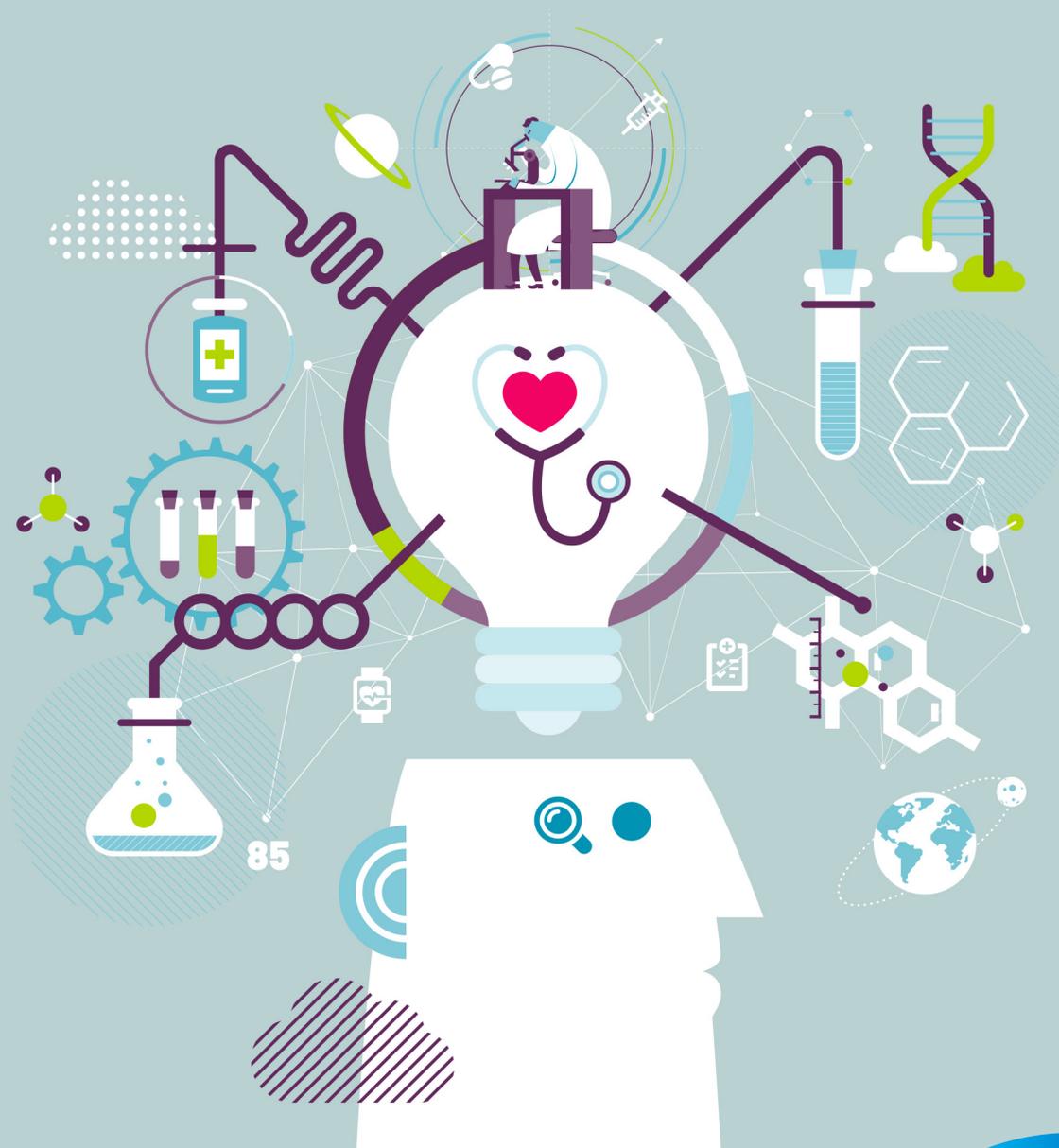


# 日本のイノベーティブな ライフサイエンス・エコシステムを支えるために





## 目次

エグゼクティブ・サマリー	2
本報告書について	4
はじめに	5
イノベーションの定義	6
1. 日本におけるライフサイエンス・セクターの現状と政策的取り組み	7
2. ライフサイエンス・イノベーションの現状と国際比較	10
3. ライフサイエンス・エコシステムとイノベーション推進要因	13
人材	13
研究開発投資	15
知的財産保護	16
技術移転と実用化	17
市場のダイナミズムと健康・医療政策	19
おわりに：ライフサイエンス・エコシステムの強化に向けて	23
付録：スコアカードの方法論・対象国スコア	24

## エグゼクティブ・サマリー

ライフサイエンス・セクターの医療イノベーションには、基礎科学・研究開発（R&D）・実用化など、あらゆる領域を対象とした包括的政策や市場アクセスが不可欠だ。日本は過去数十年にわたり、アジアの主要イノベーション国として存在感を示してきた。しかしライフサイエンスにおけるイノベーションでは北米と欧州が依然として大きな影響力を保っている。また近年、韓国や中国がインフラ・人材・R&Dへの投資を加速させ、新たな政策を打ち出すことでライフサイエンス領域のエコシステム強化を推進している。競争力強化に向けた抜本的な方策が日本に求められているのはそのためだ。

ザ・エコノミスト・インテリジェンス・ユニット（EIU）が作成した本報告書では、日本のライフサイエンス・セクターの現状を米国・韓国・中国と比較分析し、イノベーション推進体制のさらなる強化に向けた方策について検証する。

日本はライフサイエンスの分野で高度なイノベーション力を維持しているが、先行する米国には追い付いていない。またアジアでは韓国・中国といった競合国の追い上げに直面しており、イノベーション大国としての地位は必ずしも盤石でない。

今回 EIU が行った調査では、日本がこれまでの実績を活かしながらライフサイエンス・セクターのイノベーション・エコシステムを強化し、世界的競争力を維持するために求められる方策が明らかとなっている。**特に下記の取り組みは重要だ：**

### 高度な研究人材の維持・拡充

日本における研究開発人材の強化は、他の調査対象国と比べ遅れている。例えば研究開発に携わる常勤研究員の数は、中国・米国の半数にも満たない。こうした現状を打開するためには、女性人材の活用拡大（現状では全体の15%以下）、既存人材の再教育、あるいは海外人材の獲得といった取り組みを強化する必要がある。

### 研究開発投資の加速と企業向けインセンティブの強化

中国・韓国・米国とは対照的に、日本の研究開発投資は過去 10 年間伸び悩んでいる。現在その大きな割合を占めているのは企業による投資で、製薬分野の民間研究開発費（business enterprise R&D = BERD）は世界 3 位の規模を誇る。しかし質の高い研究論文・特許・革新的製品など、ライフサイエンス・セクターで高度なアウトプットを拡充するためには、基礎科学分野での政府支援強化が不可欠だ。また BERD 向けのインセンティブも、中国・韓国・米国と同様の水準まで引き上げる必要がある。

### 強固な知的財産保護制度の維持と、実施体制・透明性の向上

日本は効果的な知的財産保護の仕組みを知的財産保護の仕組みをほとんどの分野で確立している。しかし米国商工会議所が作成した世界知財指数（Global IP Index）によると、製薬分野での知財保護、医薬品特許をめぐる紛争解決の制度といった面で課題が見られる。また知財関連情報の開示が米国と比べて遅れており、イノベーション推進に向けた透明性・予見可能性の向上が不可欠だ。

### 技術移転・実用化の支援強化

日本では、政府による様々な支援策が存在するにも関わらず、スタートアップによるライフサイエンス・セクターのイノベーションが低調だ。ビジネス文化の変革には時間がかかるため、政府は今後も支援を継続する必要がある。起業家精神を培う（特に大学レベルでの）教育は不可欠だ。

### 医療財政の健全化と新薬創出の両立

政府が過去 10 年進めてきたイノベーション戦略には、一貫性を欠く面が見られる。国内製薬市場の規模はイノベーションを推進する上で大きな強みとなっており、政府は革新的医薬品の開発を規制・資金の両面から支援する政策を進めてきた。しかし医療財政のひっ迫を背景に、近年は薬価引き下げと改定サイクルの短縮、あるいはジェネリック医薬品・バイオシミラーの利用拡大といった取り組みを加速させている。今後求められるのは、予見可能性の高いイノベーション環境、そして革新的医薬品・医療機器の活用拡大を可能にする新たな価格制度や財政モデルの実現だ。

