

## IV-2. 米国医療産業の構造分析

## 【要約】

- ◆ 米国は医療産業の中心に君臨するが、そのプレゼンスの背景には、領域毎の「競争」と競争によって促される「連携」により成立した狭義・広義のエコシステムが存在する。
- ◆ 研究段階においては NIH が、臨床開発段階では FDA がルールメーカーとなり、プレイヤー間の活発な競争を促している。また研究と開発を円滑に繋ぐため、必要な連携を行っている。
- ◆ 川下の医療サービスや医療保険産業は、競争の結果として多様性に富んだ市場が形成されており、医薬品・医療機器等のイノベーションの受け皿となっている。
- ◆ 医薬品・医療機器産業においては、他国企業や他国由来製品も含めて、米国のエコシステムが成長を支援するインキュベーターとして機能してきた。
- ◆ 米国は莫大な時間と資金を投じて、医療関連産業にとって最適な基盤を創出してきた。今後も他国が米国の役割を取って代わることは想定し難いが、医療費高騰等により機能不全を起こす可能性はある。
- ◆ 我が国の医療産業振興を図るうえでは、既存システムとの整合性や米国をはじめとする海外との調和に留意しつつ、領域毎の競争性を高め連携のダイナミズムを生み出すことが重要と考えられる。

## 1. はじめに

医療は安定成長が見込まれる巨大産業

世界の医療費支出は 2009 年時点で約 6 兆ドルであり、先進国中心に進展する高齢化・医療技術の革新や新興国を中心とする経済成長・人口増加を背景に、今後も増加が見込まれる。医療費支出は見方を変えれば、医薬品や医療機器を中心とする医療産業の市場規模を示していると言え、医療需要の増加に伴って産業全体としても安定的な成長が見込まれている。

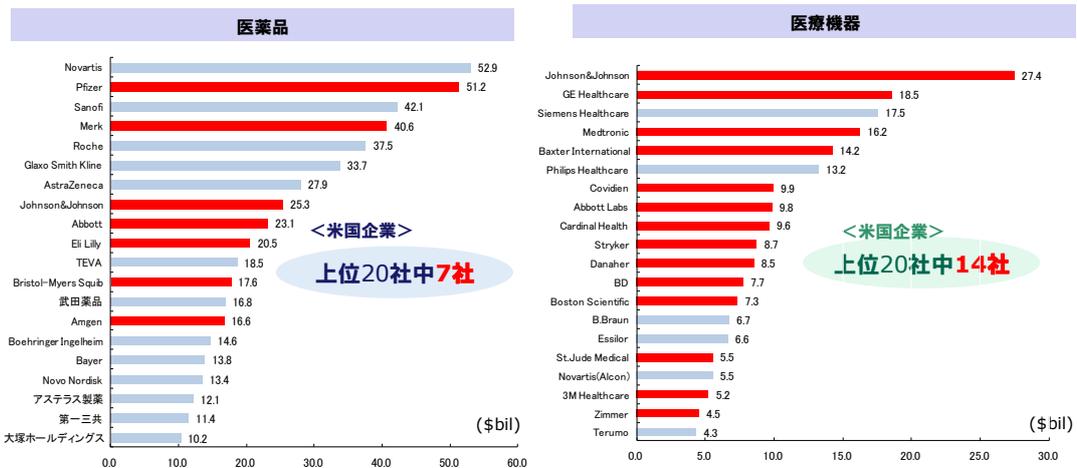
医療産業の中心は米国

こうした中、医療産業の中心に君臨するのが米国である。グローバル市場の約 4 割弱を米国市場で占めるのみならず、世界初の医薬品・医療機器や医療技術が米国で上市・実用化され、それがやがて世界に広がっていくというサイクルが確立されている。

プレイヤーを見ても米国企業の存在感は大きい

結果、プレイヤーを見ても米国企業の存在感は圧倒的である。【図表 1】のように、医薬品においては上位 20 社中 7 社、医療機器においては上位 20 社中 14 社を米国籍企業が占める。また、例えば医薬品売上ランキング 3 位の Sanofi(仏)が 2011 年に Genzyme(米国)を 201 億ドルで買収しているように、欧州・日本等の海外各社も M&A や研究開発投資を通じて米国に大きな事業基盤を有している。

【図表1】世界の医薬品・医療機器売上ランキング(2012年)



(出所)エルゼビア・ジャパン「Monthly ミクス」及び Rodman Media「MPO Magazine」よりみずほ銀行産業調査部作成

米国は医療をR&Dセンターとして捉えている

上記のような医療産業における米国のプレゼンスは、米国における医療のあり方と一体不可分である。即ち、医療を基本的にコストセンターとして捉える欧州・日本に対し、米国では医療を科学投資の対象、R&Dセンターとして捉え、研究開発費や医療費の形で多額の投資が行われている。

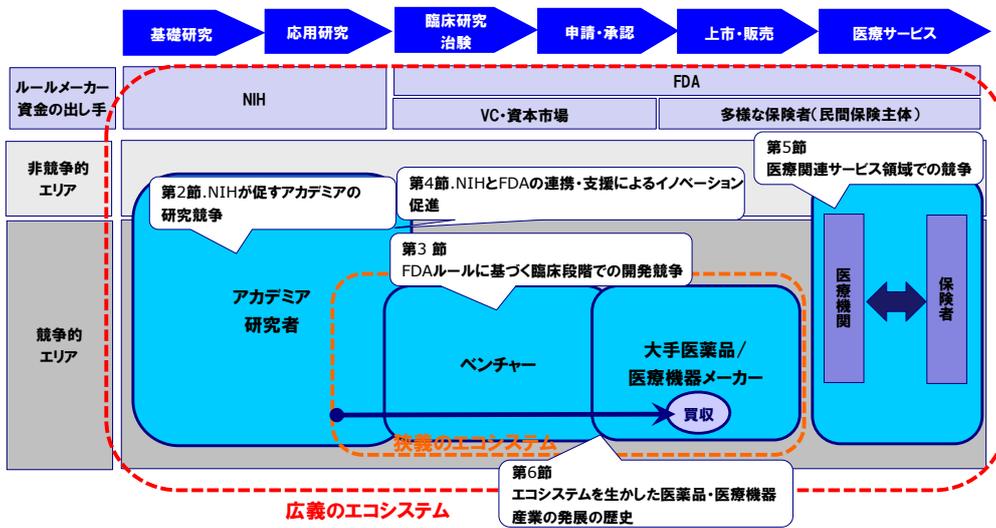
狭義のエコシステムの他に、広義のエコシステムが存在

また、実際の製品開発にあたっては、アカデミア発のシーズをベンチャー企業が開発し大手企業による上市に繋げるエコシステムが重要な役割を果たしていることがしばしば指摘されている。本稿では、かかる「狭義のエコシステム」に加え、研究開発支援機関、規制当局や保険者、医療機関を含む「広義のエコシステム」が成立しており、これらがイノベーションの創出やデファクトスタンダードの確立に重要な役割を果たしていることに着目した。

エコシステム成立には、「競争」と「連携」が重要な役割

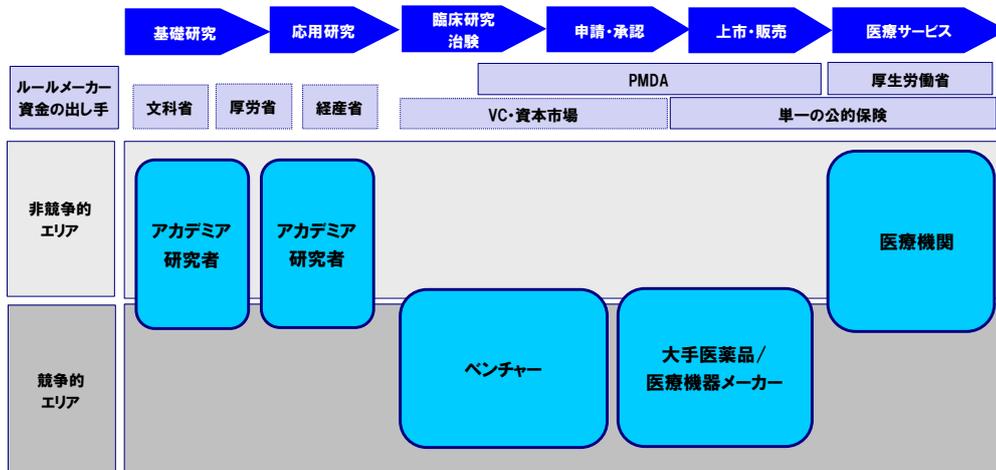
上記の広義・狭義のエコシステムの成立にあたっては、医療システム内で分化した領域毎に行われる「競争」と、競争の結果生まれる領域間の「連携」が重要な役割を果たしている。【図表 2】は米国の医療関連産業の構造を競争環境に着目してイメージ化したものであるが、例えば研究段階では、NIH がルールメーカー兼資金の出し手となる中で、予算(グラント)の申請・獲得の過程を通して基礎・応用問わず研究者間で激しい競争が繰り広げられている。また競争のメジャメントとして社会ニーズや実用化の可能性が重視されるため、研究者が競争に勝ち抜く手段として産業界と連携するインセンティブが働く構図になっていると言える。

【図表2】 米国の医療産業構造のイメージ



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

【参考】 日本の医療産業構造のイメージ

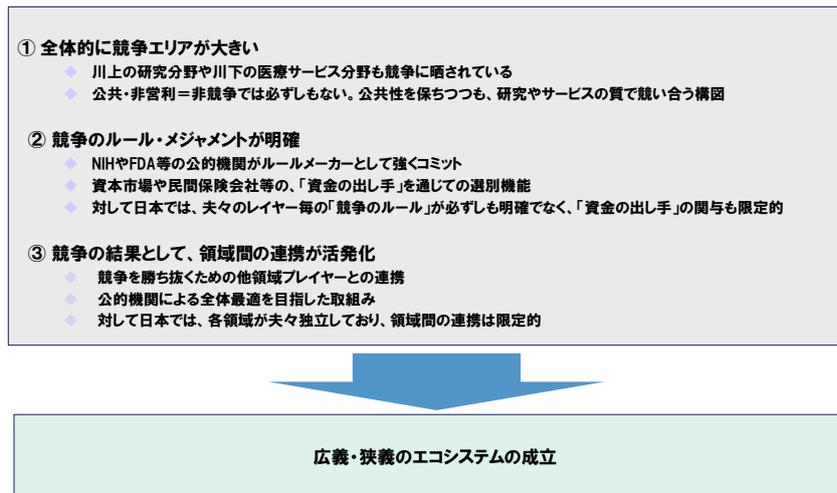


(出所) みずほ銀行産業調査部作成

競争環境の特徴が広義・狭義のエコシステムを成立させている

米国医療産業構造の特徴を日本との比較で概観すると、全体的に競争エリアが大きいこと、競争のルール・メジャメントが明確であること、競争の結果として領域間の連携が活発であること、が挙げられる(【図表 3】)。これらの特徴が広義・狭義のエコシステムを成立させ、米国医療産業発展の源泉になっていると考えられる。

