



PHARMACEUTICAL
INDUSTRY

profile2007

日本語版

P/RMA



主要データ

研究開発

- ・一つの薬剤にかかる開発期間 = 10～15年間¹

開発費

- ・一つの薬剤にかかる開発費
2001年 = 8億200万ドル²
1987年 = 3億1800万ドル
1975年 = 1億3800万ドル
- ・一つの生物製剤にかかる開発費
2006年 = 12億ドル³

研究開発費支出

年	PhRMA加盟企業 ⁴	業界全体
2006	430億ドル(推定)	552億ドル(推定) ⁵
2005	399億ドル	518億ドル ⁶
2004	370億ドル	476億ドル ⁷
2000	260億ドル	N/A
1990	84億ドル	N/A
1980	20億ドル	N/A

2006年売上高に占める研究開発費の割合

米国国内売上高に占める米国国内研究開発費の割合
= 19.4%

売上高全体に占める研究開発費合計額の割合
= 17.5%

米国国立衛生研究所の拠出金総額⁸

(この予算の一部は薬剤開発に割り当てられる)

- ・2007年 = 286億ドル
- ・2006年 = 285億ドル
- ・2005年 = 287億ドル

承認

- ・2006年に承認された薬剤 = 29種^{9,10}
- ・上市された医薬品のうち研究開発費相当、またはそれを超える収益を生みだしているのは、10種のうちわずか3種のみ。¹¹
- ・1995～2005年に160種を超える稀少薬が承認された。¹²
- ・医薬品の特許有効期間 = 平均11.5年¹³

医薬品の価値

- ・1986年から2000年までに52カ国で、平均寿命が2年延びていることの40%は新薬の貢献による。¹⁴
- ・最近の調査によれば、服薬遵守率が20%向上することによるコストに対する便益で見ると、疾患関連費用を大幅に削減する効果を挙げた。糖尿病薬に対する投資1ドルあたりの費用節減は7.10ドル、コレステロール薬に対する投資1ドルあたりの節減は5.10ドル、高血圧薬に対する投資1ドルあたりの節減は4ドル。¹⁵
- ・過去20年間に於いて、米国の医療費が1ドル上昇するごとに2.40～3.00ドル相当の健康増進効果をもたらした。¹⁶

売上

- ・米国における処方箋総数
2004年10月～2005年9月 = 36億件¹⁷
- ・量ベースでの後発医薬品のマーケットシェア(後発医薬品・先発医薬品加重平均による)
2005年7月 = 54 : 46
2006年 = 58 : 42(推定)¹⁸

巻末注

裏表紙見返しに続く。



PHARMACEUTICAL
INDUSTRY

profile2007

P/RMA



Permission to reproduce is granted if proper credit is given.

SUGGESTED CITATION:

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America,
Pharmaceutical Industry Profile 2007 (Washington, DC: PhRMA, March 2007).

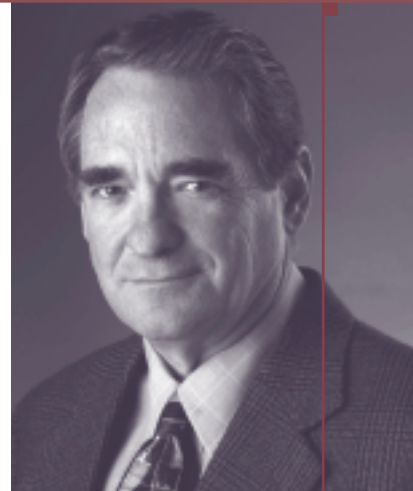
Copyright © 2007 by the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
Washington, DC

www.phrma.org

2007

ご挨拶



米国の研究開発志向型バイオ・医薬品企業の使命は、かつてなく重要なものになっています。高齢化が進み慢性疾患の罹患率が高まるにつれ、疾患に伴う負担はますます増大しています。その結果、これまで以上に多くの患者さんが疾患を効果的に治療、予防できる新しい医薬品を必要とするようになりました。

こうしたニーズへの対応は一層重要かつ困難になりつつあり、研究者は、より複雑な疾患に対して新しいアプローチで取り組んでいます。また、同時に、最先端の技術や急速に解明が進むヒトゲノムの潜在力を十分に発揮させるよう努力しています。

しかし、単独の業界で医療のすべての課題を克服することはできません。バイオ・医薬品産業は、政府機関や大学研究者、その他の関係者とともに課題の解決と科学の進歩に取り組んでいます。

2006年、研究開発志向型製薬企業は引き続き大きな貢献を果たしました。新たな研究開発に対する投資額552億ドルのうち、430億ドルは米国研究製薬工業協会（PhRMA）の加盟企業が拠出したものです。

PhRMA加盟企業は、「処方薬支援パートナーシップ」など新薬へのアクセスを促進するプログラムや世界各国における社会貢献活動を通じて、今後も医薬品を必要とする患者さんに、必要な医薬品を届けるための活動を実施していきます。この「2007年度版インダストリープロフィール」では、患者さんのために医薬品の開発に邁進するバイオ・医薬品企業の活動をご紹介します。

A handwritten signature in cursive script that reads "Billy Tauzin".

ビリー・トーザン

理事長

米国研究製薬工業協会（PhRMA）

目次

序論

研究開発志向型製薬企業：健康増進のパートナー	v
------------------------	---

第一章

21世紀のイノベーション推進：希望と挑戦	1
高額かつ増加する製薬企業の研究開発費	2
かつてないほどの大きな可能性を持つ安全で効果的な新薬開発	2
より長期化、複雑化し、より大きな費用を必要とする今日の研究開発プロセス	3
イノベーションのコスト	5
研究開発のプロセス	6
現在の目標：開発中の新薬	9
稀少疾患治療	10
イノベーションの促進	11
強力な特許によるインセンティブと官民協調	11
イノベーションのパートナー：製薬各社、米国立衛生研究所（NIH）、学界	12
バイオマーカー・コンソーシアム	13

第二章

アクセスの拡大：患者さんが必要とする医薬品の入手支援	15
処方薬支援パートナーシップ：恵まれない患者さんへの無料あるいは低価格の医薬品の提供	16
メディケア医薬品給付プログラム（運用中）	17
患者さん／医療提供者を啓発し医薬品へのアクセスを向上させる消費者への直接広告	21

第三章

価値の提供：拡大する医薬品の役割	23
今日の医薬品が果たす重要な役割	24
今もなお低い医療費に占める医薬品の割合	25
医薬品の価値：生活の向上	25
医薬品の価値：コストの圧迫への対応	26
医薬品の価値を最大限に活用：カギは服薬遵守の向上	28
予防と健康のイニシアチブ：業界と地域のパートナーシップで慢性疾患の危機に対処	29

第四章

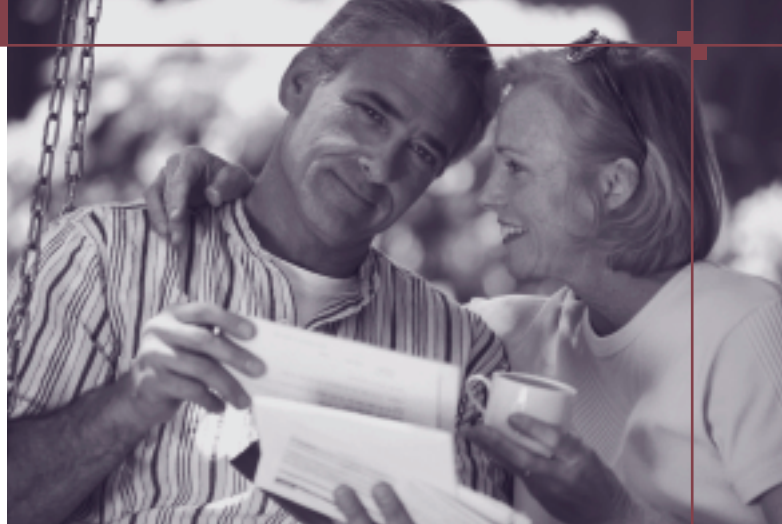
恵まれない人々への援助	31
拡大し続けるPhRMA加盟企業の社会貢献活動	32
災害救済のためのパートナーシップ	33

付録	35
PhRMA加盟企業一覧	36
PhRMA加盟企業年次調査用語解説	39
表一覧：PhRMA加盟企業年次調査結果	41

序論

研究開発志向型製薬企業： 健康増進の パートナー

米国内での医療に対するニーズは年々拡大の一途をたどっています。また同時に国民の高齢化も進んでおり、40年後には65歳以上の人口が現在の2倍になるとの予測があります。¹これは、アルツハイマー病などの疾患に罹患する人が今まで以上に増え、それに伴い高齢者の疾患を予防し進行を遅らせるニーズも増えることを意味しています。また、慢性疾患を患う人も増えています。例えば、米国内の糖尿病罹患率は2000年から2030年の30年間に倍増すると予想されています。² Health Affairs誌に掲載された最近の研究によると、疾患による負担増大が医療費増大の主な原因となっていると指摘しています。³ このような負担増に対応するためには、より新しく、より優れた医薬品とより高品質で適切な価格の医療が必要となります。



これらの目標を達成するためには、協調と共働に基づいた取り組みが必要です。研究開発志向型製薬企業の使命は、新薬の発見を通してより健康な生活を営むための解決策を見出すことです。研究開発志向型製薬企業はまた、医薬品を必要とする患者さんが確実に入手できるよう取り組みも行っています。患者さん、医療提供者、研究者、雇用者、政府機関、民間の医療保険会社などのパートナーと共に、この重要な目標達成を目指して努力しています。このパートナーシップは生命を救い、生活を改善する新薬を必要とする患者さんのために推進されているのです。

・新薬発見のパートナーとして

米国のバイオ・医薬品企業は世界の新薬開発を主導しており、公共ならびに民間部門の研究者と協力して画期的新薬の発見に取り組んでいます。

「現在、製薬業界で働くことほどイノベティブなことはありません。これほど探求的な仕事はありません。今、開拓しなくてはならない領域がこれほど残っている業界は私たちの業界を置いて他にありません。」

—— アンドリュー・ダーレム(Ph.D.)
イーライリリー・アンド・カンパニー 副社長
毒物学/薬物動態学

・アクセスのパートナーとして

バイオ・医薬品企業は、処方薬支援パートナーシップ等のプログラムを通じて、医薬品アクセス向上のための取り組みを行ってきました。また、高齢者および障害者に対してメディケア処方薬給付制度が導入され、医薬品アクセスが向上し費用負担を大きく軽減すると同時に、利用者に高い満足度をもたらしました。

「私は長年にわたって高血圧、高コレステロール症、過敏性腸症候群の薬を飲んできました。失業して健康保険がなくなってから、費用を支払う余裕がなくて困っていました。その時、州議会議員からの手紙で処方薬支援パートナーシッププログラムについて知ったのです。そこで私は電話をかけてみました。有り難いことに今ではこの3つの薬をすべて無料で受け取っています。」

—— デローレス・マカリスト
(デラウェア州ニューアーク)

・価値のパートナーとして

医薬品は、手術をすることなく合併症を予防して生命を救いより長く生きることが可能になります。より良い医薬品がより多く使用できるようになると、医療における役割もますます大きく重要になります。製薬企業は、患者さんにとって

より良い予後をもたらす医薬品を届け、社会にとってより適切な価格で医療を提供するために取り組んでいます。

・恵まれない人々のパートナーとして

バイオ・医薬品企業は、国内および海外の恵まれない患者さんに救いの手を差し伸べています。各社は世界各地で社会貢献プログラムを実施しており、政府機関と連携しながら自然災害や人的災害時における医薬品配布を確保する計画を策定、推進しています。

「処方薬であれ市販薬であれ、医療にとって医薬品はますます重要な要素になっています。新薬の使用や既存薬の新たな使用方法によって、予後や生活の質（QOL）の改善がもたらされ、疾患の治癒や予防、進行遅延、回復促進が可能になっています。」

—— アメリカ全国保健統計センター、
「米国人の健康に関する報告書 2004年度版」⁴

「2007年度版インダストリープロフィール」では、PhRMA加盟企業が2006年度に取り組んだこれらの優先課題の進捗状況、特に医療の質や費用に関する課題に対処するために必要なパートナーシップ、そして研究開発志向型製薬企業が関係機関と連携して行う課題への取り組みについて詳細にお伝えしています。

¹ U.S. Census Bureau, Projections of the Total Resident Population by 5-Year Age Groups, and Sex with Special Age Categories (Washington, DC: U.S. Census Bureau, 2002), <http://www.census.gov/population/projections/nation/summary>.

² S. Wild et al., “Global Prevalence of Diabetes: Estimates for the Year 2000 and Projections for 2030,” *Diabetes Care* 27, no. 5 (2004): 1047–1053.

³ K. E. Thorpe, C. S. Florence, and P. Joski, “Which Medical Conditions Account for the Rise in Health Care Spending?” *Health Affairs* Web Exclusive (25 August 2004): W4-437–W4-445.

⁴ U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics, *Health, United States, 2004*, with Chartbook on Trends in the Health of Americans (Hyattsville, MD: NCHS, 2004).

1

21世紀の イノベーション推進： 希望と挑戦



第一章

21世紀のイノベーション推進: 希望と挑戦



これほど大きな科学
の可能性は今まで
ありませんでした

バイオ・医薬品業界の最も重要な役割は新薬の開発です。米国のバイオ・医薬品企業はこの新薬の研究開発において世界をリードしています。

驚異的な科学の進歩によって、疾患に対してより効果的で画期的な治療法を発見する可能性は、かつてないほど高まっています。しかし同時にこの最先端の分野の研究開発プロセスはより複雑で、リスクが高く、また費用がかかることも事実です。こうした状況を踏まえ、特許保護などによる革新に適した環境維持の重要性も強調されることになりました。

高額かつ増加する製薬企業の 研究開発費

製薬各社は研究開発に対し膨大な額の投資を継続しています。2006年、製薬業界全体の研究開発費は552億ドルにのぼりました。このうち430億ドルは、PhRMA加盟企業が投資したものです。〔図1〕

かつてないほどの大きな可能性を 持つ安全で効果的な新薬開発

過去10年以上にわたる一連の科学の進歩と新しい技術により、新薬開発に変化が起きています。同時に、遺伝子や分子レベルでの疾患メカニズムに関する知識が蓄積され、医薬品における新たなターゲットが出現しました。これは薬物療法の方向性を変えるかつてない科学的な潜在性を意味します。



