

医 薬 品

【要約】

- グローバル医薬品市場について、2021 年は新型コロナウイルス感染拡大による受診抑制影響が前年比で緩和されると共に、先進国を中心としたスペシャリティ領域薬¹市場の拡大等が市場全体の成長に寄与し、前年比+4.6%を見込む。2022 年は受診抑制影響からの更なる回復により、同+4.7%を予測する。国内需要について、2021 年は引き続き薬価抑制の影響を受けつつも、受診抑制影響が前年比で緩和されることで市場の縮小幅は 2020 年よりも小さくなり、前年比▲2.5%のマイナス成長を見込む。2022 年は受診抑制影響からの更なる回復によって市場の縮小幅は 2021 年よりも小さくなり、同▲0.6%のマイナス成長を予測する。
- 中期的には、グローバルでは、引き続き欧米を中心に新モダリティ等によるスペシャリティ領域薬市場が拡大すると共に、医療アクセスの拡充等を背景に中国や ASEAN 等の新興国市場が堅調に成長することで、2026 年にかけて年率+4.6%での成長を予測する。国内については、薬価抑制政策の継続が見込まれるものの、抑制圧力は過年度対比緩和されていくと予想され、2026 年にかけて年率▲0.7%での縮小を予測する。
- 戦略方向性について、日本の大手・準大手企業は、M&A も活用した新モダリティへの取り組み強化やパイプラインの確保、中堅企業は、海外展開強化や、収益化の期待できる領域への事業ポートフォリオ拡大、中長期戦略を下支える収益源の獲得等が重要なポイントとなる。また、他の製薬企業との連携強化や選択と集中に加え、デジタルを活用した予防・予後領域への取り組みや、トータルヘルスケアプラットフォームへの転身による新しいビジネスモデルへの挑戦についても、両者に共通する重要な戦略方向性となろう。

I. 需給動向

【図表 7-1】需給動向と見通し

	指標	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
グローバル需要	販売金額(十億ドル)	1,174	1,229	1,286	1,541	-
	前年比増減率(%)	+3.8%	+4.6%	+4.7%	-	+4.6%
国内需要	国内出荷額(十億円)	10,152	9,903	9,841	9,565	-
	前年比増減率(%)	▲2.7%	▲2.5%	▲0.6%	-	▲0.7%
輸出	輸出金額(十億円)	486	492	530	702	-
	前年比増減率(%)	+17.0%	+1.2%	+7.7%	-	+7.4%
輸入	輸入金額(十億円)	2,815	2,901	2,975	3,323	-
	前年比増減率(%)	+2.9%	+3.0%	+2.6%	-	+2.8%
国内生産	国内生産金額(十億円)	8,493	8,242	7,981	7,513	-
	前年比増減率(%)	▲2.0%	▲2.9%	▲3.2%	-	▲1.8%

(注) 2021 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」、グローバル需要 2020 は IQVIA Analytics Link 2020 より、みずほ銀行産業調査部作成 Copyright © 2021 IQVIA.無断転載禁止

¹ がんや中枢神経、免疫疾患、希少疾患等の治療薬

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市場の拡大が市場全体の成長をけん引
- ・ 中国や ASEAN では医療アクセスの拡充等を背景に市場が堅調に拡大
- ・ 国内の需要は薬価抑制影響を受けて引き続き縮小傾向

1. グローバル需要 ～受診抑制影響からの回復を見込む

【図表 7-2】 グローバル需要の内訳

(十億ドル)	地域	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
グローバル需要	米国	534	565	591	709	-
	前年比増減率(%)	+5.8%	+5.9%	+4.6%	-	+4.7%
	欧州	184	195	204	237	-
	前年比増減率(%)	+6.8%	+6.0%	+4.8%	-	+4.0%
	中国	103	108	113	137	-
	前年比増減率(%)	▲1.5%	+4.8%	+4.9%	-	+5.0%
	ASEAN	19	21	22	28	-
	前年比増減率(%)	▲4.0%	+5.7%	+6.2%	-	+6.7%
	グローバル	1,174	1,229	1,286	1,541	-
	前年比増減率(%)	+3.8%	+4.6%	+4.7%	-	+4.6%

(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) 2020 年の欧州、中国、ASEAN の実績は為替影響を除いたもので、IQVIA Analytics Link 2020 より、みずほ銀行産業調査部作成

(注 3) 2021 年以降の数値はみずほ銀行産業調査部による予測

(出所) IQVIA Analytics Link 2020 より、みずほ銀行産業調査部作成

Copyright © 2021 IQVIA.無断転載禁止

① グローバル

2021 年は+4.6%、
2022 年は+4.7%、
の成長を予測

グローバル全体での医薬品市場は、2020 年からの新型コロナウイルス感染拡大による医療機関への受診抑制の影響を受けつつも、市場の成長トレンドに大きな変化はなかった。欧米や日本といった先進国では、新モダリティ等によるスペシャリティ領域薬市場の拡大が市場全体の成長をけん引すると共に、新興国では医療アクセスの充実等を背景としたプライマリー領域薬²の需要増加が市場の拡大に寄与した。2021 年のグローバル医薬品市場は、2020 年の市場成長にマイナス影響を与えた受診抑制影響が前年比緩和されることで、前年比+4.6%の成長を見込む(【図表 7-2】)。2022 年は、引き続き同様の成長トレンドが継続すると共に、受診抑制影響からの更なる回復が見込まれることで、同+4.7%の成長を予測する。

² 風邪や生活習慣病等に対する医薬品

中期的には年率
+4.6%の成長を予
測

IQVIA 予測では
2021 年の新型コ
ロナウイルスワク
チン需要は 540
億ドル

中期的にも、先進国、新興国共に同様のトレンドの継続が見込まれることで、2026 年にかけての成長率は年率+4.6%と予測する。

なお、新型コロナウイルスワクチン需要については本章の見通しには含めていない。IQVIA の見通し³によれば、ワクチン需要は 2021 年に最大となり、2022 年はブースター接種への移行による接種回数の減少、また 2023 年以降は新型コロナウイルスの風土病化に伴うワクチン接種人口の減少やワクチン価格の低下により、需要が減少する。IQVIA はワクチン需要について、2021 年は 540 億ドル、2022 年は 500 億ドル、2025 年は 110 億ドルと予測している。

