

国家戦略特区ワーキンググループ有識者等からの「集中ヒアリング」 (議事録)

(開催要領)

- 1 日時 平成 25 年 7 月 17 日 (水) 15:30～16:20
- 2 場所 永田町合同庁舎 7 階特別会議室
- 3 出席

<WG 委員>

- 座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所招聘教授
委員 工藤 和美 シーラカンス K & H 株式会社代表取締役
東洋大学理工学部建築学科教授
委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<有識者>

- 伍藤 忠春 日本製薬工業協会理事長
仲谷 博明 日本製薬工業協会専務理事
三好 敏昭 日本製薬工業協会常務理事
川原 章 日本製薬工業協会常務理事
香川 正人 日本製薬工業協会税制部会長
本田 洋一郎 日本製薬工業協会医薬品評価部長

<事務局>

- 加藤 利男 内閣官房地域活性化統合事務局長
富屋 誠一郎 内閣官房地域活性化統合事務局局長代理
藤原 豊 内閣官房地域活性化統合事務局参事官
宇野 善昌 内閣官房地域活性化統合事務局参事官

(議事次第)

- 1 開会
- 2 議事 有識者等からの「集中ヒアリング」
- 3 閉会

○藤原参事官 日本製薬工業協会からお話をいただく。

本ヒアリングは、全体として50分間とし、最初30分くらいを目途にお話をいただき、その後、質疑応答と意見交換を行う。

資料と議事は原則公開とさせていただきます。

○八田座長 これまでの構造改革特区、総合特区が自治体及び事業者の手挙げ方式で提案があり、選定されているのに対して、今回の国家戦略特区は、国が主導してプロジェクト、規制改革事項などを地域と一緒に実現していくような運びとなっている。そのためのプロジェクトや規制改革事項のアイデアをまずは有識者の方々から伺うのが今回の趣旨である。

○伍藤理事長 特区の制度ということに必ずしも私ども答えられるような説明になるかどうか自信がないが、私どもが最近政治とか行政との関わりで色々訴えていることなどを中心に今日は話をさせていただき、何か御質問等があればお答えさせていただきたい。

基本的な私どもの政治、行政との関わりという点では、1枚目に資料を用意していくつかテーマを挙げている。大きくは産業政策という観点から、私どもの産業をどう捉えるか。今、政府でも成長戦略ということで私どもの産業が健康医療産業ということでクローズアップをされていることは大変ありがたいことだが、私どもの観点から見ると薬価の問題と公定価格の問題、もう一つは税制という、この二つが大きなテーマで、これがどうなるかによって非常に私どもの産業が大きく左右される。今日はそのあたりを、時間も限られているので中心にお話をしたい。冒頭、私からは最近のトピックというか、私どもの産業がどういう位置付けであるかということで、最近政府の産業競争力会議とか、色々マスコミ等から言われていることを2点ばかり、トピック的に申し上げてみたい。

批判的な面も込めて言われていることだが、我々の産業をどう見るか。一つは、私ども新薬を創出する企業70社の集まりが私どもの団体だが、この数が多いのではないか。日本の企業は再編が進んでいない。これから成長産業とか日本の経済を牽引するには、他の産業と比べて淘汰が進んでいないし、世界で本当に闘っていける産業なのかという見方をされて、言われることもままある。つい先頃出た厚生労働省の医薬品産業ビジョン2013、我々が製薬産業ビジョンと言う中でも、これまで言われてきたメガファーマとか、いくつかの種類のこういう構想も姿を消し、色々な見方があるが、政策を担当している厚生労働省自身も、規模が大きければ新薬を生み出せるということは必ずしもそうではないのではないかというような、段々そういう認識になりつつある。私どもも必ずしも今までのように一辺倒に化学合成から物を作るだけのものではないので、規模が大きければ新しいものが出来て、世界に伍していけるということでは必ずしもなくなってきていることを、段々認識が広まってきたのかなとは思ふ。

ただ、日本トップの武田薬品がまだ世界でナンバー10に入らないというところであるから、規模という議論も必ず出てくる。規模が必ずしも新薬を生み出さないが、世界で闘っていくためには流通網を押さえたり販売網を押さえたり、そういうことが必要だという認識もあるわけで、世界を視野に入れた合併とか外国の企業の合併とか、そういう投資はあり得ると思うのだが、日本企業同士が大きくなって、銀行の再編のように巨体になれば必ずしも競争上有利になるというようなものは、研究開発とそういう外国の販売戦略というのは分けて考えたほうがいいのではないかというのが、我々の基本的な認識である。1点はそういう再編問題が最近よく言われること。

2点目は、特徴的に新聞などでも書かれているが、今、医薬品産業は輸入超過で競争力が段々失われているのではないかという見方がなされている。これも一面、水際で通関レベルで物の行き来だけ見ると、日本のレベルで医薬品の輸入が超過であることは紛れもない事実で年々大きくなっていて、日本の市場は3分の1が外国の企業である。2.8兆円のうちの2.5兆円を外国の企業が日本の市場で売っている。段々少しずつ増えているが、この10年、15年の過去を見ると、日本の企業が外国で売っているのは、それを上回るスピードで今、拡大して、世界の100兆円ぐらいの市場の中で今、日本の企業が外国で3兆円を超えるぐらいを売って日本に利益を還元している。