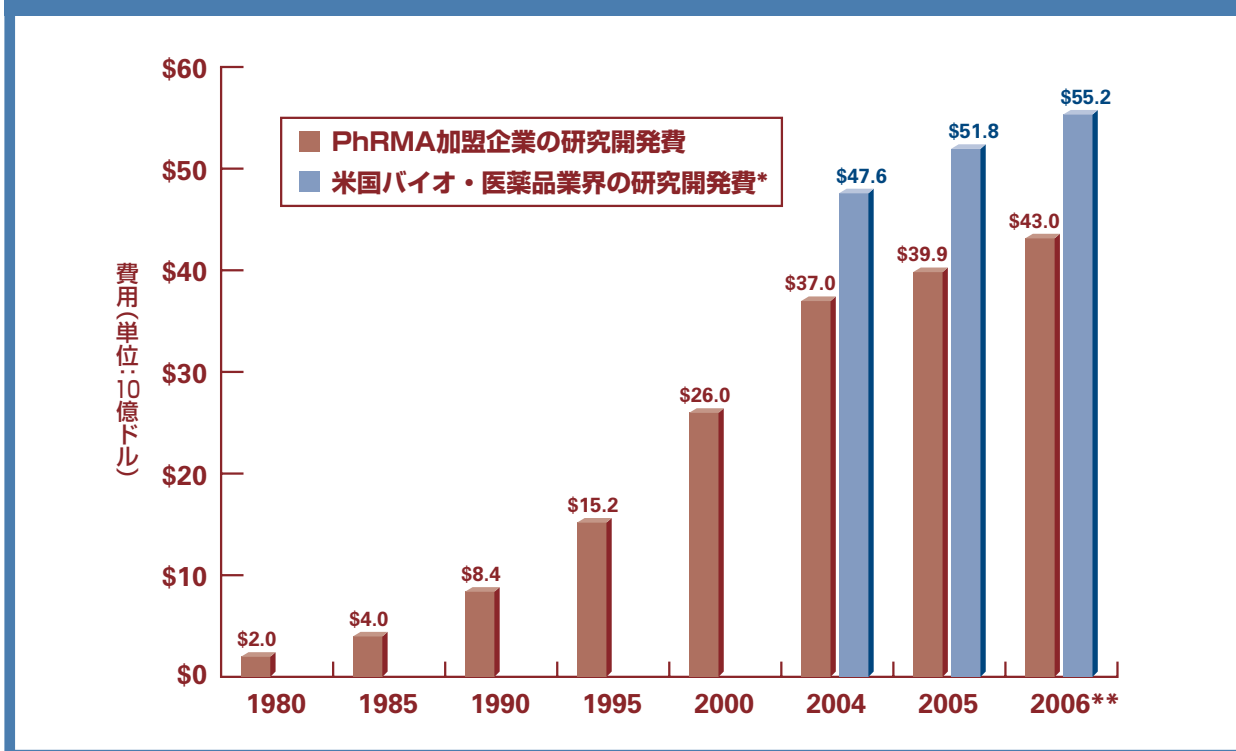
「これからの10年は、医療の転換が始まる時期となることでしょう。医薬品は、症状緩和のための直感的技術から、個人に合わせたオーダーメイド医療を実現する科学へと変貌を遂げるでしょう。未来の世代にとって、これからの10年間は治療が予防的、予測的、個別化された時代となると思います。」

— マイケル・レビット
米保健社会福祉省長官

より長期化、複雑化し、より大きな費用を必要とする今日の研究開発プロセス

近年の科学的進歩は医療の可能性を大きく切り開きましたが、それに伴って製薬企業が直面する研究開発プロセスにおける難しさも増大しました。新たなツールやコンピュータを駆使した技術と知識によって、研究者はより複雑な疾患に取り組むようになりました。このような疾患をよく理解し克服するためには、これまで以上に多くの時間と資源が必要です。

図1：バイオ・医薬品企業の研究開発投資は増加傾向



出典：Burrill & Company, analysis for Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2007; and Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Member Survey (Washington, DC: PhRMA, 2007).

* PhRMAのリサーチアソシエイトおよび非加盟企業の数値は「バイオ・医薬品業界の研究開発費」には含まれていますが、「PhRMA加盟企業の研究開発費」には含まれていません。PhRMAは2004年に初めてこのデータを報告しました。

**推定

科学への挑戦に加え、法規制の要求も厳しくなっているため、研究開発はますます複雑で大きな投資が必要なものとなっています。〔図表2〕例えば、Nature Reviews誌に掲載された調査によると、米食品医薬品局(FDA)の医薬品に関する安全基準を満たすためには、より多くの被験者が必要であると報じています。¹

オーダーメイド医薬品: 革新の未来像

遺伝子や分子レベルでの疾患の原因に関する知識が蓄積されるにつれ、新たな可能性が広がっています。個々の遺伝子構造に基づいた治療法は、今後の医療を大きく改善するものとして期待されています。患者さんにどのような副作用がでるか、治療が有効かどうかを含め、ある治療法に個々の患者さんがどのように反応するか、医師にとっても予測しがたい場合が少なくありませんが、個別化された医薬品を使用することによって、個々の患者さんに合わせた薬物療法が可能になります。

オーダーメイド医薬品による治療は、すでにその実例を目にすることができます。例えば、トラスツズマブは一連の研究により、HER2タンパクが過剰発現している腫瘍タイプの転移性乳がんで効果が実証されています。将来、遺伝子や分子レベルでの知識の向上により、医薬品の個別化にさらに大きな可能性がもたらされることとなるでしょう。詳細については www.AgeOfPersonalizedMedicine.org をご覧ください。

「取り組む課題は本当に計り知れないほどです。大きな錠剤を処方せずに済むよう強力な化合物を開発しなければなりません。また治療の対象である特定の標的あるいは器官に作用するものでなければなりません。また患者さんが一日に何回も薬を服用せずに済むよう、効果が十分に持続されなければなりません。そして何より安全でなければなりません。効率的に製造し、安定した品質を保ったままで何カ月間にわたり保管できなければなりません。だからこそ、こうした特性が最適に組み合わせられた薬剤をたった一つ生み出すのに、何万種類もの候補が必要となるのです。」

— ジム・サマーズ(Ph.D.)
アボット 先進技術担当副社長



イノベーションのコスト

新薬開発には、長い時間と多額の投資が必要です。そして成功の可能性は極めて低いものです。医薬品の開発のコストについては様々な概算がありますが、の中で最も頻繁に引用されているのがタフツ大学医薬品開発研究センターの調査結果です。この調査では、失敗のコストおよび投下資本も含め、新薬開発費を平均で8億200万ドル（2000年のドルベース）としています。² 同センターは最近、バイオ医薬品（通常、大型で複雑な分子で構成され、生物学的なシステムで産み出される医薬品）の研究開発費についても調査を行い、12億ドル（2005年のドルベース）と概算しています。³

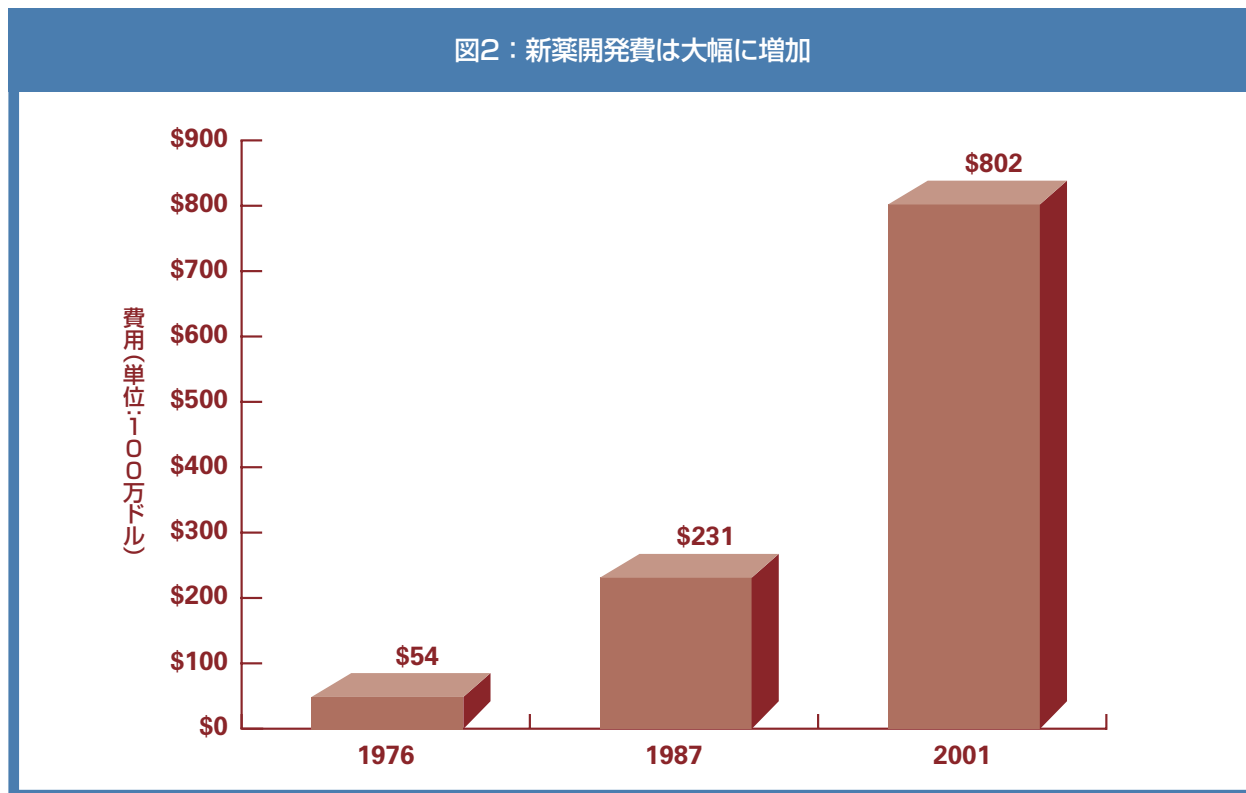


医薬品候補物質の大半は医薬品にはならない

医薬品候補物質の大半は医薬品として薬棚に並ぶところまで行き着かないことは、統計によっても示されています。例えば、

- ・ 試験される5,000～10,000種の化合物のうち、最終的に消費者のもとにたどり着くのは1つに過ぎない。⁴
- ・ 臨床試験の段階に入った5つの化合物のうち、市場に導入されるのは1つに過ぎない。⁵
- ・ 上市された10の医薬品のうち、研究開発費に相当する、またはそれを超える収益を生むのは3つに過ぎない。⁶

図2：新薬開発費は大幅に増加



注：タフツ大学医薬品開発研究センターは、8億200万ドルの概算を、研究開発費上昇とインフレの年率による調整により更新している。詳しい概算については <http://csdd.tufts.edu/> を参照。

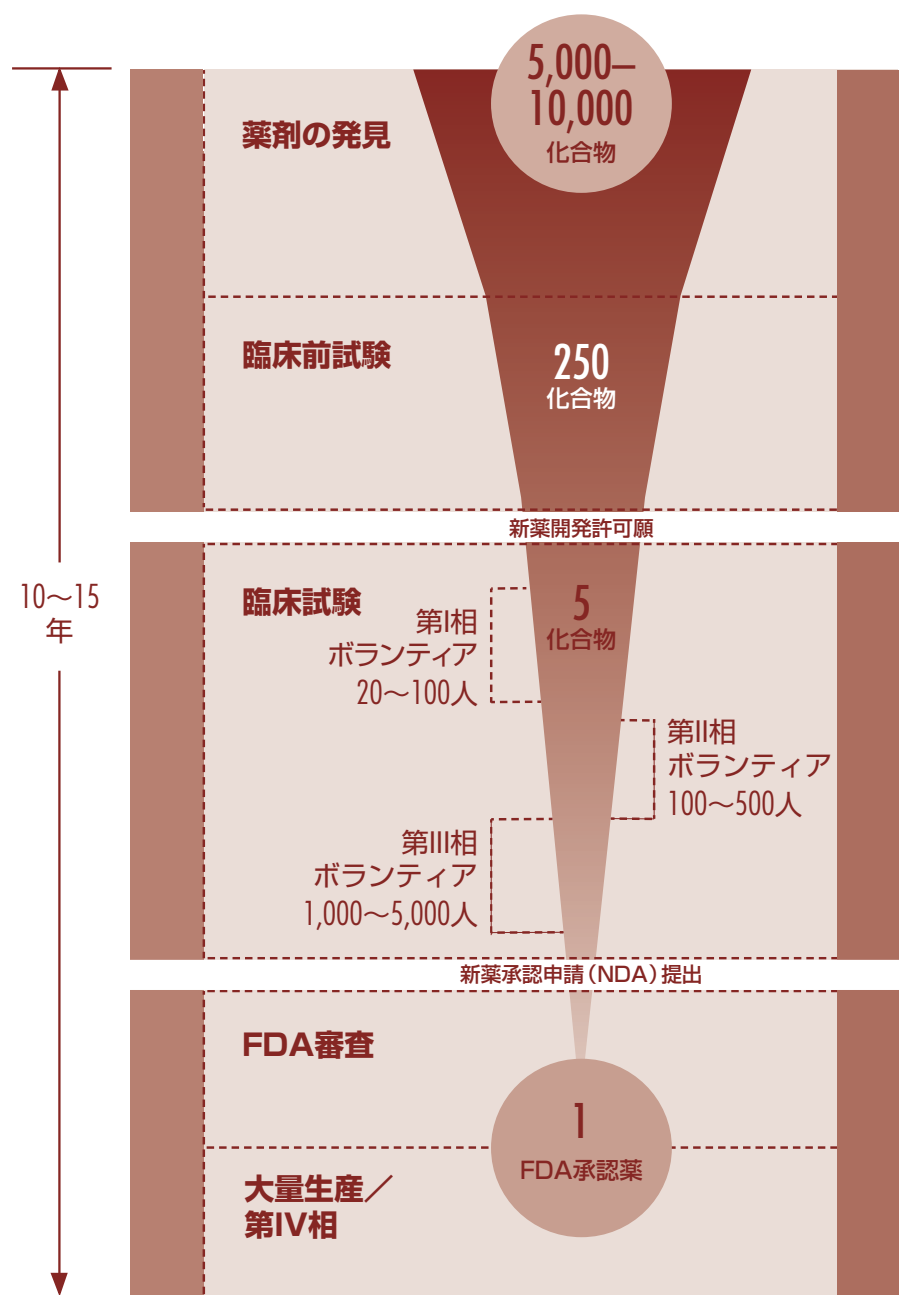
出典：J. A. DiMasi, "Tufts Center for the Study of Drug Development Pegs Cost of a New Prescription Medicine at \$802 Million," press release, 30 November 2001.

研究開発のプロセス

新薬の研究開発は、長い時間と多額の投資を必要とするプロセスです。図表3は、実験物質発見から患者さんの元に届くまでの10～15年にわたる過程の各段階での主要目標を示しています。



図3：研究開発プロセス：長期間におよび複雑で多額の投資が必要



発見

発見前段階

- ・疾患の理解
原因、分子経路、作用は何か?
- ・ターゲットの同定
新薬はどの遺伝子またはタンパク質に作用すべきか?
- ・研究遂行の可能性の確認
ターゲットは疾患発症過程に本当に関与しているか?
薬剤はこのターゲットに作用するか?

薬剤の発見

- ・医薬品候補化合物、または「リード化合物」の発見
ターゲットに作用して疾患発症の経過に作用する可能性があるのはどの分子か?
- ・可能性のある化合物すべてに対する初期試験の実施
化合物に毒性はないか?
血流に吸収されるか?
適切な部位に届くか?
代謝されるか?
- ・安全性と有効性の為の医薬品候補化合物の最適化
1候補化合物について、可能性のある数百種の化学的組み合わせのうち、ターゲットに対してより効果が高い、あるいは、より毒性の低いものはあるか?

臨床前

- ・医薬品候補化合物を研究室と動物を用いて実験
どのように作用するのか?
ヒトで試験できるほど安全か?
- ・臨床試験用薬剤製造過程の開発と調査
実際にヒトに使用するには、どのような製造方法と剤型にすべきか?



治験に使用するのに十分な量の薬剤は、どのように作れるか?

開発

IND申請の提出

- ・治験薬 (IND) 申請を米食品医薬品局 (FDA) に出願する。
新薬はどのような化学構造を持っているか?
作用機序は? 副作用は?
臨床試験計画は?
- ・FDAおよびIRB(治験審査委員会)の審査
治験参加者のリスクレベルは妥当か?
インフォームド・コンセントおよびモニタリング／報告に関する計画は適切か?

臨床試験

- ・第I相臨床試験(健康なボランティア: 20~100人)の実施
医薬品候補物質は人体に安全か?
薬剤はどのように体内で代謝されるか?
安全な用量の範囲はどのくらいか?
薬剤の開発を継続すべきか?
- ・第II相臨床試験(ターゲット疾患を持つボランティア: 100~500人)の実施
薬剤は患者さんの疾患を改善するか?
どのような副作用があるか?
期待された作用機序を持っているか?
最も安全で効果的な用量および投与スケジュールは?

- ・ 第III相臨床試験(ターゲット疾患を持つボランティア：1,000～5,000人)の実施

薬剤には統計上有意な安全性と効用があるか?

