



ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health Labour and Welfare

医薬品産業強化総合戦略 ～グローバル展開を見据えた創薬～ (参考資料)

平成27年9月4日
厚生労働省

革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話について

趣旨

- 我が国における医薬品・医療機器産業がさらに成長していくため、産業界と行政のトップとアカデミアが政策対話の場を持つことにより、適時、**産業界及び行政が抱える課題を共有**することを目的とする。

構成員

【行政】

- ・ 厚生労働大臣、経済産業大臣、文部科学大臣、内閣府特命大臣（科学技術政策担当）、経済再生担当大臣、健康・医療戦略担当大臣
- ・ AMED理事長、PMDA理事長

【製薬団体】

- ・ 日本2名（日薬連、製薬協）、米欧2名（PhRMA、EFPIA）の計4名

【医療機器業界】

- ・ 医療機器団体：日本2名（医機連）、米欧2名（AMDD、EBC）の計4名

【アカデミア】

- ・ 研究・教育機関関係者から計4名

開催状況

- 前・自民党政権下で、平成19年1月から平成21年6月にかけて、計7回開催
- 民主党政権下で、平成23年12月、平成24年5月の計2回開催
- 現・自民党政権下で4回開催（平成25年5月、平成26年4月、平成27年4月・8月）

計13回開催

医薬品産業界

(平成27年8月24日時点)

- 野木森 雅郁 日本製薬団体連合会会長、アステラス製薬株式会社代表取締役会長
多田 正世 日本製薬工業協会会長、大日本住友製薬株式会社代表取締役社長
トニー・アルバレス 米国研究製薬工業協会（PhRMA）在日執行委員会委員長、
MSD株式会社代表取締役社長
カーステン・ブルン 欧州製薬団体連合会（EFPIA）会長、
バイエル薬品株式会社代表取締役社長

医療機器産業界

- 中尾 浩治 日本医療機器産業連合会会長、テルモ株式会社代表取締役会長
小松 研一 日本医療機器産業連合会副会長、東芝メディカルシステムズ株式会社相談役
加藤 幸輔 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）会長、
エドワーズライフサイエンス株式会社代表取締役社長
ダニー・リスバーク 欧州ビジネス協会医療機器委員会（EBC）委員長、
株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン代表取締役社長

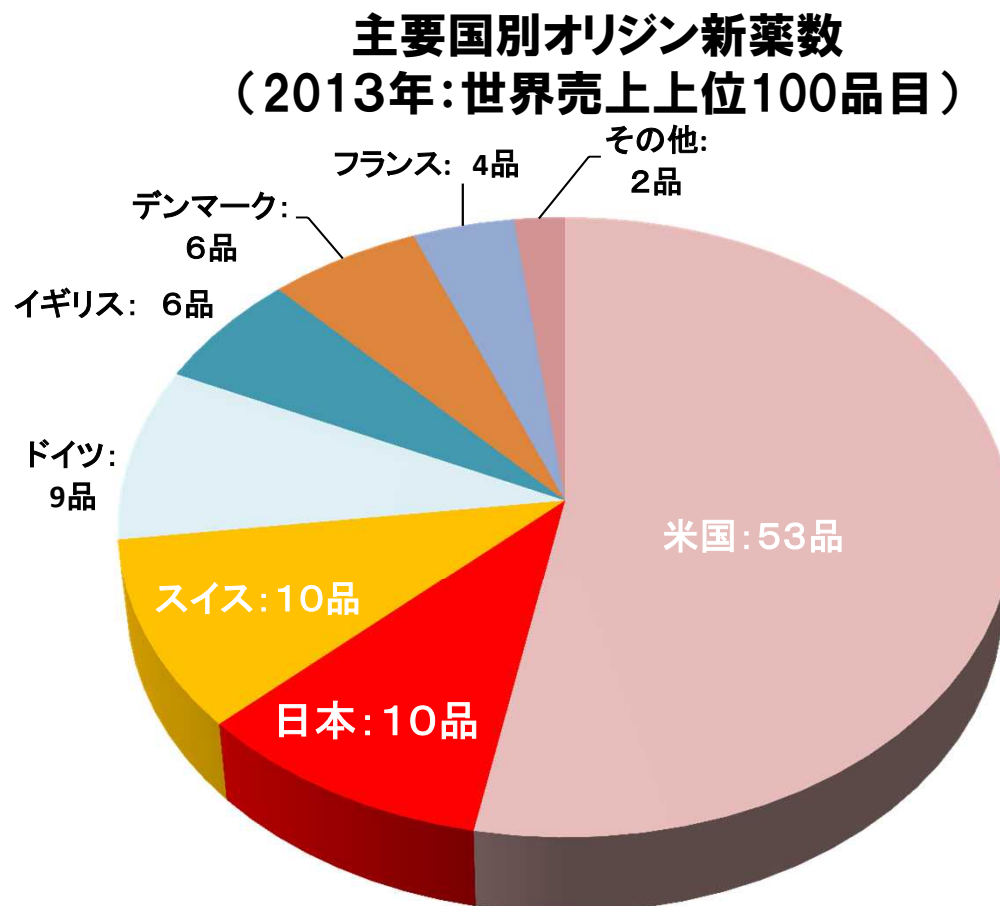
アカデミア

- 堀田 知光 国立がん研究センター理事長
橋本 信夫 国立循環器病研究センター理事長
荒川 哲男 全国医学部長病院長会議会長、大阪市立大学医学部長・大学院医学研究科長
宮田 敏男 東北大学副理事（研究担当）・大学院医学系研究科 教授

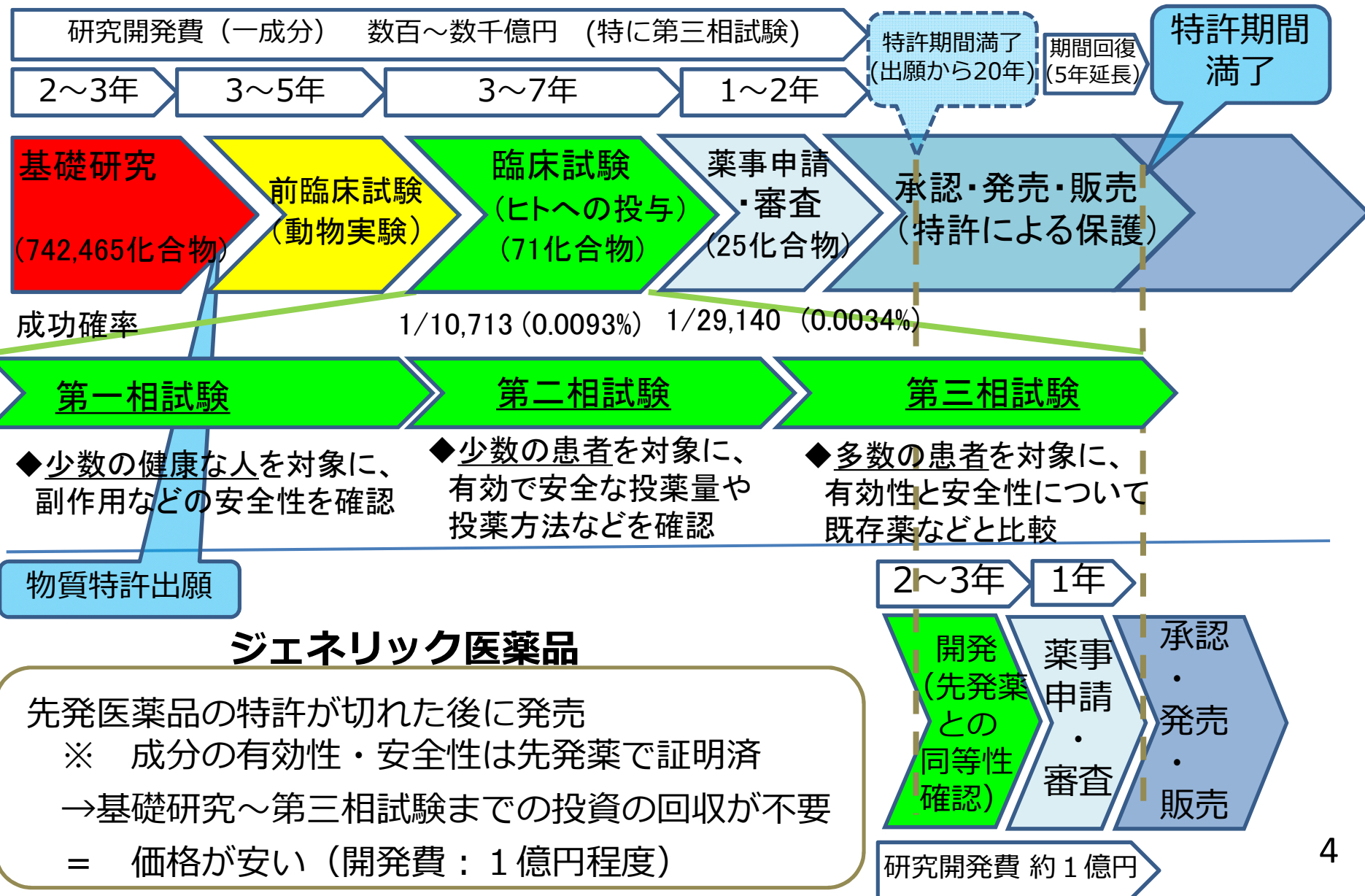
行政

- 塩崎 恭久 厚生労働大臣 <主催者>
下村 博文 文部科学大臣
宮沢 洋一 経済産業大臣
山口 俊一 内閣府特命担当大臣（科学技術政策担当）
甘利 明 経済再生担当大臣、健康・医療戦略担当大臣
末松 誠 日本医療研究開発機構（AMED）理事長
近藤 達也 医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長