【図表 3】 米国の医療関連産業の特徴(特に日本との比較において)



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

#### 本章のスコープ

かかる認識のもと本稿では、米国独特のエコシステムを生み出した「競争」と「連携」のありようについて、バリューチェーンの段階毎に考察する。加えて、かかるエコシステムの下での医薬品・医療機器産業の発展の歴史について論述し、米国医療関連産業の強みの源泉を明らかにする。最後に、グローバルな医療産業全体の中で米国がどのような役割を果たしているかを考察するとともに、我が国の医療産業の成長戦略を検討するうえでのインプリケーションの導出を試みる。

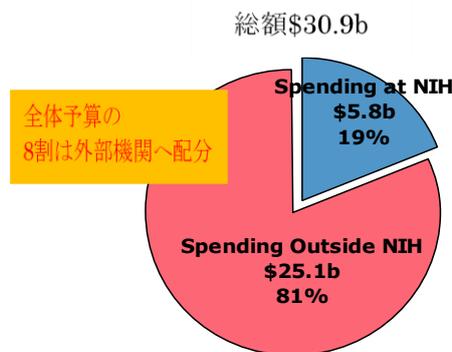
## 2. NIH が促すアカデミアの研究競争

年間予算 3 兆円の巨大組織。予算の 8 割超を外部機関に配分

ここでは、研究段階におけるアカデミア・研究者間の競争について考察する。研究段階における競争のルールメーカーとして強い機能を発揮しているのが NIH(国立衛生研究所)である。NIH は 1887 年に設立された米国医学研究の拠点機関で、疾病別に 27 の機関で構成されており、スタッフ数は 18,000 人に上る。年間予算は約 3 兆円(2012 年実績)あり、全体額の約 8 割は外部研究機関に競争的資金として配分されている(【図表 4】)。

【図表4】 NIH(国立衛生研究所)の組織構成と予算配分(Fy2012)

略称	機関/研究所	領域	略称	機関/研究所	領域
1	NCI National Cancer Institute	がん	15	NEI National Eye Institute	眼科
2	CSR Center for Scientific Review	科学的審査	16	NIEHS National Institute of Environment Health Sciences	環境
3	NIDCR National Institute of Dental and Craniofacial Research	口腔外科	17	NIAAA National Institute of Alcohol Abuse and Alchplism	アルコール
4	NIAID National Institute of Allergy and Infectious Diseases	感染症	18	NIDA National Institute od Drug Abuse	中毒
5	NHLBI National Heart, Lung, and Blood Institute	循環器	19	NIA National Institute of Aging	高齢化
6	NIDDK National Institute of Disease and Digestive and Kidney Disease	糖尿病	20	NINR National Institute of Nursing Research	看護研究
7	NIMH National Institute of Mental Health	精神	21	NIAAMS National Institute of Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases	免疫疾患
8	NINDS National Institute of Neurological Disorders and Stroke	神経	22	NIDCD National Institute on Deafness and Other Communication Disorders	耳鼻科
9	CC NIH Clinical Center	臨床試験	23	NHGRI National Human Genome Research Institute	ゲノム
10	NLM National Library of Medicine	文献	24	NCMHD National Center on Minority Health and Health Disparties	マイノリティ
11	NIGMS National Institute of General Medical Sciences	トレーニング	25	NCCAM National Center for Complementary and Alternative Medicine	統合医療
12	NICHD National Institute of Child Health and Human Development	小児	26	NIBIB National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering	医工学
13	CIT Center for Information Technology	IT	27	NCATS National Center for Advancing Translational Sciences	トランスレーショナルリサーチ
14	FIC John E.Fogarty International Center	国際展開			

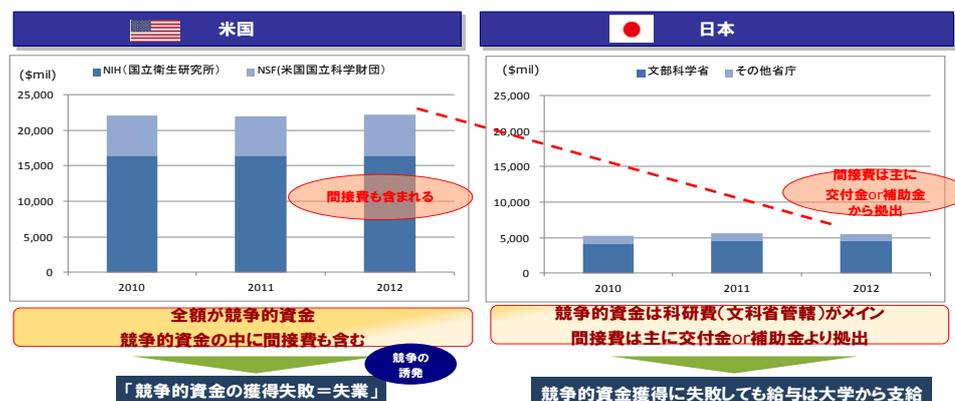


(出所) NIH 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

米国の競争的資金には間接費も含まれる

競争的資金のあり方を日米比較すると、絶対額の違いもさることながら、米国の競争的資金には人件費や備品代といった間接費用が含まれており、競争的資金を獲得できなければ研究継続が難しいという現実がある(【図表5】)。一方、日本では、競争的資金に間接費はほとんど含まれておらず、間接費は主に国からの交付金や補助金等から拠出されている。日米を比較すると、米国の方がより競争を生みやすい環境となっており、同時に競争的資金の獲得が研究者にとって死活問題であることが分かる。

【図表5】 日米の競争的資金の比較



(出所) 文部科学省、内閣府資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

NIH では競争ルールが明確化されている

NIH の研究費の大宗は「グラント」と呼ばれ、研究の種類や目的によって細分化されており、レイヤーを区切ることによって適切な競争を促進している（【図表 6】）。審査はそれぞれの分野における世界トップレベルの専門家の合議によって最長 10 ヶ月程度かけて行われ、その結果は合否理由を含めて公開されており、競争ルールの明確化と透明化が図られた仕組みと言える。

【図表 6】 NIH の主なグラントと審査プロセス



(出所) NIH、健康・医療戦略参与会合資料等よりみずほ銀行産業調査部作成

日本に比べ、実際の競争性も高い

続いて、アカデミアにおける実際の競争の状況を概観するうえで、日米の競争的資金獲得上位 10 機関を 10 年ターム(2003 年と 2013 年)で比較した（【図表 7】）。米国は 1 位のジョンズホプキンス大学を除いて順位が変動しているのに対し、日本は 10 年経過しても顔ぶれに大きな変化がないことがわかる。特に上位研究機関は順位に変化がなく、研究費の配分も 1 位と 2 位の間では倍近く開きがあるような状況が続いており、競争的資金であるにも関わらず、実際の競争性には疑問符が付く状況にある。

【図表 7】 競争的資金配分の日米比較(上位 10 機関)

🇺🇸 NIH予算配分上位10機関					🇯🇵 科研費配分上位10機関						
rank	大学	2003年	rank	大学	2013年	rank	大学	2003年	rank	大学	2013年
1	Johns Hopkins University	555	1	Johns Hopkins University	574	1	東京大学	17,104,500	1	東京大学	15,292,593
2	University of Washinton	440	2	University of California San Francisco	501	2	京都大学	8,574,000	2	京都大学	9,906,403
3	University of Pennsylvania	434	3	University of Washinton	454	3	大阪大学	6,846,100	3	大阪大学	8,094,850
4	University of California San Francisco	420	4	University of Pennsylvania	451	4	東北大学	6,288,100	4	東北大学	7,369,450
5	Science Applications International Corp	417	5	University of Michigan	412	5	名古屋大学	4,927,600	5	九州大学	5,409,762
6	Washington University	383	6	University of Pittsburgh	396	6	北海道大学	4,441,500	6	名古屋大学	5,217,800
7	University of Michigan	362	7	Science Applications International Corp	370	7	九州大学	4,199,400	7	北海道大学	4,615,600
8	University of Pittsburgh	348	8	University of California	362	8	東京工業大学	3,575,900	8	筑波大学	2,929,800
9	University of California Los Angeles	347	9	Stanford University	357	9	筑波大学	2,352,000	9	広島大学	2,355,010
10	Duke University	345	10	Duke University	350	10	広島大学	2,034,300	10	神戸大学	2,312,961

2位以下は流動的
ある程度固定メンバー。東京大学への配分額は突出

(出所) NIH、文部科学省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

人材の流動化や  
産学連携を促す  
仕組みでもある

また、上記で説明した NIH の予算配分の仕組みは、人材の流動化や産学連携も促している。研究者は予算獲得に向けて自身の研究所外も含めベストなチームの組成を目指す必要があり、また、NIH の予算を獲得できない場合は、企業スポンサーの獲得を図るか他の研究機関や企業等での新しいポジションを探すこととなる。NIH の予算の他に企業や各種基金からアカデミアへの資金の流れが相応に大きいことも、このような動きの後押しとなっている。

### 3. FDA ルールに基づく臨床開発競争

臨床試験段階の  
ルールメイキング  
を司る FDA

医薬品・医療機器を上市させるためには臨床試験に基づいてその有効性・安全性を証明することが原則不可欠である。臨床試験は医薬品・医療機器の開発プロセスの中でも最も資金と時間を要するものであり、開発企業は必要に応じて企業間でアライアンスを行いつつ、他社に先駆けて開発を進めるべく競争している。米国において、かかる臨床試験段階のルールメイクを司るのが FDA (食品医薬品庁) である。

FDA は保健福祉省傘下の連邦政府機関であり、医薬品・医療機器の承認審査等を所管している。FDA に相当する審査機関は欧州の EMA (欧州医薬品庁)、日本の PMDA (医薬品医療機器総合機構) など各国にあるものの、FDA はその歴史、専門性、機能性から他を圧倒するプレゼンスを有している。

