

医薬品

【要約】

- 2020 年のグローバル医薬品市場は、米国等でのスペシャリティ領域薬の需要増加等によりプラス成長を続けるものの、新型コロナウイルス感染拡大に伴い、医療機関での受診抑制の他、手術の延期等により、医薬品の処方件数が減少し、成長率は前年比+1.7%と小幅にとどまる見込み。2021 年は医療機関での受診制限の解除等が一定程度進むことで受診抑制のマイナス影響が前年比緩和され、同+4.6%を予測する。一方、国内需要については、2020 年は受診抑制の影響に加え薬価改定の影響が他国に比して大きく、同▲3.2%となる見込み。2021 年は日本においても受診抑制のマイナス影響が前年比で緩和され、同▲0.8%を予測。
- 中期的には、グローバルでは 2022 年にかけて新型コロナウイルスによる受診抑制影響からの回復を予想するとともに、スペシャリティ領域薬の上市で成長する欧米市場に加え、ASEAN 等の新興国市場が医療サービスの普及拡大を背景に堅調に成長することで 2025 年にかけて年率+3.8%での成長を予測する。国内でも 2022 年にかけて受診抑制影響からの回復を予想するものの、薬価抑制影響が大きく 2025 年にかけて同▲1.1%の縮小を予測する。
- 日本の医薬品市場は中期的に縮小に向かう見通しの中、日本企業については、海外展開の加速、選択と集中によるリソースの捻出、パイプラインの創出あるいは買収によるパテントクリフからの脱却等により成長戦略を進めると共に、再生医療等成長領域への挑戦や、予防・予後等の近傍領域への進出によって高齢化という社会的課題の解決に貢献していく戦略も同時に求められる。

I. 需給動向

【図表 6-1】需給動向と見通し

	指標	2019年 (実績)	2020年 (見込)	2021年 (予想)	2025年 (予想)	CAGR 2020-2025
グローバル需要	億ドル	12,624	12,840	13,429	15,482	-
	前年比増減率(%)	+3.3%	+1.7%	+4.6%	-	+3.8%
国内需要	億円	104,898	101,552	100,750	96,138	-
	前年比増減率(%)	-	▲3.2%	▲0.8%	-	▲1.1%
輸出	億円	4,157	4,365	4,579	5,523	-
	前年比増減率(%)	-	+5.0%	+4.9%	-	+4.8%
輸入	億円	27,115	28,199	29,017	32,659	-
	前年比増減率(%)	-	+4.0%	+2.9%	-	+3.0%
国内生産	億円	86,538	83,764	81,511	71,673	-
	前年比増減率(%)	-	▲3.2%	▲2.7%	-	▲3.1%

(注 1) 2020 年以降および CAGR はみずほ銀行産業調査部予測

(注 2) 2019 年 1 月から厚生労働省「薬事工業生産動態統計」の調査方法が大幅に変更となったため、2019 年の国内需要、輸出、輸入、国内生産の数値については前年比増減率を算出していない

(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、グローバル需要 2019 は IQVIA World Review Executive2019 より、みずほ銀行産業調査部作成 Copyright © 2020 IQVIA.無断転載禁止

先行き 5 年のグローバル・国内需要予測のポイント

- ・ 欧米ではスペシャリティ領域薬への需要拡大が市場成長をけん引
- ・ 中国や ASEAN では人口増や医療保険制度の拡充、医療アクセスの充実等を背景に堅調に成長
- ・ 国内の需要は薬価抑制影響を受けて引き続き縮小傾向
- ・ グローバル全体で、新型コロナウイルス感染拡大に伴う受診抑制により、マイナスの影響を受ける

1. グローバル需要 ～新型コロナウイルス影響を受けつつも堅調に成長

【図表 6-2】グローバル需要の内訳

(百万ドル)	地域	2019年 (実績)	2020年 (見込)	2021年 (予想)	2025年 (予想)	CAGR 2020-2025
グローバル需要	米国	510,350	525,661	556,149	658,123	-
	前年比増減率(%)	+5.1%	+3.0%	+5.8%	-	+4.6%
	欧州	174,932	175,282	184,046	211,186	-
	前年比増減率(%)	▲0.2%	+0.2%	+5.0%	-	+3.8%
	中国	141,919	145,183	151,426	179,888	-
	前年比増減率(%)	+3.3%	+2.3%	+4.3%	-	+4.4%
	ASEAN	23,200	24,491	26,443	34,942	-
	前年比増減率(%)	+7.7%	+5.6%	+8.0%	-	+7.4%
	グローバル	1,262,400	1,284,011	1,342,933	1,548,244	-
	前年比増減率(%)	+3.3%	+1.7%	+4.6%	-	+3.8%

