

創薬力向上のための官民協議会

ワーキンググループ（第1回）

2025年9月1日（月）

慶應義塾大学大学院商学研究科

伊藤由希子

「創薬力@日本」の課題に対して、**制度設計**が支えられること

生産・消費拠点に近接した投資資金

製薬企業の
研究開発投資

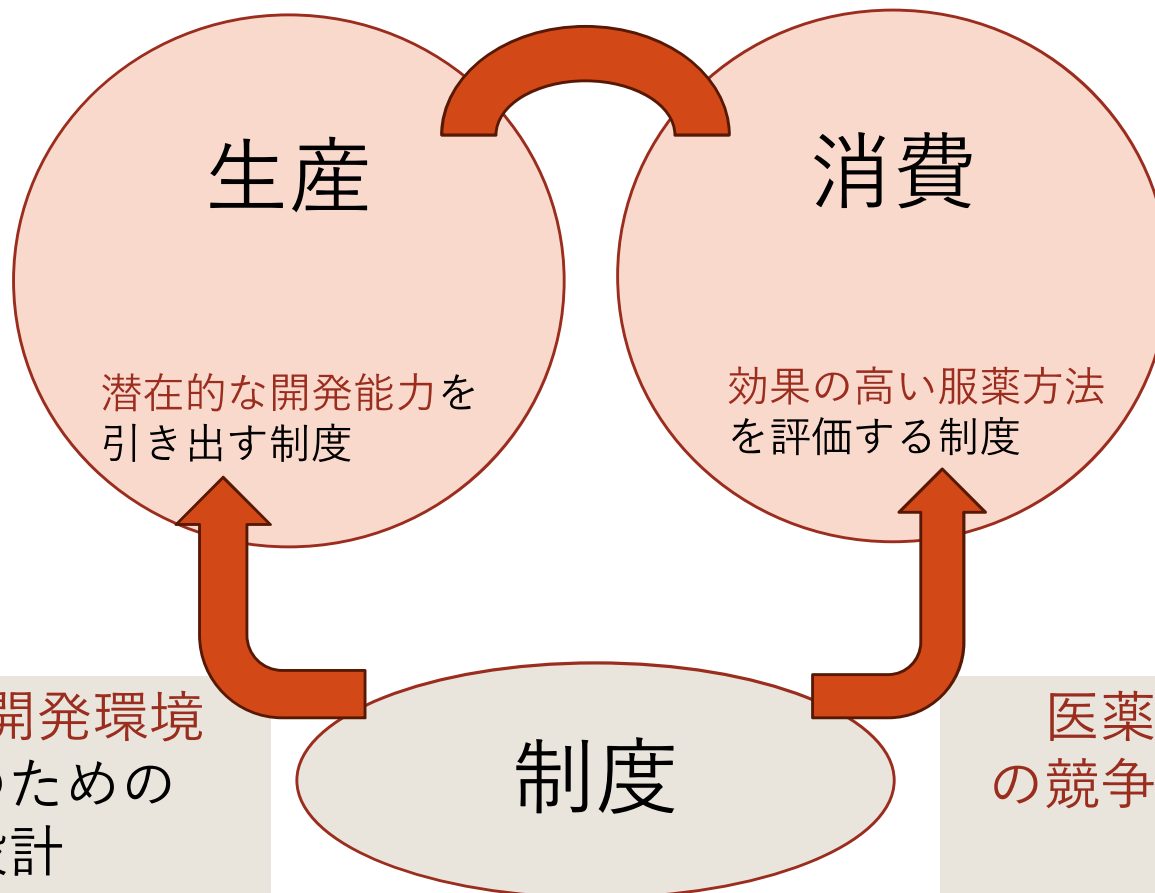
製薬企業の
株主構成

製薬企業の
販売市場

国・地域別の
医薬品の売上規模

日本における
治験の活用可能性

創薬の研究開発環境
の効率化のための
制度設計



日本における
医療用医薬品の消費

医療用医薬品の
輸出・輸入