薬剤は長期に服用しても安全か?

FDA審査

- ・ 新薬承認申請(NDA)の提出(ここには10万ページにも及ぶ研究結果、臨床試験結果の解析、商標ならびに責任表示と製造計画の提案等の情報を含む)。

新薬には承認を得るために十分な安全性と効果があるか?

決定を下す前に、追加的な調査や情報が必要か?

提案された製造工程で製品の安全性と品質が保証できるか?

大量生産

- ・ 大量生産工程の立案と最適化

小規模な製造工程から、流通用にラベル添付、パッケージ化された製品の大量生産へと、どのように移行できるか?

各錠剤が不純物を含まず、適正量の薬剤を含

んでいることをどのように保証するのか?

製造した医薬品の安全性をどのように保証するのか?

- ・ 適切な製造施設の設計

新しい施設が必要か、それとも既存の施設を利用できるか?

製造施設はFDAが定める適正製造規範(GMP)に適っているか?

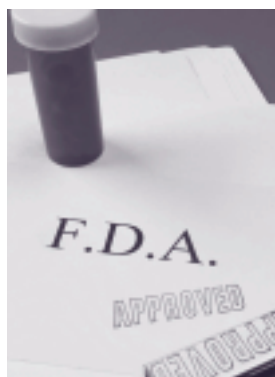
- ・ 流通行程(必要な場合には世界規模)の策定

継続的な調査

- ・ 製品上市後の状況をモニタリングに基づきFDAへ報告

大勢の患者さんがこの薬剤を使用した場合、何が起こるか? 何らかの有害事象が発生するか?

場合によっては、薬剤の長期的安全性や特定グループの患者さん(高齢患者、女性患者等)における有効性を評価するため、FDAが製薬会社に第IV相臨床試験の実施を要請することもあります。



現在の目標: 開発中の新薬

現在、米国では2,300種以上の医薬品候補が臨床試験またはFDAの承認審査の段階にあります。⁷ その多くは失敗に終わるかもしれませんが、そのうちのいくつかは生き



残って、患者さんとその家族に新たな希望をもたらします。ここにその一例を挙げてみましょう:

表1：画期的なアプローチを特徴とする開発中の新薬

疾患／症状	医薬品候補のアプローチ	期待される効果
アルツハイマー病	アルツハイマー病の原因と考えられているアミロイドタンパク質の生成を阻害し、また記憶改善を促すと考えられているアセチルコリンの低下を阻害する。	アルツハイマー病の症状を改善し、疾患の進行を抑制する。
乳がん	がん細胞中のBcl-2タンパク質の量を低減する。	化学療法の効果を高める。
直腸結腸がん	表皮の成長因子をターゲットとするモノクローナル抗体を使用する。	癌細胞の増殖を止め、すでにある癌細胞を殺す。
冠動脈疾患	血管形成を促進する遺伝子を注入する。	患者の身体みずから冠動脈バイパス形成を促進し、手術の必要性を低減する。
コカイン依存症	血中でコカインと結合するコカイン特異的抗体を誘導するワクチンを利用して、脳内にコカインが吸収されるのを阻害する。	コカインの作用を低減し、依存のサイクルからの離脱を可能にする。
レノックス・ガストー症候群（稀少疾患であり、通常、4歳未満で発作が始まる重症てんかんの一種） ⁸	構造上、他剤に影響を及ぼすことなく、神経のカルシウム・チャンネルに作用すると考えられている。 ⁹	広範な治療法に対して薬剤を投与しやすくする。



稀少疾患治療

現在、約2,500万人の米国民が「オーファン病」とも呼ばれる稀少疾患を患っています。およそ6,000～7,000の稀少疾患のうち、85～90%が重篤あるいは生命にかかわる深刻な疾患です。¹⁰ バイオ・医薬品企業の「治療法発見」という使命

「全米稀少疾患患者組織（NORD）は稀少疾患に対するPhRMAのご支援に感謝いたします。2,500万人の稀少疾患を持つ米国民のために、安全で効果的な新しい治療法の迅速な上市を目指して尽力されている関係者の方々すべてと、今後も引き続き連携して行きたいと思います。」

—— アビー・S・マイヤーズ NORD代表／
キャロリン・アズベリー（Ph.D.）NORD
会長

「ジェネティック・アライアンスは、稀少疾患の治療におけるこれら進歩に賞賛の意を表します……私達はあなた方の素晴らしい業績への感謝と支援の気持ちで一杯です。」

—— シャロン・F・テリー
ジェネティック・アライアンス 代表兼CEO

表2：稀少疾患治療に進歩をもたらす稀少薬（オーファン・ドラッグ）

疾患	説明／症状	治療の進歩
ゴーシェ病	体内のグルコシルセラミドを分解できない代謝性疾患。皮下出血、肝臓・脾臓の肥大、骨格系の脆弱化が起こり、肺および腎臓障害を招くことがある。	既存の治療法に忍容性の低い患者に対する新たな経口療法が開発された。
肺高血圧症	肺動脈に持続的な高血圧があり、心筋の狭窄、塞栓、脆弱化を引き起こす。	過去10年間に開発された3種の新療法で、様々な重症度の患者で運動能力の向上と症状軽減が可能になった。
クローン病	腹痛、慢性下痢、食欲不振、体重減少、関節痛、疲労。	初めて開発された治療法として腸の炎症と諸症状を軽減する、遺伝子操作された抗体が開発された。

の一環として、研究者は分子・遺伝子レベルの病因に関する知見を、一般的な疾患よりも複雑な病因を持った稀少疾患の研究に活用しています。現在、稀少疾患については300種以上の薬剤が臨床試験段階にあります。最近承認された稀少薬（オーファン・ドラッグ）の例を表2に示しています。



イノベーションの促進

イノベーションを促進するさまざまな政策により、米国における研究開発は堅調に推移しています。〔図4〕これは諸外国の政府が厳格な政策で革新の芽を摘みがちであるのと対照的です。

強力な特許による インセンティブと官民協調

今日、医薬品分野のイノベーションが極めて大きな希望をもたらす一方で、計り知れない困難が伴うことを考えると、継続的な研究開発の推進には強力な支援が必要です。この支援で重要な二つの要素は、強力な特許インセンティブと

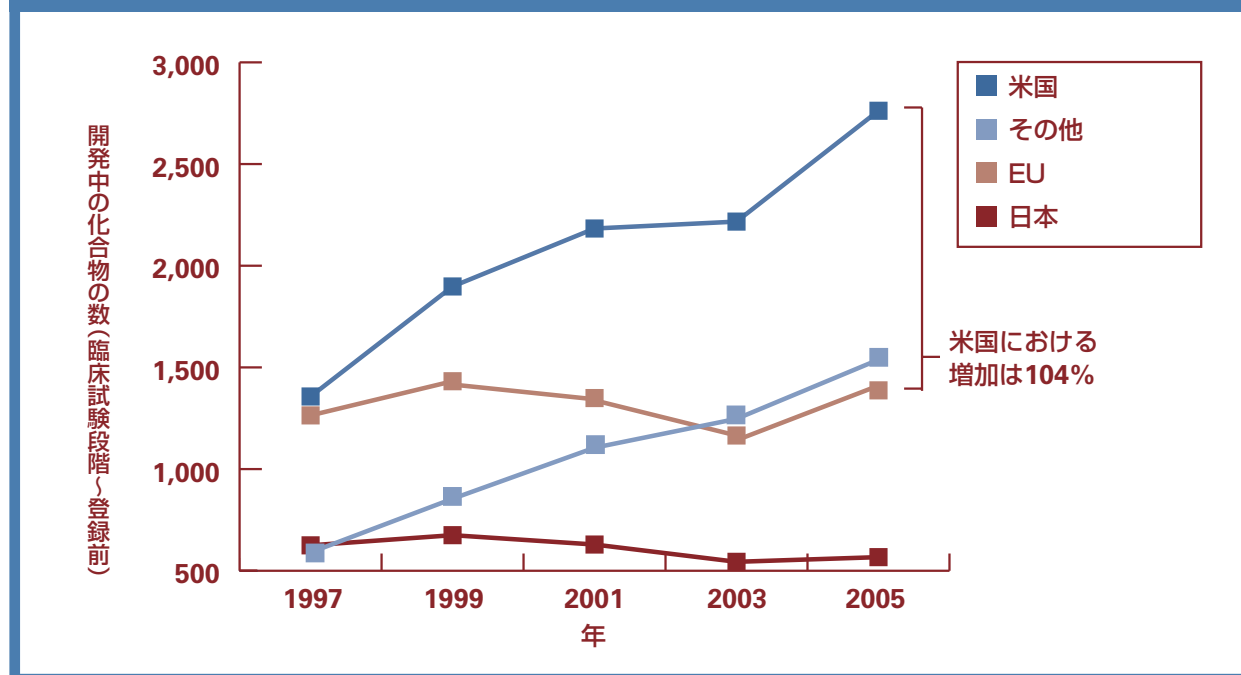
官民の協調です。

強力な特許インセンティブにより イノベーションを促進

特許は発明に対する法的な保護であり、研究開発志向型製薬企業が開発した新薬もその対象に含まれます。米国政府は、イノベーションの

すべての製品の特許の有効期間は平均17～19年ですが、医薬品の場合は開発期間が長いため、特許の有効期間は11～12年に過ぎません。

図4：バイオ医薬品の開発において、米国が世界を主導



注：比較は毎年6月に実施。化合物によっては別の適応症に対し異なる臨床試験段階にあるものもある。

出典：Adis R&D Insight Database, customized run (December 2005).

基盤となる研究や科学的内容を開示する見返りとして、発明者に対し一定期間、その独自の発明がもたらす利益に対する独占的権利を保護しています。投下する資本やリスクの増大、医薬品のイノベーションがもたらす可能性を考えると、今後の医療にとって効果的な特許保護の重要性はこれまで以上に高まっています。特許権による確実な保護が、投資家に長い開発の道りと新薬開発プロジェクトに伴うリスクを引き受ける意欲をもたらすのです。特許の確実性を損なったり、その実施手段を脆弱にしたりする変更は、人々の生命に貢献する研究への意欲を喪失させ、ひいては患者さんの生命と健康を向上させる科学の可能性を狭める結果につながります。

イノベーションのパートナー:製薬各社、米国立衛生研究所(NIH)、学界

PhRMA加盟企業は医薬品開発において重要な役割を果たしていますが、医薬品のイノベーションは数多くの関係者の協力があって初めて実現します。

・中小のバイオ・医薬品企業が新規技術の開発の最前線に立つことがあります。こうした企業は、特に開発段階において大手企業と提携するケースが多くあります。Journal of Health Economics 誌の2005年調査で、このような提携関係により開発された薬剤が、複雑さを増す開発後期の臨床試験段階で成功を収める可能性が特に高いことが示されました。第III相段階で、このような薬剤の開発が継続される可能

性はその他の薬剤と比較して14%高いという報告があります。¹¹

・米国立衛生研究所 (NIH) は、医薬品研究開発の知識基盤と手段を拡大する様々な技術の基礎研究と初期段階の開発を推進する機関です。¹² しかし、このような活動が必ずしも直接的に新しい治療法を生み出すわけではありません。2001年度のNIHの報告書では、最も頻繁に使用されている医薬品47剤のうち、開発のすべてをNIHが行った薬剤は皆無であり、また政府助成による研究を利用して開発した製品もわずかに4剤に留まるとしています。¹³

発展的な進歩: 患者さんへの大きな影響

革新は、必ずしも新しい薬物分類の発見といった重大なブレイクスルーの形をとって現れるわけではありません。2006年、私たちは、付加的な改善がしばしば患者さんに大きな影響を与えることを再認識しました。

・**3剤配合型、1日1回投与のHIV/エイズ治療薬**。既存の3剤を配合し、1日1回投与の錠剤が誕生しました。1日に複数の薬剤の服用が必要だった以前の服薬スケジュールと比較して、患者さんにとってはるかに飲みやすいこの1日1回の剤型は、患者さんの服薬遵守を向上し、薬剤耐性ウィルスの形成やエイズ感染拡大の抑制につながると期待されています。¹⁴

・**吸入型インスリン**。何百万人もの米国患者が、痛みを伴う注射の代わりに、速効性のあるこのインスリンの新しい投与方法を利用できるようになりました。

・**白血病治療の新しい選択肢**。がんに対する初めての分子標的療法として登場したイマチニブという画期的新薬をもとにダサチニブが開発されました。最近の New England Journal of Medicine 誌の研究では、ダサチニブの場合、イマチニブが奏功しなかった慢性期の慢性骨髄性白血病患者の90%以上に改善をもたらしたと報告されています。¹⁵



・大学、その他の医療研究者は、各々の研究プロジェクトに対してPhRMA加盟企業やNIH、非利益団体から資金提供を受けることが多く、それ以外でも様々な相互協力の仕組みを通じて業界と連携しています。これらの研究者は、通常、基礎研究、臨床試験前、バイオ工学研究といった分野で、革新に対する重要な貢献を行っています。



バイオマーカー・コンソーシアム

バイオマーカー・コンソーシアムは、イノベーションを促進する貴重な官民協調プロジェクトの一例です。PhRMAは米国立衛生研究所財団、米食品医薬品局、米国立衛生研究所と協力して、新薬、予防薬、診断薬の開発を支援するため、新たなバイオマーカーの発見、開発、認定を推進しています。

バイオマーカーは疾患のリスク同定、診断、治療指針の策定に利用できる分子的、生体

学的、物理的特性です。これはさらに開発中の薬剤の安全性や効果を調べる際にも役立ちます。バイオマーカーは医薬品開発のすべての段階で重要であり、バイオマーカーに関わる知識の拡大が研究開発を加速し、成功率を改善し、新薬の発見、開発のコストを低減するのです。

コンソーシアムは官民の取り組みを調整し、バイオマーカー開発プロセスを合理化するプロトコルの調和を図っています。

¹ M. Dickson and J. P. Gagnon, “Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development,” *Nature Reviews Drug Discovery* 3 (May 2004): 417–429.

² J. A. DiMasi, R. W. Hansen, and H. G. Grabowski, “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs,” *Journal of Health Economics* 22 (2003): 151–185.

³ Tufts Center for the Study of Drug Development, “Average Cost to Develop a New Biotechnology Product Is \$1.2 Billion, According to the Tufts Center for the Study of Drug Development,” 9 November 2006, <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=69> (accessed 18 December 2006).

⁴ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, based on data from Tufts University, Tufts Center for the Study of Drug Development (1995).

⁵ *Ibid.*

⁶ H. Grabowski, J. Vernon, and J. A. DiMasi, “Returns on Research and Development for 1990s New Drug Introductions,” *Pharmacoeconomics* 20, suppl. 3 (December 2002): 11–29.

⁷ Adis R&D Insight Database, 8 February 2007.

⁸ National Institute of Neurological Disorders and Stroke, “NINDS Lennox-Gastaut Information Page,” <http://www.ninds.nih.gov/disorders/lennoxgastautsyndrome/lennoxgastautsyndrome.htm> (accessed 24 January 2007).

⁹ Adis R&D Insight Database, 10 January 2007.

¹⁰ National Institutes of Health, Office of Rare Diseases, *Biennial and Annual Report on the Rare Diseases Research Activities at the National Institutes of Health FY 2004: Executive Summary* (Bethesda, MD: NIH, 22 July 2005), <http://rarediseases.info.nih.gov/html/reports/fy2004/summary04.html>; and National Institutes of Health, Office of Rare Diseases, *Access to Quality Testing for Rare Diseases: A National Conference—Overview* (Rockville, MD: NIH, 26 September 2005), <http://rarediseases.info.nih.gov/QTRD/overview.html>.

¹¹ P. M. Danzon, S. Nicholson, and N. S. Pereira, “Productivity in Pharmaceutical-Biotechnology R&D: The Role of Experience and Alliances,” *Journal of Health Economics* 24 (2005): 317–339.

