

Ⅲ. 製薬産業

1. 製薬産業の貢献と挑戦

医薬品は人のいのちに直接関わるものであり、その有効性や安全性の確保が不可欠です。こうした医薬品の特性から、医薬品医療機器等法をはじめとした各種の厳格な法的規制により、さまざまな基準が定められており、製薬産業は、他の産業とは異なる性格と使命・役割を持つ産業といえます（3-1）。

私たちの目標は、優れた医薬品の継続的な研究開発と安定的な供給を通して『世界の人々の健康と福祉の向上に貢献する』ことです。そのために私たちは、目覚ましい発展を遂げる生命科学に対する真摯であくなく探求や、高い倫理性に基づいた企業行動など「生命関連産業としての使命」を果たすとともに、多岐にわたる課題の解決に取り組んでいます。

そして、製薬産業は、患者さんのニーズを踏まえた革新的な医薬品の創出による「健康長寿社会の実現」はもとより、新薬の研究開発活動を維持・活性化するために確保した収益により、安定した担税力や投資の拡大といった面から「経済成長への寄与」が期待されています。また、精力的な研究開発活動の過程における産学官連携の推進や先端分野への挑戦などにより、「科学技術の発展・波及」への貢献も期待されています。

こうした製薬産業としての貢献は、全世界への優れ

た新薬の展開や数少ない新薬創出国としてのリーダーシップの発揮など「グローバルヘルスへの寄与」といった形で、日本のみならず世界の成長・発展を牽引するものとしても大きな期待が寄せられています。

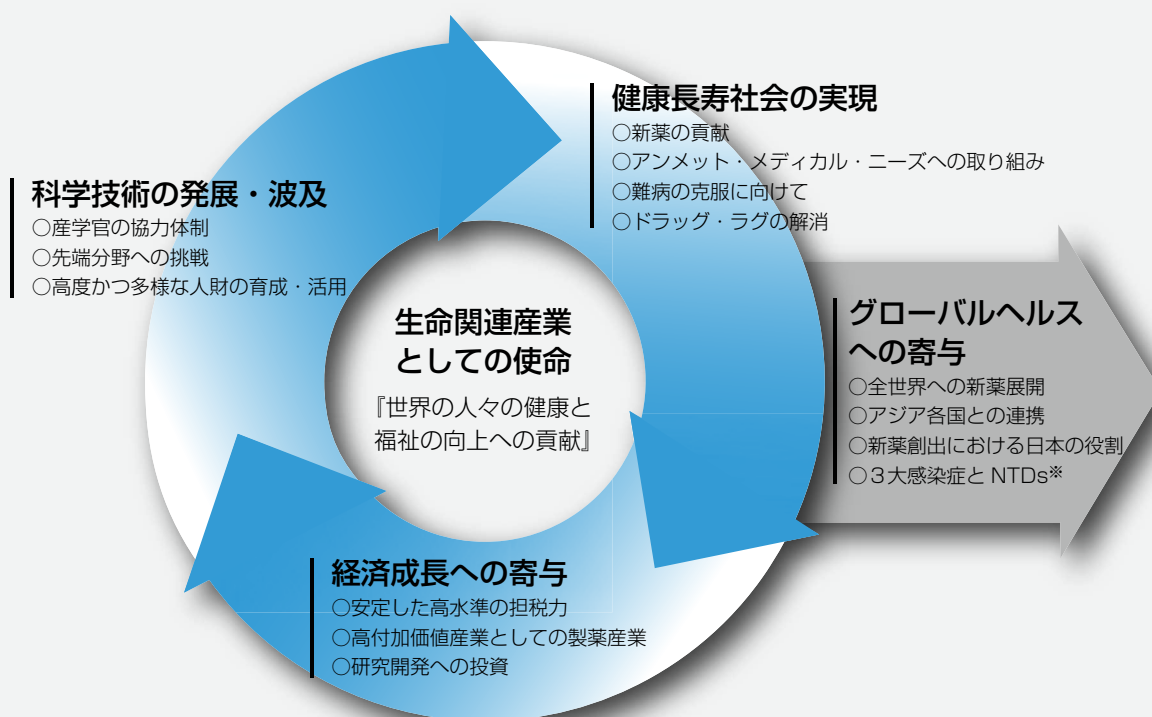
この製薬産業の重要な役割を踏まえて、製薬協では、優れた新薬の創製と製薬産業の発展をさまざまな活動を通じてサポートするとともに、医薬品と製薬産業へのより正しい理解を得るための活動を展開しています。

（1）コンプライアンスに関する取り組み

製薬協会員各社は、革新的で有用性が高く、より安全な医薬品の開発を通じて、わが国のみならず世界の人びとの健康と福祉の向上に貢献することを使命としています。このため、会員各社は適切な産学連携のもと、研究者、医療関係者、患者団体などと相互の信頼関係を構築し、倫理的で患者さんの立場に立った最適な医療が行われるように努めることが求められています。

製薬協は、医療用医薬品のプロモーション活動にあたって、不適切な処方誘引を招かないよう、1976年に「医療用医薬品のプロモーションに関する倫理コード」を策定しました。その後、1993年3月に、国際製薬団体連合会（IFPMA）の「IFPMA医薬品マーケティングコード」にも準拠した、よ

3-1 製薬産業の貢献と挑戦



※ NTDs : Neglected Tropical Diseases (顧みられない熱帯病)

り発展した「医療用医薬品プロモーションコード」を策定し、以降、法改正への対応など数回の改定を行ってきました。

また、プロモーション活動に限らず企業活動全般にわたって高い倫理性を確保するため、1997年11月に「製薬協企業行動憲章」を会員各社の自主規範として策定し、2001年4月には会員各社の法令遵守の徹底をより図るため「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を指針として示しました。その後も時代の変化に合わせ、2011年3月、2018年10月に改定を行っています。

このように、製薬協としては、会員各社がより高い倫理性、透明性を確保し、製薬産業全体の信頼を高めることに努めてきたところですが、2012年3月の「IFPMAコード・オブ・プラクティス」の発表を機に、これまでの「医療用医薬品プロモーションコード」をさらに発展させ、会員各社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体などとの交流を対象とした「製薬協コード・オブ・プラクティス」を2013年1月に策定し、同年4月から実施しました。その後2017年10月には、IFPMAコード・オブ・プラクティスとの整合性を図ることや、関連法規の名称変更、プロモーションの定義を再徹底することを目的に改定を行いました。また、2018年11月にもIFPMAコード・オブ・プラクティスの改定を受け、さらに2019年9月には「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の適用を受け、改定を行ってきました。

さらに、利益相反問題も含め、製薬企業から医療関係者、医療機関などへの金銭支払いなどについて情報公開を行い適切な説明責任を果たすため、2011年1月「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。会員各社はこのガイドラインに基づく自社の指針により、医療関係者、医療機関などの同意のもと、2013年度から情報公開を始めています。同じく患者団体との関係についても2012年3月「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定し、2014年度から情報を公開しています。

一方、高血圧症治療薬の臨床研究事案に端を発した、臨床研究への不適切な関与問題に対して、2014年4月22日には、自社医薬品に関する臨床研究に対する支援は、契約により実施することなどの「臨床研究への支援の在り方に関する基本的考え方」を示し、会員各社へ通知、徹底しました。この通知は、2018年4月の臨床研究法の施行に伴い、

見直しを行いました。

同様に、臨床研究法の施行を受け、2018年9月には「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を改定し、情報を公開しています。

また、これらに関連して2015年度には、特にプロモーション印刷物および広告などの資材について、会員各社の審査体制をさらに強化することや、資材作成における自主基準である作成要領の大幅改訂に取り組み、製薬協としても資材の審査範囲を拡大し審査体制強化を行いました。さらに2019年4月には医療用医薬品の添付文書などの記載要領の改定や、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインにも対応し、医療用医薬品の広告活動監視モニター事業（現・販売情報提供活動監視事業）での指摘事例などを参考に作成要領の改訂を行い、資材作成のよりいっそうのルール of 明確化を行っています。

(2) 医薬品の多様な価値

日本は少子高齢化に直面しており、社会保障制度における「支える側」の減少が続いています。そのような中で、医薬品には病気の治療という本来の役割に加え、健康寿命を延伸させ、支える側を増やすといった、広い意味での社会的価値に対する貢献が期待されています。

具体的には、病気の治療および症状の改善による患者さんやその家族のQOL向上、介護負担の軽減、労働生産性の向上、社会復帰への貢献などが挙げられます。他にも、国民全体の健康寿命が延伸することで、医療負荷（医療従事者の業務負担）の軽減や、税収の増加、社会保障費の抑制など、社会全体へ多様な価値をもたらすと考えられています。

一方、昨今は分子標的薬など画期的な新薬の価格が非常に高額となるケースがあり、世界的にも議論を呼びました。医薬品の価値と価格に関しては、財政面だけでなくさまざまなデータを多面的に分析することで、本当に必要とする患者さんに適切な価格で届けるための法整備が望まれています。

製薬産業には革新的な医薬品を創出し続け、患者さんにいち早く届けることが求められています。医薬品は開発に携わる人々のイノベーションと努力の結晶であり、その多様な価値が適切に評価されることは、私たちの社会において新薬が持続的に創出されるために極めて重要です。

今般の新型コロナウイルス感染症の世界的な流行に伴い、医療の提供には限界があり、また有効

な治療法がないことで人々の生活や生産活動が多
大な影響を被ることを多くの人々が認識しました。
医薬品が有する多様な価値は、各時代における疾
患の動向や社会情勢、科学技術の進歩により変化
し続けていきます。今後も患者さんや国民にとっ
て何が重要な価値となるのかを見定め、データ収
集や分析に基づき、医薬品の新たな価値の議論が
深まることが期待されます。

