

20100502/A

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

日本発革新的医薬品・医療機器の開発・実用化の
推進施策の構築に関する予備的研究
(H22-特別-指定-024)

平成22年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 中村 祐輔

平成23年6月

目 次

I. 平成22年度 総括研究年度終了報告 日本発革新的医薬品・医療機器の開発・実用化の推進施策の 構築に関する予備的研究 中村 祐輔	-----	1
II. 参考資料	-----	3
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	今年度該当項目無
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	今年度該当項目無

厚生労働科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
総括 研究年度終了報告書

日本発革新的医薬品・医療機器の開発・実用化の
推進施策の構築に関する予備的研究

研究代表者 中村 祐輔 東京大学医科学研究所・教授

研究要旨：限られた保険財政の中で、わが国の現状を踏まえながら、医療技術の高度化と患者の多様なニーズに対応していくことが求められており、そのためには、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）に掲げられているように、産官学が連携して、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化を促進し、医療上必要な医薬品・医療機器を患者へ迅速に提供する取り組みを進めることが必要である。
しかしながら、わが国においては、基礎研究のレベルは高いにも関わらず、アカデミアが産み出す成果と医薬品・医療機器の実用化の間には大きなギャップがあり、「死の谷間」とも呼ばれている実態がある。
このため、本研究では、日本発新薬の開発・実用化等を促進するため、①医療機器開発・実用化の促進、②新薬開発・実用化の促進、③再生医療の推進、④個別化医療（ゲノム医療）の推進、⑤知財戦略（国内の大学・研究機関などから有望な知財を集約・分析）のあり方、⑥レギュラトリーサイエンスのあり方6つの検討分野毎に、産官学それぞれの有識者から、現状・課題等に関するヒアリングを実施し、課題及び推進手法について、意見を聴取し、対応策を検討した。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び

所属研究機関における職名

分担研究者 無

A. 研究目的

わが国においては、国民皆保険制度の下、必要な時に一定水準の医療を受けることが可能となっている。一方で、限られた保険財政の中で、わが国の現状を踏まえながら、医療技術の高度化と患者の多様なニーズに対応していくためには、医療の質を自立的に向上させていくことが求められている。

このためには、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）に掲げられているように、産官学が連携して、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化を促進し、医療上必要な医薬品・医療機器を患者へ迅速に提供する取り組みを進める。また、未来の医療に関する取り組みである再生医療と個別化医療については、研究開発を進めるとともにそれを支えるレギュレーションとビジネスモデルをあわせて検討する。

B. 研究方法

本研究では、①医療機器開発・実用化の促進、②新薬開発・実用化の促進、③再生医療の推進、④個別化医療（ゲノム医療）の推進、⑤知財戦略（国内の大学・研究機関などから有望な知財を集約・分析）のあり方、⑥レギュラトリーサイエンスの

あり方、の6つの検討分野を設けた。それぞれ産官学で専門的知見を有している専門家から8名程度からヒアリングを行い、各検討分野におけるスコープや課題設定、現状直面している課題やそれらを解決するための方策の検討や具体的対応策の検討等を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は日本発新薬の開発及び実用化促進に向けて、現状・課題等について、有識者からのヒアリング、国内外の資料・現地調査により調査し、わが国での必要な施策のあり方を専門家により検討するものであり、倫理面での問題はないと考えられる。

C. 研究結果

各検討分野毎にヒアリングを行うことによって、現場における問題点・課題を抽出し、新成長戦略の柱の一つであるライフ・イノベーションの成果を早期に具現化するための政策応用の仕組みを検討することができた。また、①医療機器開発・実用化の促進、②新薬開発・実用化の促進、③再生医療の推進、④個別化医療（ゲノム医療）の推進といった個別分野における検

討と、⑤知財戦略（国内の大学・研究機関などから有望な知財を集約・分析）のあり方、⑥レギュラトリーサイエンスのあり方という横串的な課題の検討が相互に乗り入れて意見交換する等、有機的な検討を進めることができたと考察される。特に、医薬品分野においては、日本発の医薬品が出ていない一因として、アカデミアから出たシーズが産業界に渡らない死の谷が問題となっていることから、この創薬シーズを橋渡しするための方策として、創薬支援機構について検討を行った。

D. 健康危険情報

特になし。

E. 研究発表

1. 論文発表

特になし。

2. 学会発表

特になし。

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし。

2. 実用新案登録

特になし。

3. その他

特になし。

【参考資料】

目 次

1. 新薬開発・実用化の促進.....	2
2. 医療機器開発・実用化の促進.....	9
3. 再生医療の推進	14
4. 個別化医療（ゲノム医療）の推進.....	20
5. 知財戦略	25
6. レギュラトリーサイエンスのあり方.....	31

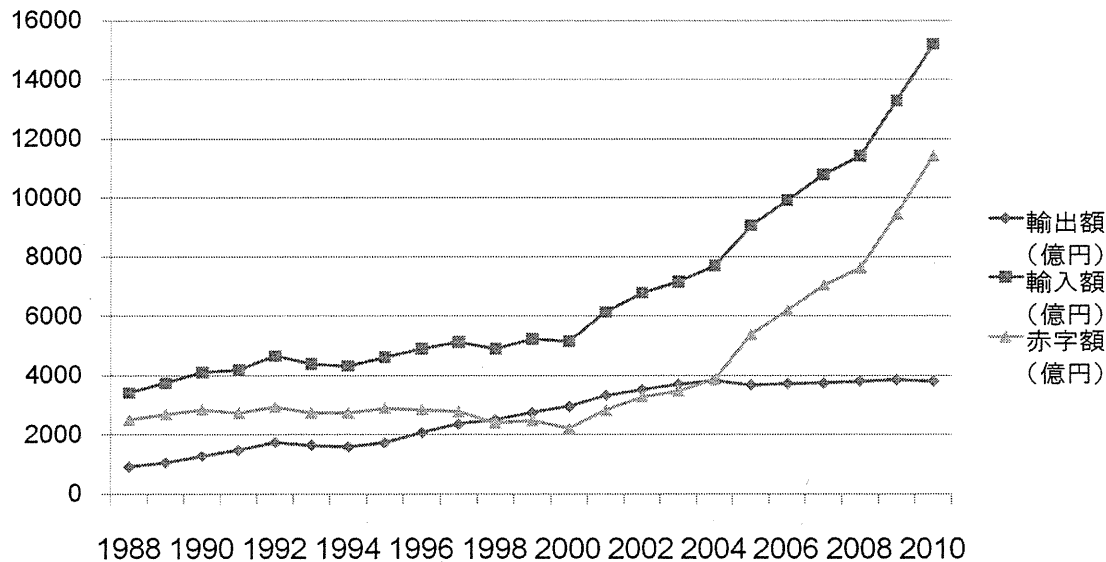
1. 新薬開発・実用化の促進

(1) 日本の医薬品産業の現状と課題

日本の医薬品産業は、米国に次いで世界第2位の規模を有するが、以下のような課題を有する。(図表1～7参照)

