

# 医薬品産業政策の推進に係る懇談会

(第2回)

平成15年7月2日

日本製薬工業協会会長

中外製薬株式会社代表取締役社長

永山 治

資料 1 - 3 ①  
15. 7. 2

戦略産業への育成  
日本を創薬の国際競技場に



人材(頭脳)の集積



研究開発型企業の集積

研究構造の充実

- ◆フレキシブルな研究体制への移行
- ◆戦略的な資源投資、競争的資金増大
- ◆TLOなど産学連携システムの拡充
- ◆知的財産権の保護、流通政策
- ◆先端領域の人材確保・育成 etc.

創薬基盤の構築

- ◆臨床関連データベースの整備
- ◆臨床研究基盤の整備
- ◆国際水準の審査体制の整備
- ◆治験ビジネスの成立
- ◆標準医療・治療ガイドラインの普及 etc.

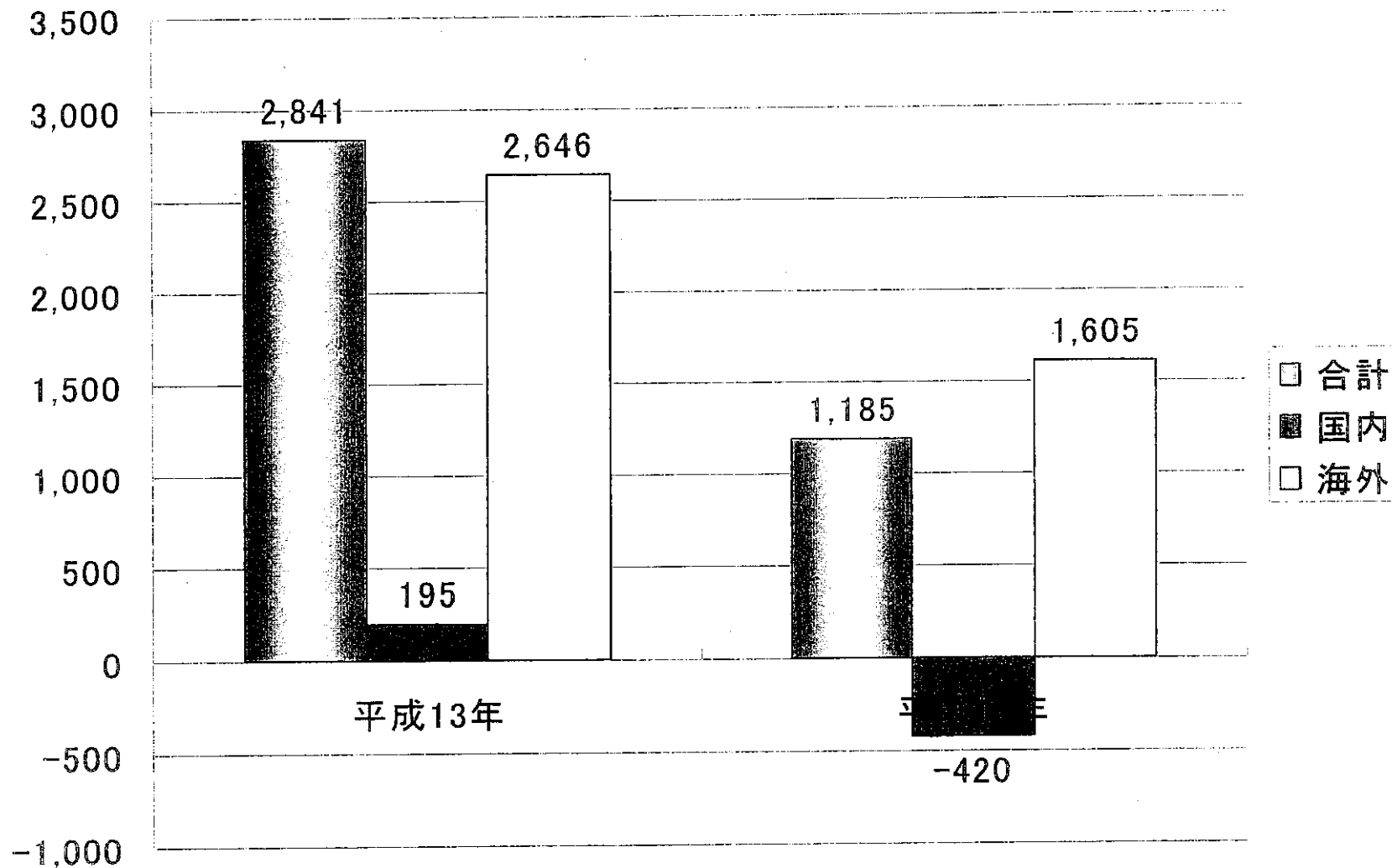
研究資源・技術の集積

投資の集積

# 連結売上増加額の内訳

(製薬協売上上位15社合計)

