

# 医薬品産業ビジョンの策定に向けて

令和3年5月17日

厚生労働省医政局経済課

# 「医薬品産業ビジョン2021」の必要性

- 現状、我が国の医薬品産業政策は「医薬品産業ビジョン2013」及びそれに基づく施策集としての「医薬品産業強化総合戦略」（2015年策定、2017年改訂）に基づき展開されているが、これらの戦略等の策定から時間が経ち、例えば以下のように、様々な環境変化が生じている。

## ① 創薬競争環境の変化

新規モダリティ（中分子・高分子、再生医療・遺伝子治療等）の実用化進展、新薬開発の難化、技術進歩による創薬の高度化・効率化（ゲノム創薬、リアルワールドデータの利活用等）、オープンイノベーションによる創薬（アカデミアやベンチャーとの協働等）、開発・製造の専門化・外部化、少子高齢化・健康寿命延伸におけるヘルスケア分野への期待、Covid-19パンデミックによるワクチン・治療薬開発への期待の高まり 等

## ② 供給環境の変化

後発医薬品の浸透による医療上重要な医薬品の後発品への依存度上昇、医薬品サプライチェーンのグローバル化に伴う安定供給リスクの高まりや国内回帰への要請、サプライチェーンやGMP違反に起因する供給不安品目の増加、自然災害の多発によるBCPの重要性の高まり等

## ③ 制度的変化

ゲノム解析の加速化や医療情報の利活用の進展、2019年薬事制度改革による薬事規制の合理化・迅速化、社会保障制度改革、薬価制度改革の進展（薬価中間年改定の導入等）、セルフメディケーションの進展 等

- これらの環境変化を受けて、我が国の医薬品産業（製造販売事業者、卸売事業者その他の関係者）がどのような方向を目指していくべきかについての政府としての考え方を示すとともに、当該考え方を受けた施策の方向性を示すことが必要。

※ 近年、国内大手卸による談合事案や、後発医薬品メーカーでの製造工程での異物混入など、医薬品産業の信頼性低下につながる事案が発生していることを踏まえた対応の検討も必要。

- その時期については、後発医薬品の新たな目標設定が求められていることや、2022年度に次の薬価改定が控えていること等を踏まえ、方向性について2021年の骨太方針に反映すべく議論を進め、夏頃までのビジョン策定が必要。

# 「医薬品産業ビジョン2021」のコンセプト

- **医薬品産業は成長産業であるとともに、国民の保健医療水準の向上や経済成長・国家の税収に貢献する重要産業。** グローバルな環境変化や保険財政的制約の中において、**日本の製薬産業が革新的な新薬を生み出し、グローバルに競争し続けることができ、また、海外からみて投資価値のある市場であり続けることが重要。**
- **後発医薬品**については、2020年9月で概ね80%のシェアとなったが、**サプライチェーン上の課題や供給・品質上の問題を受け、量的拡充から安定供給と質の確保に転換が求められている。**特に、後発医薬品に限らず、医療上重要な医薬品については、**国民の健康や生命を守る危機管理（災害や安全保障）の観点からも、安定供給と質の確保が重要。**
- **アカデミア発シーズの実用化促進に向けた基盤整備や人材育成、医薬品流通システムの高度化・効率化・強靱化、海外展開、OTC化、医療機器産業等の他産業やベンチャーとの連携・総合ヘルスケア分野への進出など医薬品企業の多角化**なども考えていく必要。

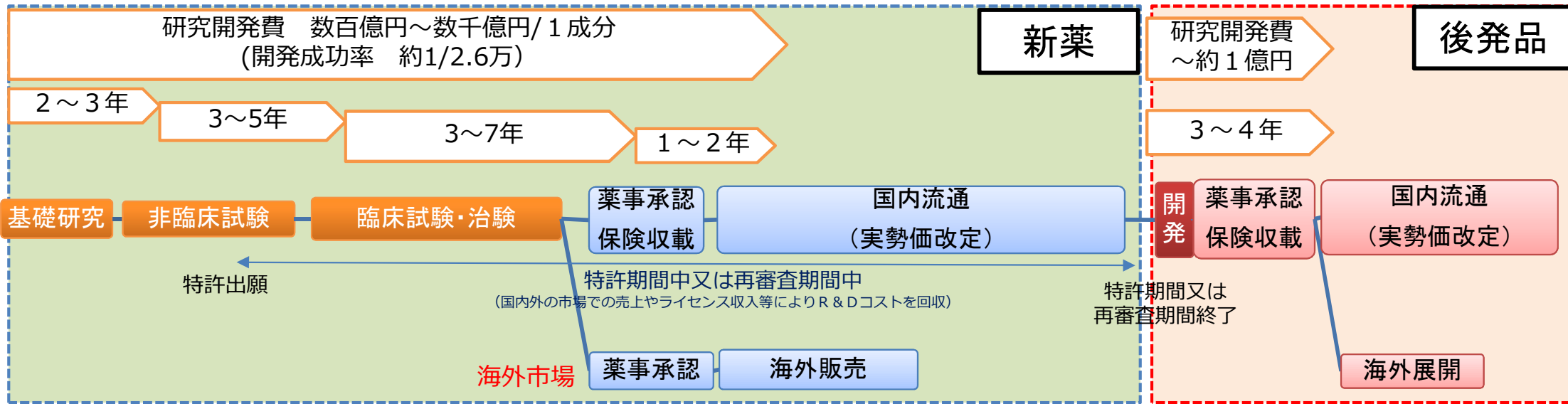
- **次期ビジョンでは、医薬品メーカー及び卸売事業者の直面する環境変化・課題を取り上げるとともに、それらへの対応の方向性とあるべき関連施策の方向性を医薬品のライフサイクル（\*）に沿って、トータルに示す。**