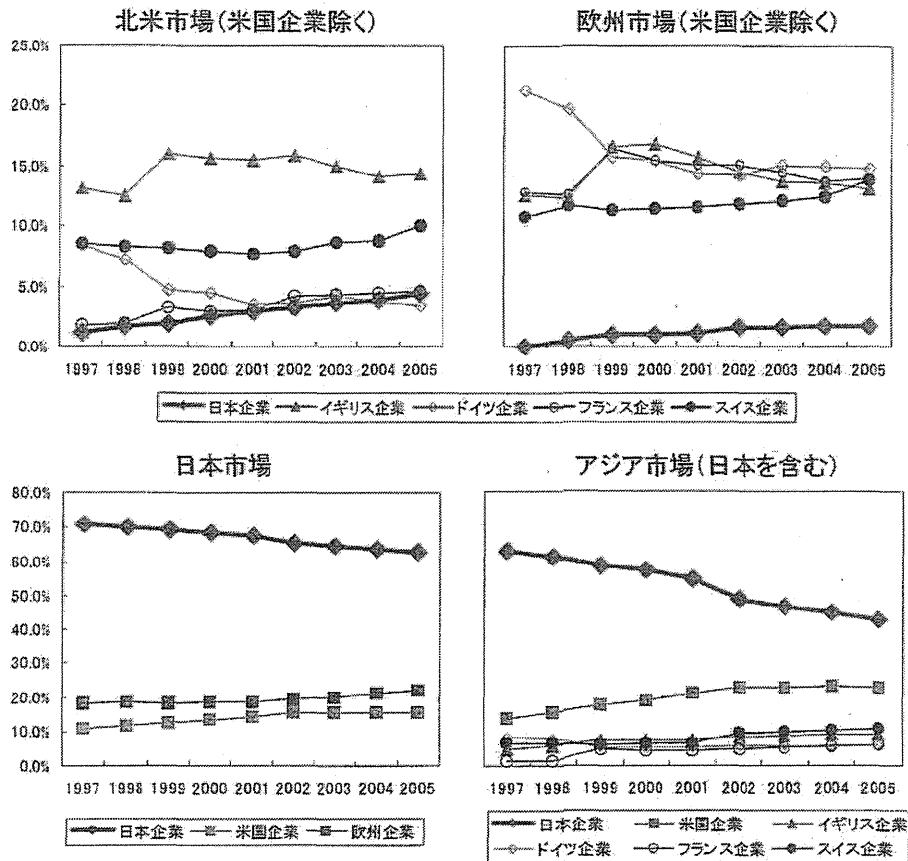
- ① 輸入が大幅に増加する一方で、輸出はあまり増加せず、貿易赤字額が増加。
(図表1参照)
- ② 海外市場展開の欧米企業に対する遅れ。(図表2参照)
- ③ 特許切れ医薬品の増加。(図表3参照)
- ④ 開発パイプラインの少なさ。(図表4参照)
- ⑤ 市場が拡大している抗体医薬品等バイオ医薬品が弱いこと。(図表5参照)
- ⑥ アカデミア、バイオベンチャーの創薬に果たす役割の低さ。(図表6参照)
- ⑦ CRO、CMO等の周辺産業、支援産業の成長が不十分で、製薬企業からのアウトソーシングが十分に行われていないこと。(図表7参照)
- ⑧ 治験、臨床開発の空洞化、国際共同治験の遅れ。

図表1 日本の医薬品輸出入額の推移



出所) 医療イノベーション推進室 作成資料

図表2 各地域の市場における各国企業のシェア推移



出所) 厚生労働省 新医薬品産業ビジョン

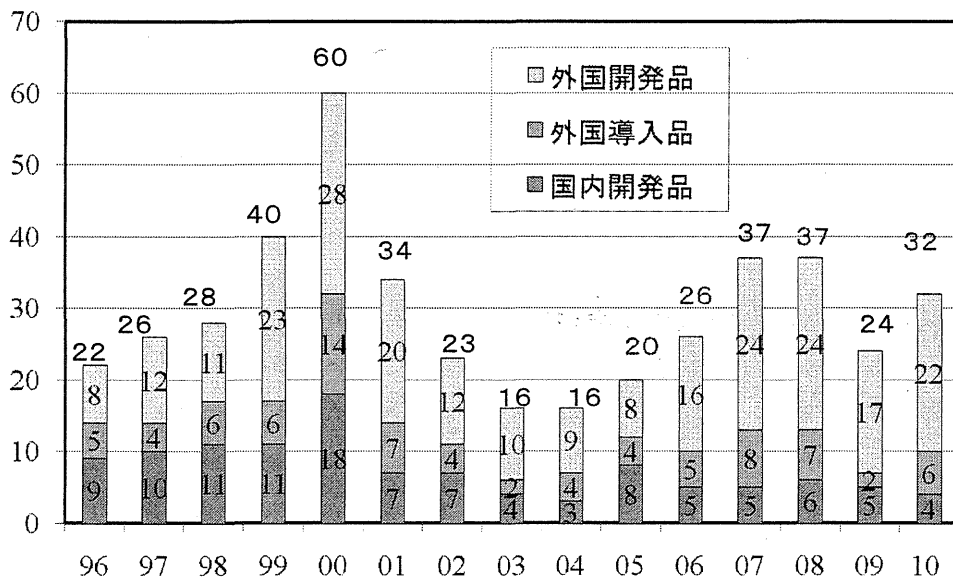
図表3 大型低分子薬の特許切れのリスクの程度

- 大きく影響を受ける企業
 BMS(64%), Lilly(56%), Novartis(52%),Pfizer (08:52%), Bayer (52%), J&J (51%), AstraZeneca (49%), Sanofi-aventis (45%), GSK(43%), Amgen(biosimilar) (75%) 武田薬品工業 (72%)、エーザイ (60%)
 - 影響が少ない企業
 Merk(Schering-Pを含む) (28%)、Roche(11%)
 Wyeth(08:32%)
 アステラス製薬 (31%)、第一三共 (16%)
- ()内は09年医療用医薬品総売り上げに占める後発対象品総売り上げの比率)
 欧米企業は2015年まで、日本企業は2013年までのタイムスパンで計算。

