上位5社	26.7%	27.4%	28.3%	28.6%	27.3%	35.5%	37.6%	40.2%	43.5%	40.3%	37.9%	37.1%
上位10社	40.6%	41.5%	42.3%	42.5%	41.4%	49.8%	50.8%	54.2%	58.0%	55.3%	52.9%	51.6%
上位30社	68.0%	69.3%	69.7%	70.8%	72.3%	74.9%	73.5%	76.8%	78.9%	80.0%	77.8%	76.9%
上位50社	80.6%	81.5%	82.0%	82.3%	84.4%	85.1%	83.9%	86.6%	87.9%	88.7%	87.0%	86.3%
集計企業数	1,396	1,391	1,347	1,342	1,279	1,231	371	381	351	378	374	344

(2) 医薬品売上高集中度の推移



※1: 医薬品売上高の無いものは除く。

※2: 2005年度までの調査対象は、各年度末現在において医薬品製造販売業、製造業、輸入販売業の許可を受けて医薬品を製造販売、製造、輸入販売している者の本社の全数を対象としている。

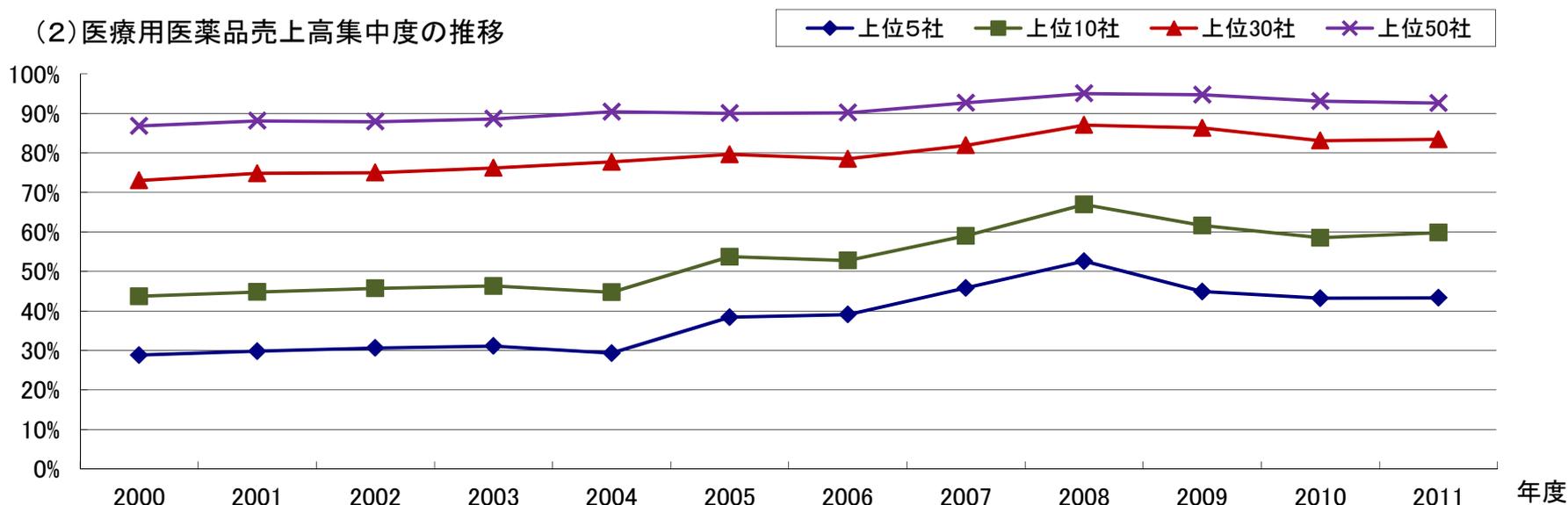
※3: 2006年度以降の調査対象は、各年度末において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体(14団体)に加盟している企業を対象としている。

24. 医薬品産業の集中度（医療用医薬品）

(1) 医療用医薬品売上高集中度

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
上位5社	28.8%	29.8%	30.6%	31.1%	29.3%	38.4%	39.1%	45.8%	52.6%	44.9%	43.2%	43.3%
上位10社	43.7%	44.8%	45.7%	46.3%	44.7%	53.7%	52.8%	59.0%	66.9%	61.6%	58.5%	59.8%
上位30社	73.0%	74.8%	75.0%	76.2%	77.7%	79.6%	78.5%	81.9%	87.1%	86.3%	83.1%	83.4%
上位50社	86.8%	88.1%	87.9%	88.6%	90.4%	90.0%	90.2%	92.7%	95.0%	94.7%	93.1%	92.6%
集計企業数	1,396	1,391	1,347	1,342	1,279	1,231	189	184	207	171	175	165

(2) 医療用医薬品売上高集中度の推移



※1: 医薬品売上高の無いものは除く。

※2: 2005年度までの調査対象は、各年度末現在において医薬品製造販売業、製造業、輸入販売業の許可を受けて医薬品を製造販売、製造、輸入販売している者の本社の全数を対象としている。

※3: 2006年度以降の調査対象は、各年度末において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体(14団体)に加盟している企業を対象としている。

25. 全就業者に占める医薬品関係従業者数の割合（2011年度）

（単位：万人）

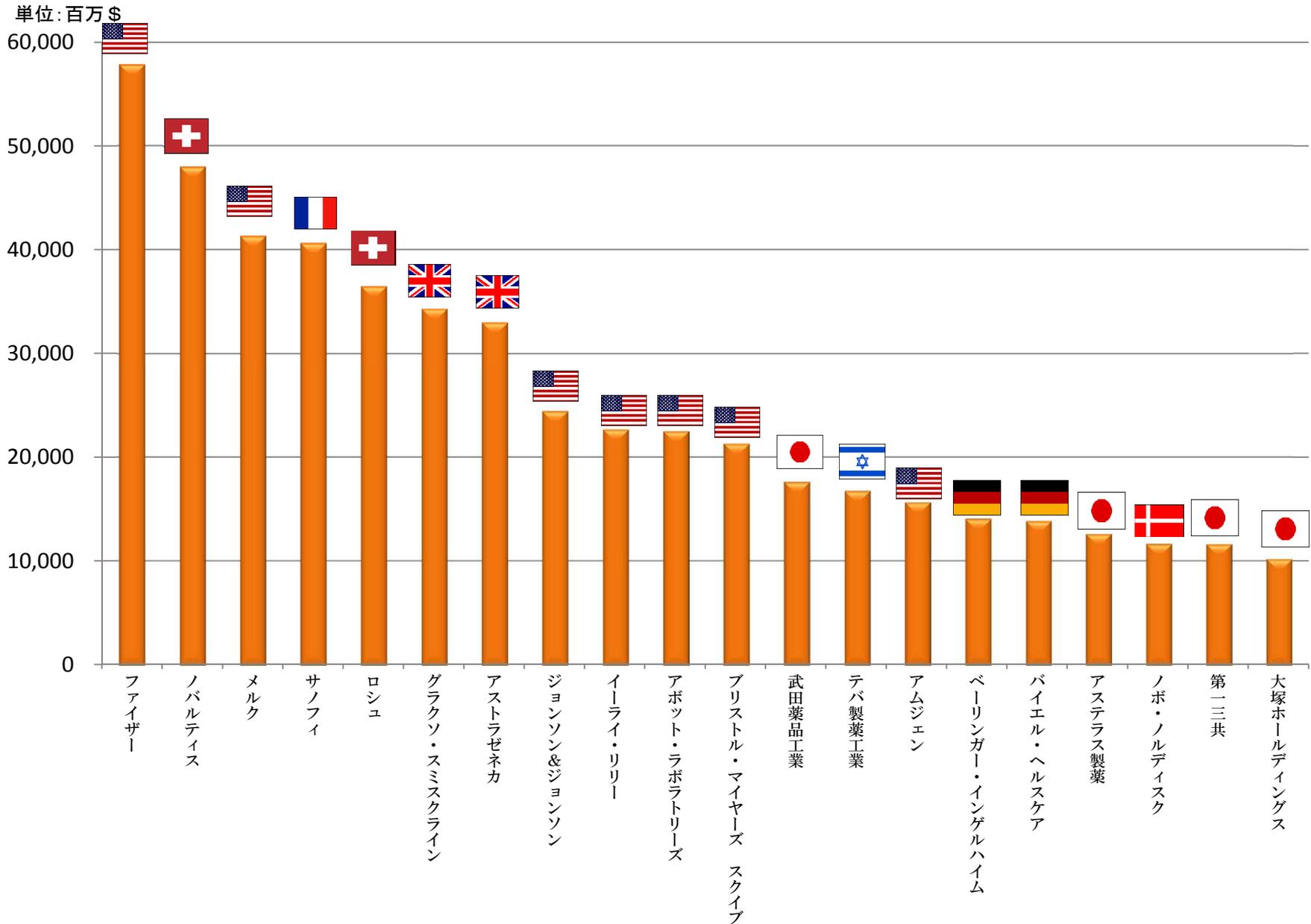
全就業者数	6,270
医薬品製造販売業	19.2（0.3%）
医薬品卸売業	4.5（0.1%）
計	23.7（0.4%）

※ 就業者数は、総務省「労働力調査年報」の2012年の数値。

※ 「医薬品製造販売業」は、平成24年3月31日現在において薬事法に基づき医薬品製造販売業の許可を受けて医薬品を製造販売している者のうち、日本製薬団体連合会の業態別団体（14団体）に加盟している企業を対象としている。

※ 「医薬品卸売業」は、平成24年3月31日現在において薬事法に基づき卸売一般販売業の許可を受けて医薬品を販売し、又は授与している者のうち、日本医薬品卸売業連合会及び日本ジェネリック医薬品販社協会の会員企業を対象としている。

26. 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）①



27. 世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）②

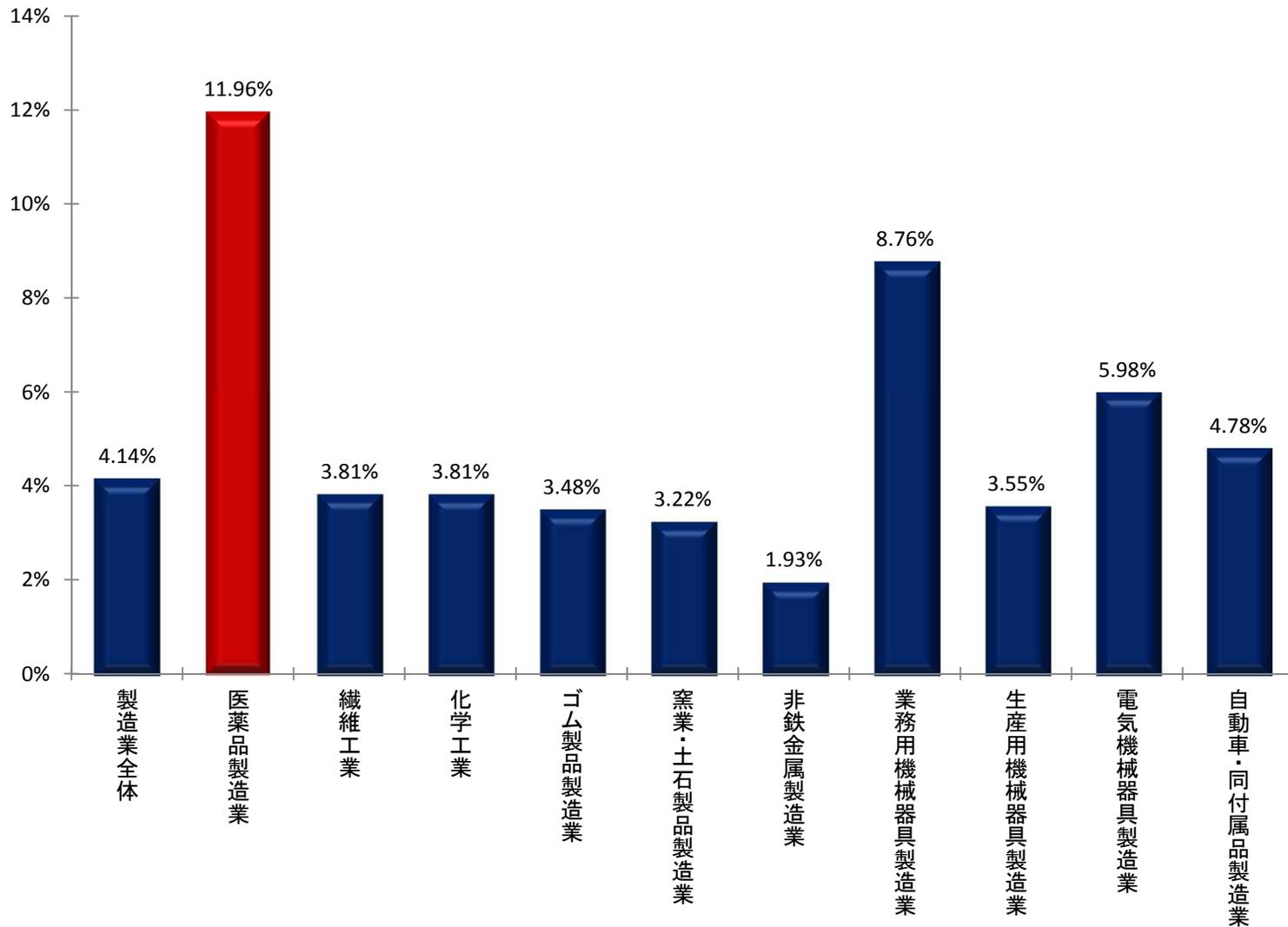
（単位：百万\$）

順位	メーカー名	国名	2011年 売上高	対前年比 伸び率
1	ファイザー	アメリカ	57,747	▲1.3%
2	ノバルティス	スイス	47,925	14.1%
3	メルク	アメリカ	41,289	3.7%
4	サノフィ	フランス	40,607	5.2%
5	ロシュ	スイス	36,439	▲7.6%
6	グラクソ・スミスクライン	イギリス	34,293	▲5.1%
7	アストラゼネカ	イギリス	32,981	1.4%
8	ジョンソン&ジョンソン	アメリカ	24,368	8.8%
9	イーライ・リリー	アメリカ	22,608	4.3%
10	アボット・ラボラトリーズ	アメリカ	22,435	12.8%
11	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アメリカ	21,244	9.0%
12	武田薬品工業 1203	日本	17,556	7.2%
13	テバ製薬工業	イスラエル	16,689	3.5%
14	アムジェン	アメリカ	15,582	3.5%
15	ベーリンガー・インゲル ハイム	ドイツ	13,976	4.4%

順位	メーカー名	国名	2011年 売上高	対前年比 伸び率
16	バイエル・ヘルスケア	ドイツ	13,774	▲0.3%
17	アステラス製薬 1203	日本	12,523	1.6%
18	ノボ・ノルディスク	デンマーク	11,557	9.2%
19	第一三共 1203	日本	11,535	▲3.2%
20	大塚ホールディングス 1203	日本	10,106	4.1%
21	ギリアド・サイエンシズ	アメリカ	8,385	5.5%
22	エーザイ 1203	日本	8,014	▲16.4%
23	バクスター・インターナ ショナル	アメリカ	8,014	6.4%
24	メルク・セローノ	ドイツ	7,666	2.9%
25	マイラン	アメリカ	6,106	13.0%
26	田辺三菱製薬 1203	日本	5,066	▲0.7%
27	バイオジェン・アイデック	アメリカ	5,049	7.1%
28	セルビエ(概数)	フランス	4,985	6.9%
29	中外製薬 1112	日本	4,826	▲1.6%
30	セルジーン	アメリカ	4,823	33.6%

出典：セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレイン事業部刊「Pharma Future」

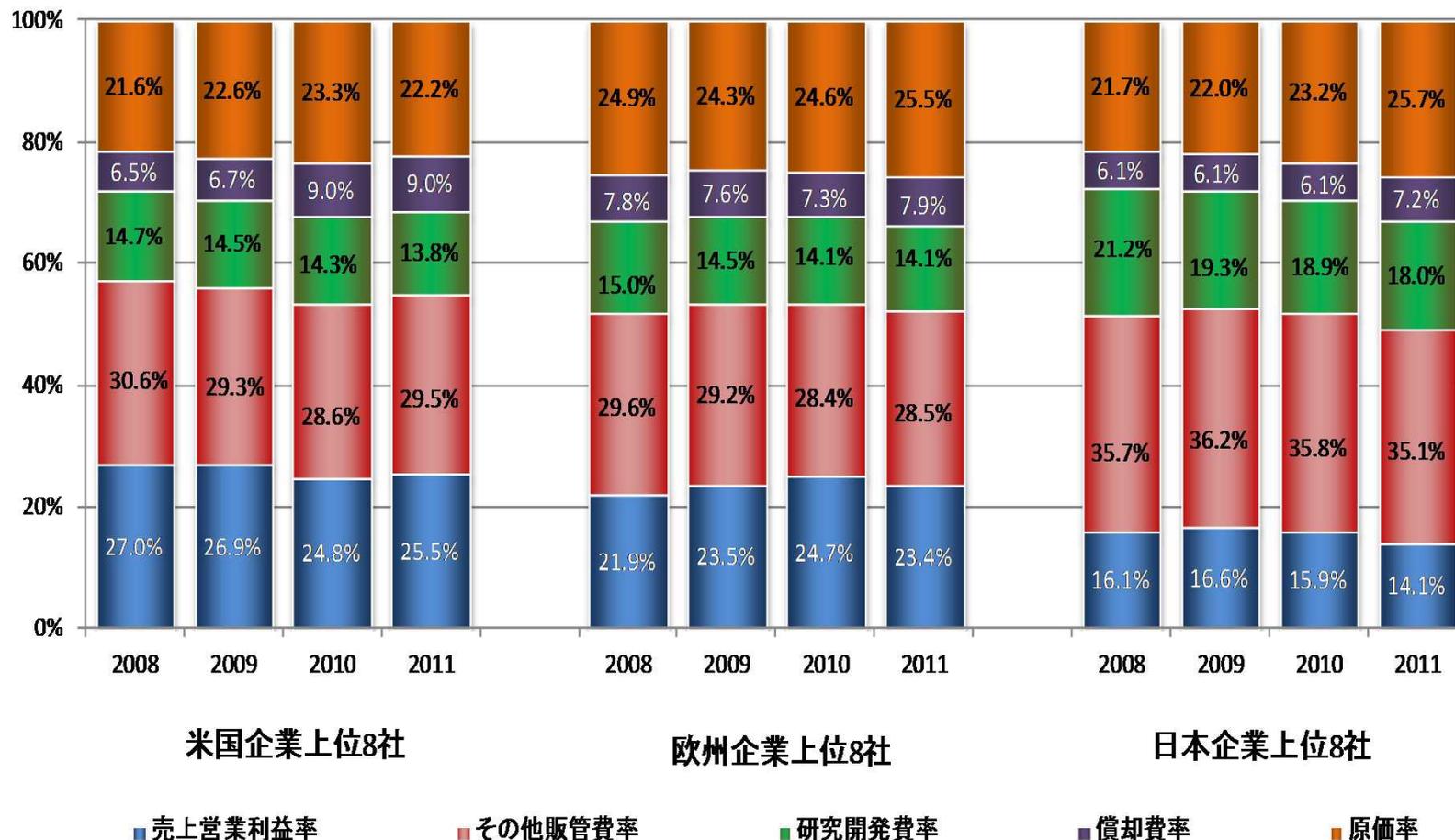
28. 日本の産業別研究費の対売上高比率（2011年度）



出所:総務省「科学技術研究調査報告」(2012年)

出典:日本製薬工業協会「DATE BOOK 2013」

29. 日米欧製薬企業の研究開発費率と営業利益率



出所: Thomson ONE をもとに作成

作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

注: 対象企業は、日米欧企業の2011年売上上位企業とした。

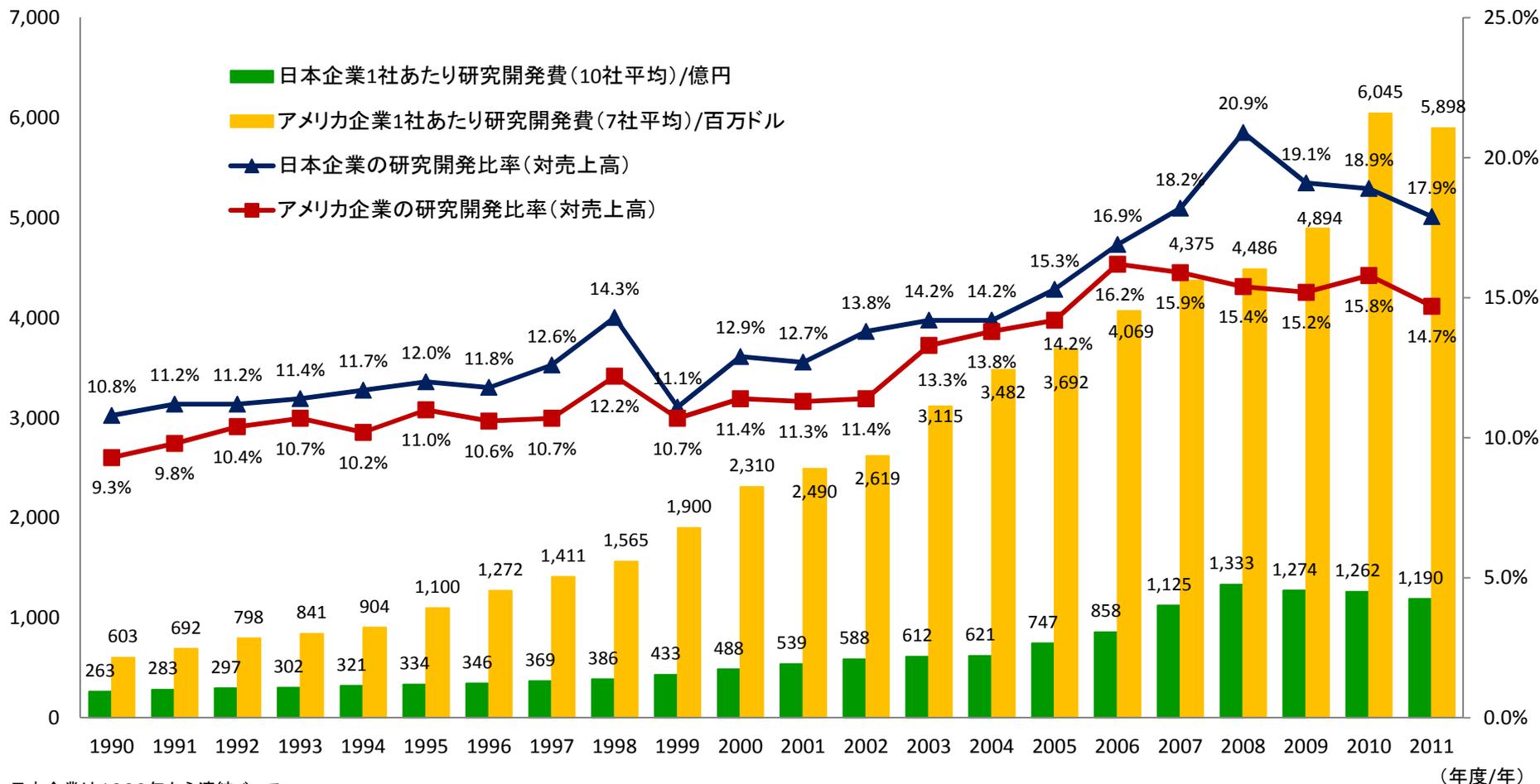
米国企業は、Pfizer、Johnson & Johnson、Merck & Co、Abbott、Lilly、Bristol-Myers Squibb、Amgen、Baxter。

欧州企業は、Novartis、Bayer、Roche、Sanofi、GlaxoSmithKline、AstraZeneca、Merck KGaA、NovoNordisk。

日本企業は、武田、大塚、アステラス、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義。

30. 研究開発費及び研究開発費の対売上高比率の日米比較

(億円/百万ドル)



日本企業は1999年から連結ベース

【米対象社】

アボット、アムジェン、BMS、イーライ・リリー、J&J、メルク、ファイザー、シェリング・プラウ、ワイス

1990～1998年は10社、2000年～2002年と2006年～2008年は9社、1999年と2003年～2005年は8社、2009年から7社

【日本対象企業】

2004年以前は、武田、三共、山之内、第一、大正、エーザイ、塩野義、藤沢、中外、田辺

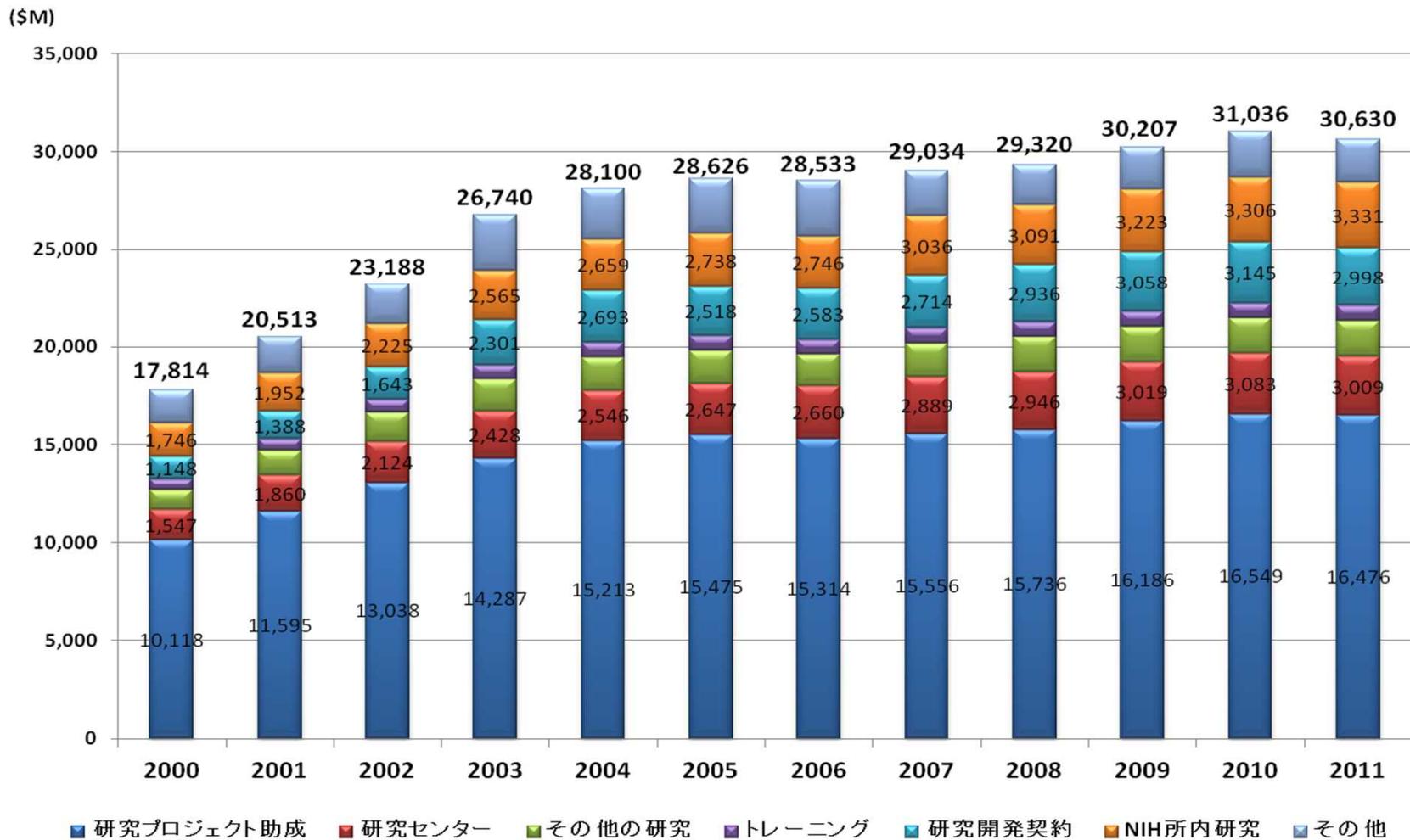
2005年は、武田、アステラス製薬、エーザイ、三共、第一、中外、三菱ウエルファーマ、大日本住友、塩野義、大正

2006年は、武田、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、大日本住友、三菱ウエルファーマ、塩野義、田辺、大正、小野薬品

2007年以降は、武田、アステラス製薬、第一三共、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、塩野義、大正、小野薬品、大塚ホールディングス

