

製薬産業を取り巻く現状と課題

～よりよい医薬品を世界へ届けるために～

第三部：社会環境とビジネス構造

2015 年 4 月

医薬産業政策研究所

製薬産業を取り巻く現状と課題

～よりよい医薬品を世界へ届けるために～

第三部：社会環境とビジネス構造

2015 年 4 月

医薬産業政策研究所

照会先：

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

E-mail：opir-sp@jpma.or.jp （政策研 情報窓口）

まえがき ～製薬産業の将来を考える～

1. エボラ出血熱

2014年3月に報告された西アフリカのエボラ出血熱は、治療薬や予防ワクチンのないウイルスによる伝染病である。ギニア、シエラレオネ、リベリアのみならず、一部は、ナイジェリアなどにも飛び火、WHOは世界レベルでの警戒態勢を取らせている。10月のWHOレポートでは、6か月以上をかけて、一部の国ではようやく収束宣言が出されたが、患者の数は1万人、死者は5,000人に迫っていた。直近の12月に出されたWHOレポート(Ebola Response Roadmap Situation Report, 17 December 2014)によれば、累積患者数は18,569人、累積死者数は6,915人にまで及んでいる。

エボラ出血熱が流行しはじめた当時、現地で治療にあたった医師団にも発症が見られ、WHOは、緊急策として感染した医師、看護師に対して、アメリカで試験中の未承認薬の投与を認め、治療にあたるなど迅速な対応をした。その後、医師たちの症状には回復がみられたと報告されているが、一方では、医薬品としての効果検証には、エビデンスが不足しているとされ、医薬品としての結論を出すまでには、まだまだ、遠い道のりがあるとしてWHOは警戒を緩めていない。また、日本の抗インフルエンザ薬(アビガン、一般名ファビピラビル)を含め、他の未承認薬、開発中のワクチンについても検討が加えられているが、その承認、供給までには時間がかかる。継続的な対策には、医療体制の整備に係わる人材、施設、資金、医薬品のグローバルな開発、生産、供給ネットワークなどが不可欠となる。西アフリカ地域の特異な感染症というだけでなく、グローバルな世界での緊急の課題となっており、世界各国が協力を表明し、収束に向けた懸命の努力が現在もなされている。

今回の緊急事態を通して、

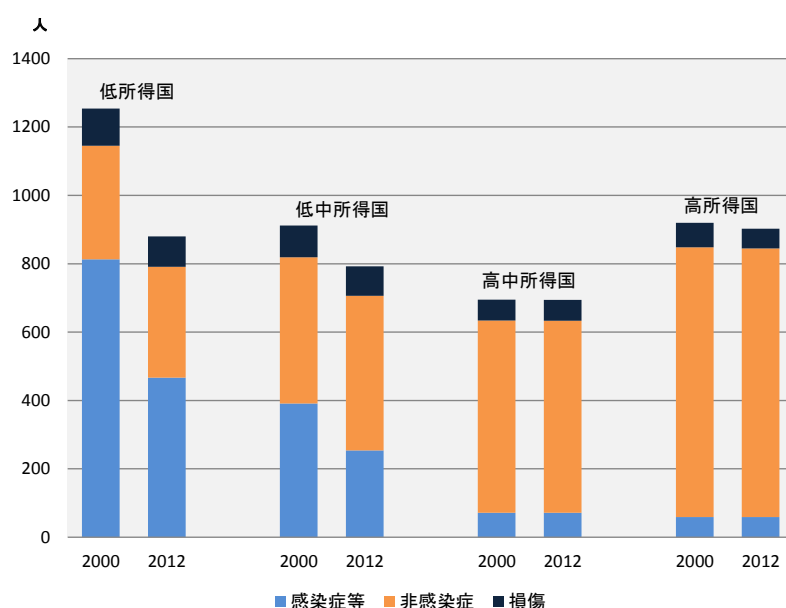
- ① 治療薬のない病が、世界には、まだまだ沢山あること
- ② そうした疾病についても、創薬先進国では、いくつかの先駆的研究、医薬品開発が絶えずなされていること
- ③ 医薬品開発には、研究者の知見のみならず、きちっとしたステップ(治験)が必要であり、時間、そして、資金が必要なこと
- ④ 創薬先進国で開発された新薬が、まさに、グローバルで活躍できること
- ⑤ 一方、患者のみならず、患者を支える家族、国民にも、医療、医薬品、公衆衛生に対する正確な知識と理解、積極的な参加と協力が必要なこと
- ⑥ また、医師団が活躍できるための、社会インフラとして医療体制、医薬品供給体制がローカル、また、グローバルに整っていること

など、多くの課題があることが明白となり、製薬産業の将来を考える視点が浮き彫りにされたように思えた。

2. 日本の製薬産業の使命

感染症は、人類が長い間戦い続けている疾病である。西アフリカにおけるエボラ出血熱は深刻であるが、発展途上国を中心に、エイズ、結核、マラリアの三大感染症により、世界では年間 300 万人（WHO, 2012 年）を上回る死亡者が報告されている。また、経済発展の著しい新興国では、感染症を克服しつつあるが、先進国並みの非感染症、生活習慣病が進行している。一方、先進国では、生活習慣病に加えて、がん、アルツハイマー症、希少性疾患への対応が喫緊の課題となっている。

図 1 所得水準別・原因別死亡率（5 歳以上・人口 10 万人当たり、2000 年および 2012 年）



出所) WHO ; Global Health Observatory Data Repository より作成

世界には、まだまだ、病理、薬理の解明が必要な疾患があり、その予防、治療のために革新的新薬の創出が世界的な課題である。創薬先進国における製薬産業の使命は、如何に早く、効果的な医薬品を世界の患者に届け、社会に寄与できるかということである。日本は、欧米と肩を並べる世界の創薬先進国であり、その果たす役割に大きな期待がある。

3. パラダイムシフトを探る

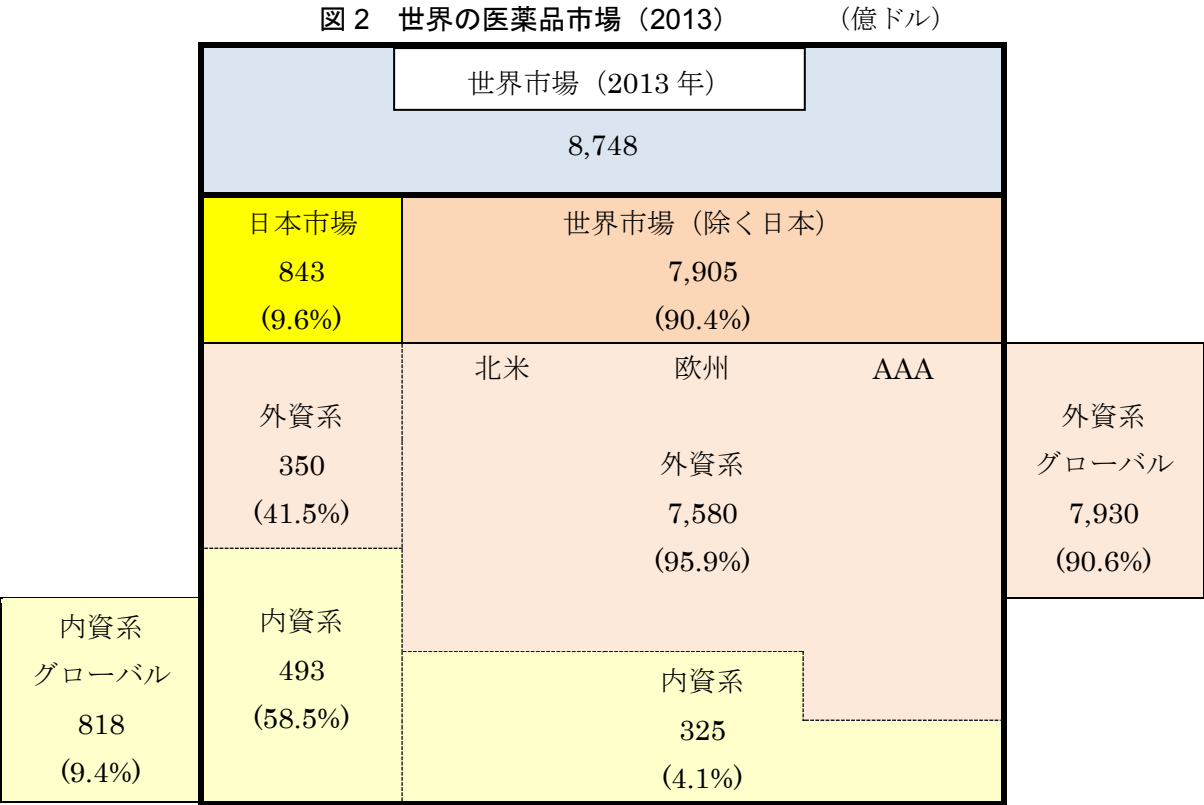
現在、数々の課題に直面するグローバル製薬産業において、いくつかのパラダイムシフトが起こっている。本プロジェクトでは、日本の製薬産業の将来を俯瞰するうえで、①革新的新薬創出の持続性、②患者中心の医療・医薬品開発、③グローバル変化の中の製薬産業、という切り口で、レポートを分担した。

医薬産業政策研究所は、日本製薬工業協会の中の一組織である。1999 年に協会内の研究所としてスタートし、医薬品産業に係わる幅広い政策課題について、自主研究をしている。

研究員は、製薬企業からの出向社員であり、各自の専門性を生かしながら、いくつかの研究テーマに取り組んでいる。製薬産業の課題、将来を考えるという本プロジェクトは、各自の専門テーマとは別に、医薬産業政策研究所の研究員同士で、自由に議論をし、執筆をしてもらった。創薬先進国として、アメリカ、ヨーロッパと肩を並べる日本が、今後とも、その強みを発揮することができるのかは、本レポートの執筆者を含め、日本の製薬産業に関係する人々に考えてもらいたい。日本における製薬産業の課題、将来を考える参考資料として、微力ながら、研究成果を三部作として提供する。

4. グローバルな活躍に期待

2013 年の世界の市場規模は IMS の統計によると、約 85.3 兆円（確定ベース、8748 億ドル、1 ドル 97.5 円換算）である。その中で、日本市場は約 8.2 兆円、世界市場の 9.6%を占める。日本市場においては、内資系、外資系の企業が、それぞれ、約 60%、約 40%のマーケットシェアをもって活躍している。内資系の製薬企業の世界売上規模は、約 8.0 兆円、世界市場の 9.4%を占めると推計されるが、日本を除いた世界市場における内資系製薬企業のシェアは、4.1%である。国内、あるいは先進国市場は、財政制約という課題はあるものの、人口の高齢化を背景に、緩やかな市場拡大が予想されとみられている。一方、成長ポテンシャルの高い新興国市場の拡大が今後の医薬品市場を考えるうえで、その重みを増してこよう。



出所) ©2014IMS Health. IMS World Review 2014 より作成（無断転載禁止）

日本の製薬企業は、過去、次々と革新的医薬品を創出し、創薬先進国として重要な役割を果たしてきた。創薬のテーマが、低分子、バイオというこれまでの分野から、再生医療、個別化医療へと新しいフロンティアへ向かっている中で、新たなチャレンジがはじまっている。医療現場に、患者の参加が不可欠になっている中で、医薬品開発にも患者の意見を反映する必要性は、グローバルで認識が高まっている。また、地球規模の経済、社会、文化の多極化は、製薬産業にも、国際競争、国際協力における新たな視点を与えている。

日本政府は、成長戦略の一環として、医薬品産業を重視している。また、その政策実現手段として、日本医療研究開発機構の設立に動き出した。科学の最先端を行く医療、医薬品開発において、世界の患者に革新的新薬を届けるという観点からは、業務提携、M&A, オープン・イノベーション、人材登用など、世界の英知を集めて、新たな創薬につなげるためのグローバルなコラボレーションが不可欠であることは、明白である。また、日本における製薬産業が、将来に向けて、その潜在力を生かして、世界的貢献を果たすためには、政界、官界、学界、産業、国民(医療消費者、保険者、国民)とのローカルなコラボレーションも、また、それ以上に重要である。

本レポートが日本の製薬産業の将来を考える一助となれば、幸いである。

5. 謝辞

最後に、改めて、本プロジェクト検討の初期の段階から、様々なご意見・アドバイス等いただいた方々に、深謝いたします。

なお、本プロジェクトの検討メンバーは以下のとおりである。

小林 和道	(医薬産業政策研究所 首席研究員、プロジェクトリーダー)
金子 聡	(医薬産業政策研究所 主任研究員、グループリーダー)
藤川 誠	(医薬産業政策研究所 主任研究員、グループリーダー)
土屋 孝範	(医薬産業政策研究所 主任研究員)
古賀 祐司	(医薬産業政策研究所 主任研究員)
小松 恒久	(医薬産業政策研究所 主任研究員)
長澤 優	(元 医薬産業政策研究所 統括研究員)
源田 浩一	(元 医薬産業政策研究所 主任研究員)
吉田 一郎	(元 医薬産業政策研究所 主任研究員)
林 邦彦	(元 医薬産業政策研究所 主任研究員)
南雲 明	(元 医薬産業政策研究所 主任研究員)
長谷藤 信五	(元 医薬産業政策研究所 主任研究員)
玉石 仁	(元 医薬産業政策研究所 主任研究員)
滝沢 治	(元 医薬産業政策研究所 主任研究員)
名和 章博	(元 医薬産業政策研究所 主任研究員)

今年度、新たに設置された産業調査部門の研究員（村上直人統括研究員、加賀山貢平主任研究員、白神昇平主任研究員）にも、レポート作成の段階での議論に加わってもらった。貴重な時間を割いて、努力してくれたすべての研究員にも感謝をしたい。

2014 年 12 月

医薬産業政策研究所

所長 奥田 齊

エグゼクティブ・サマリー

【第一部】

イノベーションと新薬創出 - 革新的医薬品創出のためのパラダイムシフト -

製薬産業は、医薬品の社会的ニーズに応えるため、革新的医薬品の研究開発を精力的に推進し、人々の健康と福祉に大きく貢献してきた。医薬品に対する社会的ニーズは、時代によって変化しており、近年は感染症や生活習慣病などの疾患分野から、がんや中枢神経系などアンメットニーズの高い疾患分野にシフトしている。

このような外部環境の変化により、製薬企業のみならず、社会全体の果たす役割が大きな意味を持つようになっており、革新的医薬品の研究開発におけるパラダイムシフトが起こりつつある。

革新的医薬品の研究開発には、長きにわたる基礎研究の蓄積、研究開発を支える周辺産業や規制当局、イノベーションの対価を公費で賄うことの社会の理解、健康・医療情報を研究に活かすための国民の協力が必要であり、社会全体の総力が一つの医薬品として結実する。日本でイノベーションが生まれ、世界の人々の健康に貢献するために、日本の創薬の場としての競争力が今後ますます重要になると考えられる。

【第二部】

患者を取り巻く環境変化 - 意識のパラダイムシフト -

第二部では、患者を中心に置き、医療に対する「患者の意識変化」を、患者自ら行う情報収集とその理解に対する流れから「ヘルス・リテラシー」を取り上げた。そして、新薬開発においても医師の視点のみでなく患者視点を必要とし、医師とは必ずしも一致しない患者の感性を開発に取り入れる「患者焦点の新薬開発」を取り上げた。さらに、患者の視点を重視した医薬品の価値判断という側面から「患者参加型医療とHTA」を取り上げ、医薬品に関連して患者が遭遇するリスクを「患者を取り巻くリスク」として取り上げた。

今後の医薬品の選択において、患者の声が強くなり、患者のニーズに合致した薬剤が望まれることから、患者の声を更に新薬開発の場に活かすための仕組み作りが必要で、「Patient Reported Outcome」にみられるような患者の嗜好に沿った医薬品開発の重要性がさらに増すものと考えられる。「患者参加型医療」、「患者中心医療」は、新薬開発の方向性を限定するのではなく、考慮すべき項目が増え、新薬開発戦略の多様化を招く。このような状況を踏まえ、製薬産業はますます複雑化する新薬開発を取り巻く環境に柔軟に対処する必要がある。

【第三部】

社会環境とビジネス構造 ―社会の変化に伴う医薬品産業のパラダイムシフト―

世界的な社会環境の変化を受けて、製薬産業に限らず世界の産業を取り巻く環境は大きく変化している。例えばグローバリゼーションとして「ヒト、モノ、カネ、情報」などの移動が国境を越えて地球規模で活発になり、政治的・経済的・文化的な境界、障壁がボーダレス化し、様々な地殻変動を起こっている。医薬品市場の関心が先進国から新興国へと移っているというのも、一つの現象である。

第三部では、現在の表面化した現象の変動要因を社会環境、医療環境、医薬品市場という観点から概観した。その中には、先進国での高齢化、新興国において経済発展にともなう市場の拡大、途上国でのグローバルヘルスへの対応など、今後、製薬産業が取り組まなければならない様々な課題がある。

経済はボーダレス化し、今後の人口動態の変化、経済発展、科学技術の進歩により、継続的により多くの人々の健康に貢献するためには、自国だけでなくグローバルな視野が、ビジネスモデルに必要となってきた。一方で、各国ごとの制度、経済力、疾病構造、財政状況など医療を取り巻く環境の変化の質や速度は異なり、各国が抱える課題は様々であり、医療ニーズは多様化し、医薬品市場について将来を一つの見方でまとめることはできない。

このような社会環境の急激な変化、多様化した医薬品市場へ対応するために、製薬企業各社の強みを活かしたビジネスモデルの展開が必要となる。

目 次

第一部 イノベーションと新薬創出

- 革新的医薬品創出のためのパラダイムシフト -

第二部 患者を取り巻く環境変化 - 意識のパラダイムシフト -

第三部 社会環境とビジネス構造

- 社会の変化に伴う医薬品産業のパラダイムシフト -

1.	社会環境	1
(1)	人口動態.....	1
(2)	社会構造.....	6
(3)	経済	8
2.	医療環境.....	11
(1)	疾病構造の変化.....	11
(2)	医療保険制度と医療インフラ	15
(3)	保健医療支出とヘルスカバレッジ.....	17
3.	医薬品市場	23
(1)	世界の医薬品市場	23
(2)	今後の医薬品市場動向.....	35
(3)	医薬品市場構造と変化.....	38
4.	産業の方向性	40

(調査レポート)

国内製薬企業のビジネスモデルの調査

第三部 社会環境とビジネス構造

－社会の変化に伴う医薬品産業のパラダイムシフト－

世界的な社会環境の変化を受けて、製薬産業に限らず世界の産業を取り巻く環境は大きく変化している。例えばグローバリゼーションとして「ヒト、モノ、カネ、情報」などの移動が国境を越えて地球規模で活発になり、政治的・経済的・文化的な境界、障壁がボーダレス化し、様々な地殻変動を起こっている。医薬品市場の関心が先進国から新興国へ移っているというのも、一つの現象である。

第三部では、現在の表面化した現象の変動要因を社会環境、医療環境、医薬品市場という観点から概観した。その中から、先進国での高齢化、新興国において経済発展にともなう市場の拡大、途上国でのグローバルヘルスへの対応など、今後、製薬産業が取り組まなければならない課題が見出されよう。

1. 社会環境

社会環境を形づくる要素として、個としての人間、人間が形づくる社会、及び、社会を機能させるために必要なヒト、モノ、カネ、情報の流れのシステムである経済に焦点を当て、地球規模で進んでいる構造変化を人口動態、社会構造、経済の観点で、WHO、国連などの国際機関や行政機関の報告をもとに概観する。

(1) 人口動態

世界の人口は 2100 年まで増加し続けるが、開発地域、地域別に見るように各国の環境、経済発展の状況などに依存して人口増減の速度や年齢構成の変化はエリアごとに大きく異なっている。

① 人口推移¹⁾

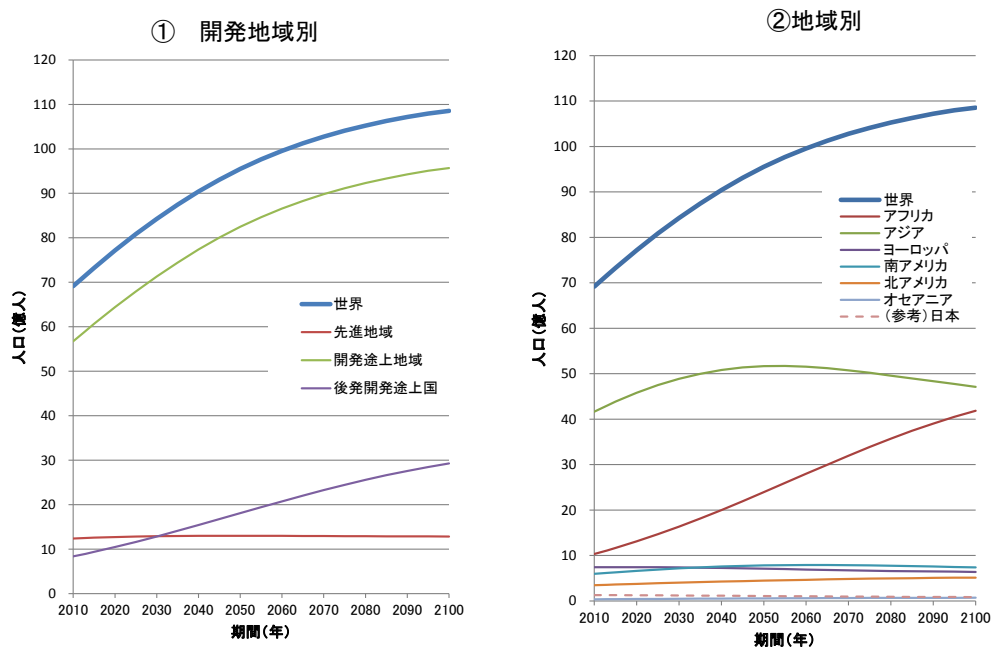
2013 年に 71.6 億人に達する世界人口は今後も増加し続け、2020 年には 77.2 億人、2050 年には 95.5 億人を突破し、2100 年まで 109 億人に増加する見込みである。

2013 年の地区別人口をみると、13.9 億人の中国、12.5 億人のインドが存在するアジアの人口は 43.0 億人で世界人口の 6 割を占め、アフリカ 11.1 億人 (15.5%)、北アメリカ 3.6 億 (5.0%)、南アメリカ 6.2 億人 (8.6%)、欧州 7.4 億人 (10.4%)、オセアニア 0.4 億人 (0.5%) の人口構成となっている。

将来人口は、2028 年までにインドが中国の人口を超え二カ国で世界人口の 35%に達し、アジア地域としては 2050 年ごろにピークの 51.6 億人に達するのに対し、アフリカの人口は 2050 年に 23.8 億人、2100 年に 41.9 億人に増加すると予測されている。

また、開発地域別に見ると、先進地域は 2050 年まで 13 億人程度で変化はないが、開発途上地域では 2013 年 59.1 億人から 2050 年 82.5 億人に増加する予測となっている。

図 3-1 世界の人口推移、2010-2100 年



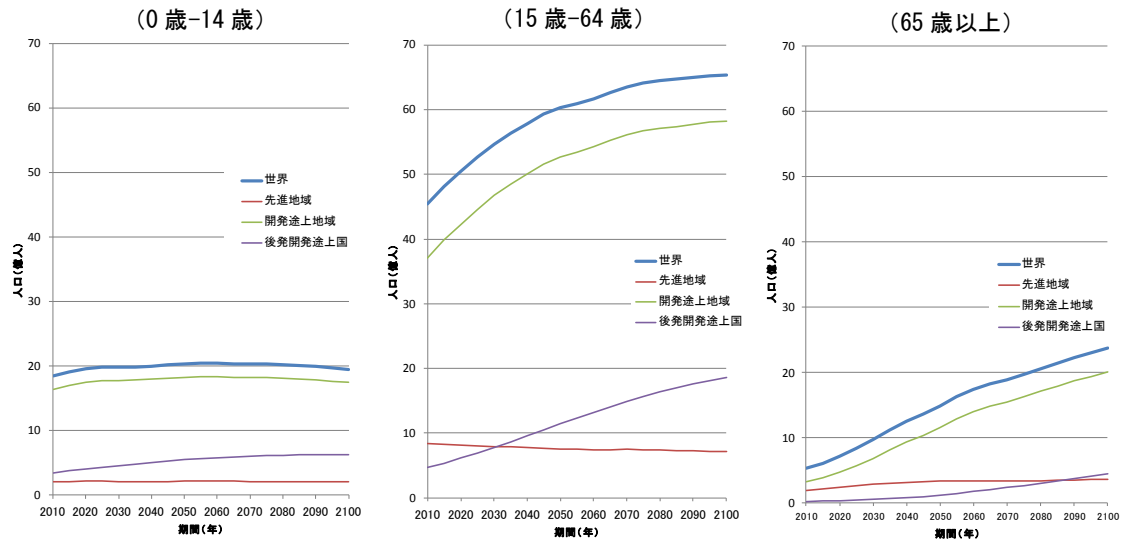
出所：Produced using data from The World Population Prospects: The 2012 Revision, by the Department of Economic and Social Affairs, Population Division, ©2013 United Nations. Reprinted with the permission of the United Nations.

