



日本政策投資銀行

2012年7月  
株式会社日本政策投資銀行  
関西支店

# 創薬を中心とした医薬品産業の現状と バイオベンチャー発展に向けて

～バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して～

(お問い合わせ先) 株式会社日本政策投資銀行 関西支店企画調査課 及川 雄太  
TEL : 06-4706-6455、E-mail : ksinfo@dbj.jp



## <要旨>

1. 医薬品産業は、現在世界で約86兆円という巨大な市場規模を有し、今後も3~6%の成長が予測される成長産業である。現在の医薬品産業の大部分を占める新薬市場の主流は、有機合成を用いる従来型の「低分子医薬品」から、バイオテクノロジー技術を活用した「バイオ医薬品」へと変わりつつある。このバイオ医薬品は、従来型の低分子医薬品と異なり、大学・バイオベンチャーの元で研究・開発されるケースが多い。
2. 日本の医薬品産業は約7兆円の市場規模を有し、約4兆円もの付加価値を稼ぎ出す重要度の高い産業だが、内需中心の産業構造で、大幅な輸入超過となっている。医薬品の研究開発状況を見ると、日本は大学等の有するシーズの段階では世界トップレベルの地位を占めているものの、事業化の段階で欧米に遅れをとっている。
3. 2001年以降日本において上場したバイオベンチャー37社の決算状況を調査すると、実際に新薬開発(以下「創薬」)を行う創薬ベンチャーは18社中15社(18社合計売上高356億円、経常利益▲117億円)、創薬の各種サポートを行う創薬支援ベンチャーは19社中8社(19社合計売上高1,384億円、経常利益53億円)が赤字決算となっている。創薬ベンチャーでは、開発の遅延等から上場以降、赤字継続を余儀なくされている企業も多い。
4. こうした状況を踏まえ、国内上場バイオベンチャーの時価総額を調べてみると、2000年前半こそ7,000億円台を突破していたものの、2005年以降は減少に転じ、現在は2,900億円程度に留まっている。また、バイオベンチャーの上場時点の時価総額を見ると、2000年前半は数百億円の時価総額がついたが、現在は100億円を切る企業が大半である。以上から、現在、バイオベンチャー業界は、先行する創薬ベンチャーの黒字化の遅れから上場後の時価総額が下落し、投資リターンが得られないためベンチャーキャピタル(以下「VC」)等の投資家は継続的な投資が困難となり、さらなる時価総額の下落・投資抑制に繋がってしまうという、「負のスパイラル」に陥っていると考えられる。
5. こうした負のスパイラルの打破には、早期に創薬ベンチャーの成功例を出すことが必要不可欠である。創薬ベンチャーの成功例創出には、現在、研究開発基盤等への投資に偏重しがちな行政支援を、①各種専門人材の充実による、創薬プロセスのグローバル化の促進、②大学等のシーズ・医薬品企業・専門家を創薬ベンチャーに繋ぐコーディネーターと呼ばれる人材支援の拡充、といったソフト面の支援に振り替え、創薬のスピードを加速することが効果的だと考えられる。
6. ここで、関西における創薬基盤の状況をみていくと、関西は歴史的な背景や産業クラスター政策から、医薬品企業(製造・研究拠点)・大学・公的研究所など産官学の拠点が集積しており、創薬のポテンシャル自体は十分にあると考えられる。具体的に主要な医薬品企業を集積状況を調査すると、製造・研究拠点の23%(うち製造拠点の19%、研究拠点の30%)が関西に集積していることがわかった。しかし、バイオベンチャーの発展という観点では、未だ際立った実績が残せておらず、日本全体と同様の課題を抱えている。
7. この課題を解決するには、現在関西で進みつつある関西イノベーション国際戦略総合特区等を上手く活用し、全国に先駆けて、前述の①各種専門家の充実による、創薬プロセスのグローバル化の促進、②コーディネーター支援の拡充、といった施策により、バイオベンチャーによる創薬を実現していくことが効果的だと考えられる。また、資金調達面でも、都心部に集中しがちなVC・ファンドに、関西の有するシーズをもっと理解して貰い、ファンドの関心を集める必要がある。
8. 関西は行政の手厚い公共投資が行われてきたことで、研究開発基盤等は一部を除き十分に整備されつつある。今後は行政による支援を上述の①、②やVC・ファンドとコーディネーターの交流深化などのソフト面の施策に移行させ、充実した研究開発基盤等をフルに活かし、有望なシーズを創薬に繋げて投資効果を出すフェーズと考えられる。さらには、関西のみで創薬プロセスを完結するのではなく、他のクラスターと連携する視点も重要と推察される。海外を含む他のクラスターとの連携から創薬が成功すれば、関西のシーズの有効性を世界に示すことになり、世界中の医薬品企業・研究者を惹きつけられる。これらにより、関西が特定の分野に強みを持つ、グローバルな創薬拠点へと成長することを期待したい。

## <目次>

### 第1部 世界の医薬品産業・バイオベンチャーの現状と環境の変化

- 1-1. 世界の医薬品産業概況 ～新興国を中心に成長～
- 1-2. 新薬とは ～医薬品産業における新薬開発(創薬)の位置づけ～
- 1-3. 新薬の成長領域① ～アンメット・メディカル・ニーズ～
- 1-4. 新薬の成長領域② ～医薬品の主流はバイオ医薬品へ～
- 1-5. バイオ医薬品増加の背景 ～バイオベンチャーが開発の中心に～
- 1-6. 医薬品企業の動向① ～開発効率の悪化と迫る特許切れ～
- 1-7. 医薬品企業の動向② ～M&Aとオープンイノベーションへ～

### 第2部 国内の医薬品産業・バイオベンチャーの現状と課題

- 2-1. 国内の医薬品産業① ～高付加価値・高収益産業だが、内需中心の産業構造～
- 2-2. 国内の医薬品産業② ～国民医療費の増加が本格化～
- 2-3. 国内の創薬力① ～国際競争力が低下～
- 2-4. 国内の創薬力② ～シーズは優れているが、事業化で躓き～
- 2-5. 国内のバイオベンチャーの概要 ～創薬ベンチャーは赤字傾向～
- 2-6. 創薬ベンチャーにおける新薬開発のプロセスと問題点 ～創薬ベンチャー不振の原因～
- 2-7. 国内のバイオベンチャー業界の資金調達における問題 ～負のスパイラル構造に～
- 2-8. ベンチャーキャピタル側の状況 ～ベンチャーキャピタルからの投資は減少～
- 2-9. 国内のバイオベンチャー業界の発展に向けて ～グローバル化の促進とコーディネーターの拡充～

### 第3部 関西の医薬品産業・バイオベンチャーの現状と今後の発展に向けて

- 3-1. 関西における医薬品産業の状況① ～関西は国内有数の医薬品拠点～
- 3-2. 関西における医薬品産業の状況② ～強みは産官学の集積～
- 3-3. 関西におけるバイオクラスターの取り組み ～神戸医療産業都市と北大阪バイオクラスター～
- 3-4. 関西におけるバイオベンチャー・バイオファンドの状況 ～苦戦するバイオベンチャー～
- 3-5. バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して ～ソフト面の支援充実へ～

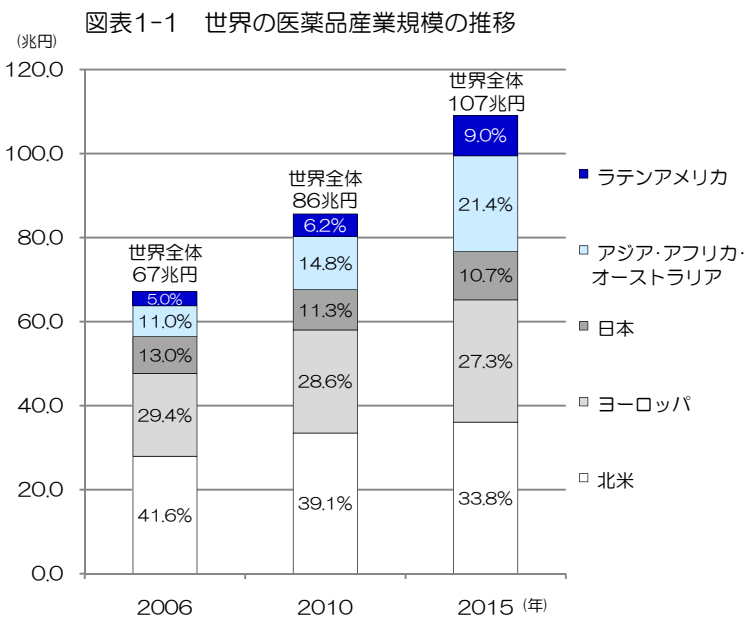
### (巻末)用語集

(※)本文中の外貨は、備考等で特段の断りがない限り、1ドル=100円、1ユーロ=140円の簡易計算をして変換している。

## 1. 世界の医薬品産業・バイオベンチャーの現状と環境の変化

# 1-1. 世界の医薬品産業概況 ～新興国を中心に成長～

- ・ 関西地域において集積を有している医薬品産業の現状と今後の展望について考察するにあたり、まずは当該産業の世界における状況を把握したい。
- ・ 世界の医薬品産業規模は2006年の67兆円から2010年には86兆円まで拡大しており、年平均約6%で堅調に成長している(図表1-1,1-2)。今後も、①人口増、②所得増、③高齢化、④アンメット・メディカル・ニーズ(P6)に対応した新薬の創出、といった要因から、世界全体では3～6%の成長が予想されている(図表1-3,1-4)。
- ・ 医薬品産業の地域別の成長率をみると、アジア・アフリカ・オーストラリア地域やラテンアメリカ地域といった新興地域が、人口増・所得増により著しく高い成長率が見込まれている。一方、日本を含む先進国も、高齢化等の要因により緩やかながらも成長を見込む。ただし、こうした新興地域市場の高成長により、日本市場を含む先進国市場は世界シェアの低下が予想されるため、先進国の医薬品企業は国内市場にとどまらず、より一層海外市場に目を向けていく必要があると言われている。

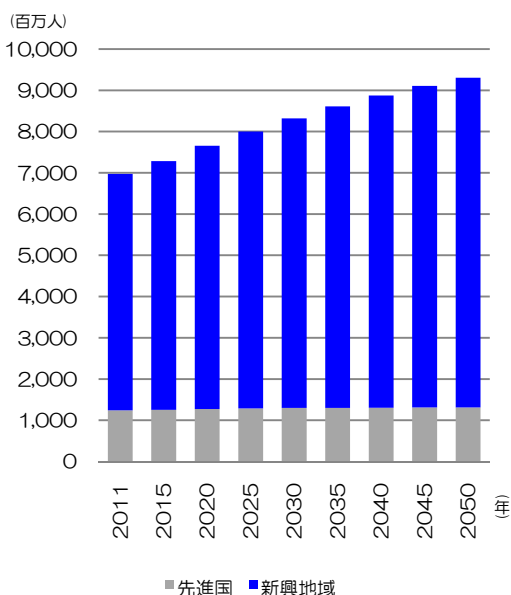


図表1-2 各地域における成長率

地域	2006-2010年 年平均成長率	2011-2015年 予測年平均成長率
北米	4.6%	0 - 3%
ヨーロッパ	5.6%	2 - 5%
アジア アフリカ オーストラリア	14.5%	11 - 14%
日本	2.6%	2 - 5%
ラテンアメリカ	12.1%	11 - 14%
世界全体	6.2%	3-6%

(図表1,2 備考)図表1における2015年の予測値は、図表2の予測年平均成長率の中央値を用いて計算。  
 (図表1,2 出所)IMS Health『2010 Top-Line Market Data』(<http://www.imshealth.com>、©2012 IMS Health、無断転載・複製禁止)、を元に作成

図表1-3 世界の人口予測



(出所)総務省統計局『世界人口の推移』を元に作成

図表1-4 所得水準で分類した世界の各指標

年 (Year)	人口 (百万人)	一人当たり国民所得 (千円/年)		一人当たり医療費 (千円/年)		寿命 (歳)	
		2000年	2009年	2000年	2008年	2000年	2009年
低所得層 (Low income)	845	84	146	1.3	3.2	54	57
低中所得層 (Lower middle income)	3,881	208	470	3.7	9.9	65	68
中高所得層 (Upper middle income)	1,007	705	1,245	21.6	57.0	69	71
高所得層 (High income)	1,084	2,691	3,671	265.0	459.0	78	80
合計 (Total)	6,817	698	1,060	48.4	85.4	66	68

(備考) 所得水準は世界銀行の分類によるもの。2010年における一人当たりGNI(Gross National Income)が、①101千円以下の国を低所得層(Low income)、②101-398千円の国を低中所得層(Lower middle income)、③398-1,228千円の国を中高所得層(Upper middle income)、④1,228千円以上の国を高所得層(High income)と区分。  
 (出所)WHO『World Health Statistics』を元に作成

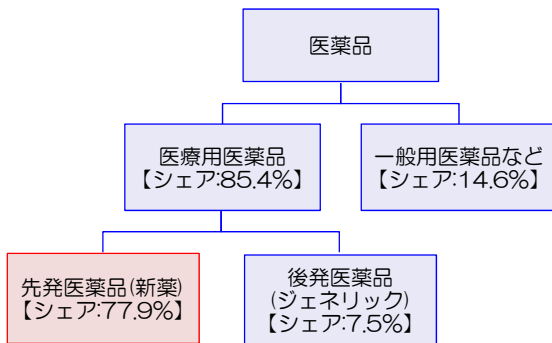
## 1-2. 新薬とは ～医薬品産業における新薬開発(創薬)の位置づけ～

- ・ 医薬品市場は、大きく分けて、①医師の処方箋を元に調剤・投薬を行う医療用医薬品(BtoBビジネス)と、②一般人が自己責任で薬局等から購入が可能な一般用医薬品(BtoCビジネス)に分類され、国内での取扱シェアは医療用医薬品が85%、一般用医薬品等が15%を占めている。さらに、医療用医薬品市場は先発医薬品(以下、「新薬」と)と後発医薬品(以下、「ジェネリック」)に分かれている。ジェネリックとは、新薬の特許期間(※1)が満了した後に、後発メーカーが特許切れの新薬と同じ有効成分で製造販売する医薬品である(図表1-5)。ジェネリックは、特許切れ後に新薬と同じ成分で薬剤を製造するため、開発力は重要ではないが、その分市場参入が容易であり、販売力やコスト競争力がものを言う業界となっている。
- ・ 本レポートでは、新薬、及び新薬の開発(以下、「創薬」)に照準を当てて議論していく。それは、新薬が国内医薬品産業の大部分を占めており(図表1-5)、新薬を元にジェネリックや一部の一般用医薬品が誕生するため、大元である新薬の動向把握と議論深耕が重要だと考えられるからである(図表1-6)。加えて、世界において、日本は自国で新薬を開発できる数少ない国家であり、日本にとって新薬開発は、世界市場開拓の可能性を持つ有望な産業と言える(図表1-7)。例えば、欧米人には少ないが、アジア人に症例が多い病に対する創薬など、日本の果たす役割は大きい。
- ・ 一般に創薬の場合、一つの製品が上市(※2)されるまでには10～15年の開発期間と数百億円の費用が必要となる。このため、他産業と比較すると、売上高に占める研究開発費率が極めて高い構造となっている(図表1-8)。開発中の新薬候補は「パイプライン」と呼ばれ、各医薬品企業が有するパイプラインの状況はその企業の成長性を分析する上で最も重要な要素の一つとなる。

(※1) 新薬の特許期間…特許の出願日から20年～25年程度。但し、医薬品の開発期間が10年～15年程度であることを考えると、特許による独占販売期間は実質的には10年程度になることが多い。

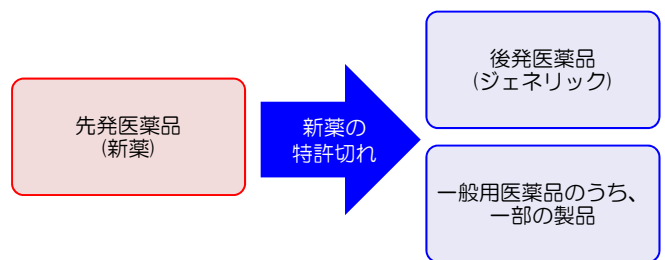
(※2) 上市…開発した新薬が販売開始となること。

図表1-5 医薬品業界の販売状況



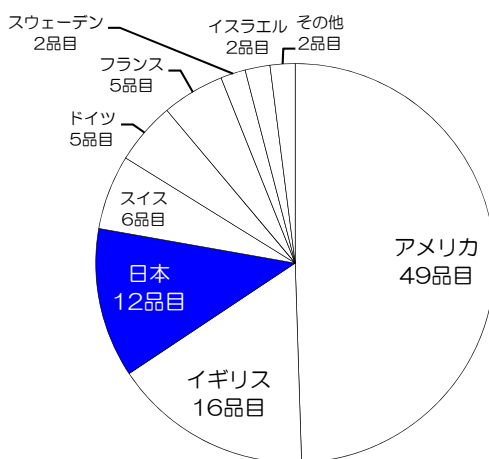
(備考)一般用医薬品は配置用家庭薬等を含む。シェアは金額ベース。  
(出所)厚生労働省『医薬品・医療機器産業実態調査』を元に作成

図表1-6 新薬と後発医薬品等の関係



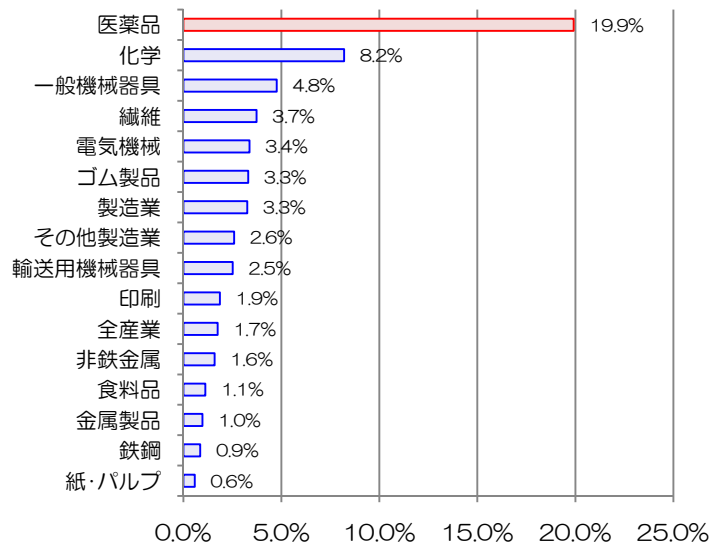
(出所)当行作成

図表1-7 世界の売上高上位100品目における新薬の起源地



(備考)データは2008年時のものを使用。  
各新薬の特許における優先権主張国のうち、最も時期が早い国を当該新薬の創出国と定義している。 創出国不明品目及び検査・診断薬1品目を除く。  
(出所)製薬協HP、Pharmaprojects、©2012 IMS Health、IMS World Review、IMS Life Cycleを元に作成(無断転載・複製禁止)

図表1-8 各産業の売上高に占める開発費のウエイト

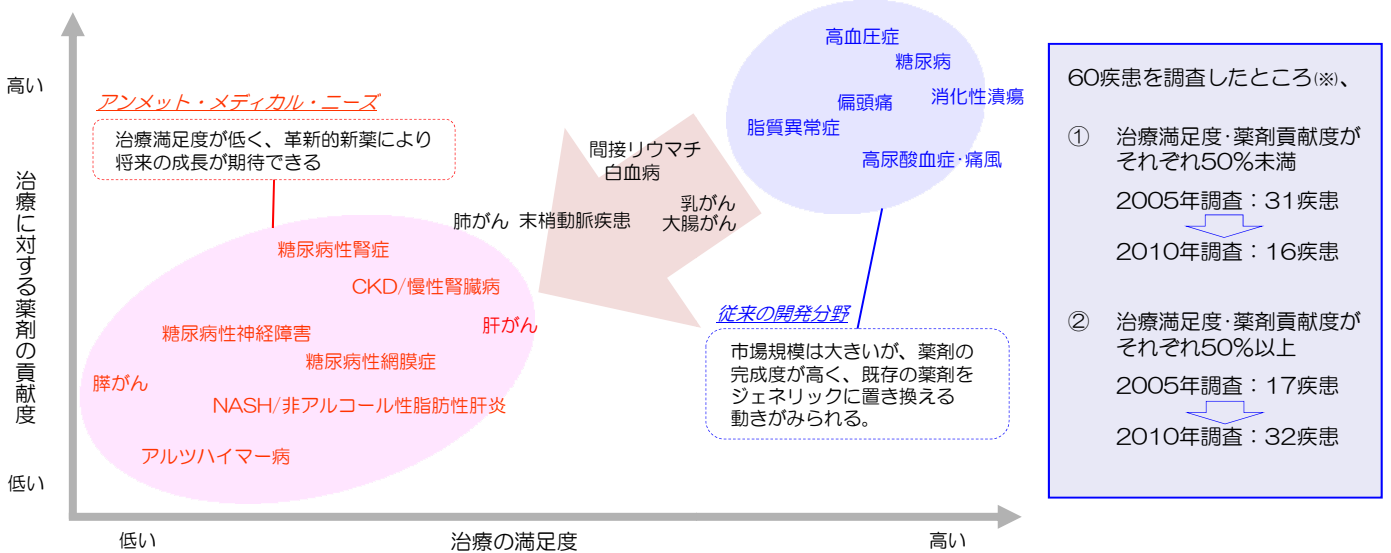


(備考)2010年度単体売上高に占める、製造原価及び販管費中の試験研究費の数値を使用。  
(出所)日本政策投資銀行『産業別財務データハンドブック(2011年度版)』を元に作成