出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK2013」

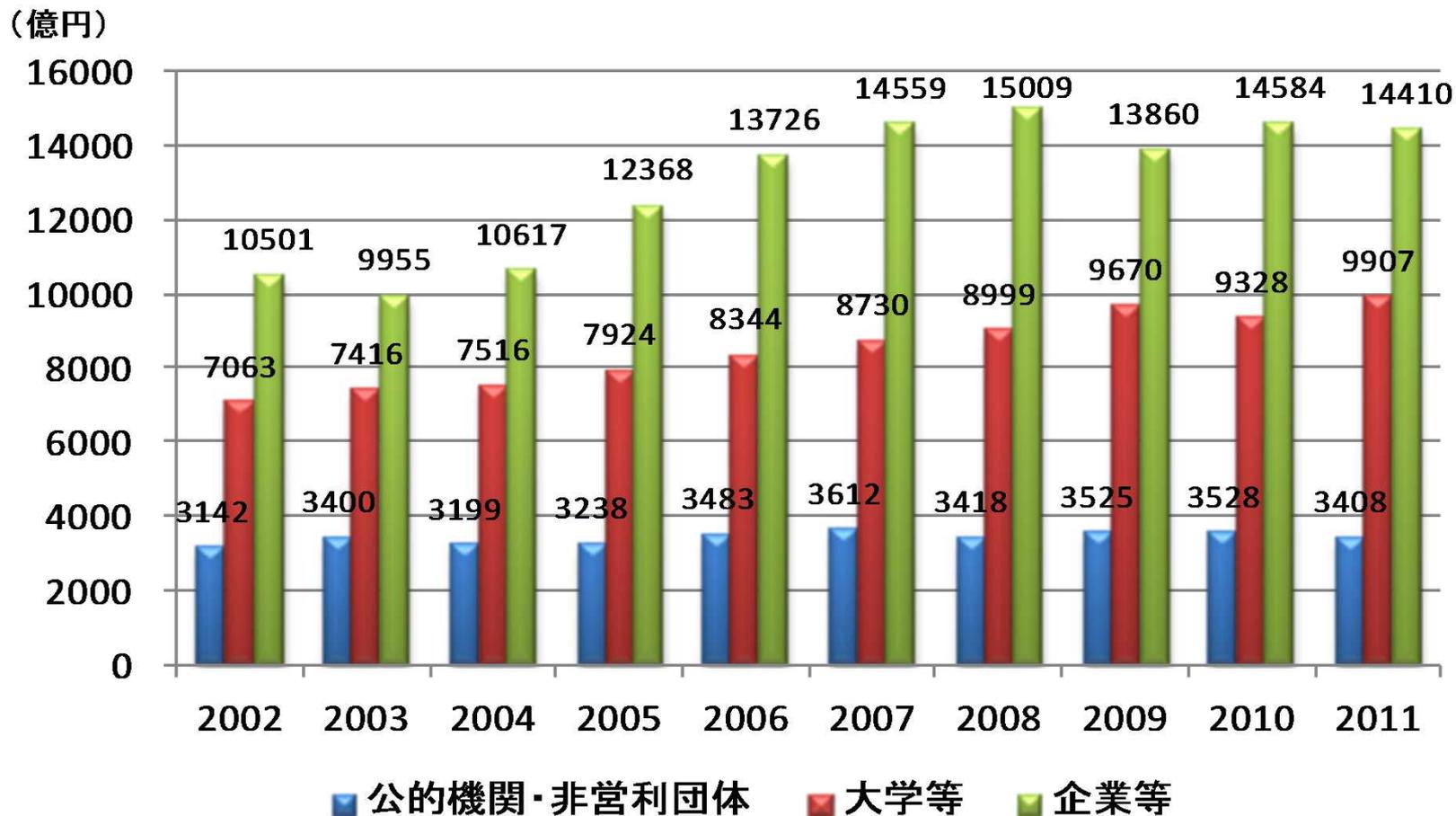
3 1. NIHによる研究開発費支出



出所: 米国NIHホームページ

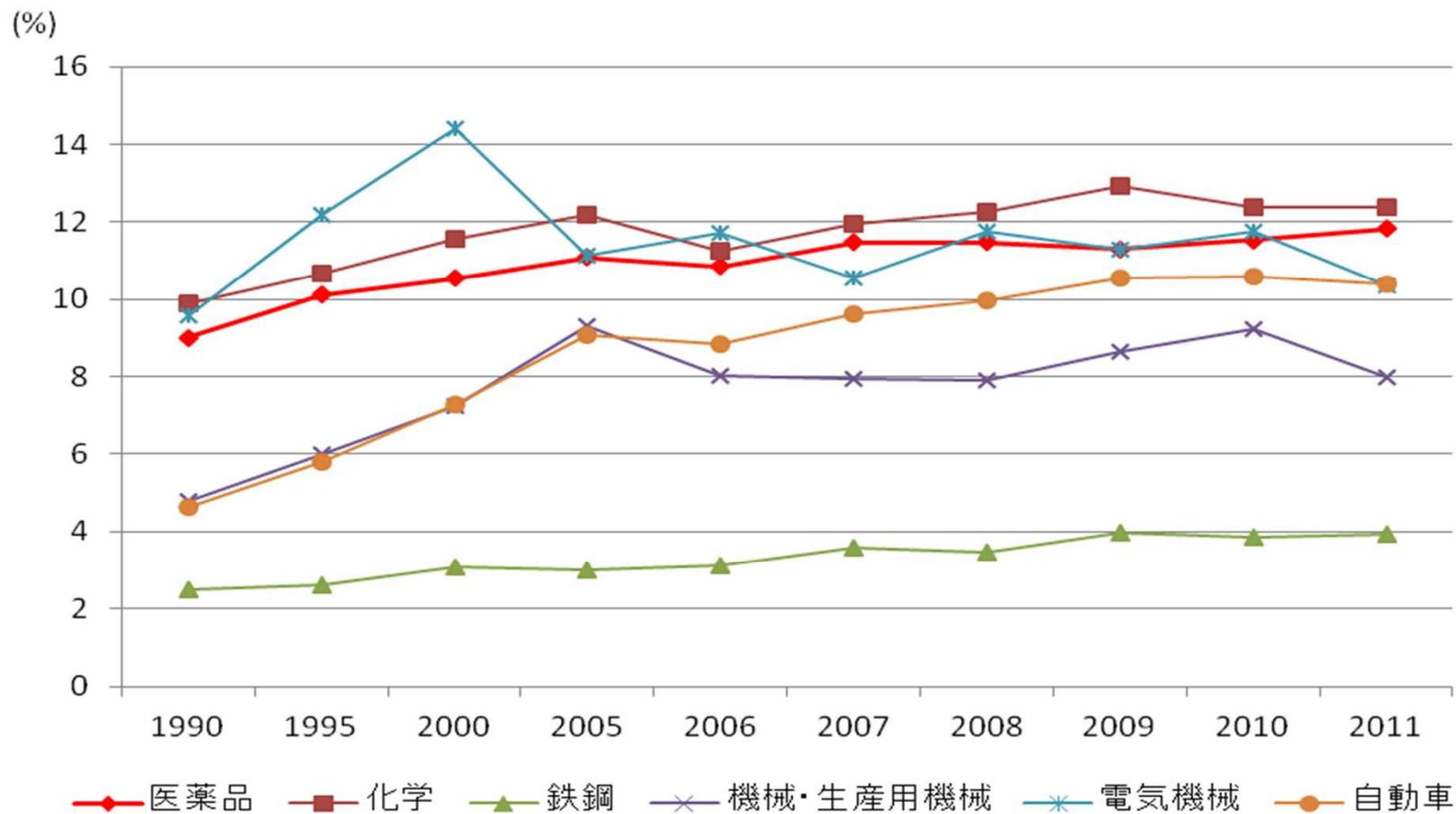
作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

3 2. 日本のライフサイエンス分野の研究開発費



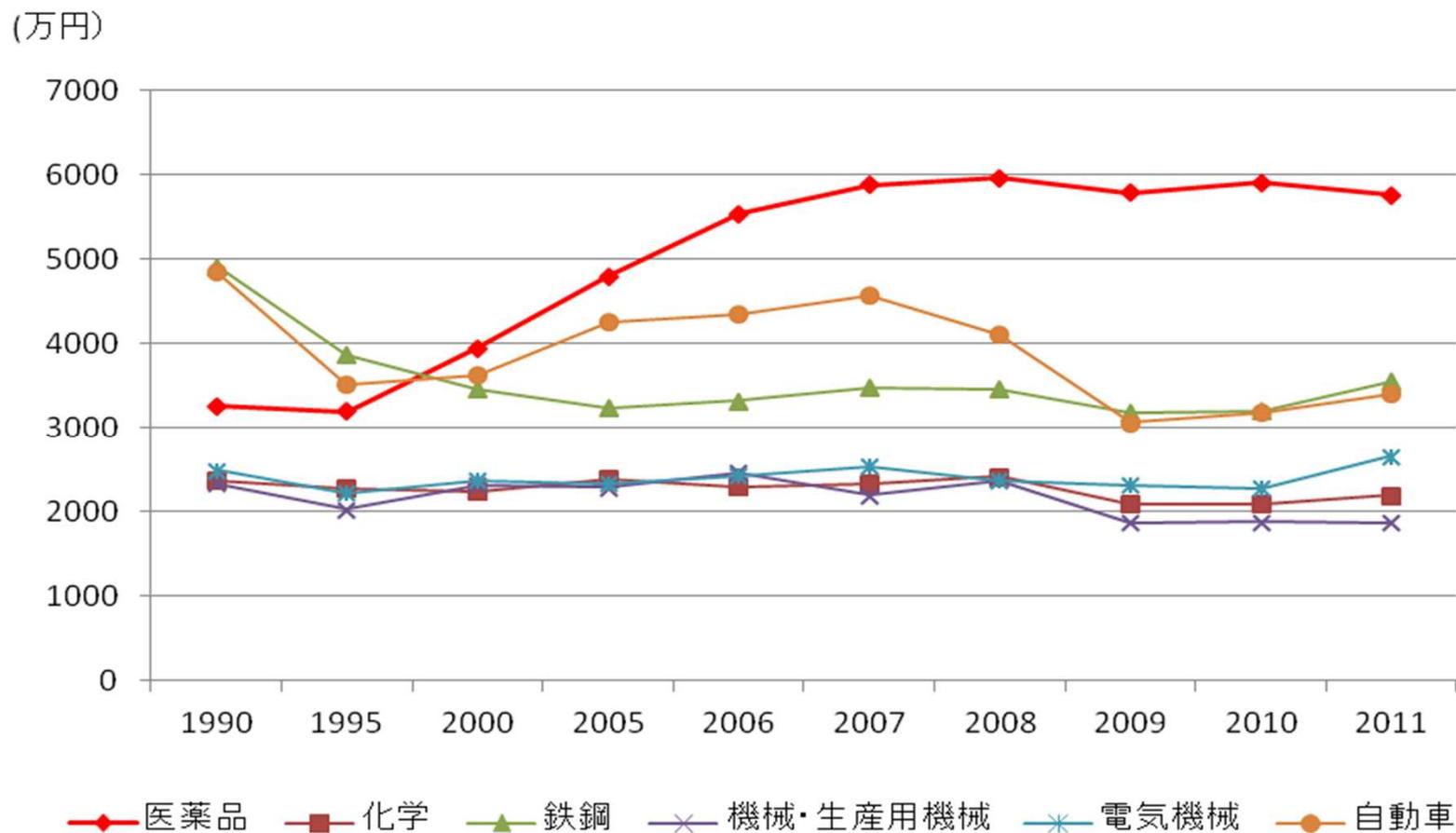
出所：総務省 科学技術研究調査
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

3.3. 従業員に占める研究者の比率（産業間比較）



出所：総務省 科学技術研究調査報告
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

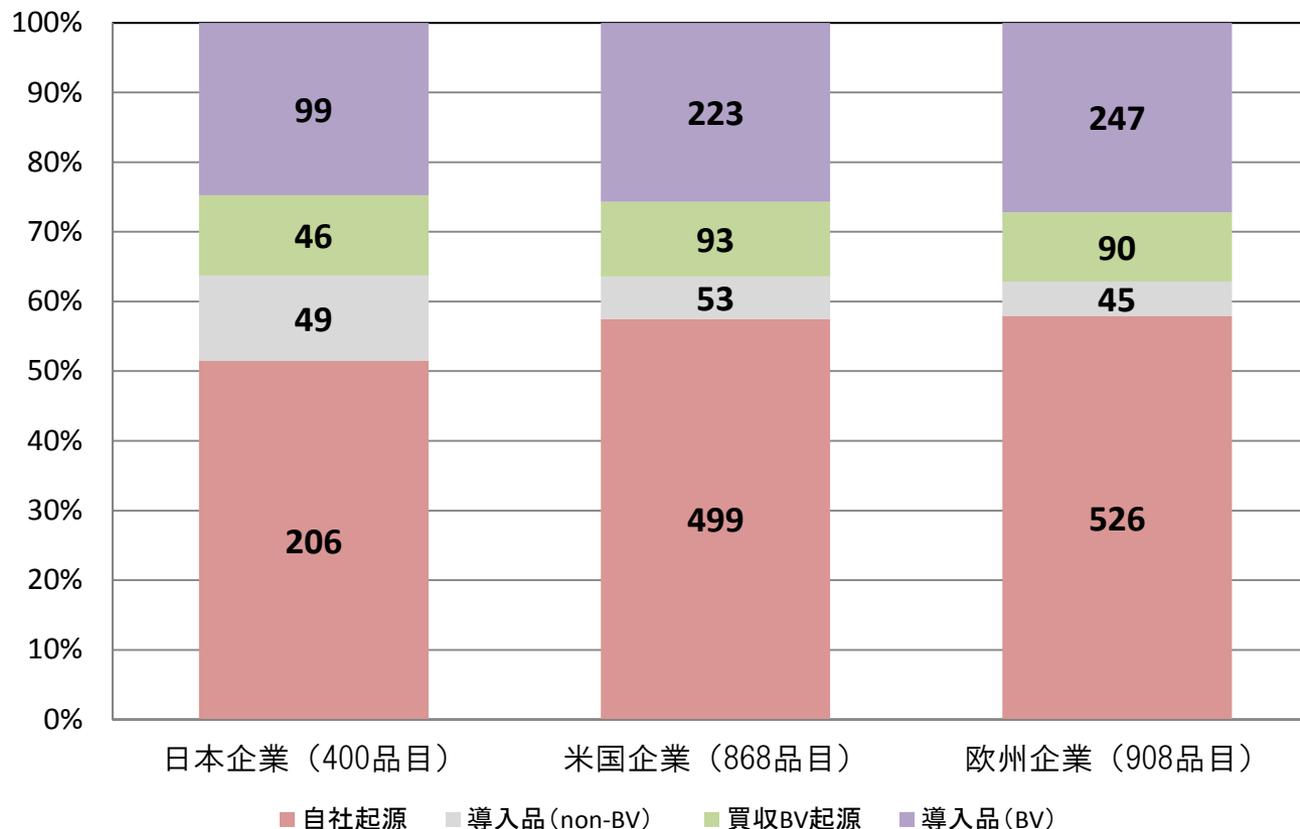
34. 研究者一人当たりの研究費（産業間比較）



※ 研究費とは、研究のために要した人件費、原材料費、有形固定資産の購入費、リース料及びその他の経費の合計。

出所：総務省 科学技術研究調査報告
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

35. 製薬企業の開発品目の起源別構成

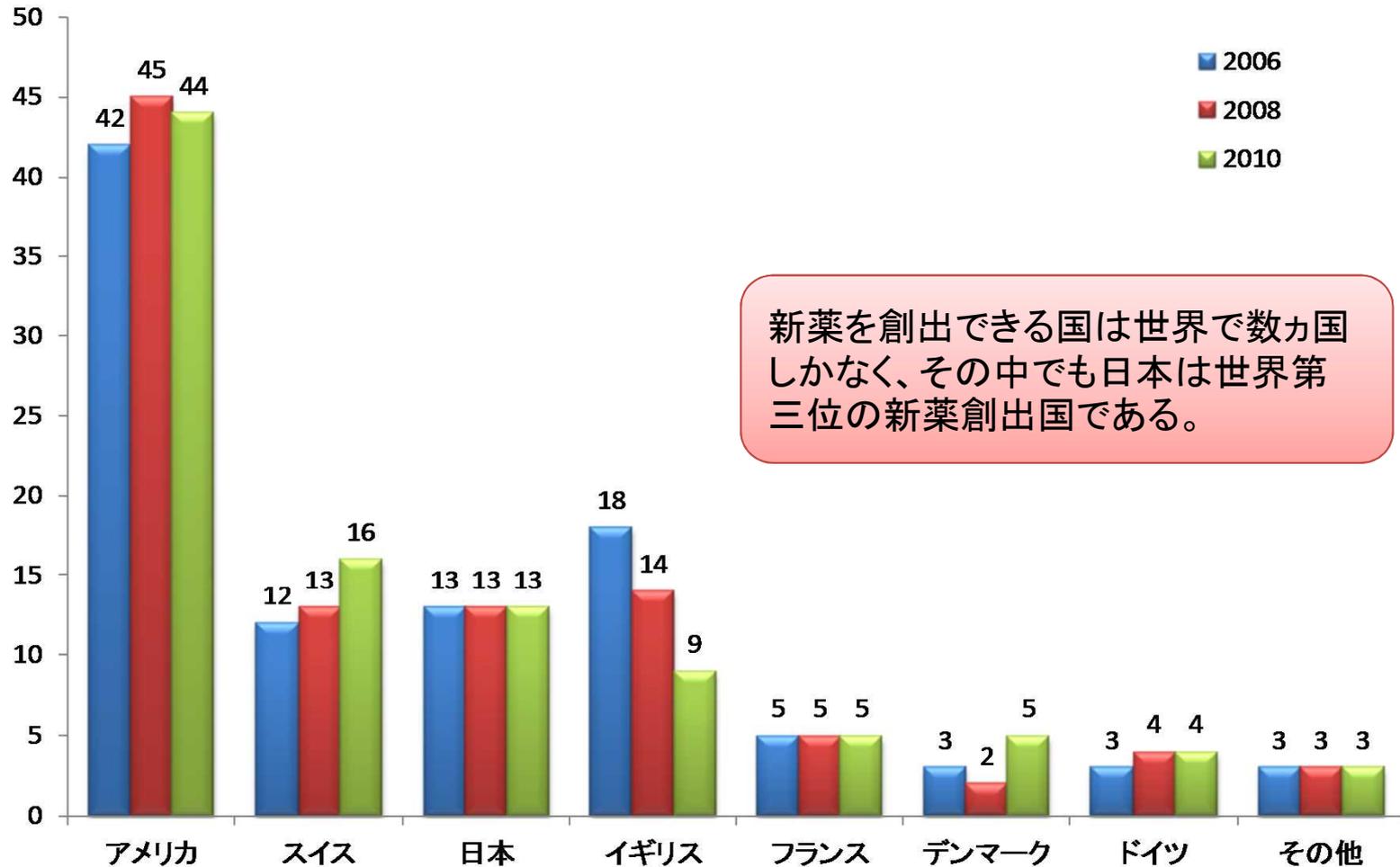


※ 前臨床から承認までの品目数

- ・BV : 創薬ベンチャー
- ・non-BV : 創薬ベンチャー以外(主として製薬企業)
- ・自社起源 : 製薬企業が自社で創出した品目であり、買収した企業(BVを除く)及び大学等のアカデミアからの導入品目も含む
- ・導入品(non-BV) : 創薬ベンチャー以外の企業(主として製薬企業)からの導入品目
- ・買収BV起源 : 当該企業が買収したBV起源の品目
- ・導入品(BV) : 独立のBV起源の品目(後に他の製薬企業あるいはBVに買収されたBVの品目も含む)

出所: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.48
 「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンスー日米欧製薬企業の比較分析ー」(2009年)

36. 主要国別オリジン新薬数（2006年、2008年、2010年の世界売上上位100品目）



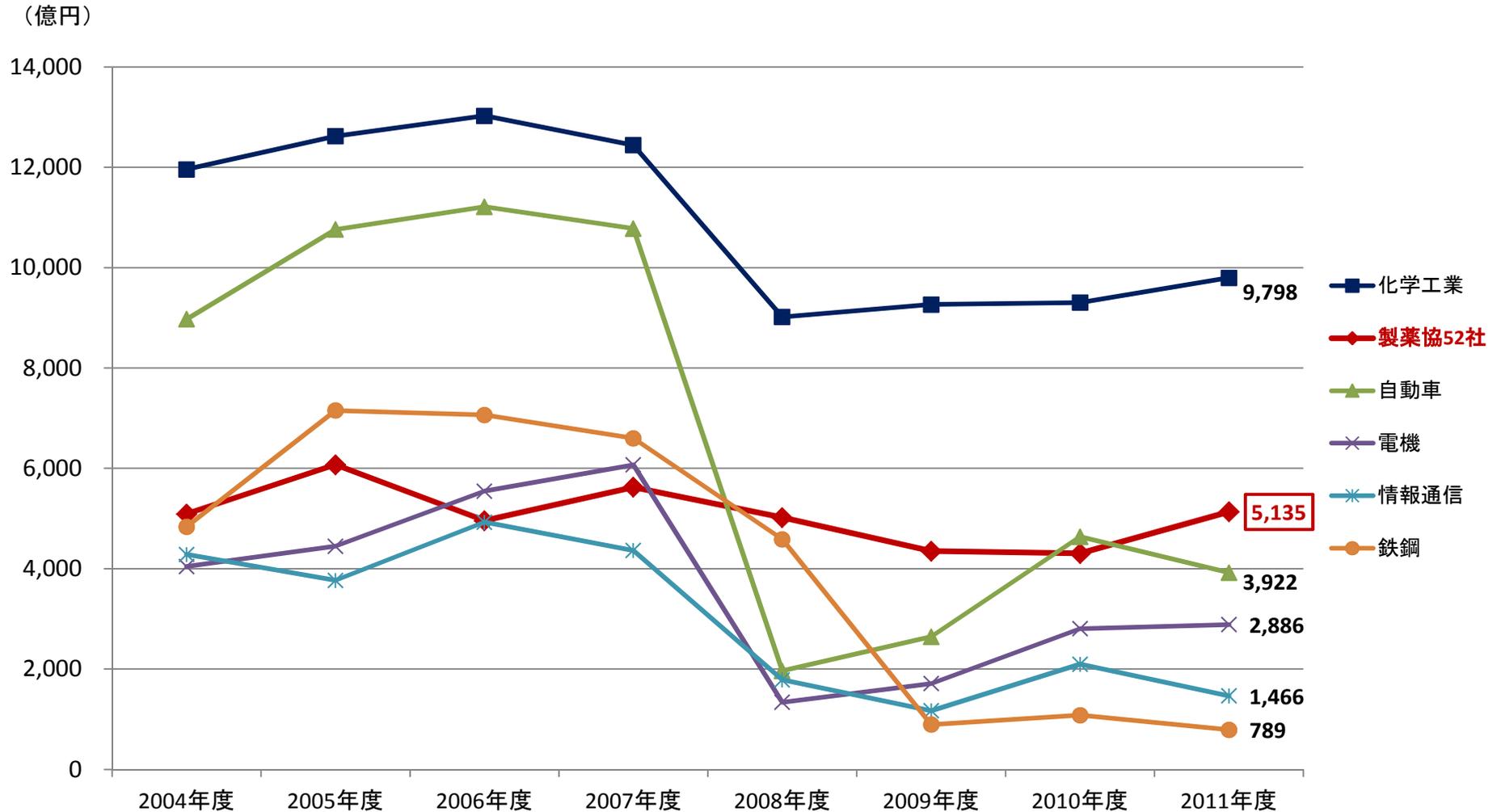
新薬を創出できる国は世界で数カ国しかなく、その中でも日本は世界第三位の新薬創出国である。

注：2012年12月時点調査 ここでは売上上位100品目（診断薬1品目除く）をオリジン企業の国籍別に集計した

出所：IMS World Review, Pharmaprojects（転載・複製禁止）

作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

37. 主要製造業の日本国内納税額の推移

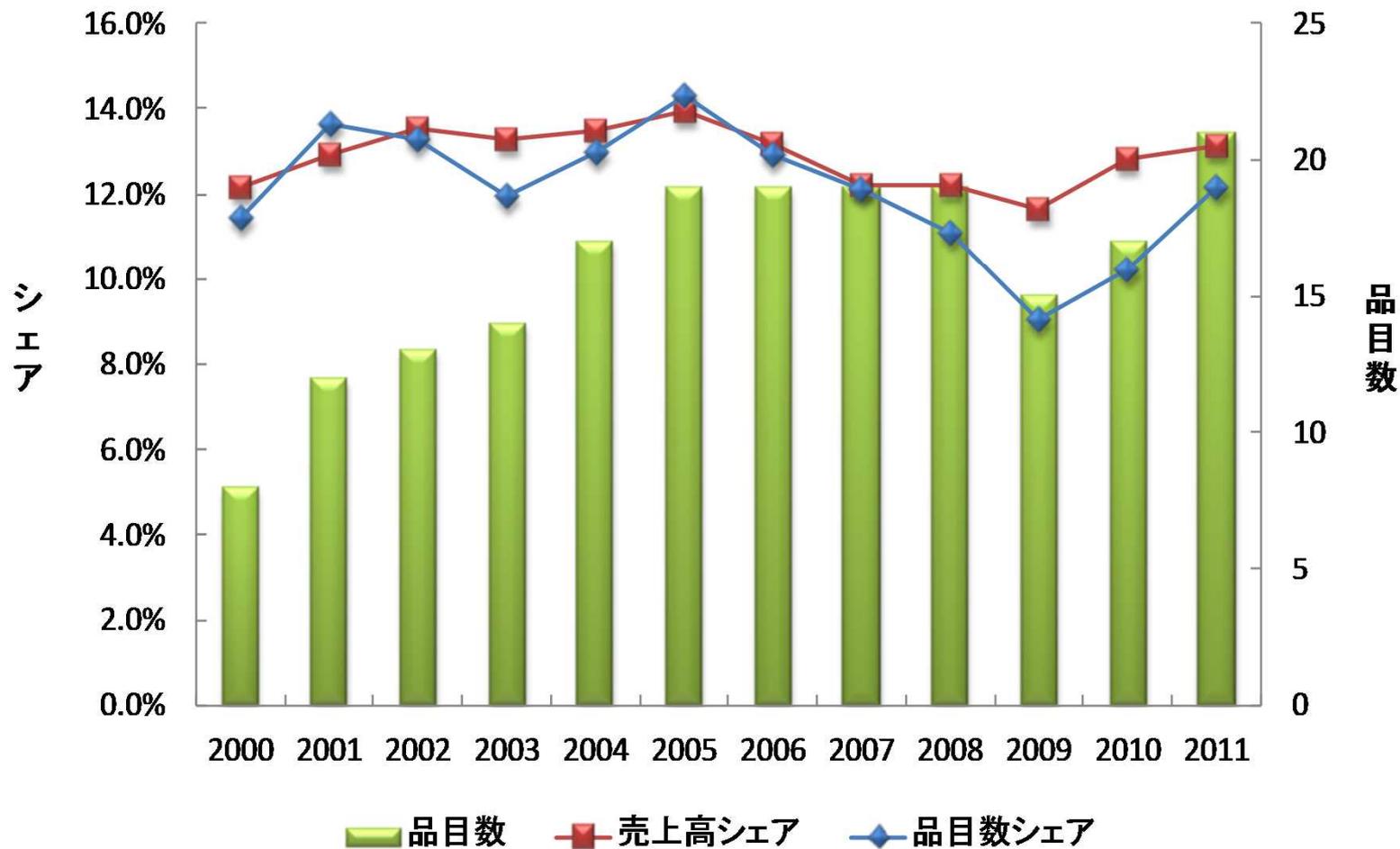


※ 化学工業には医薬品が含まれている。

出所:財務省「法人企業統計」、製薬協は製薬協活動概況調査・有価証券報告書

作成:医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.58「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」の表15をもとに、厚生労働省作成

38. 日本オリジン医薬品の売上高の世界シェア（売上高7億ドル以上の製品群）



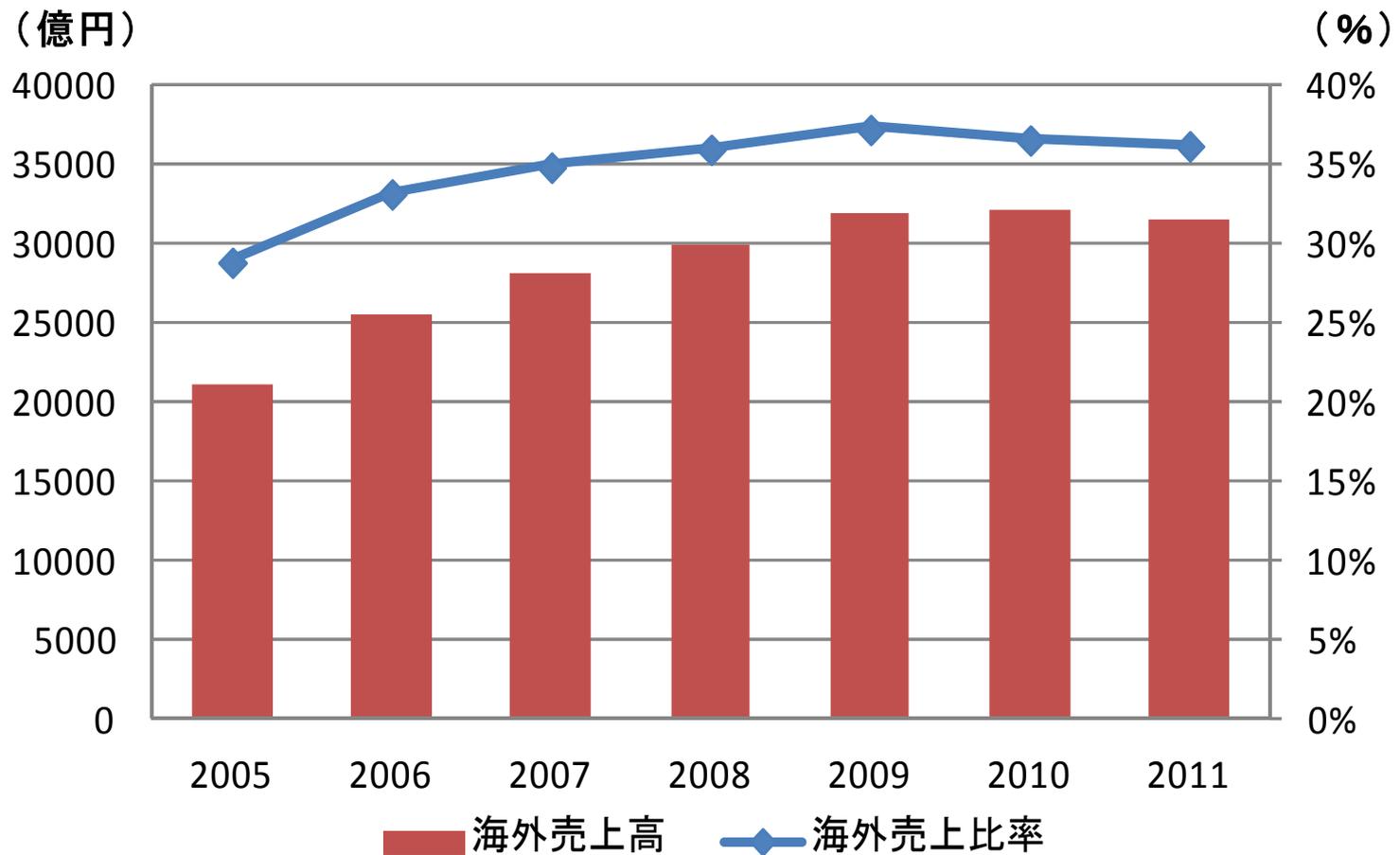
出所セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」より作成
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

39. 日本製薬企業による主な海外企業の買収

時期	買収企業	被買収企業	国籍
2012年8月	大日本住友	Elevation	アメリカ
2012年7月	大正HD	CICSA	メキシコ
2012年5月	武田薬品工業	マルチラブ	ブラジル
2012年4月	武田薬品工業	URL ファーマ	アメリカ
2012年4月	第一三共	上海欣生源	中国
2012年2月	大日本住友	ボストンバイオメディカル	アメリカ
2012年2月	マルホ	Cutanea Life Sciences	アメリカ
2011年12月	武田薬品工業	Intellikine	アメリカ
2011年9月	参天製薬	ノバガリファーマ	フランス
2011年8月	塩野義製薬	C&Oファーマシューティカル	中国
2011年5月	武田薬品工業	ナイコメッド	スイス
2011年4月	大正HD	ハウ製薬	マレーシア
2011年3月	第一三共	ブレキシコン	アメリカ
2011年2月	協和発酵キリン	プロストラカン	イギリス
2010年12月	第一三共	ROXRO PHARMA	アメリカ
2010年6月	アステラス製薬	OSIファーマ	アメリカ
2010年1月	第一三共	PharmaForce	アメリカ
2009年12月	エーザイ	AkaRx	アメリカ
2009年11月	塩野義製薬	アドレネックス	アメリカ
2009年10月	大日本住友	ゼブラコール	アメリカ
2009年9月	大正HD	BMSI	インドネシア
2009年7月	久光製薬	ノーベン	アメリカ
2009年5月	武田薬品工業	IDMファーマ	アメリカ
2009年5月	帝國製薬	Travanti	アメリカ
2008年9月	塩野義製薬	サイエル	アメリカ
2008年8月	興和	ProEthic	アメリカ
2008年6月	第一三共	ランバクシー	インド
2008年5月	第一三共	U3ファーマ	ドイツ
2008年4月	武田薬品工業	ミレニアム	アメリカ
2007年12月	エーザイ	MGIファーマ	アメリカ
2007年11月	アステラス製薬	アジェンシス	アメリカ
2007年3月	エーザイ	モルフォテック	アメリカ
2007年3月	武田薬品工業	パラダイム・セラピューティック	イギリス