100 年超の歴史  
と 13,500 人の職  
員を有する

FDA の嚆矢は 1906 年の食品医薬品法制定に遡り、その歴史は 100 年超に亘る。規制対象は食品、医薬品にとどまらず、動物用医薬品、化粧品、タバコ、放射線放出製品等にまで及び、規制対象となる品目の金額は米国民が消費する額の 4 分の 1 に該当するともいわれている。規制対象が広範囲に及ぶこともあり、FDA の職員数は 13,500 人に上り、医薬品・医療機器の審査部門に限定しても FDA の審査官数は 5,710 人と PMDA の 438 人を大きく上回る (【図表 8】)。

【図表8】 FDA と PMDA の比較

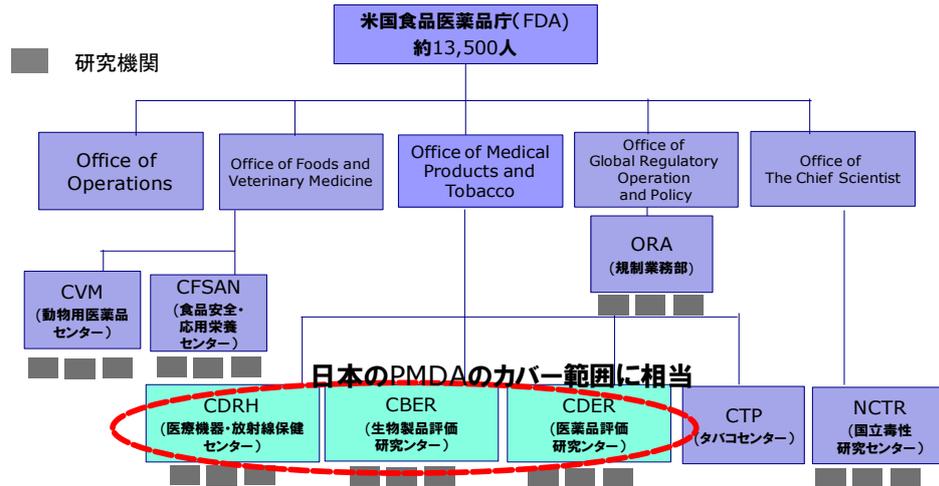
	米国	日本
	食品医薬品庁 (FDA)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
起源	1906年 連邦食品医薬品法 →「食品・医薬品の監視・規制」	1979年 医薬品副作用被害救済基金 →「健康被害の救済」
本部	メリーランド州	東京
拠点	全米に100カ所超の 事務所と研究室	関西支部
人員	13,496人 ※CDER, CBER, CDRHの 合計は5,710人(2012年度)	678人 (うち審査部門438人) (2012年4月1日現在)
年間予算	4,486百ドル(約4500億円) (2013年度)	287億円 (うち審査等勘定は112億円) (2013年度)
組織トップの任命	大統領による任命	厚生労働大臣による任命
業務内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品・医療機器等の安全性・有効性等の確保</li> <li>○医薬品の安全性・有効性の向上等に資する 技術革新の推進</li> <li>○医薬品及び食品に関する情報の提供</li> <li>○タバコ製品の製造・販売・流通等の規制</li> <li>○食品供給の安全性の確保</li> <li>○テロ行為への対応能力の向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品等の副作用・感染による 健康被害の救済</li> <li>○医薬品・医療機器の有効性・安全性・品質の 審査・調査</li> <li>○医薬品医療機器の安全対策</li> </ul>
症例数 (医療機器クラス IV相当)	平均361例 (最大1630例)	30例?
承認件数	新薬(CDER) 80件 生物学的製剤(CBER) 60件 新医療機器(CDRH) 23件 (2008年度)	新薬112件 新医療機器18件 (2010年度)

(出所) FDA、PMDA、METIS、首相官邸各ホームページよりみずほ銀行産業調査部作成

傘下に研究施設を多数有し、専門性が高い

FDA は規制対象の範囲だけでなく、専門性の高さにも特徴を有している。各分野を所管する部、センターの傘下に複数の研究施設があり(【図表 9】)、多くの研究者が大学、企業と最先端の共同研究を行っている。審査官の多くは研究者を兼務していることから、医薬品・医療機器の審査の場面では研究で得られた専門的知見が十分に活用されている。

【図表9】 FDA の組織図



(出所) FDA ホームページよりみずほ銀行産業調査部作成

審査体制は厳格

FDA の審査内容は米国民の生命・健康に大きな影響を与えることから、FDA では高い専門性を有する審査員により厳格な審査が行われている。医療機器で国際比較すると、FDA の審査対象は国の承認を要する範囲が最も広い(【図表 10】)。審査員数・予算規模共に PMDA を大きく上回る充実した審査体制を有しつつも、年間の承認件数が PMDA を若干上回る水準にとどまる(【図表 8】)ことから、審査の厳格性が伺える。

製造設備の査察も実施

更に、米国で販売される医薬品・医療機器メーカーが順守すべき基準として GMP (Good Manufacturing Practice) / QSR (Quality System Regulation) がある。GMP は 1963 年に米国で導入された基準であり<sup>1</sup>、FDA が所管していたが、1969 年の WHO の勧告を経て各国で採用されているものである。FDA は GMP / QSR に基づき、世界各国に存する医薬品・医療機器メーカー各社の製造拠点の査察を行い、基準を満たさない企業については企業名と概要をホームページで公開するなど厳しく対処している。

<sup>1</sup> 米国で導入された当時の制度は CGMP (Current Good Manufacturing Practice)。

【図表 10】 医療機器規制の国際比較

国際分類 (GHTF)	クラス I メス・ピンセット等	クラス II MRI、内視鏡等	クラス III 透析器、人工骨等	クラス IV 心臓ペースメーカー等
分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
リスク				
米国	承認不要	国による承認		
日本	承認不要	第三者認証	国による承認	
欧州	承認不要	第三者認証		

(出所) 厚生労働省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

以下では、上記のような特徴を有する FDA が、米国の医療産業振興の場面でどのような役割を果たしているのかにつき考察したい。

ルールメイキングによる製品開発促進、資金的支援など機能も幅広い

FDA は社会のニーズが強い特定の製品について認証取得に必要なガイドラインの緩和、優先的審査の実施といったルールメイキングにより、医薬品・医療機器の開発を促している。助成金付与、申請関連経費の一部免除など、製品開発に向けた資金的な支援を行うケースもある。

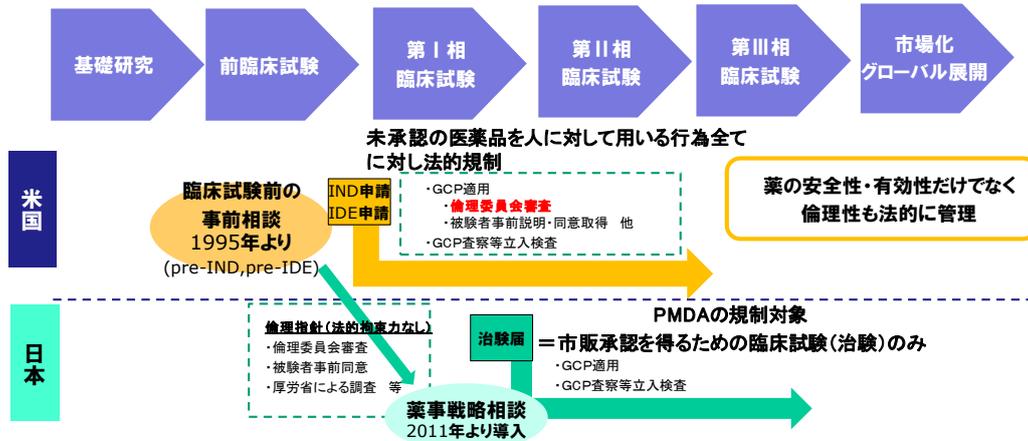
製品開発の初期段階から関与し、スムーズな認証取得に向けて企業へ助言

FDA は、未承認の医薬品を人に対して用いる行為全般を法的に管理しているため、必然的に製品開発の初期段階から関与することとなる。1995 年には事前相談制度が導入された<sup>2</sup>(【図表 11】)。特に、実用化、市販を目指す製品の場合は、米国の開発企業が早期に FDA との接点を持つことで、認証取得に必要なとされるデータや試験方法等について予め FDA からフィードバックを得ることができ、効率的な製品開発が可能となる。このように、FDA の早期関与は医薬品・医療機器の開発促進に一定程度寄与している。

尚、日本の PMDA も FDA に倣い、2011 年、日本発の革新的医薬品・医療機器創出促進に向けて薬事戦略相談制度を導入し、製品の開発初期段階から関与し、企業の相談に応じるようになった。

<sup>2</sup> 2012 年 6 月、事前相談プログラム (Pre-IDE) に代わる新たなドラフトガイダンスが発表されている。

【図表11】 医薬品開発プロセスにおけるFDAとPMDAの比較



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

FDA のルールメイキングがオーファンドラッグ市場を創出

FDA がルールを明確化することで市場が創出される事例もある。代表的なケースとしてオーファンドラッグを採り上げたい。

オーファンドラッグとは希少疾病用の医薬品をいう。希少疾病は患者数が少ないため治験の遂行が難しい。上市できたとしても市場が小さく開発費の回収が困難であるため、市場原理上開発が進みにくい。そこで、米国は世界に先駆けて1983年にオーファンドラッグ法を制定した。同法では製品開発を促すため、開発助成金、治験費用の税額控除、承認申請後7年間の独占販売権といった優遇措置が策定された。FDAは、オーファンドラッグの指定基準を、米国内での対象患者数が20万人未満、または患者数が20万人超でも市販後7年間で開発費の回収が期待できない疾患等と定め、これまで1,700の医薬品をオーファンドラッグとして指定し、うち300超の医薬品を承認してきた。また近年、あるオーファンドラッグについて第III相臨床試験なしで薬事承認申請が認められるなど、FDAが申請に必要とされるガイドラインを大胆に緩和した事例もある。

希少疾患分野に特化し、事業拡大に成功した Genzyme

このような施策の後押しにより、米国では医薬品企業による製品開発が進み、オーファンドラッグという新たな市場が形成された。同市場において特筆すべき企業として Genzyme が挙げられる。

1981年創業のベンチャー企業 Genzyme は、オーファンドラッグ法による支援を得て、希少疾患分野に特化した製品開発を進めてきた。特に1991年に遺伝性疾患であるライゾゾーム病(LSD)の治療薬でFDAの認証を得たのを機に目覚ましい成長を遂げ、売上高最大46億ドル(2008年)、従業員数12,000人(2009年)まで企業規模が拡大した。同社は2011年に仏 Sanofi に約200億ドルで買収され、現在は同グループ傘下で、引き続きオーファンドラッグの開発を続けている。