② 米国

2021 年は+5.9%、
2022 年は+4.6%の
成長を予測

米国市場については、スペシャリティ領域薬市場の拡大が市場全体の成長をけん引しており、今後も引き続きスペシャリティ領域の新薬が市場に投入されていくと見込まれる。かかる中、スペシャリティ領域拡大をけん引する新モダリティ薬については、新薬の対象疾患が従来以上に希少な疾患へと移行していくと予想され、それによりスペシャリティ領域薬の数量の拡大幅は過年度比で縮小し、一方で平均薬価については新モダリティの新薬にけん引されて上昇すると見込まれる。2021 年は、スペシャリティ領域の拡大に加えて受診抑制影響の緩和もあり、前年比+5.9%の成長を見込む。2022 年は、引き続きスペシャリティ領域薬の上市が市場成長をけん引するものの、受診抑制影響からの回復によるプラス影響が前年比緩和されることで伸び率は低下し、同+4.6%の成長を予測する。

中期的には年率
+4.7%での成長を
予測

中期的には、新モダリティ薬を中心としたスペシャリティ領域薬の上市が相次ぐことで市場は引き続き堅調に拡大していくと見込まれるものの、バイオ先発品のバイオシミラー⁴への置換が進展することで、平均薬価の拡大幅は過年度比小さくなると予想されるほか、プライマリー医薬品についても、一部はセルフメディケーション製品に置き換わることで数量が減少すると見通される。これらの要因により 2026 年にかけての成長率は足下よりも低下し、年率+4.7%になると予測する。

③ 欧州

2021 年は+6.0%、
2022 年は+4.8%の
成長を予測

2021 年の欧州市場は、新型コロナウイルス感染拡大に伴う受診抑制影響からの回復に加え、スペシャリティ領域薬市場の拡大により、前年比+6.0%の成長を見込む。2022 年についてもスペシャリティ領域薬市場が引き続き堅調に拡大するものの、受診抑制影響からの回復によるプラス影響が緩和されることで成長率は前年比低下し、同+4.8%の成長を見込む。

中期的には年率
+4.0%での成長を
予測

欧州市場ではバイオシミラーの普及が米国以上に進展しており、バイオ先発品がバイオシミラーに置換されることで、バイオ医薬品市場全体の平均薬価の上昇や数量の伸びが抑制されている。スペシャリティ領域の新薬においては、米国と同様に新モダリティ薬の対象疾患が従来以上に希少な疾患へと移行してきていることから、新薬全体の数量の拡大幅が縮小すると共に薬価が

³ 出所：IQVIA, Global Medicine Spending and Usage Trends OUTLOOK TO 2025

⁴ バイオ医薬品の後発薬

高騰してきており、この傾向は、バイオ先発品のバイオシミラーへの置換が欧州ほど進んでいない米国以上に強まっていると言える。中期的には、引き続きスペシャリティ領域の新薬が市場に投入されていくと予想されるものの、バイオ先発品のバイオシミラーへの置換が一層進展すると見込まれるほか、セルフメディケーション製品への置換によって一部のプライマリー医薬品については数量が減少すると予想されることで、2026年にかけての成長率は足下よりも低下し、年率+4.0%での成長を予測する。

④ 中国

2021年は+4.8%、
2022年は+4.9%の
成長を予測

2021年の中国市場は、新型コロナウイルスによる受診抑制影響が緩和されると共に、医療アクセスの拡充や、輸入新薬やバイオ医薬品への需要の拡大等がプラスに寄与し、前年比+4.8%の成長を見込む。2022年も引き続き医療アクセスの拡充等が見込まれると共に受診抑制影響が更に緩和されることで、同+4.9%の成長を予測する。

中期的には年率
+5.0%での成長を
予測

中期的には、医療アクセスの拡充や高齢化の進展等により、プライマリー医薬品の数量は過年度以上の成長率で増加すると予想される。またバイオ医薬品市場についても、市場の成熟化に伴い成長率は足下より低下すると見込まれるものの、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等に伴いけん引され、引き続き高い成長が予想される。これらの要因により、2026年にかけては年率+5.0%の成長を予測する。

⑤ ASEAN

2021年は+5.7%、
2022年は+6.2%の
成長を予測

2021年のASEAN市場は、新型コロナウイルス感染拡大による受診抑制の影響が緩和されると共に、医療アクセスの拡充や輸入新薬需要の拡大、バイオ医薬品需要の拡大等を背景に市場が拡大し、前年比+5.7%の成長を予測する。2022年は引き続き医療アクセスの拡充等により市場が拡大するほか、受診抑制影響からの更なる回復もあり、同+6.2%の成長を予測する。

中期的には年率
+6.7%での成長を
予測

中期的には、医療アクセスの拡充等により引き続きプライマリー医薬品市場が拡大すると共に、バイオ医薬品市場の裾野拡大も市場成長に寄与し、2026年にかけて年率+6.7%での成長を予測する。

2. 国内需要 ～毎年薬価改定を前提とし市場縮小の継続を予測

【図表 7-3】国内需要の内訳

(十億円)	指標	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
国内需要	国内出荷額	10,152	9,903	9,841	9,565	-
	前年比増減率(%)	▲2.7%	▲2.5%	▲0.6%	-	▲0.7%

(注) 2021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

2021 年は▲2.5%、
2022 年は▲0.6%
のマイナス成長
を予測

2021 年の国内需要は、初の中間年改定による薬価抑制の影響を受けつつも、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ほか、2020 年に受けた新型コロナウイルス感染拡大に伴う受診抑制影響からの回復によって市場の縮小幅は前年よりも小さくなり、前年比▲2.5%の縮小を見込む。（【図表 7-3】）。2022 年は引き続きスペシャリティ領域薬の需要が拡大するほか、受診抑制影響からの更なる回復によって縮小幅は前年よりも小さくなり、同▲0.6%の縮小を見込む。