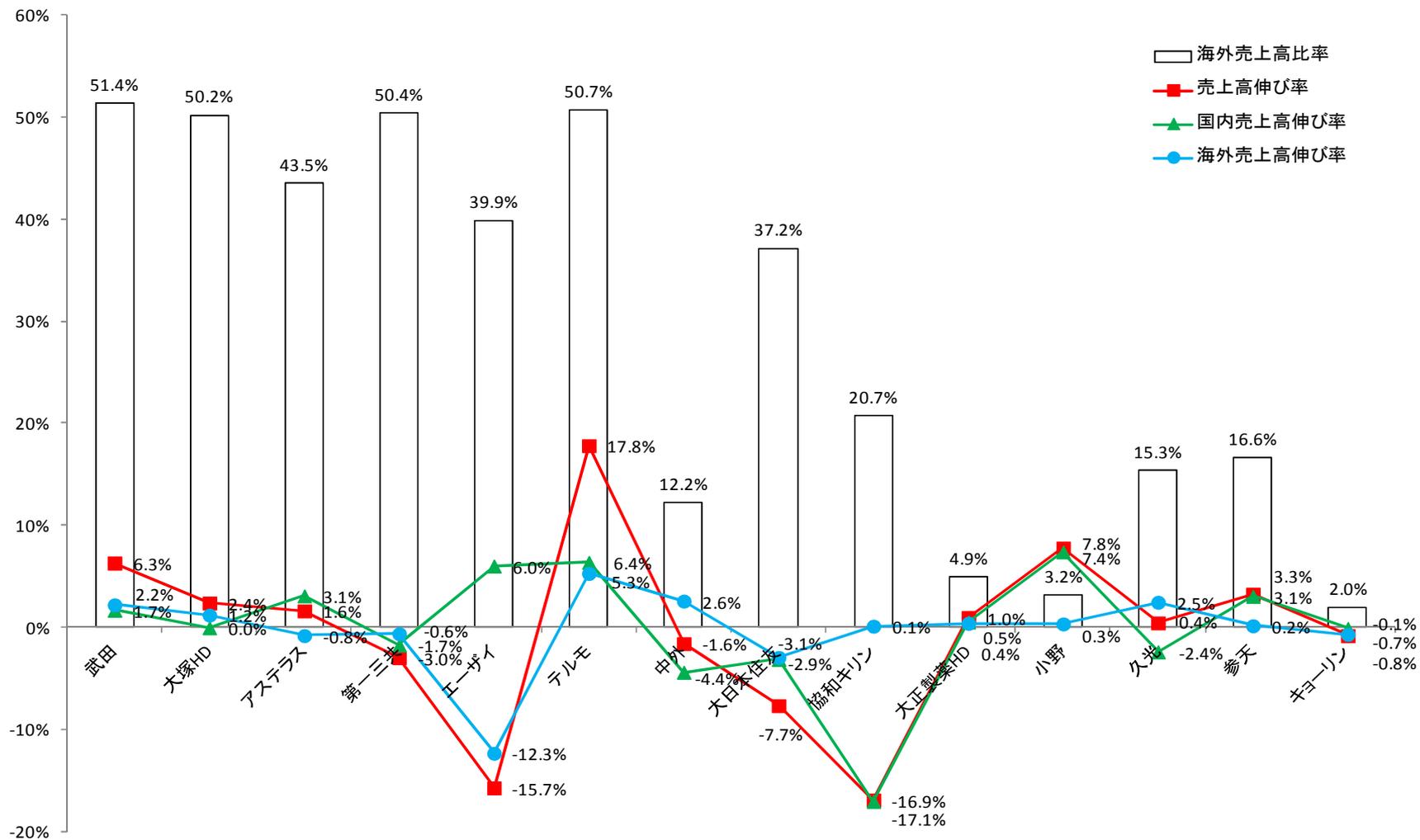
出典：医薬品産業政策研究所 政策研ニュースNo.37「医薬品市場における日本の製薬企業の存在感」（2012年11月）より、厚生労働省作成

40. 日本企業の海外売上高、海外比率の推移



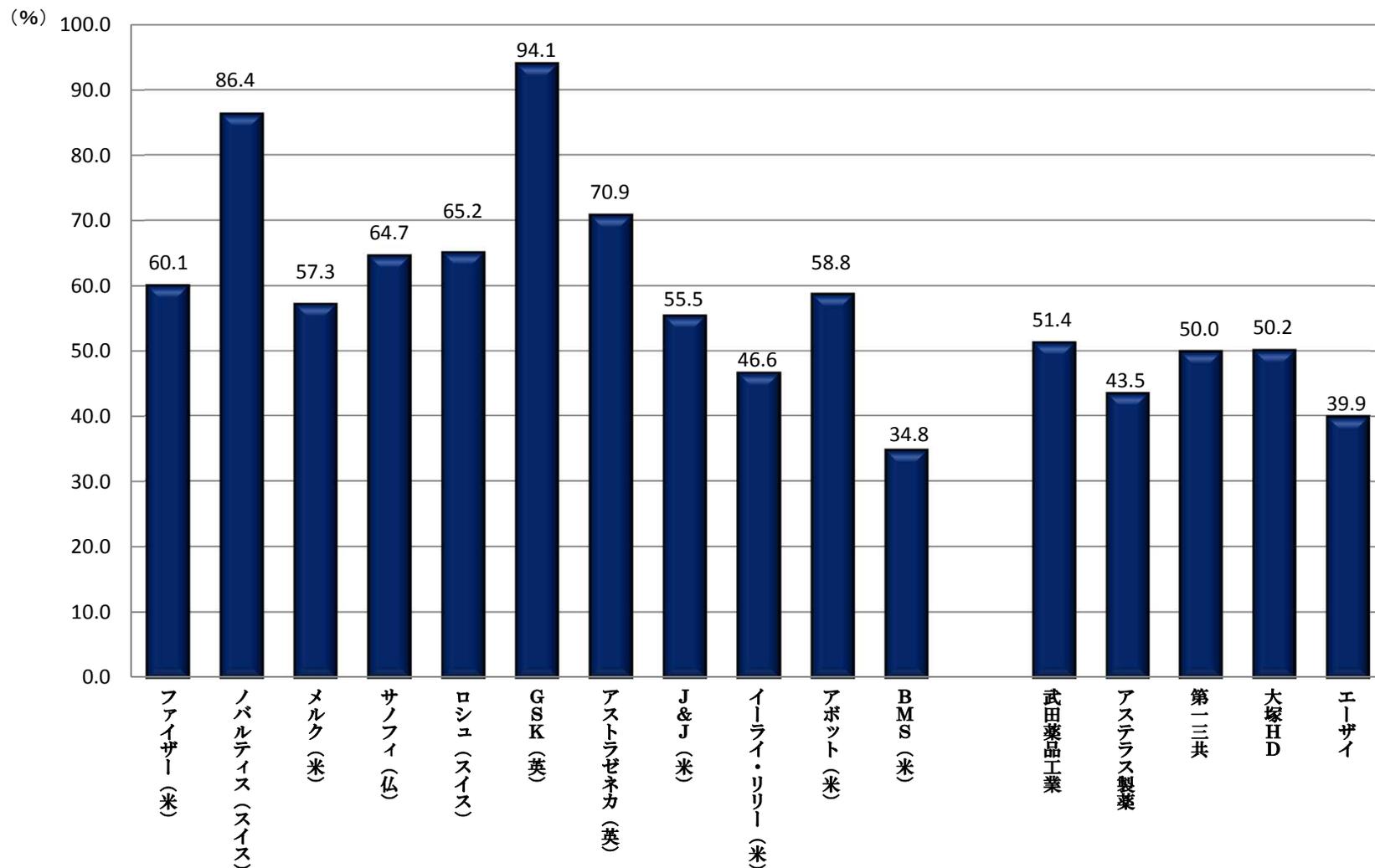
出所：東証上場の製薬協加盟企業27社の決算資料
作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

4 1 . 日本企業の海外売上高、海外売上高比率



出所：平成23年度各社決算短信(連結ベース)を元に作成
 作成：日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

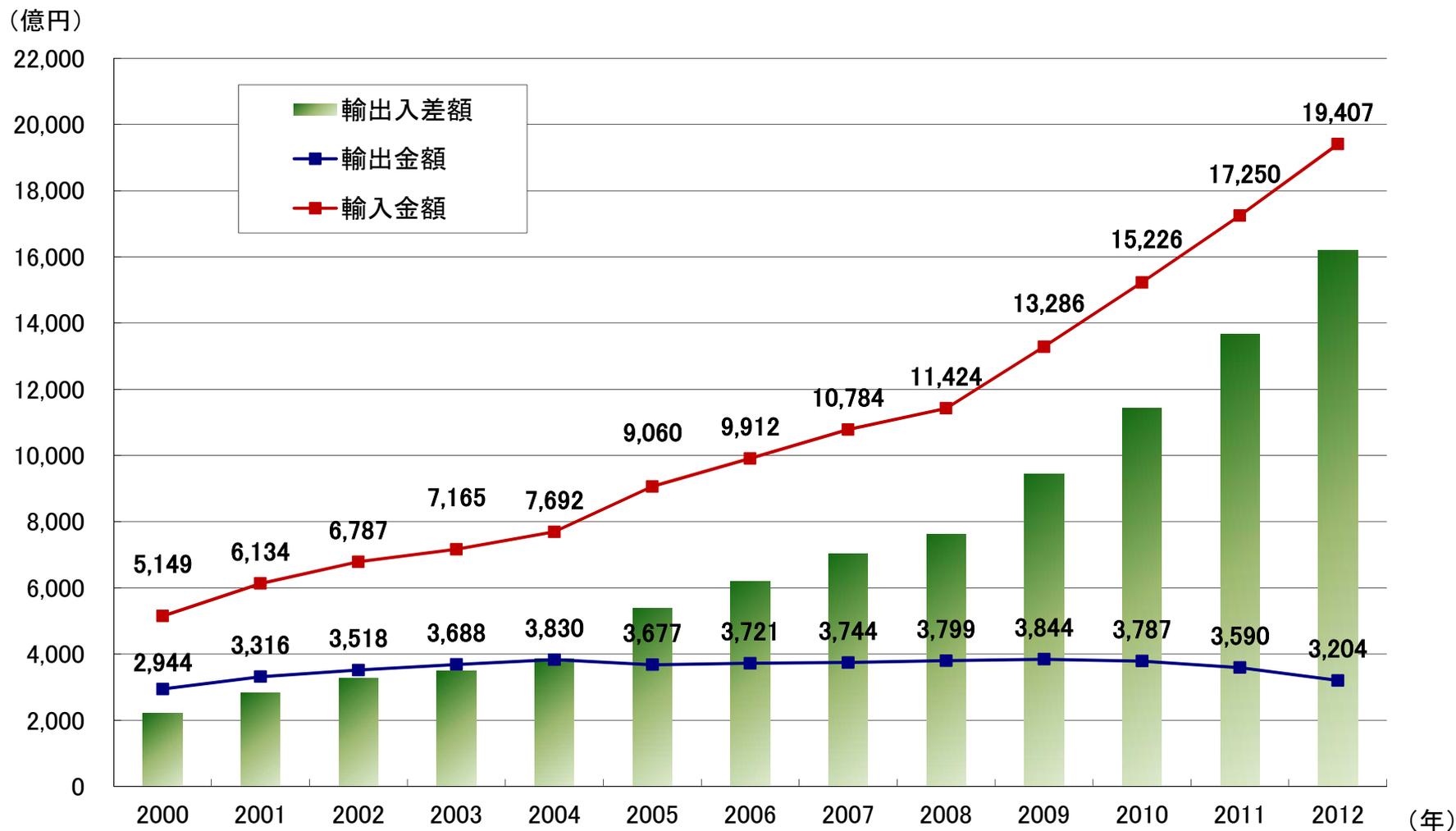
4 2. 主要企業の海外売上高比率（2011年）



GSK=グラクソ・スミスクライン、J&J=ジョンソン・アンド・ジョンソン、BMS=ブリストル・マイヤーズ・スクイブ
英、仏、スイスの企業は欧州売上高で計算しているが、GSKはイギリス売上高で計算

4 3. 医薬品の貿易収支の推移

- 2012年の医薬品における輸出入差額(=貿易収支)は、約1兆6,203億円の赤字
- 医薬品の貿易赤字は拡大傾向



(出典)財務省「貿易統計」

4.4. 国内製薬企業の売上高推移

(億円)

		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
日本企業	海外売上高	18,303	20,853	25,120	27,595	29,513	31,673	31,689
	日本国内売上高	46,836	48,322	47,418	48,503	49,305	50,022	51,535
海外企業	日本国内売上高	18,651	20,404	20,699	22,292	23,789	25,299	25,432

(註) 日本企業は2012年3月現在製薬協に加盟する医薬品事業を主業とする東証一部上場企業26社。

海外企業は製薬協に加盟する海外企業の日本法人(2012年3月時点15社)。海外企業では各社の単体売上高を日本国内売上高とみなした。一部外部データにより補正した。

(出所) 日本企業 有価証券報告書

海外企業 製薬協活動概況調査

出典: 医薬品産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.58

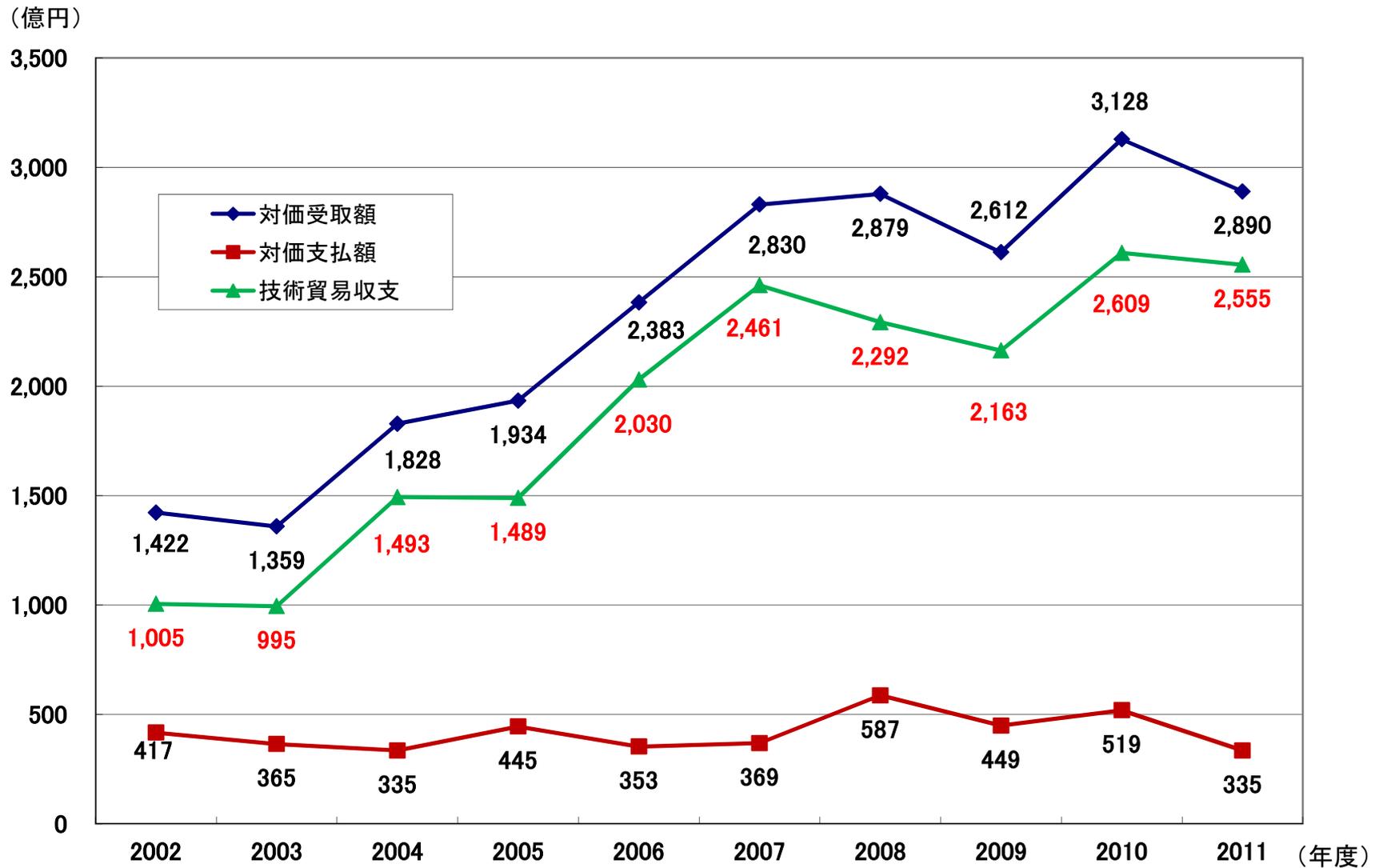
「日本の医薬品の輸入超過と創薬の基盤整備の課題」(2013年4月)

4 5. 技術貿易収支の産業間比較（2011年度）

（単位：百万円）

産業	技術輸出	技術輸入	収支差
全産業	2,385,208	414,760	1,970,448
製造業	2,316,438	353,147	1,963,291
医薬品	288,976	33,494	255,482
化学工業	63,071	16,295	46,776
ゴム製品	42,940	1,950	40,990
電気機械器具	96,133	23,646	72,487
情報通信機	271,246	168,717	102,529
自動車	1,208,903	9,608	1,199,295
情報通信業	38,902	53,628	▲14,726

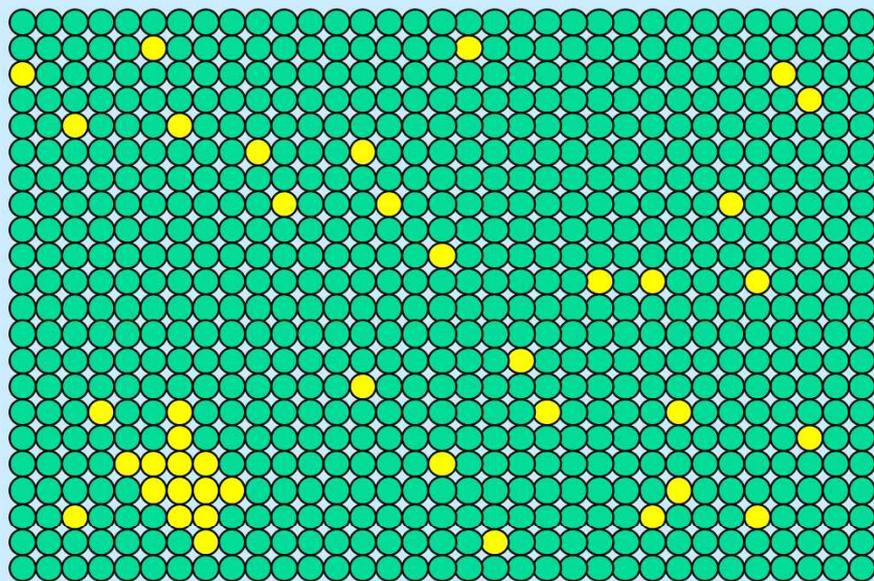
4 6 . 医薬品産業における技術貿易収支の推移



出典：医薬産業政策研究所「日本の製造業の技術貿易と製薬産業」(政策研ニュースNo.33、2011年7月)
及び総務省「科学技術研究調査」をもとに厚生労働省作成

製品における知的財産権の違い（イメージ）

自動車・家電など

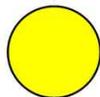


- ・ 製品あたり、数百から数千の特許が存在
- ・ 一つの特許の影響は小さい
- ・ 特許の存在が製品の開発を妨げる可能性は低い

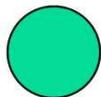
医薬品



- ・ 製品の基本特許は原則としてひとつ
- ・ 高額なライセンス料
- ・ 特許により製品開発を断念するケースも多い



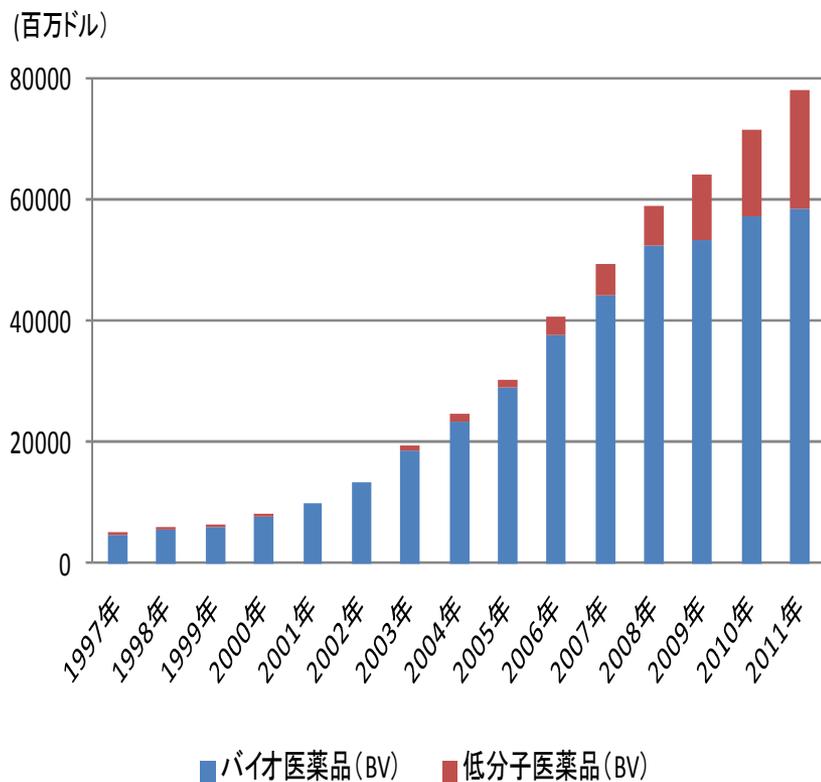
自社特許



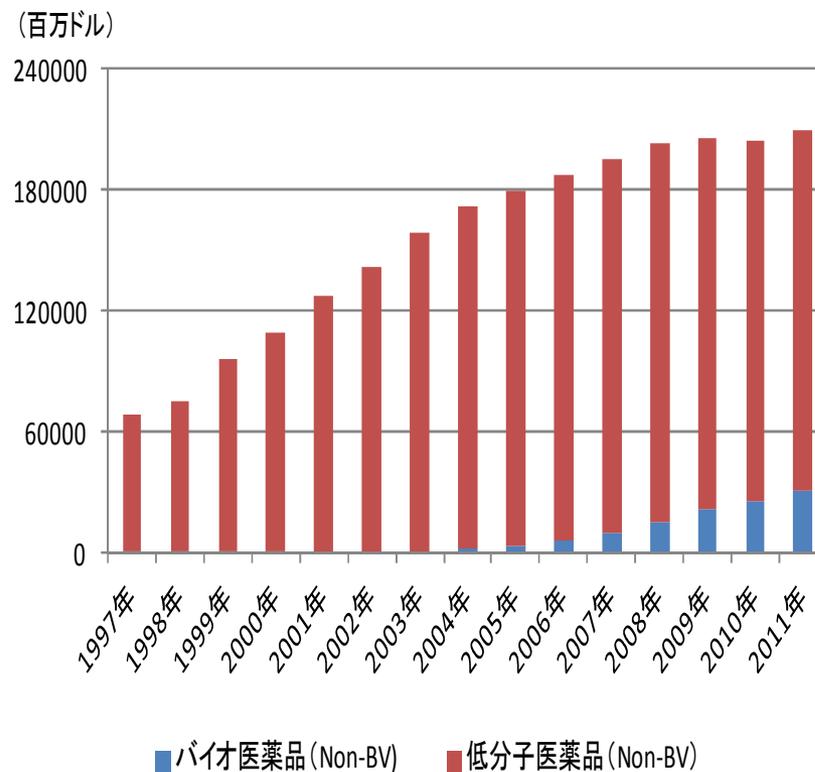
他社特許をライセンス

48. 創薬ベンチャー起原の医薬品の推移

創薬ベンチャー起原



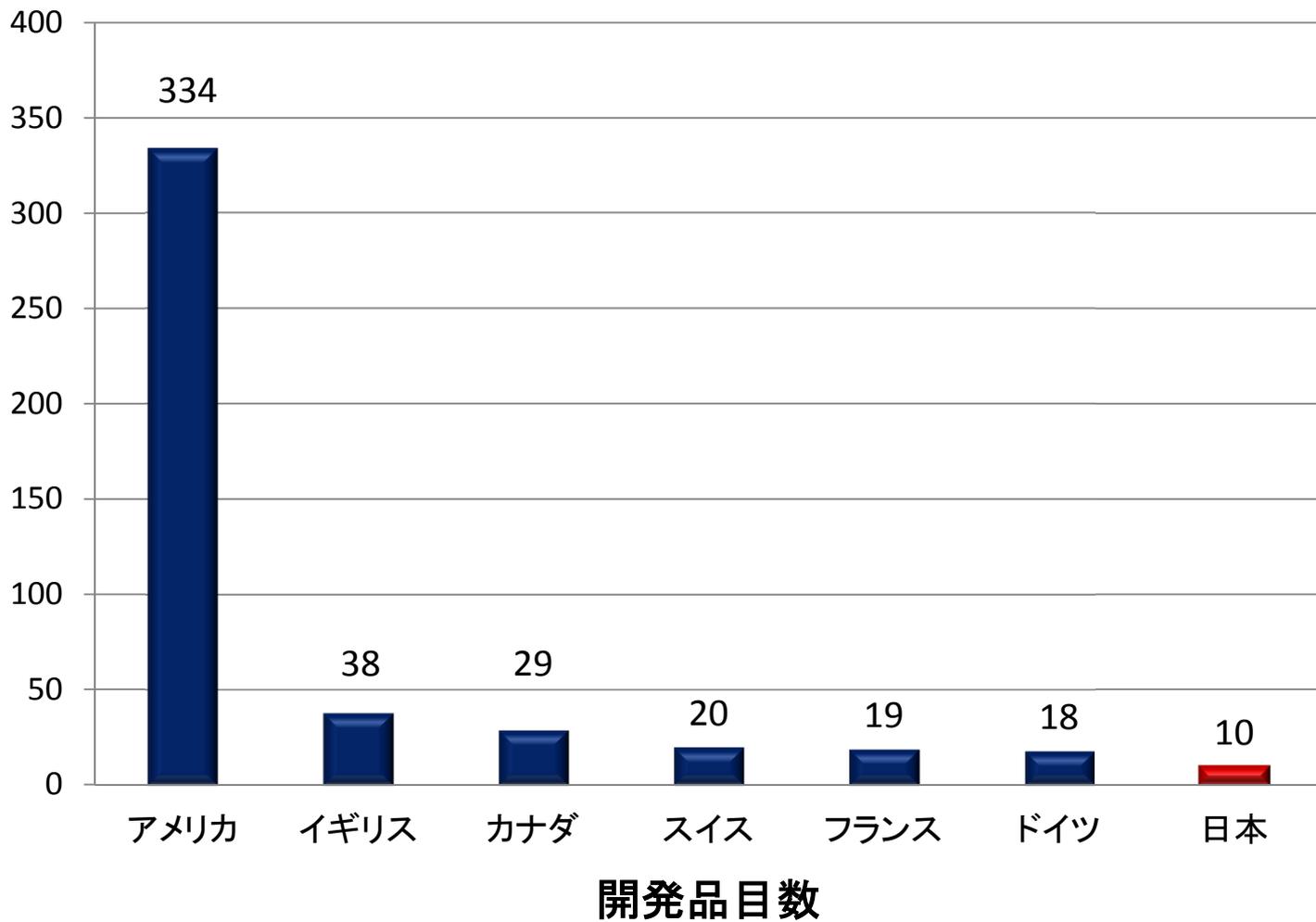
製薬企業起原



出所: ©2013 IMS Health. IMS World Review、IMSLifeCycle、Pharmaprojectsをもとに作成(転写・複製禁止)
 出典: 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.48(2009年11月)、データ更新(2012年8月)

49. 創薬ベンチャーの未成熟

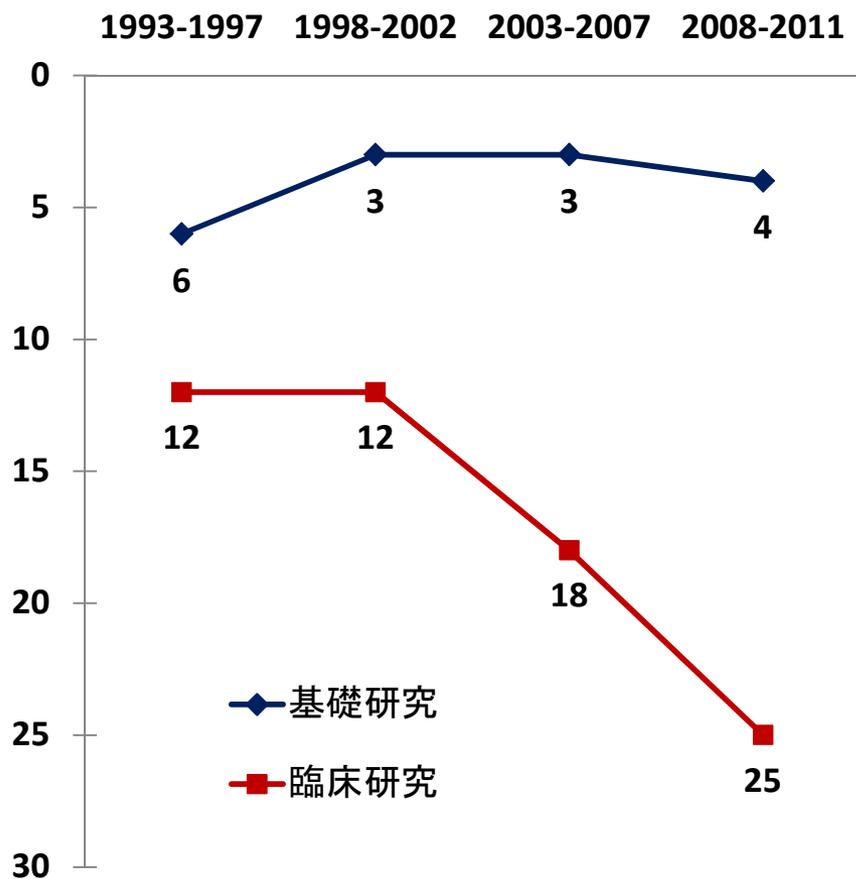
創薬ベンチャー起源の日米欧の
主要製薬企業の開発品目数



出典：医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo. 48

「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス -日米欧製薬企業の比較分析-」(2009年)