(3) 医薬品の進歩

医薬品は 20 世紀後半から著しい進歩を遂げ、ア
ンメット・メディカル・ニーズと呼ばれる、いま

だ有効な治療方法がない疾患への医療ニーズを満
たし、多くの病気から患者さんを救うために医療
の場で役立ってきました。

例えば、治療法もなく死亡率の高かった結核を
はじめとする細菌感染症などの治療薬が開発され、
手術が必要とされた胃潰瘍などの疾病を投薬だけ
で治療できるようにするなど、簡便な治療法が確
立されました。さらに、高血圧症や糖尿病などの
慢性疾患をコントロールする医薬品も開発され、
がんやリウマチに対しては、従来の治療法と比較
して格段の有効性を示す抗体医薬品が出現しまし
た。この抗体医薬品は副作用も少ないとされ、リ

医薬品の流通

●厳しく管理された物流体制

医薬品の物流とは、製薬企業で生産された医薬品が卸売業者を経由して、医療機関や保険薬局に届けられるまでの経路のことを指します(3-2)。医薬品は生命の維持・救済に強く関わるため、医薬品の中には温度・湿度・光の影響を受けやすいものも少なくありません。そのため、医薬品の保管・在庫・配送にあたっては、JGSP(医薬品供給における品質管理と安全管理に関する実践規範)が定められ、品質が損なわれないように貯蔵法の指定や保冷庫による輸送など細かい点に至るまで注意が払われます。

こうして品質・有効性・安全性が確保された医薬品が、全国の医療機関や保険薬局などへ卸売業者を通じて届けられます。

●卸売業営業担当者の業務

卸売業の営業担当者は MS(Marketing Specialist) と呼ばれ、医療機関や保険薬局などを訪れて情報活動と販売活動を行います。医療機関や保険薬局は、各製薬企業の MR から医薬品情報を得たうえで、各卸売業の MS と価格交渉を行い、必要な医薬品を購入します。

●流通改善ガイドライン

薬価基準に収載されている医療用医薬品については、価格が公定(薬価)されていますが、医薬品メーカーから卸売業者を経由して医療機関・保険薬局に納入されるまでは自由価格とされています。そのような特殊性から生じている流通上の問題を改善するため、厚生労働省は 2018 年 1 月に「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」(GL)を、関係団体に通知しました。

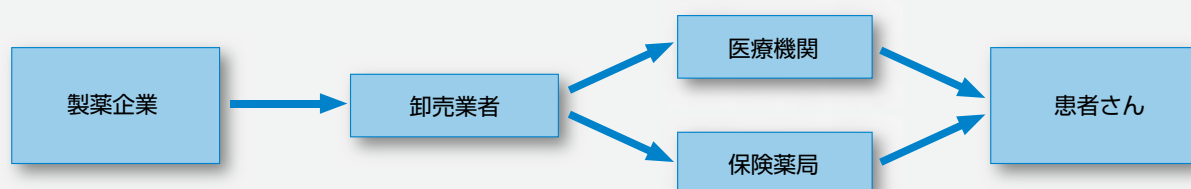
「頻繁な価格交渉」「医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正」「返品扱い」など、関係者が留意すべき事項を具体的に指摘しています。さらに、ガイドラインの実効性を担保するため、厚生労働省に相談窓口を設置し、事例の公表、ヒアリングなどを実施するなどの関与を行うとしています。当ガイドラインは 2021 年 11 月に改訂が行われました。改訂ガイドラインでは「割戻し・アローアンスの整理・縮小」「不当廉売の禁止」などが明記されています。

●物流 2024 年問題

働き方関連法「時間外労働の上限規制(2024 年 4 月施行)」に伴って発生する物流課題のことです。

トラックドライバーの労働条件の向上を図るため、残業時間等が規制されます。これに伴い、各業界でのよりいっそうの物流の効率化が求められており、製薬協でも「物流の適正化・生産性向上に関する自主行動計画」を定めるなど、物流業界とも連携した取り組みを開始しています。

3-2 医療用医薬品流通の基本的な仕組み



ウマチ以外の自己免疫疾患（異物を排除する免疫が正常な細胞に作用してしまう病気）への応用も期待されています。

3-3は、各種疾患の治療の満足度と薬剤の貢献度について医師にアンケートを行ったものです。全体として、医薬品の貢献度が高い疾患では、治療の満足度も高い傾向にあり、アンメット・メディカル・ニーズと医薬品の貢献度は密接な関係にあることがわかります。2000年度と2019年度を比較すると、2019年度は、がん以外6疾患、がん7疾患のいずれも全体が右上に移動しており、治療の満足度・薬剤の貢献度とも向上していることがわかります。かつては左下に位置していた慢性C型肝炎、HIV・エイズなどの感染症や、生産性損失が大きいとされるがん、関節リウマチの治療満足度は飛躍的に高まっています。こうした医薬品の進歩に、医療技術の進展や環境衛生、食生活の改善などが加わって、日本の平均余命は飛躍的に伸びました。

同様に開発が期待されているものにオーファン・ドラッグ（希少疾病用医薬品）があります。代替医薬品や治療法がないなど、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことからその治療に関する研究が十分に進んでいない疾患の治療薬のことです。製薬産業は社会的使命から、オーファン・ドラッグの研究開発を振興する公的援助制度のもと、希少疾病に苦しむ患者さんのための医薬品開発に取り組んでいます。

また、近年のヒト遺伝子の解読で得られた塩基配列情報を基に、ヒト遺伝暗号の意味やその役割

に関する研究が世界的に進められています。これにより、これまで原因不明だった病気の発症や進行のメカニズムが解明される可能性が高く、社会的にも大きな期待を集めています。

新たに解明された遺伝子の働きや病気の発症メカニズムからヒントを得て、治療薬開発に向けた研究を開始し、これまで治療薬のなかった病気や、対症療法に頼らざるを得なかった病気などに対して、画期的な治療薬を創出することを目指した研究が行われています。

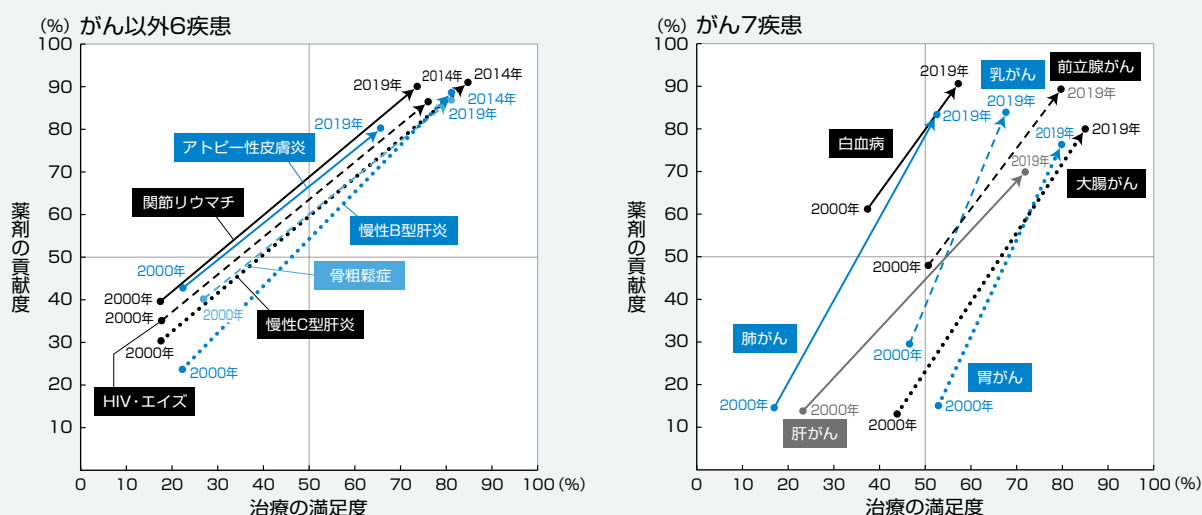
こうした研究開発を効率的に進めるためには、人工知能（AI）を用いたAI創薬が貢献できると考えられています。AI技術は、標的分子に最適な化合物の選定や薬効・薬物動態の予測、予後を規定するバイオマーカーの特定、臨床試験による病理データの解析など、創薬におけるすべての段階に応用が可能です。これまで人間が行ってきた膨大な解析を機械的に行うだけでなく、結果全体の評価・解析をAIが支援することで、創薬の過程が一気に加速することが期待されています。

(4) 国際貢献 / グローバルヘルス

「地球規模で存在する保健医療問題についてその実態を明らかにして解決方法を探り、開発途上国、先進国を問わず国境を越えて健康格差を是正しようとする考え方」をグローバルヘルスと呼び、世界各国の政府、業界、学会、NGO/NPOが協力し、解決しようとしています。

エボラ出血熱、デング熱、MERS（中東呼吸器症

3-3 治療満足度と薬剤貢献度の変化(2000年→2019年)



注：HIV・エイズ、慢性C型肝炎、および慢性B型肝炎は2019年の調査対象疾患から除外されたため2014年のデータを採用

●出所：公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 平成12、17、22、26年度、および2019年度国内基盤技術調査報告書を基に医薬産業政策研究所にて作成

