

日本市場／企業の成長のため、国内での創薬エコシステム形成が重要に

I. 需給動向		(短期) ■ グローバル: 2024年は新型コロナウイルス流行以前の成長トレンドを回復し、前年比+4.0%の市場拡大を予想 ■ 国内: 2024年は一部診断薬等のはく落が予想されるも、がん領域での高い需要や認知症治療新薬の上市に伴い、前年比+2.1%の市場拡大を予想 (中期) ■ グローバル: 欧米市場での新薬上市がけん引し、2028年まで+4.0%で市場拡大。疾患別には、がん領域の他、免疫疾患や糖尿病の市場が成長ドライバーに ■ 国内: 高齢化による医薬品需要の上昇や革新的新薬の上市により、2028年まで+1.5%で市場拡大を予想
II. トピックス	競争環境	■ グローバル上位100社のうち日本企業は11社が含まれており、これは米国に次ぐ世界第2位の社数。しかしながら各社の売上規模・成長性・収益性を比較すると、欧米のトップ企業との差は大きい ■ 創薬段階におけるベンチャー企業の存在感は高まっており、欧米企業はこれらのベンチャーを取り込むことで成長を続ける
	リスクとチャンス	(リスク) ■ グローバル市場に占める日本市場のシェアの縮小が予想され、日本をマザーマーケットとする日本企業にとって不利に働くおそれ (チャンス) ■ がんや免疫疾患等のスペシャリティ領域の医薬品や、遺伝子・細胞治療等の新たなモダリティ市場が拡大
	アナリストの眼	(創薬エコシステム形成) ■ 国内での新薬開発の増加や、グローバルにおける日系製薬企業のプレゼンス強化のため、日本の創薬力を強化することが急務 ■ 2022年より開始したAMED(日本医療研究開発機構)の「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」では、認定ベンチャーキャピタルが出資するベンチャーの医薬品開発事業に対し補助金を交付をすることで創薬力強化を狙う ■ 厚生労働省「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」では2023年6月に報告書が提出され、「創薬力の強化」は重要課題の1つとして記載された。今後更なる支援拡大、制度改革が行われることが期待される

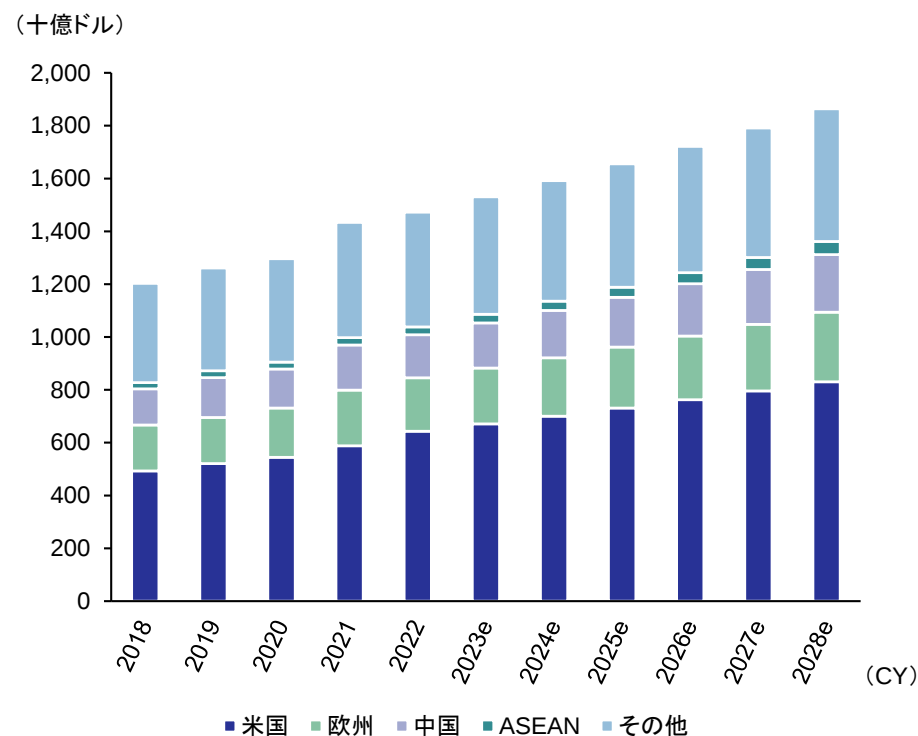
(出所)みずほ銀行産業調査部作成

【グローバル需要】欧米を中心に市場は拡大の見通し

- 短期的には、医薬品市場は新型コロナウイルス流行以前の成長トレンドを回復し、4%程度の成長率での拡大を予測
- 中期的には、グローバル市場の6割弱を占める欧米市場で先行して新薬が上市されることで、グローバル市場全体の拡大をけん引
 - 中国市場はジェネリック医薬品の増加や医療費の抑制政策により過去に比べ成長は鈍化していく見通し

グローバル医薬品市場の中期見通し

(十億ドル)	2022年 (実績)	2023年 (予想)	2024年 (予想)	2028年 (予想)	CAGR 2023-2028
米国	643	671	700	831	-
前年比	+9.3%	+4.4%	+4.4%	-	+4.4%
欧州	203	212	221	264	-
前年比	+7.5%	+4.4%	+4.4%	-	+4.5%
中国	163	171	179	218	-
前年比	+0.0%	+5.0%	+5.0%	-	+5.0%
ASEAN	30	32	35	49	-
前年比	+12.7%	+8.6%	+8.6%	-	+8.8%
世界計	1,473	1,531	1,592	1,864	-
前年比	+2.7%	+4.0%	+4.0%	-	+4.0%