中期的には薬価
抑制影響を受け
つつも縮小幅は
小さくなり年率▲
0.7%でのマイナス
成長を予測

日本においては、高齢化の進展に伴う医療費高騰が課題となる中で、政府は薬価改定を厳格化させると共にジェネリックシフトを推進し、薬剤費の抑制を通じて医療費をコントロールしてきた。しかし、これまで薬価改定の対象となってきたジェネリック医薬品や長期収載品については、薬価を引き下げられる対象品目や価格の引き下げ余地が減少してきており、かつジェネリック医薬品の数量シェア拡大の余地も限定的になりつつある中で、今後については薬価抑制圧力が過年度比緩和されていくものと見込む。また中期的には、団塊世代の後期高齢者化の進展が見込まれるものの、それによるプライマリー医薬品等の数量の拡大は限定的と予想される。スペシャリティ領域薬市場に関しては、新モダリティの新薬が引き続き投入されていくと見通されるほか、平均薬価については、バイオシミラー普及の影響を受けつつも、新モダリティの新薬の対象疾患が従来以上に希少な疾患へと移行することで、引き続き上昇していくと見込まれる。このように、薬価抑制のマイナス影響の緩和やスペシャリティ領域薬市場の堅調な拡大が見込まれることで、2026 年にかけては足下よりも市場の縮小幅が小さくなり、年率▲0.7%で縮小すると予測する。

3. 輸出入 ～成長エリアへの輸出拡大と大型薬輸入拡大のトレンドは不変

【図表 7-4】輸出入

（十億円）	指標	2020年 （実績）	2021年 （見込）	2022年 （予想）	2026年 （予想）	CAGR 2021-2026
輸出	輸出金額	486	492	530	702	-
	前年比増減率(%)	+17.0%	+1.2%	+7.7%	-	+7.4%
輸入	輸入金額	2,815	2,901	2,975	3,323	-
	前年比増減率(%)	+2.9%	+3.0%	+2.6%	-	+2.8%

（注）2021 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

輸出については
2021 年は+1.2%、
2022 年は+7.7%の
成長を予測

2021 年の輸出については、抗がん剤等の輸出が堅調に拡大するものの、抗がん剤の輸出の伸びが特に大きかった 2020 年対比で成長率は低下し、前年比+1.2%を見込む（【図表 7-4】）。2022 年は、最大市場かつ日本にとっての最大輸出相手国でもある米国等に向けた、抗がん剤や中枢神経領域薬、代謝性医薬品等の輸出が堅調に成長することで、同+7.7%と予測する。

中期的には年率
+7.4%での成長を
予測

中期的には、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中枢神経領域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+7.4%の堅調な増加基調が継続すると予測する。

輸入については
2021 年は+3.0%、
2022 年は+2.6%の
成長を予測

輸入については、2021 年はスペシャリティ領域薬需要の拡大に伴う抗がん剤や中枢神経領域薬、免疫疾患治療薬等の輸入増加により、前年比+3.0%を見込み、2022 年についても新モダリティ薬を中心としたスペシャリティ領域薬の需要増のトレンドが継続し、同+2.6%と予測する。

中期的には年率
+2.8%での成長を
予測

中期的には、薬価抑制の影響を受けつつも、新モダリティ薬を中心に外資系企業の大型製品の輸入が引き続き増加していくことが見通され、2026 年にかけては年率+2.8%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⁵によれば、2020 年度の医薬品貿易収支は輸出に対し輸入が 2.3 兆円上回っている状況であり、このトレンドは 2000 年代前半から継続している（【図表 7-5】）。この要因の一つ目としては、グローバル全体において、欧米メガファーマ等の外資企業が、潤沢なリソースを背景として研究開発投資や大型 M&A を加速させ、新モダリティ薬を中心に大型製品を次々に開発していることが挙げられる。特にバイオ医薬品については製薬企業や CDMO⁶の製造拠点が米国や欧州に集中しており、欧米で製造されたバイオの大型製品が最終消費国に輸出されている。日本市場についても、アンメットメディカルニーズ⁷の高い領域を中心に、外資企業の開発した大型製品の投入が今後も継続することが予想される。要因の二つ目としては、製薬企業の生産拠点の海外移転が挙げられる。薬価の高い新薬については最終製剤地をタックスメリットの大きい国にシフトし、また薬価の低い後発薬等についても、原薬や中間体の製造のみならず製剤工程までコストメリットの大きい国で実施し、検査や包装のみ現地で行うという動きが見られる。外資企業のみならず日本企業にとっても、日本で生産を行った場合、タックスメリットとコストメリットのどちらについても享受することが難しい中では、今後も生産拠点の海外移転が進むと共に、輸入額が輸出額に対し超過するトレンドが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

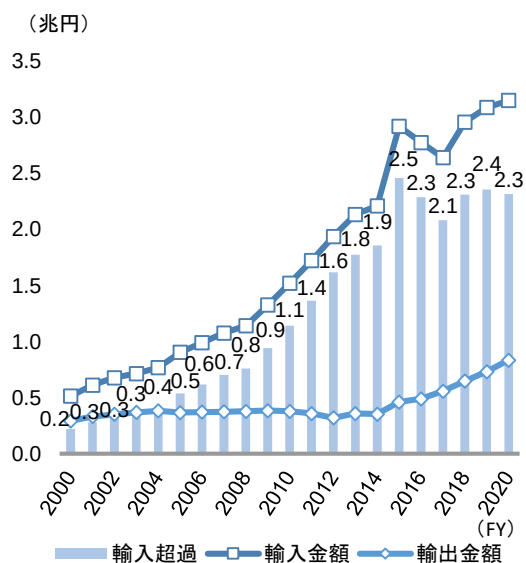
医薬品技術貿易収支より、ライセンスの導入・導出の動向を見ると、日本企業による外資企業への導出額が導入額を上回ること、2005 年以降技術貿易黒字が継続している（【図表 7-6】）。2013 年から 2015 年にかけて黒字額が減少しているのは、海外企業との共同研究の増加による支払額増加が主因と言えるが、今後グローバルでの協業が一層加速すれば、技術貿易黒字額にマイナス影響を与える可能性がある。足下の黒字額は回復傾向にあるが要因としては、国内需要が縮小し、かつ研究開発費捻出が課題となる中で、日本企業が海外に販路を有する外資企業への導出に一層注力することで、売上高拡大や販売の効率化を狙う戦略によるものと考えられる。また、タックスとコストの両面において日本で製造し輸出する経済合理性が低下する中で、日本企業が日本からの製剤の輸出のみならず、技術導出による収益拡大にも注力していく傾向は、今後一層強まると見込まれる。