オーファン・ドラッグ

オーファン・ドラッグは、希少疾病用医薬品とも呼ばれ、患者数が少なく治療法も確立されていない難病といわれる病気に使うくすりのことです。

患者数が少ない病気であっても、くすりの重要性に変わりはありません。一方、研究開発の面からみると、くすりとしての有効性がある程度判明していても、患者数が少ないオーファン・ドラッグは本格的な治験が進まない傾向が世界的にありました。このような課題を解決するために、1970～80年代にかけて、先進諸国を中心にオーファン・ドラッグの研究開発に対する公的援助制度を作る動きがみられるようになり、米国では1983年にオーファン・ドラッグ法が制定されました。

日本では、1979年に難病に対する新薬研究開発事業がスタートし、1985年には承認審査の簡素化、さらに1993年の薬事法の改正によってオーファン・ドラッグに対する本格的な公的研究開発援助制度が始まりました。

オーファン・ドラッグに指定されると、研究開発のための助成金が交付されるほか、ほかのくすりに優先して承認審査が行われるなど、各種の措置が受けられます。こうした制度上の支援策により、従来よりもオーファン・ドラッグの研究開発が行いやすくなりました。毎年新たにオーファン・ドラッグは追加されており、患者さんの数が日本全国でわずか数人程度の難病のくすりも開発されるようになっています。

●オーファン・ドラッグの指定基準（抜粋）*

希少疾病用医薬品等の指定に当たっては、「対象者数」、「医療上の必要性」及び「開発の可能性」に係わる基準を満たす必要があります。

(1) 対象者数の基準

医薬品等の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。ただし、その用途が指定難病の場合は、対象者の数が同項に規定する人数（人口のおおむね千分の一程度）未満であること。

(2) 医療上の必要性

当該医薬品等の製造販売承認が与えられたならば、その用途に関し特に優れた使用価値を有すると見込まれること。

(3) 開発の可能性

国内での開発を行うことのできる体制及び計画を有していること。

※：厚生労働省「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要」より

創薬エコシステム

エコシステムは、同じ領域に生息する動植物が互いに依存しながら生きている生態系を語源とし、創薬エコシステムとは、医薬品のイノベーションを実現するために関係者が目指すべき方向に協調して取り組むことを指します。

具体的には、個々の製薬企業の枠組みを超え、産学官の役割分担と連携の推進、バイオベンチャーの育成促進、革新的創薬の基盤となるアカデミアにおける基礎研究力の強化といった、創薬力の強化に直結する取り組みが挙げられます。さらに、このような連携の結果、創出された革新的な医薬品の収益が、次の創薬のために再投資されることで、持続可能な循環を生み出すことを理想としています。

現在、日本では①国産新薬の絶対数減少、②二重特異性抗体や抗体薬物複合体(ADC)、ドラッグデリバリーシステム(DDS)など従来のモダリティの高機能化、③キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)療法、核酸医薬品、細胞治療をはじめとする新規モダリティへのシフトという世界的な傾向を背景に、新薬創出における相対的地位の低下が顕著となっています。

また、欧米市場に比べ日本市場は薬価が低く市場の将来性も低い、医療データを利活用した治験体制が十分でないため創薬コストが高いという課題を解決し、日本の創薬力強化とイノベーションの適切な評価という好循環をもたらす手法として、創薬エコシステムが注目されています。

近年の米国における製薬企業の成功は、世界でも有数かつ強固な創薬エコシステムの構築によるものと考えられています。米国の医薬品開発を取り巻く産業構造には、①領域ごとに競争によって生み出されたエコシステムが存在する、②新薬創出の研究段階では米国立衛生研究所(NIH)が、臨床研究段階では米食品医薬品局(FDA)がルールメーカーの役割を担い、活発な競争が促されている、③国民皆保険制度の日本と異なり、多様な医療サービスや医療保険産業が競争し合いイノベーションを強く牽引している、④他国の企業や製品を含め、エコシステムが革新的医薬品の創出を支援する機能を担っているといった特徴があります。

米国には、アカデミア、ベンチャー、大手企業から成り、企業がオープン・イノベーションを通じてアカデミア発の創薬シーズを上市につなげる「狭義のエコシステム」と、狭義のエコシステムに規制当局、研究開発支援機関、保険者、医療機関を含む「広義のエコシステム」が存在します。バイオベンチャーが研究機関や競合企業と競争し、既存の製薬企業と連携する

〔次頁に続く〕

ことで強固なエコシステムが形成され、ジェネンテックやアムジェン、モデルナなどを輩出してきたのです。

日本でも、創薬エコシステム形成に向け、日本医療研究開発機構（AMED）^{*}が中心となって進める創薬総合支援事業や創薬ベンチャーエコシステム強化事業、大阪商工会議所が国内での革新的医薬品創出に係る研究開発活動を創出するプログラムとして展開している創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク（DSANJ）などの取り組みが行われています。政府の取り組みとしては、2015年に先駆け審査指定制度が試行的に開始され、2019年には先駆的医薬品等指定制度として施行されました。この制度に基づく支援により、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬ビルトラルセン、再発または難治性の末梢性T細胞性リンパ腫治療薬バレモスタットなどが上市されています。

2020年に閣議決定された第2期「健康・医療戦略」の基本方針の1つとして「新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの強化」が掲げられました。これまでに、中小企業やバイオベンチャーに対する投資事業を行う組合に対する健康・医療事業分野投資促進出資事業（LP出資）、国立大学の子会社であるベンチャーキャピタルが設置したファンドを通じた大学発ベンチャーへの投資事業の実施、ヘルスケアベンチャーの相談窓口である Healthcare Innovation Hub によるネットワーキングや事業開発などの相談支援、医療系ベンチャーをサポートする Medical Innovation Support Office による法規制や事業計画に関する支援などを行っています。さらに、新規上場プロセスの円滑化、産学官連携による戦略的取り組みとしてデータ活用プラットフォームの整備、AMED への先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の設置なども実現しました。創薬エコシステムの構築が日本の創薬力強化につながり、国民の健康寿命の延伸と日本経済の発展に寄与することが期待されます。

候群）、ジカ熱など、日本でも問題になった感染症や、開発途上国のみならず先進諸国でも問題となっている新型コロナウイルス感染症に代表される新興・再興感染症や薬剤耐性菌問題は一地域だけの問題ではありません。また、がんや糖尿病をはじめとする生活習慣病といわれる病気などの非感染性疾患（NCDs：Non-Communicable Diseases）も先進国だけの問題ではありません。さらに世界を見れば、医薬品を含む医療へのアクセスが十分でない地域も多数存在しており、これら地域での保健医療の改善を目指すグローバルヘルスへの取り組みは、国連の持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）でも課題としており、世界各国ならびに国際機関の重要課題となっています。

開発途上国の貧困層で蔓延している疾患の新薬開発は進んでいるとはいえません。この課題に取り組むためには、時間とコストの問題のみならず、新薬創出を加速させる環境整備や新薬開発のためのパートナーシップへの参画などの活動が必要であると考えられています。

●感染性疾患

WHOによると、HIV・エイズ、結核、マラリア、ならびに顧みられない熱帯病（NTDs：Neglected Tropical Diseases）は世界で10億人を超える患者さんがいると推測されており、その多くが発展途上国あるいは貧困層に集中しています。特に、これら感染症は貧困層で蔓延していく一方、多くの国や地域で貧困の原因ともなっています。この貧

困と感染症の負の連鎖を断ち切ることは、感染流行国の経済成長とともに世界情勢の安定化に必要です。これらの課題解決のためには、感染流行国における保健医療システムや医療保険制度などの医療基盤の強化、必要な医薬品・ワクチンを確実に患者さんに届けるための流通システムの整備、患者さんへの啓蒙活動、さらにはこれらの疾患を対象とする新薬・ワクチンの創出を加速させる環境整備など、さまざまな対策が求められます。これらを推進するにあたり、製薬産業を含めた官民パートナーシップをはじめ、世界の保健医療の改善に携わるあらゆるステークホルダーの協働を通じた柔軟な対応が求められています。

以前から国連、WHOでも重要課題の一つになっているのが薬剤耐性（AMR）です。本来効くはずの抗菌薬が効かない薬剤耐性菌が増加し、世界的な脅威となっています。製薬産業は、新薬開発への取り組みに加え、薬剤耐性菌を増やさない、減らすための活動も行っています。また、2020年7月に、世界の製薬企業23社が協働して立ち上げたAMR Action Fundは、バイオベンチャー企業への投資のみならず、業界が有するリソースや専門的な知識・技術の提供により、新規抗菌薬の研究開発を強化・加速し、早期に製品化（10年後までに2～4剤）することを目指しています。

●非感染性疾患

（NCDs：Non-Communicable Diseases）

感染性疾患のみならず、循環器疾患・がん・糖

薬剤耐性 (AMR)

抗菌薬の不適切な使用などに伴う薬剤耐性 (AMR: Antimicrobial Resistance) が、世界の医療における深刻な脅威となっています。最近の報告では、2019 年の AMR 関連死 (薬剤耐性菌に感染したことにより原疾患が悪化した結果としての死亡) は全世界で 495 万人でした。これは、世界の死因第 1 位の虚血性心疾患、第 2 位の脳卒中に次ぐ数字です。さらに AMR 起因死 (AMR が直接の原因となった死亡) は 127 万人と推定されており、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症やマラリアによる死亡者数を上回りました^{注 1}。

AMR は日本でも大きな問題となっており、AMR 菌による菌血症の死亡者数 (推計) が発表されています。それによると、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌菌血症による死亡は 4,224 人、フルオロキノロン耐性大腸菌菌血症による死亡は 3,915 人と算出されました^{注 2}。交通事故による日本の年間死亡者数は 3,000 人強ですから、その倍以上の人が AMR 菌による菌血症で亡くなっているということです。

