

Title	新技術の社会への導入と社会制度との関係 : バイオテクノロジーと医療関連制度を例に(ナショナル・イノベーション・システム, 一般講演, 第22回年次学術大会)
Author(s)	倉田, 健児
Citation	年次学術大会講演要旨集, 22: 78-81
Issue Date	2007-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/7213
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨



新技術の社会への導入と社会制度との関係 ー バイオテクノロジーと医療関連制度を例にー

○倉田健児（経済産業省）

1. はじめにー制度と技術との関係

技術の社会での利用は、その期待される本来の目的以外の様々な影響をも社会に対してもたらす。この影響は、人の生命や健康、自然環境に対してだけでなく、技術の利用がなされる社会に存在する従来からの秩序や制度、さらにはその社会を構成している人々の考え方といった、大凡社会を特徴付けるあらゆる事柄に対しても及ぶことになる。

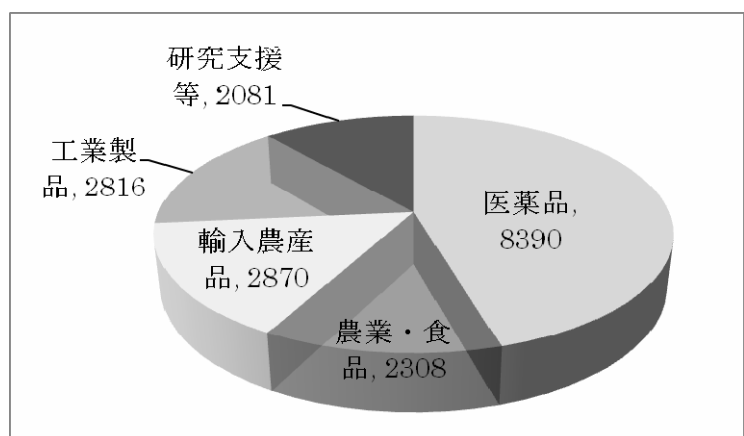
我々の社会では、目的としたものであったのかそうでなかったのかは問わずこのような影響の存在を前提に、様々な枠組み、制度によって社会への技術の導入やその利用を律している。こうした制度には、「規制」として理解される技術の導入によるマイナス面の影響の回避を目的としたものは無論のこと、技術政策と一般に認識されることの多い、技術の持つプラス面に着目しての技術の開発や導入の推進を目的とするものも含む。さらには、技術がもたらす価値と、他の社会的な価値との間での調和を図るような制度までも含まれる。

ここでいう制度とは、何も法律のような堅固な決めごとだけを指しているわけではない。私たちが形づくる社会では、私たち自身が様々な制度を作り、その制度に則って社会を運営している。その社会を構成する多くの人が共感し、支持する考え方や規範は、当然制度の一翼を担う。長い年月をかけて培われてきたその社会特有の習慣や忌避（タブー）なども、制度に含めて考えている。これら制度それぞれが、社会と技術を繋ぐ役割を担っているといっていいたい¹。

このような社会と技術を繋ぐ制度の存在により、社会への技術の導入やその利用のされ方、またそれらに伴うイノベーションの生起は大きく影響を受けることになる。無論、制度自体にそのような意図が込められていなかったとしても、結果的に大きな影響を与えることになるケースは多々存在する。本稿では、このような問題意識を背景に、医療を巡る諸制度とバイオテクノロジーという技術を例に、新技術の社会への導入に対して社会制度が与えている影響を概観したい。

2. バイオテクノロジーと医薬品

バイオテクノロジーの社会への導入という観点からは、バイオテクノロジーを利用した製品市場の現状を見る必要がある。バイオテクノロジーという技術の範囲を最も広く捉えれば、「生体を持つ物質、情報、エネルギーの処理、伝達、変換機能を利用、模倣する技術」と理解することが一般的だろう。本稿では、主題とする「新技術」という視点を踏まえ、主として1980年代以降に市場での利用が開始された組織培養、細胞融合、さらには遺伝子操作を念頭に置いた新しいバイオテクノロジー（以下本稿では、これを単にバイオテクノロジーと称する）によって生み出