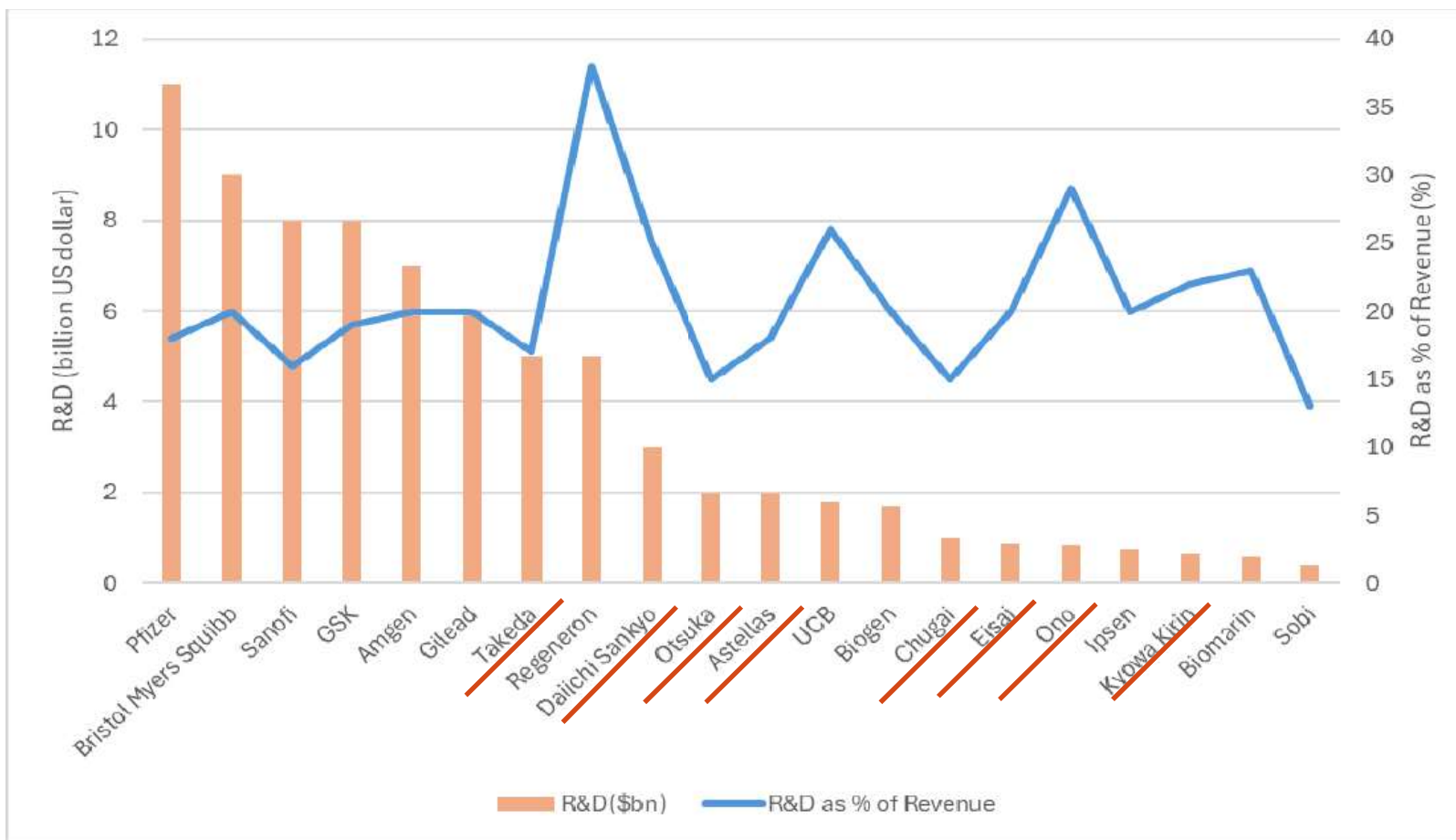
消費（保険給付）の
データ利活用

官民医療データ連携
と二次利用

薬価市場における
費用対効果評価

製薬企業の研究開発費と売上収益に占める比率（2025年）

グローバル平均（50億US\$ 対売上高比 20%） 日系企業平均（20億UD\$ 対売上高比 18%）



出所：FactSet, Bloomberg（2025年5月時点）より作成

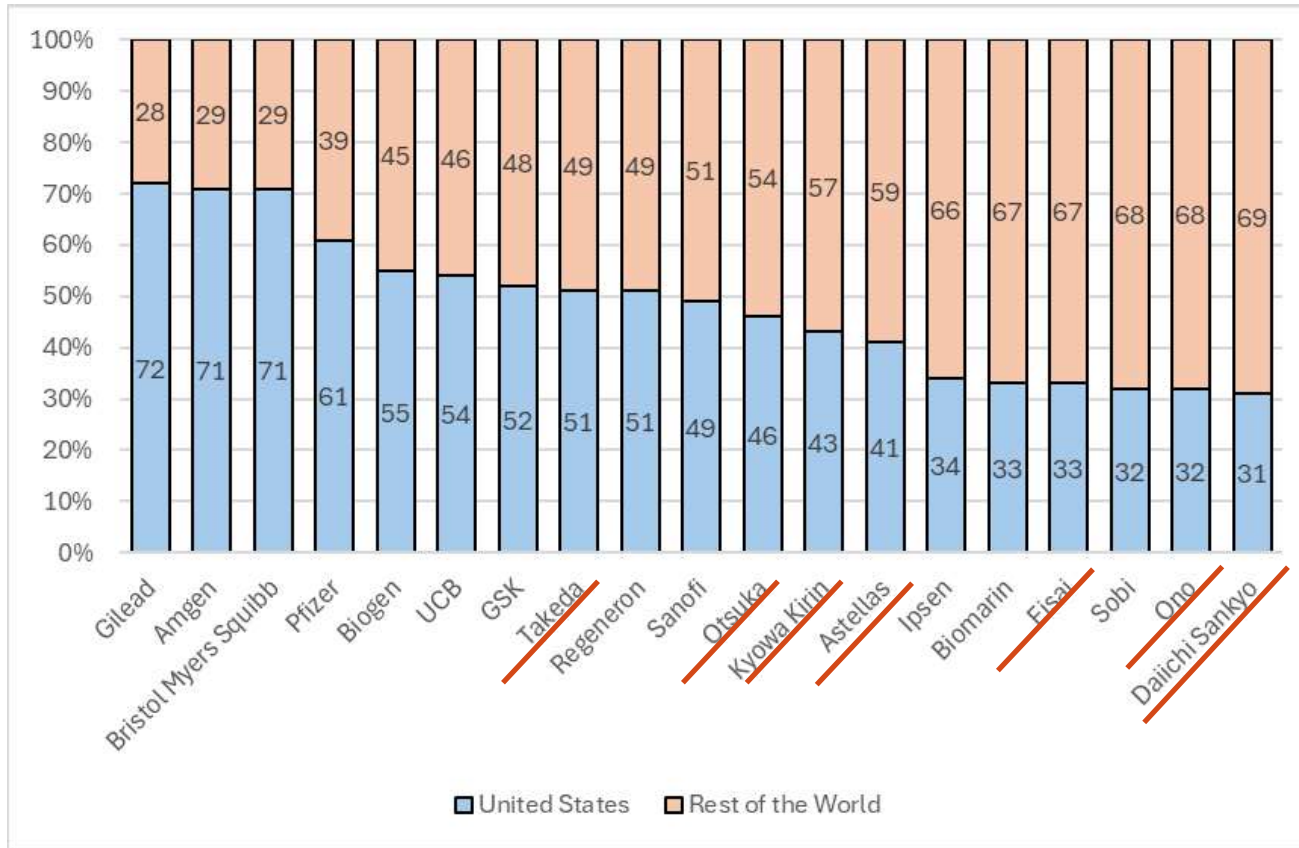
・研究開発費比率は
日系企業も海外企業
も同程度であるが
日系企業は投資規模
が相対的に小さい