### 1-3. 新薬の成長領域① ～アンメット・メディカル・ニーズ～

- ・それでは近年の世界における創薬の動向を見ていきたい。
- ・そもそも人間の疾病は約3万種類あると言われており、現医薬品等による治療手段があるのは、比較的患者数が多く、かつ治療方法が見つけられたごく一部の疾病でしかない。生活習慣病等を始めとした一部の市場規模の大きい薬の開発は進んでいるが、治療方法自体が無い病や、既存の薬剤では治療満足度が低い病に対する医療領域は想像以上に広い。近年医薬品業界ではそれを「アンメット・メディカル・ニーズ」と呼んで創薬のターゲットとしている。
- ・具体的に、主要な疾病の薬剤の貢献度と治療の満足度をプロットしたのを見てみると(図表1-9)、消化性潰瘍や高脂血症、高血圧症といった疾病は、既に多くの新薬が開発されて貢献度・満足度共に高い水準にあるが、それ以外では依然として治療満足度・薬剤の貢献度が低い疾患が多く存在していることがわかる。これらがいわゆるアンメット・メディカル・ニーズである。また各種がんやアルツハイマー病などの疾患は、患者数が多いにも関わらず、治療満足度・薬剤の貢献度が低く、画期的新薬へのニーズは極めて大きい。
- ・このようなアンメット・メディカル・ニーズに各社が積極的に開発に取り組んでいるため、薬剤貢献度が低い疾患における開発品目数の増加が見られる(図表1-10)。近年ではアンメット・メディカル・ニーズの中でも市場規模が小さく、採算性の問題から開発が進みにくかった希少疾病の治療薬(オーファン・ドラッグ)に取り組む動きも増加しつつある(図表1-11)。

図表1-9 アンメット・メディカル・ニーズと従来の開発分野



- 60疾患を調査したところ(※)、
- ① 治療満足度・薬剤貢献度がそれぞれ50%未満  
2005年調査：31疾患  
2010年調査：16疾患
  - ② 治療満足度・薬剤貢献度がそれぞれ50%以上  
2005年調査：17疾患  
2010年調査：32疾患

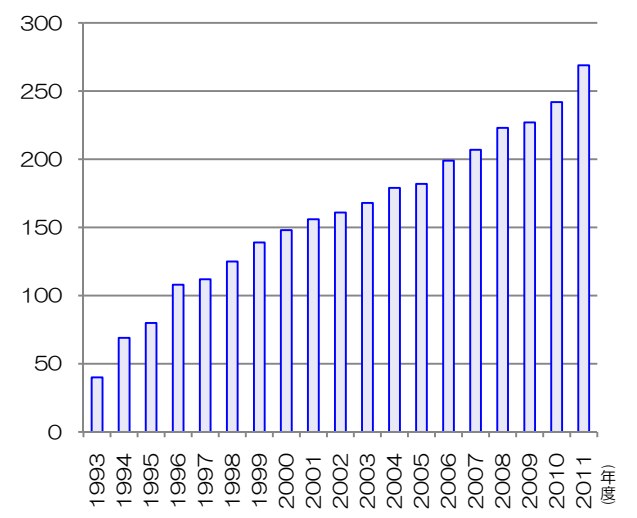
(備考)①ヒューマンサイエンス振興財団の調査による。  
(出所)ヒューマンサイエンス振興財団『国内基盤技術調査報告書』、  
医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)を元に作成

図表1-10 薬剤貢献度50%未満の疾患における開発品目数推移

疾患名	薬剤貢献度	開発品目数		増減
		2006年	2011年	
睡眠時無呼吸症候群	18.3%	0	1	1
血管性認知症	18.9%	0	0	0
アルツハイマー病	22.6%	5	9	4
加齢黄班変性	27.6%	2	3	1
糖尿病性網膜症	29.8%	1	3	2
糖尿病性神経障害	31.4%	3	2	▲1
多発性硬化症	37.9%	0	4	4
糖尿病性腎症	40.0%	3	1	▲2
脳出血 (くも膜下出血を含む)	41.3%	1	1	0
腹圧性尿失禁	41.8%	1	0	▲1
肝癌	42.1%	4	10	6
変形性関節症	42.2%	2	1	▲1
胃癌	49.5%	5	10	5
<b>合計</b>		<b>27</b>	<b>45</b>	<b>18</b>

(備考)①経年比較を行うため、薬剤貢献度が50%未満の20疾患のうち、対象疾患の見直しにより2010年度調査より追加された7疾患を除いた13疾患を対象としている。②2006年は9月時点、2011年は6月時点の開発品目数を示している。  
(出所)医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)

図表1-11 国内のオーファン・ドラッグ指定数(累計)



(備考)2012年3月31日時点の状況。  
(出所)医薬基盤研究所ホームページ(<http://www.nibio.go.jp>)を元に作成



## 1-4. 新薬の成長領域② ～医薬品の主流はバイオ医薬品へ～

- ・こうしたアンメット・メディカル・ニーズへ対応する創薬として、近年バイオ医薬品が注目されている。従来の医薬品は、一般的に自然界にある物質から特定の成分を抽出、またはそれらを合成して製造するのが一般的で、分子量が小さく、構造が簡単という特徴を持つ(以降、低分子医薬品と呼ぶ)。対して、バイオ医薬品とは、遺伝子組み換え技術や細胞培養技術を用い、分子量が大きくかつ複雑な構造を持つタンパク質等からなる薬剤である(図表1-12)。
- ・世界のバイオ医薬品市場の推移をみると、2001年にはわずか1品目・5,720億円だったものが、年率約34.2%の高成長を遂げ、2008年には13品目・60,328億円と著しく拡大している(図表1-13)。
- ・また、近年の世界医薬品市場において売上高トップ10品目を見ると、2005年の時点ではバイオ医薬品は2品目であったが、2010年には5品目へと大幅に増加している(図表1-14)。今後も、2013年までにリピートル(※1)やプラビックス(※2)等、多額の売上高を持つ低分子医薬品の特許切れが発生し、更にバイオ医薬品の台頭が顕著になると考えられる。

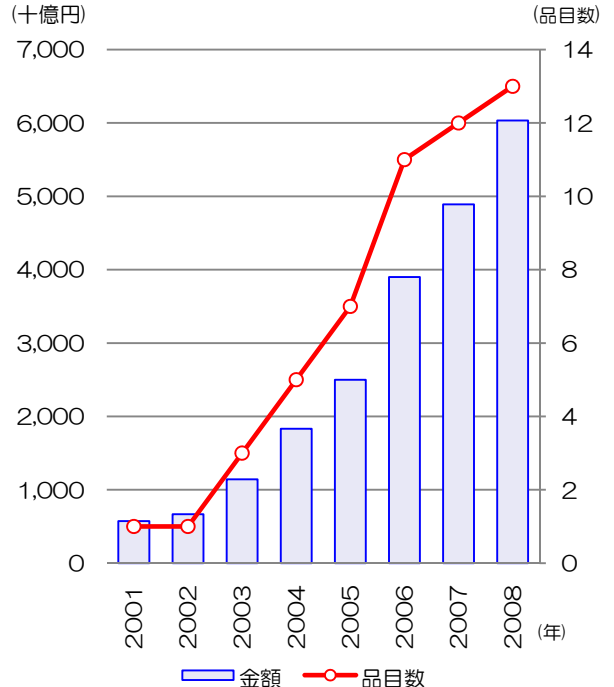
(※1)リピートル…血液中のコレステロールを下げる。高脂血症等の疾病に使用される。  
 (※2)プラビックス…血液が凝固するのを防ぐ。高血圧症、脳梗塞、心筋梗塞等の疾病に使用される。

図表1-12 バイオ医薬品の特徴(低分子医薬品との比較)

比較内容	バイオ医薬品	低分子医薬品	コメント
分子構造	複雑	簡単	バイオ医薬品は分子量が大きく、複雑な構造をもつ。
効果	症例・薬剤等による		バイオ医薬品は、低分子医薬品では現在十分な治療成果が出ていない疾病に対しても効果がある。
副作用	症例・薬剤等による		バイオ医薬品は人体のタンパク質等を活用した医薬品であり、副作用は治療ターゲットに限定的である。
製造	難しい	容易	低分子医薬品は化学合成で、低コストで大量生産可能。バイオ医薬品は、製造設備が高価かつ複雑。加えて、製造設備の大きさ・製造環境等で品質に差が生じてしまうため、初期段階から比較的大型の投資が必要となる。
参入障壁(ジェネリック)	高い	低い	低分子医薬品は有機合成により簡単に製造できるため、特許切れ後はジェネリックの参入が容易。バイオ医薬品は製法が複雑で、ノウハウが必要となるため、ジェネリックの参入が難しい。
開発主体	バイオベンチャー	医薬品企業の研究所	低分子医薬品は物量作戦で多額のコストがかかる。バイオ医薬品はアイデアベースの取り組みが可能。
市場の拡大余地	大きい	小さい	低分子医薬品は既に探索しつくされている。バイオ医薬品は、アンメット・メディカル・ニーズへの対応等の伸びしろが大きい。
価格(薬価)	高価	安価	バイオ医薬品は低分子医薬品と比較して、分子構造が複雑で製造が難しいため、価格(薬価)が高い。

(備考)一般的なバイオ医薬品と低分子医薬品の特徴を列挙。症例・薬剤等によっては上記内容と異なることもある。  
 (出所)当行作成

図表1-13 世界のバイオ医薬品市場の推移



(備考)1品目あたり2,000億円を超える売上高を持つバイオ医薬品をカウント。  
 (出所)(財)バイオインダストリー協会、セジテム・ストラテジック・データ(株) (http://www.utobrain.co.jp/)資料を元に作成

図表1-14 世界の医薬品売上高上位10品目の推移(2005年→2010年) ※赤字はバイオ医薬品

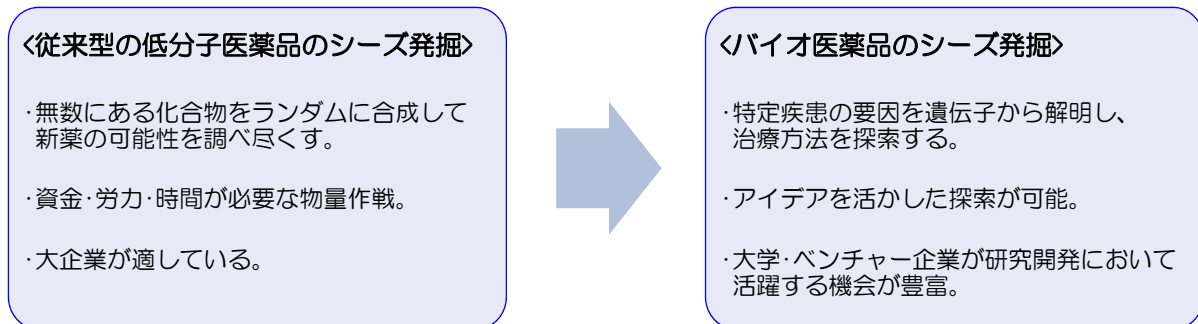
順位	製品名	メーカー名	売上高 (億円)	順位	製品名	メーカー名	売上高 (億円)
1	リピートル	ファイザー/アステラス	12,963	1	リピートル	ファイザー/アステラス他	12,023
2	プラビックス	サノフィ/バシリン/BMS	6,223	2	プラビックス	サノフィ/BMS	9,426
3	ボゾitin/プロット/エボ	アムジェン/J&J/キリン	6,145	3	レミケード	J&J/メルク/田辺三菱	8,065
4	ノルバスク	ファイザー/大日本住友他	5,245	4	アドエア/セレタイド	GSK/アルミラル	8,029
5	セレタイド/アドベア	グラクソ・スミスクライン	5,168	5	リツキサン	ロシュ/バ イザ ック	7,833
6	ネクシアム	アストラゼネカ	4,633	6	エンブレル	アムジェン/ファイザー/武田	7,279
7	タケブロン/プロバット	武田薬品/TAP/ワイルド/バット他	4,394	7	ディオバン/ニシス	ノバルティス/イッセル	7,074
8	ゾコール(リボラス)	メルク	4,382	8	アバスタチン	ロシュ/中外製薬	6,867
9	ジブレキサ	イーライ・リリー	4,202	9	クレステール	塩野義/アストラゼネカ	6,834
10	リツキサン/マブセラ	バ イザ ック/ロシュ/中外	3,867	10	ヒュミラ	アボット/エーザイ	6,752
トップ10品目に占めるバイオ医薬品のシェア			17.5%	トップ10品目に占めるバイオ医薬品のシェア			45.9%

(備考)BMSはプリストル・マイヤーズ・スクイブ、J&Jはジョンソン・アンド・ジョンソン、TAPはTAPファーマシューティカル、GSKはグラクソ・スミスクラインの略。  
 (出所)セジテム・ストラテジック・データ(株)ホームページ(http://www.utobrain.co.jp/)を元に作成

## 1-5. バイオ医薬品増加の背景 ～バイオベンチャーが開発の中心に～

- ・こうしたバイオ医薬品の増加の背景には、創薬手法の変化が挙げられる。
- ・従来型の低分子医薬品の開発は、自然界に存在する物質から特定の成分を抽出・合成して新薬候補を作り出し、実際に人体に有効か検証を行っていたが、既に長年の研究により自然界が探索し尽くされてしまったため、現在は、創薬においては無数にある化合物をランダムに合成し、新薬の可能性を調べ尽くす手法をとらざるを得ない状況となっている。つまり、従来型のシーズ発掘は、多額の資金・労力・時間が必要な物量作戦となっしまい、大企業でなければシーズ発掘は難しくなっていると言えよう。
- ・一方、バイオ医薬品の開発は、特定疾患を引き起こす要因となっている遺伝子・タンパク質を解明し、その治療方法を探索するというものである。バイオ医薬品は、背景となる学問領域がバイオテクノロジーであり、遺伝子組み換え・細胞培養など創薬の方法が従来型の医薬品開発とは異なっているため、今後の研究の発達・技術進歩の余地が大きく、現時点では治療が不可能な疾患や治療満足度が低い疾患への対応等が期待されている。
- ・また、バイオ医薬品は、開発工程の各段階において未成熟・未発達な分野であり、独創的なアイデアさえあれば、有望なシーズ発掘や効率的な新薬開発が可能となっている。つまり、バイオ医薬品の開発においては、物量ではなくクリエイティビティがより重要な要素になるため、大学・ベンチャー企業が参入可能なのである(図表1-15)。
- ・バイオ医薬品は2003年にヒトを構成する全遺伝子の配列が解読されて以降、解読された各遺伝子がどのような機能を持ち、疾患を引き起こすかを分析し、創薬へ活用していくフェーズとなっている。現在は、90年代以降に研究がスタートした第二世代のバイオ医薬品である抗体医薬が製品化され、市場の主流になりつつある。しかし、抗体医薬は、開発・製造コストが高く、医療費を圧迫する要因となっているため、より安価に製造できて疾病の予防的な役割も果たせる次世代バイオ医薬品(核酸医薬等)の登場が求められている(図表1-16)。

図表1-15 近年の創薬手法の変化



(出所)当行作成

図表1-16 バイオ医薬品の種類

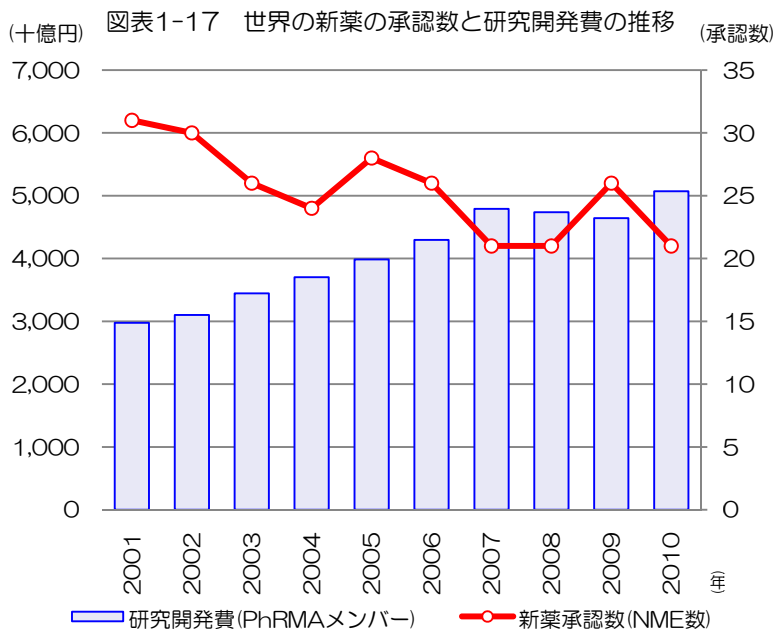
世代	医薬品名	タイプ	主な動き	市場動向
第一世代 (1980年～)	ホルモン サイトカイン	タンパク質	特定の酵素やホルモンを投与することで、生体の活性化を助ける。	<u>市場は頭打ち。</u> 開発が進み、新薬は出にくい。
第二世代 (1990年～)	抗体医薬	タンパク質	がん細胞等の特定の標的分子に結合する抗体を投与し、疾病を治療する。	<u>市場は急拡大で開発・販売の主流を占めている。</u> 画期的新薬が開発・承認されつつあるが、価格が高価。
次世代 (開発途上)	核酸医薬	DNA・RNA	遺伝子やタンパク質の機能を調整し、疾病を治療したり、疾病発生を未然に防ぐ。	<u>開発途上。</u> 疾患に関連する遺伝子に薬剤を運ぶ方法(DDS)等が未確立。ワクチンタイプの薬剤も存在し、開発が進んでいる。

(備考)DNAはデオキシリボ核酸、RNAはリボ核酸の略。RNAはリボ核酸の略。RNAはDNAを鋳型にして合成され、遺伝子に基づきタンパク質を合成する過程に関与する。  
(出所)当行作成

## 1-6. 医薬品企業の動向① ～開発効率の悪化と迫る特許切れ～

- ・新薬開発の中心がバイオ医薬品に移行しつつあるという背景を踏まえ、近年の医薬品企業の動向を見ていきたい。
- ・世界における新薬創出と研究開発の状況を見ると、世界における新薬承認数は、近年、横ばいしない減少傾向となっている。一方、研究開発費は年々増加傾向にある(図表1-17,1-18)。つまり、これは開発効率が悪化しているということであり、研究開発資金を投じても新薬に繋がらない状況に陥っているのではないかと推察される。研究開発の効率悪化の背景には、①従来型の低分子医薬品において開発が容易なターゲットが枯渇し、多額の資金・労力・時間が必要な物量作戦になったこと(P8)、②規制当局の安全基準が厳格化したこと、等の理由があると考えられる。
- ・このような状況にも関わらず、2010年前後は創薬企業が保有する多額の売上高を持つ新薬、通称「ブロックバスター(※)」の特許切れが集中しており、以後引き続き特許切れの発生が続く見込みである(図表1-19)。これに対して医薬品企業が直近5年間で上市した新薬の売上高に占める割合はわずか5.3%であり、極めて低位水準に留まっている(図表1-20)。このように、医薬品企業は開発効率の悪化に加え、特許切れのブロックバスターに代替する新薬の開発ができていない状況に陥っており、厳しい状況と言える。

(※)ブロックバスター…世界売上高10億ドルを越える医薬品の通称。



(備考)新薬承認数は全世界ベース、研究開発費はPhRMA(米国研究製薬工業協会)メンバーベース。新薬承認数は新規分子化合物(New Molecular Entity)の数を参照。  
(出所)トムソン・ロイター『2011 CMR INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL R&D FACTBOOK』、PhRMA『2012 profile』を元に作成

図表1-18 日本の新薬の開発成功率の低下

	1996～2000年	2005～2009年
合成化合物数	422,653	652,336
前臨床試験開始決定数	238	203
臨床試験開始数	162	75
承認申請数	82	26
承認取得数	63	21
成功率	1/12,076	1/31,064

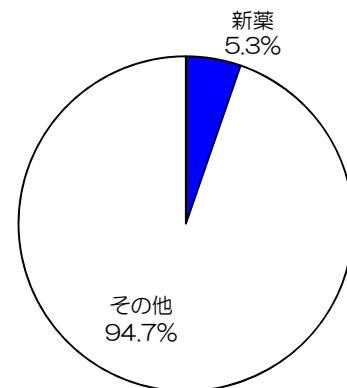
(備考)製薬協研究開発委員会メンバー国内企業の抜粋。  
(出所)日本製薬工業協会『DATA BOOK』を元に作成

図表1-19 世界売上高上位10位以内の医薬品における今後の特許切れ状況

売上順位	製品名	特許保持医薬品企業	特許失効時期
1	リビトール	ファイザー	2011年
2	ブラビックス	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ サノフィ・アベンティス	2011年
5	リツキサン	ロシュ	2013年
6	エンブレル	アムジェン	2012年
7	ディオバン	ノバルティス	2012年