\* 基礎研究、研究開発、薬事承認、保険収載、市場流通、安定供給、後発医薬品化、海外展開・OTC（市販薬）化

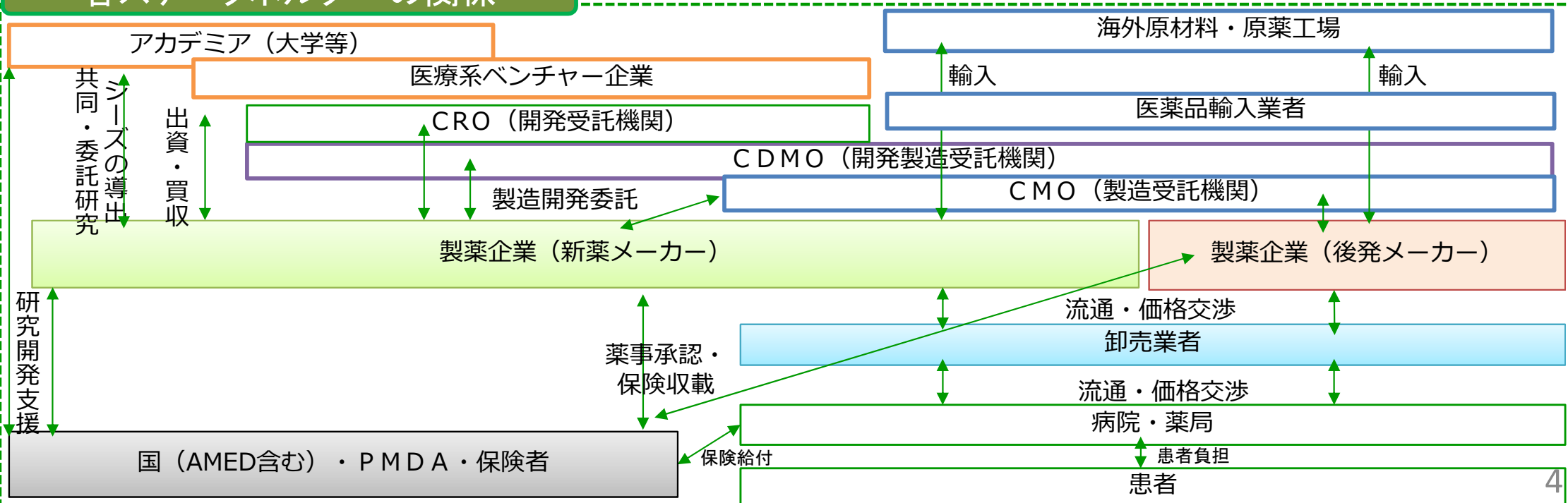
- **また、新薬開発企業だけでなく、アカデミア、ベンチャー、後発薬、バイオ医薬品の製造販売事業者、医薬品流通事業者を中心とした医薬品に関わる主要なステークホルダーの指針となる内容を示す。**
- これにより以下の影響・効果が期待される。
  - ① 医薬品に関わる各ステークホルダーが医薬品産業の全体像を見据えて自社及び自業種の道行きを考えることを可能とし、**事業展開を行うに当たっての予見可能性が高まる。**
  - ② **国民の医薬品産業に対する理解を深めるとともに、医薬品に対する信頼性の維持向上に資する。**
  - ③ **関連施策（医療保険制度、財政支援、税制等）に関する議論の前提となる**とともに、**施策自体の理解促進**にも資する。

# 医薬品のライフサイクルと各ステークホルダーの関係

## 医薬品のライフサイクル



## 各ステークホルダーの関係



# 医薬品のライフサイクルごとの課題と施策の現状①

## 1. 研究開発

### ① アカデミア発シーズの実用化

○革新的医薬品の研究開発においては、以下の点が課題と指摘（第2回医薬品開発協議会（2020年12月23日））。

- ・ アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み
- ・ 新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制
- ・ 新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究
- ・ 人材育成（特に、データサイエンティスト、研究支援人材等）

○また、医療がゲノムレベルまで個別化していく中で、ゲノム解析や個人の医療情報の利活用も大きな課題。

○さらに、臨床研究の促進のための推進体制、リアルワールドデータの活用なども課題として指摘されている。

○施策としては、主にAMEDにおける医薬品プロジェクト（令和3年度予算額336億円）が対応。

### ② 医療系ベンチャーが育つエコシステムの構築

○欧米企業が、自前主義からオープンイノベーションに転換し、ベンチャー発の革新的な医薬品を事業化している中、日本では、医療系ベンチャー企業が十分に育っていないとの指摘があり、国内でも医療系ベンチャーの育成とエコシステムの構築が課題。

○施策としては、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）等が対応。

### ③ バイオ医薬品の製造基盤の強化

○バイオ医薬品は低分子医薬品に比べ開発・製造コストが高く、独自の技術・ノウハウが必要だが、日本は先発品・後発品ともに諸外国に立ち遅れているとの指摘あり。バイオ医薬品の研究・開発・製造の技術開発、人材育成や拠点整備が課題。

○施策としては、バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による製造開発管理の人材育成等が対応。

# 医薬品のライフサイクルごとの課題と施策の現状②

## 2. 薬事承認・保険収載

### ① 薬事承認

- ドラッグラグについては、審査ラグはここ5年間でほぼ0に近い値を維持。一方、**開発ラグについては年度により変動（0.3年～1.7年）が見られ、臨床試験・治験の支援など創薬へのインセンティブが課題。**
- 先般の薬機法改正（2019年成立）により、「先駆け審査指定制度」や「条件付き早期承認制度」の法制化等、予見可能性の高い合理的な承認制度が実現。ただし、これらに応じた薬価の仕組みの整備が必要との指摘あり。
- 我が国の知見（レギュラトリーサイエンス）を世界に発信するとともに、国内企業の海外進出にも資する観点から、**国際薬事規制調和の推進が重要。**