注 1 中位推計より作成した。

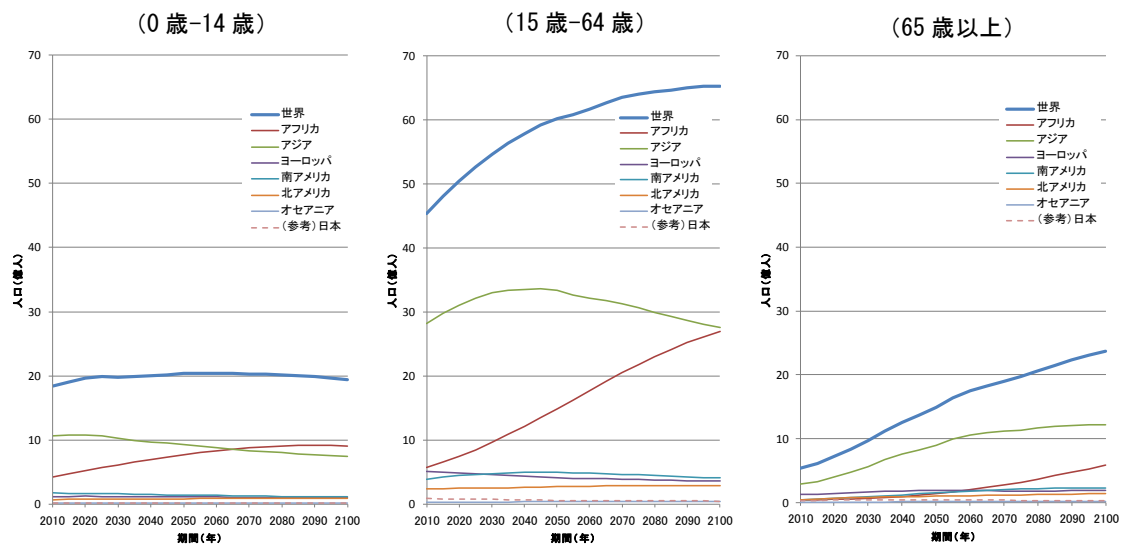
注 2 先進地域とは、北部アメリカ、日本、ヨーロッパ、オーストラリア及びニュージーランドからなる地域をいう。開発途上地域とは、アフリカ、アジア（日本を除く）、中南米、メラネシア、ミクロネシア及びポリネシアからなる地域をいう。

図 3-2（参考）世界の人口推移（年齢構成別）、2010-2100

① 開発地域別



② 地域別

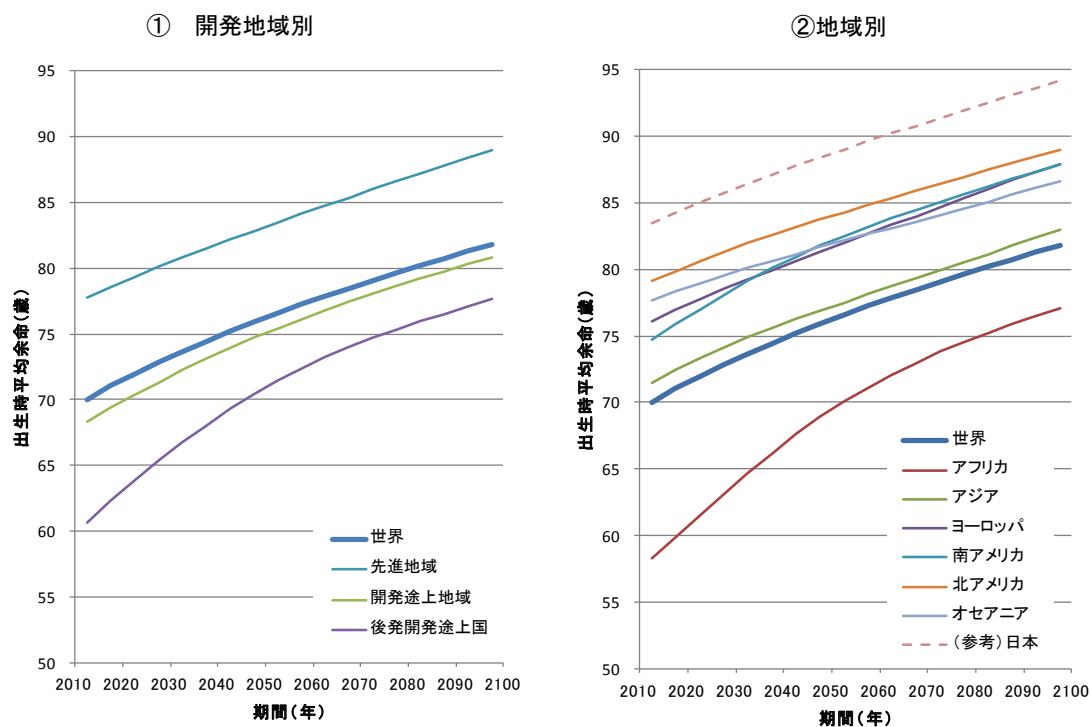


出所：図 3-1 に同じ

② 世界の出生時平均余命¹⁾

1950 年から今日にかけて、先進国においても途上国においても、乳幼児死亡率は低下し、世界的に出生時平均余命は伸び続けている。世界の出生時平均余命は、2005-2010 年では 69 歳であり、2045-2050 年には 76 歳に増加することが予測される。

図 3-3 出生時平均余命、2010-2100 年



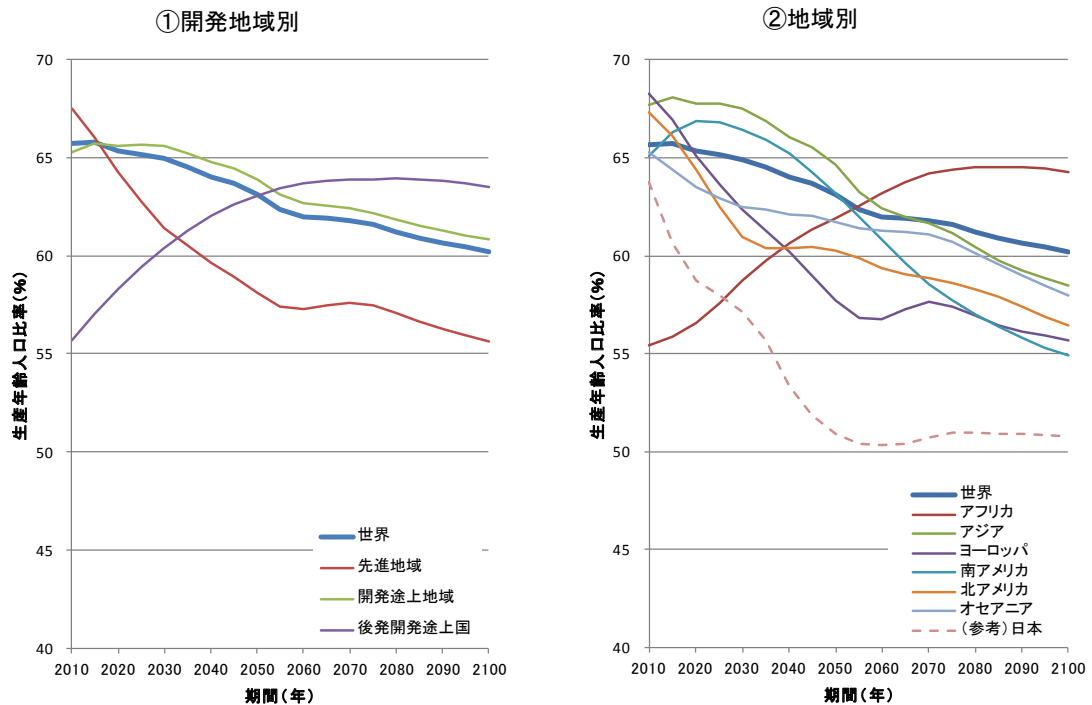
出所：図 3-1 に同じ

③ 人口の年齢構成推移

〔生産年齢人口比率の推移〕¹⁾³⁾

総人口に対する生産年齢人口（15 歳以上 65 歳未満）の割合は、欧州、北アメリカ、オセアニアでは、2005～2010 年に 68.3%、67.3%、65.3%とピークに達し、アジアでは 2015 年 68.1%、南アメリカ地域でも 2020～2025 年に 66.9%とピークを迎えその後低下していく。アフリカは 2050 年 61.9%、2100 年には 64.3%まで高まる見込みである。

図 3-4 世界の生産年齢人口比率、2010-2100 年



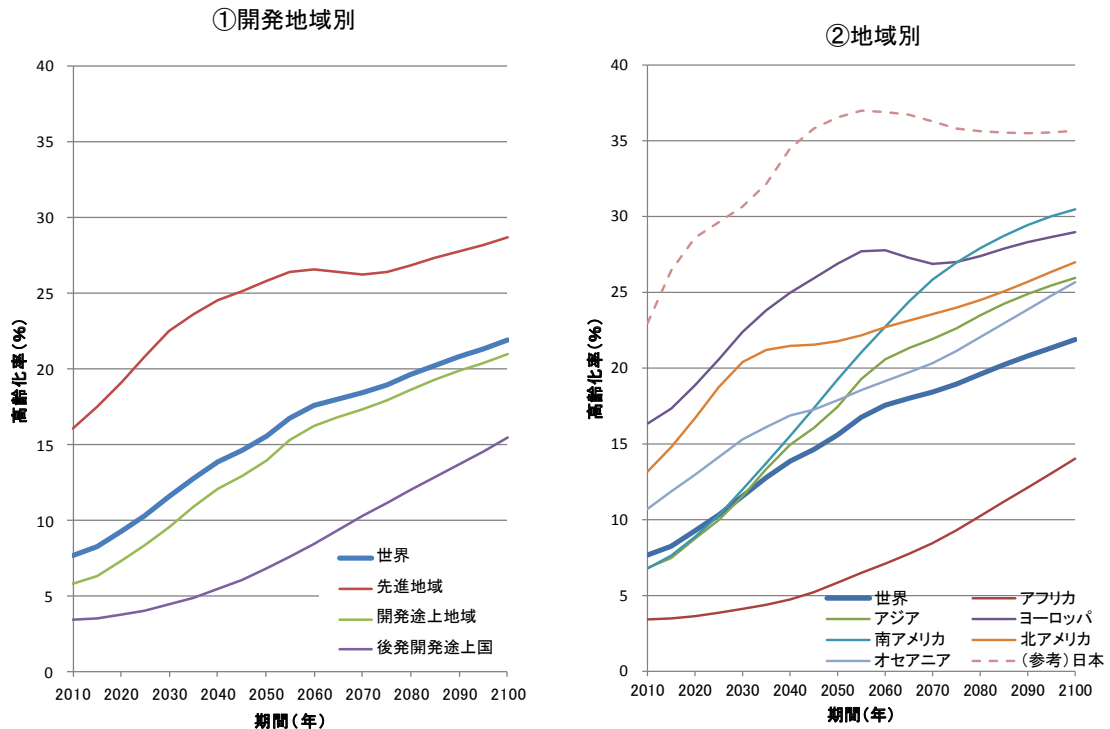
出所：図 3-1 に同じ

〔高齢化率の推移〕¹⁾²⁾³⁾

世界的に見ても高齢化（65 歳以上）は引き続き進展し、開発途上地域の国々（2010 年 5.8%）においても高齢化率は 2050 年に 14.0%となることが推計されており、またアフリカ地域では、2050 年までの高齢化率は 5.9%である。

なお、日本の高齢化率は 23.0%（2010 年）であり、今後も急速な高齢化が進み 2050 年に 36.6%に達すると見込まれているが、アジア諸国（例えば、2010 年～2050 年にかけて中国で 8.4%→23.9%、韓国で 11.1%→34.9%）においても高齢化が急速に進展することが見込まれている。

図 3-5 世界の高齢化率、2010-2100 年



出所：図 3-1 に同じ

労働市場という観点からは、アジア、南アメリカなど新興国の多い地域では、世界全体の労働市場に占める割合は引き続き高いものの、今後はこれまでのような人口ボーナス¹のメリットを享受し続けることは難しく、特にアジア各国は、かつて先進国が経験したより速いスピードで人口減少と高齢化を迎え、2015 年ごろから次々に人口オーナス¹に転換していくことが報告されている。

(2) 社会構造 ⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾

近年、人間が形づくる社会の構造もまた大きく変化している。地球規模での社会構造の変化を代表するものが、「世界の多極化」「複雑化する対立軸」「国際合意形成の困難化」「地球規模の問題の顕在化」、「課題解決と新たな国際秩序の形成に向けた模索」、「ICT（情報通信技術）の進歩と高度な情報通信ネットワーク社会の出現」が挙げられる。

¹ 人口ボーナスは従属人口指数（0～15 歳未満の幼年人口と 65 歳以上の老人人口の合計の生産年齢人口に対する比率）が低下する時期、人口オーナスは従属人口指数が増加する時期を指す。人口ボーナス期間は、従属人口を扶養する負担が軽いことから人口構成が一人当たりの経済成長を押し上げる効果がある。

① 多極化に向かう世界

新興国が政治的・経済的に台頭し、世界的な資源需要の拡大を背景にアフリカ資源国の国際社会における発言力が高まり、資源の活用による経済成長を目指す国が増えてきた。

② 国際合意形成の困難化

国際社会において影響力を行使しうるプレイヤーが多様化し、プレイヤー間の対立軸がより複雑化するにつれ、これまでの先進国を中心とする国際的な枠組みは機能不全に陥り、国際的合意を形成することがますます困難になってきている。

③ 地球規模の問題の顕在化

これまで先進国が牽引してきた大量生産、大量消費、大量廃棄の社会経済活動に、近年著しく経済規模を拡大している新興国が加わることによって、地球環境への負荷が加速度的に高まり、気候変動や環境破壊とそれを一因とする自然災害の多発など地球規模での環境問題が深刻化している。

また、大量生産、大量消費、大量廃棄の社会経済活動に加えて、今後 50 年間の急激な人口増加などにより、食料・水、資源・エネルギーなどの限りある地球資源の供給不足を人類にもたらす懸念が高まっている。

さらに、アフリカの人口増により貧困層の拡大、経済・社会のグローバル化に伴い人・動物・物資の移動が活発化したことにより新興・再興感染症の蔓延などが問題となってきた。

④ 課題解決と新しい国際秩序形成に向けた模索

地球規模の課題や国際的な対立など、国家レベルで解決できない様々な課題に対処して国際秩序を形成することを目的に設立された地域共同体、国際機関、NGO や多国籍企業等が影響力を高めており、国際的なプレイヤーとなりつつある。

また、環境問題、食糧・資源問題、貧困・疾病など、現状では克服困難に思われる課題に対して、革新的な環境技術による環境負荷の低減、食糧の生産性の飛躍的向上、省資源・省エネルギー、代替エネルギー、革新的な医療や医薬品の創出など、科学技術による解決に期待が高まっている。

⑤ ICT（情報通信技術）の進歩と高度な情報通信ネットワーク社会の出現

高度に発達した通信技術と情報処理技術が融合したネットワークを通じて、自由かつ安全に多様な情報または知識を世界的規模で入手し、共有し、または発信することが可能になっている。このようなネットワークの活用により、行政や産業、文化、あるいは個人の生活などあらゆる分野における創造的かつ活力ある発展が可能になる。

(3) 経済 8)9)10)11)12)

社会の構造変化のなかで、社会を機能させるためのヒト、モノ、カネ、情報の流れのシステムである経済も大きく変化している。なかでもとりわけ重要な変化には「経済のグローバル化」「世界市場の構造変化」「知識経済化」などがあげられる。

① 経済のグローバル化

a) アジアを中心とする新興国の発展

先進国の低成長の構造的要因は少子高齢化による高齢者の増加と生産年齢人口の減少にある。一方、相対的に低廉な労働力と豊富な成長余地を有する新興国は、既に経済が成熟化し成長力を低下させていた先進国の企業にとって、生産拠点としても市場としても、新たな成長の舞台として極めて魅力的であり、先進国の多くの企業が資金とマンパワーを投入して事業を展開した。その結果が新興国の経済発展を加速させている。

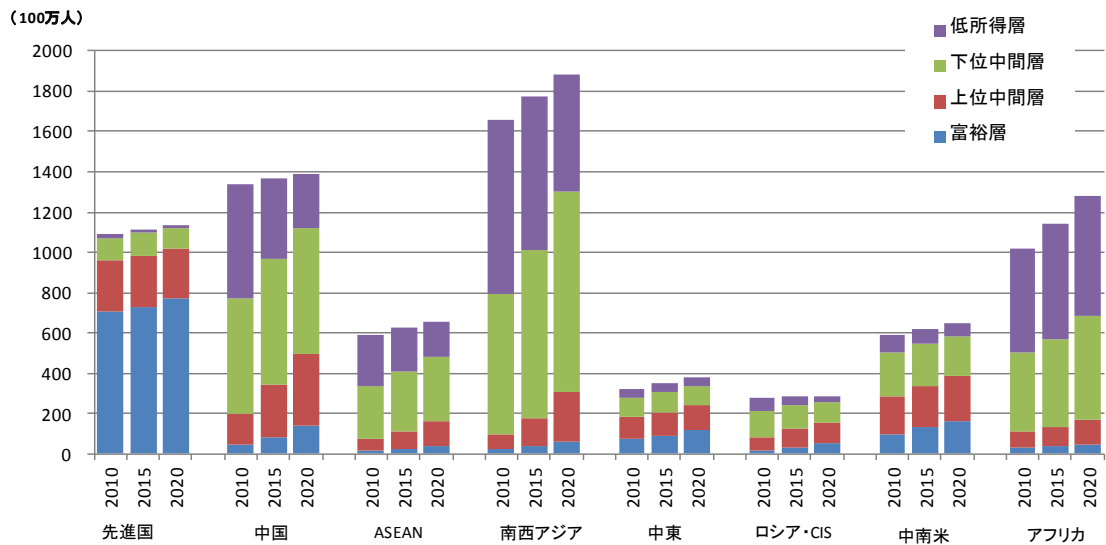
b) 世界経済のボーダレス化・一体化

輸送技術や情報通信技術の進歩を背景とした経済のネットワークが広域化している。それに伴って企業活動のグローバル化、各国経済の相互依存の深化に伴う新たな経済・貿易ルールの整備や国際金融制度の整備が進み、世界経済の一体化がより一層進んでいる。

② 世界市場の構造変化

新たな成長機会を与えられた新興国では、豊富に存在する労働力や資源を活かして成長を実現し、所得水準を確実に増大させ、世界人口の半数が中所得層になることが見込まれている。一方、途上国の貧困問題は解消されず、巨大な中間所得層と一部の富裕層及び低所得層という構造が形成されると予想される。

図 3-6 地域別の所得階層別人口の推計



備考: 世帯可処分所得別の家計人口。各所得層の家計比率×人口で算出。
2015年、2020年の各所得階層の家計比率はEuromonitor推計。
資料: Euromonitor International 2013、UN「World Population Prospects: The 2010 Revision」から作成。

出典: 通商白書 2013 (経済産業省)

<http://www.meti.go.jp/report/tsuhaku2013/2013honbun/i2210000.html> を加工して作成。

注: 世帯年間可処分所得 富裕層 35,000 ドル以上、上位中間層 15,000 ドル以上～35,000 ドル未満、下位中間層 5,000 ドル以上～15,000 ドル未満、低所得層 5,000 ドル未満と定義されている。

③ 知識経済化

科学技術の進歩に伴い工業製品、特にハイテク製品のコモディティ化が進んだことに加え、新興国において低コストで大量生産が可能になったため供給能力が需要を恒常的に上回ることになり、ハイテク製品の価格は傾向的に下落した。

一方、バイオやナノテクといった先端分野の研究開発が急速に進展し、IT、環境・エネルギー技術、金融技術等が、製品、コンテンツやビジネスモデルに一大変革をもたらしている。デザインやブランドといった無形・知的資産も高い付加価値を生むようになってきている。

参考文献

- 1) World Population Prospects: The 2012 Revision
- 2) 平成 26 年度高齢社会白書 内閣府
- 3) 世界経済の潮流 2011 年 I 内閣府
- 4) 外交青書（平成 26 年版他） 外務省
- 5) 環境・循環型社会・生物多様性白書（平成 26 年版他） 環境省
- 6) 科学技術白書（平成 26 年版他）文部科学省
- 7) 厚生労働白書（平成 26 年版他）厚生労働省
- 8) 年次経済財政白書（平成 26 年度他） 内閣府
- 9) 世界経済の潮流（2014 I 他） 内閣府
- 10) 日本経済（2013-2014 他） 内閣府
- 11) 通商白書（2014 他） 経済産業省
- 12) ものづくり白書（2014 年版他） 経済産業省・厚生労働省・文部科学省

2. 医療環境

人口動態、社会構造、経済状況の変化が相まって、世界の疾病構造、医療保険制度における課題などの医療環境も変化してきた。

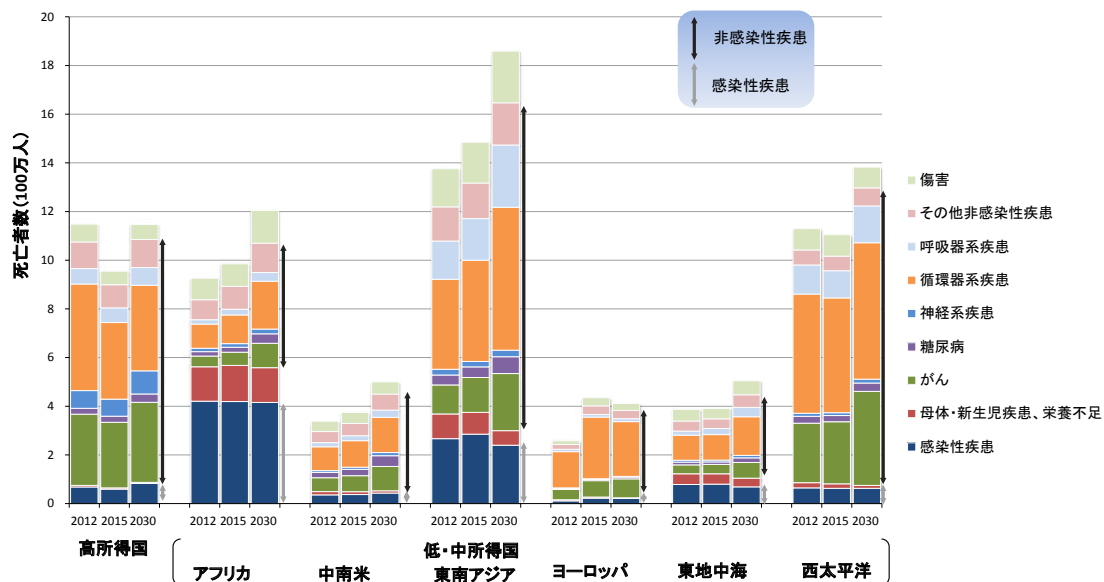
(1) 疾病構造の変化

人口動態、経済発展の変化に伴い、疾病構造が変化してきた。最貧国を中心に依然として感染症（三大感染症と顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diseases、以下 NTDs））は蔓延しその対策は課題として残るものの、途上国全般で感染症から生活習慣病/慢性疾患などの非感染性疾患（non-communicable diseases、以下 NCDs）への疫学転換が進行しつつあり、NCDs 対策は重点課題として取り上げられるようになった。また、科学技術の進歩に伴い希少疾患が注目を浴びるようになった。

① 感染性疾患と非感染性疾患への対応¹³⁾¹⁴⁾¹⁵⁾¹⁶⁾¹⁷⁾¹⁸⁾¹⁹⁾

世界の死亡原因を疾患別にみると、高所得国では、虚血性心疾患、脳血管障害、がん、COPD、アルツハイマー病/その他認知症などの NCDs がベスト 10 に入るが、低所得国では呼吸器感染症、下痢性疾患、世界三大感染症である HIV/AIDS・結核・マラリア、小児感染症など感染症が主因を占める。

図 3-7 原因別死亡者数の推移（推計）－高所得国、低・中所得国別－



出所：Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030、WHO

(http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/ 2015年2月13日アクセス) 及び

CAUSE-SPECIFIC MORTALITY (Estimates for 2000-2012)、WHO

(http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html 2015年2月13日アクセス) より作成

注：2012年の所得グループ（は2013年7月時点、2015年及び2030年の所得グループは2012年7月時点の世界銀行基準に基づき分類。地域は、WHO分類に従い分類。

図 3-8 死亡原因トップ 20－高所得国、低所得国－

高所得国

0				
順位	死亡原因	死亡者数(千人)	% 死亡者数	死者数/人口10万人
1	虚血性心疾患	2046	17.5	158
2	脳卒中	1226	10.5	95
3	気管、気管支、肺癌	630	5.4	49
4	アルツハイマー病、他の認知症	549	4.7	42
5	慢性閉塞性肺疾患	401	3.4	31
6	下気道感染症	395	3.4	31
7	大腸結腸癌	352	3.0	27
8	糖尿病	254	2.2	20
9	高血圧性心疾患	253	2.2	20
10	乳癌	204	1.7	16
11	自殺行為	197	1.7	15
12	肝硬変	190	1.6	15
13	腎臓病	190	1.6	15
14	膀胱癌	185	1.6	14
15	胃癌	185	1.6	14
16	前立腺癌	153	1.3	12
17	肝癌	141	1.2	11
18	リンパ腫、多発性骨髄腫	140	1.2	11
19	交通傷害	120	1.0	9
20	心筋症、心筋炎、心内膜炎	119	1.0	9

2030年				
順位	死亡原因	死亡者数(千人)	% 死亡者数	死者数/人口10万人
1	虚血性心疾患	1393	12.1	117
2	脳卒中	867	7.6	73
3	アルツハイマー病、他の認知症	728	6.4	61
4	気管、気管支、肺癌	627	5.5	53
5	下気道感染症	525	4.6	44
6	慢性閉塞性肺疾患	446	3.9	38
7	大腸結腸癌	403	3.5	34
8	糖尿病	342	3.0	29
9	高血圧性心疾患	252	2.2	21
10	腎臓病	249	2.2	21
11	膀胱癌	222	1.9	19
12	乳癌	212	1.9	18
13	前立腺癌	207	1.8	17
14	胃癌	187	1.6	16
15	リンパ腫、多発性骨髄腫	175	1.5	15
16	自殺行為	169	1.5	14
17	肝癌	163	1.4	14
18	肝硬変	136	1.2	11
19	転倒	135	1.2	11
20	内分泌、血液、免疫疾患	131	1.1	11

低所得国

2012年				
順位	死亡原因	死亡者数(千人)	% 死亡者数	死者数/人口10万人
1	下気道感染症	774	10.4	91
2	HIV/エイズ	549	7.4	65
3	下痢性疾患	446	6.0	53
4	脳卒中	438	5.9	52
5	虚血性心疾患	326	4.4	39
6	マラリア	296	4.0	35
7	早産合併症	279	3.8	33
8	結核	263	3.5	31
9	出生時仮死、出産時損傷	245	3.3	29
10	蛋白質エネルギー栄養障害	225	3.0	27
11	慢性閉塞性肺疾患	186	2.5	22
12	髄膜炎	150	2.0	18
13	交通傷害	149	2.0	18
14	新生児敗血症・感染症	138	1.9	16
15	糖尿病	135	1.8	16
16	母体疾患	127	1.7	15
17	先天異常	123	1.7	15
18	肝硬変	123	1.7	14
19	腎臓病	99	1.3	12
20	対人暴力	89	1.2	11