出所) ファーマ・マーケティング・コンサルタント 井上良一氏作成資料

図表4 国内新有効成分含有医薬品の承認状況

製薬協=69社=内資50社、外資19社(2010年1月1日)



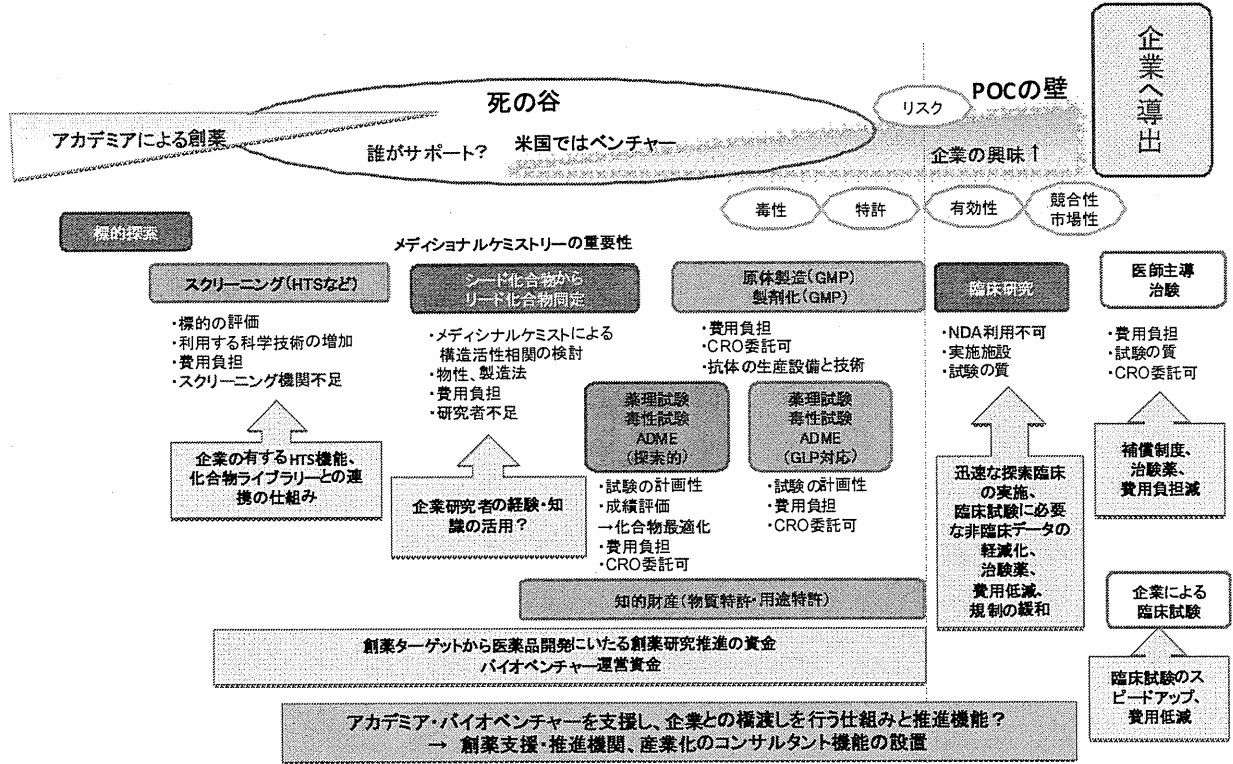
出所) 厚生労働省 新医薬品産業ビジョンを改変して作成

図表5 大手製薬企業のバイオ医薬品の開発パイプライン

会社名	抗体非抗がん剤	抗体抗がん剤	非抗体バイオ剤	合計
ロシュ	17	12	5	34
ファイザー	13	8	7	28
リリー	5	8	13	26
アムジェン	11	7	7	25
BMS	4	11	4	19
GSK	10	3	4	17
アストラゼネカ	11	1	0	12
協和発酵キリン	5	3	4	12
サノフィ・アベンティス	5	4	3	12
武田薬品	1	6	2	9
アステラス製薬	2	5	0	7
メルクセローノ	1	2	2	5
バイエル	2	2	1	5
第一三共	0	4	0	4
エーザイ	0	2	0	2

出所) ファーマ・マーケティング・コンサルタント 井上良一氏作成資料

図表6 日本のアカデミア起源とする医薬品研究・開発における現状



出所) 医療イノベーション推進室 作成資料

図表7 製薬企業のバリューチェーンと周辺産業



出所) 三菱総合研究所作成

(2) 目指すべき方向性

今後市場成長が見込める分野としては、以下があげられる。(図表8参照)

- ① 抗体医薬
- ② 分子標的薬
- ③ 個別化医療に対応した医薬品 (診断薬とのセット化)
- ④ 体外診断薬
- ⑤ ワクチン
- ⑥ アンメットメディカルニーズに対応したオーファンドラッグ (図表9参照)

これらの成長分野に対して産業育成、国際競争力向上を実現するには、以下のような方策が必要と考えられる。

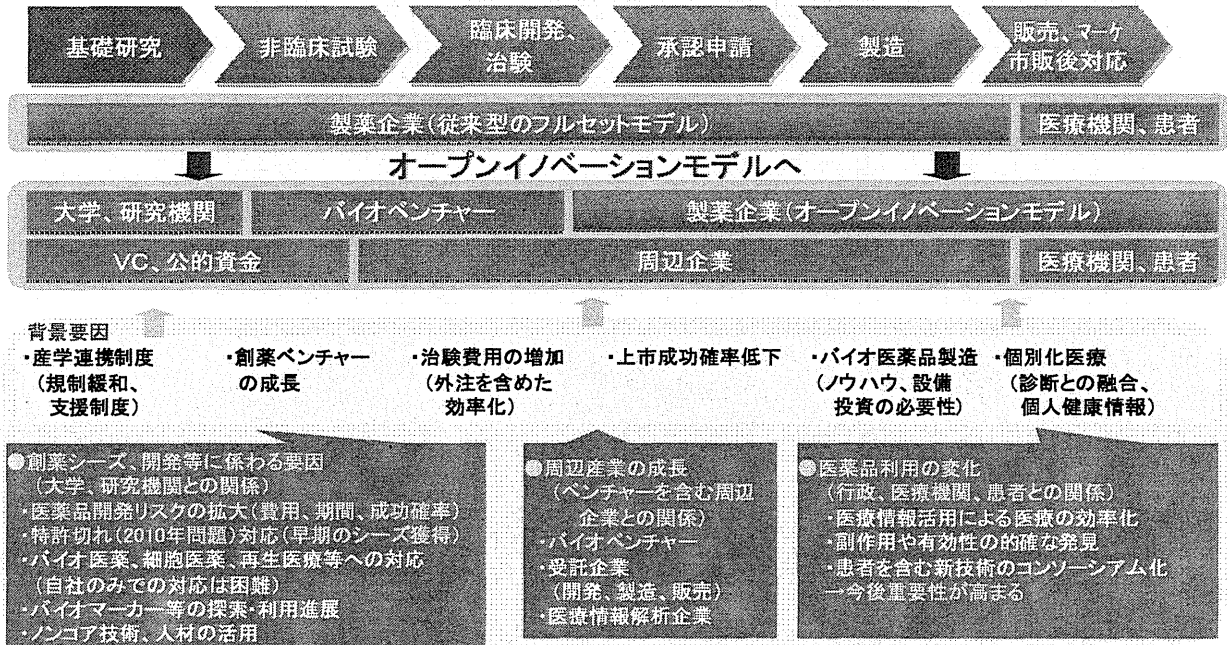
- ① ベンチャー、周辺産業を含むオープンイノベーションの推進
- ② 成長が期待できるバイオ医薬品の開発、製造促進、そのための支援
- ③ 新薬開発を促進する規制、制度 (レギュラトリーサイエンスで記述)
- ④ 個別化医療を実現する診断薬とのセット化 (個別化医療で記述)