(注1) 両図とも、実績値(2018～2022年)はIQVIAによる数値を使用。2023年以降はみずほ銀行産業調査部予測

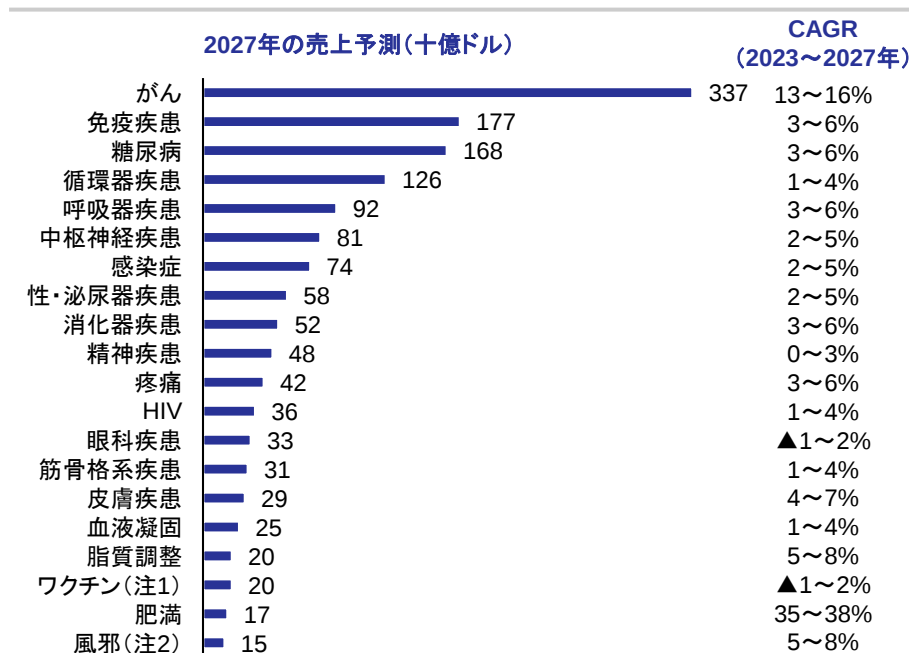
(注2) 両図とも、欧州はドイツ、フランス、イタリア、イギリス、スペイン。ASEANはインドネシア、タイ、ベトナム、フィリピン、マレーシア、シンガポール

(出所) 両図とも、IQVIA World Review, Data Period – Year 2018-2022 (Copyright © 2023 IQVIA. 無断転載禁止) より、みずほ銀行産業調査部作成

【グローバル需要】疾患別にはがん、免疫疾患、糖尿病領域が市場拡大をけん引

- 疾患別にはがんが最大の市場であり、免疫疾患、糖尿病と続く。特にがん領域は2027年まで高い成長率で拡大していく見通し
- 2022年の製品別売上ランキングでは前年に引き続きヒュミラが首位。上位15製品の疾患別内訳では、糖尿病領域(6製品)と免疫領域(4製品)に集中
 - がん領域の製品は上位15製品の中には2製品のみであるものの、16位以下に多数のブロックバスター(年間売上10億ドル以上の大型製品)が分布

疾患別売上高の予測(2027年)



(注1) インフルエンザと新型コロナウイルスを含まない

(注2) インフルエンザと抗ウイルス薬を含む

(出所) IQVIA Institute "Global Use of Medicine 2023 Outlook to 2027" より、みずほ銀行産業調査部作成

グローバル製品別売上ランキング(2022年)

	製品名	会社名	売上高 (十億ドル)	主な対象疾患
1	ヒュミラ	AbbVie	34,805	関節リウマチ、クローン病
2	エリキュース	BMS ^(注1)	23,967	静脈血栓塞栓症、脳卒中
3	キイトルーダ	Merck & Co.	22,555	がん
4	オゼンピック	Novo Nordisk	21,066	2型糖尿病
5	ステララ	J&J ^(注2)	17,679	乾癬、クローン病
6	トルリシティ	Eli Lilly	17,198	2型糖尿病
7	ジャディアンス	BI ^(注3)	13,933	2型糖尿病、慢性心不全
8	ビクトルビ	Gilead Sciences	13,263	HIV-1感染症
9	イグザレルト	J&J / Bayer	12,797	静脈血栓塞栓症、脳卒中
10	デュピクセント	Sanofi	9,982	アトピー性皮膚炎
11	エンブレル	Amgen	9,794	関節リウマチ
12	オブジーボ	BMS	9,604	がん
13	ランタス	Sanofi	9,499	糖尿病
14	フォシーガ	AstraZeneca	7,933	糖尿病、慢性心不全
15	ジャヌビア	Merck & Co.	7,697	2型糖尿病

(注1) Bristol Myers Squibb (注2) Johnson & Johnson (注3) Boehringer Ingelheim
(出所) IQVIA "TOP 20 GLOBAL PRODUCTS 2022"より、みずほ銀行産業調査部作成