50. 主要基礎・臨床医学論文数の日本の国際順位



(出所)
 医薬産業政策研究所「主要基礎・臨床医学論文掲載数の国際比較」
 (政策研ニュースNo.35、2012年3月)をもとに厚生労働省作成

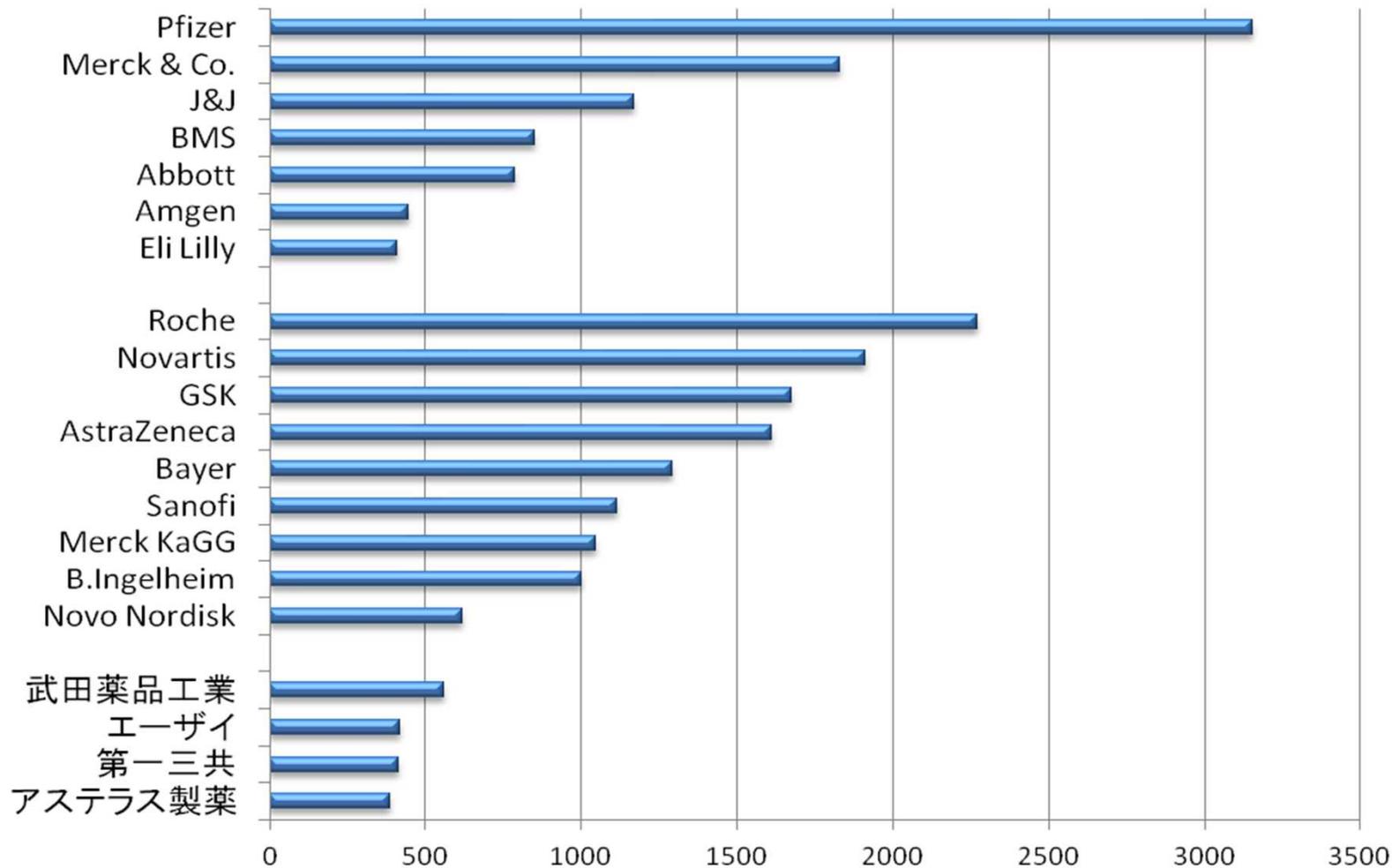
<主要基礎研究論文数>

2003～2007			2008～2011		
順位	国名	総数	順位	国名	総数
1	米国	2,674	1	米国	2,011
2	ドイツ	442	2	ドイツ	386
3	日本	369	3	イングランド	284
4	イングランド	314	4	日本	266
5	フランス	269	5	フランス	230

<主要臨床研究論文数>

2003～2007			2008～2011		
順位	国名	総数	順位	国名	総数
1	米国	2,677	1	米国	2,105
2	イングランド	873	2	イングランド	685
15	中国	102	16	中国	97
18	日本	74	18	インド	88
25	インド	47	25	日本	55

5 1. 日米欧主要製薬企業のPCT特許公開件数

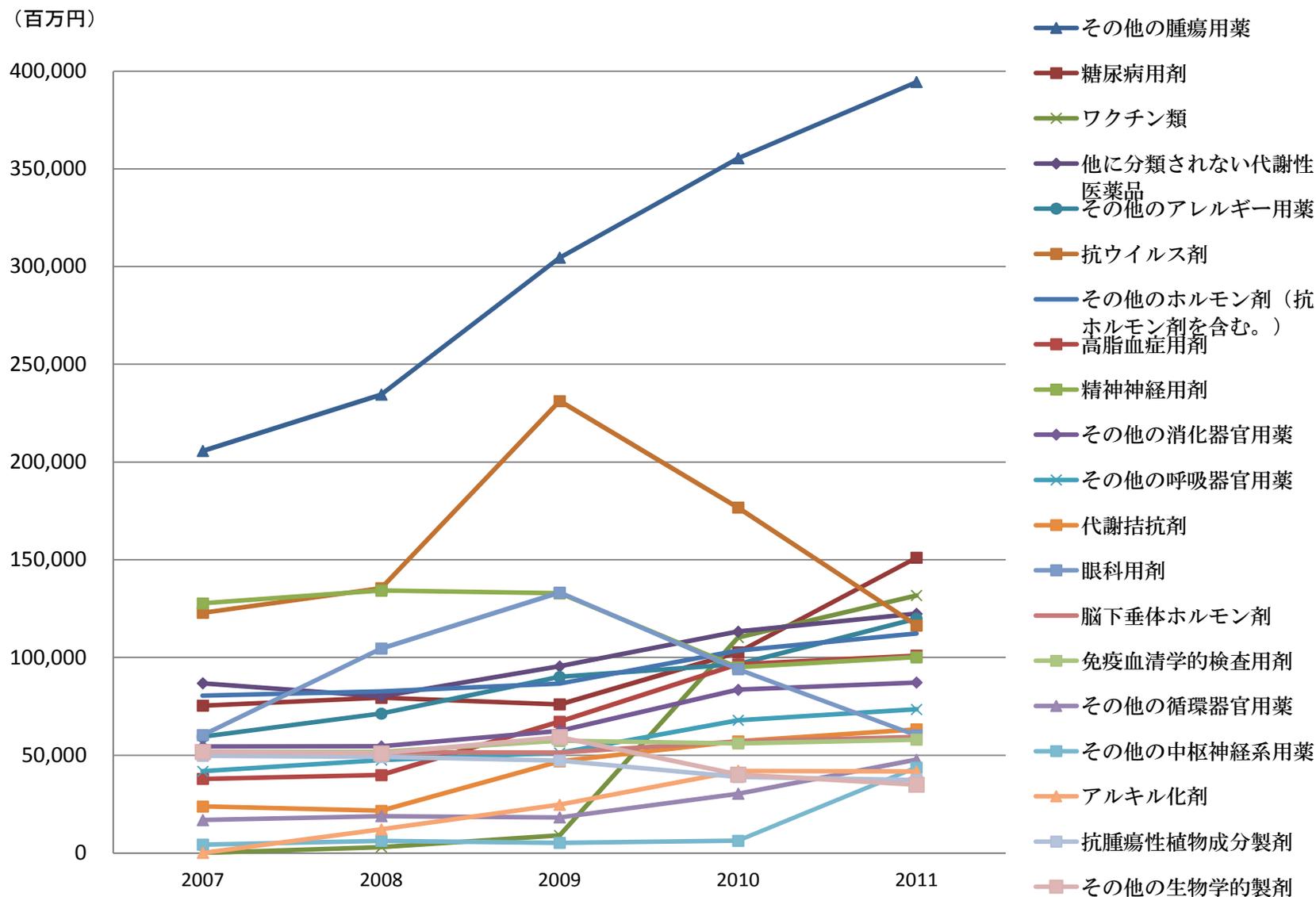


出所: 日本製薬工業協会 DATABOOK

注: 2004年~2010年に公開されたPCT公開特許の件数を集計。特許には医薬品以外も含まれる。

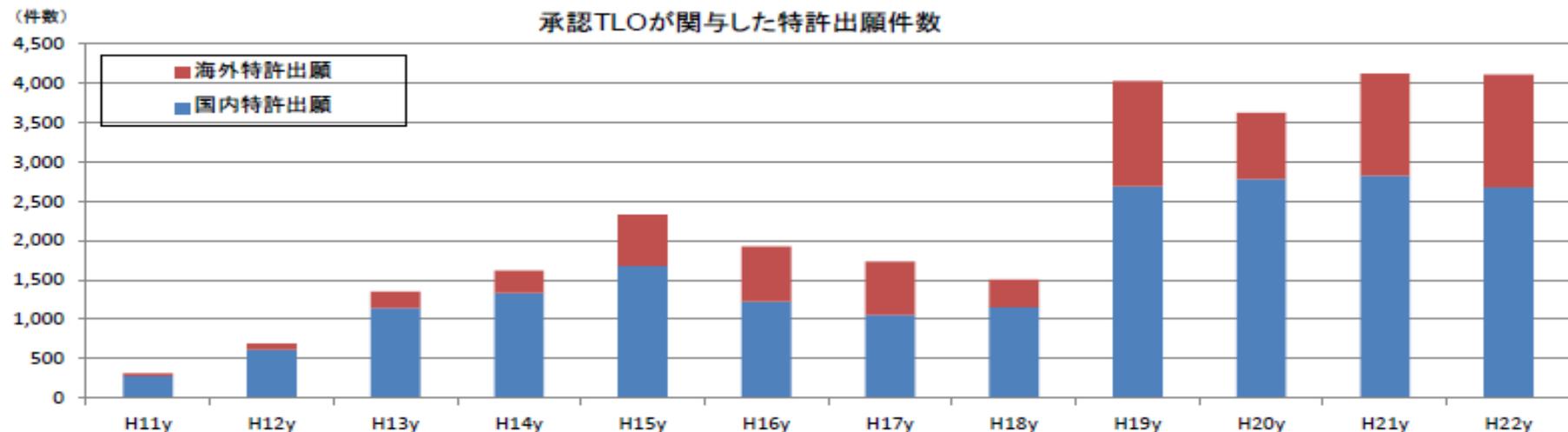
作成: 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

5 2. 医療用医薬品薬効中分類別輸入金額

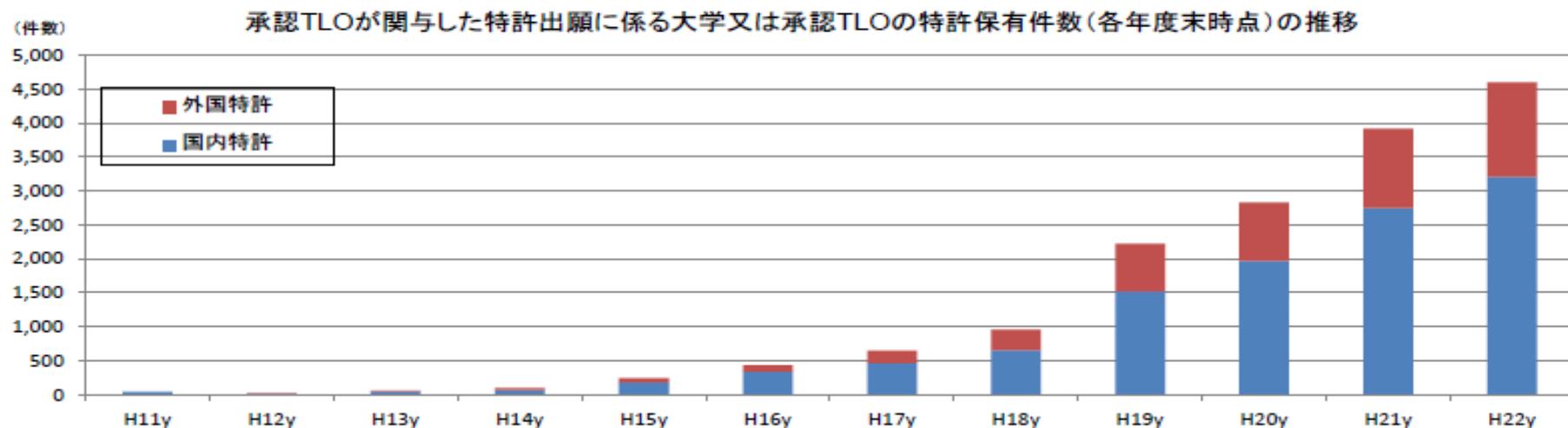


出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

5.3. 承認TLO間の整備等によるこれまでの成果

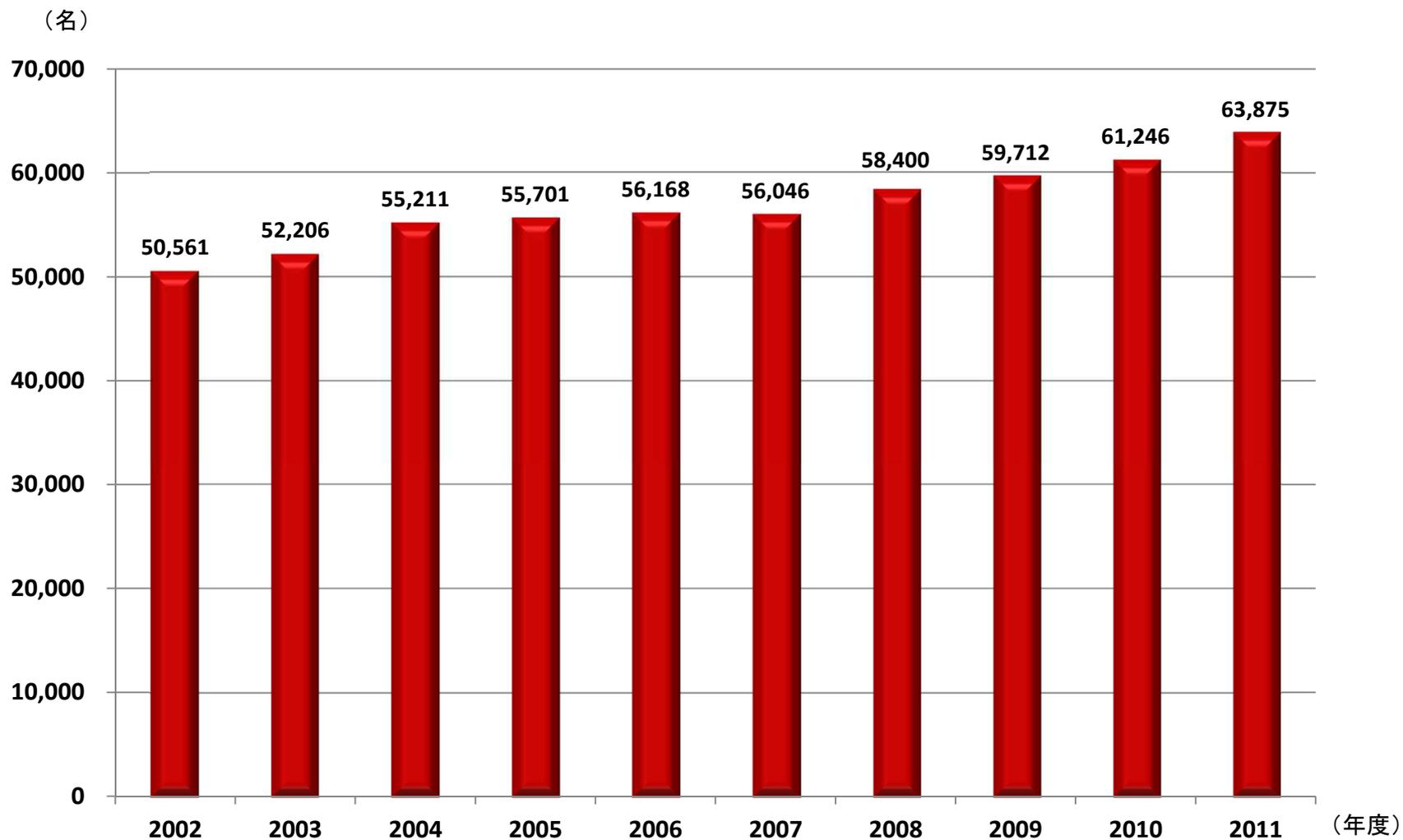


11～18年度については承認TLO名義のもののみ。経済産業省調査。19～22年度については文部科学省・経済産業省合同調査に基づいて経済産業省集計



11～18年度については承認TLO名義のもののみ。経済産業省調査。19～22年度については文部科学省・経済産業省合同調査に基づいて経済産業省集計

5 4. MR数の推移



出所:公益財団法人 MR認定センター
「2012年版 MR白書 -MRの実態および教育研修の変動-」
(2012年9月)をもとに、厚生労働省作成

医療機器産業ビジョン 2013

**～次元の違う取組で、優れた医療機器を
迅速に世界の人々に届ける～**

厚生労働省

平成25年6月26日

目次

第1章 ビジョン策定の趣旨・目的	1
第2章 医療機器産業の現状	4
1. 医療機器産業界の動向.....	4
2. 承認・認証の状況.....	6
3. 保険適用の状況.....	8
4. 流通の状況.....	9
5. 医療機関における使用の状況.....	10
6. 知財出願の状況.....	11
7. 災害発生時の医療機器の状況.....	11
第3章 医療機器産業界が抱える課題	13
1. 治療系医療機器の研究開発力.....	13
2. 診断系医療機器における競争の激化.....	14
3. 技術新興国で生産された医療機器との競争.....	15
4. 技術革新と新しいビジネスモデルへの対応.....	15
第4章 医療機器産業の発展に向けた今後の方向性	17
1. 国内産業の活性化.....	17
2. 海外市場への展開.....	19
3. 規制のグローバルな調和.....	20
4. 知財戦略の先導.....	21
第5章 今後の方向性を踏まえた提言	22
1. 産業界への提言.....	22
(1) 団体/組織の体制づくり.....	22
(2) データの蓄積（ICTの利活用）.....	23
(3) 人材づくり.....	23
(4) 中小・ベンチャー企業の競争力強化.....	24
(5) 海外展開の拡大.....	24
(6) 医療機器の適正使用.....	24
2. アカデミア・医療機関等への提言.....	25
(1) 産業界との密接な連携.....	25
(2) 臨床研究・治験を実施する体制の強化.....	26
(3) 基礎分野と応用分野、臨床分野の連携.....	26
(4) 医工学部の創設.....	27
(5) 使用ガイドラインの整備.....	27
3. 流通に関わる事業者への提言.....	27

第6章 医療機器産業の発展のための具体策	29
1. 研究開発の推進と重点化	29
2. 医工連携の下で行う共同研究の推進	31
3. 臨床研究中核病院等の整備	33
4. 国際共同治験、臨床研究の推進	33
5. PMDA 薬事戦略相談の拡充	34
6. 医療機器の特性を踏まえた制度の見直し	34
7. 審査迅速化のための体制強化	36
8. イノベーションの適切な評価	38
9. 関係学会による使用ガイドラインの整備の推進	38
10. 実地トレーニングの確保	38
11. 海外規制当局間の関係強化等	39
12. 海外輸出の促進	39

第1章 ビジョン策定の趣旨・目的

医療機器産業に関するビジョンの策定は、平成15年3月の「医療機器産業ビジョン」、平成20年9月の「新医療機器・医療技術産業ビジョン」に続き、今回が3回目である。前回の策定から5年が経過し、この間、我が国は人口の高齢化が更に進み、超高齢化社会と呼ばれるようになった。平成25年において我が国の65歳以上の高齢者人口が3,000万人を超えると推計されている中で、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医療機器は、これまでの歴史の中で様々な技術革新を基盤とした製品開発により、医療の求めに応え、従来困難であった医療を可能にする一翼を担ってきた。このため、今後も最先端の医療が受けられる社会を実現していくにあたり、医療の質の向上に資する医療機器の実用化を推進する必要があり、医療機器産業の活性化がその実現に向けた道となる。

現在は景気が上向き傾向にあるものの、この5年間で日本ではリーマンショックに象徴される景気の低迷、東日本大震災などに見舞われた。こうした中でも医療機器市場は、毎年数パーセントずつ成長を続けている。また、世界の医療機器市場にあっては将来にわたって、我が国以上の持続的な成長が見込まれている。医療機器産業は、自動車産業や電気・機械関連産業など、これまで国内経済を牽引してきた代表的な産業分野と同様、世界に誇る技術力を基盤に活動する産業であるが、ものづくりの経験から培った技術力に加えて、医療界が求めるニーズに対応して開発した医療機器は疾病の診断・治療等に使用されることにより、人々を健康にし、生活の質の向上をもたらすとともに、社会の生産性の向上、延いては国力の増強にも寄与することから、高い付加価値を兼ね備えた産業でもある。医療の質の向上に寄与する医療機器は、国内のみならず諸外国においても高い評価をもって受け入れられる可能性を持っている。そのため、世界市場の伸びを踏まえると、医療機器産業は今後更なる成長・発展が見込める産業分野として期待されている。

前回の「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を受けて実施した、日本医療機器産業連合会(医機連)に加盟する団体に対するアンケート結果では、「研究開発の支援」「ベンチャー支援」「治験等の臨床研究推進」などが今回のビジョンに反映させるべき項目であることが伺えた。医療機器は、実用化

されて臨床使用されながら絶えず改良・改善が行われる特性を持ち、かつ広範な学問分野や医療関連産業以外の異業種企業から生み出された各種技術の融合体である。前回のビジョンにおいて研究開発から実用化及びその後の保守管理を含む使用の安全確保に至る一連の製品サイクルの重要性が示されたことを受けて、本ビジョンの策定にあたっては、これまでも増して国際的な競争が激化する中で、医療の進歩に貢献する医療機器を世界に先駆けて提供するには、我が国における製品開発サイクルにスピード感を与え、かつ産業の成長のためには国内のみならず海外にも目を向けることの重要性に力点を置いた。そのため、本ビジョンでは、医療機器の研究開発から実用化までの全ての過程において産学官の連携・協力を促すとともに、厚生労働省をはじめとする政府としても各種制度の見直しや強化等を通じて、国内での迅速な実用化に向けた関係者の取組や海外展開を支援することを明確にした。

医療機器産業が活性化し日本経済を牽引することによって、日本全体の経済発展に結びつけば、医療の進歩に貢献する医療機器の創出という好循環を創り出す。一方、超高齢化社会においては、たとえ病気に罹ったとしても、その後質の高い療養生活が過ごせるようになることが重要である。したがって、健康長寿社会の実現のため、疾病の予防、早期診断、早期治療などを可能にする日本発の医療機器や医療技術を迅速に我が国をはじめとする世界の人々に届けることができるよう、産学官の関係者が互いに協力・支援し合うことが必要である。

本ビジョンは、医療機器産業の将来像、関連産業の発展の姿や、我が国及び世界を視野に入れた医療機器の実用化及びその提供のあり方、そして、産学官の関係者にとって必要な取組を示した総合的な産業ビジョンである。

本ビジョンでは、医療機器産業を、我が国の経済成長の牽引役として位置づけて、医療の要請に応える医療機器の創出を通じて、国民が受ける医療の質の向上につなげるために優先的に取り組むべき方策を整理した。そして、今後の医療関連イノベーション推進の具体的施策をとりまとめた健康・医療戦略を踏まえ、医療機器産業を取りまく関連施策を所管する厚生労働省の立場から、健康・医療戦略の施策をさらに深掘りし、医療機器の実用化を通じた国民の医療の質の向上に向けて、医療機器の研究開発に関する環境・体制の整備・強化を図り、もって、日本発の医療機器を世界の人々

に届け、優れた医療機器を世界共通の財産とするための今後の中長期的な道筋を示すものである。

特に、天然資源に恵まれない上に、少子高齢化と人口減少が世界に類を見ない速度で進む我が国にとって、社会・経済が将来にわたって持続的に成長するためには、知的集約型、高付加価値型産業であり、かつ、我が国が世界に誇るものづくり技術を活かすことができる、医療機器産業は我が国のリーディング産業としての役割を果たすことが期待されている。医療機器産業の発展は、その裾野に位置する中小企業の発展にもつながることから、政府全体として最大限の支援をしていく方向であり、厚生労働省としては、産業の発展に資する施策について他省庁をリードして進めていく。

本ビジョンの策定にあたり、医療機器産業がこれまで以上に医療の質の向上に寄与する産業として発展し、日本及び世界の人々に認識されることを期待するものである。

最後に、本ビジョンの策定に当たり、数多くの方々にご協力いただいた。すべての関係者及び本ビジョンをご一読いただいた方々に感謝申し上げます。

第2章 医療機器産業の現状

1. 医療機器産業界の動向

日本における医療機器の市場規模は2兆 3,860 億円(平成 23 年)となっている。対前年伸び率は年によって増減しているが、平成 14 年から 23 年までの直近 10 年の平均伸び率は約 2.1%である。(資料1)

医療機器の国内生産額は1兆 8,085 億円(平成 23 年)であり、そのうち約3割弱に当たる 4,809 億円が輸出されている。医療機器の輸入額は1兆 584 億円であり、国内売上額(2兆 3,860 億円)に占める割合は 44.4%となっている。(資料2、資料3)

輸出入額の差については、輸入金額が輸出金額を約 5,775 億円上回っており、医療機器産業全体としては輸入超過の状態にある(資料4)。

医療機器のうち、ペースメーカー、人工関節、チューブ・カテーテルなどの比較的人に対する侵襲性が高い治療系医療機器の市場規模は平成 23 年において1兆 2,564 億円であり、国内市場の約 52.7%を占めている。特に、平成 19 年以降着実に市場が拡大し、5年前(平成 19 年)との比較において市場全体(1.12 倍)を上回る 1.25 倍に拡大している。一方、CT、MRI、超音波画像診断装置、内視鏡に代表される診断系医療機器については、平成 23 年の市場規模は 6,126 億円であり、対前年比は約7%の成長を示しているが、5年前との比較ではほぼ同額(平成 19 年度:6,121 億円)となっている。(資料5)

国内で比較的市場規模が大きい治療系医療機器については輸入割合が高く、かつ輸出額が 1,510 億円であるのに対して輸入額はその4倍超の 6,460 億円であり、大幅な輸入超過となっている(いずれも平成 23 年)。一方、診断系医療機器については国内市場に占める輸入の割合が低い傾向にあるとともに、治療系医療機器とは逆に輸出額(2,979 億円)が輸入額(1,707 億円)を上回っている。なお、医療機器産業が抱える輸入超過の現状については、治療系医療機器に加えて、コンタクトレンズに代表される眼科用品及び関連製品の国内市場に占める輸入額の割合が高い(平成 23 年:76.5%)ことも要因の一つであり、眼科用品及び関連製品の輸出額が約 16.8 億円であるのに対して輸入額は約 1,603 億円となっている(資料6、資

料7)。

カテーテル、輸液用器具などの処置用機器の市場規模は 5,803 億円(平成 23 年)、人工関節、透析器、心臓ペースメーカーなどの生体機能補助・代行機器の市場規模は 5,250 億円(平成 23 年)である。これら2分野で医療機器市場の約 46%を占めている。また、この2つの分野はいずれも5年前に比べて 20%前後の伸びが見られる。心電計、ベッドサイドモニタなどの生体現象計測・監視システムの市場規模は 2,410 億円(平成 23 年)であり、5年前に比べて 40%近い伸びとなっている。(資料8、資料9)

なお、統計上導かれる約 6,000 億円の輸入超過の状況については、医療機器企業のグローバル化に伴って、日本の企業が国内向け製品の海外生産を行って本邦へ輸入している場合に輸入額としてカウントされているケースや、海外向けの製品を海外で製造しそのまま海外で販売した場合には輸出額としてカウントされないケースなどの実態があることが影響している可能性がある。また、海外から輸入品ではあるものの、製品を構成する部品・部材の多くに日本製が使われているケースなどもある。

したがって、医療機器の輸入超過は国内企業の事業構造の変化を反映したものに過ぎず、輸出入の金額から日本の医療機器産業の競争力を計り知ることは困難と考えられる。一方で、医療機器産業が輸入超過であることは事実であり、本年6月14日に策定された「日本再興戦略」のロードマップでも「医薬品と医療機器の貿易収支の改善」が2030年目標として掲げられていることから、その目標達成への取組が必要である。

日本の医療機器企業の研究開発費は売上高の6%前後を推移しており、1社あたりの研究開発費は約 4.1 億円となっている。研究開発費の対売上高比率を資本の内外別で見ると、外資系企業の値が低いことから、外資系企業の多くが海外で研究開発を行った後、最終製品として輸入する傾向が伺える。(資料10)

我が国の医療機器産業を構成する医療機器製造販売業者数は平成23年度の医療機器産業実態調査によると542社のうち資本金5,000万円未満の企業が全体の約37.8%(205社)に達し、全体の半数以上に当たる303社(55.9%)が資本金1億円未満である。また、3億円未満の企業とし

て集計すると全体の 66.8%を占めていることから、産業界を構成する企業の多くが中小規模の企業であることが伺える。なお、資本金3億円未満の企業を内資・外資別にみると、内資・外資ともにそれぞれに属する企業の6割以上が資本金3億円未満であった。(資料 11)

2. 承認・認証の状況

薬事法に基づく医療機器の承認については、平成 21 年度より申請区分が変更されている¹。大きくは、新医療機器(既存の医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が明らかに異なる医療機器)、改良医療機器(新医療機器ほどの新規性はないが、構造、使用方法、効果、性能等の改良により既存の医療機器とは実質的に同等ではない医療機器)、後発医療機器(既存の医療機器と構造、使用方法、効果、性能等が同一性を有すると認められる医療機器)の3種類に整理され、そのうち改良医療機器については、承認審査にあたり臨床成績の要否により「改良医療機器(臨床あり)」と「改良医療機器(臨床なし)」に2分されている。

平成 21 年度以降、新医療機器のうち、使用対象疾患の重篤性等により他の品目よりも優先して承認審査を行った医療機器は年間3~6件(平成 24 年度は5件)、優先審査の対象ではない新医療機器は年間 15~41 件がそれぞれ承認されており、新医療機器として両者を合わせた承認品目数は平成 22 年度以降増加傾向にある。改良医療機器(臨床あり)の承認状況は平成 21 年度以降増加傾向を示し、直近2年ではそれぞれ55件(平成 23 年度)及び44件(平成 24 年度)の承認実績を残している。改良医療機器(臨床なし)についても年々増加傾向を示し、直近2年間では 200 件を超えている。また、後発医療機器については、平成 21 年度から平成 23 年度にかけて減少していたが、平成 24 年度は対前年比で 1.3 倍に増加し、