(億円)



# 各社の競争力強化策 ~事業再構築~

(平成13年度~14年度, 製薬協売上上位15社)

## 合併

三菱ウエルファーマ:ウエルファイト、三菱東京合併(H13.10)  
中外:中外、日本ロシュ合併(H14.10)

## 事業再構築(単体)

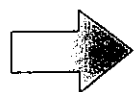
武田:食品事業合併に移管(H14.4)、農薬事業合併に移管(H14.11)  
塩野義:植物用薬品(H13.10)、臨床検査、動物用医薬品事業を合併に移管(H14.4)  
田辺:フードケミカル再編(H14.9)、動物薬事業、大日本に譲渡(H14.11)

## 事業再構築(子会社)

武田:独関連会社を連結子会社化 第一:第一サントリーファーマを連結子会社(H14.12)  
塩野義:オオモリ薬品グループ、提携先と合併→連結除外  
大正:富山化学株式約22%取得→持分法適用会社、富山化学と販社設立(H14.9)  
中外:子会社農薬事業から撤退、診断薬子会社譲渡(H14.9)、ジエンプローブ社スピンオフ

## 工場再編

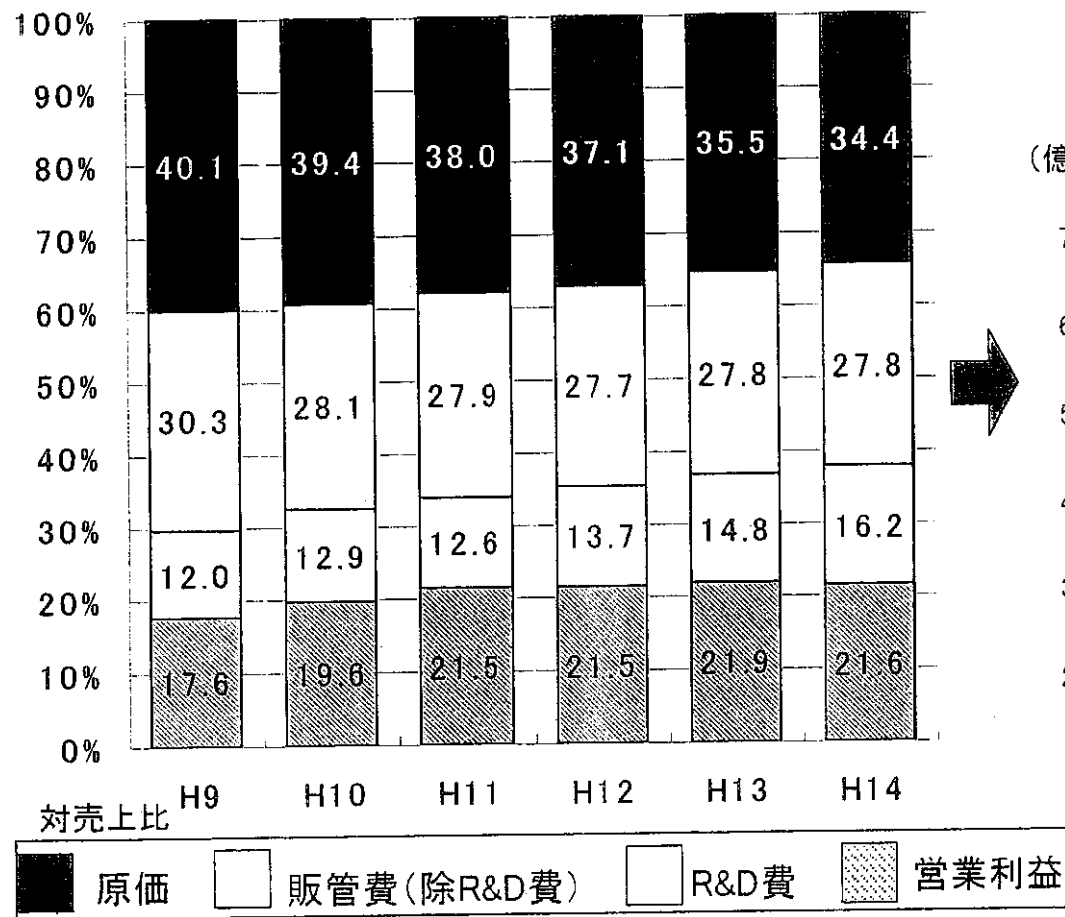
山之内:2製剤工場を閉鎖(H14.3)