## 本報告書について

『日本のイノベティブなライフサイエンス・エコシステムを支えるために』は、ザ・エコノミスト・インテリジェンス・ユニット（EIU）が作成した報告書で、ライフサイエンス・セクターの研究開発に関する日本・米国・韓国・中国の比較分析と、イノベーション力強化のために求められる戦略・方策の検証を行っている。

本報告書作成にあたっては、2019年12月から2020年1月にかけて日本・米国・韓国・中国の4カ国を対象としたスコアカードを作成。詳細にわたるデスク・リサーチと専門家に対する聞き取り調査も行われた。

ご協力をいただいた下記の皆様（姓のアルファベット順に掲載・敬称略）には、この場を借りて感謝の意を表する：

- 米国保健福祉省 グローバル・アフェアーズ部門  
アジア太平洋地域統括ディレクター Erika Elvander
- 経済産業省 商務・サービスグループ政策統括調整官 江崎禎英
- 武田薬品工業 湘南ヘルスイノベーションパーク  
ジェネラルマネジャー 藤本利夫
- 東京大学大学院 公共政策学連携研究部 特任教授 鎌江伊三夫
- 日本医師会 前会長 横倉義武

スコアカードの作成はEIUのRohini Omkar、報告書の執筆はPaul Kielstra、編集はJesse Quigley Jonesが担当した。

本報告書はファイザーによる協賛の下、EIUが独立した立場で作成したものであり、その内容・見解は必ずしも協賛企業の見方を反映するものではない。

2020年7月

## はじめに

ライフサイエンス・セクターのイノベーションは、その時々が生じる医療ニーズから生まれることが多い。現在世界で拡大する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、この特性を如実に示している。公的医療による介入・対策が、未知のウイルスとの戦いに効果を発揮したとしても、新たな疾患の解析・予防・治療では、ライフサイエンス・セクターのイノベーションが必要となる。COVID-19のワクチン開発に向けた研究開発がグローバル規模で加速する中、日本政府が国内製薬会社の消極的な姿勢に懸念を示したのはそのためだ<sup>1</sup>。一方、日本製薬工業協会（JPMA）もパンデミックが新薬開発に及ぼす影響に言及し、感染症の治療薬・ワクチン開発、生産の迅速化に向けた公的支援と法規制改革を求める提言を発表している<sup>2</sup>。

しかしこうした事態は、日本の医療が直面する課題の1つにすぎない。パンデミックは発生頻度が必ずしも高くなく、現代社会が直面する医療負担全体を反映するものではないからだ。人口の高齢化や非感染性疾患（non-communicable disease = NCD）の蔓延は、その意味でも重要な課題と言える。『世界の疾病負担研究』（Global Burden of Disease）によると、NCDが死因全体に占める割合は、1997年からの20年間に60%から73%へと増加した。NCDの1つである心疾患だけでも、全感染性疾患・外傷の合計死亡者数を上回るのが現状だ<sup>3</sup>。

ライフサイエンス・セクターはNCDによる公共医療への負担軽減に向け、これまで様々なイノベーションを推進してきた。世界各国で見られる人口の長寿化は重要な成果の1つであり、日本がその恩恵を受けていることは言うまでもない。国連人口部の調査によると、同国の平均寿命（約85才）は香港に次ぐ世界第2位となっている。

だが人口の長寿化は、NCD（がん・認知症・糖尿病など）の罹患率上昇の要因となるなど、新たな課題ももたらしている。この現状を考えれば、医療ニーズが急速に高まるNCDへの対応が、ライフサイエンス・セクターにおけるイノベーションの重要テーマとなることは間違いない。

ライフサイエンス・セクターはこうした課題への対応に向け、遺伝子解析をはじめとする多種多様な先進技術・ツールの開発・活用を進めている。COVID-19のワクチン開発が、数年前でさえ想像できなかったようなスピードで進んでいるのもそのためだ。またNCDの領域では、たんぱく質・細菌の構造・機能解析が進むなど、ゲノム医療にとどまらない細胞レベルの研究が加速している。また次世代遺伝子配列解析のコストも急速に低下しており、標的療法の選択肢は拡大しつつある。アメリカ食品医薬品局（FDA）の承認薬に占める個別化医薬品の割合は2018年時点で42%に

1 Pharma Japan, "Govt Officials Urge Japan Pharma Companies to Be More Proactive in Coronavirus Vaccine Development," May 2020. Available from: <https://pj.jiho.jp/article/242065> (2020年6月にアクセス)

2 Pharma Japan, "COVID-19 Having "Serious Impact" on New Drug Development; JPMA Calls for Strong Systems for Emergencies," Jun 2020. Available from: <https://pj.jiho.jp/article/242437> (2020年6月にアクセス)

3 Institute for Health Metrics and Evaluation, "GBD Compare Data Visualization," 2018, <http://vizhub.healthdata.org/gbd-compare>.

上っており、特にがん・希少遺伝子疾患の領域では活用が進んでいる<sup>4</sup>。医療機器の進歩や人工知能（AI）・ビッグデータの普及も、臨床試験・医療のあり方に大きな影響を与える可能性が高い。

これはライフサイエンス・セクターで見られる進化の一端に過ぎないが、同分野のイノベーションが今後世界にもたらす影響の大きさを物語っている。ただし、ここで留意すべきはイノベーションが自然発生的に生じるものではないということだ。特に包括的政策や基礎科学分野の研究、製品研究開発を後押しする市場環境は、イノベーションの推進に不可欠な要因だ。

こうした条件を備えた国は、世界の様々なニーズに応え、医療の大きな進歩に貢献することができる。一方、質の高いイノベーション環境の実現に消極的な国は、医療の進歩・向上を他国に頼らざるを得なくなるだろう。

ファイザーによる協賛の下でザ・エコノミスト・インテリジェンス・ユニット（EIU）が作成した本報告書では、ライフサイエンス・セクターのイノベーションをテーマとして取り上げ、同分野のグローバルリーダーである米国、そして近年台頭が著しい中国・韓国との比較分析を通じて日本の現状を検証する。

## イノベーションの定義

ライフサイエンス・セクターのイノベーションには、世界に根幹的な進歩をもたらす『急進的イノベーション』（radical innovation）と既存テクノロジーの進化をもたらす『漸進的イノベーション』（incremental innovation）という2つの種類があり、製品（例：ワクチン・ロボット）・サービス（遠隔医療・ロボット手術）・プロセス（遺伝子配列決定・無作為比較対照試験）といった多様なアウトプットが見られる。またペニシリン・X線などの歴史的発見から、毒性の低い第二世代医薬品・スーパージェネリック医薬品まで成果の形も様々だ<sup>5</sup>。

4 Economist Intelligence Unit analysis of data in Personalised Medicine Coalition, Personalized Medicine at FDA: A Progress Report & Outlook, [2019].

5 The Economist Intelligence Unit, 2016. "Innovation in life sciences: An emerging markets perspective."

## 1. 日本におけるライフサイエンス・セクターの現状と政策的取り組み

ライフサイエンス・セクターは、日本経済の中で極めて重要な位置を占めている。バイオファーマ企業によるアウトプット（産出）の価値は、2019年時点で624億ドル（約6.7兆円）に上り、GDPの約1.3%を占めた。また2018年をつうじた生産金額が177億ドル（約1.9兆円）と、医療機器産業も大きな存在感を示している。

だが両セクターで生産される製品のほとんどは国内向けだ。OECDのデータによると、日本が世界の医薬品輸出に占める割合は、わずか0.93%（2018年時点）と、加盟国中18位にとどまっている<sup>6</sup>。2019年に輸出された医薬品の総額は67億ドル（約7200億円・全体の11%）に上るが、輸入額は204億ドル（約2.2兆円）とこれを大幅に上回った。医療機器分野でも2018年時点の輸出が総生産額の3分の1超（60億ドル [約6400億円]）に達しているが、輸入額がそれを大幅に上回っている（147億ドル [約1.7兆円]）点は医薬品と変わらない<sup>7</sup>。

しかし近年、海外市場は特に日本の大手製薬会社にとって魅力的になってきている。例えば、国内製薬会社大手14社による海外

市場での売上は2012～17年にかけて39%から49%に増加<sup>8</sup>。トップ2社（武田薬品工業・アステラス製薬）は2019年をつうじて積極的なM&Aも手がけている<sup>9</sup>。

一方、日本のライフサイエンス・セクターでは依然として国内志向が強い。これは決して偶然の産物ではなく、政府が過去数十年にわたり国のニーズに対応できるよう産業を育成してきた結果だ。終戦以降、日本は製薬産業の保護政策を進め、国内需要に即した形で市場が形成されてきた。成長を牽引したのは、海外医薬品のライセンス生産や漸進的イノベーションによる改良医薬品だ。しかし1980年代以降、政府は段階的な市場開放政策を推進。製薬会社もこの変化に呼応するように、高度な研究開発能力を培ってきた<sup>10</sup>。日本は過去10年間で医療科学分野のノーベル賞受賞者を4人輩出しており、現在もCOVID-19向けのプラズマ治療研究を世界に先駆けて進めている。

こうした歴史を考えれば、ライフサイエンス・セクターの政策に依然として国家がそれとみなす優先事項に焦点をあてることを推奨していることは不思議ではない。政府は近年、全産業レベルでの研究開発能力強化を戦略的

6 OECD "Table 64 - Trade balance and export market share: Pharmaceutical industry," Main Science and Technology Indicators, 2019.

