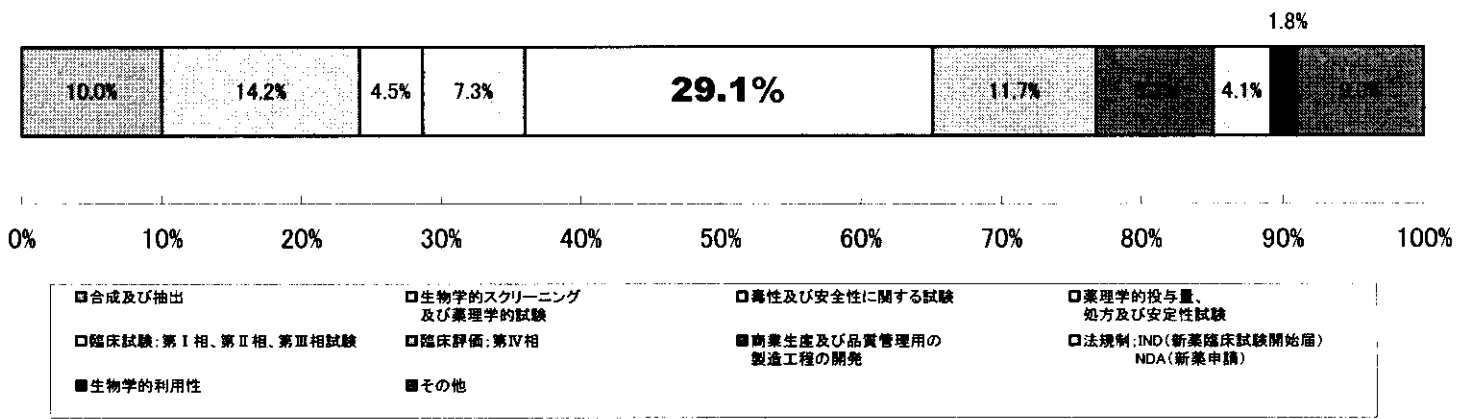


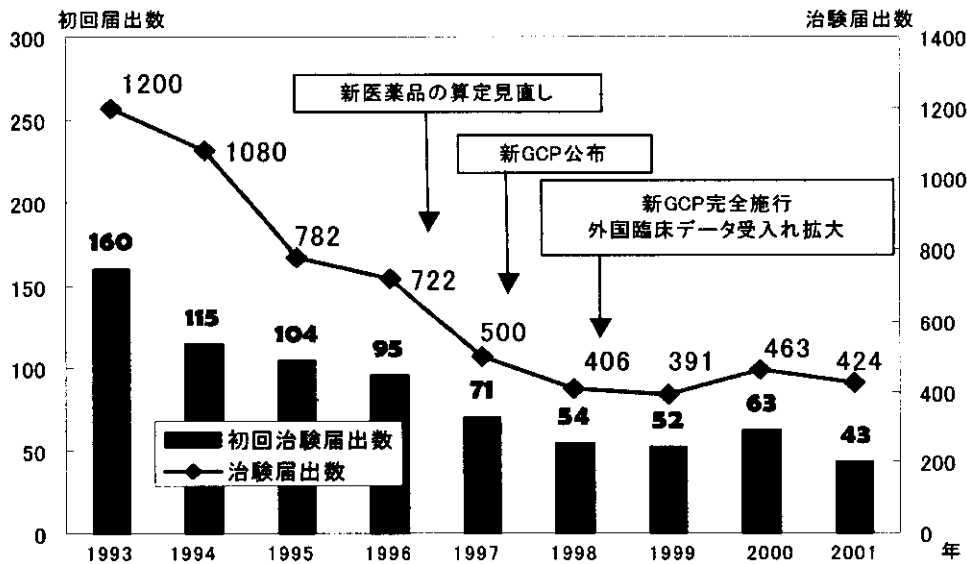
47. アメリカ企業の医薬品研究開発費の段階別構成比（1999年）



注）四捨五入により合計数字は合わないこともある。研究開発費は実際の順序と必ずしも同一ではない。

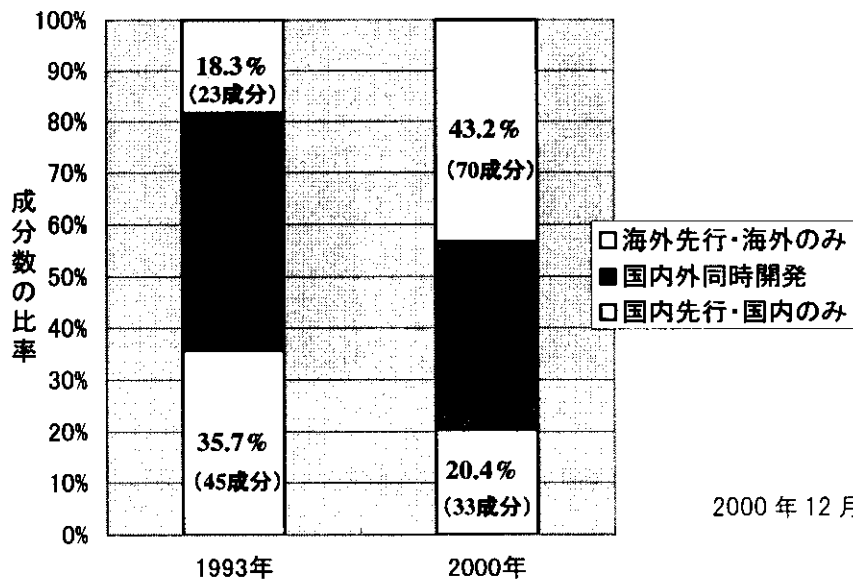
PhRMA : INDUSTRY PROFILE 2001

48. 治験届数の推移



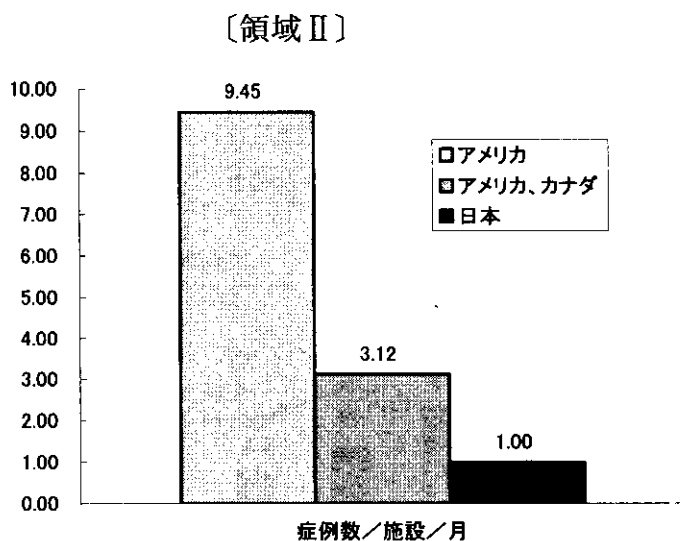
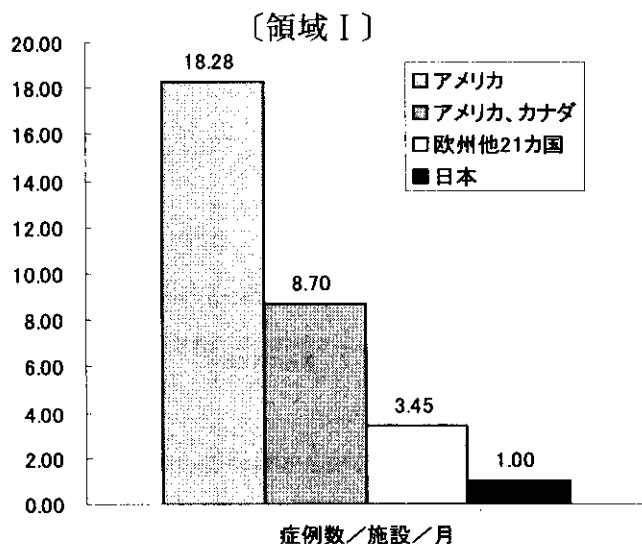
厚生労働省