ルールメイキングで基準を明確化することにより、資本市場からも資金が流入

オーファンドラッグの事例以外にも、FDAは新分野の医薬品・医療機器等の定義やそれらの製品の審査・承認の方向性を随時「ガイダンス」等の形で発行し、実質的なルールメイキングを行っている。この「ガイダンス」には強制力はなく、また、必ずしも企業の開発支援に資するものばかりではないが、関係者のメジ

メントとして機能している。すなわち、FDA の「ガイダンス」に照合することで、開発中のリスク、上市までに必要なプロセス、期間等の目安が関係者間で共有され、これにより企業がリスクを認識した上で市場に参入し競争が促される。また、資本市場からもリスクに見合った資金流入が生じ、これらの企業の製品開発を資金面で支援するという構造になっている。

#### 4. NIH と FDA の連携・支援によるイノベーション促進

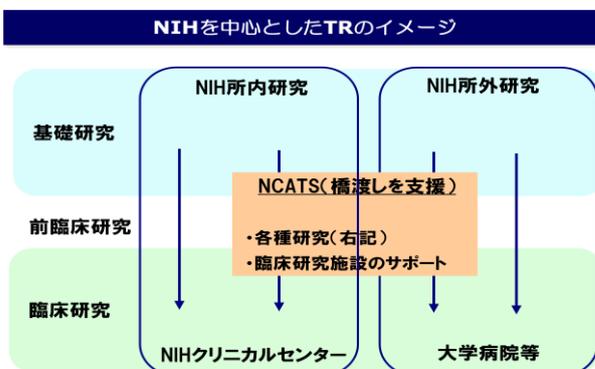
KEY はトランスレーショナルリサーチとレギュラトリーサイエンス

「2. NIH が促すアカデミアの研究競争」では研究段階でのアカデミア間の競争、「3. FDA ルールに基づく臨床開発競争」では臨床開発段階の競争の様相について概観し、夫々 NIH と FDA が重要な役割を果たしていることを考察したが、本節では、研究段階と臨床開発段階を繋ぐ取組みとして、NIH と FDA の連携事例に注目する。

一般に、基礎研究の結果として新たに画期的な新技術や知見が発見されたとしても、それを最終的に実用化に結びつけるためには、周辺分野の研究に加え、実用化の可否の判断軸が必要となる。NIH と FDA は相互に連携しつつ、「トランスレーショナルリサーチ」と「レギュラトリーサイエンス」に注力することにより、これらの課題に対応している。

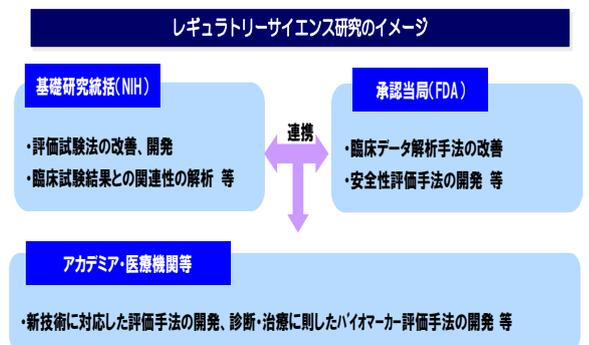
トランスレーショナルリサーチは基礎研究から臨床研究の橋渡しをするための研究を指し、新規物質等を開発するのではなく、それを世の中に出すための安全性の確認・評価手法の開発や環境整備を中心に行っている(【図表 12】)。米国では従来からトランスレーショナルリサーチに力が入れられてきたが、2011 年には NIH の基礎研究等で発見された知見を実用化する際にボトルネックを洗い出し改善することを目指して NCATS (The National Center for Advancing Translational Sciences、国立先進トランスレーショナルサイエンスセンター)が NIH 内に設立されるなど、不断の改善が図られている。一方、レギュラトリーサイエンスとは「基礎研究によって生み出された新たな製品・技術・概念について、臨床現場で使っても良いかの評価基準を科学的な見地から設定すること」と定義できるが、米国では承認当局である FDA 自身も基礎研究部門を有する他、初期開発段階から NIH・アカデミアと連携することによりレギュラトリーサイエンスを円滑に推進している(【図表 13】)。

【図表 12】トランスレーショナルリサーチのイメージ



(出所) 健康医療戦略参与会合資料よりみずほ銀行産業調査部作成

【図表 13】米国におけるレギュラトリーサイエンスの推進体制

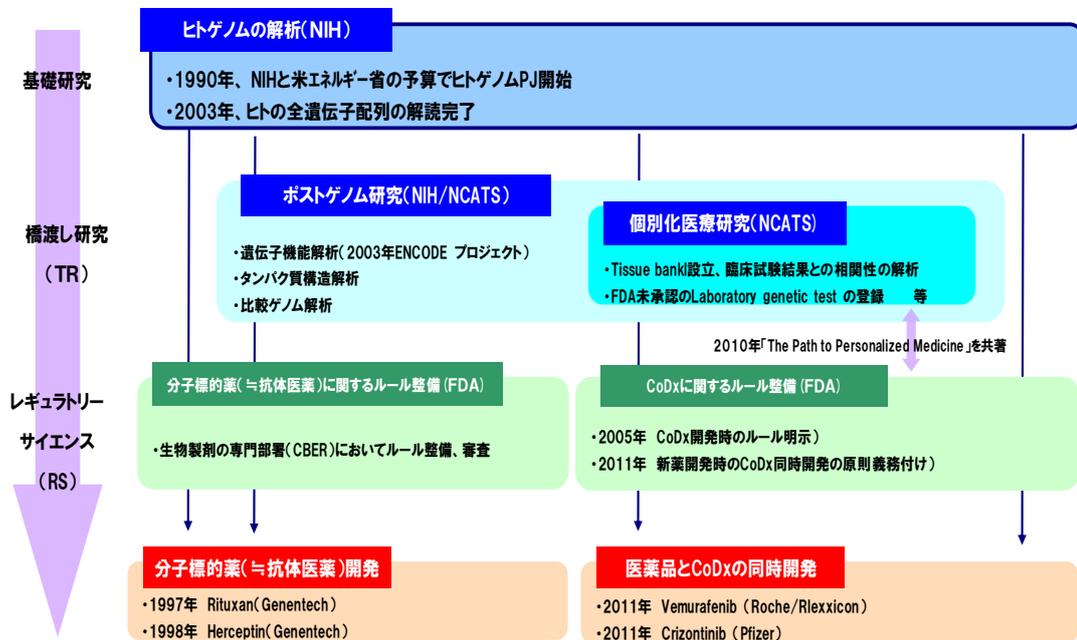


(出所) PMDA 資料よりみずほ銀行産業調査部作成

NIHとFDAの連携の結果、世界初の医薬品をタイムリーかつスピーディーに上市

NIHとFDAが連携しトランスレーショナルリサーチとレギュラトリーサイエンスを円滑に進めた事例として、抗体医薬品開発のケースを採り上げる(【図表14】)。1990年、NIHと米国エネルギー省予算で国家プロジェクトとしてヒトゲノムプロジェクトが発足し、基礎研究ではNIHでゲノム解析をはじめとしたヒトの遺伝子配列の解読が行われた。ヒトゲノムの解析が進む中で、NIHは橋渡し研究として遺伝子機能解析やタンパク質構造解析に関する研究を積極的に後押しし、ターゲットとなり得る病態の解明や分子標的薬の実用化に向けて必要な技術・知見の蓄積に大きな貢献を果たした。こうした知見を活かしつつFDAによって承認ルールが整備され、1997年には事実上世界初の抗体医薬品の上市に成功している。

【図表14】ゲノム創薬の事例



(出所) 各種公表資料よりみずほ銀行産業調査部作成

NIHとFDAは人材育成・輩出にも貢献

なお、上記のようなシステムを稼働させるうえで人材は非常に重要である。NIHやFDAは人材育成にも非常に積極的で、NIHは1950年代から米国の主要な大学に対して助成金を拠出し人材育成に注力してきた。米国には、医薬・医療機器と工学の知識を併せ持つバイオメディカルエンジニアが存在し、各研究機関やメーカーで活躍している。NIHは大学への助成金やトレーニング施設を設けること等でバイオメディカルエンジニア育成に貢献してきた。また、FDAも人材育成・輩出に貢献している。FDAでは、毎年米国内から医師やNIH職員、大学研究員、メーカー等様々な背景を持つ志願者を募って2年間最先端科学やレギュラトリーサイエンス教育を実施しており、育成された人材は所属元に戻り、研究開発等に従事して新規プロダクト開発に貢献している。

5. 医療関連サービス領域での競争

米国の医療政策の基本理念は、自由／卓越性の追求

ここでは、米国の医療保険制度と医療提供体制を日本との比較において概観し、川下の「医療関連サービス」における競争について考察する。

上記に先立ち、日米における医療政策の基本理念の違いについて言及しておきたい。米国では、「自由」「卓越性の追求」を基本理念に、医学研究の振興に注力し、世界最高の医学を米国において実現することに、医療政策の重点を置いてきた。一方で、こうした医療の恩恵を受けられるか否かはあくまで自助努力という考えである。これに対し、日本は、「平等・公平」を基本理念とし、国民すべてをカバーする公的医療保険制度の実現を第一義としている<sup>3</sup>。こうした基本理念の違いを前提として、以下、米国の医療保険制度と医療提供体制を概観していく。