⁵ 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。

⁶ Contract Development and Manufacturing Organization（医薬品開発製造受託機関）

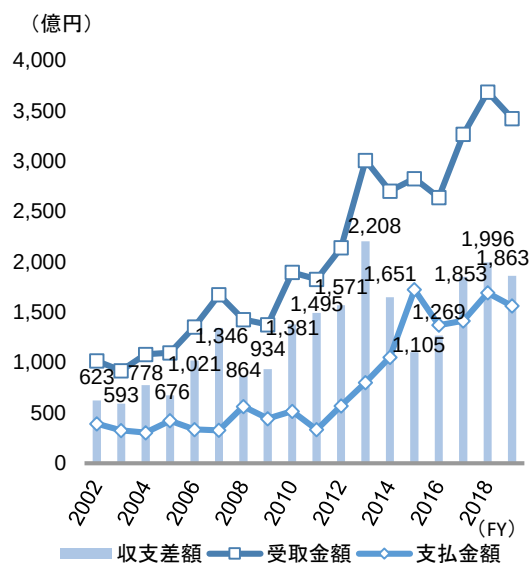
⁷ 有効な治療方法が確立されていない疾患に対する新しい治療法への需要。

【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 ～内需の緩やかな縮小に伴い減少見込み

【図表 7-7】生産見通し

(十億円)	指標	2020年 (実績)	2021年 (見込)	2022年 (予想)	2026年 (予想)	CAGR 2021-2026
国内生産	国内生産金額	8,493	8,242	7,981	7,513	-
	前年比増減率(%)	▲2.0%	▲2.9%	▲3.2%	-	▲1.8%

(注) 2021 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

2021 年は▲2.9%、
2022 年は▲3.2%
を予測

2021 年は、国内外での抗がん剤等のスペシャリティ領域薬需要拡大に応える形での生産増加は一部見込まれるものの、薬価抑制による国内需要の縮小影響を受けると共に、前年の新型コロナウイルス感染拡大環境下における備蓄増強や在庫拡大からの反動減により、前年比▲2.9%を見込む(【図表 7-7】)。2022 年については受診抑制影響からの回復によるプラス影響はく落して縮小幅が大きくなり、▲3.2%を予測する。

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
▲1.8%となる予測

2020 年以降の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、輸送網の混乱等により、原薬の安定的調達の継続が懸念されたことで、政府主導でサプライチェーンの強靱化を図る動きが見られた。特に安定的供給の必要性が高いと考えられる一部のプライマリー医薬品については、国内生産への回帰も検討されたが、日本の厳格な薬価政策下ではコストの高い国内生産への切り替えは難しく、かつ薬価の引き上げも医療費コントロールの観点から現実的とは言い難い。国内生産回帰に伴う新規設備投資や企業への補助金の額も限定的で

あることから、生産拠点の国内回帰及びそれによる国内生産金額への影響は僅少と予測する。薬価抑制による内需の緩やかな縮小に加え、製薬企業が研究開発への注力を図る中、生産拠点の海外移転を更に進展させることで、国内生産は薬価抑制で縮小する内需よりも減少幅が大きくなると想定され、2026 年にかけて年率▲1.8%の縮小を予測する。

II. 日本企業に求められる戦略方向性

① 業界環境の展望

先進国では薬価抑制懸念はありつつも引き続きスペシャリティ領域薬が市場成長をけん引

医薬品の業界環境の展望を、先進国、新興国、そして日本に分けて論じていきたい。まず先進国では、医療レベルの更なる高度化や健康寿命の延伸の観点から、製薬企業に対して引き続き、スペシャリティ領域薬への挑戦を通じたアンメットメディカルニーズへの対応が求められるだろう。かかる中、製薬企業の業績や成長プランに影響を与えうる要素として、スペシャリティ領域薬の薬価の問題が挙げられる。希少疾患やがん領域、中枢神経領域に係る医薬品はその他の疾患領域と比べても創薬難易度が高く、製薬各社は高い開発リスクを抱えつつ、多額の研究開発費を投じて研究開発を行っている。厳しい研究開発環境の中で上市に至った革新的なスペシャリティ領域薬の価格は、代替治療法が存在しないことから高額となる傾向にある。しかし、薬価があまりにも高額になることで医療格差が生じる懸念があるほか、今後、各先進国の医療費が高齢化等の影響を受け上昇していくことが見通される中で、スペシャリティ領域薬の薬価設定を見直す動きが出てくる可能性が懸念されよう。短期的には実現が難しいとは考えられるものの、実際に米国においてはバイデン政権の下で、メディケア⁸による薬価の交渉やメディケア対象年齢の 60 歳への引き下げ、リベートの廃止等の政策が掲げられており、薬価の引き下げや国民の薬剤費負担の軽減が目指されている。

製薬企業の創薬基盤を支える重要性が再確認されるも、後発薬を中心に薬価抑制が進む可能性

一方、2020 年以降の新型コロナウイルス感染拡大の中で、製薬企業はワクチンや治療薬の開発を通じて、一躍脚光を浴びることとなった。製薬企業が急ピッチで開発、製造したワクチンや治療薬により、各国経済が回復軌道に向かう中で、製薬産業が研究開発体制を維持するための、製薬業界への投資や、製薬企業が収益を得られるような仕組みを堅持することの重要性が改めて認識されたと言えよう。ただし、医療費抑制の問題は引き続き存在していることから、先進国における薬価関連政策は今後、日本と同様に、新薬開発を推進しつつ、後発医薬品や長期収載品等については薬価を特に抑制する方向性に徐々に移行していくと考えられる。

新興国では需要拡大に対応すべくプライマリー医薬品等の投入加速が求められる

また新興国においては足下、医療アクセス等の向上が発展途上にあり、製薬企業には、特にプライマリー医薬品の市場への投入を通じて、医療アクセス等の成熟や人口の増加に伴う需要拡大に対応していくことが期待されている。中長期的には、市場の成熟化に伴い、先進国での医薬品市場の過去の成長パスと同様に、スペシャリティ領域薬や新モダリティ薬の市場成長が市場全体の成長ドライバーになっていくものと展望される。

