

第10回科学技術部会	参 考 資 料 2-2
平成14年 7月19日	

平成14年5月2日

## 「医薬品産業ビジョン案に関する懇談会」の開催について

### 1. 開催の趣旨

21世紀において医薬品産業は、優れた医薬品の創製を通じて国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。厚生労働省では、去る4月9日、国際的に魅力ある創薬環境の実現と我が国の医薬品産業の国際競争力を強化する観点から、「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて「～医薬品産業ビジョン～」を案としてとりまとめ、公表した。

ビジョン案においては、医薬品産業の現状や今後の課題、産業の将来像等について提示するとともに、国としての具体策を盛り込んでいるが、これらの内容については、製薬企業をはじめとする関係者の共通の理解と認識があつてこそ意味あるものとなり、また関係者の立場からの意見が有効な施策につながる事となる。

このため、今般、この医薬品産業ビジョン案について、製薬企業をはじめとする関係者の御意見を聴取し、ビジョン案の内容の充実とビジョン案に対する関係者の理解を深めてもらうことを目的として、「医薬品産業ビジョン案に関する懇談会」を開催する。

### 2. 会議の進め方

会議は、省内に設置する医薬品・医療機器に係る産業政策調整会議（主査：医政局長及び医薬局長）が毎回製薬企業や学識経験者等の関係者を招いて、意見を聴取する形式とし、6月末頃までに3回開催する。

### 3. 懇談会の公開

懇談会は公開とする。

### 4. 懇談会の庶務

懇談会の庶務は、医政局経済課において行う。

### 5. 第1回の懇談会の開催について

・日 時 平成14年5月14日（火）17：00～19：00

・場 所 厚生労働省省議室（厚生労働省9階）

※ 傍聴に際して、質問・発言等のご遠慮願います。

会場設営の都合上、傍聴希望の方は、下記連絡先まで、5月10日（金）までに必ずご登録願います。（登録の際には、できるだけFAXでお願いいたします。）

厚生労働省医政局経済課 （担当）近藤、久保

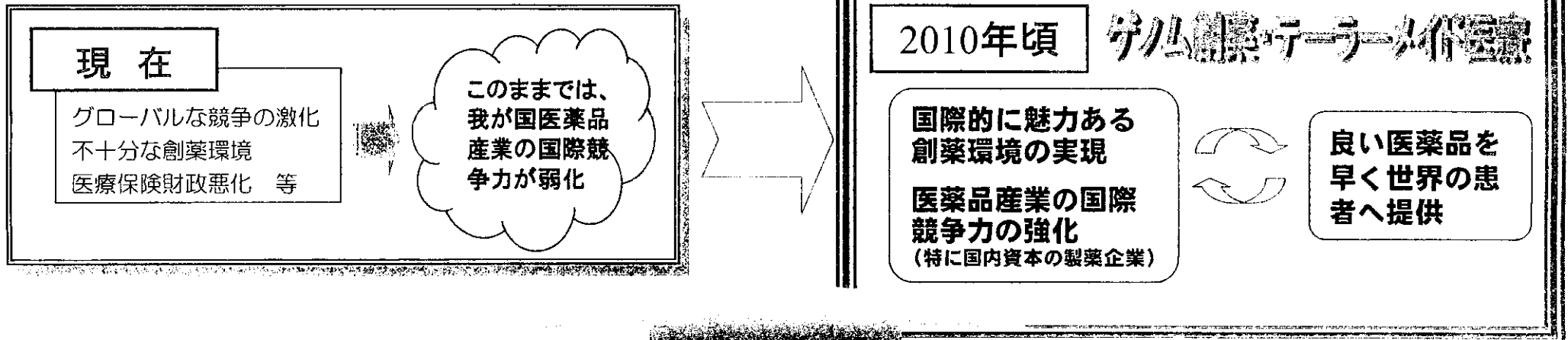
（代 表）03-5253-1111（内線）2531

（直 通）03-3595-2421

（FAX）03-3507-9041

# 1. 医薬品産業ビジョンの目的と役割

- 2010年頃には、「ゲノム創薬」の成果が現れ「新薬黄金時代」を迎えるとともに、遺伝子レベルで個人の特性にあった治療等を行う「テーラーメイド医療」の世界が広がっていることが期待されている。しかし、我が国の医薬品産業は、グローバルな競争の激化、不十分な創薬環境、医療保険財政悪化等の影響もあり、このままでは国際競争力が弱化する可能性がある。
- このため、**医薬品産業ビジョン**の策定を通じて、国民のみならず世界の患者へ質の高い医薬品をより早く届けることができるよう、医薬品産業の国際競争力の強化を目指す。