【国内出荷】高齢化や革新的新薬の上市を主因として中期的な増加を予想

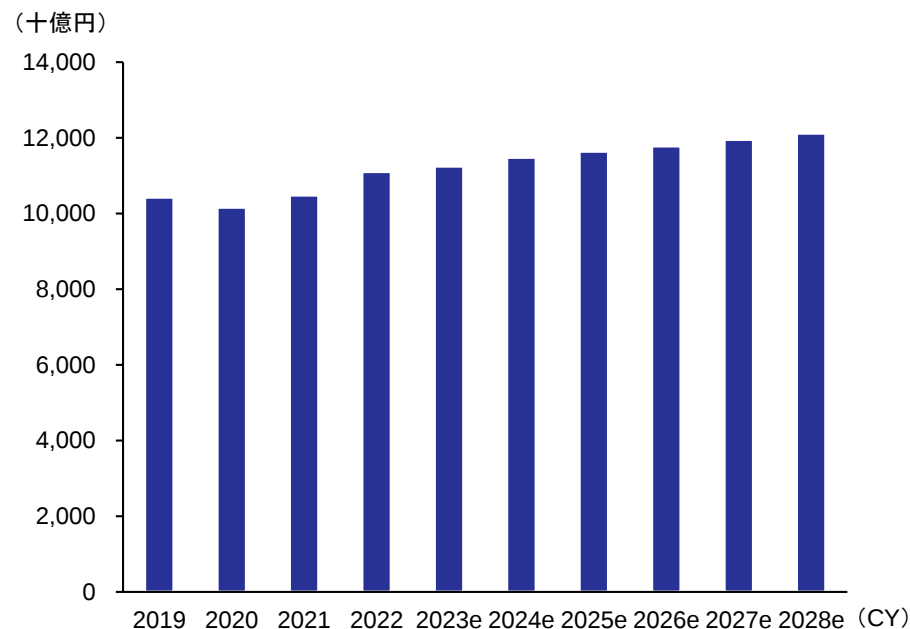
- 足下は、新型コロナウイルスの診断薬やワクチンの需要の増加に伴い、国内出荷額は増加基調
- 2024年は、一部診断薬等のはく落が予想されるも、がん領域での高い需要や認知症治療新薬の上市に伴い、国内出荷額は前年比+2.1%の増加を予想
- 中期的には、毎年の薬価改定により薬剤費は抑制の傾向にあるものの、高齢化を主因とした薬剤需要の増加や革新的な医薬品の上市が上回り、国内出荷額は年率+1.5%での増加を予想

国内の需給動向

(十億円)	2022年 (実績)	2023年 (見込)	2024年 (予想)	2028年 (予想)	CAGR 2023-2028
国内出荷	11,106	11,248	11,481	12,122	-
前年比	+5.9%	+1.3%	+2.1%	-	+1.5%
輸出	1,143	1,196	1,177	1,381	-
前年比	+32.7%	+4.7%	▲1.6%	-	+2.9%
輸入	5,737	5,029	4,320	4,986	-
前年比	+36.3%	▲12.4%	▲14.1%	-	▲0.2%
国内生産	9,112	9,226	9,090	9,447	-
前年比	+8.1%	+1.3%	▲1.5%	-	+0.5%

(注) 国内出荷、国内生産の2022年は厚生労働省「薬事工業生産動態統計」(月報)より試算。2023年以降はみずほ銀行産業調査部予測。輸出、輸入の2022年は財務省「貿易統計」の実績値より、2023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」、財務省「貿易統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

国内の医薬品出荷額の中期見通し



(注) 2019～2021年は薬事工業生産動態統計の年報より、2022年は月報より試算、2023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

【国内需要】政府は毎年の薬価改定により薬剤費を抑制

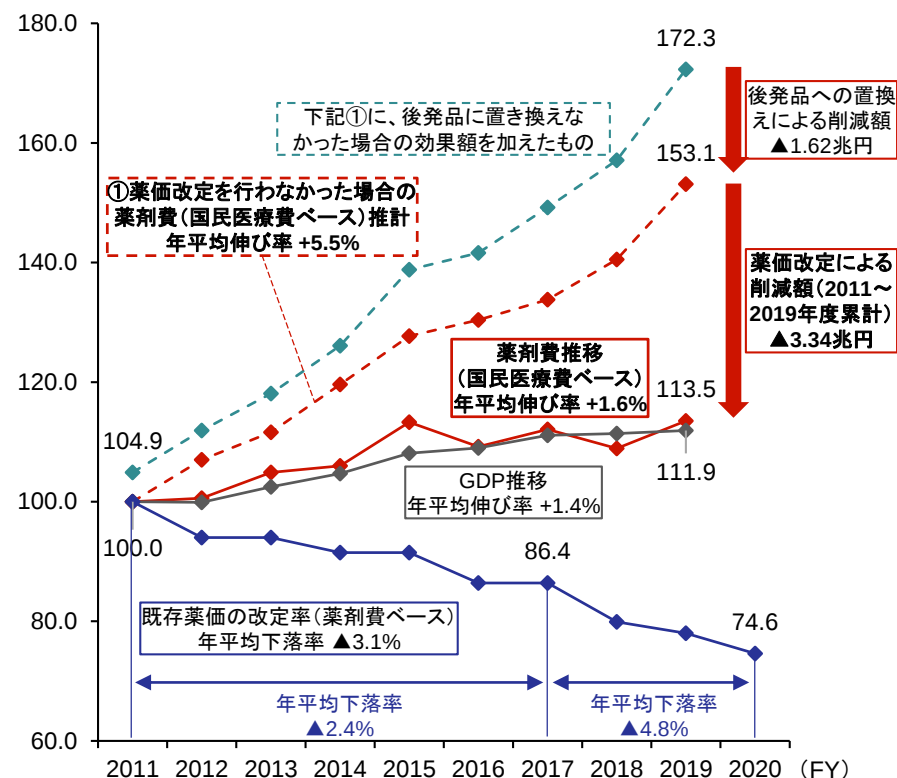
- 薬価改定の度、薬剤費は4～8%程度削減される
 - 隔年実施であった薬価改定は2021年度から毎年実施に変更
- 薬価改定の影響を除いた場合、薬剤費は年率+5.5%（2011～2019年度）と推計されるのに対し、実際の薬剤費は年率+1.6%（同期間）で推移

