

製薬協 産業ビジョン2025  
世界に届ける創薬イノベーション  
-参考資料集-

2016年1月作成



# 製薬協 産業ビジョン2025

## 世界に届ける創薬イノベーション

### 策定の背景

- 新薬開発の難度の高まり、研究開発費用の高騰、国際競争の激化に加え、社会保障費の歳出抑制強化により、事業リスクが増大している
- 革新的な医薬品を創製し続けることで、その使命である世界の人々の健康と福祉の向上に貢献すると同時に、経済成長の期待に応えていかなければならない

### 策定の目的

- 研究開発型製薬企業が目指す方向性を示す
- イノベーションの価値と重要性について全てのステークホルダーから再認識を得る
- 我々が直面している問題や必要なパラダイムシフトについて理解とその解決のための協力を得る

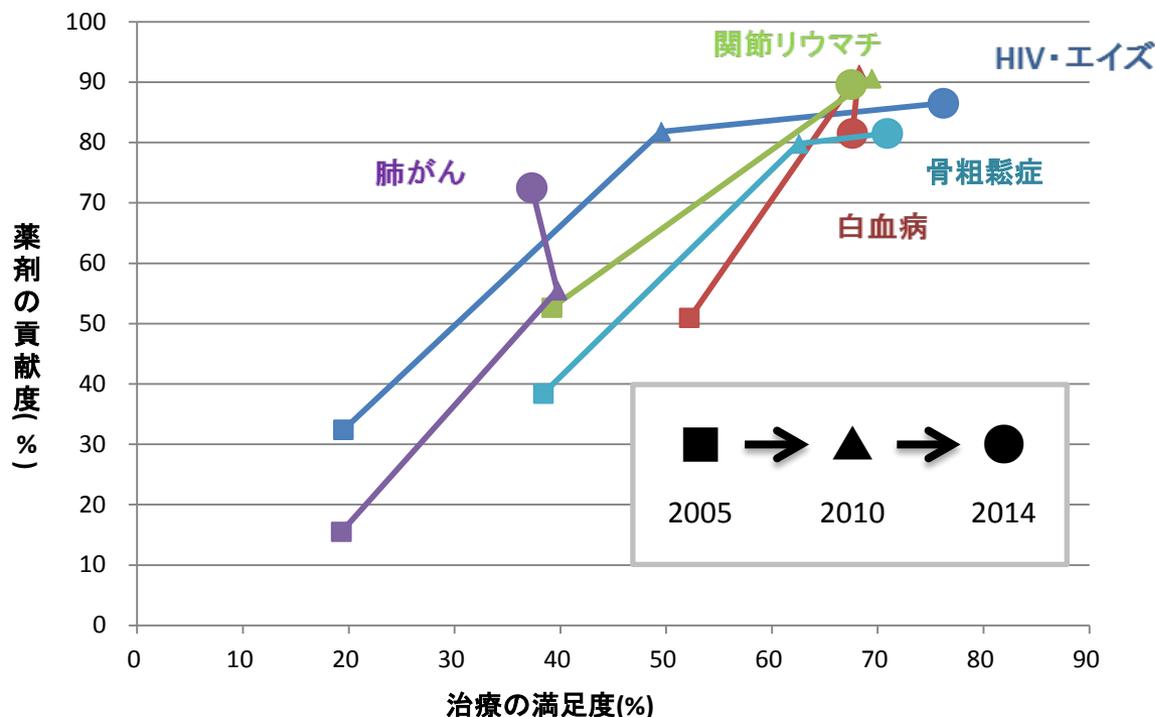
## 製薬協 産業ビジョン2025 世界に届ける創薬イノベーション





# 疾患治療における薬剤貢献度の推移

- ◆ 革新的な医薬品の創出により、生活習慣病における治療満足度が高水準に到達
- ◆ 各種のがん、HIV・エイズ、関節リウマチ、骨粗鬆症等の治療における薬剤貢献度もこの10年間で大幅に向上している



注: 治療満足度は、各疾患に関するアンケート調査において、「十分満足 of いく治療がおこなえている」「ある程度満足 of いく治療がおこなえている」との回答合計の割合

薬物貢献度は、同調査の各疾患への医薬品の治療への貢献度において「十分に貢献している」「ある程度満足貢献している」との回答合計の割合

出典: 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団、「平成26年度国内基盤技術調査報告書 60疾患の医療ニーズ調査と新たな医療ニーズ」(2015年3月)をもとに作成