図表8 今後の医薬品市場の予測

市場セグメント	規模と伸び率
医療用医薬品全体	2009年:8379億ドル(IMS) CAGR4%として2015年:10600億ドル
ジェネリック品	2008年9月時点:780億ドル 2009年予想:5~7%の伸び(IMS)が今後も続くとして、 →2015年:1100~1200億ドル
抗体医薬品	2007年:260億ドル→2015年:800億ドル CAGR:15%
分子標的薬 (低分子薬)	2008年:100億ドル→2015年:270億ドル CAGR:15%
診断薬 (IVD)	2007年:380億ドル→2015年:700億ドル CAGR:8% (内約4分の1を分子診断薬と想定:170億ドル)
ワクチン	2008年:222億ドル→2015年:520億ドル CAGR:13% (内約5分の1が分子診断薬を使用と推定:100億ドル)
(2015年の 個別化医療シェア)	(抗体医薬品800億ドル+分子標的薬270億ドル+ 分子診断薬170+100億ドル)/(医療用医薬全体:10600億ドル)= 約12~13%

出所) ファーマ・マーケティング・コンサルタント 井上良一氏作成資料

図表11 オープンイノベーションモデル



出所) 三菱総合研究所作成

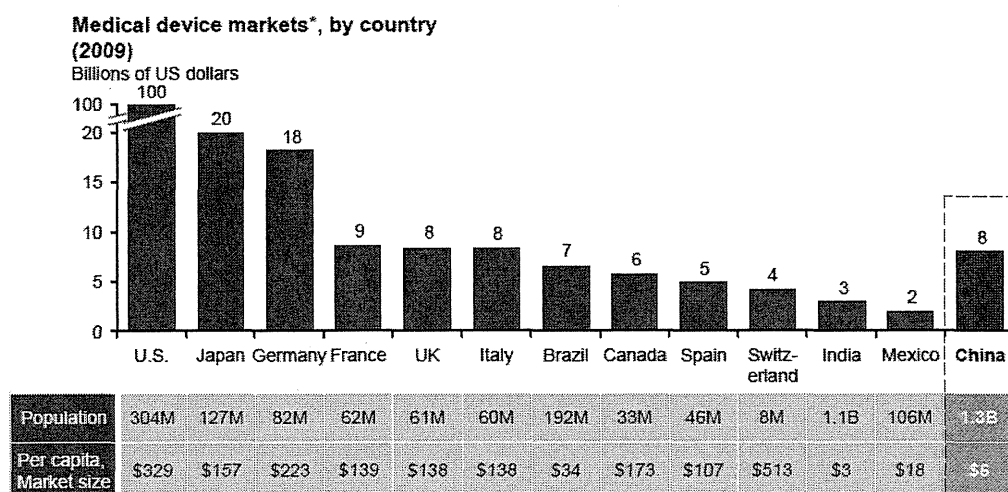
1. 医療機器開発・実用化の促進

(1) 日本の医療機器産業の現状と課題

日本の医療機器産業は、米国に次いで世界第2位の規模を有するが、以下のような課題を有する。(図表12～16参照)

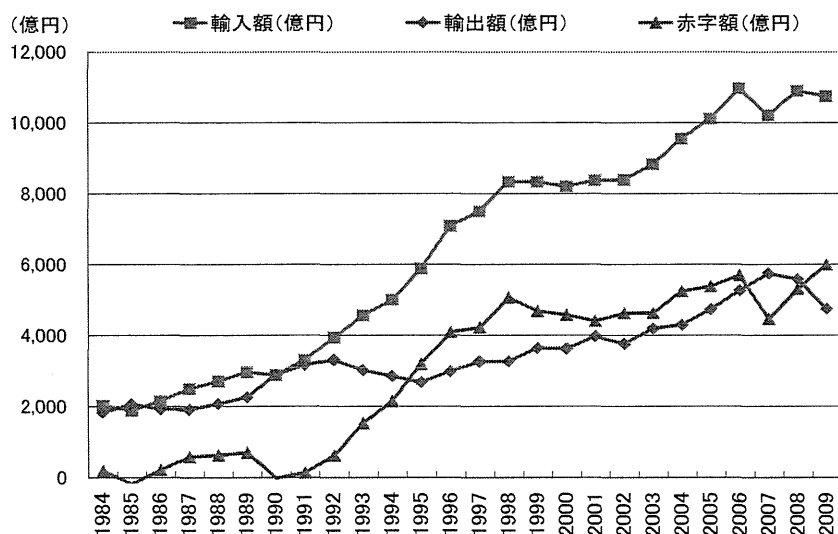
- ① 輸入が大幅に増加する一方で、輸出はあまり増加せず、貿易赤字額が増加。
- ② 診断機器の国際競争力は高いが、治療機器の市場構成比が低く国際競争力も弱い。

図表12 世界の医療機器市場 (2009年、10億ドル)