⁸ 高齢者および障がい者向けの米国の公的医療保険制度

日本では厳格な薬価抑制を背景に医療レベル向上の遅延が懸念される

最後に日本市場においては、欧米と同様にスペシャリティ領域薬が市場成長をけん引する構造となっている中で、外資企業が革新的スペシャリティ領域薬を次々と開発し日本市場にも投入していることから、特に売上上位製品を中心に、外資企業のプレゼンスが高い状態となっている（【図表 7-8】）。この状況下においては、仮に日本企業の創薬力が低下し革新的新薬を創薬できなくなったとしても、外資製品が日本市場に投入されることで、国内の医療レベルは高度に保つことができるという見方もできる。しかし、他の先進国と比しても厳格な薬価抑制により、日本の市場規模は縮小トレンドにあり、かつ市場成長を見通した上での日本市場への投資判断も困難になりつつある中で、外資企業にとって日本市場の魅力が相対的に低下していくことで、スペシャリティ領域薬を中心に日本での臨床開発や上市の優先順位が他国対比劣後し、国内の医療レベル向上が他の先進国対比で遅延してしまう懸念がある。

【図表 7-8】国内売上上位品目の変化(2010 年～2020 年)

順位	製品名	企業名	2010年売上 (億円)	順位	製品名	企業名	2020年売上 (億円)
1	プロブレス	武田薬品工業	1,375	1	キイトルーダ*	MSD	1,201
2	ディオバン	ノバルティス	1,292	2	オプジーボ	小野薬品工業	988
3	アリセプト	エーザイ	1,279	3	リリカ*	ファイザー	933
4	リビトール	アステラス(ファイザー)	1,083	4	タグリッソ*	アストラゼネカ	926
5	モーラス	久光製薬	900	5	タケキャブファミリー	武田薬品工業	833
6	オルメテック	第一三共	874	6	アジルバファミリー	武田薬品工業	822
7	ノルバスク	ファイザー	825	7	アバステン	中外製薬(ロシュ)	815
8	タケブロン	武田薬品工業	782	8	イグザレルト*	バイエル薬品	793
9	パリエット	エーザイ	758	9	ネキシウム	第一三共(AZ)	778
10	リューブロン	武田薬品工業	752	10	リクシアナ	第一三共	774

(注 1) 売上はミクス集計。アステラス製薬、小野薬品工業、大日本住友製薬の売上は仕切り価ベース。青色の網掛け部分は外資企業オリジンの製品

(注 2) *印のついた製品の売上は薬価ベース

(出所)ミクスオンラインより、みずほ銀行産業調査部作成

国内での新モダリティ製造設備拡充には日本市場の成長と研究基盤の強化が重要

また、製造面についても、日本は欧米対比でスペシャリティ領域薬需要の立ち上がりが遅かったということもあり、国内ではバイオ医薬品も含む新モダリティ薬の製造拠点が欧米と比して十分に存在しておらず、感染症拡大等の非常時には、新モダリティ医薬品の国内供給がひっ迫する懸念がある。2021 年 9 月に厚生労働省が発表した医薬品産業ビジョンでも、安全保障的観点からのサプライチェーン強靱化に加え、バイオ医薬品・再生医療等製品の製造拠点整備が方向性として示され、具体的な打ち手が待たれる状況である。そして、国内に新モダリティ医薬品製造の技術を蓄積し、製造施設を十分に具備するためには、日本の市場としての魅力が回復し、国内の新モダリティ市場自体がより成長することで、その周辺領域にも資源が投下されるようになることや、日本の創薬基盤が強化され、国内に新モダリティ医薬品の開発品が豊富に存在していることが重要である。日本市場の魅力の回復に向けては、薬価政策や政府の支援が重要となる部分も大きい。日本の創薬基盤の強化については、日本の製薬企業の取り組みが重要となることは言うまでもない。業界環境がこのように見通される中で、日本の製薬企業の今後の課題と戦略について、大手・準大手と、中堅とに分けて考察していきたい（【図表 7-9】）。

【図表 7-9】日本企業の戦略方向性

	課題	戦略
大手・準大手	■（新薬開発）欧米大手対比、新モダリティ薬への取り組み劣後	■M&Aも活用した新モダリティへの取り組み強化、パイプラインの確保
共通	■パテントクリフへの対応 ■成長投資資金の捻出	■他の製薬企業等との連携強化 ■疾患領域や事業の選択と集中 ■新しいビジネスモデルへの挑戦 ✓デジタルを活用した予防から予後領域への拡大 ✓トータルヘルスケアサービスプラットフォームへの転換
中堅	■（新薬開発）新薬パイプラインの先細り深刻化 ■収益性の低下懸念 ■内需縮小への対応	■海外展開の強化 ■収益化が期待できる領域への事業ポートフォリオの拡大 ■中長期戦略を支える収益源の獲得

(出所) みずほ銀行産業調査部作成

② 大手・準大手企業の戦略方向性

大手企業は新モダリティへの取り組みやパイプラインの確保、資金捻出が課題

まず大手企業については、先進国を中心に拡大するスペシャリティ領域薬需要に応えるべく革新的新薬の創出に注力していくことが、引き続き戦略の軸になると想定される。その中で、競合となる欧米大手企業に比して、バイオ医薬品等の新モダリティへの取り組みやナレッジの蓄積が遅れていることが、中長期的にも大きな課題と言える。2020年のグローバル市場における売上高上位20製品を見ても、うち半数以上をバイオ医薬品が占める状況の中で、日本企業が開発したバイオ医薬品は小野薬品工業の1製品のみである（【図表 7-10】）。また、新モダリティへの取り組み劣後等により、欧米大手企業に比して将来の業績拡大に資するようなパイプライン⁹が不足している中で、既存の製品は次々と特許切れを迎え、パテントクリフ¹⁰に脅かされている。更に、革新的新薬創出のための研究開発の強化やパイプラインの確保を図る上で、そのための資金捻出も課題の一つとなっている。

⁹ 製薬業界における医療用医薬品候補化合物（新薬候補）

¹⁰ 新薬の特許満了に伴って、売上高が急落すること。

【図表 7-10】2020 年売上高上位製品（グローバル）

順位	製品名	開発企業名	売上高 百万ドル	疾患領域	バイオ 医薬品
1	HUMIRA	Abbvie	20,389	関節リウマチ	●
2	KEYTRUDA	Merck	14,380	悪性腫瘍	●
3	ELIQUIS	BMS	14,117	抗血液凝固	
4	REVLIMID	Celgene	12,106	多発性骨髄腫	
5	IMBRUVICA	Abbvie	9,442	リンパ腫	
6	EYLEA	Regeneron	8,360	加齢性黄斑変性	●
7	STELARA	J&J	7,975	乾癬	●
8	OPDIVO	小野薬品工業	7,888	悪性腫瘍	●
9	XARELTO	Bayer	7,497	抗血液凝固	
10	BIKTARVY	Gilead	7,259	HIV	
11	ENBREL	Amgen	6,346	関節リウマチ	●
12	IBRANCE	Pfizer	5,392	悪性腫瘍	
13	TRULICITY	Eli Lilly	5,377	糖尿病	●
14	AVASTIN	Roche	5,321	悪性腫瘍	●
15	XTANJI	アステラス	5,192	悪性腫瘍	
16	OCREVUS	Roche	4,612	多発性硬化症	●
17	REMICADE	J&J	4,511	関節リウマチ	●
18	MABTHERA	Biogen	4,502	悪性腫瘍	●
19	TAGRISSO	AstraZeneca	4,328	悪性腫瘍	
20	DARZALEX	J&J	4,190	多発性骨髄腫	●