外国の企業は日本の市場で2.5兆円ぐらいを売って、段々これが拡大していっているということで、市場がお互いにグローバルになっていくと輸出入が増えるというのはある。そういうところからなぜ輸入超過になるかということ、外国の企業が日本で売られる場合には最終製品の薬九層倍と昔から言うが、高い最終製品を日本へ持ち込んでくるから、高いものを通関して日本に輸入する。日本企業は全て外国で製造して売るということで、これは先進国の企業は大体そうになっている。医薬品に限って見ると世界最大の輸入超過国はアメリカである。アメリカは新薬創出のナンバー1の国だが、そこが薬の最大の輸入国ということである。分かりやすい議論で段々輸入超過の産業だということ、あたかも競争力が失われているようなふうに言われるストーリーの中で言う方々がままあるが、一貫してこのところずっと世界ナンバー3の新薬創出国であるという位置を日本はずっとキープしているので、もう少し全体を見て議論をしていただく必要がある。なかなかそういうことを刷り込まれたように一つのことを言う嫌いがあるので難しいのだが、導入部として私どもの産業がどう見られているかということを含めて、若干御紹介させていただいた。

○仲谷専務理事 それでは、お手元にある資料に基づいて御紹介をさせていただきます。

特区に何が適切なのかということについて、私たちに今日この場で具体的にお示しできる知恵はあまり持ち合わせていないのだが、医薬品産業は国際競争力を高めていく必要がある。そういう観点から考えたときに、今の日本においてはどういうことに取り組んでもらう必要があるかということについて、何点か御紹介させていただき、その中から委員の先生方のほうで、これがまさに特区に適用するのにふさわしいのではないかというふうに、是非選び抜いていただけたらと、そのような思いでまずは総括的に御紹介をさせていただきます。

お手元資料1ページのところからお話する。創薬立国日本を実現させるためには、どんな方策をとるべきかということについて、1ページ目では大きく4項目をとっている。それぞれについてこの後、御紹介をさせていただくので、2ページ目を御覧いただきたい。

これは私ども製薬産業の貢献サイクルとして御案内している内容だが、製薬産業として日本に対する三つの貢献、それはこれまでもしてきたものであり、今後もそれを国からも期待されているものだと認識している。

その一つ目は右上にあるけれども、健康で安心な社会への貢献、すなわち革新的な新し

い薬を作り出すことによって、健康で安全な社会への貢献をする。まさに私ども製薬企業にとっては、これが一番患者たちにとっての貢献につながるものだと思っている。

そして、このことを通じて疾病の克服や健康寿命の延伸につながるわけだが、併せて製薬企業としてそこにおこたえすることによって収益を上げていくことにもなる。

ページの下のほうを御覧いただきたい。そのことで確保した収益により経済や社会情勢に左右されない安定した担税力、それから、多くの専門領域人材の雇用を生むといった経済成長への貢献をしている。

また、併せて得られた収益を研究開発投資として活用することにより、左上にあるように、もちろん革新的な新薬を作り出すことに注力をすると同時に、先端的な研究開発活動により、特に医学、薬学分野の科学技術レベルの発展や専門人材の育成への貢献というふうにつながっていく。そのため、この三つの側面から期待もされているし、私どもは貢献をしているということである。そして、このサイクルを好循環的に回すことにより、日本社会を支える製薬産業としての貢献サイクルが成り立っていく。

ただ、残念ながら健康医療関係予算というものが必ずしも十分ではないという状況にもあり、また、司令塔がないということもある。加えて、我が国の強みである基礎研究を応用研究へ展開していくという橋渡し機能というものが脆弱だということもあるので、まだまだこの貢献サイクルというものが少し滞りがちになるのではないかと懸念がある。もちろん、その中には薬価の制度及び税制という極めて大きな改善・拡充すべき課題があると私どもは認識している。

そういうことから3ページ目を御覧いただきたい。日本の成長を牽引する製薬産業に向けて強化すべき事項というものがここにある四つになる。健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化と健康・医療予算の拡充・重点化。薬価制度になるけれども、新薬創出・適応外薬解消等促進加算という3年前に試行的に導入されている仕組みの完全・恒久実施。三つ目には、研究開発促進、国際競争力強化のための税制改正を実現するということ。また、アジア地域において革新的な医薬品開発のためのアジア諸国との連携を強化・推進していく。これが製薬産業を日本の成長を牽引する産業としてさらに強めていくために、必要な4項目となる。この先それぞれの項目について御紹介をさせていただく。

4ページ、1項目の健康・医療政策に関する司令塔機能の充実・強化について、これまでも製薬業界としてずっと政策提言してきたこととして、ここに記載のある「日本版 NIHの創設」というものがある。これは今年4月に第7回産業競争力会議において、その創設のため所用の法整備を行うとされており、また、それ以外の真ん中にある創薬支援ネットワークといった基礎研究分野における成果の迅速な実用化に向けた取組も進んできているという状況にある。

製薬業界としては、これらは国策として精力的な取組を考えていただいていることは歓迎するけれども、今後はもっと速やかに成果につながるというふうなことを是非期待していきたいと思うし、私どもとしても、そこにはしかるべき役割を果たしていきたい。