### ② 保険収載

- 日本で供給される医薬品は公的医療保険制度による公定価格（薬価）が設定されている。その際、**「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」の両立が課題。**
  - これまでに、新薬創出等加算の導入や、有用性加算の運用見直しなどを実施。
  - 2018年度の薬価制度抜本改革により、新薬創出等加算の対象を真に革新性・有用性のある医薬品に限定、長期収載品の薬価の段階的な引下げを実施。2021年度薬価改定は、初の中間年改定（毎年薬価改定）により、平均乖離率8%の0.625倍（乖離率5%）を超える品目を対象に市場実勢価改定を実施。
- ※新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減額を0.8%分緩和。
- 製薬関係業界からは、予見可能性確保や企業の開発余力の確保等を求める声がある。



# 医薬品のライフサイクルごとの課題と施策の現状③

## 3. 製造（GMP・安全性）

- 医薬品の有効性及び安全性を確保するため、**適切に製品の品質を担保することが必要。**
- 薬機法において、製造販売業者には「医薬品の品質管理の基準に関する省令（GQP）」、製造業者には「医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP）」への適合を求め、日本で製造・販売される医薬品の品質を担保している。
- 先般の薬機法改正（2019年成立）により、製造販売業者等に対する法令遵守体制の整備（総括製造販売責任者等が有する権限の明確化、役職員の業務監督体制の整備等）を義務付け。（2021年8月施行）
- 小林化工（株）による睡眠導入剤混入事案の発生を受けて、**都道府県等によるGMP調査体制の強化や、製造販売業者等における法令遵守体制の整備**の前倒し要請等を実施。

# 医薬品のライフサイクルごとの課題と施策の現状④

## 4. 安定供給

- 昨今、医療用医薬品の一部が長期にわたり安定的な供給が滞り、医療提供に深刻な影響を及ぼす事案が多発している。
- その要因としては、以下のような課題が指摘されている。
  - ・ **原薬や原材料のサプライチェーンを特定の国の少数の企業に依存**している
  - ・ 後発医薬品の共同開発が増加してきており、**安定供給や品質確保等に関する責任の所在が不明確化**している
  - ・ コスト面による国内からの生産撤退や、生産ラインの刷新等が行えないことにより医薬品の供給停止に陥ることがある
- 医療上必要性が高い医薬品については、薬価の下支えなどを行っているが、**安定確保に特に配慮が必要な医薬品を新たに「安定確保医薬品」と位置付け**、供給不安の予防、供給不安の兆候の早期把握・早期対応等を進めていく。また、**海外依存度の高い原薬又はその原材料を国内製造・国内供給する事業者への支援**を実施。
- 後発医薬品**については、2020年9月で概ね80%のシェアとなったが、Covid-19等によるサプライチェーン上の課題や供給・品質上の問題を受け、**量的拡充から安定供給と質の確保に転換が必要**。
- 医療用医薬品の安定供給や供給不足時の報告や情報提供が法的義務ではなく薬価収載を行う製造販売事業者への行政指導に止まっていることから、法的位置づけの検討を行うべきとの指摘がある。
- 後発医薬品については、複数の製造販売事業者による共同開発の規制緩和により、参入が容易となった反面、安定供給や品質に十分な責任と体制を整備しないまま事業を実施している事業者がいるのではないかと、との指摘もある。



# 医薬品のライフサイクルごとの課題と施策の現状⑤

## 5. 流通改善

- 医療用医薬品の流通の機能として、特に、国民皆保険と医療機関へのフリーアクセスの保障の下で重要となる機能としては、①全国すべての医療機関・薬局において約1.5万品目以上の医療用医薬品が必要な患者に行き渡るよう、温度管理品や麻薬等も含め、厳格な品質と在庫管理の下、安定的に流通させるとともに、災害時には必要な医療用医薬品が被災者に届くように対応する流通機能と、②医療用医薬品を医療機関・薬局に販売する価格を自由市場経済のもとで価格交渉・価格形成し、薬価改定のもととなる市場実勢価格を形づくる市場価格形成機能を有している。
- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提としており、**適正な市場実勢価格の形成が重要**。
- 薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格を形成させる観点、およびこうした重要な機能を有する医薬品卸売事業者の安定的な経営が確保されるよう、2018年1月に流通改善ガイドラインを策定し、一次売差マイナスの解消、早期妥結・単品単価契約の推進、医薬品の価格を無視した過大な値引き交渉の是正に取り組んでいる。
- また、**医薬品卸売事業者の基本的機能・付加価値の明確化と、災害やパンデミック時等の有事も含めた安定供給網の維持・確保も重要な課題**。