こうした AMR の問題に対し、世界保健機関 (WHO) は 2015 年の総会で「AMR に関する国際行動計画」を採択しました。これを受けて、日本でも 2016 年、AMR の①普及啓発・教育、②動向調査・監視、③感染予防・管理、④抗微生物剤の適正使用、⑤研究開発・創薬、⑥国際協力を柱とする「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」が定められました。

同時に 2016 ~ 20 年の 5 年間の成果指標として、2020 年の抗微生物剤使用量 (人口千人 1 日当たり) を全体で 33% (2013 年比)、経口セファロスポリン・フルオロキノロン・マクロライド系薬をそれぞれ 50%、静注抗菌薬を 20% 減らすことを打ち出しました。薬剤耐性率に関しては、黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率を 2013 年の 51% から 2020 年には 20% 以下に、大腸菌のフルオロキノロン耐性率を 36% から 25% 以下に、緑膿菌のカルバペネム耐性率を 17% から 10% 以下にするといった目標を掲げました。

では、この目標は実現されたのでしょうか。厚生労働省の「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2021」によると、2020 年の抗菌薬使用量は目標値に及ばなかったものの、2013 年より 30% 減を達成しました。経口セファロスポリンは 43% 減、経口フルオロキノロンは 41% 減、経口マクロライドは 39% 減とそれぞれ大幅に減りましたが、静注抗菌薬に関しては 1.1% の微減にとどまりました。これには診療所外来での内服抗菌薬処方の減少が寄与していると考えられますが、2020 年来の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の流行は他の感染症の減少や受診機会の激減を引き起こしており、結論を出すのは時期尚早といえそうです。

耐性率については、2020 年における黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率は 48%、大腸菌のフルオロキノロン耐性率は 41%、緑膿菌のカルバペネム耐性率は 16% と、大きな改善は得られませんでした。これらの結果を受け、厚生労働省は「さらなる AMR 対策の推進が必要である」とし、2022 年度内に「薬剤耐性 (AMR) アクションプラン」の改訂を予定しています。

製薬協では、同アクションプランの柱である①普及啓発・教育、②抗微生物剤の適正使用、③研究開発・創薬の 3 項目に積極的に取り組んでいます。特に薬剤耐性菌に有効な新規の抗菌薬創製を促進するためのインセンティブ制度の導入には力を入れており、関係省庁への働きかけを継続的に行っています。

注 1: Antimicrobial Resistance Collaborators. *Lancet* 2022; 399: 629-655. 注 2: Tsuzuki S, et al. *J Infect Chemother* 2020; 26: 367-371.

尿病・慢性呼吸器疾患に代表される NCDs もグローバルヘルスの対象疾患です。

低・中所得国では、NCDs により、多くの人々が経済的に最も生産性の高い時期に死亡したり、障害を負ったりしています。さらには、公的医療保険制度や医療インフラが未整備の国あるいは地域も多く、医薬品の製造、品質管理、物流などに関わる人材不足、偽造医薬品の横行、貧困などさまざまな要因により、医薬品へのアクセスが阻害されています。アクセス・アクセラレート (Access Accelerate) という活動は、低・中所得国における NCDs の疾病負荷の増加に対応するために 2017 年に設立された官民連携の取り組みで、世界銀行や国際 NGO などとの協働により、「2030 年までに NCDs に起因する早期死亡を、予防、治療、ケアへ

のアクセス改善を通じて、3 分の 1 減少させる」という SDGs 目標 (3. すべての人に健康と福祉を) の達成に向けて取り組んでいます。

(5) 患者参加型医療

2003 年に福岡で開催された第 26 回日本医学会総会で「21 世紀にめざす理想の医療は、心を持った人間を見失うことのない、生命の尊重と個人の尊厳に基づく患者中心の医療である」とうたった「福岡宣言」が採択されました。その背景にあるのは、これまでの「おまかせ」医療から患者さん本位の「選択できる」医療の実現に向けて、医療提供者、国民がともに努力しなければならない、という考え方です。

製薬協では「患者参加型医療の実現」を掲げ、「福岡宣言」の実現に寄与していくよう努めています。

そのためには、医師をはじめとする医療提供者には、患者さんが自ら治療方法の選択や判断をするための情報をわかりやすく伝えることが求められます。その情報とは、①診断の結果、明らかになった病名、②治療の方法とその成功確率、リスクの程度、予後に及ぼす影響、③他の治療方法を選択する可能性とその内容、などが挙げられます。

患者さんが医師と対等な関係の中で、十分な説明を聞き、納得して治療を受けるというインフォームド・コンセントの概念は、このような考え方に基づいています。

患者参加型医療の実現に向けて、製薬産業では医薬品に対する患者さんの関心の高まりとともに、医薬品の有効性や安全性に関してより詳しい情報を求める声に応える必要性が増しています。本来医療用医薬品は医療提供者から患者さんに提供されることが原則であり、製薬企業から直接患者さんならびに国民に対する医療用医薬品の広告については、薬機法および医薬品等適正広告基準で制限されています。

しかし、現在ではインターネットなどを通じて容易に医薬品情報を入手できるようになっています。それだけに製薬企業は、医薬品の適正使用、特に安全性についての情報を医療提供者のみならず患者さんなどの求めに応じて科学的根拠に基づいた情報を提供することが強く求められています。

製薬協は、患者参加型医療の実現に向けて製薬企業による医薬品の適正使用情報提供のあり方について、患者団体などの意見を踏まえ検討を続けていきたいと考えています。これまで以上に、患者団体などを対象に、患者団体活動に役立つ情報提供のためのセミナーを実施するなど、患者団体とのより良い協働のあり方を求め、コミュニケーション活動を積極的に展開しています。また、製薬協のウェブサイトには、医療用医薬品に関するさまざまな情報をはじめ、医薬品の研究・開発に関する情報を掲載し、患者さんはもちろん、広く国民に対して、医療用医薬品に関する理解をより深めていただくための情報提供に努めています。

研究への患者・市民参画(PPI)

Patient and Public Involvement(PPI) は、研究者が医学研究・臨床試験を進めるうえで、患者・市民の意見を聞きながら、ともに研究をデザインしていく手法です。PPIの普及に取り組んでいる国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)では、PPIを「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること」と定義しています。ここでの「患者・市民」は、患者さん、ご家族、元患者さん(サバイバー)、未来の患者さんが想定されています。PPIが進展することで、患者さんにとってより有用な研究成果の創出、医学研究・臨床試験の円滑な実施、被験者のリスク低減などが期待されています。

研究者と患者・市民におけるPPIの意義について、AMEDでは以下の内容を挙げています。

<研究者にとっての意義>

- ・研究開発を進めるうえでの新たな視点と価値を発見(獲得)できる
- ・患者さんの不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進できる

<患者さんにとっての意義>

- ・医学研究・臨床試験の参加者にとって利便性を向上、理解を促進できる(負担の少ない実施体制になる)
- ・患者・市民にとって研究が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

現在、日本には研究者と患者・市民をマッチングさせる仕組みがありません。他方、欧米では研究者が求める患者・市民の条件を募集要項で示し、コーディネーターが双方の調整を行う取り組みが実施されています。たとえばPPIに先進的に取り組んでいるイギリスでは、研究者が患者・市民の協力者を募集し、関心を寄せた人が登録できるウェブサイトがあります。また研究者向けの研修も整備されつつあり、効果的な実施方法、公的研究機関から受けられる支援策のほか、患者・市民参画の評価方法を学んだり、実際に行ったりするワークショップなども準備されています。日本ではまだこうした体制が整っていませんが、今後、研究者と患者・市民の双方がPPIについて理解を深めていくことが期待されます。

PPIをはじめとして、研究者と患者・市民は、将来のより良い医療の実現に向け協働することが期待されています。ただし、双方はその役割が異なる点に注意することも重要です。たとえば、患者・市民が研究者に過大な要求をすることは好ましくありませんし、研究者が患者・市民に多大な謝礼を支払うことも慎むべきです。双方が適切な距離を保ちつつ、尊重し合って協力することが大切です。

2. 日本の製薬産業の概況

製薬産業は、わが国で今後も成長が期待できる産業のひとつであり、医療の進歩への貢献のみならず納税の面でも多大な貢献をしています。

現在、国内における医薬品市場の伸びは世界全体の伸びと比較すると鈍化傾向にあります。また、ジェネリック医薬品のシェアは国による使用拡大策などもあり、急速に拡大してきました。他方、研究開発型製薬産業を巡る環境は、グローバル化、業界再編、新薬開発コストの増大など、ダイナミックにかつ目まぐるしく変化しています。

世界の医薬品市場に目を向けると、先進諸国の共通の課題である医療費の持続性の観点から、これまで医薬品市場を牽引していた米国の成長率が鈍化しています。一方、中国、インドなどの成長には著しいものが見られています。

その中であって、日本の製薬産業は、世界に誇ることのできる研究開発技術力・新薬創出力をさらに強化し、新たな治療法を切り開く画期的新薬開発の促進を目指しています。

(1) 製薬産業の現状

外資系も含め、日本の製薬企業で、研究開発志向型の製薬企業が加盟している製薬協の会員会社数は70社です（2024年12月現在）。製薬産業を取り巻く環境変化としては、①バイオ・ゲノムなど科学技術の進歩による新薬開発の世界的競争激化と研究開発費の高騰、②国際的な規制の整合性確保のための薬事制度の整備、③市販後対策の高度化、④医療費抑制のための継続的な薬価引き下げなど、多様なことが挙げられます。