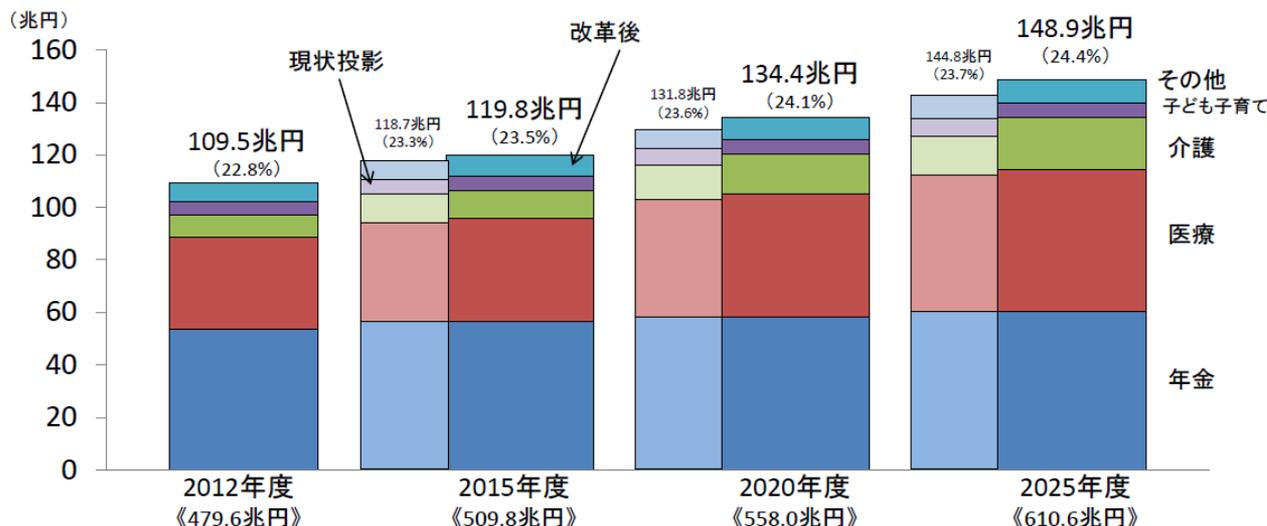
# 社会保障給付費

団塊の世代が後期高齢者となる2025年度には社会保障給付費が148.9兆円にのぼると予想されている

## 社会保障に係る費用の将来推計について《改定後(平成24年3月)》

### ○給付費に関する見通し

給付費は2012年度の109.5兆円(GDP比22.8%)から2025年度の148.9兆円(GDP比24.4%)へ増加。



注1:「社会保障改革の具体策、工程及び費用試算」を踏まえ、充実と重点化・効率化の効果を反映している。

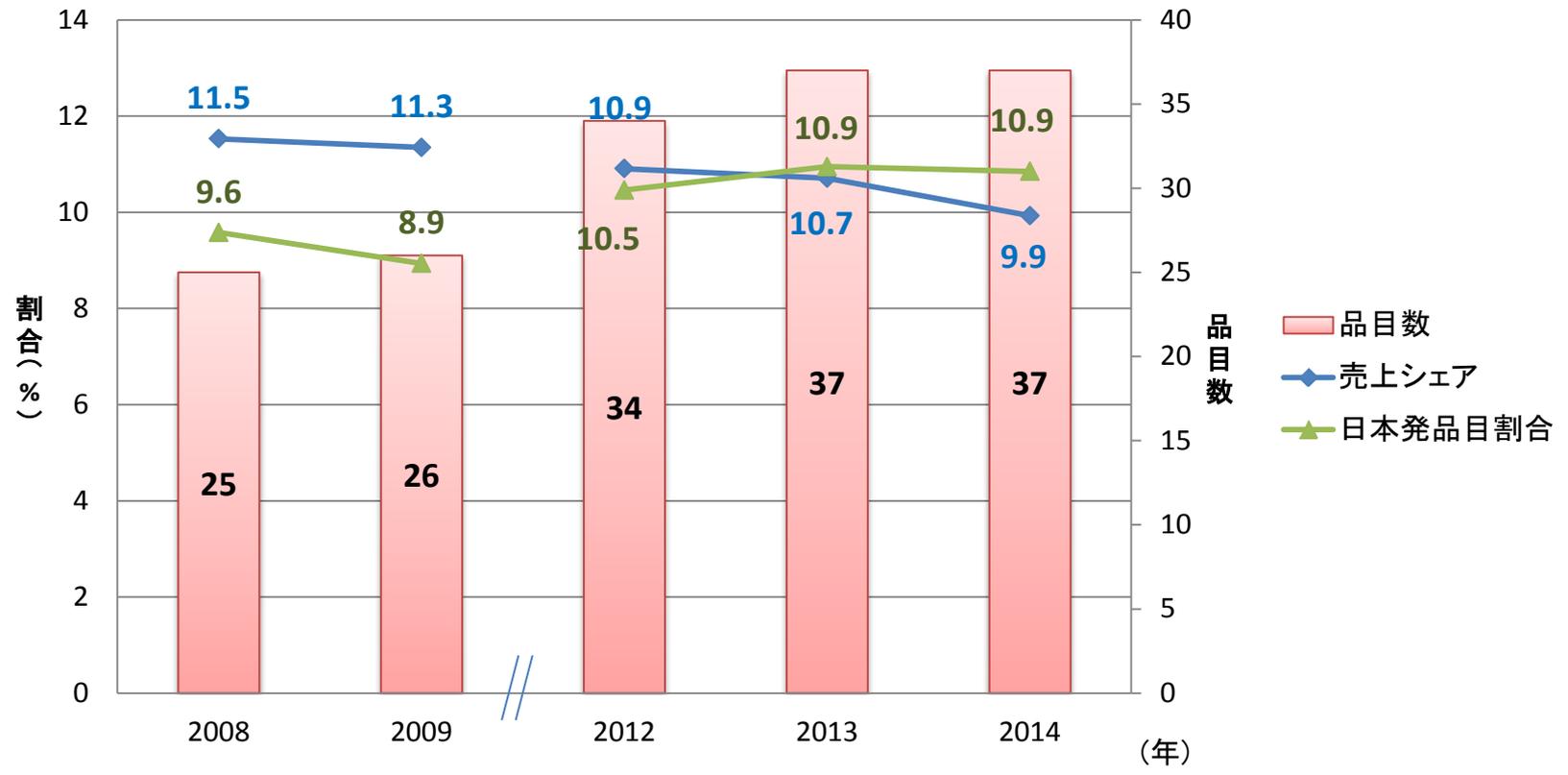
(ただし、「Ⅱ 医療介護等 ②保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化・給付の重点化、逆進性対策」および「Ⅲ 年金」の効果は、反映していない。)

注2: 上図の子ども・子育ては、新システム制度の実施等を前提に、保育所、幼稚園、延長保育、地域子育て支援拠点、一時預かり、子どものための現金給付、育児休業給付、出産手当金、社会的養護、妊婦健診等を含めた計数である。