事業再編を積極推進

# 事業再構築の成果 (平成14年度, 製薬協売上上位15社計、単体)

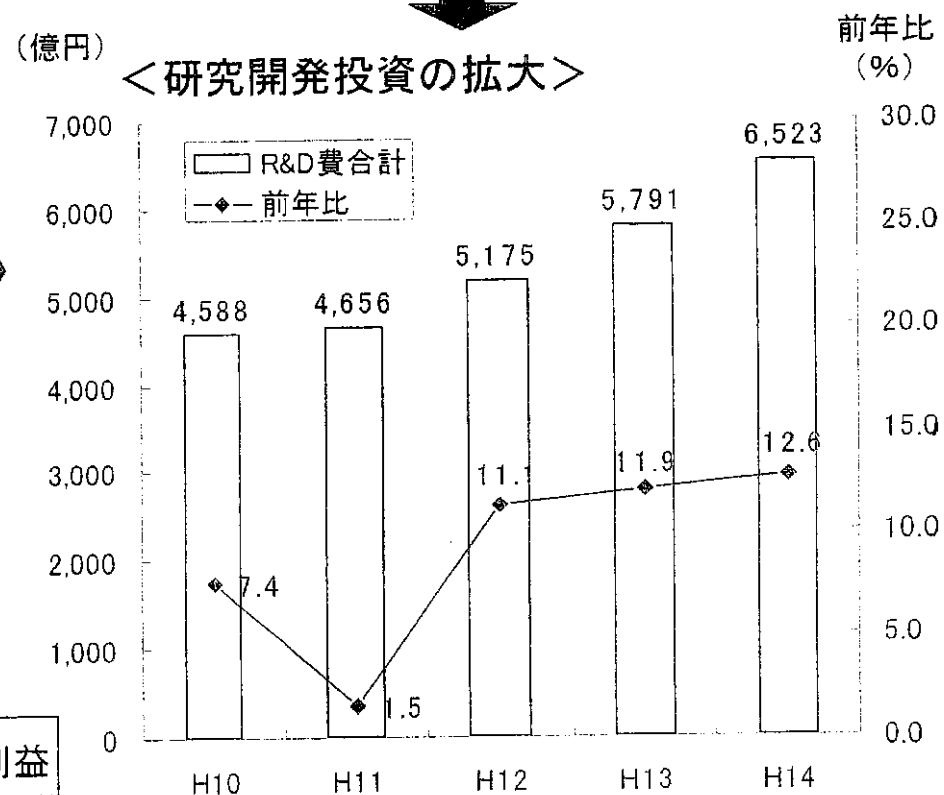
＜販売管理費(除R&D)圧縮、営業利益率の拡大＞



＜人員適正化＞

	H10	H14	増減
従業員数 (人)	67,476	65,348	-2,128

＜研究開発投資の拡大＞



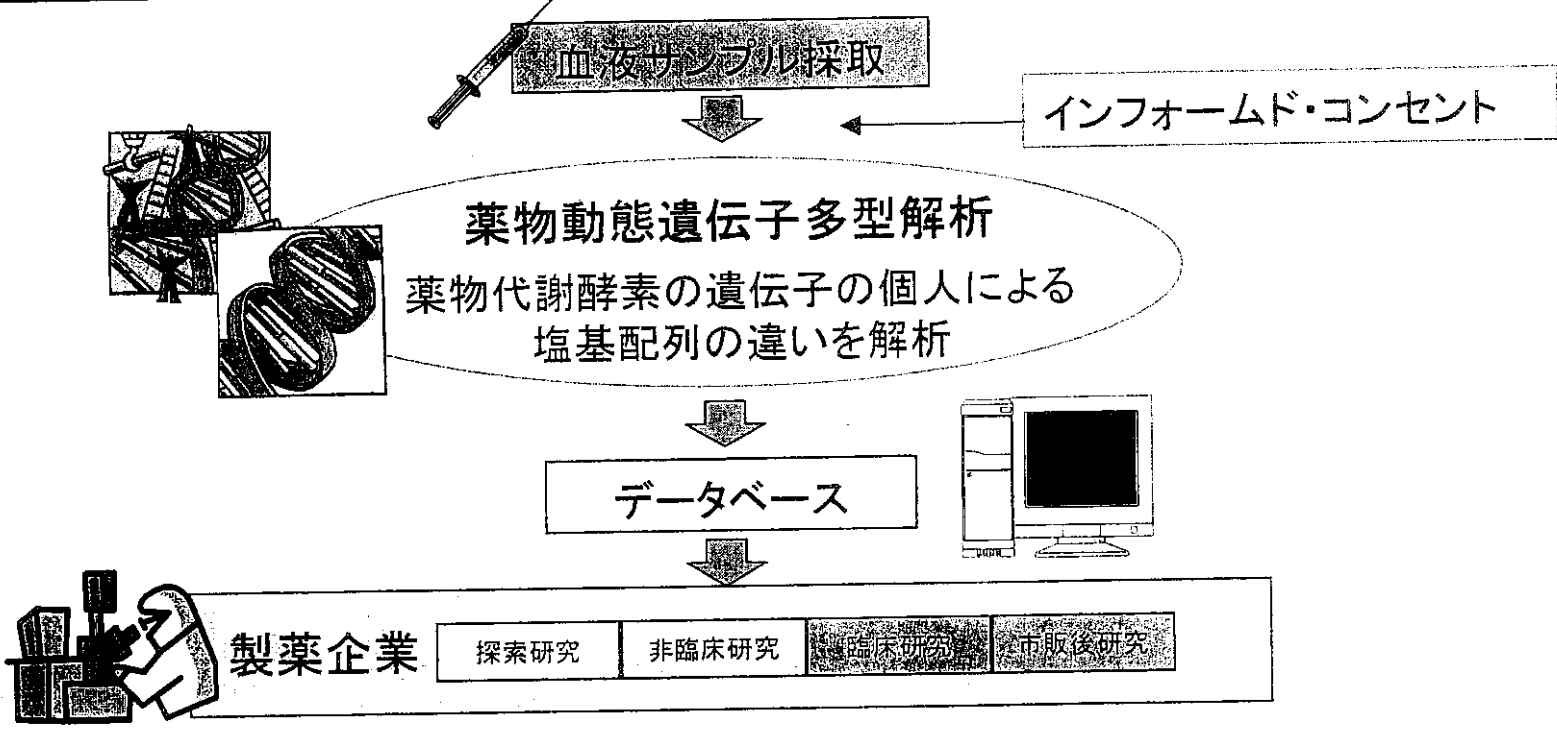
# 製薬企業主導の遺伝子解析プロジェクト ファルマ・スニップ・コンソーシアム(PSC)

医薬品の有効性・安全性の確保と社会貢献を目指した業界主導型プロジェクト

目的： 薬の効果や副作用の個人差の原因になっている薬物代謝酵素の人による違いを、遺伝子レベルで解析し、創薬や最適な薬の選択に役立てる。

費用： 10億円／3年（参加企業で均等負担）

参加企業： 武田、三共、山之内、第一、藤沢、エーザイ、塩野義、田辺、協和発酵、キリンビール、中外等42社



➡製薬協加盟42社が参加する業界主導型プロジェクト

# ファルマ・スニップ・コンソーシアム(PSC)

## ～主な成果～

- 日本初の、1000人を超える一般ボランティアからの試料提供
  - インフォームド・コンセントの取得、個人情報保護等遺伝情報研究に関するノウハウの蓄積
  - ⇒ 以後の研究に貢献
- 日本初の、多数の日本人の遺伝情報をもつ細胞株(セルライン)の樹立と寄託
  - ヒューマンサイエンス研究資源バンクに寄託
  - ⇒ 様々な研究機関で、標準的日本人のコントロール試料として利用可能
- 日本人集団における薬物動態関連遺伝子SNPの網羅的頻度解析データの取得
  - 202種の薬物動態関連遺伝子に4,272のSNPsを見出し、頻度解析を実施
  - ⇒ 解析結果のデータベース化と一般公開
- CYP(チトクロームP450)およびトランスポーター変異蛋白質の機能解析方法の確立
  - 成果を報告書、実験書として公開 ⇒ 以後の研究に貢献

