

医薬品

【要約】

- グローバル医薬品市場は、米国を中心に抗がん剤を始めとしたスペシャリティ医薬品の拡大が見込めることや、中国で引き続き医療支出の拡大が見込めること等から 2019 年は前年比 +3.7%、2020 年は同+4.1%と堅調な成長を予測する。国内需要(出荷額ベース)は、2020 年は薬価改定や長期収載品¹からジェネリック医薬品へのシフト等の影響で同▲1.5%での縮小を予測する。
- 中期的には、グローバルでは欧米先進国に加え、中国や ASEAN といった新興国市場も堅調な成長が見込めるため 2024 年にかけて年率+4.9%での堅調な成長を予測する。国内では毎年薬価改定の開始等により同▲1.1%での縮小を予測する。
- 国内製薬企業は、国内市場の成長が見込めない中、海外需要の取り込みが求められるが、規模やスピード感で欧米製薬企業に遅れをとっており、中期的なプレゼンス低下が懸念される。国内製薬企業には、新薬企業として生き残りをかけて海外市場への進出を加速することや、画期的な新薬創出のため継続的なパイプラインを強化することが求められるだろう。また新たなモダリティ²への挑戦も戦略の選択肢となるだろう。

I. 需給動向

【図表 7-1】需給動向と見通し

	指標	2018年 (実績)	2019年 (見込)	2020年 (予想)	2024年 (予想)	CAGR 2019-2024
グローバル需要	億ドル	11,982	12,421	12,930	15,797	-
	前年比増減率(%)	+5.2%	+3.7%	+4.1%	-	+4.9%
国内需要	億円	90,471	107,698	106,040	101,699	-
	前年比増減率(%)	▲2.5%	-	▲1.5%	-	▲1.1%
輸出	億円	1,710	5,081	5,335	6,485	-
	前年比増減率(%)	+17.4%	-	+5.0%	-	+5.0%
輸入	億円	31,299	24,816	25,238	26,998	-
	前年比増減率(%)	▲8.1%	-	+1.7%	-	+1.7%
国内生産	億円	61,726	90,672	89,284	83,771	-
	前年比増減率(%)	+2.7%	-	▲1.5%	-	▲1.6%

(注 1) 2019 年以降の数値および CAGR はみずほ銀行産業調査部による予測

(注 2) 2019 年 1 月から薬事工業生産動態統計の調査方法が大幅に変更となり、2019 年の国内需要、輸出、輸入、国内生産の数値に対前年比で大幅に乖離が生じる見込みである。2019 年の見込値については、公表済みの新調査方法による月報数値を基に、年間数値を推計しており、変動要因の適切な分析が不可能なため、本文中で詳細は言及していない。2020 年以降は、推計した 2019 年の見込値を基に中期見通しを作成

(出所) 国内市場、輸出、輸入、国内生産は厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、グローバル市場は IQVIA World Review Executive2018 より、みずほ銀行産業調査部作成
Copyright © 2019 IQVIA.無断転載禁止

¹ 特許が切れ、後発品が存在している医薬品。

² 低分子化合物、バイオ医薬、核酸医薬、再生医療など創薬技術の分類。

先行き 5 年のグローバル・国内需要予測のポイント

- 先進国では薬価抑制圧力が高まるが、自由薬価制度をとる米国等は大型新薬で市場拡大
- 日本は公定薬価制度で、毎年薬価改定の開始により市場は縮小トレンドへ
- 中国は薬価抑制により成長率は鈍化するも、市場拡大を続け世界 2 位の規模を保持
- 新興国では所得水準上昇による医療支出の増加で市場拡大

1. グローバル需要 ～米国を中心に中国や ASEAN 等の新興国も堅調に成長

【図表 7-2】グローバル需要の内訳

(百万ドル)	地域	2018年 (実績)	2019年 (見込)	2020年 (予想)	2024年 (予想)	CAGR 2019-2024
グローバル需要	米国	484,531	508,758	535,921	705,751	-
	前年比増減率 (%)	+5.0%	+5.0%	+5.3%	-	+6.8%
	欧州	174,280	180,376	187,926	221,941	-
	前年比増減率 (%)	+4.0%	+3.5%	+4.2%	-	+4.2%
	中国	133,689	139,037	145,988	184,189	-
	前年比増減率 (%)	+4.0%	+4.0%	+5.0%	-	+5.8%
	ASEAN	20,433	21,733	23,131	29,882	-
	前年比増減率 (%)	+7.8%	+6.4%	+6.4%	-	+6.6%
	グローバル	1,198,200	1,242,119	1,293,015	1,579,652	-
	前年比増減率 (%)	+5.2%	+3.7%	+4.1%	-	+4.9%