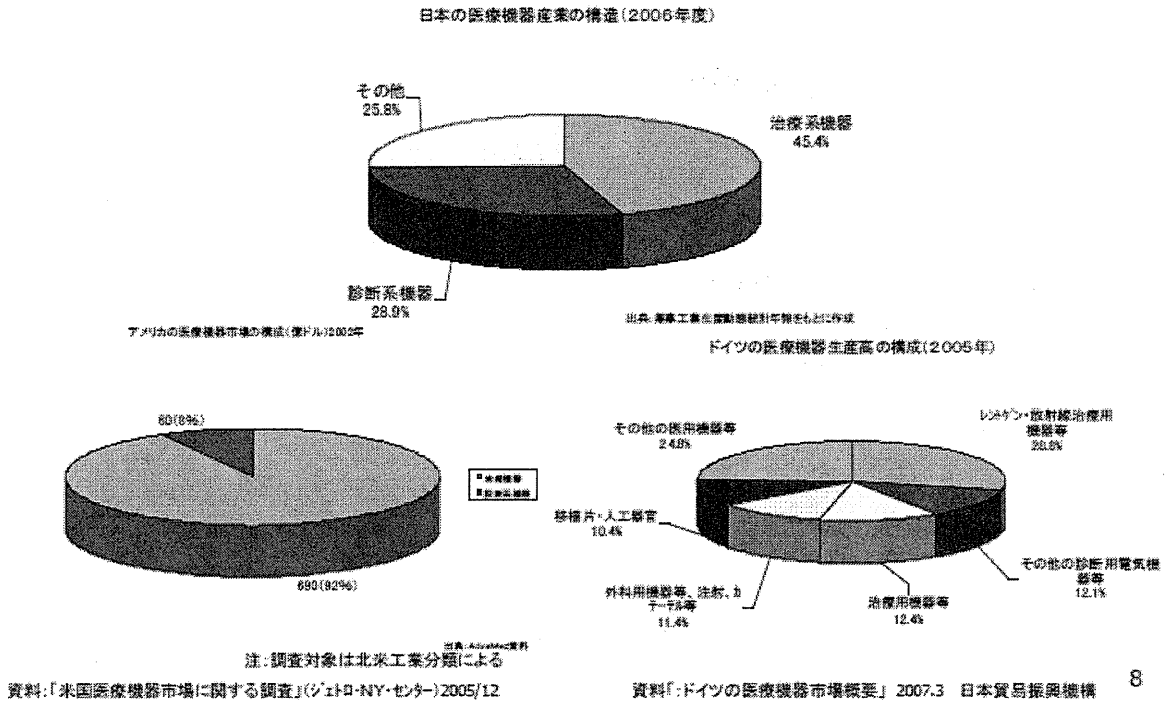
出所) :Epicom, Global Data, DeviceLink, L.E.K. analysis

図表13 日本の医療機器輸出入額の推移



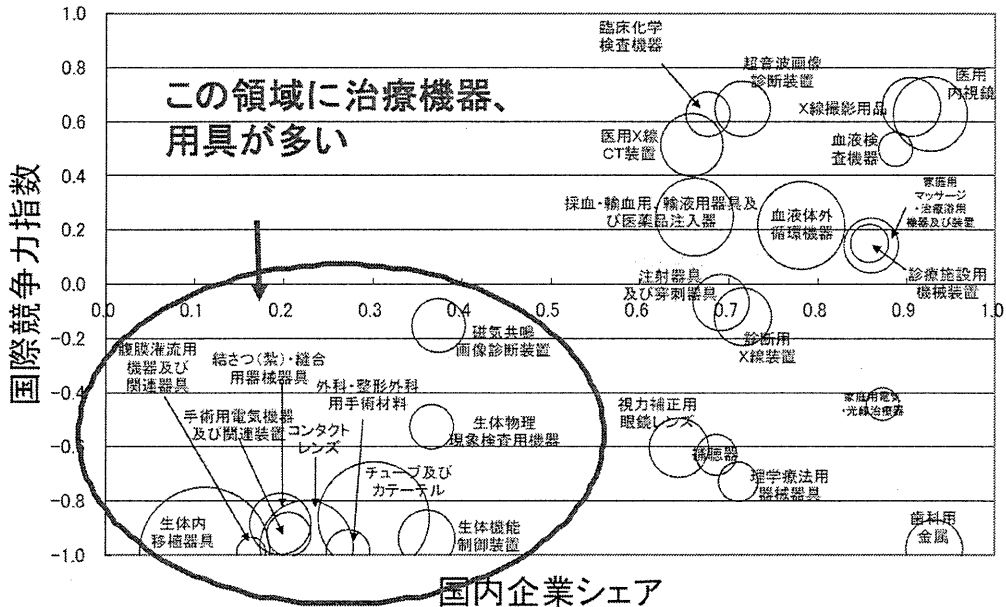
出所) 医療イノベーション推進室 作成資料

図表 1 4 日米欧の医療機器の分野別構成比



8

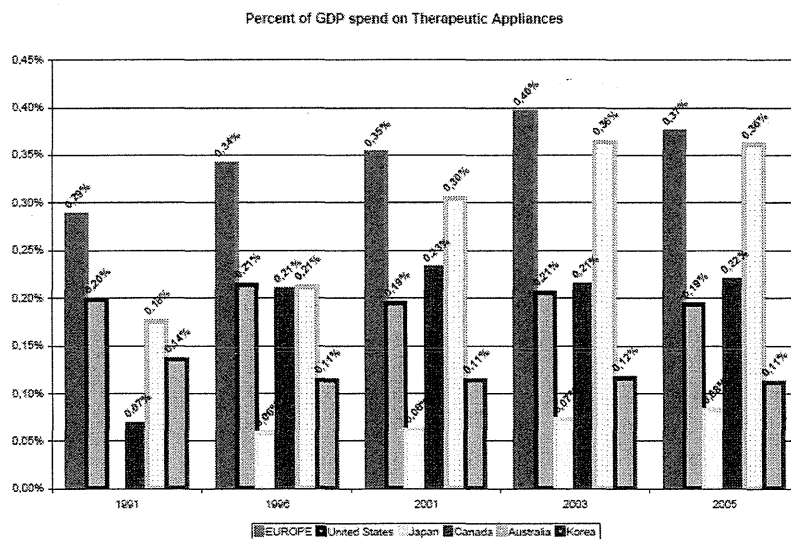
図表 1 5 2004~2008年の医療機器産業の競争力マップ



* 国際競争力指数 = (輸出 - 輸入) / (輸出 + 輸入)