¹ 医療機器は薬事承認審査をする際、「新医療機器」、「改良医療機器」、「後発医療機器」のいずれかの区分に分類され、各区分の特性に応じて審査がされる。新医療機器は既に製造販売の承認を受けている医療機器(既承認医療機器)と構造、使用方法、効能、効果又は性能が明らかに異なる医療機器に分類される。後発医療機器は、既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が実質的に同等であるものである。改良医療機器は、新医療機器等又は後発医療機器のいずれにも該当しない医療機器である。

1,216 件が承認されている。(資料 12)。

今後は薬事法の改正により、基準を定めた高度管理医療機器が第三者認証機関による認証品目に移行することから、医薬品医療機器総合機構(PMDA)では新規性の高い医療機器の審査に重点化することで審査期間の更なる短縮が期待される。

医療機器は短いサイクルで改良・改善が行われた製品が市場に供給されることが多いなど、医薬品とは異なる特性を反映し、新規に承認を取得する医療機器の9割以上が、臨床試験成績なしに承認を取得している。また臨床試験成績が必要な場合でも、海外の臨床試験成績のみをもとに承認されるケースが半分以上を占めており、結果的に、医薬品と比べ治験件数は大幅に少なくなっている。

平成 18 年度以降に承認された新医療機器について、米国における申請時期と日本における申請時期の差(いわゆる「申請(開発)ラグ」)、及び日米それぞれにおいて申請された後にそれぞれの国で承認されるまでに要した期間(審査期間)の差(いわゆる「審査ラグ」)の推移をみた。その結果、申請(開発)ラグについては年度によってばらつきがあり、平成 18 年度及び 19 年度が 12 ヶ月であったのに対して、その後は最短が 16 ヶ月(平成 22 年度)、最長が 36 ヶ月(平成 21 年度)となっている。年度ごとの数値を単純に比較すると、申請ラグは近年拡大傾向にあるように見えるが、その年度ごとに承認された品目の中には日米間でさほど時期をずらさずに企業が開発した結果、両国での申請時期の違いが小さい品目もあれば、米国でかなり以前に先行して承認された後、企業としては日本での開発を行う予定がなかったものの、臨床現場からの要請に基づき国内での開発に着手したことにより、米国での申請後かなりの時間を経過した後に日本で申請された品目等も含まれていることに留意する必要がある。特に、現在はデバイス・ラグに対する関心が高まってから4～5年が経過した段階にあり、国内未承認医療機器の早期開発に関する要請等を背景に、企業側においても前向きに未承認状態の解消に努めているところであるため、近年の申請ラグの伸縮は、米国で先行して承認され日本で未承認であった医療機器の掘り起こし(日本での申請の促進)による影響を含めて、申請ラグの解消に向かう過渡期的現象と捉えるべきである。

審査ラグについては、日本における各年度において承認した新医療機器

の審査期間の中央値と米国での審査期間を比較(ここでは承知している米国の平成 17 年度の審査期間の平均値の差)すると、その差は平成 18 年度以降0ヶ月から6ヶ月の間を推移している。平成 22 年度の値が6ヶ月となっているが、平成 21 年度以降5か年計画で審査人員を増員し始めた時期であることの影響も考慮する必要がある。その後平成 23 年度は前年よりも短縮しており、審査ラグは改善がみられているが、審査体制が整いつつある今後のさらなる動向が重要となってくる。

なお、申請(開発)ラグと足し合わせたデバイス・ラグの推移は平成 18 年度以降、14ヶ月から36ヶ月の間を推移しているが、各年度とも申請(開発)ラグがデバイス・ラグの値に大きな影響を与えている。そのため、デバイス・ラグの解消に向け、審査期間の短縮を図ることは当然のことであるが、いかに申請(開発)ラグを小さくするかが課題であると言える。(資料 13)

3. 保険適用の状況

薬事法上の承認又は認証を受けた医療機器のうち、保険診療で使用される対象となるものについては保険適用に関する希望申請を行う必要がある。

保険適用の状況について、薬事法上の承認を取得した医療機器製造販売業者から提出される保険適用希望申請の区分別²にみると、平成 20 年度以降、決定区分 A1、A2、B 合計で 2,000 件を上回る数の希望申請が提出されている。特に決定区分 B については、平成 24 年度には過去5年で最高の 2,061 件に達した。このことは後発医療機器を中心とした承認件数の増に起因すると考えられ、今後予定されている審査迅速化及び薬事法改正に伴う認証制度への移行等に伴って、引き続き増加傾向になると予想される。新規の特定保険医療材料としての保険適用を希望する区分である決定区分 C1については平成 24 年度 49 件であり、平成 20 年度(15 件)から大幅に増加している。また、新規性の高い技術を伴う場合の申請区分である決定区分 C2については、平成 21 年度から平成 24 年度までの3年間はいずれも 13 件で推移してきたが、平成 24 年度は前年度の約 2.5 倍増加し

² 医療機器が医療の現場で保険償還の対象として、扱われるためには、保険適用となる必要がある。保険適用申請をするには5種類の申請区分のいずれかに分類される。すなわち、技術料の中で包括されている決定区分 A1(ただし決定区分 A2以外)、特定の技術料の中に包括されている決定区分 A2、特定保険医療材料として定義に応じて償還価格(機能区分)が決められている決定区分 B、特定保険医療材料としての機能区分が存在しない(新しい定義と償還価格の設定が必要な)決定区分 C1、特定保険医療材料の機能区分が存在せず、かつ新たな技術料の設定が必要な決定区分 C2の計5区分である。

32件となった。また、決定区分C1及びC2の申請件数の合計についても増加傾向にあり、平成24年度における81件は平成20年度(19件)の約4.3倍、平成21年度(27件)の3倍にあたる。これら新規性の高い決定区分の増加は、医療機器の承認審査の迅速化による効果もあると考えられる。(資料14、資料15)

4. 流通の状況

医療機器産業実態調査によれば、平成23年度調査に協力した123社のうち、資本金規模で3,000万円未満の医療機器販売業者が76社、61.8%を占める。さらに5,000万円未満及び1億円未満として集計すると、それぞれ76.4%(94社)及び91.9%(113社)となり、中小規模の企業によって医療機器の安定供給が図られていることが伺える。医療機器の販売先として取引している病院及び診療所の数は1社当たりそれぞれ約166施設及び約244施設となっている(いずれも平成23年度)。また、医療機器に関する売上高(平成23年度)について、上位5社で全体の27.5%を占めるとともに、上位10社で全体の44.5%を占める構造となっている。

企業形態としては、広域を対象に展開している場合のほか、特定の医療機器を専門的に扱う場合や、地域性や特定の医療機関との信頼関係に基づいて、多種多様な医療機器を特定の地域や医療機関に供給する場合などが存在する。医療機器は通常少量多品目を使い分けされるとともに、医療機関向けに保守管理の方法や操作方法等の説明が必要な場合もあるなど、中小規模の企業として製品の受注から入庫、配送、納品、説明などに至る全てを担うことが経営上の重い負担となっている場合がある。

医療機器販売業者の多くは医療機器の適正な使用に資する業務として、医療機器の使用に関する情報を医療関係者に速やかに提供するとともに、医療機器の保守管理や医療関係者への医療機器の使用方法的説明・支援などの業務を実施している。医療機器販売業者は、医療機器産業界として組織した医療機器業公正取引協議会が自主基準として策定した公正競争に関する規約などに則って実施することにより、不当な取引誘引行為の防止に努めている。また、整形外科手術に使用する整形材料などにあっては、予めサイズ・形状の異なる材料が複数準備され、患者の身体的特徴に最も適合する材料が一つだけ選択され使用されることが一般的で、そうした方法に適応するため、予め複数の整形材料を医療機関に在庫として預けることを

通じて、医療現場における医療の円滑な提供を支援する場合もある。

5. 医療機関における使用の状況

医療機器の原材料となる物質の人への安全性や診断・治療効果を発揮するための原理及び性能等については、薬事法に基づく承認審査の段階で確認されているが、製造物として承認上確認された品質が保証されていることを前提とすれば、医療機器の臨床上的有用性は医師等の技能に依る部分が多い。そのため、医療機器製造販売する企業において、当該医療機器の有用性を最大限のものとするため、医師等に対して自社製品の操作方法等に触れるための施設・設備を設けている場合がある。また、先端的かつ人に対する侵襲性が大きい医療機器に関係が深い医療系学会などにおいて自主的に使用する医師や施設に関するガイドライン等を作成し、安全な使用に努めるケースも多くなっている。例えば、植込型補助人工心臓については、補助人工心臓治療関連学会協議会が植込型補助人工心臓実施施設・実施医の認定を行っており、また、歯科用インプラントについては、日本口腔インプラント学会が専門医・認証医制度を設けているなど、関連学会において、自主基準の作成や認定制度を設けるなど、医療機器の適切な使用に向けた取組が行われている。

医療機器が当初の想定通りに機能・作動するためには医療機器の保守点検も欠かせない。一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)が病院の診療放射線技師長に対して平成 22 年及び平成 24 年に行った抽出調査によると、4列以上の X 線 CT 装置における保守点検の実施率は 99.6%であったが、4列未満の X 線 CT 装置については CT 装置全体として調査した平成 22 年をやや下回る結果であった。1.5 テスラ以上の MRI 装置については 97.5%と高い実施率であったが、1.5 テスラ未満の MRI 装置については MRI 装置全体として調査した平成 22 年を大幅に下回る結果であった。一方で、造影剤の注入装置が前回調査の 48.6%から 75.5%と大幅な改善が見られた。技術革新によって様々な医療機器に対する保守点検の重要性が増している中で、医療現場における実施率については最先端機器については向上しているものの、依然として保守点検の実施率が 100%にはなっておらず、また、医療機器の性能の違いによって実施率に差異があるため、引き続き保守点検の徹底が求められる。(資料 16)

6. 知財出願の状況

特許の取得状況については、特許庁の特許出願技術動向調査報告書によると、平成 17 年度において人工器官関連特許の日本人（日本企業等）の日本への出願件数が 2,030 件であるのに対して、米国人（米国企業等）による日本への出願はそれを上回る 2,238 件となっている。それに対して、米国内での出願状況をみると、同分野での日本人（日本企業等）による出願は 311 件であるのに対して、米国人（米国企業等）による出願は 6,745 件に上っている。また、欧州との比較において、欧州から日本国内での出願は 1,209 件であり、日本人（日本企業等）による 2,030 件を下回るものの、欧州域内の状況では、欧州による出願件数が 3,939 件となっており、米国（2,984 件）及び日本（278 件）を上回っている。特許出願件数に関する我が国の現状としては、欧米での出願件数のみならず、国内の出願件数で米国よりも劣っていることに加えて、日本人（日本企業等）による日本での出願件数に比べて米国及び欧州への出願件数が 10 分の 1 程度であり他国における出願件数が相対的に少なく、特許取得対象の技術は有するものの海外まで特許出願が遅れていることが伺える。また、技術分野別では、我が国の医療機器分野における出願件数（2008 年）は欧米国籍の出願件数よりも少ないものの、他の技術分野と比べて出願件数は多く、出願内容及び出願特許の実用化への展開次第では国際的競争力を獲得できる位置にあることを期待させる状況でもある。（資料 17、資料 18）

7. 災害発生時の医療機器の状況

平成 23 年のタイ国内での洪水災害に伴い、我が国の医療に欠くことができない医療材料が、供給停止・供給不安となる事例が生じた。こうした事態に共通の課題を抱える企業間で協調し、関係医療機器団体主導の下、一定の製品供給を確保することにより医療現場への影響を最小限に抑えることができた。

東日本大震災における検死（身元確認）には可搬式の歯科用 X 線診断装置が使用され、不足の際には、医療機器団体を通じて手配された。また、避難生活をされていた方に対して、ポータブルの歯科医療機器を用いた診療などにより歯科医療が維持された。

東日本大震災に際しては、物流面でも影響があり、被災地域にある医療機器の配送拠点への医療機器の十分かつ迅速な供給も大きな課題であつ

た。このような状況に対して、急遽、日本医療機器販売業協会が中心となって、都内に集荷拠点を設けて、医療機器を集中輸送することで、被災地域での医療提供体制の維持に努めた結果、多くの被災地の多くの住民に対して多大な役割を果たした。特に、医療機器販売業者は中小規模の企業が多く、地元周辺を中心に医療機器の安定供給に努めている中で、自らが被災した販売業者もあったが、地域医療を支えるために供給業務を優先させており、あらためて地域に密着した流通業務の重要性を認識すべきである。医療機器関連団体においては災害対策マニュアルを作成し、緊急の連絡網、代替輸送体制などを定め、将来起こると考えられる自然災害などに備えるようになった。また、事業継続計画を策定し、災害などの不測の事態に備える企業が増えた。

このように生命関連産業である医療機器産業界の取組については今後も医療における危機管理上重要な役割を期待したいところであるが、医療機器の製造に必要な部品・部材などの調達ルートが単一でかつ各社共通する場合が多い状況にあって、一つの災害・事件事例の発生に伴って、その都度安定供給に支障が無いよう対処できる保証はない。そのため、医療機器の生産に関する効率性の向上と安定的な供給体制の確保の両立を実現するための方策を検討する必要がある。

第3章 医療機器産業界が抱える課題

1. 治療系医療機器の研究開発力

医療機器産業は輸入超過の状況にある。我が国に輸入される医療機器の中には、国内企業が日本国内向けに海外生産を行っている医療機器、海外向けの製品として海外で製造しそのまま海外で販売している医療機器、最終製品としては海外から輸入しているもののそれを構成する部品・部材の多くに日本製が使われている医療機器などが含まれている。そのため、医療機器の輸出入収支については、必ずしも統計上の数値のみをもって医療機器産業の国際的な競争力を測ることはできないが、他方、我が国の医療機器が現に国際競争力をもって、国内では輸入品との間で適正な競争原理が働き、また、海外に向けて医療上・経済上の優位性を持っているとも言えない。医療機器産業が輸入超過であることは事実であることから、日本再興戦略のロードマップが目標として掲げる 2030 年に向けて、国際競争力を有する付加価値の高い医療機器を開発し、国内での海外依存度を 30%以下、海外への輸出金額を対 2011 年比で2倍とすることを目指して取り組む必要がある。

したがって、輸出金額が輸入金額を上回っている診断系医療機器については、国内向けにより付加価値の高い医療機器の開発を進めるとともに、海外での競争力の維持・強化のため、保守管理に係る人的サービスの提供も含めてさらなる輸出拡大を図ることが課題と言える。一方、輸入品に対する依存度が高い治療系医療機器については国内外で競争力をもつ付加価値の高い医療機器の開発を行うことにより、国内での競争市場に参画することに加えて、世界各国向けの輸出の拡大を図ることが重要な課題となる。国際競争力をもつ治療系医療機器の開発を阻害している要因としては以下が考えられるため、その解消が喫緊の課題となる。

(1) 医療機器開発のための人材の不足

医療機器は実臨床の場で使用されながら製品開発を繰り返しているが、その割にはアカデミアにおいて適切な臨床研究を企画しプロトコルを構築できる能力、知財戦略や投資回収などのビジネス感覚、国際学会などを通じた国内外への発信力など、医療機器開発に欠かせない資質を備えた臨床系人材が少ない。国内未承認医療機器を臨床使用した場合の症例データの蓄積やそれらデータを活用した臨床評価等があまり行われておらず、医療

機器の臨床使用に関する論文発表等も少ないのが現状である。

(2) 国際標準の基準に基づく臨床研究・治験ができない

医療機器の実用化するには、信頼性が確保された方法により実施された方法から得られた臨床成績が必要となる。そのため、国際標準の基準に基づく臨床研究・治験を行う必要があるが、医療現場の体制が未整備である。また、医療現場における企業支援体制や臨床研究・治験に対する国民の理解と協力も十分とは言えない。

(3) 工業技術が医療機器の開発につながっていない

日本の得意とする工業技術を医療機器へ橋渡しできていない。この要因としては、中小企業を中心に医療ニーズを的確に把握するために必要な医療機関等との人的ネットワークが構築されていないことのほか、薬事規制に関する情報を得る機会が少ないこと等が考えられる。

(4) 医療ニーズが製品開発につながらない

医療関係者は臨床業務で多忙であり、製品開発を手掛ける企業や有力な技術を有する企業と協議する機会が少ない。医療ニーズを正確かつ迅速に伝える体制として、アカデミア・医療機関においては医療ニーズを製品開発・シーズにつなぐ環境や人材・担い手が不足している。

(5) リスクを回避する傾向にある

我が国では、医療機器開発を担う企業経営者、医療機器の実用化に必要な要素技術を持つ中小企業経営者をはじめ多くの日本人が、リスクを回避し、確実性を重視する傾向にある。

(6) 新規市場開拓意欲の不足

医療機器開発に係る企業戦略上、確実性を重視するため、既に先行する医療機器の存在によって一定の市場の存在が顕在化している製品の改良・改善が中心となる。そのため、医療ニーズがあつたとしても、リスクを回避する国民性と相まって、新規市場を開拓することにつながらない。

2. 診断系医療機器における競争の激化

診断系(内視鏡、放射線診断など)の医療機器の中には高い競争力を持っている製品がある。この分野では、画像解析度を高めるソフトウェアの開

発や患者・医療従事者の放射線被曝リスクの軽減などの改良開発において国際的技術競争が激しさを増し、より高度な医療ニーズの充足を目指す傾向にある。その中で、近年、日本における診断系医療機器の市場規模については、治療系医療機器と比較して、大型でかつ高額であるとともに、医療水準の高い我が国では既に多くの施設が診断系医療機器を保有していること等に起因して、国内市場はやや飽和状態にあり、治療系医療機器ほど大きな伸びが見られていない。

このため、診断系医療機器については、従来品の改良に重点を置いた製品展開のみならず、医療ニーズに様々な学問領域から生み出されるシーズを的確に組み込むことによって、新しい機序・原理に基づく診断機器の開発を通じて我が国を含む先進国の医療に大きな変革をもたらすことを目指す必要がある。それとともに、新興国や途上国にも目を向けて、各国の疾病構造等を踏まえつつ、各国の事情に適した診断系医療機器を提供する等、今後はグローバルな活動を通じた日本製品のシェア拡大が大きな課題である。

3. 技術新興国で生産された医療機器との競争

先端領域のものではない汎用医療機器分野においては、今後、技術新興国で生産された安価な医療機器が国内外で販売されることも想定される。技術新興国の中には医療機器産業に深い関心を持ち、国家レベルで体制を整えて支援を行っている国があることから、日本市場での競争を勝ち抜くため、製造コストの削減、品質向上、付加価値の付与等の対策を講ずる必要がある。また、途上国をはじめとする海外市場においては、各国の生活・社会環境を十分に理解した上で、各国の気候などを含めた実情に適した医療機器の生産・開発を進め、人的支援も含めた医療サービスと一体となったアプローチが必要である。

4. 技術革新と新しいビジネスモデルへの対応

これまで、我が国の製造業の国際競争力の源として技術革新を裏で支えてきたのは他国には決してまねができない金型技術であることは論をまたない。しかし、最近では、3Dプリンター技術を用いて成形する等の全く新しい技術から個々の病態や病状に適したインプラント製品が生み出されてきている。

また、省機能・安価な医療機器を新興国に必要な資材等とセットで納入するビジネスモデルなど、技術面及びビジネス面双方の視点に立って、製品

開発に関する戦略や展開する国・市場に関する戦略がこれまで以上にきめ細かく求められることになる。具体的には、製品開発にあたっては、開発者目線ではなく、利用者目線・患者目線での開発が重要となる。同様に、国際的な企業展開を考える場合も、相手国の実情に適した製品を供給することが事業を効果的かつ持続的に進める上で重要な要素となってくると考えられる。今後は、ものづくり技術の優位性に加えて、利用者側のニーズや実用化後の計画性なども見据えた取組が求められる時期を迎えている。

第4章 医療機器産業の発展に向けた今後の方向性

1. 国内産業の活性化

これまで、日本ではPL法などに基づくリスクや自社製品に関する事案の発生に伴う風評被害などをおそれるがあまり、国際レベルの製品開発力や国際展開力を有する大企業が革新的な治療機器の開発を回避し、確実性を重視してきた傾向にある。また、医療機器の多くは複数の要素技術が研究開発の過程で複合的に融合することで実用化される特性を持つことから、一製品の実用化に参画する企業が複数の場合もあり、各社が有する技術を駆使して製造された部品や部材が提供され、一つの医療機器が構成されている場合が多い。このような場合、医療機器として何らかの不具合が発生した際は最終製品における薬事法に基づく承認・認証を有する製造販売業者がその後の対処を担うことになるが、部品・部材を授受する当事者間でリスクに関する合意形成が不十分なため、特に部品・部材を供与する側の中小企業にとって、医療機器分野への参入を躊躇せざるを得ないことがある。これらが一つの要因となって、日本国内に有数の技術があると言われながら、日本発の新しい医療機器が生まれてこなかった。したがって、製造物責任に関する関係者間の共通理解の普及とともに、リスクに対する公共レベルでの啓発に産学官が取り組むことが必要である。

また、欧米と比較した場合、ベンチャーキャピタル等の概念の違いや社会的関心・理解の欠如や、ベンチャー投資に係る税制の相違により、我が国における投資環境としては医療機器産業に限らずベンチャー企業が根付きにくい傾向がある。このため、米国のように新技術開発を担うベンチャー企業が投資対象となり、革新的な医療機器を創成し、それを日本企業が買収することで国際競争力を持たせるといったシナリオは必ずしも現実に即していないのが現状である。そのため、将来に向けて、日本に適した投資環境を整備するための方策を具体化することと並行して、海外からの直接投資や医療機器開発に対する民間資金の環流を促す仕組みなどが必要になる。

日本の医療機器産業活性化には、従来から医療機器の研究開発を行ってきた医療機器企業に加えて、異業種からの大企業の参画を求めていく必要がある。大企業が参画する形態は自らの研究開発力や技術力を駆使する直接型参画のほか、医療機器開発につながる要素技術を所有する関連会社を設立し、医療機器企業と提携する間接型参画もある。加えて、参

画当初における将来見込みが立ちにくい場合などにあつては、医療機器企業に対して資金面での提携する資金提供型参画も一つの形態と言える。日本の医療機器産業に大企業が参画することにより、必然的に中小企業も上述のような様々な形態で参入が可能となり、産業界として製品開発に関する健全な競争原理を導き出すことができれば、産業界全体が活性化し、基幹産業としての成長につながると考えられる。

しかし、こうした産業界の努力によって医療機器産業の活性化を図るにあたり、臨床現場で働く医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床工学技士、歯科技工士などや、大学・研究機関などのアカデミアの協力を得るとともに、行政と緊密な連携をとることによって、産学官が一体となることが肝要である。また、企業間の人材や技術に関する融合を進めるための方策の検討も急務になる。その他、次のような方向性が必要である。

(1) 医療機器に対応可能な臨床研究等・治験拠点・ネットワークの整備

医療機器に対応可能な臨床研究・治験に関する拠点を整えるとともに、これらからなるネットワークを整備することにより、臨床使用を通じて製品改良を継続的に行う医療機器の特性を念頭に医療機関・アカデミアと産業界が連携し、新規参入企業に対して相談できる機会を提供する。

(2) 薬事規制の合理化

薬事規制における安全面に留意しつつも、研究開発の促進や迅速な承認・市場導入に向けて、最先端の技術を活用した医療機器の有効性や安全性を評価する環境・体制を整備するとともに、医療機器の特性を踏まえつつ、規制の合理化や柔軟な運用を行う。

(3) イノベーションの適切な評価

イノベーションの適切な評価のため、有用で新規性が高い医療機器等に対する有用性加算や改良加算等による適切な評価を引き続き行うとともに、迅速な保険導入に対する評価のあり方について検討を行う。

(4) 医療機器の実用化に関する広範な相談ができる民間組織の創設

医療機器製造販売業の企業勤務経験者や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)の審査経験者などをスタッフとして招聘し、PMDAが行う薬事戦略相談などとは

別に、医療機器の研究・開発や薬事、保険、市場分析、流通など広範な内容について相談可能な組織をつくる。

(5) 医療機器創出のための人材育成

医療ニーズを実用的な医療技術や医療機器の創出に結びつけることができるイノベーション人材の育成を大学において実施するための環境整備等に取り組むとともに、実臨床の場を中心として研究開発人材の行き来が可能な環境の下、医工学間・産学官の人的交流を活性化する。また、産業面だけでなく、生活面も含めたすべての機能を結集したものを提供する必要がある。つまり、生活圏の中心に研究施設等が存在し、日常的に知的交流が進む場、また、グローバルアクセスが容易で、人、知能の往来が活発に行われる場を整備するための施策を検討することも必要である。

2. 海外市場への展開

医療機器は、これまでその開発と安定的な提供を通じて、医療に大きく貢献してきた。今後も我が国の医療の高度化に医療機器が果たす役割は大きいと考えているが、グローバル化した国際社会において、疾病の克服や健康保持は世界共通の課題であることから、医療機器の開発・提供を通じた医療への貢献は国内に止まらず、世界各国の医療にも供与すべきである。そのため、我が国から世界に向けて付加価値の高い医療機器を提供し、日本市場に限ることなく海外市場を舞台に積極的に展開すべきである。

日本企業が海外へ進出するために必要な情報の収集・発信のため、海外各地で事業展開する日系企業との連携新興国など各国に駐在する在外公館の活用、独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO: Japan External Trade Organization)等既存組織の活用など、官民一体となった取組の検討が必要である。

さらに、海外展開においては、確固たる販売網を確立した上で、現地のニーズに即した形でのビジネスモデルを戦略的に構築していく必要がある。全ての医療機器について官側がそのようなビジネスモデルを策定することは困難ではあるが、実際に民間企業が海外展開する上で最善のビジネスモデルを構築できるために必要な情報へのアクセス環境や必要最低限のインフラ整備、ベストパートナーの選定等について、官民挙げて強力な連携体制を構築することが求められる。そのため、諸外国の医療事情に関する情報と海外展

開に関する経験を有する一般社団法人 MEJ(Medical Excellence Japan)との間で、戦略的な展開に必要な情報収集、動向分析、戦略の策定等多方面で連携を深めるとともに、産業界とも協議を重ねつつ、個別具体的な国ごとの展開を図っていくこととする。

3. 規制のグローバルな調和

医療機器市場のグローバル化が進展する中では規制面の調和も海外展開を進める上で重要な戦略の一つである。医療機器の規制については、従前より GHTF(The Global Harmonization Task Force)に参加し国際的な整合化を図ってきた。平成 24 年以降は、医療機器に関する世界市場が従来の GHTF 参加国(日本、米国、EU、カナダ、豪州の5ヶ国)から拡大していること等に鑑み、中国やブラジル等の新興国も加わることとなった。規制の調和に関する協議の場は GHTF から IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)へ移行したが、今後も本活動に積極的に関わることにより国際的な規制への調和を図っていく。あわせてアジア医療機器法規調和組織(AHWP:Asian Harmonization Working Party)やアジア太平洋経済協力(APEC:Asia-Pacific Economic Cooperation)への産業界の関与を拡大し、現地セミナーで講演を行う専門家派遣などを通じてアジアなどの新興国の規制当局との積極的な交流を進める。

国際的な規格を策定する国際標準化機構(ISO:International Organization for Standardization)、電子機器などの国際標準化組織である国際電気標準会議(IEC:International Electrotechnical Commission)への産学官の積極的な参加を通じ、日本の最先端技術の国際規格化を目指すとともに、JIS 規格についても ISO、IEC への整合化を進める。

慣用的に用いていたルール・基準等の変更は、産業界や医療現場にとって、製品の消費スピードなどとも連動し一定の時間とコストがかかることになる。例えば日本で用いていた HbA1c の表示単位は多くの国・地域が用いる国際標準への変更を余儀なくされた。体外診断薬分野においては、国際臨床化学連合(IFCC:International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)が標準化を進めている。こうした事例を教訓とし、官民が共同して、IFCC などに働き掛けることで日本における規格の国際化を図る努力が必要である。

また、我が国の規制制度への周知と理解を広げることも必要である。具体的には、PMDA における国際活動を積極的に拡大し、各国規制当局との意見交換を行うことが考えられる。これにより、日本製医療機器のブランド力の強化やメキシコで導入された制度と同様、日本で承認・認証された医療機器については簡易な審査で承認・認証扱いになる制度を導入する国の拡大につながることを期待される。さらに、我が国の規制環境について、特にアジアをはじめとする新興国において理解を深め、今後、これらの国において日本と同様の理念に基づく規制が導入される素地を構築することは、今後、我が国の企業の参入障壁の排除につながるものと考えられる。

4. 知財戦略の先導

新医療機器の開発に当たっては開発後に他企業から知的財産権を巡る訴訟を提起されるリスクに備える必要がある。このため、関連する技術などの国内外の特許情報について収集・整理することにより、関連特許を網羅的にリスト化・可視化し、他者の特許となっている技術について設計段階で迂回するなど訴訟リスクを予め回避する手段を講じておくことが必要である。

昨今、大学等における知財管理もかなり進展が見られているところではあるが、特に、アカデミアと協働で医療機器を研究開発する場合の知財管理について、その範囲と責任分担をどのように行うべきかが重要である。このため、現在、各地域主体で進められている医療クラスター等の取組をケーススタディとしてモデルをとりまとめて周知を図ることも有用であろう。

更には、技術新興国においては知財権の実効ある行使や、複数の知的財産から生み出されるより強い知財への転換など、守るのみならず攻める知財戦略を強力に推し進める必要がある。

第5章 今後の方向性を踏まえた提言

1. 産業界への提言

(1) 団体/組織の体制づくり

医療機器業界は医療機器の特性上、たとえ同じ団体に加盟している企業同士であっても、製造又は製造販売する医療機器が多岐にわたっている。そのため、これまでは各社自らの経営に直結する分野に関心が偏り、産業界としてのまとまりに欠け、その結果として、政官などへの政策提言の内容が分散又は相反するおそれが少なからずある。しかしながら、医療機器産業界を代表する団体にあつては、企業間の個別具体的な課題はともかく、産業界全体の発展に寄与する共通課題も多く、企業各社としての関心の濃淡や賛否とは別に、産業界の底上げに寄与する課題に対しては、企業人としてではなく、業界人として参画し、協力・連携し合う意識を共有することが重要となる。そのためには会員各社の理解と協力が必要であり、医療機器産業の成長が我が国の経済発展のみならず、国民の保健衛生の向上にも寄与することを念頭に置きつつ、行政との健全な協力関係を強化し、産業や医療に関する政策的な対話を重ねる機会を設けることも重要な役割となる。グローバル化が進む中で産業界としてのスタンスを迅速かつ明確に示す機会も今後多くなることから、業界団体間の連絡調整機能の効率化を図るとともに、業界活動を担う人材の機動的な活動の促進や、産業界にとって有益な情報の収集能力の強化などに努めるべきである。また、産業界として、引き続き、国内外における業界活動を活性化し発言力を高めていく観点から、時の趨勢に適した課題に関するビジョンを掲げ、自らが果たすべき役割などについて力強く発信していくことも強く求められる。