(注 1) 欧州はイギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン。ASEAN はタイ、インドネシア、ベトナム、フィリピン、マレーシア、シンガポール

(注 2) 2018 年の欧州、中国、ASEAN の実績は為替影響を除いたもので、IQVIA World Review Executive2018 より、みずほ銀行産業調査部作成

(注 3) 2019 年以降の数値および CAGR はみずほ銀行産業調査部による予測

(出所) IQVIA World Review Executive2018 より、みずほ銀行産業調査部作成

Copyright © 2019 IQVIA.無断転載禁止

① 米国

2018 年は+5.0%

米国は世界最大の市場で、2018 年は、バイオシミラー³の市場への浸透があったものの、抗がん剤が成長し、過去 5 年平均成長率と同程度の前年比 +5.0%となった。

2019 年は+5.0%、
2020 年は+5.3%の
成長を予測

2019 年は引き続き、スペシャリティ医薬品が市場をけん引することで、同 +5.0%での成長を予測する。2020 年は米国大統領選挙が予定されているが、米国は日本と異なり自由薬価制度を採用している中で、現政権は、高額な薬価を問題視して製薬企業への圧力を高めることで、高齢者向け公的医療保険「メディケア」で使われる薬価の大幅な引き下げ等を求めてきた。米国大統領選挙の状況によっては、薬価引き下げ圧力も変わることが考えられるが、引き続き新薬の上市が市場成長を後押しすることで、2020 年は同+5.3%での着地を予測する。

³ バイオテクノロジーを用いて作られたバイオ医薬品と同等の品質を有する後続品のこと。

中期的には年率
+6.8%での成長を
予測

中期的には、こうした現政権による薬価抑制への圧力に加え、大型バイオ医薬品の特許切れが、成長の足かせとなることが懸念される。一方で新しいモダリティの上市も見込まれる中、再生医療分野は米国で実用化が先行しており、治験段階の製品も現在、多数存在する。これらの製品が 2020 年代にかけて上市されることで、市場成長を大きくけん引することが見込まれ、2024 年にかけて年率+6.8%での成長を予測する。

② 欧州

2018 年は+4.0%成
長

2018 年の欧州医薬品市場は、抗がん剤や、新たに発売された C 型肝炎治療薬の使用が増加し、過去 5 年平均成長率と同程度の前年比+4.0%の成長となった。

2019 年は+3.5%成
長を予測

2019 年は C 型肝炎治療薬の売上反動減が見込まれることなどから、同+3.5%での着地を予測する。新たに発売された C 型肝炎治療薬は、これまで、他の C 型肝炎治療薬で効果がなかった人に対しても著効率が高い等の理由で発売後販売が急激に増加しているが、疾患をほぼ完治させる薬であるため、逆に今後は売上が減少すると考えられる。

2024 年に向け年
率+4.2%成長を予
測

中期的には、2020 年半ばにかけて、人口に占める 65 歳以上の割合が約 25%まで増加するとみられている。高齢化の更なる進展により、抗がん剤を中心に医薬品への需要拡大が見込まれ、2024 年にかけて年率+4.2%での安定的な成長を予測する。

③ 中国

近年、成長鈍化
しており、2018 年
は+4.0%成長

中国は、2015 年に日本を抜いて世界第 2 位の市場となっている。過去 5 年は、人口増加や医療保険制度の整備を通じ、ジェネリック医薬品の使用が増加したことで市場が拡大し、年率+6.0%で成長してきた。しかし、足下は、薬価引き下げ施策が進められ成長率は鈍化しており、2018 年の中国医薬品市場は前年比+4.0%となった。