出所) 日本の医療機器市場の長期動向

図表 1 6 治療機器、用具の対 GDP 比率



医療機器は、図表 6 に示すように医薬品と異なる開発特性、市場特性を有している。開発は医薬品ほど長期な期間が必要とされないが、ソフト等も含めた不断の改良・改善が必要とされる。不断の改良・改善がされないと、製品ライフサイクルは短くなる。そのような製品特性に合わせた、臨床研究での承認プロセス改善、マイナーチェンジへの対応円滑化や、現場の安全確保等についての法改正を検討する必要がある。

図表 1 7 医療機器に適した安全確保 ～「医療機器」と「薬」は違う～

医療機器と薬の相違点

	医療機器	医薬品
国内市場P	2兆円	6.7兆円
素材	機器、材料(複合材料)等	天然物、化学物質、バイオ等
期待効果	物理的、機械的効果	薬理効果
開発期間	短期	長期
ライフサイクル	様々	長期

医療機器開発の特徴である不断の改良・改善に適した法的な裏付けが必要
臨床研究での承認プロセス改善、マイナーチェンジへの対応円滑化や、現場の安全確保等についての法改正を検討

出所) 医療イノベーション推進室 作成資料

(2) 目指すべき方向性

医療機器分野には、以下のような点で、中小企業が参入し活躍できる可能性が高い。

(図表18参照)

- ② 電子、機械、情報通信等の要素技術を生かし、参入できる可能性が高い。
- ③ 消耗品的な医療用具を含め多様な製品が存在する。
- ④ 医薬品ほど多額の研究開発費が必要とされない。

今後は、以下のような市場の拡大が期待される。

- ① アジアを中心とした新興国市場 (図表19参照)
- ② 治療、予防・診断、リハビリ・介護等の市場 (図表20参照)
- ③ 情報通信技術、IT技術、ロボット技術を生かした市場

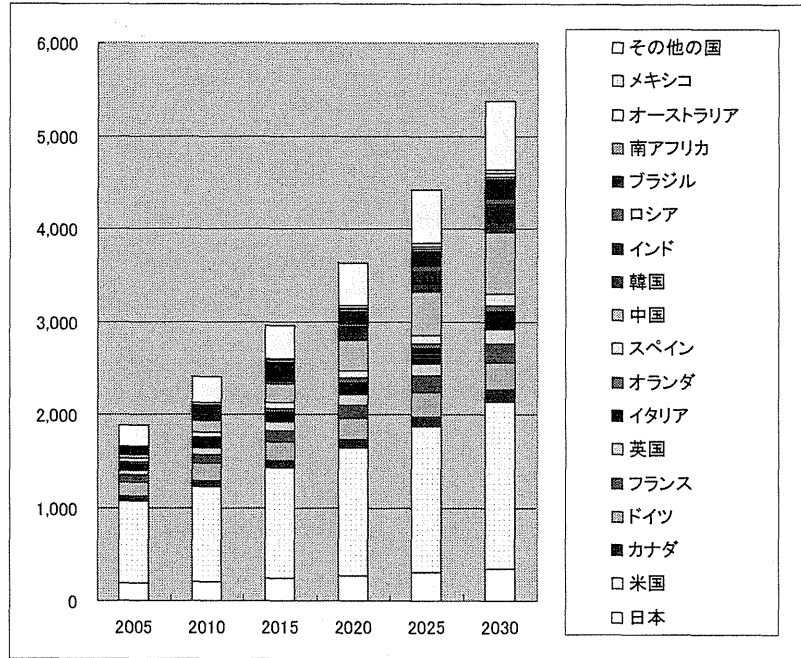
これらの市場に対し、臨床開発を含めた国際競争力のある産業育成が必要とされる。

図表18 医療機器産業の方向性



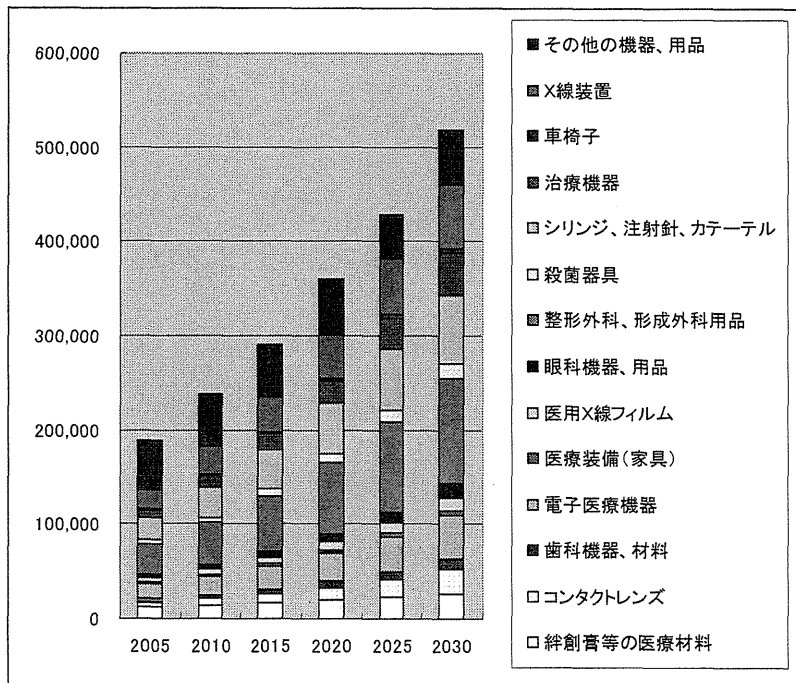
出所) 医療イノベーション推進室 作成資料

図表 19 医療機器地域別世界市場の将来予測 (億ドル)



出所) 各種資料より三菱総合研究所推定、予測

図表 20 医療機器世界市場の分野別将来予測 (百万ドル)