(注 1) 欧州は英国、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) 2019 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 Executive2019 より、みずほ銀行産業調査部作成

(注 3) 2020 年以降および CAGR はみずほ銀行産業調査部予測

(出所) IQVIA World Review Executive2019 より、みずほ銀行産業調査部作成

Copyright © 2020 IQVIA.無断転載禁止

① 米国

2020 年は+3.0%、
2021 年は+5.8%の
成長を予測

2020 年の米国市場については、新型コロナウイルスによる受診抑制や、抗リウマチ薬等の大型医薬品のバイオシミラー等の競合品への置換によりマイナス影響を受けるものの、抗がん剤等スペシャリティ領域薬の需要拡大により、前年比+3.0%の成長を見込む(【図表 6-2】)。2021 年は新型コロナウイルスによる受診抑制のマイナス影響が前年比緩和される反動増が予想され、またスペシャリティ領域薬の上市に伴う市場拡大が寄与することで、同+5.8%の成長を予測する。

中期的には年率
+4.6%での成長を
予測

中期的には、現在治験段階にある大型医薬品の上市が相次ぐことで市場の拡大が期待されるものの、大型バイオ医薬品のバイオシミラー等の競合品への置換が更に進む他、バイデン新大統領政権下では、医療保障制度の拡充

に伴う医療費抑制施策として、薬価抑制がトランプ前大統領政権下よりも強く推進される公算が高いことから、2025年にかけての成長率は過去5年の伸率+5.6%よりも一段低い水準に切り下がり、年率+4.6%になると予測する。

② 欧州

2020年は+0.2%、
2021年は+5.0%の
成長を予測

2019年の欧州市場は、前年のC型肝炎治療薬の売上増の反動減により前年比▲0.2%となった。2020年は、米国と同様、新型コロナウイルスによる受診抑制や、抗リウマチ薬等の大型医薬品のバイオシミラー等の競合品への置換によりマイナス影響を受けるものの、2019年からの反動増に加え抗がん剤等のスペシャリティ領域薬の需要拡大や血液凝固剤等の売上増による市場の拡大が前述のマイナス影響をわずかに上回り、同+0.2%の成長を見込む。2021年は新型コロナウイルスによる受診抑制影響が前年比で緩和されると同時に、スペシャリティ領域薬の需要が引き続き堅調に拡大することから、同+5.0%の成長を予測する。

中期的には年率
+3.8%での成長を
予測

中期的には、大型バイオ医薬品のバイオシミラー等の競合品への置換の進展に加え、高齢化の一層の進展による医薬品需要の拡大に伴う薬価抑制の影響を受けるものの、スペシャリティ医薬品市場の拡大がそれらのマイナス影響を上回ること、2025年にかけて年率+3.8%での成長を予測する。

③ 中国

2020年は+2.3%、
2021年は+4.3%の
成長を予測

2020年の中国市場は、他国対比で新型コロナウイルスによる受診抑制の影響が小さいことに加え、医療保険制度の拡充や所得向上、輸入新薬への規制緩和に伴う市場拡大がプラスに寄与し、薬価抑制施策の影響を受けたものの、前年比+2.3%の成長を見込む。2021年は新型コロナウイルスによる受診抑制影響がなくなるものと見込まれ、前年に引き続き薬価抑制によるマイナス影響を受けつつも同+4.3%の成長を予測する。

中期的には年率
+4.4%での成長を
予測

中期的には、医療保険制度の拡充による裾野拡大や所得向上、外資系大手製薬企業によるスペシャリティ領域薬の市場投入加速が市場の成長をけん引するものの、薬価抑制施策がおもしろになることで、過去5年の成長率+5.0%よりも一段低い水準にとどまると予想し、年率+4.4%の成長を予測する。