(出所)各種公表資料を元に作成

図表1-20 直近5年間で上市した新薬が売上高に占める割合

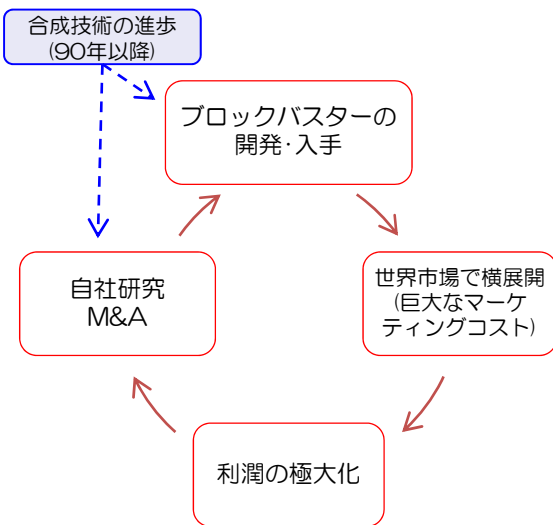


(備考)新薬の基準は5年以内上市のもの。  
(出所)トムソン・ロイター『2011 CMR INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL R&D FACTBOOK』を元に作成

## 1-7. 医薬品企業の動向② ～M&Aとオープンイノベーションへ～

- ・かかる研究効率の悪化に対して、医薬品企業はどのように対応したのだろうか。従来、世界の医薬品企業のビジネスモデルは、幾つかの低分子医薬品からなるブロックバスターを保有し世界中で販売することで効率的に莫大な利益を稼ぎ、その潤沢な資金を研究開発費やM&Aに充当し、さらなるブロックバスター獲得に繋げるというものであった(図表1-21)。過去、有機合成に強みを持つ日本企業は多くのブロックバスターを産出し、売上高を伸張させてきた。ブロックバスターは、主に自社の中央研究所や買収先から入手できていた。
- ・ブロックバスターモデルが成功した背景には、従来型の低分子医薬品が、化学合成により低コストでの大量生産が可能で、多くの患者に対して同様に作用するため、一度上市すれば巨額の売上高が望めたことにある。しかし、大型の新薬になり得る有効成分が探索し尽くされると、このブロックバスターモデルは綻びはじめた。2000年頃を境に、中央研究所に研究資金を投じて、それに見合うだけの画期的な新薬候補物質は出にくくなっている。
- ・一方、衰退するブロックバスターモデルを横目に、アメリカでは、80年代からバイオベンチャーによる創薬手法に取り組み、90年代以降それが着実に成果を結びつつあった。2000年代以降、医薬品企業は新たな創薬手法であるバイオ創薬技術を取り込むため、バイオベンチャーのM&Aを盛んに行った。同時に、バイオベンチャーが持つ有望なパイプライン・創薬関連技術を、共同開発やライセンス契約の様に、リスクを限定して獲得する手法も発達したのである(図表1-22)。
- ・こうして世界の医薬品企業は、自社の中央研究所で大型のブロックバスターを開発するモデルから、M&Aやオープンイノベーションを用いて大学・バイオベンチャーの成果を取り込み、アンメット・メディカル・ニーズを丁寧に攻める戦略に変化していったのである(図表1-23)。

図表1-21 従来世界の医薬品企業における成功ビジネスモデル(ブロックバスターモデル)



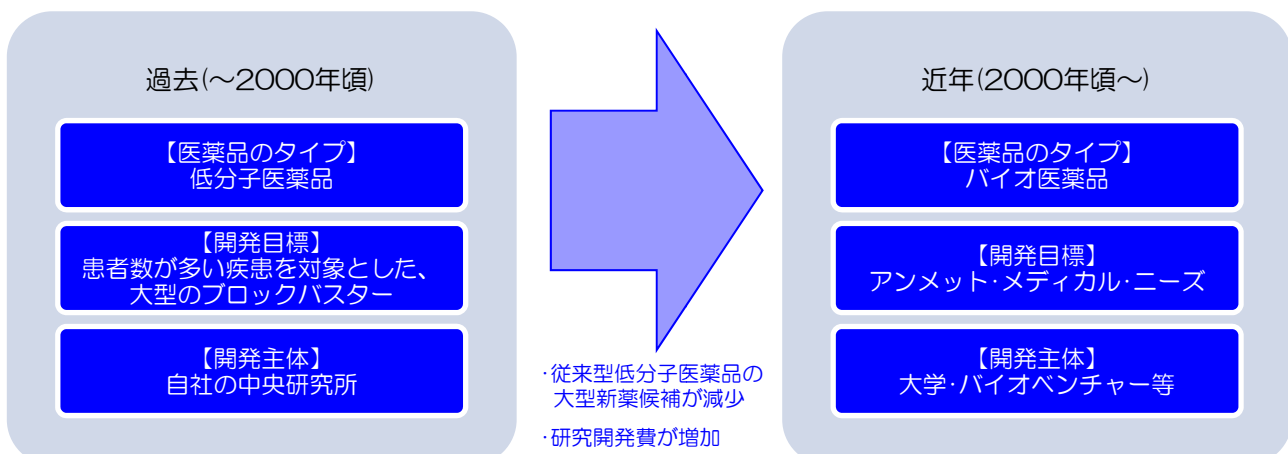
(出所)当行作成

図表1-22 医薬品企業が大学・バイオベンチャーの成果を取り込む手法

手法	内容	主な対象	対象フェーズ	医薬品企業のコスト	医薬品企業のリターン
M&A	有望なパイプラインを持つバイオベンチャーを医薬品企業が買収する手法。	企業	医薬品企業による	投資額(開発費の全て)	開発した製品の売上高
共同開発契約	有望な研究成果を持つバイオベンチャー・大学と共同開発契約を締結する手法。近年では産学間で公募によって共同開発案件を探す動きも。	パイプライン	基礎研究以降	開発費の一部	開発した製品の売上高の一部
ライセンス契約	バイオベンチャーが有する有望なパイプラインに対し、医薬品企業とバイオベンチャーでライセンス契約を締結する方法。	パイプライン	臨床試験以降	マイルストーン	開発した製品の売上高の一部

(出所)当行作成

図表1-23 創薬におけるビジネスモデルの変化



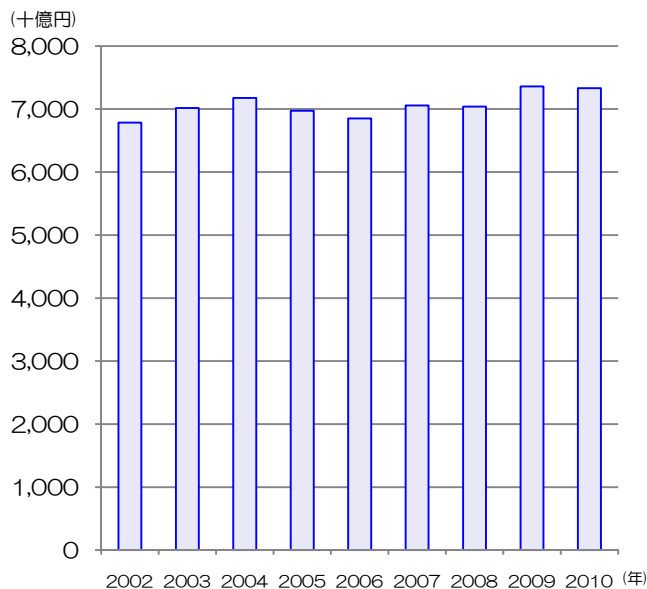
(出所)当行作成

## 2. 国内の医薬品産業・バイオベンチャーの現状と課題

## 2-1. 国内の医薬品産業① ～高付加価値・高収益産業だが、内需中心の産業構造～

- ・ここからは、日本国内の医薬品産業の状況と課題を見ていく。経済産業省工業統計調査より、国内の医薬品産業の出荷額をみると、近年7兆円台で微増傾向にあることがわかる(図表2-1)。また、付加価値額を見ると、輸送用機械器具(自動車・二輪車関連)や食料品に次ぎ、電子部品・デバイスや電気機械器具と同レベルの高い付加価値額を産出しており、国内の重要産業であることがわかる(図表2-2)。
- ・他の産業と比較した医薬品産業の特徴を見ると、医薬品産業は付加価値率及び一人当たり付加価値額が突出して高い産業とわかる。つまり、今後の日本が迎える人口減少社会を勘案すると、国内産業の高付加価値化は経済水準を維持する上で必要不可欠な課題であり、この観点から医薬品産業は力をいれていくべき産業の一つと言える。
- ・医薬品産業の特徴としては、利益水準の高さが挙げられる。全産業の経常利益率5.4%に対し、医薬品産業は経常利益率16.6%と極めて高い経常利益率を稼ぎ出している(図表2-3)。ただし、医薬品産業の売上高の構成を見ると、総売上高のうち海外売上高の比率は17.8%に留まり、海外展開に積極的なのは上位数社に留まるものと考えられる。つまり、国内の医薬品産業は高付加価値・高収益産業だが、内需が中心の産業構造と言えよう(図表2-4)。

図表2-1 日本の医薬品産業規模の推移



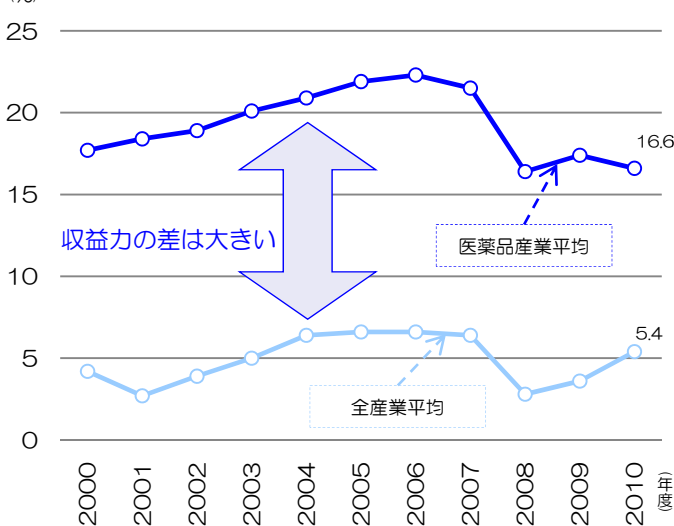
(備考)工業統計表より、医薬品原液製造業、医薬品製剤製造業、生物学的製剤製造業、生薬・漢方製剤製造業の合計4つの産業の製造品出荷額を合計し、推移を追った。  
(出所)経済産業省『工業統計表』を元に作成

図表2-2 医薬品産業と他の産業の比較

産業名	製造品出荷額 (十億円)	従業員数 (千人)	付加価値額 (十億円)	付加価値率 (対製造品出荷額)	一人当たり付加価値額 (百万円)
化学工業	26,212	345	10,180	38.8%	29.51
医薬品	7,331	95	4,030	55.0%	42.57
輸送用機械器具	54,214	949	13,652	25.2%	14.39
食料品	24,114	1,123	8,662	35.9%	7.71
鉄鋼	18,146	220	3,625	20.0%	16.48
電子部品デバイス	16,633	453	5,719	34.4%	12.63
電気機械器具	15,120	484	5,217	34.5%	10.78
製造業全体	289,108	7,664	90,667	31.4%	11.83

(備考)医薬品以外は工業統計表における産業中分類の項目を使用(2010年版)。医薬品の定義は図表2-1と同様。  
(出所)経済産業省『工業統計表』を元に作成

図表2-3 国内医薬品産業の売上高経常利益率推移



(備考)上場企業の財務数値を元に平均値を取得  
(出所)日本政策投資銀行『産業別財務データハンドブック(2011年度版)』を元に作成

図表2-4 国内医薬品産業の海外売上高比率



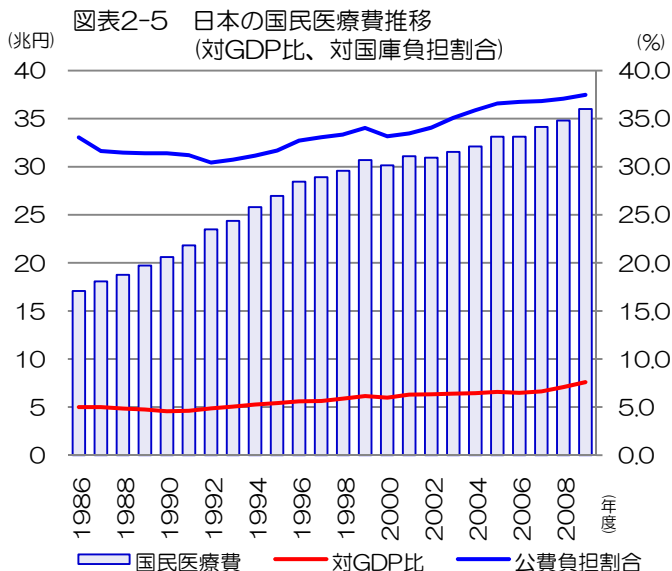
(出所)厚生労働省『平成22年度医薬品・医療機器産業実態調査』を元に作成

## 2-2. 国内の医薬品産業② ～国民医療費の増加が本格化～

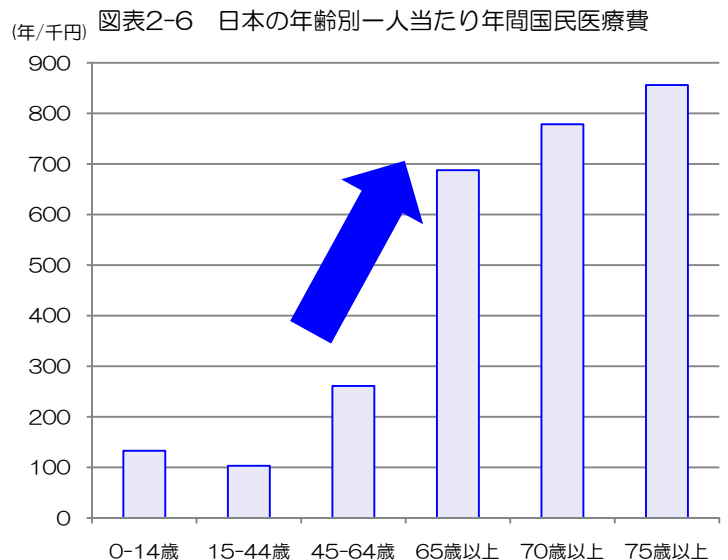
- ・前述の通り、国内の医薬品産業は内需が中心の産業構造を持っているが、その内需の支出源となっているのは国民医療費である。厚生労働省の調べによれば、医療用医薬品の処方・調剤により発生する薬剤費は国民医療費全体の約2割程度を占めている(厚生労働省・中央社会保険医療協議会資料より)。
- ・国民医療費の推移をみると、金額・対GDP比いずれも年々増加が続いており、国庫負担の割合も上昇し続けている。国民医療費に占める公費負担は2009年で金額にして13兆5千億円と、国民医療費の37.5%、国家予算の約15%ものウェイトを占めている(図表2-5)。特筆すべきは、65歳以上の一人当たり国民医療費は45-64歳と比較すると3倍近いという点であり、このまま高齢化が進むと、国民医療費全体の大幅な増加と財政の悪化は避けられない(図表2-6)。
- ・こうした国民医療費の増加を防ぐため、行政は、長期収載品(※1)を中心に薬価を追加的に引き下げる一方、「新薬創出加算(※2)」という制度を設け、新薬を創出する企業が優先的に投資回収できる状況にしている。
- ・以上を勘案すれば、医薬品企業は国内市場の縮小懸念が高く、今後は画期的な創薬を行い、国内だけではなくグローバルに販売しないと生き残れない状況に置かれていると言える。既にこうした現状の傾向を踏まえてか、近年、長期収載品比率の高い国内中堅・中小医薬品企業の淘汰が進んでいる(図表2-7,2-8)。

(※1)長期収載品…既に特許が切れており、後発品が存在している新薬。

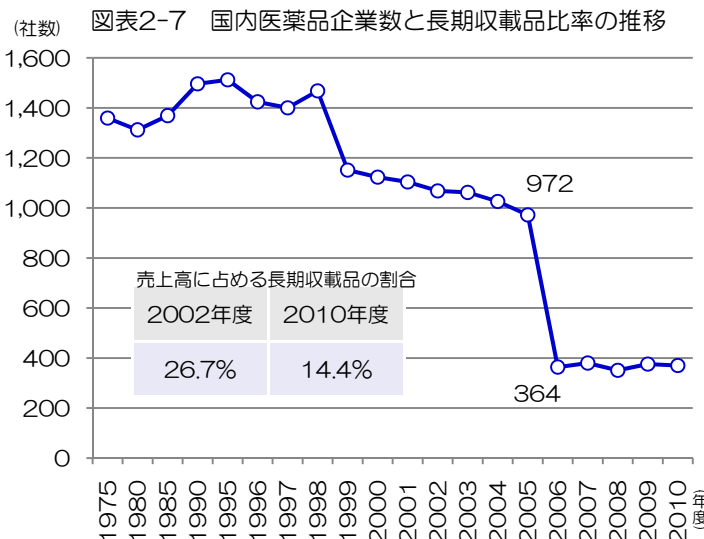
(※2)新薬創出加算…後発品が上市されておらず、かつ市場実勢価格と薬価の乖離率が全医薬品の加重平均乖離率を超えない新薬は、特許期間中の薬価を改定対象外とする制度。新薬の特許期間中における投資回収を加速させ、画期的な新薬の創出を促すことが目的。



(出所)厚生労働省『平成21年度国民医療費の概況』を元に作成

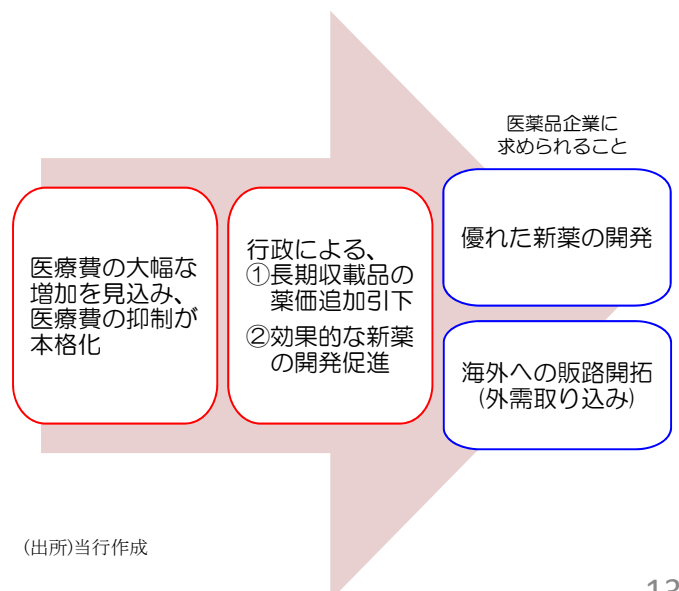


(出所)厚生労働省『平成21年度国民医療費の概況』を元に作成



(出所)厚生労働省『平成22年度医薬品・医療機器産業実態調査』を元に作成

図表2-8 国内医薬品産業が置かれている状況



(出所)当行作成

## 2-3. 国内の創薬力① ～国際競争力が低下～

- ・国内の医薬品企業の創薬力はどのような状況なのだろうか。前述したように、近年の医薬品開発の主流はバイオ医薬品となっているが、中でも抗体医薬品(P8・図表1-16)がバイオ医薬品市場の開発・販売の中心となりつつある。ここで、現在、日本において国内承認を受けている全ての抗体医薬品の状況を見ると、日本企業が導入元(※)の抗体医薬品は21品目中わずか2品目のみで、そのほかは海外企業となっている。とりわけ、21品目中13品目が海外のバイオベンチャーとなっており、抗体医薬品の分野では海外のバイオベンチャーが重要な役割を占めていることがわかる(図表2-9)。このことは、日本においてこうしたバイオ医薬品・抗体医薬品の開発を進めるには、バイオベンチャーの充実が重要であることを表しているのではないだろうか。
- ・一方で、国内の医薬品企業に目を移すと、現在、各社は主力製品の特許切れへの対応という大きな問題を抱えている。この問題に対応すべく、近年、パイプライン拡充や事業領域の拡大を目的とした海外ベンチャーの買収が増加しているが、国内バイオベンチャーを対象とした買収事例はほとんどない(図表2-10)。また、外資系の日本法人は日本国内の研究所を閉鎖するケースも散見される(図表2-11)。このように、創薬の分野では、国内における開発基盤(バイオベンチャー・研究所)には相対的に資金が投じられず、海外の開発基盤に資金が流出している状況にあると考えられる。
- ・かかる状況を裏付けるかのように、近年、医薬品の輸入金額は急増しているのに輸出金額は殆ど伸びておらず、医薬品は欧米を中心に圧倒的な輸入超過の状況になっている(図表2-12,2-13)。新薬開発がグローバル化し、海外で開発された有力な新薬を国内で使用することで輸入金額が増加するのはやむを得ない。しかし、日本から世界で通用する新薬が開発できず、輸出金額が増加しないのは、新薬開発における日本の国際競争力低下を表しているのではなかろうか。

(※)導入元…新薬候補物質を発見した企業。対義語は導出。医薬品企業の開発パイプラインには、自社の中央研究所で発見された自社品と、大学・バイオベンチャーからライセンス契約等で導入した導入品の2つが存在する。