## イノベーション促進のための集中期間 (2002~2006年)

### 医薬品産業ビジョンの策定

- ・ 現状や今後の課題、産業の将来像等について提示
- ・ 国としての支援策をアクションプランとして提示

製薬企業自らの努力

国としての支援

## 2. 医薬品産業を取り巻く環境の変化

生命科学の飛躍的發展

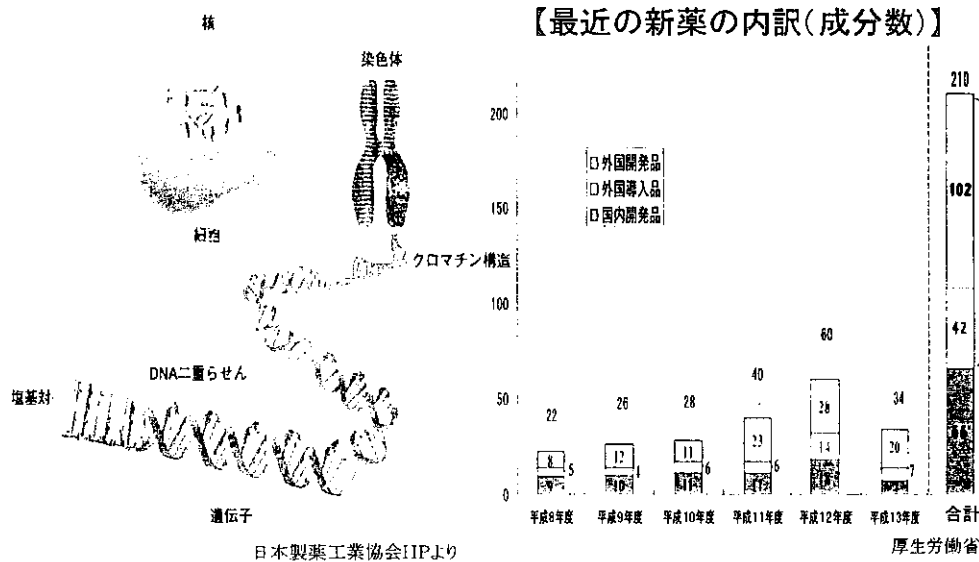
ゲノムのDNA概要解析結果の公表等

グローバル化の進展

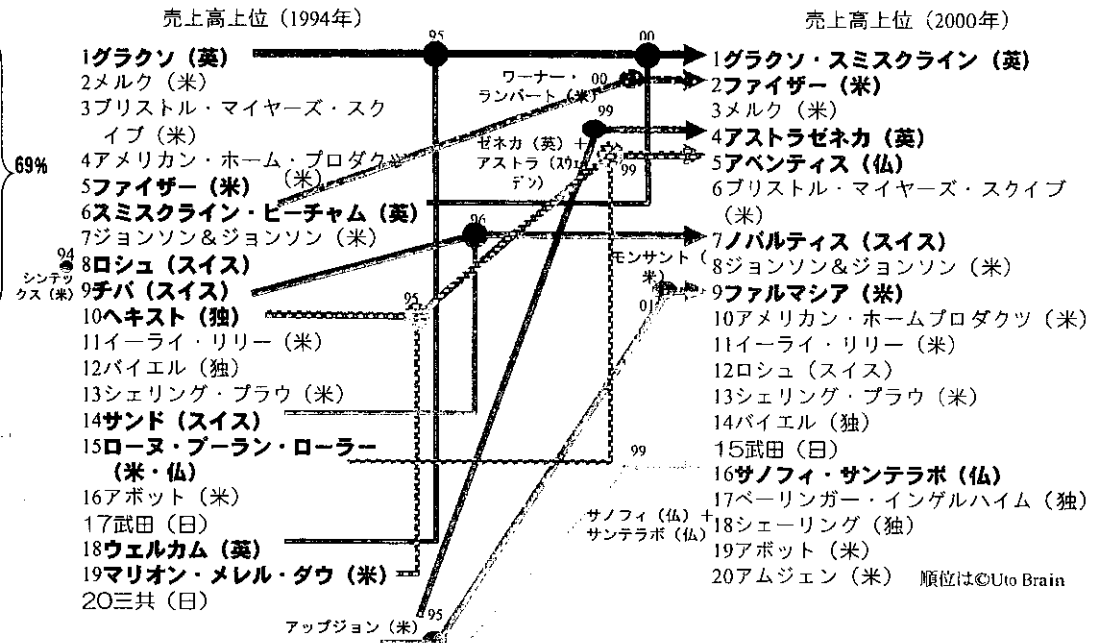
ボーダレスな企業活動の展開等

国内市場における外資系企業との競争激化

新薬の7割が外国製品、国際市場でのM&A増加等



