

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。

本記事は、政策研ニュースNo.77「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の承認状況」(2026年3月発行)およびNo.78「同・開発状況」(2026年7月発行)のポイントを、執筆者へのインタビューをもとにわかりやすく解説したものです。

もとのニュース本文
はこちらからご覧
いただけます！

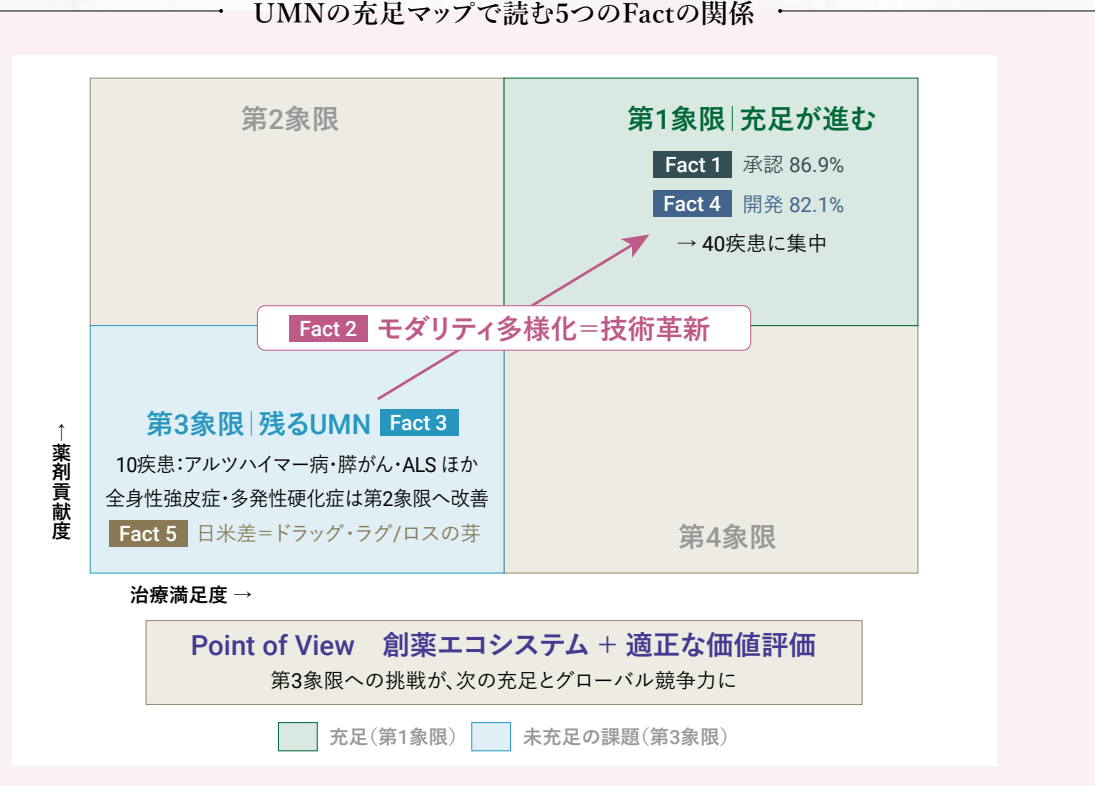


アンメット・メディカル・ニーズは

どこまで解消されたか ~治療満足度と薬剤貢献度から見る 創薬イノベーションの現在地~

新しい薬がどの疾患に届き、これからどの疾患へ届こうとしているのか——。医薬産業政策研究所(以下、政策研)では、医師を対象とした「医療ニーズ調査」をもとに、疾患ごとの「治療満足度」と「薬剤貢献度」を手がかりに、アンメット・メディカル・ニーズ(UMN=未充足の医療ニーズ)に対する新薬の歩みを長年追い続けてきました。この調査は5年に一度実施され、第6回(2019年度)までを担ってきたヒューマンサイエンス振興財団から、2024年度調査は明治薬科大学社会薬学研究室へと引き継がれました。2024年度調査データをもとに、政策研は「出口」である承認状況(No.77)と、「これから」を映す開発状況(No.78)を2本立てで分析しました。創薬イノベーションの到達点と、残された課題を読み解きます。