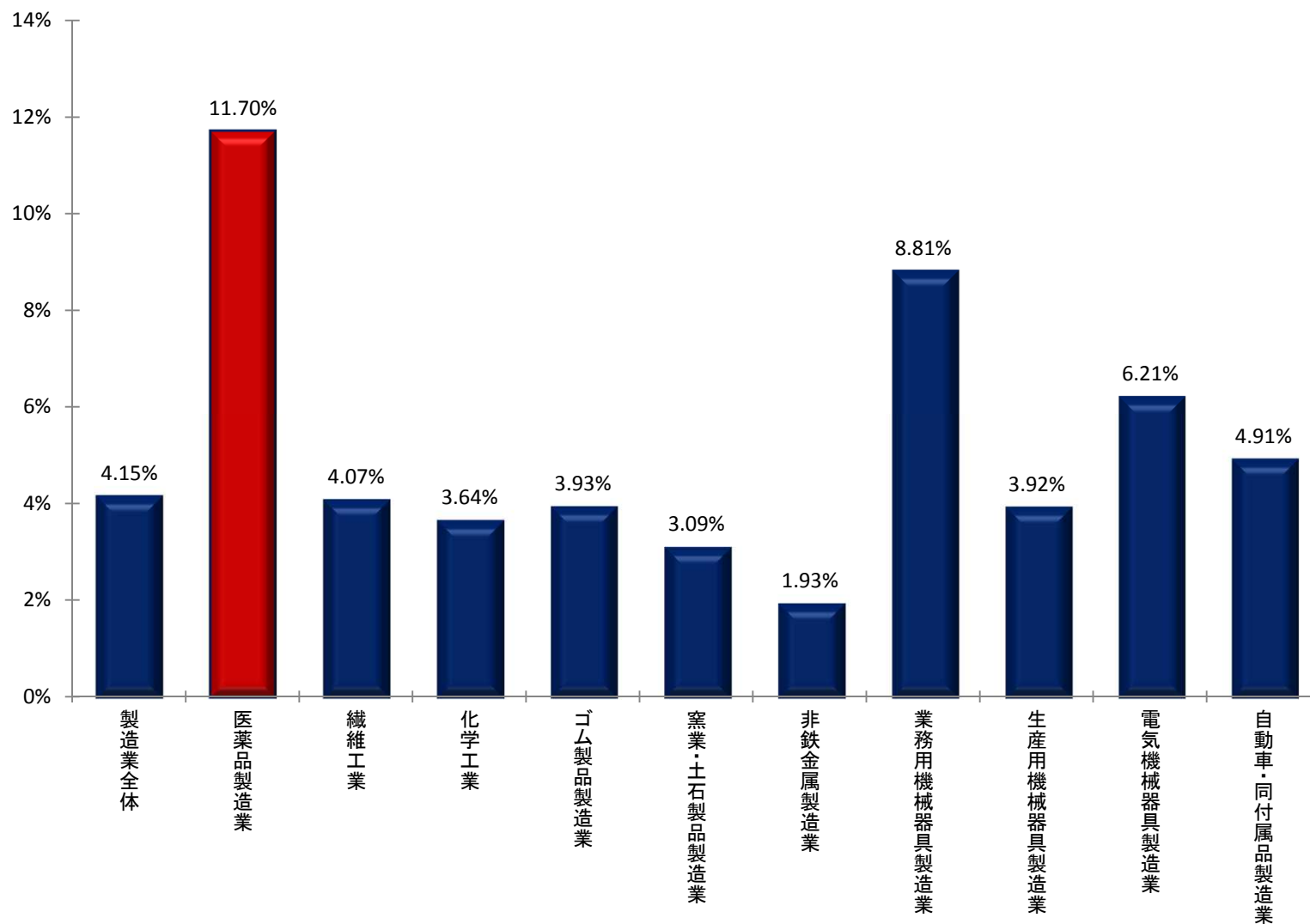
日本は世界第二位の新薬創出国であり、世界で競争力を有している産業である。



医薬品の開発プロセス (化合物数・成功確率は2009～13年度累計)



日本の産業別研究費の対売上高比率（2013年度）



出所: 総務省「科学技術研究調査報告」(2014年12月12日付)
出典: 日本製薬工業協会「DATA BOOK 2015」

骨太の方針 2 0 1 5 について

H27.06.30 閣議決定

(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)央に70%以上とするとともに、2018年度(平成30年度)から2020年度(平成32年度)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする。2017年央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

薬価について市場実勢価格を踏まえた適正化を行うとともに、薬価改定の在り方について、個々の医薬品の価値に見合った価格が形成される中で、先進的な創薬力を維持・強化しながら、国民負担の抑制につながるよう、診療報酬本体への影響にも留意しつつ、2018年度(平成30年度)までの改定実績も踏まえ、その頻度を含めて検討する。あわせて、適切な市場価格の形成に向け、医薬品の流通改善に取り組む。

後発医薬品の使用の飛躍的加速化・医薬品産業の底上げ

従来の取組(主なもの)

- 平成18年度
 - ・処方せん様式の変更(「変更可」のチェック欄を設ける)
- 平成19年度
 - ・アクションプログラム(H24年度までに30%以上:5年計画)
- 平成20年度
 - ・処方せん様式の変更(「変更可」を原則にする)
 - ・保険薬局における調剤体制加算の導入
- 平成24年度
 - ・処方せん様式の見直し(医薬品ごとに変更可否を明示)
- 平成25年度
 - ・ロードマップ(H30年3月末までに60%以上:5年計画)

後発品の使用状況

- 使用促進策により、後発品シェアの上昇速度は早まっている。
平成17年9月-23年9月の**6年間で7.4%増**
平成23年9月-25年9月の**2年間で7.0%増**
- 平成26年の診療報酬改定により、更に加速化。
保険薬局の調剤レセプトのデータでは、平成27年1月に58.4%に到達(**1年間で9.0%増**)

新目標(5月26日)の基本的考え方

- **現行目標は、達成時期を1年前倒し**
(平成28(2016)年度末までに60%以上)
- **新目標は、スタートを1年、達成目標年次を2年前倒し**(2017-20年度)
※ 本来ならH30(2018)-34(2022)年度の5年計画

加速化に向けた今後の取組

国民への良質な医薬品の安定供給
イノベーションと安価な医薬品の
迅速かつ安定した供給

医療費の効率化

- ・国民負担の軽減
- ・量の適正化
- ・価格の適正化 等

産業の競争力強化

- ・我が国の基幹成長産業としての成長実現戦略の推進
- ・後発医薬品産業の健全な発展 等

後発目標達成加速化に向けた主な取組(例)

(1) 医療費適正化

- ① 後発品使用の加速化【国民負担の軽減】
- ② 多剤・重複投与の適正化【量の適正化】
- ③ 後発品価格の適正化【価格の適正化】

(2) 後発品製造推進の環境整備

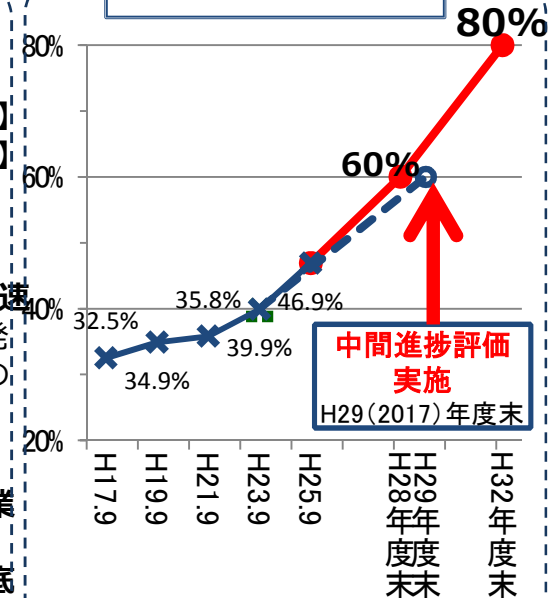
質の高い製品の安定供給、更なる投資加速化等の観点から、複数企業による共同開発品の取扱いやコスト増要因となる規格揃えの見直し等を検討。

(3) 総合戦略

成長戦略の柱である「創薬型医薬品産業の発展」と「後発品の数量シェア80%達成」との両立には、医薬品産業全体の底上げが不可欠。

このため、価格面でのイノベーションの評価、将来にわたり安定的に基礎的医薬品を継続供給できる環境整備等、製薬産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を本年夏に策定。

新目標の取扱い

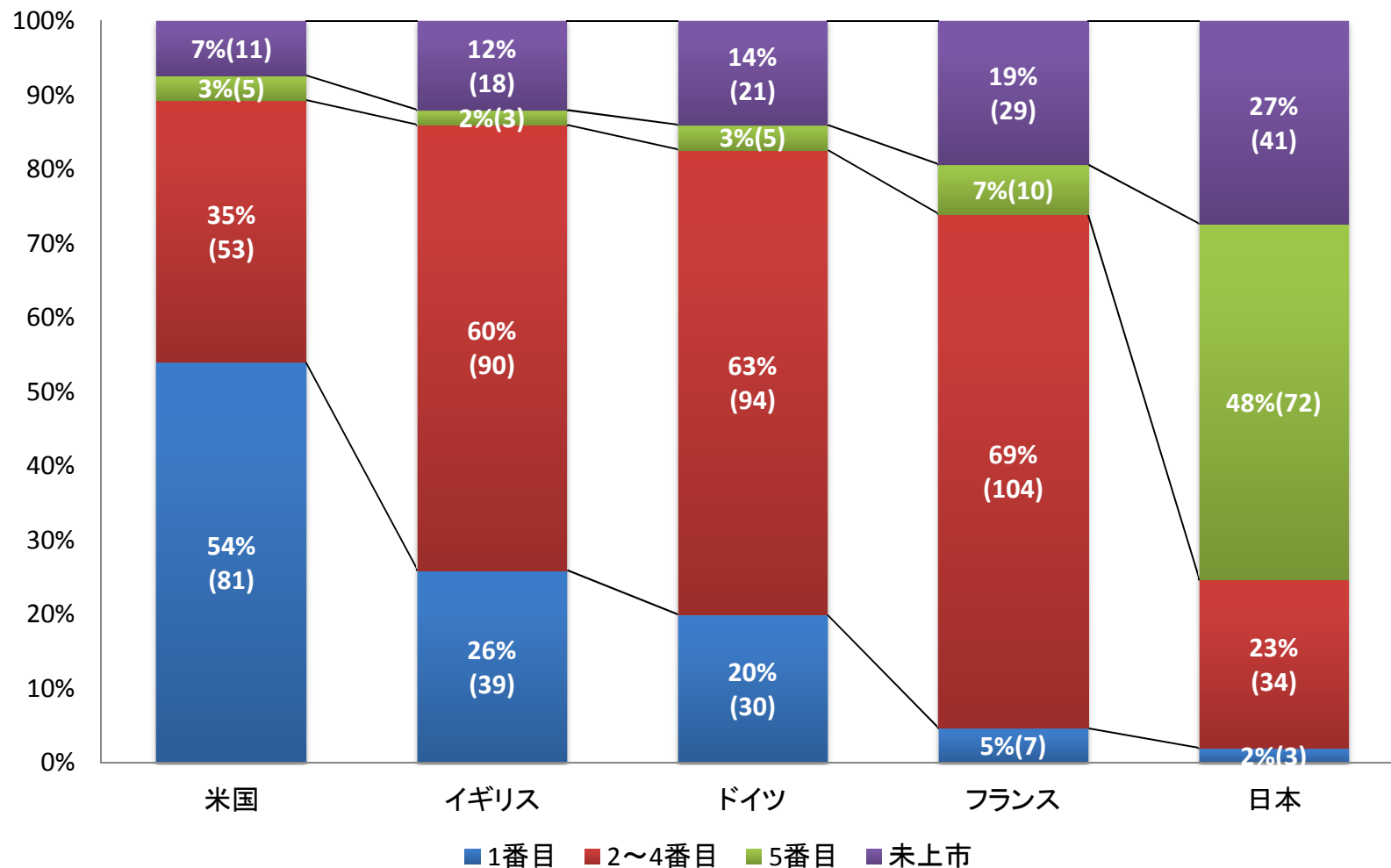


新目標：平成32(2020)年度末までに80%以上

※ 平成29(2017)年度末に進捗評価を行い、状況に応じて達成時期の前倒しを検討する。

H27.06.10
経済財政
諮問会議
塩崎臨時議員
提出資料

医療用世界売上上位 1 5 0 品目の主要 5 か国における上市順位（2013年）



出所：©2015 IMS Health. World Review, Life Cycle, Pharmaprojectsより医薬産業政策研究所にて作成（転載・複写禁止）
 注：2015年2月時点調査

研究開発税制の概要

研究開発税制の目的は、我が国の研究開発投資総額の大宗(7～8割)を占める民間企業の研究開発投資を維持・拡大することにより、イノベーションの加速を通じた我が国の成長力・国際競争力を強化すること。

【制度の概要】

所得の計算上損金の額に算入される試験研究費の額がある場合、その事業年度の法人税額(国税)から、試験研究費の額に税額控除割合を乗じて計算した金額を控除できる制度(※)