2030年				
順位	死亡原因	死亡者数(千人)	% 死亡者数	死者数/人口10万人
1	脳卒中	905	8.9	77
2	下気道感染症	810	7.9	69
3	虚血性心疾患	780	7.6	66
4	HIV/エイズ	650	6.4	55
5	下痢性疾患	422	4.1	36
6	交通傷害	421	4.1	36
7	糖尿病	369	3.6	31
8	慢性閉塞性肺疾患	336	3.3	28
9	早産合併症	327	3.2	28
10	マラリア	247	2.4	21
11	出生時仮死、出産時損傷	240	2.4	20
12	結核	216	2.1	18
13	蛋白質エネルギー栄養障害	208	2.0	18
14	高血圧性心疾患	164	1.6	14
15	肝硬変	162	1.6	14
16	先天異常	160	1.6	14
17	自殺行為	147	1.4	12
18	内分泌、血液、免疫疾患	144	1.4	12
19	腎臓病	127	1.2	11
20	気管、気管支、肺癌	121	1.2	10

: 感染性疾患
 : 非感染性疾患

出所：図 3-7 と同じ

低所得国ほど感染症による死者が多く、損失生存年数（years of life lost：総人口について早期死亡による余命損失の時間）を指標にみると全損失生存年の 60%以上を感染性疾患が占め、低中所得国での感染性疾患の影響は大きい。このことは感染症による若年死が多いことを示している。

図 3-9 全損失生存年数の占める死亡原因の比率

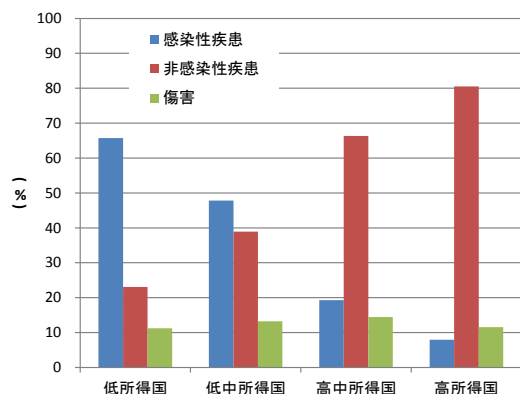
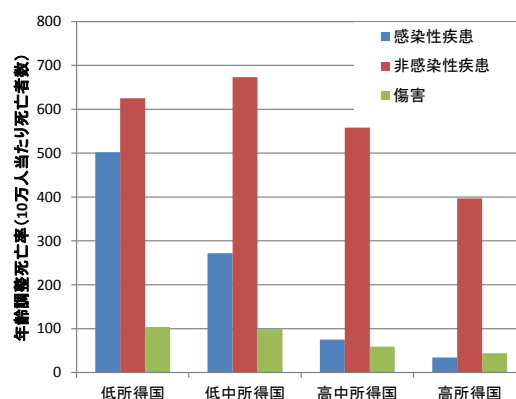


図 3-10 死亡原因別の年齢調整死亡率



出所：WHO WORLD HEALTH STATISTICS2014 より作成した。
注：国の所得による分類は世界銀行基準（2013 年 7 月）に従う。

ただし、人口年齢調整して NCDs の死因への影響を比較すると、高所得国と同様に低所得国でも死因としての NCDs のリスクは高くなる。NCDs による死者は、毎年 3800 万人にのぼり、そのうち 82%が心血管疾患、がん、慢性肺疾患、糖尿病が原因で死亡し、国の所得水準レベルでみると 74%が低・中所得国で死亡している。国連においてもこの問題をグローバルで取り組むべき優先課題として取り上げられ2011年には国連サミット宣言が採択されている。世界的にも、感染性疾患のみならず NCDs への対応も重要な課題となってきた。

② 難病・希少疾患への対応

科学技術の進歩に伴い、希少疾患への対応も進められている。国際的なネットワークを構築することで病態把握の取り組み、難病・希少疾患に対する開発促進の法整備が進められており²⁰⁾、希少疾患原因の解明の進歩とともに治療薬の開発は増加していくと予想される。

表 3-1 オーフアン指定要件－事例－

日本 ¹⁾	米国 ²⁾	EU ³⁾	オーストラリア ⁴⁾
対象患者数が日本において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いもの。 なお、難病法に規定する指定難病である場合は、対象患者数には人口のおおむね千分の一程度に相当する数に達しない患者数であること	米国で患者数が原則20万人に満たない疾患(20万人を超える場合であっても、開発・販売経費が回収できる見込みのない疾患も含む)	EU 内で、患者が1万人中5人以下、重篤・慢性的、かつ、認可された代替治療のない疾患(既存品が著しく有用性に劣ると判断されるケースも含む)を対象とする品目	オーストラリアにおいて患者数が2000人以下であること。

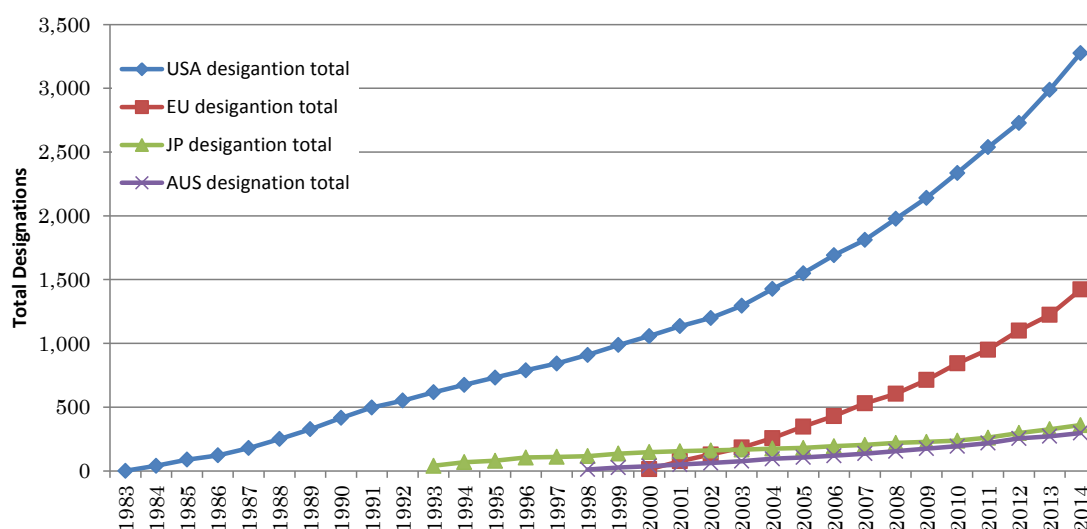
出所：1) 医薬品医療機器法第77条の2及び難病法第5条より。なお、指定難病に関する基準は2015年4月1日より適用。

2) Orphan Drug Act SEC. 526 より

3) Regulation (EC) No 141/2000 Article3 より

4) Therapeutic Goods Regulations1990 より。なお、オーストラリアにおいて対象患者数についての議論が行われている (TGA Orphan Drugs Program, Discussion Paper Jan 2015 より)。

図 3-11 日米欧にてオーファン指定された件数の累積値



出所：日米欧のオーファン指定件数は、EvaluatePharma より作成
オーストラリアのオーファン指定件数は、TGA ホームページより作成

また、直近においても希少疾患における研究開発を促進するためのイニシアチブが規制当局、コンソーシアム等によって進められている。日本では、従来予算事業として「難治性疾患克服研究事業」と「特定疾患治療研究事業」などが行われていたが、「難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）」が 2015 年 1 月 1 日より施行され、難病の発病の機構、診断及び治療方法に関する調査研究を推進することが重点施策となった。

表 3-2 規制当局、コンソーシアム等による進められているイニシアチブ（例）

	イニシアチブ
ヨーロッパ	〔EMA〕 ・大企業への申請手数料の控除率の拡大（2014 年） ・中小企業を支援するための承認後のフィーインセンティブの導入（2014 年） 〔EC〕 ・希少疾患の新しい治験デザイン・分析方法を開発するための 3 つの Projects に資金援助を決定（2013 年） など
米国	〔FDA〕 ・小児希少疾患対象地用の開発促進プラン（2014 年） 〔NIH〕 ・製薬企業と生物医学研究コミュニティの連携を促進するためプロジェクトを通じたドラッグリパーバシングへの投資（2012 年） など
日本	〔MHLW〕 ・効率的な治療方法の開発を促進し、公平かつ安定的な医療費を補助する制度導入の決定（2013 年）^{注1}
中国	〔CRDRC〕 中国国内における希少疾患研究を行う研究者や機関の連携を強めるための The Chinese Rare Disease Research Consortium の設立（2013 年）
韓国	〔KRDK〕 病態のサマリー・レビュー、原因疾患リスト、研究所とクリニックの住所録を含む Korean Rare Disease Knowledge Base の設立（2013 年）。

国際連携	〔規制当局〕 EMA、FDA、MHLW/PMDA の希少疾患治療開発の促進するための連携を開始（2013 年） 〔Global Alliance〕 ゲノムデータの共有化を目的とした Global Alliance for Genomics & Health の設立（2013 年） 〔ISPOR〕 希少疾患用医薬品に関する医療技術評価に関する課題に取り組むワーキンググループの立ち上げ（2014 年） 〔GRDR〕 NIH/NCATS による医薬品、治療開発の促進や希少疾病患者の QOL 改善することを目的とした患者登録及びデータリポジトリの構築（Global Rare Diseases Patient Registry and Data Repository）のパイロットプロジェクトが開始（2012 年）され、現在、EU、日本、オーストラリアなどの関係機関との連携に活動を拡大。 など
------	---

出所：State of Play of Research in the field of Rare Diseases: Trends and Gaps in 2014, International RARE DISEASES RESEARCH CONORTIUM(IRDIRC)より研究開発促進への取り組み事例を抽出して作成

注 1：「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）として 2015 年 1 月 1 日付で施行された。

(2) 医療保険制度と医療インフラ

先進国においては、医療保険制度は既に確立し、多くの国で国民皆保険が達成されているが、途上国における医療保険制度はまだ十分に浸透しておらず、経済発展の度合によりまだ大きな格差がある。

① 医療保険制度

医療保険制度は、国それぞれの文化、風土、国民性などにより大きく影響を受けるため、国ごとにそのシステムは大きく異なる。大きくは以下の 3 つのタイプに分類されるが、実態はこれらの複合型となっている。

- ・ 税方式：税金を財源、医療サービスは公的機関が中心
- ・ 社会保険方式：社会保険が財源、医療サービスは公的機関と民間機関が混在
- ・ 民間保険方式：民間保険を財源、医療サービスも民間中心

表 3-3 医療保険制度の類型

	日本	ドイツ	フランス	イギリス	アメリカ	中国
制度類型	社会保険方式	社会保険方式 ＋ 民間保険方式 (一部)	社会保険方式	税方式	民間保険方式 ＋ 社会保険方式	社会保険方式

出所：厚生労働省 HP 医療保障制度に関する国際関係資料及び 2013 年海外情勢報告より作成

② 医療保険制度の普及度（医療保険カバー率の観点）²¹⁾²²⁾

医療保険制度は、その国に暮らす人々の健康管理に大きく貢献するが、その医療保険普及率（医療保険カバー率〔保険加入率〕）などは国の経済的発展の度合いに大きく依存する。

国際労働機関（ILO）は 2014 年が公表した資料において、2011 年時点で得られているデ

ータに基づき推定した、国民人口に対する医療保険カバー率（民間保険含む）は国によって異なり（図 3-12）、国の所得水準と関連が認められている。

図 3-12 世界の医療保険カバー率（民間保険含む）

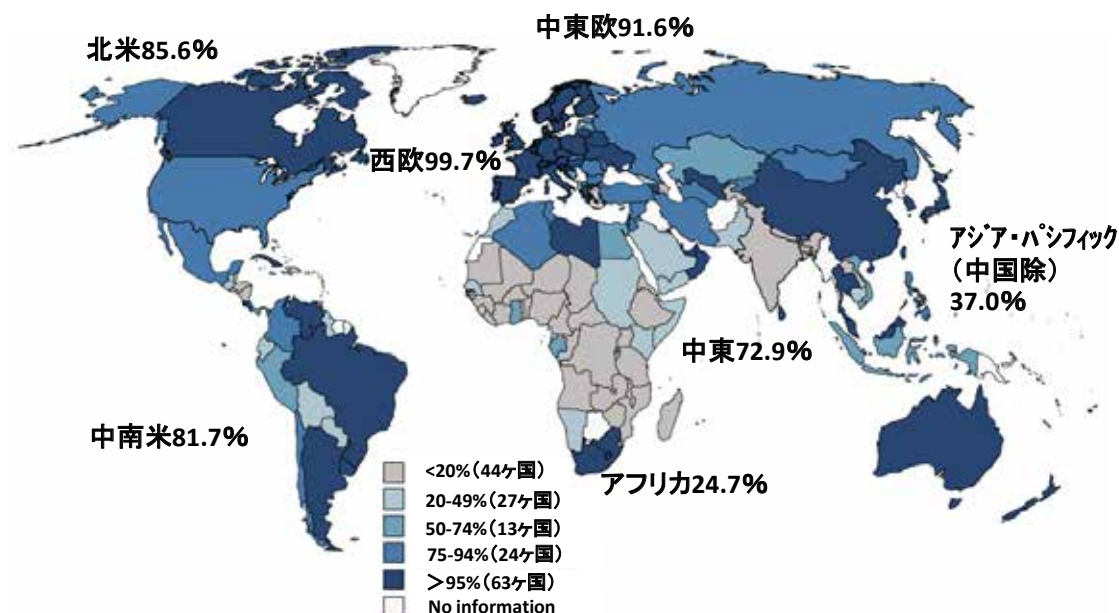


表3-4（参考）所得水準別医療保険カバー率

低所得国	低中位所得国	高中位所得国	高所得国
10%	29%	92%	93%

出所：© ILO World social protection report 2014/15 及び ILO online データベース
 (<http://www.social-protection.org/gimi/gess/ShowTheme.action?th.themeId=10> 2014年4月
 17日アクセス) より作成

注：2011年或いは2011年時点で入手可能な最新データに基づく医療保険カバー率

医療保険カバー率は、低所得国 10%、低中位所得国 29%、高中位所得国 92%、高所得国 93%であり、所得水準の向上により医療保険カバー率の改善が見られる。

経済発展が著しい国の医療保険制度の普及は進みつつあり、例えば中国では、2003年に23%であった保険カバー率は2008年に87%まで改善し²²⁾、2010年時点で96.9%に達した²¹⁾。

③ 医療インフラ（医療体制）²³⁾

医療を提供する観点からは、医療保険制度の確立と同時に医療インフラの整備が重要であるが、例えば、医療従事者数は先進国と途上国とで大きな隔たりがあり、医療施設でも同様である。

表 3-5 所得水準別の医療インフラ状況

	医療従事者（1万人当たり）				医療施設（1万人当たり）	
	2006-2013			2006-2010	2006-2012	2006-2010
	医師	看護師/助産師	薬剤師	精神科医	病床数	精神科病床数
低所得国	2.4	5.4	0.5	<0.05	21	0.2
低中所得国	7.8	17.8	4.2	0.1	10	0.6
高中所得国	15.5	25.3	3.1	0.2	32	2.2
高所得国	29.4	86.9	8.4	1.0	54	8.3

出所：WORLD HEALTH STATISTICS 2014 (WHO) より作成した

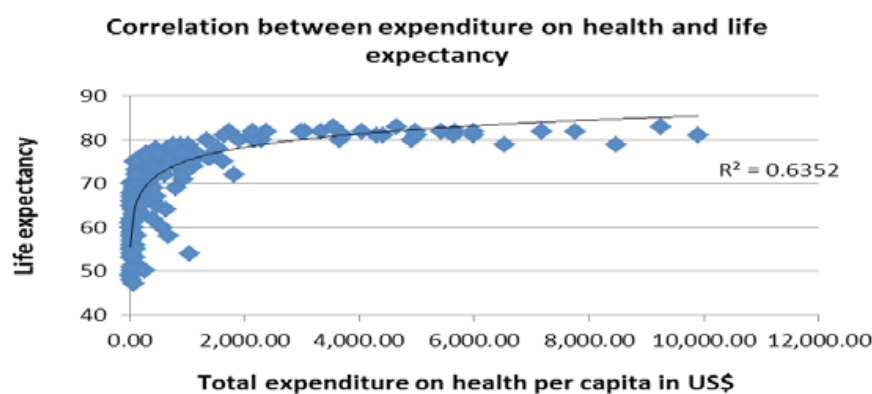
(3) 保健医療支出とヘルスカバレッジ

国内総生産（以下、GDP）と総保健医療支出に一定程度の相関があり、経済発展による総保健医療支出の増加は、健康を増進してきた。しかしながら、それぞれの国の経済状況、財政基盤などの状況により保健医療支出、ヘルスカバレッジに関連する課題は異なる。

① 経済発展と総保健医療支出

国の経済力の指標である GDP と総保健医療支出（Total Health Expenditures、以下 THE）には相関があり、国民一人当たりの総保健医療支出の増加が、良いヘルスアウトカム（平均余命）に関連があることが指摘されている。²⁴⁾

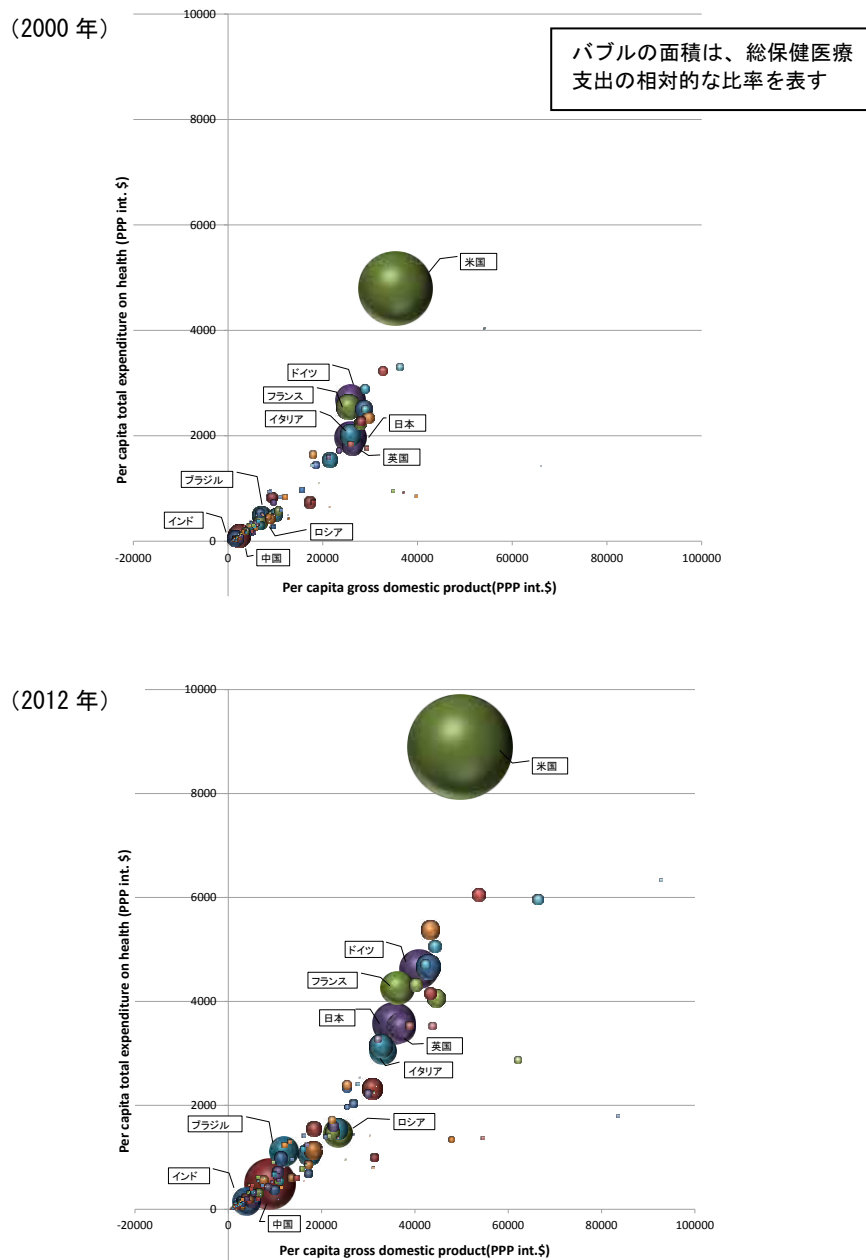
図 3-13 健康（医療）への支出と寿命の関係



出所：©2014 WHO Global Health Expenditure Atlas 2014
<http://www.who.int/health-accounts/atlas2014.pdf>

世界各国の国民一人 GDP レベル (GDP per capita) と国民一人あたり THE レベル (THE per capita) の関係を示すと、2000 年と 2012 年の比較からは、GDP per capita の増加に伴い THE per capita は増加し、概ね総保健医療支出は増加している。BRICS に代表される新興国の総保健医療支出の増加が著しく、特に、中国の総保健医療支出は先進国と同等レベルになった。

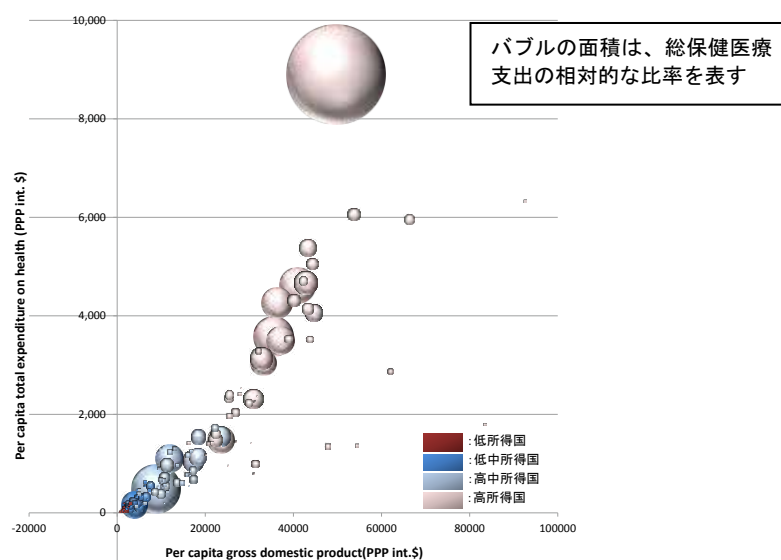
図 3-14 GDP/cap、THE/cap 及び THE (2000 年 vs2012 年) (国単位別)



出所：WHO Global Health Expenditure Database より作成。
<http://apps.who.int/nha/database/Home/Index/en> 2015 年 2 月 16 日アクセス。

一方、国の所得水準別（2012 年時点）でみると、低所得国、低位中所得国では、人口は世界の約半数を占めるが、総保健医療支出は低く（世界の 7%程度）、高所得国で多くの医療費が支出されている。

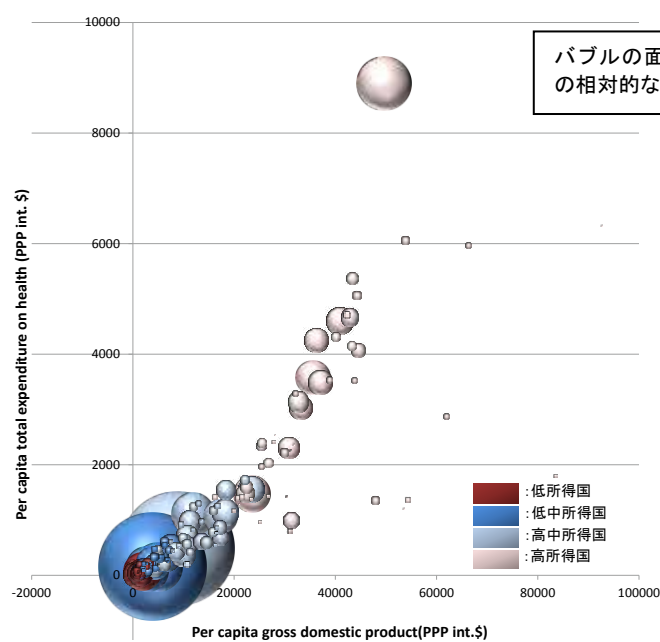
図 3-15 GDP/cap、THE/cap 及び THE (2012 年) (所得グループ別)



出所：図 3-14 に同じ

注：所得レベルは世界銀行基準（2013 年 7 月）に従い分類した。

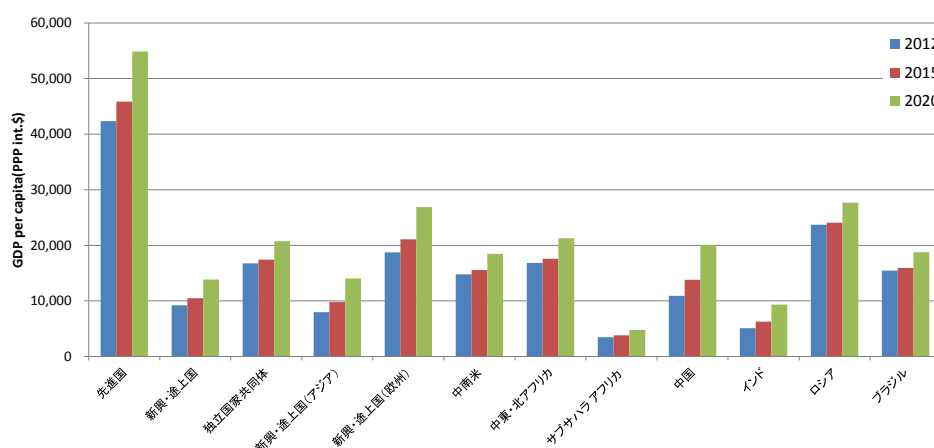
図 3-16 GDP/cap、THE/cap 及び Population (2012 年) (所得グループ別)



出所：図 3-15 に同じ

IMF の中位推計（2015 年 4 月）によると新興国・途上国は高い経済成長を示すが、2020 年における国民の一人当たりの GDP は、先進国が 55,000（PPP int.\$）/人程度であるのに対して、新興国・途上国では 14,000（PPP int.\$）/人程度と 4 倍の開きがあり、Sub-サハラのアフリカ諸国に着目すると 4,800（PPP int.\$）/人程度と推計されており²⁵⁾、地域格差は依然として大きいことが予想される。

図 3-17 世界の一人当たりの GDP の推移—IMF 中位推計—



出所：International Monetary Fund, World Economic Outlook Database, April 2015 より作成。
<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/01/weodata/index.aspx> 2015 年 4 月 17 日アクセス