# 医薬品のライフサイクルごとの課題と施策の現状⑥

## 6. 海外展開

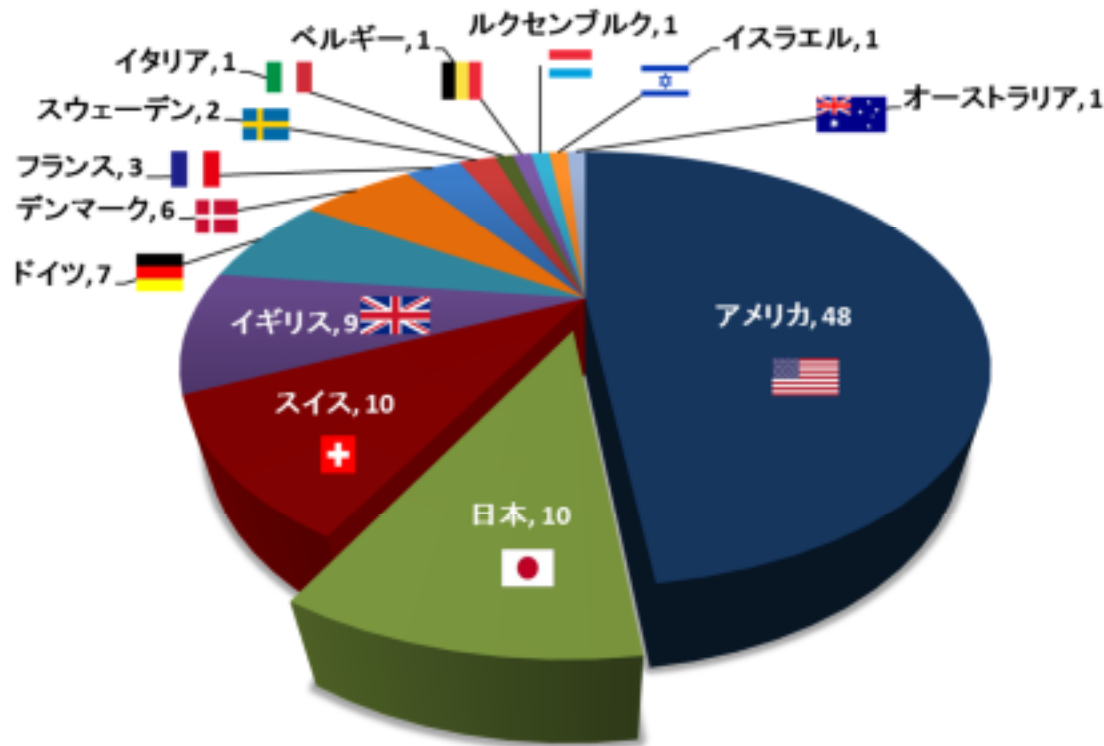
- 国内市場が成熟する中で、海外市場、特に高い成長が見込まれる途上国・新興国市場を獲得していくことが、収益の確保のみならず、我が国に製薬技術を維持する観点から大きな課題の一つ。
- 新薬については、欧米メガファーマや中印露等の新興国勢に互していくことができる、企業体力の向上、人材・海外進出ノウハウの獲得を含む研究・開発体制の抜本的強化や、生産能力の確保が必要。
- ジェネリックやOTCについては、展開先国の実情やニーズに応じたビジネスモデルを構築していくことが必要。
- また、日本市場の優位性を高め、日本企業の海外展開を支援する観点からは、国際公共調達市場への参入強化や、日本が主導して、アジア諸国における日本の薬事規制の理解促進や規制調和を図ることが重要。
- 施策としては、以下の対応を実施している。
  - ・各国保健等当局との連携強化（例：中国政府各部局との政策対話）
  - ・我が国の製品や技術を活用した途上国での人材育成
  - ・途上国での薬事承認の迅速化・簡略化に資する観点から、
    - アジア諸国等との規制調和の推進
    - アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実
    - WHO事前認証の取得支援等