上乗せ措置(平成28年度までの時限措置)

【C. 増加型】

試験研究費が過去3年平均より増加した場合の控除制度

控除額＝試験研究費の増加額
× 控除率(5～30%)

選
択

【D. 高水準型】

試験研究費の対売上比率が10%を超えた場合の控除制度

控除額＝売上高の10%を超える
試験研究費の額×控除率

控除上限

(法人税額)

合計で法人税額の
40%まで控除可能

C・
D
10
%

+

恒久措置

【A. 総額型】

試験研究費総額にかかる控除制度

控除額＝試験研究費の総額×8～1
0%

・中小企業者等(資本金1億円以下の法人等)の場合 一律12%

+

【B. オープンイノベーション型】

特別試験研究費にかかる控除制度

控除額＝特別試験研究費の総額×20又は3
0%

・大学・特別試験研究機関等との共同・委託研究
(治験を含む)の場合 30%
・その他(企業間での共同・委託研究等、中小企業
からの知財権使用料)の場合 20%

A
2
5
%

B
5
%

9

※ 中小企業者等は、地方税に関しても、地方税計算のベースとなる法人税額を研究開発税制による控除を受けた後の額とする優遇措置が手当てされている。

オープンイノベーション型(特別試験研究費税額控除制度)の概要

【制度の概要】

特別研究機関等、大学等、その他の者と共同で行う試験研究、特別研究機関等、大学等、中小企業者等(※)へ委託して行う試験研究(治験を含む)に要する費用又は中小企業者に支払う知的財産権の使用料がある場合、当該企業が負担した特別試験研究費の一定割合を法人税から控除できる制度。

【控除額】

控除額＝特別試験研究費の総額
× 右図の控除率

【控除上限】

法人税額の5% 相当額(恒久措置)

(※) 中小企業者等には以下の者が含まれる。

- ・ 中小企業者
- ・ 法人税法別表二に掲げる法人(公益法人、社会医療法人、一般社団法人(非営利型)等)
- ・ 国の機関
- ・ 地方公共団体及びその機関
- ・ 独立行政法人、地方独立行政法人

	対象となる相手先	<控除率>
共同試験研究	特別研究機関等	30%
	大学等	
	その他の者(民間企業、民間研究所、公設試験研究所等)	20%
	技術研究組合	
委託試験研究	特別研究機関等	30%
	大学等	
	中小企業者	20%
	公益法人・国、地方公共団体の機関 ・独法、地方独法 等	
知的財産権の使用料	中小企業者	20%

世界売上上位30品目（2014年）

製品名	一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)	前年比 伸び率
1 ヒュミラ	アダリムマブ	関節リウマチ /クローン病	アッウェイ/エーザイ	12,902	17%
2 ソハルティ /ハーボニ	ソフォスブビル /ディパシビル	慢性C型肝炎	キリアド・サイエン シス	12,410	NEW
3 レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ /クローン病	J&J/メルク /田辺三菱	9,909	2%
4 エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ /クローン病	アムジェン /ファイザー/武田	8,927	2%
5 リツキシマブ	リツキシマブ	抗がん剤 /抗リウマチ	ロシュ/バイオジェ ン	8,744	▲2%
6 ランタス	インスリングルカ ン	糖尿/インスリン アナログ	サノフィ	8,432	12%
7 アバスタチン	ベバシスマブ	転移性結腸 がん	ロシュ /中外製薬	7,021	6%
8 ハーセプチン	トラスツマブ	HER2乳がん	ロシュ /中外製薬	6,865	7%
9 アドエア /セレタイド	サルメテロール /フルチカゾン	抗喘息 /COPD	GSK/アルミラル	6,620	▲24%
10 クレストール	ロスバスタチン	高脂血症 /スタチン	塩野義 /アストラゼネカ	6,372	▲5%
11 ジャスピア	シタグリプチン /配合剤	2型糖尿病 /DPP4	メルク/小野薬 品/アルミラル	6,355	1%
12 エビリファイ	アリビラゾール (経口)	総合失調症	大塚製薬 /BMS	5,928	17%
13 リリカ	プレガバリン	神経疼痛 /てんかん	ファイザー /エーザイ	5,389	12%
14 レブリミッド /ルブラミッド	レナリドミド	多発性骨髄 腫	セルジーン	4,980	16%
15 ノボラピッド /ノボミックス	インスリンアスパ ルト/混合	糖尿/インスリン アナログ	ノボ・ノルティスク	4,871	3%
16 グリベック	イマチニブ	抗がん剤/白 血病	ノバルティス	4,746	2%
17 ニューラスタ	ベグフィルグラスチ ム	好中球減少 症G-CSF	アムジェン/協和 キリン	4,599	5%

製品名	一般名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)	前年比 伸び率
18 プレベナー 7/13	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌ワクチン	ファイザー	4,464	12%
19 ネキシウム	エソメプラゾール	抗潰瘍剤/PPI	アストラゼネカ /第一三共	4,310	▲3%
20 スピリーバ	チオトロピウム	COPD/抗喘息	ベリンガー・I /ファイザー	4,302	▲9%
21 ルセンティス	ラニピスマブ	加齢黄斑変性 症	ロシュ/ノバルティス	4,302	1%
22 コパキソン	グラチラメル	多発性硬化症	テバ製薬	4,237	▲2%
23 シムビコート	ブデソニド /フォルモテロール	抗喘息 /COPD	アストラゼネカ /アステラス	4,113	10%
24 ティオバン /フロバス	バルサルタン /配合剤	降圧剤/ARB	ノバルティス /イプセン/UCB	3,770	▲25%
25 ザレルト /イクザレルト	リバロキサバン	抗凝固 /Xa因子阻害	バイエル/J&J	3,754	73%
26 アトリプラ	ビリアート /エファビレンツ	抗HIV薬 3剤配合剤	キリアド・サイエンシ ス/BMS	3,470	▲5%
27 ツルバタ	エムトリシタビン /テノフォビル	抗HIV薬 配合剤	キリアド・サイエンシ ス/鳥居	3,460	6%
28 エボシエン /エスポー	エボ・イチンα	腎性貧血	アムジェン/J&J /協和キリン	3,292	▲2%
29 アイリーア	アフリヘルセプト	加齢黄斑変性 症	リジェネロン/バイエル /参天	3,282	52%
30 セレブレックス /セレコックス	セレコキシブ	抗炎症剤/Cox2 阻害	ファイザー/アステラス	3,095	▲8%

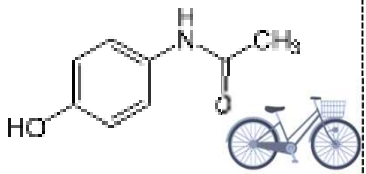
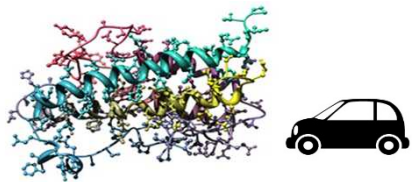
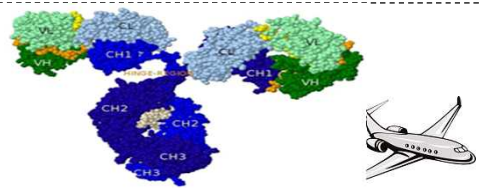
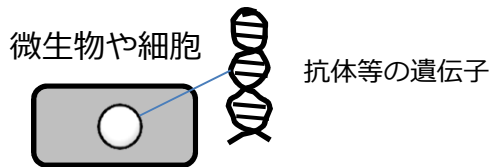
※黄色は日本オリジン。赤字はバイオ医薬品。下線は抗体医薬品。

出典：セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレイン事業部刊「Pharma Future(2015年5月号)」をもとに厚生労働省作成

バイオ医薬品について

- バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品**
（例：インスリン（糖尿病治療薬）、インターフェロン（C型肝炎治療薬）、リツキシマブ（抗がん剤等））
- バイオ医薬品は80年代から開発されてきたが、最近の技術の進歩により新薬開発が加速している（2013年の世界売上げ高上位10品目のうち7品目がバイオ医薬品）

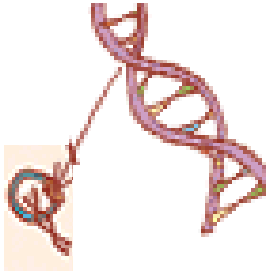
バイオ医薬品の特徴

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~（ホルモン等）	約10万~（抗体）
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る）	

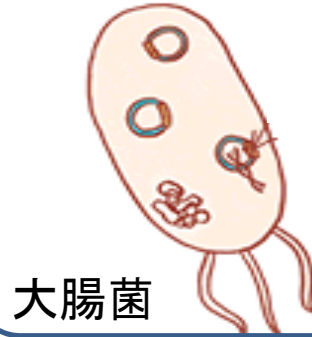
バイオ医薬品の製造プロセス

発現プラスミド構築

目的のヒトのタンパク質を造る
遺伝子をプラスミド(核外遺伝子)
に組み込む

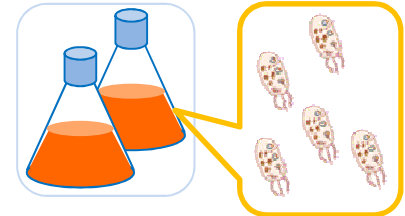


細胞への導入 (大腸菌・酵母・細胞など)



前培養

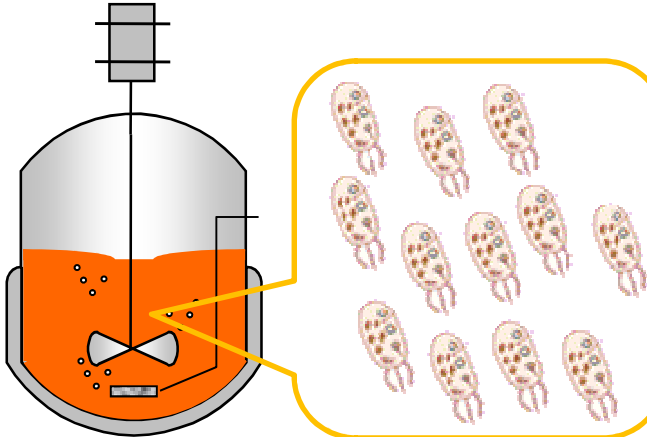
マスターとなる細胞から
生産用の細胞を作成(凍結保存)



培養・増殖

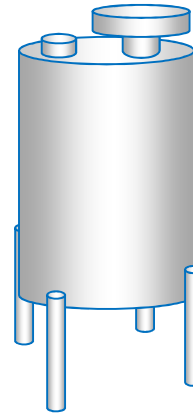
生産用の細胞を大量に培養

↓
培養された細胞が目的タンパク質を合成



精製・濃縮

培養液から細胞・不純物を
濾過・除去し、
目的タンパク質を濃縮



製剤化



* バイオ医薬品は、低分子医薬品の製造に用いられる単純な化学合成工程とは異なり、環境変化に敏感な微生物に依存する製造工程で作られている。このため、最終産物は、製造工程における様々な因子の影響を受ける。13

バイオ後続品について

「バイオ後続品」は、国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等・同質の有効性、安全性を有することが治験により確認されている医薬品である。

※バイオテクノロジー応用医薬品とは、微生物や細胞が持つタンパク質をつくる力を利用して生産される、ヒト成長ホルモン、インスリン、抗体などの「遺伝子組換えタンパク質」を有効成分とする医薬品である。