¹² National Institutes of Health, *A Plan to Ensure Taxpayers’ Interests Are Protected* (Bethesda, MD: NIH, 2001), <http://www.nih.gov/news/070101wyden.htm#execsum> (accessed 11 January 2007).

¹³ National Institutes of Health, “A Plan to Ensure Taxpayers’ Interests Are Protected,” *Public and Private Funding in the Quest for New Cures* (Bethesda, MD: National Institutes of Health, 2001), <http://www.nih.gov/news/070101wyden.htm> (accessed 8 February 2007).

¹⁴ D. Hamilton, “New AIDS Pill Simplifies Treatment—FDA Is Close to Approving a Once-a-Day Medicine That Combines Three Drugs,” *The Wall Street Journal*, 10 July 2006.

¹⁵ M. Talpaz et al., “Dasatinib in Imatinib-Resistant Philadelphia Chromosome—Positive Leukemias,” *New England Journal of Medicine* 354, no. 24 (2006): 2531–2541.

2



**アクセスの拡大：
患者さんが必要とする
医薬品の入手支援**

第二章

アクセスの拡大： 患者さんが必要とする医薬品の入手支援



「Help Is Here Express」イベントに参加する著名人スークスマンのモンテル・ウイリアムズ

2005年、製薬会社は
50億ドル相当の医薬
品を恵まれない人々
に無料提供しました

「私が常に申し上げているのは、心からからそう思っているからです。棚に置かれたままの薬は誰の役にも立たないということを。」

—— ビリー・トーザン PhRMA理事長

医 薬品が効果を発揮するためには、まず、患者さんが医薬品を手にすることができなければなりません。「処方薬支援パートナーシップ」と「メディケア・パートD」は、何百万人もの患者さんの医薬品へのアクセスを拡大するプログラムです。

処方薬支援パートナーシップ： 恵まれない患者さんへの無料ある いは低価格の医薬品の提供

PhRMA加盟企業は、長年にわたって患者さんの医薬品へのアクセス拡大を目的とした患者支援プログラムを実施しています。2005年、PhRMAは公的機関およびボランティア団体と協力し「処方薬支援パートナーシップ（PPA）」の設立に参画しました。これは政府が援助する475の患者支援プログラムや情報源に対する一本化された窓口を提供するものです。これまでPPAにより無料または無料に近い低価格で医薬品の提供を受けた患者さんは3百万人以上に上っています。また、2005年において、製薬各社は50億ドル相当の医薬品を恵まれない患者さんに無料で提供しました。

患者さんのPPA利用方法は2通りあります：米国内フリーダイヤル1-888-4PPA NOWとPPAのウェブサイト www.pparx.org。フリーダイヤルでは現在、

150カ国語で対応しています。2006年にPPAは2台の「Help Is Here Express」バスを活用した全国ツアーを実施し（右上の写真参照）、幅広い患者層を対象に、米国内全50州の1,000都市以上を巡回しました。

現在1,300を超えるパートナーがPPAに参加しており、この中には米国家庭医学会、米国がん協会、米国救急医学会、イースターシールズ協会、米チェーン薬局全国協会などの団体が含まれます。

「心臓発作の後、私はフルタイムで働くことができなくなり、処方薬の保険適用も無くなってしまいました。しかし、発作を再発させないた



めには、心臓病治療薬と降圧剤がどうしても必要だったのです。そこで処方薬支援パートナーシップに相談したところ、色々な製薬会社の救援制度に登録でき、今では生き延びるために必要な4種類の薬を無料で受けています。これは我が家の家計にとって毎月約275ドルの節約に相当する額です。処方薬支援パートナーシップは私と家族の本当の命綱となっています。」

—— ボビー・キャンベル
ワシントン州ジラー

めには、心臓病治療薬と降圧剤がどうしても必要だったのです。そこで処方薬支援パートナーシップに相談したところ、色々



メディケア医薬品給付プログラム（運用中）

「メディケアの医薬品給付プログラムを上手に利用するためには、競合と賢明な選択が二つの重要な要素です。このプログラムにより、予想よりもはるかに低価格で加入者に医薬品を提供しています。」¹

—— マーク・マクレラン メディケア・メディケイドセンター（CMS）前センター長

2006年1月1日以降、メディケア加入者は包括的な処方薬医療保険を利用できるようになりました。これはさまざまな価格帯の、幅広い選択肢のある保険制度で、処方薬のみを給付対象とするプラン



から、病院や医師のサービスまでを対象とする「特約付き」プランまで含まれます。この新しいメディケアの医薬品給付プログラムは、米国内高齢者層に対する処方薬供給を大きく拡大しましたが、こうした層の多くが切実に医薬品を必要としているのです。初年度である2006年度の実績を見ると、高齢者と医療制度の双方に予想以上に良好な結果をもたらしました。

これまでの実績：高齢者の負担額の削減と満足度

高いプログラム加入率

- ・現在、メディケアに加入している4,300万人強の米国民のうち3,900万人以上のメディケア加入者が包括的医薬品給付プログラムに加入しています。^{2,3}

- ・2005年から2007年の間に、包括的医薬品給付プログラムに加入した割合は、59%から90%に上昇しました。⁴

予想を上回る負担額の削減

- ・メディケア・パートDは、医薬品の保険適用がない加入者の自己負担を大幅に削減。Amundsen

Groupの調査によると、2005年度に医薬品保険適用のなかった加入者の自己負担平均が、メディケア・パートDへの加入後に使用薬剤数が増えたにもかかわらず半減したことが明らかになりました。さらに、以前は保険の適用がなく、1カ月に50ドル以上の自己負担をしていた患者さんの割合も、2005年の34%から2006年の18%に低下しています。⁵

- ・負担額の削減に加え、加入者の医薬品へのアクセスが拡大。Amundsen Groupの調査によると、2005年には医薬品保険適用のなかった加入者一人あたりの月間平均処方箋数が、メディケア・パートDへの加入後に増加し、2005年の2.5枚から2006年には4枚になっていることが明らかになりました。⁶ この調査ではまた、主な慢性疾患に対する1カ月当たりの処方薬数に著しい上昇が見られたと報告しており、メディケア・パートDにより、慢性疾患を持つ患者さんが以前には受けられなかった薬物療法の処方を受けられるようになったことを示しています。

- ・プログラム経費は予測を下回る。2006年当時のCMSの予想に比べ、2008年から2017年までのパートDに対するメディケアの予想実質支出



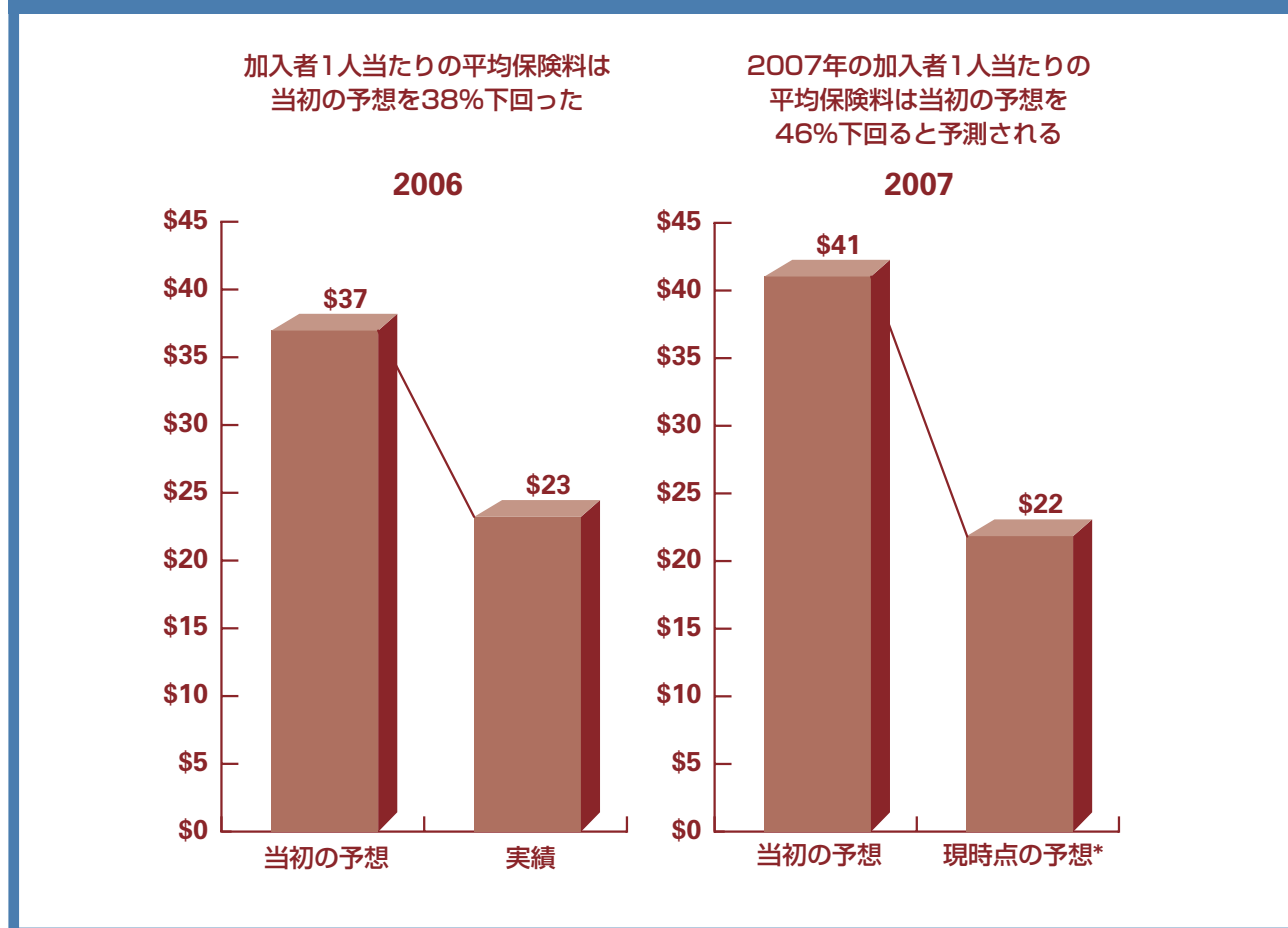
は、2,650億ドル低下しました。これは主に競合による効果です。CMSによると、このプログラムの運用初年度の経費は300億ドルであり、これは過去に予測された430億ドルを約30%下回っています。この数値に基づいて今後10年間の連邦政府のプログラムへの実質支出総額を算出したところ、当初の予想より21%（2000億ドル）削減できることが明らかになりました。⁷

・高齢者の保険料は予想を下回る。CMSによると、2007年のメディケア処方薬給付プログラムの保険料は1カ月当たり平均22ドルです。これは当初予測された2007年水準を46%



下回っています。⁸〔図5〕

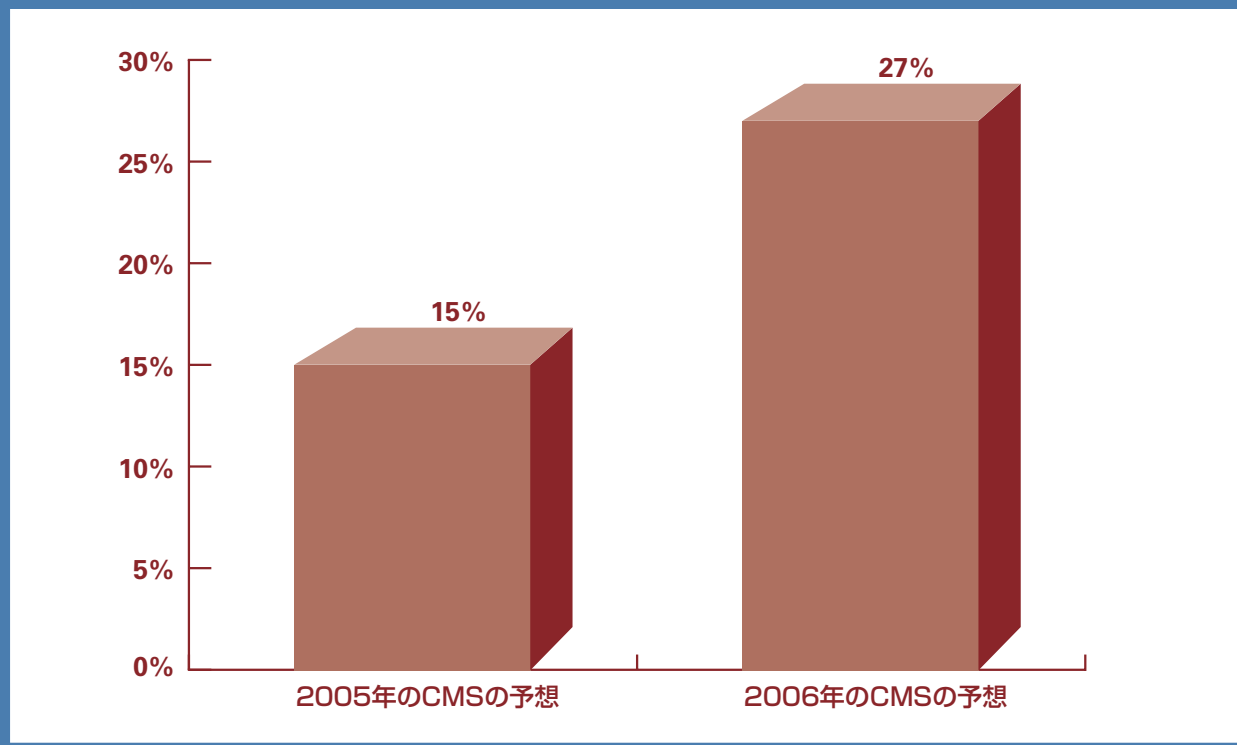
図5：競合により2006年のコストは低減され、2007年も引き続き減少が予想される



出典：2005 Annual Trustees Report of the Board of Trustees of the Federal Hospital Insurance and Federal Supplementary Medical Insurance Trust Funds, p. 156 (found at <http://www.cms.hhs.gov/ReportsTrustFunds/downloads/tr2005.pdf>);

；*現在のプランを継続した場合、加入者が2007年に負担する保険料の月額平均は、22ドルになる。HHS Press Release "CMS Actuaries Conclude that H.R. 4 Would Have No Effect on Lowering Drug Prices." (found at <http://www.cms.hhs.gov/apps/media/press/release.asp?Counter=2072>).

図6：CMSの2006年の薬剤費削減予想は、2005年次予想を上回る



出典：Letter from Rick Foster, Chief Actuary, Centers for Medicare & Medicaid Services, 11 February 2005; C. Borger et al., "Health Spending Projections Through 2015: Changes on the Horizon," Health Affairs Web Exclusive 25, no. 2 (2006): w61-w73; and Centers for Medicare & Medicaid Services, "National Health Care Expenditures Projections: 2005-2015," 2 February 2006, <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/downloads/proj2005.pdf> (accessed 10 January 2007).