# 医薬品産業の現状と課題（総論）

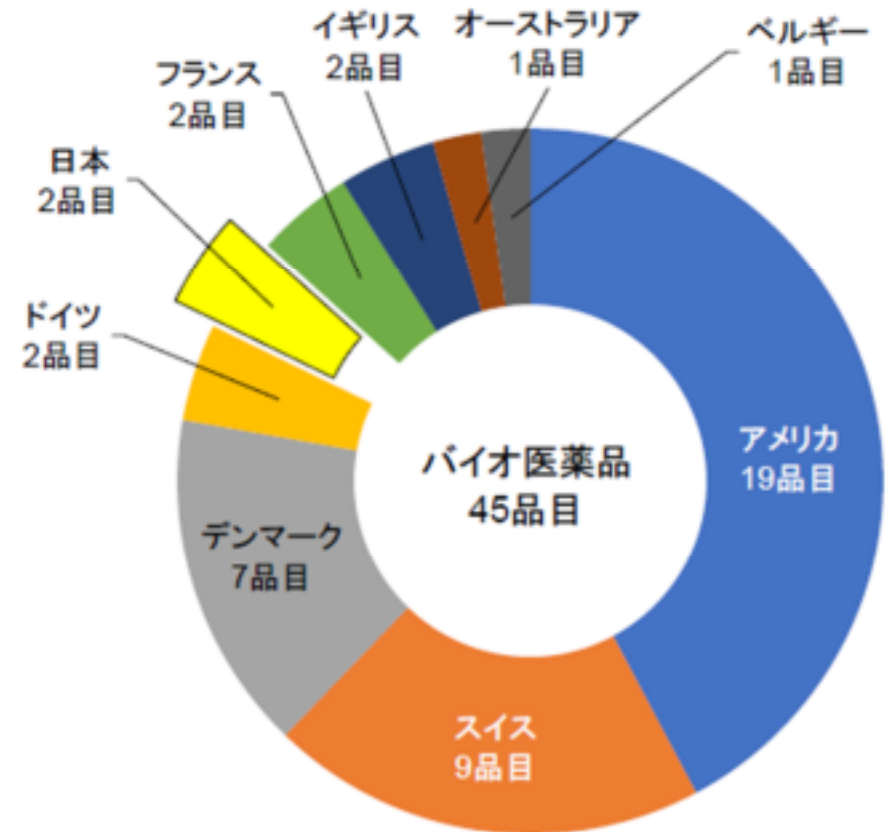
○医療用医薬品の世界売上上位100品目のうち1割は日本の製薬企業発

○一方、バイオ医薬品については欧米と比べ日本のシェアが少なく、日本発のバイオ医薬品を増やしていくことが課題

医療用医薬品世界売上上位100品目の  
国別起源比較（2018年）



バイオ医薬品世界売上上位45品目  
の国別起源比較



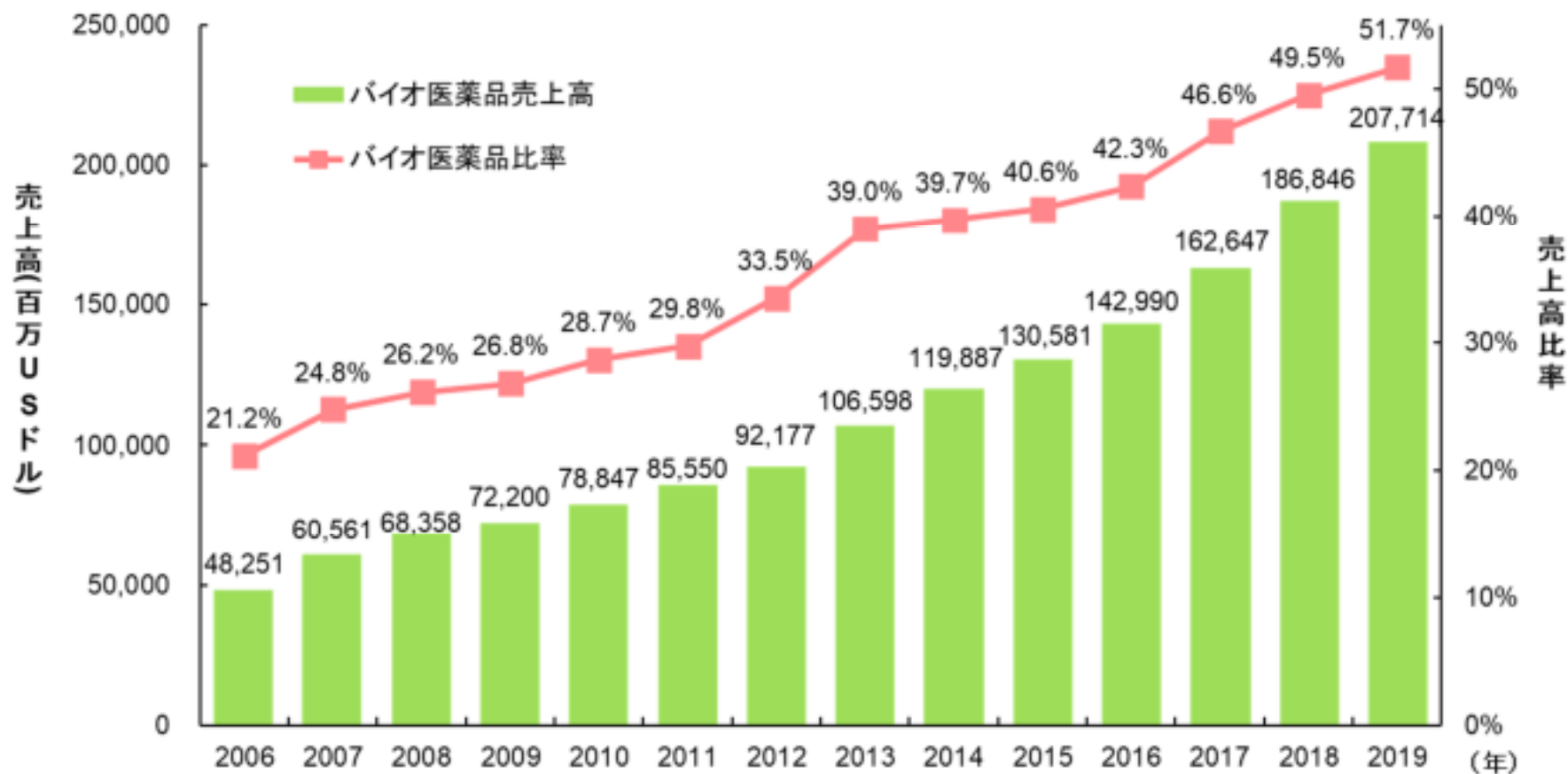
出所：Copyright©2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2018, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, Evaluate Pharma, Clarivate Analytics Integrity, Clarivate Analytics Derwent Innovation をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.58（2019年11月）

出所：Copyright©2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2019, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma, Clarivate Analytics Cortellis Competitive Intelligence をもと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.61（2020年11月）

## 医療用医薬品世界売上上位100品目に占める バイオ医薬品の売上高推移



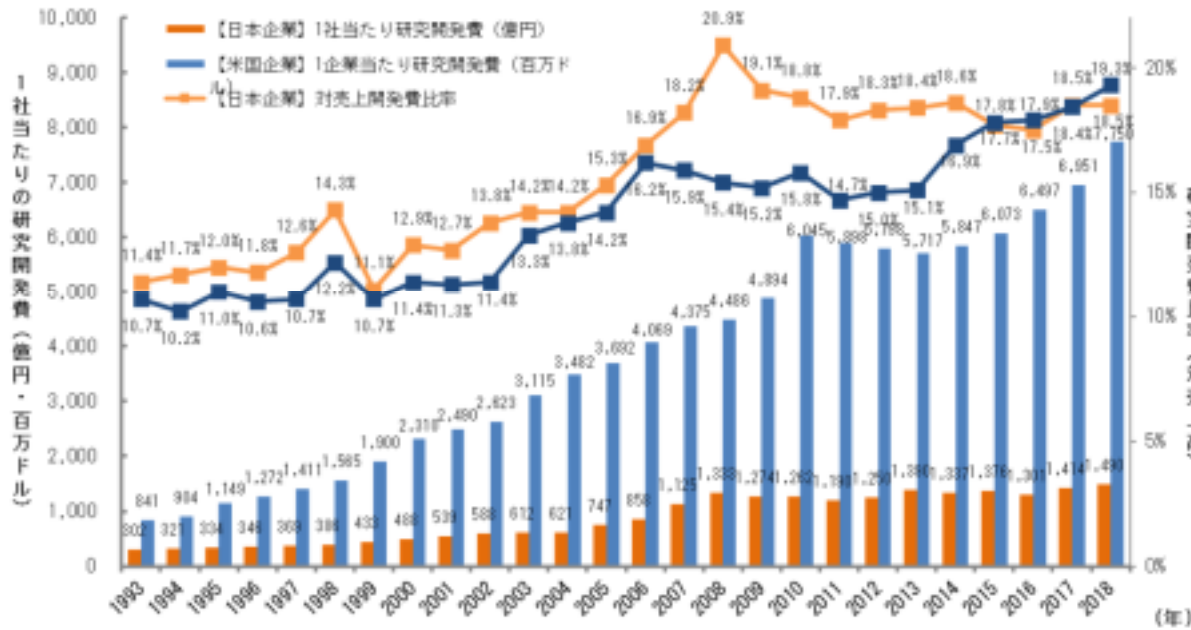
注: デバイス等は除く

出所: Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA World Review Analyst 2006-2019をもとに医薬産業政策研究所にて作成 (無断転載禁止)