### 【国際製薬業界の大再編】



### 国内におけるM&A増加・資本市場の変化等

1996 純粋持株会社の解禁

1999 株式交換・株式移転制度の創設、産業活力再生特別措置法

2001 会社分割制度、会社分割税制、金庫株の解禁

メインバンクによるコーポレートガバナンス ⇒ 「株主重視の経営」

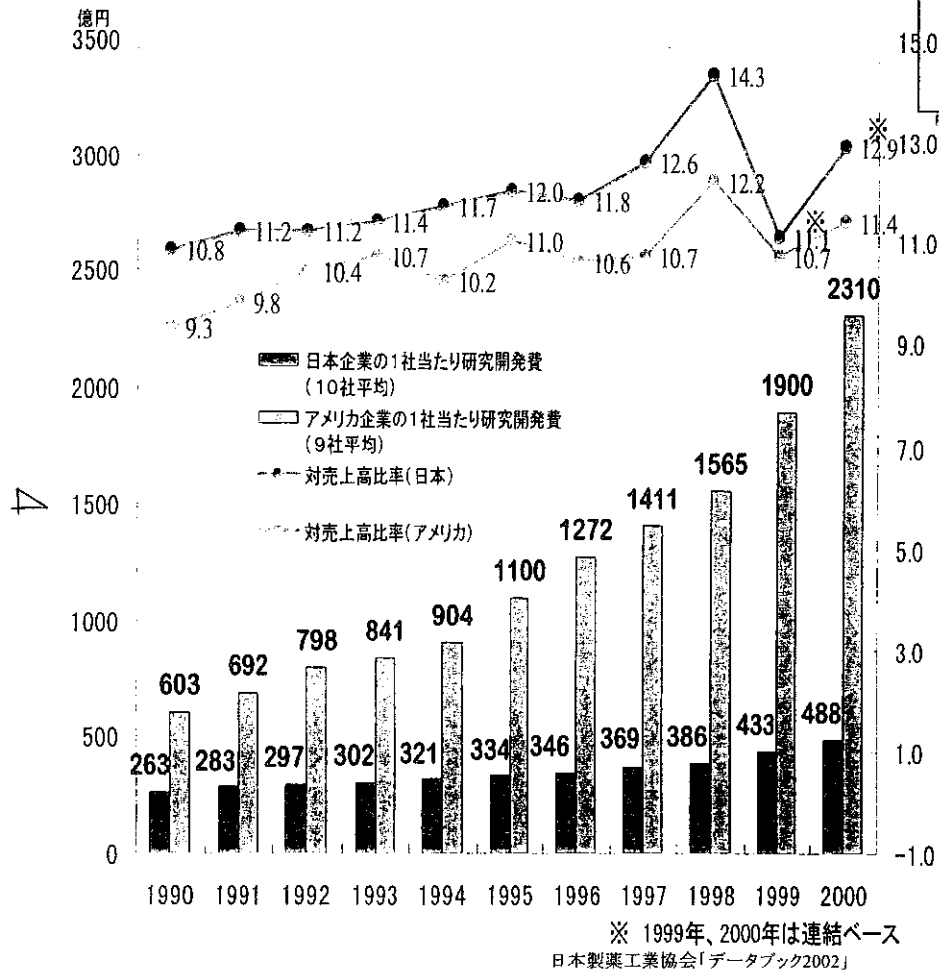
三菱東京製薬とウェルファイド、中外製薬と日本ロシュの合併

### ベンチャー企業や新しい受託業の興隆

研究開発についてはCROやバイオベンチャー、遺伝子解析等についてはIT産業、製造についても委託するケースが増加。販売における情報提供活動もITによるMR代替サービスなど多様なベンチャー企業や受託業が増加。