図表2-9 国内で承認されているバイオ医薬品(抗体医薬)の状況

国内上市	一般名	導入元	導入元企業のタイプ	導入元企業の国籍
1991	ムロモナブ	Janssen-Cilag	医薬品企業	ドイツ
2001	トラスツマブ	Genentech	バイオベンチャー	アメリカ
	リツキシマブ	IDEC Pharmaceuticals (現:Biogen Idec)	バイオベンチャー	アメリカ
2002	インフリキシマブ	Centocor Ortho Biotech (現:Janssen Biotech)	バイオベンチャー	アメリカ
	パリビスマブ	MedImmune	医薬品企業	アメリカ
2005	トシリズマブ	中外製薬	医薬品企業	日本
	ゲムツマブ	Wyeth (現:Pfizer)	医薬品企業	アメリカ
2007	ペバシマブ	Genentech	バイオベンチャー	アメリカ
	アダリムマブ	Abbott	医薬品企業	アメリカ
2008	イブリツモマブ	IDEC Pharmaceuticals (現:Biogen Idec)	バイオベンチャー	アメリカ
	ハシリキシマブ	Novartis	医薬品企業	スイス
2009	セツキシマブ	Imclone Systems	バイオベンチャー	アメリカ
	オマリズマブ	Tanox (現:Genentech)	バイオベンチャー	アメリカ
2010	ラニビスマブ	Genentech	バイオベンチャー	アメリカ
	パニツムマブ	Amgen	バイオベンチャー	アメリカ
2011	エクリズマブ	Alexion Pharmaceuticals	バイオベンチャー	アメリカ
	ゴリムマブ	Centocor Ortho Biotech (現:Janssen Biotech)	バイオベンチャー	アメリカ
2012	カナキヌマブ	Novartis	医薬品企業	スイス
	ウステキヌマブ	Centocor Ortho Biotech (現:Janssen Biotech)	バイオベンチャー	アメリカ
2012	モガムリズマブ	協和発酵キリン	医薬品企業	日本
	テノスマブ	Amgen	バイオベンチャー	アメリカ

(備考)赤字は国内企業、青字は海外バイオベンチャー、企業国籍は承認当時のもの。  
(出所)各種公開情報を元に作成



図表2-10 国内医薬品大手による直近の買収事例

企業名	年	内容	詳細
武田薬品工業	2005	シリックスを280億円で買収	米バイオベンチャー
	2008	アムジェン日本法人を900億円で買収	米バイオベンチャー
	2008	ミレニウムファーマシューティカルズを8,800億円で買収	米バイオベンチャー
	2009	IDMファーマを91億円で買収	米バイオベンチャー
	2011	ナイコメッドを1兆1,000億円で買収	スイス医薬品企業
	2012	URLファーマを640億円で買収	米医薬品企業
	2012	マルチラブを200億円で買収	ブラジル医薬品企業
エーザイ	2007	モルフォテックを380億円で買収	米バイオベンチャー
	2008	MGIファーマを4,100億円で買収	米バイオ医薬品企業
	2010	アカラックスを230億円で買収	米バイオベンチャー
アステラス製薬	2007	アジェンシスを418億円で買収	米バイオベンチャー
	2010	OSIファーマシューティカルズを3,700億円で買収	米バイオ医薬品企業
第一三共	2008	ユースリーファーマを245億円で買収	独バイオベンチャー
	2008	ランバクシー・ラボトリーズを4,800億円で買収	インドジェネリック企業
塩野義製薬	2008	サイエルファーマを1,500億円で買収	米医薬品企業
	2009	サイエルファーマがアドレネックスを26億円で買収	米バイオベンチャー
大日本住友製薬	2009	セブラコールを2,500億円で買収	米医薬品企業
	2012	ボストンバイオメディカルを162億円で買収	米バイオベンチャー

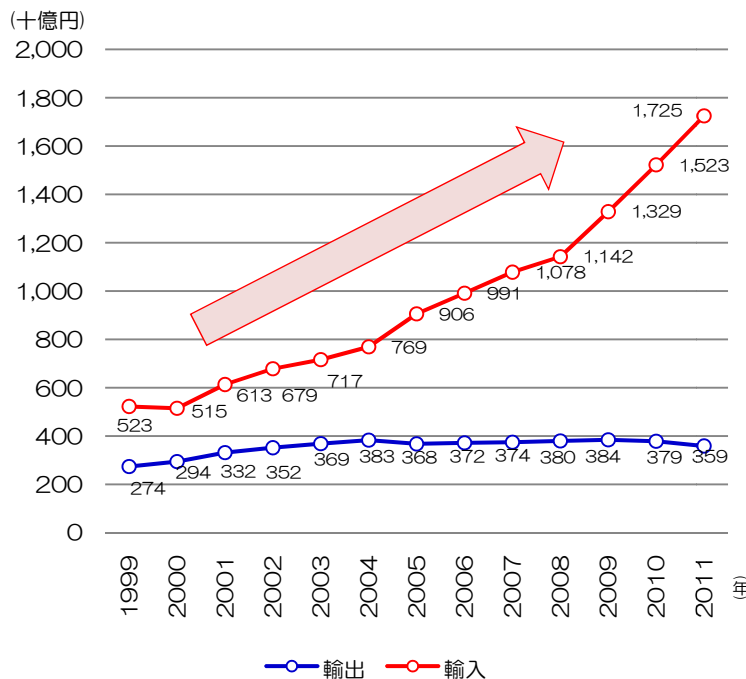
(備考)金額は発表当時の各種公開情報に基づく概算値である。  
(出所)各種公開情報を元に作成

図表2-11 外資系医薬品企業の日本法人における撤退事例

企業名	年	内容
グラクソ・スミス・クライン	2007	筑波研究所を閉鎖。 (2007年に中国に研究拠点を新設)
ファイザー	2008	中央研究所(愛知県)を閉鎖。 (2005年に中国へ研究拠点を新設)
ノバルティスファーマ	2008	筑波研究所を閉鎖。 (2007年に中国へ研究拠点を新設)
メルク	2009	筑波研究所を閉鎖し大鵬薬品工業へ売却。

(出所)経済産業省『バイオイノベーション研究会報告書』(2010年6月)

図表2-12 全国における医薬品の輸出入額推移



(出所)財務省『貿易統計』を元に作成

図表2-13 各地域に対する医薬品の輸出入額

	輸入	輸出	輸入超過額
対北米	379	99	280
対ヨーロッパ	1,171	147	1,024
対アジア	163	104	59
対その他地域	12	9	3
対世界	1,725	359	1,366

(出所)財務省『貿易統計』を元に作成

## 2-4. 国内の創薬力② ～シーズは優れているが、事業化で躓き～

- ・日本の創薬力低下の原因は何なのであろうか。
- ・まずは、新薬シーズの状況を見ていきたい。バイオ医薬品において新薬シーズは、大学等の研究室から出ていくケースが多く、日本はバイオサイエンス・薬学の分野において、世界トップクラスの大学が複数存在している(図表2-14)。また、各種有識者へのヒアリングを実施した際も、日本の有するシーズは優れており、シーズ段階では欧米にひけを取らない状況であることが共通見解である。
- ・次に、シーズの開発を担うバイオベンチャーの状況を見ていく。2001年以降に日本で上場したバイオベンチャーは合計で37社であり、時価総額を合計すると2,920億円となる。このバイオベンチャーの株式時価総額を他国と比較すると、シーズ段階ほど高い地位にないことがわかる(図表2-15)。
- ・日本におけるバイオベンチャー数の推移をみると、1999年の日本版バйдール条項(※)の成立によって大学の有望な研究成果を活用することが可能になり、バイオベンチャー数は急激に増加していった。しかし、2004年以降、バイオベンチャーの設立数は減少に転じると同時に解散・清算件数が増加しており、バイオベンチャーの総数は2006年以降、減少に転じており、バイオベンチャー業界は低迷していると考えられる(図表2-16,2-17)。
- ・つまり、日本はシーズの段階では世界トップレベルだが、シーズを育てて事業化する段階で躓いていると推測される。

(※)日本版バйдール条項…正式名称は、「産業活力再生特別措置法」。政府資金で実施した大学研究等における知的財産権の権利を、諸条件を前提に企業に帰属させることが可能になった。これにより、大学の研究を元にしたバイオベンチャーが多く誕生した。米国では1980年に同様の法律を制定している。

図表2-14 バイオサイエンス・薬学の世界トップ50大学数(2011年)

バイオサイエンス分野			薬学分野		
順位	国籍	大学数	順位	国籍	大学数
1	アメリカ	25	1	アメリカ	22
2	イギリス	7	2	イギリス	8
3	日本	4	3	オーストラリア	5
3	オーストラリア	4	4	カナダ	4
5	カナダ	3	5	日本	2
6	スイス	1	5	ドイツ	2
6	シンガポール	1	5	オランダ	2
6	ニュージーランド	1	8	シンガポール	1
6	中国	1	8	スウェーデン	1
6	スウェーデン	1	8	ニュージーランド	1
6	香港	1	8	香港	1
6	ドイツ	1	8	フィンランド	1

(備考) 学術面、教員の質、論文の引用状況等を元にQuacquarelli Symonds社が世界の大学をスコアリング。

(出所) QS World University Rankings(<http://www.topuniversities.com/university-rankings/world-university-rankings>)を元に作成

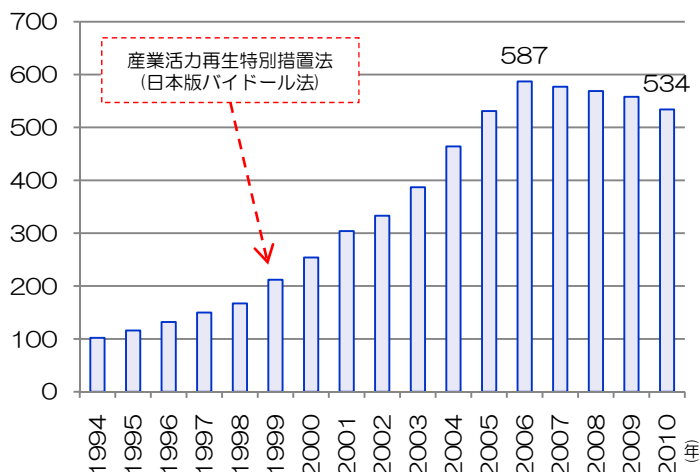
図表2-15 バイオベンチャー上場企業数・株式時価総額の各国比較

国名	上場企業数	株式時価総額(十億円)
日本	37	292
アメリカ	315	29,203
(サンフランシスコベイエリア)	65	5,862
(ニューイングランド)	45	6,362
ヨーロッパ	172	8,321
(イギリス)	41	2,283
(フランス)	23	859
(スウェーデン)	22	673
カナダ	63	518
オーストラリア	72	2,156

(備考)2010年の数値。1ユーロ=1.4ドル、100円=1ドルで簡易計算。

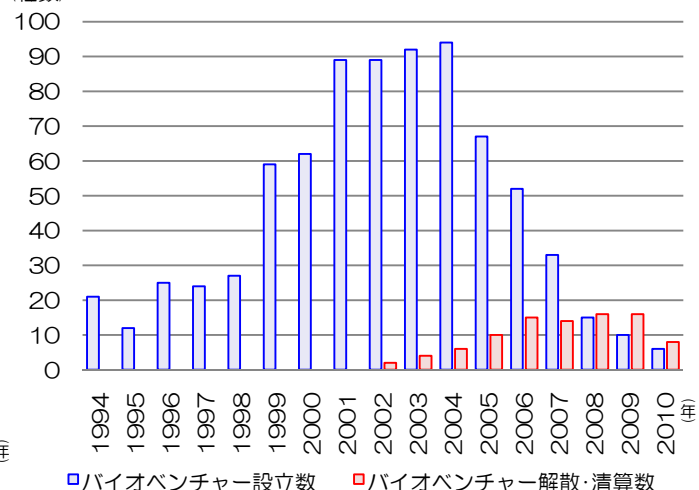
(出所)Ernst & Young『Beyond borders Global biotechnology report 2011』、各社有価証券報告書、各証券取引所ホームページ等を元に作成

(社数) 図表2-16 国内バイオベンチャー企業数の推移



(出所)(財)バイオインダストリー協会『2011年バイオベンチャー統計・動向調査報告書』を元に作成

(社数) 図表2-17 国内バイオベンチャーの設立と解散・清算数



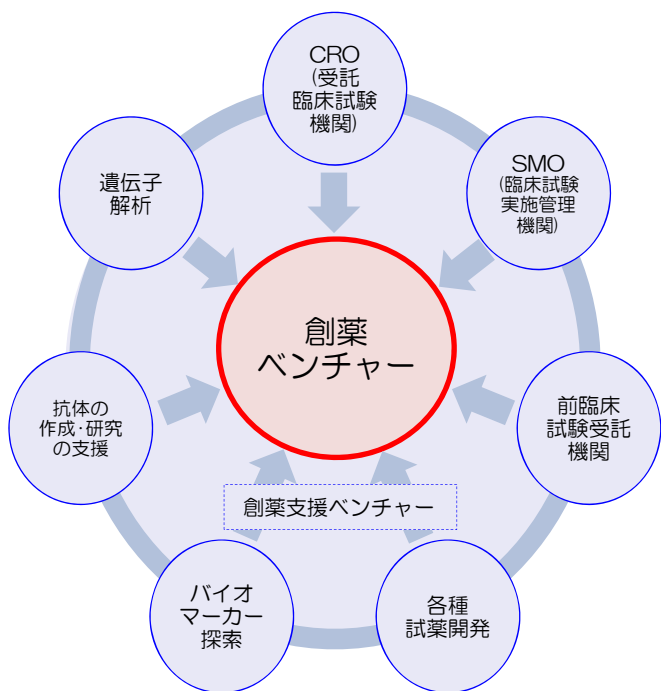
(備考)「解散・清算」とは吸収合併・統合等に伴う解散等を含む。

(出所)(財)バイオインダストリー協会『2011年バイオベンチャー統計・動向調査報告書』を元に作成

## 2-5. 国内のバイオベンチャーの概要 ～創薬ベンチャーは赤字傾向～

- ・バイオベンチャーの状況と課題を考察してみたい。バイオベンチャーは、大きく分けて、①実際に新薬開発を担う創薬ベンチャーと、②創薬をサポートする創薬支援ベンチャー、の2つが存在する。創薬支援ベンチャーは、例えば、CRO(受託臨床試験機関)、SMO(臨床試験実施管理機関)、前臨床試験受託機関、各種試薬開発、バイオマーカー探索、抗体の作成・研究の支援、遺伝子解析等、様々な事業形態が存在する(図表2-18)。
- ・2001年以降に上場した37社のバイオベンチャーにおける2011年度の決算状況(経常利益)を見ると、11社が黒字、26社が赤字となっている。事業内容毎に見ていくと、創薬支援ベンチャーは黒字企業8社、赤字企業11社、合計経常利益5,295百万円と、CRO・SMOを中心に黒字化する企業がある一方、創薬ベンチャーは黒字企業3社、赤字企業15社、合計経常利益▲11,692百万円と、ほとんどの企業が赤字となっていることがわかる(図表2-19)。
- ・創薬ベンチャーで赤字企業が多いのは、開発費用が大きいことに加え、詳細はP19で後述するが、医薬品企業とのライセンス契約締結によりマイルストーン収入が入るまでは売上高がたたないという損益構造を持っているため、赤字決算の状態の上場することが多いからである。また、パイプライン開発の遅延等の理由から、上場時に描いた経営計画の変更を余儀なくされ、上場後も赤字が継続してしまうケースも多い(図表2-20)。

図表2-18 バイオベンチャーの種類



様々な創薬支援ベンチャーが創薬ベンチャーの新薬開発をサポートする

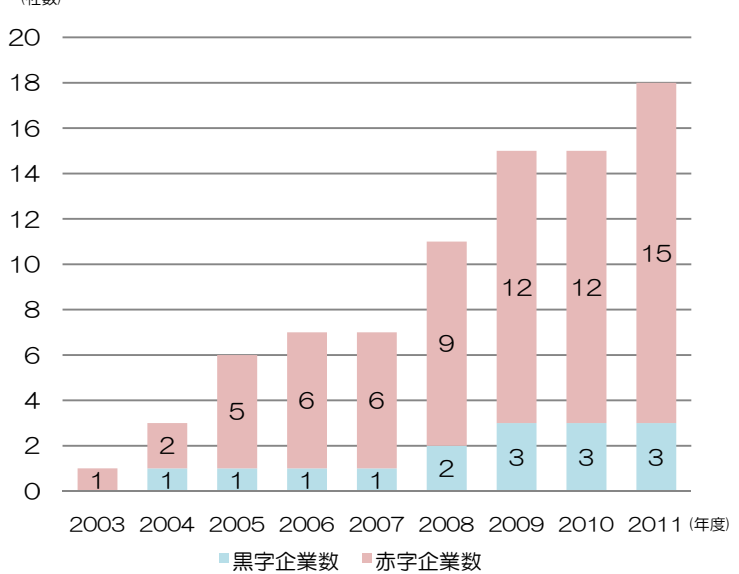
(出所) 当行作成

図表2-19 現在の国内上場バイオベンチャーの損益状況

分野	企業数	黒字企業数	赤字企業数	決算数値の合計(2011年度連結)	
				売上高(百万円)	経常利益(百万円)
創薬ベンチャー	18	3	15	35,640	▲11,692
創薬支援ベンチャー	19	8	11	138,447	5,295
(うちCRO・SMO)	8	6	2	108,699	9,519

(備考) 現在上場している企業を対象。原則、経常損益ベースで黒字・赤字を判断。連結決算作成済みの企業は連結、未作成の企業は単体の数値を使用。  
(出所) 当行作成

図表2-20 創薬ベンチャーの上場数と各年度の損益推移



(備考) 現在上場している企業を対象。原則、経常損益ベースで黒字・赤字を判断。連結決算作成済みの企業は連結、未作成の企業は単体の数値を使用。  
(出所) 当行作成

<参考>現在の上場バイオベンチャー一覧

(単位：百万円)

状況	上場時期	分野	社名	売上高	経常損益	時価総額	資本金	本社所在地
経営黒字	2001年7月	CRO・SMO	イーピーエス	32,040	4,790	37,679	1,875	東京
	2002年6月	CRO・SMO	シミックホールディングス	43,555	3,712	21,338	3,087	東京
	2003年12月	創薬	オンコセラピー・サイエンス	6,223	1,255	24,038	3,560	神奈川
	2004年4月	CRO・SMO	総合臨床ホールディングス	5,157	806	4,794	1,364	東京
	2004年12月	創薬	タカラバイオ	19,578	1,829	44,264	9,069	滋賀
	2007年3月	創薬支援	免疫生物研究所	915	54	2,768	1,571	群馬
	2008年4月	創薬	アールテック・ウエノ	4,053	1,073	7,708	653	東京
	2008年10月	CRO・SMO	リニカル	3,110	723	8,535	214	大阪
	2008年10月	CRO・SMO	メディサイエンスプランニング	7,125	659	5,881	361	東京
	2009年3月	創薬支援	テラ	1,322	52	4,243	588	東京
	2011年9月	CRO・SMO	イーピーミント	4,582	639	4,567	476	東京
経営赤字	2001年2月	創薬支援	プレジジョン・システム・サイエンス	3,142	▲424	2,729	2,217	千葉
	2002年9月	創薬	アンジェスMG	243	▲1,791	4,410	9,653	大阪
	2002年12月	創薬支援	トランスジェニック	607	▲120	5,701	5,404	熊本
	2003年9月	創薬	メディビックグループ	199	▲207	3,088	2,176	東京
	2003年10月	CRO・SMO	アイロムホールディングス	11,018	▲1,697	2,152	6,286	東京
	2003年10月	創薬支援	メディネット	2,674	▲353	6,844	3,631	横浜
	2003年12月	創薬支援	総医研ホールディングス	1,520	▲276	1,885	1,836	大阪
	2004年3月	創薬支援	DNAチップ研究所	401	▲164	873	1,116	神奈川
	2004年3月	創薬支援	新日本科学	15,273	▲2,843	7,212	5,391	東京
	2004年7月	創薬	そーせいグループ	862	▲1,950	12,804	16,988	東京
	2005年2月	創薬	メディシノバ(※)	0	▲1,611	2,195	1	東京
	2005年3月	創薬	E C I	148	▲578	1,199	2,766	神奈川
	2007年8月	創薬	ジーエヌアイグループ	90	▲463	8,570	3,309	東京
	2007年12月	創薬(再生医療)	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	473	▲1,092	12,523	7,716	愛知
	2008年3月	創薬	カルナバイオサイエンス	592	▲340	1,349	2,125	兵庫
	2008年3月	創薬	ナノキャリア	346	▲366	8,454	3,576	千葉
	2008年6月	創薬支援	イナリサーチ	2,860	▲49	1,049	684	長野
	2009年3月	CRO・SMO	JCLバイオアッセイ	2,112	▲113	1,025	256	大阪
	2009年9月	創薬	キャンバス	0	▲1,510	1,455	3,110	静岡
	2009年9月	創薬	テ・ウエスタン・セラピテクス研究所	20	▲353	2,012	1,291	名古屋
2010年3月	創薬(再生医療)	セルシード	86	▲1,358	4,304	3,198	東京	
2011年7月	創薬	ラクオリア創薬	684	▲1,906	4,246	8,489	愛知	
2011年7月	創薬	メビオファーム	161	▲229	121	241	東京	
2011年10月	創薬	シンバイオ製薬	1,882	▲2,095	4,974	6,024	東京	
2011年10月	創薬支援	スリー・ディー・マトリックス	401	▲59	21,177	1,109	東京	
2011年12月	創薬支援	カイオム・バイオサイエンス	633	▲42	3,849	1,027	東京	
37社の合計値				174,087	▲6,397	292,015	122,438	
37社の平均値				4,705	▲173	7,892	3,309	

