

Figure 4. Launch Lag (Products first introduced in Japan)

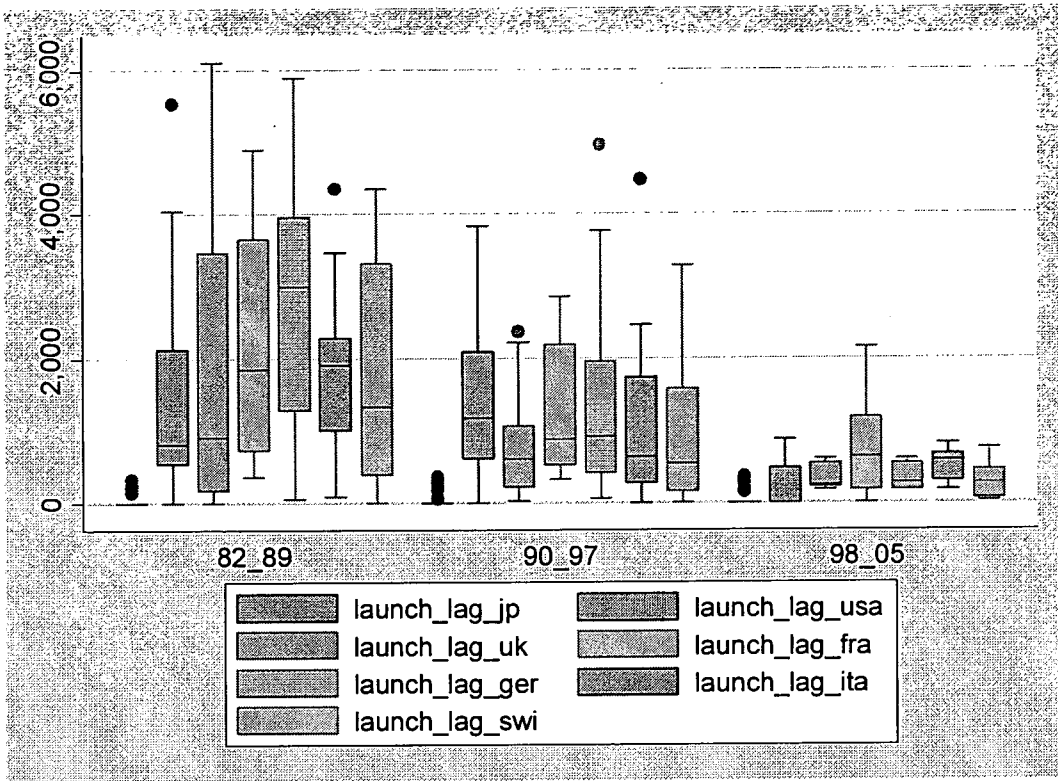


Figure 5. Launch Lag (Products first introduced in the USA)

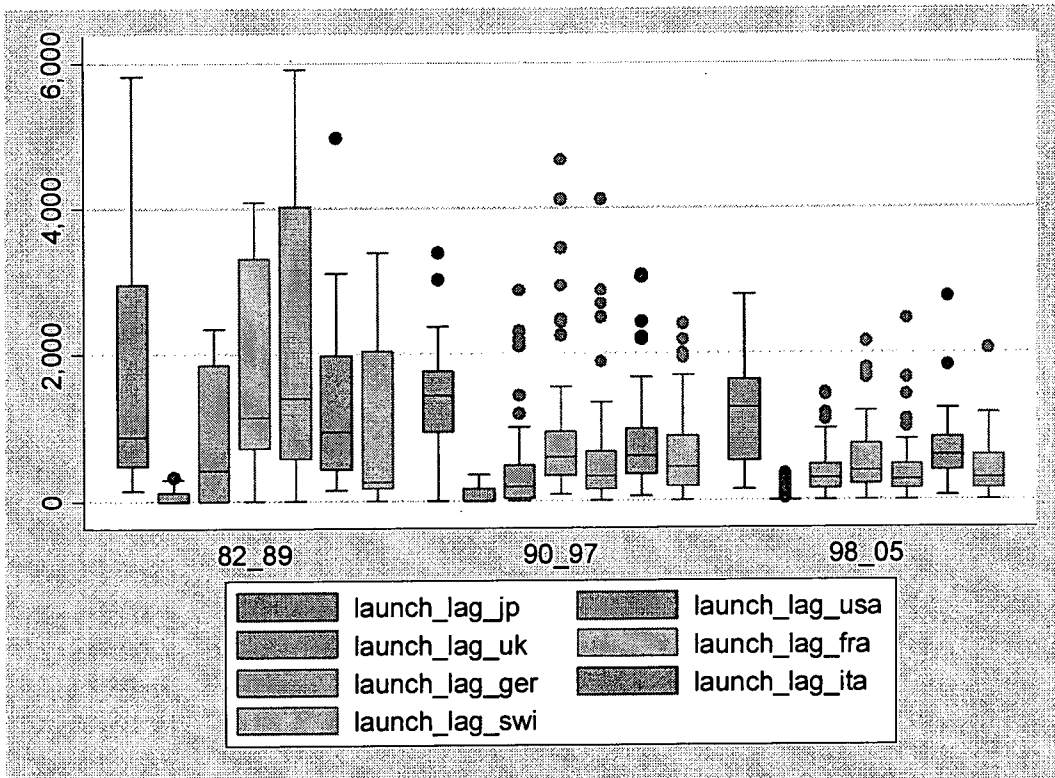


Figure 6. Launch Lag (Products first introduced in the UK)