出所：日経バイオ年鑑 2007 のデータに基づき筆者が作成。

図1 バイオテクノロジー製品の市場規模（2006、億円）

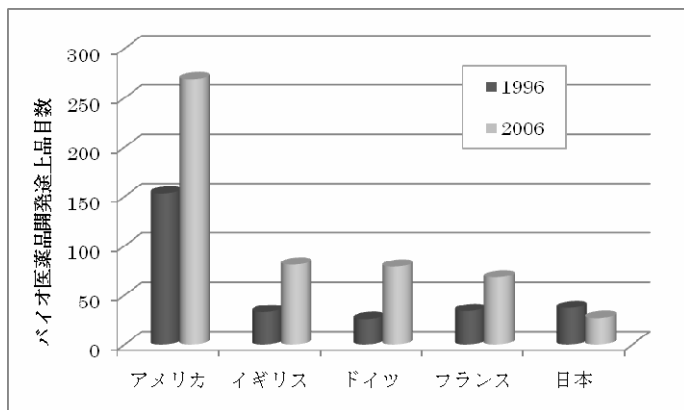
¹ ここで示した問題意識の詳細に関しては、倉田健児(2007)を参照。

された製品の市場を想定する。

これら製品の市場の状況を図1に示す。市場規模で圧倒的な大きさを占めるのが医薬品である。研究支援に分類される市場に関しても、医薬品の開発研究を支援するための製品、サービスが多く含まれることから、日本においてはバイオテクノロジー製品市場の過半は医薬品に関連していると考えて差し支えないだろう。

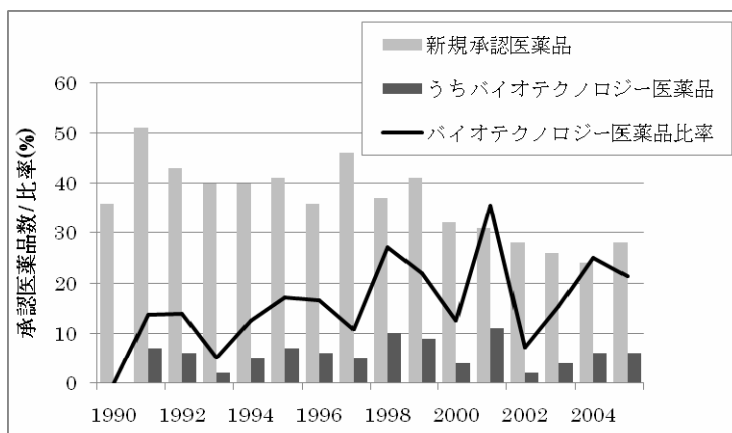
医薬品の市場は、通常の製品市場とは大きく異なる。一般にいずれの国においても、医薬品を上市するためには、政府の医薬品当局による承認が必要となる。この承認は、医薬品としての薬効の有無と、投与による安全性を確認する観点からなされ、このための審査には長きにわたる時間と多大な資金が必要になる。医薬品の開発に要する資金の大宗は、この承認を得るための臨床研究に費やされている²。

医薬品の中心は化学合成された低分子化合物であるが、バイオテクノロジーの発展に伴い、この技術を用いたバイオテクノロジー医薬品と呼ばれる新しい医薬品が、近年では数多く創出されてきている。図2にそうした状況を示すが、新規承認医薬品に占めるバイオテクノロジー医薬品の比率は、年を追うごとに上昇していることがわかる。こうした結果、医薬品世界売上上位10製品の中にバイオテクノロジー医薬品4品目がランクインしている。



出所：高島登志郎(2007)

図3 バイオテクノロジー医薬品開発途上製品目数



出所：EFPIA(2007)のデータに基づき筆者が作成。

図2 バイオテクノロジー医薬品の承認状況

このバイオテクノロジー医薬品4品目の開発者は、全てがアメリカのバイオベンチャー出自の企業である。上市に至る以前の、承認を求めている臨床研究段階での各国の開発状況を図3に示す。やはりアメリカにおける開発品目の数の多さは圧倒的である。これに加え、1996年から2006年にかけて日本を除く各国とも開発品目数が大幅に増加していることがわかる。一方で、日本の開発品目数は減少している³。日本はバイオテクノロジー医薬品の開発において、欧米、特にアメリカに大きく遅れをとっている状況にある。

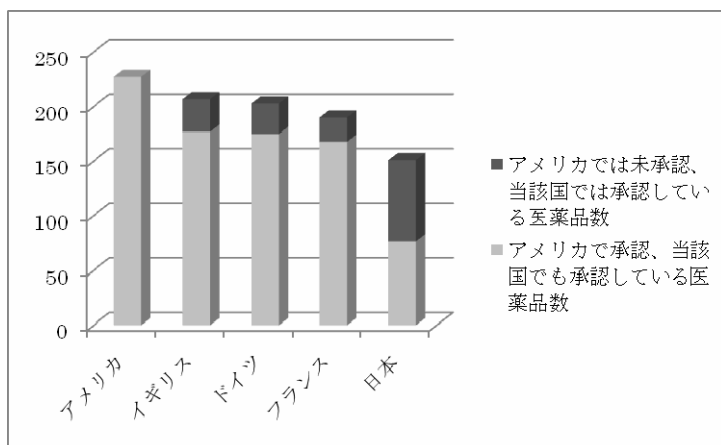
3. 背景は何か一制度に着目して

先に述べたように、医薬品としての承認を得るためには長期間、多大な費用が審査に費やされる。この審査の現状に関しては、ドラッグラグや未承認薬の存在など様々な議論が存在する⁴。審査の手法に関しても様々な意見が出されている。定量化し難い部分であり、各国との比較においてその相違を明確に論ずることは困難である。が、主要各国との間で、審査の結果に大きな傾向の相違を見ることはできる。