（バイオ後続品とその他の後発医薬品の比較表）

	バイオ後続品	後発医薬品 (バイオ後続品を除く)
分子構造	巨大かつ複雑	小さく単純
有効性・安全性	先行品とほぼ同じ	先発品と同じ
治 験 (有効性・安全性を評価する 試験)	必要	不要
開発費用・製造設備費用	高い(200～300億円) ※ 先発品は1,000億円	低い(1億円程度) ※ 先発品は300～1,000億円
先行品(先発品) との価格差	大きい	小～大
薬価基準に収載 されている品目数 (平成27年6月末時点)	27 <5成分>	9,478

初めて収載されるバイオ後続品の薬価について

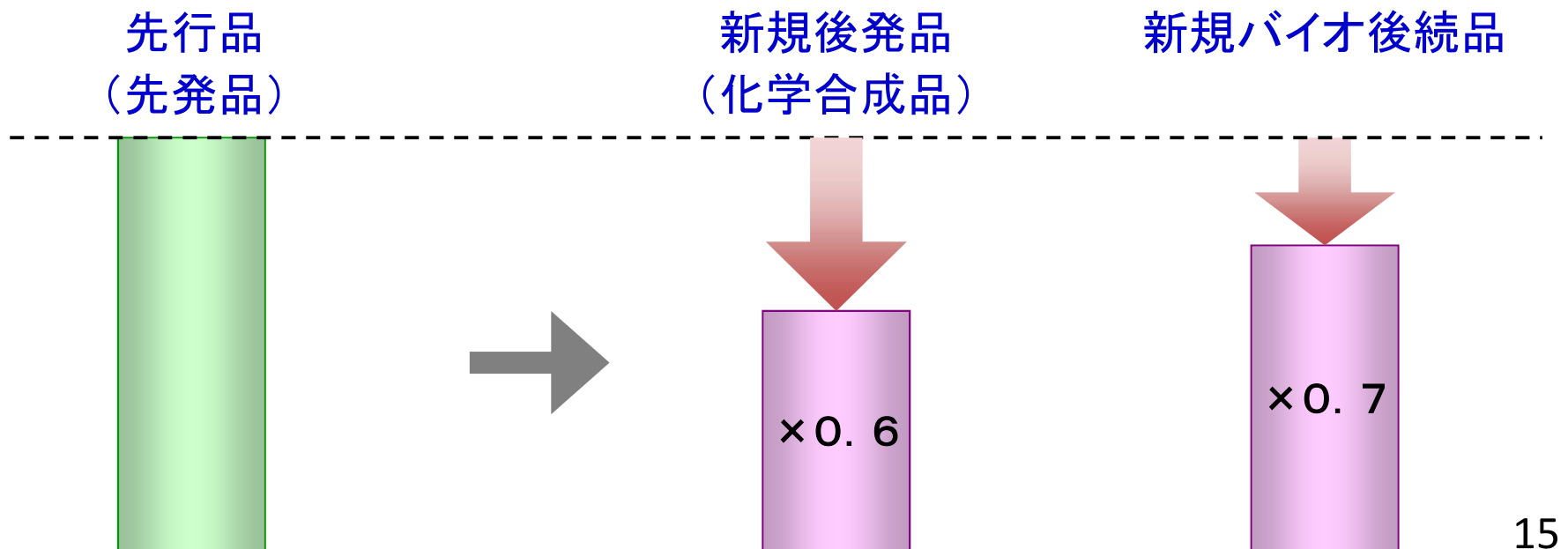
- **バイオ後続品の場合：先行品の薬価の0.7掛け**

※内用薬で10品目を超える場合は0.6掛け

※臨床試験の充実度に応じて、最大10%の加算有り

- **化学合成品の場合：先発品の薬価の0.6掛け**

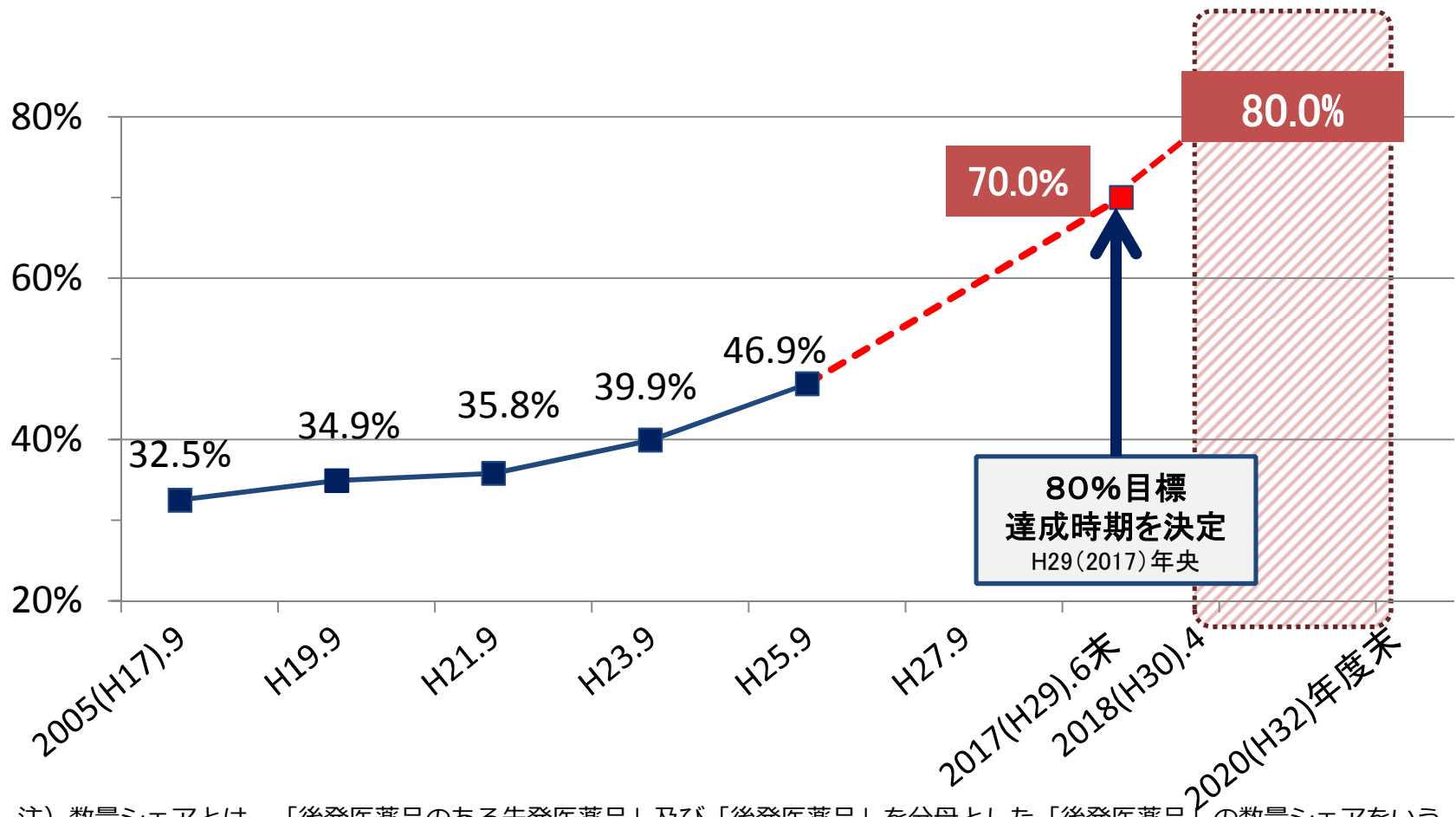
※内用薬で10品目を超える場合は0.5掛け



後発医薬品の数量シェアの推移と目標

数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）央に**70%**以上
- ② 2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に**80%**以上



注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

後発医薬品（ジェネリック医薬品）の例

例

一般名：アムロジピンベシル酸塩錠2.5mg

成分名：アムロジピンベシル酸塩

適応症：高血圧症、狭心症

先発医薬品：ノルバスク錠



後発医薬品



	品名	メーカー名	薬価 (円)	備考
先発	ノルバスク錠2. 5mg	ファイザー	29.90	
先発	アムロジン錠2. 5mg	大日本住友製薬	29.00	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「EMEC」	エルメッド エーザイ	17.40	2.5mg錠 (普通錠) の後発品 →3 5品目
後発	アムロジピン錠2. 5mg「F」	富士製薬工業	17.40	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「JG」	日本ジェネリック	17.40	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「KN」	小林化工	17.40	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「MED」	メディサ新薬	17.40	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「NS」	日新製薬	17.40	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「あすか」	あすか製薬	17.40	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「アメル」	共和薬品工業	17.40	
:	:	:	17.40	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「CH」	長生堂製薬	13.00	【参考】 2.5mg O D錠の 後発品 →2 5品目
後発	アムロジピン錠2. 5mg「NP」	ニプロ	13.00	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「TCK」	辰巳化学	13.00	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「TYK」	バイオテックベイ	13.00	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「YD」	陽進堂	13.00	
:	:	:	13.00	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「クニヒロ」	皇漢堂	9.60	
後発	アムロジピン錠2. 5mg「ZJ」	ザイダスファーマ	9.60	

医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)概要

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化
 - ・割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
 - ・割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保

2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 経済合理性のある価格交渉の実施
- 長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義

3. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

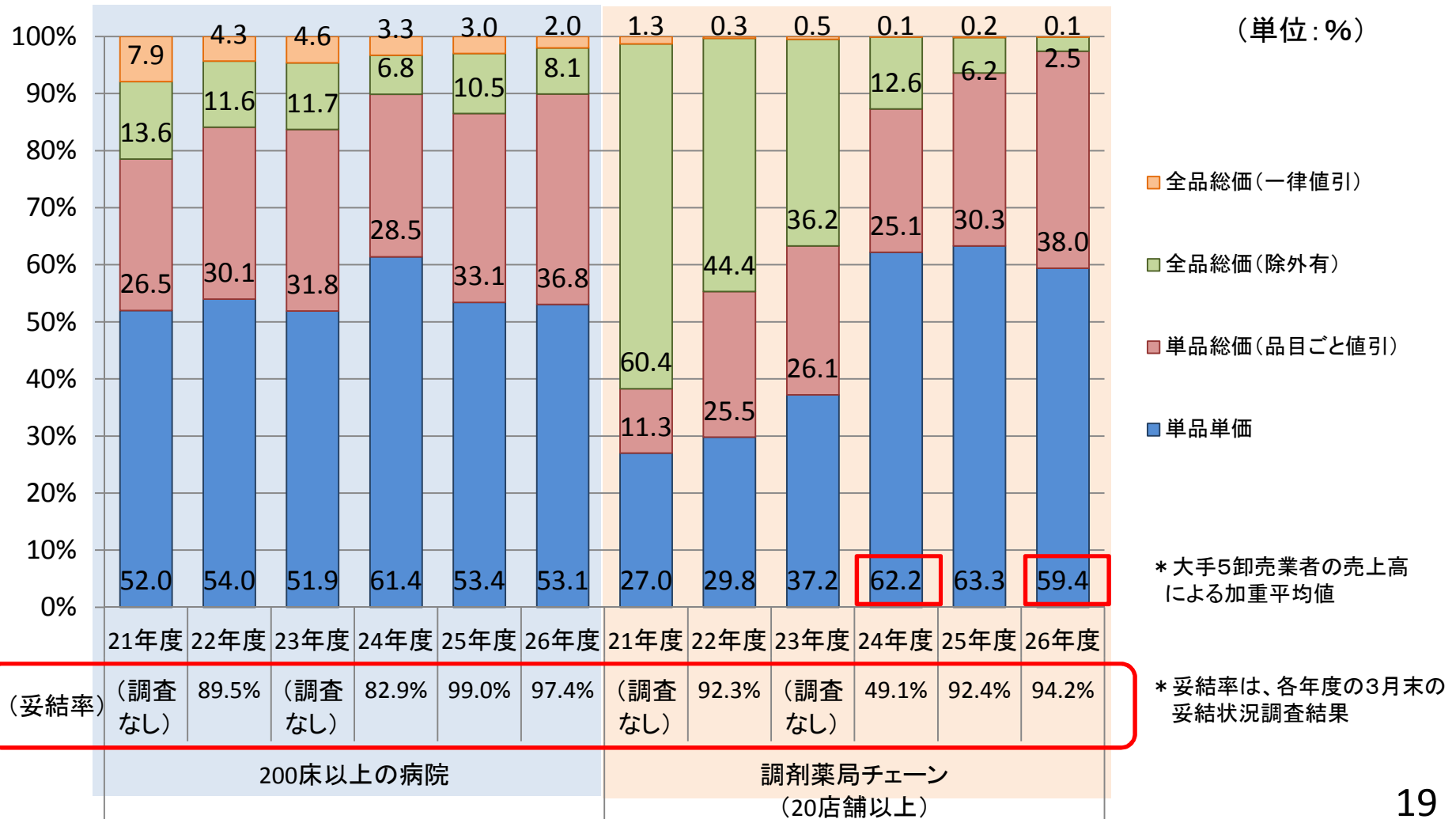
- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
 - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
 - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★ 医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★ 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★ 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