② 総保健医療支出の構成

国の所得レベルで、総保健医療支出の構成を比較すると、所得レベルが低下すると民間支出の自己負担分の割合が高くなる。また、低所得国においては外部リソースからの支出割合が顕著に高くなる。一方、先進国では、公的支出の割合が高くなり、医療保険などの社会保障支出が高くなる。

表 3-6 所得グループ別 総保健医療支出の構成（2012 年）

指標	世界銀行による所得別分類				世界
	低所得国	低所得国	高所得国	高所得国	
	2012年	2012年	2012年	2012年	
総保健医療支出/国内総生産(%)*1	5.2	4.3	5.9	11.9	9.1
一人当たりのTHE (PPP int.\$)*2	65	163	600	4319	1060
一般政府医療支出/THE(%)*3	38.5	36.5	55.6	61.3	58.7
社会保障支出/一般政府医療支出(%)*4	2.8	16.5	49.8	65.3	60.5
民間支出/THE(%)*5	61.5	63.5	44.4	38.5	41.2
自己負担/民間支出(%)*6	75.6	87.1	74.2	37.5	49.9
民間保険/民間支出(%)*7	1.5	4.4	16.6	49.0	37.8
外部リソース/THE(%)*8	29.1	2.3	0.4	0.0	0.4

*1: Total expenditure on health as a percentage of gross domestic product, *2: Per capita total expenditure on health (PPP int. \$)

*3: General government expenditure on health as a percentage of total expenditure on health,

*4: Social security expenditure on health as a percentage of General government expenditure on health

*5: Private expenditure on health as a percentage of total expenditure on health, *6: Out-of-pocket expenditure as % of private expenditure on health

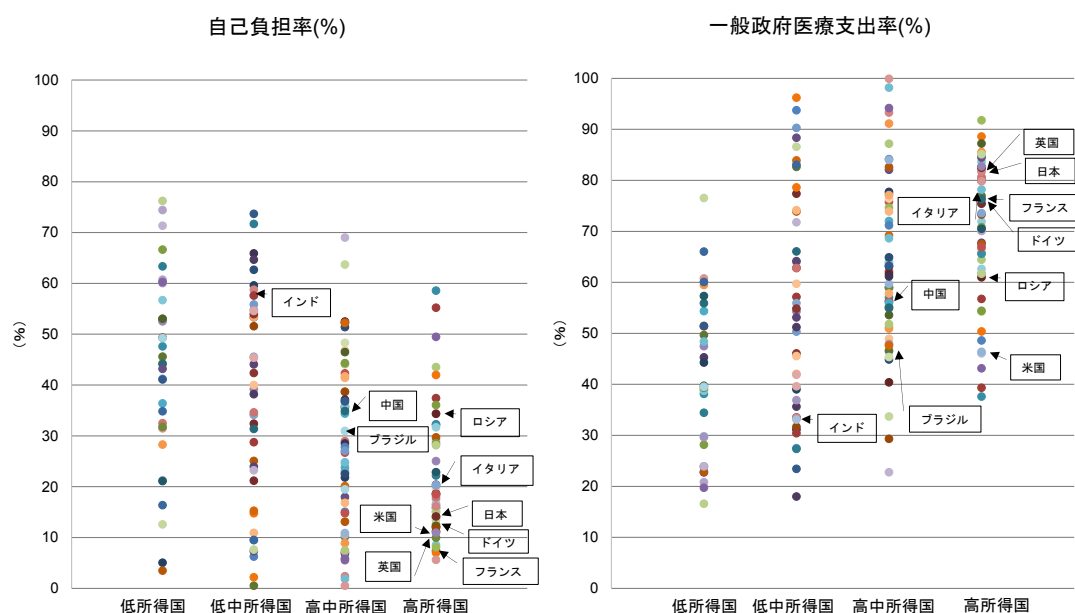
*7: Private prepaid plans as % of private expenditure on health, *8: External resources for health as a percentage of total expenditure on health

出所：WHO Global Health Expenditure Database より作成。

<http://apps.who.int/nha/database/Home/Index/en> 2015 年 2 月 16 日アクセス

注：所得レベルは世界銀行基準（2013 年 7 月）に従う

図 3-18 所得グループ別 総保健医療支出に占める
自己負担率及び一般政府支出率（2012 年）



③ Universal Health Coverage への課題 ²⁶⁾

Universal Health Coverage（以下、UHC）は、WHOにおいて「すべての人が適切な予防、治療、リハビリなどの保健医療サービスを、必要な時に支払い可能な費用で受けられる状態」とされている。

所得レベルが低い国においては、財政基盤が弱く医療保険制度が確立の途上にある。国の税金や基金から資金を保健医療に投入することができず、自己負担率が高くなり、十分な保健医療サービスを必要な時に受けることが困難となる。これらの国々では UHC を達成することが課題となっている。

一方、先進国には、医療保険制度が確立され、UHC はほぼ達成されていると言えるが、これらの国では、高齢化、医療の高度化などの要因により医療費等が増加し、財政が圧迫されるようになり、医療費の効率化等による医療保険制度の持続可能性が課題としてクローズアップされる。

著しい経済成長を遂げている新興国においても、生産年齢人口の総人口に占める割合が増加している間では GDP は高い伸びを示し、GDP に対する医療への出費比率は低く抑えられるが、医療保険制度が確立し、高齢化が進展すると新興国においても現在の先進国が抱える課題に直面することが予想される。

参考文献

- 13) 医薬産業政策研究所、「「顧みられない熱帯病」と製薬産業の取り組み－新興国における医薬品ニーズを考察する－」、政策研ニュース No.35 2012 年 3 月
- 14) The 10 leading causes of death by country income group (2012)、WHO
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index1.html#> 2015 年 2 月 13 日にアクセス
- 15) The Global Burden of Disease 2004 update、WHO
- 16) Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030、WHO
http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/ 2015 年 2 月 13 日にアクセス
- 17) CAUSE-SPECIFIC MORTALITY(Estimates for 2000-2012)、WHO
http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html
2015 年 2 月 13 日アクセス
- 18) Noncommunicable disease, Fact sheet, updated January 2015、WHO
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/> 2015 年 3 月 26 日アクセス
- 19) Political Declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Disease、UN 2011
- 20) 難病・希少疾患対策の国際的な動向、保健医療科学 2011 Vol.60 No.2 p.105-111
- 21) World social protection report 2014/15、ILO
- 22) Health insurance systems in China: A briefing note、World Health Report(2010) Background Paper No.37、WHO
- 23) World Health Statistics2014、WHO
- 24) WHO Global Health Expenditure Atlas 2014
- 25) IMF World Economic Database, April 2015
- 26) Health Systems Financing: The path to universal coverage、World Health Report(2010)、WHO

3. 医薬品市場

世界における医薬品市場は拡大しているものの、その成長度合いは国の医療保険制度、医療インフラの充実度などに大きく依存する。また、患者が罹患する疾患も各国の環境と生活水準によって異なる。

(1) 世界の医薬品市場

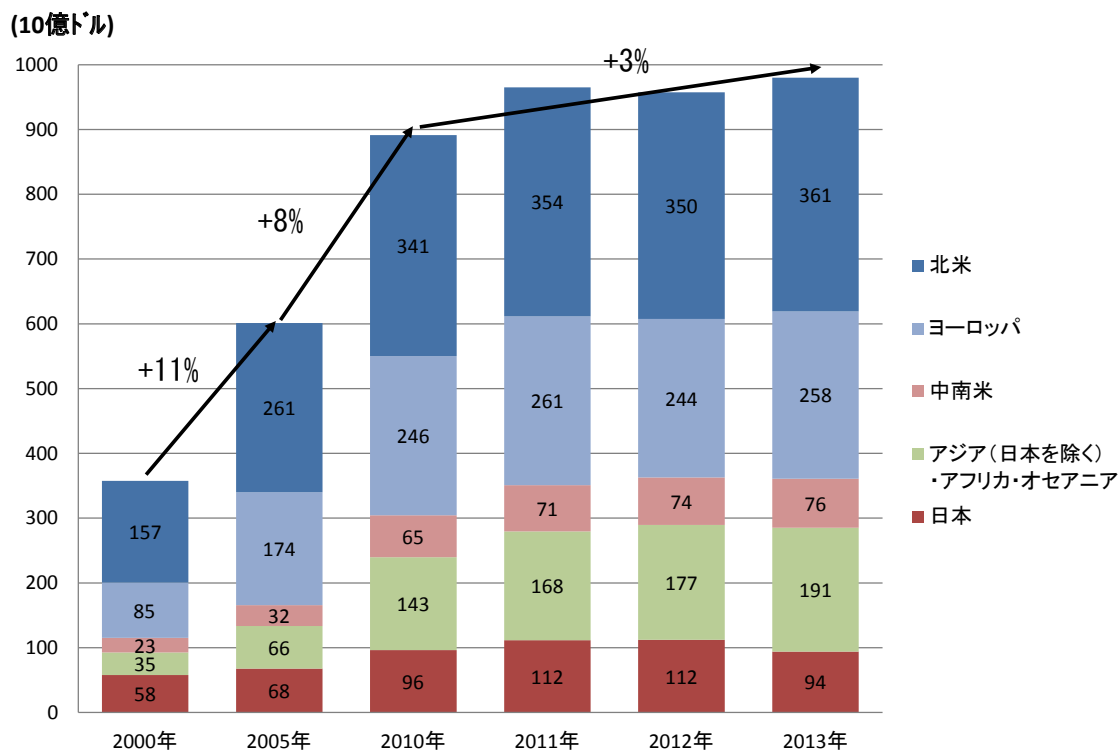
国の経済力や衛生環境、インフラなどの要因により市場規模や疾患は異なる。ここでは、2000年から2013年までの医薬品市場の変化をIMSのデータを用いて地域別、疾患領域別に概観する。

① 全世界の医薬品市場

(市場規模)

世界の医薬品売上市場を地域別に分析すると、2010年までは医薬品市場は年成長率(CAGR)8%~11%で拡大していたが、2010年以降は3%程度であり、市場の拡大が鈍化している。一方、2010年以降においても新興国・途上国が多く含まれるアジア・アフリカ・オセアニア、中南米の市場規模成長率は世界の市場規模の成長率より高い。

図 3-19 地域別の市場規模の推移



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

表 3-7 地域別の市場規模の成長率

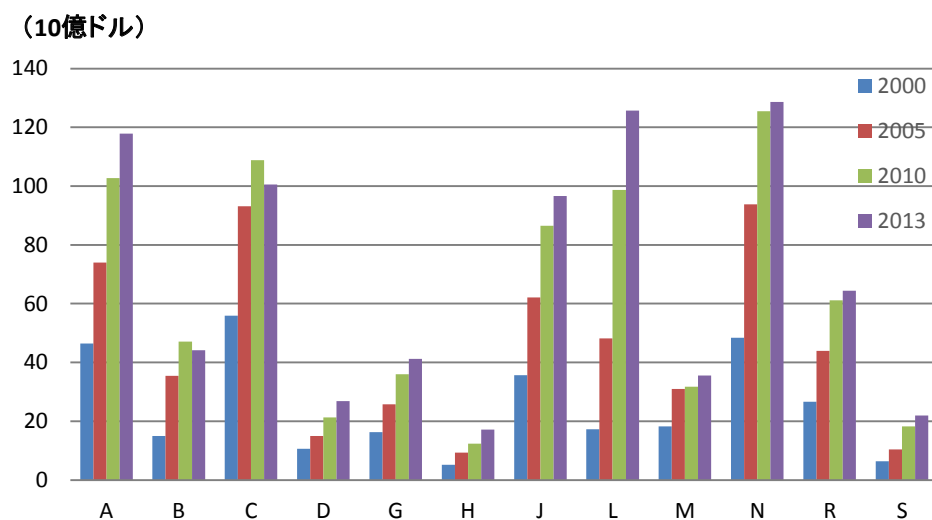
	CAGR		
	2000-2005	2005-2010	2010-2013
World	11%	8%	3%
北米	11%	5%	2%
アジア・アフリカ・オセアニア	8%	12%	6%
ヨーロッパ	15%	7%	2%
中南米	7%	15%	5%

出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

（薬効領域）

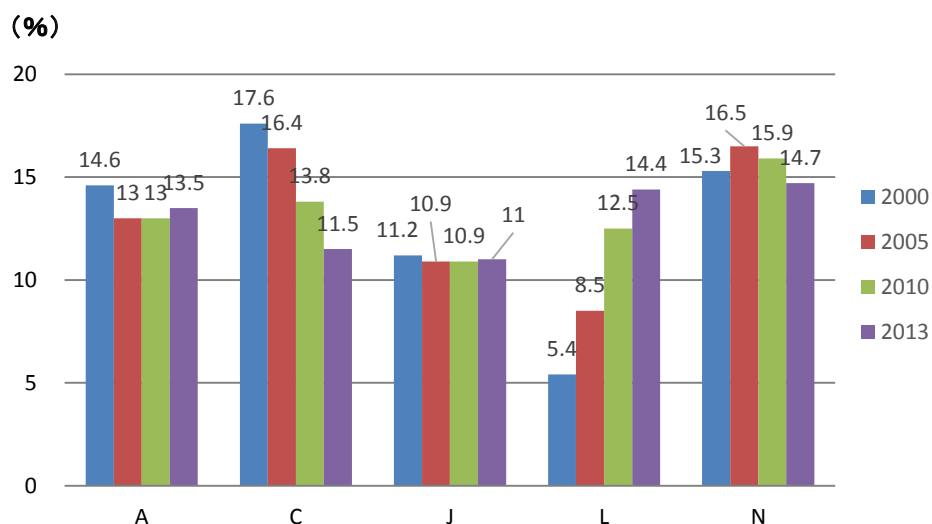
2013 年の全世界薬効別売上は、ATC 薬効分類でみると A：消化器官用剤及び代謝性医薬品、C：循環器官用剤、J：一般的全身性感染剤、L：抗腫瘍剤及び免疫調節剤、N：神経系用剤の上位 5 薬効群の合計で全売上の約 65%を占めており、その 5 薬効群全てにおいて 2000 年に比べ売上は増加している。しかし、薬効領域別売上シェア推移では、L：抗腫瘍剤及び免疫調節剤を除く 4 薬効群で 2000 年に比べ減少または横ばい状態である。L：抗腫瘍剤及び免疫調節剤の急速な売上シェアの拡大は抗悪性腫瘍薬や抗リウマチ薬などのバイオ医薬品が近年多く上市されてきたことが影響していると見られる。

図 3-20 全世界の薬効別売上の推移



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

図 3-21 全世界の薬効 Top5 の売上シェア推移



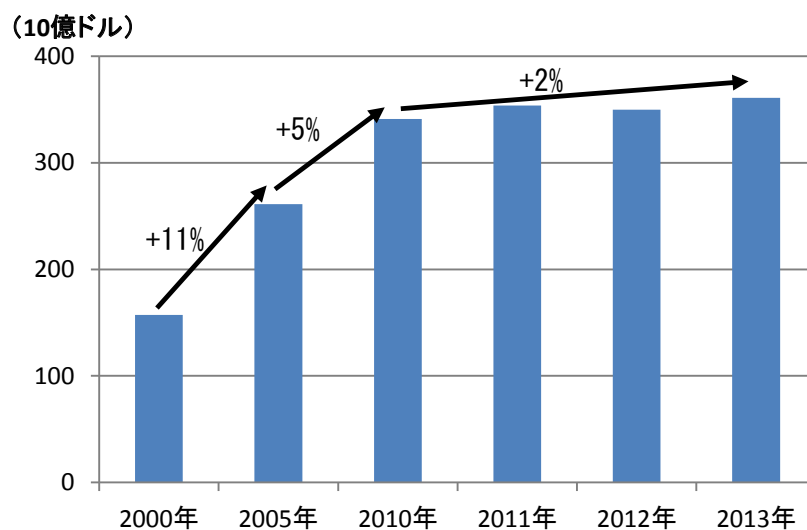
出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

② 北米の医薬品市場

（市場規模）

北米市場は市場規模が最も大きい地域であり、アメリカの売上が 94%程度を占めている。一方成長率では 2%程度と、ここ数年は低い伸びにとどまっている。

図 3-22 北米の市場規模の推移

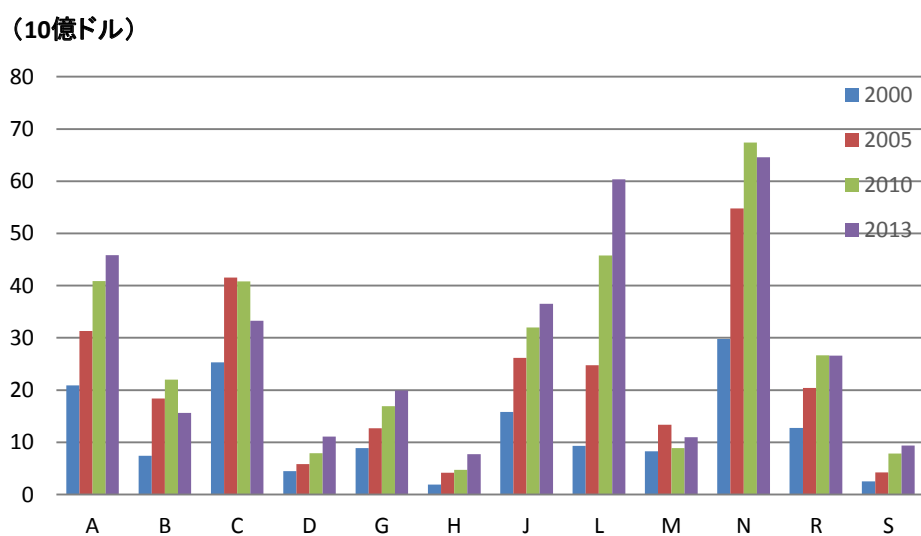


出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

(薬効領域)

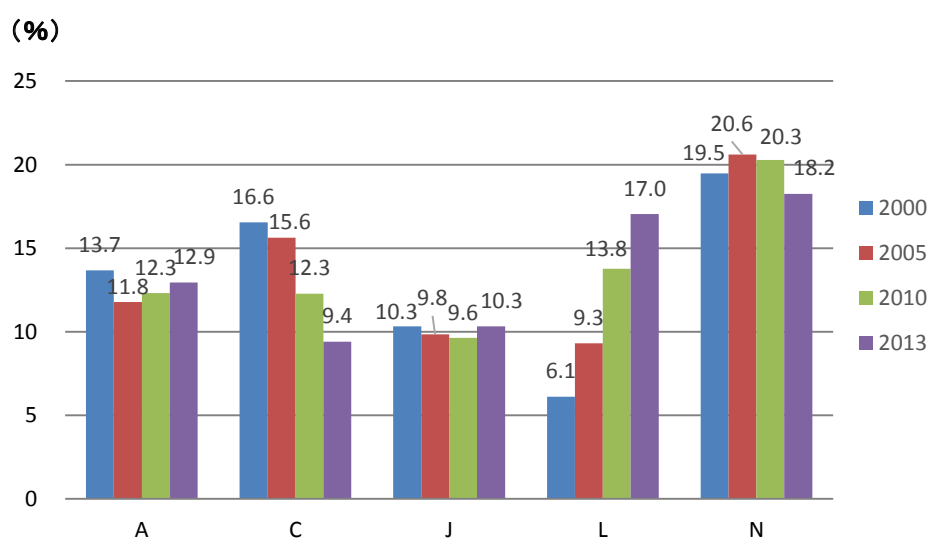
薬効領域別の特徴としては、北米市場は N:神経系用剤の市場が全体の 1/5 を占めている。この傾向は 2000 から 2013 年まで継続している。C:循環器官用剤は低下傾向、A:消化器官用剤及び代謝性医薬品、J:一般的全身性感染剤についても横ばいで大きな変化は見られない。北米市場で市場シェアが拡大させているのが L:抗腫瘍剤及び免疫調節剤であり、ヨーロッパ市場よりも巨大な市場が形成されている。

図 3-23 北米の薬効別売上の推移



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

図 3-24 北米の薬効 Top5 の売上シェア推移



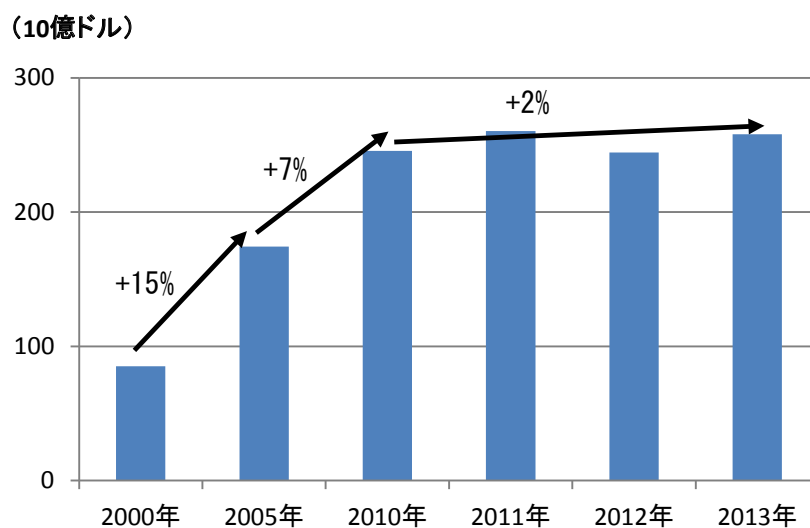
出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

③ ヨーロッパの医薬品市場

(市場規模)

ヨーロッパ地域における市場規模は、北米に続く市場規模であるが、市場の成長は北米と同様 2%程度で、2000 年～2010 年にかけての成長のペースからは鈍化している。

図 3-25 ヨーロッパの市場規模の推移



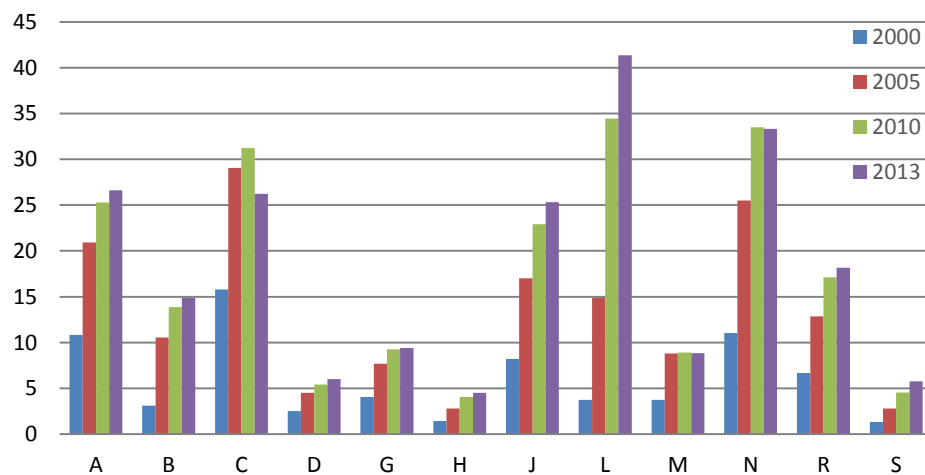
出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

(薬効領域)

2000 年におけるヨーロッパでは C:循環器官用剤と A:消化器官用剤及び代謝性医薬品、N:神経系用剤のシェアが大きかった。2013 年にかけて N:神経系用剤のシェアは変化が殆どないのに対し、C:循環器官用剤のシェアは 70%程度、消化器も 80%程度に落ち込んでいる。ヨーロッパにおいても大幅にシェアを進捗させているのが L:抗腫瘍剤及び免疫調節剤である。

図 3-26 ヨーロッパの薬効別売上の推移

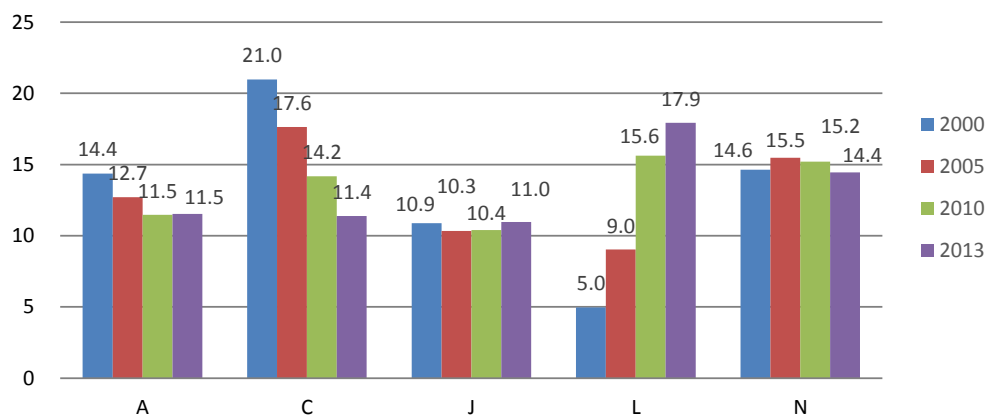
(10億ドル)



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

図 3-27 ヨーロッパの薬効 Top5 の売上シェア推移

(%)



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

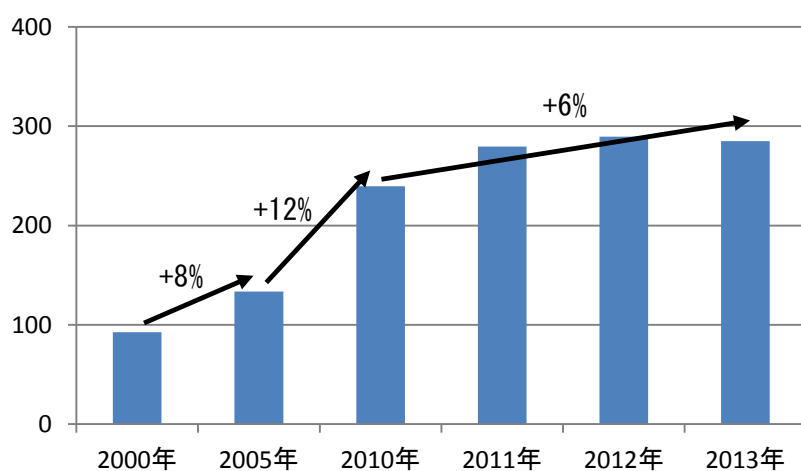
④ アジア・アフリカ・オーストラレーシアの医薬品市場

(市場規模)

アジア・アフリカ・オーストラレーシア地域における市場規模は、世界の30%程度であるが、他の地域と比較して最も高い市場の成長率を示している。ただ、日本市場については市場の成長率は低く、中国市場がこの地域の成長を牽引している。