④ ASEAN

2020年は+5.6%、
2021年は+8.0%の
成長を予測

ASEAN市場は、人口増加や医療アクセス向上を背景に市場が拡大する中、2020年は新型コロナウイルスによる受診抑制の影響を受け、前年比+5.6%の成長にとどまる。2021年は新型コロナウイルスによる受診抑制影響が前年対比で緩和することによる反動増の影響もあり、同+8.0%と大幅な成長を予測する。

中期的には年率
+7.4%での成長を
予測

中期的には、人口増加や社会保険制度の整備等により更に市場が拡大することが予想され、2025年にかけて年率+7.4%での成長を予測する。中でもベトナム市場は、医薬品の自己負担の重さが今後の成長への懸念材料ではありつつも、医療保険の拡大や高い健康志向を背景に2025年にかけてASEAN内で最も高い同+10.3%での成長を予測する。

新型コロナウイルスワクチンはグローバル需要を+4.7%程度押し上げる可能性

なお、新型コロナウイルスワクチンのグローバル需要への影響については、実現性が不透明のため今次の需要予測には織り込んでいないものの、開発及び普及が実現した場合、グローバル需要に大幅なプラスの影響が予想される。2020年にはWHO（世界保健機関）主導のもと、新型コロナウイルスワクチンを共同購入する国際的な枠組みとしてCOVAXが立ち上がり、2021年末までに少なくとも20億回分のワクチンの提供を目指している。2020年10月9日には中国もCOVAXに加盟したが、現時点では米国とロシアは参加していない。10月初旬段階でP3¹やP2²段階にあるワクチンの単価は4ドルから74ドルまで多岐に渡るが、最終的にはインフルエンザワクチンと同等の20～40ドル程度に収れんするものと考えられる。年間の投与回数は1～2回と想定されるもので、インフルエンザのように毎年投与する必要があるか否かについては現段階では不透明である。仮に新型コロナウイルスワクチンを単価30ドルとするならば、2021年末時点での当該ワクチンの市場規模は20億回分×30ドルで600億ドルとなり、グローバル需要を+4.7%程度押し上げることとなる³。

2. 国内需要 ～薬価抑制影響が大きく引き続き縮小

【図表 6-3】国内需要の内訳

（億円）	指標	2019年 （実績）	2020年 （見込）	2021年 （予想）	2025年 （予想）	CAGR 2020-2025
国内需要	医療用医薬品出荷額	104,898	101,552	100,750	96,138	-
	前年比増減率（%）	-	▲3.2%	▲0.8%	-	▲1.1%

（注）2020年以降の数值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

2020年は▲3.2%、
2021年は▲0.8%の
マイナス成長を
予測

2020年の国内需要は、スペシャリティ領域薬の上市による市場拡大が見込まれるものの、新型コロナウイルスによる受診抑制の影響を受ける他、薬価抑制の影響が大きく前年比▲3.2%の縮小を見込む。2021年は新型コロナウイルスによる受診抑制影響が前年比で緩和されることで、縮小幅は小さくなり同▲0.8%を予測する（【図表 6-3】）。

中期的にも薬価
抑制影響が大き
く年率▲1.1%での
マイナス成長を
予測

日本では高齢化の進展に伴う医療費高騰が課題となる中で、政府は①2021年からの毎年薬価改定開始の決定、②ジェネリック医薬品の数量シェア目標設定（2020年9月までに80%）、③長期収載品の薬価引き下げルールの厳格化等の施策を進めてきた。②に関しては2020年6月時点での数量シェアは79.3%と施策の深掘りの余地は限定的になりつつある一方、市場拡大再算定等、新薬に対する薬価抑制施策が加速する可能性があり、日本の薬価抑制施策は他国と比しても一層厳格になると予想される。以上のような環境を踏まえ、中期的な国内市場については、抗がん剤等のスペシャリティ領域薬の需要が引き続き堅調に拡大するものの、薬価抑制によるマイナス影響が大きく、2025年にかけて年率▲1.1%で縮小するものと予測する。