単品単価取引の状況

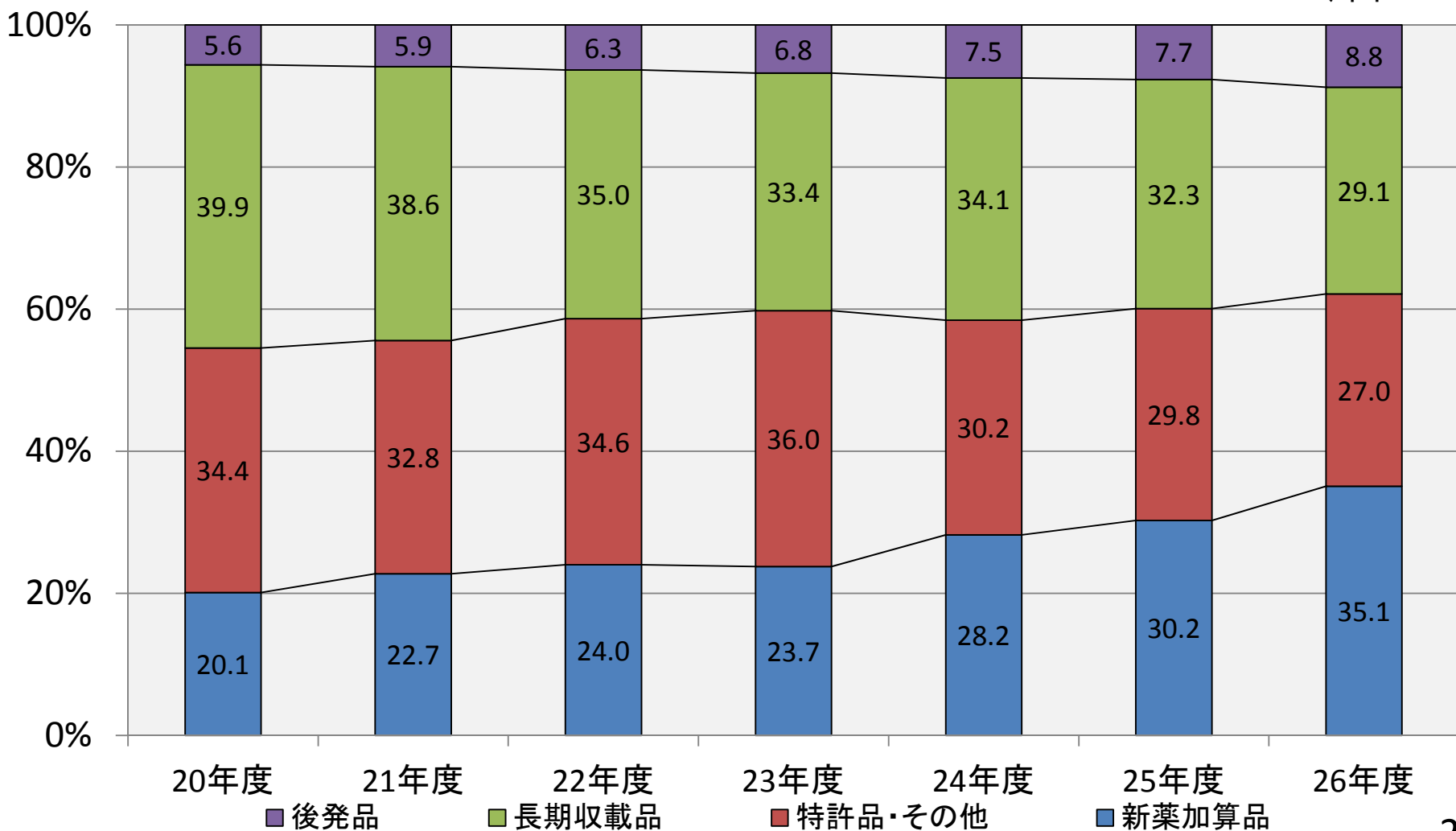
卸と20店舗以上を有する調剤薬局チェーンの単品単価取引については、薬価改定1年目の平成24年度と平成26年度を比較して若干割合が減少。



売上構成比の推移

- 「新薬加算品」及び「後発品」が増加
- 「特許品・その他」及び「長期収載品」については減少

(単位: %)