7 Economist Intelligence Unit, "Pharma and biotech," Japan: Healthcare 1st Quarter 2020, 2020, <http://www.eiu.com/industry/Healthcare/asia/japan/article/1959329379/pharma-and-biotech/2020-03-10>; EIU calculations based on Japan Ministry of Health, Labour, and Welfare, "Summary of 2018 Annual Statistics of Pharmaceutical Industry Production Statistics," Tables 37, 42, and 46, <https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2018/nenpo/>

8 Tomoko Nagatani et al., "Change in the Japanese pharmaceutical market: Cradle of innovation or grave of corporate profits?" McKinsey Insights, 2018, <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/change-in-the-japanese-pharmaceutical-market-cradle-of-innovation-or-grave-of-corporate-profits>.

9 Economist Intelligence Unit, "Pharma and biotech," Japan: Healthcare 1st Quarter 2020, 2020, <http://www.eiu.com/industry/Healthcare/asia/japan/article/1959329379/pharma-and-biotech/2020-03-10>

10 Robert Neimeth, "Japan's Pharmaceutical Industry Postwar Evolution," Chapter 10 in Annetine Gelijns and Ethan Halm, eds., The Changing Economics of Medical Technology, 1991, [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK234308/pdf/Bookshelf\\_NBK234308.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK234308/pdf/Bookshelf_NBK234308.pdf)

優先課題に掲げている。例えば『総合イノベーション戦略2019』は、科学技術イノベーションを成長戦略の重要な柱と位置づけており、「イノベーション覇権争い」の激化と日本の国際的地位低下に警鐘を鳴らしている<sup>11</sup>。

日本では過去10年間、アベノミクス・Society5.0という2つの政策が同セクターにおけるイノベーションの方向性に重要な影響を与えてきた。

2012年の第二次安倍内閣発足直後に発表されたアベノミクスは、日本経済の復活を謳っており、規制緩和とイノベーション推進に向けた産業支援を重要な柱と位置づけている。製薬産業はイノベーションを通じた成長可能性が高いとされる産業の1つだ。

また政府は2014年に『先駆けパッケージ戦略』、その翌年には日本医療研究開発機構(AMED)を発足させている。『先駆けパッケージ戦略』は研究開発支援を通じた革新的医療イノベーションの推進を目的としており、国内で創出された革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の早期承認制度や、未承認薬の迅速な実用化、薬価制度の予見可能性の向上といった取り組みが盛り込まれている<sup>12</sup>。

一方AMEDは、文部科学省・厚生労働省・

経済産業省がそれぞれ行っていた医療分野の研究開発支援を一元化し、基礎研究から実用化まで総合的かつ一貫的な環境整備を行うために設置された国立研究開発法人だ。医薬品・医療機器分野におけるイノベーションや、政府が戦略的重点分野と考える再生医療・遺伝子医療、がん・希少疾患の研究などを事業領域として掲げている<sup>13</sup>。

一方、2016年に発表されたSociety5.0は、第5期科学技術基本計画において日本が目指すべき未来社会の姿として提唱されたビジョンだ。サイバー空間に集積されたビッグデータをAIによって解析し、新たな社会・産業価値を生み出すと共に、QoLの向上や気候変動など人類共通の課題への対応に活用することを目指している。世界に先駆けて人口の高齢化などに直面する課題先進国として、経済発展と社会課題の解決を両立できる社会を実現することが重点目標の1つとして掲げられている<sup>14</sup>。

こうした取り組みは、革新的医薬品・医療機器の研究開発に向けたビッグデータ・AIの活用など、ライフサイエンス・セクターにも重要な影響を及ぼすものだ<sup>15</sup>。また2018年には次世代医療基盤法が施行され、研究者や公共セクター、民間企業による医療研究で匿名加工された患者の医療情報を利用することが可能となった。政府は医療機関・保険者・長期ケア施設など

11 Japan Cabinet Office, Integrated Innovation Strategy, 2019, [https://www8.cao.go.jp/cstp/togo2019\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/togo2019_honbun.pdf)

12 Japan Ministry of Health, Labor and Welfare, Strategy of SAKIGAKE, 2014, <https://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/pharmaceuticals/140729-01.html>

13 Japan Agency for Medical Research and Development, "About AMED," [https://www.amed.go.jp/en/aboutus/objectives\\_project.html](https://www.amed.go.jp/en/aboutus/objectives_project.html)

14 For further details, see Cabinet Office, "Strategy 5.0," [https://www8.cao.go.jp/cstp/english/society5\\_0/index.html](https://www8.cao.go.jp/cstp/english/society5_0/index.html)

15 Cabinet Office, "Examples of Creating New Value in the Fields of Healthcare and Caregiving(Society 5.0)," [https://www8.cao.go.jp/cstp/english/society5\\_0/medical\\_e.html](https://www8.cao.go.jp/cstp/english/society5_0/medical_e.html)

から集積した数千万人規模の患者データを『全国保健医療情報ネットワーク』として一元化し、2020年度から本格稼働させることを目指している。一方 Society5.0 は、医療分野全体での AI 搭載機器（特にロボット）活用を長期的目標の1つとして掲げている<sup>16</sup>。

政府によるこうした取り組みが重要なステップであることは間違いないがライフサイエンス・セクターのエコシステムを強化するためにはさらなる方策が不可欠だ。特に海外市場の多くで革新的医薬品・医療機器開発の牽引役となっているスタートアップの支援は十分とは言えない。今年3月に閣議決定された『健康・医療戦略』の中で政府が指摘するように、「世界的なオープン・イノベーションへの流れの中で、

創薬等のライフサイエンス系ベンチャー企業がイノベーション創出の主要な担い手となりつつあるが、我が国では、上場基準が厳しい、リスクマネーの供給やインキュベーションの機能が弱いなど、その育成のための土壌が整っていない。」<sup>17</sup>

こうした現状を変えるために、近年政府はさらなる取り組みを打ち出している。例えば『イノベーション戦略2019』では、研究開発能力の拡充に向けた人材・データインフラ強化策を提唱。また上述の『健康・医療戦略』でも、AMEDによる支援を中核とした重点分野での研究支援や、予防医療をはじめとする新たな医療分野でのイノベーション推進、データ活用の連携強化と効率化などを謳っている。

16 Cabinet Office, "Examples of Creating New Value in the Fields of Healthcare and Caregiving(Society 5.0)," [https://www8.cao.go.jp/cstp/english/society5\\_0/medical\\_e.html](https://www8.cao.go.jp/cstp/english/society5_0/medical_e.html)

17 <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/r020327senryaku.pdf>

## 2. ライフサイエンス・イノベーションの現状と国際比較

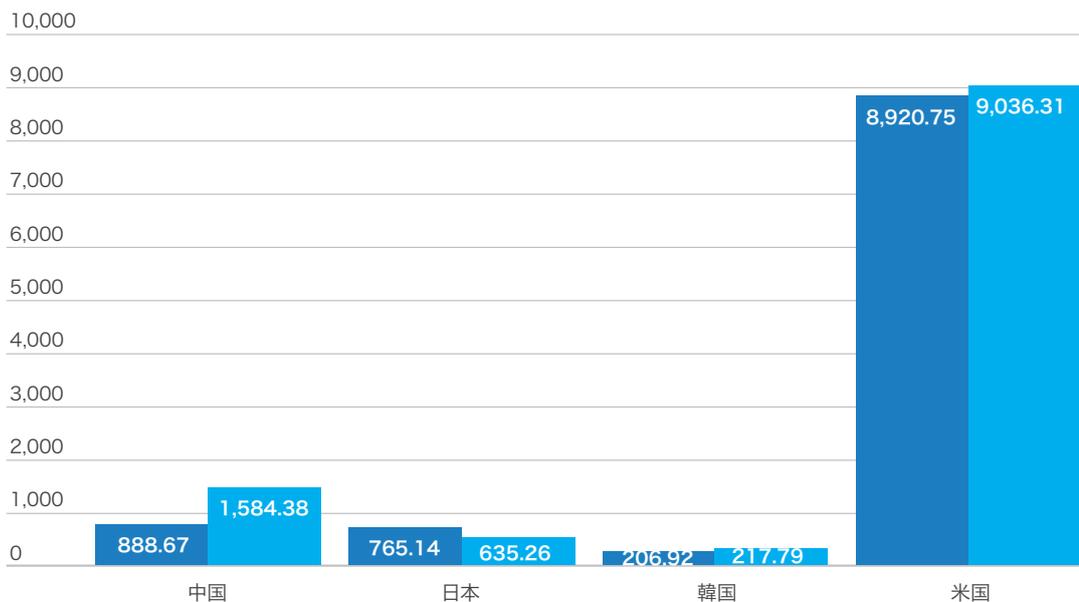
前章で取り上げた政府の問題意識・対応策は適切なものなのだろうか？そしてライフサイエンス・セクターにおける日本の研究開発体制は、米国・中国・韓国と比較してどのような強み・課題があるのだろうか？