（出所）国際医薬品情報（通巻第 1176 号）表 1 より、みずほ銀行産業調査部作成

戦略としては、新モダリティへの取り組み強化が重要戦略としては、新モダリティへの取り組み強化が重要

課題解決に向けた一つ目の戦略として、新モダリティへの取り組みの強化が挙げられる。欧米大手企業の新モダリティへの取り組み事例として、ノバルティスを取り上げたい。抗体医薬品に次ぐ新モダリティの一つとして遺伝子治療薬が挙げられるが、ノバルティスは遺伝子治療薬の中でも特に CAR-T 細胞療法¹¹への注力を図っており、当社がペンシルバニア大学と共同で開発したキムリアは、CAR-T 細胞療法として初めて米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得した。

パイプライン獲得やそのための M&A の実施も重要

また、二つ目の戦略として、M&A も活用したパイプラインの確保が挙げられる。グローバルでの製品売上首位を 9 年間独走している米 Abbvie（米 Abbott から新薬専門会社として独立）の HUMIRA も、元はと言えば 2001 年に独 BASF 傘下の knoll AG を 69 億ドルで買収して手に入れた開発品である。米 Ely Lilly も当時開発中だった HUMIRA 買収に手を挙げていたが、米 Abbott は knoll AG ごと買い取ったことで、他のパイプラインや、抗体医薬品に関する高い研究開発力を獲得した。日本企業においても、開発中の新モダリティのパイプラインを、特に初期の段階で買収したり、あるいはパイプラインを保有している企業や事業ごと買収したりすることで、新モダリティ市場におけるプレゼンスを中長期にわたって高められると言える。

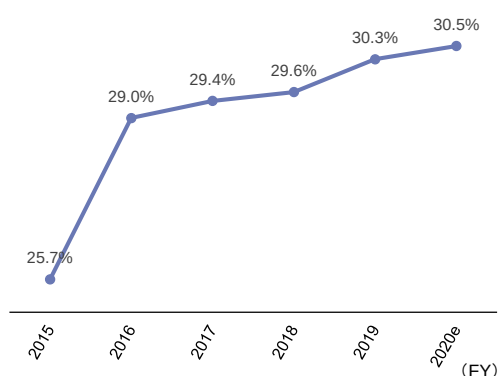
¹¹ 遺伝子改変キメラ抗原受容体 T 細胞（CAR-T 細胞）を用いた治療法

③ 中堅企業の戦略方向性

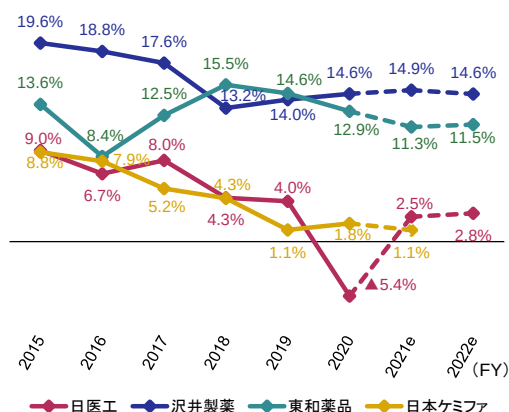
中堅企業はパイプラインの先細りや収益力の改善、海外売上高比率が課題

次に中堅企業にとっての課題については、研究開発に割けるリソース等の問題から、大手や準大手以上に新薬パイプラインが枯渇していくリスクがあることが挙げられる。また、新薬パイプラインが先細りしていく中で、ジェネリック薬事業のポートフォリオを拡大した企業も多数存在するが、薬価改定や競争環境激化により大手ジェネリック企業各社の利益率が低下傾向にある中、ジェネリック薬と新薬との兼業企業についても、ジェネリック事業の利益率低下が懸念される（【図表 7-11、12】）。それだけではなく、今後は数量シェア拡大政策の終焉が見込まれると共に、昨今のジェネリック薬の品質管理問題を受けて、品質管理や安定的供給への対応強化が求められるようになると見通される。その中で、ジェネリック事業の収益貢献割合が上昇している新薬企業にとっては、ジェネリック事業の位置づけの見直しや、利益率改善のための戦略策定が急がれることになろう。また、中堅企業の多くは大手企業と比して海外売上高比率が低く、薬価抑制を主因として今後も内需が縮小していくことが予測される中では、企業の業績も内需縮小に連動して低下してしまう懸念がある。

【図表 7-11】ジェネリック比率の推移



【図表 7-12】各社の営業利益率の推移



(注 1) ジェネリック比率はジェネリック薬売上高の対年商比を指す

(注 2) 国内ジェネリック企業の中でジェネリック比率が90%以下の企業のうち年商上位10社の、年商合計とジェネリック薬売上高合計から作成

(注 3) FY2020e は富士経済予測

(出所) 富士経済「2021 バイオシミラー・オーソライズドジェネリックマーケティング戦略」、「2017～2019 ジェネリック医薬品・バイオシミラーデータブック」、各社公表資料より、みずほ銀行産業調査部作成