² Pharmaceutical Research and Manufacturers of America(2007)に示されるデータによれば、製薬企業の研究開発費の60%以上が承認を得るための審査プロセスに投入されている。

³ 高島登志郎(2007)によれば、開発品目の内訳に関しても、日本では「サイトカイン・増殖因子、ホルモンなどの遺伝子組換えタンパクが2006年でもなお50%以上を占めており、細胞医薬、遺伝子治療・核酸医薬などの先端的なバイオ医薬品の開発に遅れがみられる」とされる。

⁴ 例えば、福原浩行(2006)によれば、新規医薬品の世界初上市から各国への上市までの平均期間が、日本では約1400日を要しているとされる。この数字は、主要先進国の中では突出して遅い。



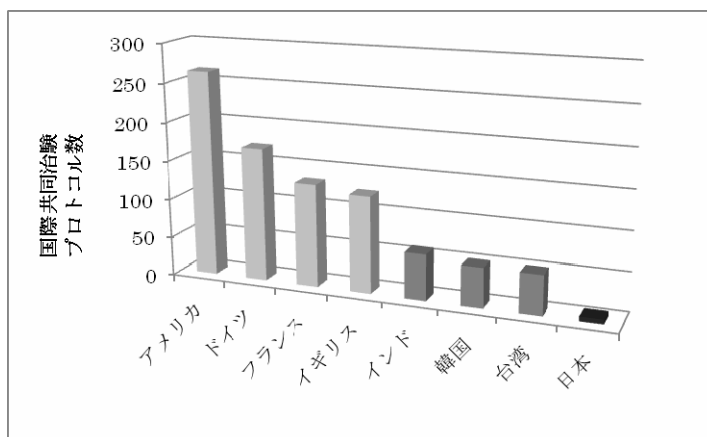
出所：USITA(2004) Figure A-12 のデータに基づき筆者が作成。

図4 主要国の承認医薬品の概要

高いのである。無論、薬効、安全性などの点に関し、人種差、民族差が存在するという理由はあろう。また、審査自体は承認申請に基づきなされるものであることから、製薬企業の市場に対する考え方の帰結と捉えることもできる。

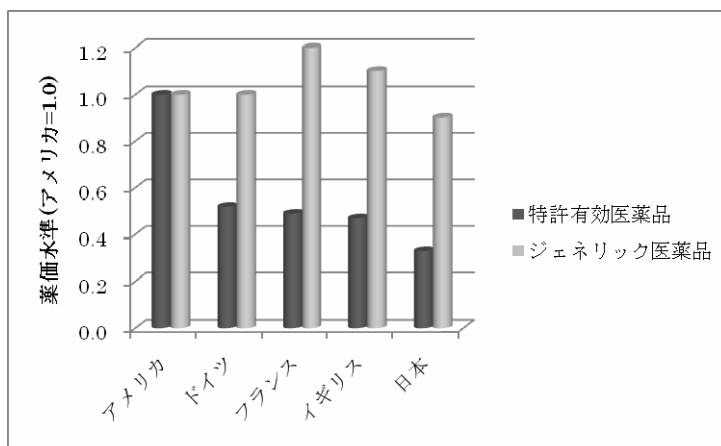
その一方で、医薬の「承認」は、審査の結果であることもまた厳然たる事実である。このように考える時、こうした結果をもたらす審査における基本的な考え方に関し、審査の根本目的に立ち返っての検討が求められるのではないかと。

承認を得るための審査プロセスにおいては治験の実施が必須であり、日本における治験の実施環境に関しても様々な議論がなされている。こうした議論の結果として治験を推進するための施策も打ち出されている⁵。これら施策の効果は、今後とも注視していく必要があるが、現時点において、日本が治験の実施に適切な場所として認識されていないことは、図5に示す国際治験の実施状況からも明らかである。



出所：石橋慶太(2006) のデータに基づき筆者が作成。

図5 国際共同治験プロトコル数(2006年8月時点)



出所：USITA(2004)

図6 薬価水準の国際比較(2003)

図4は、アメリカでの承認医薬品を基準に、主要な医薬品創出国における承認状況を示している。明らかに、他の主要国と日本とは大きな相違が存在していることに気付く。イギリス、ドイツ、フランスとも、現に承認している医薬品の数の多さもさることながら、承認している個々の医薬品間での相違がそれほどには存在しない。承認されている医薬品の多くは共通であり、ある国で承認されている医薬品は、他の国においても承認されているケースが多い。