・薬剤費の削減は当初予想をはるかに上回る。CMSの保険数理局(OACT)によると、過去の予想と比較して、2006年における薬剤費削減予想は、当初予想の15%から27%へと上昇したことが明らかになりました。⁹〔図6〕

高い満足度

・高齢者の多くが医薬品給付プランを高く評価しています。カイザーファミリー財団の調査によると、メディケア医薬品給付プラン加入者の80%以上がこのプランに満足していると回答しています。¹⁰ また、60%近くの加入者が、このプログラムを高齢者にとって「大きなメリット」と評価しています。¹¹

・このメディケア処方薬医療保険プランは新しい制度ですが、その他の消費財と比較して顧客満足度が高いことが分かります。¹²〔図7〕

患者さん／医療提供者を啓発し 医薬品へのアクセスを向上させる 消費者への直接広告：



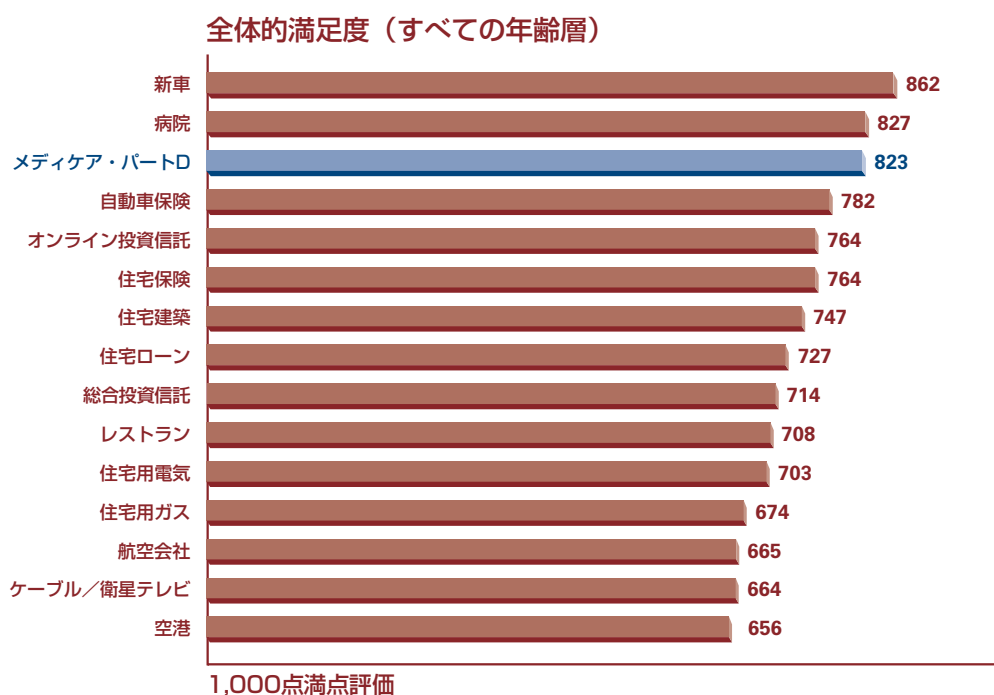
消費者を対象とした直接広告(DTC)により、患者さんは自らの疾患と治療の可能性を知る機会を拡大することが出来ます。DTC広告は、患者さんが主治医のもとを訪れ、広告がなければ始めることもなかったかもしれない、真剣な話し合いのきっかけになることが様々な調査から明らかになっています。¹³

このようなDTC広告を患者さんと医師にとって一層有益なものとするために、PhRMAとその加盟企業は2005年に自主的なガイド

ラインを採択しました。これはDTC広告に対する既存の規制基準をいろいろな面で自主的に強化したガイドラインです。例えば、このガイドラインに署名した企業は、新しいDTCキャンペーンを開始する前に、適切な期間を費やして医療従事者に対する研修を行うことに同意しています。

FDA当局者および他の公式的見解によると「このガイドラインが実施されてから、放映される広告が以前に増して啓蒙的で有益になった」と評されています。

図7：メディケア処方薬医療保険プランは新しい制度ではあるが、他の消費財と比較して顧客満足度が高い



出典：J.D. Power and Associates, 2006 Medicare Part D Beneficiary Satisfaction Study (Westlake Village, CA: J.D. Power and Associates, 2006).

¹ Centers for Medicare & Medicaid Services, “National Benchmark Shows Impact of Strong Competitive Bidding and Smart Beneficiary Choices,” press release, 15 August 2006, <http://www.cms.hhs.gov/apps/media/press/release.asp?Counter=1945> (accessed 21 December 2006).

² U.S. Department of Health and Human Services, “Medicare Drug Plans Strong and Growing: Beneficiaries Compared Plans and Continued to Sign Up for Prescription Drug Coverage,” press release, 30 January 2007, <http://www.cms.hhs.gov/apps/media/press/release.asp?Counter=2079&intNumPerPage=10&checkDate=&checkKey=&srchType=&numDays=3500&srchOpt=0&srchData=&keywordType=All&chkNewsType=1%2C+2%2C+3%2C+4%2C+5&intPage=&showAll=&pYear=&year=&desc=&cboOrder=date> (accessed 12 February 2007).

³ Centers for Medicare & Medicaid Services, “Overview,” <http://www.cms.hhs.gov/CoverageGenInfo>, 14 December 2005 (accessed 21 December 2006).

⁴ The Lewin Group, September 2006; and CMS January 2007.

⁵ The Amundsen Group, “Medicare Part D: Improving Care for Beneficiaries Without Drug Coverage,” 27 October 2006, http://www.phrma.org/files/Amundsen_Study.pdf.

⁶ *Ibid.*

⁷ Statements made by CMS actuary John Shatto as reported by Associated Press, “Medicare Drug Benefit Came in Under Budget,” 28 November 2006.

⁸ Centers for Medicare & Medicaid Services, “Strong Competition and Beneficiary Choices Result in Drug Coverage with Lower Costs Than Predicted Last Year,” press release, 15 August 2006, <http://www.cms.hhs.gov/apps/media/press/release.asp?Counter=1946>; and Centers for Medicare & Medicaid Services, “National Benchmark Shows Impact of Strong Competitive Bidding and Smart Beneficiary Choices,” *op. cit.*

⁹ C. Borger et al. “Health Spending Projections Through 2015: Changes on the Horizon.” *Health Affairs* Web Exclusive 25, no. 2 (2006): w61–w73; and Centers for Medicare & Medicaid Services, “National Health Care Expenditures Projections: 2005–2015,” 22 February 2006, <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/downloads/proj2005.pdf>.

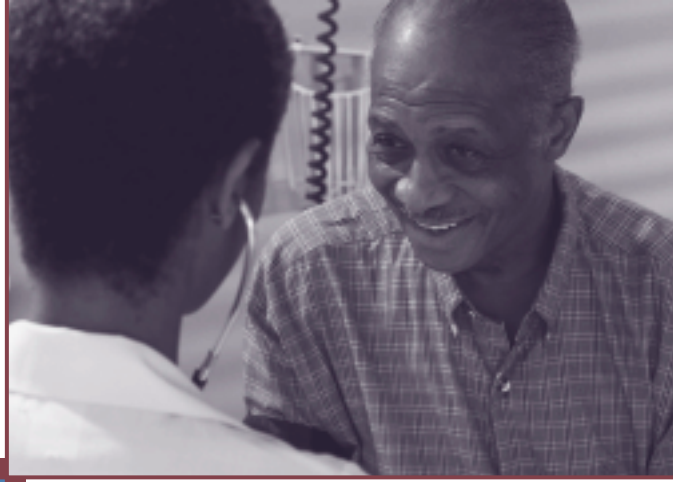
¹⁰ Kaiser Family Foundation, “Kaiser Health Poll Report Survey: Seniors’ Early Experiences with Their New Medicare Drug Plans—June 2006,” 27 July 2006, <http://www.kff.org/kaiserpolls/pomro72706pkg.cfm>.

¹¹ F. Heiss, D. McFadden, and J. Winter, “Who Failed to Enroll in Medicare Part D, and Why? Early Results,” *Health Affairs* Web Exclusive 25, no. 5 (2006): w344–w354.

¹² J.D. Power and Associates, *2006 Medicare Part D Beneficiary Satisfaction Study* (Westlake Village, CA: J.D. Power and Associates, 2006).

¹³ J. S. Weissman et al., “Consumers’ Reports on the Health Effects of Direct-to-Consumer Drug Advertising,” *Health Affairs* Web Exclusive (26 February 2003): w3-82–w3-95, <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.w3.82>; and K. J. Alkin and J. L. Swasy, *Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs: Selected Patient and Physician Survey Findings Empowering Patients*, 12 September 2003, http://www.fda.gov/cder/ddmac/Presentations/FDLI2003_090803_ka/FDLI2003_090803.ppt (accessed 13 February 2007).

3



価値の提供： 拡大する医薬品の役割

第三章

価値の提供: 拡大する医薬品の役割



新薬は何百万人もの
患者さんに自立と
活動の機会を
もたらしめます

今日の医薬品は、健康を増進し全体の医療費を抑制する手段として、その重要性を高めています。より優れた治療が増え、一方で慢性疾患の罹患率が上昇するにつれ、医薬品の使用は拡大しています。医薬品支出はその使用と共に上昇していますが、医療費全体に占める比率は極めて小さく、患者さんの生活改善と医療費抑制における医薬品の価値はこれからも上昇し続けると予測されています。

今日の医薬品が果たす重要な役割

最近の調査¹⁾によると、標準治療ガイドラインには過去25年間で変化がみられ、医療における薬物療法の役割の拡大が強調されるようになったことが明らかになりました。この調査では、いくつかの要因がこの傾向に関与していることが指摘されています：

- ・疾患による負担の拡大－疾患の罹患率が上昇し、診断と治療の対象が広がったために、より多くの患者さんが治療を必要とするようになりました。

例：肥満の「蔓延」が一因となって糖尿病人口が増加しました。

- ・より早期における医薬品の使用－現在は疾患の予防や合併症の予防のために医薬品が使用されており、患者さんは疾患の早期の段階で薬剤治療を開始できるようになりました。

例：現在、うっ血性心不全の可能性のある患者さんに対しては、発症前の治療開始が推奨されています。

- ・多剤併用療法と長期投与の増加－今日推奨される治療では、一疾患に対して複数の薬剤の使用する場合が多く、また急性期の短期治療よりも維持療法を目的に薬剤を長期的に処方する傾向があります。

例：喘息の治療目標は、急性「発作」時の間欠的治療から日常的な長期的管理へと変化しています。喘息の複数の疾患過程（気道の狭窄と炎症）を治療するため、多剤併用療法が一般的に使用されています。

今もなお低い医療費に占める医薬品の割合

処方薬が医療費全体に占める割合は常に低く、メディケア・メディケイドセンターの調査によると、2005年の医療費1ドル当りに占める処方薬の金額は10セントに過ぎませんでした。² [図8]先発医薬品と後発医薬品の双方のコストおよび薬局のコストを含むこの数値は、2015年まで11%に届かないと予測されています。³ この調査報告によると、医療費の支出は鈍化していますが、この鈍化は主に処方薬の支出の鈍化に

起因しているとされています。2005年、医療費は全体で6.9%上昇しましたが、処方薬費の上昇は5.8%でした。

医薬品の価値：生活の向上

適切に使用すれば、処方薬は平均寿命、健康、生活の質(QOL)に多大な恩恵をもたらすことができます。

図8：1ドル当たりの医療費の内訳：2005年



出典：Centers for Medicare & Medicaid Services, "National Health Expenditures," 9 January 2007, <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData>; and A. Catlin et al., "National Health Spending in 2005: The Slowdown Continues," Health Affairs 26 (January/February 2007): 142-153.



価値：寿命の延長

1986年から2003年の間、米国および51の諸外国で平均寿命は2年近く延びました。このうち40%は新薬の功績によるものです。⁴ 多くの疾患分野における治療の進展により：

- ・ 1990年代半ばの新薬開発以来、HIV/エイズによる死亡率は70%低下。⁵
- ・ がんの6年目の生存率上昇の50~60%は、新しい抗がん剤によるもの。⁶ 2003年、がんによる死亡者数がこの70年間で初めて減少しました。⁷
- ・ 降圧剤が無かったとすれば、死亡者数は1999年から2000年の間に86,000人増えていたと考えられます。⁸

価値：生活の質（QOL）の改善

医薬品によって合併症を予防し、疾患を軽減することにより、新薬は何百万人もの人々に活動的で自立した生活続ける機会をもたらします。さらに、医薬品は入院や在宅介護の必要性を低減させることもできます。例えば、

- ・ 1980年から2000年の間に米国民の入院日数は56%減少しました。その結果、2000年における病院看護日数は2億600万日減少しました。⁹
- ・ 高齢者の障害者率は25%低下、医薬品もこの減少に部分的に貢献しています。¹⁰
- ・ 適切な薬物療法を特徴とした包括的疾患管理プログラムに参加している都市部の小児喘息患者には、症状の軽減と活動能力に向上がみられました。その結果、情緒面も向上したと報告されています。¹¹
- ・ 薬物療法を受けている糖尿病患者は、他の健康上の問題を患う可能性が低い。¹²

医薬品の価値： コストの圧迫への対応

製薬業界は、医療費を抑制し、財務基盤を強化するという重要な課題への対応においても、社会に貢献しています。

価値：医療費の抑制

適切な医薬品の使用が入院や手術等の高額医療へのニーズを抑制し費用を削減することを実証するケースは年々増加しています。次ページの図「医療費の削減：医薬品が生む違い」は、新薬が医療の費用対効果のパラダイムに変化をもたらすケースを示しています。〔図9〕

価値：財務基盤の強化

医薬品により、米国の労働者は罹患した時、より早く職場復帰し、より生産的な仕事を行うことができます。例えば、

- ・ プラセボの0.5%と比較して、関節リウマチの新薬を服用した労働者の生産性は18%向上しました。¹³
- ・ 偏頭痛の新薬は、服用している従業員1人当たりの1カ月の逸失労働利益(病欠日数と仕事における生産性の損失)を435ドル相当削減しました。1カ月間の薬剤費が43.78ドルな

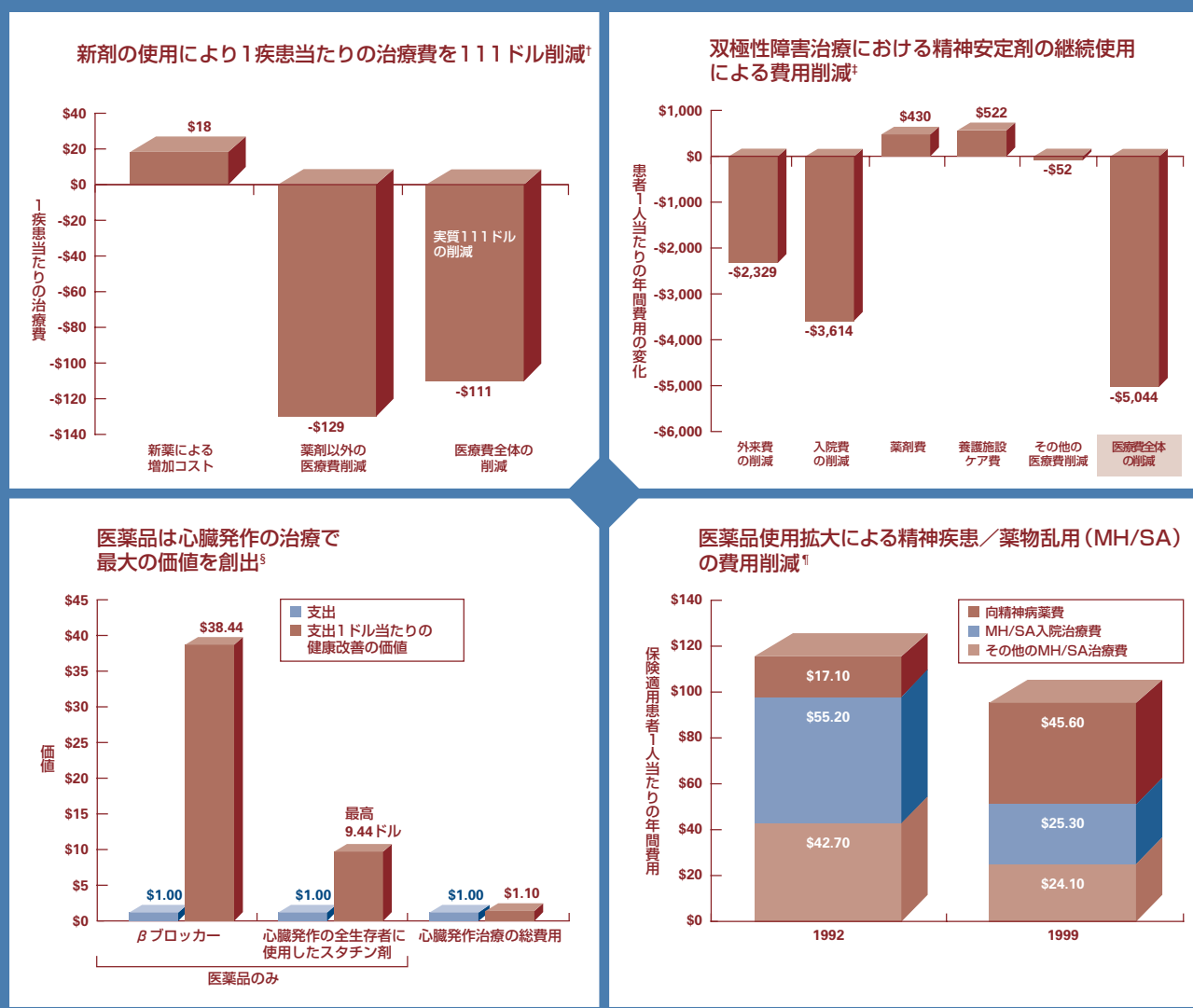
ので、その従業員の費用対効果は1対10となります。¹⁴

- ・ 治療法をより効果的に行うことで、うつ病の従業員の病欠日数を880万日低減できると考えられています。¹⁵

インターネット上の計算プログラムを使用すると、偏頭痛、うつ病が従業員の欠勤や直接費に及ぼす影響を確認することができます。また



図9：医療費の削減：医薬品が生む違い



[†] 出典：F. Lichtenberg, *Benefits and Costs of Newer Drugs: An Update*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 8996 (Cambridge, MA: NBER, June 2002).