(備考)2001年以降に上場したバイオベンチャー37社を分析対象としている。決算数値は2011年度のもの。時価総額は2012年6月19日時点。

連結決算作成済みの企業は連結、未作成の企業は単体の数値を使用。

メディシノバ社は、米国会計基準による開示のため、経常利益欄は税金等調整前当期純損益を記載、また資本金の数値は日本の商法の基準とは異なる。

(出所)当行作成

## 2-6. 創薬ベンチャーにおける新薬開発のプロセスと問題点

～創薬ベンチャー不振の原因～

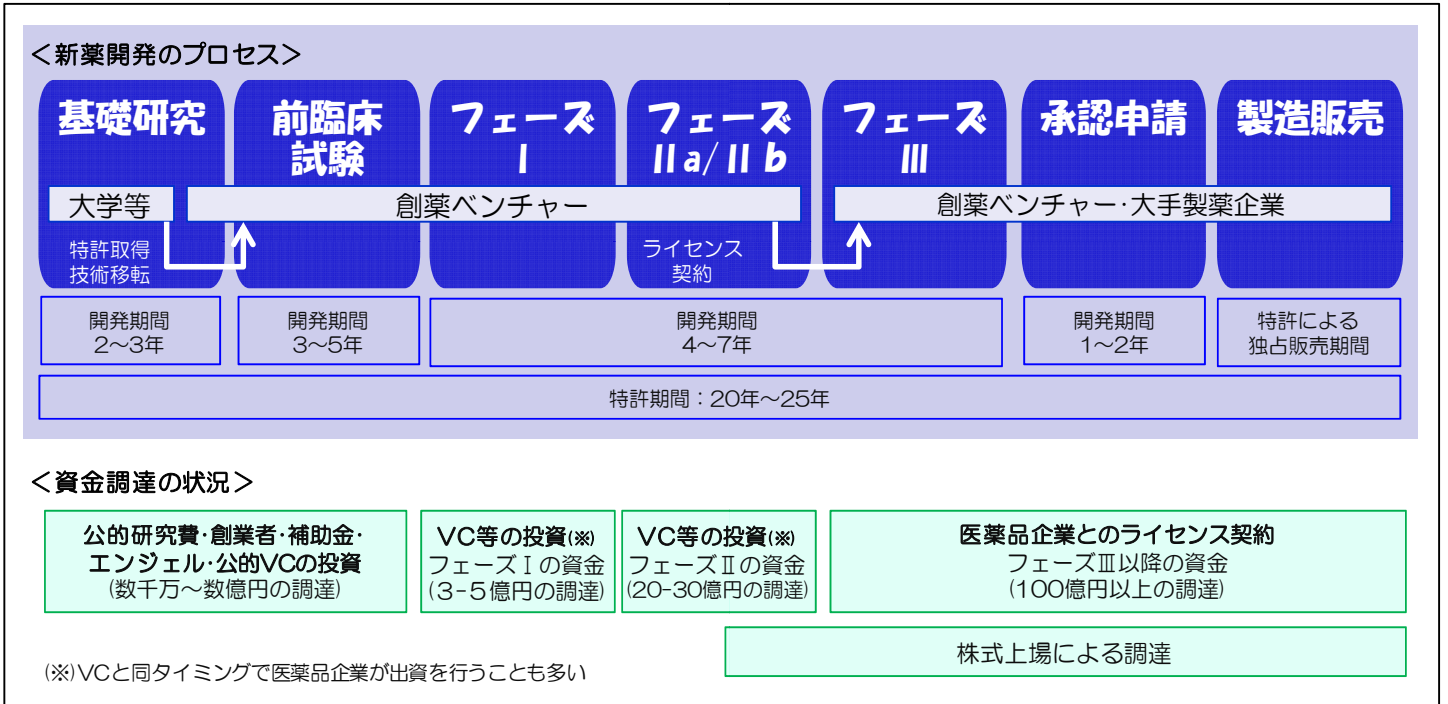
- ・なぜ我が国においては、創薬ベンチャーで黒字化する等の成功例がなかなか出にくいのであろうか。一般的な創薬ベンチャーにおける新薬開発のプロセスを詳しく見ていきたい。新薬シーズの事業化の最初のステップは、大学や公的研究所等で行われている有望な研究成果をTLO(技術移転機関)を用いて特許化し、創薬ベンチャーに移転することからスタートする。
- ・次に、創薬ベンチャーにおいて、シーズの基礎研究を進め新薬候補化合物を確定する。新薬候補化合物が決まると、新薬候補化合物を動物に投与して薬効を確認する「前臨床試験」を行い、成果が確認されれば、ヒトに投与する「臨床試験」に進む。臨床試験は、少数の健康者で安全性・薬物動態等を調査する「フェーズⅠ」、少数の患者で安全性・投薬法等を調査する「フェーズⅡa/Ⅱb(※1)」、多数の患者で安全性・有効性を調査する「フェーズⅢ」のステップに分かれている。最後に、承認申請を出して厚生労働大臣から認可がおりれば、ようやく新薬が誕生する。
- ・これら創薬プロセスにおける資金調達には、まず、前臨床試験までは公的研究費・創業者・補助金・エンジェル(※2)・公的ベンチャーキャピタル等を中心に数千万円から数億円程度の資金調達をし、次にフェーズⅠ・Ⅱはベンチャーキャピタル(以下「VC」)から20～30億円の資金調達を行う。この際、医薬品企業が有望な創薬ベンチャーに対して、ベンチャーキャピタルと同時に投資するケースも多い。そして、フェーズⅢでは、100億円以上の開発資金が必要となるため、医薬品企業とのライセンス契約により資金調達を実施するのが一般的である(図表2-21)。具体的に、ライセンス契約とは、創薬ベンチャーが医薬品企業に開発中の新薬の独占的販売権を与える代わりに、医薬品企業から、①ライセンス契約の一時金(アップフロントと呼ばれる)、②開発の進捗に応じた成功報酬(マイルストーンと呼ばれる)、③上市後の売上高に応じたロイヤリティ、といった資金を受け取る、という内容からなる(①～③の総額・金額の配分は、契約相手・パイプラインの開発状況等によって異なり、医薬品企業と創薬ベンチャーの間で慎重な交渉が行われる)。
- ・株式上場については、①医薬品企業とのアライアンスがあり、かつPOC試験(※3)を通過したパイプラインを保有、②ほかに有望なパイプラインを2-3本保有、が暗黙の前提条件と言われており、フェーズⅡa以降に上場するケースが大半である。創業者を始めとした各種投資家は、株式上場によって投資資金を回収するのが一般的である。
- ・今回の調査では、各種有識者(創薬ベンチャー・VC・公的機関等)へ創薬ベンチャーにおいて成功例が出にくい理由をヒアリングしたところ、①優良なシーズが開発段階まで至らない、②知財戦略に不備(周辺特許に不備等)、③経営人材が少ない、④共同開発契約・ライセンス契約等の条件交渉が不慣れ、契約内容に不備がある、⑤治験コストが高く、CRO等の外部受託企業も海外と比較して発達していない、⑥海外と比べて治験や承認に時間がかかる(ドラッグラグ)、⑦政府支援が少ないうえに研究開発基盤等への投資に偏っている、⑧資金調達環境が悪い、等、新薬開発の様々なフェーズにおいて問題点があることがわかった(図表2-22)。
- ・これらの問題は、人材の問題、規制・制度の問題、資金調達環境の問題の3つに分けられる。①～④は人材の問題であり、一通りの創薬ビジネスの経験がある人材や、創薬回りの知財戦略・契約実務に習熟した人材が、創薬ベンチャー近辺にいないために生じていると考えられる。一方、⑤～⑦は規制・制度の問題であり、行政側の規制緩和や制度改正等の努力が求められる分野である。但し、⑤～⑦は創薬ベンチャーというより、医薬品企業が創薬を行う場合でも問題となる点である。そして⑧は資金調達に関する問題であるが、これは次頁以降にて詳述する。

(※1)フェーズⅡa/Ⅱb…フェーズⅡは、2つ以上の試験を行うケースが一般的で、前半を「フェーズⅡa」、後半を「フェーズⅡb」と呼び分けることが多い。

(※2)エンジェル…創業間もない段階にあるベンチャーに対して資金供給を行う裕福な個人投資家。ビジネスエンジェルとも言われる。

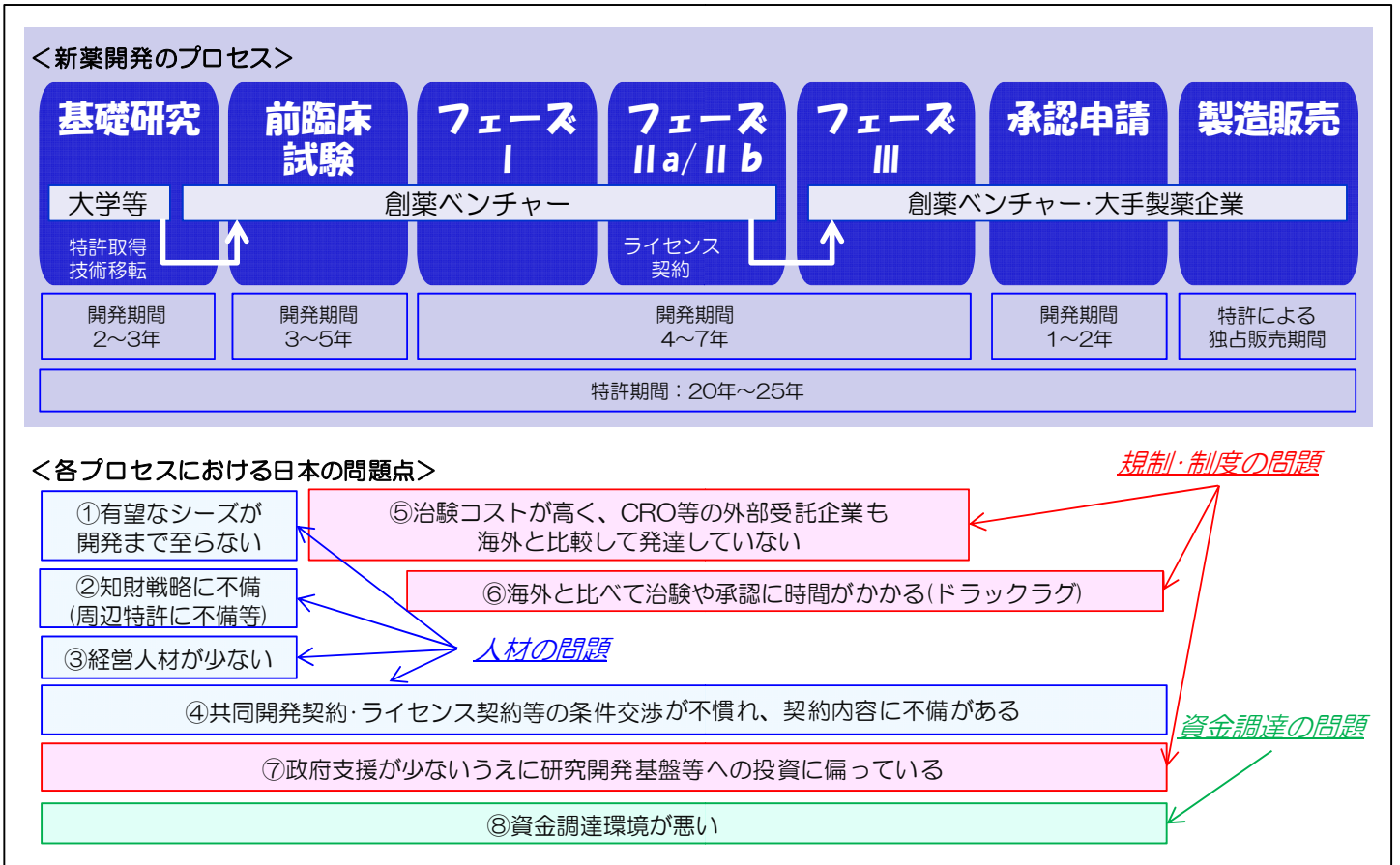
(※3)POC試験…Proof of Concept(概念実証)の略。フェーズⅡaに含まれる試験で、ヒトへの有効性を確認する試験。

図表2-21 創薬ベンチャーにおける新薬開発のプロセスと資金調達状況



(備考)開発の期間、資金調達額等は目安額であり、創薬ベンチャーの開発する新薬の種類や、対象とする症例によって大きく異なる。  
(出所)ヒアリング等を元に作成

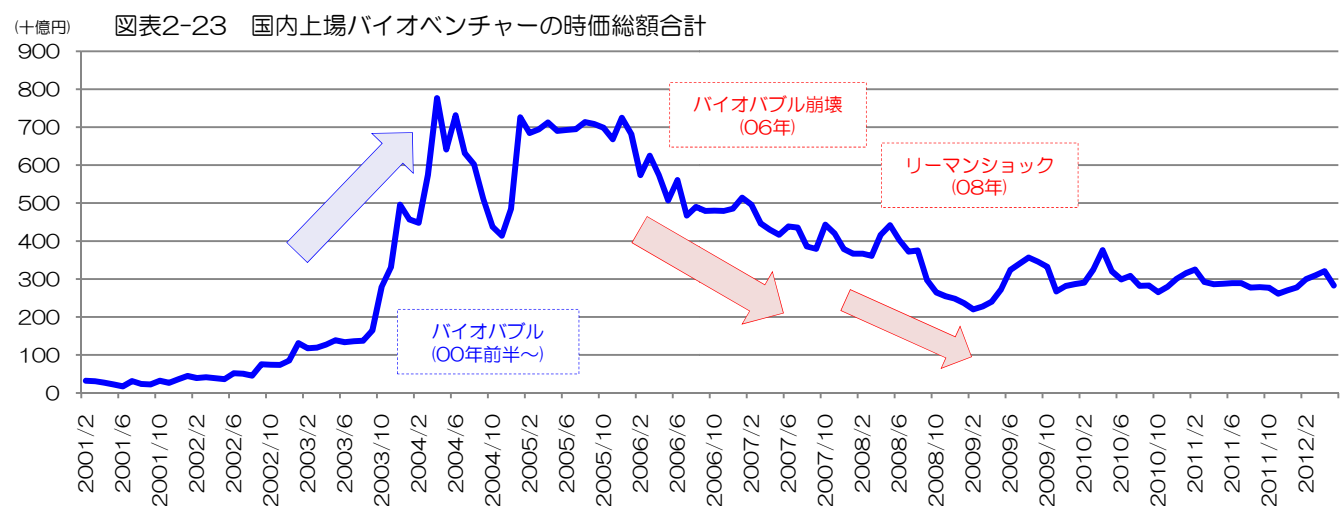
図表2-22 創薬ベンチャーにおける新薬開発のプロセスと日本の問題点



(出所)ヒアリング等を元に作成

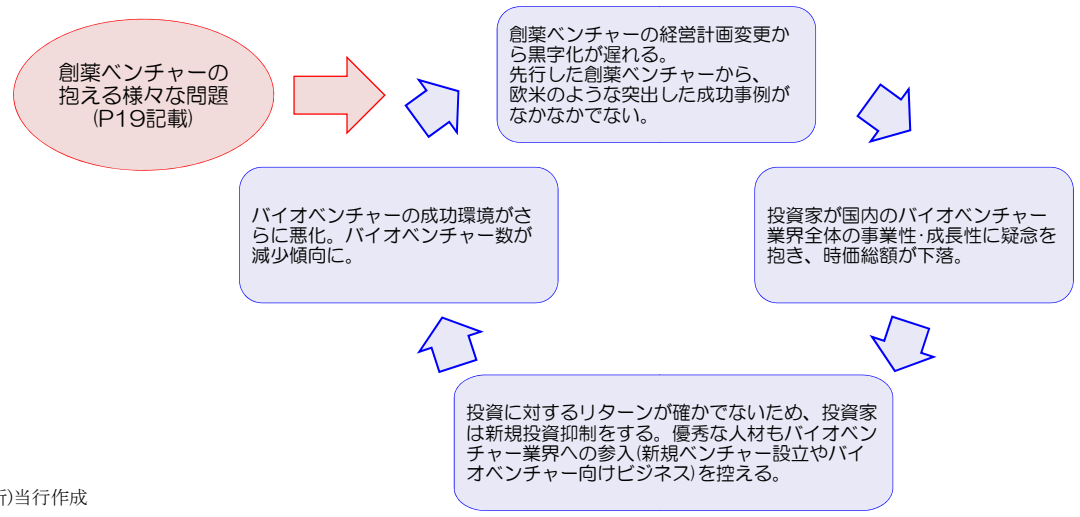
## 2-7. 国内のバイオベンチャー業界の資金調達における問題 ~負のスパイラル構造に~

- ・ 資金調達における問題とは、創薬ベンチャーの成功例の遅れが、「日本の創薬ベンチャーはいつ成功するかわからない」、「日本ではバイオは勝てない業界」という形で投資家心理に影響を与えており、バイオベンチャー業界全体の時価総額の下落・資金流出に繋がっている点である(図表2-23)。上場バイオベンチャーの時価総額の低迷は、非上場バイオベンチャーの資金調達にも影響を及ぼしている。非上場バイオベンチャーは、VC等の投資家から資金調達を行う際、上場バイオベンチャーの時価総額を参考として自社の時価総額を決定するため、上場バイオベンチャーの時価総額が下がれば非上場バイオベンチャーの投資時点での時価総額・資金調達額も減少する。
- ・ バイオベンチャーの上場時点の時価総額を調べると、2005年までは100億円以上の時価総額があったが、2006年以降は100億円以下の企業が大半である(図表2-25)。前述の様に、一般的な創薬ベンチャーは上場時点までに数十億円単位の資金調達をしているため、バイオベンチャーの成功確率を勘案すると、時価総額が100億円以下で投資家等の期待リターンを満たしているとは考えにくい。上場ベンチャーですら時価総額100億円程度であれば、非上場ベンチャーの時価総額はさらに低いと推察でき、数十億円の開発費用を賄えるだけの資金調達は困難になっていると考えられる。
- ・ つまり、日本のバイオベンチャー業界は創薬ベンチャーの成功例がでないことで、「負のスパイラル」に陥っている可能性がある。つまり、各種創薬プロセス上の問題による創薬ベンチャー黒字化の遅れが、バイオベンチャー業界全体の事業性・成長性に疑念を与え、時価総額の下落が発生している。そして、この時価総額の下落により投資リターンがでないため、VC等は新規投資を抑え、さらに成功例が出にくくなるという悪循環に陥っているのではないだろうか(図表2-24)。
- ・ このような状況を打開するには、例えば米国のように創薬ベンチャーにおける確固たる成功例を出し、資金・人材を呼び込むことが必要不可欠であろう(図表2-26,2-27)。



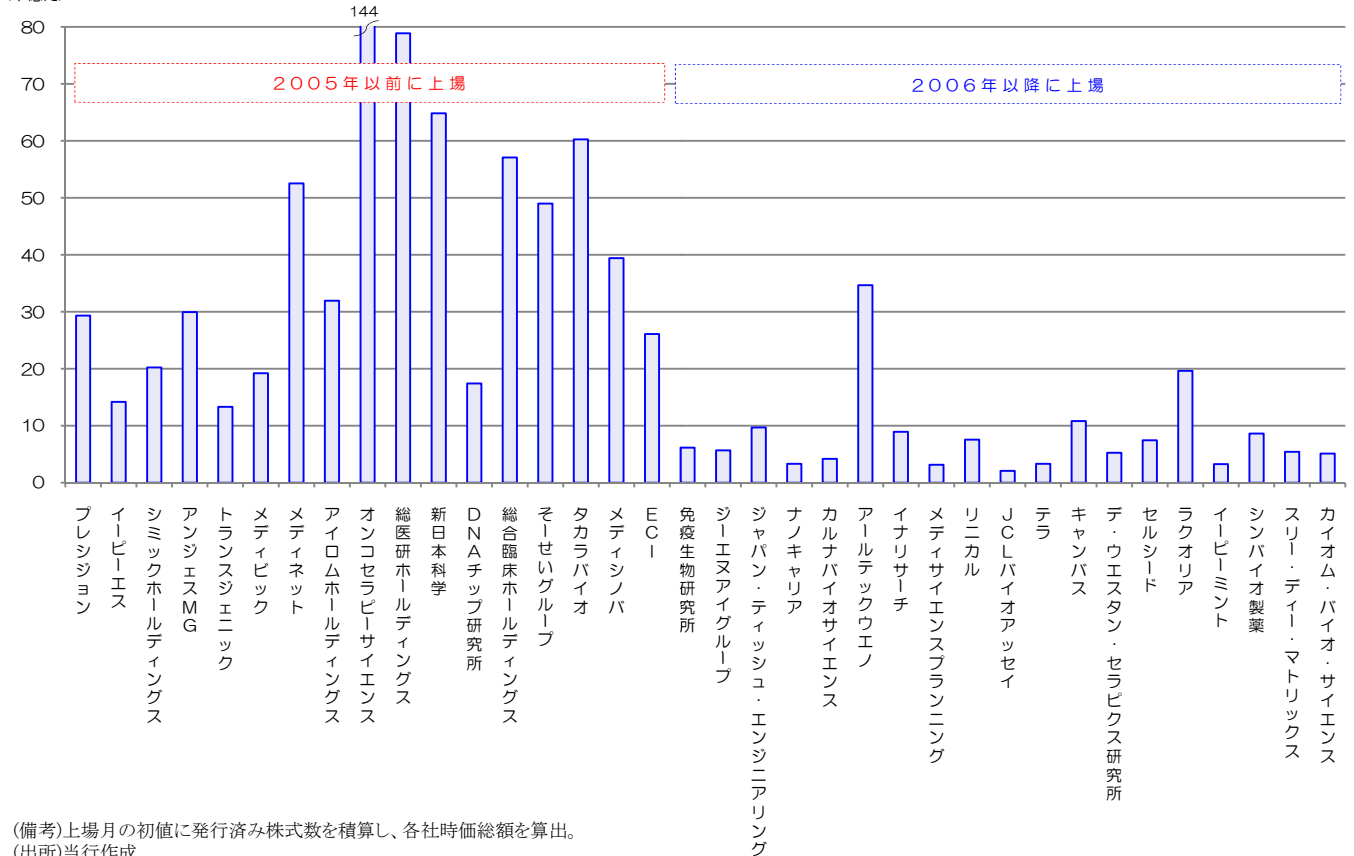
(備考)P18のバイオベンチャーの時価総額をそれぞれ月次で算出して合計。  
(出所)当行作成