政府による規制
緩和、高齢化の
進展で 2024 年
に向け年率+5.8%
成長を予測

一方、中国政府は規制緩和を進めている。例えば、海外の臨床試験データの受け入れ施策はその一例であり、世界の手製薬企業が大型新薬を中国市場に相次いで投入している。中期的には高齢化が急激に進展することに加え、所得水準の上昇により、価格が高いスペシャリティ医薬品の増加が見込まれることから、薬価引き下げ圧力を大きく打ち返し、2024 年にかけて年率+5.8%で市場が拡大すると予測する。

④ ASEAN

2018 年は+7.8%成
長

2018 年の ASEAN 医薬品市場は、人口増加や医療アクセスの向上を背景に、ベトナム、フィリピンを中心に市場が拡大し、前年比+7.8%と例年を上回る成長となった。

中期的には人口
増加等により
+6.6%成長を予測

中期的には、人口増加や社会保険制度の整備により市場拡大が見込める。中でも、医療アクセスが向上し、ジェネリック医薬品が急拡大しているベトナムは、2024 年にかけて ASEAN 内で最も高い年率+10.5%での成長を予測する。

またインドネシアでは、2014 年から徐々に国民皆保険に移行していたが、2019 年から全国民に対し国民健康保険への加入が義務化され、さらに、医薬品へアクセスしやすくなるが見込まれ、引き続き ASEAN の市場をけん引し、同+8.1%での成長を予測する。ASEAN 最大市場のタイでは、所得水準の向上に伴って、まずは価格が手に届きやすいジェネリック医薬品が使用される形で市場が拡大したが、さらに医療インフラの整備により先発品の消費も増えることによって、同+4.6%の成長を予測する。各国で成長速度にばらつきはあるものの、ASEAN 全体では、2024 年にかけて同+6.6%での成長を予測する。

全体で年率+4.9%
成長を予測

以上からグローバル全体では、2024 年にかけて年率+4.9%の安定的な成長を予測する（【図表 7-2】）。

2. 国内需要 ～薬価引き下げ圧力の高まりで国内市場は引続き縮小見込み

【図表 7-3】国内需要の内訳

（億円）	指標	2018年 （実績）	2019年 （見込）	2020年 （予想）	2024年 （予想）	CAGR 2019-2024
国内需要	医療用医薬品出荷額	90,471	107,698	106,040	101,699	-
	前年比増減率（%）	▲2.5%	-	▲1.5%	-	▲1.1%

（注）2019 年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

2018 年は薬価改定率が例年より大きいこと等が影響し▲2.5%

2018 年の国内医薬品需要（出荷額ベース）は、これまでの薬価改定年の平均成長率▲1.0%を下回る前年比▲2.5%となった。新たに発売された C 型肝炎治療薬の販売が急激に増加したが、過去 5 回の薬価改定率の平均約 5.0%を上回る 7.48%の薬価引き下げが実施されたこと等の影響が下押し要因となった。

2020 年もマイナス成長を予測

2020 年は薬価改定が予定されており、長期収載品の価格が低下することや長期収載品からジェネリック医薬品への置き換え等から、同▲1.5%での縮小を予測する。

中期的には①2021 年度からの毎年薬価改定の開始、②長期収載品からジェネリック医薬品への継続的なシフト、③長期収載品の薬価引き下げ施策の厳格化という 3 つの要因によって、マイナス成長が継続するものと思われる。

①2021 年度から毎年薬価改定を行うことが決定

政府は医療費抑制を目的として 2021 年度から毎年薬価改定を行うことを決定した。これまでは 2 年に 1 度偶数年に改定を行っていたが、抗がん剤オプジーボの高額薬剤問題を背景に、社会保障費抑制の観点から中間年においても改定を行うこととなった。オプジーボは 2014 年 9 月発売以降、急速に売上を伸ばしたが、次の薬価改定年まで再算定を実施できないという問題があった。このため政府は 2017 年度にオプジーボの薬価を緊急的に 50%引き下げ、2018 年度の薬価改定においても大幅に引き下げた。このように、超大型薬の上市をきっかけとして、薬価制度の抜本改革の議論に拍車がかかり、毎年薬価改定が行われる運びとなった。