⇒日系企業は優先的
な研究開発領域を絞
り込む必要がある。

⇒ハイリスク・ハイ
リターンな研究開発
になりがちな構造

製薬企業の売上収益に占める米国比率（2024年）

グローバル平均 米国**53%** 日系企業平均 **37%**



出所：各社開示資料における最新年度、FactSet（2025年5月時点）より作成

- ・米国は最大の消費市場

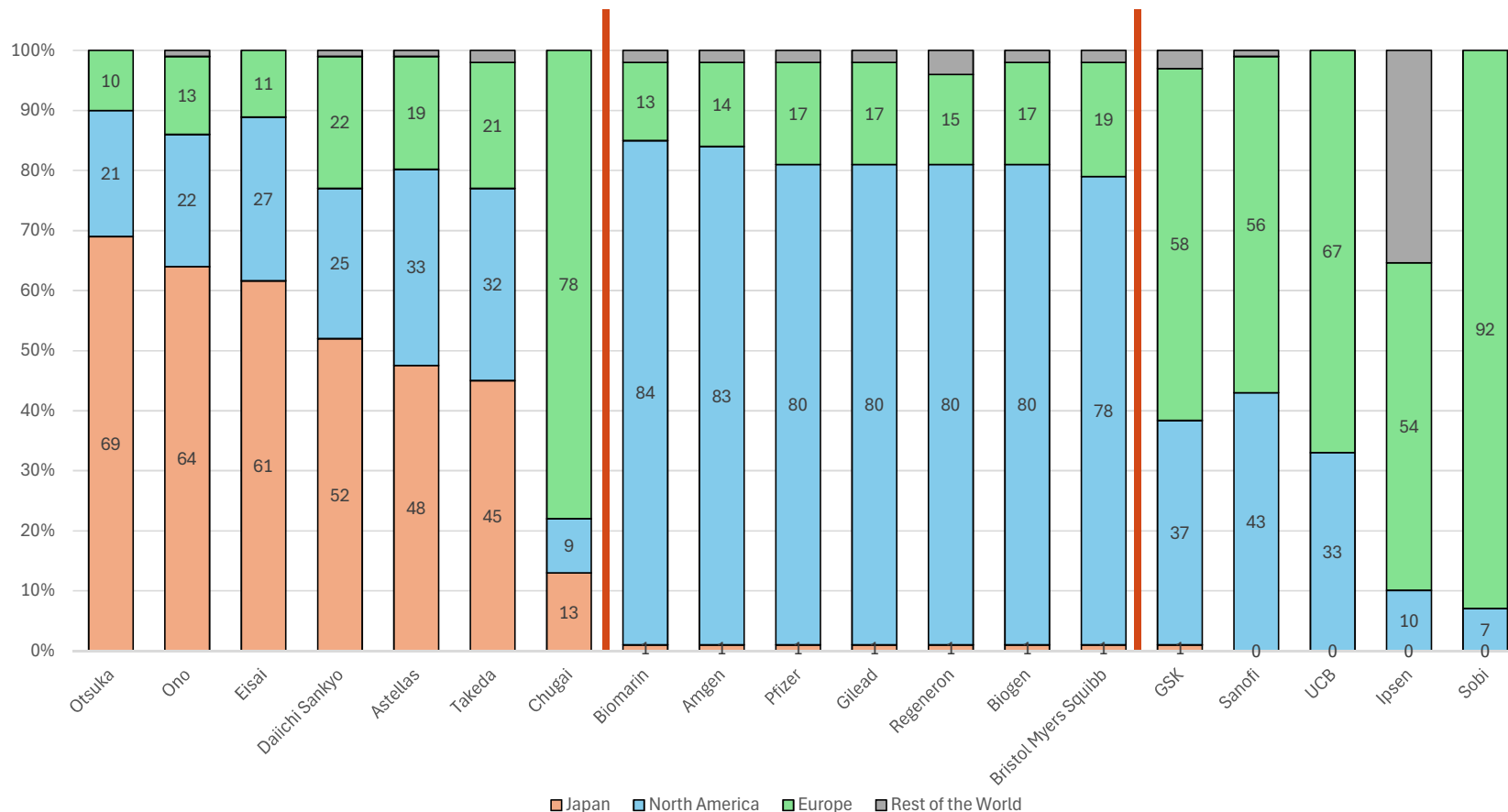
消費市場と生産・研究開発拠点の近接は、創薬の特性（Translational Research）を踏まえると今後の強み