近年の薬価改定の経緯

年度	改定率／改定額		備考
	薬剤費ベース	医療費ベース	
2018	▲7.48%	▲1.65%	調整幅2%(後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) 改定率のうち、実勢価等改定分は▲1.36%、薬価制度の抜本改革▲0.29%(医療費ベース)
2019	▲4.35%	▲0.93%	改定率には消費税対応分を含まない(薬剤費ベース:+1.95%、医療費ベース:+0.42%) 調整幅2%
2020	▲4.38%	▲0.99%	調整幅2%(後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) 改定率のうち、実勢価等改定分▲0.43%、市場拡大再算定の見直し等分▲0.01%(医療費ベース)
2021	▲4,300億円		平均乖離率の0.625倍(5%)を超える品目を改定対象 調整幅2%、新型コロナウイルス感染症特例として一定幅0.8%
2022	▲6.69%	▲1.35%	調整幅2%(後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ) 改定率のうち、実勢価等改定分▲1.44%、不妊治療の保険適用のための特例的な対応分+0.09%(医療費ベース)
2023	▲3,100億円		平均乖離率の0.625倍(4.375%)を超える品目を改定対象 調整幅2% 不採算品再算定及び新薬創出加算の臨時・特例的措置あり

(出所) 第207回 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料より、みずほ銀行産業調査部作成

薬剤費等の推移(2011年度を100とする)

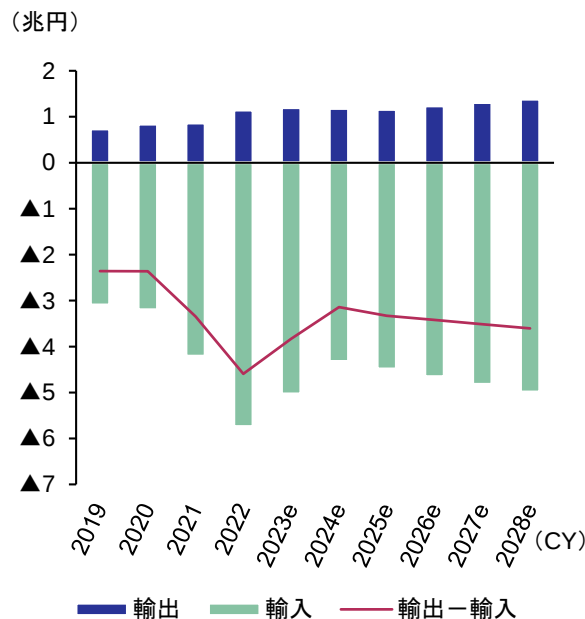


(出所) 第188回 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料より、みずほ銀行産業調査部作成

【輸出入・生産】輸出、輸入、国内生産のいずれも中長期的な増加を予想

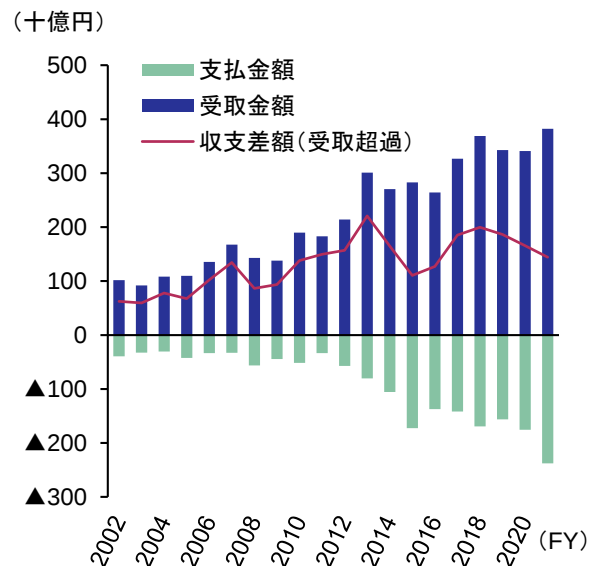
- 輸出入について、足下は新型コロナウイルスに伴い診断薬やワクチンの輸出入が増加しており、2024年はこれら増加要因がはく落することで輸出・輸入ともに一時的な減少を予想。一過性要因を除けば、中期的には国内外の需要増加により、輸出・輸入ともに増加を予想
- 技術輸出入収支は受取超過を維持しているものの、2018年度から3年連続で受取超過額は減少
- 国内生産について、足下は新型コロナウイルスに関連した製品の需要増加や在庫積み増しにより増加傾向。2024年はこれらのはく落により、生産額減少を予想。中期的には需要増加と国内生産体制の強化により増加を予想