# 医薬品産業の現状と課題（総論）

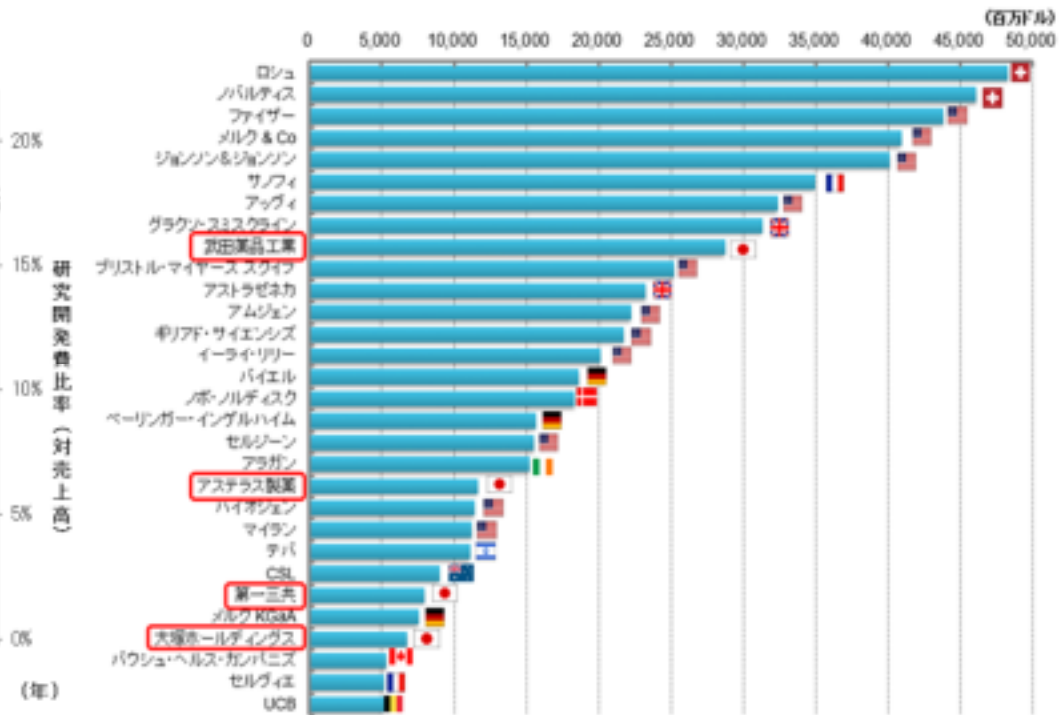
○医薬品開発の費用は高騰する一方、日本企業の規模は小さく、効率的な研究開発投資が課題

研究開発費及び研究開発比率（対売上高の日米比較）



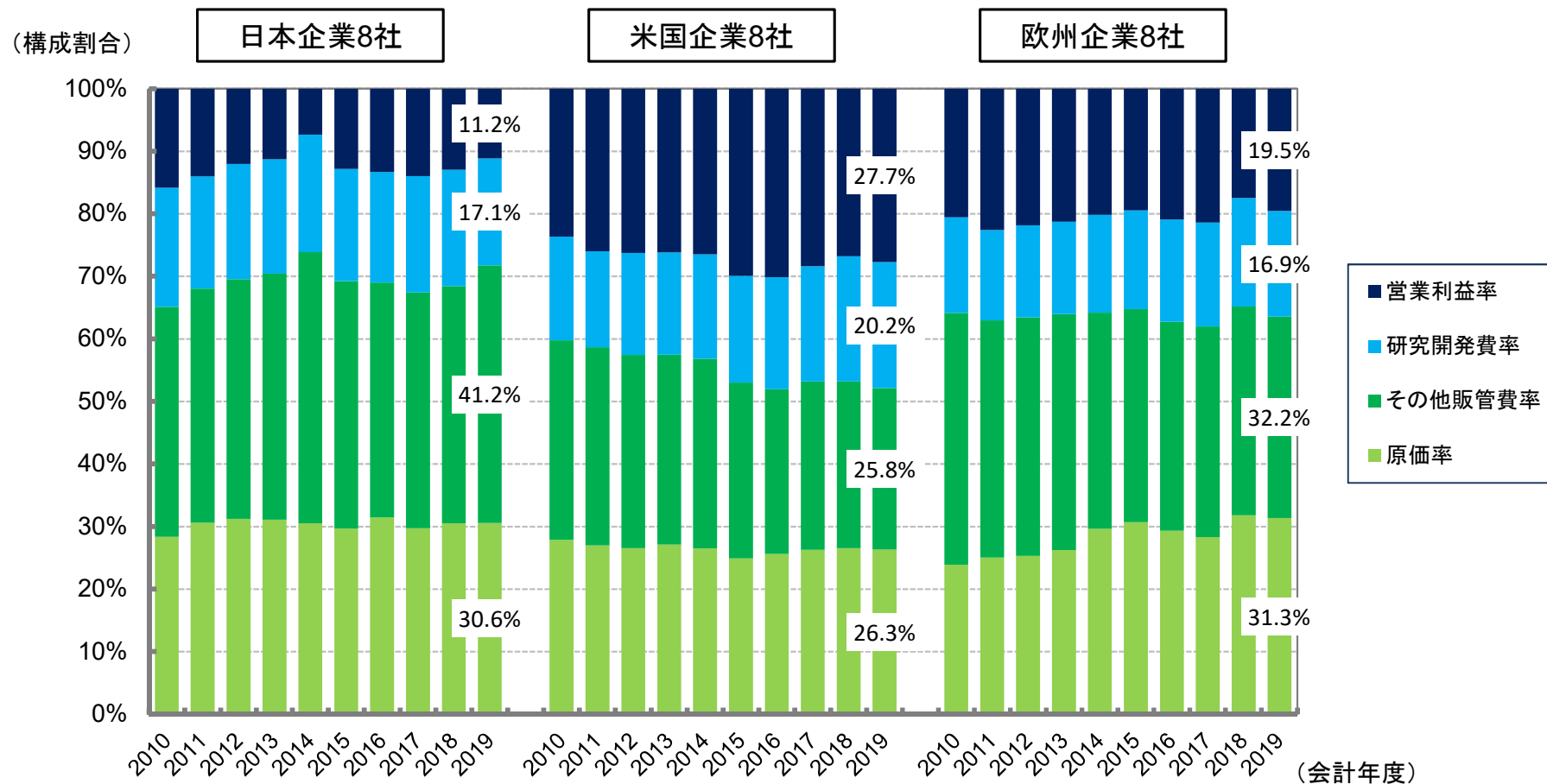
出所：SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書、アニュアルレポート  
 出典：日本製薬工業協会 DATA BOOKをもとに医薬産業政策研究所にて作成