医療保険制度の特徴は「多様性」。民間保険が主体であり、無保険者も多い

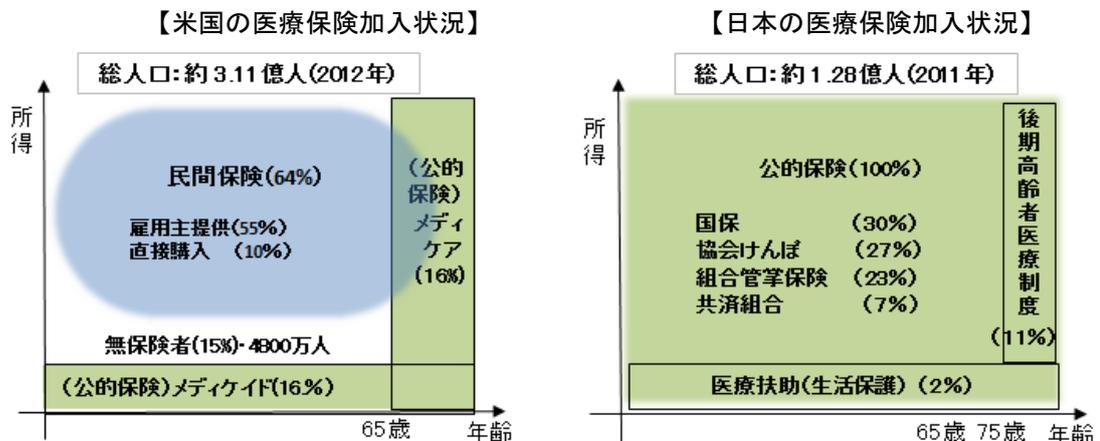
米国の医療保険制度の特徴を一言で表せば「多様性」と言える。米国の制度は公的保険と民間保険が併存するパッチワークのような制度となっている。中心は民間保険で 6 割超を占め、主として雇用主による職域団体保険として提供されている。一方で、メディケア、メディケイド<sup>4</sup>といった公的保険も 3 割程度と少なくはない。加えて、無保険者が 15%、約 4,800 万人おり、先進国では稀有な「皆保険」が確立されていない国であることは周知のとおりである。

また、多様な保険者が存在し、各保険者と医療提供者等との契約により、価格、償還範囲が個別に設定される。メディケアは連邦政府、メディケイドは州政府、民間保険は民間保険会社が価格を決めており、同じ医師から同じ医療サービスの提供を受けても、加入する保険プランによって価格が異なり、保険償還される医療サービスの範囲も異なる。

更には、保険者及び保険制度に関する規制は州法に規定され、州ごとに制度が異なっている。

一方で日本は、国民皆保険制度のもと、複数の保険者は存在するものの、統一的な医療保険制度により運営されており、医療サービスの価格や償還範囲は全国一律である。民間保険も存在するが、米国のようにオルタナティブではなく、あくまで公的保険の上乗せ保障であり多様性に乏しい。

【図表 15】 日米の保険加入状況



(出所) US Census、国立社会保障・人口問題研究所「社会保障統計年報」よりみずほ銀行産業調査部作成

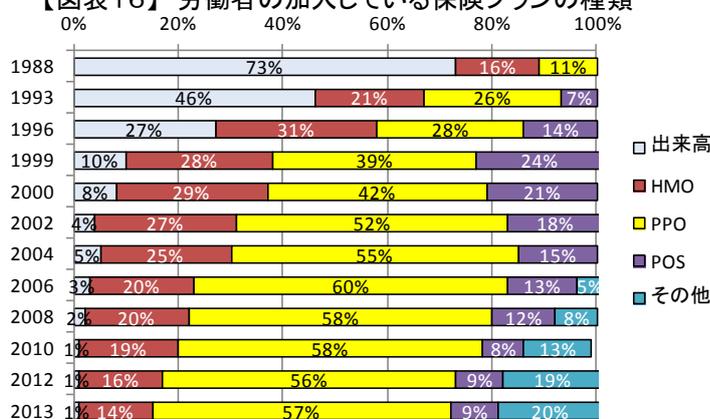
<sup>3</sup> 広井良典「アメリカの医療政策と日本」、勁草書房

<sup>4</sup> メディケア＝65歳以上の高齢者と障害者等を対象とする公的保険制度／メディケイド＝低所得者等を対象とする公的保険制度

多様な保険プランが存在

米国では、医療保険の償還方法も多様である。保険プランは大きく出来高払型とマネジドケア型等に分けられる。出来高払型は医師が実施した医療行為すべてを積算して保険者が支払うもので、加入者は医療提供者を自由に選択できる。一方でマネジドケア型は、加入者が保険者と医療提供者によるネットワークを選択する。マネジドケア型には、償還範囲やネットワーク外の医師等へのアクセスに何らかの制限があり、その内容によって、HMO・PPO・POS<sup>5</sup>等の様々な類型が存在する。出来高払型は医療費の高騰を招き、保険料の高騰につながることから、雇用主が提供する民間保険において、マネジドケア型が大多数を占めている。民間保険の主たる購入者である雇用主は、利便性や経済性等のニーズに応じ、多様な民間保険者が提供する多様な保険プランの中から、選択を行っている。

【図表16】労働者の加入している保険プランの種類



(出所) Kaiser Foundation, *Employer-Sponsored Health Benefit 2013* よりみずほ銀行産業調査部作成

病院では、医療と経営が分離  
各々における質の向上への取り組みが動機づけられる

次に、米国の医療提供体制についてみると、日本との対比で特に特徴的なのは、医師と医療機関との関係である。米国では、一般に病院の医師は病院と雇用関係になく、独立した開業医が病院と施設利用契約を結び、検査や手術、入院等が必要な際に病院施設を利用するという形態をとっており、病院はホスピタルフィー、医師はドクターフィーをそれぞれ保険者に請求する。すなわち医療と経営が分離しており、病院は経営管理に特化し、非医師である医療経営の専門人材による高度な経営管理が実現されている。病院はより魅力的な「場」を運営することにより、優れた医師やスタッフを集め、患者を確保する。一方、医師においては、専門医制度が発達し、専門医であるか否か等により「ドクターフィー」に差が生じる等、医療技術向上へのインセンティブが高まる仕組みとなっている。

また、病院の経営形態も多様である。米国では営利・非営利を問わず病院が投資や収益事業を行うことへの明確な規制はなく、病院間の M&A も活発に行われている。特に 1990 年代には、医療費の高騰が問題となり、保険会社が医療利用の管理を行うマネジドケアが拡大するにつれ、保険会社に対する交渉力を確保する必要性から、病院の M&A が増加した。当初は規模拡大のた

<sup>5</sup> HMO: ネットワーク外の医療提供者へのアクセスを禁止(保険償還しない)  
PPO: ネットワーク外の医療提供者へのアクセスが可能(ただし自己負担が高くなる)  
POS: HMO をベースとしつつ、オプションとしてネットワーク外の医療提供者にもアクセス可能

めに同種病院同士や医師グループ同士での統合が主流であったが、質の高い医療を効率的に提供できる事業形態として、異なる機能を有する医療機関等が統合し、急性期医療から外来、在宅、介護等のケアサイクルを一元的に提供する IHN (Integrated Healthcare Network) と呼ばれる医療複合事業体化が進んだ。大規模な IHN では更に民間保険会社等の周辺事業まで傘下に有するケースも多い。

大規模 IHN の事例としてしばしば紹介される Sentara Healthcare (カリフォルニア州ノーフォーク) は、8 病院 1,911 ベッド、10 の介護施設、メディカルスクール、医療保険子会社等を有し、年間 30 億ドルの売上を計上<sup>6</sup>する民間非営利グループである。同グループでは、機能分化した各施設が連携し効率的なケアマネジメントを実現するために、積極的な IT 投資を行っており、IT を活用した eICU<sup>7</sup>等の新たな医療サービスについて、傘下の医療保険子会社が保険償還することにより、マネタイズを可能としている。

また、UPMC (ペンシルバニア州ピッツバーグ) は 22 病院 4,700 ベッド、400 以上の外来・リハビリ・介護等拠点、医療保険子会社等を有する総収入 120 億ドル<sup>8</sup>の大規模 IHN である。同グループは、グループ内の数千人の医師・科学者を一元管理する効率的な臨床研究ネットワークを構築するとともに、ピッツバーグ大学、カーネギーメロン大学との業務提携等により、研究開発分野でのブランドを確立し、世界中から医療関連企業や研究者、患者が集まる医療産業集積を形成し、医療技術進歩に貢献している<sup>9</sup>。

「多様性」の中で  
のステークホルダー  
間の「選別」が  
質の向上に向け  
た競争を活発化

以上、米国の医療システムを概観してきたが、米国では、「多様性」のある医療システムのもとで、民間保険者、医療提供者(病院・医師)、保険購入者(雇用主・個人)といったステークホルダーが相互に「選別」を行うことにより、質の向上に向けた「競争」と「連携」を活発化させていると考えられる。医療提供者は、公的保険、民間保険を含めた複数の保険者と契約し、契約先の保険加入者に医療サービスを提供することにより保険償還を受けるため、マーケットシェアの大きい民間保険者との契約が患者獲得の上で必須となる。他方、民間保険者にとっては、優れた病院や医師との幅広いネットワークを有することが、多くの従業員を抱える大企業等へのアピールとなる。雇用主にとっては、勤労者への公的保険が存在しないため、質の高い医療を提供できる幅広いネットワークを有する民間医療保険を福利厚生として提供することは、優秀な人材を確保する上で大きな差別化要因となる。

多様なシステム  
が、新たな医療  
のマネタイズを可  
能に

また、川上の医薬品・医療機器産業への影響を考える上で重要なのは、民間保険者等の多様な支払者の存在により、新たな医療サービス・製品をマネタイズする仕組みが複数ある点である。新たな医薬品や医療技術等が開発された場合、単一の医療保険制度において運営されている日本においては、保険償還されるか否かについて、一つのルートと基準しか存在しない。また、薬事承認と保険償還がほぼ一体であることから、財政状況が制約要因となることも懸念される。一方で、米国においては、州ごとに異なる医療保険制度、保険者ごとに異なる保険プラン等、多様性のある医療システムの中で、医療サービスの償還範囲や価格付けにおいて複数の選択肢が存在する。そうした中で、

<sup>6</sup> 同社講演資料より 2009 年度実績

<sup>7</sup> 集中治療室の患者を 24 時間遠隔モニターする仕組み。当該サービスのコストは一般には診療報酬の対象外である。

<sup>8</sup> 同社ホームページより 2013 年度実績

<sup>9</sup> 松山幸弘『海外医療事業体の成長戦略と M&A』、医学書院「病院」72 巻 7 号

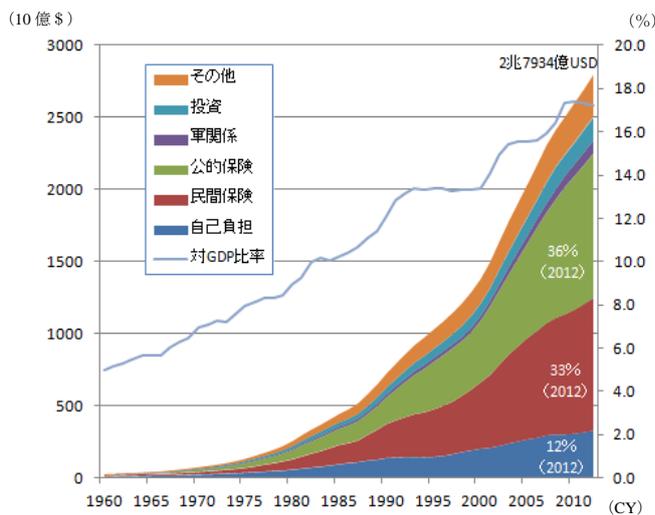
民間保険会社をはじめとする保険者間の競争が、保険購入者における多様な医療ニーズに対応する形で新たな医療技術等をカバーしている、と考えられる。