輸出入の中期見通し



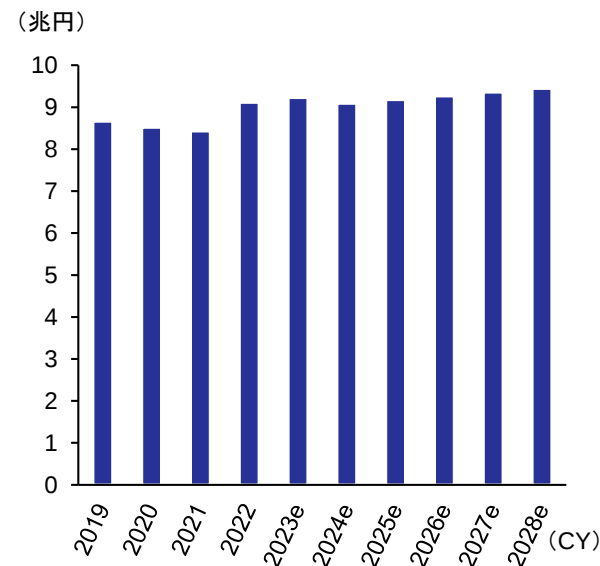
(注) 2023年以降はみずほ銀行産業調査部予測
(出所) 財務省「貿易統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

技術輸出入収支



(注1) 親子間取引を除く
(注2) 2021年度は親子間取引の金額が秘匿されているため、親子間取引を含む
(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

国内生産の中期見通し

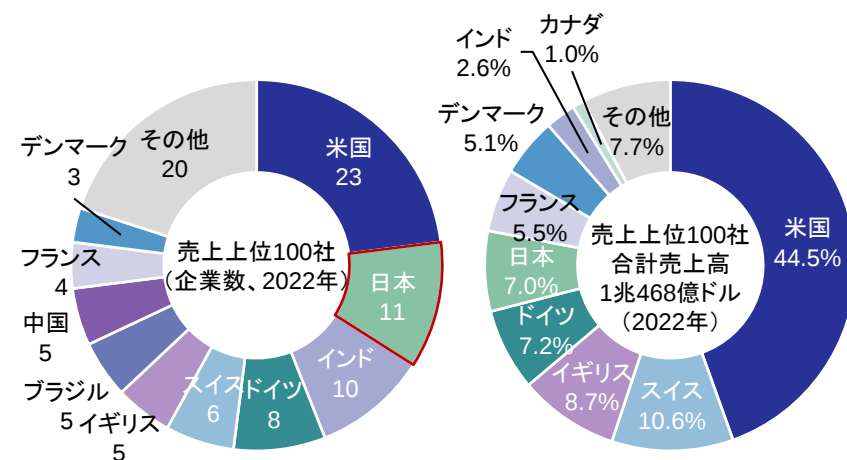


(注) 2019～2021年は薬事工業生産動態統計年報の数値を使用。2022年は同月報を合計より試算。2023年以降はみずほ銀行産業調査部予測
(出所) 厚生労働省「薬事工業生産動態統計」より、みずほ銀行産業調査部作成

グローバルでの日本企業のプレゼンスは高いが、欧米企業との差は大きい

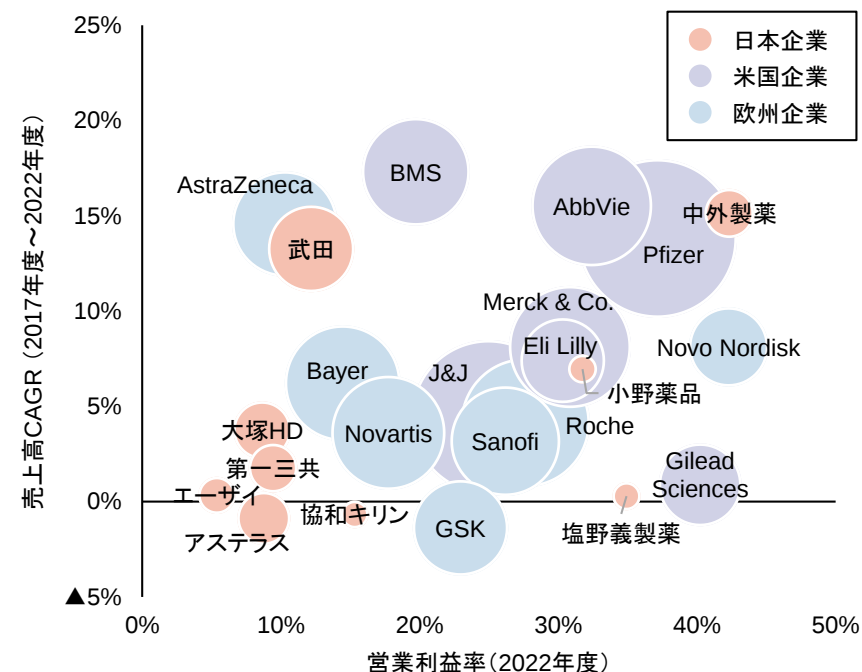
- 世界の売上上位100社の中に日本企業は11社含まれ、米国に次ぐ世界2位と高いプレゼンスを誇る
— 一方、売上シェアで見ると世界5位であり、グローバルで見ると中規模の企業が多いと言える
- 多くの日本企業は売上規模・収益性・成長性の観点で欧米上位企業に劣後

