

V. 医薬品産業政策の基本的考え方

1. 企業自身による戦略的な経営展開

- ・ 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ものであり、今後こうした考え方が基本となるべきである。
- ・ 特に、国際的な競争が激化する製薬産業においては、経営トップの強力なリーダーシップの下、企業自身が成長の鍵となる研究開発・イノベーション促進の観点から、M&A やアライアンス、「選択と集中」など戦略的な経営の展開に努め、国際競争力を強化していくことが不可欠である。

2. 国の役割（参考：図表1、2）

- ・ 国の役割については、一般的に
 - ① 国の制度の改善に関すること及び市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること
 - ② 民間企業では採算上なかなか手を出せないこと
 - ③ 国が国家戦略上重点的に支援することと整理される。
- ・ 国も医薬品産業に対してこうした考え方にに基づき一定の役割を果たしていくべきであるが、その際次のような医薬品の他の産業の製品にない特徴に十分留意する必要がある。
 - ① 医薬品の研究開発には多大な時間と費用を要し、成功確率は低く、ハイリスクであるにもかかわらず模倣が簡単である。また、他の製品は1つの製品に数百から数千の特許が絡みクロスライセンスが進みやすいが、医薬品は基本特許が原則として1つであることから、特許取得が製品生命に与える影響が非常に大きい（図表3）。
 - ② 医薬品は上市する前に治験が必要であり、医療機関及びその医療関係者の協力が不可欠である。
 - ③ 医薬品は、国民の生命・健康に重大な影響を与えるため、その品質、有効性及び安全性の確保を目的として薬事制度等によって規制されているほか、安定供給の確保や情報提供が不可欠である。
 - ④ 医療保険で適用する医療用医薬品の価格は公定されており、企業が自由に設定できない。
 - ⑤ 最近の科学技術の進歩により、ヒト組織・細胞を用いた研究開発が進展し、提供者の意思確認（インフォームド・コンセント）や倫理的側面からの配慮が一層必要となってきた。
- ・ これらの特徴の多くは、医薬品産業が国民の保健医療の向上に貢献するために必要不可欠なハードルであるが、これらのハードルが企業にとって大きな負担となっているのも事実である。特に、国自らが課している様々な規制等について、国は常にこれらの規制等がその目的を達成する上で必要最小限のものであるかに十分留意しつつ、国と産業界が一体となって、このようなハードルを越える努力を行っていくことが重要である。
- ・ さらに言えば、医薬品産業の国際競争力を強化し、21世紀のリーディング産業として

発展させていくためには、国家プロジェクトとして産学官が一体となって取り組むことが重要であり、米国やEUでもすでにこうした国家的な取組みが行われている。

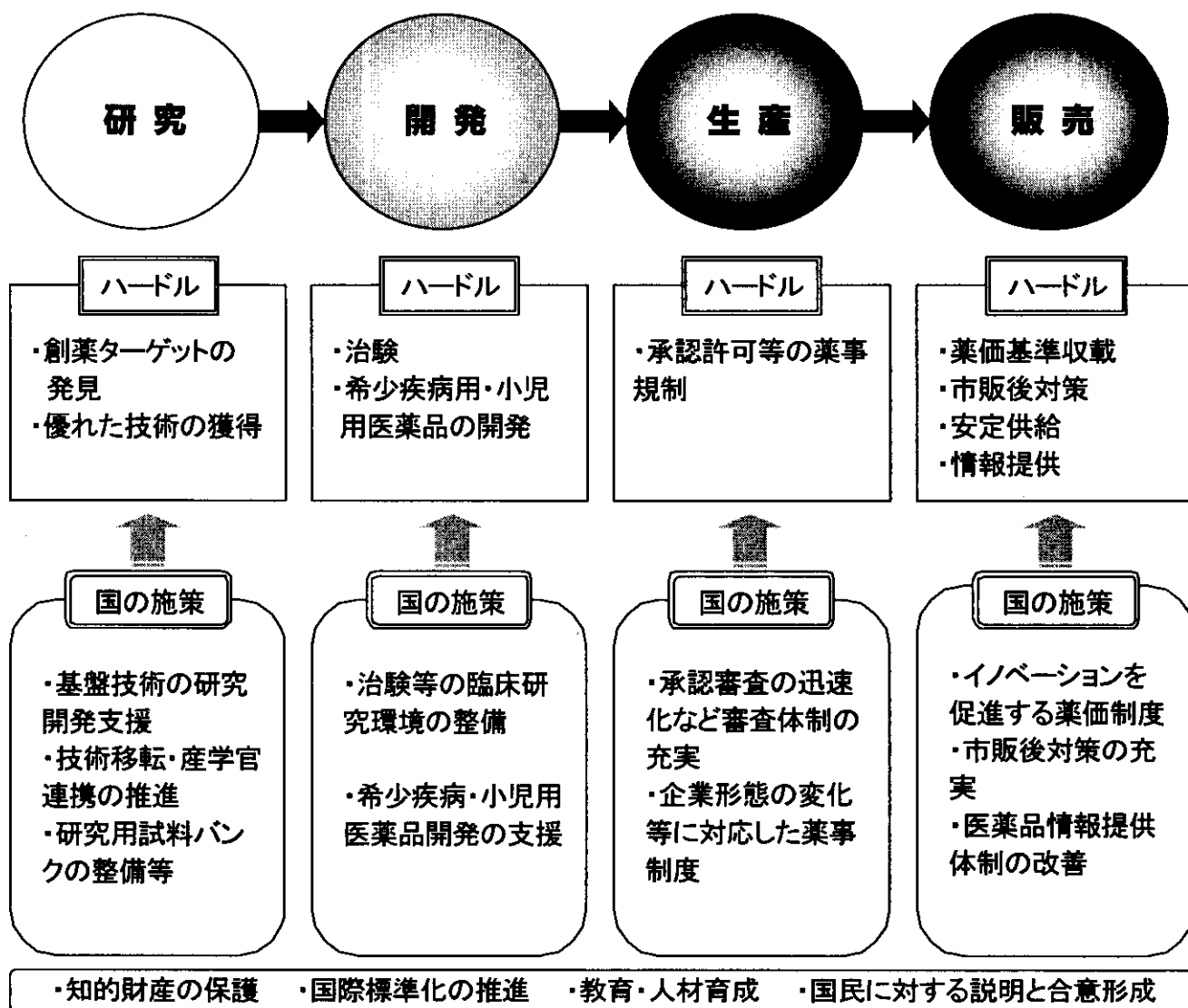
3. イノベーション促進のための集中期間の設定と政策の実施

- ・ こうした整理に基づき国が行うべきと考えられる施策については、産業発展の原動力であるイノベーションを促進する観点から取り組んでいく必要がある。特に、「ゲノム創薬」という技術革新に我が国としても乗り遅れることがないように、一日も早く、創薬環境を国際的に魅力あるものにするような産業政策を打ち出していく必要があることから、今後5年間で「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。

4. 企業に着目した産業政策（マイクロ面）

- ・ 企業が新薬を開発するためにクリアしなければならないハードルとそれを越えるための産業政策の概要は下記のとおりである。

【新薬開発の流れ】



5. 市場に着目した産業政策（マクロ面）

- 有用な医薬品がより早く合理的な価格で患者に届くようにするためには、企業に着目した施策だけではなく、市場が抱える課題に対する政策も行う必要がある。その概要は下記のとおりである。