図表2-24 バイオベンチャー業界の「負のスパイラル」



(出所)当行作成

図表2-25 上場バイオベンチャーの上場時点における時価総額

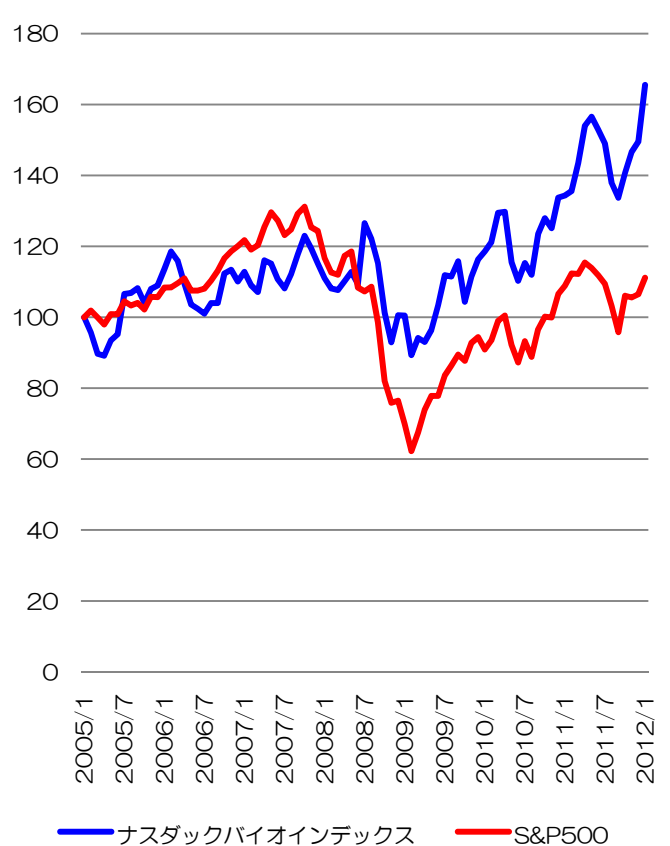


図表2-26 アメリカの時価総額上位のバイオベンチャー

会社名	所在地(州)	設立(年)	売上高(十億円)	時価総額(十億円)
Amgen	California	1980	1,558	5,254
Gilead Sciences	California	1987	839	3,533
Celgene	New Jersey	1986	484	3,461
Biogen Idec	Massachusetts	2003	505	3,021
Alexion Pharmaceuticals	Connecticut	1992	54	1,688
Regeneron	New York	1988	46	1,165
Vertex Pharmaceuticals	Massachusetts	1989	14	750
BioMarin	California	1997	38	382
Amylin Pharmaceuticals	California	1987	67	367
Salix Pharmaceuticals	Carolina	1989	34	287
Onyx Pharmaceuticals	California	1992	33	263
Cubist Pharmaceuticals	Massachusetts	1992	64	256
Incyte Corporation	Delaware	2001	17	227
United Therapeutics	Maryland	1996	60	217
Seattle Genetics	Washington	1998	11	216
Myriad Genetics	Utah	1992	36	200
ViroPharma	Pennsylvania	1994	44	155
Human Genome Sciences	Maryland	1992	16	143
Dendreon	Washington	1992	5	138
Ironwood Pharmaceuticals	Massachusetts	1998	5	137

(備考)売上高は直近期、時価総額は4月19日時点。  
(出所)各社開示資料等を元に作成

図表2-27 ナスダックバイオインデックス(米国)の推移



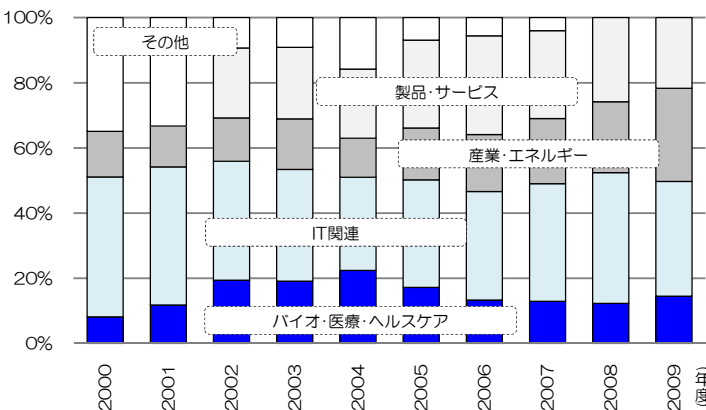
(備考)2005年1月=100  
(出所)NASDAQ, NYSEユーロネクスト開示資料等を元に作成



## 2-8. ベンチャーキャピタル側の状況 ～ベンチャーキャピタルからの投資は減少～

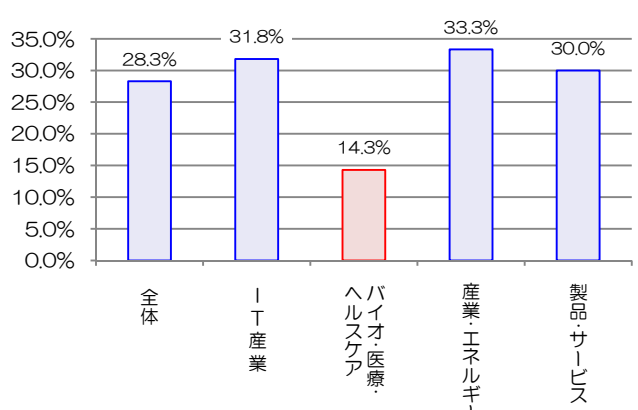
- ・ここで、上場に至るまでのバイオベンチャーの主な資金の出し手であるVCの近年の動きを見ていく。まず、VC投資の全体的なトレンドとして、2004年度をピークにバイオ・医療・ヘルスケア分野へのVC投資が減少傾向にある(図表2-28)。
- ・この理由を探るべく、VC等の設立するファンドの重点業種毎の投資利益率(IRR)を比較すると、バイオ・医療・ヘルスケア分野を重点分野とし、かつIRRがプラスとなっているファンドは全体のうちわずかに14.3%に過ぎず、他の業種と比較して大幅に低い水準に留まる(図表2-29)。
- ・これは、足下の市場環境が悪いことに加え、創業ベンチャーがダウンファイナンスを行うことが原因と考えられる。通常、ベンチャー企業は創業後上場までに数回VCからファイナンス(資金調達)を行うが、そのたびに株価を上昇させ続け、上場時に創業者・VCを始めとした投資家全員が儲かるというケースが望ましい。しかし、創業ベンチャーの場合、市況や業況の厳しさから前回資金調達時よりも株価を低くした資金調達を余儀なくされることがある。これを「ダウンファイナンス」と呼んでいる(図表2-30)。実際に創業ベンチャーの状況を見ると、特に2007年以降、ダウンファイナンスにより、公開価格が上場前の株価を下回るケースが増加している(図表2-31)。
- ・VCにとっての成功とは、ベンチャーがIPOに成功して投資額の数倍から数十倍のキャピタルゲインを得ることだが、創業ベンチャー投資では、ダウンファイナンスの増加からVCの投資した企業がIPOに成功しても儲からないケースが多い。このため、ファンドの設立状況を見ると、2000年～2005年頃に増加したものの、その後は設立が低迷している(図表2-32)。一般に、VCからの資金供給量が少ないことが批判されがちだが、VC側から見るとバイオベンチャー投資の収益性が下がっていることこそが問題なのである。

図表2-28 VCの投資先企業の業種分布



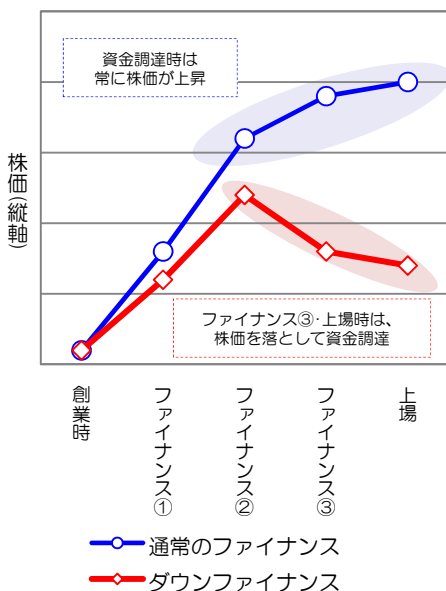
(備考)00年度と01年度のシェアは投資金額、02年度以降は投資件数シェア。  
00年度と01年度は製品・サービスの項目が無く、その他の一部になっている。  
(出所)(財)ベンチャーエンタープライズセンター『ベンチャーキャピタル等投資動向調査』を元に作成

図表2-29 各業種でIRRがプラスとなったファンド



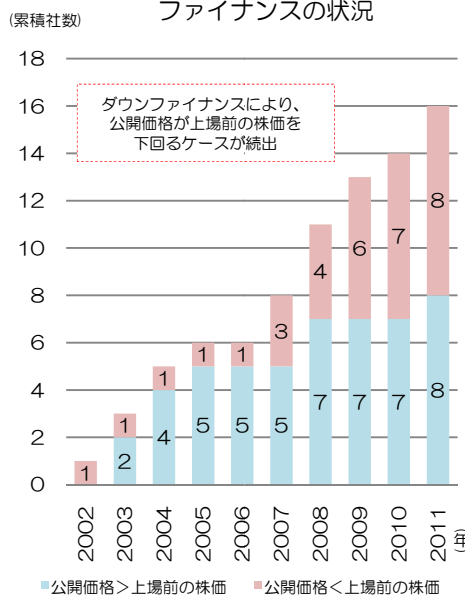
(備考)2010年度の調査。各重点業種でIRRがプラスのファンドの割合を示している。  
(出所)(財)ベンチャーエンタープライズセンター『ベンチャーキャピタル・ファンド等ベンチマーク調査』

図表2-30 ダウンファイナンスとは



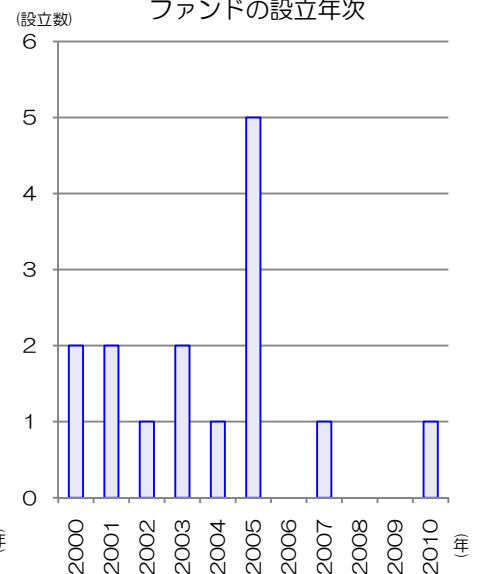
(出所)当行作成

図表2-31 創業ベンチャーにおけるファイナンスの状況



(備考)各年次における累積社数を示している。  
(出所)各社有価証券報告書等を元に作成

図表2-32 バイオを重点分野とするファンドの設立年次



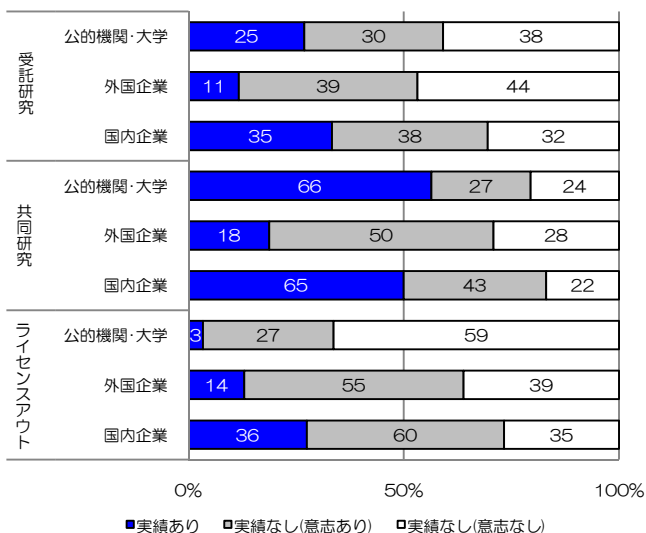
(備考)全てのファンドを網羅しているわけではない。  
(出所)(財)ベンチャーエンタープライズセンター『ベンチャーキャピタル・ファンド等ベンチマーク調査』

## 2-9. 国内のバイオベンチャー業界の発展に向けて

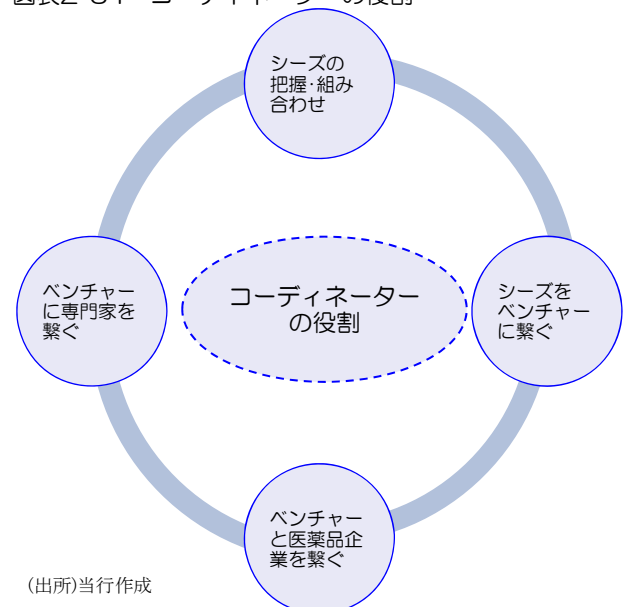
～グローバル化の促進とコーディネーターの拡充～

- ・では、こうした「負のスパイラル」を断ち切るにはどうすればよいのだろうか。現在、資金調達において、創業ベンチャー側は「資金が足りない」という問題を抱える一方、VC側は「ベンチャーに投資しても儲からない」という状況にあり、議論は平行線となってしまっている。このため、まずここでは一度、資金調達以外の観点から、創業ベンチャーの抱える各種問題を解決する方法について考察したい。
- ・まず、日本の場合、シーズの段階では欧米に負けず劣らず有望だが、創業ベンチャーによる事業化の段階で多くの問題を抱えていることがわかった(P20)。この状況を打破する一つの効果的な支援策はグローバル化の促進だと考えられる。つまり、今までの様に創業のプロセスを全て国内で完結させるのではなく、国内で劣る部分では海外の知見・技術を活用すれば、創業の効率性は飛躍的に上昇する。ただし、グローバル化を進めるとなると、海外企業との共同開発契約・委託契約・ライセンス契約の締結等が前提となるが、日本の大学等研究機関や創業ベンチャーの知財戦略・ライセンス交渉・各種契約締結といった商慣行の違いがボトルネックとなる。海外企業は、知財戦略・契約に不備が無いことは当然だが、交渉・提案スキルにおいても一日の長がある。商慣行をグローバルスタンダードに引き上げるうえで重要なのは弁護士・知財弁護士・コンサルタント等の各領域における専門家であるが、専門家でかつ創業分野の実務に習熟している人材は希少価値が高い。しかし、それに見合うだけの報酬を払える創業ベンチャーはわずかであり、海外とのアライアンス実績は少ない(図表2-33)。こうしたグローバルに通用する専門人材が十分に育成され、雇用促進補助等の施策により、シーズ段階から創業に関与するようになれば、グローバル化を促進することができ、創業ベンチャーにおける成功例創出のスピードを高めることができるのではないだろうか。
- ・もう一つの効果的な支援策と考えられるのが、「コーディネーター」となる人材の支援拡充(人材の把握・確保・育成等)である。コーディネーターとは、バイオベンチャー業界・創業ビジネスの全体像を理解し、大学等のシーズを把握して複数のシーズを組み合わせて創業ベンチャー・医薬品企業に繋ぐほか、創業ベンチャーに対して各種専門家の紹介、資金調達先の紹介、ライセンス先となる医薬品企業との結びつけ等を行い、パイプライン開発を支援する人材を指す(図表2-34)。欧米では、医薬品企業・創業ベンチャー等でプロジェクトマネジメントを経験したコンサルタントがコーディネーターの役割を担うことが多いが、日本ではそもそも業界の人材の流動性が低いことに加えて、創業ベンチャーでの成功事例が少ないことから、こうしたコーディネーターが人材市場に少ない。創業ビジネスを熟知し、ベンチャー同士や、各種専門家、医薬品企業を繋ぎビジネスメイキングを支援することができるコーディネーターの把握・確保・育成こそが、創業ベンチャーを成功に導くうえで効果的な支援策になると考えられる。
- ・負のスパイラルを打破するには、研究開発基盤等への投資に偏った行政支援を、上述した2つのソフト面の支援策に振り向けることで、早期に創業ベンチャーの成功例を出すことが必要と考えられる。成功例が出れば、バイオベンチャー業界への参加人材も増加し、投資抑制傾向にある投資家も投資を再開し、時価総額が増加するという、正のスパイラルが発生し、バイオベンチャー業界のみならず、画期的新薬の創出により医薬品業界全体の発展に繋がると推察される。

図表2-33 海外とのアライアンスの状況



図表2-34 コーディネーターの役割



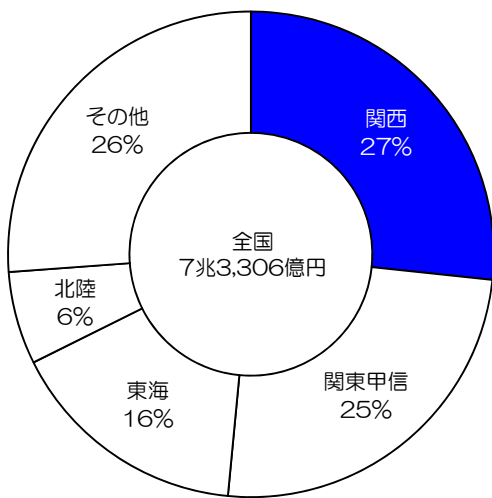
### 3. 関西の医薬品産業・バイオベンチャーの現状と今後の発展に向けて

### 3-1. 関西における医薬品産業の状況① ～関西は国内有数の医薬品拠点～

・最後に、関西における医薬品産業の状況と課題に関して見ていくこととしたい。まず、経済産業省工業統計調査を元に関西の医薬品産業の状況を分析すると、関西は27%の全国シェアを有しており、国内ナンバー1の医薬品製造拠点となっていることがわかる。また、都道府県毎では、大阪府(10.6%)が1位である他、滋賀県(7.8%)・兵庫県(7.0%)にも医薬品製造拠点多い(図表3-1)。

・関西における各産業との比較で言えば、医薬品産業は製造品出荷額2.1兆円、付加価値額1.1兆円の産業であり、付加価値率・一人当たり付加価値額の数値は他産業と比較して突出している(図表3-2)。製造業における付加価値の産業別ウエイトの状況を全国と比較してみても、関西は全国よりも医薬品・電気機械器具のウエイトが高い(図表3-3)。このため、関西経済において医薬品産業の重要性は全国以上に高く、医薬品産業は今後関西が総力を挙げて注力していくべき産業と言えよう。

図表3-1 医薬品産業における関西の位置づけ(各エリアの製造品出荷額をベース)



順位	県名	製造品出荷額 (百万円)	全国シェア
1位	大阪	776,268	10.6%
2位	埼玉	690,198	9.4%
3位	滋賀	570,453	7.8%
4位	兵庫	512,263	7.0%
5位	徳島	415,065	5.7%
⋮	⋮	⋮	⋮
26位	京都	49,184	0.7%
31位	奈良	33,472	0.5%
33位	和歌山	14,343	0.2%

(備考)一部都道府県の数値は未公表。数値は、工業統計細分類における医薬品原薬製造業、医薬品製剤製造業、生物学的製剤製造業、生薬・漢方製剤製造業の合計4つの産業の製造品出荷額を合算したものである。関東甲信は茨城・栃木・群馬・埼玉・千葉・東京・神奈川・山梨・長野、東海は岐阜・静岡・愛知・三重、北陸は富山・石川・福井を示す。  
(出所)経済産業省『平成22年工業統計調査』を元に作成