⇒日系企業は

- ・米国で販売できる
米国発の拠点を強化するか？
（海外での競争力強化）
- ・日本市場における
生産・販売の優位性を活かすのか？
（日本の市場の活性化）

製薬企業の株主構成の地域別比較（2025年5月）

日本の投資家の投資先は日系製薬企業が多く、北米系・欧州系ともに少ない



・日本の金融資産の活用という点で投資における「国内市場バイアス」の変化も必要。

・日系企業にも、外国人投資家から海外企業と同様の創薬力が求められている状況。

出所：FactSet（データベース上特定可能な投資家をベースとする株主構成比の情報）より作成

製薬企業の売上高の地域別構成（2010～2024）

日本市場の売上高は**12%（2011）⇒4%（2024）**



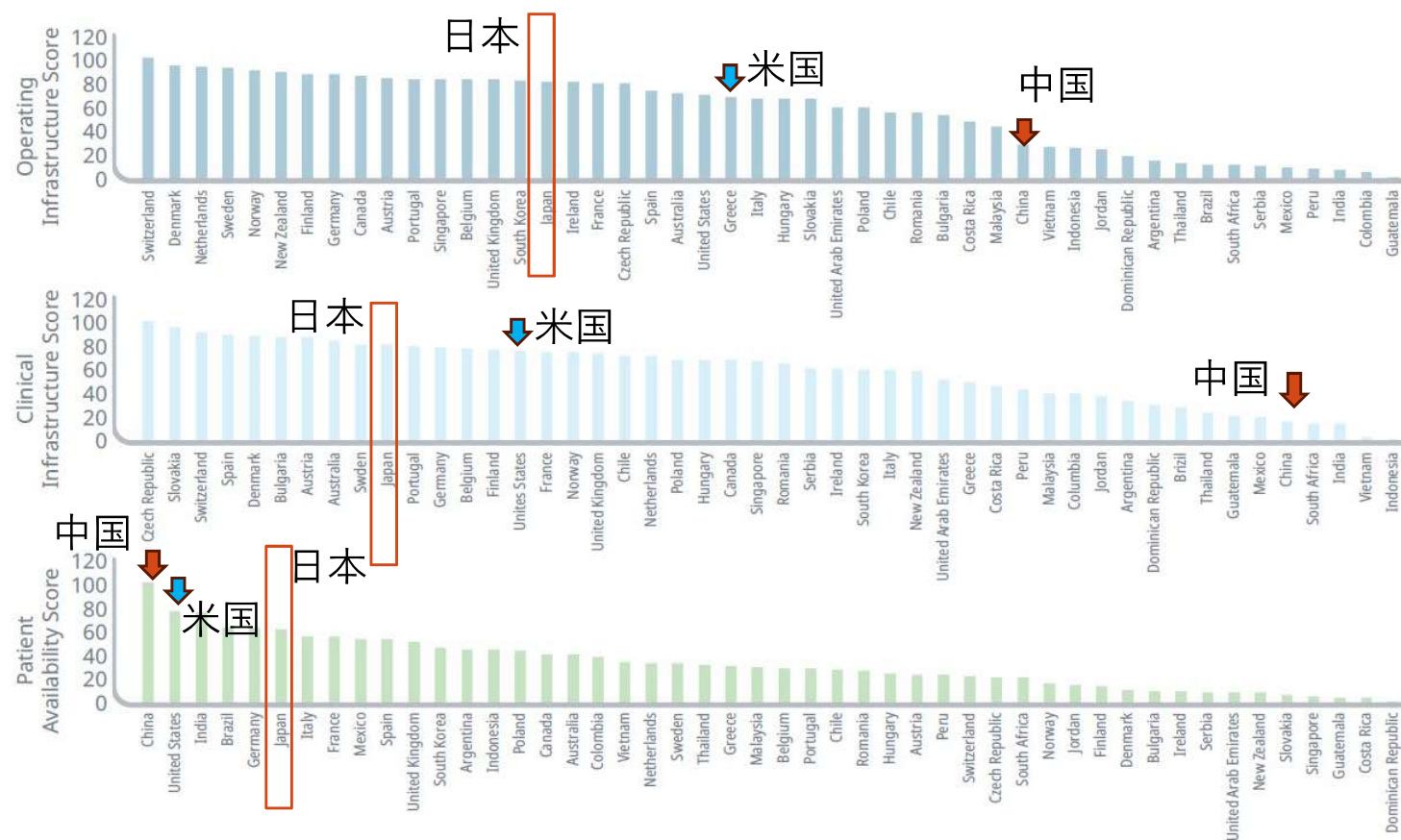
出所：EFPIA Key Data 2025 - The Pharmaceutical Industry in Figures（2025年6月）より作成

・日本の販売市場としての相対的規模は縮小、アジアの中では中国市場が最大

←世界的に医薬品の市場は拡大している

←日本は人口減少や社会保障財源の制約から、現状のままでは、市場の成長力に限界がある

創薬の過程における日本の優位性はどこにあるのか？



Source: Citeline Trialtrove, Jan 2024; Citeline Sitetrove, March 2024; World Health Statistics⁴, March 2024; World Bank, Development Indicators DataBank⁵, March 2024; World Bank, Doing Business DataBank⁶, March 2024; World Bank, Worldwide Governance Indicators⁷, March 2024; PhRMA, Global Access to New Medicines Report, April 2023⁸; ILO Stat explorer⁹, March 2024; Moore et. al., JAMA International Medicine, Nov 2018¹⁰; Healthcare Access and Quality Index 1990–2019. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2022¹¹; IQVIA Institute, June 2024.