②2020 年以降も
ジェネリック医薬
品へのシフトが
続く見込み

さらにジェネリック医薬品の普及もマイナス要因となる。急速に進む高齢化により社会保障費が増大していることから、政府はジェネリック医薬品の使用を推進している。ジェネリック医薬品の価格は新薬よりも安く、普及することは市場の成長を下押しする。2019 年度第 1 四半期の数量シェアは 75.8%に達しており、政府の「2020 年 9 月末までに数量シェアを 80%にする」という目標は達成される可能性は高いが、達成後の新たな指標の議論等もされており、引き続き長期収載品からジェネリック医薬品への置き換えは進む見込みである。

③長期収載品の
薬価引き下げが
厳格化

ジェネリック医薬品の数量シェア拡大に加え、長期収載品の薬価引き下げも厳格化されている。2018 年度の薬価改定で、長期収載品について、ジェネリック医薬品上市後 10 年間をジェネリック医薬品への置き換え時期とし、その後、6 年間でジェネリック医薬品と同じ薬価まで引き下げるという新ルールが制定された。

中期的には 2024
年にかけて年率
▲1.1%を予測

以上を踏まえると、高齢化が続き、中期的には医薬品への需要は拡大する一方で、国内では社会保障費の削減の影響による薬価改定等がそれ以上に強く働き、国内医薬品市場は伸び難い環境が続くだろう。過去 5 年の年率▲0.1%の縮小からさらに減速し、今後 5 年は年率▲1.1%での縮小を予測する（【図表 7-3】）。

3. 輸出入 ～技術貿易収支は黒字だが、製品の輸入超過は大

【図表 7-4】輸出入見通し

（億円）	指標	2018年 （実績）	2019年 （見込）	2020年 （予想）	2024年 （予想）	CAGR 2019-2024
輸出	輸出金額	1,710	5,081	5,335	6,485	-
	前年比増減率（%）	+17.4%	-	+5.0%	-	+5.0%
輸入	輸入金額	31,299	24,816	25,238	26,998	-
	前年比増減率（%）	▲8.1%	-	+1.7%	-	+1.7%

（注）2019 年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

（出所）厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

製品の輸出は抗
がん剤を中心に
安定的な伸びを
予測

2018 年の医薬品輸出は、2017 年の体外診断用医薬品の一時的な落ち込みからの反動増等により、前年比+17.4%の大幅な増加となった。2020 年以降については、一過性の要因は落ち着くが、抗がん剤を中心に輸出増加が見込まれ、2024 年にかけて年率+5.0%での成長を予測する（【図表 7-4】）。

輸入はバイオ医
薬品を中心に拡
大が見込む

輸入については、2018 年はジェネリック医薬品の普及等により前年比▲8.1%と縮小した。ジェネリック医薬品の普及は今後も継続が見込まれるが、足下では欧米製薬企業が開発したバイオ医薬品等、大型製品を中心に増加傾向であり、2024 年にかけて年率+1.7%での増加を予測する（【図表 7-4】）。

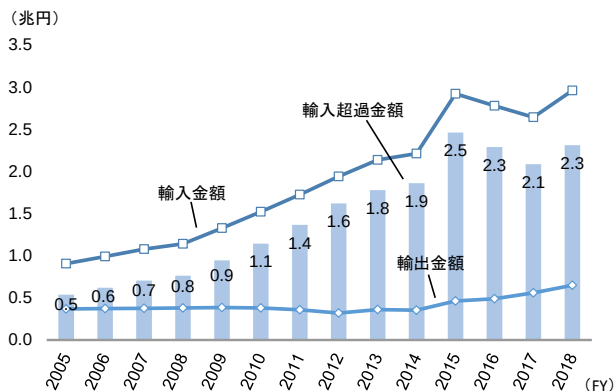
輸入超過は継続する見込み

貿易統計⁴によると、2018年の貿易収支は2.3兆円の輸入超過と、2000年代前半から急速に輸入超過が進んでいる（【図表7-5】）。国内製薬企業はグローバルで生産体制の最適化を行っており、国内向け製品の生産を海外に移していることや、欧米製薬企業が国内製薬企業より多額の研究開発費を投下していることを踏まえれば、今後も輸入超過は継続する見込みである。