## 「ゲノム創薬」に向けた研究開発国際競争の激化 日米格差拡大

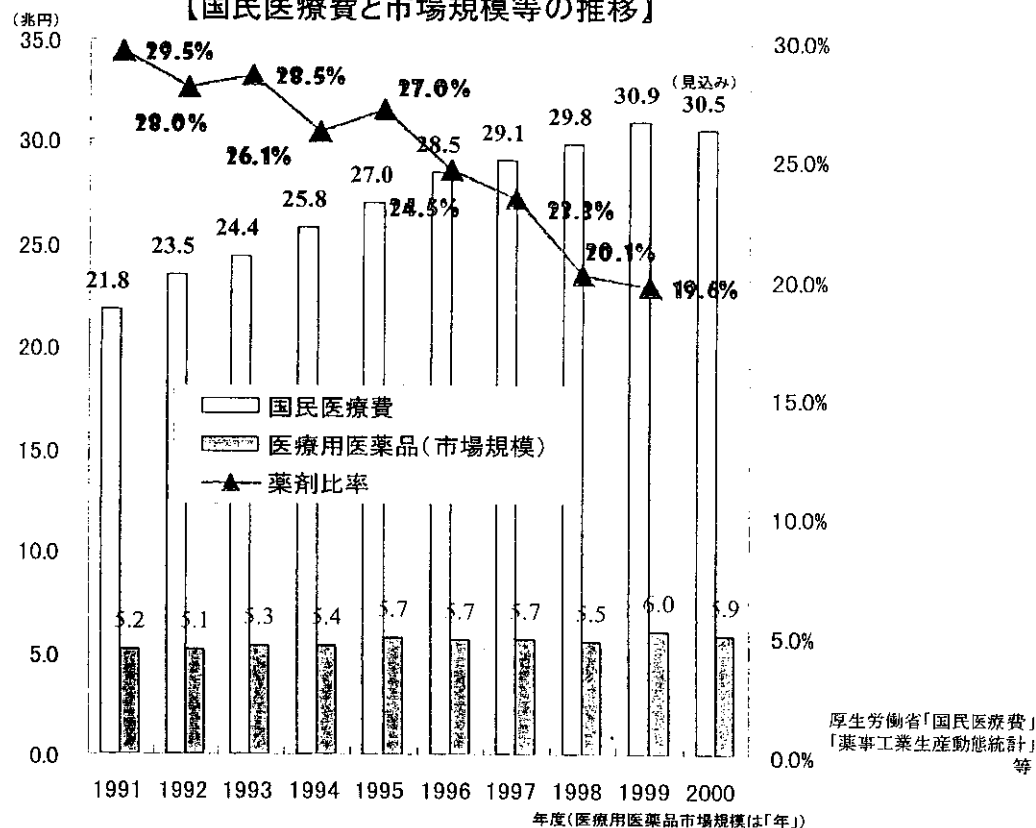
【研究開発費及び対売上高研究開発比率の日米比較】



## 急速な少子高齢化の進展等に伴う医療費の増大

- ・医薬品市場規模は、この10年間、国民医療費が増大しているにもかかわらず、薬剤費抑制政策等により、伸び悩んでいる。
- ・今後も急速な少子高齢化の進行、平均寿命の伸長等により、国民医療費はさらに増大していくことが見込まれており、その抑制圧力が働く。
- ・医療保険における薬剤費は、産業という観点からみると、医薬品産業の生産額にほかならず、その抑制圧力が働くことは産業規模の縮小をもたらす。

【国民医療費と市場規模等の推移】



## 医療に対する国民意識の変化

- ・生活習慣病の増加等の疾病構造の変化、インフォームド・コンセントの普及、生活の質(QOL)の追求等に伴い自分の健康や医療に関心を持つ国民が増加。セルフメディケーションの思想も浸透。
- ・今後、テーラーメイド医療やEBMの進展で、さらにきめ細かな情報へのニーズが増加することが予想される。