引用：IQVIA（July 2024）“Rethinking Clinical Trial Country Prioritization”（P.25）より引用

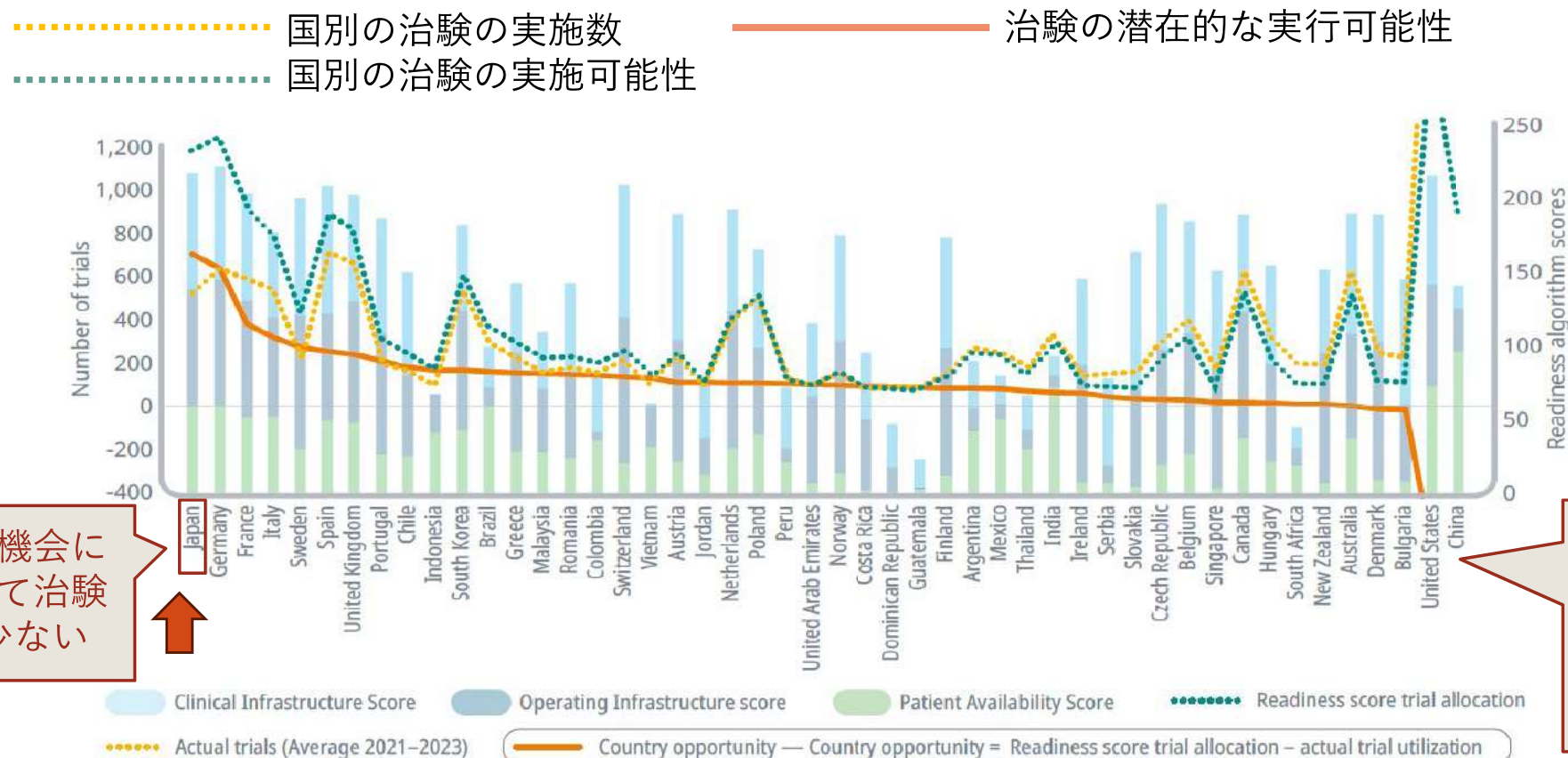
・ **治験**における
運用インフラ・臨床インフラ・患者の獲得可能性に関する国際比較（IQVIA2024）では、日本の優位性は米国や中国と比べて高い

日本の課題は

- ・ patients' need
- ・ start-up efficiency
- ・ global alliance
- ・ specific regulatory requirements

と指摘されている

治験（Clinical Trials）の実数と実施可能性の乖離は日本が最大



潜在機会に
比べて治験
が少ない

米国・中国は
潜在的な機会
に比べて治験
が多い

Source: Citeline Trialtrove, Jan 2024; Citeline Sitetrove, March 2024; World Health Statistics⁴, March 2024; World Bank, Development Indicators DataBank⁵, March 2024; World Bank, Doing Business DataBank⁶, March 2024; World Bank, Worldwide Governance Indicators⁷, March 2024; PhRMA, Global Access to New Medicines Report, April 2023⁸; ILO Stat explorer⁹, March 2024; Moore et. al., JAMA International Medicine, Nov 2018¹⁰; Healthcare Access and Quality Index 1990–2019. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2022¹¹; IQVIA Institute, June 2024.