ライフサイエンス・セクターのイノベーションは、質の高い学術研究・特許件数・実用化された革新的製品の数という3つの要因に大きく左右される。日本は最初の2つに関して、世界的イノベーション・リーダーである米国に後れを取っており、中国・韓国にも追い上げを許している。

“質の高い学術研究”の評価指標としては、英科学誌 Nature によるデータベース『Nature Index』が有効だ。これは科学雑誌で公開された論文の“貢献度”を所属国・機関別に集計したもので、共著の場合にはクレジットを相対的貢献度に応じて分配する。

2015～19年に発表されたライフサイエンス系の論文数を見ると、群を抜き最多数を安定的に達成しているのは米国の研究者・機関で、2019年にはその数が9036.3本に上っている（表1参照）。韓国も安定した数字を残しているが、同年の発表数が217.8本と米国よりもはるかに低い。一方、日本・中国では年ごとに

図1：Nature Index — ライフサイエンス・セクターのアウトプット国別比較



資料：“Annual Tables 2016 and 2020,” Nature Index, 2020, <https://www.natureindex.com/annual-tables/2016/country/life-sciences>; <https://www.natureindex.com/annual-tables/2020/country/life-sciences>

大きな変動が見られる。日本では2015～19年にかけて17%減少。逆に中国の場合は80%も増加している。

日本によるアウトプットの減少は、公的研究支援の縮小を背景に過去10年間指摘されてきた基礎研究力の低下を反映している<sup>18</sup>。一方、中国の躍進には様々な要因が考えられる。基礎研究を含む研究開発全般への投資が加速したのは事実だが、論文掲載に対する報償金制度を設けるなど批判的になりかねない取り組みも

見られる。2020年初め、同国政府は国内研究機関へ制度廃止を通知しており、アウトプットが今後減少する可能性もある<sup>19</sup>。しかし、日本を大きく上回る水準を維持することは変わらない。

学術研究の評価体制が、質よりも量を重視してきたことを考えれば、より適切なイノベーションの尺度は特許件数だと言える。表1・2は2012～16年に特許を取得した医薬品・医療機器分野のイノベーションを所属国・機関別

表1：五庁（IP5）における医薬品特許数（国・優先日別）

	2012	2013	2014	2015	2016
中国	378.3	498.8	591.6	736.8	729.8
日本	840.3	857.9	922.3	914.6	783.8
韓国	409.5	467.5	480.9	549.6	463.2
米国	3,352.4	3,937.7	3,688.0	3,971.7	3,256.0

資料： OECD, "Patents Statistics," OECD.Stat Database, <https://stats.oecd.org/>

表2：五庁（IP5）における医療技術特許数（国・優先日別）

	2012	2013	2014	2015	2016
中国	396.1	609.5	719.5	912.0	833.9
日本	3,330.3	3,192.2	3,739.3	3,765.6	3,377.2
韓国	803.7	998.1	1,252.4	1,162.1	949.0
米国	4,874.7	5,580.0	4,862.5	5,107.2	4,408.3

資料： OECD, "Patents Statistics," OECD.Stat Database, <https://stats.oecd.org/>

18 N Philipps, "Japan faces science decline," Nature, 2017, [https://www.nature.com/news/polopoly\\_fs/1.228471/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/550310a1.pdf](https://www.nature.com/news/polopoly_fs/1.228471/menu/main/topColumns/topLeftColumn/pdf/550310a1.pdf)

19 M Mallapaty, "China bans cash rewards for publishing papers," Nature, 2020, <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00574-8>

に分類したものだ（特許権は中国・日本・韓国・米国政府がそれぞれ承認）。年ごとの変動はあるものの、米国・日本は医薬品・医療機器の両分野で安定した特許件数を記録しており、韓国でも緩やかな増加傾向が見られる。一方、対象期間中に最も著しく増加したのは中国だ。その背景となっているのは、過去10年間にわたるライフサイエンス・セクターでの投資拡大戦略と近年実施された特許制度改革だ。国民1人あたりの特許件数で見ると、日本は医療機器分野で他の3カ国を上回っている。しかし医薬品の分野では韓国に後れを取っている。

ただしここで留意すべき点は、イノベーションのもたらす真の価値が（特に医薬品の分野では）特許件数よりも新薬承認件数に現れることだ。日本はその意味で高いイノベーション力を維持していると言える。世界最大の医薬品・医療機器市場である米国では、2018～19年にかけて109の新薬がFDAによって承認された。そのうち10製品は、日本の製薬会社が単独あるいは共同で開発したものだ（中国は1製品で韓国はゼロ）。同時期に60製品が承認を受けた米国とは大きな開きがあるが、日本は依然としてアジアの競合国に対し優位を保っている。

しかし、この結果には懸念材料も見られる。米国でFDAの認可を受けた新薬の3分の2は、新興バイオテック企業をはじめとする小規模企業によって開発されたものだ。しかし日本発の新薬は全て大企業が開発元であり、他国でイノベーションの牽引役となっているスタートアップの存在感は極めて薄い。中国では、ライフサ

イエンス系のスタートアップによる昨年度の平均取引額が1億7500万ドル〔約187億円〕（アーリーステージからイグジットまで）に達した。この数字には、近年過熱気味な同国バイオテック市場の傾向が反映されている可能性もある。しかし同国で高付加価値企業の著しい台頭・成長が見られるのは事実だ。また米国・韓国もそれぞれ3000万ドル・1000万ドル（32億円・11億円）と安定した水準を保っている。ところが日本の場合はずか91万7000ドル（9800万円）にとどまっている。リスク回避志向の強い日本のビジネス文化が要因の1つとなっているのは確かだ。しかし、産学連携拠点や技術移転をめぐる問題も影響を与えている可能性が高い（詳細については第3章を参照）。経済産業省はこうした問題を認識し、創薬への先行投資を奨励するためにコミュニケーション・ディスクロージャの向上、米国NASDAQ Biotechnology Indexを参考にしたバイオテック企業向け上場制度の構築などを提唱している<sup>20</sup>。

ここまで検証したように、日本はライフサイエンス・セクターのエコシステム強化に向け、積極的な取り組みを推進してきた。しかし近年は韓国・中国の追い上げに直面し、論文寄稿数・製薬分野の特許件数といった分野では先を越されている。新薬承認件数では依然として優位を保っており、大手製薬会社はイノベーション力を維持しているが、現在の状態が続けばライフサイエンス・セクターの停滞は避けられないだろう。

20 Japan METI. “伊藤レポート2.0～バイオメディカル産業版～「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」報告書”, Available from: <https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190718008/20190718008a.pdf> (2020年6月にアクセス)

### 3. ライフサイエンス・エコシステムとイノベーション 推進要因

本章では、ライフサイエンス・セクターにおけるイノベーションの推進力となる、人材・研究開発支援・知的財産保護・技術移転・市場の活性度といった要因について他の調査対象国と比較し、日本の現状についてさらに詳しく検証する。

#### 人材

高度なスキルを備えた人材は、効果的なイノベーションに不可欠だ。ライフサイエンス・セクターに特化した数字はないが、代替指標として用いた研究者数全体のデータからは、日本の研究者数が対象国の中で平均的レベルにありながら、人員の増加ペースが4カ国中最も低いことがわかる。

最新（2017年）のデータを見ると、中国は企業・政府・教育などを含む全分野で日本

の2.5倍、米国も2倍の研究者を抱えている<sup>21</sup>。日本の人口規模がこれらアメリカや中国よりも小さいことも一因だが、日本が人口1人あたりの研究者数で中国・米国を大きく上回る（米国よりも25%多い）一方、韓国には大きな差をつけられている。