技術貿易収支は、グローバルでの協業が増加すると黒字額は縮小するおそれ

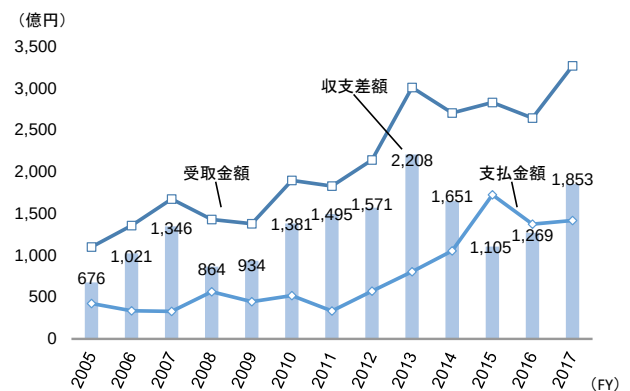
医薬品産業は、最終製品だけでなく、ライセンスを導出⁵、導入⁶という形でも海外と取引している。技術貿易収支を見ると、2005年以降、国内製薬企業が海外企業への技術導出を図ってきたことで技術貿易黒字が続いて増加傾向であったものの、2013年から2015年にかけて減少した。これは主に、海外企業との共同研究の増加による支払額増加に起因すると考えられ、国内製薬企業の創薬力が低下していることを示していると言えよう。足下の黒字額は回復傾向にあり、大手企業を中心に製品の販売権を海外企業に導出することで、売上を伸ばしているのであろう（【図表7-6】）。しかし、創薬難易度が増す中、パイプラインの拡充のため、グローバルでの協業で対処する企業が今後も増加すると、技術貿易黒字額は縮小するおそれがある。

【図表7-5】医薬品輸出入収支



(注) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」とは統計対象が異なる
(出所) 財務省「貿易統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

【図表7-6】医薬品技術貿易収支



(注) 数値は親子間取引を除く
(出所) 総務省「科学技術研究調査」より、みずほ銀行産業調査部作成

4. 生産 ～海外への生産シフトで微減していく見通し

【図表7-7】生産見通し

(億円)	指標	2018年 (実績)	2019年 (見込)	2020年 (予想)	2024年 (予想)	CAGR 2019-2024
国内生産	国内生産金額	61,726	90,672	89,284	83,771	-
	前年比増減率 (%)	+2.7%	-	▲1.5%	-	▲1.6%

(注) 2019年以降はみずほ銀行産業調査部による予測
(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

⁴ 薬事工業生産動態統計の輸出は最終製品の輸出(直接輸出分)のみ計上されているため、実際の数値は、販売者を通じた輸出(間接輸出分)も含む貿易統計で捉えている。なお、今般の薬事工業生産動態統計の調査方法の変更により、今後は、間接輸出分についても、輸出に計上されるようになる予定である。

⁵ 特定の医薬品を開発、販売するために必要な知的財産権の他社による使用を許可すること。

⁶ 特定の医薬品を開発、販売するために必要な知的財産権の使用の許可を他社から得ること。

2018 年は一過性の要因で+2.7%

2018 年の国内医療用医薬品生産金額は、これまでの薬価改定年の平均成長率である▲1.5%を上回る前年比+2.7%の成長となった。薬価改定の影響はあったものの、C 型肝炎治療薬の一時的な生産増加や抗がん剤の生産増加等がその主因である。

2020 年は▲1.5%、2024 年まで▲1.6%での縮小を予測

2020 年については、薬価改定の影響を受け、前年比▲1.5%の減少を予測する。中期的には、①グローバルでの生産拠点の最適化、②ジェネリック医薬品の継続的な普及を要因として、2024 年にかけて年率▲1.6%での減少を予測する（【図表 7-7】）。

生産縮小の背景は海外への生産シフト

国内製薬企業は、グローバルで生産拠点を最適化している。より低コストで生産するため、人件費の低い新興国での生産等、今後も国内向け製品の海外シフトは進むと予測され、生産金額のマイナス要因となる。

ジェネリック医薬品の増加も生産金額の伸びを抑制

ジェネリック医薬品の増加も下押し要因となる。基本的には長期収載品の置き換えによるものであり、長期収載品と比べて安価なジェネリック医薬品の普及は、生産金額の伸びを抑制する。加えて、前述の毎年薬価改定の開始で、より安価な長期収載品が流通することになる。したがって、数量ベースの伸びほどに金額ベースでの伸びは見込み辛いと予測する。さらに、政府は 2017 年 11 月、国内製薬企業に対し、ジェネリック医薬品への置き換え率が高い長期収載品については、生産から撤退することも認めた。ジェネリック医薬品への置き換えは今後も継続が予測されることから、今後、長期収載品から撤退する企業が増加することも影響するだろう。