売上上位100位の企業に占める日本企業の割合



(出所) IQVIA World Review, Data Period – Year 2022 (Copyright © 2023 IQVIA. 無断転載禁止) より、みずほ銀行産業調査部作成

日米欧の主要企業の収益性・成長性・売上高比較

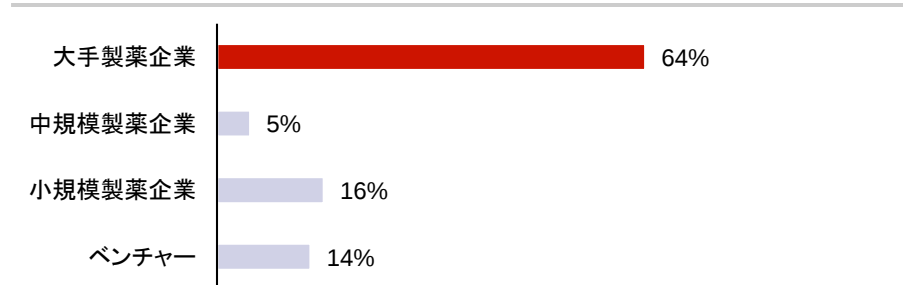


(注) バブルサイズは売上高 (2022年度)
(出所) SPEEDA より、みずほ銀行産業調査部作成

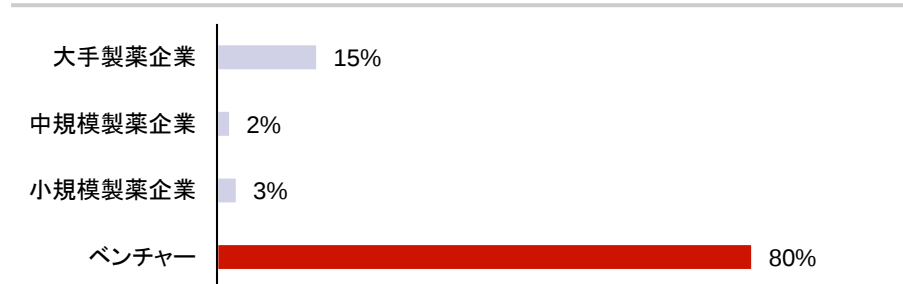
創薬起点としてベンチャー企業の存在感が高まる

- 世界の医薬品売上シェアは大手製薬企業が64%を占め、ベンチャーは14%にとどまる。一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占め、創薬起点におけるベンチャー企業の存在感は非常に高い
- 欧米企業は積極的に買収を行うことで積極的に規模を拡大
 - 買収案件の多くが10年以内に設立された新興企業を対象としており、欧米企業は新興企業のパイプラインや基盤技術を取り込むことでますます競争力を強化

世界の医薬品売上高シェア(企業規模別)



世界の医薬品創薬開発品目数シェア(企業規模別)



(出所)健康・医療戦略推進本部「第5回 医薬品開発協議会 資料」より、みずほ銀行産業調査部作成

医薬品業界における主な買収案件(2023年)

発表日	買い手	対象企業	設立年	金額
2023/1/9	AstraZeneca	CinCor Pharma	2018	最大18億ドル
2023/3/13	Pfizer	Seagen	1997	430億ドル
2023/3/13	Sanofi	Provention Bio	2016	29億ドル
2023/5/1	アステラス製薬	Iveric Bio	2007	59億ドル
2023/4/16	Merck & Co.	Prometheus Biosciences	2016	108億ドル
2023/6/12	Novartis	Chinook Therapeutics	2019	最大35億ドル
2023/6/20	Eli Lilly	DICE Therapeutics	2013	24億ドル
2023/6/26	塩野義製薬	Qpex Biopharma	2018	最大0.4億ドル
2023/6/29	Eli Lilly	Sigilon Therapeutics	2015	最大3.1億ドル
2023/7/14	Eli Lilly	Versanis Bio	2021	最大19億ドル
2023/7/28	Biogen	Reata Pharmaceuticals	2002	73億ドル
2023/8/10	Novo Nordisk	Inversago Pharma	2015	最大11億ドル
2023/7/17	Novartis	DTx Pharma	2017	5億ドル
2023/9/1	大塚製薬	Mindset Pharma	2019	0.8億カナダドル
2023/10/8	BMS	Mirati Therapeutics	1995	58億ドル
2023/10/5	協和キリン	Orchard Therapeutics	2015	4.8億ドル
2023/10/3	Eli Lilly	POINT Biopharma	2019	14億ドル

(注)青色の網掛けは、2013年以降に設立された企業が買収された案件
(出所)公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