UMNの充足マップで読む5つのFactの関係



調査から見た5つのFact

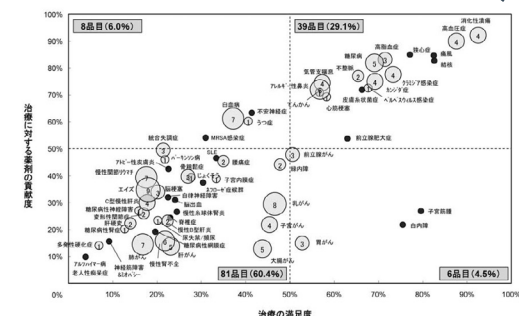
Fact1

承認は治療満足度の高い領域へ集中し、医療ニーズの充足が進む

直近5年(2020～2024年)に60疾患を対象として承認された新医薬品は237品目に達し、そのうち新規化合物(NME)は約4割(41.7%)を占めました。治療満足度・薬剤貢献度がともに高い「第1象限」には40疾患が位置し、承認の86.9%(206品目)がこの領域に集中していました。とりわけ悪性腫瘍性疾患への承認が多く、悪性リンパ腫や肺がん等、治療選択肢の拡大が顕著です。「2000年度調査では、調査対象疾患の多くが治療満足度・薬剤貢献度ともに低い位置にありましたが、最新の調査では2/3の疾患が右上の第1象限に移行していました。創薬開発の進展とその影響を反映した結果であると考察しています」と主任研究員の内海さんは語ります。

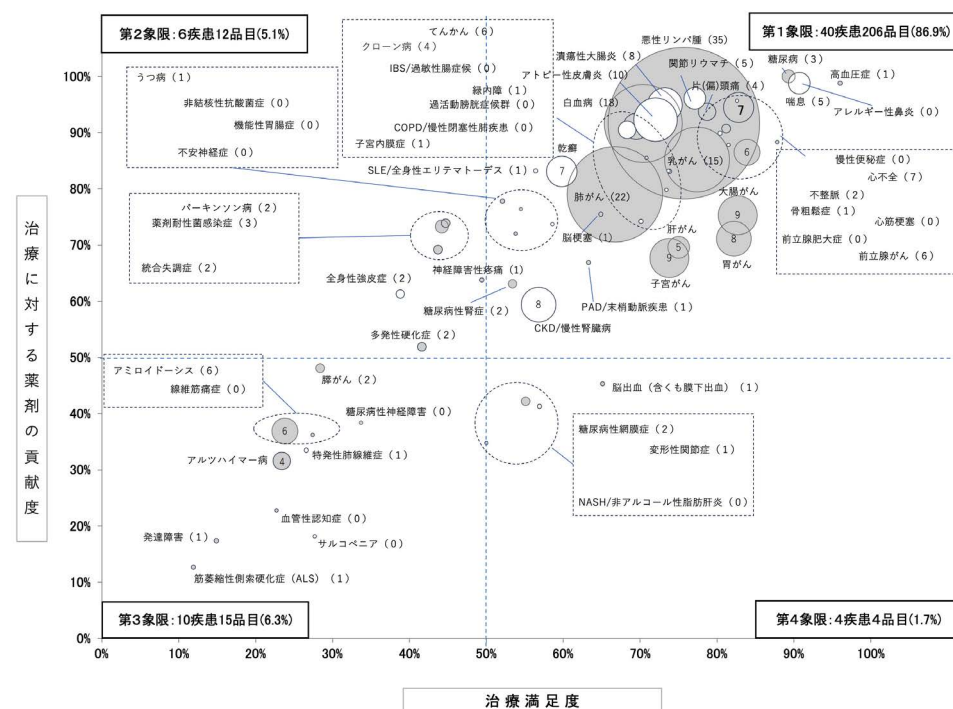
60疾患を対象とした2024年度調査では、承認品の86.9%が治療満足度・薬剤貢献度ともに高い第1象限疾患向けに集中。2000年度調査時に第3象限にあった多くの疾患が第1象限に移行している。