¹ 臨床試験のPhase3（第Ⅲ相試験）

² 臨床試験のPhase2（第Ⅱ相試験）

³ 2019年時点のグローバル市場規模対比で算出

3. 輸出入 ～輸入超過は引き続き継続

【図表 6-4】輸出入

（億円）	指標	2019年 （実績）	2020年 （見込）	2021年 （予想）	2025年 （予想）	CAGR 2020-2025
輸出	輸出金額	4,157	4,365	4,579	5,523	-
	前年比増減率（%）	-	+5.0%	+4.9%	-	+4.8%
輸入	輸入金額	27,115	28,199	29,017	32,659	-
	前年比増減率（%）	-	+4.0%	+2.9%	-	+3.0%

（注）2020 年以降はみずほ銀行産業調査部予測

（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

輸出は代謝性医薬品や抗がん剤等を中心に堅調な増加を予想

輸出については、2020 年上半期は新型コロナウイルス影響による物流の混乱により一時的に輸出減となる局面はあったものの、輸出相手国第 2 位の中国等向けで、高齢化やライフスタイルの変化の中での糖尿病患者数増加に伴い代謝性医薬品輸出が増加したことや、米国等向けでのスペシャリティ領域薬の需要拡大に伴う抗がん剤の輸出増加等により、2020 年は前年比+5.0%を見込み、2021 年も同様のトレンドが継続し同+4.9%と予測する（【図表 6-4】）。中期的には、国内市場の縮小が見込まれる中、引き続き高成長を維持する米国等の市場への抗がん剤や外皮用薬等の輸出が堅調に増加するとともに、新興国向け輸出量も増加することで、年率+4.8%の堅調な増加基調が継続すると予測する。

輸入は大型製品を中心に引き続き増加を予想

輸入については、2020 年上半期は輸出同様、新型コロナウイルス影響による物流の混乱により一時的に減少する局面はあったものの、スペシャリティ医薬品需要拡大に伴う抗がん剤等の輸入増加により、2020 年は前年比+4.0%を見込み、2021 年も同様のトレンドが継続し同+2.9%と予測する。中期的には、ジェネリックシフトや薬価抑制の影響を受けつつも、外資系企業のバイオ医薬品等の大型製品の輸入増加や代謝性医薬品需要の拡大、更には日本企業の生産拠点の海外シフト進展が輸入数量を押し上げ、2025 年にかけては年率+3.0%での増加を予測する。

輸入超過のトレンドは今後も継続すると予想

貿易統計⁴によれば、2019 年の医薬品貿易収支は 2.4 兆円の輸入超過であり、このトレンドは 2000 年代前半から継続している（【図表 6-5】）。外資系企業は潤沢なリソースを背景に、日本企業対比多額の研究開発費を投じていることから、日本への大型製品の投入が今後も継続することが予想され、かつ日本企業の生産拠点が海外にシフトしてきている状況を踏まえれば、今後も輸入超過は継続すると予想される。

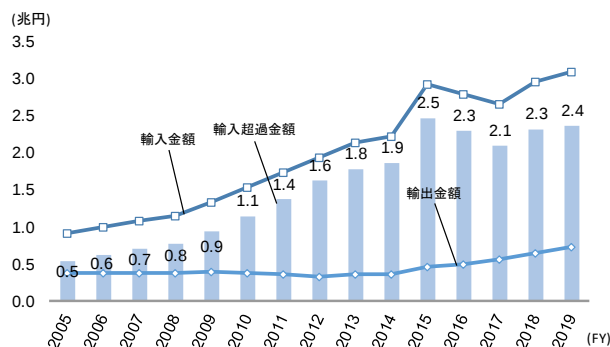
技術貿易収支は、グローバルでの協業が加速すれば黒字額が減少する可能性も

医薬品技術貿易収支より、ライセンスの導入・導出の動向を見ると、日本企業による外資企業への導出額が導入額を上回っていることから、2005 年以降技術貿易黒字が継続している（【図表 6-6】）。2013 年から 2015 年にかけて黒字額が減少しているのは、海外企業との共同研究の増加による支払額増加が主因と言えらる。足下の黒字額は回復傾向にあるが、それは国内需要が

⁴ 2018 年までの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）のみ計上しているため、販売者を通じた輸出（間接輸出分）も含む実態値の推移は貿易統計にて捕捉。なお、薬事工業生産動態統計については調査方法の変更により、2019 年以降は間接輸出分についても輸出に計上。