すなわち川下の医療関連サービスにおける「競争」と「連携」が、サービス・製品の高度化や新たな技術等の開発研究への原動力となっており、その意味で「多様性」がイノベーションや創意工夫を産む土壌として機能していると考えられる。

「多様性」が産む「医療費の高騰」は、米国医療制度の負の側面

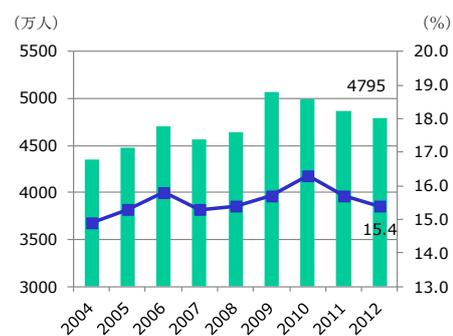
このような制度は医療産業の発展には貢献するものの、社会保障の面では多くの課題を抱えている。米国の医療制度の負の側面として、まず挙げられるのが「医療費の高騰」である。その最大の要因に、医療技術の進歩と高額な医療の拡大がある。すでに述べてきたように、民間保険会社間、医療提供者間、保険購入者（雇用主）間における競争が、新たな医療の積極的な導入、拡大につながっている。また「多様性」に伴う運営管理コストの増大、すなわち多様な保険プランや価格が存在することに伴う事務管理費用の増大、民間保険会社間の競争によるプロモーション費用の増大等も医療費を引き上げている。米国の医療費は、相対的に見ても、OECD 諸国で最も高く、しかも突出した水準となっている。一方で、平均寿命や乳児死亡率等の医療アウトカムは相対的に低い<sup>10</sup>。その背景としては、無保険者の存在等、医療アクセスにおける格差が考えられる。こうした負の側面により、米国の医療制度の在り方が課題となっており、現在米国で、皆保険化を目指すヘルスケア改革、いわゆる「オバマケア」が推進されているのは周知のとおりである。（オバマケアの詳細については、【Focus5】にて詳述）

【図表17】米国の総医療費の推移



(出所) CMS よりみずほ銀行産業調査部作成

【図表18】米国無保険者数(万人)・比率(%)



(出所) US Sensus2012 よりみずほ銀行産業調査部作成  
(注) 各年3月時点

<sup>10</sup> 平均寿命はOECD34カ国中26番目に低く、乳児死亡率は4番目に高い(OECD, Health Data2012)

6. エコシステムを活かした医薬品・医療機器産業の発展の歴史

医薬品・医療機器産業の発展の歴史

医薬品開発はカギ穴とカギの関係に例えられる

ランダムスクリーニング主体の草創期は化学系企業が牽引

科学進歩の知見を取り込むうえで、アカデミアやベンチャーとの協業が必要となり、エコシステムが重要に

ここでは、前述したような環境下で米国の医薬品・医療機器産業がどのように発展を遂げてきたかを概観する。加えて、エコシステムの中で米国等の医療関連産業が如何にイノベーションを生み出し、競争優位を構築しているかについて考察する。

まず医薬品産業の歴史について概観する(【図表 19】)。医薬品開発とは言わば薬物標的に対し接合する物質を同定する作業であり、しばしばカギ穴(薬物標的)とカギ(薬剤となる物質)の関係に例えられる。

1930年代から1970年代頃までの草創期は、経験則等で発見済の「カギ穴」に対し「カギ」を片っ端から照合していくランダムスクリーニングが主体であった。結果として、合成技術や所有する化合物ライブラリの豊富さが製薬業界のキー・サクセス・ファクターとなり、担い手の中心は化学系企業や大手製薬会社であった。

1970年代以降、遺伝子組み換え技術や化学合成技術の発達により、より合理的に「カギ」を作成することが可能となった。更に2000年前後からはゲノム研究の進歩により「カギ穴」候補が激増すると同時に「カギ」についても抗体医薬等の技術が進展し、より演繹的に医薬品を開発することが可能になった。前述したように医薬品開発は従来化学系企業や大手製薬会社を中心に行われてきた歴史があり、地理的には欧州や日本の企業も相応の存在感を示してきたが、こうしたパラダイムシフトを経るにつれ、ベンチャーやアカデミア等、医薬品産業を取り巻く周辺プレイヤーの関与が求められることとなり、関係者間の協業を促すエコシステムの役割が重要になっていった。そうした中で、元々エコシステムの基盤を有していた米国のプレゼンスが高まり、エコシステムがより一層整備されていったものと考えられる。

【図表19】 医薬品開発の歴史

	薬物標的の発見手法	物質を同定・製造する方法	開発された主な医薬品	主な企業
前史 (~1930年頃)	経験則	天然物から見出した有機化合物の合成	・アスピリン(1897年、独) ・サルバルザン(1910年、独)	・バイエル(独) ・ヘキス(独)
草創期 (1930~1970年頃)	・経験則 ・生物医学による標的探索(感染症中心)	ランダムスクリーニング	・ヘニシリン(1940年代) ・ピブライミン(1960年代) 各種抗生物質	・ヘキス(独) ・チバ・ガイギー(瑞) ・メルク(米)
成熟期 (1970~2000年頃)	生物医学による標的探索(生活習慣病中心) 例: 1970年にH2受容体を発見	・合成技術発達によるランダムスクリーニングの効率化 ・遺伝子組み換え	・フェルテン(1980年、米) ・ロバスタチン(1987年、米) ・遺伝子組み換えインスリン(1982年、米)	・ファイザー(米) ・メルク(米) ・GSK(英)、サノフィ(独) ・武田薬品(日)
ゲノム創薬期 (2000年頃~)	ゲノム解析 例: TNF-α(リウマチ)、CD20、VEGF、HER2(がん)	(上記に加え) ・抗体医薬	・リツキサン(1997年、米) ・ハーセプチン(1998年、米) ・レミケド(1998年、米)	・ロシュ(瑞)(ジェネンテック米) ・アムジェン(米) ・ノバルティス(瑞)

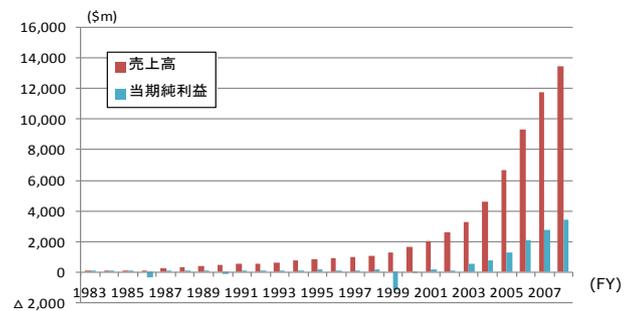
(出所)ゲイリー・P・ピサノ「サイエンス・ビジネスの挑戦」等よりみずほ銀行産業調査部作成

エコシステム起動の契機となったのが Genentech の成功

そうした米国型エコシステムが機能する契機となり、現在のバイオベンチャーのビジネスモデルを確立したのが、Genentech の成功である。Genentech はアカデミアで発明された遺伝子組み換え技術を基盤に 1976 年に創業された企業であるが、その後インスリンや成長ホルモン創製の過程で、知財取得やアカデミアとの共同開発、大手製薬会社との提携等のビジネスモデルを確立した。更に 1980 年には上市製品を持たない段階での株式公開を果たし、資本市場におけるバイオベンチャー認知の契機となった<sup>11</sup>。Genentech の成功に続く形で、1980 年代以降多くのバイオベンチャーが登場し医薬品開発において重要な役割を果たすこととなった。

【図表20】 Genentech の初期の歴史と業績推移

1973年	UCSFのボイヤーとスタンフォード大のコーエンが遺伝子組み換えの基本技術を発明
1976年	ベンチャーキャピタリスト・スワンソンとボイヤーが共同で Genentech を創業(当初調達額は10万ドル)
1976年	ソマトスタチンとインスリンの合成を対象に、G社と UCSF とシティア・オブ・ホープ 研究所が共同開発契約
1978年	インスリン生産に成功後、大手製薬会社 Eli Lilly と共同開発契約を締結(Lily が資金を提供)
1979年	ヒト成長ホルモンの生産に成功(KabiVitrum社と共同開発)
1979年	UCSFにて、ボイヤーの研究に対し利益相反との疑義から学内調査実施
1980年	生体に関する特許を認めるチャクラバティ判決
1980年	ナスダックにて株式公開。初日終値に基づく時価総額:5.3億ドル



(出所) サリー・スミス・ヒューズ「ジェネテック - 遺伝子工学企業の実験者」他各種公表資料よりみずほ銀行産業調査部作成

医療機器開発の中心地は欧州から米国にシフト

一方、医療機器開発の歴史を概観するうえで、主要な医療機器の開発者・開発国に着目すると、【図表 21】の通りとなる。1800 年代は英国・ドイツ等の欧州で開発された製品が多かったものの、1900 年代以降は開発の中心が欧州から米国に移り、第二次世界大戦後はほとんどの主要製品が米国発となっていたことが分かる。かかる米国の隆盛の背景として、エコシステムに支えられた米国の開発環境があったものと推察されるが、その一例として、人工心臓の市場化の事例を紹介したい。