引用：IQVIA（July 2024）“Rethinking Clinical Trial Country Prioritization”（P.27）より引用

治験の実施可能性を活用できていない要因

日本は治験の可能性（治験データの医学的な質）が高いが、機会損失が大きい

① 国際標準の「フェアマーケットバリュー」とは異なる治験費用算定方法

※すでに、製薬協・PhRMA等からも指摘を受けている。

近年の為替や人件費を踏まえれば、日本での治験環境は相対的に優位な面もあり、算定方法の透明化・簡素化が図られれば、機会損失を解消しうる。

② 協力施設立ち上げの煩雑さ

医療機関の運営や、医療従事者・研究者（大学病院等）の余力が失われている上、小規模かつ分散された実施体制であり、運用が非効率的である。

③ 倫理審査委員会のあり方

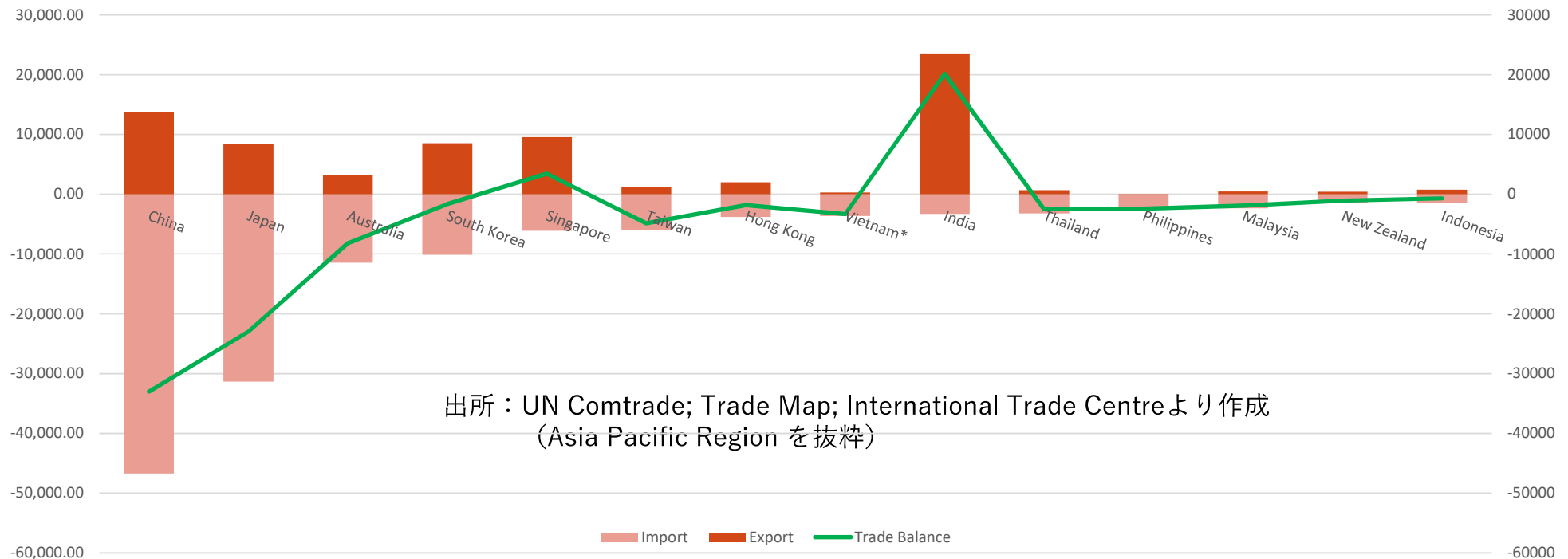
現状では施設ごとのIRBが多く、国際標準である中央IRBの体制でない。審査の質・時間・事務量・データ管理や利活用などに非効率性がある。