また研究者数の伸びという意味でも日本は後れを取っている。2012～17年にかけて見られる常勤研究者の年間平均増加率が、日本では0.9%だったのに対し、米国・韓国・中国ではそれぞれ2.3%・4.0%・4.4%に達している。

ライフサイエンス・セクターの学位取得者数でも、同じような傾向が見取れる。同分野と関連性の高い物理化学・生物化学・数学・統計学における米国の博士号取得者数は、データ入手可能な最新年である2016年時点で16466人。この数字には海外留学生も含まれる

表3：研究者数（常勤換算）の国別比較

	合計	人口100万人あたりの数	平均成長率 (2012～17年)
中国	1,740,442	1,225	4.4%
日本	676,292	5,304	0.9%
韓国	383,100	7,498	4.0%
米国*	1,371,290	4,245	2.3%

\*米国は2016年時点の値

資料：合計・人口100万人あたりの数に基づくEIUの推計、UNESCO統計局 <http://data.uis.unesco.org/#>

21 For this discussion, the US figures used are from 2016 because those for 2017 is unavailable.

ため、米国自体の能力を必ずしも正確に現していない。しかしこうした外国人材の70%が10年後も同国に滞在して働いていることを考えれば、ある程度有効な評価指標と言ってよい<sup>22</sup>。米国には若干劣るものの、中国も2015年時点で11000名近くの博士号取得者を輩出し、日本・韓国（それぞれ2316名・1861名）に大きな差をつけている<sup>23</sup>。

日本でも近年、博士号取得者の増加が見られる。2015年までの10年間は年間平均約1500名と横ばい状態が続いたが、2016年に2300名以上に増加した。2000～16年の伸び率は2.4%だが、2011～16年で見れば伸び率は10%に達したことになる<sup>24</sup>。それと比較すると、同時期における米国の博士号取得数は年率2.5%増、2012～14年にかけての韓国の伸びが6.3%。2012～2015年をつうじた中国の伸びが2.7%（ただし中国では2000～10年にかけて4倍以上に増加）だったことを考えれば、著しい伸びと言ってよい。

日本がライフサイエンス・セクターの人材育成で後れを取る理由として、特に注目に値するのは構造的な問題だ。例えば近年進められた人件費削減を背景に、教授退官後の後任人材を充当

しない大学機関が全体の3分の1まで増加しており、非常勤研究員を短期雇用するケースも目立つ<sup>25</sup>。また日本における終身雇用の文化が依然として障壁になっている。武田薬品工業 湘南ヘルスイノベーションパークのジェネラルマネジャー 藤本利夫氏によると、「日本では、大学・企業・ベンチャーキャピタルなど業種の枠組みを超えた転職が非常に少なく、研究者のキャリアの選択肢は限られている。キャリアパスの多様化を図るため、人事制度・教育制度の改革が不可欠だ」という。

その他にも3つの要因が考えられる。その1つは現在15%以下にとどまる女性研究者の数だ。労働人口の減少が進む今後、女性人材の機会拡大はますます重要となる<sup>26</sup>。2つ目は、既存研究者のスキル向上の必要性だ。東京大学大学院公共政策学連携研究部 特任教授の鎌江伊三夫氏は、「ライフサイエンス・セクターの博士号取得者だけでなく、イノベーション支援あるいは基礎研究から実用化へのプロセス管理能力を持つMBA人材も増やすべきだ」と指摘する。そして3つ目は、米国をはじめとする競合国に大きく後れを取る、留学生・外国人研究者の受け入れだ。日本の研究者に占める外国人の割合は2017年時点でわずか5.6%に

22 National Science Board, Science and Engineering Indicators 2020, 2020, <https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20198/immigration-and-the-s-e-workforce#stay-rates-of-u-s-s-e-doctorate-recipients>

23 "S&E doctoral degrees by selected region, country, or economy and field: 2000-16," Table S2-16, National Science Board, Science and Engineering Indicators 2020, 2020, <https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20197/data>

24 "S&E doctoral degrees by selected region, country, or economy and field: 2000-16," Table S2-16, National Science Board, Science and Engineering Indicators 2020, 2020, <https://nces.nsf.gov/pubs/nsb20197/data>

25 Center for Research and Development Strategy, Japan Science and Technology. "Medical research and development platforms." Available from: [https://www.jst.go.jp/crds/pdf/en/CRDS-FY2017-RR-01\\_EN.pdf](https://www.jst.go.jp/crds/pdf/en/CRDS-FY2017-RR-01_EN.pdf) (2020年6月にアクセス)

26 Noriko Osumi, "Japan's woman problem," Nature Index, 8 March 2018, <https://www.natureindex.com/news-blog/japans-woman-problem>

27 Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology – Japan. "国際研究交流の概況(平成29年度)の状況". Available from: [https://www.mext.go.jp/content/20200117-mxt\\_kagkoku-000004191\\_02.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20200117-mxt_kagkoku-000004191_02.pdf) (2020年6月にアクセス)

とどまっている<sup>27</sup>。米国の博士研究員（ポスドク）に占める外国人の割合が2015年時点で51%、科学技術分野の常勤研究員も28%に達していることを考えれば、これは極めて低い数字だ<sup>28</sup>。要因の1つに言葉・文化の壁があるのは確かだが、研究環境や複雑な在留資格要件も大きな足かせとなっている。

### 研究開発投資

研究開発環境の強化には、人材だけでなく積極的な投資も不可欠だ。今回の対象国中、最も潤沢に投資が行われているのは米国で、昨年度の投資総額は1790億ドル（約19兆円）に上った。次いで多いのは中国（1000億ドル [約11兆円]）で、日本・韓国はそれぞれ181億ドル（約2兆円）・13億ドル（約1400億円）と大きな差をつけられている。国際比較が可能なライフサイエンス・セクターのデータは存在しないが、OECDが公表する製薬セクターの研究

開発投資額は有効な指標だ（表4参照）。それによると、日本の国内投資は加盟国中3位で、依然として活発な研究開発活動が行われている。ただし2013～18年にかけて、年間約1%のペースで減少を続けている点は懸念材料だ。一方、米国では投資額が2013～17年（データのある直近年）にかけて年間6%上昇。中国でも同時期にかけて11%の増加が見られ、2016年に日本の投資額を上回った。韓国でも同様の時期にかけて12%の増加が見られる。

EUの民間研究開発投資スコアボード（Industrial R&D Investment Scoreboard）では、調査対象国が直面する異なった状況が浮かび上がってくる。企業の海外投資額を本拠のある国別に検証した同スコアボードによると、投資規模が最も大きな企業2500社は、例外なく年間3000万ユーロ（約37億円）以上の予算を投じている。また医療機器・バイオ医薬品の投資額を見ると、今回調査対象と

表4：医薬品研究開発への民間投資

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	年平均成長率 (該当年のみ)
中国	9,838	11,165	12,755	14,117	15,143	-	11%
日本	14,186	14,510	14,091	12,811	13,905	13,428	-1%
韓国	1,246	1,287	1,576	-	-	-	12%
米国	52,426	56,612	58,675	64,628	66,202	-	6%

資料：OECD, "BERD performed in the pharmaceutical industry (current PPP \$)," OECD.Stat Database, <https://stats.oecd.org/>・EIUによる推計

28 US National Science Board. "Science & Engineering Indicators 2018". Available from: <https://www.nsf.gov/nsb/publications/2018/foreign-born-one-pager.pdf> (2020年6月にアクセス)

表 5：ライフサイエンス・セクターの研究開発・GDP の年平均成長率

	ライフサイエンス・セクターのR&D 2016~18/19年	GDP 2016~18年
中国	41%	7%
日本	3%	1%
韓国	9%	3%
米国	6%	2%

資料：次のソースに基づくEIUの推計 — The 2019 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2019-eu-industrial-rd-investment-scoreboard#dialog-node-5658>, The 2016 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2016-eu-industrial-rd-investment-scoreboard#dialog-node-5625>; and Economist Intelligence Unit.