49. 日本企業の国内外における開発中医薬品成分数



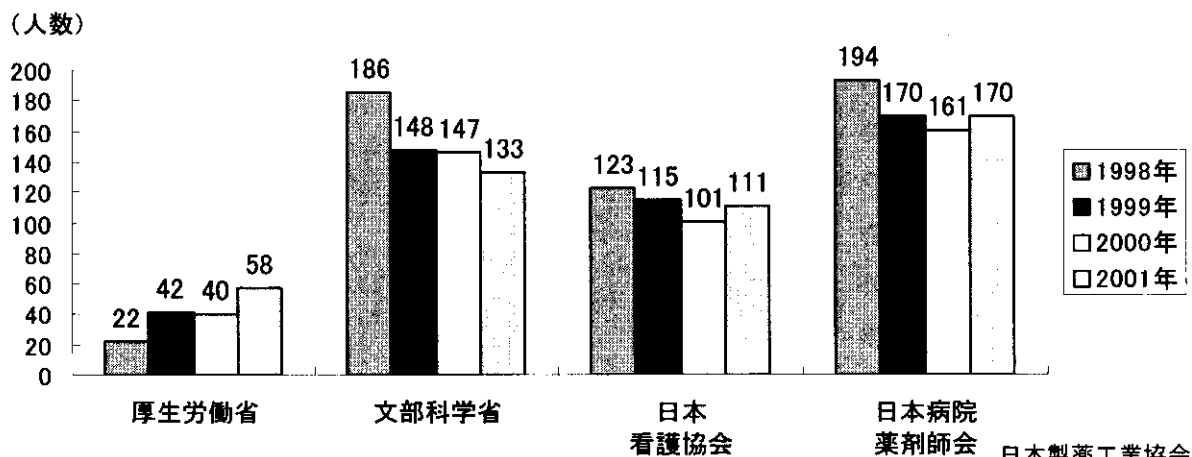
2000年12月 日本製薬工業協会

50. ある企業の海外と日本の治験スピード比較



日本製薬工業協会

51. 治験コーディネーター養成研修受講修了者



注) 研修期間は厚生労働省の5週間から日本病院薬剤師会の1日までばらつきがある。

日本製薬工業協会

5.2. 臨床研究・治験の実施環境に関する日米比較

| | | 日本 | 米国 |
|-----------------|---------------|--|---|
| 臨床研究の実施体制 | 研究実施機関 | <ul style="list-style-type: none"> 国立大学、国立病院が臨床研究の主な担い手の1つであるが、定員、予算等の制約が強い | <ul style="list-style-type: none"> 私立大学、私立病院が臨床研究の中心の担い手 生活習慣病等に対する医薬品については開業医による治験が活発化 |
| | 臨床研究拠点 | <ul style="list-style-type: none"> 人件費等の補助は行っていない。 | <ul style="list-style-type: none"> NIHによる臨床研究拠点(77カ所)への人件費、運営費補助(2億円程度/施設/年) |
| | 医師・協力者の養成 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床薬理学等臨床研究の基礎となる研究者、協力者を養成するシステムが不足 | <ul style="list-style-type: none"> 研究協力者の民間団体による認証制度 |
| | 医師・協力者の確保 | <ul style="list-style-type: none"> 国立医療機関はもちろん、民間医療機関においても、雇用が硬直的で職員の確保が困難 非常勤職員についても、報酬限度額があり、優秀な人材の確保が困難 | <ul style="list-style-type: none"> 研究に必要な人材を自由に柔軟に雇用できる |
| 実施研究者のインセンティブ | 研究費 | <ul style="list-style-type: none"> トランスレーショナル・リサーチ、EBMのための臨床研究のための研究費は極めて限られている | <ul style="list-style-type: none"> NIHを通じて、トランスレーショナル・リサーチ、EBMのための臨床研究のための研究費が十分に確保 |
| | 臨床研究に関する学問的評価 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床系教授においても、基礎研究が実施されている等、一般的に臨床研究の実績の評価が低い | <ul style="list-style-type: none"> 臨床系教授においては臨床研究の実績を大きく評価 治験の業績が医師の業績として評価 |
| 被験者(患者)のインセンティブ | 医療保険 | <ul style="list-style-type: none"> 日本は国民皆保険(一部自己負担) | <ul style="list-style-type: none"> 多数の無保険者の存在 民間保険による受診可能な医療機関の限定を受ける市民の存在 |
| | 情報提供 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機関や製薬企業等による情報提供の開始 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機関、製薬企業等からの自由かつ積極的な情報提供 NIHから、重篤な疾患用薬の臨床研究(治験を含む)の状況に関するデータベースを公開。FDAには、公開の法的義務がある。 |
| その他 | | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究のうち治験(企業による薬事法に基づく承認を得るための臨床研究)及び遺伝子治療についてのみ届出 薬事法では、製造承認・業許可制度を採用しており、企業による治験以外の臨床研究への未承認薬剤の提供は困難 薬事法の承認審査のための審査官が少ない。(約200人) | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究については、全て米国食品医薬品局(FDA)に届出 薬事法は市販前承認制度を採用しており、治験届IND申請をした場合、企業による臨床研究への薬剤の提供が可能 薬事法の承認審査のための審査官が充実(約2,000人) |

厚生労働省

5.3. 各国別MR数と生産性

| | 日本 | 米国 | ドイツ | イギリス | フランス |
|-----------------|---------|-------------------|---------|------------------|-------------------|
| MR数 (内 契約MR) | 55,000 | 62,000 (6,000) | 17,000 | 9,500 (2,000) | 21,500 (4,000) |
| 医師数 | 240,908 | 756,710 | 305,153 | 117,417 | 171,807 |
| 医師/MR | 4.4 | 12.2 | 18.0 | 12.4 | 8.0 |
| 市場規模(\$bill) | 38.8 | 74.1 | 15.5 | 8.4 | 14.2 |
| 生産性(\$mill/MR) | 0.71 | 1.20 | 0.91 | 0.88 | 0.66 |