④ 日本人に対するPhase1試験に関する規制

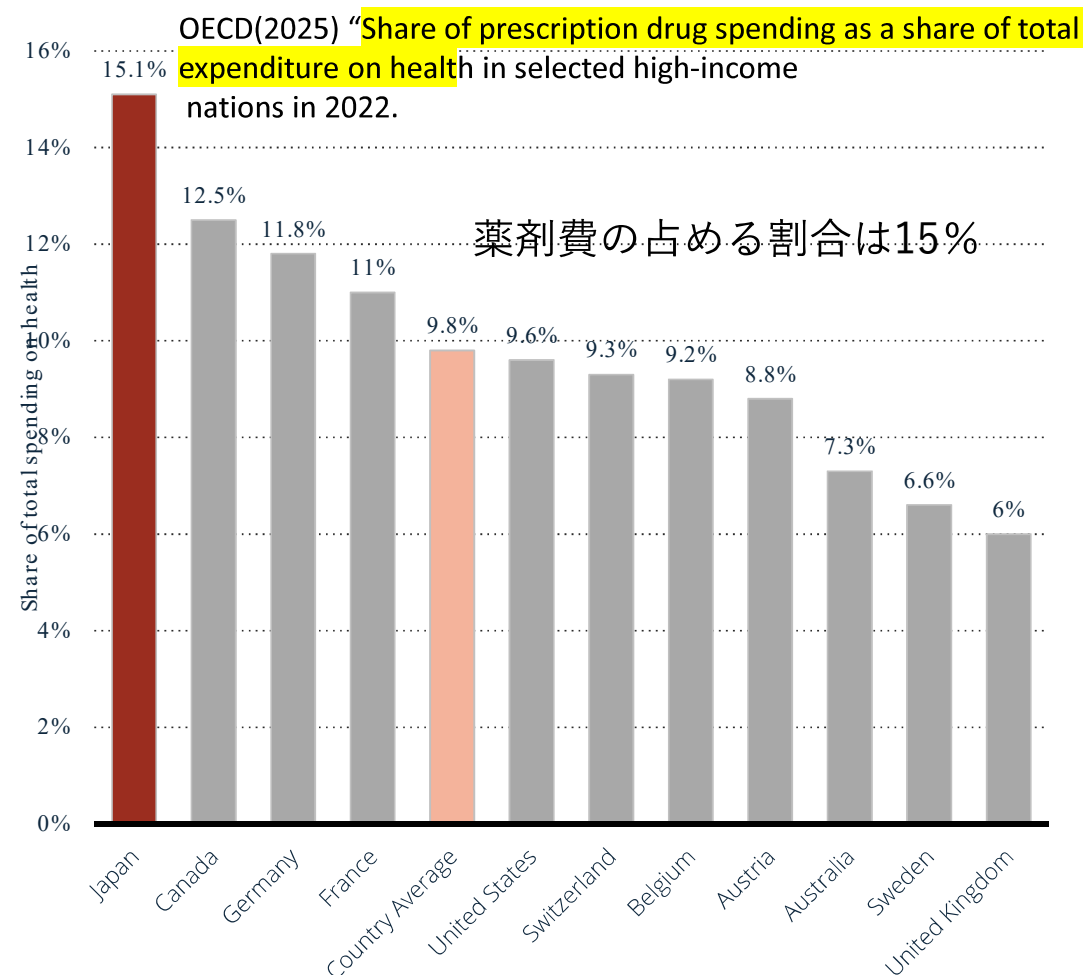
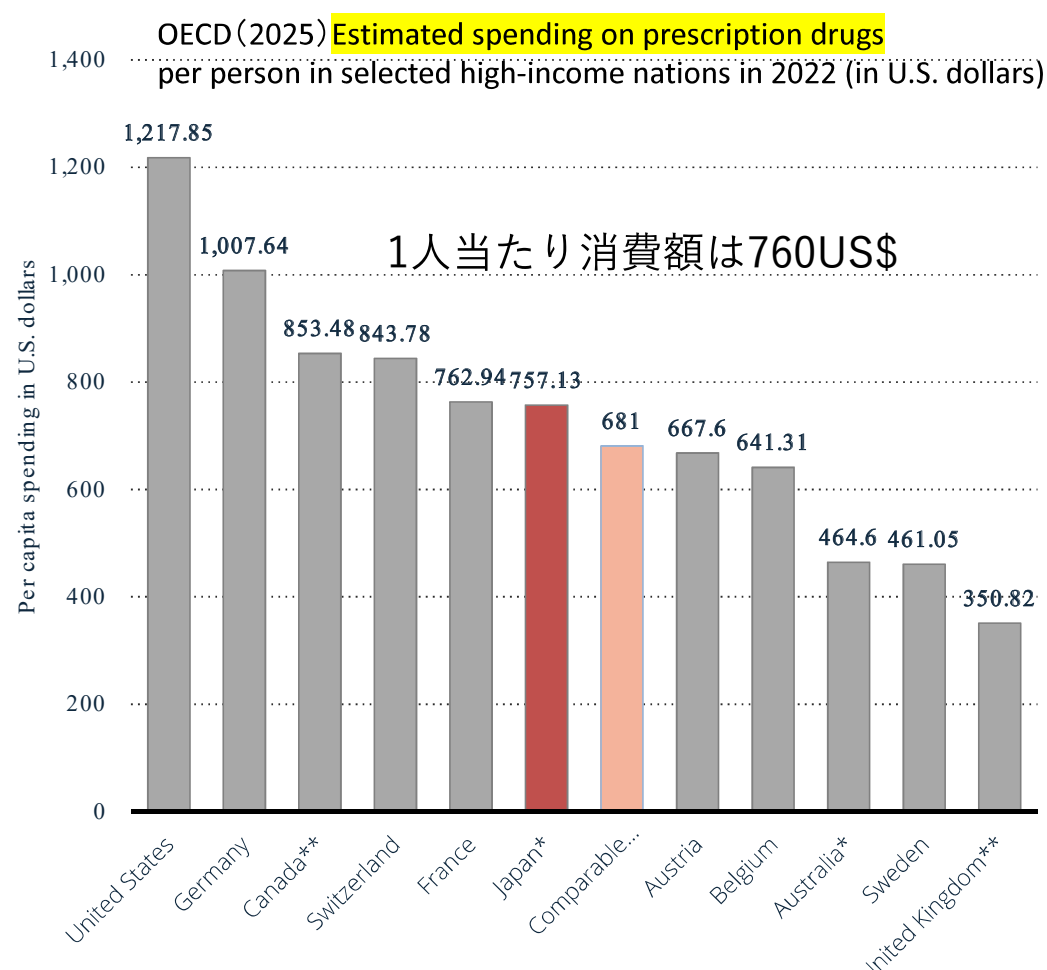
※2023年12月の規制緩和後は、国際共同治験へ日本人被験者を組み入れる前に必要とされていた日本人での第1相試験（P1）の実施が原則不要に

医療用医薬品の貿易（2024：million US\$）

日本の医薬品市場は 230億US\$（3.5兆円）の**貿易赤字**
⇒アジア太平洋地域では、輸出額が、インド・中国・シンガポール・韓国を下回る。
公定薬価の影響は、外国（輸入）製品の方が、国内製品よりも相対的に大きくなる。
⇒海外の業界団体（PhRMA, EFPIA）は、薬価（特に新薬）の引き下げに非常に敏感