(注 1) 国内ジェネリック企業のうちジェネリック比率90%超の大手4社の営業利益率

(注 2) FY2021e は各社予想、FY2022e は市場予測
(出所) 各社公表資料、FactSet より、みずほ銀行産業調査部作成

海外ポートフォリオの拡大や収益化が期待される領域への事業ポートフォリオ拡大も一案

課題解決のための戦略として、海外売上高比率を向上させ、内需が縮小していく中においても収益を確保できる体制の構築に加え、収益化が期待できる領域への事業ポートフォリオの拡大が挙げられる。大手ジェネリック企業である東和薬品の直近の取り組みに目を向けると、新規市場への進出・新規事業の創出を基本方針の一つとしつつ、ジェネリック薬以外の領域への展開を志していることが分かる。2018年には、TISと合併で、地域共生社会の実現に向けITを中核としたサービスを提供する会社を立ち上げたほか、声を聞きやすい音質に変換する対話型支援機器や、服薬アドヒアランス¹²向上を目的とした服薬支援ツールなど、新たな健康関連の製品やサービスにも着手している。東和薬品の取り組みは緒に就いたばかりではあるが、今後ジェネリック薬業界の競争環境や収益性が厳しさを増す懸念がある中では、このように今後収益化が期待される領域へと事業ポートフォリオを拡大し、本業以外の収益源を開拓することも一案となる。

中長期戦略を下支えする収益源が必要、製薬企業との連携も一手

中長期的には、海外展開や事業ポートフォリオ拡大等を図りつつ、短期的には、それらの中長期戦略実行に向けた投資資金の獲得や、施策が花開くまでの収益の下支えが必要となる。具体的な打ち手として、大手、準大手企業等からの、安定的な収益が見込まれる長期収載品等の獲得等が挙げられよう。事例としては2021年4月の、帝人ファーマによる武田薬品工業の糖尿病薬4製品の買収が挙げられる。糖尿病は、武田が主要ビジネスエリアとする5つの疾患領域には該当しない一方、帝人ファーマは強みとする代謝・循環器系領域を強化し、製品の価値最大化を図ることができると言える。また、大手や準大手と同様に、他の製薬企業との連携も有効な打ち手となろう。直近では、2021年9月に武田薬品工業とJCRがハンター症候群治療薬の共同開発と事業化に関する提携を結ぶ等、製品単位での連携も見られる。

④ 大手・準大手企業と中堅企業に共通する戦略方向性

他の製薬企業等との連携も重要な要素に

大手・準大手企業と中堅企業に共通する戦略方向性としては、他の製薬企業等との連携が挙げられる。米Pfizerの近年の動向を例にとると、2020年の新型コロナウイルスワクチン開発においては、mRNAに関する高い技術を持つ独BioNTechとの共同開発を発表した。ワクチン事業をグローバルに展開する米Pfizerの臨床試験プラットフォームの活用等により開発の迅速化が図られ、承認取得後は米Pfizerの製造基盤により直ちにワクチンを量産することが可能となった。また、米Pfizerは2019年、コンシューマーヘルスケア領域に注力する英GSKと、一般用医薬品事業を統合して合併会社を設立している。両社のプラットフォームやその他のリソースを相互に活用して展開し、規模拡大による効果と経費削減等による収益の最大化を図っている。製薬各社が研究開発等への投資リソースの捻出という共通の課題を抱える中においては、このような連携体制の構築によって、研究開発や各バリューチェーンの効率化や高度化が期待できる。

¹² 治療や服薬に対して患者が積極的に関わり、その決定に沿った治療を受けること。一般的に、服薬遵守のことを表す。

疾患領域や事業、
エリアごとのポ
ートフォリオ戦略策
定も打ち手の一
つに

さらに、研究開発や M&A への投資を加速させるための資金の捻出が必要となる中では、事業の選択と集中も重要な戦略となる。米 BMS は 2019 年、がん領域強化の観点から米 Celgene を 740 億ドルで買収し、更に 2020 年には心臓疾患領域強化のため米 MyoKardia を 131 億ドルで買収した一方、2019 年に同社の一般用医薬品事業に関するフランスの医薬品製造販売会社を大正 HD に 1,800 億円で売却している。日本企業にとっては、このように注力する疾患領域や事業を見極め、中長期的な戦略を描いた上で機動的な選択と集中のアクションを行うことが一層重要となる。また、先進国向けの新薬開発に注力すると同時に、新興国でのプライマリー医薬品の販売体制を強化して安定的な収益源を形成する等の、エリアごとのポートフォリオ戦略もまた重要である。

選択と集中の断行
により注力領域で
のプレゼンス向上
が期待できる

日本企業においても、明治 HD 傘下の Meiji Seika ファルマでは、感染症領域への注力を進展させる方針を明確化すると共に、2018 年から同 HD 傘下に入った KM バイオロジクスとの連携を深めつつ、2021 年には農薬事業の売却や、出資していた韓国のバイオ受託製造企業の持ち分売却を発表している。このように、疾患領域等の選択と集中を断行し、強みのある領域にリソースを集中させることで、その領域でのプレゼンスの向上が期待できよう。

⑤ 新しいビジネスモデルへの挑戦

製薬企業の予防・
予後領域への進
出

大手・準大手企業と中堅企業に共通する戦略方向性の中でも特に重要なものとして、デジタルを活用した予防・予後領域への取り組みを挙げたい。先述の通り、新型コロナウイルスのワクチンや治療薬を開発し製薬企業が世界経済立て直しの立役者となったことで、中期的には薬剤費の伸びをある程度許容する動きを予想するものの、特に先進国については、充実した医療保険制度を背景に医療費の高騰が社会問題の一つとなっており、長期的には他国においても日本と同様、薬価抑制が厳格化する可能性がある。その場合は、製薬企業の収益構造に大きなマイナス影響が生じると共に、薬価低減により企業体力が低下することで、画期的新薬の開発に遅れが生じ、医療の高度化も遅延してしまう懸念がある。そういった中で、製薬企業の企業体力の維持と医療の高度化、人々の健康寿命延伸の達成が期待される解決策の一つとして、公的保険外領域の拡大と、その中での製薬企業の DX や、トータルヘルスケアサービスを提供するプラットフォームへの転身が挙げられよう。

製薬企業の DX 事
例が増えてきてい
る

大手製薬企業を中心に、AI やビッグデータを用いた創薬は一般的なものになりつつあるが、バリューチェーンの各段階の効率化や高度化のためだけでなく、注力する疾患領域におけるビジネス領域拡大の観点からもデジタルを活用する動きが製薬企業各社に見られるようになりつつある。大塚製薬の取り組みを事例として紹介したい。大塚製薬は中枢神経領域に強みを持ち、精神疾患系の製品を多数保有しているが、近年は精神疾患領域への知見とデジタルとを掛け合わせた新たなサービスの展開を企図している。2012 年より米プロテウス・デジタル・ヘルスと、大塚製薬の抗精神病薬エビリファイの錠剤に、プロテウス社が開発した摂取可能な極小センサーを組み込んだエビリファイマイサイトの共同開発を開始し、2017 年には米国 FDA から世界初のデジタルメディスンとして製造販売承認を取得した。エビリファイマイサイトを介した患者

