

## 目で見る製薬産業

### アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発状況

- ・ 明治薬科大学社会薬学研究室が公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団から引き継ぎ2024年に実施した通算第7回目となる医療ニーズ調査の結果を参考とし、日本国内における新医薬品の開発状況について分析した。
- ・ 2025年11月時点で、60疾患を対象として内外資製薬企業20社が開発している新医薬品は368品目だった。治療満足度および薬剤貢献度ともに高い第1象限に含まれる疾患の開発状況は302品目(82.1%)と前回よりも集中度が増しており、今後更に向上することが予想される。
- ・ 治療満足度および薬剤貢献度がともに低い第3象限に含まれる疾患は10疾患となった。全身性強皮症、多発性硬化症の2疾患が薬剤貢献度の上昇により第2象限に移行した一方で、今回の調査より追加されたアミロイドーシスと発達障害がそれぞれ含まれていた。
- ・ モダリティ別に見ると、従来の抗体製剤に加え、多重特異性抗体、抗体薬物複合体が台頭し、核酸医薬、タンパク・ペプチド医薬の開発品も増加しており、更なるモダリティの多様化が進んでいた。
- ・ 悪性腫瘍薬では、肺がん、乳がん、悪性リンパ腫、前立腺がんの4疾患でNME開発数が多かった。悪性腫瘍薬全体の3分の1を占めていた肺がんはフェーズ3に開発品が集中しており、今後の承認取得や治療選択肢の拡大が期待される。今回の分析では非悪性腫瘍薬においてもモダリティの多様化が進んでいることが確認された。
- ・ 第3象限から第2象限に改善した全身性強皮症、多発性硬化症では、前回調査後に上市した薬剤が診療ガイドラインで標準治療に位置付けられており、アンメット・メディカル・ニーズの充足に貢献していると考えられた。
- ・ 第3象限10疾患における医薬品の承認状況は米国と差はなかったが、開発品では開発数ならびにモダリティの多様化に大きな差が生じていた。米国では製薬企業に加えてスタートアップによる開発が盛んにおこなわれていた。
- ・ 第3象限疾患におけるスタートアップによる開発状況が日米で顕著に差があり、当該疾患における今後のドラッグラグ・ロスの拡大が懸念される。アンメット・メディカル・ニーズの充足には、日本のスタートアップの育成に加えて、製薬企業による創薬、有望なアセット導入への支援も重要な課題であると考えられた。

### 円・ドルからみた日本の医療用医薬品市場

- ・ 10年間の日本円(以下、円)でみる国内医療用医薬品売上高(以下、国内売上高)のAPC(Annual Percent Change: 以下、国内売上高APC)は0.9%、GDPデフレーターで実質化したAPC(以下、実質売上高APC)は-0.2%であり、15年間の国内売上高APC1.4%、実質売上高APC0.6%と比べ低かった。また、日本国籍企業だけでみると国内売上高APC0.1%、実質売上高APC-0.9%であり、15年間でみた日本国籍企業の国内売上高APC0.7%、実質売上高APC-0.1%と比べて著しく低下していた。
- ・ 10年間の円でみる日本製薬工業協会(以下、製薬協)会員企業に限定した国内売上高APC

は 0.7%、実質売上高 APC は-0.3%であり、15 年間の製薬協会企業に限定した国内売上高 APC 0.9%、実質売上高 APC 0.1%より低かった。また、10 年間における製薬協会企業である日本国籍企業の国内売上高 APC は-0.5%、実質売上高 APC は-1.5%であり、15 年間の製薬協会企業である日本国籍企業の国内売上高 APC-0.1%、実質売上高 APC-0.9%をさらに下回って推移していた。

- 15 年間の円での国内売上高推移は緩やかな増加傾向にあった。一方、米ドル換算でみる国内売上高上位 70 社の売上高推移は 2011 年より持続的な減少傾向にあり、とりわけ近年においては減少が著しく、同じ日本市場ではありながら、円での推移と明らかな違いを示していた。

## Points of View

### OECD レポートでみた OECD 加盟国の Patient-Reported Outcome Measure (PROM) データの利活用状況

- 2025 年に公表された経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) 加盟 38 か国を対象とした Patient-Reported Outcome Measure (PROM) データの収集・利活用状況の実態調査レポートを、施策の状況、収集技術、収集環境、収集主体、利用目的、利用者、利用環境、権利と法整備の観点で整理した。
- 27 か国で PROM 施策が進展しており、24 か国で政府または自治体による体系的な PROM データ収集・利活用が広まっていることが報告された。
- PROM データは電子カルテを中心に紙媒体やモバイルアプリケーションなどで収集され、行政やレジストリといった多様なデータベースと連携されていた。
- PROM データは主に医療の質改善・保証を目的に、医療従事者が頻繁に利用していた。一方で、政策立案者や患者・市民による活用は相対的に少なかった。
- PROM データ収集に関連する法整備が自国にあるとした回答者は約 4 割だった。PROM データ利活用の推進にあたっては国家・政策的支援や IT 基盤の構築、人材の教育と利活用への意識向上が挙げられた。

### 近年の臨床開発における AI 活用の効果と課題の探索的調査

#### －被験者リクルートメントと臨床試験文書作成－

- 臨床開発における AI 活用の効果と課題の探索的調査を行った。2026 年 4 月時点の検証による AI 活用の定量的効果が明記された事例として、被験者リクルートメントと臨床試験文書作成における検証事例が複数収集された。
- 被験者リクルートメントの AI 活用事例において、実際の臨床試験ではプレスクリーニング時間を約 70%削減した。課題として、「医療情報記録の品質」と「AI による選択バイアス」があげられた。
- 臨床試験文書作成の AI 活用事例において、治験総括報告書の作成期間を 120 日から 78 日に削減した。課題として、「ハルシネーションと生成内容の信頼性」があげられた。
- AI 活用による治験総括報告書の作成期間短縮により、直接コストとして、約 128 万～216 万ドルの削減が見込まれる。さらに、上市の早期化によって機会損失を回避する効果が約 2,560 万～4,320 万ドルに相当すると試算された。

- ・ FDA・EMA が先行して臨床開発における AI 活用についてのガイダンス整備を進めるなか、日本においても具体的な制度設計と実装指針の策定が急務である。また、製薬企業が AI の適切かつ継続的な運用を担保するためには、組織横断的なガバナンス体制やポリシーの整備が重要である。
- ・ AI は臨床開発力の強化や新薬の迅速な提供を支える重要なインフラとなりえる、競争激化の中で不可欠な投資対象である。産官学が連携し、既存の枠組みを超えて臨床開発へ柔軟に AI を導入することが日本に求められる。