そのため製薬企業は、研究開発へのいっそうの注力による革新的な新薬の創製や高品質の医薬品の安定供給、信頼性の高い学術情報の収集・提供を行っています。さらに、国際市場においても海外企業とグローバルに競争できる研究開発力と経営基盤の確立を目指した積極的な海外事業の展開を進めており、世界売り上げランクの100位以内に入るような国際的に通用する日本発の新薬も次々と生み出されています（3-4）。

3-4 世界売り上げランク100位に占める日本オリジンの製品（2021年）

順位	製品
12	オブジーボ
33	アクテムラ
58	ジレニア
60	トリーメク
98	デビケイ

注：順位は2021年の売上高ベース

●出所：EvaluatePharmaを基に医薬産業政策研究所にて作成

(2) 医薬品の生産額、市場規模

日本の医療用医薬品の生産額は約9兆1,500億円です(2023年)。この年の医薬品生産額の合計は約10兆円であり、医療用医薬品の生産額は全体の90%以上にのぼり、非常に大きなウエイトを占めています(3-5)。

世界の医薬品市場を見ると、2000年から2020年までの21年間でおよそ3倍を超える規模に成長しています(3-6)。しかしながら、日本市場はほとん

ど成長しておらず、2013年以降は、北米市場、中国市場に次ぐ第3位の市場規模となっています。また、日本市場の世界の医薬品市場におけるシェア推移を見ると、2022年の世界シェアは5.1%となり、2000年の16.2%と比較すると3分の1以下となっています。グローバルな医薬品市場の成長に比べ、日本の医薬品市場の成長は、たび重なる薬価引き下げなどで抑制されてきたことがわかります。

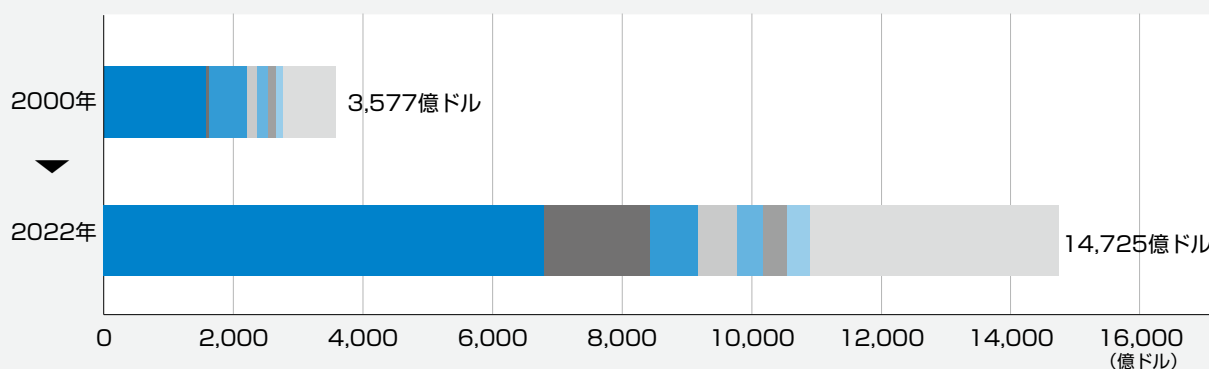
3-5 医薬品生産額の推移

年	生産額合計			医療用医薬品			要指導医薬品・一般用医薬品			うち配置用家庭薬		
	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)	金額 (百万円)	伸び率 (%)	構成比 (%)
2014	6,589,762	-4.4	100	5,868,927	-5.2	89.1	720,835	3.0	10.9	20,459	-9.6	0.3
2015	6,748,121	2.4	100	5,996,890	2.2	88.9	751,231	4.2	11.1	18,962	-7.3	0.3
2016	6,623,860	-1.8	100	5,871,373	-2.1	88.6	752,487	0.2	11.4	17,276	-8.9	0.3
2017	6,721,317	1.5	100	6,007,419	2.3	89.4	713,898	-5.1	10.6	14,272	-17.4	0.2
2018	6,907,722	2.8	100	6,172,570	2.7	89.4	735,152	3.0	10.6	14,224	-0.3	0.2
2023	10,033,216	精査中	100	9,152,877	精査中	91.2	880,339	16.7	8.8	2,349	7.5	0.0

●出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」

※2019～2022年は基データ精査中のため割合とします(2024年12月時点)

3-6 世界の医薬品市場規模



※数値は、上記グラフの各年における市場価格の総計を100%とした場合のシェアの推移

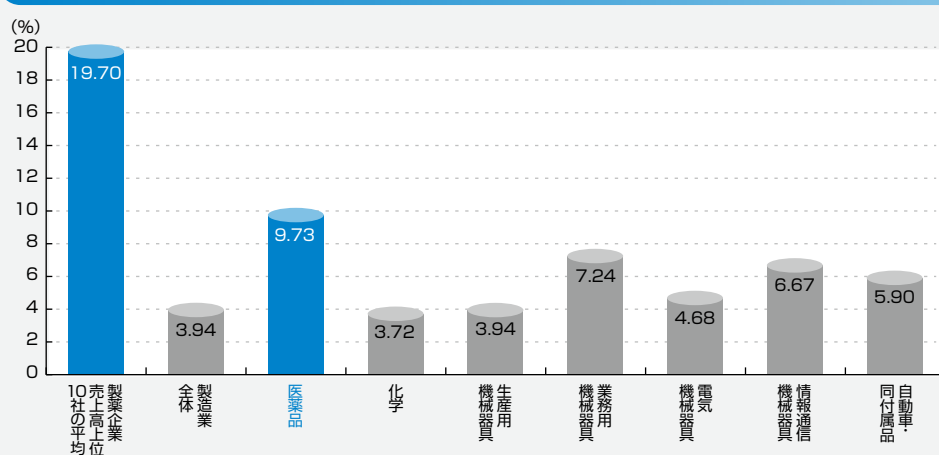
(3) 研究開発費

製薬産業の特徴のひとつとして、他産業に比べて研究開発費の占める割合が大きい点が挙げられます。売上高に占める研究開発費の割合を見ると、医薬品産業は9.73%と、全産業の平均3.94%の2倍以上に達し、他の産業に比べて際立って高くなっています(3-7)。さらに製薬企業の国内大手10社の研究開発費比率は19.70%にも及び、製薬産業はトップクラス

の研究開発投資を行っていることがわかります。

個々の企業に目を移すと、研究開発により優れた新薬の開発に成功した企業は業績を上げ、反対に研究開発が進んでいない企業の業績は低迷する傾向にあるようです。このように製薬産業は多額の費用をかけた研究開発の成功が鍵となっており、優れた医薬品が継続して創出されるためにも、研究開発への投資は今後ますます重要になると考えられます。

3-7 産業別研究開発費の対売上高比率(2022年)



注1：ここで記載の研究開発費とは、総務省「科学技術研究調査」で定義される社内使用研究費のことであり、自己資金および外部(社外)から受け入れた資金のうち社内で使用した研究費をいう。委託研究・共同研究などの外部(社外)へ支出した研究費は含まない。

注2：10社の平均には連結・外部支出研究費を含む

●出所：総務省「科学技術研究調査報告」
●出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024「A-7-2. 大手製薬企業の研究開発費(日本)」、「A-7-6. 産業別研究開発費の対売上高比率(日本)」を基に作成

プログラム医療機器(SaMD)

プログラム医療機器(SaMD: Software as a Medical Device)とは、デジタル技術を活用して診断、治療、予防を支援するソフトウェアとその記録媒体を指します。2013年の医薬品医療機器等法の改正で新たにソフトウェア単体が医療機器として位置づけられるようになり、大手医療機器メーカーやスタートアップ企業が開発に乗り出しました。近年登場したSaMDに、人工知能(AI)を用いた内視鏡画像診断支援ソフトウェア、ニコチン依存症治療用アプリ、高血圧治療用アプリなどがあります。一方、薬事承認を必要とせず、日常の健康増進などを目的に使用されるソフトウェアは非プログラム医療機器(non-SaMD)と呼ばれます。

日本におけるSaMDの開発と実用化は、海外と比べ後れをとっているといわれています。そこで、厚生労働省は2020年11月に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD)」を公表し、SaMDの早期実用化に向けた体制強化などを打ち出しました。また、これに合わせ、それまで厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が個別に行っていたSaMDに関する企業からの相談窓口を一元化しました。

一方、開発元の企業からは、SaMDとnon-SaMDの境界がわかりにくいとの声も挙がり、これが開発の妨げとなっていました。こうした指摘を踏まえ、厚生労働省は2021年3月に「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」を策定しました。SaMDの「基本的考え方」について、「疾病の診断、治療、予防に寄与するなど、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム(ソフトウェア機能)」と記載しました。この考え方によれば、電子カルテ、おくすり手帳アプリ、フィットネス用アプリだけでなく、クラスI(不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの：一般医療機器)に相当する製品もnon-SaMDであり、SaMDに該当するのはクラスII(管理医療機器)以上ということになります。厚生労働省では、具体的にどのようなソフトウェアがSaMDに該当するのか、ウェブサイト上で事例のリストを公開しています。

なお、それまで明確でなかったSaMDの診療報酬上の位置づけについても整理・検討が進み、2022年度の診療報酬改定では、SaMDによる医学管理を行った場合に算定する「プログラム医療機器等医学管理加算」の項目が新設されました。