(出所) MR数、医師数：「欧米諸国の医薬品流通」(日本のMR数は「薬事ハンドブック1999」)
市場規模：「SCRIP No. 2418」

注) ドイツは1996年、日本・米国・フランスは1998年、イギリスは1999年の調査データ

日本製薬工業協会医薬産業政策研究所「我が国の製薬産業」

IV. 医薬品産業のスパイラル発展のメカニズムと将来像

1. 医薬品卸売業の経営状況

(単位：%)

| | 3年度 | 4年度 | 5年度 | 6年度 | 7年度 | 8年度 | 9年度 | 10年度 | 11年度 | 12年度 |
|----------------|------|------|------|------|------|------|-------|------|------|------|
| (1)売上高伸び率 | 7.4 | 7.9 | 3.1 | 4.9 | 3.1 | 3.1 | ▲ 3.1 | 1.1 | 3.1 | 2.6 |
| (2)売上総利益率 | 12.7 | 12.3 | 12.2 | 11.4 | 11.1 | 11.0 | 10.3 | 10.5 | 9.6 | 9.0 |
| (3)販売費及び一般管理費率 | 11.2 | 10.3 | 10.4 | 10.2 | 9.8 | 9.7 | 9.8 | 9.3 | 8.9 | 8.6 |
| (4)営業利益率 | 1.5 | 2.0 | 1.8 | 1.2 | 1.3 | 1.3 | 0.5 | 1.2 | 0.7 | 0.4 |
| (5)経常利益率 | 1.4 | 2.0 | 2.0 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 0.8 | 1.5 | 1.0 | 0.8 |
| (6)損益分岐点 | 88.7 | 84.2 | 84.5 | 87.1 | 86.2 | 85.8 | 92.5 | 86.4 | 89.7 | 91.5 |

| (参考) R幅または調整幅 | | R15 (R幅方式導入) | R13 | R11 | R10 R8 | R5 R2 | 2- (調整幅 方式導入) | | | |
|------------------|------------|-----------------|-------|-------|-----------|----------|---------------------|------|------|------|
| 薬価改定率 | | ▲ 8.0 | ▲ 6.6 | ▲ 6.8 | ▲ 4.4 | ▲ 9.7 | ▲ 7.0 | | | |
| 医薬分業率 | 12.8 | 14.1 | 15.8 | 18.1 | 20.3 | 22.5 | 26.0 | 30.5 | 34.8 | 39.5 |
| 本社数 | 3月末 351 | 331 | 318 | 305 | 291 | 277 | 260 | 232 | 217 | 180 |

注：1. 本表の平成11年までの経営指標は、卸110~120社の集計結果である。 2. (1)は対前年度伸び率である。

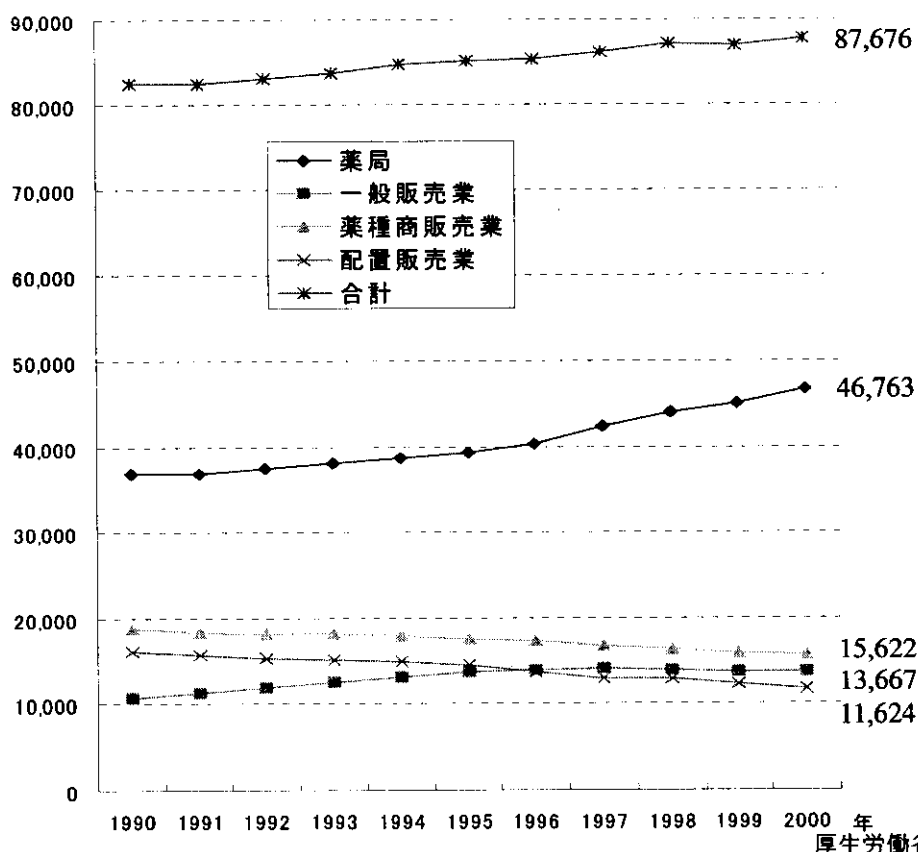
3. (2)~(5)は、売上高に占めるそれぞれの比率である。 4. 「薬価改定率」には、再算定率分を含む。