なった4カ国は、2015～18/19年を通じていずれも年平均成長率がGDP成長率を上回っている（表5参照）。その中で拡大のペースが最も遅いのは日本で、年間平均成長率が3%と米国の半分、韓国の3分の1程度にとどまった。一方バイオテック・ブームに後押しされた中国では、国内企業による同分野への投資が41%という驚異的ペースで増加している。

同国はすでに日本の投資規模を上回りつつあるが、国全体の研究開発体制という意味で課題を抱えているのも事実だ。企業・政府・学術機関などあらゆる分野で行われた研究開発活動に占める基礎研究の割合は6%と、日本（13%）・韓国（14%）・米国（17%）に大きく差をつけられている<sup>29</sup>。近年見られるバイオテクノロジー・AI分野のイノベーションの多くが、市場化を明確に志向しない好奇心駆動型研究、

つまり“ブルースカイ・リサーチ”から生まれていることを考えれば、この数字は懸念材料だ。

### 知的財産保護

ライフサイエンス・セクターの成長には強固な知的財産保護の仕組みが不可欠だ。米国商工会議所が作成した報告書によると、知的財産保護の仕組みが確立されている国では、「臨床試験・生物学的療法の臨床研究が、それぞれ14倍・12倍の規模で行われる」という<sup>30</sup>。

知的財産保護にまつわる50の指標を検証した同調査の2020年版によると、最高スコアを獲得したのは米国（95%）で、日本（90%）も非常に高いスコアを記録している。一方、韓国は82%、中国は51%と他国を大きく下回った。知的財産保護規制の効力を左右する保護

29 OECD “GERD - Basic research %,” OECD Stat database, <https://stats.oecd.org/>

30 US Chamber of Commerce, Art of the Possible: US Chamber International IP Index, 2020, [https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2020/02/GIPC\\_IP\\_Index\\_2020\\_FullReport.pdf](https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2020/02/GIPC_IP_Index_2020_FullReport.pdf)

表 6 : 『国際知財指数』 総合・実施体制カテゴリーのスコア

	2020		2015	
	総合	実施体制	総合	実施体制
中国	51%	37%	41%	17%
日本	90%	88%	78%	86%
韓国	82%	76%	78%	75%
米国	95%	95%	95%	88%

資料 : US Chamber of Commerce, Art of the Possible: US Chamber International IP Index, 2020, [https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2020/02/GIPC\\_IP\\_Index\\_2020\\_FullReport.pdf](https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2020/02/GIPC_IP_Index_2020_FullReport.pdf); US Chamber of Commerce, Unlimited Protection: GIPC International IP Index, 2015, [https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2017/04/GIPC\\_Index\\_Report2015.pdf](https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2017/04/GIPC_Index_Report2015.pdf)

措置の実施に関して、米国・日本・韓国は同水準のスコアを獲得したが、中国は 37% と大きく下回っている。

調査対象国の中で依然として大きく後れをとっているものの、中国の取り組みには過去 5 年で一定の進展が見られる。特に保護措置の実施については 2015 年版の結果から大きくスコアを改善させている (表 6 参照)。

また同調査では医薬品特許と関連性の高い 2 つの項目、つまりジェネリック医薬品・バイオシミラーの特許にまつわる紛争処理制度、そして実用化に長い研究期間を必要とした医薬品の特許延長措置についても検証を行っている。米国がこれら両項目で満点を獲得する一方、日本・韓国は前者のスコアが 50% 程度にとどまった。中国のスコアはさらに低く、前者で

25%、後者で 0% だった。ただし 2015 年版の調査では両項目が 0 点だったことを考えれば、取り組みの効果が見てとれる<sup>31</sup>。

一方、日本は知財保護の強化を着実に進めているものの、製薬分野の知財保護・紛争処理体制には課題を残している。政府はジェネリック医薬品・バイオシミラーの普及拡大に向けた政策を加速させているが、今後は薬価の予見可能性と知財情報の透明性向上に向けたさらなる努力も求められる。例えば、先発・後発医薬品の生物学的同等性を判定し、その結果を『オレンジブック』として年 1 回刊行する米国 FDA の取り組みは、日本でも有効だろう。

### 技術移転と実用化

企業はライフサイエンス・セクターのエコシス

31 US Chamber of Commerce, Art of the Possible: US Chamber International IP Index, 2020, [https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2020/02/GIPC\\_IP\\_Index\\_2020\\_FullReport.pdf](https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2020/02/GIPC_IP_Index_2020_FullReport.pdf); US Chamber of Commerce, Unlimited Protection: GIPC International IP Index, 2015, [https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2017/04/GIPC\\_Index\\_Report2015.pdf](https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2017/04/GIPC_Index_Report2015.pdf)

テムを構成する1要素に過ぎない。学術機関・政府機関も医薬品・医療機器のイノベーションに大きな役割を担っており、4つの調査対象国では両分野で研究開発に携わる研究者の割合がそれぞれ19%・39%程度を占めている。だが単一企業内での取り組みとは異なり、こうした機関によるイノベーションの実用化には様々な課題が伴う。

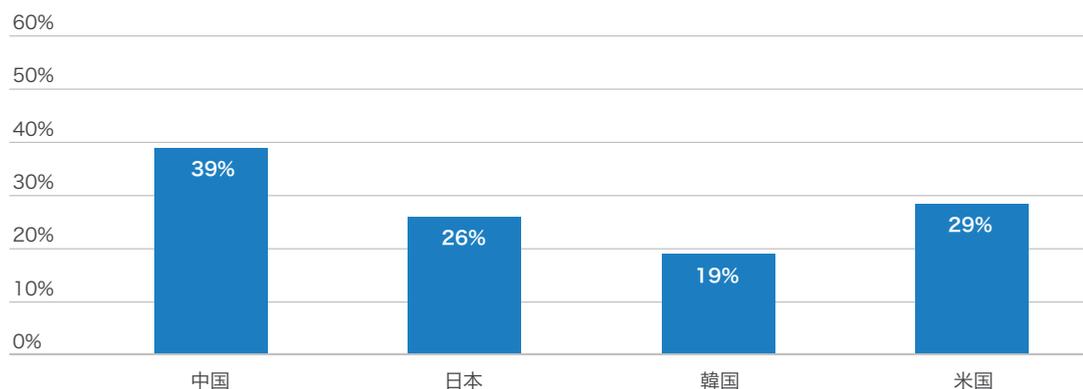
学術機関・公的研究機関による研究開発の実用化には、官民連携プログラムを利用することが多い。世界経済フォーラムが年次発行する国際競争力レポート（Global Competitiveness Report）には、「研究開発で企業・大学の連携がどの程度行われているか」という指標が設けられている。米国が7段階評価のスコアで5.5

を獲得する一方、日本は4.7、韓国・中国は共に4.4にとどまった<sup>32</sup>。

一方、法規制上の障壁、技術移転・公的研究の実用化に関する政府の取り組みを検証する米国商工会議所の年次報告書『国際知的財産指数2020』では、米国・日本が共に満点（つまり障壁が最も少ない）を獲得している。韓国・中国は共に75%を記録したが、中国のスコアの実効性には疑問の余地がある。2019年に予定されていた抜本的法制改革の実施状況が定かでなく、今後の動向を注視する必要があるからだ<sup>33</sup>。

米国と並んで満点を獲得したことからも明らかとなり、技術移転にまつわる日本の環境

図2：公的研究機関研究者の割合（2017年・国別）



資料：次のソースに基づくEIUの推計 - “Researchers (FTE) - Total” and “Researchers (FTE) - Business enterprise”  
UNESCO Institute for Statistics Database, <http://data.uis.unesco.org/#>

32 “University-industry collaboration in R&D,” WEF 2020 Global Competitiveness Report database, <http://reports.weforum.org/global-competitiveness-report-2019/competitiveness-rankings/#series=EOSQ072>

33 Source: US Chamber of Commerce, Art of the Possible: US Chamber International IP Index, 2020, [https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2020/02/GIPC\\_IP\\_Index\\_2020\\_FullReport.pdf](https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2020/02/GIPC_IP_Index_2020_FullReport.pdf);

は良好といってよい。2013年には大学発ベンチャー支援ファンドとして国内4大学に合計1000億円を出資するなど、政府は“大学発新産業創出”に向けた取り組みを進めている。しかし大学発イノベーションのうち、スタートアップへのライセンス供与が行われるケースは年間わずか3.9%にとどまる。米国の割合が17.1%に達している現状を考えれば深刻な懸念材料だ<sup>34</sup>。

その大きな要因となっているのは、(規制というよりも)文化的な側面だということも大いにあり得る。起業活動の活発度を評価するグローバル・アントレプレナーシップ・モニター(Global Entrepreneurship Monitor Consortium)が2019年に行った調査によると、自国に起業機会を見いだす日本人回答者の割合は世界で最も低いレベルにある。また創業5年以内のスタートアップの数も、調査対象国4カ国中で最も少なかった<sup>35</sup>。こうした現状はライフサイエンスをはじめとする研究分野にもあてはまる。Nature誌で2019年に発表されたある記事は、「日本の科学研究者は、尊敬されるか、財をなすかのどちらだ。両立できるケースはほとんどない」と指摘している<sup>36</sup>。