国内外の研究機関・製薬企業が活用

日本人のためのテーラーメイド医療の実現

# 製薬協プロジェクト:蛋白質構造解析コンソーシアム

蛋白質の立体構造解析が次世代創薬の重要課題

- SPring-8(高輝度光科学研究センター)に専用ビームラインを設置
- 創薬を目的とした蛋白質構造解析で共同利用
- 2001年6月にコンソーシアムを設立(製薬協加盟22社が参加)
- 建設費:約5億円
- 年間運営維持費:約1億円
- 実施:2002年3月完成、ホームページ開設([www.pcprot.gr.jp](http://www.pcprot.gr.jp))  
2002年9月より本格運用

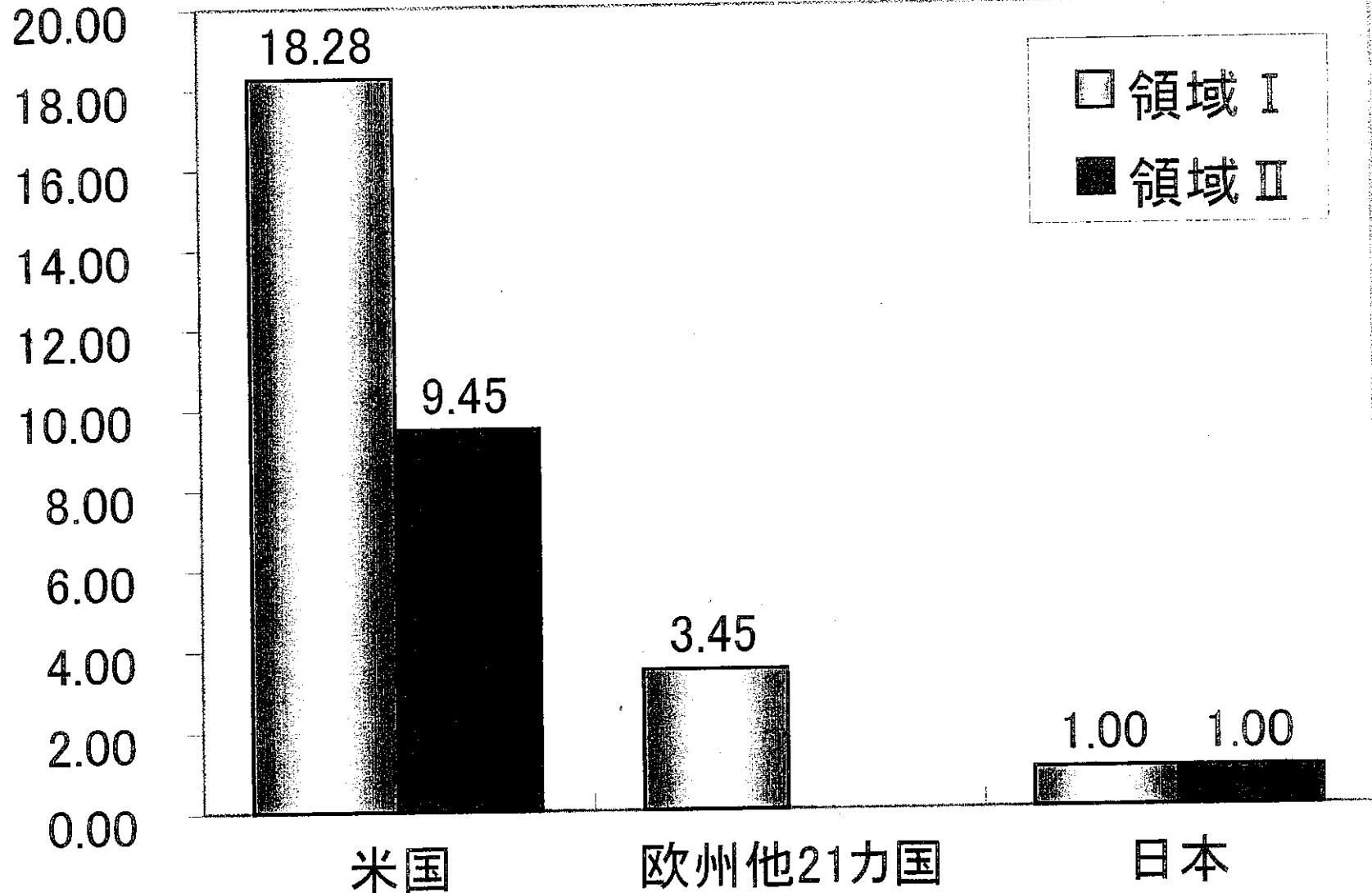
⇒ 製薬協加盟22社が参加する業界主導型プロジェクト



# 海外と日本の症例収集状況比較

(日本を1.00とした時)