資料：1. 経営指標：医薬品卸売業の経営概況。ただし、平成12年度の(1)は、クレコンR&C調べ。

2. 「医薬分業率」は、日本薬剤師会調べ。3. 「本社数」は、日本医薬品卸売業連合会傘下の企業数。

日本医薬品卸売業連合会

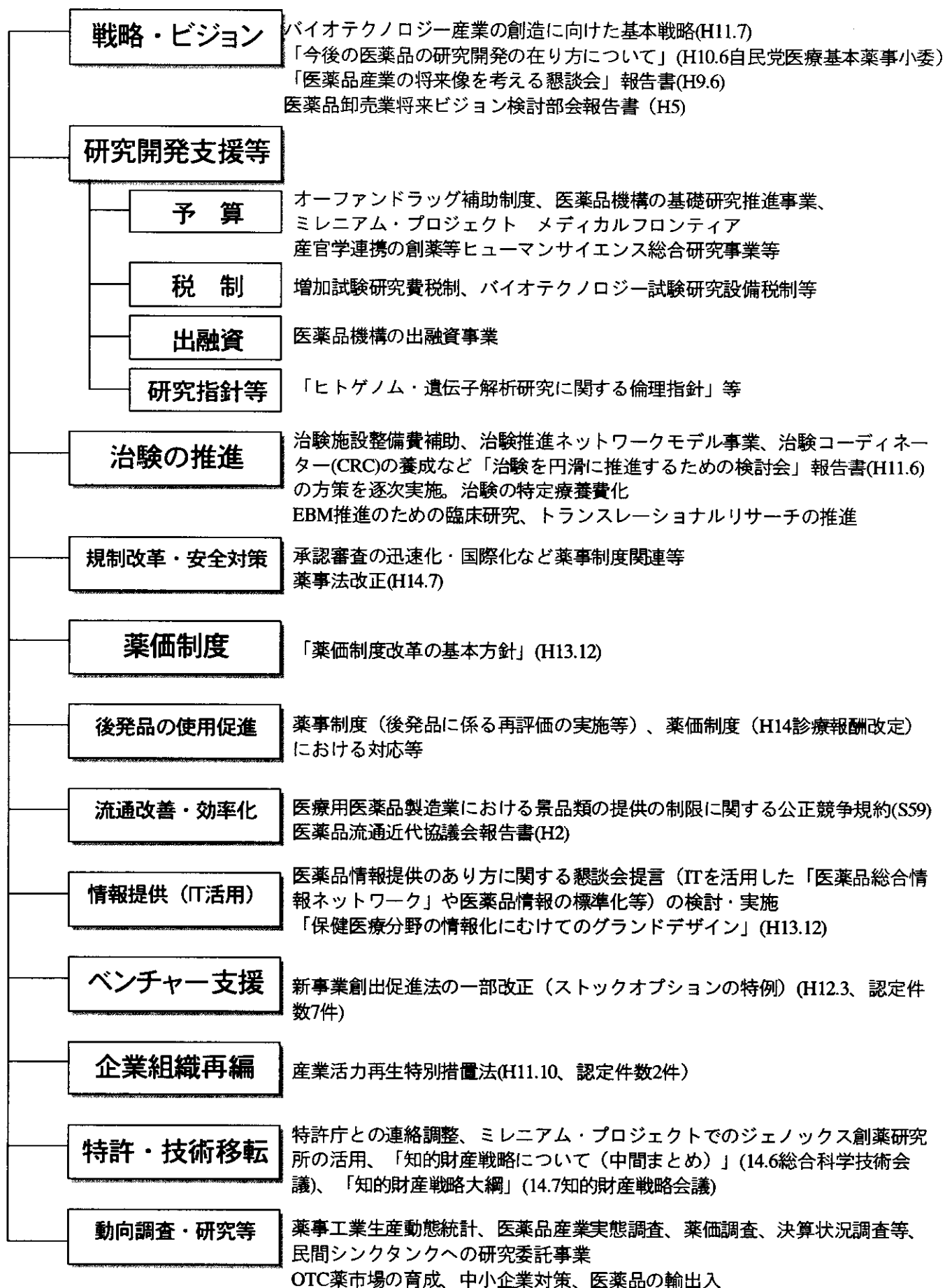
2. 薬局、一般販売業、薬種商販売業、配置販売業の数の推移



厚生労働省「薬事業態数調査」

V. 医薬品産業政策の基本的考え方

1. 現行の医薬品産業政策



2. 医薬品産業に影響を与えている主な制度の変遷（粗い整理）

| | ビジョン等 | 薬事制度 | 医療保険制度 | 研究開発予算・出融資 | 流通・特許その他 |
|--------------|---|--|--|---|--|
| 1950年代 以前 | | | 1950 薬価基準制度発足 | | 1941 卸連発足 1948 日薬連発足 1957 大衆薬再販制度 (H8 廃止) |
| 1960年代 | | 1961 新薬事法施行 1963 薬局開設規制 1967 製造承認厳格化、 副作用モニタリング制度 | 1961 国民皆保険実施 | | 1967 試験研究税制 1968 製薬協発足 |
| 1970年代 | | 1971 再評価制度 医薬品製造承認等基本方針 1974 GMP 制定 1975 開設規制違憲判決 1979 薬事法改正 (再審査、再評価制度) | 1970 添付禁止（薬価削除） 1973 老人医療費無料化 1977 統一限定収載方式から銘柄別 収載方式に移行 | 1979 新薬開発補助金制度 (オーファンを対象) | 1974 処方箋料、調剤基本料 引上げ（医薬分業元年） 1975 資本自由化 1976 特許法改正（物質特許） 1979 医薬品副作用被害救済 基金法の成立 |
| 1980年代 | 1982 医薬品流通対策研究会 報告 1984 医薬品産業政策懇談会 最終報告 1987 医薬品流通近代化協議 会（流近協）中間報告 | 1982 GLP 制定 1983 薬事法改正（外国製造 業者直接承認申請） 1984 毒性試験法ガイドライン (H元改正) 1988 新再評価制度 1989 GCP 制定 | 1983 81BL方式の導入、部分改正の 毎年実施、全面改正の少なくと も3年に1回実施 1988 部分改正の廃止、できる限り 迅速な全面改正を概ね2年1 回程度実施 | 1986 ヒューマンサイエンス財 団の成立 1987 医薬品副作用被害救済・研 究振興基金の成立 (出融資の実施) | 1983 製薬協への公取助告と 厚生省・公取共同コミュニ ケ 1984 製造業公正競争規約 1985 卸業公正競争規約 1985~MOSS 協議 1987 特許法改正（特許期間 最大で25年まで延長） |
| 1990年代 | 1990 中小製薬企業のあり方 に関する懇談会報告書 1990 流近協報告書 1993 医薬品卸売業将来ビジ ョン検討部会報告書 1993 21世紀の医薬品のあり 方に関する懇談会報告 1997 医薬品産業の将来像を 考える懇談会報告書 1997 創薬ビジョン 1998 今後の医薬品の研究開 発の在り方について※1 | 1991~ICH（国際調和） 1993 薬事法改正（オーファン研 究開発推進、審査体制改 善） 1996 薬事法改正（治験や承認審 査の充実、市販後対策等） 1999 トリック剤等医薬部外品 へ | 1992 バルクライン方式を廃止し、 加重平均値一定価格幅（R幅） 方式を導入 1995 画期性加算の拡充 再算定の明確化 1997 薬剤一部負担の新設等 | 1993 医薬品機構法の改正 (オーファン助成金交付) 1996 医薬品機構法の改正 (基礎研究推進事業実施) | 1991 流通・取引慣行に関す る独占禁止法上の指針 1991 新仕切価制 (値引き補償廃止) 1993 オフドラッグ税制 1994 関税の相互撤廃 1997 旧薬務局再編、経済 課・研究開発振興課が旧 健康政策局に移管 |
| 2000年代 | 1999 バイオテクノロジー産業 の創造に向けた基本戦略 ※2 | 2000 審査期間を18ヶ月か ら12ヶ月に短縮 | 2000 R幅方式から調整幅方式に変 更 | 2000 ミレニアム・プロジェクト 治験コーディネータ養成事業 2001 メディカル・フロンティア 治験推進ネットワーク事業 | 2000 特許法改正 (2年足切り条件廃止等) 2001 医療法改正 (治験の広告規制の緩和) |