世界大手製薬企業の医薬品売上高(2019年)



出所：EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

# 日米欧製薬企業の研究開発費率と営業利益率推移



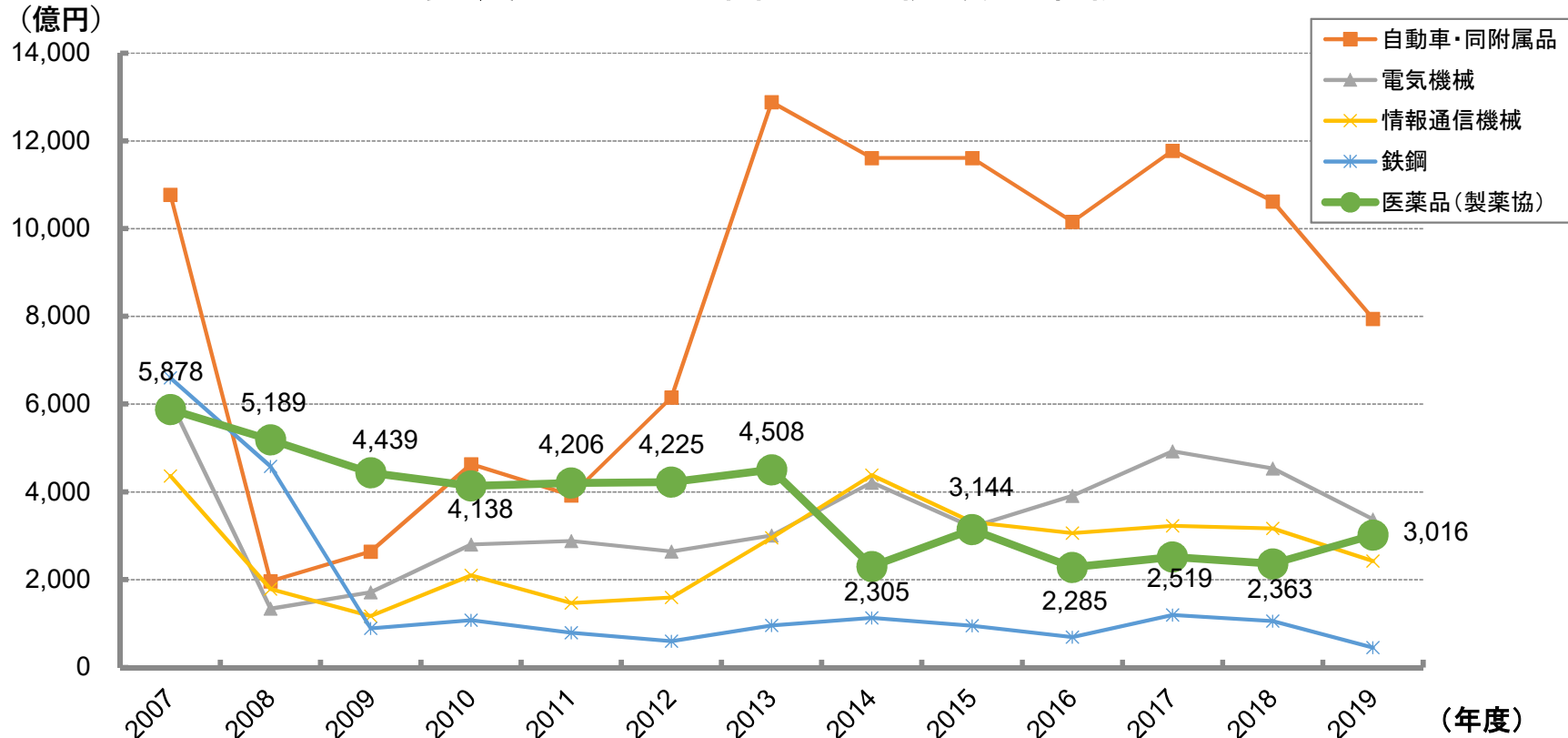
出所：SPEEDA(株式会社ユーザベース)、有価証券報告書をもとに医薬産業政策研究所にて作成  
 米国企業8社：Pfizer, Johnson & Johnson, MSD, Abbvie, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Amgen, Gilead Sciences  
 欧州企業8社：Novartis, Bayer, Roche, Sanofi, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Merck KGaA, Novo Nordisk  
 日本企業8社：武田薬品, 大塚HD, アステラス, 第一三共, エーザイ, 田辺三菱, 大日本住友, 塩野義