[‡] 出典：MEDTAP International, Inc., *The Value of Investment in Health Care: Better Care, Better Lives* (Bethesda, MD: MEDTAP, 2003).

http://www.unitedbiosource.com/pdfs/HP_FullReport.pdf (accessed 2 November 2006).

[§] 注：四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある

出典：J. Li, J. S. McCombs, and G. L. Stimmel, "Cost of Treating Bipolar Disorder in the California Medicaid (Medi-Cal) Program," *Journal of Affective Disorders* 71, nos. 1-3 (2002): 131-139.

[¶] 出典：T. L. Mark and R. M. Coffey, "What Drove Private Health Insurance Spending on Mental Health and Substance Abuse Care, 1992-1999?" *Health Affairs* 22, no. 1 (2003): 165-172.

医薬品の価値を最大限に活用：カギは服薬遵守の向上

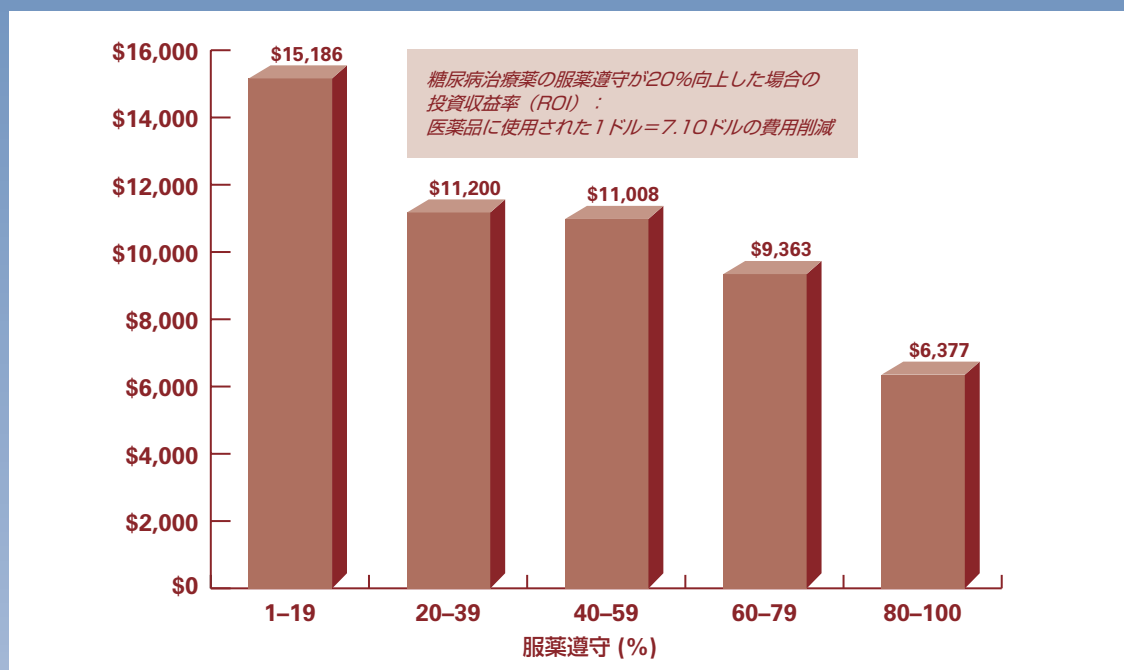
米国では患者さんの50～75%が処方薬を適切に使用していないという報告があります。¹⁶ この問題はすべての疾患および治療分野で等しく見受けられる傾向で、中には処方薬の再処方を含めて全く受けていない、故意または飲み忘れで所定の用量よりも少なく服用している、治療終了前に自分で服用を中止する等の行為が含まれます。服薬遵守が向上した場合、次の効果が予想されます：

- ・ 養護施設への入所の23%を予防。¹⁷
- ・ 心不全および冠動脈疾患での予防可能な入院の3分の2を未然に防ぎ、また乳がん、喘息、関節リウマチ、冠動脈疾患を含むその他慢性疾患による死亡率上昇の抑制。¹⁸

- ・ 不要な入院費を年間で推定85億ドル削減。¹⁹

処方薬療法に対する服薬遵守の向上により、医療費は大幅に削減可能 - 2005年の糖尿病、高血圧症、高コレステロール血症、うつ病、心不全（CHF）に関する調査の結果、「薬剤費は医療費全体のごく一部に過ぎないが、医療費に及ぼす薬剤費の影響は大きく、（服薬遵守の向上と共に）薬剤費のわずかな増加により、医療費全体に大きな削減をもたらす可能性があること」が実証されました。²⁰ CHFに関しては費用の削減は見られませんが、他の疾患と同様、服薬遵守の向上が予後の改善に繋がり、入院の必要性も低減しました。〔図10〕

図10：糖尿病：服薬遵守により総額医療費が低下



注：服薬遵守は、患者が用量と服用期間に関して処方通りに薬剤を服用しているかの程度を表す。

出典：M. C. Sokol et al., "Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost," Medical Care 43, no.6 (2005): 521-530.

従業員がその症状を治療した場合の経済的メリットについても計算が可能です。

(www.depressioncalculator.com、www.migrainecalculator.com 参照のこと)

予防と健康のイニシアチブ：業界と地域のパートナーシップで慢性疾患の危機に対処

医療ソリューションのパートナーとして、PhRMAは現代医療の最大課題であり、現在の米国における死亡と障害の主要因とされる「慢性疾患（心臓病、卒中、癌、糖尿病等）の予防と管理」を目的としたパイロット計画を発表しました。

- ・米国の死亡者10人のうち7人が慢性疾患により死亡。²¹
- ・25%以上の若年成人、約50%の中老年、そして69%の高齢者が、慢性疾患を一つ以上抱えている。²² すなわち2005年には1億3300万人、2025年には1億6400万人の人口が慢性疾患に罹患しているという予想が成り立つ。²³
- ・2000年の医療支出の約75%が慢性疾患に係わる支出。²⁴

慢性疾患の危機に対処するために、製薬業界はこの予防と健康増進プロジェクトを通じて地域社会と連携しています。PhRMAは、31以上の地元団体の協力を得て、ミシシッピ州ジャクソンにおいて最初の地域プログラムをスタートさせました。ジャクソンは、全米で最も肥満率の高い町の1つで、その傾向は特に若年層で顕著であり、食生活および運動などの生活習慣の改善が健康増進に不可欠な要素でした。自



治体職員、医療関係者、雇用主、地域団体、患者団体、宗教組織が、慢性疾患への意識向上を目指して働きかけ、地域内での生活習慣改善を目的とした活動のスポンサーとなりました。

ジャクソンでのプログラムの開始と同時に、PhRMAはカリフォルニア州フレズノにおいても地域プログラムを立ち上げました。PhRMAの支援には、フレズノ市特有の慢性疾患の問題や改善への阻害要因に関する調査、ウェブサイトやコールセンターなど、特化した具体的な予防と意識向上のためのツール、地域組織への助成金の給付、無料健康診断の実施、地元の大手雇用主との連携による職場での健康増進プログラム等が含まれます。

「製薬企業が、患者さんが健康を取りもどすための支援や、自分自身で健康管理をできるようするためのツールといった、薬以外の手段を提供してくれるーこれほど素晴らしいことはありません」

**—— ヴィンセント・ライト
ジャクソン・ハインズ総合医療センター**

¹ R. W. Dubois and B. Dean, Evolution of Medicines in Clinical Practice Guidelines: Why More People Use More Medicines (Washington DC: PhRMA, 2006), <http://www.phrma.org/files/Evolution%20of%20Medicine%20in%20CPG.pdf>.

² Centers for Medicare & Medicaid Services, “National Health Expenditures,” 9 January 2007, <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData>; and A. Catlin et al., “National Health Spending in 2005: The Slowdown Continues,” *Health Affairs* 26 (January/February 2007): 142–153.

³ Centers for Medicare & Medicaid Services, “National Health Care Expenditures Projections: 2005–2015,” 22 February 2006, <http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/downloads/proj2005.pdf>.

- ⁴ F. R. Lichtenberg, *The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 9754 (Cambridge, MA: NBER, June 2003).
- ⁵ CASCADE Collaboration, “Determinants of Survival Following HIV-1 Seroconversion After Introduction of HAART,” *The Lancet* 363 (2003): 1267–1274.
- ⁶ F. R. Lichtenberg, *The Expanding Pharmaceutical Arsenal in the War on Cancer*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 10328 (Cambridge, MA: NBER, February 2004).
- ⁷ *Ibid.*
- ⁸ G. Long et al., *The Impact of Antihypertensive Drugs on the Number and Risk of Death, Stroke and Myocardial Infarction in the United States*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 12096 (Cambridge, MA: NBER, March 2006).
- ⁹ MEDTAP International, Inc., *The Value of Investment in Health Care: Better Care, Better Lives* (Bethesda, MD: MEDTAP, 2003), http://www.unitedbiosource.com/pdfs/HP_FullReport.pdf (accessed 2 November 2006).
- ¹⁰ K. G. Manton and X. L. Gu, “Changes in Prevalence of Chronic Disability in the United States Black and Nonblack Population Above Age 65 from 1982 to 1999,” *Proceedings of the National Academy of Sciences* 98, no. 11 (2001): 6354–6359.
- ¹¹ P. J. Munzberger and R. Z. Vinuya, “Impact of an Asthma Program on the Quality of Life of Children in an Urban Setting,” *Pharmacotherapy* 22, no. 2 (2002): 151–156.
- ¹² PharMetrics, *Examination of Treatment Patterns and Effects of Medication-Taking Behaviors Among Patients with Diabetes* (Watertown, MA: PharMetrics, 2004), http://www.pharmetrics.com/downloads/pharma-news/pharmetricsnews_042104.pdf.
- ¹³ V. Strand et al., “Function and Health-Related Quality of Life: Results from a Randomized Controlled Trial of Leflunomide Versus Methotrexate or Placebo in Patients with Active Rheumatoid Arthritis,” *Arthritis & Rheumatism* 42, no. 9 (September 1999): 1870–1878.
- ¹⁴ R. F. Legg et al., “Cost Benefit of Sumatriptan to an Employer,” *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 39, no. 7 (1997): 652–657.
- ¹⁵ National Committee for Quality Assurance, *State of Health Care Quality: 2002* (Washington, DC: NCQA, 2003).
- ¹⁶ A. I. Wertheimer and T. M. Santella, “Medication Compliance Research: Still So Far to Go,” *Journal of Applied Research* 3, no. 3 (2003), <http://jrnlappliedresearch.com/articles/Vol3Iss3/Wertheimer.htm> (accessed 2 November 2006).
- ¹⁷ *Ibid.*
- ¹⁸ B. B. Granger et al., “Adherence to Candesartan and Placebo and Outcomes in Chronic Heart Failure in the CHARM Programme: Doubleblind, Randomised, Controlled Clinical Trial,” *Lancet* 366 (2005): 2005–2011.
- ¹⁹ A. I. Wertheimer and T. M. Santella, *op. cit.*
- ²⁰ M. C. Sokol et al., “Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost,” *Medical Care* 43, no. 6 (2005): 521–530.
- ²¹ U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Chronic Disease Prevention. <http://0-www.cdc.gov.mill1.sjlibrary.org/nccdphp/> (accessed 14 February 2007).
- ²² C. Hoffman, D. Rice, and H. Y. Sung, “Persons with Chronic Conditions: Their Prevalence and Costs,” *JAMA* 276, no. 18 (1996): 1473–1479.
- ²³ S. Wu and A. Green, *Projection of Chronic Illness Prevalence and Cost Inflation* (Santa Monica, CA: RAND Health, October 2000); and G. Anderson et al., *Chronic Conditions: Making the Case for Ongoing Care* (Baltimore, MD: John Hopkins University Partnership for Solutions, December 2002).
- ²⁴ T. Rundall et al., “As Good As It Gets? Chronic Care Management in Nine Leading U.S. Physician Organizations,” *BMJ* 325 (2002): 958–961; and G. Anderson and J. Knickman, “Changing the Chronic Care System to Meet People’s Needs,” *Health Affairs* 20, no. 6 (2001): 146–160.