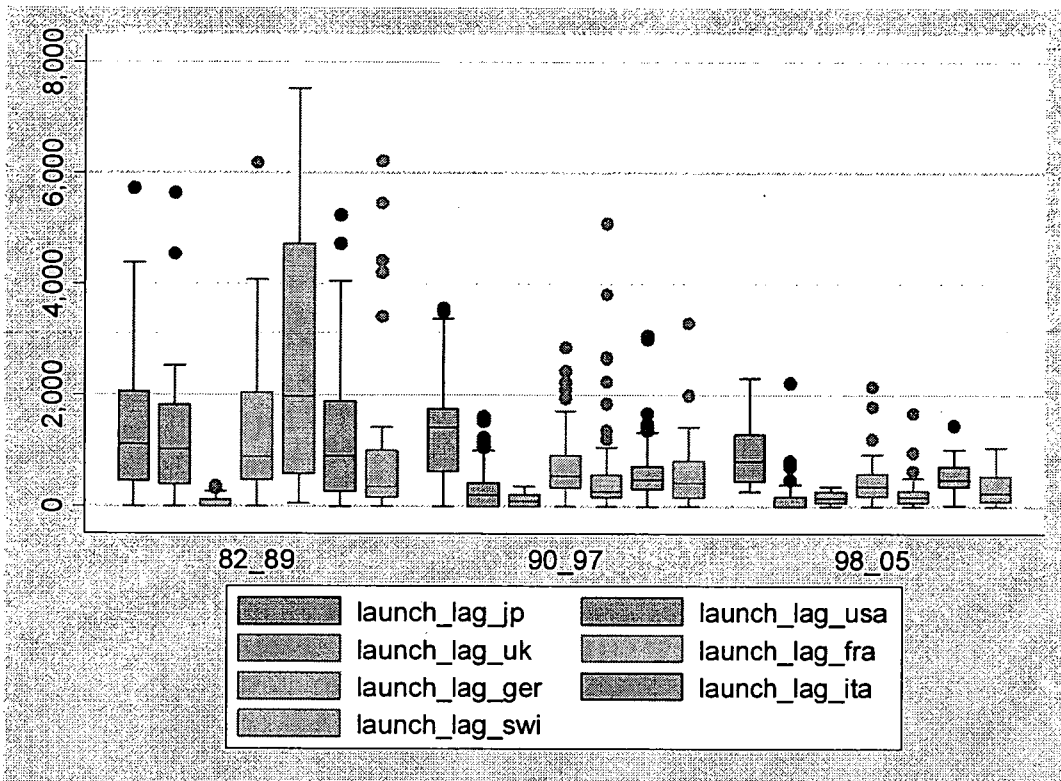
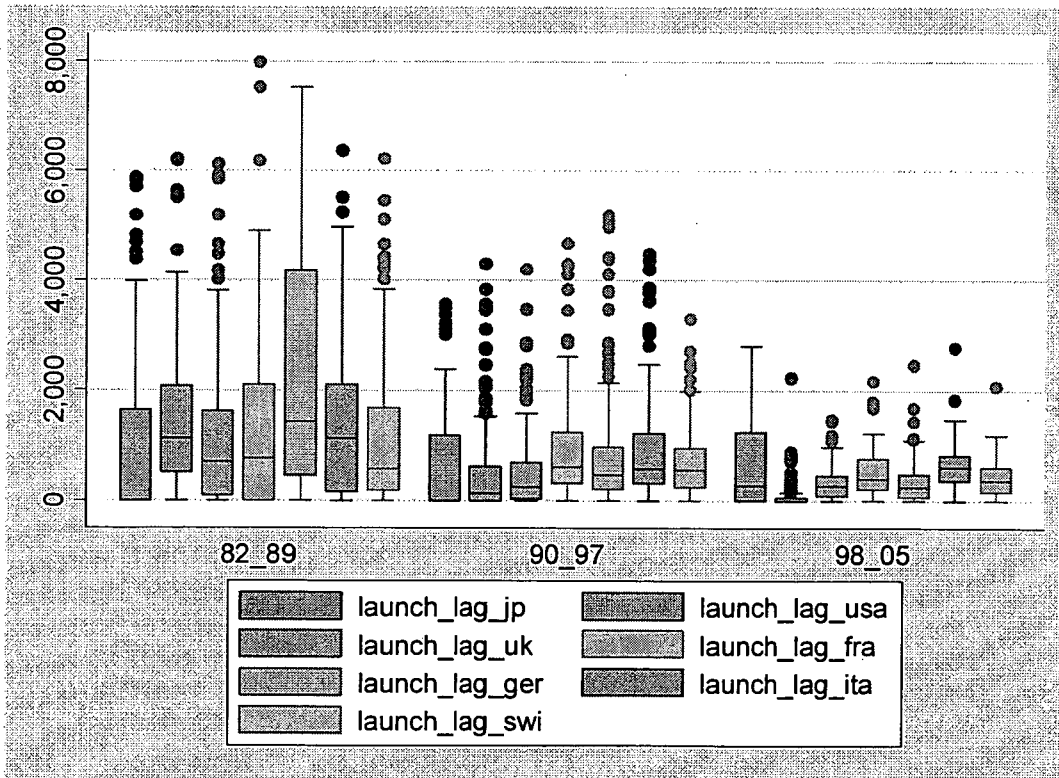


Figure 7. Launch Lag (Products first introduced in the EU)



Note: Developed in European countries are first launched either in France, Germany, Italy, or Switzerland.

Figure 8. Launch Lag in Japan (First Launch is USA)

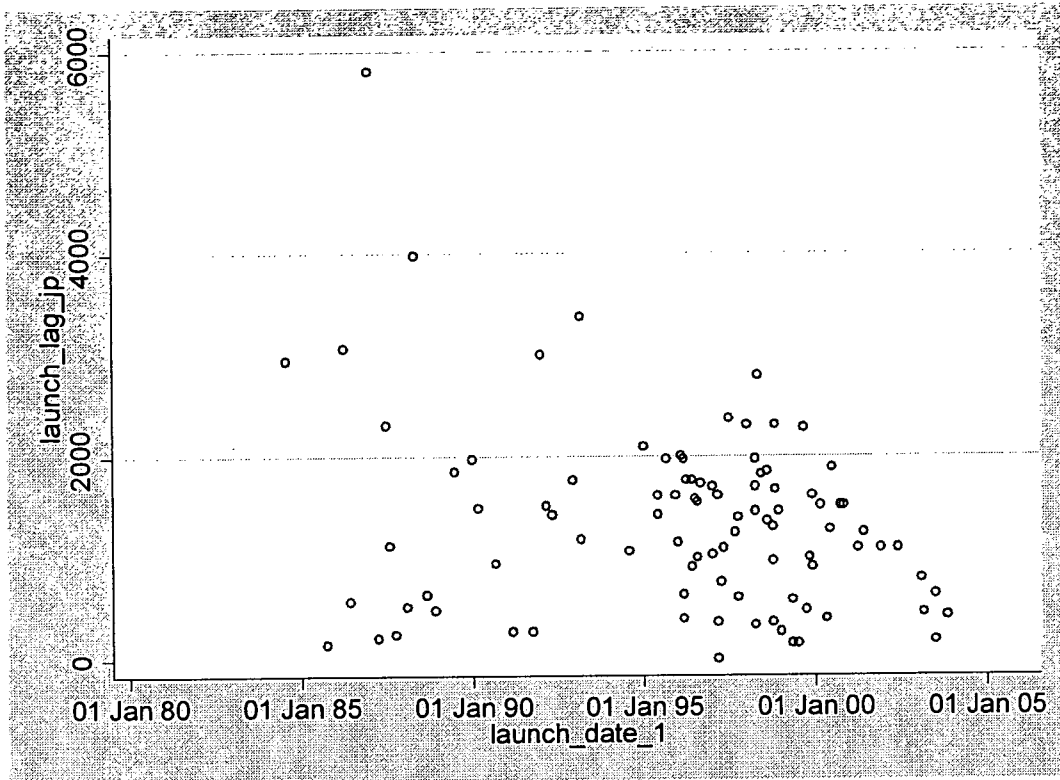


Figure 9. Comparison of Launch Lag Japan and UK (First Launch is USA)