このように、近年のデジタル技術の急速な進展に伴い、SaMDに関する国の制度は少しずつ整備されてきています。社会では、デジタルトランスフォーメーション(DX)が進んでいますが、医療の分野も例外ではなく、SaMDのさらなる開発と実用化の推進が期待されています。

抗体医薬

抗体は免疫グロブリンとしても知られ、異物が体内に入るとそれを攻撃、排除しようとするために産生される Y 字型の糖タンパク質の総称です。人体にもともと備わっているこの働きは「抗原抗体反応」と呼ばれますが、抗体医薬はこの仕組みを利用した医薬品です。

1975 年に特定の抗体を認識するモノクローナル抗体の作製技術が報告されて以降、その優れた特異性と高い親和性に期待が高まり、モノクローナル抗体を医薬品に応用する研究が行われるようになりました。当初は、マウス由来の抗体の抗原性の問題などから臨床応用は難航しましたが、その後の抗体工学技術の飛躍的な進展により、免疫グロブリン分子の大部分あるいは全体をヒト免疫グロブリン配列に置き換えたキメラ抗体、ヒト化抗体、さらには完全ヒト抗体の作製が可能になりました。

現在では、がんや自己免疫疾患など、さまざまな病気で抗体医薬が使われるようになっています。例えば、自己免疫疾患のひとつである関節リウマチに対しては、従来の抗リウマチ薬と比べて、抗体医薬は強力な炎症抑制効果と関節破壊抑制効果を併せ持つことから、既存の治療薬では不十分だった関節リウマチ症例に対しても効果を発揮すると考えられます。

近年、がんに対しては抗体薬物複合体 (ADC : antibody drug conjugate) といわれる抗体医薬と抗がん薬をリンカーで結合させた医薬品が、抗体医薬と低分子医薬品の特徴を併せ持つ次世代医薬群として注目されています。ADC では有害事象が軽減し、抗がん薬単独では投与が難しい高用量の投与が可能となることも期待されています。

また、ひとつの抗体が同時に 2 種類の抗原を認識するバイスペシフィック抗体 (二重特異性抗体) も実用化され、さまざまな抗体工学技術を駆使した抗体も登場しています。

さらに現在では、キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 療法のサイトカイン放出症候群 (CRS) を制御するために抗体医薬が使われるなど、有害事象の対策にも用いられています。抗体医薬は、今後さらに広く使用されるようになると期待されています。

日本の製薬産業の環境対策

日本の製薬産業は、持続可能な社会の実現に向けて、積極的に地球環境保全対策に取り組んでいます。

(1) 医薬品の研究開発・生産時の環境負荷の低減

世界的な高齢化社会の進展に伴い、医薬品の生産量は年々増えています。事業活動が環境に与える影響を最小限にするために環境負荷の低減に取り組んでいます。

事業活動に伴い発生する温室効果ガスについては、1997 年度から地球温暖化対策に関する自主行動計画を策定し、CO₂ 排出量削減活動を継続しています。医薬品市場の拡大によるエネルギー需要の増加に対し、これまで生産活動の効率化、高効率機器の導入、より CO₂ 排出量の少ないエネルギーへの転換などの取り組みを積極的に進め、CO₂ 排出量を順調に削減してきました。

事業活動に伴い発生する廃棄物については、1997 年度から省資源・廃棄物対策に関する自主行動計画を策定し、廃棄物の最終処分量削減活動を継続しています。これまで廃棄物のリサイクル化などを積極的に進め、廃棄物の埋め立て量を大幅に削減してきました。

また、医薬品の研究開発・生産時に使用するさまざまな化学物質については、1997 年度から化学物質管理に関する自主行動計画を策定し、排気ガス浄化装置の設置やより安全な化学物質の採用などの対策により、化学物質の環境への排出量を順調に削減してきました。計画達成後も化学物質の環境への排出量削減活動を継続しています。

(2) 医薬品の容器・包装の環境対策

環境対策への努力として、医薬品の容器や包装の簡素化や再生紙の利用、分別のしやすい構造や表示の採用など、あらゆる面に力を注いでいます。

これらの環境に対応する製薬協の活動は、2019 年までは環境安全委員会、それ以降は日本製薬団体連合会 (日薬連) の環境委員会での検討に基づき行ってきました。その後、2022 年 4 月に、製薬協としての環境に関する対応案の検討や意見集約を目的として、新たに企画政策会議の下に環境問題検討会を設置しました。同検討会では日薬連の環境委員会と連携し、地球環境保護に関連する諸問題の対応を検討し、特に 2050 年のカーボンニュートラル達成への取り組みや循環型社会形成を目指した活動などの推進を図るための施策に取り組んでいきます。

3. 世界の製薬産業

日本は、世界で6番目の新薬創出国であり（3-8）、近年は国内大手製薬企業を中心にグローバル化が加速し、海外売上高比率が60%を超えることも珍しくありません。海外市場へ着実に浸透を図っているものの、売上高、研究開発費は欧米の国際的な大手企業に比べると国内企業の規模は小さく、国際競争力も必ずしも十分とはいえないビジネス環境の中で、革新的な新薬を創出し続けています。

また、BRICs、東南アジアを中心とした新興国市場の拡大に合わせ、世界の製薬企業と同様、日本の各社もこれら新興国市場への積極的なビジネス展開を図っていますが、薬事規制の相違やカントリーリスクなどの課題にも直面しています。これらの課題を解決するために、日本の製薬産業は、企業個々の取り組みはもとより、近年では国・政府を挙げての官民協働で積極的な施策・活動を進めています。

3-8 医療用医薬品世界売上
上位100品目の国別起源比較（2022年）

国 名	新薬の開発品目数（品）
米 国	52
イ ギ リ ス	10
ス イ ス	9
ド イ ツ	8
デ ン マ ー ク	8
日 本	7
フ ラ ン ス	2
ス ウ ェ ー デ ン	1
ベ ル ギ ー	1
イ タ リ ア	1
ハ ン ガ リ ー	1

●出所：Copyright©2024 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2003-2022, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharamaprojects, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence を基に医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）
●出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.71（2024年3月）

（1）世界の製薬産業を取り巻く環境

製薬産業では、新薬開発難度の上昇や、研究開発費の高騰により、効率的な企業経営を目的として、企業の大型合併・買収の計画や、事業の選択と集中を目的とするメガファーマ間での事業再編などが公表されてきました。近年では買収額が増加傾向にあり、規模を拡大し技術革新を続けるトレンドは、ポストコロナ時代を見据えて再燃しています。

2018年以降の合併・買収としては、プリストルマイヤーズ スクイブがセルジーンを、またアッヴィがアラガンを買収しました。これらは600～700億ドルを超える大型案件となっています。また、規模の拡大を目指すだけでなく、市場拡大を大きく見込むがん領域の開発品を獲得する買収も活発です。2019年では、イーライリリーによるロキソ、ファイザーによるアレイ、メルクによるアーキュール、サノフィによるシンソークスの買収では、いずれも新しい抗がん剤の開発に期待が寄せられています。

また、新たなモダリティの台頭が製薬企業の合従連衡を促進しているのも近年の特徴です。さまざまな新規の創薬基盤技術を活用した医薬品を創出する企業の多くはスタートアップ企業です。これまで低分子医薬品や抗体医薬などのバイオ医薬品を開発の中心としていた製薬企業が、これらの技術を獲得するために、提携・買収をしています。例えば、次世代医薬品として開発が加速している遺伝子治療薬開発を巡って、ノバルティスがアベクシスを、ロシュがスパーク・セラピューティクスを買収しています。日本においても、アステラス製薬のオーデンテス・セラピューティクス買収、大日本住友製薬（現：住友ファーマ）によるロイバント買収に代表されるように、規模の大小にかかわらず、新規創薬技術の取り込みを狙った買収が目立ち、各社の研究開発に対する積極的な投資意欲が窺われます。

さらに2019年には国内最大手の武田薬品工業によるアイルランド製薬大手のシャイアー買収が完了し、日本の製薬企業として初めて売上高で世界トップ10に入るメガファーマが誕生しました。買収総額は、当時日本企業による海外企業買収で過去最高の約6.2兆円（約460億ポンド）となりました。この買収事案でも明らかになりましたが、従来の医薬品や医療では解決できなかったアンメット・メディカル・ニーズに対する革新的な新薬の開発、市場導入に挑戦することが必要となっています。近年では、C型肝炎の完治可能な新規経口

薬や、根治切除不能ながん患者さんに対して統計学的に有意に生存期間を延長する新規がん免疫療法薬、また、患者数が少なく治療方法がなかったさまざまな難治性疾患に対するオーファン・ドラッグが多数開発されています。

これらの例に代表されるように、製薬産業のイノベーション力に基づいた社会的な使命が大いに果たされ、真に医療の質の向上に貢献をしている一方で、一部の新薬は高額なことから、その使用が医療保険財政を逼迫させ得るとの懸念も生まれ、医薬品を含む医療の費用対効果評価や薬価抑制策の検討・実施につながっています。