図 3-28 アジア・アフリカ・オーストラレーシアの市場規模の推移

(10億ドル)

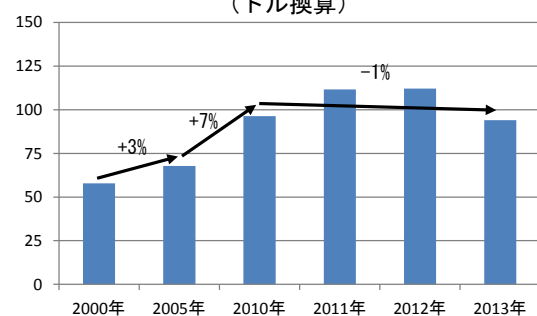


出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

図 3-29 日本の市場規模の推移

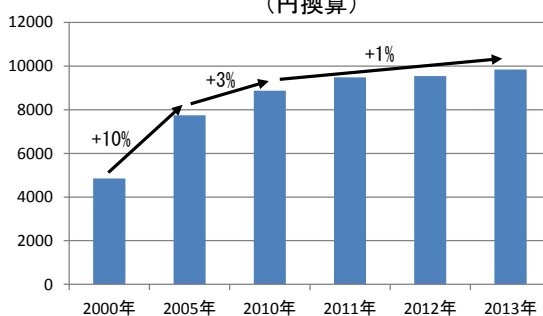
(10億ドル)

(ドル換算)



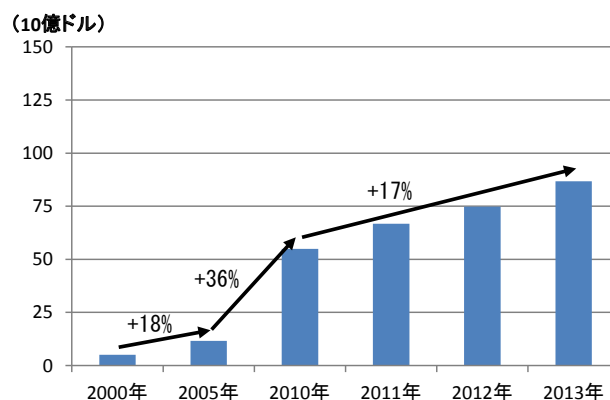
(10億円)

(円換算)



出所：©2015 IMS Health, World Review、IMS-JPM より作成（転写・複製禁止）

図 3-30 中国の市場規模の推移（参考）

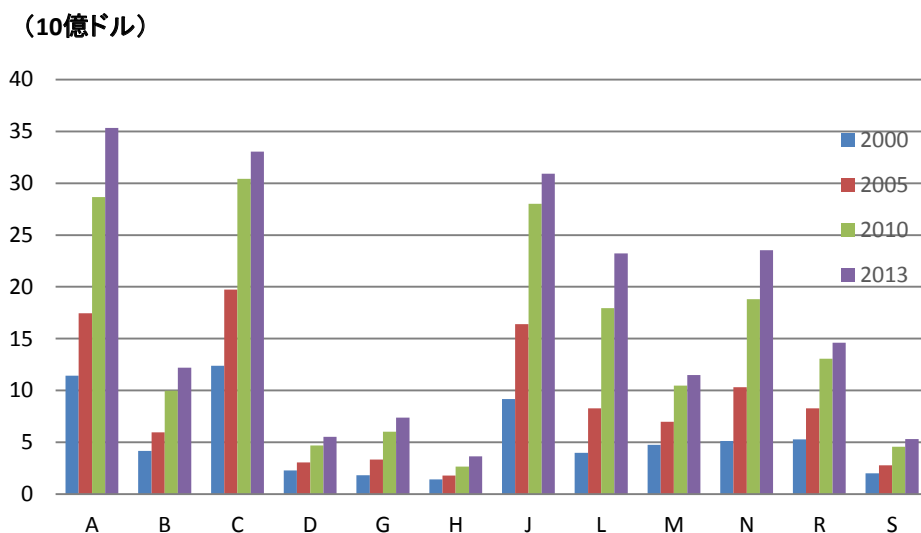


出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

（薬効領域）

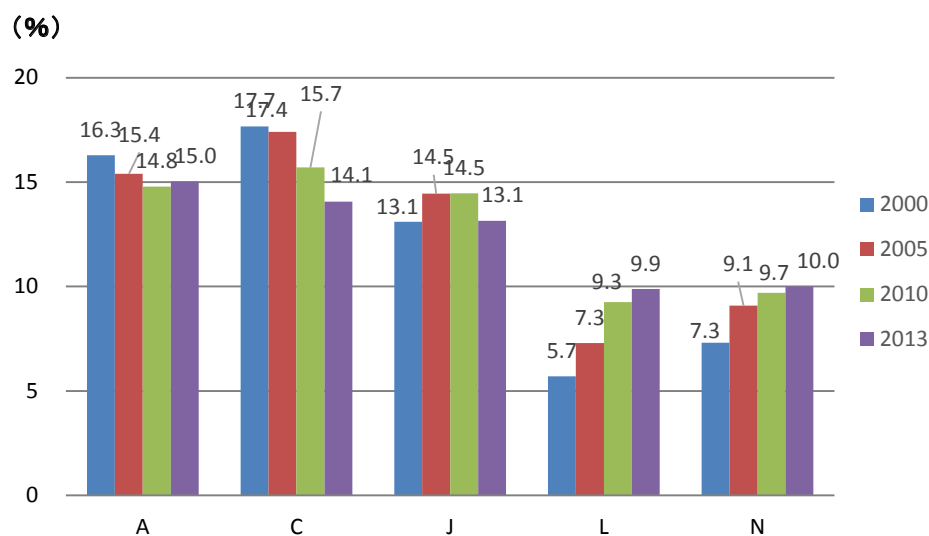
アジア・アフリカ・オーストラレーシア地域は 2000 年から 2013 年まで C：循環器官用剤。A：消化器官用剤及び代謝性医薬品、J：一般的全身性感染剤が大きなシェアを占めているが変化傾向は横ばいまたは微減傾向ではあり、大きなシェアの変動はない。この間、N：神経系用剤のシェアは微増であり、L：抗腫瘍剤及び免疫調節剤のシェアが進捗した。なお、アジア・アフリカ・オーストラレーシア市場で地域と比較して J：一般的全身性感染剤のシェアが相対的に高い。

図 3-31 アジア・アフリカ・オーストラレーシアの薬効別売上の推移



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

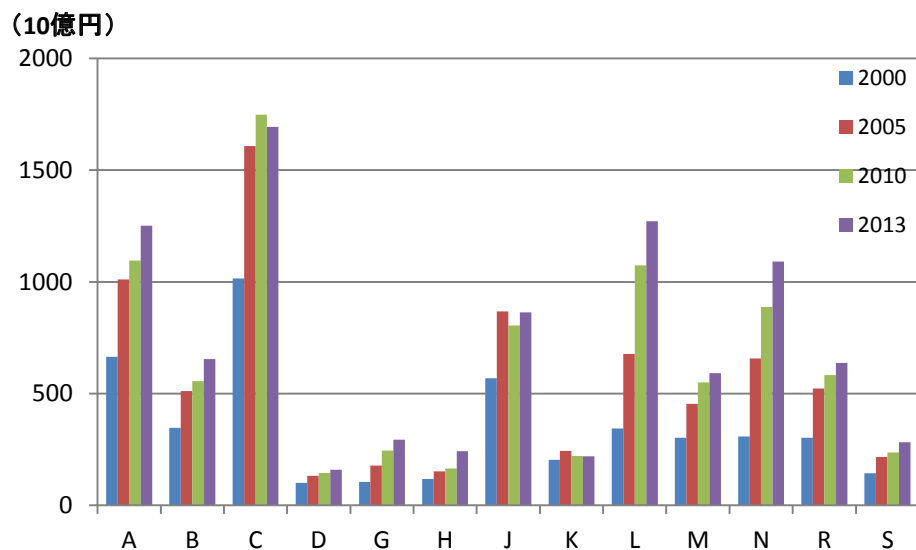
図 3-32 アジア・アフリカ・オーストラレーシアの薬効 Top5 の売上シェア推移



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

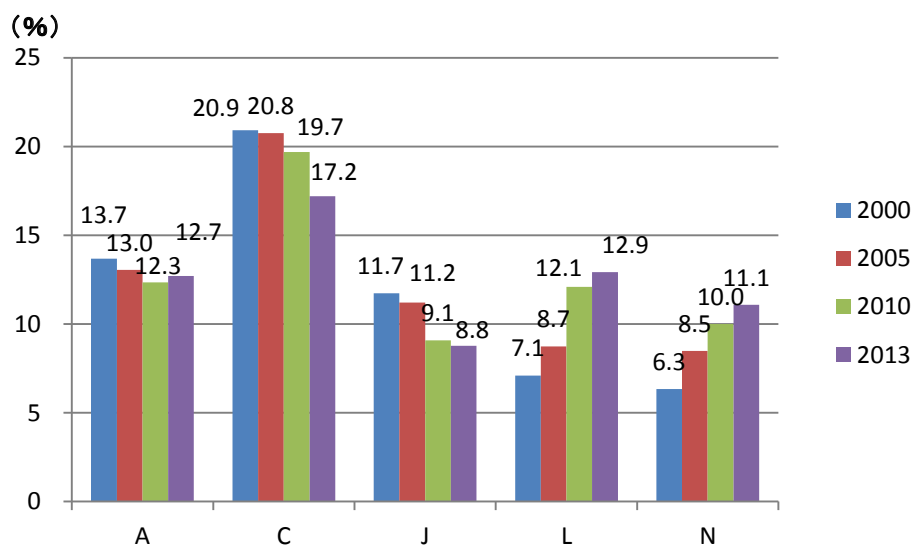
日本市場は、2000 年～2013 年において J：一般的全身性感染剤のシェアは減少に転じているが、北米、ヨーロッパ市場と同様に L：抗腫瘍剤及び免疫調節剤のシェアは拡大している。

図 3-33 日本の薬効別売上の推移（円ベース）



出所：©2015 IMS Health, IMS JPM より作成（転写・複製禁止）

図 3-34 日本の薬効 Top5 の売上シェア推移



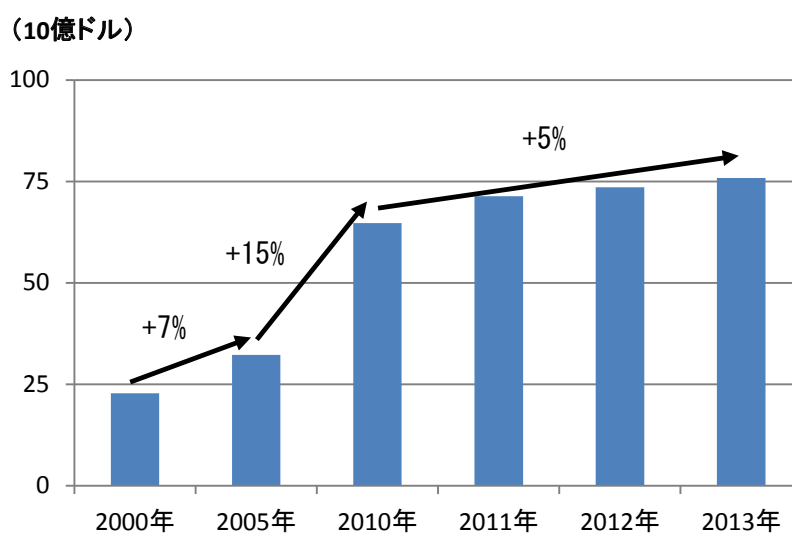
出所：©2015 IMS Health, IMS JPM より作成（転写・複製禁止）

⑤ 中南米の医薬品市場

（市場規模）

中南米市場における市場規模は、比較的小さいものの市場の成長率は世界市場と比較して高い。

図 3-35 中南米の市場規模の推移



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

(薬効領域)

中南米市場での薬効領域の特徴は他の地域と異なり、A：消化器官用剤及び代謝性医薬品、C：循環器官用剤、N：神経系用剤以外に G：泌尿、生殖器官用剤及び性ホルモンと R：呼吸器官用剤が市場で大きなシェアを占めており、L：抗腫瘍剤及び免疫調節剤の薬効群の売上は低い。

図 3-36 中南米の薬効別売上の推移

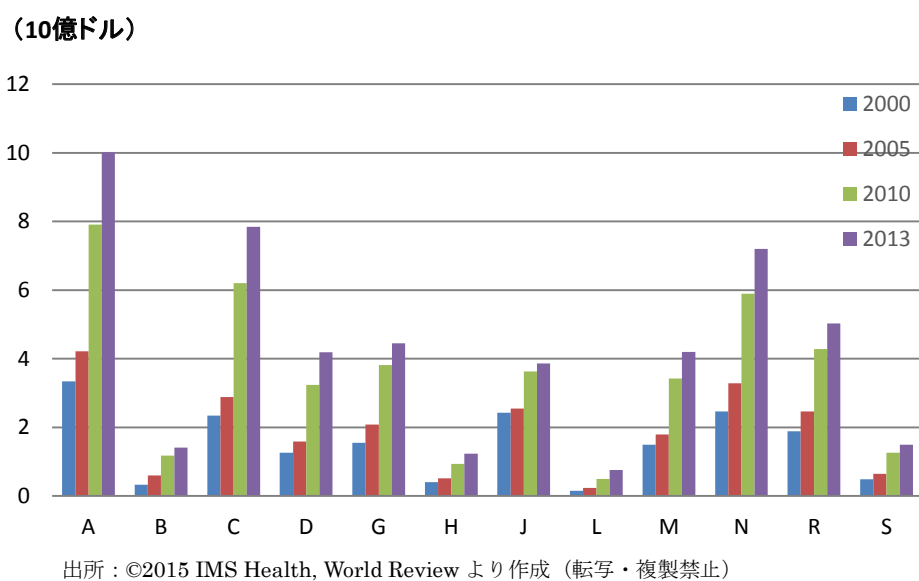
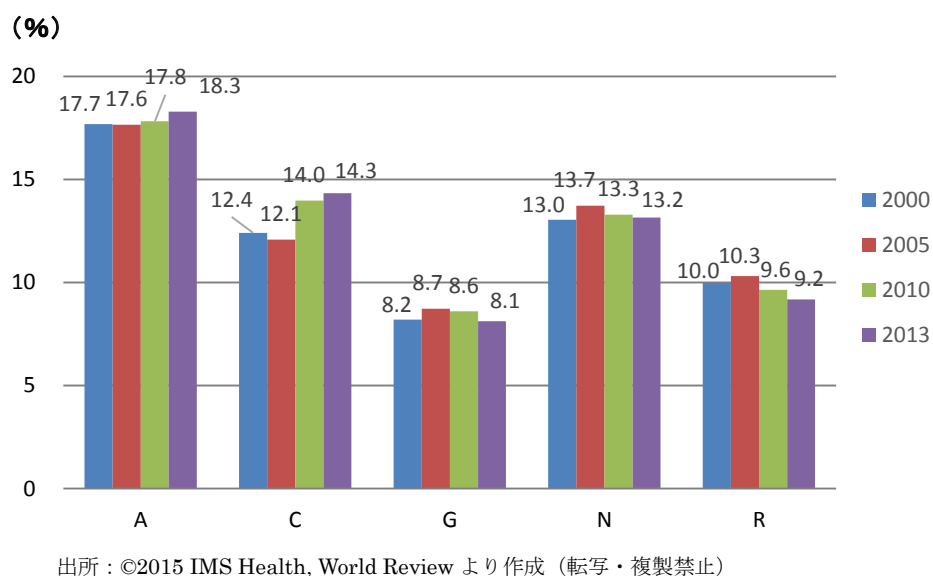
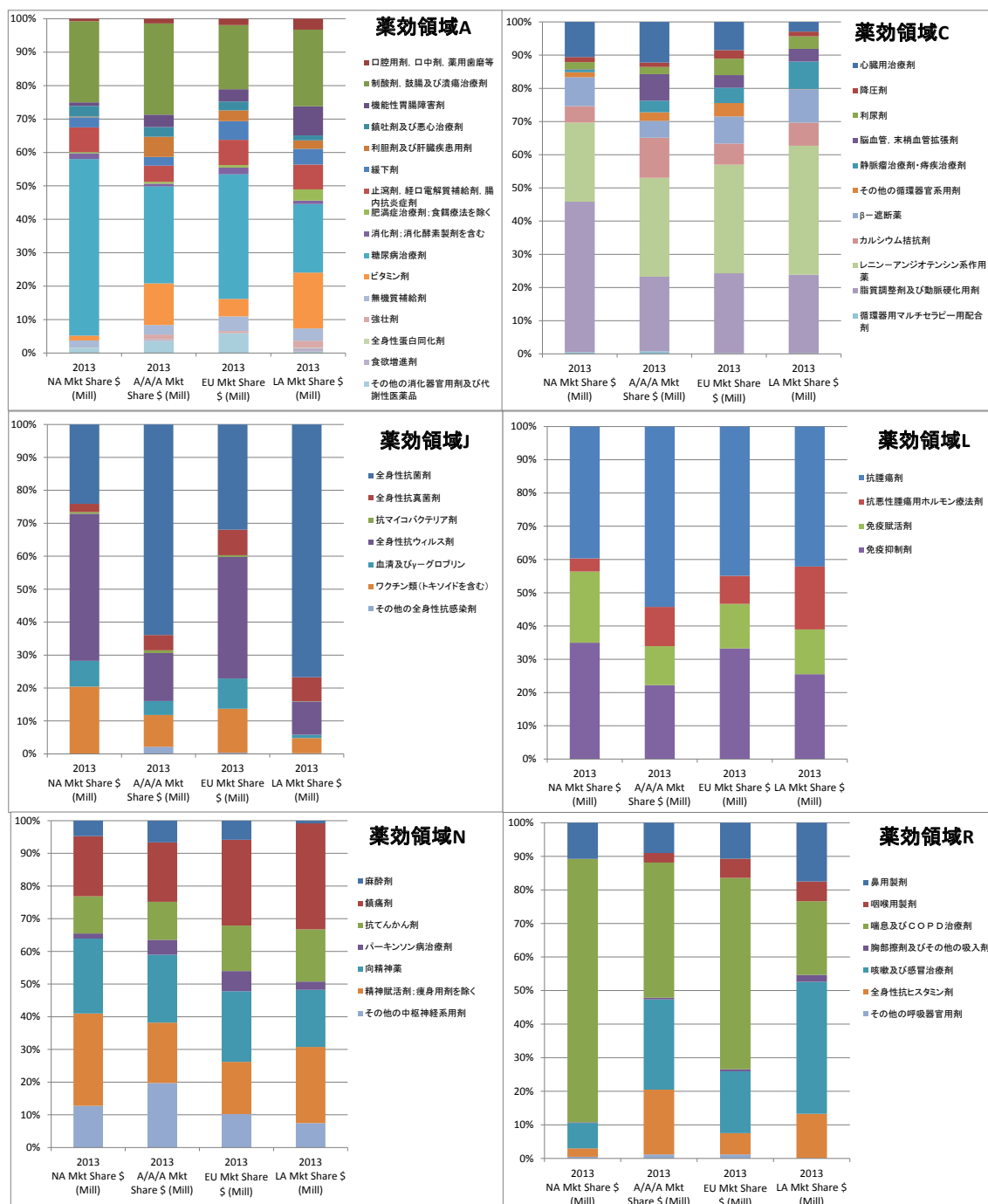


図 3-37 中南米の薬効 Top5 の売上シェア推移



以上のように、その地域で形成される市場の違いは医療環境、文化的な背景等が影響していると推察され、同じ薬効領域で使用される薬剤の種類は地域によって違っている。

図 3-38 各地域の薬効領域別使用薬剤の比較（2013 年）

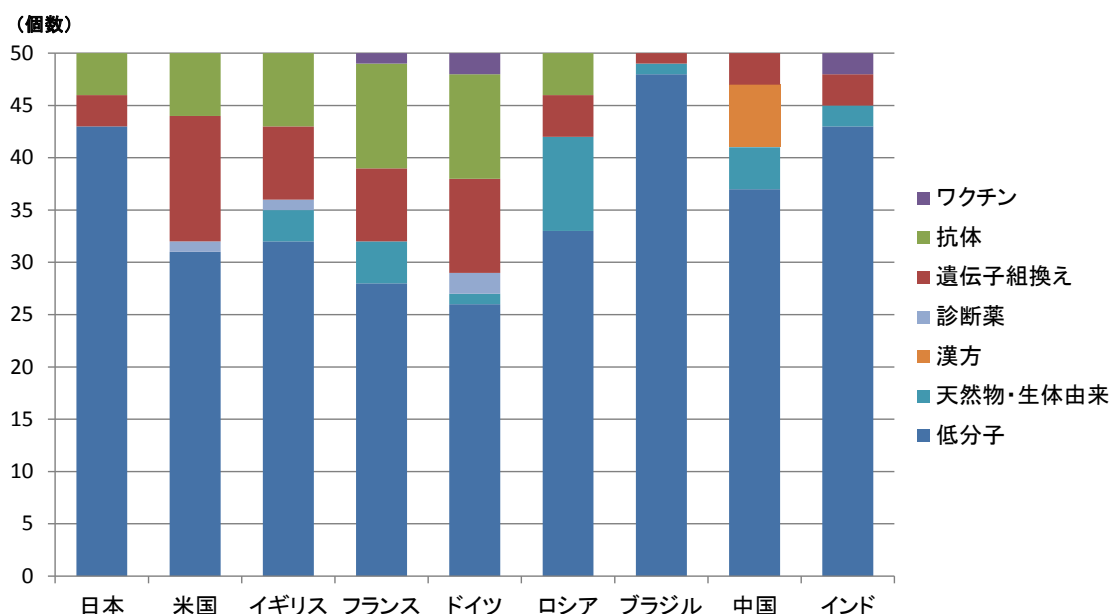


出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

注：NA：北米、A/A/A：アジア・アフリカ・オーストラレーシア、EU：ヨーロッパ、LA：中南米を表す。

また、よく使用される製品の 카테고리（低分子、遺伝子組換え、抗体医薬品等）も国によって異なり、多様な医薬品市場が形成されている。

図 3-39 国別の売上トップ 50 製品（2013 年）の構成の比較



出所：©2015 IMS Health, World Review より作成（転写・複製禁止）

注 1：製品の分類は、IMS lifecycle、各社 Web サイト等より調査した。

注 2：なお、ブラジル、中国、インドにおける遺伝子組換え医薬品はインスリンアナログ、英国、イギリス、ドイツの診断薬は糖尿病関連の診断薬である。

(2) 今後の医薬品市場動向

国の経済力、生活水準の違い、医療保険制度などの状況から必要とされる薬剤や疾患は異なる。ここでは、新規有効成分の上市見込み、使用薬剤の分類から見た今後の動向を取り上げる。

① 新規有効成分（NME）の上市見込み²⁷⁾²⁸⁾

NME の上市は 2009 年～2013 年では年平均 28～31 件であったが、2014 年～2018 年では年間 33～36 件程度、特に癌、希少疾患、自己免疫疾患など革新的な新薬の上市が見込まれている。²⁷⁾

なお、2008～2012 年に世界のどこかで発売されたグローバル新薬に対する、2013 年までに発売になった薬剤の比率で比較すると、先進国に属する国²⁾では概ね 34～68% となつて

²⁾ 出所：©2015 IMS The Global Use of Medicines: Outlook through 2018 より

先進国：米国、日本、ドイツ、フランス、スペイン、イタリア、英国、カナダ、韓国

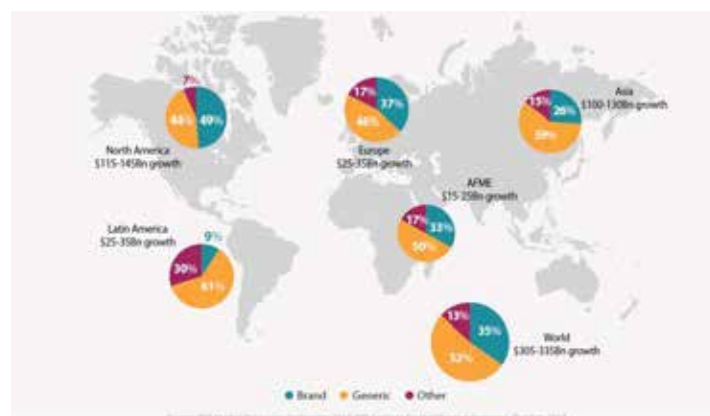
新興国：ブラジル、ロシア、インド、メキシコ、中国

いるのに対し新興国に属する国では 14～30%程度であり先進国よりも比率は低い²⁸⁾。

② 先進国、新興国、途上国における市場²⁷⁾²⁸⁾²⁹⁾

2013 年の世界の年間医薬品支出は 9,890 億ドル（米ドル）となり、2018 年までに 2,900 ～3,200 億ドル増加し、およそ 1 兆 3 千億ドルに達し、世界市場における地域ごとの年平均成長率（2014-2018）は米国 5～8%、欧州主要 5 か国 1～4%、日本 1～4%、新興国 8～11% であり、新興国の市場成長率が先進国と比較して高い²⁸⁾。

図 3-40 地域別の医薬品市場の成長への寄与率—ブランド薬、ジェネリック、その他—

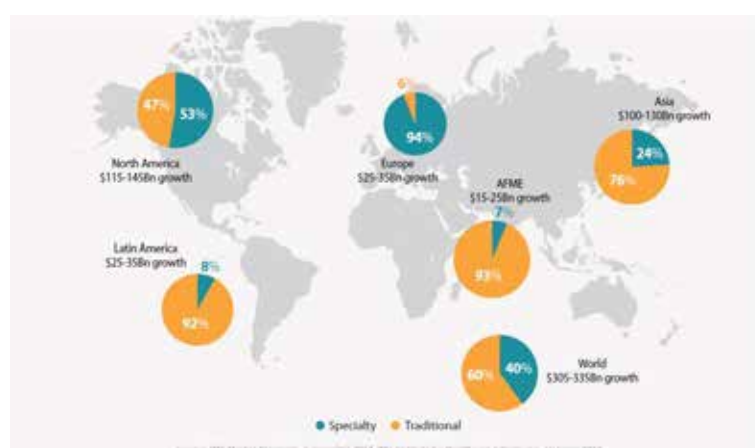


出典：©2015IMS Health, Global Outlook for Medicines Through 2018（転写・複製禁止）

注：Asia は中国、インド、ロシア、独立国家共同体、東南アジア、オセアニア及び日本、AFME はアフリカ、中東を指す。Global Outlook for Medicines Through 2018 より作成