【データ】大手5卸売業者ごとの算出割合を加重平均した値

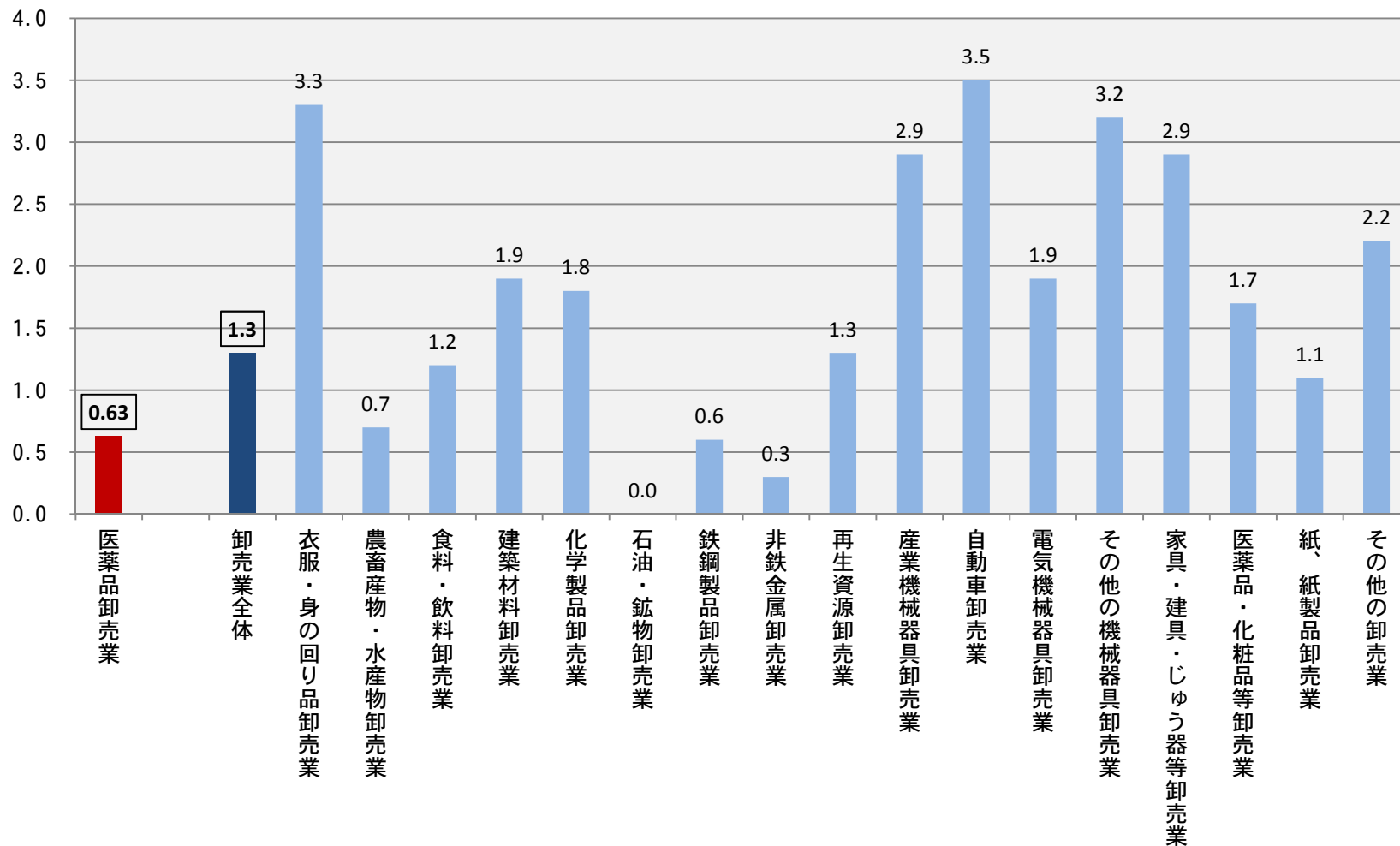
売上高営業利益率の他卸売業との比較

〈平成24年度〉

卸売業界全体の売上高営業利益率は1.3

医薬品卸売業の売上高営業利益率は0.63

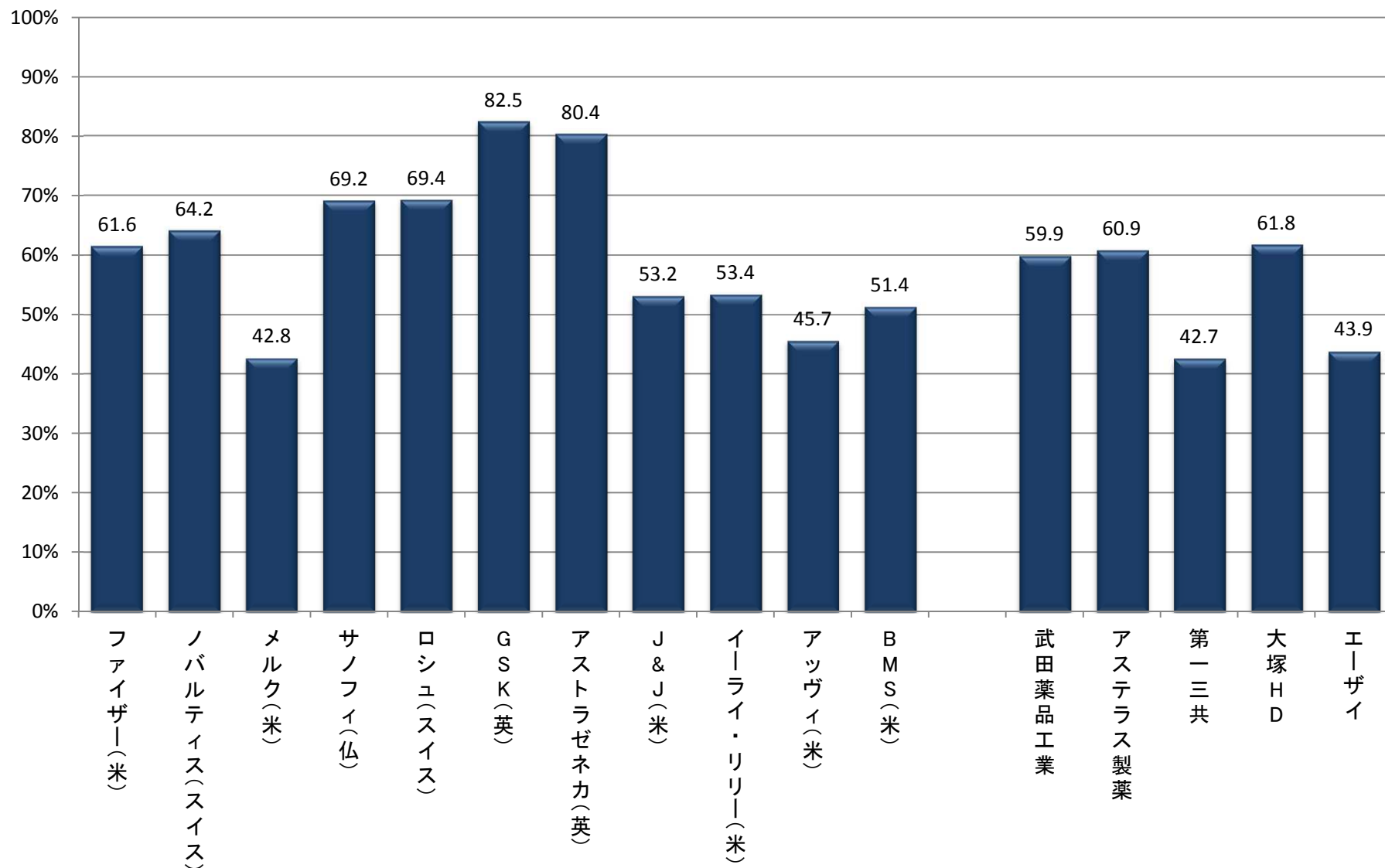
(単位: %)



*平成25年度企業活動基本調査確報(経済産業省)を基に作成。

なお、「医薬品卸売業」については経営概況(日本医薬品卸売業連合会)データ。

主要企業の海外売上高比率（2014年）



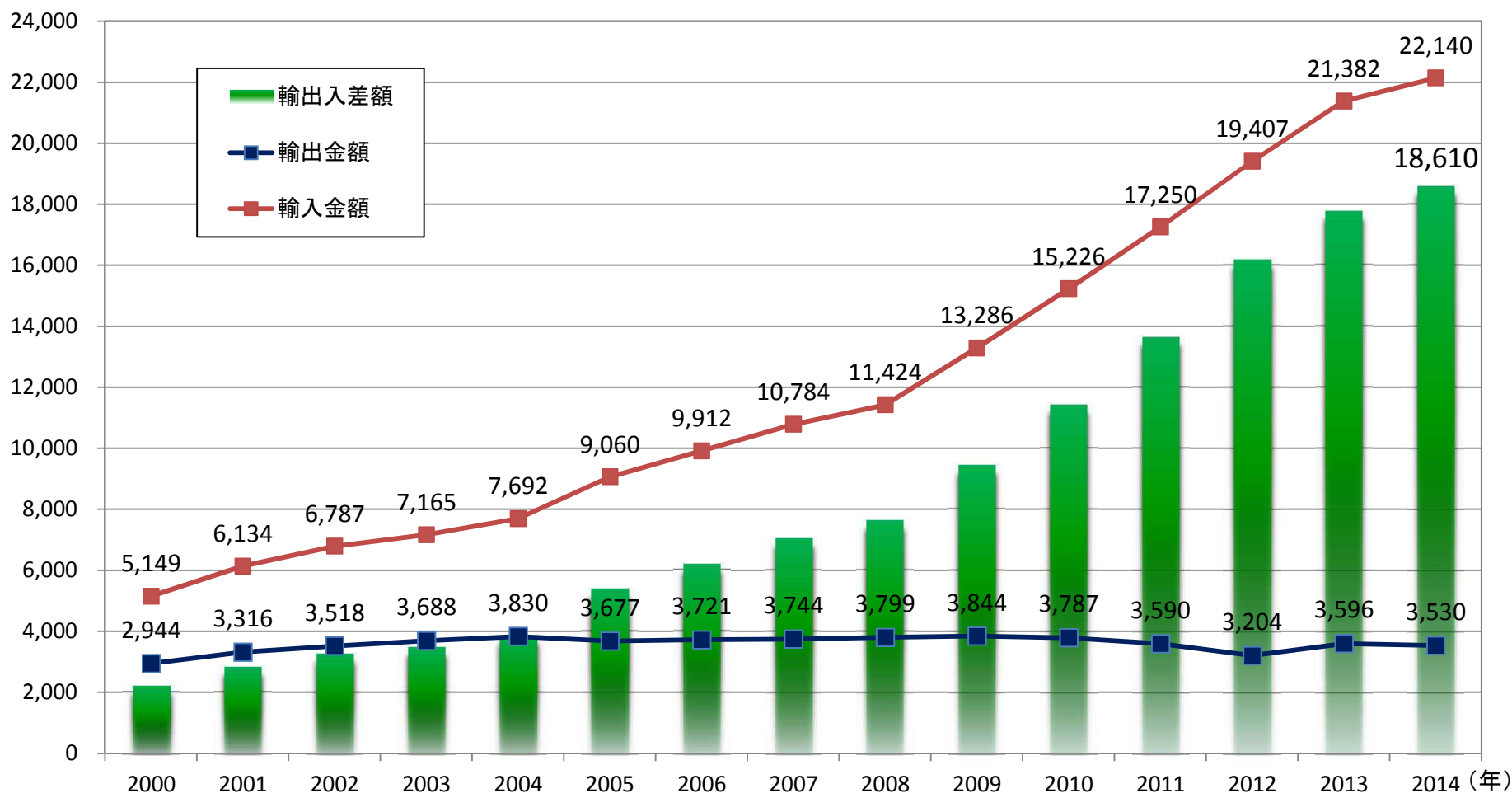
(注) ノバルティス、サノフィ、ロシュ、GSK、アストラゼネカは欧州外の売上で計算

※ 有価証券報告書、Annual Reportなどに基づき、日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所にて作成

医薬品の貿易収支の推移

- 2014年の医薬品における輸出入差額(=貿易収支)は、約1兆8,610億円の赤字
- 医薬品の貿易赤字は拡大傾向

(億円)



出典:財務省「貿易統計」

米国が医薬品の輸入超過大国、アイルランドが輸出超過大国

- ・スイス、アイルランドは世界有数の低い法人税率により世界の製薬企業の代表的な製造立地に
- ・米国の製薬企業は法人課税の実効税率引き下げのために製造拠点を軽課税国/地域に立地



医薬品製造立地としての競争力の影響が大きい

【医薬品の輸出超過額/輸入超過額が40億ドルを超える主要国】 (百万ドル)

	医薬品輸出額	医薬品輸入額	輸出超過額 (輸出－輸入)
スイス	62,383	23,874	38,509
ドイツ	75,108	46,664	28,445
アイルランド	28,517	5,977	22,539
ベルギー	53,471	44,909	8,563
フランス	37,731	29,696	8,035
英国	32,851	28,784	4,067
カナダ	5,558	12,733	△ 7,175
日本	3,683	21,831	△ 18,148
米国	43,745	67,346	△ 23,601

(出所) OECD, International Trade by Commodity Statistics (2014)

SITC revision 3 code 54: Medical and Pharmaceutical products (ここでは便宜的に「医薬品」と訳した)

(作成) 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

(億円)

		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
日本企業	海外売上高	29,555	31,651	30,968	31,163	32,975	40,850	40,520
	日本国内売上高	50,475	51,082	52,838	52,426	52,658	53,459	51,347
海外企業	日本国内売上高	21,083	22,855	23,980	26,780	27,735	28,868	-

(註) 日本企業は2014年3月現在製薬協に加盟する医薬品事業を主業とする東証一部上場企業25社。

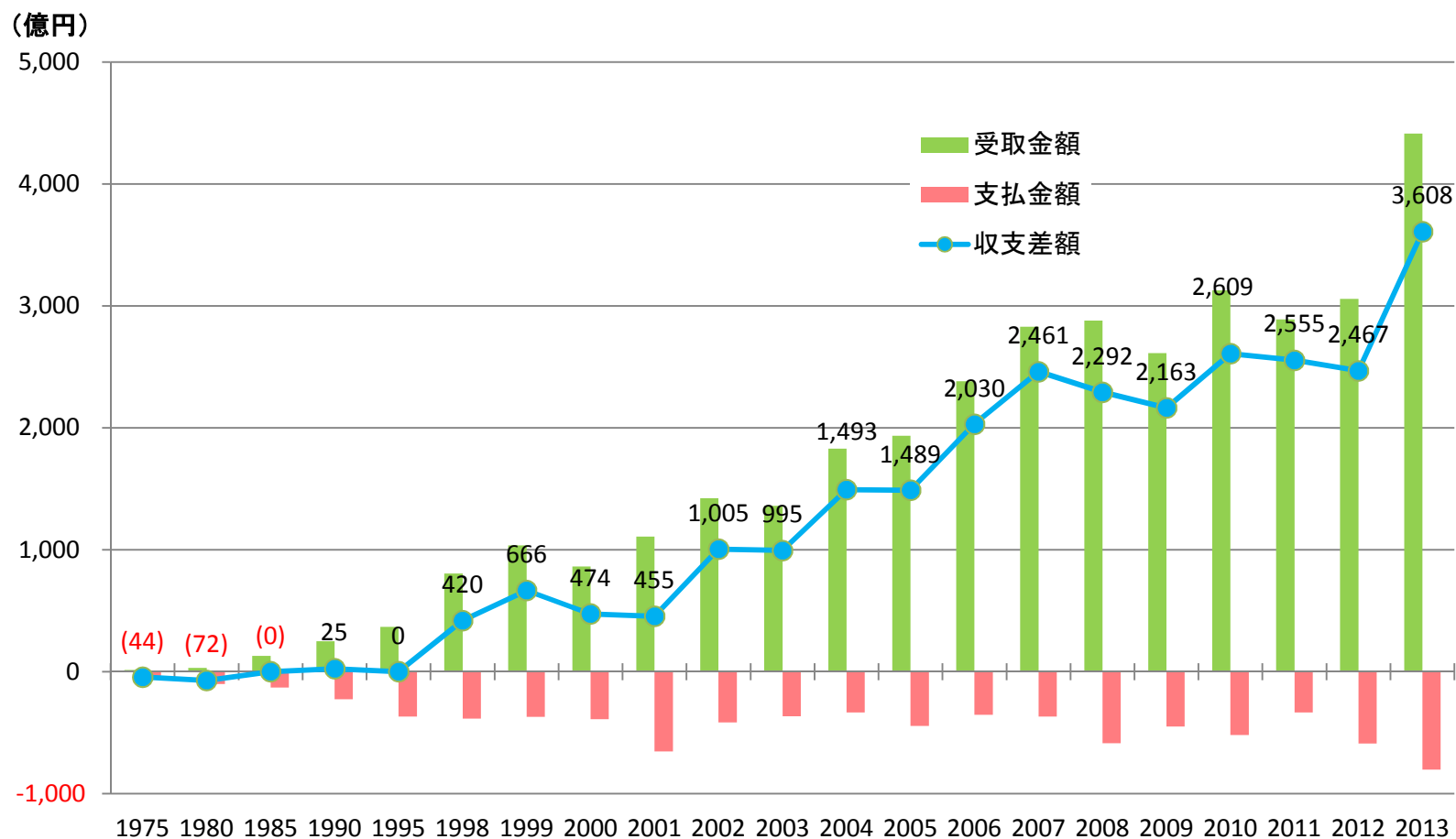
海外企業は製薬協に加盟する海外企業の日本法人(2014年3月時点16社)。

海外企業では各社の単体売上高を日本国内売上高とみなした。

(出所) 日本企業 有価証券報告書

海外企業 製薬協活動概況調査(日本製薬工業協会 DATABOOK2011-2015)