日本の場合、承認されている医薬品の約半分は、アメリカとの対比においては、共通して承認されている医薬品ではない。日本「独自」の承認医薬品となっている可能性が

合計413件のプロトコルがある中で、日本を組み込んだプロトコルは6件に過ぎない。さらに、413件のうち44件は日本企業による国際共同治験であるものの、その中で日本を組み込んでいるのは僅か1件である。日本企業にとってでさえ、日本での治験実施が合理的ではない現状が如実に示されているといえる。

加えて重要な制度的要因として、医薬品価格の設定を挙げることができる。アメリカでは市場メカニズムに基づいて価格が決定されるのに対し、日本は公定価格制をとる。この結果、ジェネリックではない、特許の有効期間中の医薬品の日本での価格はアメリカと比較し、図6に示すように相当

⁵ 例えば、文部科学省及び厚生労働省は、「新たな治験活性化5カ年計画」を2007年3月に策定している。

に安くなっている。

このような薬価水準も反映し、アメリカ医薬品市場の規模は 1994 年から 2004 年までの 10 年の間で約 4 倍に拡大した。市場の世界全体に占めるシェアも 32%から 43%へと急上昇している。ヨーロッパではこの 10 年の間で市場規模は約 2 倍に、一方で世界シェアは 27%から 25%へと微減した。日本は市場規模で約 1.2 倍にとどまり、世界シェアは 21%から 12%へと急減している。

無論、医薬品という国民の健康に非常に大きな影響を与える製品市場のあり方は、様々な観点からの議論を積み重ねて決することが必要である。ただ、上述した市場動向は、医薬品の開発、供給者にとっての市場の魅力そのものであり、上市意欲に直結することも認識する必要があるだろう。

4. おわりにーイノベーションという視点から

現在、バイオテクノロジーを利用した新たな医薬の開発の大宗はアメリカによって担われている。アメリカがこのような開発を担い得るのは、バイオテクノロジーの振興を図るための様々な施策の構築に加え、イノベーションを後押しするような医療を巡る社会的制度の存在が大きい。また、こうしたことの結果として、医薬品産業は富を生み出す主体としての位置付けを社会の中で強めてきている。

現在のバイオテクノロジー医薬品の臨床研究の趨勢を見れば、当面は、特にバイオテクノロジー医薬品に関してはアメリカを中心に生み出されることになる。生み出された医薬品は、ドラッグラグの存在を許容するのであれば、いつの日にか日本においても承認がなされ、国民のアクセスが可能となるだろう。従って、国民の健康の維持向上は、海外で生み出された医薬品の間髪を入れない導入を確実なものとする制度の構築によって達成することが可能との考えもあり得よう。

我が国は、バイオテクノロジー医薬品の創出には懸念が存在するものの、新規医薬品の創出が可能な医薬品産業を擁する数少ない国である。しかしながら、バイオテクノロジーの創薬への利用という現下の技術発展の流れの中で、医薬品、さらには医療を巡る制度に関してもこうした流れに沿ったものとし、世界の潮流から大きく遅れることが懸念される。この結果として、バイオテクノロジーという技術全体のイノベーションの停滞も余儀なくされるのではないか。

このような想いを抱かざるを得ない。バイオテクノロジーに期待される社会での様々な技術利用を現実のものとし、この分野のイノベーションによって日本の将来を牽引する上では、医療を巡る社会制度の構築に際して、国民健康の維持向上という視点とともにバイオテクノロジー分野でのイノベーションの生起という視点をも取り込んだ施策の構築が求められる。

参考文献

EFPIA(2007) *The Pharmaceutical Industry in Figures -Key Data 2007 update*; Brussels

福原浩行(2006)『医薬品の世界初上市から各国における上市までの期間ー日本の医薬品へのアクセス改善に向けてー』 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ, No.31, 2006 年 5 月

石橋慶太(2006)「日本を含む国際共同治験実施状況ー米国国立医学図書館治験登録簿を用いた調査ー」『政策研ニュース』 No.21, 2006年10月,pp.18-21, 医薬産業政策研究所

倉田健児(2007)『公共政策としての技術政策ー技術と社会を巡る認識を背景にー』 HOPS Discussion Paper Series No.7, May 2007

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

高島登志郎(2007)「バイオ医薬品開発の国際比較」『政策研ニュース』 No.23, 2007 年 8 月,pp.12-15, 医薬産業政策研究所

USITA(2004) *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries -Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation-*; Washington, DC: U.S. Department of Commerce International Trade Administration, December 2004