図 3-41 地域別の医薬品市場の成長への寄与率

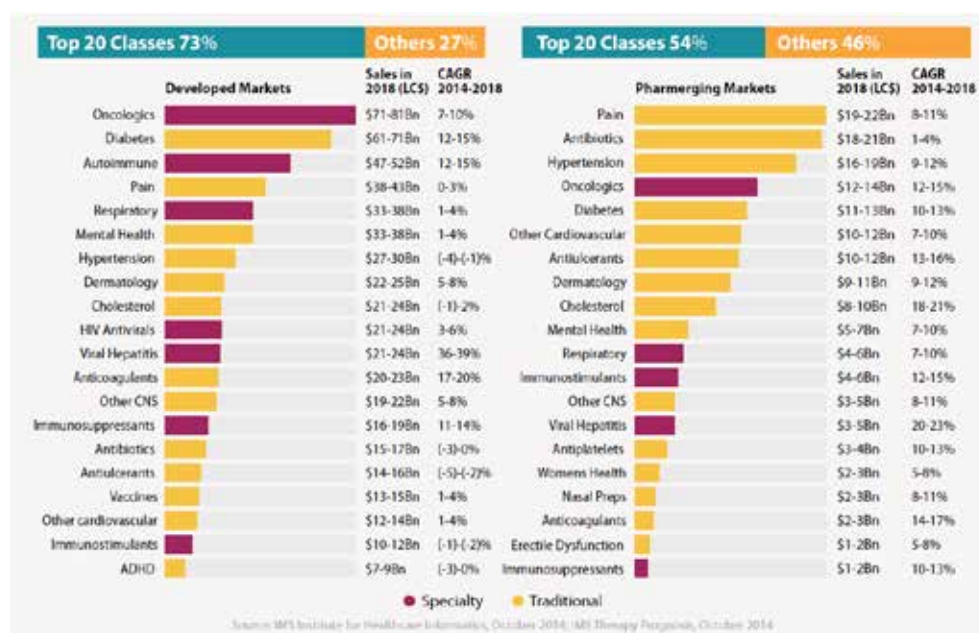
—スペシャルティとトラディショナル領域—



出典：©2015IMS Health, Global Outlook for Medicines Through 2018（転写・複製禁止）

注：スペシャルティ領域とは、「しばしば、注射用、高価格、バイオあるいは要冷蔵輸送の製品として定義される。それらは、多くは専門医により使用され、がん、他の重篤な疾患、ときに複雑な患者のフォローアップやモニタリングを含む」と IMS より定義されている。

図 3-42 薬効領域別の医薬品市場 —先進国、新興国—



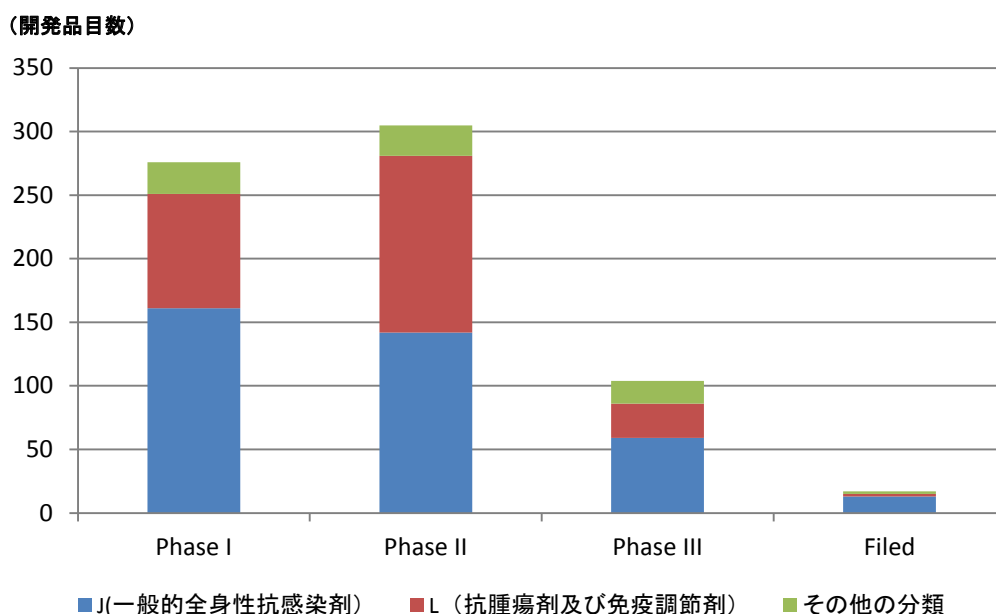
出典：©2015IMS Health, Global Outlook for Medicines Through 2018（転写・複製禁止）

先進国では新薬の特許失効や、医療費抑制処置の強化が見込まれることから、中長期的にブランド薬の支出の伸びは低いのが、癌、認知症、精神障害、各種の希少疾患領域において新薬のニーズは高いことが予想されている²⁸⁾。

一方、新興国、途上国における、NCDs の拡大、新興国を中心に中間所得層の人口増加や医療保険制度の普及に伴い、医薬品のニーズは拡大することが見込まれる。ただし、使用される医薬品の多くはジェネリック薬であり、世界的に見てもジェネリック医薬品のシェアが拡大するという予想になっている²⁸⁾。

また、新興国、途上国のみならず先進国においてもワクチンへのニーズは高い。2012 年でのワクチンの市場占有率は 3%程度²⁹⁾であるが、待望されているワクチンも多く存在し、三大感染症、デング熱等の感染症、がんのワクチン療法などに対する革新的なワクチンの創生が期待される。

図 3-43 世界のワクチンの開発状況



出所：EvaluatePharma(2015年3月時点)より作成した。

注：企業が関与している開発中のワクチンをステージごとに集計した。

(3) 医薬品市場構造と変化

これまでみてきた社会環境、医療環境といった市場を特徴づける要因とそこにおける変化の方向性と大きさを概観すれば、医薬品市場は概ね「先進国」「新興国」「途上国」の三つに類型化される。

表 3-8 医薬品市場の類型と特徴

類型	特徴
先進国市場	・少子高齢化を背景とした社会保障制度の維持と医療費・薬剤費の抑制圧力が強い。 ・アンメット・メディカル・ニーズを対象とした革新的新薬のニーズが高い ・科学技術の進歩に伴う予防医療、先制医療、個別化医療への取り組みが進む。 ・難治性疾患等を対象とした革新性の高い治療薬は高い価格が付き、生活習慣病・予防進展薬などの多くは低薬価の医薬品やジェネリック薬が主体となる。
新興国市場	・中所得層の人口急増し、NCDs 構成割合の増加が見込まれ、医薬品の潜在市場は拡大する。

	・社会保障制度は改善されていくが、一人当たり所得水準は先進国までには及ばず、先進国と同様に高齢化社会に突入する。 ・一部の高所得層を対象とした医療を除き、ジェネリックや低価格の医薬品の市場が拡大する。
途上国市場	・最も人口増加の顕著な市場ではあるが、一人当たり所得水準は先進国と大きな格差が残る。 ・財政基盤、社会保障制度は当面は著しく改善されることは想定されない。 ・グローバルヘルスに対する社会的な要請は強い。 ・将来を見据えた投資と社会貢献の枠組みのなかビジネスが進む。

参考文献

27) IMS Japan Pharma Market Insights(Q3 2014 Edition)

28) IMS The Global Use of Medicines: Outlook through 2018, November 2014

29) VACCINE FACT BOOK2013、PhRMA

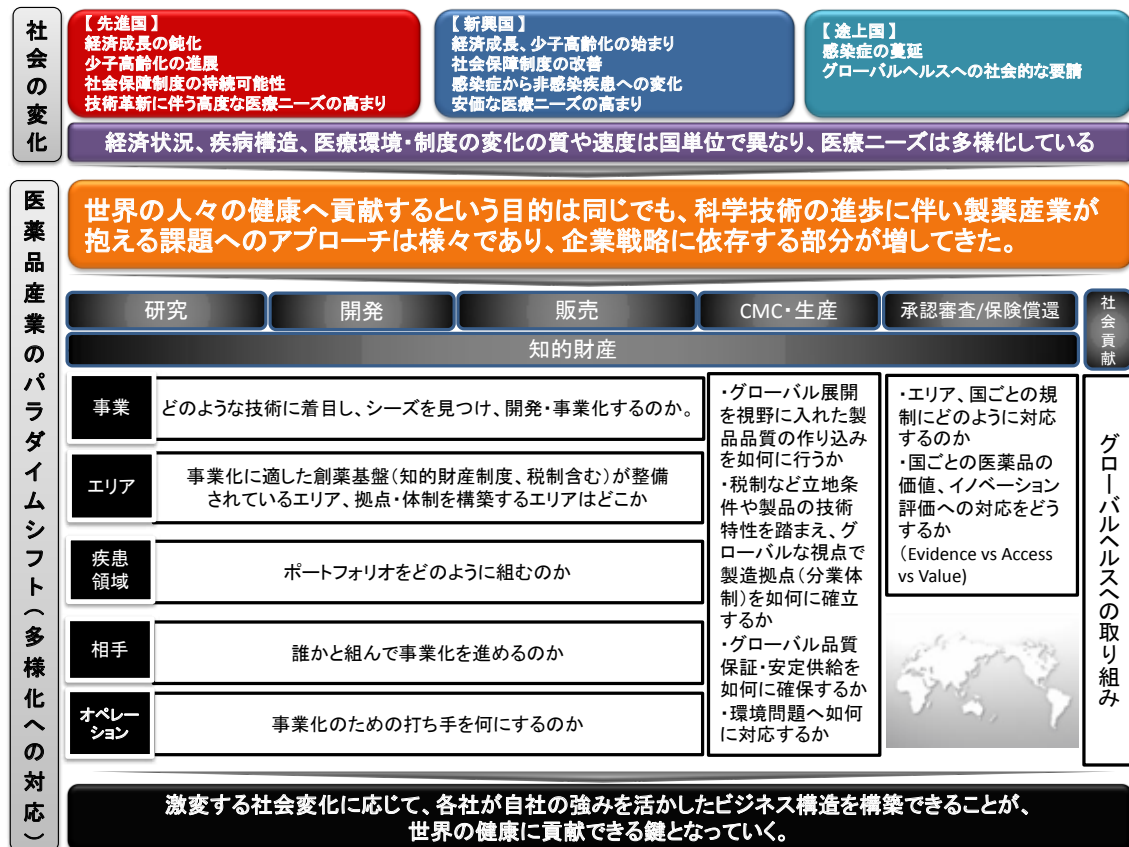
4. 産業の方向性 30)31)32)33)

先進国では少子高齢化が進み、アフリカのみ今後の生産年齢人口比率は高まるものの、多くの新興国・途上国においても今後少子高齢化の課題に直面する。経済面においては、新興国の発展が所得水準を増大させ、巨大な中産階級層が作り出されているが、途上国の貧困問題は大幅に解消される見込みは少ない。また、疾病構造は、途上国・新興国全般において NCDs への疫学転換が進行しつつあるが、先進国では疾患構造の解明の進歩についてアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患や希少疾患が注目され、新興国における NCDs 増加や最貧国における感染症の対策は課題となっている。

経済がボーダーレス化し、今後の人口動態の変化、経済発展、科学技術の進歩に伴い、継続的により多くの人々の健康に貢献するためには、自国だけでなくグローバルな視野が、ビジネスモデルの構築が必要となってきた。一方で、各国ごとの制度、経済力、疾病構造、財政状況など医療を取り巻く環境の変化の質や速度は異なり、各国が抱える課題は様々である。グローバルヘルスなど対応すべき個別事項が多くなり、各国の医療ニーズは多様化し、医薬品市場の将来を一つの見方でまとめることはできない。

このような社会環境の急激な変化、多様化した医薬品市場へ対応するために、製薬企業各社のそれぞれの強みを活かしたビジネスモデルの展開が必要となる。

図 3-44 世界の健康に貢献するためのビジネスモデルを構築するための課題



世界経済のグローバル化、科学技術の高度化・進歩の加速などの要因により、産業政策のあり方にも変化が生じ、自国を超えた地域を対象とした開かれた産業政策、直接介入から業種横断的な基盤整備を行う産業立地政策、科学技術や環境変化に機動的かつ迅速に対応するための「人材・資本・設備・技術」のパッケージ誘致が産業政策として行われるようになった。

革新的な医薬品を提供するという観点から見ると、基礎研究から開発、製造、上市に至るまでのバリュー・チェーンにおけるソフト、ハードの創薬インフラが整った創薬先進国といえる国は日本のほかに欧米に数えるほどしかない。

日本では、これまでも医療分野における科学技術の振興に注力してきたが、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成等を行うことを目的とする独立行政法人日本医療研究開発機構（AMED）が 2015 年 4 月に発足された。しかしながら、医薬品産業を戦略産業と位置付けて創薬力の強化に向けた取り組みを進めているのは日本だけではない。

米国では NIH が半世紀以上にわたって米国の健康・医療分野の研究開発の司令塔機能を担っており、欧州では各国独自のライフサイエンス政策に加えて、欧州委員会として研究戦略を統合し、施策化するためのファンディングとしてフレームワークプログラムが 1984 年に開始されている。更に、ビジネスの観点からも、法定税率の引き下げやパテントボックス制度の導入、研究開発支援、大規模産業クラスター形成、ベンチャー支援など創薬環境の基盤整備が進められている。

このような創薬先進国の取り組みに加えて、アイルランドや中国、韓国、シンガポールなどの新興国も次代の創薬先進国を目指して国策として創薬環境の強化し国際競争力をいっそう高めて優れた人材と企業を集積しようと医薬品産業の振興を進め、自国の健康、技術、経済への多大な貢献を勝ち取るために、国境を越えて活動する競争力のある製薬企業にとって自国を魅力的な活動の場とするべく創薬環境を整備する開放的な政策を推進している。

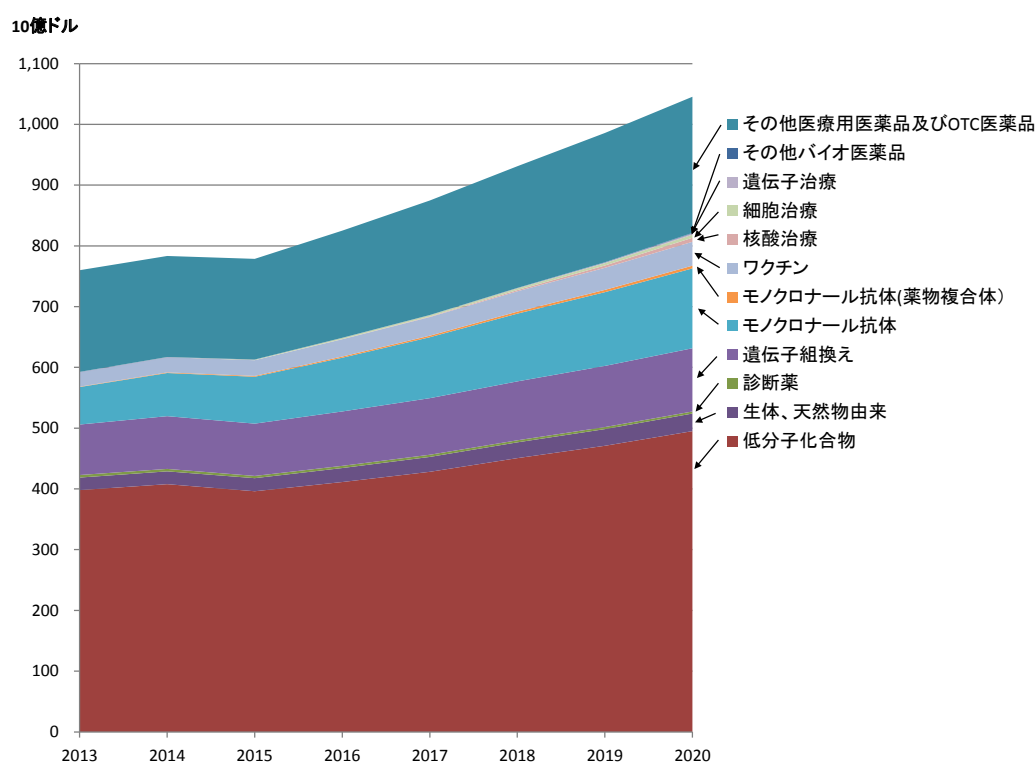
企業が国境を越えて活動し事業拠点を世界のあらゆる地域に設置することができる時代において、世界中の国々が提供する事業環境は、企業立地の選択に重要な役割を果たすようになってきた。

製薬企業の重要な使命は、優れた医薬品を世界の患者に供給し、人々の健康に貢献することである。そのためには企業のグローバルリゼーションの視点は欠かせない要素であり、それは、世界中の製薬企業との国内外における国際競争の意識を持たなければならない。国際競争力を高めるために不可欠な要素は創薬力と販売力であり、創薬の源泉は世界中に存在するライフサイエンスの成果から生まれる創薬シーズであり、これらに対して広くアクセスできるネットワークの構築が創薬力のカギを握る。

新薬に関する事業モデルは、ブロックバスターモデルから、アンメット・メディカル・ニーズの高い細分化された多様な疾患領域に対して特徴のある専門性の高い薬剤を開発し、

全世界に拡大していくモデルに変わりつつある。また低分子医薬品に加えて抗体、ワクチンなどバイオテクノロジーを駆使した医薬品が上市されるなど、医療ニーズに応じて様々な技術が医薬品に適用されている。EvaluatePharma 社による 2020 年までの世界における医薬品市場予測では市場成長率は 5%程度であり、市場規模の拡大の絶対額では低分子化合物が最も多いが、核酸治療、細胞治療、遺伝子治療の予測市場規模は小さいものの市場成長率は 100%を超えることが見込まれており、科学技術の進歩により今後のビジネスチャンスは広がっている。

図 3-45 世界の医薬品の形態別 市場規模予測—2020 年—



出所：EvaluatePharma 2015 年 3 月時点より作成した。

表 3-8 世界の医薬品の形態別 市場規模の増減と CAGR—2020 年—

技術分類	2013	2014	2015	2016	2020	売上増減 (2013-2020)	CAGR (2013-2020)
低分子化合物	398,051	407,773	396,124	411,302	495,063	97,011	3%
生体、天然物由来	20,602	21,107	21,513	23,031	28,945	8,343	5%
診断薬	4,228	4,033	3,696	3,635	3,388	-840	-3%
遺伝子組換え	83,034	86,793	86,090	89,493	104,082	21,048	3%
モノクローナル抗体	61,757	71,042	77,143	88,414	131,419	69,662	11%
モノクローナル抗体(薬物複合体)	575	992	1,405	2,008	4,463	3,888	34%
ワクチン	24,010	24,938	25,855	28,418	39,326	15,316	7%
核酸治療	13	22	45	229	6,627	6,615	145%
細胞治療	38	136	864	1,919	5,107	5,069	102%
遺伝子治療	—	0	0	41	2,057	2,016	166%
その他バイオ医薬品	329	244	228	236	851	522	15%
その他医療用医薬品及びOTC医薬品	167,312	166,276	165,655	176,326	224,112	56,800	4%
合計	760,456	782,767	777,432	823,417	1,042,519	282,063	5%

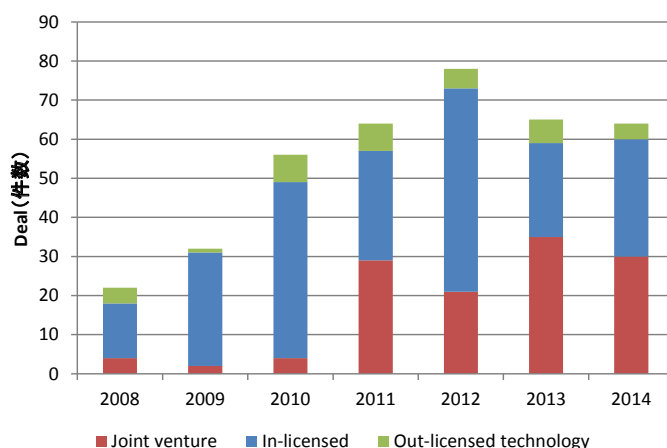
単位: 100万ドル

出所：図 3-45 のとおり

注：遺伝子治療の CAGR：2016-2020 にて算出

革新的な新薬のシーズ探索については、自社のみならず、アカデミアなどとの共同研究・オープンイノベーションによる創薬研究により探索する動きが、ジョイントベンチャーの設立や製薬企業からの技術提供など様々な形で加速しており、その動きは日本においても例外ではない。

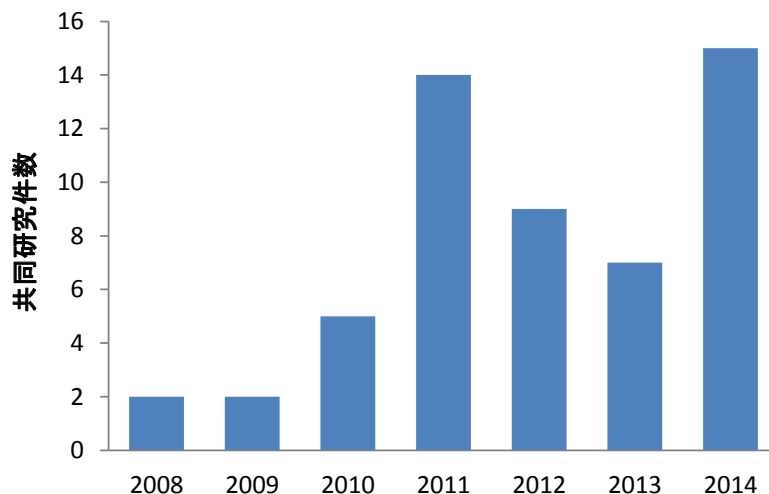
図 3-46 世界の製薬企業（バイオベンチャー含む）とアカデミア、政府機関、ファンドの研究分野における連携



出所：EvaluatePharma より作成した。

注：EvaluatePharma の Deal 情報より ResearchProject に分類される Deal を集計

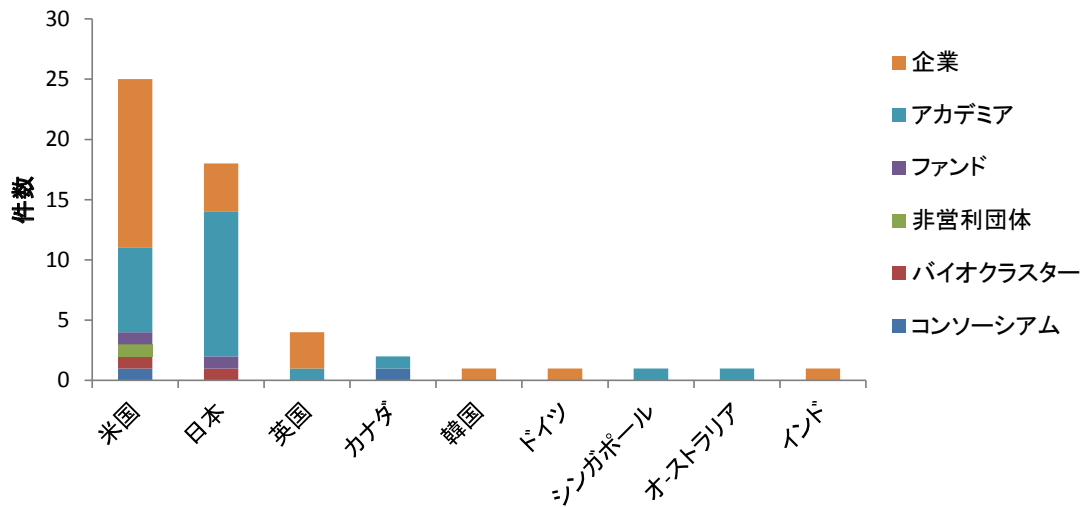
図 3-47 日本企業の共同研究関連プレスリリース件数の年次推移



出所：国内製薬会社 8 社（アステラス製薬、エーザイ、大塚製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬、第一三共、大日本住友製薬、武田薬品工業）より研究段階における提携に関するプレスリリースの数を集計

出典：産業レポート No.5 「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」

図 3-48 日本企業の共同研究提携機関



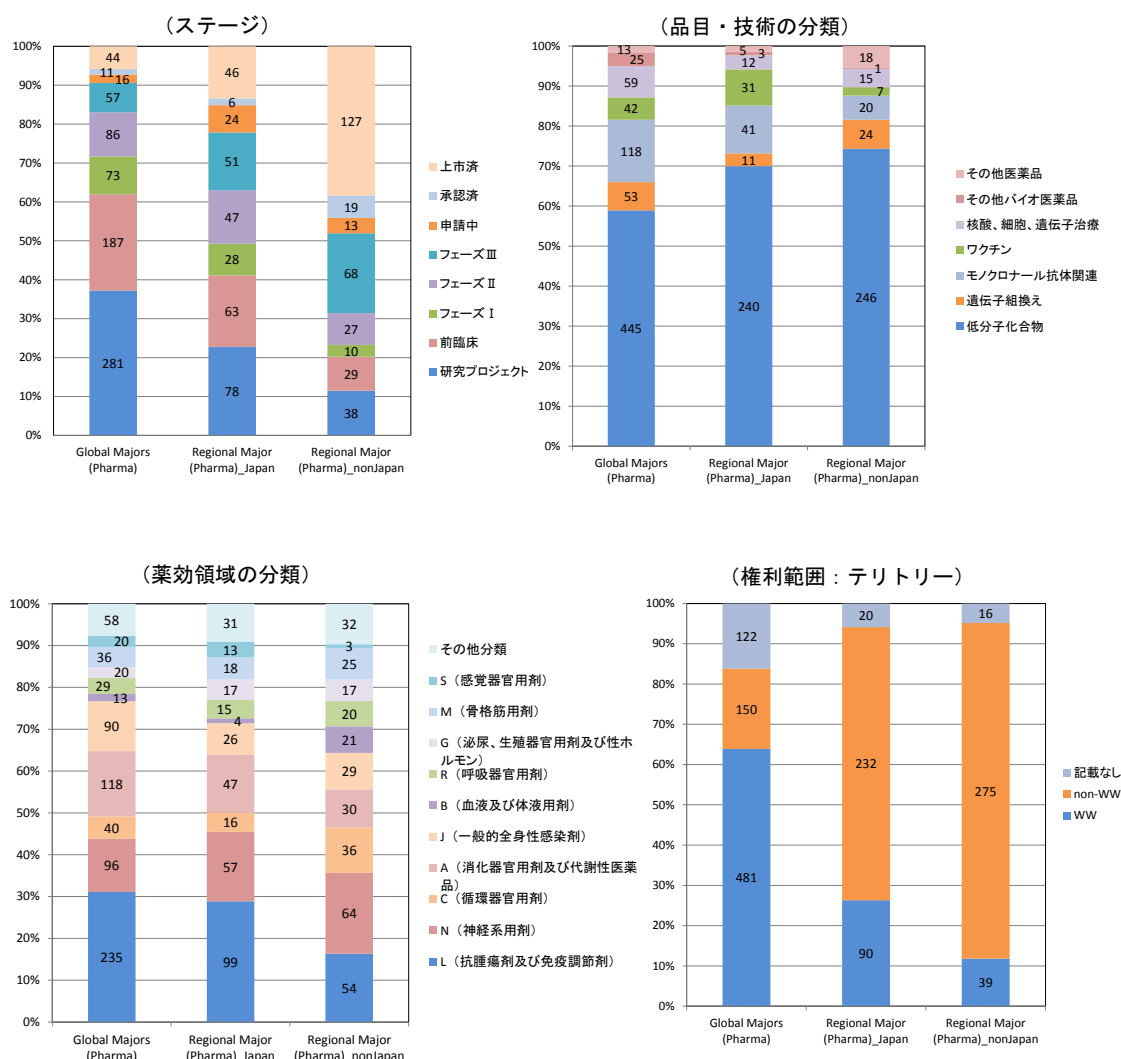
出所：図 3-47 と同じ。

さらに、新薬の研究開発には長い期間がかかることが知られており、知識、技術などが必要であることから世界の多様なニーズを満たし世界レベルでの研究開発競争に勝ち抜くためには、自社の研究開発力の強化、アカデミアなどとの連携のみならず、専門性の高いバイオベンチャーの買収、外部からの開発品目・技術の導入による開発パイプラインの強化などにより競争力の強化を図ることも重要な選択肢である。また、世界に医薬品を届けるために自社の海外販売拠点の整備とあわせて M&A などによりグローバルな販売網を構築していくことが現実的な手段となる。