<sup>11</sup> 上場当日引け値に基づく時価総額は約 5.3 億ドルとなり、当時として最も話題を呼んだ株式公開となった。

【図表21】 医療機器開発の歴史

年代	品目	人物	ドイツ	フランス	イギリス	イタリア	その他 欧州	アメリカ	日本
1595	顕微鏡	ヤンセン							
1612	体温計	サンリオ							
1667	人工呼吸(犬)	フック							
1709	アルコール温度計	ファーレンハイト	●						
1714	水銀温度計	ファーレンハイト	●						
1733	血圧測定(馬)	ヘールズ							
1816	聴診器	ラエネック		●					
1846	スパイロメータ	ハッチンソン							
1846	顕微鏡(発売)	ツァイス	●						
1863	脈波計	マレー		●					
1866	水銀体温計	アルバット							
1874	電気刺激による仮死者の蘇生	アルバット							
1875	ウサギの脳から出ている電気を発見	アルバット							
1887	水銀電極検査計で心臓の電気活動を記録	ワーラー							
1887	コンタクトレンズ	フィック							
1890	防電図計測	マレー		●					
1895	X線発見	レントゲン	●						
1896	水銀血圧計測定	リヴァロッテ							
1903	心電図	アイントフエン							
1914	電子X線管	クルーリッジ							
1922	ポラログラフ	ヘイロフスキー							
1922	アルコール温度計発売	赤穂検査器機							
1924	人の脳波の発見	ベルガー	●						
1927	造影法の創始	モニス							
1928	ポータブル心電計	サンボーン							
1929	心臓カテーテル	フォースマン	●						
1931	対外式心臓ペースメーカー	ハイスン							
1932	電子顕微鏡	ルスカ	●						
1933	脳波の存在の実証	エイドリアン							
1934	3極真空管心電計	酒井医療機							
1935	脳波計	グラス							
1943	カブリグラフィ	ルフト	●						
1943	人工透析法の開発	コルフ							
1946	核磁気共鳴の発見	フロッホ							
1949	超音波による脳室画像を撮影	ドゥシック							
1950	胃カメラ開発	オリンパス光学工業㈱							●
1951	脳波計を開発	三栄測器							●
1953	人工心臓	キボン						●	

開発の中心が  
欧州から米国へ

年代	品目	人物	ドイツ	フランス	イギリス	イタリア	その他 欧州	アメリカ	日本
1953	除赤電極	クラーク							
1956	除赤ボンベ	パロッツ							
1956	心臓除赤装置	ゾル							
1956	ファイバースコープ	ヒルショーベッツ							
1957	シンチカメラ	アンガー							
1957	CO2電極	ストウ・セブリング・ハウス							
1958	心臓ペースメーカー植込み	カロリンス							
1962	ホルタ心電計を考案	ホルタ							
1962	心臓除赤装置を商品化(発売)	アマゾン・オブ・アメリカ社							
1963	心電図モニタ	三栄測器							
1965	生体情報モニタ	日本光電							
1967	心臓計測	コーエン							
1968	脳磁図の計測	コーエン							
1968	ガンマナイフ	レクセル							
1969	SQUID磁束計	ツインマーマン							
1969	人工心臓植込み(一時的)	クーリー/ドゥベイヤ							
1970	フローティング心電計	サンボーン社							
1970	深部体温計	フォックス							
1972	MRIの開発	ローターバー							
1972	X線CT装置の開発	コマック							
1973	CT技術の確立	ハンスフィールド							
1974	バルスオキメトリーの発明	日本光電							
1974	無線テレメトリーによる生体情報モニタの開発	日本光電							
1977	経皮PO2ガスモニタ	ラジオメータ							
1979	振動法による自動血圧計	クリティコム社							
1980	植込み型心臓除赤装置の適用	ジョンソン・ホプキンス大							
1981	経皮PO2ガスモニタ	ラジオメータ							
1981	バルスオキメータ(発売)	オーファ社/ヘルコ社							
1982	人工心臓の植込み	コルフ(米に帰化)							
1983	電子スコープの開発	ウェルチ・アリン社							
1985	コンバインド型ガスモニタ	ラジオメータ							
1990	赤外線体温計	パナソニック							
1992	脳波モニタ	パナソニック							
1992	fMRI(機能的核磁気共鳴画像法)	小川誠二(物理学)							
1993	経静脈植込み式心臓除赤装置	—							
1998	バルスオキメトリーの信号抽出技術を開発	マシモ社							
1999	ポータブル型超音波診断装置(発売)	ソナサイト社							
2001	熱流量式電子体温計(発売)	オムロン							
2002	ハイビジョン内視鏡	オリンパス光学工業㈱							
2005	ポータブル型X線診断装置	アリバックス社							
2008	オープンMRI	日立メディコ							

戦後はほとんどの  
機器が米国発

(出所)久保田博南著「医療機器-生い立ち・役目と働き・望まれる姿-」等よりみずほ銀行産業調査部作成

人工心臓開発の歴史: スタートは1960年代

米国で人工心臓の実用化の可能性に初めて注目が集まったのは、1960年代である。当時のジョンソン大統領は科学政策をアポロ計画に代表されるような宇宙プロジェクト重視から環境・保健分野への注力に転換し、NIH 内で人工心臓プログラムを発足させた。この背景には、米国の疾病動態として心疾患の死亡例が多く、心疾患に対応するための社会ニーズが強かったことが挙げられる。

草創期から国家のバックアップの下に先鋭的医師が開発

かかる国家的バックアップの下、1960年代には NIH の莫大な予算が人工心臓プロジェクトに投じられ 1969年にはデントン・A・クーリー医師により世界で初めてヒトへの人工心臓植込み手術が実施された<sup>12</sup>。クーリー医師はその後も症例を蓄積し、1990年代には固定価格心臓手術パッケージの民間保険収載を実現するなど、人工心臓植込み手術を普及させていった。

超長期に渡る開発をエコシステムで支え、市場を創出した事例

人工心臓が医療機器として FDA 承認を受けたのは本格開発から実に 40年後の 2002年であるが、潜在的な社会ニーズが高い技術・製品について、先鋭的な医師等による長期間の開発を NIH による予算措置や早期の保険償還で支え、市場を創出していった事例と考えられる。心疾患領域は医療機器市場の中で最も大きい市場を占めているが、このような超長期での開発支援の結果、現在では Medtronic はじめ米国医療機器メーカーの牙城となっている。

<sup>12</sup> なお、世界で初めて人工心臓を開発したのは、日本から米国に渡り人工臓器研究を進めていた阿久津哲三博士である。阿久津氏はクーリーブランドクリニック等で研究を進め、1958年に世界初の人工心臓植込み(イヌ)を成功させた。

エコシステムを利用したデファクトスタンダード構築の事例: バイオ医薬品の周辺製品

本節の最後に、医療産業分野におけるデファクトスタンダード構築の事例として、バイオ医薬品の周辺製品・サービスの事例を紹介したい。バイオ医薬品の製造プロセスは化学合成の低分子薬と比べ遥かに複雑であり、新薬の承認審査にあたっては、製造過程で用いられた培養・精製・品質評価等の手法や、その過程で用いられる培地・吸着剤等の消耗品についても、最終製品の品質を確認するための重要なポイントとなる。

初期製品に組み込まれた消耗品等がデファクトスタンダードに

「4. NIHとFDAの連携・支援によるイノベーション促進」で述べたように、第2世代のバイオ医薬品にあたる抗体医薬品は、ゲノム関連の研究成果を基盤として2000年前後に米国において初めて商業化された。この過程でFDAが世界に先駆けて審査ルールを確立したが、結果として、FDAが審査ルールを確立した初期の時期に使用された製法・消耗品等がそのままデファクトスタンダードとなり、これらを取り扱っていたLonza(瑞西)やGE Healthcare(英国)等が現在でもそれぞれの市場を寡占することに繋がっている。実績の無い製法や消耗品を使用する場合は改めてFDAの審査が必要となるため、製薬会社にとってはスイッチングコストが極めて大きく、特許期間終了後も既存の製品が使用され続けている。

## 7. 世界の医療産業における米国の役割と日本へのインプリケーション

米国エコシステムは世界の医療産業のインキュベータとしての役割を果たしている

以上概観したように、米国は、競争と連携を原動力として広義・狭義のエコシステムを成立させ、その中の巨額な医療費支出や研究開発投資を活かして、医薬品、医療機器、医療サービスでイノベーションを牽引し、デファクトスタンダードを創出することにより、医療産業の中心として絶対的な地位を確立してきた。米国エコシステムは基本的に他国企業にもオープンであり、NIHが支援した米国のアカデミア発のシーズが他国企業に導出され、上市に至った例も多い。

他国企業も含め、医療関連企業は米国エコシステムを最大限活用

米国内外の主要な医療関連企業はこうした米国のエコシステムを最大限活用して事業展開しており、上記のような研究成果の取込みやM&Aのほか、自社の技術・サービスを積極的に米国に持ち込むことにより、イノベーションやデファクトスタンダード創出に繋がっている。また、アイルランドやインドのように、米国を中心とする医療産業のバリューチェーンの中の「製造」を担う形で、医薬品産業の貿易収支の大幅黒字に繋がっている国もある。

莫大な時間と資金をかけてビジネスに最適な基盤を創出

米国は、莫大な時間と資金をかけてNIHやFDAのようなルールメーカーを育成し、巨額な医療費支出や研究開発投資を活かして、他国も含めた医療関連企業にとって最適な事業環境を整えて企業活動を後押しし、それらの企業に投資する投資家の利益や良質な雇用の創出に繋がっていると言える<sup>13</sup>。

米国に代わる存在は想定し難いが、目詰まりを起こす懸念が生じているのも事実

このような取組みは一朝一夕にキャッチアップできないものであり、今後も医療産業において他国が米国の役割を取って代わることは想定し難い。しかしながら、医療費高騰等の影響により、米国エコシステムが部分的に機能不全を起こす懸念が生じているのも事実であろう。具体的には、オバマケアのよう

<sup>13</sup> このような地位の確立は、必ずしも米国という国家の短期的な収支増には繋がっていない。例えば医薬品の貿易収支を見ると、米国はOECD諸国の中でも最大の211億ドルの赤字である(OECD, *International Trade by Commodity Statistics*(2010年))

な公的保険拡大の動きは、従来イノベーションの受け皿となってきた多様な医療サービス・償還手段を狭める可能性があり、また医療費抑制の必要性が高まることは FDA の承認スタンスにも影響を与えることが想定される。かかる状況下、米国型エコシステムをより発展させ持続可能性を高めていく方策として、今後他国のインフラや資金を補完的に活用していく方向性も考えられよう。

日本へのインプリ  
を政府の視点で  
検討

以上を踏まえ、日本にとってのインプリケーションについて、主に産業振興を行う政府の視点から考察する。医療関連産業は我が国でも次世代の成長産業として位置付けられており、その振興策として、米国の様々な制度・組織が参考にされることが多い。その大きな方向性は首肯されるところであるが、概観してきたような米国の医療産業の強みの背景を踏まえると、我が国の医療関連産業振興策を検討するうえで以下の2点には留意が必要と思われる。

一部組織・制度  
の模倣でなく、シ  
ステムとしての導  
入が必要

1点目は、米国の医療産業の強みは医療関連のエコシステム全体に支えられたものであり、特定の制度・組織のみを切り取って模倣しても、その成果は期し難いと考えられる点である。我が国の文化や医療システムの全体像を踏まえつつ、有用と考えられるものを一定規模の「システム」として導入する必要がある。特に、米国型エコシステムを機能させる「競争」の導入が不可欠である。