II. 日本企業に求められる戦略方向性

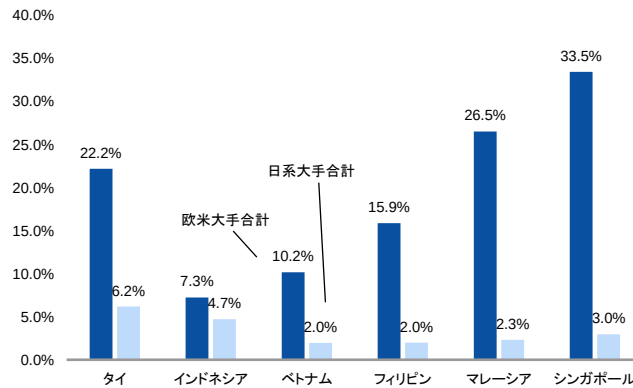
米国や中国、ASEAN 市場は拡大が見込める一方、国内市場は縮小へ

これまで述べたように、世界の医薬品市場は堅調な成長が見込まれる。最大市場である米国は、高額なスペシャリティ医薬品が今後も市場をけん引していくと考えられる。中国、ASEAN といった新興国も、高齢化の進展、所得水準の上昇による医療アクセスの向上、社会保険制度も含めた医療インフラの整備が進むことにより、医薬品市場の堅調な拡大が見込まれる。一方、国内市場については、大型医薬品が上市されて売上が伸びても、それ以上に薬価引き下げ圧力が強く、市場は縮小していくと予測する。

新興国への進出で国内企業は欧米企業に遅れ

このような状況下、欧米製薬企業は、今後成長が期待される新興国への投資も積極的に行っている。一方、国内製薬企業も海外企業の買収や選択と集中を行っているものの、規模やスピード感で欧米製薬企業に遅れをとっている。例えば、ASEAN における欧米大手企業と国内大手企業のシェアを見てみると、国内大手企業は欧米大手企業の後塵を拝していると言える（【図表 7-8】）。

【図表 7-8】ASEAN における大手製薬企業市場シェア（FY2018）



(出所) IQVIA Analytics Link 2018 より、みずほ銀行産業調査部作成

Copyright © 2019 IQVIA.無断転載禁止

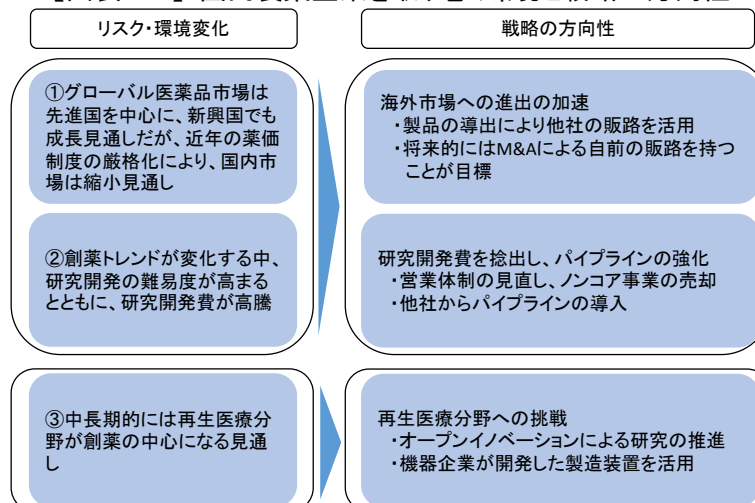
開発の難易度が
高まるとともに開
発費も高騰

また、創薬の対象疾患が生活習慣病分野から、がんや希少疾患等の分野へシフトする中、創薬のトレンドが低分子医薬品からバイオ医薬品へと変化している。それに伴い、研究開発の難易度が高まるとともに、研究開発費用も高騰している。欧米製薬企業は、いち早い選択と集中により研究開発投資を加速させ、大型新薬を開発しているが、国内製薬企業は大型新薬の開発に苦戦している。この状況は今後も続く見込みであり、中期的にも国内製薬企業のプレゼンスの低下が懸念される。