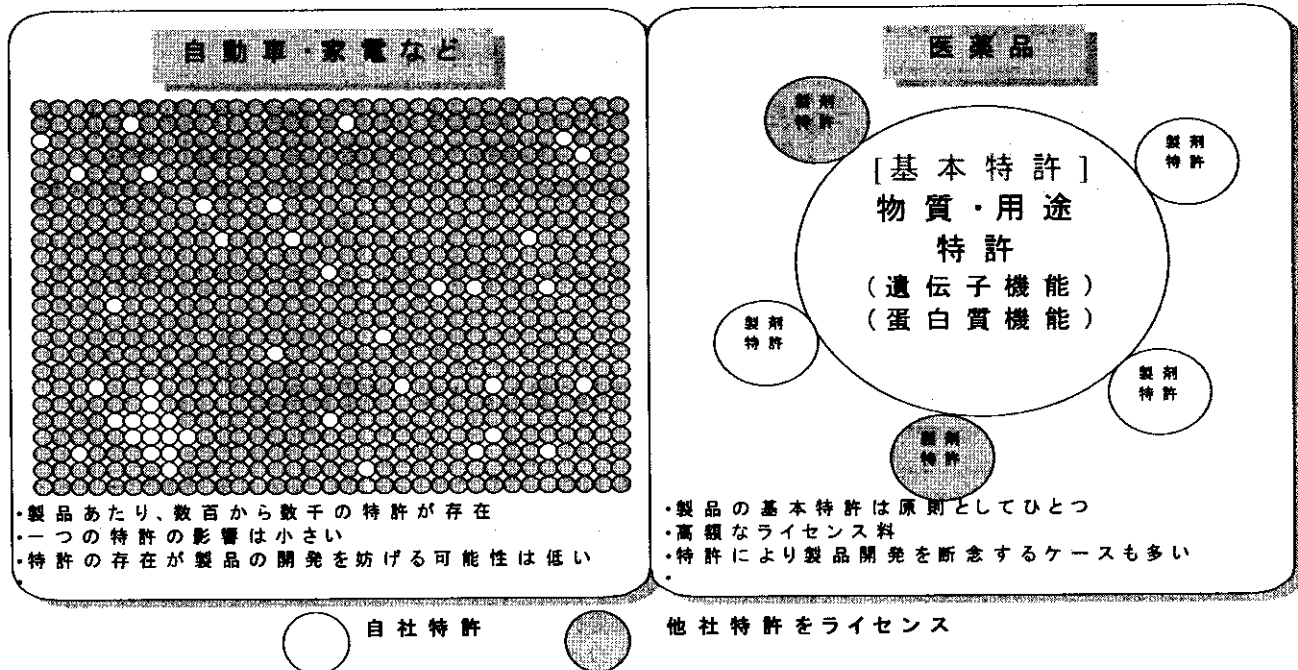
※1 自民党医療基本問題調査会薬事行政のあり方検討小委員会

※2 科学技術庁（現文部科学省）、文部省（現文部科学省）、農林水産省、通商産業省（現経済産業省）、厚生省（現厚生労働省）

厚生労働省

3. 医薬品特許の特徴

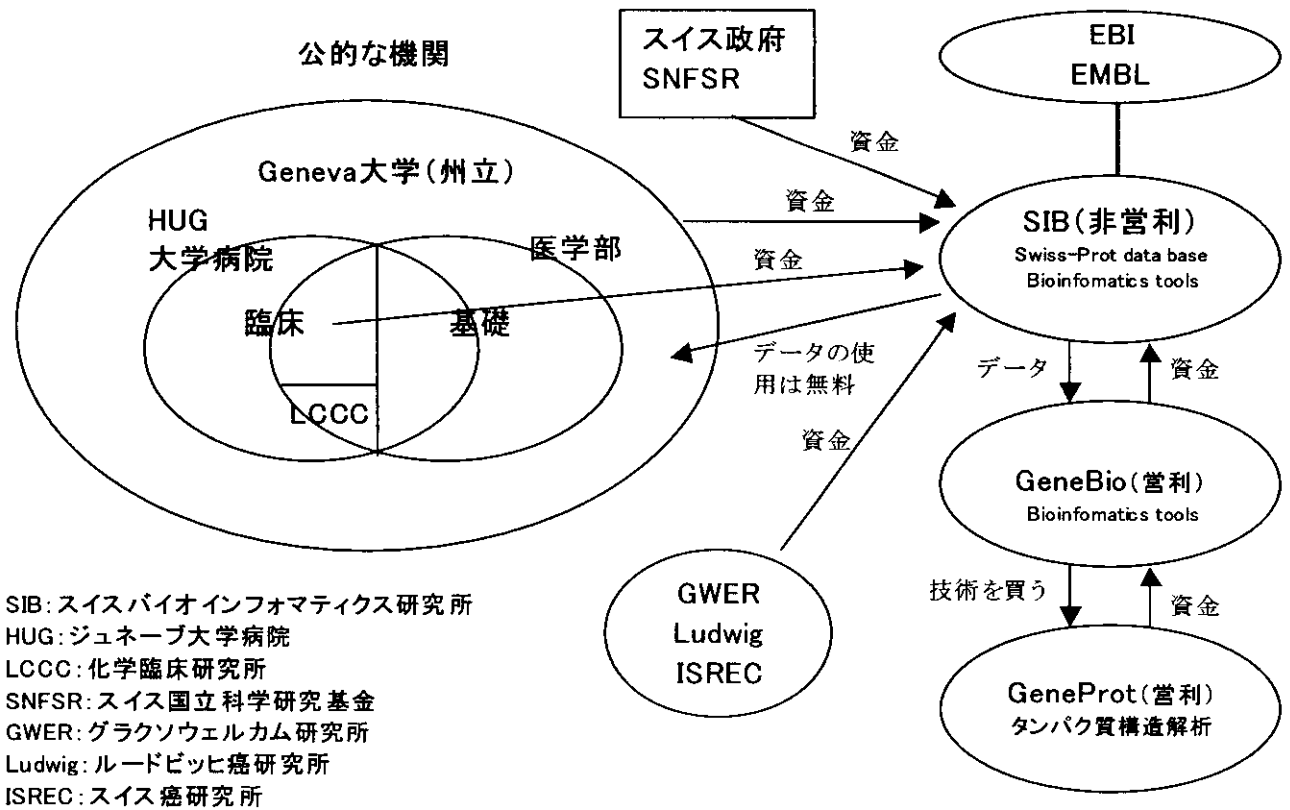
製品における知的財産権の違い（イメージ）



日本製薬工業協会 「医薬品産業の現状と展望」

VI. 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に講じていくべき施策

1. ジュネーブのプロテオミクス・ネットワーク



日本製薬工業協会研究開発委員会・蛋白質構造解析コンソーシアム・宇宙開発事業団
「タンパク質構造解析・プロテオーム関連 欧州調査報告書」

2. これまでの治験推進策

| 施策(予算(単位:円)又は告示等) | | 10年度 | 11年度 | 12年度 | 13年度 | 14年度 |
|-------------------|------------------------|-----------|---------|---------------|--------------|--------------|
| 拠点 | ①診療所での治験を進めるための施策 | | | | 5,000万 | 2,300万 |
| 施設等 | ②治験管理室・専門外来の設置促進 | 2.7億 29カ所 | 3カ所 | 4カ所 | 2カ所 | |
| | ③国立病院・国立大学病院での設置 | 21億 38カ所 | (数字は国病) | | | |
| | ④治験推進協議会(550医療機関の長)の開催 | 補正 1,200万 | 700万 | 700万 | 700万 | 600万 |
| 医師・協力者 | ⑤治験コーディネーターの養成 | | 2,200万 | 2,200万 | 4,600万 | 6,600万 |
| | ⑥国立病院・国立大学病院での定員化 | (数字は国病) | 看護師4 | 薬剤師13 看護師9 | 薬剤師2 看護師3 | 薬剤師7 看護師6 |
| | ⑦医師等、事務職員に対する研修 | 補正 5,700万 | | | | |
| | ⑧国立病院・国立大学病院での研修会 | | (数字は国病) | 600万 | 600万 | 600万 |
| 患者向け | ⑨治験の特定療養費化 | 8年4月から | | | | |
| | ⑩医療機関の広告が可能 | | | | 13.1.31 | |
| | ⑪製薬企業の治験に係る被験者募集が可能 | | 11.6.30 | | | |
| | ⑫治験終了後の治験薬継続提供が可能 | 10.12.1通知 | | | | |
| | ⑬外来患者の負担軽減 | | 11.7.2 | | | |
| | ⑭治験データベース(副作用情報)の構築 | 2,400万 | 1,800万 | 1,800万 | 1,700万 | 1,300万 |
| | ⑮被験者用普及啓発ビデオの作成 | 補正 2,300万 | | | | |
| 指針 | ⑯モニタリング・監査の標準運用指針の策定 | 300万 | 300万 | 通知 | | |
| | ⑰SMO関係の標準運用指針の策定 | | | | | 治験適正推進事業 |
| 臨床研究 | ⑱EBM推進のための臨床研究 | | | | 35億 | 44億 |
| | ⑲トランスレーショナル研究 | | | | | 13億 |