平成13年に医療機器の産業技術力向上及び国際競争力強化を目指し、研究開発から市場化までのすべてのプロセスにおけるマクロな戦略の検討と、医療機器の重要性について社会的認知の向上を実現するため産学官コンソーシアムとして医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS: Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium)が設立されたが現在まで、4期に渡り産業戦略について議論、提言がされてきた。他の産業分野を見渡しても産学官が協調するスキームとして貴重な場であることから、医療機器研究開発、国際競争力強化に着眼した戦略策定や提言の発進、さらには国民に対する啓発などの活動に関して更なる発展を期待したい。

医機連は、連合会として産業界に共通する課題の解決や産業界の発展に資する政策提言などに積極的に取り組むことが期待される。米国先進医療機器技術工業会（AdvaMed：Advanced Medical Technology Association）が日本に対して取り組んでいるように、海外に展開する日本企業の現地支社から構成される団体や委員会、事務所等を設置し、海外展開戦略に資する情報の収集や、現地の規制当局への働き掛けをするなどの取組も必要である。

また、医療機器産業界の取り組むべき方策や制度・規制に関する政策提言等を策定するシンクタンク機能の整備・強化が求められている。現在、財団法人医療機器センターの附属機関として設置された医療機器産業研究所がその役割を果たしているが、産業実態の分析や実証的研究などの活動に加えて、今後は、医療機器の設計から基礎的研究、実用化、薬事承認、保険適用及び市販後対策・流通に至る全てのステージに渡って、産業界を支援する役割を果たすことが求められる。そのため、役割及び機能の拡大に伴って研究所の体制強化も必要となることから、調査・分析機能の強化に資する人材や、臨床研究・治験や薬事などに精通した指導者的人材などの確保に向けて、産業界からの出向者の受入の可否なども含めた検討を期待したい。

（２）データの蓄積（ICTの利活用）

産業界にとって、国内外の医療機器に関するデータベースの構築など情報通信技術（ICT：Information and Communication Technology）の利活用は共通のメリットとなる。併せてそれら情報の分析・戦略立案などについて担う組織・体制及びその管理・運営に係る人材の育成も行うべきである。

（３）人材づくり

医療現場におけるニーズと薬事法など医療機器に関わる規制の両方に精通した人材の育成のためには、企業、病院、アカデミア、承認・認証機関及び行政などとの人事交流が有効な方法であり、交流を通じて、経験を積むことができるほか、互いの立場や役割を認め合うことも可能となる。そのため、人事交流の実現に向けて、各種規程や処遇のあり方などについて具体的な協議を早急に進めることが期待される。また、医療ニーズを実用的な医療技術や医療機器創出に結びつけることができる目利き力のある人材を育成す

る仕組みも必要である。

（４）中小・ベンチャー企業の競争力強化

中小企業は、資本規模のほか、医療機器の開発や薬事申請等の手続き、さらには承認取得後の市販後対策等、薬事に係る業務を一手に行うだけの人材を確保することが困難な場合が多いと考えられる。また、自らが保有するものづくり技術を実用化するにあたり、医療ニーズとのマッチングなどについても他者と連携をとることが効率的な場合がある。したがって、国際競争力ある医療機器の開発・生産に向け、必要に応じて、医療機器企業や異分野企業との協業、M&A など、事業や企業規模の拡大を図ることも考慮すべきである。

（５）海外展開の拡大

医療機器の提供を通じて、新興国や途上国などにおける医療の質の向上に貢献できるため、今後、諸外国への進出を促進する必要がある。医療機器の輸出を通じた海外展開を効果的に実施して、日本発の医療機器の海外シェアを拡大するためには、医療機器の輸出に併せて、操作方法や保守管理に関する手順等を指導する人材の派遣や、各社が保有するトレーニング施設などへの研修受入れ等を行うべきである。加えて、海外展開の持続性を確保するため、医療や社会保障に関する各種制度の普及などを促し、行政との連携を図ることも必要である。

歯科治療に用いる歯科用機器・材料については、我が国が得意とする接着技術、素材技術、歯科用駆動装置・ハンドピース製造技術の応用が期待されるところであり、環境にも配慮した新たな歯科用機器・材料等の研究開発を進めるとともに、それら日本発の歯科用品の海外への普及に積極的に取り組むことが求められている。

（６）医療機器の適正使用

医療機器を適正に使用するには保守点検が必要である。きめ細かい医療機器の保守点検を実施することを通じて、その医療機器の価値・競争力を高めるといった考え方を普及させることが必要である。

また、医療機器の有効性・安全性は、医師等の技能に依る部分もあることから、企業が所有するトレーニング施設等の充実及びその活用が求められ

る。

2. アカデミア・医療機関等への提言

(1) 産業界との密接な連携

医療機器の特性として、医療機器は臨床現場での実際の使用を通じて、実用化が進み、臨床使用を通じて新たな課題や医療側のニーズが明らかとなって更なる改良・改善が行われる。このようなコミュニケーションが循環することが、医療機器の持続的な改良・改善を促し、延いては医療機器の使用を通じた医療の質の向上につながる。また、医療機器開発のためのニーズとシーズは医療現場にあるため、産業界との密接な連携により、真に医療に役立つ医療機器の実用化を進める必要がある。また、医療機器に関する臨床データには限りがあり、多くの症例情報を得ることは困難であるため、できるだけ多施設が共同して研究を重ねるとともに、産業界との間で症例データの共有と解析を行うことにより、新たな医療機器の開発や既存の医療機器の改良・改善につなげていくことも重要である。

医療の現場で発生するヒヤリ・ハット情報や不具合情報等は、医療機関における医療の安全管理のため貴重な情報であるが、産業界にとってもこれらの情報は医療事故を未然に防止するための製品改良につなげるために必要な情報である。このうち、不具合情報に関しては薬事法上一定の報告義務が課せられているため、医療関係者から速やかに当該医療機器を製造販売する企業に情報提供することが期待される。

一方、ヒヤリ・ハット情報については、医療機関にとって再発防止策を検討するにあたり、製品設計した企業の参画を求めることも有効な手段と言える。一般社団法人日本医療機器学会が平成20年に医療機器情報コミュニケーター(MDIC: Medical Device Information Communicator)の認定制度を創設している。このMDIC認定制度は、医療機関において医療機器を使用する医師、看護師、臨床工学技士等及び医療機器製造販売業に従事する者などを念頭に、4日間のセミナーの受講及び検定試験の合格を認定要件としており、医療機関関係者と医療機器製造販売業者の間で、ヒヤリ・ハット情報や不具合情報等を含む情報の収集・提供や、医療機器全般の適正な使用及び保守管理に必要な情報を共有することなどが期待されている。そのため、医療機関内においてMDIC認定を有する者を育成・配置することは医療機器の安全管理及び適正使用に資すると考えられることから、医療機

関内での普及に期待したい。また、MDICを認定する日本医療機器学会においては、本認定制度の普及・広報に努めることにより、医療機関側の需要に応えられるだけの認定者の輩出に努めることが望まれる。

同様に、臨床工学技士会、診療放射線技師会等による専門認定制度などにより専門性が向上することで、臨床の現場でこうした専門職の活用が進み医療の質の向上に寄与するものと考えられる。医療機関においてはこれらの専門認定制度の活用が進むことを期待したい

臨床検査薬の開発には、希少疾患の患者検体、新興感染症の病原体を入手しなければならないが、開発に必要な検体・病原体等の入手が困難な場合がある。このような緊急時の対応は危機管理の一環であることから、医療機関や研究機関との連携が重要であり、必要に応じて行政も協力する必要がある。

(2) 臨床研究・治験を実施する体制の強化

日本で開発が進まない治療系機器の臨床研究・治験を円滑に実施できる環境整備を進めるため、臨床研究中核病院等において、希少疾病・難病治療用の医療機器等の研究開発が進められるよう、臨床研究・治験に参加する患者の支援を行う臨床研究コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)の増員や臨床研究・治験を適切に管理できるデータセンターの設置など臨床研究・治験病院の機能強化を図ることが必要である。また、外部の機関もこれらのインフラを活用できるよう、病院間の連携を強化することが求められる。また、臨床研究や治験に係る業務は医療機器の実用化に資するものであり、かつ当該施設にて集積された臨床データの利活用を通じて、施設内での新たな先進的な診断・治療技術の発掘にも寄与するものであることから、臨床研究・治験に従事する人材への評価について、学会レベルでの検討が望まれる。

(3) 基礎分野と応用分野、臨床分野の連携

医学系、工学系の研究機関・大学と医療関連産業が連携(医工連携)し、資金・人材・技術を共有し、それらを効率的かつ効果的に環流させる拠点が今後更に求められる。また、「大学内の医療関係の技術・発明・特許を技術移転機関(TLO: Technology Licensing Organization)で一元管理のうえ、概要や想定される用途を公表するなどし、ライセンス供与先を積極的

に募集する」、「開発前にパテントマップをつくる」、「海外の規制を知る」、「国際標準規格の採用」といった知財対策などにも大学を挙げて取り組む必要がある。

（４）医工学部の創設

医療機器の実用化にあたっては、医学、工学、理学などが連携した学際的な教育・研究体制が必要であることから、医療機器を専門的な学問領域とする医工学部の創設を期待したい。

（５）使用ガイドラインの整備

革新的な医療機器の承認等の課程において、上市後の適正な使用を図るため、当該医療機器を使用する施設や医師等に関するガイドラインの作成を承認条件とする場合がある。したがって、関係学会においては医療機器の使用に関するガイドラインの策定に対する協力を期待する。

３．流通に関わる事業者への提言

医療機器の販売業者は、医療機器を医療機関等に対して迅速かつ安定的に供給することに加えて、医療機器の保守点検や手術室に隣接した場所での技術的支援などの業務を通じて、役割を果たしてきた。医療機器販売業者による適正使用に関する支援業務について、公正な取引慣行の醸成を図るとともに、販売業者にとって、医療機器及び支援業務を提供する医療機関側との相互理解を深め、取り決めや申し合わせ等が交わされることを期待したい。

また、医療機器の安定供給に支障が生じないようにすることも重要な危機管理である。医療機器販売業者には、東日本大震災発生時の対応をはじめとしてこれまで多くの事態において、被災地等への必要な医療機器の速やかな輸送等を通じて、医療提供体制の維持に努めた実績がある。そのため、災害発生時や特定の企業による製品供給が停止した場合などにあっては、医療機器販売業者が中心的役割を果たすことが期待される。医療現場に必要な医療機器を遅滞なく必要量を届けるため、医療機関及び関係する製造販売業者との連絡調整を円滑に行い、調達ルートの確認や納品時期の設定など、きめ細かい対応をとる必要がある。場合によっては関係自治体からの要請などにも迅速かつ的確に対応することになるため、日頃から医療機器の安定的な供給に向けて社内体制を強化する必要がある。

医療機器はますます高度化、複雑化しており、使用期限が限られ早期に医療機関へ届けなければならないものや温度管理を厳格に行わなければならないものなど、流通段階できめの細かい管理が必要なものが今後ますます増えてくることが予想される。医療機器の流通に携わる事業者は、こうした時流に対応し、流通における医療機器の管理体制を強化する必要がある。また、医療機器の適正使用支援のための人材育成を強化することで医療に貢献することが期待される。その一環として、日本医療機器学会による MDIC 認定制度の業界内での普及に努めるなど、医療機器の適正使用及び安全確保に対する産業界としての姿勢を明らかにすることも必要である。

医療機器の流通に携わる事業者は、現場の医療従事者と直に接する機会が多いので、現場の医療ニーズを収集し、医療機器を開発する企業に情報をフィードバックする役割を担うことにより、新たな医療機器開発にも貢献することも必要である。

第6章 医療機器産業の発展のための具体策

第4章において医療機器産業の発展に向けた今後の方向性を示し、第5章では発展に向けた方向性を踏まえて、産業界、アカデミア・医療機関等、流通に関わる事業者に対して各界に求められる役割や期待する取組について提言を行った。そこで、本章では、医療機器産業の発展及び医療の進歩に貢献する優れた医療機器を迅速に国内外の人々に届けるための施策について示すこととする。

1. 研究開発の推進と重点化

革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能（「日本版NIH」）を創設し、司令塔の本部として、内閣に、総理・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置する。

推進本部は、政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化（調整費など）することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的、重点的な予算配分を行う。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラム・ディレクター、プログラム・オフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。なお、独立行政法人の設置は、スクラップアンドビルド原則に基づき行うこととし、公的部門の肥大化は行わない。

医療機器の研究開発を推進するに当たっては、選択と集中を不断に行い、以下の分野横断的、疾病領域別、技術別に研究開発を推進する。

- ① 分野横断的研究の推進
 - i 革新的かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発
 - ii 大学・研究機関等発のシーズを用いた研究開発であって PMDA の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発
 - iii 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシ

ーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発

- iv 医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められている質の高い臨床研究を特に重視する。なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。）
- v 高度なものづくり技術を有する中小企業・異業種企業と医療機関、大学・研究機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える医療機器の研究開発

② 疾病領域ごとの取組

- i がん領域について、がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法（診断薬、診断機器及び検診方法）の開発・普及を進めるとともに、革新的外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技術を応用した治療機器の開発・整備を行う。
- ii 難病・希少疾病、免疫・アレルギー疾患、小児疾患のための医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を進める。
- iii B型肝炎や肝硬変等の画期的な新規治療法の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む実用化に向けた臨床研究等を進める。
- iv 認知症やうつ病といった精神・神経疾患の克服や新しい情報処理技術の確立につながる、高次脳機能を担う脳神経回路・機能の解明に向けた技術開発及び研究開発を進める。

③ 最先端の技術に係る取組

- i 医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、材料工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL（生活の質）向上に資する医療機器の研究開発を進める。
- ii 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療等に資する小型製品の研究開発を行う。
- iii 内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指したGLP準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験を進める。
- iv 福島県等におけるBNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発を

行う。

- v 重粒子線がん治療装置について、小型化・高度化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を行う。

最先端の技術を活用した医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実や、最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する。

研究開発促進税制については、2008年税制改正において、試験研究費の総額に係る特別税額控除とは別に、試験研究費の増加額に係る特別税額控除又は売上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除を選択適用できる制度を創設した。2009年度の経済対策においては、2009年度と2010年度の2年間に限り、総額型の上限額を20%から30%に引き上げるとともに、超過する部分については、2012年度まで繰り越しを可能とした。2013年度税制改正においては、2013年度と2014年度の2年間に限り、総額型の上限額を20%から30%に引き上げることを実現した。しかしながら、絶えず改良が求められる医療機器の研究開発にとっては、将来にわたって措置が安定的に継続するという予見可能性が重要である。このため、年限を区切ることなく、恒久的にその上限額を引き上げることを目指す。

研究開発税制は、企業が支出した費用負担を軽減し、更なる研究開発への投資のためのインセンティブ付与を目的とするものである。一方で、国内医療機器企業の流出が懸念される現状では、国内外問わず、医療機器企業に研究開発拠点の場としての魅力を持ってもらい、知的財産の創造を促進することも重要である。それを実現する方策としては、知的財産による収益に対する支援としてのパテント・ボックス税制も有用な施策の一つである。

2. 医工連携の下で行う共同研究の推進

医療機器の国産力・実用化研究の強化・促進を図るため、医学系、工学系、薬学系研究機関・大学(附属医療機関を含む。)と医療関連産業が連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点(健康・医療戦略クラスター)を日本版 NIH の創設に先行して構築し、関係府省の協力により海外展開も見据えて戦略的に以下の取組を行う。

また、これらの取組の実効性を高めるため、オールジャパンでの支援体制の整備について検討する。

- i 世界に通じる国産医療機器の創出に資する医療ニーズ、市場動向等の調査・分析を促進する。
- ii 医療界のニーズに対して産業界が有する技術力を効果的に融合し、我が国医療の質の向上等に貢献する医療機器の実用化を促進するため、高度なものづくり技術を有する企業の新規参入を促進する。
- iii 医療ニーズの発掘から医療機器の企画・開発、薬事・知財戦略、ビジネスプランの策定までを一貫してマネジメントできるコーディネーター人材を育成する。
- iv 医療機器の改良・改善を促進するため、医療機器の臨床使用データの集積を図るとともに、それらデータを分析し新たな製品開発及び安全対策につなげるための機能を整備する。
- v 効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関する開発・評価手法に係る研究及び薬事戦略相談の充実を図る。
- vi 医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関や PMDA 等との人材交流を促進する。
- vii 研究開発に従事する人材による実臨床の場での従事を可能にする環境を整備する。
- viii 致死率の高い疾患や難治性疾患に対して、侵襲が少なく患者のQOLを向上させる医療機器の製品化を推進する。
- ix 研究成果を確実に実用化につなげるため、国が関与する開発支援事業について、テーマ選定、工程管理、知財対策、実用化、事業化を念頭に置いたマネジメントシステムを整備する。

中小企業等の有する高度なものづくり技術をいかした医工連携により医療現場のニーズ・課題解決を図るため、健康・医療戦略クラスター構築の一環として、高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入と、医療機関や研究機関等との連携を支援するとともに、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、薬事、実用化までの一貫した取組を推進する。また、開発成果の早期市場化に向け、治験や事業化に向けたコーディネート機能を強化する。

国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター(NC))において、産学官が密接に連携できるよう、実験機器、専門性の高い人材等の整備・確保を行い、企業や海外の研究者の受入等を行うことにより共同研究や治験等を推進し、企業や大学等研究機関との連携を進める。あわせて、研究所と病院の連携によるトランスレーショナルリサーチを推進する。

我が国の医療機器の研究開発、事業化を支援するため、安全性評価に資する電氣的試験や大型動物を用いた試験、中小企業への薬事法の許認可取得支援等に関するコンサルティング等の機能、企業が共通で活用できるトレーニングセンター設備を備えた拠点について福島県において整備を進める。これにより、福島県の医療機器産業の振興・集積を通じた復興と、我が国医療機器産業の競争力を強化する。

3. 臨床研究中核病院等の整備

国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。あわせて新規医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。

4. 国際共同治験、臨床研究の推進

日本発の革新的医療機器の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。

革新的医療機器の世界同時開発に対応できるよう、国際共同治験に積

極的に取り組む医療機関に対して、語学・規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進する。

臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保するとともに、特に i については、キャリアトラック(キャリアパス)の整備に加え、モチベーションを向上させるための環境整備や勤務体系の確立なども行い、育成した人材が実働できる環境を整備する。

- i 臨床研究を支援する人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)
- ii 大学病院において治験・臨床研究関連業務に従事する職員向けの研修により養成する CRC 人材
- iii 臨床研究において主導的な役割を果たす専門的な医師(大学病院において養成)
- iv がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材
- v e-learning の更なる整備等、医師に対する臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大

国際共同治験、臨床研究を活発化させるためには、ICH-GCP (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use-Good Clinical Practice)に準拠した国際共同臨床研究の実施計画を、国際的な規制の違いを反映して企画立案するなど、語学、規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の育成を促進することも必要である。

5. PMDA 薬事戦略相談の拡充

PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主として大学・研究機関等やベンチャー等による革新的医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。

6. 医療機器の特性を踏まえた制度の見直し

医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下の内容を盛り込んだ改正案の成立を目指す。

- i 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法

の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。

- ii 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、基準を定めた高度管理医療機器については登録認証機関を活用した認証制度の対象とする。
- iii 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体プログラムを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。
- iv 薬事法の QMS(品質マネジメントシステム)調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

国内の QMS 基準(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)と ISO13485 との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS 調査の効率化と質の向上を図る。

審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。

- i 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
- ii 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS 規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
- iii 海外市場実績のある医療機器に関する臨床試験データの取扱いについては、平成 25 年 3 月に発出した通知等にしながら運用する。
- iv 上述の薬事法改正にあわせて、コンビネーション製品の取扱いを明確化する。

革新的医療機器の評価手法に係る研究を支援するとともに、革新的技術や評価法に精通する人材の交流・育成を行い、革新的医療機器の実用化を促進する。

国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を推進する。

開発・評価手法に係る研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。

国立医薬品食品衛生研究所の移転を円滑に進め、革新的医療機器の評価技術の開発を担う体制を強化する。

7. 審査迅速化のための体制強化

PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う。

- i PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器等に関して、専門性の高い審査体制の強化、人材育成を進める。また、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化を図るため、平成 32 年までの医療機器の審査ラグ「0」の実現、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。
- ii PMDA の医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。あわせて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスの在り方について検討を行う。
- iii 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度（QMS 調査）の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 体制強化について検討する。あわせて、登録認証機関に対しては、行政の関与の在り方も含め、審査の質の向上のための取組を検討する。
- iv 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医療機器のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査体制の強化を図る。

PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医療機器の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強

化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確かな対応を図る。また、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。

PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。

世界に通用する革新的医療機器の開発に資するよう、研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向けた意見交換を引き続き実施する。特に医療機器について、日米の審査当局間における HBD (Harmonization by doing) 等を通じて、海外諸国との同時開発を推進する。

医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医療機器（在宅医療で使用されるものを含む。）及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。

平成 24 年 12 月 28 日に改正した「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）」、及びそれに伴い医療機器 GCP 運用通知を廃止して新たに発出した運用ガイダンスに基づき、欧米との差がなく運用できるように研修会等を通じて適切に周知を行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。

医療機器の承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性について申請者に通知を行う。

欧米・アジア各国と、引き続き、規制や審査の在り方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行うとともに、各国の行政官の資質向上につながる取組を実施することにより、国際連携を推進する。

人工関節などの埋植型医療機器の長期安全性を確保するため、埋植型医療機器患者登録システムを構築するなど市販後情報収集体制の強化を図る。

8. イノベーションの適切な評価

医療機器の保険償還価格については、医療機器企業の開発インセンティブを高めるため、革新的な医療機器のより適切な評価について検討を行うとともに、引き続き補正加算等におけるイノベーションの適切な評価を行う。

9. 関係学会による使用ガイドラインの整備の推進

革新的な医療機器の適正使用のため、関係学会による医療機器の使用に関するガイドラインの整備を推進する。

革新的医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究を支援するとともに、人材の交流・育成を行い、革新的医療機器の実用化を促進する。また、大学においても人材の育成を促進する。

10. 実地トレーニングの確保

ライフサイクルが短く不断の改良・改善が求められ、また、有用性が医師の技術に大きく左右されるという医療機器の特性を踏まえ、ICT関連技術等の次世代型ものづくり力をいかした医療機器や難病・希少疾病治療用の医療機器等の研究開発を進めるとともに、医師等の技能研修、トレーニングプログラム等の整備を行う。

医療機器の開発には、医学と工学の融合領域における視野と知識が必要であるため、開発・評価方法に係る研究の成果の活用や、大学、産業界、医療機関等との連携を促進することにより、医療機器の技術開発環境を整備するとともに、日本発の医療機器の開発を担える人材の育成を推進する。

医療・介護周辺サービスや医療国際化等を担う上で不可欠な人材の育成や交流を促進する。

1 1 . 海外規制当局間の関係強化等

海外に拠点を持つ日系企業及び関係府省との協力の下、官民一体となった交流を促進する。具体的には、日本発の高品質の医療機器の輸出を拡大することを念頭に、我が国の規制・基準等への理解度向上に向けて、新興国や途上国を中心とした国・地域の規制当局等との対話を通じて、我が国の承認許可制度の理解を促して、国レベルでの信頼関係の構築・強化を図る。

日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際統合化に向け、欧米アジア各国との間で必要な共同作業を行う。

1 2 . 海外輸出の促進

MEJを中核組織とする具体的な国際医療事業を推進するため、新興国・資源国等への医療技術・サービスと医療機器等が一体となった国際展開に向けて、実証及び事業実現可能性調査等の実施、各国ヘルスケア関連市場の調査・基盤整備等を行うことで、我が国の医療機関や機器メーカー等が海外で自立的・継続的な形で医療サービスを提供する拠点及び現地医療機関とのネットワーク構築等を支援する。こうした拠点やネットワークを活用し、高度な日本の医療に対する理解促進や、外国人患者の医療情報等のやり取りの円滑化等を実施することで、最先端の医療機器による診断等日本の医療の強みを提供しながら、国際医療交流と更なる高度化につなげるため、円滑な外国人患者の受入れに資する環境整備を図る。

アジア等の新興国の生活・社会環境を十分に理解した上で、各国・地域の実情に適した医療機器の開発を促しつつ、医療技術・医療サービスと医療機器等が一体となった海外進出等を行うための資金供給を行う環境等を整備する。

日本発の高品質の診断・治療技術の海外導出を念頭に、途上国などにおける生活・社会環境を把握するとともに、各国・地域の実情に適した医療機器の開発を促進する。また、関係府省との協力の下、医療機器開発と技術的・人的協力が一体となった国際貢献を推進することにより、医療機器の輸出を拡大する。

日本発の医療機器の国際展開にも資するよう、医療機器の輸出入に係る手続きについて、輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS:Nippon Automated Cargo And Port Consolidated System)による電子化等の効率化を進める。

ODA等の公的な資金を活用しながら、途上国に対して、人的協力や諸制度等と一体化して、日本の医療サービス、医薬品・医療機器の輸出拡大を図る。

歯科においては、在宅要介護者を含む治療器材としてポータブルの歯科治療機器、診断装置、材料などをパッケージ化し、それを輸出するとともに、日本の歯科医師がこれらの歯科医療機器、材料の操作方法を現地歯科医師に指導することを通じて、現地に日本発の製品を普及させる取組などが行われようとしており、今後、海外輸出の促進策として期待されている。

医療機器産業ビジョン2013 資料編

厚生労働省

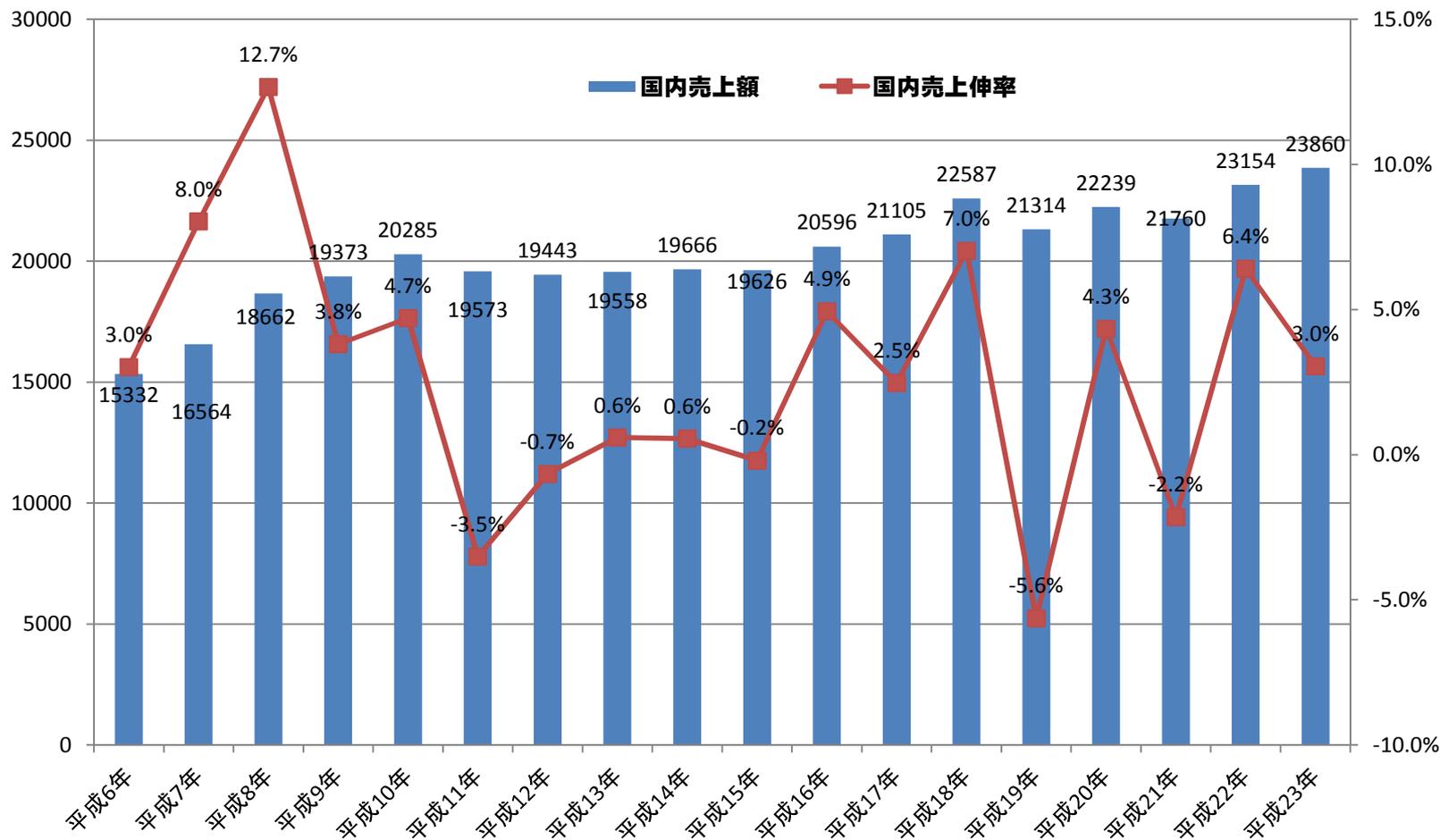
目次

- 資料 1. 我が国の医療機器産業の市場規模
- 資料 2. 医療機器の生産・輸出・輸入の現状
- 資料 3. 医療機器の国内売上高に占める輸入額の推移
- 資料 4. 医療機器の輸出入金額の推移
- 資料 5. 治療系機器及び診断系機器の市場規模の推移
- 資料 6. 治療系機器及び診断系機器の輸出・輸入の現状
- 資料 7. 製品分類別の国内売上額と輸入依存度
- 資料 8. 製品分類別の市場規模の推移
- 資料 9. 国内市場における製品分類別売上額割合
- 資料 10. 医療機器売上高に対する研究開発費の割合（連結ベース）
- 資料 11. 医療機器産業における資本金規模別割合
- 資料 12. 承認の状況
- 資料 13. デバイス・ラグの試算
- 資料 14. 医療機器の決定区分A1、A2及びB別の保険適用の申請状況
- 資料 15. 医療機器の決定区分C1及びC2別の保険適用の申請状況
- 資料 16. 保守点検の実施率
- 資料 17. 三極相互の特許出願件数収支（人工器官）
- 資料 18. 日米欧国籍出願人による技術分野別の三極（日米欧）コア出願件数