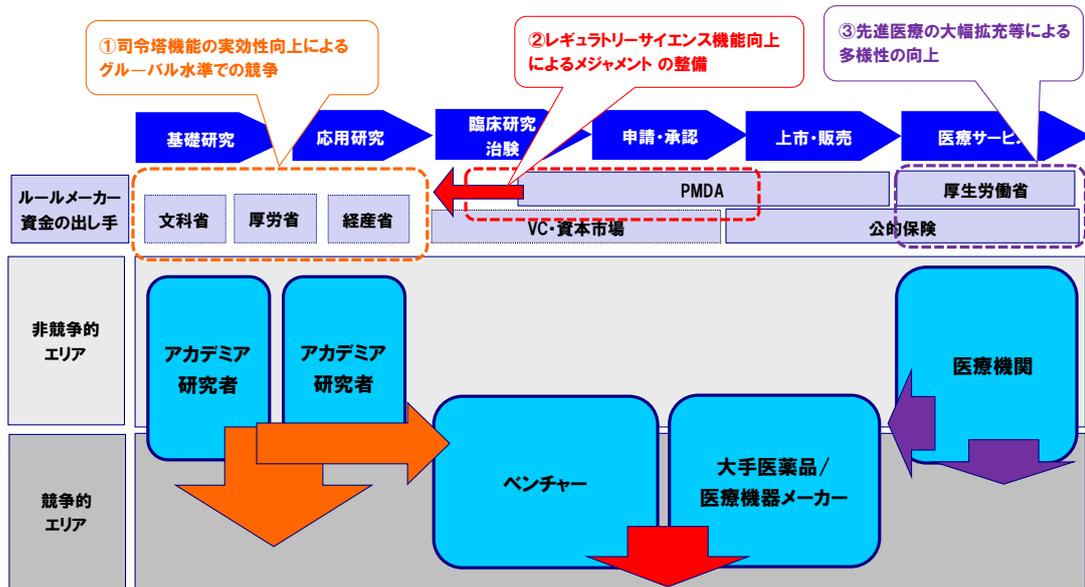
グローバルに開  
かれたシステム  
の構築を検討す  
べき

もう1点は、医療産業は米国を中心としたグローバル産業であり、その点を踏まえ我が国のみで閉ざされたエコシステムを構築しても意味がないという点である。所謂 All Japan 体制に過度に拘ることなく、技術・資金の海外からの呼び込みや、日本発のシーズを米国はじめ海外で開発していくことも含めて促進策を考えるべきであろう。

各領域の競争性  
を高め、米国エコ  
システムの補完  
的役割を目指す

以上を踏まえたうえで、我が国が採るべき振興策の方向性について、提言を試みたい。全体としては、【図表 22】のように、我が国の既存システムとの整合性や米国をはじめとする海外との調和に留意しつつ、各領域の競争性を高め領域間の連携のダイナミズムを生み出すことにより、我が国が米国エコシステムの補完的役割を担うことができるのではないかと考える。

【図表22】 競争という観点から見た医療産業振興策のイメージ



(出所)みずほ銀行産業調査部作成

**【研究領域】**  
司令塔機能の実効性向上によるグローバル水準での競争

はじめに川上の研究領域では、予算配分の工夫により、アカデミア・研究者間の競争性を高めていくことが必要と考える。既に足許では医療分野の研究開発の司令塔機能として「日本医療研究開発機構」の設置が決定しており、平成26年度から約1,200億円の関連予算を一元化することとなっている。

上記は日本再興戦略における「日本版 NIH」構想と比べ、文部科学省の科学研究費が一元化の対象から外れた<sup>14</sup>ことから「骨抜き」との批判もあるが、その運用次第では高レベルな競争を促し、医療産業全体を活性化する波及効果を齎し得ると思われる。例えば、「2. NIHが促すアカデミアの研究競争」で見たように科学研究費が既存の有名大学に手厚く配分される傾向が強いとすれば、「日本医療研究開発機構」所管分を若手研究者や革新的研究向けの「グラント枠」として捉え（【図表6】の NIH のグラント枠参照）、独自の配分を行うのも一つの考えであろう。その際、審査員を夫々の分野の世界最高水準の研究者とすること、グラント配賦対象に一定の要件のもとで海外のアカデミア・研究者も加えること等により、グローバル水準での競争が促される可能性がある。上記のようなグラント枠を整備できれば、既存の秩序に捉われないユニークな研究者や研究機関を日本で育成することも可能であろうし、海外の研究者の人材流動の流れの中に、日本のアカデミアが加わることも考えられよう。

**【臨床領域】**  
レギュラトリーサイエンス機能強化によるメジャメントの整備

次に川中の臨床研究段階については、PMDAのルールメイク能力を高め、競争のメジャメントを明確化することにより、研究開発を一段と活性化させるこの分野への民間投資を呼び込める可能性がある。PMDAは近年積極的に人員拡充を行っており審査期間の短縮には大きな成果を上げつつあるが、ルールメイクに必要なレギュラトリーサイエンスの機能強化については緒についたところである<sup>15</sup>。今後の取組みとしては人材の育成や基礎研究機関との連携が必

<sup>14</sup> 日本のライフサイエンス関連研究費は文部科学省、厚生労働省、経済産業省所管で合計約3,000億円

<sup>15</sup> 2011年に制定された科学技術計画の中でレギュラトリーサイエンス機能の充実・強化が掲げられている

要となろうが、その際に国内のみに拘ることなく、FDA や米国の基礎研究機関と積極的に交流・連携し国際標準でのルールメイクに関与することが重要であると思われる。

【医療サービス】  
先進医療の大幅  
拡充等による  
多様性向上

最後に、医療サービスについてであるが、この分野は既存システムとの整合性に最も留意すべき領域である。我が国の医療制度は国民皆保険・フリーアクセスを前提としており、その持続可能性を高めるためにどのような制度改革が必要であるかは国民的議論のうえで決定していくべき問題であるが、ここでは、政府の成長戦略の中で一つの焦点となっている「混合診療」の問題について、産業振興の目線から簡単に考察したい。

成長戦略策定の  
過程では「混合  
診療」を巡り議論  
が紛糾

所謂「混合診療」は保険診療と保険外診療を併用することを言うが、我が国では混合診療は原則として禁止され、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について将来的な保険導入のための評価を行う「先進医療」制度等に限って、例外的に認められてきた。これに対し 2013 年 6 月に制定された日本再興戦略では、革新的な製品を世界に先駆けて実用化するための施策の一環として先進医療の大幅な拡大を打ち出し、更に規制改革会議では、2014 年 5 月に新たな保険外併用療養費制度として、「選択療養(仮称)」制度の創設を求める意見が纏められた。選択療養とは、患者と医師の合意に基づき患者が希望する一定の条件を満たした保険外の治療を保険診療と併用することを認める枠組みであり、患者起点である点、必ずしも保険収載を前提としない点、実施する医療機関を限定しない点等で従来の先進医療等とは大きく異なる。これに対し日本医師会や患者団体等は、国民皆保険を前提とする既存システムから大きく逸脱し事実上の混合診療全面解禁に繋がるものとして反対を表明している

企業にとっては、  
「混合診療」はマ  
ネタイズ早期化  
の手段と位置付  
けられる

「混合診療」を医薬品・医療機器のメーカー側から見れば、マネタイズの早期化を図る手段の一つであると捉えることができる。既に見たように、米国では多様な医療サービス・保険償還の存在が、医薬品・医療機器のイノベーションの受け皿となっている。日本では国民皆保険制度の下で単一の医療保険制度が確立され、医薬品・医療機器としての承認と保険償還が事実上リンクしているため、大多数の国民にとって有用であると判断されるものでなければ上市が難しく、構造的にマネタイズまでの時間を要することとなっている。これに対し、「混合診療」の拡充により、正式承認に至る前にマネタイズの手段が生まれるとすれば、特に資金力の乏しいバイオベンチャーにとっては、開発の大きな後押しとなる可能性がある。

早期マネタイズ  
手段が整備され  
れば開発地とし  
ての日本の魅力  
は向上

2013 年に薬事法改正により導入された再生医療製品に係る早期承認制度は、安全性が認められ有効性が推定されれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とするものであるが、これも早期マネタイズの手段の一つと捉えることができる(【図表 23】)。このような早期マネタイズの仕組みを整備していけば国内外のベンチャーや企業にとって開発地としての日本の魅力が向上することが期待できる。実際、再生医療製品に係る早期承認制度成立後、多くの海外の再生医療関連ベンチャーが日本での開発に興味を示している状況にある<sup>16</sup>。

<sup>16</sup> 例えば再生医療領域の代表的なベンチャーである Mesoblast 社は、2013 年 11 月 25 日付のプレスリリースで日本の法改正の動きを紹介し、日本での開発や戦略的パートナーシップ構築に関心がある旨を表明している。

【図表23】 再生医療等製品に係る早期承認制度

【従来の承認までの道筋】



【再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度】



・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。

・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

(出所)厚生労働省資料よりみずほ銀行産業調査部作成

早期マネタイズ  
の手段を如何に  
多様化するかを  
検討すべき

日本においても、医薬品・医療機器の開発・製品化におけるイノベーションを活性化させていくためには、早期マネタイズの手段を多様化していくことが重要となる。しかしながら上述の通り、その方法は必ずしも混合診療のみに限る必要はなく、既存制度との整合性も考慮して検討すべきものと思われる<sup>17</sup>。早期マネタイズの手段として魅力的であるためには、最終的な製品承認や保険償還に至る過程でのステップの1つとして位置付けられている必要があるが、かかる観点では、規制改革会議で提唱された「選択療養」制度は保険収載を前提としていないなど必ずしも魅力的であるとは言い切れず、先進医療制度の運用改善により対象の拡大及び審査の迅速化を図るといった従前のアプローチとの比較検討を慎重に行う必要があるものと考えられる。

以上、米国の医療関連システムは日本のそれとは大きく異なるが、その違いや強みの本質を理解することにより、我が国の医療関連産業に関する成長戦略に生かし得る部分も大きいと言える。

(ライフケアチーム 青木 謙治／稲垣 良子／大谷 舞／大竹 真由美)  
kenji.aoki@mizuho-bk.co.jp

<sup>17</sup> 混合診療は財政の観点や難病患者救済の観点からの推進論もあるが、本稿はこうした観点での推進論を否定するものではない