2点目、5ページを御覧いただきたい。薬価制度の中での新薬創出・適応外薬解消等促進加算の完全・恒久実施。競争力を維持して世界の医療に貢献するという事は、ドラッグ・ラグの改善ということと、日本の市場の魅力を高めるということであり、医薬品の価値が適切に評価される仕組みというのが不可欠だと私どもは思っており、今から6年前に提案をさせていただき、3年前に試行導入された仕組みである。詳細については割愛するが、この試行導入がされたことにより、日本における医薬品の開発数というのは目覚ましく増えてきており、内資、外資を問わずに、企業の研究開発活動というのは活発化してきている状況にある。もちろん未承認薬、適応外薬という海外で当たり前に使われている医薬品で、なかなか日本では使われていない状況にあるものについての解消ということにも企業として積極的に取り組み、後ほど御紹介するが、100以上のものが臨床の場に出てきている。

参考までに19ページを御覧いただきたい。これがその仕組みで、これまでに第1回目の要望品目、第2回目の要望品目と記載しているが、それぞれ合わせると100を超えるものが新しい薬として日本で開発、承認取得、そして患者の手に届いている状況にあることがお分かりいただけると思う。ドラッグ・ラグが問題と言われて久しいけれども、かなりのスピードでこのような努力を企業として取り組んでいる状況にある。このことの原因になっているのが研究開発税制であり、新薬創出加算となる。

○八田座長 それは外国で認められているものを日本で採用することを促進したということだろうか。

○仲谷専務理事 企業が開発に着手をし、製品化したということである。

○八田座長 具体的な政策は何だったろうか。3年前に行われた政策は。

○仲谷専務理事 それはここに書かせていただいたように、薬価制度の中で特許期間中に市場価格に基づかないで薬価をある程度維持するという仕組みである。大変莫大な経費を投入して新薬を作り出すわけだけれども、公定価格というのが毎回毎回2年に一度下がっていくため、その回収に極めて年数がかかってしまうというのがこれまでの実情だった。それを、この3年前からの導入により回収を早めていこう、その回収によるものを再投資して、新しい薬を作るところに早くから使っていこう、そういう仕組みとして導入していただいたものである。

○八田座長 これは保険の中でということか。

○仲谷専務理事 そのとおり。

○八田座長 分かった。

○仲谷専務理事 このことにより、6ページにあるが、これはアメリカの製薬団体が日本で事業を行っているところが調査したものだけれども、その表にあるように、ドラッグ・ラグの解消が進んでいることが示されている。

7ページを御覧いただくと、これはヨーロッパに拠点を置いている製薬団体。それで日本で活動をしている企業を中心にした組織で調べたものだが、今、御案内させていただい

た未承認薬の開発というものについて極めて進んでおり、新薬の開発プロジェクトそのものについても、2009年から比べると極めて多く増えてきていることがお分かりいただけると思う。

○八田座長 未承認薬というのは外国で使われているわけだから、日本の役所で認められるかどうかは鍵で、研究開発にお金を使ったり、薬価を上げることよりも、とにかく認めることが先決ではないかと思うが、そのあたりはどうなのか。

○仲谷専務理事 日本で日本の患者にお使いいただくようにするためには、日本の方たちで多数例の安全性確認が必要である。また、薬に関する感受性には人種差があり、同じ投与量でいつでも使えるわけではない。そういう意味で海外で使われているものについても、日本人にとってはどのくらいの量が適正な量なのかということ調べたりとか、あるいは日本人だから出てくる副作用がないのかということ調べたり、そういう意味で開発についてはかなりの工数がかかるし、単に日本で使うことを認めればいいという話ではない。

○八田座長 でも承認自身を急いでくれないと話にならないと思うが、それも同時に行われたということか。

○仲谷専務理事 そのとおり。まずは企業が開発しようという意識を高めることと併せて、PMDA、医薬品医療機器総合機構というところでの審査に関わる人材の確保という面がある。PMDAの費用のほとんどは製薬企業の手数料で払っているのだけれども、手数料を倍にすることで審査する人間を倍にするというお約束を取り付けて私どもも審査手数料倍付けを覚悟して、早く患者たちに届けるように審査してもらうことにつき合意し体制を充実してもらってきている。しかし、まだ十分とは言えない。

○八田座長 その分、承認された場合には薬価を高く維持してもらおうということか。

○仲谷専務理事 少し割愛したお話をさせていただいたが、薬価そのものについては他の医薬品と全く同じルールで算定されている。ただ、薬価というのは市販後の価格に合わせて下がるのだけれども、その下がるところを、一定の要件を満たしていれば当面は下げないという仕組みがこの加算の制度だ。

○八田座長 だからこそ、このPMDAに対して費用負担をすることが可能になったと考えてよろしいか。

○仲谷専務理事 早く回収できるようにつながることにもなるから、一つの見方としてはそういうことが言えると思う。

8ページ目を御覧いただきたい。これは3番目の課題である研究開発促進、競争力強化のための税制改正の実現ということ。これについてもまずは15ページを御覧いただきたい。製造業における研究開発というのは、この表にあるように大体製造業平均だと3.9%ぐらいの売上高比率の研究開発投資なのだけれども、医薬品産業の場合には上にあるように12%という極めて高い研究開発投資をしている。これは、薬作りは大変リスクが高くて、またお金がかかるというところでもある。例えば自動車では非常にたくさんの特許を寄せ集めて一つの自動車というのが出来上がってくるけれども、医薬品の場合にはほとんど一