(症例数/施設数/月)

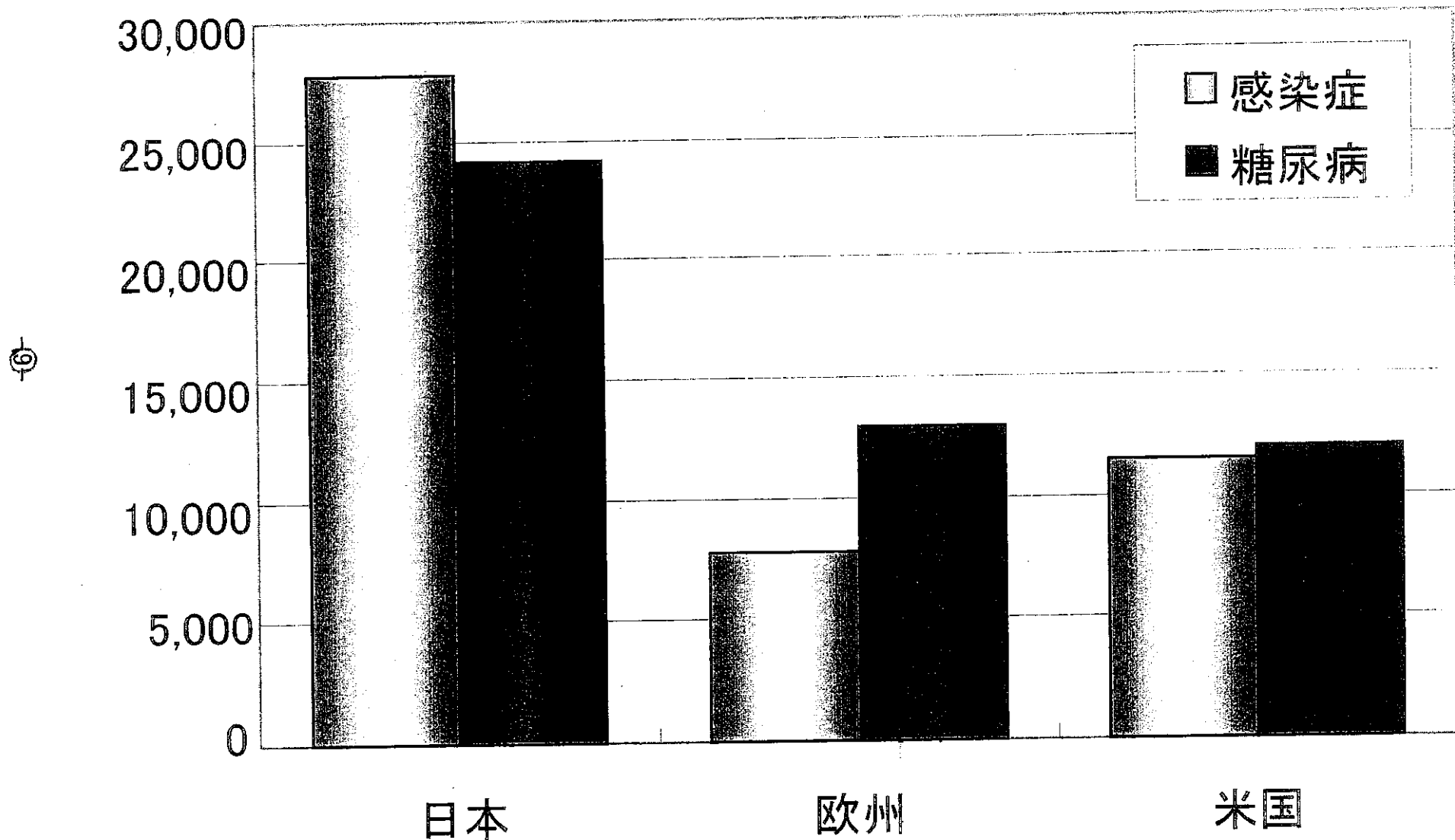


(製薬協会員会社データ)

# 日本と欧米の臨床試験費の比較

1症例あたりの費用

(EURO)



(製薬協会会員会社データ)