こうした状況を打開するためには、スタートアップへの資金支援だけでなく、価値観の転換が必要だ。例えば、大学で行われている起業

家教育は、理論と実践の乖離が見られるなど様々な課題を抱えている<sup>37</sup>。

また大学との連携強化に向けた企業の取り組みも重要だ。世界経済フォーラム(WEF)の調査では、日本の企業・大学間連携が一定の評価を受けているが、資金支援の面では改善の余地が少なくない。例えば、国内大学の研究開発費に占める企業支援の割合はわずか3.3%で、米国(5.4%)・韓国(14.3%)・中国(26.6%)に大きな差をつけられている<sup>38</sup>。

過去10年、日本のライフサイエンス・セクターではスタートアップの活性化に向けた様々な取り組みが進められてきた。しかし起業家精神の醸成という意味では、依然として道半ばだ。

## 市場のダイナミズムと健康・医療政策

イノベーションと実用化がもたらす収益は、表裏一体の関係にある。前者が活発化すれば、後者にもプラスの循環が生じ、逆の場合は負の連鎖が生じることも多い。ライフサイエンス・セクターのイノベーションが市場規模に大きく左右されるのはそのためだ。理論的には世界全体が市場となるが、(特に製薬分野では)実用化による収益の大部分を国内市場に依存することが多く、中でも日本はその傾向が顕著に見られる。

34 Smriti Malapati, "Japan's start-up gulf," Nature, 20 March 2019, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00833-3>

35 Global Entrepreneurship Monitor, 2019/2020 Global Report, 2020, <https://www.gemconsortium.org/report/gem-2019-2020-global-report>  
36 Smriti Malapati, "Japan's start-up gulf," Nature, 20 March 2019, <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00833-3>

37 S Birchley, "Exploring Entrepreneurship Education in Japan," INTED 2018 Proceedings, 2018, <https://library.iated.org/view/BIRCHLEY2018EXP>; Katsushiro Suzuki, "Entrepreneurship Education Based on Design Thinking and Technology Commercialization in Japanese Universities," 2016 5th IIAI International Congress on Advanced Applied Informatics (IIAI-AAI), 2016, <https://ieeexplore.ieee.org/document/7557717>.

38 "Percentage of HERD financed by the business sector," OECD.Stat database, Main Science and Technology Indicators, [https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=MSTI\\_PUB](https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=MSTI_PUB)

日本の市場規模は、製薬会社（そしてイノベーター）にとって大きな強みだ。EIU のデータによると、過去 10 年を通じた米国・韓国市場の売上は GDP の 2% 程度、中国は 0.8% 程度で推移している。しかし世界第 2 位の製薬市場である日本の場合は、2010～18 年にかけて 1.5% から 2.7% へと拡大している。

ただし EIU の予測によると、2024 年まで横ばい状態が続く日本とは対照的に、潤沢な資金を持つ米国・中国では市場が緩やかに拡大（それぞれ 2.1%・0.9%）する見込みだ。また韓国でも、同時期を通じて市場拡大（2.5%）が予測されており、日本の優位性は低下する可能性が高い。

今回調査対象となったアジア 3 カ国では、政府が市場の収益性に大きな影響を及ぼしている。イノベーションに対するインセンティブの提供、あるいは基準を下回ることによって課されるペナルティはその一例だ。EIU の予測によると、韓国では政府の継続的な取り組みによりジェネリック医薬品の普及が加速する見込みだ。ただし同国が掲げる“同成分・同価格”の原則は、こうした政策の足かせとなる可能性が高い。

2018 年以降、中国政府もジェネリック医薬品の普及に向けた方策を打ち出しており、薬価協定を通じたバルク購入の仕組みによって、今年には平均 53% の価格切り下げを実現する意向だ。また国家医薬品リストにがん治療の新薬

が数点収載されるなど、革新的医薬品に対するインセンティブ提供の取り組みも進めている。

一方、日本が過去 10 年進めてきたイノベーション政策には、一貫性を欠く面も見られる。政府は 2011 年以降、ドラッグラグ\*の短縮に取り組んでいる。その結果、同年に 660 日だった平均所要日数は、その後 3 年で 60 日まで劇的に改善された<sup>39</sup>。

\*海外で承認された新薬が日本で認可を受けるまでに要する時間

また 2014 年には『先駆けパッケージ戦略』を打ち出して、革新的医薬品・医療機器へのインセンティブを強化。薬価改定時に一定の条件を満たした新薬に加算をつけ、特許が切れるまで薬価を維持または下がりやすくする仕組み（いわゆる新薬創出加算 [PMP]）も導入している。

しかし医療財政のひっ迫に直面する政府は、イノベーション推進の足かせとなる政策も並行して進めている。2020 年末までにジェネリック医薬品の利用率を 80% へ拡大するという目標はその 1 つだ。この取り組み自体は、革新的医薬品の活用と必ずしも矛盾しない。しかし、2017 年末に実施された PMP の大幅縮小は、医療分野のイノベーションに深刻な影響を与えるものだ。また 2018 年度以降、薬価が毎年大幅に引き下げられており、（特に新薬では）改定サイクルもさらに短縮される見込みだ<sup>40</sup>。

39 Kally Wong, "Market Access in Japan," chapter 9, in Güvenç Koçkaya and Albert Wertheimer, eds., *Pharmaceutical Market Access in Developed Markets*, 2018.

40 Economist Intelligence Unit, "Japan Healthcare," March 2020, <http://www.eiu.com/industry/healthcare/asia/japan/>; "Japan's Perilous New Pricing Policy," *Eye for Pharma*, April 2018.

41 Gordan Liu, et al., "The development of health technology assessment in Asia: Current status and future trends," *Value in Health Regional Issues*, 2020.

2019年4月には、3年の試行期間を経て費用対効果評価制度が正式導入された<sup>41</sup>。厚生労働省中央社会保険医療協議会（中医協）の運営する同制度では、評価の尺度として増分費用対効果比（ICER）を用い、価格調整幅と一対一で対応させるという世界にも類を見ない方法がとられている。この仕組みでは、漸進的改良を行った医薬品の薬価が抑制される一方、革新的新薬へのインセンティブが強化される可能性が高い<sup>42</sup>。

しかしこの新たな制度には様々な懸念材料がある。例えば、評価結果はすでに保険適用されている医薬品の価格調整に用いられるため、開発リスク・費用便益など製薬会社にとって重要となる要素が反映されにくい。また対象品目が

不透明で、価格交渉の機会が十分確保されておらず、ステークホルダーの制度理解も十分とは言えない。ICERに大きく依拠した評価の仕組みについても、国際医療経済・アウトカム研究学会（ISPOR）の推奨するアプローチと相反する面があるなど問題は多い<sup>43</sup>。

もちろん、新たな制度そのものが問題視されているわけではない。しかし単なる薬価調整の仕組みではなく、イノベーションのインセンティブ強化につながる制度設計・運用は極めて重要だ。

ライフサイエンス・セクターの成長・強化に向けて政府が検討すべきもう1つの方策は、補助金・税制優遇措置を通じた研究開発支援だ。

表 7：民間研究開発投資と公的支援・税制優遇措置（BERD に占める割合・%）

	2013	2014	2015	2016	2017
中国	8.19	7.97	8.39	7.73	7.61
日本	5.98	5.93	5.55	5.4	5.75
韓国	12.09	11.15	10.95	8.35	8.63
米国	12.66	11.52	N/A	N/A	N/A

資料：OECD, "R&D tax expenditure and direct government funding of R&D," OECD.Stat Database, <https://stats.oecd.org/> and Economist Intelligence Unit calculations

42 Isao Kamae et al, "Health technology assessment in Japan: a work in progress," Journal of Medical Economics, 2019, <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13696998.2020.1716775>

43 同上

表7が示す通り、研究開発に対する日本の公的支援は対象国中最も低いレベルにある。比較可能なデータが存在しないため、ライフサイエンス・セクターの具体的状況は正確に把握できない。しかし日本の全般的な支援体制に大きな改善の余地があることは確かだ。

政府による研究開発支援は、近年全ての対象国で減少傾向にある。日本が今取り組みを強化すれば、より効率的に他国との差を縮められる可能性が高いだろう。

## おわりに： ライフサイエンス・エコシステムの強化に向けて

日本は伝統的にライフサイエンス・セクターで強みを持っており、イノベーションのさらなる推進に向けた条件が整っている。しかし様々な領域に改善の余地が見られるのも事実だ。日本の政策担当者・ビジネスリーダーには、特に次のような取り組みが求められている：