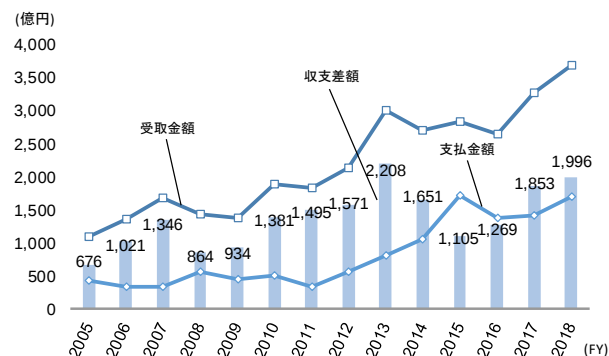
縮小する中、海外で販路を有する外資企業への導出に一層注力することで売上高拡大を狙う日本企業の戦略によるものと考えられる。創薬難易度が高まる中、創薬効率化やパイプライン拡充のため、グローバルでの協業が一層加速すれば、技術貿易黒字額は減少する可能性がある。

【図表 6-5】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 6-6】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 ～薬価抑制と生産拠点の海外シフトで過年度以上の減少

【図表 6-7】生産見通し

(億円)	指標	2019年 (実績)	2020年 (見込)	2021年 (予想)	2025年 (予想)	CAGR 2020-2025
国内生産	国内生産金額	86,538	83,764	81,511	71,673	-
	前年比増減率 (%)	-	▲3.2%	▲2.7%	-	▲3.1%

(注) 2020 年以降はみずほ銀行産業調査部予測
(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

2020 年は▲3.2%、
2021 年は▲2.7%
を予測

2020 年は、国内の高齢化進展の中での糖尿病患者数増加に伴う代謝性医薬品需要増加や、抗がん剤等のスペシャリティ医薬品需要拡大に応える形での一部の医薬品の生産増加は見込まれるものの、生産拠点の海外シフトによるマイナス影響を受けるため前年比▲3.2%を見込み、2021 年も同様のトレンドが継続し▲2.7%を予測する(【図表 6-7】)。

生産拠点の海外
シフトや薬価抑制
が進展することで
中期的には年率
▲3.1%となる予測

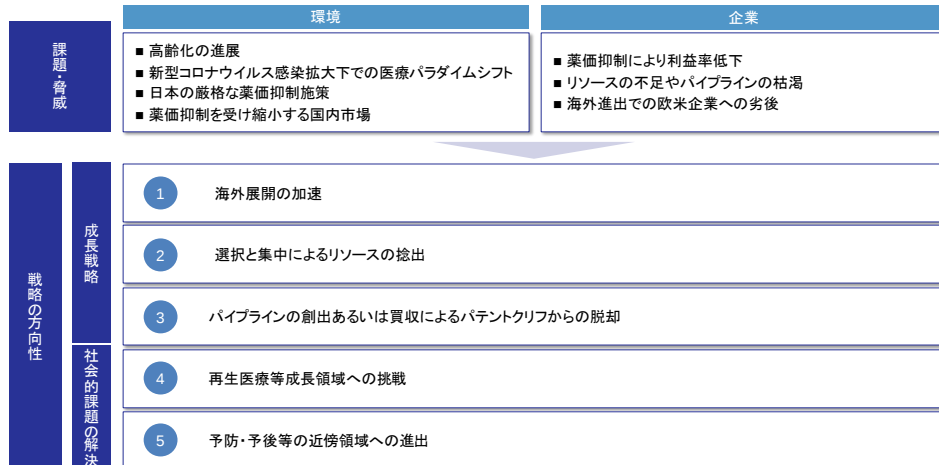
2020 年 4 月頃には、新型コロナウイルス感染拡大の中で、医薬品原薬・中間体の製造拠点の集中するインドや中国での外出自粛や工場停止に加え、輸送網の混乱により原薬の安定的調達の継続が懸念され、一時的に備蓄が積み増される局面があった。その後サプライチェーンは正常化したものの、一部のプライマリー医薬品については政府主導のもと国内生産への回帰が検討され始めた。しかし対象となる製品群及び、国内生産回帰に伴う新規設備投資への補助金の額は限定的であり、薬価抑制等が一段と厳格化される中では、中期的には生産拠点の海外シフトを余儀なくされることから、国内生産の縮小は継続するものと考えられる。国内生産は薬価抑制で縮小する内需よりも減