つの特許で一つの薬が出来上がっている。そういう意味で、その一つの特許をどうやって研究して、早く見つけるか、一番に取るかというのが世界での競争になるので、勢い研究開発に関わる投資というのはどんどん増えていく状況に現在もある。

そういう中で8ページにあるように、今年の税制改正におきましても一定の評価をしていただいて、経済対策として行われた仕組みに戻すという仕組みを、2年限定ではあるが導入していただいている状況にある。このことによってイノベーションの促進と国際競争力の向上につながるんだという国の決意に基づいて税制措置がとられている。同時に、これは不可欠な政策だと私どもは思っている。なお、薬作りというのは大変長い年月がかかるということからも、恒久的な措置であってほしいという思いが強い。

加えて9ページを御覧いただきたい。国際競争という観点からは各国は一体どうなのかということを見ていただくと、ここにあるように日本の法人実効税率というのは極めて高いということも、これは皆様方十分御認識いただけているところだろうと思う。それに加えて欧州先進国であるイギリスや同じアジア圏の中国、韓国、シンガポールなどでも、法人実効税率の引下げに加えて、研究開発関連の税制優遇についても非常に手厚いものがある。また、イノベーションの促進や国際競争力の向上につながる税制の措置として、上乘せ措置というものを含めた研究開発減税の恒久化、法人実効税率の一層の引下げ、また、イギリスには導入されつつある仕組みであるイノベーションボックス税制の導入、あるいは投資促進税制の創設といったものについて、特に今のこの表で言うと下のところに赤字で書かせていただいているけれども、こういったものをやることによって研究開発をしっかりとやっている産業に対して、税制上の優遇措置を是非充実していただきたいと思っている。

もちろん法人実効税率は極めて高いため、法人実効税率を下げてもらいたいという思いもあるが、研究開発投資というのは研究開発をやっている産業に効く研究開発税制なので、研究開発を全くやっていないようなところでまで効く税制ではないという意味で、日本のように資源の少ない国では、是非この研究開発に対する税制の優遇措置というのは極めて意義の高い仕組みだというふうに私どもは認識し、御理解を賜っているところである。

○八田座長 アメリカの実効税率は日本以上に高いわけだが、新薬の開発も非常に盛んだ。このあたりはどう説明するのか。

○仲谷専務理事 アメリカの場合には、公定価格で値段を決めているわけではないため、投資が行けば行くほど、その分についてはしっかりと高い値段で売っているという状況で、アメリカは非常に回収の早い国になっている。その代わり、今、日本が一生懸命やろうとしているジェネリックが出てきたら、市場は一気に失う状況でもある。アメリカはそういう意味で本当に特許期間中の回収というのは極めて早い。そのことによって再投資がスムーズに行っている状況にある。

○八田座長 日本も薬価を高くするというのも一つの解決法か。

○仲谷専務理事 そうだと思う。私どもとしてはそういう思いもある。是非とも、この税

制面での充実というのが喫緊の課題だと御理解を賜りたいと思う。

10 ページ目は4番目の項目だけれども、アジア諸国連携の強化と推進ということ。御存じのようにアジアにおいては爆発的な人口の増加ということと、急速な高齢化の進展が見込まれている。そういうアジアにおいて医薬品の市場というのもこれから先、極めて成長率の高い市場だと言われており、人口から考えてもアジアの人たちに日本発のいい薬をお届けする。また、アジアの人たち自身が日本と一緒に薬作りに携われることを整備していく必要性はあるのだろうと思う。

残念ながら現時点で薬作り、新薬を作り出せる力を持っているのはアジアでは日本しかない。そういう意味でアジア諸国においても、もう少し連携を強化しながら制度上の整備も図りながら、いい薬がアジアの人たちにも早く届くような仕組みにもっとなっていく必要があるのだろうと思っている。

そういう観点から、日本がリーダーシップを発揮すべき事項として11ページに書かせていただいているが、日本で世界に冠たる国民皆保険制度、医療保険制度というものについては、アジアの人たちにもっとその良さを示して分かってもらう、導入してもらう必要もあるだろうし、先ほど御指摘いただいた審査というものの体制についても、さらに整備していく必要があるのだろうと思う。もちろん医薬品、医療技術の提供ということについても、私どもは一緒にやっていかなければいけないという認識ではいる。

以上、述べさせていただいたように、12ページでは製薬産業の決意として書かせていただいているけれども、最初の貢献サイクルにもあるように、革新的新薬の創出によって、国民の健康の維持・向上に貢献するのはもちろんだが、科学技術レベルの発展への貢献とともに、日本再生の一翼を担う基幹産業として強い日本の復活に寄与していけるように、業界一体となって取り組んでまいり所存である。

御提案させていただいた4項目を着実に実現して、海外諸国の製薬企業と闘える競争力を身に付けて、我が国が創薬立国日本として益々成長していくことで、健康で安心な社会、科学技術の発展、経済成長、この三つの貢献に資するサイクルをこれまで以上に好循環させていきたいという思いから、お願いと御提案をさせていただいた。