### 高度な研究人材の維持・拡充

日本における研究開発人材の強化は、他の調査対象国と比べ遅れている。例えば研究開発に携わる常勤研究員の数は、中国・米国の半数にも満たない。こうした現状を打開するためには、女性人材の活用拡大（現状では全体の15%以下）、既存人材の再教育、あるいは海外人材の獲得といった取り組みを強化する必要がある。

### 研究開発投資の加速と企業向けインセンティブの強化

中国・韓国・米国とは対照的に、日本の研究開発投資は過去10年間伸び悩んでいる。現在その大きな割合を占めているのは企業による投資で、製薬分野の民間研究開発費（business enterprise R&D = BERD）は世界3位の規模を誇る。しかし質の高い研究論文・特許・革新的製品など、ライフサイエンス・セクターで高度なアウトプットを拡充するためには、基礎科学分野での政府支援強化が不可欠だ。またBERD向けのインセンティブも、中国・韓国・米国と同様の水準まで引き上げる必要がある。

### 強固な知的財産保護制度の維持と、実施体制・透明性の向上

日本は効果的な知的財産保護の仕組みを知的財産保護の仕組みをほとんどの分野で確立して

いる。しかし米国商工会議所が作成した世界知財指数（Global IP Index）によると、製薬分野での知財保護、医薬品特許をめぐる紛争解決の制度といった面で課題が見られる。また知財関連情報の開示が米国と比べて遅れており、イノベーション推進に向けた透明性・予見可能性の向上が不可欠だ。

### 技術移転・実用化の支援強化

日本では、政府による様々な支援策が存在するにも関わらず、スタートアップによるライフサイエンス・セクターのイノベーションが低調だ。ビジネス文化の変革には時間がかかるため、政府は今後も支援を継続する必要がある。起業家精神を培う（特に大学レベルでの）教育は不可欠だ。

### 医療財政の健全化と新薬創出の両立

政府が過去10年進めてきたイノベーション戦略には、一貫性を欠く面が見られる。国内製薬市場の規模はイノベーションを推進する上で大きな強みとなっており、政府は革新的医薬品の開発を規制・資金の両面から支援する政策を進めてきた。しかし医療財政のひっ迫を背景に、近年は薬価引き下げと改定サイクルの短縮、あるいはジェネリック医薬品・バイオシミラーの利用拡大といった取り組みを加速させている。今後求められるのは、予見可能性の高いイノベーション環境、そして革新的医薬品・医療機器の活用拡大を可能にする新たな価格制度や財政モデルの実現だ。

## 付録：スコアカードの方法論・対象国スコア

カテゴリー	サブカテゴリー	指標	設問
1. 資金調達・支援	1.1 投資環境	1.1.1 投資額	ライフサイエンス・エコシステムに対する昨年度の投資総額
	1.2 経済的インセンティブ	1.2.1 政府によるインセンティブ	イノベーションに対する政府のインセンティブ・方策・プログラムの有無
	1.2 経済的インセンティブ	1.2.2 税制優遇措置	税制優遇措置の有無
	1.3 法的環境	1.3.1 知的財産規制	知的財産保護に向けた明確なガイドラインの有無
	1.4 規制・承認プロセス	1.4.1 規制プロセスの存在	規制・承認プロセスに対する明確なガイドラインの有無
	1.4 規制・承認プロセス	1.4.2 規制プロセスの存在	ガイドラインは異なった段階・全プロセスに対して時間枠を明記しているか
2. インフラ	2.1 研究開発投資	2.1.1 公的研究開発投資	公的研究開発投資がGDPに占める割合
	2.2 研究開発施設	2.2.1 研究開発に特化した施設の有無	a) サイエンスパークの数 b) バイオテック・クラスター等の数
	2.3 研究機関	2.3.1 公的研究機関・プログラム	公的研究機関・プログラムの数
	2.4 ITインフラ	2.4.1 データ共有	イノベーション推進に向けたデータ共有政策の有無
	2.4 ITインフラ	2.4.2 デジタル医療	イノベーションの醸成・推進につながるデジタル医療技術活用策の有無
3. 知識	3.1 知識労働者	3.1.1 知識労働者の数	博士号の年間取得者数
	3.1 知識労働者	3.1.1 知識労働者の数	第3期教育の年間卒業者数
	3.2 知識形成	3.2.1 関連教育	大学の関連コース数
4. 市場	4.1 国内需要	4.1.1 購買力	国民1人あたりの購買力
	4.2 疾病負荷	4.2.1 医療費	最も治療費の高い3つの疾病
5. 経済的アウトプット	5.1 実用化	5.1.1 平均取引額	ライフサイエンス系のスタートアップによる昨年度の平均取引額（アーリーステージからイグジットまで）
	5.1 実用化	5.1.2 イグジットの件数	ライフサイエンス系のスタートアップによる取引に占めるイグジットの割合
6. 知的アウトプット	6.1 特許・ライセンス	6.1.1 特許件数	過去3年にライフサイエンス・セクターで承認された特許の件数
	6.2 研究論文	6.2.1 研究論文の数	上位3大学から昨年発表された研究論文の数
	6.3 治験	6.3.1 治験の実施件数	過去3年に実施されている治験の件数

カテゴリー	スコア算出方法	韓国	米国	中国	日本
1. 資金調達・支援	量的データ	13億ドル	1790億ドル	1000億ドル	公的投資 (2016年) : 26億ドル 民間投資 (2018年) : 155億ドル
	有る = 1 ない = 0	1	1	1	1
	有る = 1 ない = 0	1	1	1	1
	有る = 1 ない = 0	1	1	1	1
	有る = 1 ない = 0	1	1	1	0
2. インフラ	量的データ	4.81%	0.28%	2.19%	3.56%
	量的データ	25	a) 72 b) データ入手不可	574	34
	量的データ	25	46	3,306	1,101
	有る = 1 ない = 0	1	1	1	1
	有る = 1 ない = 0	1	1	1	1
3. 知識	量的データ	14,316	71,042	56,500	15,674
	量的データ	359,362	1,958,757	604,400	562,485
	量的データ	1,017	データ入手不可	データ入手不可	データ入手不可
4. 市場	量的データ	PPP 46,450 国際ドル	PPP 67,430 国際ドル	PPP 19,500 国際ドル	PPP 46,830 国際ドル
	質的データ	高血圧・糖尿病 慢性腎不全	糖尿病・虚血性心疾患 腰痛・首痛	心血管疾患 呼吸器疾患・がん	心血管疾患・がん 筋骨格系および結合組織の疾患
5. 経済的アウトプット	量的データ	1000万ドル	3000万ドル	1億7500万ドル	91万7000ドル
	量的データ	13.20%	データ入手不可	データ入手不可	データ入手不可
6. 知的アウトプット	量的データ	15,994	283431.1	37,988	62,444
	量的データ	1,146	5,873	1,271	2,198
	量的データ	1,965	87,966	7,011	2,225

本報告書に記載された情報の正確を期すために、あらゆる努力を行っていますが、ザ・エコノミスト・インテリジェンス・ユニットとスポンサー企業は第三者が本報告書の情報・見解・調査結果に依拠することによって生じる損害に関して一切の責任を負わないものとします。また本報告書の中で明らかにされた調査結果・見解は必ずしもスポンサー企業の見方を反映するものではありません。



### **ロンドン**

20 Cabot Square  
London, E14 4QW  
United Kingdom  
Tel: (44.20) 7576 8000  
Fax: (44.20) 7576 8500  
Email: london@eiu.com

### **ジュネーブ**

Rue de l'Athénée 32  
1206 Geneva  
Switzerland  
Tel: (41) 22 566 2470  
Fax: (41) 22 346 93 47  
Email: geneva@eiu.com

### **ニューヨーク**

750 Third Avenue  
5th Floor  
New York, NY 10017  
United States  
Tel: (1.212) 554 0600  
Fax: (1.212) 586 1181/2  
Email: americas@eiu.com

### **ドバイ**

Office 1301a  
Aurora Tower  
Dubai Media City  
Dubai  
Tel: (971) 4 433 4202  
Fax: (971) 4 438 0224  
Email: dubai@eiu.com

### **香港**

1301  
12 Taikoo Wan Road  
Taikoo Shing  
Hong Kong  
Tel: (852) 2585 3888  
Fax: (852) 2802 7638  
Email: asia@eiu.com

### **シンガポール**

8 Cross Street  
#23-01 Manulife Tower  
Singapore  
048424  
Tel: (65) 6534 5177  
Fax: (65) 6534 5077  
Email: asia@eiu.com