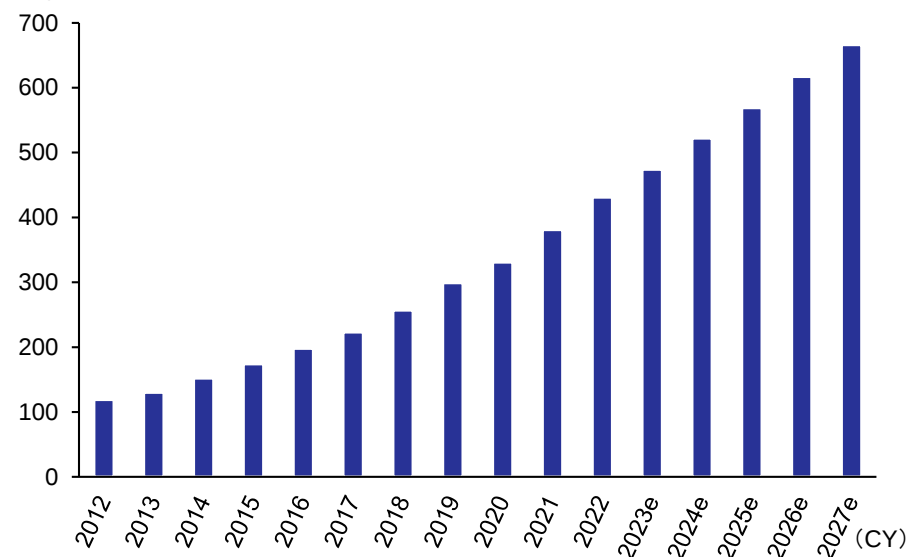
新規モダリティの市場拡大がチャンスに

- 遺伝子・細胞治療をはじめとした新規モダリティの市場は急速な拡大が見込まれており、製薬各社にとってチャンスに
— 抗体医薬品も、市場全体としては大型薬の特許切れにより成長の鈍化を見込むものの、新薬への需要は引き続き高く、今後も成長領域として期待される
- 国内各社も積極的に新規モダリティに取り組んでおり、引き続きこうした取り組みを国内外で活発化させていく必要

アナリストの眼

グローバルのバイオ医薬品市場の中期予測

(十億米ドル)



(注) 本図においてバイオ医薬品は、インスリンアナログのような伝統的な治療薬から、より複雑なスペシャリティ医薬品、遺伝子・細胞治療等を広く含む

(出所) IQVIA Institute “Global Use of Medicine 2023 Outlook to 2027” より、みずほ銀行産業調査部作成

新規モダリティへの取り組み事例

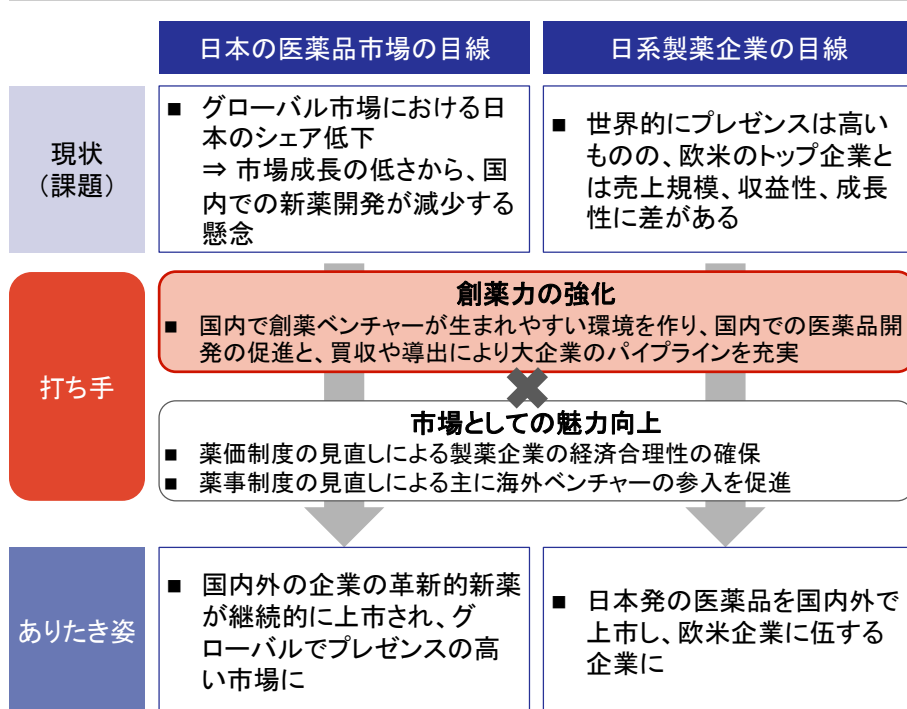
モダリティ	企業名	主な取り組み
遺伝子治療	協和キリン	■ 2023年10月、Orchard Therapeuticsを買収、遺伝子治療に参入
細胞治療	アステラス製薬	■ 2023年8月、Poseida Therapeuticsと細胞医療における戦略的投資を含む提携に関する契約を締結
mRNAワクチン	第一三共	■ 2023年8月に新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン「ダイチロナ筋注」の承認を取得
エクソソーム	日本新薬	■ 2023年2月、Capricor Therapeuticsより、エクソソームを分泌する細胞医療製品CAP-1002の国内販売権取得(2021年に米国での販売権を取得済)
マイクロバイオーム	Ferring Pharma (スイス)	■ 2022年11月、糞便微生物叢製品RebyotaのFDA承認を取得
治療アプリ	サスメド	■ 2023年2月、不眠障害治療に使用する医療機器で医療機器製造販売承認を取得