2000年度調査



2024年度調査 <治療満足度・薬剤貢献度(2024年)別にみた新薬承認件数(2020-2024年)>

厚生労働省薬事食品衛生審議会部会審議品目または報告品目における新有効成分含有医薬品・新効能医薬品、および新再生医療等製品として承認された品目を集計の対象とした。



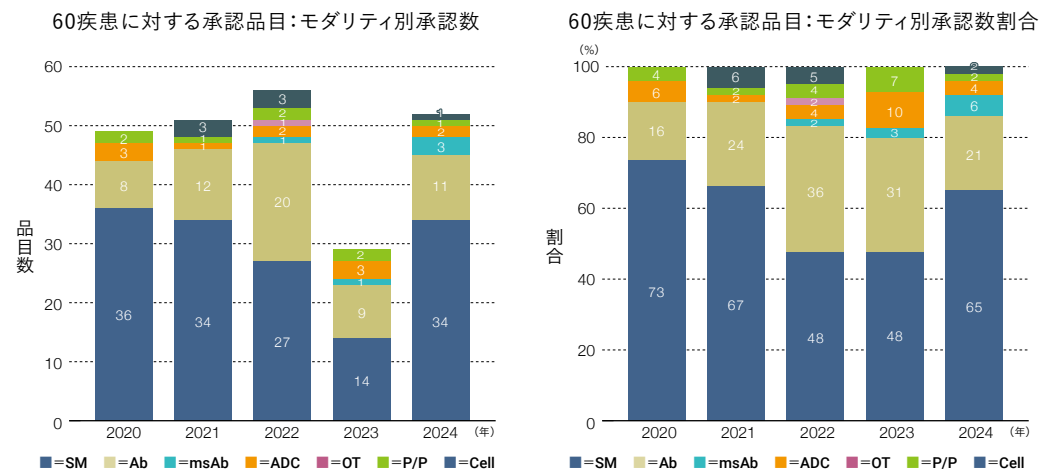
注：数字(括弧内含む)は該当適応の新薬承認品目数を示す。60疾患のうち異なる2疾患に同一薬剤が承認された場合は別々にカウントしている。
出所：廣瀬 誠ほか「60疾患の医療ニーズ調査(2024年度調査の結果について)」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 57(1):70-84(2026)
PMDA 令和元年度～6年度承認品目一覧(新医薬品、新再生医療等製品)、「明日の新薬(テクノミック作成)」、審査報告書、医薬産業政策研究所 政策研
ニュース No.66(2022年7月)、No.69(2023年7月)をもとに医薬産業政策研究所にて作成

Fact2

モダリティが多様化し、技術革新が選択肢を広げる

モダリティ別にみると、低分子薬が引き続き中心的役割を担う一方、抗体医薬の存在感が高まり、抗体薬物複合体（ADC）や多重特異性抗体といったモダリティの多様化が進みました。多様化は特に悪性腫瘍領域で顕著で、腫瘍とT細胞をつなぐT細胞エンゲージャーや、薬剤を抗体に結合させて患部へ届けるADC等が実用化しています。直近ではiPS細胞治療や腫瘍溶解ウイルス治療も承認され、選択肢は着実に広がっています。「過去より腫瘍細胞に局限して作用する抗がん剤の研究が取り組まれてきたが、抗体と薬物をつなげるペイロードリンカー技術が創出されADCが実用化されたことで一つの答えが出たと考える」（首席研究員の椿原さん）。アトピー性皮膚炎、乾癬、SLE（全身性エリテマトーデス）、悪性リンパ腫の4疾患では、新規作用機序の薬剤導入を背景に治療満足度・薬剤貢献度がともに大きく改善しました。

図：モダリティ別承認品目数の推移



低分子薬が承認品の中心を占める一方、抗体医薬・ADC・多重特異性抗体などの新モダリティが着実に増加。

Fact3

残されたアンメット—— 第3象限に10疾患、改善の兆しも

治療満足度・薬剤貢献度がともに低い「第3象限」には、なお10疾患が残っています。アルツハイマー病、膵がん、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、特発性肺線維症等で、いずれも有効な治療薬が少なく治療が難しい疾患群です。これらの多くは2019年の前回調査から引き続き第3象限にとどまっており、2024年度調査からはアミロイドーシスと発達障害が新たに加わりました。一方で、全身性強皮症と多発性硬化症は、調査の間に標準治療となる薬剤が承認され、薬剤貢献度の上昇により第3象限から第2象限へと改善しました。「これらの要因と

して、診療ガイドラインで標準治療に位置付けられた薬剤が上市したことが背景にあると考えています。今後さらに治療が拡充してくれば、治療満足度も高まると予想されます」と内海さんは期待を寄せます。

なお、アルツハイマー病については補足が必要です。2023年12月に発売されたレカネマブは、2024年12月～2025年1月に実施された本調査の時点では診療現場への浸透がまだ限定的であり、薬剤貢献度への反映が十分でなかった可能性があります。次回調査での動向が注目されます。