少幅が上回ると想定され、2025 年にかけて年率▲3.1%の縮小を予測する。

II. 日本企業に求められる戦略方向性

日本企業を取り巻く環境を踏まえ、5 つの戦略を提示したい（【図表 6-8】）。

【図表 6-8】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

国内市場は薬価抑制の影響で縮小基調であり、日本企業にとっては厳しい環境

前述の通り、国内市場は、他国と比較しても厳格な薬価抑制施策のマイナス影響が大きく、先進諸国の中では異例のマイナス成長の一途をたどっている。足下の新型コロナウイルス流行下でのワクチン開発競争についても、日本企業が欧米大手企業の後塵を拝しているのは、薬価抑制による利益率の低下と、それによるリソース不足が原因であるとの見方もできよう。日本は世界でも有数の高齢化国であり、今後も高齢化の更なる進展が予想される中、医療費抑制施策の一環として引き続き薬価に対し強い下方圧力がかかることが予想され、国内市場に軸足を置いている日本企業にとっては厳しい環境が継続する。

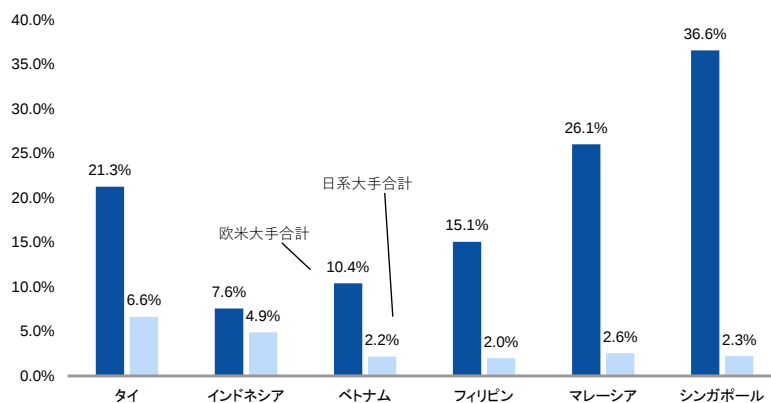
日本企業の成長戦略として、海外展開強化は有効

一方、グローバルの医薬品市場は米国や新興国を中心に引き続き堅調に成長することが予想され、日本企業は近年、縮小基調の国内市場から海外市場へと活路を開くべく、様々な手段を講じてきた。総合商社との連携強化による輸出拡大や外資企業への製品・技術の導出、米国等の成長市場への販売拠点設置のほか、欧米大手企業との提携も相次いだ。外資企業との提携例としては、中外製薬とロシュの提携の例が業界外からも資本提携の成功例として名高い。近年の事例としては第一三共とアストラゼネカの例も挙げられよう。両社は2019年には抗がん剤エンハーツ、2020年には抗がん剤候補のDS-1062について開発と販売に関する提携を結ぶことで、創薬の効率化とグローバルでの製品拡販を図っている。

海外進出手法として、外資企業買収も一案

しかし、欧米大手企業が新興国を中心に海外市場への投資を積極的に行う中、日本企業が海外進出面で劣後していることは、ASEAN 等の成長市場でのシェアからもうかがえる（【図表 6-9】）。今後検討し得る海外進出方策としては、前述の第一三共の事例のような外資企業との提携を加速させる他、2020 年の参天製薬の米アイバンス社の買収の事例のように、海外にて販路を有する現地企業を買収する等の、インオーガニック戦略も有効であろう。