資料 1. 我が国の医療機器産業の市場規模

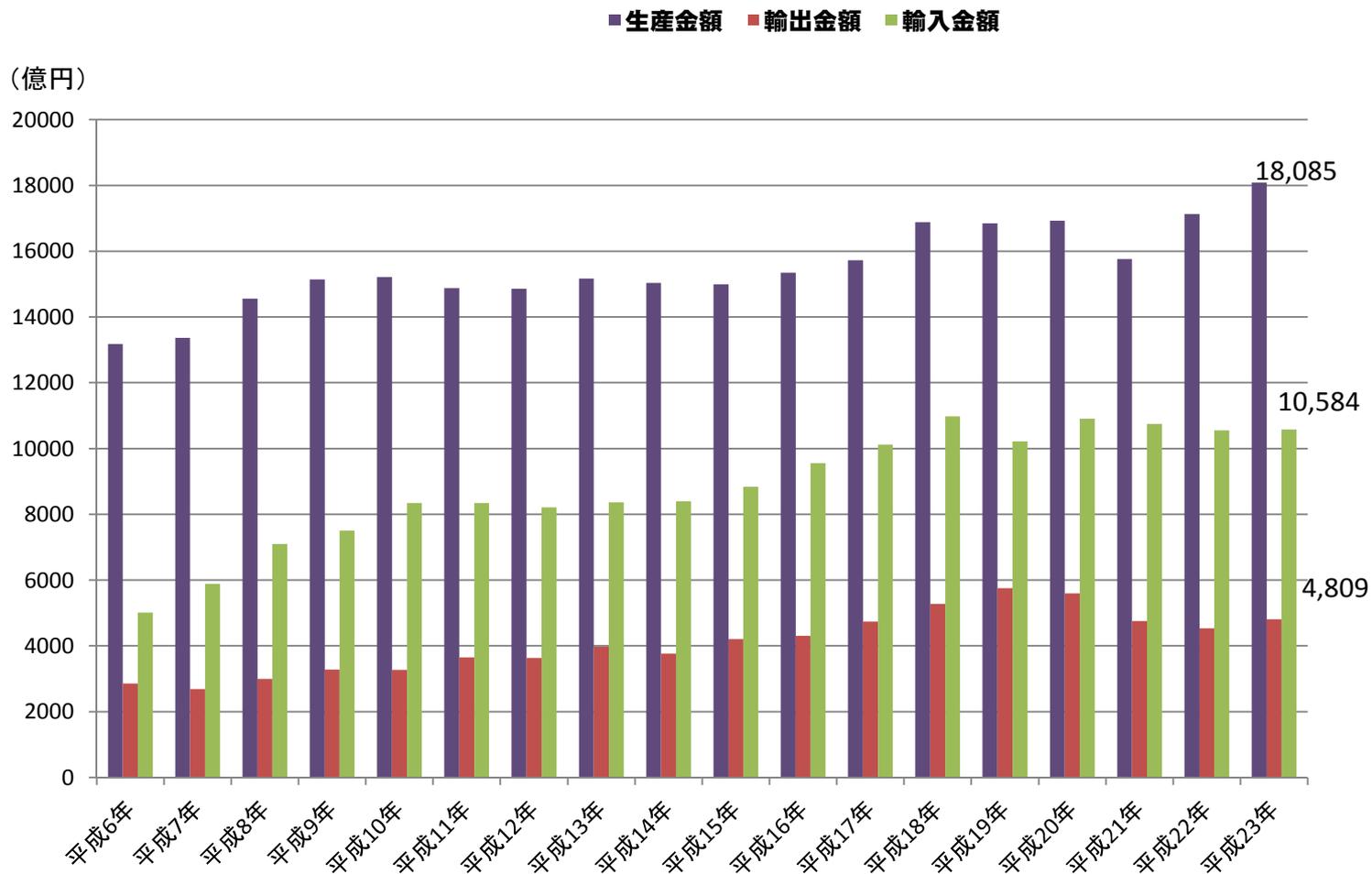
- 平成23年における医療機器の国内売上額は約2.4兆円。
- 売上高は15年前(平成9年)よりも1.23倍拡大しているものの、伸び率の対前年比は増減あり。

(億円)



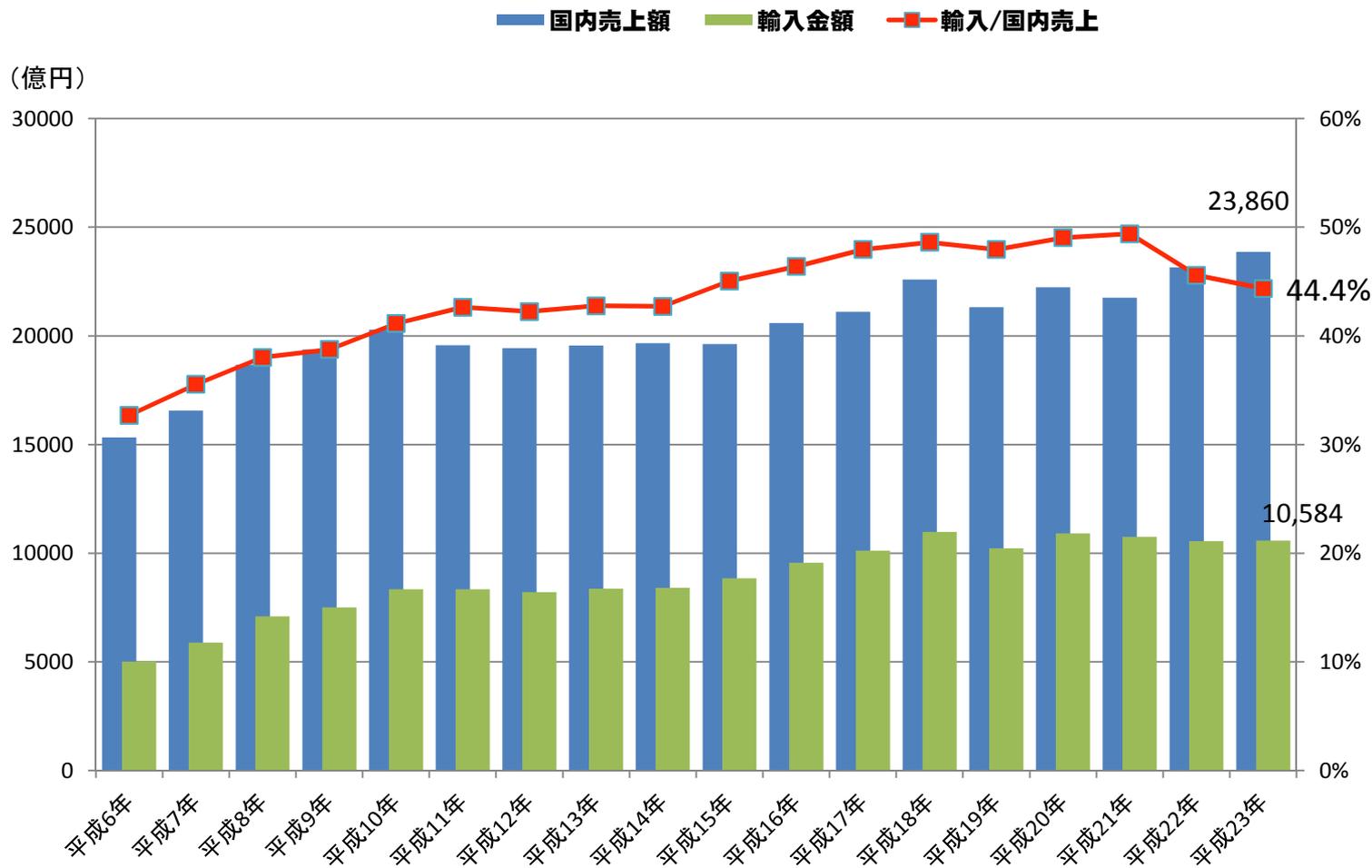
資料2. 医療機器の生産・輸出・輸入の現状

- 平成23年における医療機器の生産額は約1.8兆円。
- そのうち約0.5兆円(約26.5%)は輸出されている。
- 輸入金額は約1.1兆円である。



資料3. 医療機器の国内売上高に占める輸入額の推移

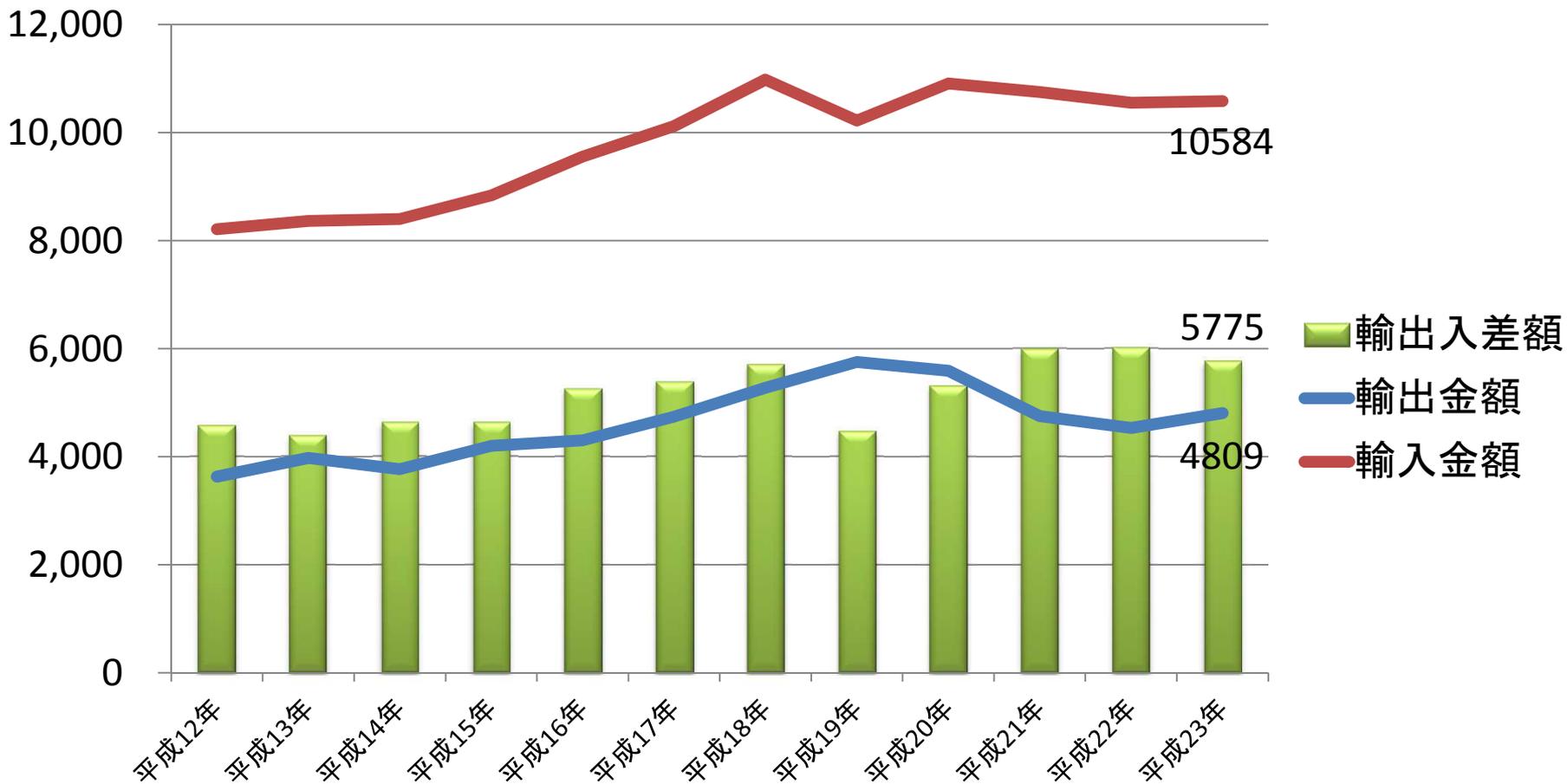
○ 医療機器の輸入金額は約1.1兆円であり、国内売上高の約44.4%を占める。



資料4. 医療機器の輸出入金額の推移

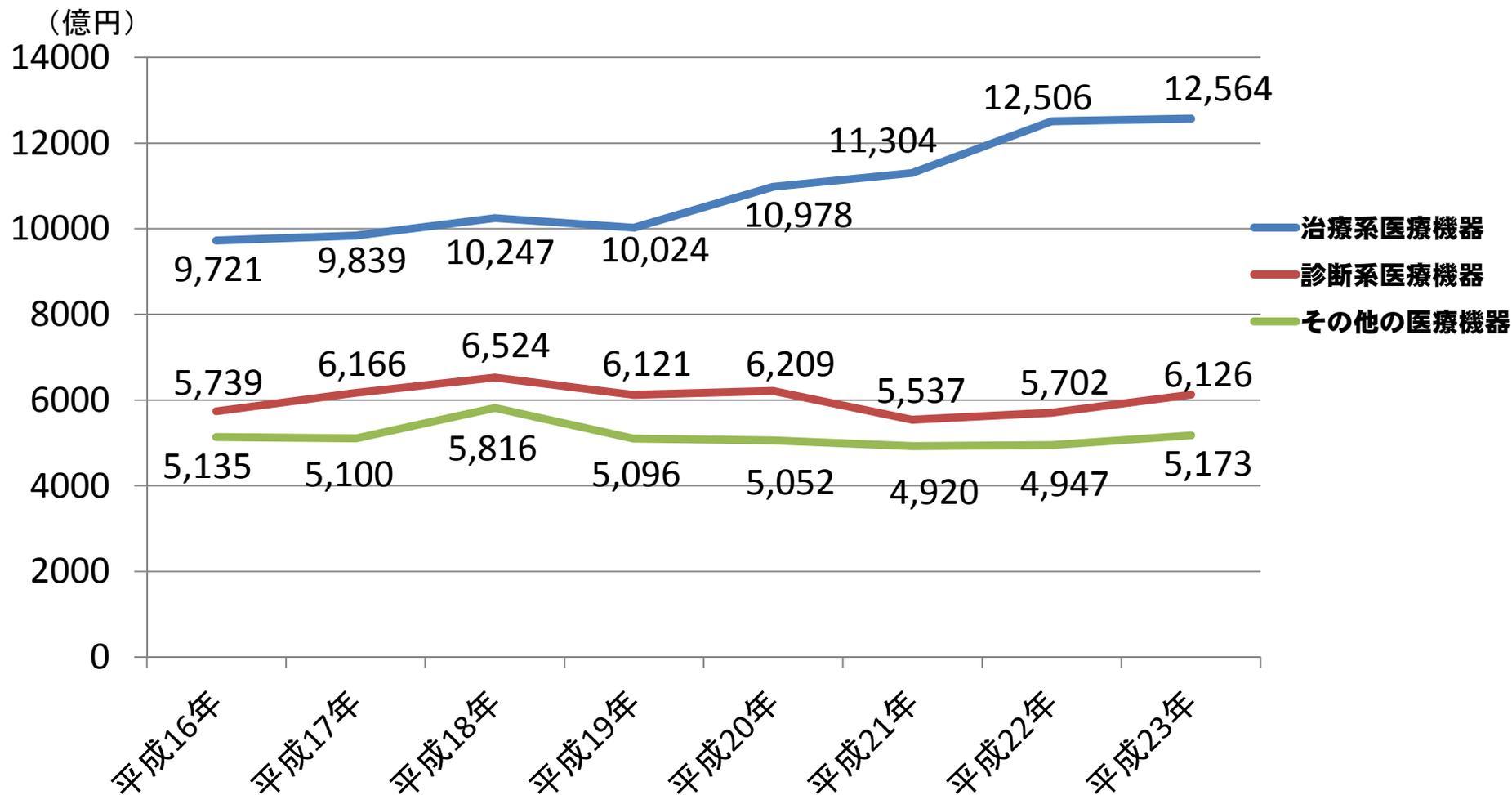
○ 2011年の医療機器における輸出入差額(=貿易収支)は、約5,780億円の赤字。

(億円)



資料5. 治療系機器及び診断系機器の市場規模の推移

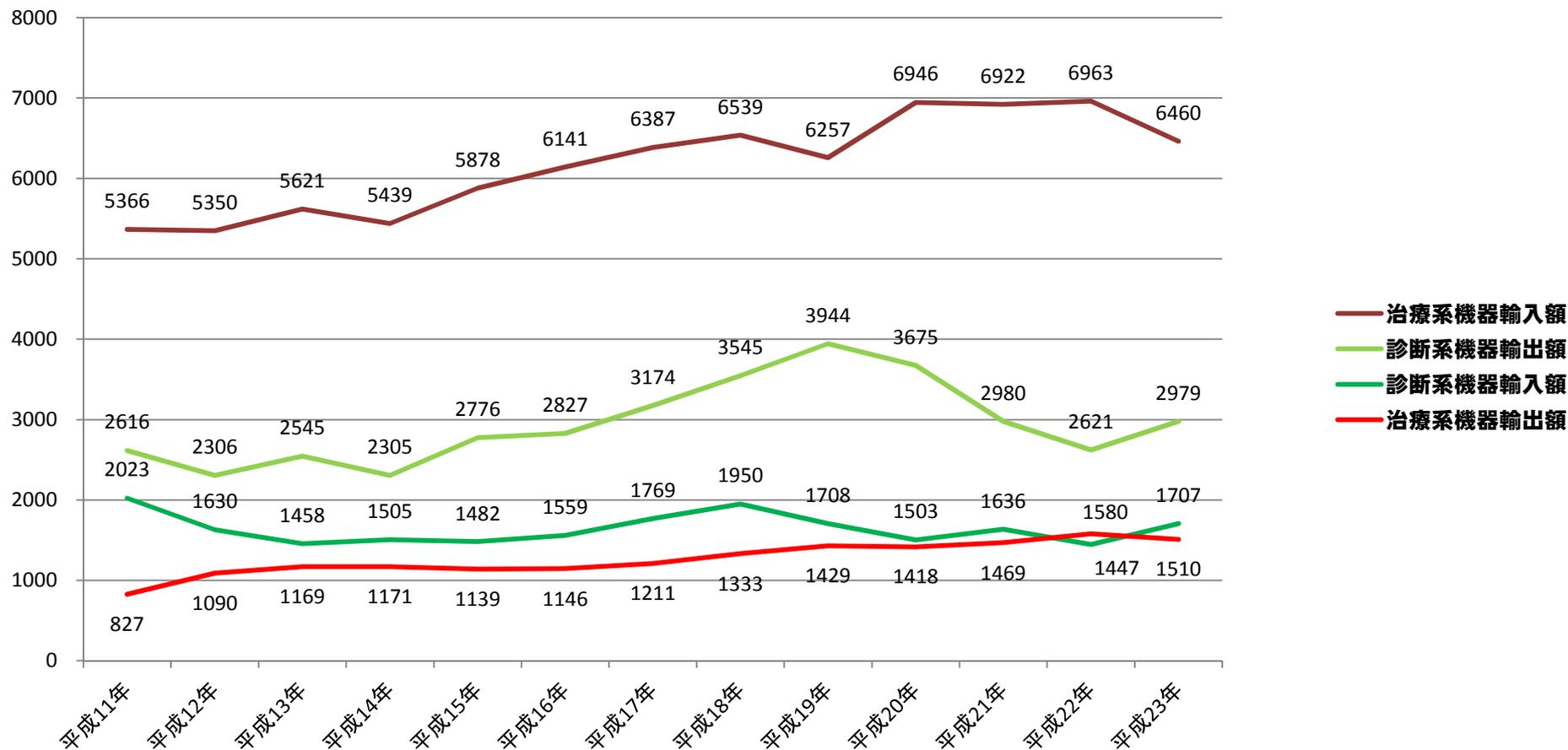
- 国内の医療機器市場において、治療系機器は平成19年までは微増傾向にあったが、その後5年間で1.3倍に拡大し、平成23年時点で国内市場の約53%を占めている。
- 診断系機器の市場は、横ばい傾向にある。



資料6. 治療系機器及び診断系機器の輸出・輸入の現状

- 医療機器産業全体では輸入超過傾向にあるが、診断系機器については輸出額が輸入額を上回っている。
- 一方、治療系機器については、年々輸出額は伸長傾向にはあるものの、輸入額との比較では4倍以上の開きがある。

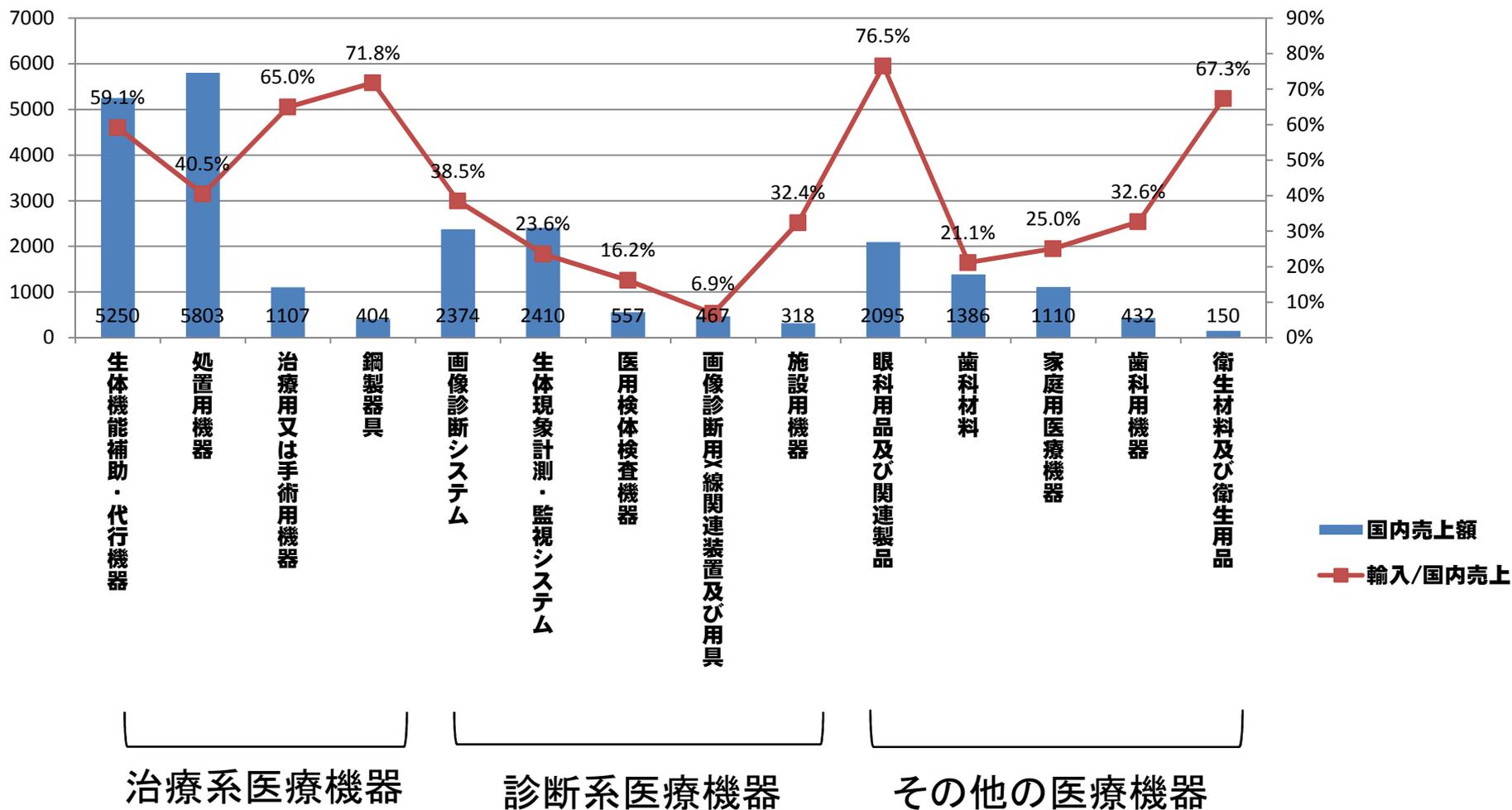
(億円)



資料7. 製品分類別の国内売上額と輸入依存度

- 国内売上高約2.4兆円のうち、治療用が5割、診断用が3割、その他が2割
- 治療用は、輸入割合が高く5割以上

(億円)



治療系医療機器

診断系医療機器

その他の医療機器

資料 8. 製品分類別の市場規模の推移

(億円)

7000

6000

5000

4000

3000

2000

1000

0

平成16年

平成17年

平成18年

平成19年

平成20年

平成21年

平成22年

平成23年

- 処置用機器
- ◆ 生体機能補助・代行機器
- × 生体现象計測・監視システム
- ▲ 画像診断システム
- ✱ 眼科用品及び関連製品
- ✚ 歯科材料
- 治療用又は手術用機器
- 家庭用医療機器
- 画像診断用X線関連装置及び用具
- 医用検体検査機器
- 歯科用機器
- ◆ 鋼製器具
- ✱ 施設用機器
- 衛生材料及び衛生用品