4

恵まれない人々への援助



写真提供：FEMA

第四章

恵まれない人々への援助



製薬企業は力を合わせて、自然災害や人的災害など緊急時の健康問題に取り組んでいます

研 究開発志向型製薬企業は、病気との戦いや国民の健康改善において、開発する医薬品を通じて重要な役割を果たしています。同様に、各社は国内および世界各地の恵まれない人々に手を差しのべる活動にも長期的に取り組んでいます。数十億ドルもの慈善寄付や、防災および災害救援において果たす主導的役割は、その活動の一環です。

拡大し続けるPhRMA加盟企業の社会貢献活動

PhRMAが加盟企業を対象に実施した社会貢献活動に関する初めての包括的調査によると、2005年に米国の研究開発志向型製薬企業が慈善目的で行った現金および医薬品による貢献は、80億ドル以上に上ることが明らかになりました。このうち50億ドルは、患者支援プログラム（第二章参照）向けに、残りの30億ドルは米国および海外の社会貢献プログラムに割り当てられました。

コーポレート・フィランソロピー振興委員会によると、様々な業種の企業が2005年に行った寄付金の平均額は3,820万ドルでしたが、PhRMAの調査に参加した21社の製薬企業が回答した2005年の寄付総額平均額は3億ドルに上っています。¹

PhRMA加盟企業の取り組み例：

糖尿病：ある加盟企業は、過去6年間米国糖尿病学会(ADA)がイリノイ州北部で開催する「糖尿病のためのアメリカンズ・ウォーク」の主催者となっています。2005年には、ADAが開催する糖尿病予防のための運動と健康な食生活の重要性を小学生に教える啓発イベントの「糖尿病の

ためのスクール・ウォーク」の唯一の法人スポンサーでした。

白血病：中国では毎年約4万人が白血病で死亡しています。骨髄移植は重要な治療オプションですが、患者さんとタイプが一致するドナーを見つけることは非常に困難です。ある企業は、中国赤十字協会と提携して、造血幹細胞ドナープログラムに対する認識を高める活動に取り組んでおり、その結果、骨髄移植ドナーの登録者が、2002年の6,000人から現在の30万人以上にまで拡大しました。この企業の従業員もその趣旨に賛同し、1,900人以上がドナーとして登録しています。

喘息：ある製薬会社は、ニュージャージー州ニューアークで小児喘息プログラムを創設するため、ニュージャージー医科歯科大学に助成金を拠出しました。この寄付で最も多くの恩恵を受ける患者層は、福祉の行き届かない都市部貧困層の児童です。この助成金により、患者さんやその家族、学校看護師に喘息に関する研修を実施し、医師や看護師に対する医学的指導も拡充されました。このプログラムの貢献により、



写真提供：FEMA



写真提供：FEMA

小児喘息による入院数が19%低下しました。

HIV／エイズ：ある企業は、1999年以降、サハラ以南のアフリカにおいて、HIV／エイズに感染した女性と子供を対象とする治療と支援に1億5千万ドルを投じています。現在この取り組みにより、次の10カ国で約200以上もの個別プログラムが実施されています。その対象国は、南アフリカ共和国、スワジランド、レソト、ボツワナ、ナミビア、セネガル、ブルキナファソ、マリ、コートジボワール、ウガンダです。

災害救済のためのパートナーシップ

ハリケーン・カトリナやスマトラ沖地震による津波といった自然災害、疫病やテロなどにより、深刻な事態に備える重要性が高まっており、製薬企業は協力して自然災害や人的災害といった緊急の健康問題に対処しています。この活動の主な目的は、公衆衛生面で危機的状況にある患者さんに対し、継続的な医薬品へのアクセスを確保することです。

製薬業界は現在、いつ、どのように、協力して対応すべきか、医薬品の供給網の寸断を防ぐにはどのようにすればよいのか、連絡をどのように取るかといったことを定める作業に取り組んでいます。こうした活動の準備には、政府機関やその他の団体との幅広い協力も包含します。多くの企業は独自の救急対策計画を策定していますが、製薬各社の取り組みはそのような計画を支援するものであって、各社既存の計画に取って代わるものではありません。

緊急時の対応には以下の項目が含まれます：

(1) 最新の製薬各社の活動情報などを提供するウェブサイトや備えた情報センター (2) バイオ・医薬品企業を中心窓口として機能する専用

の司令センター (3) 自動災害通報を含む、専用の遠隔通信機能。

緊急時に起こりうる医薬品供給、流通、調剤に

関わるリスクに対処できる計画を策定するため、卸業者、運送業者、小売業者とのネットワーク作りが現在進行中です。

¹ Committee to Encourage Corporate Giving, *Corporate Giving Standard*, June 2006.



付録

PhRMA加盟企業一覽

Abbott

Abbott Park, IL

Amgen Inc.

Thousand Oaks, CA

Amylin Pharmaceuticals, Inc.

San Diego, CA

Astellas US LLC

Deerfield, IL

AstraZeneca LP

Wilmington, DE

Bayer HealthCare – Pharmaceutical Division

West Haven, CT

Berlex Laboratories, Inc.

Montville, NJ

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.

Ridgefield, CT

Bristol-Myers Squibb Company

New York, NY

Bristol-Myers Squibb Company
Worldwide Medicines Group

Celgene Corporation

Summit, NJ

Cephalon, Inc.

West Chester, PA

Daiichi Sankyo, Inc.

Montvale, NJ

EMD Serono

Rockland, MA

Genzyme Corporation

Cambridge, MA

GlaxoSmithKline

Research Triangle Park, NC

Hoffmann-La Roche Inc.

Nutley, NJ

Johnson & Johnson

New Brunswick, NJ

Advanced Sterilization Products

ALZA Corporation

Centocor, Inc.

Cordis Corporation

DePuy Inc.

Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Ethicon, Inc.

- Ethicon Products

- Gynecare

- Johnson & Johnson Wound Management

Janssen Pharmaceutica Inc.

Janssen Research Foundation and

The R.W. Johnson Pharmaceutical Research Institute

Johnson & Johnson Health Care Systems, Inc.

Mitek

Ortho Biotech Products, L.P.

Ortho-Clinical Diagnostics

Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc.

OrthoNeutrogena

Scios Inc.

Therakos, Inc.

Vistakon

Eli Lilly and Company

Indianapolis, IN

MedPointe Pharmaceuticals

Somerset, NJ

Merck & Co., Inc.

Whitehouse Station, NJ

Merck Human Health Division

Merck Research Laboratories

Merck Vaccine Division

Millennium Pharmaceuticals, Inc.

Cambridge, MA

Novartis Pharmaceuticals Corporation

E. Hanover, NJ

Organon USA Inc.

Roseland, NJ

Otsuka America, Inc. (OAI)

San Francisco, CA

Otsuka America Pharmaceutical, Inc.
(OAPI)

Otsuka Maryland Research Institute
(OMRI)

Pfizer Inc

New York, NY

The Procter & Gamble Company

Procter & Gamble Pharmaceuticals, Inc.

Mason, OH

Purdue Pharma L.P.

Stamford, CT

The P.F. Laboratories, Inc.

The Purdue Frederick Company

sanofi-aventis U.S.

New York, NY

sanofi pasteur

sanofi-aventis

Schering-Plough Corporation

Kenilworth, NJ

Sepracor Inc.

Marlborough, MA

Solvay Pharmaceuticals, Inc.

Marietta, GA

Unimed Pharmaceuticals, Inc.

Valeant Pharmaceuticals International

Costa Mesa, CA

Wyeth

Madison, NJ

Wyeth Pharmaceuticals

Wyeth Research

海外加盟企業

ALTANA Pharma U.S.

Florham Park, NJ

Eisai Inc.

Teaneck, NJ

Novo Nordisk, Inc.

Princeton, NJ

Sigma-Tau Pharmaceuticals, Inc.

Gaithersburg, MD

Takeda Pharmaceuticals North America, Inc.

Lincolnshire, IL

アソシエート：研究開発

Alkermes, Inc

Cambridge, MA

Enzon, Inc.

Piscataway, NJ

Idenix Pharmaceuticals, Inc.

Cambridge, MA

Ovation Pharmaceuticals, Inc.

Deerfield, IL

Reckitt Benckiser Pharmaceuticals, Inc.

Richmond, VA

Theravance, Inc.

South San Francisco, CA

アソシエート：CRO

Quintiles Transnational Corp.

Research Triangle Park, NC

アソシエート：広告& コミュニケーションサービス

CommonHealth, L.P.

Parsippany, NJ

Harte-Hanks, Inc.

Shawnee, KS

HealthSTAR Communications, Inc.

Woodbridge, NJ

HealthStar Advertising

HealthSTAR Public Relations

Photosound Communications

IMS Health

Plymouth Meeting, PA

PDI, Inc.

Upper Saddle River, NJ

Publicis Healthcare Communications Group

New York, NY

Thomson Healthcare

Montvale, NJ

**アソシエート：コンサルタント&
創薬支援ソフトウェア会社**

Accenture LLP

Philadelphia, PA

The Boston Consulting Group, Inc.

Boston, MA

Cytel Inc.

Cambridge, MA

Dendrite International, Inc.

Morristown, NJ

Ernst & Young

New York, NY

KPMG LLP

Short Hills, NJ

The Mattson Jack Group

St. Louis, MO

TargetRx, Inc.

Horsham, PA

PhRMA加盟企業年次調査 用語解説

研究開発費の定義

研究開発費：PhRMA加盟企業による、米国および/または国外の社内研究所での支出、および民間研究所、個人開業医、コンサルタント、学術および非営利研究機関、製造業などの企業、あるいは他の研究遂行機関に対して契約によって拠出、あるいは助成金として拠出された研究開発費。基礎研究や応用研究に加え、薬学、生理学、化学、医学、心理学や精神医学などの関連科学において実行される開発活動も、目的が、疾病の理解や健康増進における科学的原理の活用に最終的に関係している場合は含まれる。人件費、原材料、消耗品、適正な間接費配賦額および品質管理の開発費用等、医薬品研究開発活動全般に発生する全費用を含む。ただし、通常の品質管理活動、資本的支出、あるいは他の企業や組織のための助成金や契約によって行われる医薬品や医学の研究開発について発生する費用は除く。

国内研究開発費：すべてのPhRMA加盟企業の米国内における支出。

- **ライセンス品：**化合物に対するライセンスを保有している製品。
- **自社開発品：**会社が独自に化合物を開発した製品。

海外研究開発費：米国資本のPhRMA加盟企業の米国外での支出、および、米国外資本のPhRMA加盟企業の米国部門が米国海外で実施する研究開発支出。米国外資本のPhRMA加盟企業の米国外部門が米国海外で実施する研究開発は除く。

動物実験／前臨床試験：化合物の合成から最初の臨床試験前まで

第I／II／III相臨床試験：当該相の最初の試験から後続相の最初の試験前まで

承認段階：新薬承認申請（NDA）提出からNDA承認まで

第IV相臨床試験：市販後試験実施の場合

未分類のもの：詳細な分類ができなかったデータ

売上上の定義

売上：工場または倉庫積込渡（FOB）マイナス現金割引、メディケイド割り戻し、返品、アローワンスとして計算される製品売上。上記には輸送費以外の営業費用のすべてを含む。また、加工や再包装することなく購入・再販された製品の販売額および他の製造業者の再販のために企業が自身の原材料から製造した製品の価額も含む。特許使用料、利子その他の収入はすべて除く。

国内売上：PhRMA加盟企業が米国内で上げた売上額。

- **民間部門：**政府機関による管理・流通分を除く、最終消費者に向けた通常の流通経路売上

- ・ **公共部門**：連邦政府、州政府、地方政府機関、病院、診療所に対し、直接行われた販売もしくは出荷による売上

海外売上：米国資本のPhRMA加盟企業が米国外で上げた売上、および米国外資本のPhRMA加盟企業の米国部門が米国海外で上げた売上。米国外資本のPhRMA加盟企業の米国海外部門が上げた売上は除く。

- ・ **他の顧客への輸出**：第三者へのFOB（米国港積込渡）売上のみ。子会社や関係会社への販売や出荷などグループ内取引はすべて除く
- ・ **海外売上**：米国外で達成した売上

研究開発従事者の定義

科学者、専門家、技術者：生命科学、物理学、工学、数学、統計学における研究開発の知識、スキル、科学技術の適用を必要とする業務に従事する常勤職員及び非常勤職員の常勤換算、また、

上記分野のいずれかの知識を必要とするレベルの技術的業務に従事する者。科学分野の正式な教育を受けているが研究開発に従事していない者は除く。

支援を受けている常勤職員以外の科学者、専門家、技術者：生命科学、物理学、工学、数学、統計学における研究開発の知識、スキル、科学技術の適用を必要とする業務に従事する者、および上記分野のいずれかの知識を必要とするレベルの技術的業務に従事し、米国内の民間研究所、個人開業医、コンサルタント、教育/非営利研究機関、製造その他の民間企業、その他の研究機関に対する契約または助成金を通して支援を受けている者。科学分野の正式な教育を受けているが研究開発に従事していない者は除く。

表一覧

PhRMA加盟企業年次調査結果

PhRMA加盟企業による研究開発

表1. PhRMA加盟企業の米国内および海外における研究開発費：1970年～2006年	42
表2. PhRMA加盟企業の売上に占める研究開発費（%）：1970年～2006年	43
表3. PhRMA加盟企業の米国内および海外における研究開発費：2005年	44
表4. PhRMA加盟企業の由来別米国内研究開発費：2005年	45
表5. PhRMA加盟企業の開発相別研究開発費：2005年	45
表6. PhRMA加盟企業の地域別研究開発費：2005年	46

PhRMA加盟企業による売上

表7. PhRMA加盟企業の米国内および海外における売上：1970年～2006年	47
表8. PhRMA加盟企業の地域別売上：2005年	48
表9. PhRMA加盟企業の対象別米国内および海外における売上：2005年	49

PhRMA加盟企業による研究開発従事者

表10. PhRMA加盟企業の開発相別米国内開発に従事する科学者、専門家、技術者：2005年	49
--	----

表1
PhRMA加盟企業の米国内および海外における研究開発費：1970年～2006年**

(単位：100万ドル)

年	国内研究開発費	対前年比	海外研究 開発費**	対前年比	研究 開発費合計	対前年比
2006*	\$33,967.9	9.7%	\$9,005.6	1.3%	\$42,973.5	7.8%
2005	30,969.0	4.8	8,888.9	19.1	39,857.9	7.7
2004	29,555.5	9.2	7,462.6	1.0	37,018.1	7.4
2003	27,064.9	5.5	7,388.4	37.9	34,453.3	11.1
2002	25,655.1	9.2	5,357.2	-13.9	31,012.2	4.2
2001	23,502.0	10.0	6,220.6	33.3	29,772.7	14.4
2000	21,363.7	15.7	4,667.1	10.6	26,030.8	14.7
1999	18,471.1	7.4	4,219.6	9.9	22,690.7	8.2
1998	17,127.9	11.0	3,839.0	9.9	20,966.9	10.8
1997	15,466.0	13.9	3,492.1	6.5	18,958.1	12.4
1996	13,627.1	14.8	3,278.5	-1.6	16,905.6	11.2
1995	11,874.0	7.0	3,333.5	***	15,207.4	***
1994	11,101.6	6.0	2,347.8	3.8	13,449.4	5.6
1993	10,477.1	12.5	2,262.9	5.0	12,740.0	11.1
1992	9,312.1	17.4	2,155.8	21.3	11,467.9	18.2
1991	7,928.6	16.5	1,776.8	9.9	9,705.4	15.3
1990	6,802.9	13.0	1,617.4	23.6	8,420.3	14.9
1989	6,021.4	15.0	1,308.6	0.4	7,330.0	12.1
1988	5,233.9	16.2	1,303.6	30.6	6,537.5	18.8
1987	4,504.1	16.2	998.1	15.4	5,502.2	16.1
1986	3,875.0	14.7	865.1	23.8	4,740.1	16.2
1985	3,378.7	13.3	698.9	17.2	4,077.6	13.9
1984	2,982.4	11.6	596.4	9.2	3,578.8	11.2
1983	2,671.3	17.7	546.3	8.2	3,217.6	16.0
1982	2,268.7	21.3	505.0	7.7	2,773.7	18.6
1981	1,870.4	20.7	469.1	9.7	2,339.5	18.4
1980	1,549.2	16.7	427.5	42.8	1,976.7	21.5
1979	1,327.4	13.8	299.4	25.9	1,626.8	15.9
1978	1,166.1	9.7	237.9	11.6	1,404.0	10.0
1977	1,063.0	8.1	213.1	18.2	1,276.1	9.7
1976	983.4	8.8	180.3	14.1	1,163.7	9.6
1975	903.5	13.9	158.0	7.0	1,061.5	12.8
1974	793.1	12.0	147.7	26.3	940.8	14.0
1973	708.1	8.1	116.9	64.0	825.0	13.6
1972	654.8	4.5	71.3	24.9	726.1	6.2
1971	626.7	10.7	57.1	9.2	683.8	10.6
1970	566.2	-----	52.3	-----	618.5	-----
平均		12.2%		16.0%		12.7%

*推定

**海外研究開発費には、米国資本のPhRMA加盟企業の米国外での支出、および、米国外資本のPhRMA加盟企業の米国部門が米国外で実施する研究開発費が含まれる。米国外資本のPhRMA加盟企業の米国外部門が米国外で実施する研究開発は除く。しかし、国内研究開発費には、すべてのPhRMA加盟企業による米国内における支出が含まれる。

***M&Aの影響を受けた海外研究開発費

注：すべての数値には自社で資金調達した研究開発費のみが含まれる。四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある。