【図表 6-9】ASEAN における大手製薬企業市場シェア（2019 年）



（出所）IQVIA Analytics Link 2019 より、みずほ銀行産業調査部作成

Copyright © 2020 IQVIA.無断転載禁止

対象疾患や創薬トレンドのシフトの中、研究開発費が高騰

また、創薬の対象疾患が生活習慣病分野から、がんや希少疾患といったスペシャリティ領域へシフトする中、創薬のトレンドについても低分子医薬品からバイオ医薬品へと変化してきている。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。欧米製薬大手は、革新的な医薬品の創薬に必要な研究開発費を確保するため、あるいはパイプラインの獲得のための M&A 資金を確保するため、大胆な選択と集中を断行しリソースを捻出している。一方、日本企業の多くは欧米製薬大手に比して業容が小さくリソースも限定的である中、選択と集中が進んでいるとはいえ難しく、将来的にはリソース不足により有力なパイプラインが枯渇し、グローバルプレゼンスが低下していくおそれがある。

リソース捻出のため、選択と集中も一案

こうした状況の中で、日本企業についてもリソースを捻出するための選択と集中の断行を迫られるようになってきている。例えば武田薬品工業は、2018 年に希少疾患領域のパイプラインを獲得すべくシャイアー社を買収した後、2020 年 9 月には国内の OTC 医薬品事業をブラックストーンに売却する等、選択と集中を推進する姿勢を明確にしている。また、2014 年からのエーザイとバイオジェン社の認知症治療薬開発のような、同じ疾患領域や同じモダリティに取り組む企業同士の提携や、2016 年のベーリンガー社の OTC 事業とサノフィ社の動物薬事業のスワップのような一部の事業のスワップ、あるいは研究開発の効率化の観点から、湘南アイパーク⁵等も活用したオープンイノベーションも有効な手段であろう。

⁵ 武田薬品工業が自社研究開発施設を開放することにより設立されたサイエンスパーク。産官学の連携による創薬エコシステム形成を目指す。

買収も活用しつつ
有力なパイプ
ラインを保有し続
けることが重要

また、製薬企業が将来にわたり成長を続けるためには、革新的なパイプラインを常に保有することで、パテントクリフ⁶による売上高減少を回避し続ける必要がある。例えば 2020 年 9 月にはギリアドサイエンス社が約 2.2 兆円を投じてイミュノメディクス社を買収したが、これにより当社は革新的な抗体薬物複合体のパイプラインを獲得し、がん領域を強化した。自社創薬のみならず、買収等も活用し有力なパイプラインを保有することが、製薬企業としての企業価値向上の観点からも重要であると言える。

成長が期待され
る再生医療領域
への取り組みも
一案

先述の通り、製薬企業には革新的パイプラインの保有が必要不可欠である中、日本企業にとっては再生医療医薬品への取り組みも一案であろう。現状上市済の再生医療医薬品の数は限定的ではあるものの、現在開発中の製品の上市に伴い、再生医療医薬品のグローバルベースでの市場規模は足下の 6,300 億円から今後 10 年で 7.5 兆円規模にまで成長するとも言われている⁷。再生医療医薬品の製造と投与については、細胞の採取や分離、凍結や輸送、加工や培養といった多数のバリューチェーンに支えられており、再生医療医薬品市場の拡大に伴い周辺領域についても成長が期待できる。

成長が期待され
る再生医療領域
は、日本のモノづ
くりの強みを発揮
できる分野

日本企業の再生医療医薬品への取り組み事例として、大日本住友製薬と三菱ケミカルホールディングスの例を採り上げたい。住友化学と大日本住友製薬が 2018 年に完成させた「SMaRT」は、世界初の iPS 細胞由来製品専用の製造プラントであり、iPS 細胞を自動で大量に培養できる装置を導入している。また三菱ケミカルホールディングス傘下の生命科学インスティテュートは、2017 年に Muse 細胞⁸の独占的使用権を有する Clio を吸収合併し、Muse 細胞を活用した製品の開発に取り組んでいる。このように、兼業系製薬企業が、ホールディングス全体のリソースも活用しつつ再生医療領域に取り組む動きも出始めている。また再生医療の製造に関する領域は日本企業のモノづくりの強みを発揮できる分野と言え、実際に昭和電工マテリアルズや AGC 等は買収等を通してグローバルな生産受託体制を構築しつつある。日本は、京都大学の山中伸弥教授が iPS 細胞の作製でノーベル賞を受賞する等、再生医療分野ではグローバルで見ても一日の長があると言える。日本企業については、再生医療分野先進国の優位性を活かして早期に再生医療分野に取り組むことで、プレゼンスを確立させていくことが期待される。