海外展開の加速
と研究開発費の
捻出が必要

このような中、国内製薬企業には、新薬企業としての生き残りをかけ、「海外市場への進出の加速」と「パイプライン強化のための研究開発費の捻出」の2点が求められる。さらに将来的な競争力強化に向けて、新たなモダリティである「再生医療分野への挑戦」も戦略の選択肢となりうるだろう（【図表 7-9】）。

【図表 7-9】国内製薬企業を取り巻く環境と戦略の方向性



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

海外へ軸足をシ
フト

1 点目は、日本の薬価引き下げ圧力が、国際的に見ても製薬企業にとって厳しいものとなっており、国内市場の成長が見込めない中、自社開発した製品

の収益を極大化するために、海外市場への進出を加速させることが必要である。前述のとおり、継続して成長が見込まれる新興国市場において、日本企業は欧米企業の後塵を拝している。こうした状況を打開するためには、企業買収により自ら販路を持つ方法に加え、グローバルに販路を有した海外大手企業と手を組むことで、自社の医薬品を導出しロイヤリティ収入を得る方法も選択肢となるだろう。例えば塩野義製薬は、英 ViiV 社へ自社で創薬した HIV 薬等を導出しており、海外企業の販路を活用し販売することで、売上に占めるロイヤリティ収入を、2013 年度は約 24%であったが、2018 年度は約 50%まで上昇させている。将来的には M&A による自前の販路を持つことを念頭にしながら、まずは他社の販路を活用してグローバルプレゼンスを高め、収益力を更に伸ばしていくことが期待される。

研究開発費を捻出し、パイプラインの強化

2 点目は、画期的な新薬を生み出すために、研究開発投資を拡大させ、継続的にパイプラインを強化していくことが求められる。そのためには、自社のノンコア資産の見直し等により、研究開発資金を捻出し、研究開発コストの高騰に対処することが必要不可欠な戦略になると考える。具体的には、IT を活用した営業体制の見直し、収益貢献の低い長期収載品やジェネリック・OTC 事業の売却などが考えられる。例えば、エーザイが、2018 年 3 月に、ジェネリック事業を営む子会社の株式を日医工に譲渡することを発表した。これはその戦略の一環と言えるだろう。合理化により生じた資金で、新薬の開発に経営資源を集中させることが、今後、より重要性を増してくる。また、創薬難易度が高まり、開発失敗のリスクがつかまとう中、自社開発のみならず、有望なパイプラインを有している創薬ベンチャー等、他社から柔軟に導入することも視野に入れる必要もあるだろう。

再生医療分野への挑戦

これらに加え、3 点目は、再生医療分野へ挑戦することも有効な戦略と考える。技術の進歩により、創薬トレンドは、中長期的には再生医療や中分子医薬品が中心になることが見込まれる中、新しいモダリティへの挑戦も忘れてはならない。特に再生医療分野については、根本治療が可能な治療法として注目され、2020 年代後半頃から急速に市場が拡大する見通しであり、そのバリューチェーンの広さから、異業種からの参入も相次いでいる。国内では、2012 年 10 月、京都大学の山中伸弥教授が世界初の iPS 細胞の作製でノーベル賞を受賞したように、日本の再生医療分野の研究は世界に引けを取らない。現状、日本は他国と比べて再生医療等製品の実用化が遅れているが、着実に上市件数も増えてきている。

オープンイノベーションの活用

このような新しい分野で研究を進めるには、オープンイノベーションの活用が有効である。例えば、武田薬品工業は 2018 年 4 月に「湘南ヘルスイノベーションパーク」を開所しているが、これは、医療機関や行政、アカデミア等と連携しイノベーションを強化しようとするものと言える。実際に田辺三菱製薬が、2019 年 4 月に同パークへの入居を発表しているが、これは他企業との連携を強化させることが目的の 1 つと思われる。このように自社内にとどまらず、外部機関と連携して、研究を進める動きが活発になるとと思われる。こうした取り組みを通じて自社の研究における強みと外部の技術・知見を融合し、実用化につなげていくことが、新たなモダリティにおける新薬創出の近道となるだろう。