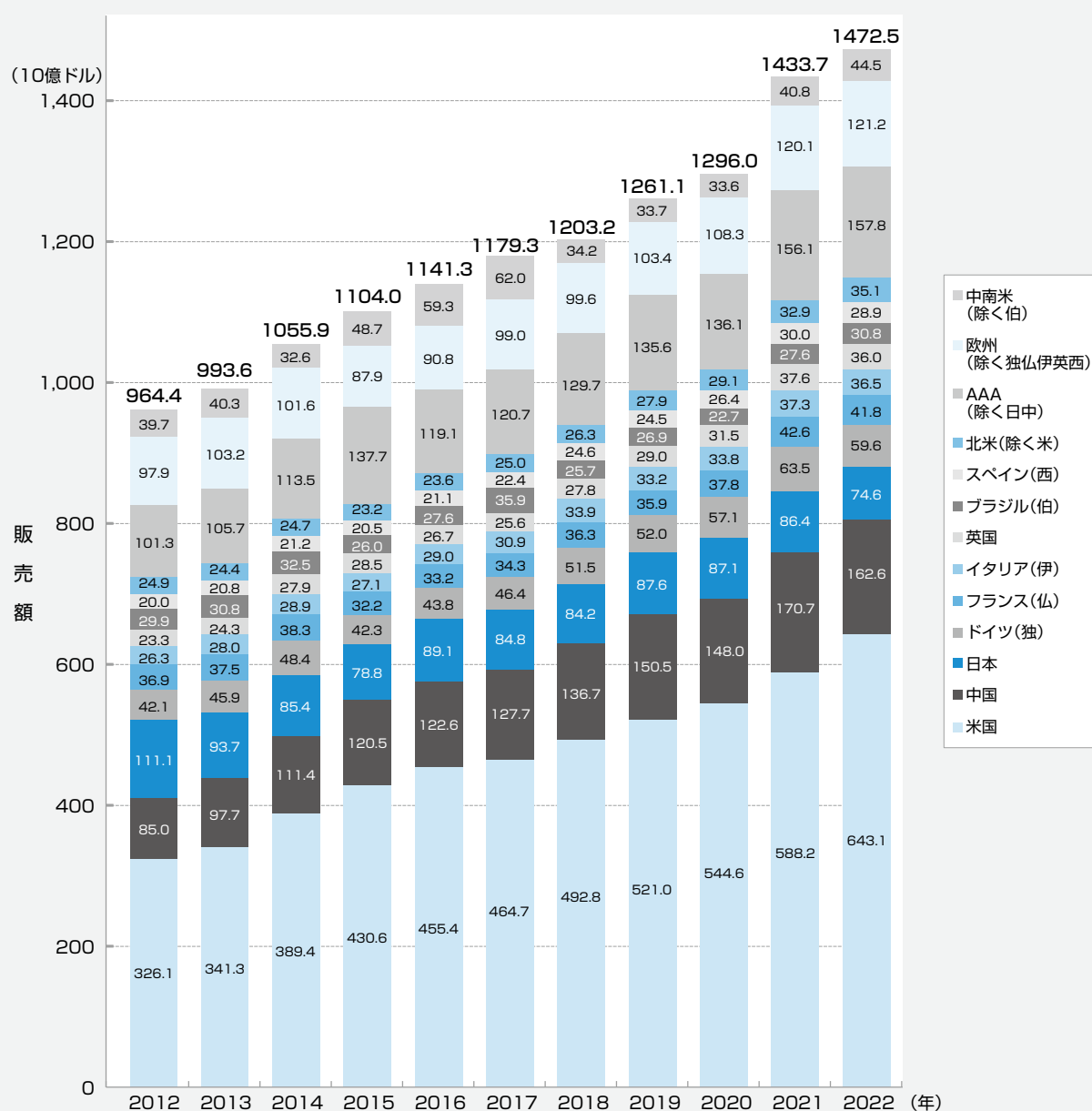
(2) 世界の医療用医薬品市場

世界の医療用医薬品市場は年々拡大しており、2022年には販売額で1兆4,725億ドルとなりました(3-9)。今世紀の約20年間で比較するとおよそ3倍以上の規模に成長しています。

市場予測の調査レポート*では、米国市場を100%として各国の対米比率を算出すると、日本の医薬品市場は、2023年時点で米国、中国に次ぐ第3位の規模となっており、2028年の市場規模でも日本は3位の規模を維持すると予想されています。

一方、2018年時点では日本は米国市場の17.2%の規模がありましたが、2028年には9.3%にまで小さくなると予想されており、世界市場における日

3-9 世界の医療用医薬品の販売額推移



●出所：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period - Year 2010-2022 を基に医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

※：IQVIA INSTITUTE, Global Use of Medicines 2024 OUTLOOK TO 2028

本市場のシェアの縮小が表れています。

この傾向は成長率にも見られ、世界全体の2024年から2028年までの5年間の年平均成長率は6～9%であり、国別では米国が6～9%、西欧が4～7%となっています。一方、日本はマイナス2%～プラス1%と、マイナスもしくは低成長の市場となることが予想されています。

近年、日本の製薬企業による海外、特に欧米における有力新薬の開発・上市が増えています。国内の大手製薬企業8社の2024年度の海外売上高比率は平均64.6%※となっており、海外売上高比率が60%以上の企業が過半数を占めています。

一方、日本の医薬品の輸出入状況は、2022年の輸出額が約1兆1,428億円であるのに対して、輸入額は約5兆7,617億円と通関ベースでは大幅な輸入超過の状態にあります(3-10)。この要因としては、高額な抗がん剤やバイオ医薬品などの輸入が

近年増えていることが考えられます。続いて、諸外国との特許・ノウハウなどの技術競争力を示す技術貿易収支を見ると、2022年の医薬品としては、受取金額が9,292億円であるのに対し、支払金額は2,716億円となり、技術面では輸出(受取金額)が輸入(支払金額)を大きく上回り、黒字額は6,576億円に達しています(3-11)。これは諸外国と比べ、日本の医薬品に関する技術競争力が高いことを示しているといえます。

しかしながら、今後も医薬品の輸入超過が続き、国内企業の海外売上比率に伴い医薬品製造拠点の海外移転が次々進んでいくと、それに併せて製造技術や知的財産権の海外移転も起こることが考えられます。このことは国内税収や雇用の縮小にも影響し、国内製薬産業の空洞化にもつながる可能性をはらんでいます。また、コロナ禍で顕在化した安全保障の観点では、国民生活に必要な医薬品を、

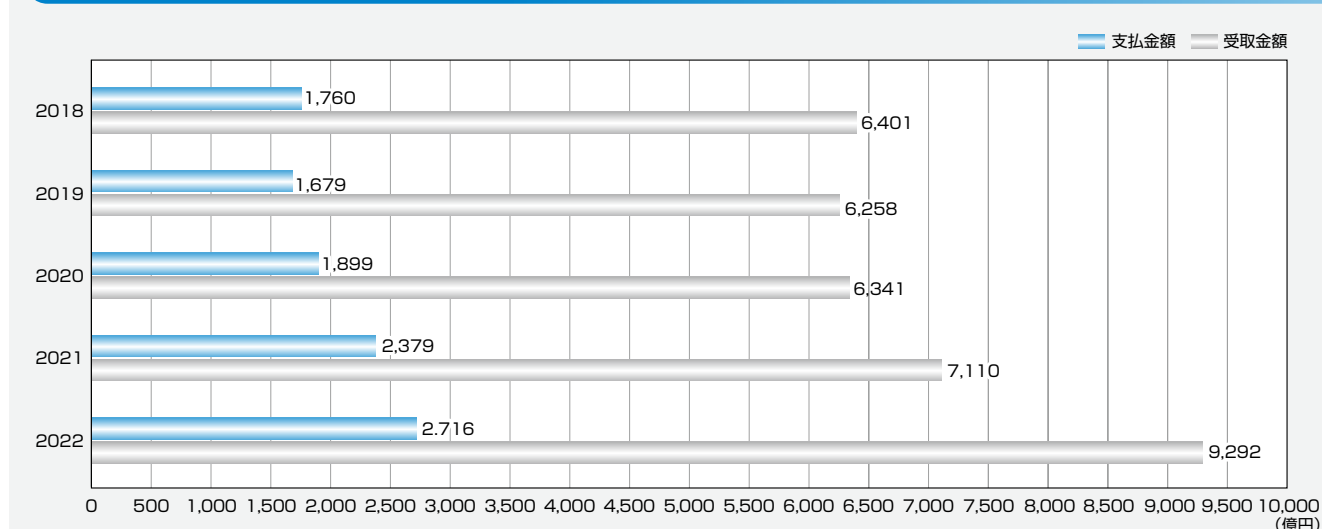
3-10 医薬品輸出入金額の年次推移

年	輸出		輸入		入超	
	金額(A) (百万円)	対前年 伸び率(%)	金額(B) (百万円)	対前年 伸び率(%)	金額 (百万円)	B/A(倍)
2018	648,722	16.0	2,962,208	12.0	2,313,486	4.57
2019	733,105	13.0	3,091,877	4.4	2,358,771	4.22
2020	835,975	14.0	3,197,264	3.4	2,361,289	3.82
2021	861,125	3.0	4,208,486	31.6	3,347,362	4.89
2022	1,142,825	32.7	5,761,720	36.9	4,618,895	5.04

●出所：財務省「貿易統計」

●出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024 を基に医薬産業政策研究所にて作成

3-11 製薬産業における技術輸出入収支



●出所：総務省「科学技術研究調査報告」

●出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024

※：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024
「A-3-4. 日米欧大手製薬企業の海外売上高 - その1 -」

海外からの輸入に頼りすぎる構造の危険性も示唆されています。日本の医薬品産業における研究開発・製造立地としての魅力や競争力を高める取り組みや政策は、これまで以上に重要になってきます。

(3) 欧米製薬企業との差異

日本企業のグローバル化が進んだとはいえ、日本と欧米の製薬企業を比較した場合、売上高、研究開発費ともに非常に大きな開きがあります。特に世界的な合併・買収で巨大製薬企業が続々と誕