5803

5250

2410

2374

2095

1386

1110

1107

557

467

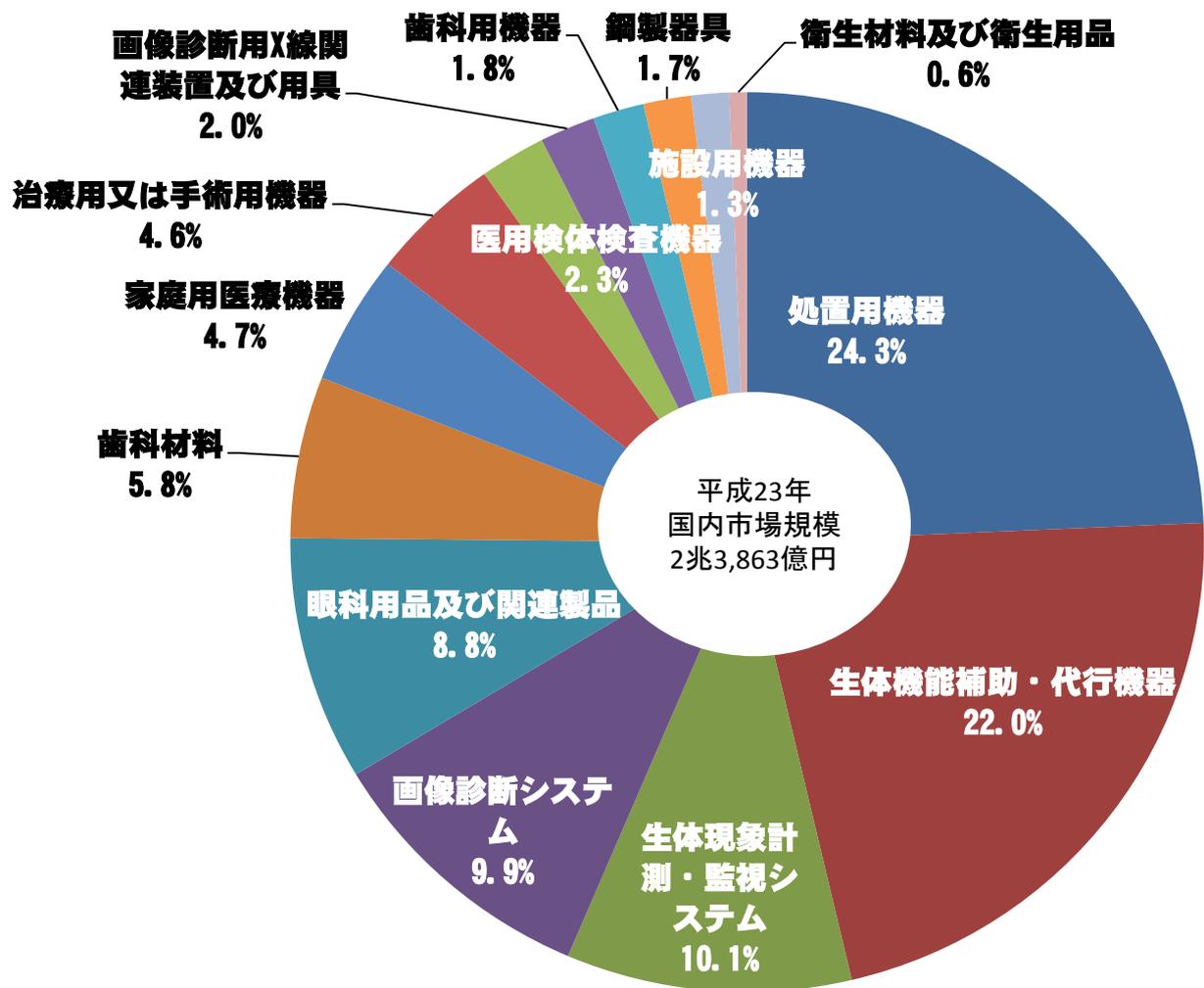
318

404

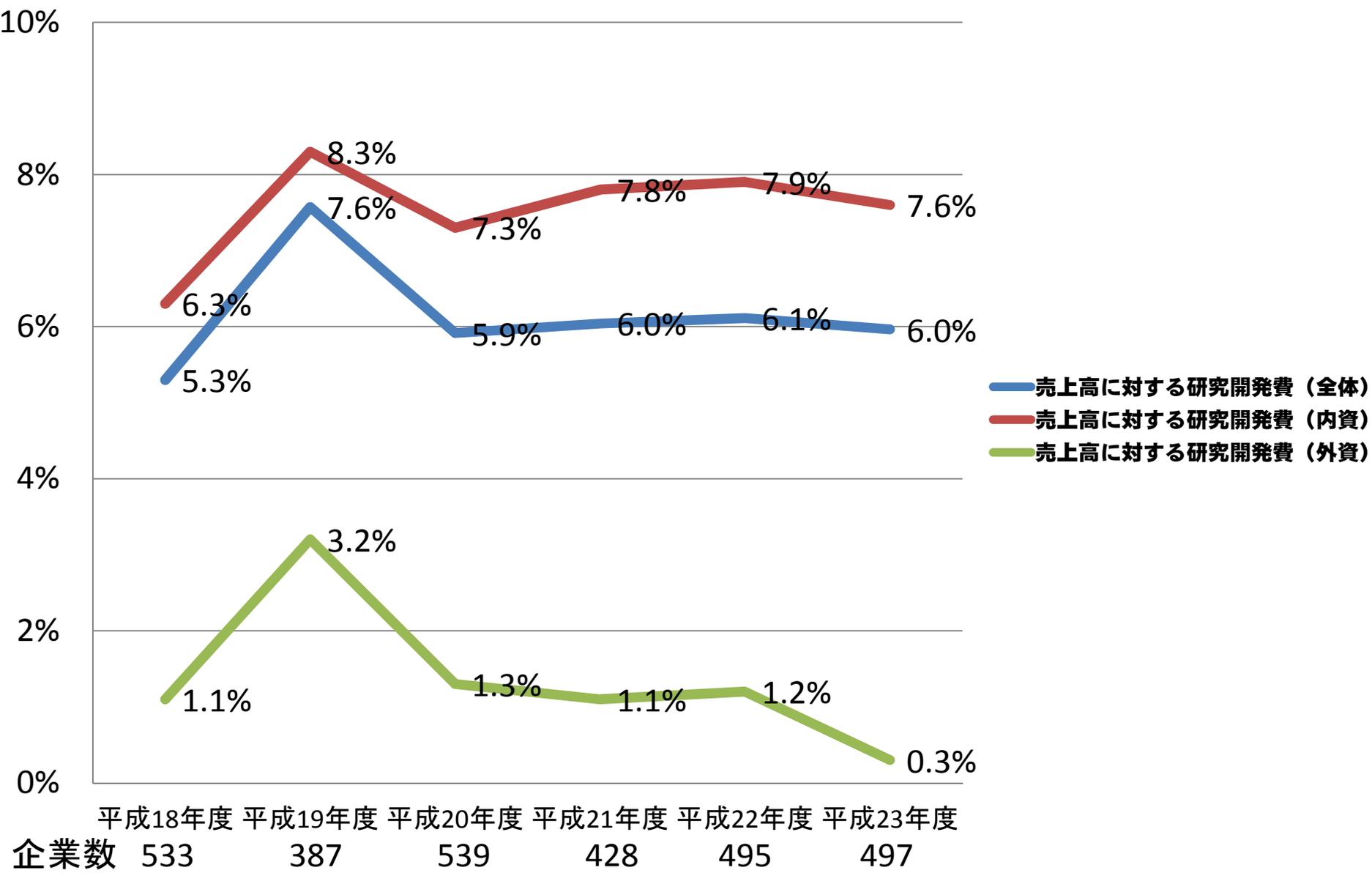
150

資料9. 国内市場における製品分類別売上額割合

○ 処置用機器、生体機能補助・代行機器が市場の46%を占める

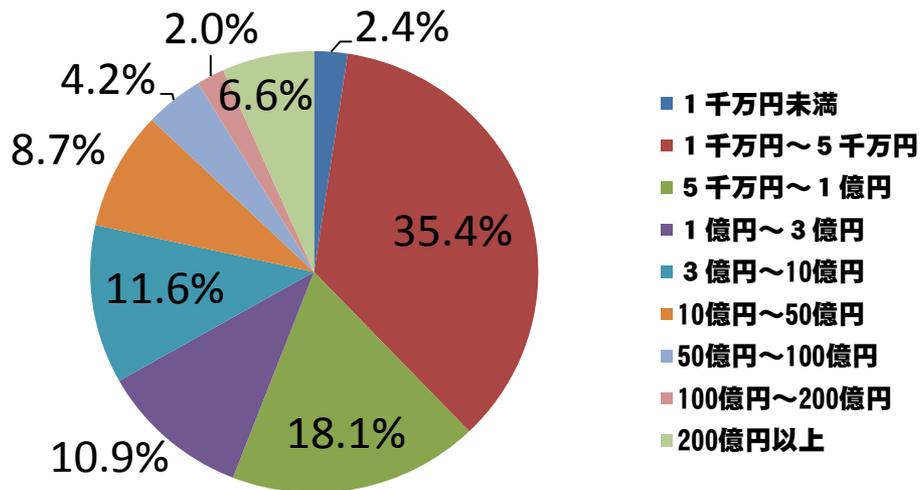


資料10. 医療機器売上高に対する研究開発費の割合（連結ベース）

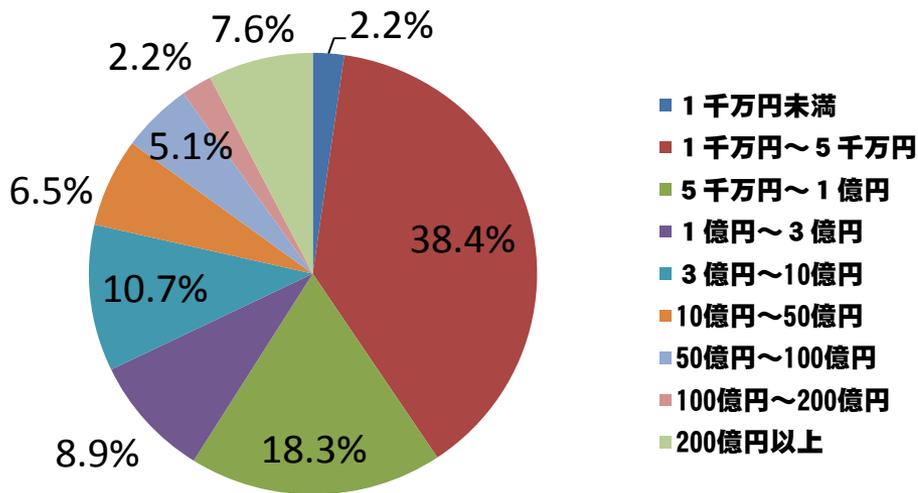


資料11. 医療機器産業における資本金規模別割合

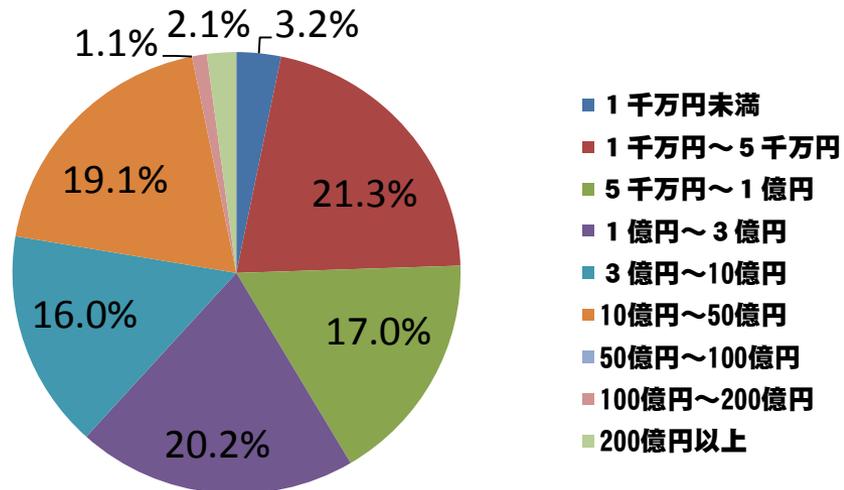
全体(542社)



うち内資系企業(448社)

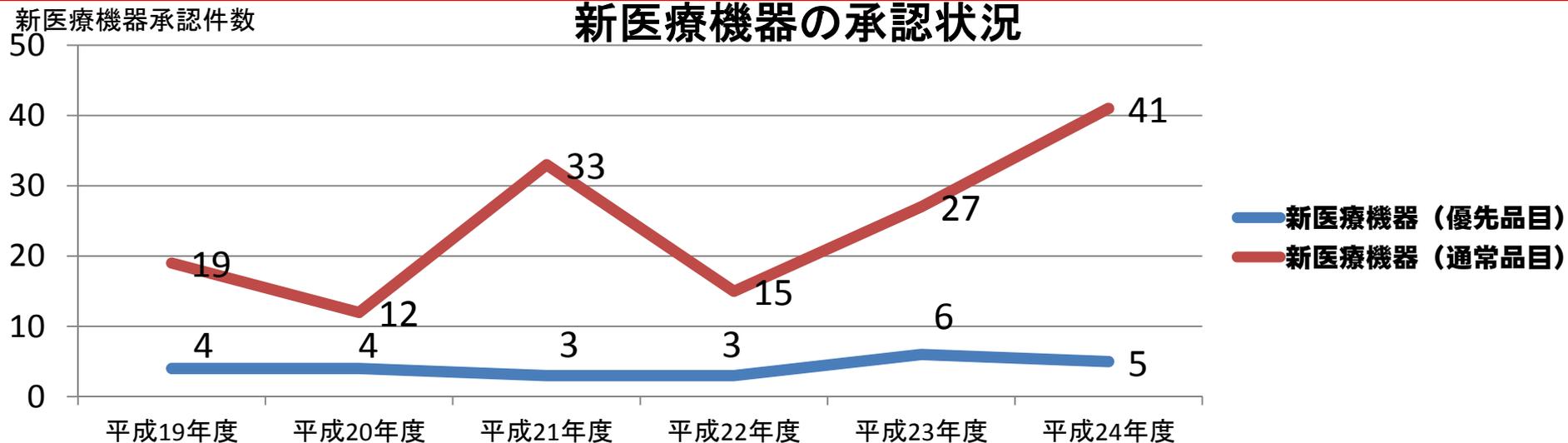


うち外資系企業(94社)

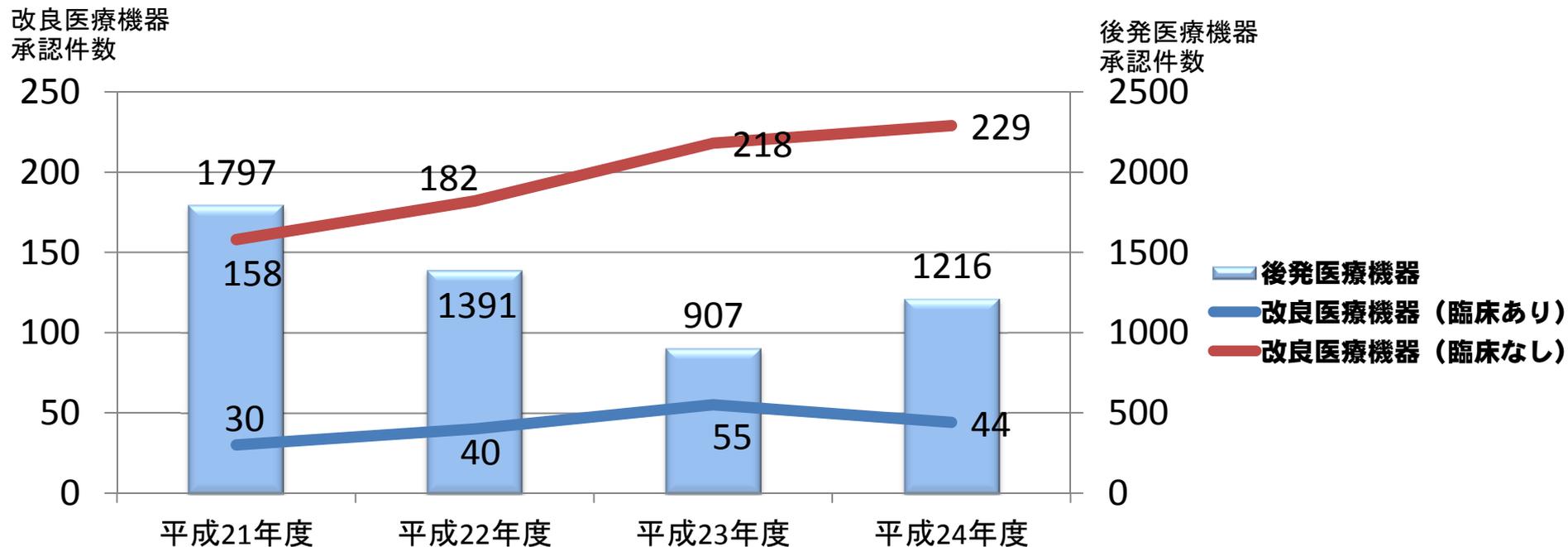


資料12. 承認の状況

新医療機器の承認状況



改良医療機器、後発医療機器の承認状況



資料13. デバイス・ラグの試算

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
申請(開発)ラグ	12ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	36ヶ月	16ヶ月	21ヶ月
審査ラグ	5ヶ月	2ヶ月	5ヶ月	0ヶ月	6ヶ月	2ヶ月
デバイス・ラグ	17ヶ月	14ヶ月	23ヶ月	36ヶ月	22ヶ月	23ヶ月

申請(開発)ラグ : 日本の各年度において承認した新医療機器の米国への申請時期と日本への申請時期の差

審査ラグ : 日本の各年度において承認した新医療機器の審査期間の中央値と米国の平成17年度における審査期間の平均値の差

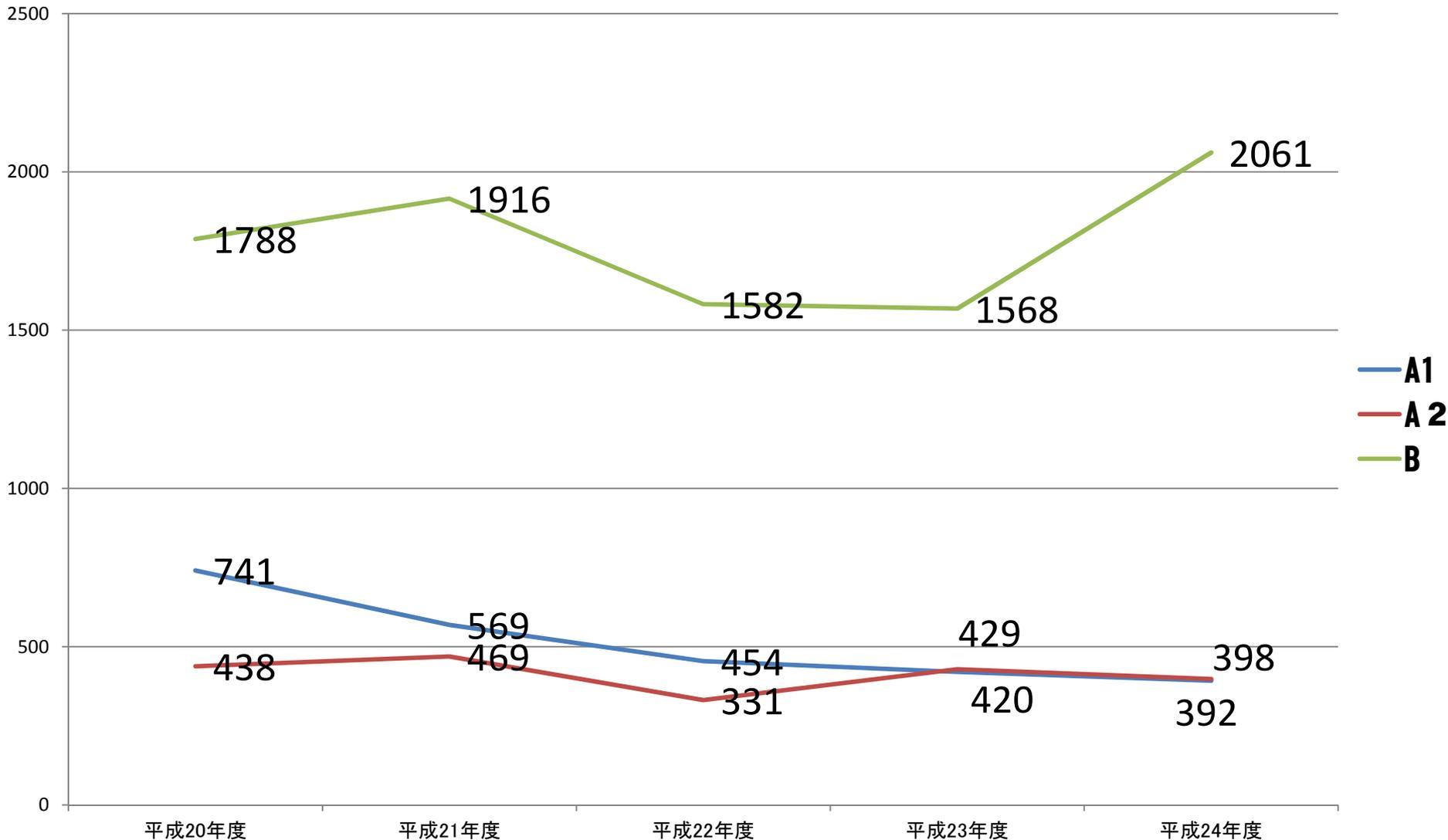
デバイス・ラグ : 申請(開発)ラグと審査ラグの和

※ 米国の平成18年度以降のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5ヶ月)と同等と仮定して比較。

※ デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認されている品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

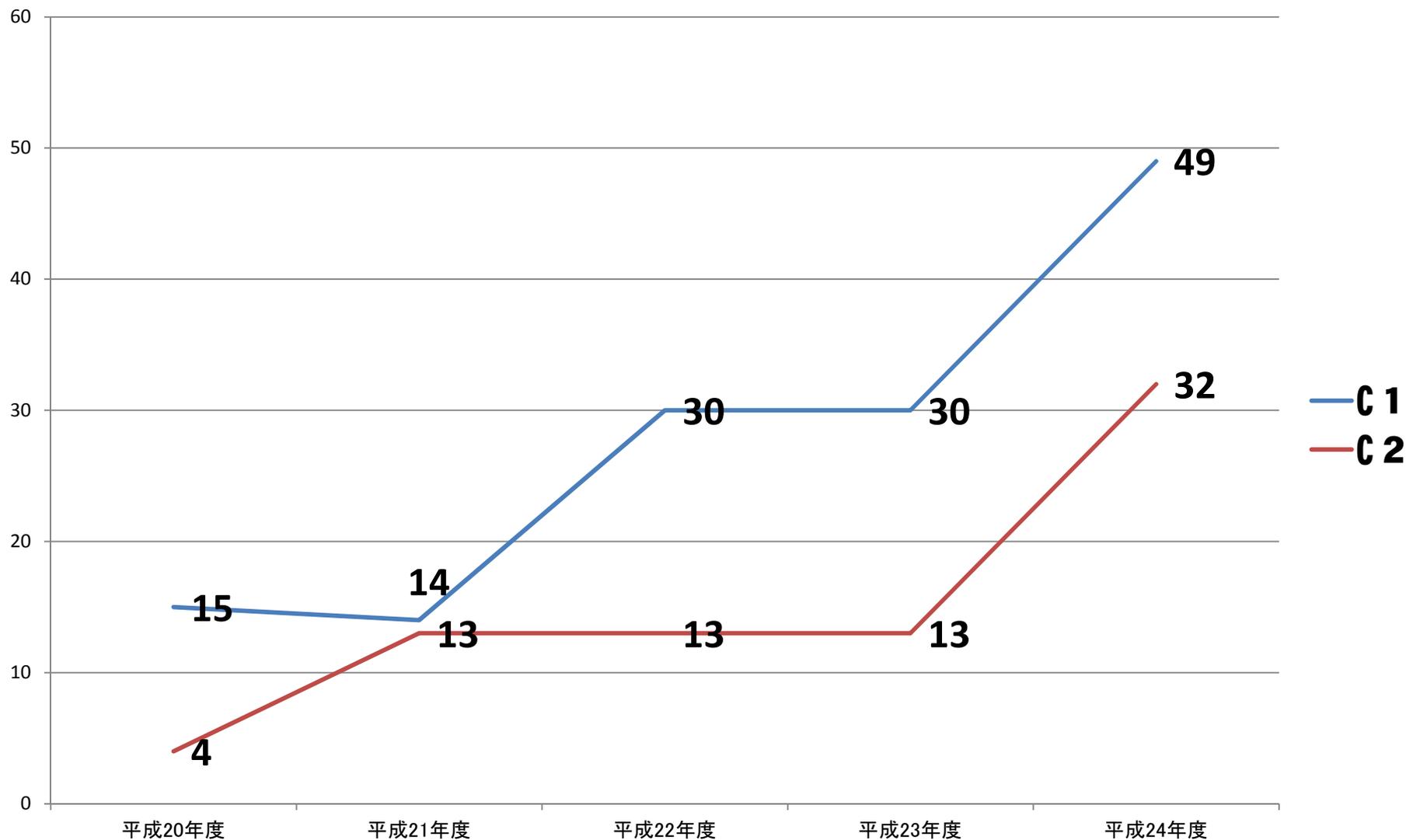
資料14. 医療機器の決定区分A 1、A 2 及びB別の保険適用の申請状況

件数



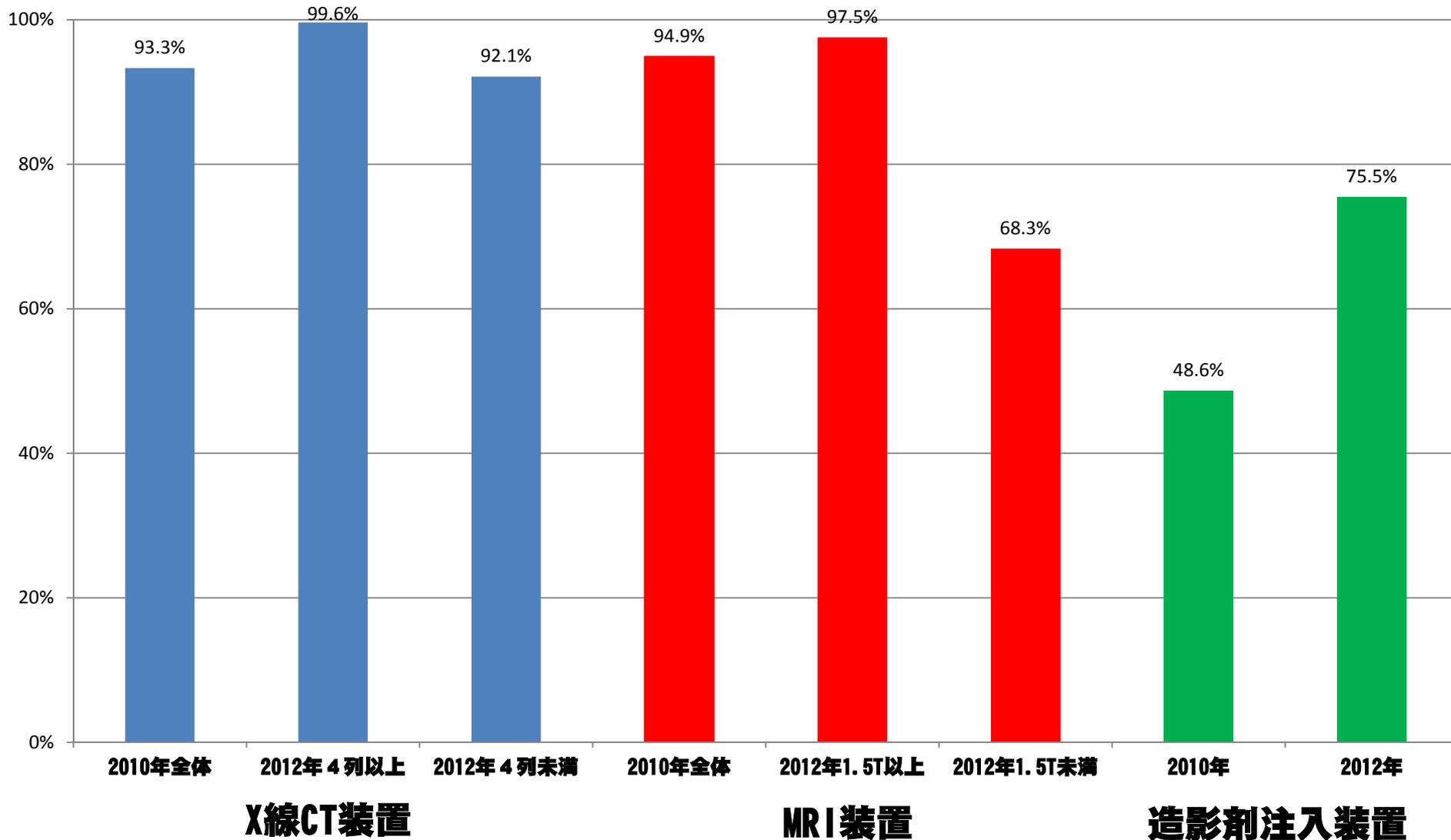
資料15. 医療機器の決定区分C 1 及びC 2 別の保険適用の申請状況

件数

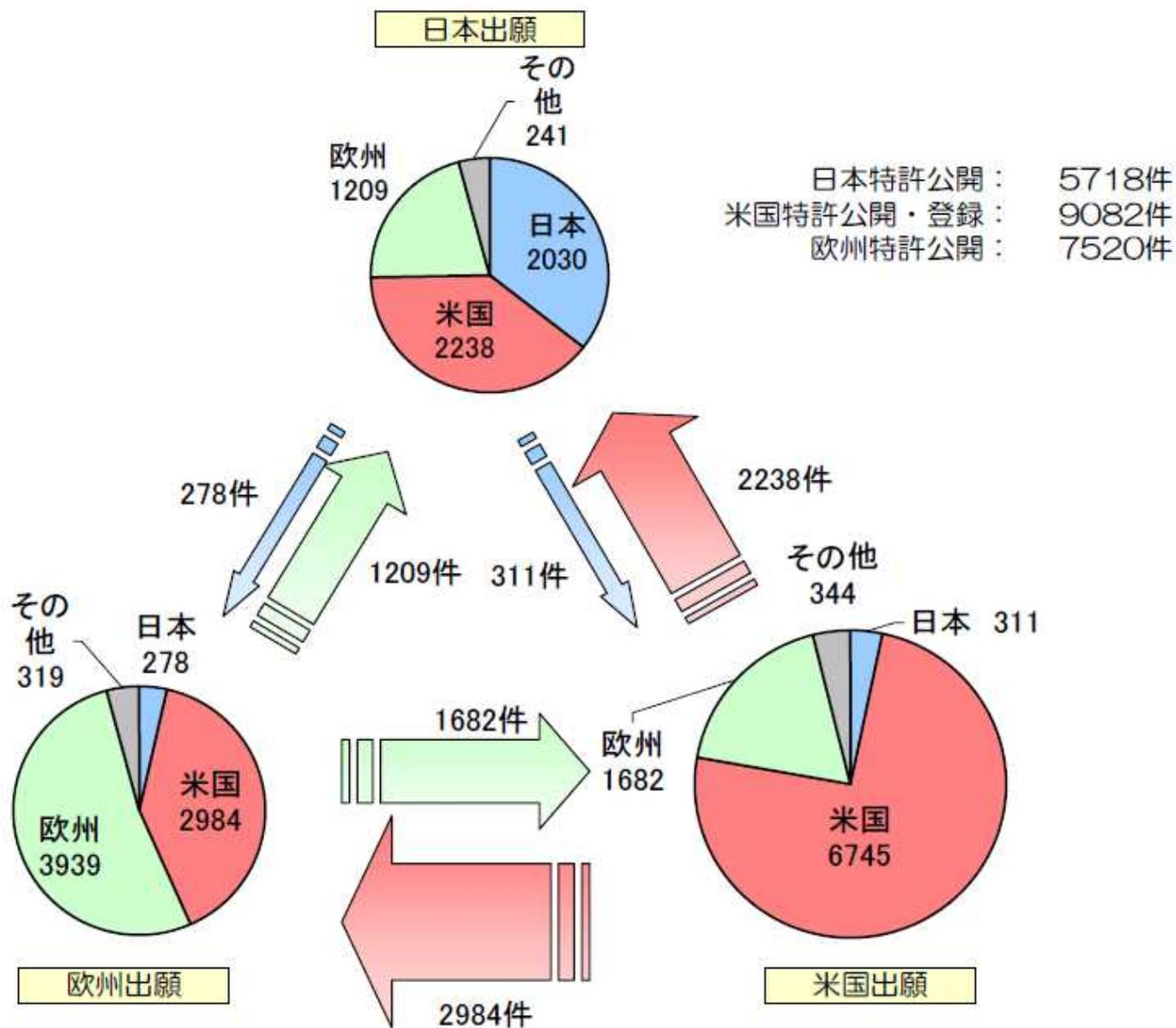


資料16. 保守点検の実施率

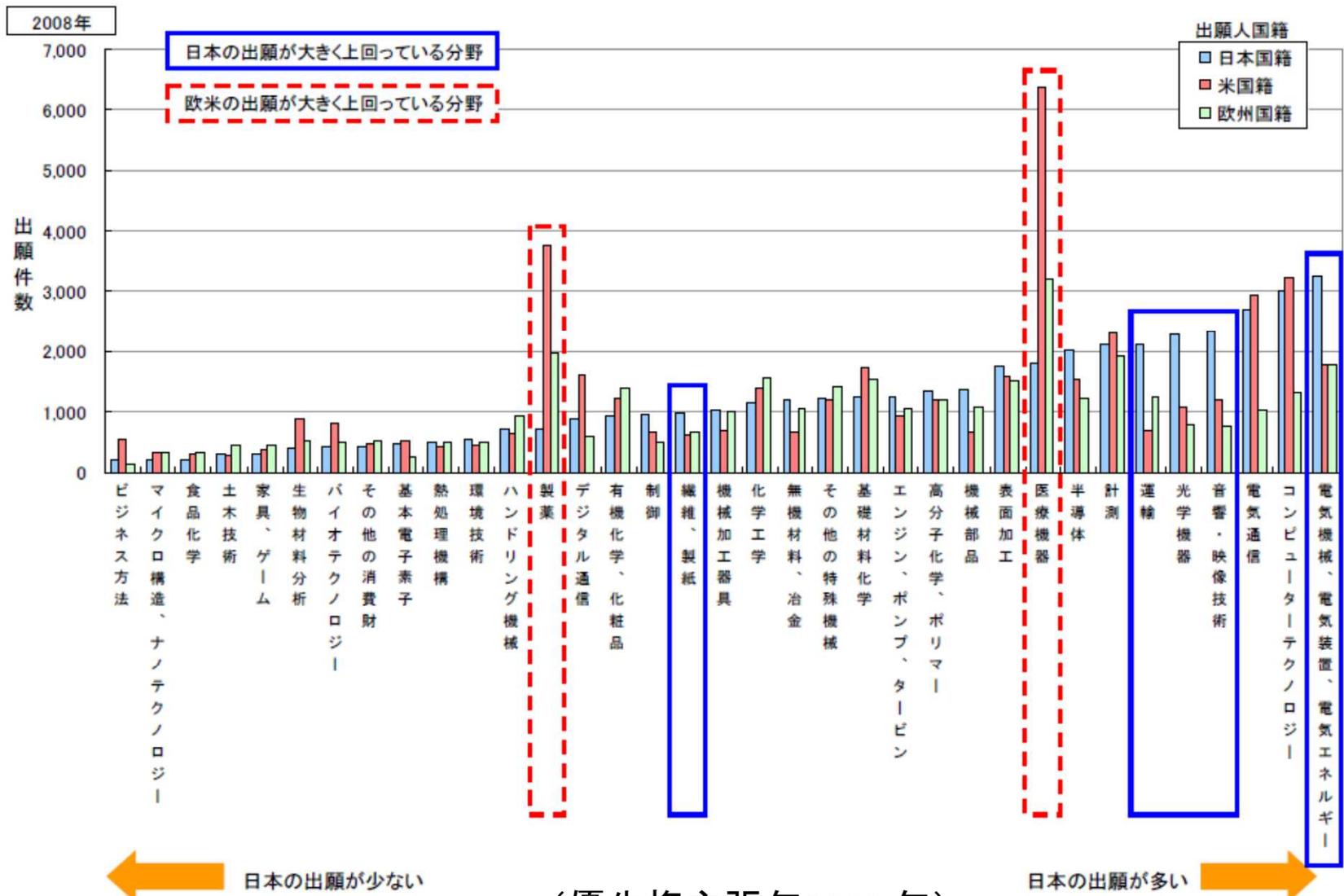
保守点検の実施率



資料17. 三極相互の特許出願件数収支 (人工器官)



資料18. 日米欧国籍出願人による技術分野別の三極（日米欧）コア出願件数



(優先権主張年2008年)

データベース：WPI

注：日本国籍出願人の三極（日米欧）コア出願件数の多い技術分野順に、右から左に並べている。

平成24年度特許出願動向調査報告書—マクロ調査—、平成25年4月、特許庁