○原委員 今回のヒアリングはあまり地域とかそういうことは考えずに、とりあえずどういう項目をやっていくのかという御提案を議論していくという場なのだが、多少地域的な話になってしまうが、関西イノベーション特区でこういった分野について、これまで総合特区の中で一定の取組がなされていたと思う。これについての全般的な御評価なり、特に税制について地方の法人税についての引下げをかなり思い切ってやられていたと認識しているが、これについて実際にこれまでどんな効果と言うか、実際にどの程度聞いているのかといったところをもし何かお聞かせいただければと思う。

○仲谷専務理事 今、製薬協として関西とか地域に限った形での捉え方というのはあまりしていないため、十分なお答えができなくて申しわけない。

○八田座長 先ほどパテントボックスというお話があったが、これはどういうことだろう

か。

○香川部会長 パテントボックスと一般的に申しているのは、企業が保有している知的財産権、いわゆる特許権等なのだけれども、こちらが生み出す収益について免税措置を与えるという制度になっている。

この目的としては、知的財産権をその企業にその国内で保有をさせて海外での販売利益を国内に還流させることに対するインセンティブを与えることを目的に、欧州各国で導入が推進されており、イギリスでも今年度から適用が開始されているような制度になっている。

○三好常務理事 イギリスのケースでは法人税が10%になる。知的財産権を持って、そこで開発して、利益については法人税が10%になるという制度。

○八田座長 なるほど。ということは要するに税額控除と見てもいいし、要するに大幅な税率引き下げと見てもいいということか。

○三好常務理事 パテントをその国に置いてくれればということは、そこで研究開発をしていてくれれば、そういう優遇をするということになる。

○八田座長 そこで研究開発されたものについてという。

○三好常務理事 そのとおり。

○藤原参事官 補足すると、研究開発については先ほどの研究開発税制というものがあるけれども、まさに特許権を管理して収益を上げた分に対しての所得減税という仕組みになっている。逆に研究開発しないところでもパテントを管理している地域においては減税になる仕組みである。

○八田座長 まずアジアに日本の保険制度を普及させようという話だけれども、日本の製薬業界にとってはそれは本当にいいのだろうか。むしろ先ほどのアメリカでは自由に価格が変えられるから収益が上がるとおっしゃっていたけれども、それならアジア諸国で日本のような制度ではなくて、むしろ高い価格で売れるようにしたほうがいいということはないか。

○三好常務理事 アジアの中心にはアジア連携会議とか色々ネットワークの方をお願いしてやっているのだが、一つはアジアのベースがまだまだ所得が低いということがあり、まずは皆保険で底上げをしていかないと、医薬品が行き渡るシステムにならないということで、我々は日本の皆保険制度を広く採用してもらえればいいと今は思っている。

アメリカみたいになるためには、経済の構造がかなり変わらないと、なかなかうまく行かないのではないか。

○八田座長 日本の制度を輸出されるときには、最初から混合医療は認めるということだなさるのか。

○伍藤理事長 混合医療とか、そういう段階の議論ではなく、ここは今言ったように皆保険制度、それは日本のような保険制度ができるかも怪しいが、いずれにしても薬のアクセスを改善するために、ベースになる制度を各国で作ってもらうというレベルの話である。

タイなんかも日本の真似をして少しベースになるような保険制度を導入して作っているが、それを少しずつでも広めていこうということで、価格が高く売れるか下がるかというようなレベルで、我々はそれほどの期待感を持っていない。まずは医療が提供されるようなベースになる制度が必要。ユニバーサルな制度として。

○八田座長 確かに価格よりも量というのはよく分かるけれども、混合診療みたいなことに関しては最初からきちんとやっておかないと、後で日本みたいにできなくなると、製薬会社にとっては結構困る現象になるのではないか。

○仲谷専務理事 我が国で混合診療を導入すべきかどうかという議論があるが、私どもは基本的な立場は今の制度を基本に、是非とも混合診療を導入してくれというスタンスは業界としてとっていないので、今の限定された仕組みのもとできちんとやっていくということではないかというスタンスである。

○八田座長 お立場は了解した。

もう一つ、研究開発のためには大規模である必要はないんだということをおっしゃった。しかし、大規模な企業であればあるほど、研究開発のリスクをとれるのではないかと思う。それに対して、小さな会社ならば、例えば、三つ並行してやる代わりに1本でやらないといけないわけだから、その分リスクは大きい。小さな会社がリスクを他の会社と共同で分散できる保険制度とかデリバティブのような制度はあるのだろうか。

○伍藤理事長 前提としてどういう仕組みがいいかというのは議論のあるところだが、今、私が冒頭に申し上げたのは、アメリカの企業でも最近開発される新薬のうち、半分以上は産学連携で大学から、アカデミアから導入したシーズであったり、あるいは大学発のベンチャー企業であるとか、そういうものがほとんど、むしろ半分以上のウェートを占めるようになって、社外で一つの大きな企業を作って、大きな研究所を持って、そこで生み出すというのは限界に来ている。みんなこの国の状況を見てもそういう状況になっている。私ども日本も一番欠けているのが産学連携の分野であり、特にバイオベンチャーというのは非常に少ないので、そのあたり社会全体の仕組みをどうするかというのをもう少し考えることが定説である。やみくもに企業の合併で大きくなればいいものが出るということは幻想に近いのではないか。他の国の実態を見てもそうなっているということである。