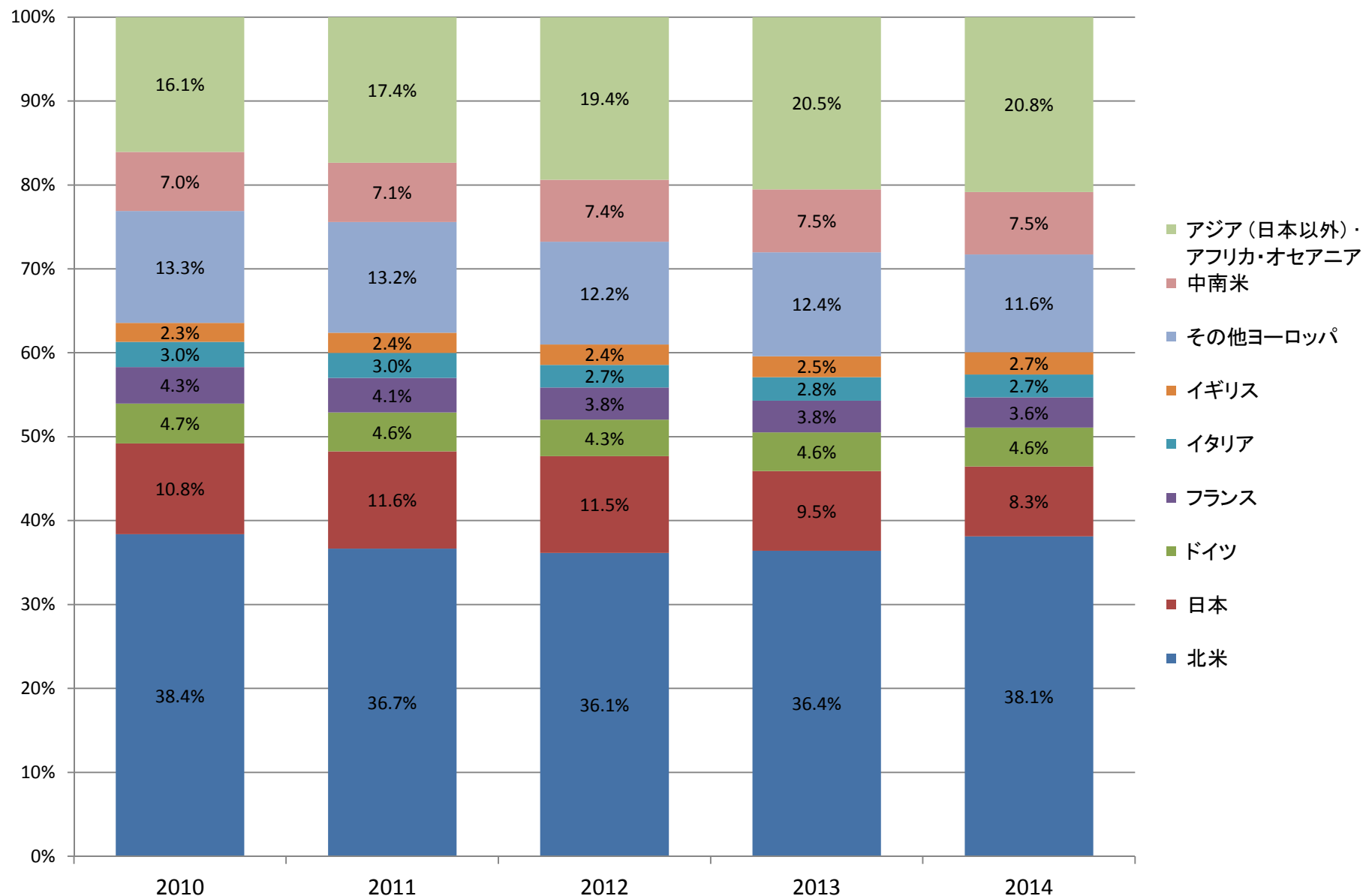
国内医薬品産業における技術導出入収支



出所:総務省「科学技術研究調査報告」(2014年12月12日付)

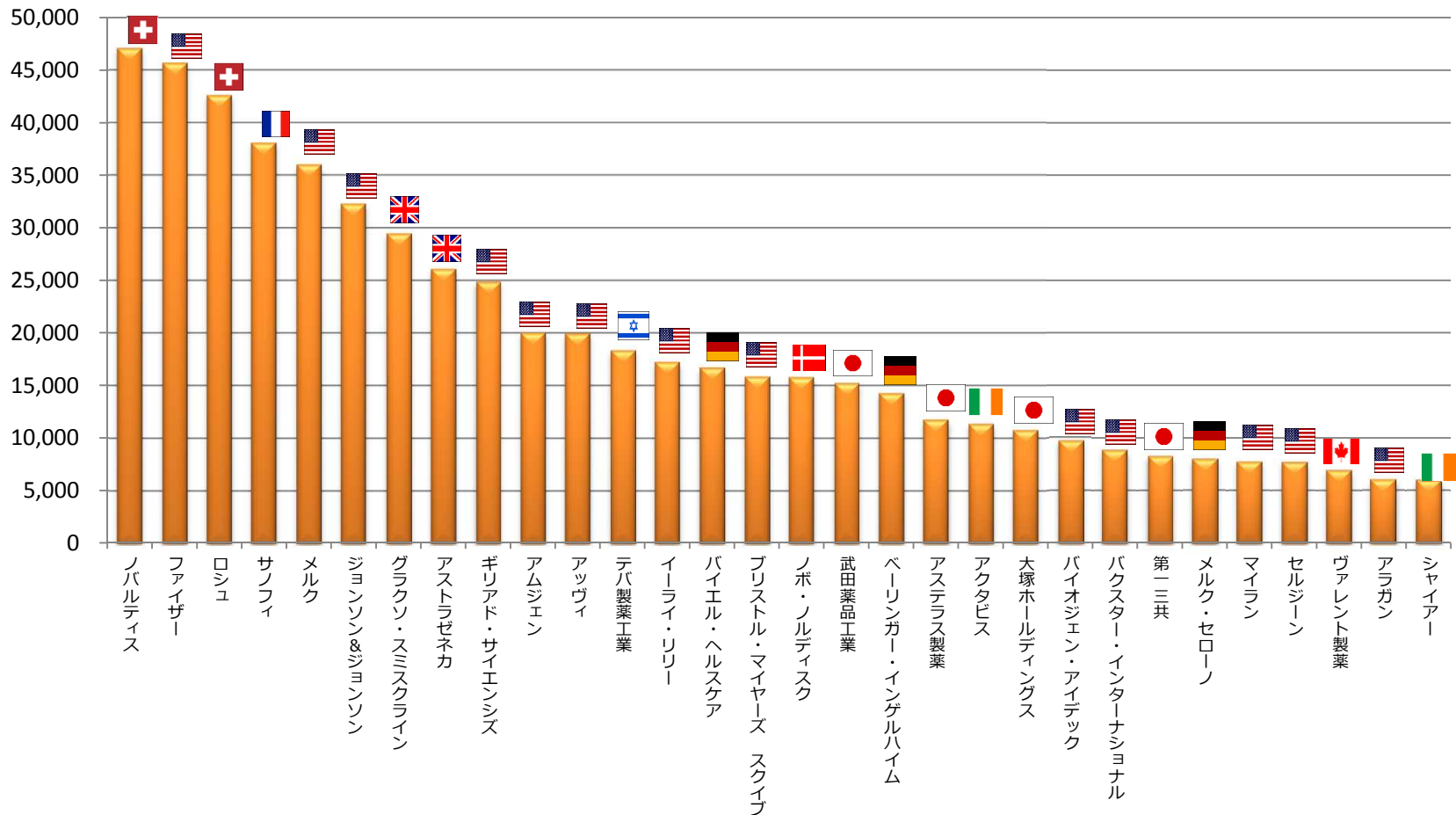
出典:日本製薬工業協会 DATA BOOK 2015

医薬品市場規模（世界）の推移＜構成比＞



世界大手製薬企業の医薬品売上高（2014年）

単位：百万 \$

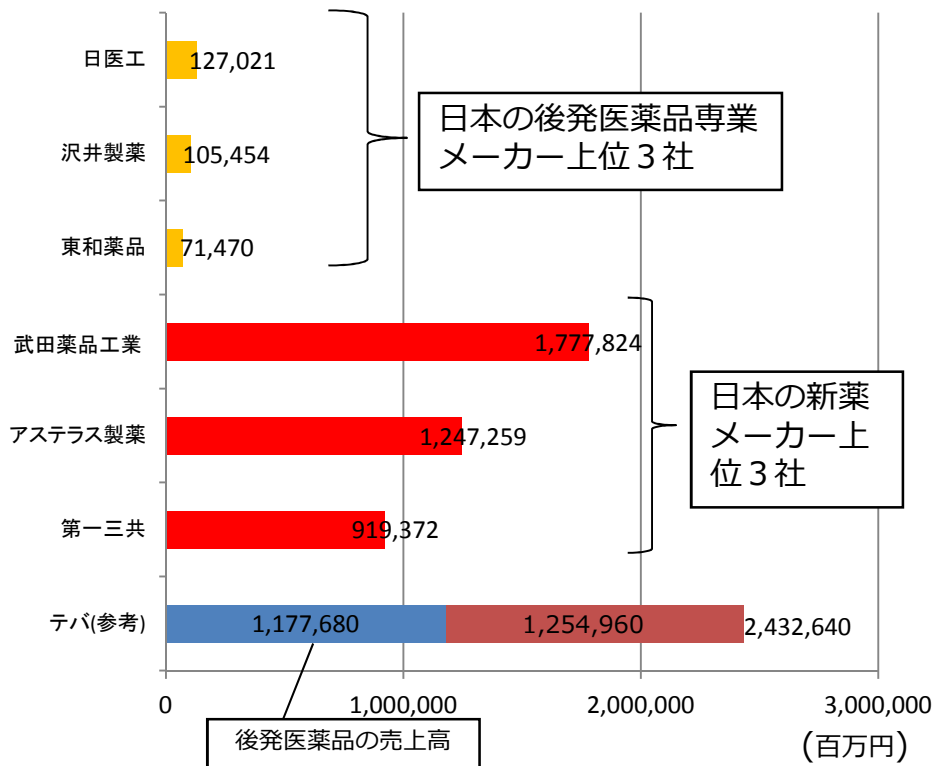


出典：セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future」

後発医薬品市場の現状

- 我が国の後発医薬品専門メーカーの規模は、新薬メーカーと比較して小さい。
- 我が国の後発医薬品の数量シェアは増加してきてはいるものの、他国と比較して依然として低い状況にある。

