

医薬品業界で注目を集める重要なファクト情報。そのファクト情報に焦点をあて、整理・図解し、わかりやすく解説します。
業界関係者はもちろん、ステークホルダーのみなさんに理解を深めていただくための情報をお届けします。

データで見る医薬品研究開発の実態

～生産性調査から見えてきた現状と課題～

製薬企業の研究開発期間は10年以上にわたり、成功確率も一般的に低いため、
企業の年間研究開発費や上市に成功したプロジェクトに要したコストだけでは、研究開発の生産性の全体像を把握することは困難でした。
今回、医薬産業政策研究所では2012年から2022年までの11年間における日本の製薬企業の研究開発について、
包括的な調査を実施。そこから見えてきた実態をご紹介します。

This time's "Facts"

今回の調査結果で得られた
「研究開発期間」「成功確率」
「研究開発費用」の3要素を
もとに「1新薬を上市に導くために
必要となる期待研究開発費用」

期待研究
開発費用

1,415 億円 (グローバル開発 / 資本コスト10%)

研究開発期間※1

14年4ヵ月

成功確率※1

3.4%

研究開発費用※1

130億7,200万円※2

※1 基礎研究から申請までの各期間の合計 ※2 上市に成功した1新薬のみで、必要な研究開発費用(グローバル開発)

研究開発の生産性

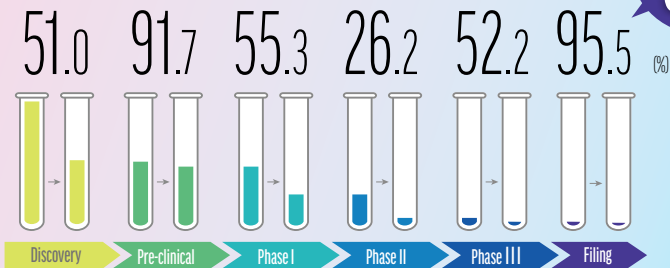
新薬の研究開発における生産性では「成功確率(Success Rate)」、「研究開発期間(Time)」、「研究開発費(Cost)」の3つが重要です。

成功確率

グローバル開発における各フェーズの成功確率は、**基礎研究で51.0%、前臨床で91.7%、第I相で55.3%、第II相で26.2%、第III相で52.2%、申請で95.5%**となりました。特に、ヒトでの創薬コンセプトの妥当性を確認することが多い第II相の成功確率が低くなっており、**基礎研究開始から承認までの総合的な成功確率は3.4%**にとどまっています。またグローバル開発は、国内開発のみの試験等と比較して成功確率が低い傾向にあることが、今回明らかになりました。

Note 低分子の成功確率といわれる
1/25,000より成功確率3.4%は高い?

今回の調査では基礎研究から承認までのプロジェクトの成功確率を算出しています。今回の調査と、よく耳にする成功確率1/25,000等の乖離は、算出の際に注目している対象の違い(プロジェクト数 or 合成化合物数)によるものです。1/25,000という数値は基礎研究から累積した合成化合物数から算出しているため、本調査のプロジェクトの成功確率より、さらに低い成功確率で新薬(合成化合物)が見つかることを示しています。



総合的な
成功確率
3.4%

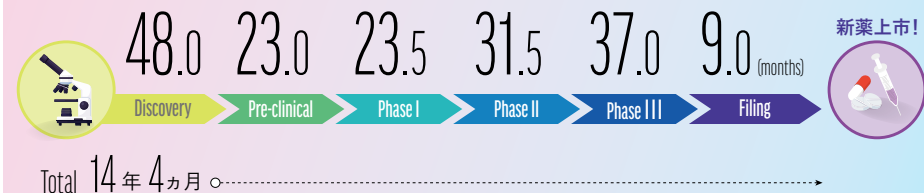
調査から判明したこと

研究開発費

今回の調査では各プロセスの具体的な数値として、**基礎研究が3億2,700万円、開発研究が6億3,200万円、第I相が11億3,200万円、第II相が25億7,800万円、第III相が80億8,300万円、申請が3億2,000万円という結果が得られました。**これらを合算すると、開発研究の開始時から承認を得るまでの**研究開発費用は130億7,200万円**に上ることが判明。さらに、想定する市場規模が大きくなるほど研究開発費用も高額化する傾向が確認され、市場規模による開発戦略の重要性が浮き彫りとなりました。今回の調査結果は、製薬企業の研究開発戦略立案や政策提言に活用できる貴重なデータとして、今後の医薬品開発の方向性を考えるうえで重要な示唆を与えるものとなりました。

研究開発期間

グローバル開発における研究開発期間は、**基礎研究(Discovery)に48.0ヵ月、前臨床(Pre-clinical)に23.0ヵ月、第I相に23.5ヵ月、第II相に31.5ヵ月、第III相に37.0ヵ月、申請(Filing)に9.0ヵ月**を要することが判明しました。



製薬業界の研究開発の生産性を可視化する

医薬品の研究開発の生産性に関する包括的な調査は、医薬産業政策研究所としては、2009年に実施して以来、約15年ぶりとなります。この間、創薬環境は大きく変化しました。低分子医薬品中心だった創薬モダリティ^{*}は多様化し、バイオ医薬品等の新規モダリティも台頭。またブロックバスター型の医薬品開発から、がんや希少疾患といったアンメット・メディカル・ニーズを満たす領域へと開発トレンドも変化しています。今回の調査では、2022年度の国内医薬品売り上げ上位10社のうち9社を含む、製薬協加盟企業22社から回答を得ました。本調査において「一つの新薬を上市するために必要な開発コスト」を研究開発段階のプロジェクトの情報を含めて推定することによって、研究開発の生産性の現在の姿を可視化・考察するとともに、製薬企業がプロジェクトに投資する際のリスクを定量化し、生産性の向上に向けた方策について議論することが可能となると考えられます。

※治療手段(創薬技術、手法)



From 医薬産業政策研究所 Point of View

市場規模が小さい 医薬品の研究開発を 躊躇^{ちゆうちゆう}しないような仕組みが必要

人々のウェルビーイングを達成するうえで、健康状態の維持はその根幹であり、医薬品産業による持続的なイノベーション創出は欠かせません。しかしながら、創薬の成功確率が高いものではなく、研究開発期間は長期にわたり、製薬企業の研究開発投資は増加し続けています。

創薬の成功確率を高め、創薬シーズを短期間で社会実装できるようにすることが、人々のウェルビーイングの増進とともに製薬業界の発展には不可欠です。また今回の調査では、1つの新薬を上市するために必要な開発コストは想定市場規模に対応して大きく変動することが明らかになりました。市場規模のより大きな領域へと集中投資するブロックバスターモデルから、アンメット・メディカル・ニーズを満たす領域での創薬へとビジネスモデルが転換しつつある中で、患者数が少なく想定市場規模^{ちゆうちゆう}が小さい医薬品への研究開発投資を躊躇^{ちゆうちゆう}しないような仕組みの検討も求められるでしょう。

本誌レポートは、こちら
からご確認ください！👉