○八田座長 そうすると、とにかくベンチャー企業の新薬創出が最近においては世界的に目覚ましいということか。

○仲谷専務理事 薬の種作りはベンチャー以外のものが多くなっている。

○八田座長 従来は巨額な投資がかかるということが言われたけれども、そうではなくなってきたということか。

○三好常務理事 いや、やはり巨額の投資はかかる。種を見つける研究の段階と開発の段階両方あるが、開発のほうが臨床試験ですごくかかる。種のベンチャー発のシーズが多くなっているというのは、それもアメリカ発がかなり圧倒的に多い。日本はまだまだ少ない。その整備を社会の仕組みとして変えていかなければいけない。伍藤理事長が今

おっしゃったところで、お金は開発していくためには最終的に膨大なお金がかかって、最近の統計では1品目成功するのに1,000億円かかる。確率も悪いし、そういうこと。

○八田座長 先ほどの話に戻るけれども、アメリカでは、ベンチャーキャピタルに行くお金のリスクをデリバティブを使ったりしてちゃんとヘッジできるような仕組みがあるから、お金がベンチャーに流れていく。日本では、お金がそのように流れていかないからベンチャーがなかなか動きにくいという面がある。次にそれができたとしても、先ほど販売のネットワークとか、そういうことのためには会社規模が大きい必要があるんだとおっしゃっていたが、それが日本でできない理由は何なのだろうか。

○伍藤理事長 それは世界に進出するためである。研究開発とは別であり、外国の販売網を手に入れるためにどういうアライアンスを組んだらいいかというのは今、一生懸命取り組んでいる。海外に3兆円売っていると言ったが、色んなパターンがあるので、それは各企業がそれぞれ外国の企業と合併したり、積極的にやっているところ。

○八田座長 従来は非常に小さかった。トップの会社ですら世界の10位に入らないという根本的な理由は何なのだろうか。何か制度的な理由があるのか。

○伍藤理事長 制度的な理由というか根本的なのは、今まで日本はかなり遅れてというか、20年前ぐらいまでは基本的には日本の市場でやるというメンタリティが染み込んで、海外に今、3兆円を売っているのも、この15年から20年の間ぐらいの傾向。そういう流れの中で来たということであって、マインドとして最初から世界で、グローバルな企業で最初からやっていくという、これは製薬産業だけのことかどうかわからないが、それが典型的に表れているのが製薬産業だということ。日本の市場で何とかなってきたという流れなのではないだろうか。何か要因があって、まだ武田薬品でさえ10番となっているというわけではないと思う。

○八田座長 混合診療はないし、日本の保険制度はなかなか新薬を促さないという仕組みなのではないだろうか。

○三好常務理事 それはないと思う。今のグローバル企業はアジアだろうが、世界中をマーケットとしてきっちりと見てやっているが、日本の企業はまだ日本中心でやっている。今日、大手は売り上げの50%は海外なのだが、過去にはグローバルに展開していけなかった。だから日本の企業がいくらくっ付いても大きな日本の企業が出来ただけで、グローバル企業にはならない。だからそれは企業により全然違うと思うのだが、グローバルに展開するためにもう少し大きな視野にならないと、なかなか難しいかなと。

○八田座長 昔、大阪にいたヨーロッパ系製薬会社の関西工場にヨーロッパ本社から来ていたフランス人医師に話を聞いたけれども、どうやっても日本では規制で新薬を色々売らせてもらうことができない。日本は本当に特殊な国で、これでは何も研究開発はできないし、日本での市場は大きくできないというふうに言っていた。先ほどから日本の医療制度はいいのだ、混合診療も要らないのだとおっしゃっているけれども、日本の制度自体が新薬開発を促進しないシステムなのではないか。外国の人はそういうふうに言っていた。

○伍藤理事長 それは流通ルートが複雑だとか、多分色んなことを言われているのではないかと思う。審査が遅いとか、そういう要因だと思う。要するに、保険制度というのは新薬を開発したり、物が売れるようにするだけのためにあるわけではないので、薬のアクセスだとか、みんなに行き渡る制度としてベースになるものとして、これは国民の医療とか健康を支えるインフラストラクチャであると同時に、ベースとしては製薬産業をずっと維持してきた大きな支えになってきたのではないかと思う。

○八田座長 お立場は了解した。

○川原常務理事 今までいくつかいただいている御質問にお答えできる一つの指標としては、14 ページを御覧いただきたい。この左の図を御覧いただくと、日本企業の国内、海外の売上高比率は1998年では圧倒的に国内売上がほとんどであった。それが今2010年であればこのように赤い線が段々高くなってきて、やっとなグローバル化ができてきているという状況。まさに今まずその発展途上にあるのかなという感じがする。