厚生労働省

3. 医薬品承認審査に係る外国との人員比較

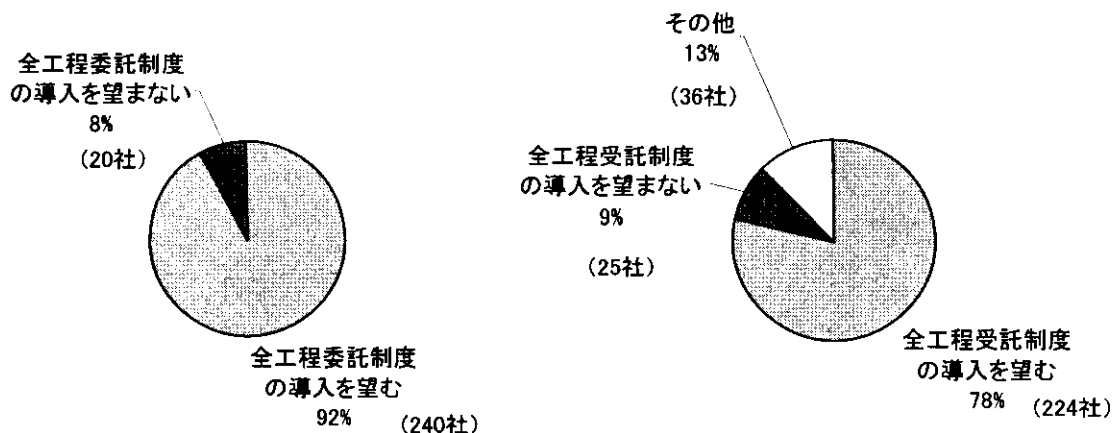
| | 日本 | 米国 | EU |
|-----------------|-----------|--------------|------------|
| 行政組織 | 厚生労働省 | FDA | EMA※ |
| 審査官等の人数 | 210人(13年) | 約2,600人(11年) | 約200人(11年) |
| 年間新薬(新有効成分)承認数 | 39成分(12年) | 35成分(11年) | 44成分(11年) |
| 標準的事務処理期間(新医薬品) | 1年 | 10~12ヶ月 | 300日以内 |

※) EU加盟各国毎に300~500人規模の審査機関を有する。

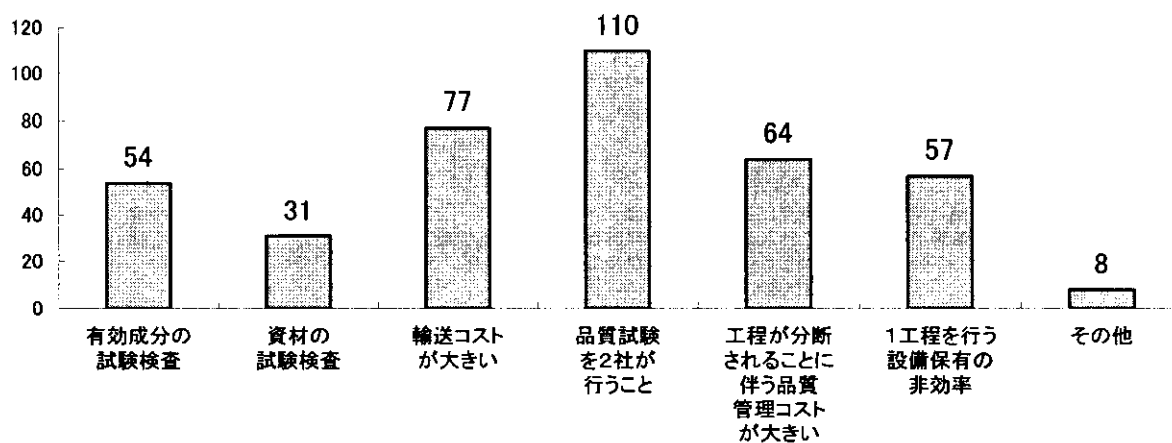
厚生労働省

4. 全工程を委受託できる制度に関する要望

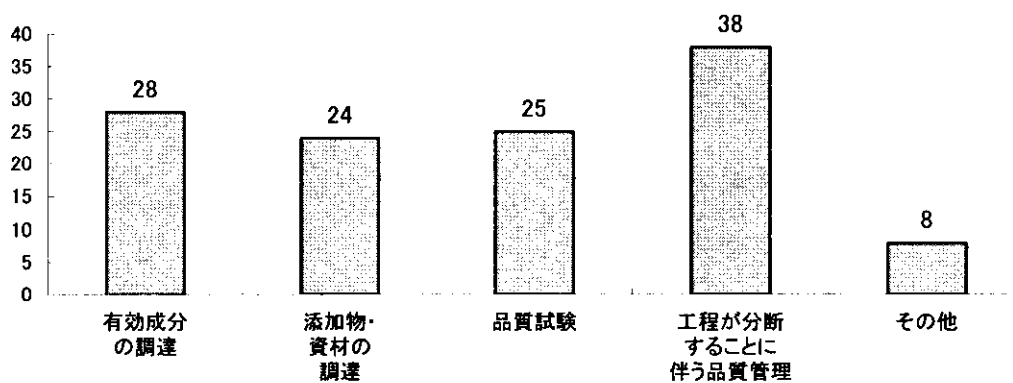
(1) 委受託制度導入に関する要望



(2) 現行の委受託製造の不都合 (委託を行っている企業への調査)



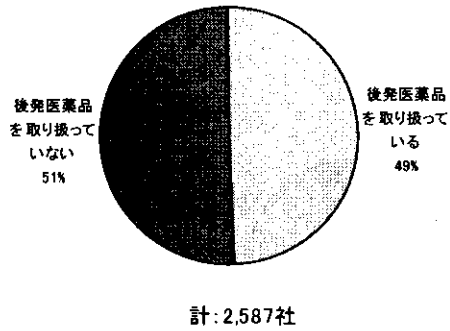
(3) 現行の委受託製造の不都合 (受託を行っている企業への調査)