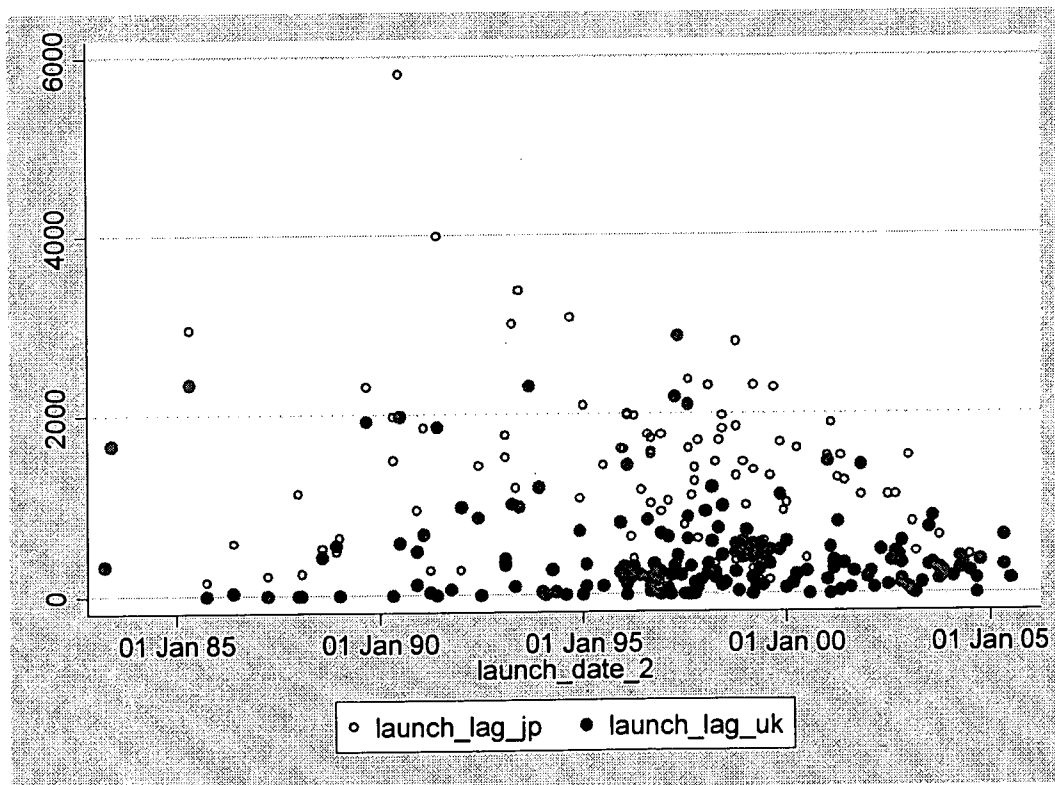


Figure 10. Comparison of Launch Lag Japan and France (First Launch is USA)

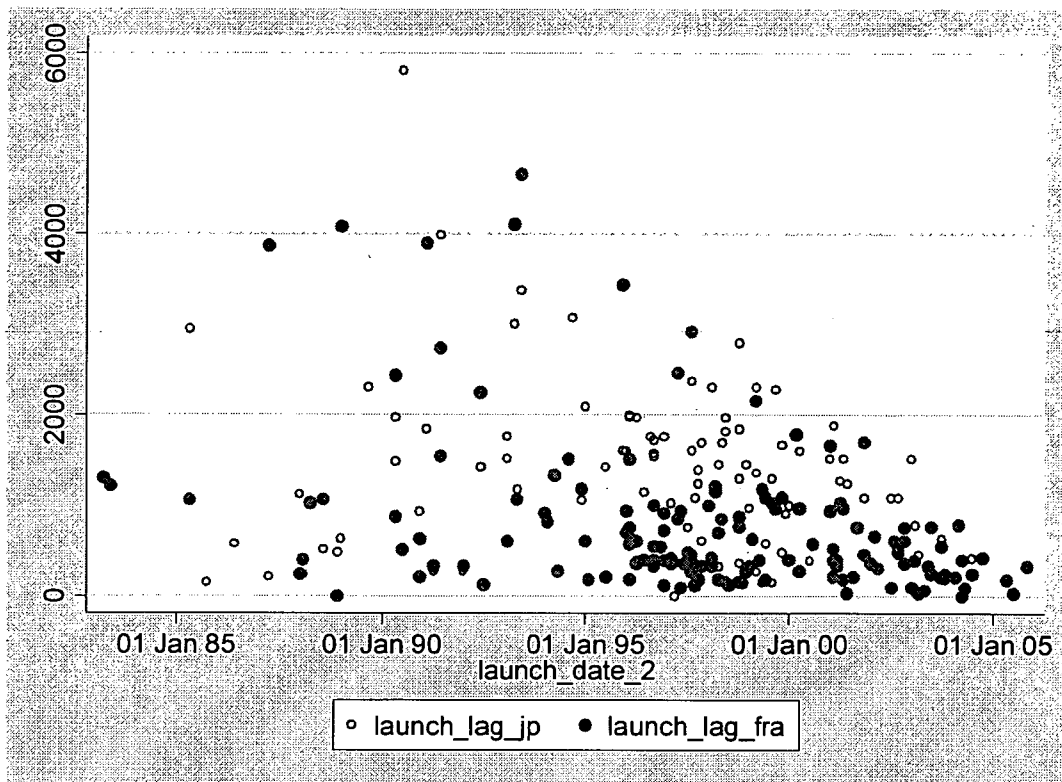


Figure 11. Comparison of Launch Lag Japan and Germany (First Launch is USA)

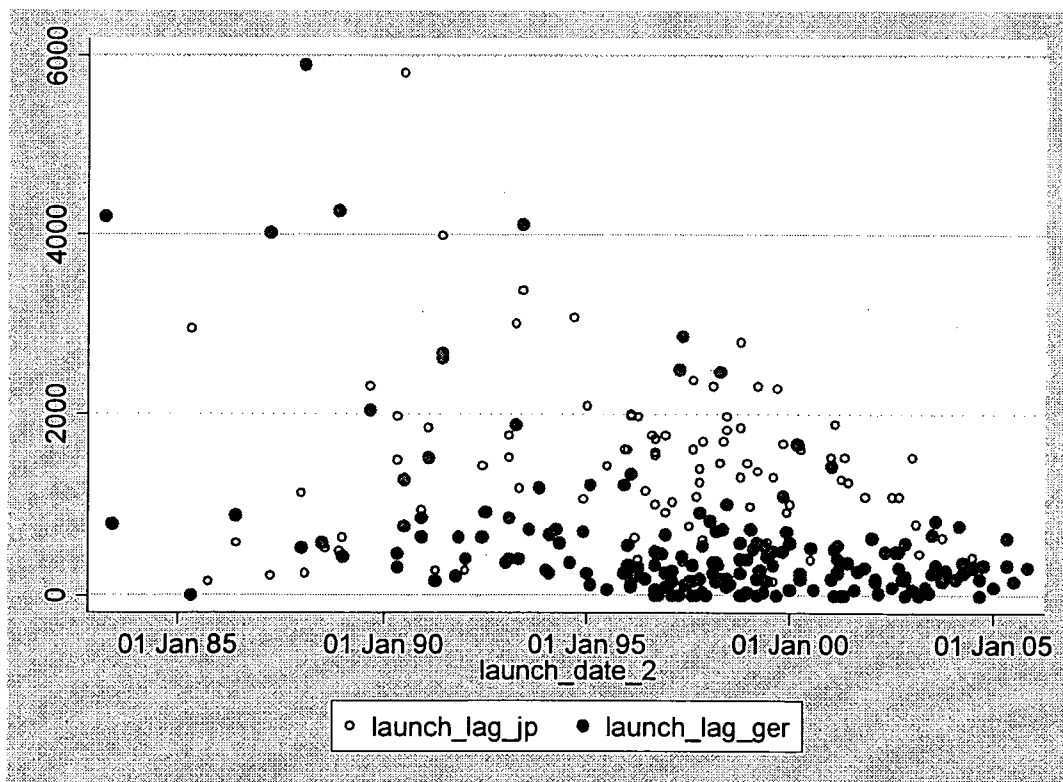


Figure 12. Comparison of Launch Lag Japan and Switzerland (First Launch is USA)