もう一つ御指摘いただいた点で合併に関してだけれども、これは個人的な思いだが、日本というのは人の流動性というのがこれまで本当に乏しかったというのがあると思う。特に企業の場合に製薬企業でもそうだが、合併をしたときに人を切れない。例えばGEとかああいうところは合併とほとんど同時に何万人と一度に切って、その次にはまた同じぐらいの人数を違うところから血を入れるみたいなやり方ができるが、日本では合併したらそれだけ管理面での人間は倍になってしまうけれども、その人たちは切れないというような状況もあるため、そのあたりからなかなか企業として合併という戦略は取りにくいと思う。加えて先ほど来お話をさせていただいたように、薬を作るという仕事について、必ずしも私たちは、もちろん小さいよりは大きいほうが数多くのものに手がけられることにはなるのだろうけれども、大きくなってはダメだというふうには思っていない。今の武田薬品工業とアステラス製薬、第一三共などの数字の新薬の上市数を合せたら、企業の規模としてははるかに大きい外資の企業よりもよほどたくさん新薬を作り出しているという状況にある。そういう点からも私たちは必ずしも大きくなければいけないのだという認識には今は立っていないということ。

○八田座長 14 ページの図で海外売上高は非常に伸びているというのは嬉しいことだが、このうちでジェネリックの割合というのはどのくらいなのだろうか。

○仲谷専務理事 この表は製薬協の会員会社の数字であるため、ジェネリックは一切入っていない。

○三好常務理事 もう一点、アジアの展開とか国際的なところで言うと、アジアは色々なところがあるが、一つ大きなところは薬の許認可というか、新薬承認証をもらう申請に当たって、英語のドキュメントを受け付けられるかどうかというのが極めて大きいと思う。特に特区などでは非常に有効なキーかなと私個人的には思っている。

○八田座長 今は日本は英語で受け付けていないということか。

○三好常務理事 もちろん日本語のみ。

○仲谷専務理事 例えば PMDA が日本の審査というのはこんなにしっかりやっている。そのことで台湾だとかタイだとか韓国などにそのことを知らしめるために、日本語で作ってやっている承認審査のデータを全部英語に直して、それを台湾に届けたり、そのような作業を PMDA としてやっておられる。そういうふうにして PMDA そのものも日本の審査体制の良さについて、なるべくアジアのそれぞれの国に理解してもらおうという努力はされているのだけれども、御確認いただいたように、私どもは、例えば外資企業などでまさに英語でやらせてもらえれば、よほどそのほうがいいと思っている企業は少なくないのだが、現実にはまだそういう体制にはなっていない。

○八田座長 でも、専門のことだから英語で何の問題もないわけだろう。

○伍藤理事長 あらゆる分野での国際化が日本は遅れているという一つの例だ。

○工藤委員 私はそんなに専門的なことは分からないのだけれども、最初に 1 ページ目に上げていただいた中で、今のはすごく分かりやすいと思う。せっかくこういう特区みたいな形で何かしようというときに、先ほどベンチャーに関して言うと、種の部分で、私も大学にいるので色々分かるが、小さな発見から育てていく。その育てていくプロセスの中で今、何かバリアになっていることというのは実際にはないのだろうか。研究費などそういうこと以外に何かないだろうか。

○仲谷専務理事 多分それぞれ専門領域の人たちが来ているので、それぞれの立場で色々な思いがあると思う。まず最初に私から、今の御質問で一番ぴんと来るのは、基礎研究でやっているものが臨床研究に進んでいくのが円滑でないという問題が大きい。試験管内でやっている研究でこれはいいぞと思ったものが、実際には薬にするためには少ない健康な人にやってみて、少し少ない患者でやってみて、それで有効性、安全性を確認して、さらに大勢の患者でやってみてというステップを踏んでいくのだけれども、基礎研究の段階のものを臨床研究に持っていくプロセスが極めて乏しい体制にしかになっていない気がしている。大学の先生方では橋渡し研究という言い方をするけれども、その部分の充実というのが大切なんだと思う。

もう一つは、先ほども申し上げたが、ベンチャーのような方たちが種作りをしてくださるのだけれども、それを製薬企業に持ってくる時に知財面でのプロテクトというのが極めて脆弱になっている。私ども企業の間から見ると、そんなことだったらとても話を聞きませんよと。下手に話を聞くと自分のところでやっているものとバッティングしていれば、自分のところをやめてその話に乗らなければいけないとか、そういうことがある。話に乗って仕事を進めたら、実は全然違う世界のどこかでそれはもうやっていたということにもなりかねないわけだから、知財面でのプロテクトについて、私はちゃんと鎧を着てやらしてもらわないと困るといふ言い方をするのだけれども、その点がベンチャーあるいは大学発の研究者の方たちには乏しいなという気がしている。

○工藤委員 私も知的財産権に詳しいのだけれども、その辺は世界に出ていく場合にすごく重要だ。それというのは一体どこが、例えば個人の小さい機関がそれを全部引き受ける

のは相当難しい話。だから逆に言うと、そういう種があるのだけれども、どうだろうというのをジャッジしてくれるような団体なり協会なり、そういうものがフェアな立場であるほうがいい。どうだろうか。