注3: ( )内は対GDP比である。《 》内はGDP額である。

# 日本発医薬品のシェア

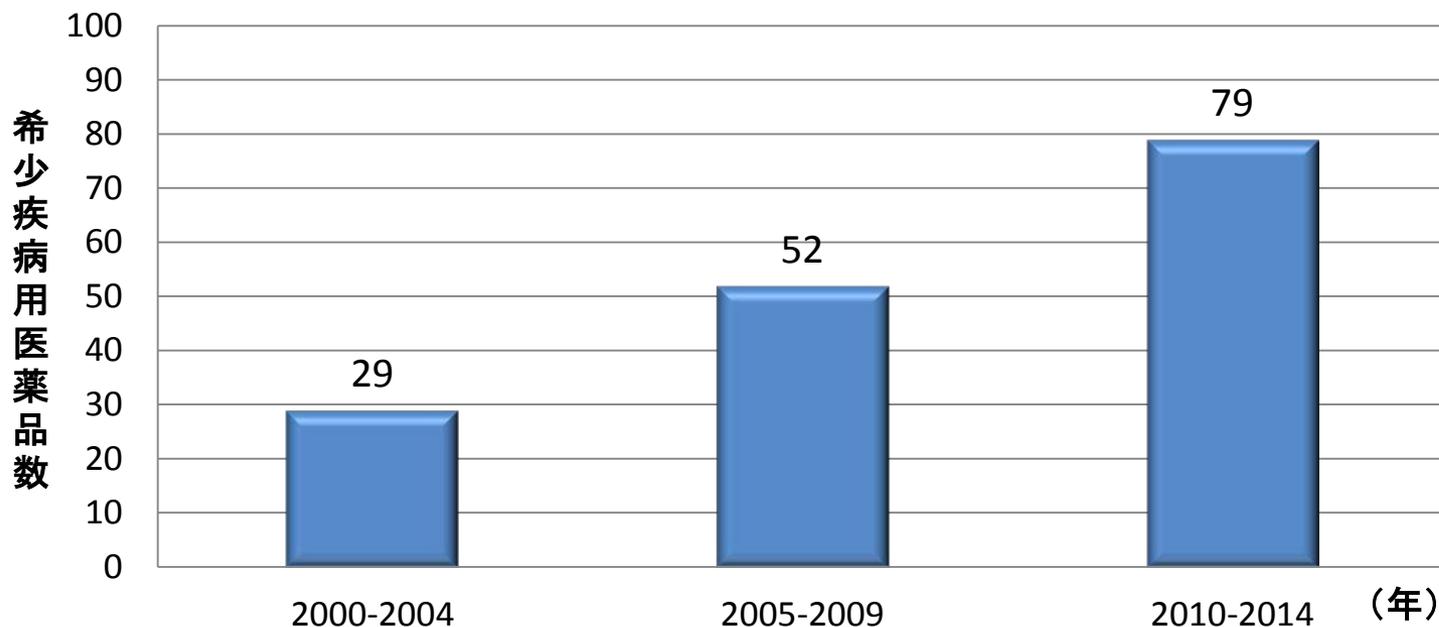
- ◆ 世界の医薬品市場(世界売上3億ドル以上)における日本発医薬品の売上シェアは低下傾向
- ◆ 品目数シェアは2008年の9.6%と比較して増加し、2014年は10.9%