* 画像診断機器のうち X 線機器は X 線装置に含まれる。他は電子医療機器に含まれると推定されるが、詳細は不明である。

出所) 各種資料より三菱総合研究所推定、予測

3. 再生医療の推進

(1) 日本の再生医療の現状と課題

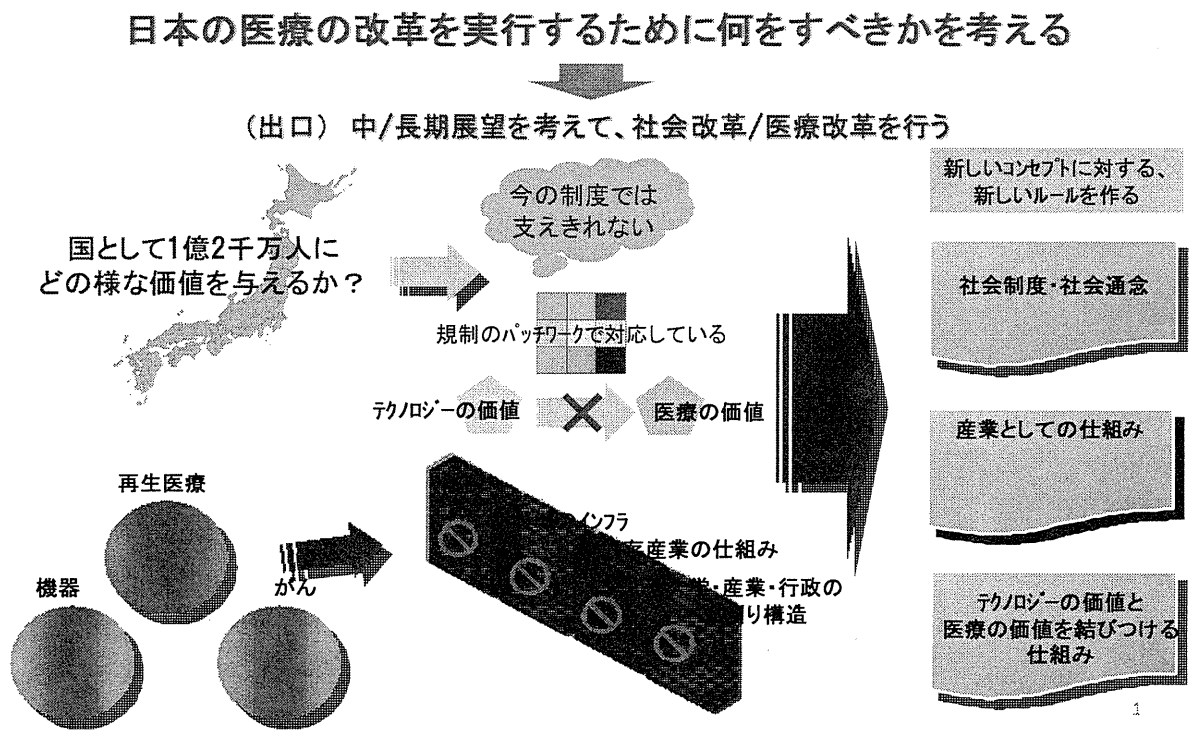
日本の再生医療は、2009年に培養皮膚が保険適用され、実用化に至ったが、開発開始から10年を要し、実用化時期は欧米よりかなり遅かった。この背景には技術を製品・事業化する仕組み、規制・制度のあり方等の問題があると考えられる。

一方で細胞シートやiPS細胞のような、日本発の国際競争力を有する技術があり、今後それらをいかに産業化していくかが重要である。

再生医療の産業化には、以下のような課題があると考えられる。(図表25参照)

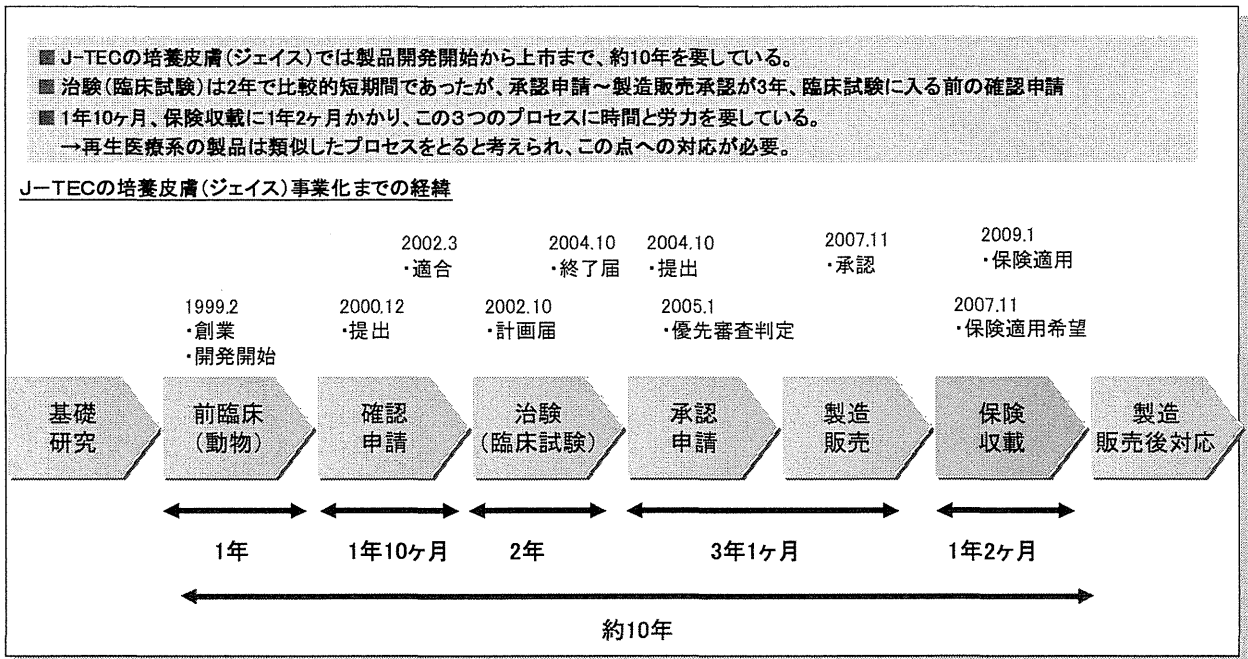
- ① 技術開発自体の課題 (安全性、競合技術に対する優位性、特許等)
- ② 治験、臨床開発の課題
- ③ 制度面の課題 (治験実施、承認、保険適用)
- ④ 社会的受容性
- ⑤ ビジネスモデル (製品+サービス、保険適用外での事業化等)

