

6. ビジョン3 『高付加価値産業として日本経済をリードする』

ビジョンの実現に向けた戦略のポイント

革新的な医薬品を創出するための研究開発の効率化、合理化

- ・ 先進創薬技術の積極的導入

多業種との連携による新たな価値創造

- ・ 多業種連携等による革新的な医薬品の創出と市場拡大

グローバル展開による市場および投資の拡大

投資原資の確保に向けた経営効率化への取り組み

- ・ さらなる低原価率を目指した取り組み
- ・ 低販管費に向けた取り組み

(1) ビジョンの考え方

製薬産業の使命の一つは、高付加価値産業として日本の経済成長に貢献することである。これらは政府も期待し、提言等に明記しているところである。

「日本再興戦略」（2013年6月）では、医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模は2020年に16兆円（2013年時点、12兆円）と設定されており、2025年には20兆円に達するものと見られる。また、「健康・医療戦略」（2014年7月）においては、医療関連産業を活性化することで日本の経済成長に寄与する旨が論じられている。

一方、経済成長に寄与するための具体的実行策として、「グローバルマーケットをターゲットとした医薬品の生産額の増加」、「特色ある製品の開発」、「高付加価値額の実現」、「経営の効率化に伴う高水準の担税力」等が考えられる。

これらの活動により、製薬産業は高付加価値産業として2025年に向けて日本経済をリードしていく。

(2) ビジョンの具体的な姿

製薬産業の使命は、革新的な医薬品を創出し、グローバル展開を通じて世界の人々にそれを届け健康増進に寄与するとともに、日本の経済成長に貢献し、次代の日本を担う付加価値の高い産業となることである。

革新的な医薬品の創出は、今まで以上に研究開発の合理化を図るとともに、製薬産業内に固執することなく、健康増進に関連する国内外の様々な企業や団体との多種多様な連携を通じて創薬イノベーションが起きることと見込まれる。こうした連携の結果として、創薬の研究開発の規模はさらに拡大すると見込ま

れる。一方、経営においては、よりいっそうの効率化を実施し、研究開発投資に向けた原資を確保していく。

グローバル展開においては、製薬企業は現有の医薬品および今後創出される革新的な医薬品によって海外展開を加速し、そこで得られた収益を国内外での新たな投資に還元していく。海外企業もまた、日本の市場を重視し、世界の革新的な医薬品をいち早く上市することで、日本市場での売上を拡大するとともに、医薬品のアクセス向上に貢献していく。

以上により、製薬産業は多くの人々の健康増進に寄与するとともに、日本の経済成長に貢献し次代の日本を担う付加価値の高い産業となる。具体的には、付加価値額で日本経済の期待成長率を上回る伸びを実現することを目標とする。

(3) 現状

日本の製薬産業は、かつて国内市場を中心に成長してきたが、今日では革新的な医薬品をもってグローバル展開を進めている。一方、海外企業と提携し、世界の革新的な医薬品の日本導入も積極的に進めている。また、国内外で薬剤費抑制が進む環境下ではあるが、海外市場の拡大により収益を確保し、新しい創薬に向けてさらなる研究開発投資を進めるなかで、付加価値率において上位のポジションを確立している。

1) 医薬品市場の伸長

過去10年間(2004～2013年)の日本の医薬品生産額は約13%の増加であり、年平均成長率は1.3%である。うち医療用は約14%増加している※1。

日本の医薬品市場は、過去8年間(2005～2012年)で約22%増加しており、年平均成長率は約2.9%である。うち医療用は約25%増加している※2。また、同期間における海外企業の日本市場での売上高は約30%増加している※3。一方、世界の医薬品市場は、過去5年間(2010～2014年)で約19%増加、年平均成長率は約4.5%である※4。

2) 製薬協会会員会社27社が海外市場へ進出

過去10年間(2004～2013年)の海外売上高は2.3倍に増加し、2013年度では日本の会員会社27社が海外進出している※5。日本の市場が伸び悩むなか、製薬産業は革新的な医薬品を通じて海外でのビジネスを拡大し、さらなる研究開発投資を進めて新しい創薬につなぐことができた。

3) 研究開発費は10年間で59%の増加

過去10年間(2004～2013年)の研究開発費は約59%の増加であり、年平均成長率は約5.3%である。売上高に占める割合は3ポイント増加しており、研究

開発費比率では、全製造業のなかでトップを維持している※6。

新薬の研究開発には、約9～17年という長い年月を要する※7。さらに近年は、新薬創出の難度はますます高まっており、特に開発段階での臨床試験の費用が製薬企業の大きな負担となっている。また、創薬技術の多様化に伴い、特許の使用許諾等の負担も増加している。

(参考) 日本政府の科学技術予算：内閣府資料によると、2006～2010年の科学技術関係予算は「投資規模25兆円、実際の予算額21.7兆円」、2011～2015年には「投資規模25兆円」と横ばい。