日本における医療用医薬品の消費（OECD比較）

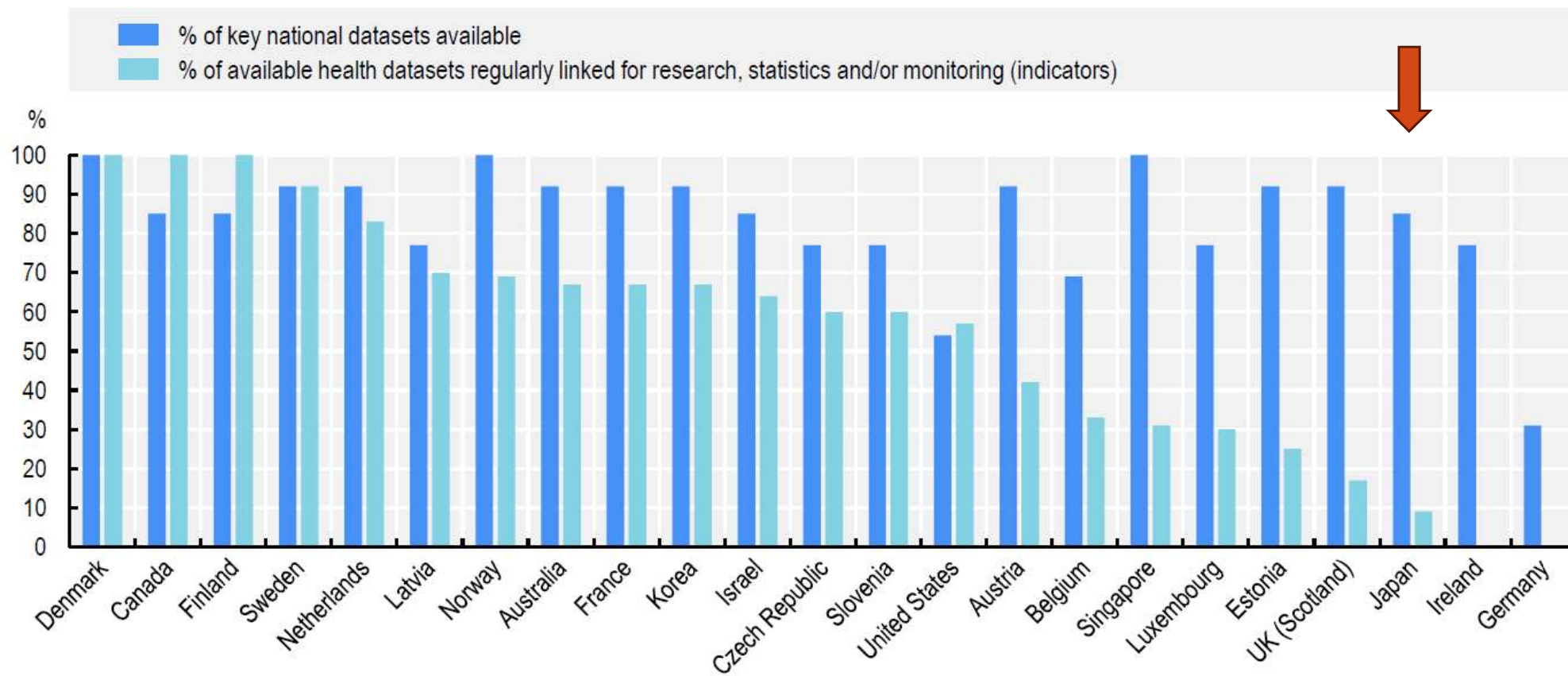


医療費支出の中で処方薬への支出割合の「高さ」の背景分析が必要

日本での定義は「医療用医薬品＝処方箋医薬品（OECD基準）＋OTC類似薬」であり、入院中の投薬（中間財としての抗体医薬品など）を含まない。
また、処方箋医薬品の薬剤費には保険薬局の調剤技術料を含む。

ヘルスデータはあるのに、利用されていない（日本：2016-2021）

全国レベルで収集可能な13種類のヘルスデータ（服薬・診療・健診等）に関する、**研究利用、統計利用、行政管理目的**の利用の可能性が日本は低い



引用：OECD (2022) “Health Data Governance for the Digital Age” (P.38) より引用

「利活用」（二次利用）ができない背景

2027年通常国会に「個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法」提出予定

比較項目	EU 米国 日本の比較
法的枠組み	EU: 二次利用には原則として明示的同意が必要だが、研究目的などでは例外規定もある。ヘルスデータについては EHDS（European Health Data Space）で利用ルールを明確化する法律が2025年3月に発効。 アメリカ: HIPAA が基本。匿名化データの二次利用は比較的柔軟。21st Century Cures Act でReal World Evidenceの薬事承認への利用を後押し。 日本: 個人情報保護法（3年毎見直し）や次世代医療基盤法が基本。「匿名加工医療情報」として特定の認定事業者が提供するデータの利用が中心。（※「仮名加工医療情報」の利活用は現状では低調）
データの集約・管理方法	イギリス: ヘルスデータを国が中心となって集約・管理し、研究に提供するモデルが確立。 アメリカ: 民間企業（Optum, IQVIA, Flatiron Healthなど）が保険請求データや電子カルテデータを集約・商用提供する市場が発達。 日本: 各機関（大学病院、企業など）がバラバラにデータベースを構築・管理する「サイロ化」が課題。NDB（ナショナルデータベース）は保険請求データを保有するが、創薬目的での利用は限定的。
創薬への具体的利用	・探索的研究: 疾患履歴や治療パターンの理解 ・臨床試験のデザイン: 患者背景の把握、試験対象者のリクルート ・安全性の評価（薬剤疫学）: 上市後の副作用発見、費用・リスクと効果の評価 ・比較効果研究: 実際の臨床現場での薬物間の有効性比較 ・外部対照群の設定: 希少疾患などで対照群を設けられない試験の補助

薬価市場における費用対効果評価

費用対効果が高い医薬品の単価が低く維持されてしまう事
費用対効果の低い医薬品の単価が高く維持されてしまう事
は同様に課題である

費用対効果評価が、経済価値の効率的な創出（機会損失の回避）に使われ、かつ、製薬企業にとっての予見可能性・供給インセンティブの向上につなげるには物価や費用対効果評価を踏まえた適切な頻度（毎年度）での薬価改定を基本とすべき。

毎年改定が検討されるべき項目	
追加承認品目等の加算	新薬の評価
新薬創出等加算の累積額控除	新薬の評価※「次の薬価改定」までの期間差を是正
効能変化再算定	新薬の評価
長期収載品の薬価改定	後発品の評価

2027年の中間年改定の枠組みについて、本年中に議論し予見可能性を高めるべき。