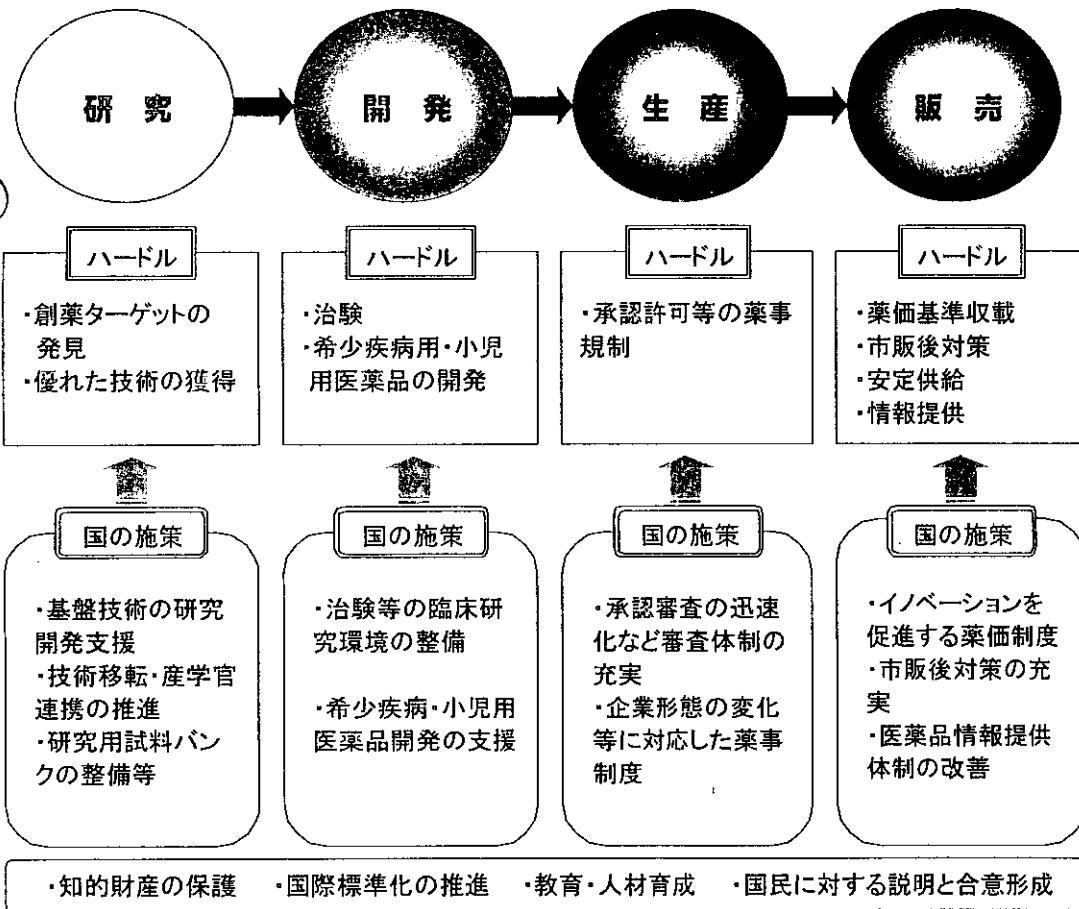
# 6. 医薬品産業政策の基本的考え方

産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むことが基本。しかし、医薬品産業には、国民の保健衛生の向上に貢献し信頼を獲得するために不可欠なハードルがあり、これを政府と産業界が一体となって、超える努力を行っていくことが必要。

## 企業に着目した産業政策（ミクロ面）

## 市場に着目した産業政策（マクロ面）

【新薬開発の流れ】



### 医薬品市場の課題

- ① 先発品と後発品の競争の促進
- ② セルフメディケーションの浸透への対応
- ③ 「毛細血管型」とも言われる流通機能の効率化や、医薬分業の進展やIT化の進展を踏まえた流通機能の高度化
- ④ 患者・国民や医療関係者に対する情報提供の推進

### 国の施策

- ① 後発品企業における安定供給、品質の確保及び情報提供の努力への支援
- ② 大衆薬市場の活性化
- ③ IT化の推進、不適切な取引慣行の是正
- ④ 効能・効果、副作用、価格等の情報を一元的に管理する「医薬品総合情報ネットワーク」の整備