予防・予後等の
近傍領域への挑
戦を期待

日本企業に求められる戦略の方向性として、最後に予防・予後等の近傍領域への挑戦を推奨したい。目下の新型コロナウイルス流行下で、日本のみならず世界的に医療のパラダイムシフトが加速している。非接触・非対面の要請により医療現場のデジタル化が進行する中で、医療資源が分散化して物理的制約から解放されると同時に、感染症対策、予防意識、ヘルスリテラシーが高まり、セルフメディケーション領域の拡大が見込まれる。このような環境変化の中で、疾患を発症してから医療機関を訪れ投薬等の治療を受けるといった従来の医療サービスの在り方が変容しつつある。具体的には、医療サービスがより効率化、高度化されると同時に、予防、診断、治療、予後をそれぞれ別の業種が担う従来の構図は薄れ、予防から予後に至る連続性ある疾患管理を提

⁶ 新薬の特許満了に伴って、売上高が急落すること。

⁷ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構「2019 年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書」参照

⁸ Muse 細胞:2009 年に東北大学の出澤真理教授らが発見した細胞で、体を構成する様々な細胞に分化できる。

製薬企業の予防・予後領域への取り組み意義

供する、トータルヘルスケアプラットフォームへのニーズが高まっている。

先述の通り、日本国内では高齢化の進展に伴う医療費高騰を抑制する観点から厳格な薬価抑制が実施されており、これが日本の製薬企業の成長のおもしとなっている。一方、今般新型コロナウイルス流行下において開拓されたセルフメディケーション市場は、公的保険の制約を受けず、市場の成長も期待できる。日本の製薬企業がこの医療パラダイムシフトの潮流を逃さず、予防から予後に至る連続性ある疾患管理の提供者となったならば、企業にとっての成長に繋がるのみならず、日本国内の健康寿命の延伸にも貢献するだろう。

製薬企業の予防・予後領域への取り組み事例

製薬企業の予防・予後領域への取り組み自体は、新型コロナウイルス感染拡大前から見られていた。具体的には、2020年の塩野義製薬と中国の平安保険との業務提携の例が挙げられる。平安保険は、中国において保険ネットワークを駆使して医療ビッグデータを獲得し、また、それをAIで解析して医療サービスを提供している。塩野義製薬はデータを自社の創薬に活用するだけでなく、提携を通じ、病気の予防や予後対応も含めたヘルスケアサービスの提供を企図している。製薬企業にとっては、がんや希少疾患等のアンメットメディカルニーズ⁹への対応が一層求められる中、創薬難易度および開発リスクが上昇傾向にあり、事業のリスク分散の観点からも、予防予後等の近傍領域への事業展開は有効な戦略と言えよう。

官民連携でイノベーションへの取り組みに期待したい

これまで述べたような再生医療領域への取り組みは、再生医療がこれまで有効な治療方法が確立されていなかった疾患を根本治療する可能性がある中、最終的には薬剤費以外も含む医療費の抑制に繋がると言える。また、予防から予後に至る連続性ある疾患管理への取り組みも、従来公的保険内で対応してきた疾病の減少や、公的保険外へのシフトを促進し、こちらも最終的には医療費抑制効果を期待できる。国内で高齢化の進展する中、日本企業については、こうしたイノベーションに果敢に挑戦し、日本の医療サービスの向上と医療費抑制に貢献することが期待されているのではないだろうか。また、政府側もこうした製薬企業の挑戦をインフラ面等で支援することで、最終的には医療費抑制による財源確保に繋げることができるだろう。このように、医療分野のイノベーションに官民が連携して取り組むことで、薬価抑制以外の医療費抑制の活路が開かれると同時に、日本企業のグローバルでの躍進や、日本国内の医療サービスの向上も期待できる。高齢化という社会的課題の解決に向け、世界に先駆けた体制の構築に期待したい。

みずほ銀行産業調査部

素材チーム 西野 明日香
asuka.nishino@mizuho-bk.co.jp

⁹ アンメットメディカルニーズ: 有効な治療方法が確立されていない疾患に対する新しい治療法への需要

©2020 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。