注: 世界売上高約3億ドル以上の品目を対象に集計  
出典: ユート・ブレイン事業部「Pharma Future」2015年5月号をもとに作成

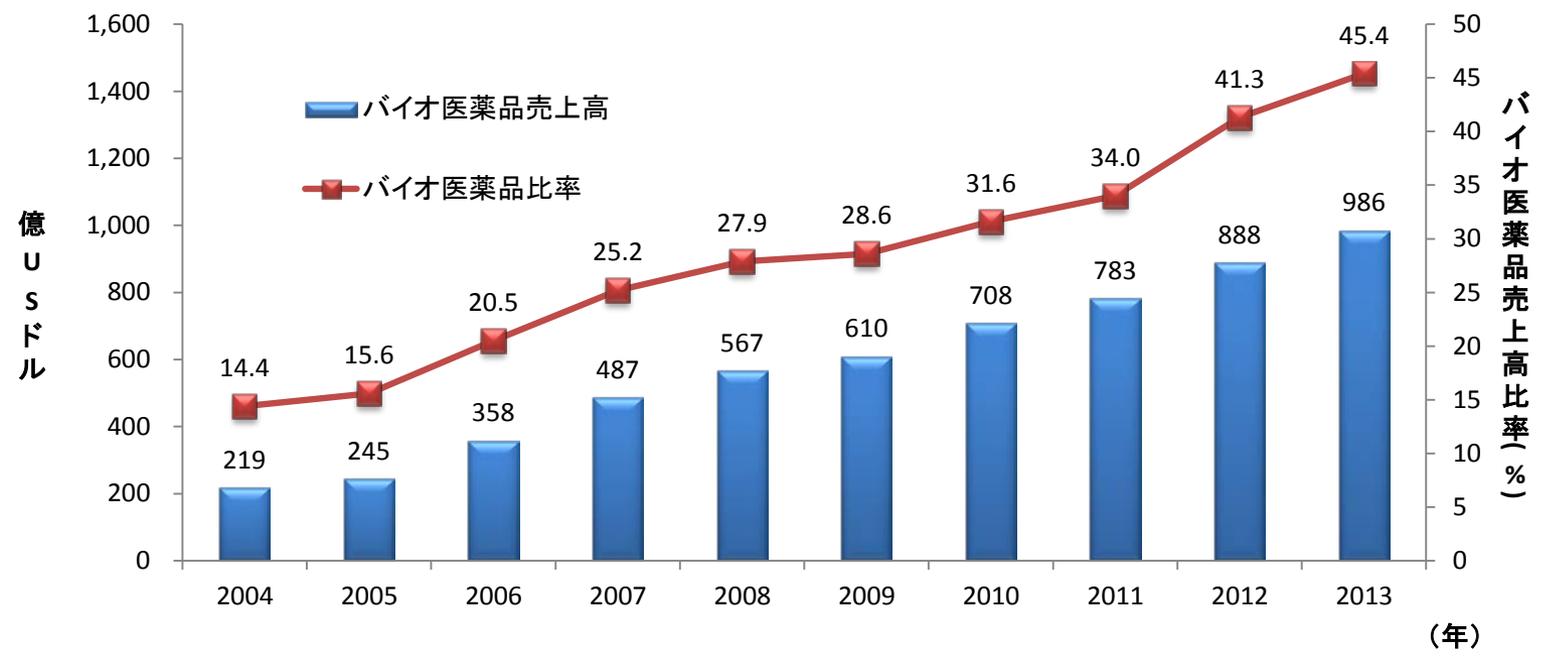
# 希少疾病用医薬品 承認数の推移

国内の希少疾患治療薬の承認数は、2000～2004年の29品目から継続的に増え、2005～2009年は52品目、2010～2014年は79品目となっている



# バイオ医薬品の世界売上高推移

医療用医薬品世界売上上位50品目に占めるバイオ医薬品の売上高は増加し続けており、バイオ医薬品比率は、10年間で約3倍となっている（2004年：14.4%、2013年：45.4%）