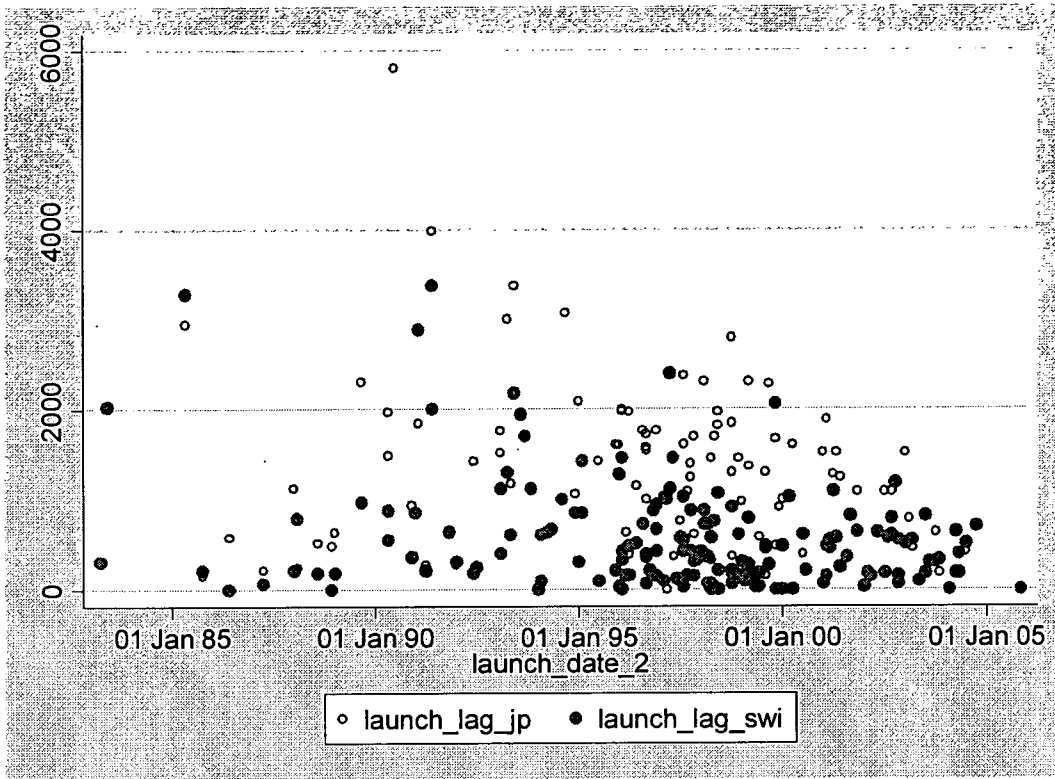


Figure 13. Launch Lag of Japan by Categories

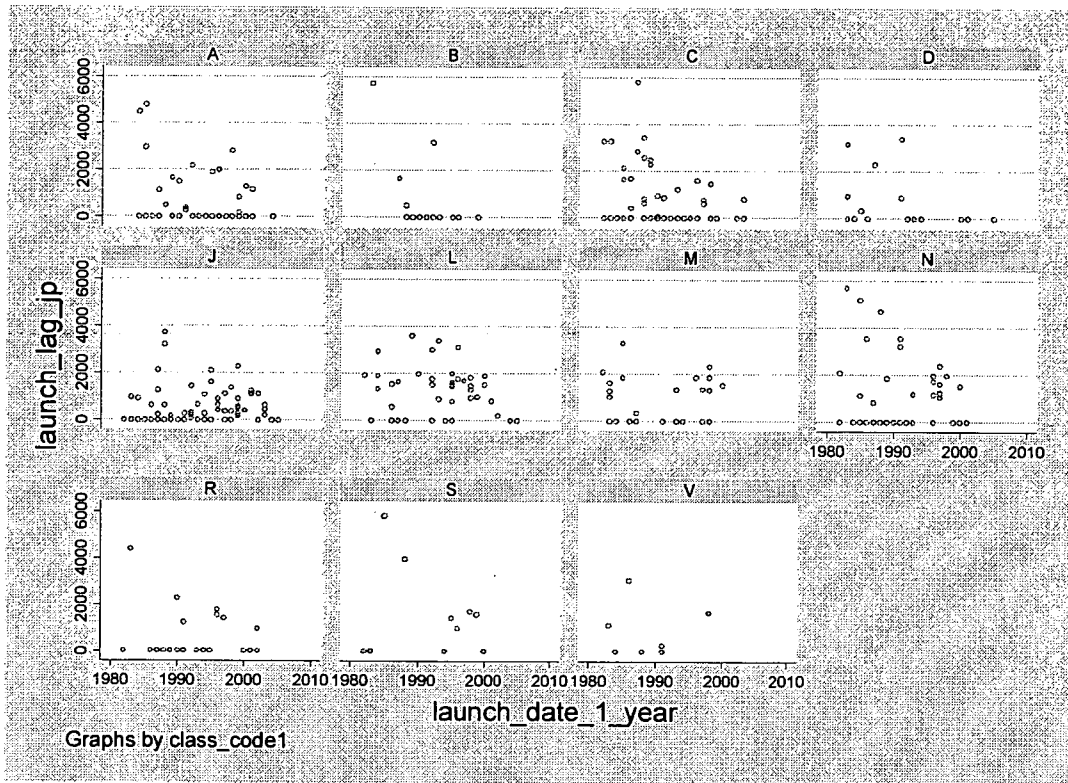


Figure 14. Launch Lag of the USA by Categories

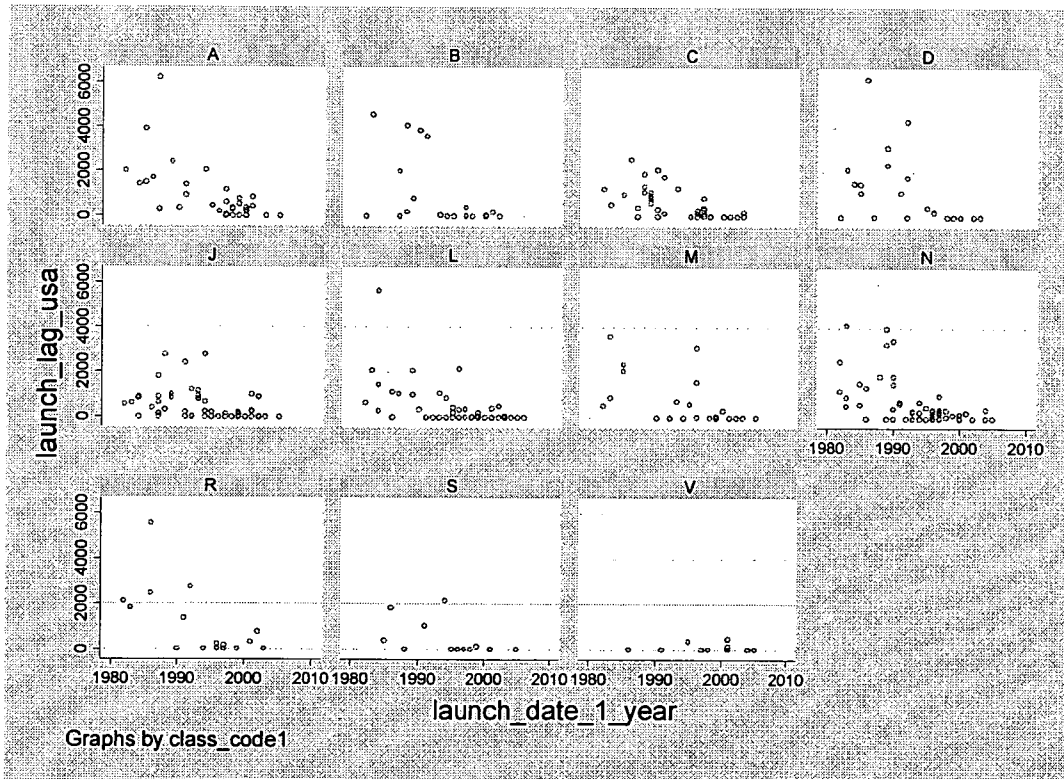


Figure 15. Launch Lag of UK by Categories

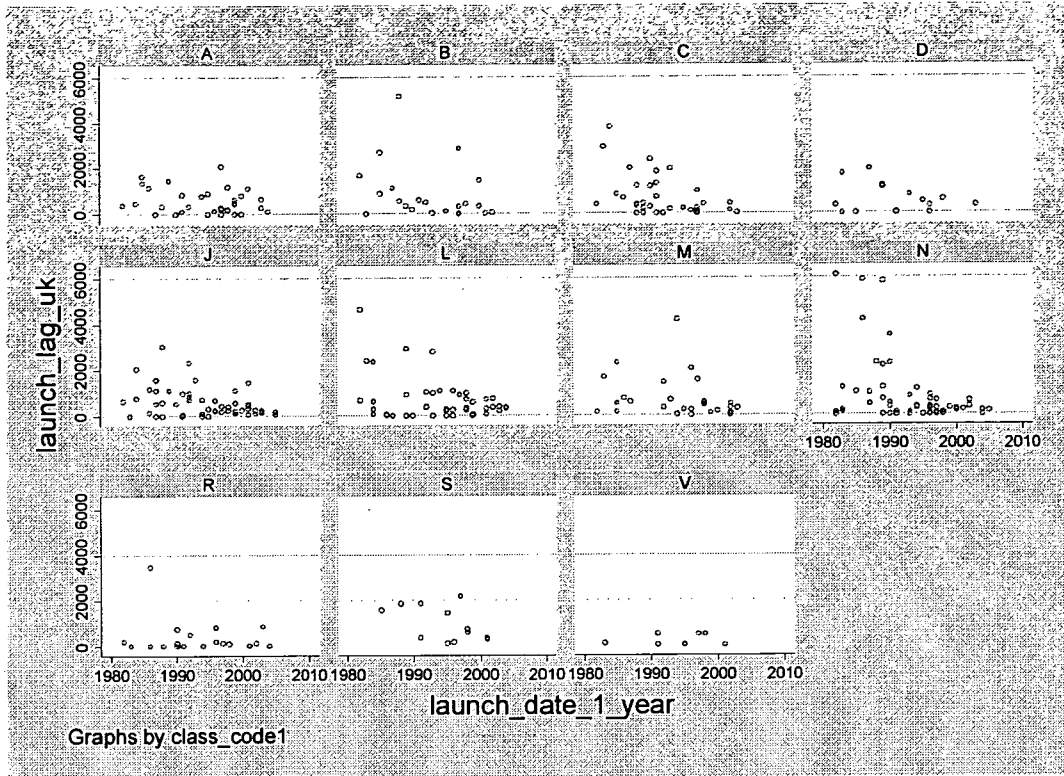
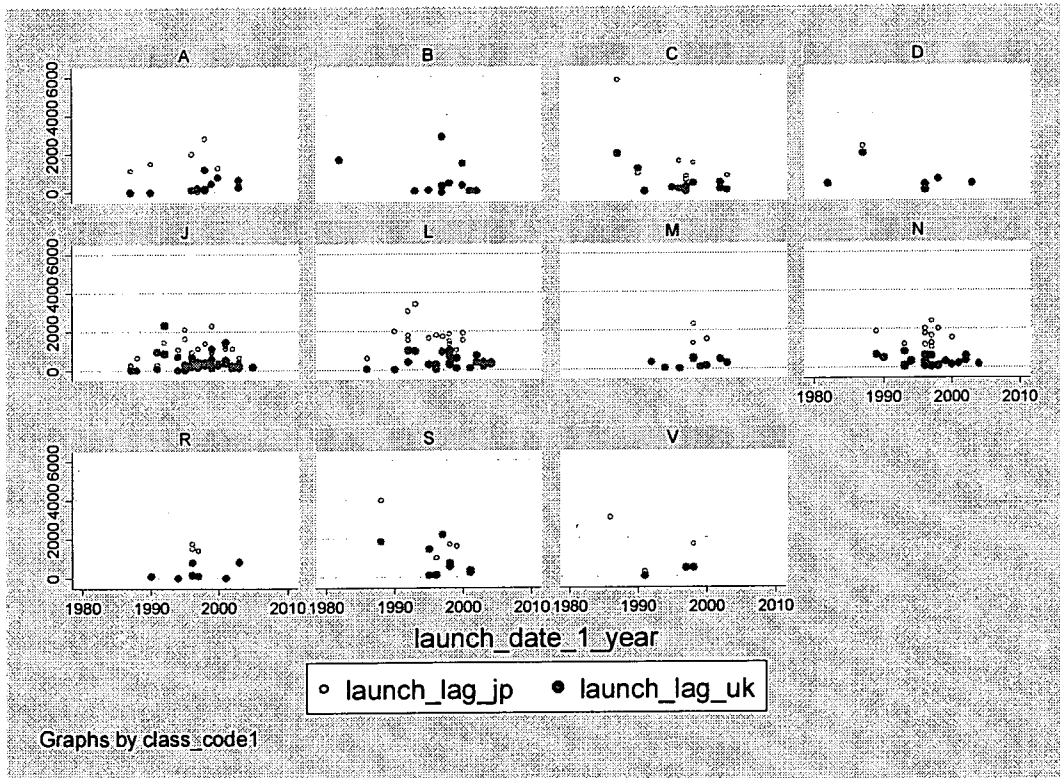


Figure 16 Launch Lag of Japan and UK (First Launch is USA)



別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
姉川知史	日本の医薬品産業	吉森賢二	世界の医薬品産業	東京大学出版会,	東京	2007	221-282

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

Ⅲ. 研究成果の刊行物・別刷

6章 日本の医薬品産業

姉川知史

序