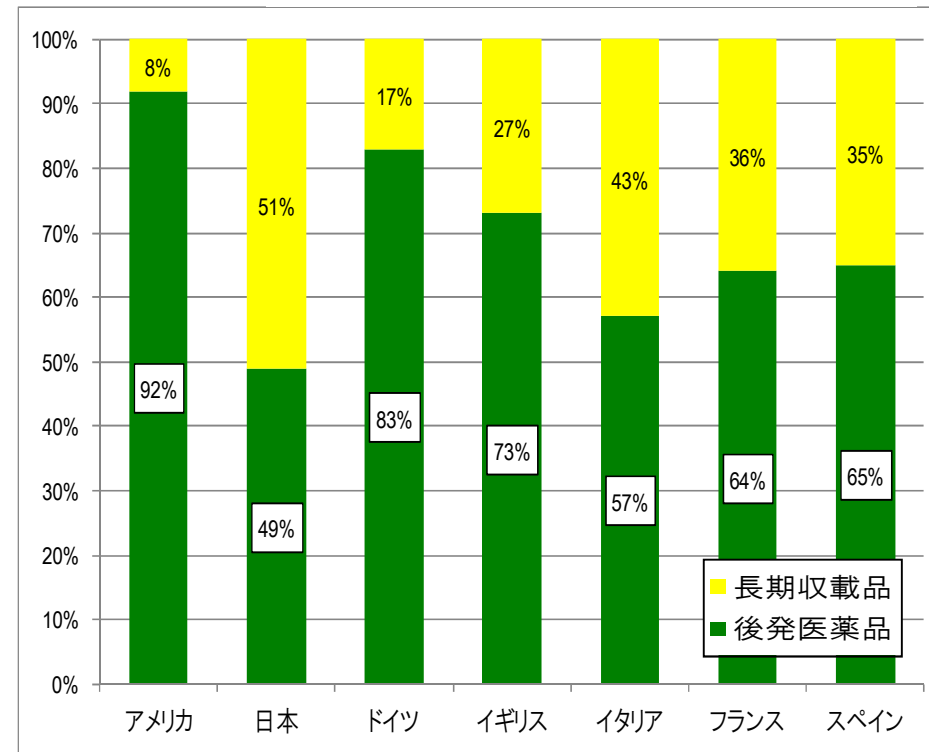
2014年度総売上高



(出典) 各社の決算資料より
 ※テバ：GEの売上高世界トップ
 - 1\$ = 120円でレート換算 (決算時点のレートを採用)

各国の後発医薬品シェア

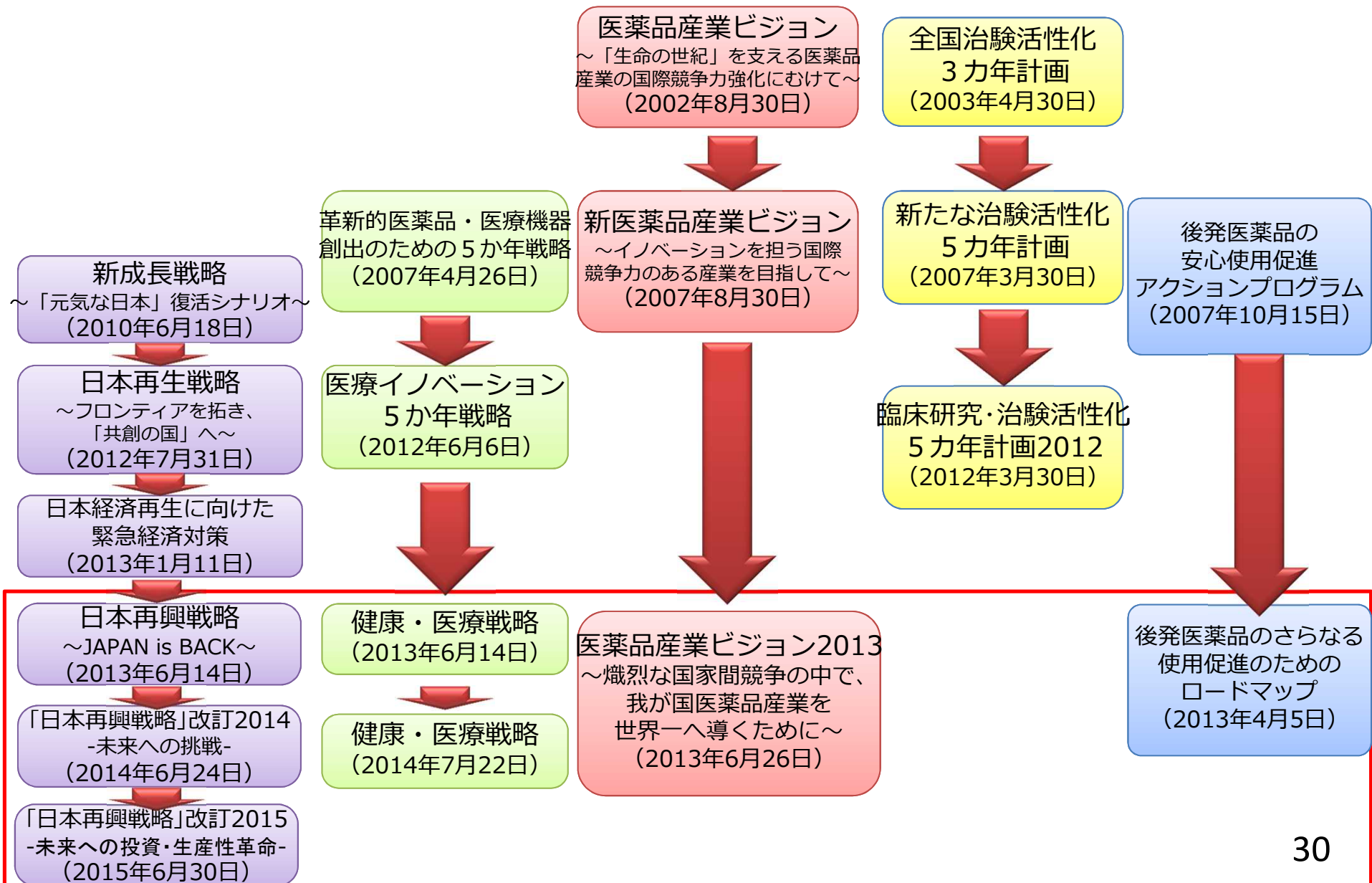
(数量ベース、2013.10~2014.9の年平均値)



(出典) ©2015IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2014, RX only(PRESCRIPTION BOUND)、無断転載禁止

医薬品に関する「戦略」の軌跡

【成長戦略】 【健康・医療戦略等】 【医薬品産業ビジョン】 【治験計画】 【後発医薬品】



「医薬品産業ビジョン2013」のポイント

ビジョン 策定の目的

創薬の国家間競争が高まる中、

・ **研究基盤・環境の整備・強化を図ること**

・ **高付加価値産業である医薬品産業の成長**により、**我が国の経済成長に貢献すること**で、
我が国を**真に魅力のある創薬の場**にすることを目指し、厚生労働省の立場から**中長期的な道筋を示す**こと。

新薬メーカーの将来像 (3つの方向性)

患者ニーズへの対応



「革新的な医薬品の開発」
「医薬品の安定供給」
「経済成長への貢献」
「日本発のイノベーションの発信」



事業・人材への
投資の充実



海外市場への展開

後発医薬品メーカーの将来像

- ・ 現存する課題（①安定供給、②品質への信頼性、③情報提供）への対応
- ・ ブロックバスター減少への対応（例：バイオシミラーの開発への参入）
- ・ 海外市場への対応（例：海外進出）

一般用医薬品メーカーの将来像

- ・ アジア等海外市場への積極的な事業展開
- ・ セルフメディケーションに関する共通理解の醸成
（多くの関係者によって広く議論が行われる必要）

医薬品卸売業者の将来像

- ・ 安定供給（オーファンドラッグ等、製品特性に応じた供給体制の構築）
- ・ 医療保険制度の信頼性確保・向上に資する流通改善、コスト管理の徹底
- ・ ICT化の推進、情報機能の強化と自らの付加価値の向上

医薬品小売業者の将来像

- ・ 専門性を活かした身近な相談ができる薬局への変革
- ・ 地域における医薬連携や在宅医療へのより積極的な参画・貢献
- ・ 患者の服用履歴の電子化の推進・拡大に向けた取組への積極的な関与

施策

- ・ 施策の中長期的な方向性を示すことによる、**企業の予見性の向上**。
- ・ 厚生労働省の立場から、**「健康・医療戦略」で示された施策のさらなる深堀り**。

オールジャパンでの創薬支援体制や質の高い臨床研究・治験実施体制の構築などをはじめ、審査体制の強化、薬価面や税制面での支援施策の検討など、**基礎研究から保険適用に至るまでの各ステージへの切れ目のない支援施策を検討・実行**。

背景

■ 我が国における医薬品産業の重要性

- ・資源の乏しい我が国にとって、**知恵と知識、ものづくり力を活かした産業の活性化**は不可欠
→ 「日本再興戦略」でも健康長寿産業は戦略分野の1つ
- ・**健康長寿社会の実現**への貢献、**国家のセーフティネット**としての役割

■ 創薬環境の変化とそれに対する国家レベルでの対応

- ・**新興国も含めた海外市場を主戦場とした競争の熾烈化**と、さらなる**アンメット・メディカル・ニーズへの対応**
→ 製薬企業は「勝ちパターンのビジネスモデル」を模索（ブロックバスター依存の企業経営からの転換）
- ・**各国で、国策として医薬品開発・医薬品産業を支援する動き**
→ 我が国も、創薬環境の国家間競争への対応強化が欠かせない



目的

■ 創薬の国家間競争が高まる中、

- ・研究基盤・環境の整備・強化を図ること
- ・知識集約型、高付加価値型である医薬品産業の成長により、我が国の経済成長に貢献することで、

我が国を**真に魅力ある創薬の場**にすることを目指し、厚生労働省の立場から**中長期的な道筋を示す**こと。



医薬品産業施策の考え方（「医薬品産業ビジョン2013」より）

- 施策の中長期的な方向性を示すことによる、企業の予見性の向上。
- 厚生労働省の立場から、「健康・医療戦略」で示された施策のさらなる深堀り。

➡ **基礎研究から保険適用に至るまでの各ステージへの切れ目のない支援施策を検討・実行**

研究開発 → 実用化

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究・治験

審査・薬事承認

保険適用

- 研究開発の司令塔機能（AMED）の創設
- オールジャパンでの創薬支援体制の整備
- バイオ医薬品の開発の促進とインフラ整備
- 次世代ワクチンの開発
- 中小企業・バイオベンチャーの育成
- 研究開発促進税制の充実・強化等

など

- 臨床研究中核病院等の整備
- 医療機関の治験・臨床研究の実施環境の充実等

など

- 承認審査の迅速化と体制強化
- 治験相談体制の充実
- 新たなガイドライン等の作成

など

- イノベーションの適切な評価

など

- 再生医療の迅速な実用化
- 後発医薬品の使用促進
- 流通機能の効率化・高度化

- 医療情報の活用等
- 国際展開の支援
- 官民の推進体制の整備

など