図表3-2 関西における産業別製造品出荷額・従業員数・付加価値指標の比較

産業名	製造品出荷額 (十億円)	従業員数 (千人)	付加価値額 (十億円)	付加価値率	一人当たり付加価値額 (百万円)
化学工業	5,151	74	2,327	45.2%	31.3
医薬品	2,129	21	1,099	51.6%	52.5
輸送用機械器具	3,238	76	955	29.5%	12.5
食料品	3,407	152	1,382	40.6%	9.1
鉄鋼	4,085	46	790	19.4%	17.1
電子部品・デバイス	2,065	52	638	30.9%	12.4
電気機械器具	3,511	101	1,205	34.3%	12.0
製造業全体	45,899	1,239	15,796	34.4%	12.7

(備考)医薬品以外は工業統計表における産業中分類の項目を使用(2010年版)。  
(出所)経済産業省『平成22年工業統計調査』を元に作成

図表3-3 製造業における付加価値の産業別ウエイト

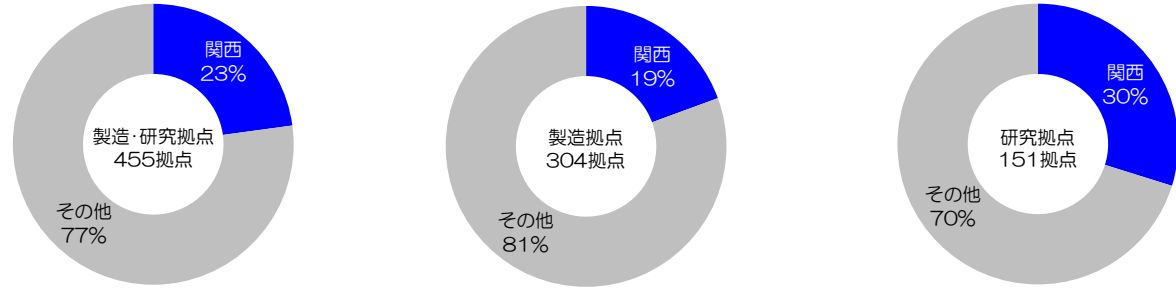
産業名	全国	関西
化学工業	11.2%	14.7%
医薬品	4.4%	7.0%
輸送用機械器具	15.1%	6.0%
食料品	9.6%	8.7%
鉄鋼	4.0%	5.0%
電子部品	6.3%	4.0%
電気機械器具	5.8%	7.6%
製造業全体	100.0%	100.0%

(備考)医薬品以外は工業統計表における産業中分類の項目を使用(2010年版)。  
(出所)経済産業省『平成22年工業統計調査』を元に作成

### 3-2. 関西における医薬品産業の状況② ～強みは産学官の集積～

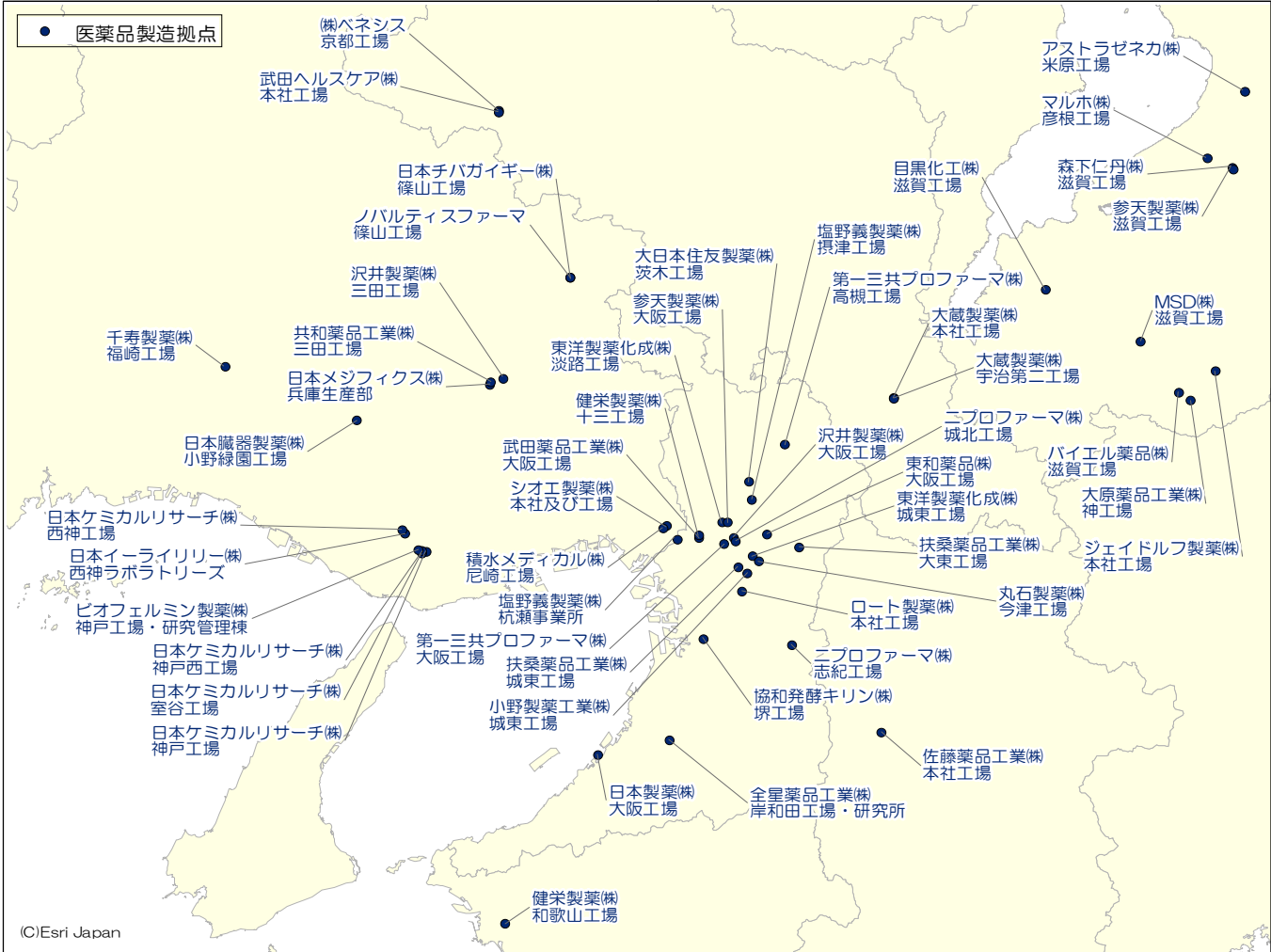
- ・次に、関西地域における医薬品産業の具体的な立地状況を見ていきたい。今回、日本に本社を有する企業(外資日本法人含む)288社の各種公開情報を当行で分析したところ、各社製造・研究拠点合計の455拠点中104拠点(23%)が関西に立地していることがわかった(図表3-4)。前述したように、関西は国内ナンバー1の医薬品出荷額を有しており、内資・外資を問わず医薬品企業の製造拠点は多く、各社合計の304拠点中59拠点(19%)が関西に立地している(図表3-5)。
- ・加えて、各社の研究所や大学、公的研究機関も関西には多く立地している(図表3-6)。各社の研究所では、同じく今回分析対象とした288社合計の151拠点中45拠点(30%)が関西に立地している。
- ・こうした医薬品産業集積の背景には、大阪にある道修町(どしょうまち)や後述する産業クラスター政策の存在が大きい。道修町は約400年の歴史を持つ薬の町であり、土地柄として関西は古くから医薬品産業が盛んであった。現在も道修町には大手医薬品企業から中堅中小企業まで幅広い企業が本社・支店を設けている。このような状況を受け、足下では関西イノベーション国際戦略総合特区において数々の創薬関連事業も計画認定されており(図表3-7)、今後画期的な新薬を創出するうえで関西の強みになり得ると考えられる。

図表3-4 国内医薬品企業の拠点のうち関西に立地する割合



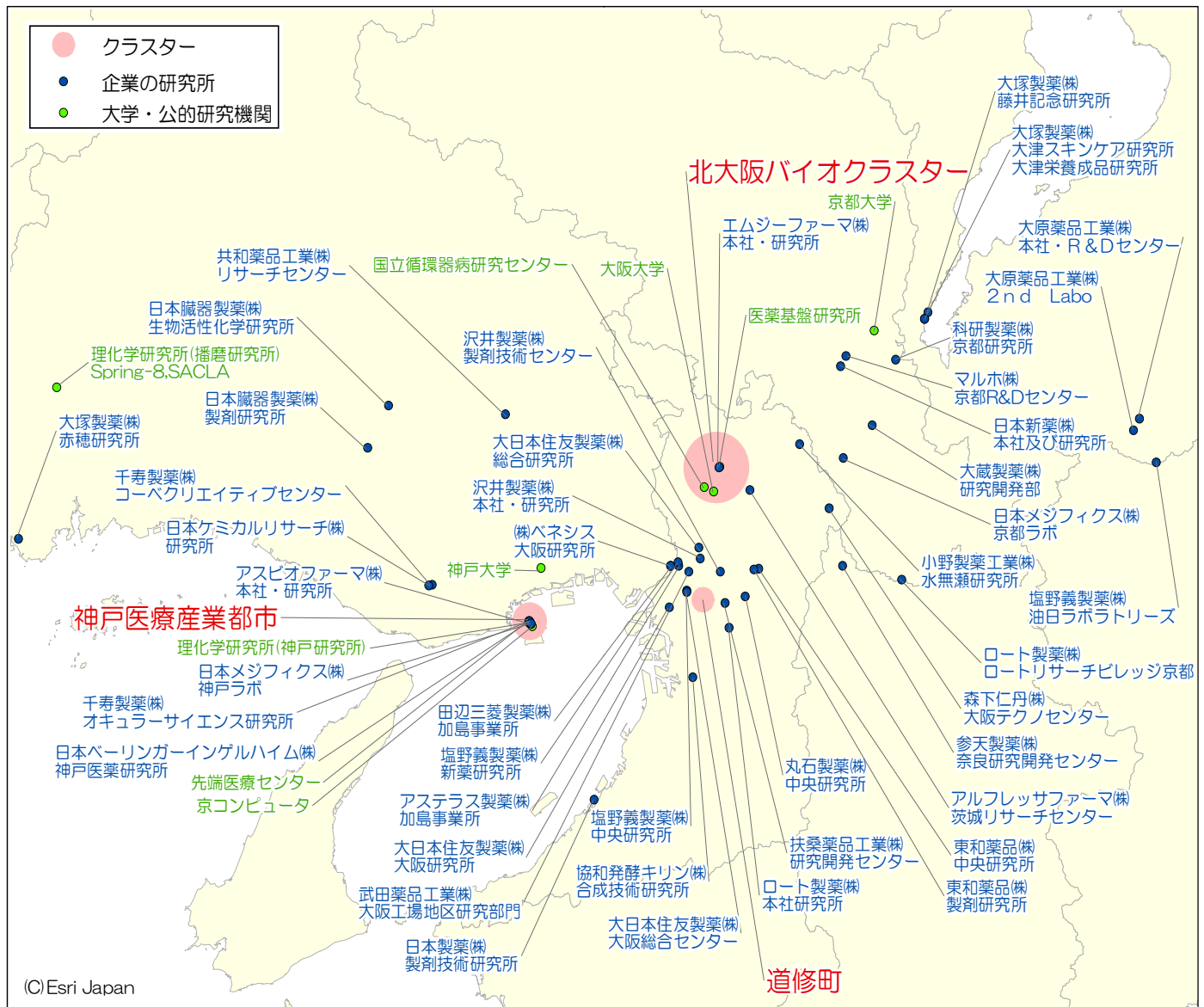
(備考)各種公開情報より入手できた288社のデータを元に調査。全ての企業を網羅しているわけではない。(出所)当行作成

図表3-5 関西における医薬品企業の主要な製造拠点



(備考)各種公開情報より入手できた288社のデータを元に作成。全ての企業を網羅しているわけではない。(出所)当行作成

図表3-6 関西における医薬品企業・大学公的機関の医薬品研究開発拠点



(備考)各種公開情報より入手できた288社のデータを元に作成。全ての企業を網羅しているわけではない。  
(出所)当行作成

図表3-7 関西イノベーション国際戦略総合特区計画における主要な創薬関連の取り組み

内容	事業主体	狙い
PMDA-WESTの機能の整備	京大・阪大・神戸大学等	審査期間短縮、企業の負担軽減
治験センターの創設	阪大・京大医学部付属病院、国立循環器病研究センター等	良質で効率的な治験データの収集
先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築	京大、先端医療振興財団、理化学研究所等	費用対効果を踏まえた医療技術評価方法の確立
計測コンピュータ「京」とSpring-8・SACLAとの連携による革新的創薬の創出支援	神戸大学、兵庫県放射光ナノテク研究所等	開発期間・コストを削減する革新的な創薬手法の確立
イメージング技術を活用した創薬の高効率化	理化学研究所等	開発期間・コストを削減する革新的な創薬手法の確立
日本初の抗体医薬のさらなる応用(難治性疾患)	阪大、中外製薬、塩野義製薬等	産学官連携による先進的な医薬品開発
中枢神経制御薬の開発	京大、武田薬品工業等	産学官連携による先進的な医薬品開発
次世代ワクチンの開発	大阪大学(微生物研究所)、医薬基盤研究所等	産学官連携による先進的な医薬品開発
口腔粘膜による角膜再生、筋芽細胞による心筋細胞の再現	阪大・川崎重工業等	産学官連携による先進的な医療技術の確立
再生医療・細胞治療の実用化促進	京大、理化学研究所、先端医療センター等	産学官連携による先進的な医療技術の確立
iPS細胞医療応用の加速化	阪大、理化学研究所、京大iPS細胞研究所等	産学官連携による先進的な医療技術の確立

(備考)PMDAとは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のこと。医薬品・医療機器の承認審査等を手がける。  
(出所)大阪府ホームページ等を元に作成

### 3-3. 関西におけるバイオクラスターの取り組み

～神戸医療産業都市と北大阪バイオクラスター～

- ・次に、関西で医療クラスターを形成している神戸医療産業都市構想、北大阪バイオクラスターといったクラスターの内容をより詳しく見ていきたい。
- ・神戸医療産業都市は、阪神・淡路大震災からの震災復興の主力事業として、1998年頃から神戸市等の官主導による取り組みがスタートした。概要は、人工島であるポートアイランド2期を中心に高度医療技術の研究開発拠点(病院・医薬品企業・医療機器企業等)の集積を設け、①今後成長著しい医療産業の活性化、②医療サービスの水準向上を目指すというもので、具体的には病院・インキュベーション施設・研究施設等の建設と入居企業の誘致、集積拠点の連携強化を行ってきた(図表3-8)。
- ・一方、北大阪バイオクラスターは、北大阪におけるライフサイエンス分野の振興を目的に1990年に千里ライフサイエンス振興財団が設立したことがスタートである。従来から集積のある大阪大学・国立循環器病研究センター・民間企業研究所の産学官連携強化に加え、彩都ライフサイエンスパークにおける創薬基盤研究所誘致や各種インキュベーション施設の新設などを行っている(図表3-9)。
- ・神戸医療産業都市・北大阪バイオクラスターのどちらも、数々の財団法人・独立行政法人の下、公的研究所が設立され、行政から設立費や運営費といった手厚い補助金が投入されていることがわかる(図表3-10～12)。

図表3-8 神戸医療産業都市の主要な取り組み

年表	内容
1998年	神戸医療産業都市構想懇談会設置 (座長：井村裕夫 神戸市立中央市民病院院長(当時))
1999年	神戸医療産業都市構想研究会設立
1999年	「先端医療センター」及び「理化学研究所発生・再生科学総合研究センター」予算化
2000年	新産業構造形成プロジェクト関連の復興特定事業選定
2000年	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター(CDB)設立
2001年	都市再生プロジェクト認定
2001年	神戸国際ビジネスセンター(KIBC)設立
2002年	知的クラスター創成事業選定
2002年	神戸インキュベーションオフィス(KIO)設立
2003年	先端医療産業特区認定
2003年	先端医療センター(IBR)設立
2003年	神戸臨床研究情報センター(TRI)設立
2004年	神戸バイオメディカル創造センター(BMA)設立
2004年	神戸バイオテクノロジー研究・人材育成センター(BTセンター)設立
2005年	ポートアイランドⅡ期完成(着工：1987年)
2006年	神戸医療機器開発センター(MEDDEO)設立
2006年	神戸空港開港(2006年2月16日)
2006年	神戸健康産業開発センター(HI-DEO)設立
2007年	理化学研究所分子イメージング科学研究センター(CMIS)設立
2007年	地域イノベーションクラスタープログラムに認定
2010年	スーパーコンピュータ「京」設置(運用は2012年～)
2011年	神戸ハイブリッドビジネスセンター(KHBC)設立
2011年	国際医療開発センター(IMDA)設立
2011年	神戸市立中央市民病院移転(跡地は売却し、民間病院に)
2011年	関西イノベーション国際総合戦略特区認定

(備考)赤字は設備の新設、青字は主要な行政の動向。施設設立は部分開業等も含む。  
(出所)各種公開情報を元に作成

図表3-9 北大阪バイオクラスターの主要な取り組み

年表	内容
1931年	大阪大学設立
1977年	国立循環器病研究センター設立
1982年	大阪府総合計画において、彩都エリアを「国際文化ゾーン」として「国際交流と学術文化活動拠点の形成をめざす」と位置づけ
1986年	大阪府が彩都エリアに関して「国際文化公園都市基本構想」を発表「国際文化公園都市建設協議会」発足
1987年	大阪バイオサイエンス研究所設立
1988年	千里ライフサイエンス振興財団設立準備委員会発足 (会長：山村雄一大阪大学総長(当時))
1990年	千里ライフサイエンス振興財団設立 (理事長：岡田善雄大阪大学教授(当時))
1990年	千里ライフサイエンス振興財団における研究助成事業等開始
1991年	大阪府新総合計画において、彩都エリアを「良好な住宅整備と共に国際的な学術・文化、ライフサイエンスの交流拠点を核として、都市の未来機能を組み込んだ新しいまちを整備する」と位置づけ
1992年	千里ライフサイエンスセンタービル竣工
1996年	国際文化公園都市の愛称を「彩都」に決定
2001年	まちびらきエリアの一部で借換地指定「大阪圏におけるライフサイエンスの国際拠点形成」が都市再生プロジェクトとして決定
2002年	知的クラスター創成事業に採択
2003年	バイオメディカル・クラスター創成特区に認定
2004年	彩都バイオインキュベータ設立
2005年	医薬基盤研究所設立
2006年	彩都バイオヒルズセンター設立
2007年	地域イノベーションクラスタープログラムに認定
2008年	彩都バイオイノベーションセンター設立
2011年	関西イノベーション国際戦略特区(ライフイノベーション)に認定

(備考)赤字は設備の新設、青字は主要な行政の動向。施設設立は部分開業等も含む。  
(出所)各種公開情報を元に作成

図表3-10 神戸医療産業都市・北大阪バイオクラスターの各事業団体における予算状況

クラスター	団体名	予算規模	予算に対する補助金等	出えん金
神戸医療産業都市	(独)理化学研究所			
	(うち分子イメージング科学研究事業)	13億円		
	(うち発生・再生科学総合研究事業)	38億円		
	(うち生命システム研究センター)	21億円		
	(うち特定先端大型研究施設(京、spring-8など))	291億円		
(財)先端医療振興財団	75億円	補助金9億円、寄付金21億円	11.4億円(神戸市)	
ク北大阪バイオ	(財)大阪バイオサイエンス研究所	9.5億円	補助金7.1億円(大阪市等6.2億円)	2億円(大阪市)
	(独)国立循環器病研究センター	315億円	運営費交付金51億円	
	(独)医薬基盤研究所	94億円	運営交付金73億円、補助金16億円	
	(財)千里ライフサイエンス振興財団	1.4億円	補助金7百万円(大阪府等)	10億円(大阪府)、20億円(民間)

(備考)予算は(独)理化学研究所のみ2011年度予算で、他は2012年度予算を使用。収入の部の数値を使用。また、(財)大阪バイオサイエンス研究所、(財)先端医療振興財団は一般正味財産増減の部の経常収支の数値を使用。予算規模は各団体ホームページ、補助金等は各団体ホームページに加え、自治体の予算等も参考にして作成した。