過去60年間の日本医薬品産業には成功と失敗の2つの側面がある。その成功は次のとおりである。日本の医薬品産業は公共政策の保護育成のもと、積極的な外国技術導入、旺盛な設備投資、飛躍的な医薬品需要の伸びによって世界に例のない高度成長を遂げた。その医薬品生産額は1965年以来アメリカ合衆国に次いで世界2位の規模を維持している。日本の医薬品産業はアメリカ合衆国を除く他のどの国よりも多数の医薬品を開発し、その一部は多数の外国市場において販売される国際的医薬品として世界の医療に貢献した。医薬品産業は他産業と比較して高い利益率を実現し、高所得の雇用を供給してきた。患者は医療保険制度によって多様な医薬品を安価に利用することができた。

他方、その失敗は次のとおりである。第2次世界大戦直後、日本の医薬品技術は欧米にはるかに遅れていたため、日本の医薬品企業は欧米で承認された医薬品の技術導入を行い、製造技術の向上を重視した。日本の医薬品企業が研究開発志向型に転換するのは1980年代まで遅れた。また、医薬品の副作用等による深刻な薬害も発生した。1980年代に入っても医療機関・薬局に納入する納入価格低下競争が激しく、薬価と納入価格の間に大きな薬価差が存在した。そのため薬価差の大きな医薬品の処方量が量的に拡大し、医薬品の適切な使用が歪められた。医薬品企業は薬価差の大きな医薬品開発を目指し、既存の医薬品と類似した医薬品が多数開発された。その結果、日本の医薬品産業による画期的医薬品の開発は少なく、そのような医薬品を国際的に販売する医薬品企業も限定された。