# 医薬品産業の現状と課題（総論）

## ○ 医薬品産業は国の税収に安定的に貢献する重要産業

### 主要製造業の日本国内納税額の推移



集計企業数

業種	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
製薬協	58	57	55	54	55	54	55	47	39	48	48	48	45
自動車・同附属品	11,864	11,818	11,702	11,441	11,201	10,974	10,798	10,625	10,447	10,307	10,208	10,066	9,916
電気機械	16,689	16,390	15,957	15,519	15,204	14,860	14,539	14,250	13,951	13,636	13,321	13,035	12,775
情報通信機械	17,082	16,962	16,759	16,379	16,057	15,705	15,477	15,229	14,955	14,612	14,295	14,001	13,765
鉄鋼	7,195	7,132	7,059	6,933	6,787	6,678	6,572	6,479	6,358	6,252	6,188	6,113	5,991

出所：製薬協以外は財務省 法人企業統計「法人税、住民税及び事業税」、製薬協は製薬協活動概況調査をもとに医薬産業政策研究所にて作成

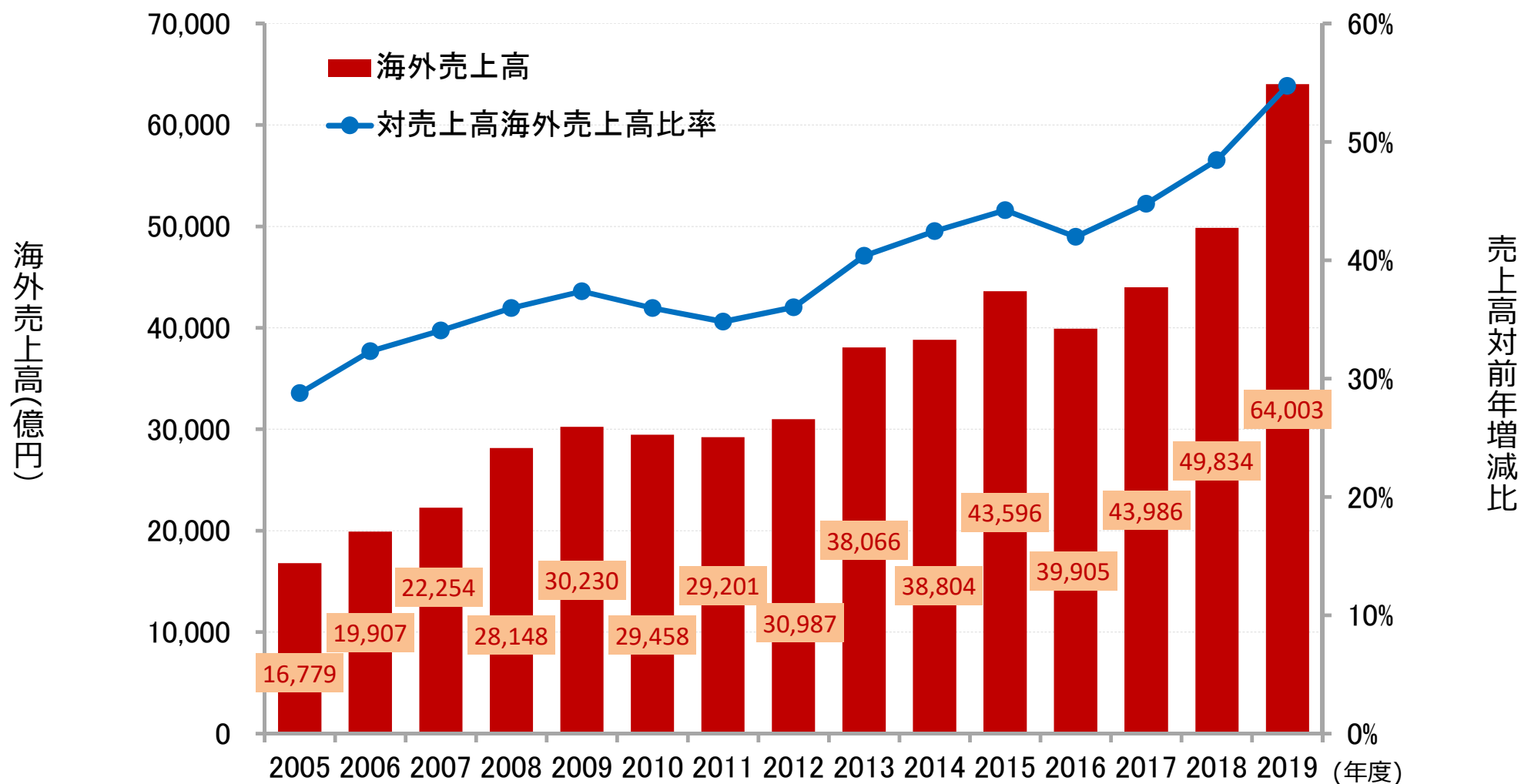
注1：各年度の納付額に近似させるため、法人税等調整額(税効果)を含まない「法人税、住民税及び事業税」を基本としている。

注2：製薬協以外の各業種の数値は標本調査に基づく業種全体の推計値である。

注3：2008年度から2009年度にかけて法人企業統計の業種分類が変更されている。

注4：製薬協に関しては、加盟・脱退・企業統合等により会員企業に変動があること、持株会社化等により開示データが変質し、概況調査への開示状況や調査への回答状況も年毎に異なることなどから、集計対象は全期間を通じて一貫していない。

# 日本企業の海外売上高、海外比率の推移



出所：医薬品事業をコア事業とする東証上場の製薬協加盟企業27社の決算資料、SPEEDA（UZABASE社）  
 作成：有価証券報告書等をもとに医薬産業政策研究所にて作成

- 注： ① 現在非上場の田辺三菱製薬株式会社を含む  
 ② 決算時期変更の場合、当該年度は9か月間の業績値を集計（2009年度 1社、2014年度 2社）  
 ③ 海外売上高に関する情報が未報告の場合、また、企業統合などの理由で業績データが欠損している場合は、実績値をゼロとして集計