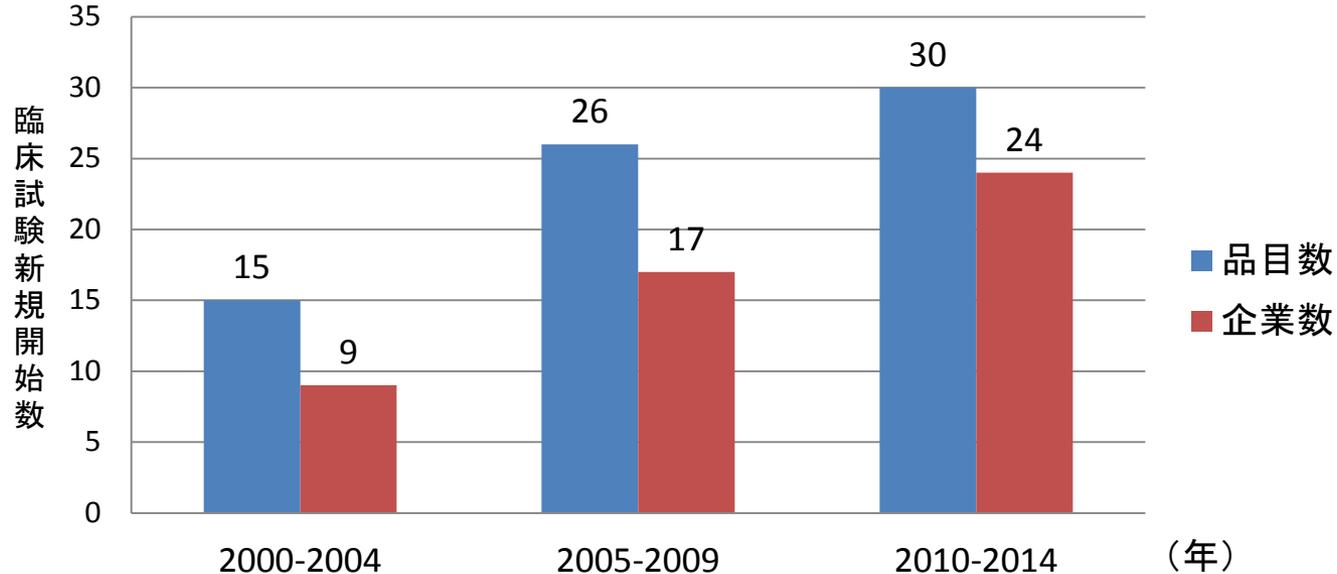
出所：ユート・ブレイン事業部「Pharma Future」2014年5月号をもとに作成

出典：医薬産業政策研究所、「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届けるために～ 第一部：イノベーションと新薬創出」産業レポートNo.5（2014年12月）



# バイオ医薬品の臨床試験新規開始数

- ◆ 製薬協会員会社のバイオ医薬品の臨床試験新規開始数は、この10年で15品目（2000～2004年）から30品目（2010～2014年）に増加
- ◆ 新規バイオ医薬品開発企業数は9企業（2000～2004年）から24企業（2010～2014年）に増加