出典：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007

表2
PhRMA加盟企業の売上に占める
研究開発費(%): 1970年~2006年

年	国内研究開発費/ 国内売上	研究開発費合計/ 全世界売上
2006*	19.4%	17.5%
2005	18.6	16.9
2004	18.4	16.1**
2003	18.3	16.5**
2002	18.4	16.1
2001	18.0	16.7
2000	18.4	16.2
1999	18.2	15.5
1998	21.1	16.8
1997	21.6	17.1
1996	21.0	16.6
1995	20.8	16.7
1994	21.9	17.3
1993	21.6	17.0
1992	19.4	15.5
1991	17.9	14.6
1990	17.7	14.4
1989	18.4	14.8
1988	18.3	14.1
1987	17.4	13.4
1986	16.4	12.9
1985	16.3	12.9
1984	15.7	12.1
1983	15.9	11.8
1982	15.4	10.9
1981	14.8	10.0
1980	13.1	8.9
1979	12.5	8.6
1978	12.2	8.5
1977	12.4	9.0
1976	12.4	8.9
1975	12.7	9.0
1974	11.8	9.1
1973	12.5	9.3
1972	12.6	9.2
1971	12.2	9.0
1970	12.4	9.3

*推定

**最新データにより再算出

出典 : *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007*

表3
PhRMA加盟企業の米国内および海外における研究開発費：2005年

(単位：100万ドル)

	2005
ヒト用研究開発費	
米国内	\$30,651.0
シェア	76.9%
海外*	\$ 8,757.4
シェア	22.0%
ヒト用研究開発費合計	\$39,408.4
シェア	98.9%
動物用研究開発費	
米国内	\$ 318.0
シェア	0.8%
海外*	\$ 131.5
シェア	0.3%
動物用研究開発費合計	\$ 449.5
シェア	1.1%
研究開発費合計	\$39,857.9
	100.0%

*海外研究開発費には、米国資本のPhRMA加盟企業の米国外での支出、および、外国資本のPhRMA加盟企業の米国部門が海外で実施する研究開発費が含まれる。外国資本のPhRMA加盟企業の米国外部部門が海外で実施する研究開発は除く。しかし、国内研究開発費には、すべてのPhRMA加盟企業による米国内における支出が含まれる。

注：すべての数値には自社で資金調達した研究開発費のみが含まれる。四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある。

出典： *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007.*

表4
PhRMA加盟企業の由来別米国内研究開発費：2005年

(単位：100万ドル)

用途	ドル	シェア
ライセンス品	\$ 4,954.8	16.0%
独自開発品	22,349.3	72.2
その他	3,664.9	11.8
研究開発費合計	\$30,969.0	100.0%

注：すべて数値には自社で資金調達した研究開発費のみが含まれる。四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある。

出典：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007.

表5
PhRMA加盟企業の開発相別研究開発費：2005年

(単位：100万ドル)

工程	ドル	シェア
動物実験／前臨床試験	\$10,258.1	25.7%
第I相臨床試験	2,318.9	5.8
第II相臨床試験	4,670.9	11.7
第III相臨床試験	10,176.4	25.5
承認	2,750.0	6.9
第IV相臨床試験	5,284.2	13.3
その他	4,399.4	11.0
研究開発費合計	\$39,857.9	100.0%

注：すべての数値には自社で資金調達した研究開発費のみが含まれる。四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある。

出典：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007.

表6
PhRMA加盟企業の地域別研究開発費*：2005年

(単位：100万ドル)

地域*	ドル	シェア
アフリカ		
アフリカ	\$ 28.0	0.1%
アメリカ		
米国	\$30,969.0	77.7%
カナダ	479.3	1.2
ラテンアメリカ (南米、中米、メキシコ、全カリブ海諸国を含む)	174.9	0.4%
アジア太平洋地域		
アジア太平洋 (日本を除く)	\$ 117.5	0.3%
インド、パキスタン	10.9	0.0
日本	1,025.4	2.6
豪州		
オーストラリア、ニュージーランド	\$ 144.6	0.4%
ヨーロッパ		
フランス	\$ 498.8	1.3%
ドイツ	548.2	1.4
イタリア	342.1	0.9
スペイン	208.8	0.5
英国	2,090.9	5.2
他西欧諸国	2,835.9	7.1
中欧、東欧諸国 (キプロス、チェコ、エストニア、ハンガリー、ポーランド、スロベニア、ブルガリア、リトアニア、ルーマニア、スロバキア、マルタ)	131.2	0.3
他東欧諸国 (ロシア、その他新興諸国)	113.4	0.3
中東		
中東 (サウジアラビア、イエメン、UAE、イラク、イラン、クウェート、イスラエル、ヨルダン、シリア、アフガニスタン、トルコ、カタール)	\$ 37.7	0.1%
その他	\$ 101.3	0.3%
研究開発費合計	\$39,857.9	100.0%

*海外研究開発費には、米国資本のPhRMA加盟企業の米国外での支出、および、外国資本のPhRMA加盟企業の米国部門が海外で実施する研究開発費が含まれる。外国資本のPhRMA加盟企業の米国外部部門が海外で実施する研究開発は除く。しかし、国内研究開発費には、すべてのPhRMA加盟企業による米国内における支出が含まれる。

注：すべての数値には自社で資金調達した研究開発費のみが含まれる。四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある。

出典：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007.

表7
PhRMA加盟企業の米国内および海外における売上**：1970年～2006年

(単位：100万ドル)

年	国内売上	対前年比	海外売上**	対前年比	売上合計	対前年比
*2006	\$174,667.4	5.1%	\$71,133.6	1.8%	\$245,801.0	4.1%
2005	166,155.5	3.4	69,881.0	0.1	236,036.5	2.4
***2004	160,751.0	8.6	69,806.9	14.6	230,557.9	10.3
***2003	148,038.6	6.4	60,914.4	13.4	208,953.0	8.4
2002	139,136.4	6.4	53,697.4	12.1	192,833.8	8.0
2001	130,715.9	12.8	47,886.9	5.9	178,602.8	10.9
2000	115,881.8	14.2	45,199.5	1.6	161,081.3	10.4
1999	101,461.8	24.8	44,496.6	2.7	145,958.4	17.1
1998	81,289.2	13.3	43,320.1	10.8	124,609.4	12.4
1997	71,761.9	10.8	39,086.2	6.1	110,848.1	9.1
1996	64,741.4	13.3	36,838.7	8.7	101,580.1	11.6
1995	57,145.5	12.6	33,893.5	****	91,039.0	****
1994	50,740.4	4.4	26,870.7	1.5	77,611.1	3.4
1993	48,590.9	1.0	26,467.3	2.8	75,058.2	1.7
1992	48,095.5	8.6	25,744.2	15.8	73,839.7	11.0
1991	44,304.5	15.1	22,231.1	12.1	66,535.6	14.1
1990	38,486.7	17.7	19,838.3	18.0	58,325.0	17.8
1989	32,706.6	14.4	16,817.9	-4.7	49,524.5	7.1
1988	28,582.6	10.4	17,649.3	17.1	46,231.9	12.9
1987	25,879.1	9.4	15,068.4	15.6	40,947.5	11.6
1986	23,658.8	14.1	13,030.5	19.9	36,689.3	16.1
1985	20,742.5	9.0	10,872.3	4.0	31,614.8	7.3
1984	19,026.1	13.2	10,450.9	0.4	29,477.0	8.3
1983	16,805.0	14.0	10,411.2	-2.4	27,216.2	7.1
1982	14,743.9	16.4	10,667.4	0.1	25,411.3	9.0
1981	12,665.0	7.4	10,658.3	1.4	23,323.3	4.6
1980	11,788.6	10.7	10,515.4	26.9	22,304.0	17.8
1979	10,651.3	11.2	8,287.8	21.0	18,939.1	15.3
1978	9,580.5	12.0	6,850.4	22.2	16,430.9	16.1
1977	8,550.4	7.5	5,605.0	10.2	14,155.4	8.6
1976	7,951.0	11.4	5,084.3	9.7	13,035.3	10.8
1975	7,135.7	5.9	4,633.3	19.1	11,769.0	13.6
1974	6,740.4	18.5	3,891.0	23.4	10,361.4	17.2
1973	5,686.5	9.1	3,152.5	15.9	8,839.0	11.5
1972	5,210.1	1.3	2,720.2	10.6	7,930.3	4.3
1971	5,144.9	13.0	2,459.7	18.0	7,604.6	14.6
1970	4,552.5	----	2,084.0	----	6,636.5	----
平均		10.8%		10.2%		10.5%

*推定

**海外売上には、米国資本のPhRMA加盟企業が米国外で生み出した売上、および外国資本のPhRMA加盟企業の米国部門が海外で生み出した売上が含まれる。外国資本のPhRMA加盟企業の海外部門が海外で生み出した売上は除く。しかし、国内売上には、すべてのPhRMA加盟企業が米国内で生み出した売上が含まれる。

***最新データにより再算出

****M&Aの影響を受けた海外売上

注：四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある。

出典：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007.

表8
PhRMA加盟企業の地域別売上：2005年

(単位：100万ドル)

地域*	ドル	シェア
アフリカ		
アフリカ	\$ 1,177.2	0.5%
アメリカ		
米国	\$166,155.5	70.4%
カナダ	5,401.4	2.3
ラテンアメリカ (南米、中米、メキシコ、全カリブ海諸国を含む)	5,703.3	2.4
アジア太平洋地域		
アジア太平洋 (日本を除く)	\$ 3,916.9	1.7%
インド、パキスタン	628.3	0.3
日本	8,407.2	3.6
豪州		
オーストラリア、ニュージーランド	\$ 2,682.3	1.1%
ヨーロッパ		
フランス	\$ 7,196.8	3.0%
ドイツ	5,530.1	2.3
イタリア	5,290.0	2.2
スペイン	4,268.7	1.8
英国	4,816.8	2.0
他西欧諸国	8,655.6	3.7
中欧、東欧諸国 (キプロス、チェコ、エストニア、ハンガリー、ポーランド、スロベニア、ブルガリア、リトアニア、ルーマニア、スロバキア、マルタ)	2,366.6	1.0
他東欧諸国 (ロシア、その他新興諸国)	786.8	0.3
中東		
中東 (サウジアラビア、イエメン、UAE、イラク、イラン、クウェート、イスラエル、ヨルダン、シリア、アフガニスタン、トルコ、カタール)	\$ 2,027.9	0.9%
その他	\$ 1,025.1	0.4%
研究開発費合計	\$236,036.5	100.0%

*海外売上には、米国資本のPhRMA加盟企業が米国外で生み出した売上、および外国資本のPhRMA加盟企業の米国部門が海外で生み出した売上が含まれる。外国資本のPhRMA加盟企業の海外部門が海外で生み出した売上は除く。しかし、国内売上には、すべてのPhRMA加盟企業が米国内で生み出した売上が含まれる。

注：四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある。

出典：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007.

表9
PhRMA加盟企業の対象別米国内および海外における売上*：2005年

(単位：100万ドル)

	ヒト用	動物用	合計
民間部門	\$123,592.3	\$ 2,113.1	\$125,705.4
公共部門	30,984.9	0.5	30,985.4
その他	9,464.7	—	9,464.7
米国内売上合計	\$164,041.9	\$ 2,113.6	\$166,155.5
輸出	\$ 1,181.5	\$ 38.6	\$ 1,220.1
海外売上	65,486.6	2,331.9	67,818.5
その他	842.4	—	842.4
海外売上合計*	\$ 67,510.5	\$ 2,370.5	\$ 69,881.0
売上合計	\$231,552.4	\$ 4,484.1	\$236,036.5

*海外売上には、米国資本のPhRMA加盟企業が米国外で生み出した売上、および外国資本のPhRMA加盟企業の米国部門が海外で生み出した売が含まれる。外国資本のPhRMA加盟企業の海外部門が海外で生み出した売上は除く。しかし、国内売上には、すべてのPhRMA加盟企業が米国内で生み出した売が含まれる。

注：四捨五入の影響により多少の誤差が生じる場合がある。

出典：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007.

表10
PhRMA加盟企業の開発相別米国内開発に従事する科学者、専門家、技術者：2005年

工程	人数	シェア
動物実験／前臨床試験	25,940	31.2%
第I相臨床試験	4,738	5.7
第II相臨床試験	8,491	10.2
第III相臨床試験	17,225	20.7
承認	4,442	5.3
第IV相臨床試験	9,746	11.7
その他	4,075	4.9
小計	74,657	89.9
支援を受ける非正社員	8,420	10.1
合計	83,077	100.0%

出典：Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Membership Survey, 2007.

Endnotes (continued from inside front cover)

¹ J. A. DiMasi, “New Drug Development in U.S. 1963–1999,” *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 69, no. 5 (2001): 286–296; M. Dickson and J. P. Gagnon, “Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development,” *Nature Reviews Drug Discovery* 3 (May 2004): 417–429; and J. A. DiMasi, R. W. Hansen, and H. G. Grabowski, “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs,” *Journal of Health Economics* 22 (2003): 151–185.

² J. A. Dimasi, R. W. Hansen, and H. G. Grabowski, *op. cit.*

³ Tufts Center for the Study of Drug Development, “Average Cost to Develop a New Biotechnology Product Is \$1.2 Billion, According to the Tufts Center for the Study of Drug Development,” 9 November 2006, <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=69> (accessed 9 January 2007).

⁴ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Member Survey (Washington, DC: PhRMA, 1980–2006).

⁵ Burrill & Company, analysis for PhRMA, 2007. Includes PhRMA research associates and nonmembers.

⁶ Burrill & Company, analysis for PhRMA, 2006. Includes PhRMA research associates and nonmembers.

⁷ Burrill & Company, analysis for PhRMA, 2005. Includes PhRMA research associates and nonmembers.

⁸ U. S. Department of Health and Human Services, *FY 2007 Budget in Brief*, <http://www.hhs.gov/budget/08budget/2008BudgetInBrief.pdf> (accessed 5 February 2007).

⁹ Food and Drug Administration, “CDER New Molecular Entity (NME) Drug and New Biologic Approvals in Calendar Year 2006,” 31 January 2007, <http://www.fda.gov/cder/rdmt/InternetNME06.htm> (accessed 2 February 2007).

¹⁰ Food and Drug Administration, “2006 Biological License Application Approvals,” 16 January 2007, <http://www.fda.gov/cber/appr2006/2006lic.htm> (accessed 2 February 2007).

¹¹ H. Grabowski, J. Vernon, and J. DiMasi, “Returns on Research and Development for 1990s New Drug Introductions,” *Pharmacoeconomics* 20, suppl. 3 (December 2002): 11–29.

¹² Food and Drug Administration, *List of Orphan Designations and Approvals*, <http://www.fda.gov/orphan/designat/list.htm>.

¹³ H. Grabowski and J. Vernon, “Longer Patents for Increased Generic Competition in the U.S.: The Waxman-Hatch Acts After One Decade,” *Pharmacoeconomics* 10, suppl. 2 (1996): 110–123.

¹⁴ F. R. Lichtenberg, *The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982–2001*, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 9754 (Cambridge, MA: NBER, June 2003).

¹⁵ M. C. Sokol et al., “Impact of Medication Adherence on Hospitalization Risk and Healthcare Cost,” *Medical Care*, 43 (2005): 6, 521–530.

¹⁶ MEDTAP International, *The Value of Investment in Health Care: Better Care, Better Lives—Executive Summary*, (Bethesda, MD: MEDTAP, 2003), http://www.medtap.com/Products/HP_DiseaseBrochure.pdf (accessed 25 February 2005).

¹⁷ IMS Health, National Prescription Audit™ Plus, 10/2005, <http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599-73914140-75432888,00.html> (accessed 2 February 2006).

¹⁸ Med Ad News, “Forecast of Weighted Average Generic Use in 2006 and 2010” [chart], November 2005, <http://www.pharmalive.com/magazines/medad/view.cfm?articleid=2702> (accessed 2 February 2006).



March 2007

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

950 F Street, NW • Washington, DC 20004

www.phrma.org