新薬を継続的に生み出すためには世界の創薬資源にアクセスすることが不可欠であり、積極的に世界の医薬品市場のニーズを取り込む必要がある。そのためには、世界の「ヒト・モノ・カネ」を活用することが必要となるが、世界の医療ニーズと創薬資源は多様化しており、どの技術に着目し、どのような領域、地域で事業化し、新薬を世界の患者に届け健康に貢献するかは企業戦略に依存する部分が増してきた。

コラム

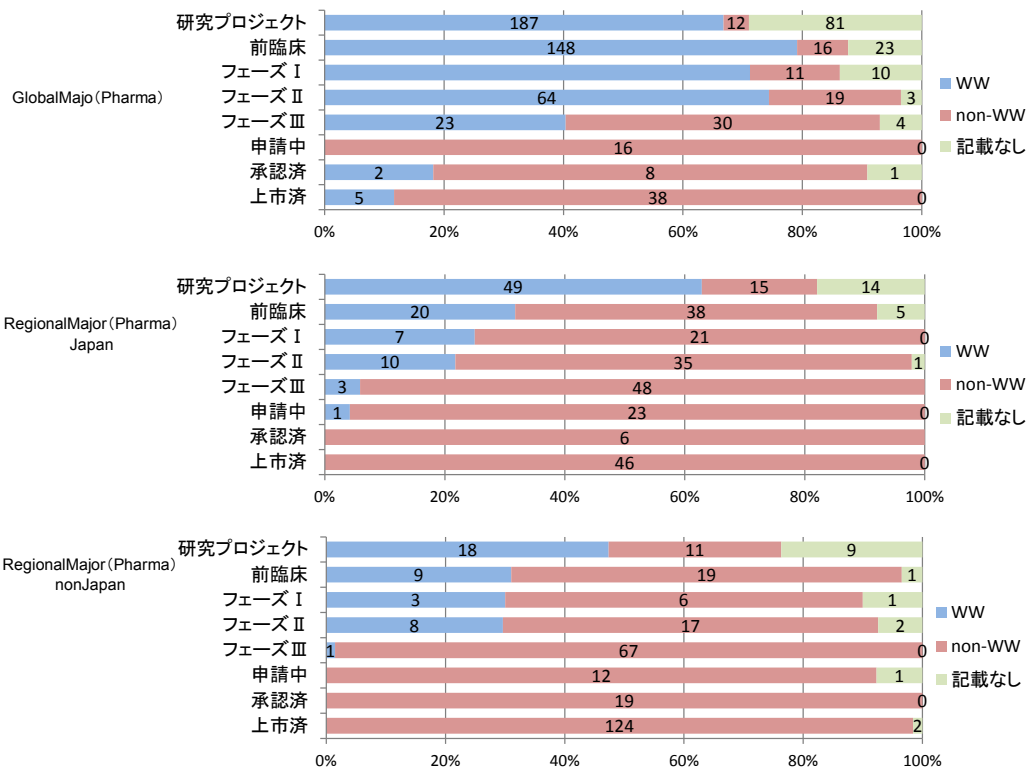
世界の製薬企業が 2008～2014 年にライセンスインにより獲得した品目・技術



2008～2014 年までに製薬企業がライセンスインにより獲得した研究・開発品目及び技術（以下、品目・技術）の数を比較すると、GlobalMajor では前臨床以前の品目・技術の割合が高く、ライセンスインした品目・技術の 6 割に達する。GlobalMajor は、Early Stage の品目・技術の積極的に取り込んでいることが示唆される。また、GlobalMajor が獲得した品目・技術の分類は、RegionalMajor に対してバイオ関連の割合は高いが、獲得した品目・技術に関する薬効領域に大きな違いは見られない。権利範囲（テリトリー）に関しては、GlobalMajor はワールドワイドな権利範囲を 60%強の割合に達するのに対して、RegionalMajor ではテリトリーが限定されているケースが多いが、ステージ別に集計すると創薬の初期段階でライセンスインした品目・技術については、GlobalMajor と RegionalMajor とともにワールドワイドな権利範囲を獲得している割合は高くなる。

世界の創薬資源の取り込む段階において、すでに国際競争は始まっている。

(権利範囲：ステージ別テリトリー)



出所：EvaluatePharma 及び各社プレスリリース等の公表資料より作成した。

注 1：EvaluatePharma の Deal 情報より、GlobalMajor(Pharma)又は RegionalMajor(Pharma)が In-license した品目・技術等の数を企業分類別に集計した。

注 2：企業分類(GlobalMajor、RegionalMajor)は EvaluatePharma の定義に従った。なお、RegionalMajor(Pharma)を日本企業(Japan)と日本に本社がない企業(nonJapan)に細分し集計した。

注 3：今回の集計において、2008~2014 年までに In-license により品目等を獲得した企業数は、GlobalMajor(Pharma) 15 社、RegionalMajor(Pharma)_Japan 24 社、RegionalMajor(Pharma)_nonJapan 39 社であった。なお、GlobalMajor(Pharma)に日本企業は含まれていない。

注 4：Deal における権利範囲(テリトリー)は、以下のように定義し集計した。

WW(WorldWide)：WW としてテリトリーが示されており地域が特定されていない。

Non-WW：地域が限定されている。なお、「US を除く WW」のように一部地域を除く WW と記載されている場合は、non-WW に分類した。

記載なし：テリトリーの記載がない。

また、新しい医薬品を製品として世界中へ届けるためには、グローバル展開も視野に入れた原薬および製剤の機能と品質の作りこみは重要であり、とりわけ先端高度製造機能が必要となるバイオ医薬品に関しては、低分子化合物に比較して、莫大な設備投資やノウハウが必要であるなど、技術、人材、設備、品質など多くの面で高いハードルを克服しなければならない。そして、新たな研究開発投資に原資を投入するためには医薬品の製造コストを低減することは欠かせない。製品に適用される技術特性、医薬品の供給する地域や税制などの立地条件を踏まえ、グローバルに製品を供給するための生産体制（分業体制）が求められる。ただし、製造拠点の分業体制が進むほど、品質保証体制を維持することのハードは高くなる。質の高い医薬品を世界に安定供給するためには、生産体制のみならず品質保証体制の構築は重要な課題である。また、医薬品の製造を取り巻く環境問題への取り組みも製薬企業にとって重要な課題であり、各社のコミットメントとして CSR 活動の一環として活発に行われている。

コラム

世界の売上トップ 10（2013 年）の製薬企業及び日本製薬企業 8 社が有する 世界の医薬品製造拠点（グループ会社を含む）

	製造所	製造所在地域							
		日本	アジア	東南アジア	中南米	欧州	東欧	北米	アフリカ・中東
ファイザー	55	○	○	○	○	○		○	○
ノバルティス	72	○	○	○	○	○	○	○	○
ロシュ	20	○	○	○	○	○		○	
メルク	68	○	○	○	○	○		○	○
J&J	15	○	○		○	○			
GSK	57	○	○	○	○	○		○	○
アストラゼネカ	25	○	○	○	○	○	○	○	○
テバ	71	○	○		○	○		○	○
サノフィー	89	○	○	○	○	○		○	
イーライ・リリー	24	○	○		○	○		○	○
武田薬品工業	27	○	○	○	○	○			
アステラス製薬	9	○	○			○		○	
第一三共	14	○	○		○	○		○	
エーザイ	9	○	○	○		○		○	
大日本住友製薬	6	○	○					○	
塩野義製薬	5	○	○						
協和発酵キリン	6	○	○						
大塚製薬	22	○	○	○		○			○

出所：各社 Annual Report、Corporate Responsibility Report、各社ホームページ情報にて確認できた製造業務に関連する拠点、製造所を集計

注：なお、グループ会社が複数の製造所を所有している可能性があり実際の製造所数はさらに多くなる。また J&J は、JanssenPharmaceutical 社の製造所を集計した。

医薬品の製造工程に応じて、製造コストが低廉な国における他社の製造所などで委託製造が行われることがあり、複数の原薬メーカーから原薬を購入するケースも多くため、各企業の医薬品の製造に係る製造所はさらに多くなる。例えば、イーライ・リリーの CSR レポートによると 45 개국 100 製造所に委託製造が行われている。

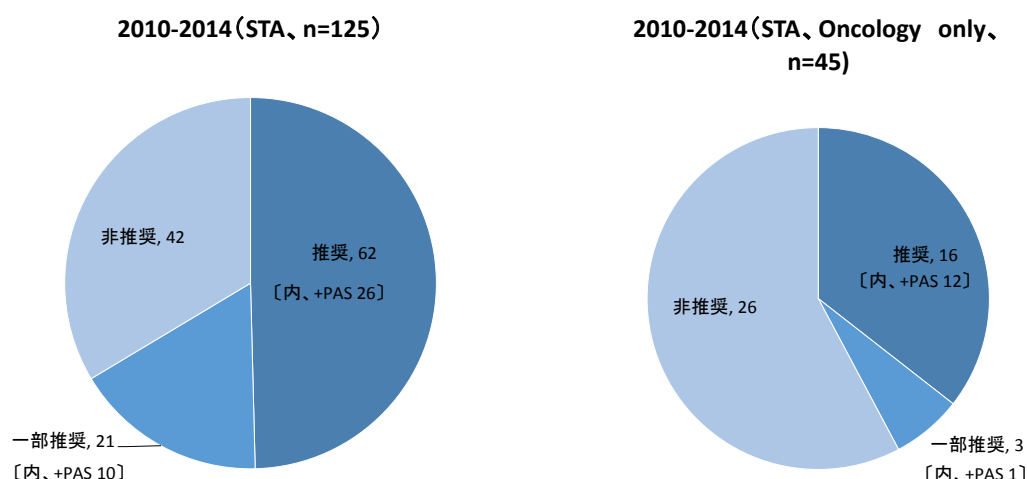
また、医薬品の品質を担保する上で、添加剤や包装資材等の原材料の品質を確保することも重要である。製薬企業は、多岐にわたる製造所・原材料の管理など、グローバルに良い品質の医薬品を安定供給できるよう生産・品質保証体制することが求められる。

製薬産業が患者に医薬品とどけるためには、基本的には国ごと（例：日本、米国など）
 或はエリアごと（例：EU）の医薬品の承認を得なければならず、各国ごとの異なる保険償
 還制度に対応する必要がある。

承認審査については、日米欧を中心とした ICH における新薬承認審査基準の調和は、よ
 りよい医薬品をより早く患者に届けることに多大な貢献を果たしてきたが、その ICH も日
 米欧 3 局からグローバルな枠組みへ変革するための議論が行われている³²⁾。また、日米欧
 の規制当局においては、アンメット・メディカル・ニーズの高い新薬を早く承認し新薬を
 患者に届けるための独自の制度設計（日本：先駆け審査指定制度、米国：Breakthrough
 Therapy 指定制度、欧州：Adaptive licensing）が実施されるなど、承認審査の環境は大き
 く変化しつつある。

一方、保険償還のプロセスはそれぞれの国によって異なり、複雑なものとなってきた。
 例えば、先進国においては少子化高齢化、医療の高度化も相まって医療技術評価（Health
 Technology Assessment, HTA）の結果として保険償還自体が見送られる、あるいは承認さ
 れた対象患者よりも使用できる患者の範囲が制限されることがある。各国の医療技術のた
 めの評価方法・比較対照・判断基準は、その国における社会保障制度、倫理観、価値観な
 どの影響を受け形成されるため、どのような視点で新薬の価値を評価し、新薬を待ち望む
 患者により早く届けていくのか、様々なステークホルダーによる議論が必要な課題であろ
 う。

図 3-49 医療技術評価当局（NICE）による保険償還の可否判断状況—英国を例として—



出所：NICE による公開資料より作成。

注 1：2010 年～2014 年に単一技術評価（Single Technology Appraisal）による保険償還を集計した。

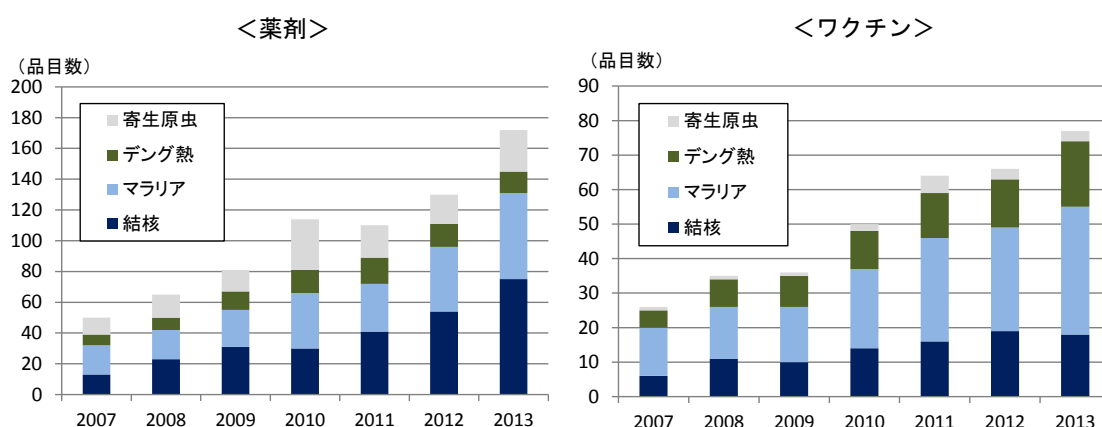
なお、英国では NICE により保険償還が承認されていない、或いは国民健康サービス (National Health Service) でカバーされていない抗がん剤 (38 成分・67 治療、2015 年 3 月 12 日時点) については、英国政府が出資する National Cancer Drug Fund によって、薬剤の支払いが行われている。

注 2：PAS：患者アクセス保障 (Patient Access Scheme) が適用されている件数を示す。

また、世界の医薬品市場のニーズは、先進国、新興国、途上国などの経済力、社会環境、疾病構造によって異なり、医薬品のアクセスが違った形で課題となることがある。途上国。新興国においては感染性疾患などに対する安価な医薬品のニーズがあり、医薬品アクセスと知的財産権が議論となる。一方、新薬の研究開発には長い期間と巨額の投資を要し、成功確率も極めて低いという特性を有する医薬品では、開発者の利益を保護するとともに更なる新薬の創出を促すためには知的財産を保護する制度が必要であることも事実である。そのような課題があるなかで、世界の人々の健康に貢献するために、NPO 法人等のグローバルプロジェクトに参加し新薬開発の積極的に取り組む活動やアフォダブルな価格で医薬品を提供する製薬企業の動き³がみられる。

例えば、新興国、途上国では、HIV、マラリア、結核等感染症、NTDs などの感染症に対する製薬産業が貢献できる活動の 1 つとして新薬の研究開発であるが、結核、マラリア、デング熱、寄生原虫症に対する世界の研究開発プロジェクトは 2008 年以降増加傾向を示しており、それらのプロジェクトの 9 割強に製薬企業が関与し、製品開発パートナーシップなど様々な形態で行われている。

図 3-50 研究開発プロジェクト数の年間推移



出典：政策研ニュース No. 39 一部改変
出所：Pharmaprojects (2013 年 5 月) をもとに作成。

日本でもグローバルヘルス技術振興基金が設立され、日本政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、製薬企業が資金を拠出し医薬品研究開発を支援するなど、グローバルヘルスに関する様々な取り組みが行われている³³⁾。治療薬の開発のみならず、医薬品の特許権に対する柔軟な運用や無償・低価格での治療薬などの途上国への提供など各国政府、WHO 等国际機関、NPO などと連携し中長期的視点に立ち、この地球的な規模に対する課題への取り組

² 例えば、異なる地理的・社会経済的セグメントにおいて支払い能力に応じた価格設定をする考え方 (Differential Pricing や Tiered Pricing などと呼ばれる) があり、コラムに記載したすべての欧米企業及びエーザイ株式会社の Annual Report あるいは CSR Report において患者アクセスを改善するための取り組みとして記載されている。

みが必要である。

まとめ

世界の人々の健康へ貢献することが製薬企業の使命であるが、先進国、新興国、途上国が掲げる課題は様々である。日本の製薬企業 8 社の過去 6 年の動向³³⁾を見ても、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域への研究開発のシフトやアカデミアとの連携による創薬の加速及びグローバル製品開発の注力、新たな事業（ワクチン、後発品、再生医療、個別化医療）、生産体制の最適化への取り組み、日本から先進国・新興国・途上国へのビジネス展開、グローバルヘルスへの対応などは各社の戦略や強みを生かした取り組みを行っている。そして、このような活動は日本の製薬企業に限ったことではない。

激変してく社会環境の中で、社会、経済、国、医薬品市場の特性や文化・価値観に応じて、自社の強みを活かすビジネスモデルを構築・実行することをできる企業が、よりよい医薬品を世界に届け、健康に貢献することができる。

参考文献

- 30) 医薬産業政策研究所、「医薬品の輸出産業化について」、政策研ニュース No.40 2013 年 11 月
- 31) 医薬産業政策研究所、「世界に開かれた魅力ある創薬の場」、政策研ニュース No.42 2014 年 7 月
- 32) MEETING REPORT ICH Steering Committee 12-13 November 2014, Lisbon, Portugal,
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/Meetings/B-SC_Reports/SC_Report_Lisbon_2014.pdf
- 33) 日本製薬工業協会、「グローバルヘルスステートメント（優先課題と活動）」
<http://www.jpma.or.jp/globalhealth/statement/index.html>、2015 年 2 月アクセス
- 33) 医薬産業政策研究所、「プレスリリースで見る国内製薬企業のビジネスモデルの調査」、政策研ニュース No.35

(調査レポート)

国内製薬企業のビジネスモデルの調査

世界的な人口構造、疾病構造など社会環境の変化が起こり、医療を取り巻く環境はダイナミックに変化している。製薬企業においても新興国等への国際展開の動きなどを含め、地域の環境に応じたビジネスモデルを構築しなければ、国際的競争に勝ち残ることは困難な時代となった。

本稿では、企業が公表するプレスリリースには、将来のビジネスモデルの変化を予見する上で重要な内容が含まれるという問題意識で、国内製薬企業 8 社（アステラス製薬、エーザイ、大塚製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬、第一三共、大日本住友製薬、武田薬品工業）のプレスリリース（2008 年 1 月～2014 年 7 月）から、ビジネスモデルの動向について調査した¹⁾。

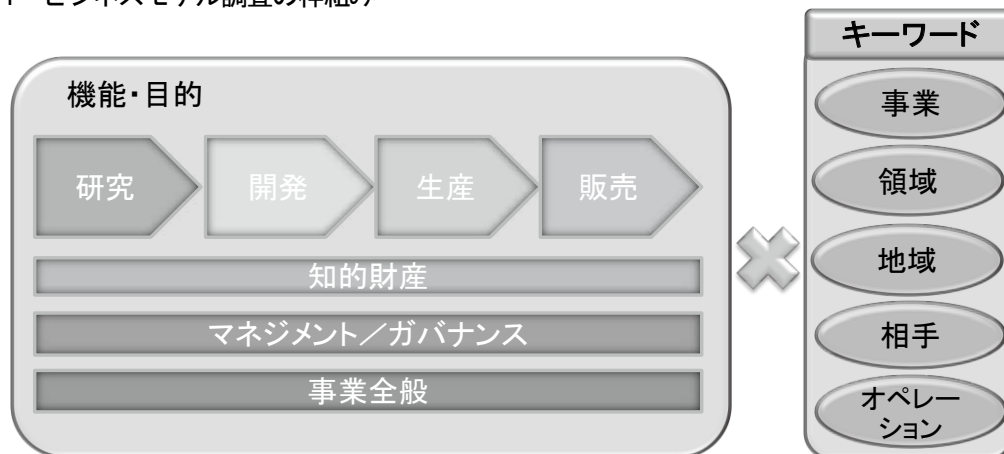
調査方法

図 1 の枠組みに示すように、機能・目的に示す細分類の集計(A)を行うとともに、機能・目的(研究・開発・販売・生産・事業全般)という軸に対してキーワード(事業・領域・地域・相手・オペレーション)の関連付け(B)を行った。

(A)機能・目的について表 1 に示すようなバリューチェーンに沿って細分化し、集計した¹⁾。(図 2)

(B)機能・目的の研究・開発・販売・生産・事業全般について、図 3 に示すように事業・領域・地域・相手・オペレーションの各キーワード別に関連づけ集計した¹⁾²⁾。(図 4～8)

図 1 ビジネスモデル調査の枠組み



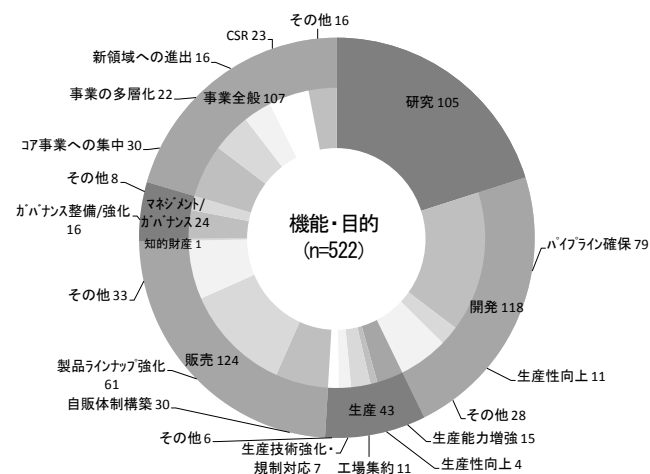
1)医薬産業政策研究所、「プレスリリースで見る国内製薬企業のビジネスモデルの調査」政策研ニュース No.43（2014 年 11 月）

機能・目的の集計結果

表 1 機能・目的の細分類表

機能・目的	
研究	—
開発	パイプライン確保 生産性向上 その他(不明も含む)
販売	自販体制構築 製品ラインナップ強化 その他(不明も含む)
生産	生産能力増強 生産性向上 工場集約 生産技術強化・規制対応 その他(不明も含む)
知的財産	知財マネジメント
マネジメント/ガバナンス	ガバナンス整備/強化 その他(不明も含む)
事業全般	コア事業への集中 事業の多層化 新領域への進出 CSR その他(不明も含む)

図 2 機能・目的の内訳

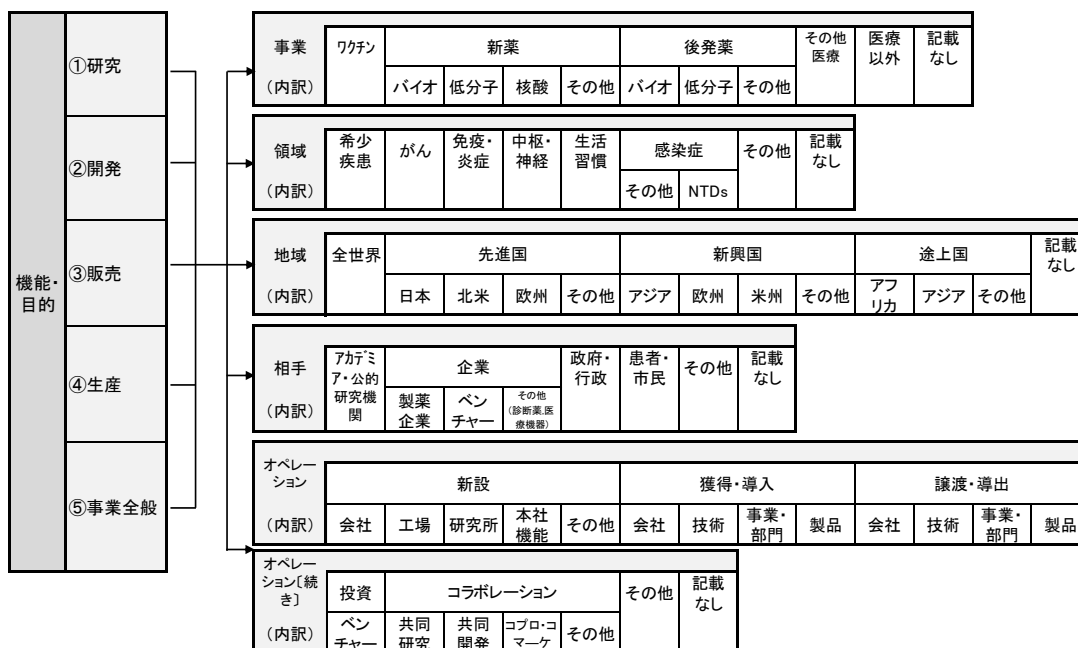


出所：各社ホームページのプレスリリースより作成

機能・目的の細分類の内訳の件数は、延べ 522 件 (以下、件数は延べ件数で示す) あり、研究 (105 件)、開発 (118 件)、生産 (43 件)、販売 (124 件)、事業全般 (107 件) の件数が多く、特に開発のパイプライン確保 (79 件)、販売の製品ラインナップ強化 (61 件) に関する件数が多い。機能・目的別の集計では、研究、開発、販売に係わるも