内海さん

開発の現場でも進む多様化、肺がんはフェーズ3に集中

開発状況に目を転じると、2025年11月時点で内外資製薬企業20社が60疾患を対象に開発する新医薬品は368品目です。第1象限への集中度は承認以上に高く、302品目(82.1%)に達しました。悪性腫瘍薬では肺がん、乳がん、悪性リンパ腫、前立腺がんが開発が活発で、なかでも肺がんは悪性腫瘍薬の3分の1を占め、その大半がフェーズ3にあることから、近い将来の承認による充足が見込まれます。前立腺がんでは放射線リガンド治療薬など新たなモダリティも登場しました。悪性腫瘍以外でも、慢性腎臓病(CKD)で幅広いモダリティの開発品がフェーズ3に多く控える等、領域を超えて多様化が広がっています。「前回の開発品分析(政策研ニュースNo.70)では抗体医薬の多様化を予想したが、今回の調査でADCや多重特異性抗体の開発品の増加が確認され、このトレンドはさらに強くなると思われる」(椿原さん)。

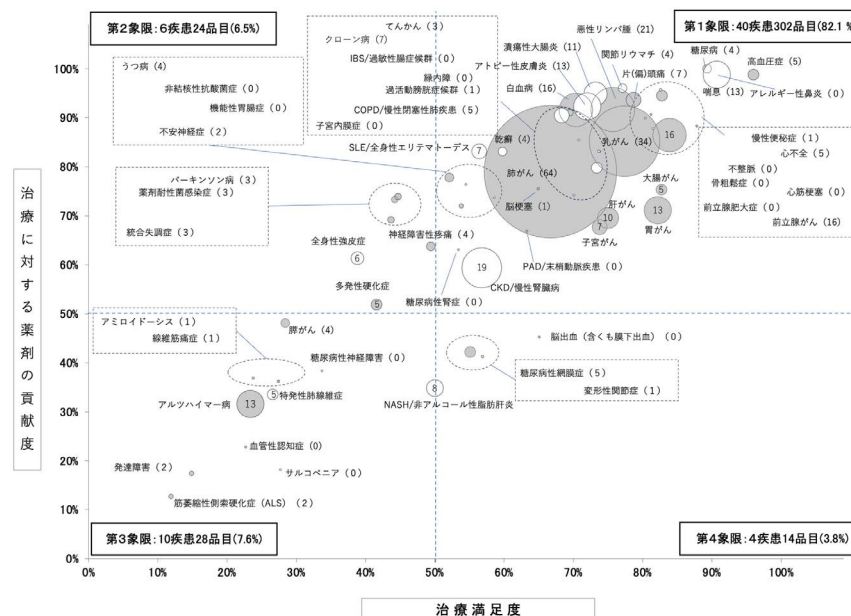
核酸医薬やタンパク・ペプチド医薬の開発品も増え、
開発の現場ではモダリティ多様化が一段と先行してい
ます。

開発368品目のうち302品目（82.1%）が第1象限に集中。肺がんは悪性腫瘍薬の約3分の1を占め、その多くがフェーズ3にある。



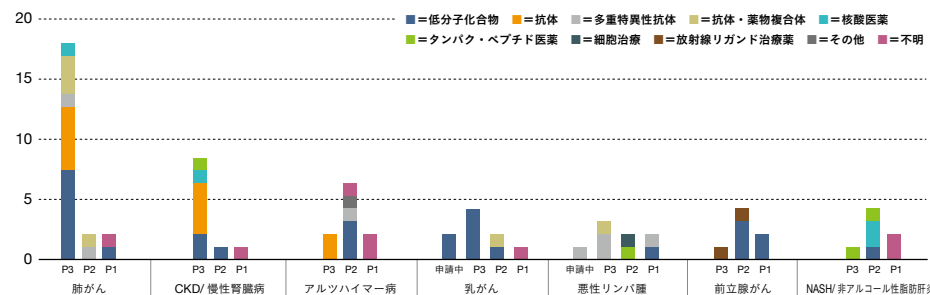
椿原さん

図1:治療満足度・薬剤貢献度(2024年)別にみた新薬開発品目数(2025年11月末)



注：数字（括弧内含む）は開発品目数を示す。60疾患のうち異なる2疾患に同一薬剤を開発している場合は別々にカウントしている。
出所：明治薬科大学による調査結果、2025年11月末各企業HP・国内開発パイプライン情報、Japan Registry of Clinical Trials「臨床研究等提出・公開システム」、
「明日の新薬（テクノロジー制作）」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP「治療情報の公開」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