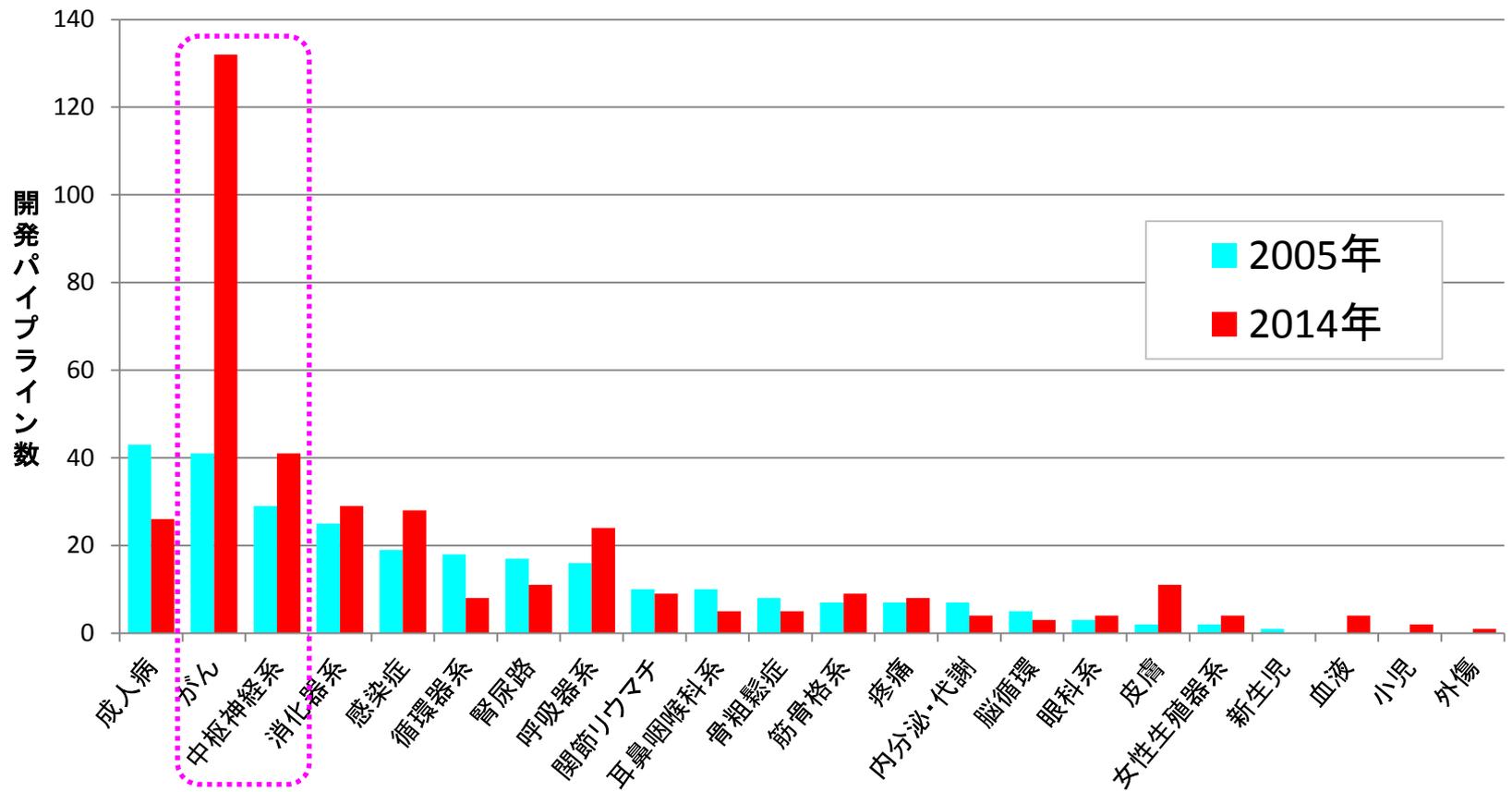
注：製薬協会員会社を対象

出所：Pharmaprojects、EvaluatePharma

出典：医薬産業政策研究所、「低分子医薬品とバイオ医薬品の研究開発状況」政策研ニュース No.44(2015年3月)をもとに作成

# アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する医薬品開発状況