4) 高付加価値産業としてトップ水準を確保

製薬産業は、過去より自動車、電機、鉄鋼等、日本の主要製造業の一つとして、高水準の納税額を維持してきた。2008年の世界金融危機以降、不況にも強い産業として自動車産業を抜き、2008～2011年の納税額トップになっている※8。また製薬産業は、付加価値率、および従業員1人当たりの付加価値額では、他産業と比べて過去5年間(2009～2013年)で常にトップ水準を確保してきた※9。

(4) ビジョンの実現に向けた課題と戦略

1) 革新的な医薬品を創出するための研究開発の効率化、合理化

研究開発の効率化、合理化のためには、ビジョン1「先進創薬で次世代医療を牽引する」でも触れたように、国内外のリソース(人材、シーズ、技術、資金)を活かした研究開発期間の短縮が必要である。そのためには製薬業界内のみならず多業種で保有しているシーズやナレッジを友好的に共有するスキームの確立が求められている。

① 先進創薬技術の積極的導入

研究開発の効率化、合理化を進めるために、基礎研究で得られた情報をヒト臨床における医療や創薬に応用するトランスレーショナル・リサーチ、一方で、ヒト臨床や臨床試験で得られた情報を基礎研究にフィードバックするリバーストランスレーショナル・リサーチ、上市品や開発で中断した既存の化合物について新たな適応症での可能性を探索するドラッグ・リポジショニング、このほか、ヒト臨床データ等を含むビッグデータの利活用、ゲノム編集技術や再生医療技術の活用などに取り組む。

2) 多業種との連携による新たな価値創造

自社以外のリソース(人材、シーズ、技術、資金)を有効活用することが今まで以上に求められている。また、多業種が持つ技術等を組み合わせることで新たな創薬に結びつき、そのことがヘルスケア市場全体の拡大につながること

が期待される。

① 多業種連携等による革新的な医薬品の創出と市場拡大

創薬対象の中心となるアンメットメディカルニーズの高い疾患は、重篤性や希少性から疾患メカニズムの解明や治療薬の研究開発が難しく上市確率も低い。そこで、製薬企業同士のみならず、情報システム、医療機器、バイオなどの業種や、ベンチャー企業、アカデミア、行政、非営利団体等、自社以外のリソースを有効活用することで研究開発のリスクを減らし、生産性向上につなげる。

既に国内では GHIT Fund、海外では革新的医薬品イニシアティブ (IMI) のような官民パートナーシップがある。今後は国際機関、金融機関、あるいは海外団体との連携や協業を構築することで、さらなる研究開発の生産性の向上を図る。

また、多業種連携を通じて、ヘルスケア全体の市場規模拡大やバリューチェーン下での国内外のリソースを活かした集積化が期待できる。そして、研究機関を国内外から呼び寄せ創薬環境の充実を図ることに加え、水平分業を加速することで、結果として新たな価値創造や研究開発の効率化につながる。

3) グローバル展開による市場および投資の拡大

日本の製薬企業を中心に、全医薬品市場の約 90% を占める海外市場に向けて、日本発の高質な革新的医薬品を供給し、世界中の多くの患者へ届ける。その際には、国内外のバリューチェーンを拡大かつ見直し、結果として投資の拡大につなげる。

4) 投資原資の確保に向けた経営効率化への取り組み

経営の効率化は、研究開発から製造、販売に至るまで、様々な情勢の変化に応じて現状を見直し、対応していくものである。なかでも、研究開発型製薬企業にとって、医薬品開発費用の高騰は大きな課題であり、投資原資確保に向けて、様々な取り組みを行っていく必要がある。

① さらなる低原価率を目指した取り組み

新たな製造方法として、連続生産等の技術革新を達成するとともに、製品パッケージおよび PTP シート等の包材の共通化やこれら共通化資材等の外部への業務委託により製造コストを削減する。また、人件費の低減や設備投資等の効率化のため、各国間、各社間で GMP および GDP (Good Distribution Practice) の運用方法統一化に向けた提言を行う。

② 低販管費に向けた取り組み

無人の双方向情報交換技術などの ICT 活用や浸透に伴い、主として MR 活動に依存していた製薬企業の情報提供は、より効率的に推進できるようになる。これに伴い、人的リソースの最適化が図られるとともに、在宅勤務等、勤務形態の多様化が促進され、オフィス等のファシリティの最適化が図られる。

低原価率や低販管費の追求により経営効率化を図ることで原資を捻出し、さらなる研究開発を進め、革新的な医薬品を創出していく。こうした取り組みを通じてよりいっそう付加価値を高め、日本経済をリードしていく。

[注]

- ※1 厚生労働省. 「平成 25 年薬事工業生産動態統計年報」、製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※2 厚生労働省. 「平成 24 年医薬品・医療機器産業実態調査」、製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※3 製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※4 ©2015 IMS Health. IMS World Review をもとに作成（転載・転写禁止）
- ※5 製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※6 総務省. 「科学技術研究調査報告」、製薬協. 「DATA BOOK2015」
- ※7 製薬協. 「てきすとぶっく製薬産業 2014-2015」
- ※8 厚生労働省. 「医薬品産業ビジョン 2013 資料編」、製薬協 医薬産業政策研究所資料
- ※9 経済産業省経済産業政策局調査統計部. 「工業統計表」（2013 年）