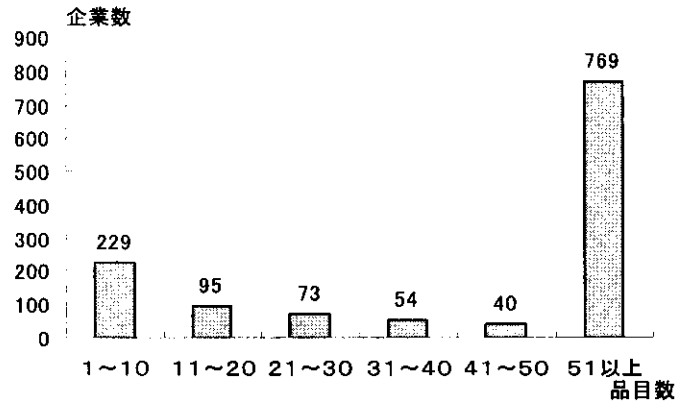
日本製薬団体連合会 「委受託アンケート」結果より

5. 卸売事業者における後発医薬品の取扱い状況

1. 後発医薬品取扱いの有無別企業数

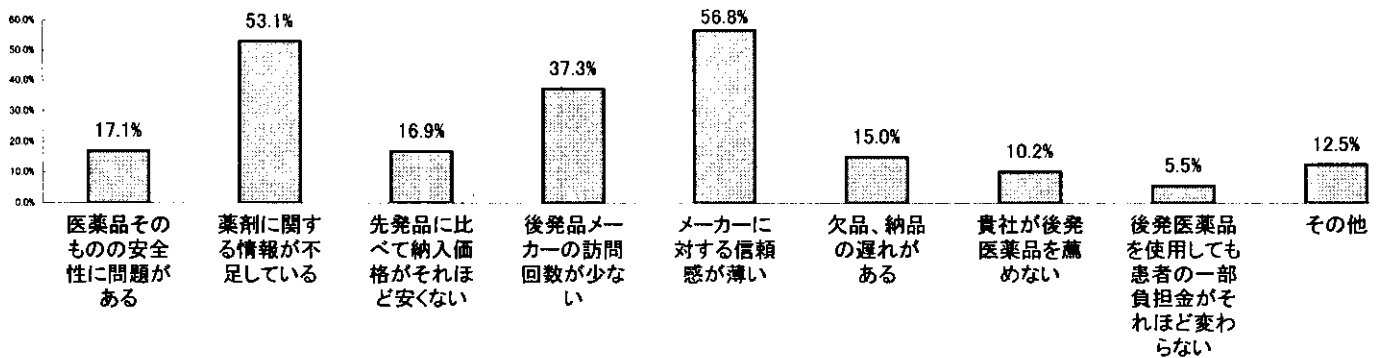


2. 後発医薬品取扱い品目数別企業数

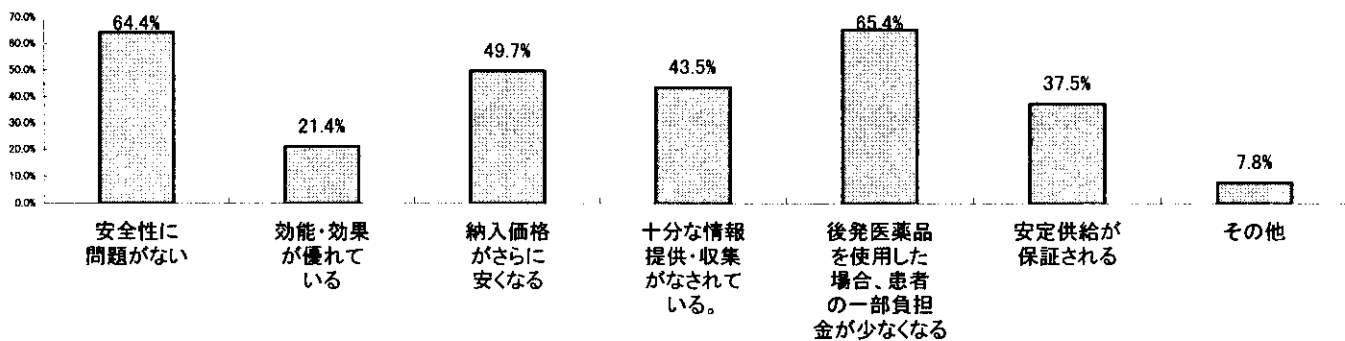


3. 後発医薬品不採用理由と今後の動向（記載した企業全てが対象）

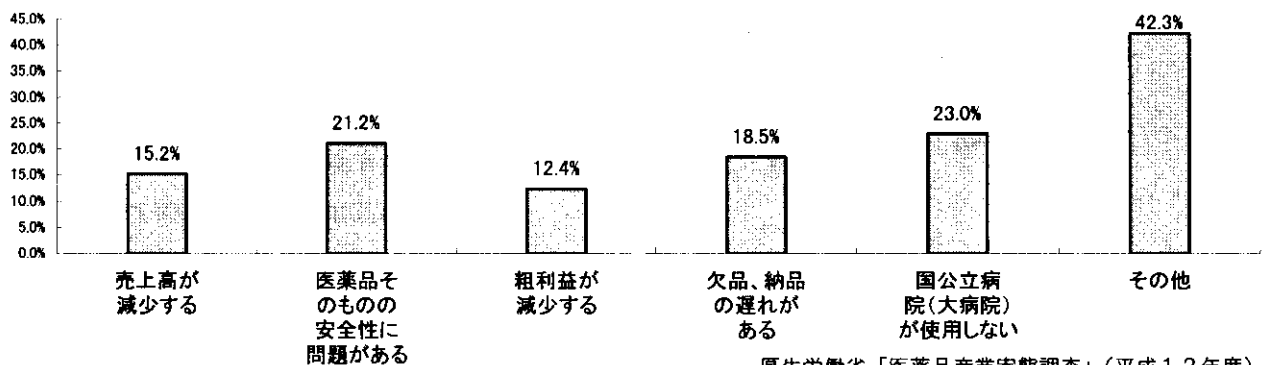
(1) 医療機関が後発医薬品を使用しない理由



(2) 今後、医療機関が積極的に後発医薬品を使用する理由

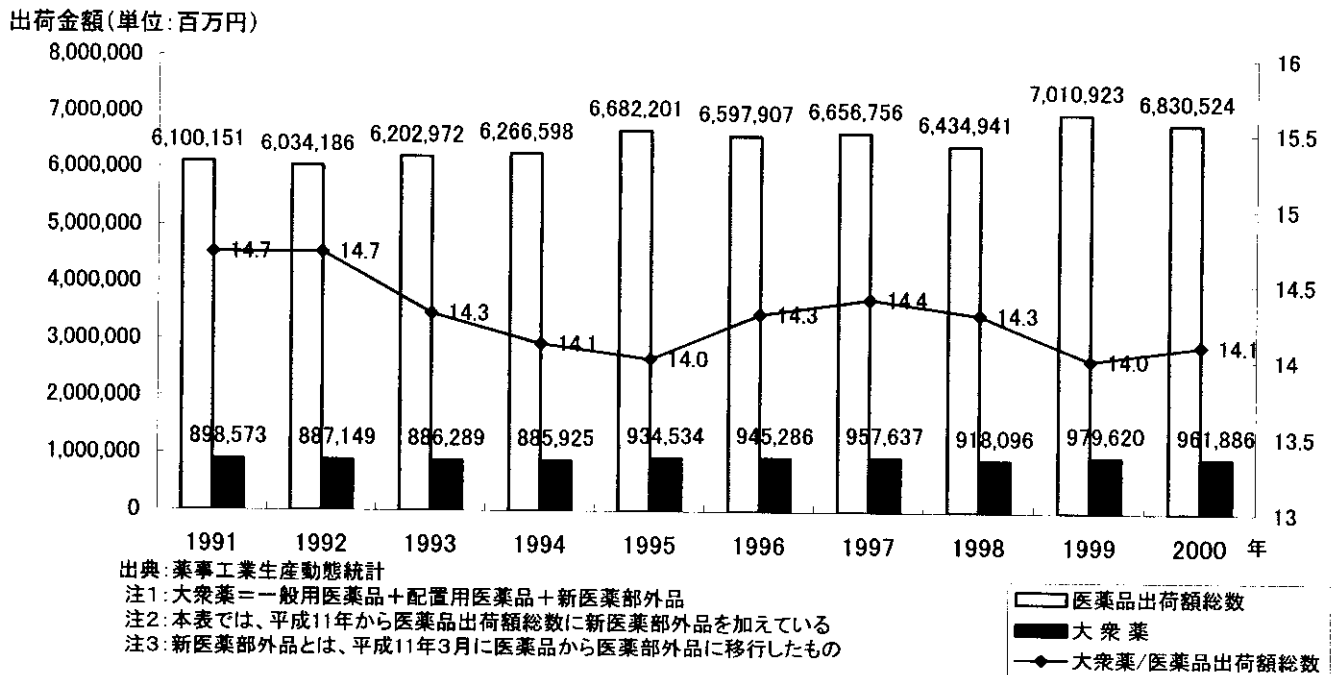


(3) 後発医薬品を取り扱わない理由

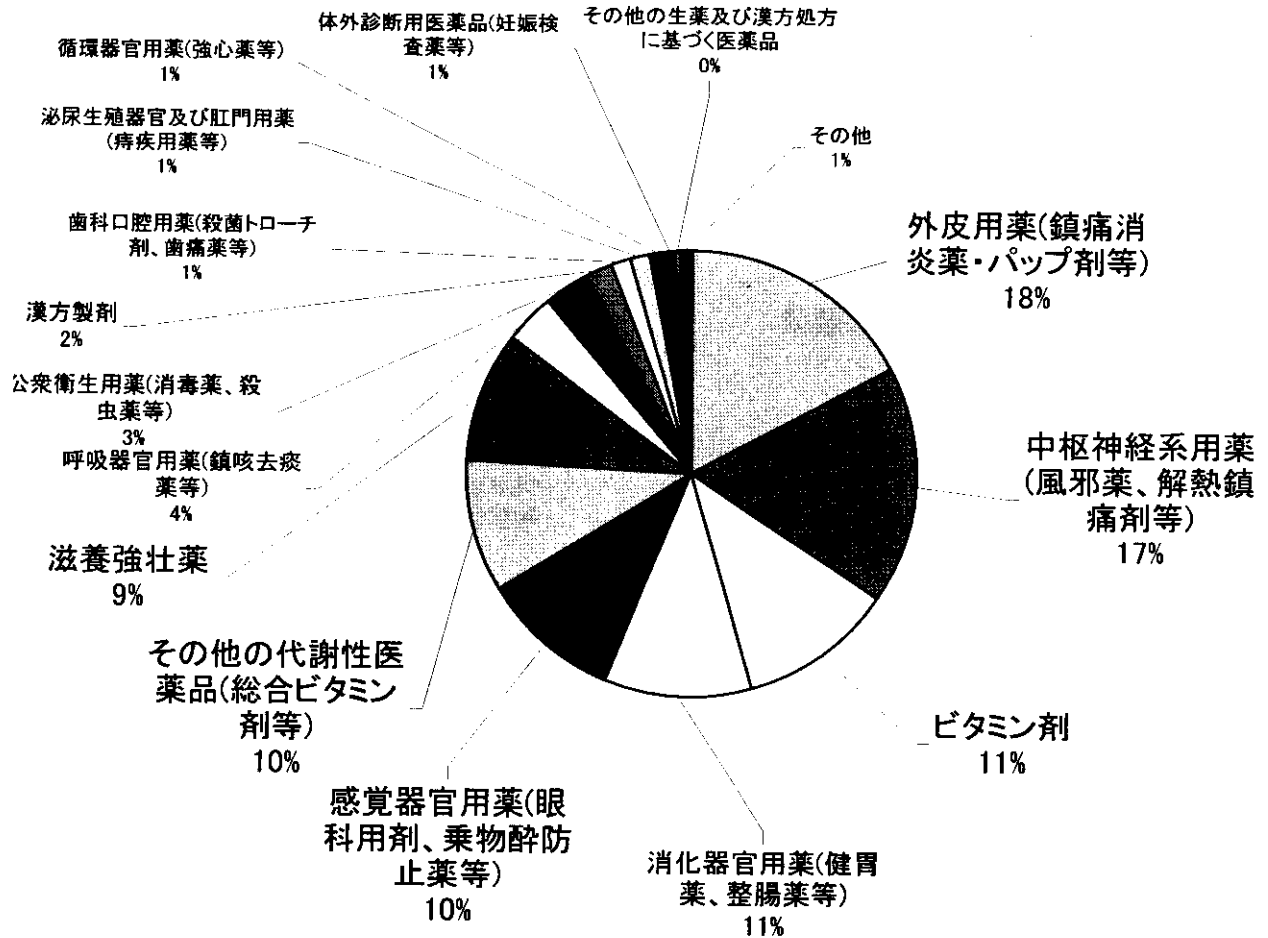


厚生労働省「医薬品産業実態調査」(平成12年度)