これらの成功と失敗は日本の医薬品産業の現在を形成している。1990年代以降、世界全体では急速に市場規模が拡大するなかで、日本市場の規模は薬価低下政策によって停滞し、その世界市場における占有率は急速に低下している。そのような状況で、ゲノム科学やIT、分析機器等、医薬品の技術革新が急速に進んでいる。また、医薬品の研究開発、製造、販売、流通の機能が分化し、それぞれにおいて専門の供給主体が成立し、社会分業が進展し、従来の医薬品企業概念が変化している。また、公共政策の転換によって、医薬品は国内のみならず、国際的に販売されるようになり、寡占企業による国際競争が激化している。日本の医薬品企業はこのような医薬品産業の基本条件の変化について対応を迫られているが、少数の規模の大きな例外的企業を除いて対応能力を失っている。

本章では日本の医薬品産業を展望する。そこでは歴史、公共政策、企業の関係に注目して、次の問題に答える。第一は、日本の医薬品産業がどのように成長してきたかである。第二は、公共政策が医薬品産業にどのような影響を与えたかということである。第三は、日本の医薬品産業の国際的な特徴とその競争力を評価することである。第四は、医薬品企業と政府とが現在直面する課題を示し、その解決方法について検討することである。

1 研究方法と定義

本章は医薬品産業を対象とした「産業分析 (industry analysis)」を行う。ここで産業分析とは、特定産業を対象にして、その歴史、公共政策、技術、市場、企業等について文章と統計データによる包括的記述を行い、その産業の現状、課題、将来展望を明らかにするものと定義する。

また、医薬品を「生物由来、医薬化合物等で、人間の病気を治療し、症状を軽減し、予防し、診断する物質」とする。この医薬品を消費者である患者に供給する供給過程を「研究開発」、「製造」、「販売」、「流通」として区別する。このうち研究開発は基礎研究、応用研究、開発研究が含まれる。ここで基礎研究は医薬品となるべき薬効のある物質を「探索 (explore)」、「発見 (discover)」する過程と定義する。これには疾患をもたらす「遺伝子の探索」、その遺伝子

に作用する「分子の特定」、医薬品となるべき「物質の発見」、その「物質の最適化」、物質の「薬効の評価」等含まれる。次に応用研究とは医薬品となる物質の「体内吸収、排泄、代謝」、さらに各種の毒性試験を含む「安全性試験」、「製法の研究」、「品質管理」等を含む。開発試験はヒトを対象とした「臨床試験」あるいは「治験」と呼ばれる研究であり、医薬品の薬効と安全性を確認する。また、「市販後調査研究」もこれに含まれる。製造は販売目的の医薬品の大量生産である。医薬品の販売・流通は医薬品企業による卸企業に対する販売と、卸企業による医療機関・薬局に対する卸取引、医師による処方、薬剤師による調剤、医療保険による医薬品給付によって構成される。医薬品企業の販売・流通にはマーケティング・販売、MR活動が含まれる。MR活動とはMR (Medical Representative, 医薬品情報担当者) による医師に対する医薬品情報提供を指す。消費は患者による医薬品の摂取である。

医薬品の研究開発、製造、販売、流通には多様な主体が関与する。研究開発については大学、研究機関、医療機関、開発業務受託機関 (CRO: Contract Research Organization)、治験支援機関 (SMO: Site Management Organization)、特定技術の研究を行うバイオテクノロジー企業その他のベンチャー企業等がある。製造については製造受託企業 (CMO: Contract Manufacturing Organization) がある。マーケティング・販売・MR活動については販売受託企業 (CSO: Contract Sales Organization) が関係する。さらに流通には卸企業、薬局、医療機関等がかかわる。医師は医薬品を処方し、薬剤師は調剤を行う。さらに医療保険制度は医薬品供給の対価を負担することで医薬品供給に関与する (付属資料1)。ここで本章の対象とする医薬品企業とは医薬品の研究開発、製造、販売を統合して行う企業を想定し、その集まりを医薬品産業とする。医薬品の研究開発の一部のみを担うバイオテクノロジー等の企業は本章では医薬品企業としては扱わない。さらに本章では日本の医薬品企業を国内企業と外国企業とに区別する。前者は日本で設立され、成長してきた医薬品企業であり、後者は外国で設立され、本社機能が外国にあるものを指す。

日本の医薬品取引ではその取引段階に応じて3種類の価格が区別される。第一は、医薬品企業が卸企業に対して医薬品を供給するときの価格で、ここでは「医薬品企業販売価格」と呼ぶ。第二は、卸企業が医療機関・薬局に医薬品を

供給するときの卸売価格で「納入価格」と呼ぶ。第三は、医療機関・薬局が公的医療保険制度において医薬品を消費者に供給するときの価格で「薬価」である。このうち、医薬品企業販売価格と納入価格は市場の需給で決定される価格であるのに対して、薬価は政府によって決定される。

2 医薬品産業の歴史

本節では第2次世界大戦後の60年の日本の医薬品産業の歴史的変遷を概観する¹⁾。これを4つの時期に区別する。第一は、1945-1959年の医薬品産業の復興期、第二は、1960-1974年の高度成長期、第三は、1975-1989年の医薬品の研究開発の促進期、第四は1990年-現在である。さらに明治期から第2次世界大戦に至るまでの期間を現代的医薬品産業の前史とする。

2.1 明治時代から第2次世界大戦まで

日本では古くから草根木皮を材料とした「和漢薬」を使用し、江戸時代には多様な和漢薬の生産、流通制度が存在した。例えば和漢薬問屋である「薬種問屋」が成立し、売薬業者が存在した。また、富山の配置売薬も全国に普及した。しかし、化学製品を用いた「洋薬」の本格的な利用は明治時代に始まる¹⁾。漢方医に交じり、オランダ、イギリス、ドイツの教育体系による医師が増えるにつれ、また、19世紀後半のドイツの化学工業の成長により洋薬の輸入が増加した。それらの例としては、モルヒネ、サントニン、デギタリス、吐根、ストリキニネ、エーテル、アトロピン、クロロホルム、ブロムカリウムなどであった²⁾。近代的な薬事制度も明治時代に始まり、その最初の例が、使用される医薬品の規格、品質、処方等を国が定めた「日本薬局方」であり、その第一版は1886年に公布された。この時期の医薬品生産額は少なく、品質も見劣りしたが、医薬品会社も徐々に成立する。これらの医薬品会社は、和漢薬問屋が洋薬を輸入し、生産するようになった企業（後の武田薬品工業、塩野義製薬、田辺

1) 本節の史実は主に山田 (1995)、山川 (1995) に依拠した。

2) 山田 (1995), p. 24.

製薬, 藤沢薬品工業, 小野薬品工業), 上述の日本薬局方品の製造を目的として設立された企業 (後の大日本製薬, 丸石製薬), 当初から新薬を製造する目的で設立された企業 (後の日本新薬, 三共, 第一製薬, 萬有製薬, 星製薬), 洋薬の輸入商から製薬企業となったもの (後のマルホ, 友田製薬, 鳥居薬品) 等に区別される³⁾.