のが大半であった。また、研究分野では、がんなどを標的とした新薬の研究がアカデミア、ベンチャーなどと連携して行われている。開発分野では、全世界、先進国が中心であるが、販売分野では、日本に係わるものと新興国に係わるものが、ほぼ同数となるなど、新興国への関心の高まりが窺える。

図 3 機能・目的に対する事業・領域・地域・相手・オペレーションのキーワードの関連付け



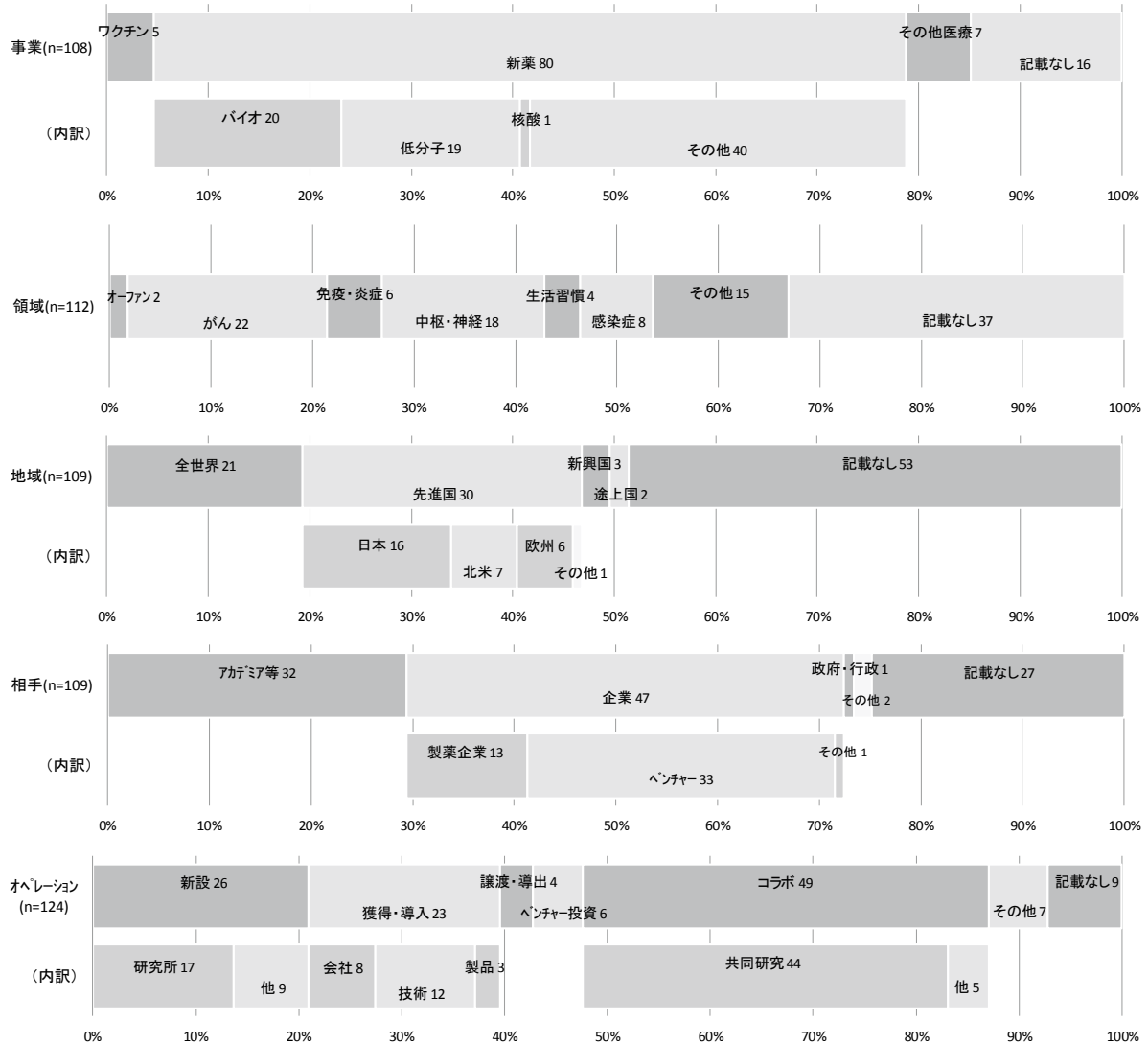
注 1：地域の定義は、将来的に事業が行われる見込みの地域とした。

注 2：NTDs は、顧みられない熱帯病 (Neglected Tropical Diseases) の略称とした。

機能・目的に対する事業・領域・相手・オペレーション別の集計結果

① 研究に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図4 研究に関する集計結果



出所：図2に同じ

〔傾向〕

事業：新薬の中でバイオ医薬品と低分子化合物が大きな柱

領域：アンメットニーズの高いがんと中枢・神経の領域の割合が高い

地域：全世界あるいは先進国が中心

相手：アカデミア・公的研究機関（以下、アカデミア等）、ベンチャー企業との連携が多い

オペレーション：

共同研究の割合が高い

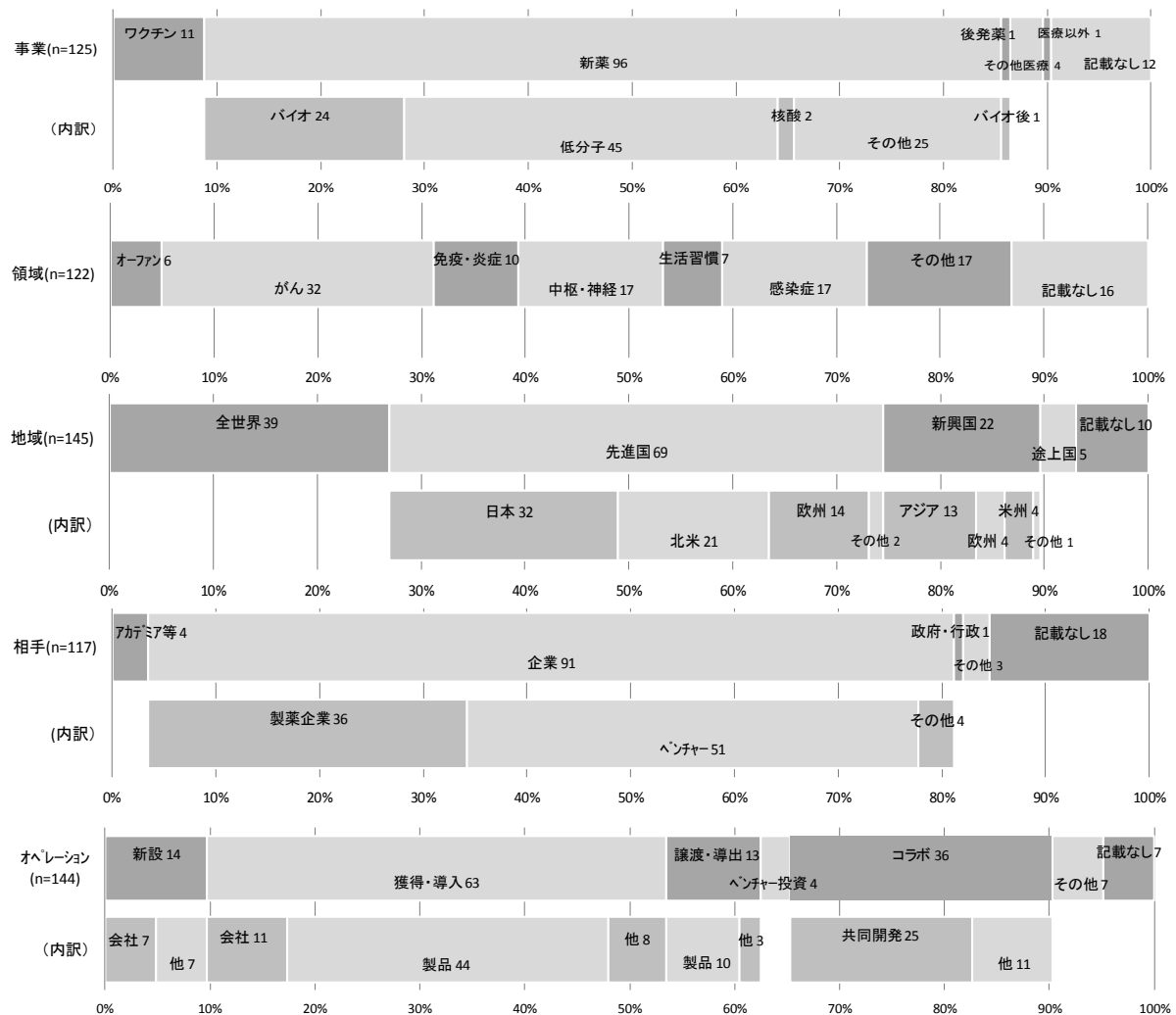
〔まとめ〕

自社の研究組織体制の再編により創薬力を強化しつつ、アカデミア等・ベンチャー企業との連携により、アンメット・メディカル・ニーズの高い新薬（がん、中枢）の研究が中心に行われている。

下 CNS) (18 件 16.1%) が多い。記載なし (37 件 33.9%) の件数が多く、その多くは新薬創出力の強化のため研究組織体制の見直しや共同研究に関する案件である。

② 開発に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図5 開発に関する集計結果



出所：図2に同じ

【傾向】

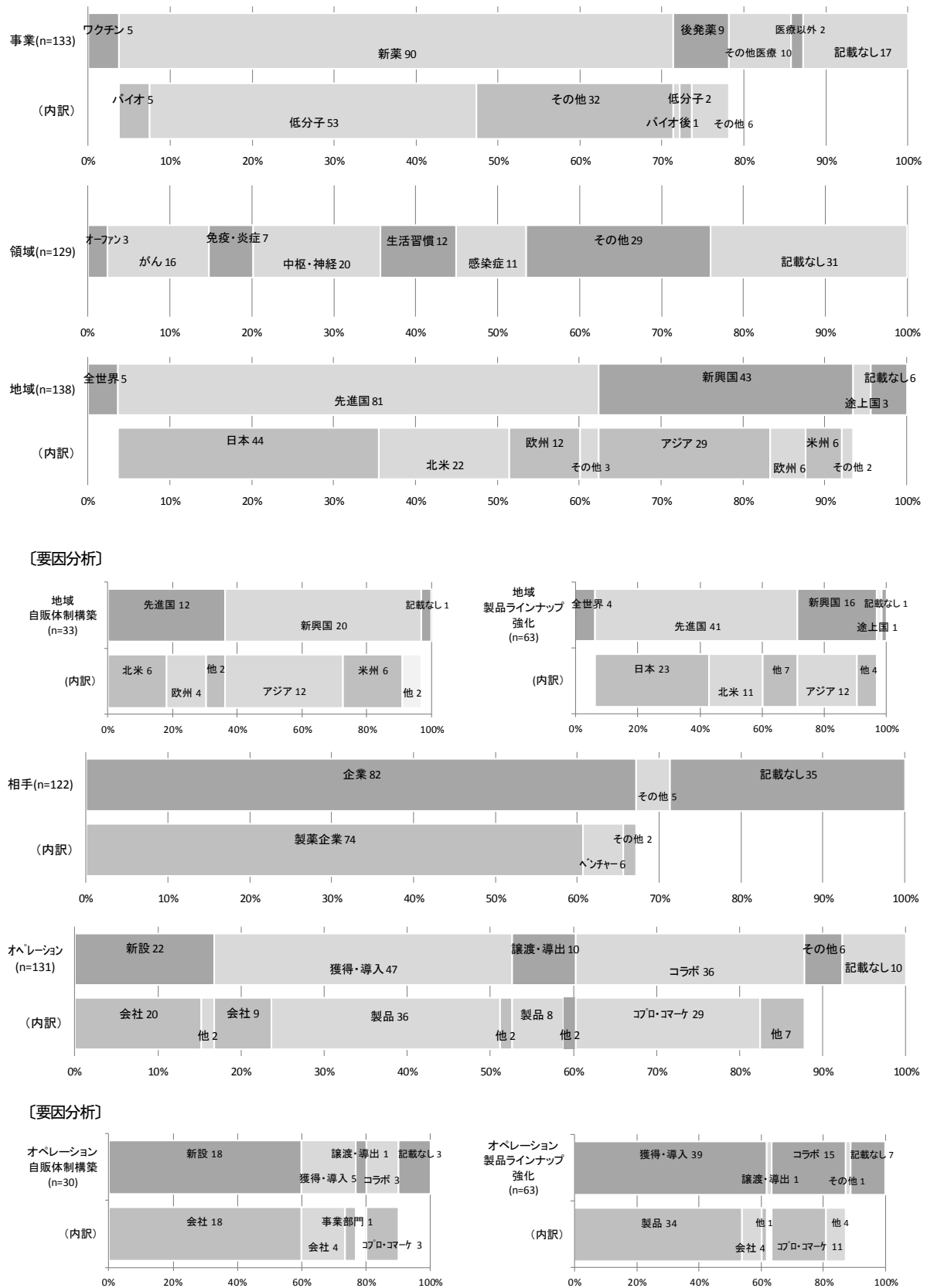
事業：新薬の低分子化合物が半数を占めており、次いでバイオが続く
 領域：がんを中心に領域は多岐に渡る
 地域：先進国、全世界が多く新興国の割合は少ない
 相手：ベンチャー、製薬企業が殆どでアカデミア等は少ない
 オペレーション：製品導入と共同開発が多い

【まとめ】

開発については、領域はがんを中心として多岐にわたり、ベンチャー企業・製薬企業からの製品の導入や共同開発により開発リスクの分散をはかりつつ、先進国、全世界をターゲットとした新薬の開発に注力していることが窺える。

③ 販売に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図6 販売に関する集計結果



出所: 図2に同じ

【傾向】

事業：新薬の低分子化合物が中心

領域：その他の割合が高く、領域は多岐にわたる

地域：先進国、新興国が多く、途上国は少ない

自販体制構築は、新興国、先進国が中心

製品ラインナップ強化は、先進国、新興国が中心

相手：製薬企業が殆ど

オペレーション：

獲得・導入、コラボレーション、新設が多い

自販体制構築は、会社新設が中心

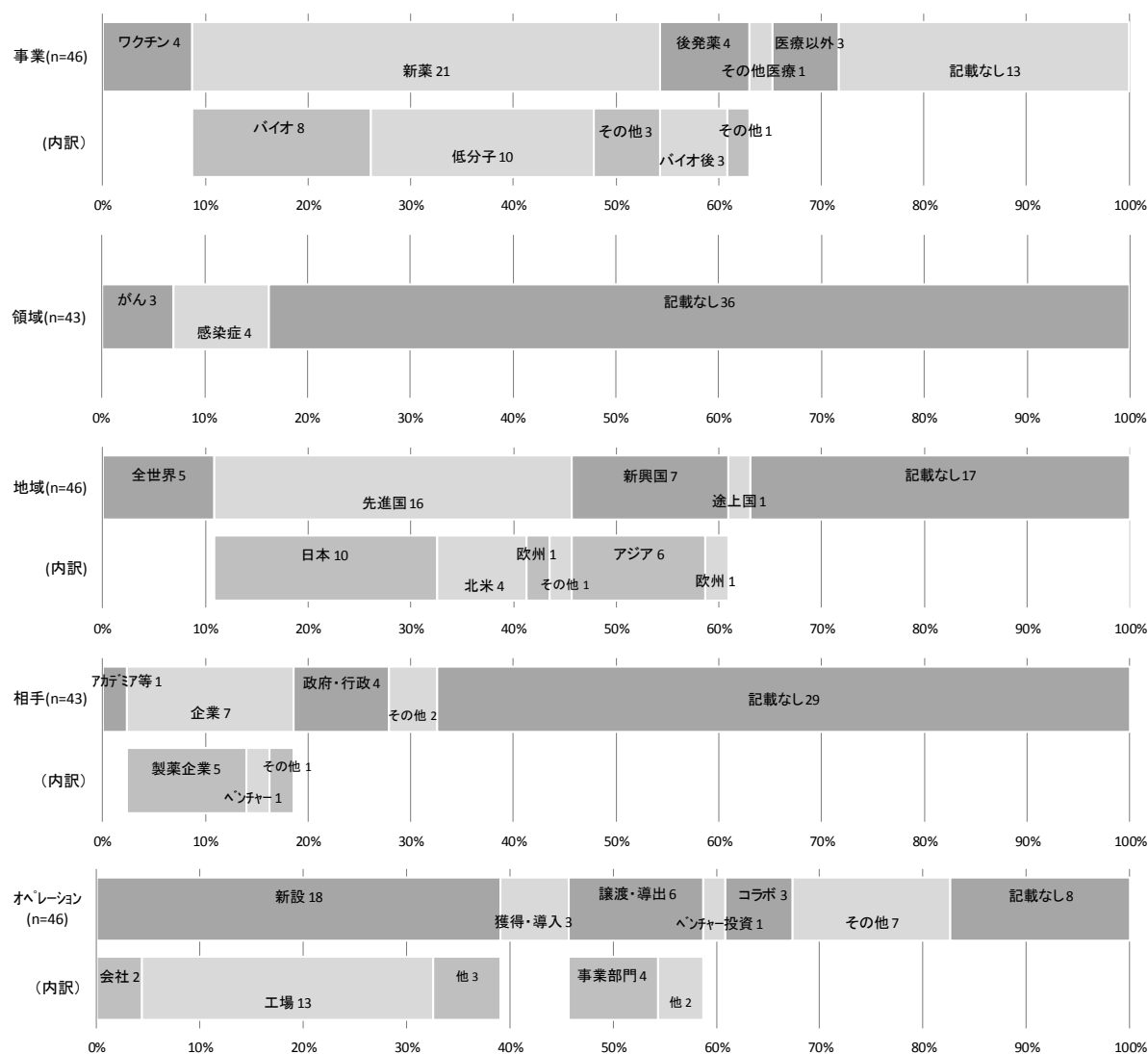
製品ラインナップ強化は、製品導入、コプロモーション・マーケティングが中心

【まとめ】

製品ラインナップ強化に関して製薬企業からの製品導入やコプロモーション・マーケティングにより、先進国をターゲットとした新薬の販売に取り組んでいることが窺える。一方、自販体制強化に関しては領域を特定せずに将来的な海外展開に備えて主に先進国、新興国での会社設立により販売網の強化に取り組んでいることが窺える。

④ 生産に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図7 生産に関する集計結果



出所：図2に同じ

【傾向】

事業：新薬の低分子化合物、バイオ医薬品（バイオシミラー含む）が多い

領域：記載なしが多い

地域：記載なし、先進国が多い

相手：記載なしが多い

オペレーション：

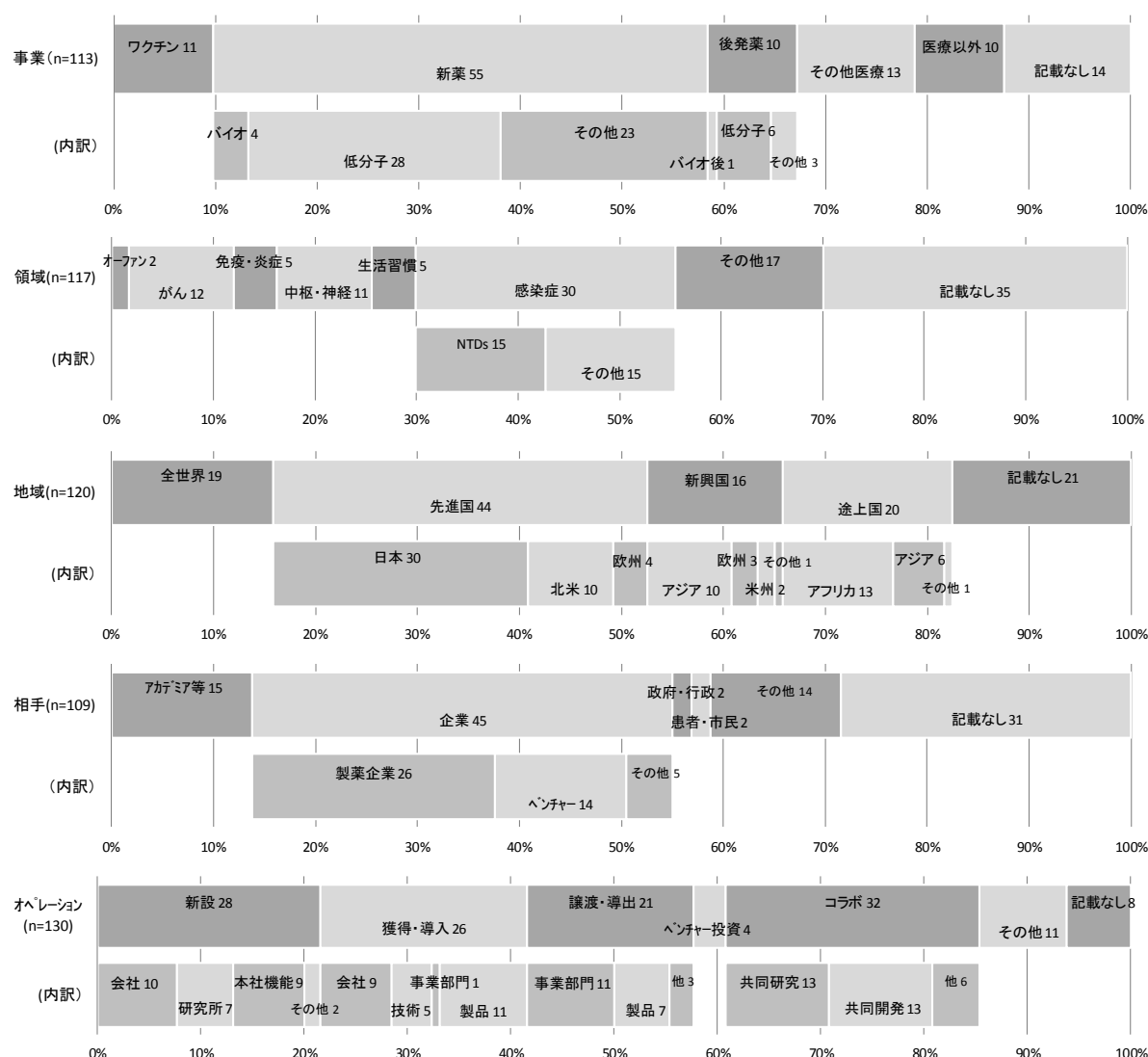
新設が中心であり、譲渡・導出も多い

【まとめ】

新薬を中心にグローバルに効率的に供給できるようなグループ会社を含む自社の生産体制を整備・強化するとともに、バイオ医薬品の生産への対応に取り組んでいることが窺える。

⑤ 事業全般に対する事業・領域・地域・相手・オペレーション別の集計

図 8 事業全般に関する集計結果



出所：図 2 に同じ

【傾向】

事業：新薬が中心

領域：がん、CNS、感染症、その他が多い

地域：先進国、途上国、新興国が多い

相手：企業、アカデミア等、その他が多い

オペレーション：

新設、導入・獲得、譲渡・導出、コレボレーションと多岐にわたる

【まとめ】

各社、先進国を中心に様々な相手、オペレーションにより事業全般（コア事業への集中、事業の多層化等）に取り組んでおり、個別の案件として再生医療、個別化医療などのキーワードも含まれ将来的な医療環境の変化への対応も見据えた事業の柱を模索していることが窺える。また、途上国における NTDs に対して国際的な社会貢献をすることへの意識が高まっていると言える。

編集後記

医薬産業政策研究所では、2007年に産業レポート「製薬産業の将来像 ―2015年に向けた産業の使命と課題―」を発行して、製薬産業の環境変化や将来像、立ち向かうべき課題などについて言及したという経緯があります。本プロジェクトも、この産業レポートに続くものとして、当初、2020年の製薬産業を見据えたレポートの作成をめざし、検討を開始しました。製薬産業を取り巻くあらゆる変化を、「イノベーションと科学」、「患者視点」、「社会と産業構造」といった3つのパラダイムシフトとして捉え、各切り口でグループを分けて検討を開始したのが、2012年夏のことでした。ところが、検討を進めるうちに、昨今の製薬産業を取り巻く環境は変化が大きいばかりでなく、かなり不透明であり、更に、産業の中で個別の企業の多様化が進んできていることから、将来を予測することは絵空事になってしまう可能性が高く、今後の方向性を示すことは難しいという結論に達しました。そこで、本プロジェクトは、2020年を見据えるというより、製薬産業を取り巻く現状を整理した上で製薬産業を取り巻く課題について政策研内部で討論した内容をまとめあげることとし、タイトルも、「2020年」あるいは「将来」といった予測を想起させる表現に代え、「製薬産業を取り巻く現状と課題」としました。

日本も含め世界の製薬産業が置かれる厳しい状況の中、将来に向けた各社の企業戦略は、多岐にわたることが予想されます。その中で変化する環境への適応力は、企業の生き残りの大きな要因であることは間違いありません。しかしながら、5年、10年と製薬企業が生き残っていくための視点ばかりで企業戦略を考えるのではなく、将来にわたり、この産業が社会からどのように認識され、存在価値を示していけるかといった産業全体の観点を個々の企業戦略に反映させることが、製薬産業を取り巻く環境をより望ましい方向に変えていく原動力になり、長期的に社会との共存共栄が図れるものと考えます。

また、製薬産業では、新たなイノベーションを新薬として社会に還元することに国境はなく、どこで発見されたものであれ、どこで開発されたものであれ、必要な患者さんにいち早く届くことが最優先される産業です。日本としては、世界の患者さんのためにどのようなリーダーシップが取れるか、を真剣に考えることが、日本の製薬産業の発展に大きく関わるものと考えられます。

本レポートで示した内容が、製薬産業の中で活動するあらゆる関係者が今後の個々の方向性を定める上で参考になり、その結果として、社会へ価値ある製品と情報を提供し、産業として存在価値を示していく一助となれば幸いです。最後に、本レポートを作成にあたり、ご意見、ご助言をいただいた多くの方々に改めて感謝いたします。

産業レポートプロジェクトリーダー 小林和道