6. 大衆薬出荷金額及びその医薬品出荷額全体に占める割合

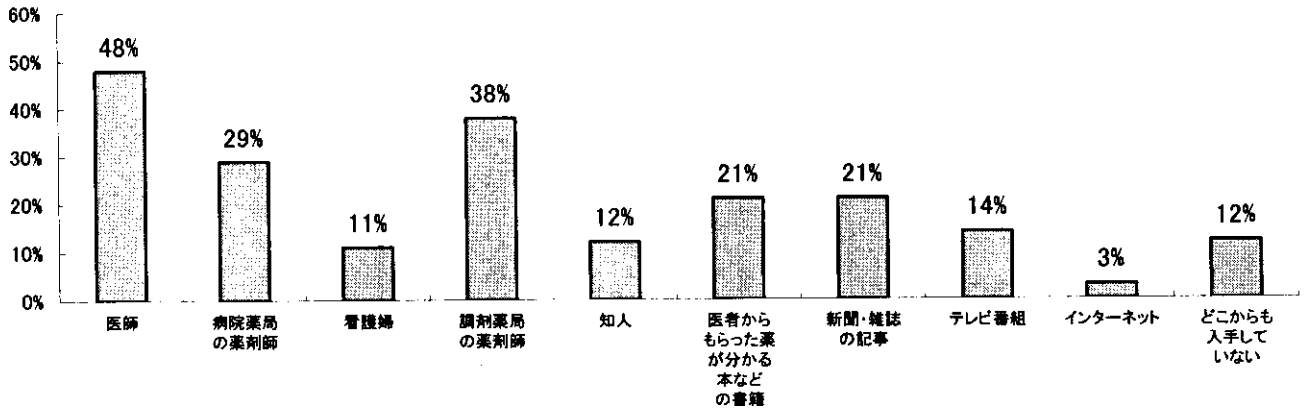


7. 大衆薬市場の薬効分類別生産額 (2000年)

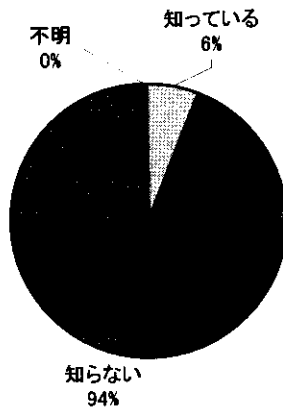


厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

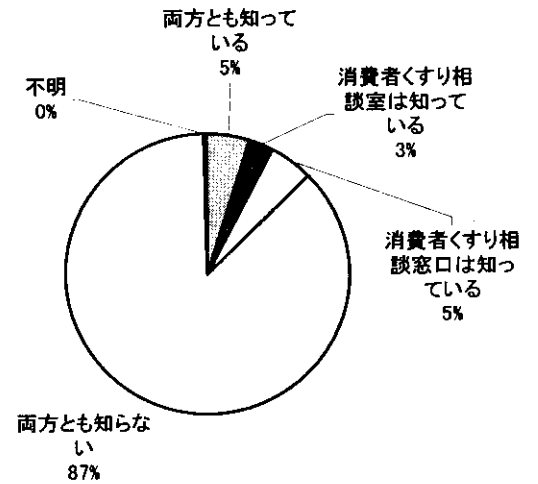
8. 薬についての情報の国民の入手先



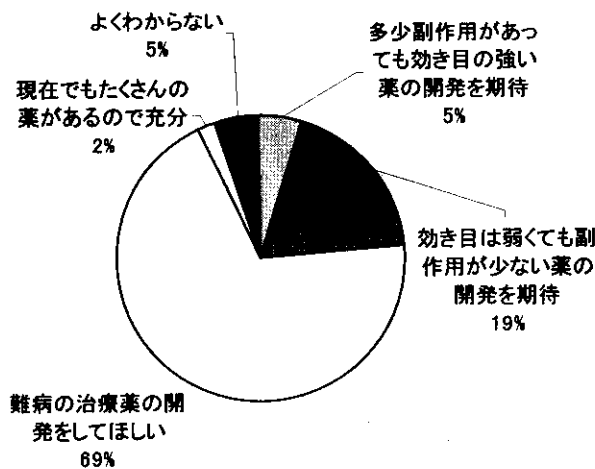
9. 厚生労働省（旧厚生省）のインターネットによる情報提供の国民の認知



10. 消費者くすり相談室・窓口の国民の認知



11. 新薬の開発に対する国民の要望



全て「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査（2000.3）」日本RAD-AR協議会