明治時代以降, 日本の研究者による新薬も現れていた. 長井長義のエフェドリン (1885年), 高峰讓吉のタカヂアスターゼ (1894年), 鈴木梅太郎のオリザニン (1917年) 等が発明された. この時期の医薬品産業の成長は戦争に影響された. 第一は1894年の日清戦争であり, これにより, 中国, 台湾より輸入する薬材の輸入価格が変動した. 1904年の日露戦争による医薬品需要の増大に応えるために, 薬種問屋は和漢薬, 洋薬の輸入を増大させた. 後の武田薬品工業, 田辺製薬, 塩野義製薬, 大日本製薬, 藤沢薬品は軍に対して納入し, さらに新規の医薬品を生産することで成長を遂げた. 1906年には, 第三改正日本薬局方が公布され, 新薬を収載した. 第1次世界大戦では, 輸入の途絶えた医薬品を生産することで本格的に医薬品生産が始まった. とりわけ1917年の「工業所有権戦時法」により, 日本の交戦国であったドイツの特許権を消失させ, 日本の製造者の製造の権利を保障したため, 輸入品を代替する医薬品の生産が増加した⁴⁾.

第1次世界大戦前には輸入新薬が新薬の大半を占めていた. これが1931年には国産の新薬が半数を占めるようになる. 1920年代から1930年代は日本の医薬品産業にとって自立の時期として位置づけられる. この時期の新薬としては, 肝油, ヘモグロビン製剤, ビタミンB₁剤, 酵母剤 (わかもと, エビオス), カルシウム剤, 神経痛・ロイマチス剤, ホルモン剤, 強心剤, ジギタリス剤, X線造影剤, 鎮咳・去痰剤等が開発された. 1930年代の経済恐慌の後, 日本は1931年の満州事変以降, 長期戦時体制に転換する. このとき, 国産医薬品の生産が推進された. さらに, 新規の医薬品としてサルファ剤, 覚醒剤, アスピリン等の国産化が行われた. 最初のサルファ剤であるスルホンアミドは

3) 山田 (1995), p. 50.

4) 山田 (1995), p. 58.

1908年に開発され、日本では1937年に第一製薬によって国産化された。また、この時期に消毒剤の生産が増加した。

2.2 1945-1959年

戦争による影響により、日本の医薬品生産額は1945年には戦前の水準を大きく下回った。戦争直後、日本では腸チフスや結核等の伝染病が多数発生し、また、寄生虫の蔓延、栄養状態の低下等によって、基本的な医薬品が必要とされ、それらの医薬品供給が増加した。その第一の例が抗生物質であった。戦後すぐにはペニシリンが脚光を浴びた。ペニシリンは1928年にフレミングによって発見され、欧米で製品化されていたが、日本における製品化は第2次世界戦争終結直前であり、戦後に普及した。ペニシリンを生産するためには大規模な設備が必要であり、従来の医薬品企業以外の多くの企業が製造設備を新設して参入した⁵⁾。その後、アメリカ合衆国のワックスマンが発見した結核の特効薬であるストレプトマイシンの生産にはさらに大きな設備が必要であった。また、パーク・デービスによって開発されたクロラムフェニコールや、レダリー、ファイザーによって開発されたテトラサイクリン系の抗生物質が技術導入によって日本における生産が急増した。これ以外にも、結核治療薬のイソニアジド、パラアミノサリチル酸、抗菌薬のサルファ剤、リウマチ薬のヒドロコルチゾン、降圧薬のレセルピン、精神病治療薬のクロルプロマジン、抗ヒスタミン剤等、各種の新薬が海外からの製造技術導入によって製品化された⁶⁾。第二の例は、DDT等の殺虫剤、寄生虫の駆除剤であった。第三の例は、総合ビタミン剤であり、戦後の食糧不足によって生じる栄養不足を解消する目的で使用された。この総合ビタミン剤は1950年以降のラジオ広告、テレビ広告によって需要が増大し、抗生物質とともに日本の医薬品企業の最大の売上製品となった。

当時の日本の医薬品特許は物質特許、用途特許を認めず、製法特許のみを認め、また、日本市場への外国企業の参入は制限されていたため、外国企業は製

5) ペニシリンを製造、あるいは製造を企画する企業を会員とする日本ペニシリン協会の会員数は1947年に72社であった。山川(1995), p. 97.

6) 山川(1995), p. 108.

造技術を日本企業にライセンス供与して利益を実現するしかなかった。他方、ライセンスを受けた日本企業は工場設備を設置して新薬を日本に導入した。この結果、日本の医薬品企業は自ら技術開発を行うよりも海外企業から技術導入することを選択し、日本の医薬品産業の「海外技術依存」傾向をもたらした⁷⁾。このため研究開発においては新薬の研究よりも、類似薬の研究開発が重視され、製法特許を防御する目的でその周辺特許を獲得するための研究開発が行われた。しかし、そのなかでビタミン剤の製造方法、カナマイシン等の世界的発明も行われた。医薬品生産額は1945年の3億3,500万円が、1950年には319億円、1955年には895億円、1960年には1,760億円と成長した⁸⁾。

2.3 1960-1974年

日本の医薬品産業は1965年には4,576億円の生産額を達成し、アメリカ合衆国に次いで世界2位の医薬品生産国となった。1950年に診療報酬制度において薬価基準制度が設けられたが、1961年に国民皆保険制度が完成したことで、医薬品支出額が増加した。また、ビタミン剤、保健薬がラジオ、テレビ広告によって販売促進がなされた。1958年から1969年までの生産額1位の医薬品はビタミン剤であった。他方、1960年代には医薬品の副作用が問題になった。1960年代初頭にサリドマイドによる奇形、1960年代半ばにはキノホルムによるスモン症、クロロキンによる失明が発生した。これらの副作用の問題に対処するために日本では1967年に「医薬品副作用モニター制度」を設置し、国立病院、大学病院のなかからモニター病院を指定し、医薬品の副作用を厚生省に報告するようにした。また、同年に「医薬品等の製造承認に関する基本方針」の厚生省薬務局長通達によって承認申請に必要な添付資料を明確にし、新開発医薬品の副作用報告の義務化等を行った⁹⁾。しかし、日本では厳格な承認制度を導入するには至らなかったが、日本と同じようにサリドマイド事件を経験した欧米では承認制度を大きく改めた。例えば、アメリカ合衆国は1962年

7) 山川 (1995), p. 115.

8) 製薬企業懇談会 (1965), 山川 (1995), pp. 95-115 より引用.

9) 山川 (1995), p. 132.

のキーフォーバー・ハリス (Kefauver-Harris) 修正法によって連邦食品・医薬品・化粧品法 (Food, Drug and Cosmetics Act) を修正し、より厳格な承認制度を導入した。その結果、アメリカ合衆国における新薬の開発数は激減し、副作用調査等の研究開発を行えるような大規模な医薬品企業が研究開発において優位に立ち、小企業による研究開発は減少した。

また、1960年代末から東京大学講師の高橋暁正らが、ビタミン剤、保健薬、肝臓薬等の薬効について疑問を提起し、また、それらの医薬品の過剰使用に対する批判を展開した。これは世論に大きな影響を与え、国・政府はビタミン剤、保健薬の相当数を医療保険対象の医療用医薬品から除外した。さらに1971年には医薬品の「再評価制度」を導入し、承認後一定期間を経過した医薬品の有効性、安全性を最新の科学的見地によって評価し直すことにした。医療用医薬品の広告宣伝のあり方や過剰宣伝も問題となった。医薬品企業の医薬品販売営業員はその当時は「プロパー」と呼ばれたが、その医師向けの情報提供行為に付随する過大な値引き販売、過剰な添付販売、医師に対する各種のサービスの提供等の取引慣行が社会的に批判された。