の服薬データや活動状況の把握により、より適切な治療とアドヒアランスの向上が期待できる。なお、大塚製薬は 2020 年にプロテウスを買収し、デジタルセラピューティクス開発のノウハウを自社内に取り込んでいる。さらに、2016 年には日本 IBM と中枢神経領域におけるデジタルヘルス・ソリューション事業の合弁会社を設立し、精神科向けの電子カルテ分析ソリューションを提供しているほか、2019 年には米クリックセラピューティクス・インクと、大うつ病治療アプリの共同開発に乗り出した。このように、製薬企業が IT 企業等とも連携しつつ、自社の注力する疾患領域へのナレッジとデジタル技術とを掛け合わせ新たなビジネス領域を創出することは、今後製薬企業にとって重要な戦略の一つとなり得る。

医療のパラダイムシフトと予防・予後領域の拡大

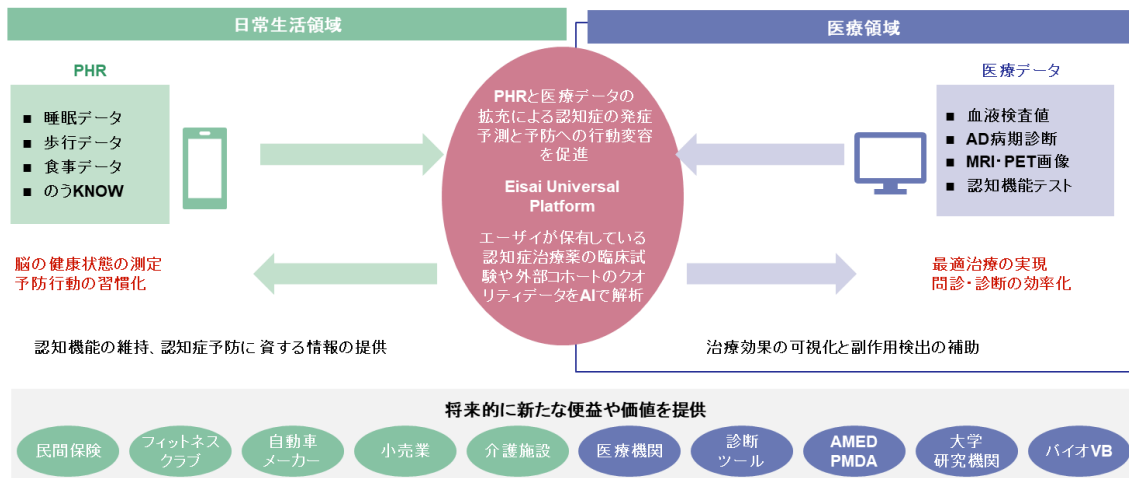
近年、デジタルテクノロジーの高度化に伴い、医療のパラダイムシフトとも言われるべき現象が世界的に進行しており、そのトレンドは昨年からの新型コロナウイルス感染拡大の影響で更に加速している。具体的には、医療現場において、オンライン化や在宅化、またデータの利活用等が進むことで、医療の高度化及び効率化が進展しつつある。また同時に、感染症対策が個人レベルでも強化され、予防意識やヘルスリテラシーが高まる中、人々が主体的に自らの健康管理に関与するようになることで、セルフメディケーション領域の拡大が見込まれる。このような環境変化の中で、予防、診断、治療、予後をそれぞれ別の業種が担う従来の構図は薄れ、予防から予後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。そして、予防から予後を繋ぐサービスの提供においても、デジタルの活用が不可欠と言える。

エーザイは認知症を起点としてヘルスケアプラットフォーム化を図る

予防から予後までを繋ぐトータルヘルスケアプラットフォームを目指す事例として、エーザイの認知症エコシステム構築を取り上げたい（【図表 7-13】）。エーザイは中枢神経領域におけるパイオニアとして、米 Biogen とも提携しつつ認知症治療薬の開発に取り組んでいる。2021 年 6 月には、アミロイド β 仮説に基づく初の認知症治療薬であるアデュヘルムが FDA 承認を受け、注目を集めたが、エーザイはアデュヘルムの承認前から、認知症に関する知見やデータの蓄積を活かしたエコシステムの構築に注力していた。具体的には、DeNA と共同開発したスマートフォンアプリを活用して、患者や他業種等へ診断、予知ツールを提供することで、新たな収益機会の創出を目指している。また、プラットフォームから患者等の RWD¹³を取得し創薬にも活用することで、認知症領域における創薬力の更なる向上も期待できる。このエコシステムの中では、患者やその予備軍にとって認知機能の確認が容易なものとなることで、認知機能が著しく低下する前に兆候を見出し、医療機関での受診やアデュヘルム投与に繋げることができる。これにより、エーザイは患者の囲い込みを図ることができると同時に、認知症にかかったり症状が悪化したりする人口が減少することで、結果的に薬剤費以外の、介護費等の医療費の削減にも繋がる可能性がある。

13 リアルワールドデータ（RWD）。臨床現場から得られる匿名化された患者単位のデータ

【図表 7-13】エーザイの認知症エコシステム構築への取り組み



（出所）エーザイ公開資料より、みずほ銀行産業調査部作成

製薬企業のヘル
スケア領域取り
組み拡大による
好循環に期待

このように、製薬企業が、強みを有する疾患領域を起点としたプラットフォームに転じ、公的保険外市場を自ら開拓することは、製薬企業が創薬以外の収益源を獲得するのみならず、薬価抑制以外の形で医療費高騰の抑制や、国民の健康寿命延伸にも繋がると言えよう。また、医療費高騰の抑制を通じて、薬価抑制圧力の緩和も期待されることから、日本の医薬品市場の成長性の回復やそれによる国内での研究開発の活性化、周辺産業の発展、さらには日本企業のプレゼンス向上にも繋がりがうる。日本の製薬企業が医療パラダイムシフトの潮流を逃さず、世界に先駆けて、予防から予後に至る連続性ある疾患管理の提供者となることに期待したい。

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

©2021 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。