○川原常務理事 全てが理想的にまだ動いていないわけではないけれども、先ほど御説明した4ページで、大学発、アカデミア発のシーズをうまく創薬につなげていきたい。日本の場合、ベンチャーが未発達なので、それのできるだけアカデミアのシーズをうまく広げていく。そのときに知財の関係もちゃんとプロテクトしながら支援をしていくということで、創薬支援ネットワークというものが走りかかっている。5月の予算成立を受けて、医薬基盤研究所に創薬支援戦略室というものが出来て、そこにスタッフを置いて、今後このネットワークをどんどん動かしていくという動きになっている。それと基礎研究の司令塔の日本版 NIH の部分と、治験がきちんとできる仕組みの三つ。この辺がかなりいい形で動くようになれば、日本の創薬力というのは上がってくるのではないかと。

○工藤委員 海外もこういうシステムになっているのだろうか。

○川原常務理事 アメリカの場合は NIH があり、真ん中については先ほど来、出ていたけれども、日本のようにこういうネットワークを作らなくてもベンチャーがかなり思い切ったことをやっている。その中から企業は良さそうなものを引っ張り出して、アメリカの場合は臨床研究を専門にしているような病院がいっぱいあるので、日本の場合はそこは先ほど来あったように、保険診療が病院ではメインの仕事になっているけれども、アメリカではむしろ臨床研究をメインにしているような病院もあるということで、こちらもかなりきちんとしている。この辺の一番右側の臨床研究病院については、例えば韓国などもかなり一生懸命充実させているということで、日本は韓国に追い抜かれているのではないかとされている。

○工藤委員 例えば臨床研究の核となる病院を指定して手を挙げたら、そこに対して何か特別な優遇策を与えるということで少し加速するとか、そういう可能性はあるだろうか。

○川原常務理事 それも今、厚生労働省も一生懸命やっているところで、平成23年度から今年までに15病院、大きな病院を指定して、臨床研究中核病院という形の整備を進めている。一応、問題意識は大体共有化されていて、その手当は段々打たれてきている状況だろうと思う。

○八田座長 先ほどお話が出た創薬支援ネットワークというのは民間の組織なのだろうか。

○川原常務理事 これは国の組織である。

○八田座長 厚生労働省の中にあるのだろうか。

○川原常務理事 厚生労働省の中というか、厚生労働省傘下の独立行政法人の医薬基盤研究所というのがあり、そこに創薬支援戦略室というものを置いて、それが理化学研究所や経済産業省傘下の産業技術総合研究所とも連携して、シーズを企業に渡すまでのところのトランスレーショナルなところをきちんと支援していく。

○八田座長 小さなベンチャー企業がやろうと思うと、実質的な支援、財政的な支援につ

いて、コストをかなり自分でかける場合には、安くやっていただけるということだろうか。

○川原常務理事 そのこの予算的などころが、来年度予算あたりでどのぐらいまで措置されるのか、我々としては注目している。

○八田座長 もう一つ。アメリカでは国民健康保険はないし、所得の格差も激しいから治験被験者になろうという人がいくらでもいる。それに対して、日本は健康保険もあるし、そんなに所得の格差もないから、大体そういう治験ボランティアがいないんだということを知り、この問題もあまり大きな問題ではないだろうか。

○川原常務理事 エントリーと言っているけれども、治験に入ってもらい、その辺の効率という点では日本は、本当に他に薬がないという病気であれば、患者を集めるのは比較的容易だろうと思うけれども、既存の治療でこういうものもあり、一方でこういう新しい薬も出来ているがどうだろうかと言うと、やはり手間暇がかかる。例えば、特に子どもの病気などでは今までこういう治療もあり、一方で新しい薬もあるが、おたくのお子さんはどうするかと言ったら、なかなかそんなに簡単に子どもを治験にエントリーというわけにいかない。そういう点は非常に同意の取得とかいうところで手間もかかる。

それから、日本の病院の場合はどうしても病院の数がたくさんあるので、韓国などでは例えば外来1日1万人みたいな病院がかなりある。そういうところだと、医師が一生懸命治験に入る患者を選べば非常にエントリーが早いということで、治験の期間がどうしても短くなる場所がある。日本はそういう意味では、これは先ほど佐藤理事長も申し上げたけれども、保険はいい制度ではあるのだけれども、保険の部分で非常に日本人はいい思いをしている分、手間暇がかかるので、どうしても治験のスピードとか、そういったものではマイナスの面も出てくるかと思う。

○八田座長 そうしたら、日本の治験を韓国などではできないのだろうか。

○本田部長 以前は日本はそういう面で治験の進捗が遅かったのだけれども、最近は SMO というビジネスができていて、そちらのほうは病院側の業務をサポートする業務であり、そういった SMO が発達したので、割と海外と同様のスピードで治験ができるようになってきているところはある。海外より早いというところまではまだいないところではあるが。

○八田座長 治験を受ける人のインセンティブがない。保険があるのにわざわざ新しいものを試してみようと思わないのではないか。

○川原常務理事 日本の場合は、今までよりもいい治療効果が得られるかもしれないと患者が思わなければ、まずなかなか参加しないと思う。そういう意味では本当に八田座長がおっしゃったように、アメリカなどとはかなり違う面があると思う。アメリカの場合は治験に参加しなければ、医療そのものが受けられないという方もかなりいるので、そういうところは日本とアメリカとでは相当な違いがある。ただ、そこは日本のいいところでもあるので、今日はここで余計なことを申し上げたかもしれないけれども、なかなか平場では議論しにくいところでもあるかと思う。

○八田座長 ありがとう。