図表21 再生医療WTの課題意識



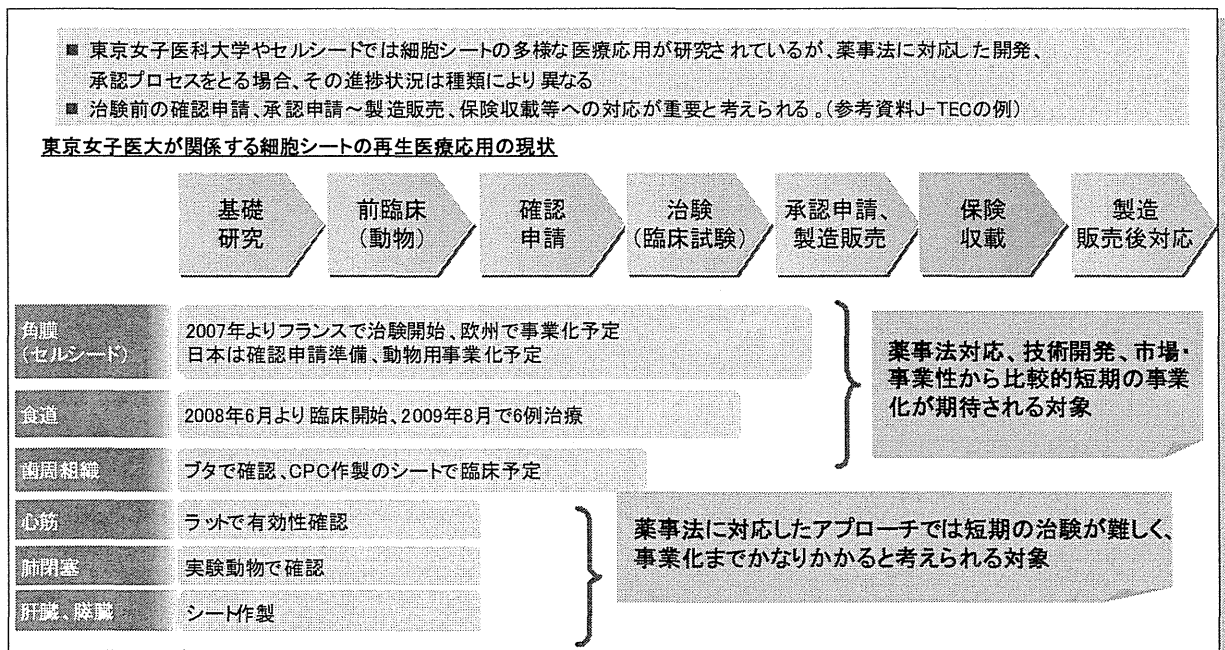
出所) 医療イノベーション推進室 作成資料

図表 2 2 培養皮膚事業化までの経緯



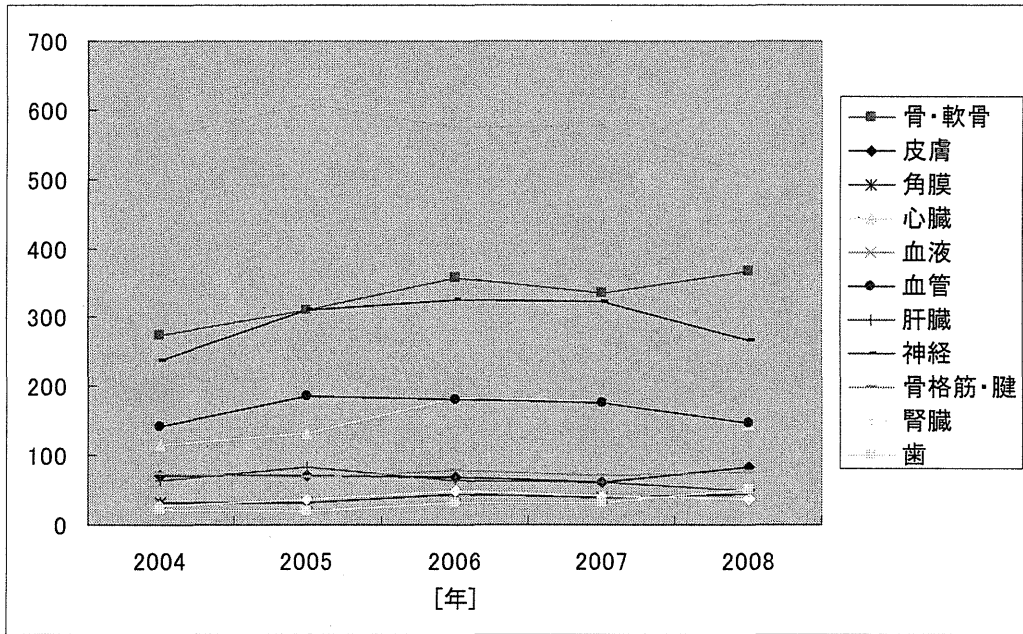
出所) J-TEC ヒアリング結果より三菱総合研究所作成

図表 2 3 細胞シートの再生医療への応用の現状



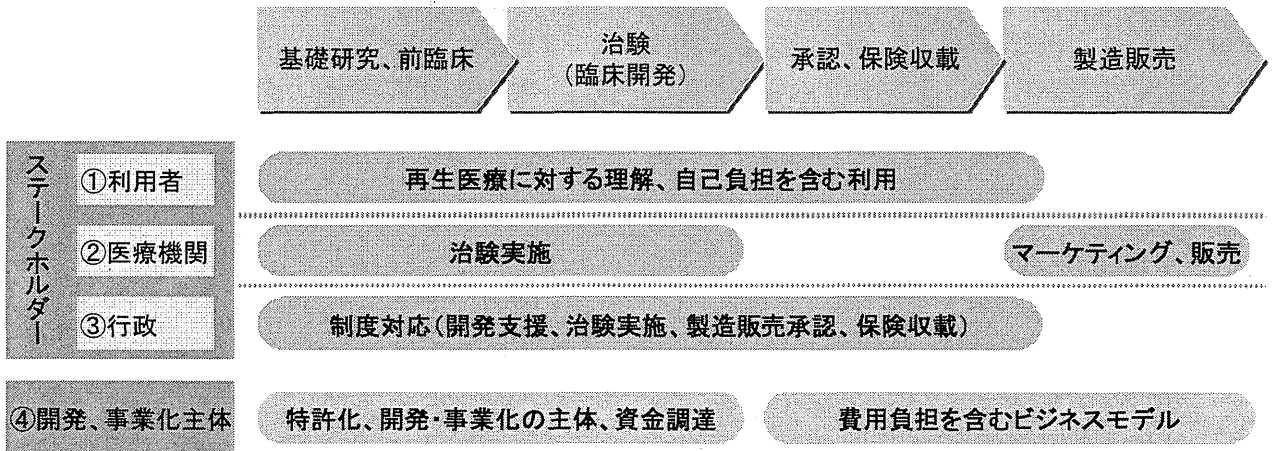
出所) 東京女子医科大学資料等より三菱総合研究所作成

図表 2 4 再生医療学術論文（部位別）の年次推移（2008 年分は DB 登録が完全ではない）



出所) 平成 2 0 年度再生医療技術戦略調査 NEDO (三菱総合研究所が受託)

図表 2 5 再生医療の実現において課題が生じると考えられる点



出所) 三菱総合研究所作成