(出所) 公開情報より、みずほ銀行産業調査部作成

国内の創薬力強化、創薬エコシステムの構築が重要に

- 日本の医薬品市場はグローバルに比べ低位成長が予想され、今後日本市場のプレゼンスが低下していくおそれ
— また、日系製薬企業と欧州のトップ企業との差は大きく、今後成長を加速していく必要あり
- 国内での新薬開発の増加や、グローバルにおける日系製薬企業のプレゼンス強化のため、日本の創薬力を強化することが急務
- 2022年より開始したAMEDの「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」では、国が認定したベンチャーキャピタル(VC)が出資するベンチャーの医薬品開発事業に対し、補助金を交付、創薬力強化を狙う

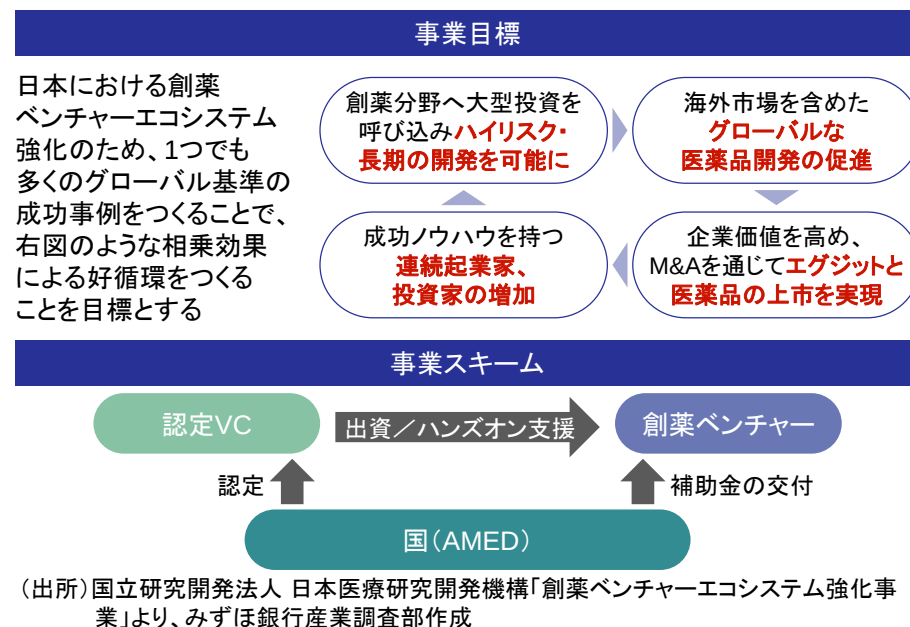
日本の医薬品産業を取り巻く課題と打ち手



(出所) みずほ銀行産業調査部作成

【事例】創薬ベンチャーエコシステム強化事業

- 大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うVCを認定、その認定したVCによる出資を要件として、創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援



国内では医薬品産業が抱える様々な課題に対し、対策の検討が進む

- 2022年8月より厚生労働省は「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を立ち上げ、日本の医薬品産業の課題の抽出と対策の検討を実施、2023年6月に報告書が提出された
- この中には「創薬力の強化」も重要課題として記載され、今後更なる支援拡大、制度改革が行われることに期待

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書のポイント(一部抜粋)

	主な課題	対策の方向性
①安定供給の確保	■ 後発品を中心として、多くの品目が出荷停止の状況 ■ 背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、少量多品目生産が行われるといった後発品産業の構造的課題が存在	少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等 ■ 新規収載や改定時の薬価の在り方を検討 ■ 業界再編も視野に、品目数の適正化や生産能力強化の推進 ■ 品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援
②創薬力の強化	■ 日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力が低下 ■ 新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況	新規モダリティの創出支援 ■ 積極的な新規モダリティの投資や、企業の国際展開の支援 創薬エコシステムの構築 ■ 開発から上市、海外展開まで一貫したベンチャーサポート 革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化 ■ 革新的創薬や後発品への置換えを促進するため薬価制度の見直し
③ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消(注)	■ 欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、ドラッグ・ロスの懸念が拡大 ■ 開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い	革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備 ■ 薬事承認における日本人データの必要性を整理 現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応強化 ■ 先進医療・患者申出療養等による治療の早期実施が可能な体制構築 日本市場の魅力を向上させる薬価制度 ■ 革新的医薬品についての新たな評価方法を検討
④適切な医薬品流通に向けた取組	■ チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総価値引き交渉が行われていることなど、薬価差を得る目的での取引が増加 ■ 一部で過度な薬価差の偏在が課題	■ 医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正 ■ 総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂 【引き続き検討すべき課題】 ■ 薬剤流通安定のためのものとされる調整幅について、どのような対応を取り得るか検討

(注)ドラッグ・ラグとは、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという

(出所)厚生労働省「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書」より、みずほ銀行産業調査部作成

[アンケートに
ご協力をお願いします](#)



みずほ産業調査73 2023 No.1

2023年12月7日発行

© 2023 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。