2.4 1975-1989年

厳格な医薬品承認規制の採用によって、1960年代以降、欧米の医薬品企業による新薬が激減した。このために日本の医薬品企業は独自の研究開発を進めることが必要になった。国・政府も1970年代に一連の政策転換を行った。第一は資本自由化である。日本は国際通貨基金 (IMF) 8条適用国となり、また経済協力開発機構 (OECD) 加盟により、国際収支の赤字を理由にした資本流入規制ができなくなり、1968年から段階的に資本自由化が進められ、1975年には完全資本自由化が達成された。これにより外国企業が日本市場に自由に投資することが可能になり、欧米の医薬品企業が日本法人を設立して、日本市場に参入した。これに先立つ1968年には技術導入についても自由化された。第二に、1976年に改正特許法が施行された。これまで医薬品については製法特許のみが認められてきたが、医薬品物質そのものに対する物質特許、その物質の医療上の適用に対する用途特許が設けられ、いわゆる「物質特許制度」が実現された。第三に、医薬品の安全、効果、品質を維持するための一連の規制が

導入された。まず、製造に関する「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」(GMP: Good Manufacturing Practice)が1976年に行政指導により導入された。次に、前臨床試験に関する「医薬品の安全性試験の実施に関する基準」(GLP: Good Laboratory Practice)が1983年に行政指導により導入された。他方、法律としての薬事法は1947年、1961年に改正されてきたが、1979年の薬事法改正によって「品質、有効性、及び安全性を確保することを目的」とすることが初めて明文化され、医薬品承認において副作用の有無が審査されるようになった。また、医薬品の「再審査」制度が導入された。この再審査制度は医薬品の承認後一定期間に蓄積された医薬品の有効性、安全性のデータに基づいて、再度、医薬品の有効性と安全性を審査するものであり、承認後4年から10年以内に、通常は6年後に行われる。この再審査までの期間は医薬品の副作用調査期間とされ、独占的な販売権が「独占的排他権」として開発企業に付与され、他社の新規参入が認められない。このため研究開発志向型の企業にとって有利な制度であった。このような一連の政策によって日本の医薬品企業は研究開発を強く動機づけられることになった。その結果、日本の医薬品研究開発は促進された。例えば1970年代以降、医薬品企業は薬理、動物実験、安全性試験施設を相次いで設置した¹⁰⁾。この研究開発は1980年代になって結実し、国際的に販売される医薬品も1980年代以降に現れるようになった。

さらに薬価基準制度も政策課題となった。当初は同一成分の医薬品には同一の薬価が設定されていたが、1978年には医薬品の銘柄ごとに薬価基準を設定する銘柄別薬価基準が実施された。しかし、卸業者から医療機関・薬局に納入するときの納入価格は、類似する医薬品の間での納入価格低下競争によって大きく低下し、薬価基準を下回り、大きな薬価差が発生した。この時期、医薬分業率は低く、医療機関において医薬品を調剤し、患者に供給することが一般的であり、医師は薬価差の大きい医薬品を大量に処方して、薬価差益を医療機関の収入として実現する経済的動機が強かった。他方、医薬品企業は既存医薬品と類似の新薬を数多く開発し、それに対して高い薬価を獲得しようとした。医療

10) 山川 (1995), p. 141.

費に占める医薬品支出額は1970年代末には40%に達し、薬価差も薬価の30%を超えていたと推定される。政府は薬価を納入価に接近させるために個別医薬品ごとに薬価を定期的に削減する薬価改定を行い、薬価差を解消するとともに、薬剤費全体を抑制しようとした。

1980年代半ば以降の急速な円高によってドル表示の日本の医薬品市場は急拡大し、その世界シェアは20%を超えた。1987年時点では日本の医薬品市場規模はドル表示でアメリカ合衆国のそれに迫り、その趨勢が続けば、日本市場は数年で世界最大規模となるという予想さえなされた¹¹⁾。そのため外国企業は日本市場への参入を推進し、その障害となる日本市場への参入障壁の解消を強く要求した。1985年にはアメリカ合衆国政府の主導により日米間二国間協議である「MOSS (Market Oriented Sector Selective, 市場志向分野別) 協議」が設置された。そこではアメリカ合衆国政府は、外国製品の日本市場に対する参入が妨げられている分野として、エレクトロニクス、通信機器、スーパーコンピュータ等と並んで医薬品・医療機器を指定し、外国製品の参入を容易にするために日本の医薬品市場の流通構造を透明にし、新薬承認を迅速、簡潔にすること等を要求した。この協議はその後、現在に至るまで継続されている。さらにアメリカ合衆国は「日米構造協議 (Strategic Impediments Initiatives)」において日本市場の流通制度を見直すことを要求し、医薬品市場の不透明な流通慣行にまで改革を要求した。

2.5 1990年-現在

1990年に厚生省薬務局長の懇談会である「医薬品流通近代化協議会」は「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」の報告書を発表した。そこでは医薬品企業の卸企業との取引において、値引き補償を廃止して、価格を明確化する必要を提言した。また、アメリカ合衆国政府による流通構造の改善要求を受けて、公正取引委員会は1991年に「独占禁止法ガイドライン」を発表した。これらの影響を受けて、医薬品企業は値引き補償制度を廃止して、新しい「仕切価制」を導入した。これに伴い、医薬品企業による卸企業の納入価格拘

11) 薬事日報社 (1987)。

束をなくし、納入価格の決定権は医薬品企業から卸企業に移った。政府は薬価低下政策を1990年代以降も継続した。また、1992年の薬価基準改正から「加重平均値一定価格幅方式」が採用され、薬価は納入価格の加重平均値を基準にして設定されるようになった。1990年代に頻繁に薬価低下が実施され、それらの結果、薬価は低下し続け、薬価差も1990年代末までに薬価の10%内の水準にまで縮小した。また、医薬分業も積極的に進められ、薬価差益獲得を目指した医師の処方も減少した。それらの結果、1990年代の日本の医薬品市場規模の成長は停滞し、とりわけ1990年代後半には実質ゼロ成長となった。医薬品支出額も医療費の20%にまで低下した。他方、アメリカ合衆国の医薬品市場は1990年代に高度成長を遂げ、世界市場におけるアメリカ合衆国市場は重要性を増した。日本市場の世界市場における占有率は1980年代末の20%を超える水準から急速に低下し、1990年代末には10%台にまで低下した。

薬価差が縮小したことで、薬価差を前提にした薬価低下政策は機能しなくなっていた。そこで政府は新たな薬価低下政策として1997年にいわゆる「日本型参照価格制度」を提案した。これは同一成分の医薬品であれば先発品とジェネリック製品を含めて納入価格の加重平均値を算定して統一薬価を設定するものである。この参照価格制度が導入されると先発品の薬価が大きく低下するとして、研究志向型の医薬品企業が反対した。また、薬価上限値が下げられて、納入価格のほうが高くなると、その差額は患者負担になるとして、日本医師会もこれに反対した。最終的にはアメリカ合衆国政府の反対によって、日本政府はその導入を見送った。その後、政府は薬剤費抑制の手段としてジェネリック薬の利用拡大を追求するようになった。欧米では特許切れの医薬品の後発品すなわちジェネリック薬の利用が増大し、医薬品支出額の抑制に貢献していた。ところが日本ではジェネリック薬の市場占有率が低く、数量ベースでは2005年時点でも10%台と推定される。

1990年代は同時に臨床試験の規制に関する国際的調和が1991年の第1回以来、数次にわたる「医薬品許認可のための技術要件の調和に関する国際会議 (ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)」が開催された。その結果、臨床試験結果の各国間の相互承認基準が明確化され、外国にお