図2:NME 開発品数の上位疾患別にみたモダリティの傾向



出所：明治薬科大学による調査結果、2025年11月末各企業 HP 国内開発パイプライン情報、Japan Registry of Clinical Trials「臨床研究等提出・公開システム」、
「明日の新薬（テクノミック制作）」、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP「治験情報の公開」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

日米比較が浮き彫りにする ドラッグ・ラグ/ロスの芽

政策課題である第3象限の10疾患について日米を比較すると、承認品にほとんど差はありませんでしたが、開発品では開発数・モダリティの多様性に大きな差が生じていました。背景にあるのが、スタートアップの存在です。米国では開発品の半数以上がスタートアップ起源である一方、国内は大手製薬企業が主役で、その層が薄いのが実情です。「日本と米国の承認品数は同程度かもしれないが開発品は米国の方が圧倒的に多い。氷山にたとえればわかりやすく、海面下の体積が大きく異なる」と椿原さんは表現します。

「米国ではスタートアップが重要なプレイヤーだが日本は道半ば。日本の創薬力成長のためには、まずは製薬協加盟会社をはじめとする開発型製薬企業に対して多面的な支援が必要ではないか」とも語ります。アルツハイマー病とALSではすでにフェーズ3で差がつき、今後のドラッグラグ・ロスが懸念されます。本年立ち上がったAMED IND ENGINE (AND-E) による産学官連携等を通じ、国内スタートアップの育成と、製薬企業による有望なアセット導入への支援が急がれます。

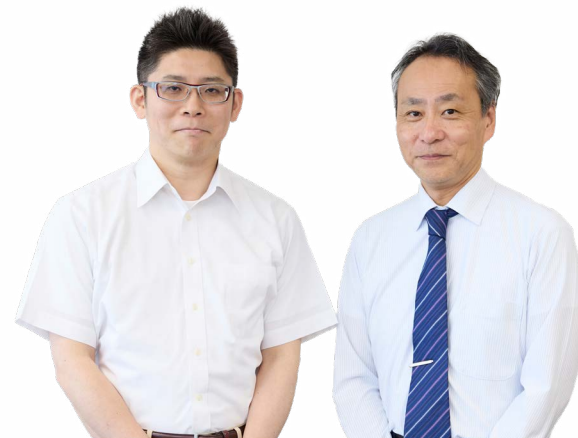
図：第3象限10疾患の開発品 日米比較

承認数にほとんど差はない		
	日本	米国
承認数	39	42
開発品数	74	275
スタートアップの開発品割合		
	日本	米国
	20%	66%
3倍以上の差がある		

注：製薬企業とスタートアップの共同開発の場合はスタートアップに換算
スタートアップの定義は、直近の年間売上50億ドル未満かつ創業後30年以内の企業
出所：「明日の新薬（テクノミック制作）」により得られたデータを、日本企業は各企業のHP、海外企業はCiteline社のPharmaprojects®で創立年、本社所在地、売上高をもとに医薬産業政策研究所にて作成

第3象限10疾患の開発品を日米で比較すると、承認品の差はわずかだが、開発品数・モダリティの多様性では米国が大きく優位。米国スタートアップ企業の厚いエコシステムがその主因とされる。

2024年度調査では、承認品も開発品も治療満足度・薬剤貢献度がともに高い第1象限に集中し、対象疾患における医療ニーズの充足は着実に進んできました。これは製薬企業による革新的新薬の上市が、医療ニーズの充足に貢献してきた成果といえます。一方で、UMNが大きく残る第3象限の疾患群にこそ目を向けるべきだと内海さんは強調します。「ここで画期的な新薬を生み出せれば、難治性の疾患に苦しむ患者さんに福音をもたらすと同時に、グローバルなビジネスチャンスにもなる。日本企業が再び世界に肩を並べるための一つのチャンスです」。第3象限疾患の患者さんは決して少なくありません。新たな治療薬へのアクセスが実現されることは患者さんと企業の双方にメリットがあります。困難な領域への挑戦を後押しするためにも、創薬エコシステムの構築と、イノベーションへの適正な価値評価に向けた政策が期待されます。日本でも創薬・先端医療が国の重点投資分野に掲げられるなか、創薬力の強化と新薬へのアクセス維持に向けた、グローバルな視点での一貫した取り組みが求められています。



医薬産業政策研究所
主任研究員

内海 拓郎さん

医薬産業政策研究所
首席研究員

椿原 慎治さん