機器企業が製造装置を開発

また、製造面では、人の細胞を扱うため、現状は人手が多く関与していることから、高品質な細胞を安定的かつ大量に製造することが課題となっている。こうした課題に対応するために、大日本住友製薬では 2018 年に専用の製造プラント「SMaRT」を完成させた。本施設は、世界初の iPS 細胞由来製品の専用施設であり、日立製作所が大日本住友製薬等と検討を重ねて開発した、iPS 細胞を自動で大量に培養できる装置を導入している。機器企業と製薬企業、両者の強みを活かすことで、安定的な製造につなげていくことが期待される。

新しい治療法の誕生による既存医薬品の置き換えやパテントクリフがリスク

留意すべきリスクシナリオは、新しい治療法の誕生による既存医薬品の置き換えリスクとパテントクリフ⁷である。画期的な新薬の登場によりアンメット・メディカル・ニーズ⁸が満たされるようになると、既存の医薬品は淘汰されるおそれがある。さらに、日本の薬価引き下げ圧力が年々厳しくなる中、新薬の上市が滞り、既存の薬の特許も切れてしまうと、事業継続が危うくなる。その場合、医薬品の枠を超えた分野、例えばデジタルヘルス⁹分野への進出を図る戦略も検討に値しよう。近年、製薬企業が、治療のための医薬品のみならず、予防や予後も見据えた新たな事業モデルの構築や技術領域への投資を進めている（【図表 7-10】）。

【図表 7-10】製薬企業によるデジタルヘルス分野への進出事例

武田薬品工業	2019年 PwCコンサルティング社とPwC社の人体のモデリング・シミュレーション技術を活用し、クローン病を対象に、治療のシナリオを個人にあわせてシミュレーションするアプリケーションを開発するプロジェクトを開始
アステラス製薬	2018年 バンダイナムコエンターテインメント社と、継続的に運動する必要がある人を支援するスマートフォンなど向けアプリに関する共同開発契約を締結
エーザイ	2019年 FRONTEO社と入院患者の転倒・転落リスクを事前に予測し、アラートを表示する転倒・転落予測システムを共同開発し、医療機関へ販売
田辺三菱製薬	2019年 ハビタスケア社と糖尿病ケアアプリを開発し、社会実証を開始
塩野義製薬	2019年 Akili社とAkili社が独自に開発した小児の注意欠陥／多動性障害等を対象としたデジタル治療用アプリに関するライセンス契約を締結

（出所）各社ホームページより、みずほ銀行産業調査部作成

医薬品のみならず広い意味でのソリューション提供が重要

例えばアステラス製薬では、2018 年 5 月に発表した経営計画で、自社の医薬品事業で培った強みをベースに、異分野の技術・知見を融合したヘルスケア関連の製品やサービスを提供していくことを表明している。2018 年 10 月にバンダイナムコエンターテインメント社と運動支援アプリの共同開発契約を締結したが、これはその一環といえよう。こうした、医薬品関連産業に取り組むことで、医薬品の提供だけでは解決できない、広い意味での「患者に対するソリューション提供」を行っていく発想も、今後は重要性を増すと考える。

⁷ 新薬の特許が切れたあと、後発医薬品の上市によって新薬の売上が激減すること。

⁸ いまだ有効な治療法がない医療ニーズのこと。

⁹ 明確な定義はないが、一般的に、ICT やその他の先端技術を活用しながら、ヘルスケアの新製品・サービスを生み出すことと解釈される。

みずほ銀行産業調査部

素材チーム 永住 堂氏

takashi.nagazumi@mizuho-bk.co.jp

©2019 株式会社みずほ銀行

本資料は情報提供のみを目的として作成されたものであり、取引の勧誘を目的としたものではありません。本資料は、弊行が信頼に足り且つ正確であると判断した情報に基づき作成されておりますが、弊行はその正確性・確実性を保証するものではありません。本資料のご利用に際しては、貴社ご自身の判断にてなされますよう、また必要な場合は、弁護士、会計士、税理士等にご相談のうえお取り扱い下さいますようお願い申し上げます。

本資料の一部または全部を、①複写、写真複写、あるいはその他如何なる手段において複製すること、②弊行の書面による許可なくして再配布することを禁じます。