生した結果、その開きは以前より顕著になっています。2022年度（会計年度ベース）では、新型コロナウイルス感染症のワクチン等が好調であった米国のファイザーが医薬品事業売上高約990億ドル（約13兆円*）で世界一となりました。第2位は、バイオ医薬品等を主力とする米国のアッヴィとなり、米国企業が世界で強さを発揮しています。国内企業では、日本トップの武田薬品工業が医薬品売上高約306億ドルとなり、11位にランクインしています（3-12）。

3-12 世界の製薬企業の規模と業績（2022）

順位	企業名	医薬品事業 売上高 (百万米\$)	総売上高	金額単位	医薬品 事業比率 (%)	純利益	売上高 利益率 (%)	総資産	従業員数
1	Pfizer	98,988	100,330	百万 米ドル	98.7	31,372	31.3	197,205	83,000
2	AbbVie	58,054	58,054	百万 米ドル	100.0	11,782	20.3	138,805	50,000
3	Johnson & Johnson	52,563	94,943	百万 米ドル	55.4	17,941	18.9	187,378	152,700
4	Merck (USA)	52,005	59,283	百万 米ドル	87.7	14,519	24.5	109,160	69,000
5	Novartis	50,545	50,545	百万 米ドル	100.0	6,955	13.8	117,453	101,703
6	Roche	47,706	63,281	百万 スイスフラン	72.0	12,421	19.6	88,151	103,613
7	Bristol-Myers Squibb	46,159	46,159	百万 米ドル	100.0	6,327	13.7	96,820	34,300
8	AstraZeneca	44,351	44,351	百万 米ドル	100.0	3,288	7.4	96,483	83,500
9	Sanofi	39,928	42,997	百万 ユーロ	88.2	8,371	19.5	126,722	91,573
10	GlaxoSmithKline	36,144	29,324	百万 英ポンド	100.0	14,956	51.0	60,146	69,400
11	武田薬品工業	30,628	4,027,478	百万 円	100.0	317,017	7.9	13,957,750	49,095
12	Eli Lilly	28,541	28,541	百万 米ドル	100.0	6,245	21.9	49,490	39,000
13	Gilead Sciences	27,281	27,281	百万 米ドル	100.0	4,592	16.8	63,171	17,000
14	Amgen	26,323	26,323	百万 米ドル	100.0	6,552	24.9	65,121	25,200
15	Novo Nordisk	25,007	176,954	百万 デンマーク クローネ	100.0	55,525	31.4	241,257	54,393
16	Bayer	20,273	50,739	百万 ユーロ	37.9	4,150	8.2	124,877	101,369
17	Boehringer Ingelheim	19,440	24,149	百万 ユーロ	76.5	3,181	13.2	42,498	53,155
18	Viatis Inc	16,263	16,263	百万 米ドル	100.0	2,079	12.8	50,022	37,000
19	Teva	14,925	14,925	百万 米ドル	100.0	△ 2,353	△ 15.8	44,006	36,520
20	CSL	13,310	13,310	百万 米ドル	100.0	2,194	16.5	36,234	32,000
21	アステラス製薬	11,549	1,518,619	百万 円	100.0	98,714	6.5	2,456,518	14,484
22	Biogen	10,173	10,173	百万 米ドル	100.0	3,047	29.9	24,554	8,725
23	第一三共	9,722	1,278,478	百万 円	100.0	109,188	8.5	2,508,889	17,435
24	大塚ホールディングス	8,653	1,737,998	百万 円	65.5	134,019	7.7	3,102,716	33,482
25	エーザイ	5,205	744,402	百万 円	91.9	55,432	7.4	1,263,350	11,076

●出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2024「A-3-3. 大手製薬企業の規模と業績（25社 / 連結決算）（世界）」

※：米ドル / 円 131.56 で計算（2022年の年間平均レート）

(4) アジア地域の市場拡大

近年、アジア地域、特に中国市場が大幅に拡大しています。2013年には日本の医薬品市場を抜き去り、米国に次ぐ世界第2位の規模となっており、今後も成長が予想されています。

健康分野における中長期的な国家計画「健康中国2030」を発表して以来、国民の健康／長寿に対する意識・行動変容を促し、「中国製造2025」では、バイオ医薬品開発・製造が国家の重要戦略の1つとして取り上げられています。2017年の医薬品規制調和国際会議（ICH）加盟に前後して薬事規制改革、省庁再編、抗がん剤へのゼロ関税実施など、大掛かりな改革を進めて大国に見合った医療制度を目指すことで、マーケットアクセス向上、品質・安全性の向上を図っており、また多数のバイオベンチャーの勃興は次の新薬創出を担うことのできる国として存在感を増してきています。

中国の製薬企業はこれまでジェネリック医薬品の製造・販売を多く手掛けてきましたが、近年は新薬開発にも積極的に参画するようになり、2011～2020年の10年間における開発品目数は約25倍に増え、2020年時点では614品目となりました。また、品目の内訳としては、抗がん剤が多く、特にCAR-T細胞療法など、バイオ医薬品の開発が活発化しています。

将来的な中国の市場拡大は、高齢化、都市人口増加、経済伸長率による理由だけでなく、創薬のための研究開発投資の活発化も鍵を握ると考えられ、ここ最近の開発品目数の増加はそれら政策の影響もあると考えられています。

次にアセアン地域ですが、こちらは自国で新薬を開発するのではなく、日米欧の新薬を輸入あるいはライセンスにより使用してきました。また、東アジア諸国と比べても医薬品承認申請書類の標準化を進めるICHへの加盟が遅れていることや、各国で医療制度・文化・言語が異なるなど、薬剤登録に煩雑な手続きを各国ごとに経なければならず、新薬を上市するまでに長い時間を要していました。

このような共通の課題解決に向けた国際的な協力関係の構築として、製薬協はアセアンを含むアジア11カ国（国・地域）の新薬企業協会に働きかけ、「アジア製薬団体連携会議（APAC）」を開始しました。2012年から同会議は継続して開催され、官民連携して規制調和とさまざまな課題解決を推進しています。

また、PMDAは2015年に「国際戦略2015」を策定しました。同戦略は、近年の規制当局を取り巻く環境の変化、および厚生労働省の国際薬事規制調和戦略を踏まえ、PMDAが2023年度までの期間中に取り組むべき国際活動を定めたものです。国際戦略2015は、3つのビジョンと5つの戦略から構成されており、この戦略の中で、PMDAは「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」と「レギュラトリーサイエンスセンター」という2つのセンターの設立に言及しました。

これを受け、2016年4月には「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」が設立され、PMDAがこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア諸国の規制当局の要望に応じて、規制当局の担当者向けの研修が提供されています。また、2018年4月には、「レギュラトリーサイエンスセンター」も設立され、リアルワールドデータや電子申請データによる承認審査と市販後調査・安全対策の強化、およびアカデミアなどの外部機関との連携によるレギュラトリーサイエンスの推進に関わるPMDA活動の一元化を目的としています。

優れた医薬品をより安全な形で、かつ、安心して使用できる環境を創出するために、このような国際的な規制水準の向上や、その調和を推進する活動として、アジア・アセアン地域への官民そろった協力体制が活発に行われています。

mRNA ワクチン

メッセンジャー RNA (mRNA) ワクチンは、新しい創薬技術である mRNA 技術にドラッグデリバリー技術を組み合わせで開発されたワクチンです。従来のワクチン（生ワクチン、不活化ワクチン、組み換えタンパクワクチンなど）では、弱毒化されたウイルスやウイルスの一部のタンパク質を注射することで免疫を誘導します。これに対し、mRNA ワクチンはウイルスを作る基になるタンパク質の遺伝情報の mRNA をヒトに注射します。その情報に基づいてヒトへのウイルス感染時に近い環境で抗体などができることで、ウイルスへの免疫が獲得される仕組みです。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の世界的流行（パンデミック）により、コロナウイルスの一つである重症急性呼吸器症候群 (SARS) などで培われた知見に基づく mRNA ワクチンの開発が活発に行われるようになりました。その結果、史上初の mRNA 技術を使ったワクチンとして、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンが誕生しました。

mRNA ワクチンは COVID-19 だけでなく、他の感染症などについても開発が進められています。例えば、米・モデルナは 2022 年 1 月、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) に対する mRNA ワクチンの第 I 相試験を開始しました。同年 6 月には季節性インフルエンザワクチン候補 mRNA-1010 の第 III 相臨床試験をスタートさせました。また、独・ビオンテックは 2022 年中にマラリアワクチンの臨床試験を始めると表明しています。

mRNA 技術は、ワクチンだけでなく治療薬の開発においても大きな可能性を秘めています。mRNA 技術は細胞に任意のタンパク質を作らせることができるので、遺伝疾患やがんの治療薬、再生医療への応用が期待されています。また、ゲノムに影響を及ぼさないため、がん化のリスクがありません。細胞を用いた製造に比べて、大量生産が容易であるという利点もあります。

一方で、mRNA は生体内では不安定な物質であり、効率よく投与するにはドラッグデリバリー技術などの応用が重要です。さらに、現在の技術では冷凍での保存が必要なため、普及にはコールドチェーンと呼ばれる低温インフラの整備も不可欠となります。

これまで全世界で何十億人もの人々に SARS-CoV-2 の mRNA ワクチンが接種されました。長期的な評価にはまだ時間を要しますが、発症・重症化予防効果の有効性が示されたことから、mRNA ワクチン開発は今後いっそう加速すると考えられます。その過程で、mRNA ワクチンの製造や保管・物流インフラの整備が前進することが期待されます。mRNA ワクチンが創薬の未来に大きな変化をもたらすかもしれません。