



世界情勢からみた日本:

**投資を促進する研究開発環境の整備 –
米国の動向および日本市場を刺激する主要ファクター**

**米国研究製薬工業協会
エグゼクティブ・バイスプレジデント
インターナショナルセクション、プレジデント
クリス・シンガー**

2009年7月29日 (水)

大統領の提言： 研究開発と医療の前進を米国の優先課題に

P/RMA

- ・ オバマ大統領は、医療革新を国家的な優先事項の1つに挙げている
- ・ バイオ医学的研究は、生活の向上と経済への貢献で、将来有望な分野である



「我々の繁栄、我々の安全、我々の健康、我々の環境、そして我々の生活の質（QOL）にとって、今ほど科学の重要性が高まっている時代はない... 私は今ここで『米国GDPの3%以上を研究開発に投資する』という目標を設定する」

2009年4月27日

- 2008年、米国のバイオ製薬企業は研究開発に総額650億ドルを投資した

オバマ大統領は「私を含め、ほとんどすべての米国人の生命を左右してきた病気を克服するため、新しい取り組みを開始し、我々が生きている間に癌の治療法を探し出す」と提唱した。

2009年2月24日議会演説

- 米国のバイオ製薬企業は、現在、800以上の癌治療薬を開発中である

有能な人材とリーダーシップを求めた 国際競争の激化



アジア市場はバイオ製薬産業の新興勢力であり、将来的な成長 を目指して多大な投資を行っている

- ・ 人材プールの拡大-海外で教育を受け母国に戻る科学者の「頭脳流入」
- ・ 例えばマレーシアは、国営バイオテクノロジー企業の設立や、バイオテクノロジー部門成長のため90億ドルの投資計画を立案している

出典： Burrill & Company, Biotech 2009: Life Sciences - Navigating the Sea Change (2009).

The Washington Post

彼らは頭脳を身に付けて 母国に帰る

2009年3月8日付ワシントンポスト紙

「急成長を遂げる海外の新経済圏と米国内の先行きに対する不安感が全てを変えてしまった。米国入国管理局の遅々としたお役所仕事が、ビジネスチャンス求めて母国に戻る移民に追い打ちをかけている」

The New York Times

イノベーションにおける競争力低下が 囁かれる米国

2009年2月25日付ニューヨークタイムズ紙

「シンガポール、台湾、フィンランド、中国などの国ではイノベーション促進に焦点を当てた明確な政策を打ち出している。こうした政策で、教育、研修・訓練、知的財産権の保護、移民法を含めたより広汎な『イノベーション環境』の醸成を目指している」

バイオテクノロジー研究産業の誘致に向けた新興市場の取り組み

P/RMA



インド

- ・ Burrill & Co社によると、バイオ製薬産業は2008年も引き続きインドの主要財源の1つであった
- ・ 米国の小規模な製薬・バイオテクノロジー企業の買収を通じ、強力な研究開発拠点の整備に取り組んでいる
- ・ インド政府は、今後20ヶ所以上にバイオテクノロジー分野の産業パークを開発すると公約
- ・ インド政府は、バイオテクノロジー部門の成長を支援するため、17億ドル以上の拠出を公約



中国

- ・ 中国政府は、バイオ医薬品の研究開発を同国の経済成長の主要ドライバーの1つに挙げている
- ・ RAND研究所は、バイオ医薬品を技術移転と商業化の主要分野の1つに挙げている
- ・ 中国のバイオテクノロジー産業は、バクスター、ファイザー、サノフィ・アベンティス等と提携関係を結んでいる
- ・ 中国は、リリー社と中国研究開発分野のトップ企業とのパートナーシップをスタートさせた



韓国

- ・ 臨床研究：「新薬承認までの期間短縮と政府の支援が、新薬の開発を促進している（政府は『地域臨床試験拠点センター』15ヶ所を指定し、インフラ整備のため5年間にわたって年間100万ドルの予算を計上）」
- ・ Burrill & Co社によると、韓国政府は「7年以内にバイオテクノロジー分野のトップ10入りを実現するため、何十億ドルもの巨額資金を研究開発に投入している」



シンガポール

- ・ シンガポール経済開発庁：「シンガポールは、世界的に急速な発展を遂げているバイオテクノロジー市場でのシェアを獲得したいと考えている。我が国の生物医学関連産業の生産高は昨年1年だけで33%上昇し、94億ドルに達している。シンガポールのビジョンは『アジアのバイオポリス』、人類の健康増進に貢献する国際的な生物医学の集約都市になることである」



現在の日本の位置付けは？



- ・ グローバル製薬企業は、研究開発部門の世界的な統合を図っているが、その拠点として日本以外の国に重点を置きつつある。また、日本の研究志向型の製薬企業も研究開発を国外で行う傾向を強めている¹

- ・ 「ドラッグラグ」：

- ・ 新薬承認プロセス
- ・ 臨床試験環境
- ・ 薬価・償還制度
- ・ 全体的な医療費予算
- ・ 予防医療政策

を左右する日本政府の政策により、日本の患者は、世界の売上トップ100の医薬品のうちの1/4を依然として使用することができない²

**エーザイ、
欧州に研究・生産拠点設立**
日経新聞、2009年6月27日(土)

コスト高と市場の縮小により、弱まる研究開発拠点としての日本の魅力
日経新聞、2009年5月21日(木)

**アステラス製薬、
臨床開発拠点を米国に移転**
時事通信、2008年3月4日

1. 出典：日経新聞（2009年6月27日、2009年5月21日、2009年5月2日、2009年4月19日）、ブルームバーグ（2008年10月27日）、時事通信（2008年3月4日）、ロイター通信（2007年3月21日）
2. 日本製薬工業協会（JPMA）医薬産業政策研究所（2008年10月10日）



研究開発を促す環境整備に向けた 日本の課題

PhRMA

今日の政策的決断が、明日の医学を進歩に寄与するバイオ製薬産業の能力に長期的な影響をもたらす

PhRMAが唱道する目標は、医療の前進を優先事項の1つと定め、諸政策が将来の医学の進歩に及ぼす影響を考慮した政策決定を確実に行えるようにすること

- ✓ 政府と業界の対話継続
- ✓ 新薬承認までの期間短縮
- ✓ 臨床研究における世界同時開発の実施
- ✓ 臨床試験参加に向けた日本国民の動機付け
- ✓ 政府の薬価・保険償還制度を、イノベーションを罰するのではなく、イノベーションに報いる制度へと再構築
- ✓ 日本の高齢化人口に見合った医療支出全体の拡大
- ✓ 慢性疾患の予防に重点をおいた取り組み
- ✓ 全国民を対象とした包括的ワクチンプログラムの策定