(出所)各種公開情報を元に作成

図表3-11 神戸医療産業都市における中核施設と投資状況

分野	名称	整備主体	開業	敷地面積(m <sup>2</sup> )	延床面積(m <sup>2</sup> )	初期投資額
医療系施設	理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター(CDB)	(独)理化学研究所	2002/4	19,700	33,100	94億円 ※年間運営費60億円
	先端医療センター	神戸都市振興サービス㈱	2003/4	10,000	20,500	132億円 うち神戸市46億円、国36億円、民間21億円
	神戸臨床研究情報センター(TRI)	神戸市	2003/7	3,000	7,300	50億円 うち国25億円、神戸市25億円
	神戸バイオテクノロジー研究・ 人材育成センター(BTセンター)	神戸大学	2004/3	2,000	3,060	9億円 うち国9億円
	神戸バイオメディカル 創造センター(BMA)	神戸都市振興サービス㈱	2004/6	5,000	11,600	41億円 国18億円、神戸市18億円、民間5億円
	神戸医療機器開発センター (MEDDEC)	(独)中小企業基盤整備機構	2006/2	3,250	3,600	11億円 うち国11億円
	神戸健康産業開発センター (HI-DEC)	(独)中小企業基盤整備機構	2006/11	1,200	2,200	7億円 うち国7億円
	理化学研究所 分子イメージング科学研究センター(CMIS)	神戸M・ラボ㈱	2007/1	6,300	8,600	
	国際医療開発センター(IMDA)	(財)神戸国際医療交流財団	2011/5	4,300	5,700	22億円 うち2/3が国の補助、1/3が企業の寄付
	神戸市立医療センター中央市民病院		2012/7	45,000	64,000	480億円
	神戸低侵襲がん医療センター		2013/4	8,500	9,800	60億円(一部民間企業からも出資)
	県立こども病院	兵庫県と協議中	2015年度中	11,000	35,000	214億円
神戸国際フロンティア メディカルセンター病院(KIFMEC)		2012年度中			65億円 (建物45億円、医療機器20億円) 200床→120床に計画縮小予定	
オフィス系施設	神戸キメックセンタービル(KIMEC)	(財)神戸市開発管理事業団	1998/3	4,950	17,125	
	神戸国際ビジネスセンター(KIBC)	(財)神戸市都市整備公社	2001/6	10,000	20,000	43億円
	神戸インキュベーションオフィス (KIO)	(財)神戸市都市整備公社	2002/11	10,400	7,500	
	神戸ハイブリッド ビジネスセンター(KHBC)	(財)先端医療振興財団	2011/4	2,000	3,200	15.6億円(神戸市)
大学系	兵庫県立大学	兵庫県立大学	2011/4			
	神戸大学統合研究拠点	神戸大学	2011/7	2,500	3,400	
その他	京速コンピュータ「京(けい)」	(独)理化学研究所	2012/秋	20,000	21,900	構築費1,120億円(国)。 ※年間運用費120億円

(備考)数値は公開情報を元にしており、一部予算値・推定値を含んでいるため、必ずしも正確な値ではない可能性がある。  
(出所)各種公開情報を元に作成

図表3-12 北大阪バイオクラスターにおける中核施設と投資状況

分野	名称	施設所有者	開業	敷地面積(m <sup>2</sup> )	延床面積(m <sup>2</sup> )	初期投資額(注)
医療系施設	国立循環器病研究センター(NCVC)	(独)国立循環器病研究センター	2017年度中 (移転後)			近接地での移転を検討中 (移転費用444億円、うち国115億円)
	医薬基盤研究所	(独)医薬基盤研究所	2005/4			総工費約80億円
	大阪バイオサイエンス研究所(OBI)	(財)大阪バイオサイエンス研究所	1987/10			総事業費50億円
大学系	大阪大学	大阪大学	1931年			
インキュベーション施設	彩都バイオインキュベータ	地域振興整備公団	2004/7	6,100	4,900	18.2億円
	彩都バイオヒルズセンター	八州薬品株式会社	2006/4	6,220	3,575	7.5億円
	彩都バイオインノベーションセンター	(独)中小企業基盤整備機構	2008/10	2,737	2,540	8億円

(備考)数値は公開情報を元にしており、一部予算値・推定値を含んでいるため、必ずしも正確な値ではない可能性がある。  
(出所)各種公開情報を元に作成

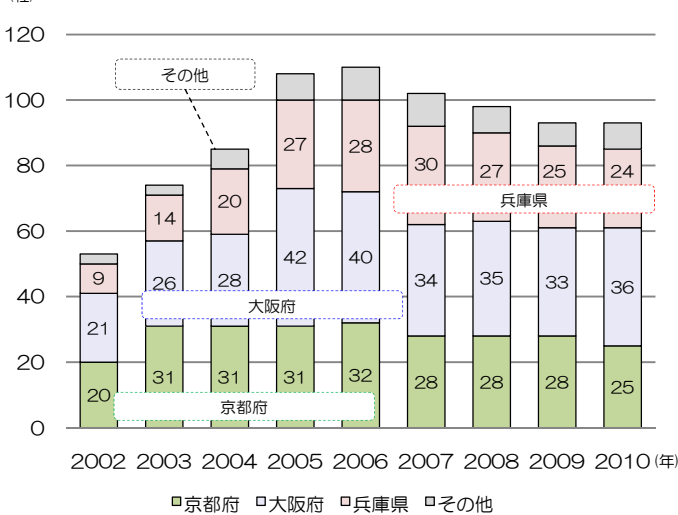


### 3-4. 関西におけるバイオベンチャー・バイオファンドの状況

～苦戦するバイオベンチャー～

- ・一方で、創業における重要プレイヤーであるバイオベンチャーの数をみると、関西のバイオベンチャー数は頭打ちの状態となっている(図表3-13)。中でも上場しているバイオベンチャーはわずか5社のみ(うち創業は2社)である(図表3-14)。関西では、神戸医療産業都市や北大阪バイオクラスター等の産業クラスター政策によるライフサイエンス分野の振興が行われたが、バイオベンチャーの発展という観点では、未だ際立った実績が残せていない。
- ・特に資金面では、2001年頃から官民どちらからもバイオファンドに積極的に資金が投じられた経緯を踏まえると、現状の問題は単純な資金不足ではなく、P19で述べたような複数の構造的な問題があると推察される(図表3-15)。
- ・産業クラスターの企業進出状況を見ると、北大阪バイオクラスターの中核エリアである彩都ライフサイエンスパークに進出している創業企業は4社(全体の13%)、神戸医療産業都市においては18社(全体の8.2%)となっており、実際にパイプラインを有して創業を行っている企業は少ない(図表3-16)。つまり、関西は、大学等の有する新薬シーズは有望である一方、バイオベンチャー活性化によるシーズの事業化が進まないという、日本全体と全く同じ局面に立たされている。

図表3-13 関西における府県別バイオベンチャー数推移



(出所)(財)バイオインダストリー協会『2011年バイオベンチャー統計・動向調査報告書』を元に作成

図表3-14 大阪府・兵庫県における上場バイオベンチャー

上場時期	社名	売上高(百万円)	経常利益(百万円)	時価総額(百万円)	資本金(百万円)	本社所在地	分野
2002年9月	アンジェスMG	243	▲1,791	4,410	9,653	大阪府	創業
2003年12月	総医研ホールディングス	1,520	▲276	1,885	1,836	大阪府	創業支援
2008年3月	カルナバイオサイエンス	592	▲340	1,349	2,125	兵庫県	創業
2008年10月	リニカル	3,110	723	8,535	214	大阪府	CRO・SMO
2009年3月	JCLバイオアッセイ	2,112	▲113	1,025	256	大阪府	CRO・SMO

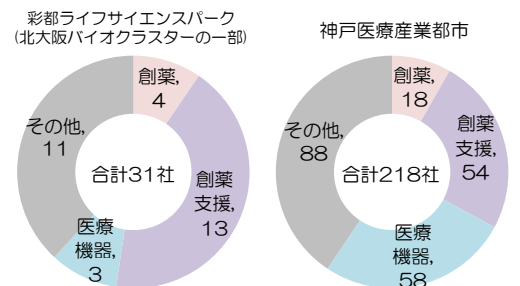
(備考)決算値は2011年度・連結ベースのもの。  
(出所)各社有価証券報告書を元に作成

図表3-15 関西における公的資金を活用したバイオファンドの状況

正式名称	組成	ファンド規模	GP(組成当時)	LP(組成当時)
大阪ライフサイエンス投資事業有限責任組合	2001/10	21億円	㈱バイオフロンティアパートナーズ	中小基盤整備機構等
近畿バイオファンド	2001/5	15億円	日本アジア投資㈱	中小基盤整備機構等
阪大イノベーション1号投資事業有限責任組合	2003/5	30億円	日本ベンチャーキャピタル	各種企業等
バイオ・サイト・インキュベーション投資事業有限責任組合	2003/3 2005/10	1号21億円 2号21億円	バイオ・サイト・キャピタル	中小基盤整備機構等
バイオ・サイト・イノベーション1号投資事業有限責任組合	2005/8	25億円	バイオ・サイト・キャピタル	日興プリンスリアル・インベストメンツ アンジェスMG
大阪バイオファンド	2010/3	11.2億円	日本ベンチャーキャピタル	中小基盤整備機構 大阪府、(財)大阪産業振興機構 製薬企業、銀行等
神戸バイオ・メディカル投資事業有限責任組合	2001/1	8億円 (のちに13億さくらキャピタル円まで増額)	先端医療振興財団 三井住友銀行 みなと銀行	
SMBC神戸バイオ・メディカル2号投資事業有限責任組合	2002/6	20億円	SMBCベンチャーキャピタル	先端医療振興財団 三井住友銀行
SMBC神戸バイオ・メディカル3号投資事業有限責任組合	2004/1	30億円	SMBCベンチャーキャピタル	先端医療振興財団 三井住友銀行 みなと銀行
神戸ライフサイエンスIP投資事業有限責任組合	2004/7	4.8億円	野村リサーチ・アンド・アドバイザー	先端医療振興財団 中小企業基盤整備機構 大阪中小企業投資育成 みなと銀行等
NIFSMB-C-V2006神戸バイオ・メディカル4号投資事業有限責任組合	2006/8	20億円	エヌ・アイ・エフ・SMBCベンチャース	先端医療振興財団 三井住友銀行

(備考)GPとは無限責任組合員、LPとは有限責任組合員のこと。GPはファンドの運営を行う。ファンド規模は一部推定を含む。公開情報を元に作成したため、公的資金がはいっているものが中心。全てを網羅しているわけではない。  
また、GP、LP名はファンド組成当時の名称を使用。  
(出所)各種公開情報を元に作成

図表3-16 関西バイオクラスターにおける進出企業の内訳

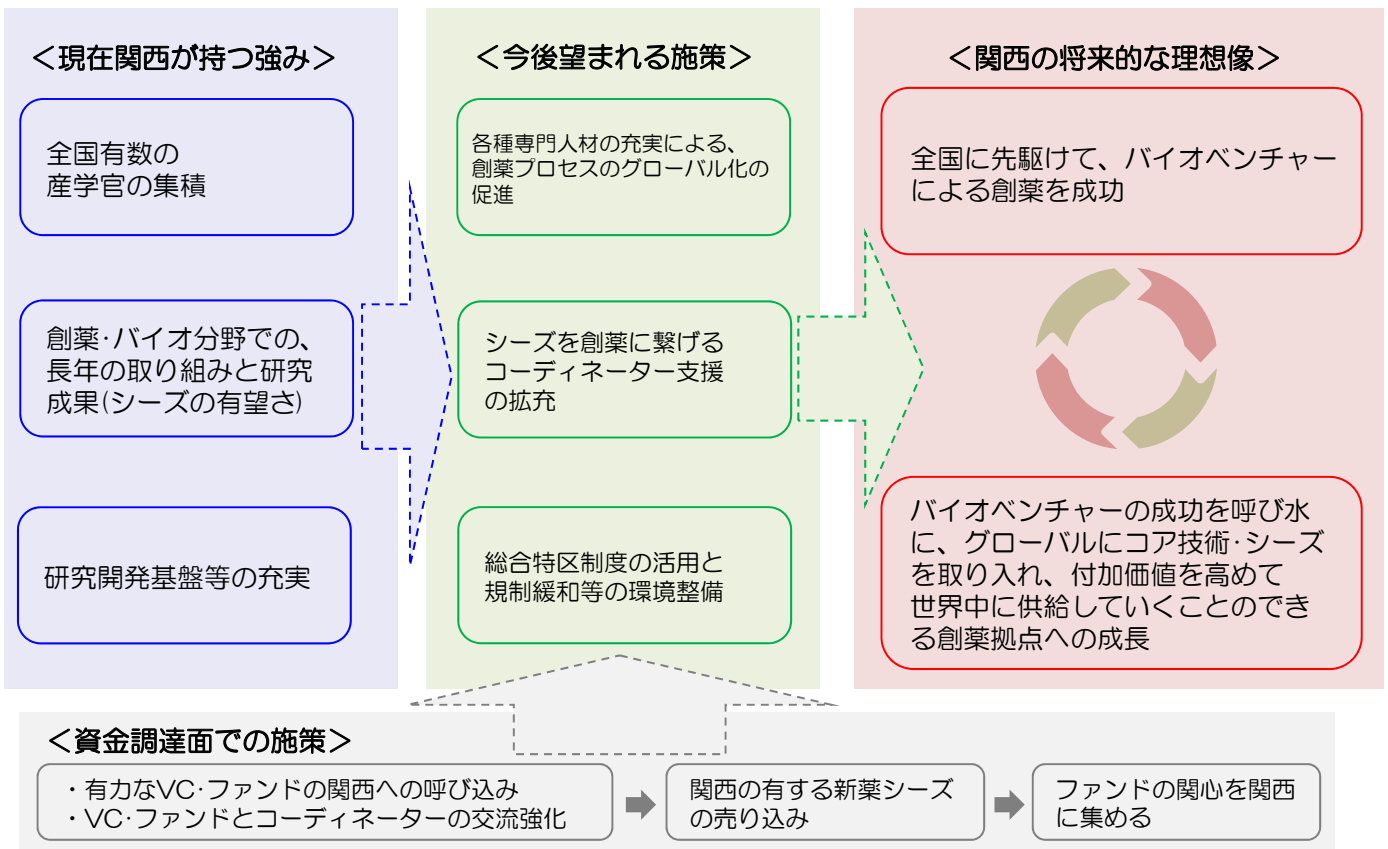


(備考)社数等は5月31日時点の各ホームページ等の開示情報による。彩都ライフサイエンスパークは、代表的なインキュベーション施設である、「彩都バイオインキュベータ」、「彩都バイオヘルズセンター」、「彩都バイオイノベーションセンター」の3施設の企業を調査した。  
(出所)彩都ライフサイエンスパークホームページ、神戸市ホームページを元に作成

### 3-5. バイオベンチャーによる関西発の創薬を目指して ～ソフト面の支援充実へ～

- ・以上、関西における創薬の状況についてまとめると、まず、関西には産業クラスター政策や歴史的な背景から、医薬品企業・大学・公的研究所など産官学の拠点が集積しており、創薬のポテンシャル自体は十分にあることがわかる。加えて、産業としてみた場合、創薬は知識集約型の産業のため付加価値(労働生産性)は極めて高く、グローバルで大きく成長する伸びしろを持った産業であることから、関西において今後重点的に取り組む意義のある産業と考えられる。しかし、関西の現状を鑑みると、上述の通りポテンシャルは十分あるものの、現時点ではそのシーズを活かせる有力なバイオベンチャーがあまり育っていないという、全国と同様の課題を抱えていることがわかった。
- ・この課題を打破するには、現在関西において進みつつある関西イノベーション国際戦略総合特区等を上手く活用し、全国に先駆けて、P24で述べた①各種専門人材の充実による、創薬プロセスのグローバル化の促進、②大学等のシーズ・医薬品企業・専門家を創薬ベンチャーに繋ぐコーディネーター支援の拡充、といった施策を実施し、バイオベンチャーによる創薬を実現していくことが必要と考えられる。
- ・また、資金調達面においては都心部に集中しがちなVC・ファンドに、関西の有するシーズをもっと理解して貰い、VC・ファンドの関心を関西に集める必要がある。ここではコーディネーターとVC・ファンドとの交流を増やす工夫が求められる。
- ・とりわけ、今まで関西は行政による手厚い公共投資が実施されてきたことで、研究開発基盤等は一部を除き十分に整備されつつあると思われる。今後は行政による支援を上記の①、②やVC・ファンドとコーディネーターの交流深化といったソフト面の施策に移行させ、充実した研究開発基盤等をフルに活かし、有望なシーズを創薬に繋げて投資効果を出していくフェーズにあると考えられる。
- ・加えて、個々のクラスターで創薬のプロセスを完結するのではなく、足りない知見・技術は海外を含む他のクラスターと連携していくという視点も重要だと考えられる。海外を含む他のクラスターとの連携により創薬が成功すれば、関西のシーズの有効性を世界に示すことになり、世界中の医薬品企業・研究者を惹き付けることができるだろう。
- ・このように、関西は特定の分野に強みを持ち、グローバルに必要なものを補い合えるオープンな創薬拠点を目指すべきである。つまり、独自のシーズに加え、グローバルな視点で創薬プロセスに応じたコア技術・シーズを取り入れ、付加価値を高めて世界中に供給していくことができる創薬拠点への成長を期待したい(図表3-17)。

図表3-17 関西の現状と将来的な理想像



## (付録)用語集

バイオベンチャー	バイオテクノロジーを用いた医薬品の開発、開発支援を行うベンチャー企業。当レポートでは、実際に創薬を行う創薬ベンチャーと、創薬を支援する創薬支援ベンチャーという区分をしている。
パイプライン	開発中の新薬候補のこと。パイプライン数＝医薬品の開発本数。
後発医薬品、ジェネリック医薬品	新薬の特許期間満了後に、新薬の有効成分と同様の成分で製造販売される医薬品のこと。略してGEとも呼ばれる。
アンメット・メディカル・ニーズ	治療方法自体が無い疾病や既存の薬剤では治療満足度が低い疾病領域。
オーファン・ドラッグ	医療上の必要性はあるが、患者数が少ない希少疾病(国内では、対象患者数5万人未満の疾病)を対象とした薬剤。難病への対応といった社会的意義は大きいにも関わらず、需要が少ないため本格的な開発が進みにくかったが、研究開発の公的援助制度が充実するにつれて、開発が加速されてきた。
バイオ医薬品	遺伝子組み換え技術や細胞培養技術といった、バイオテクノロジー技術を用いて開発された医薬品。
ブロックバスター	単体の世界売上高が10億ドルを超える薬剤。
マイルストーン	医薬品企業がバイオベンチャーとのライセンス契約に基づき、バイオベンチャーの研究開発の進捗に応じて支払う一時金のこと。
オープン・イノベーション	企業内部の研究所のみではなく、他社との共同研究や大学等の研究成果といった外部の知見を積極的に取り入れて研究開発・製品化を行う動き。
薬剤費	国民医療費に占める薬剤費用の割合。
ベンチャー・キャピタル	主として非上場ベンチャー企業に対して成長資金を供給する機関。ベンチャー投資においては、キャピタルが主体となり、金融機関、機関投資家から資金を集めてファンドを形成することも多い。
前臨床試験	非臨床試験とも言う。マウス・ラット等の実験動物を使用し、新薬候補物質の有効性と安全性を調べる試験。主に、(1)薬効薬理研究(生体内での薬の効き目)、(2)薬物動態研究(薬が体内でどのような動きをするか)、(3)毒性研究(副作用の有無)からなる。ヒトを対象とした臨床試験の前に行われる。
臨床試験	ヒトに新薬候補物質を投与し、安全性・有効性等を確認する試験。治験とほぼ同義だが、臨床試験は治療を兼ねた試験も包括している。少数の健常者を対象に安全性・薬物動態等を調査する「フェーズⅠ」、少数の患者で安全性・投薬法等を調査する「フェーズⅡ」、多数の患者で安全性・有効性を調査する「フェーズⅢ」の3つのフェーズからなる。フェーズⅡは複数の試験を行うことが一般的で、前半を「フェーズⅡa」、後半を「フェーズⅡb」と呼ぶこともある。臨床試験の人数は対象疾患等により異なるが、フェーズⅢは数百人から1千人以上になることもある。
POC試験	Proof Of Concept(概念実証)試験の略。フェーズⅡに含まれる試験で、POC試験を通過すれば、新薬候補物質のヒトへの有効性が確認できたことになり、上場審査、医薬品企業とのライセンス契約時に有利に働く。
CRO	Contract Research Organization(医薬品開発業務受託機関)の略。CROは医薬品企業・バイオベンチャー等の臨床試験実施の支援を行っている。具体的には症例の登録やモニタリング、データ解析等を受託している。
SMO	Site Management Organization(治験実施施設管理機関)の略。SMOは医療機関の臨床試験実施の支援を行っている。具体的には、医療機関での治験を開始・実施するための補助や治験審査委員会(被験者の人権や治験の妥当性を審議するための委員会)の設立・運営補助、治験コーディネーター(治験事務等を行う人材)の教育・派遣等を行っている。
前臨床試験受託機関	前臨床試験実施の支援を行う企業。
試薬	医薬品開発の研究段階で必要な薬品(研究用試薬)。
遺伝子解析	生物の持つ遺伝子情報を解析すること。シーケンサと呼ばれる装置を用いて塩基配列データを読み取る。
バイオマーカー	ある疾病に関連して動きが生じる生体由来(血清・尿など)の物質。まだバイオマーカーが発見されていない分野は多い。



当レポートの分析内容・意見に関わる箇所は、筆者個人に帰するものであり、株式会社日本政策投資銀行の公式見解ではございません。

本資料は著作物であり、著作権法に基づき保護されています。本資料の全文または一部を転載・複製する際は、著作権者の許諾が必要ですので、当行までご連絡下さい。著作権法の定めに従い、転載・複製する際は、必ず、出所:日本政策投資銀行と明記して下さい。

(お問い合わせ先)

株式会社日本政策投資銀行 関西支店 企画調査課

〒541-0042

大阪市中央区今橋4-1-1 淀屋橋三井ビルディング13F

Tel : 06-4706-6455

E-mail : [ksinfo@dbj.jp](mailto:ksinfo@dbj.jp)

HP : <http://www.dbj.jp/co/info/branchnews/kansai/index.html>