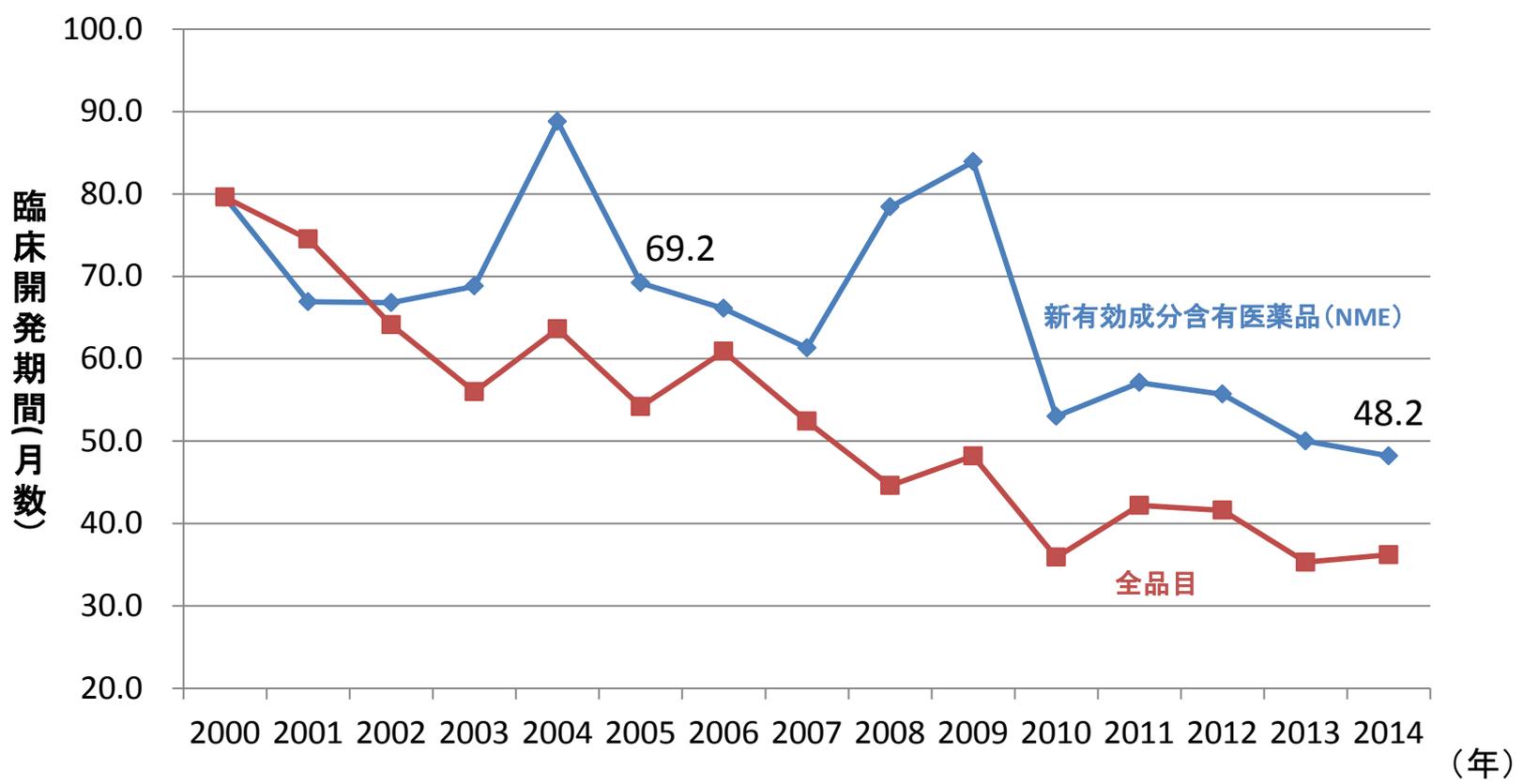
製薬協会員会社の医薬品開発状況では、アンメットメディカルニーズの高いがん、中枢神経系領域で、近年多くの医薬品が開発されている



注: 製薬協常任理事会社を対象  
出所: 各社公表資料および各社への聞き取り(製薬協調べ)

# 臨床開発期間の推移

国内で承認された新有効成分含有医薬品（NME）における臨床開発期間（初回治験届～申請）は、2005年からの10年間で21ヵ月短縮

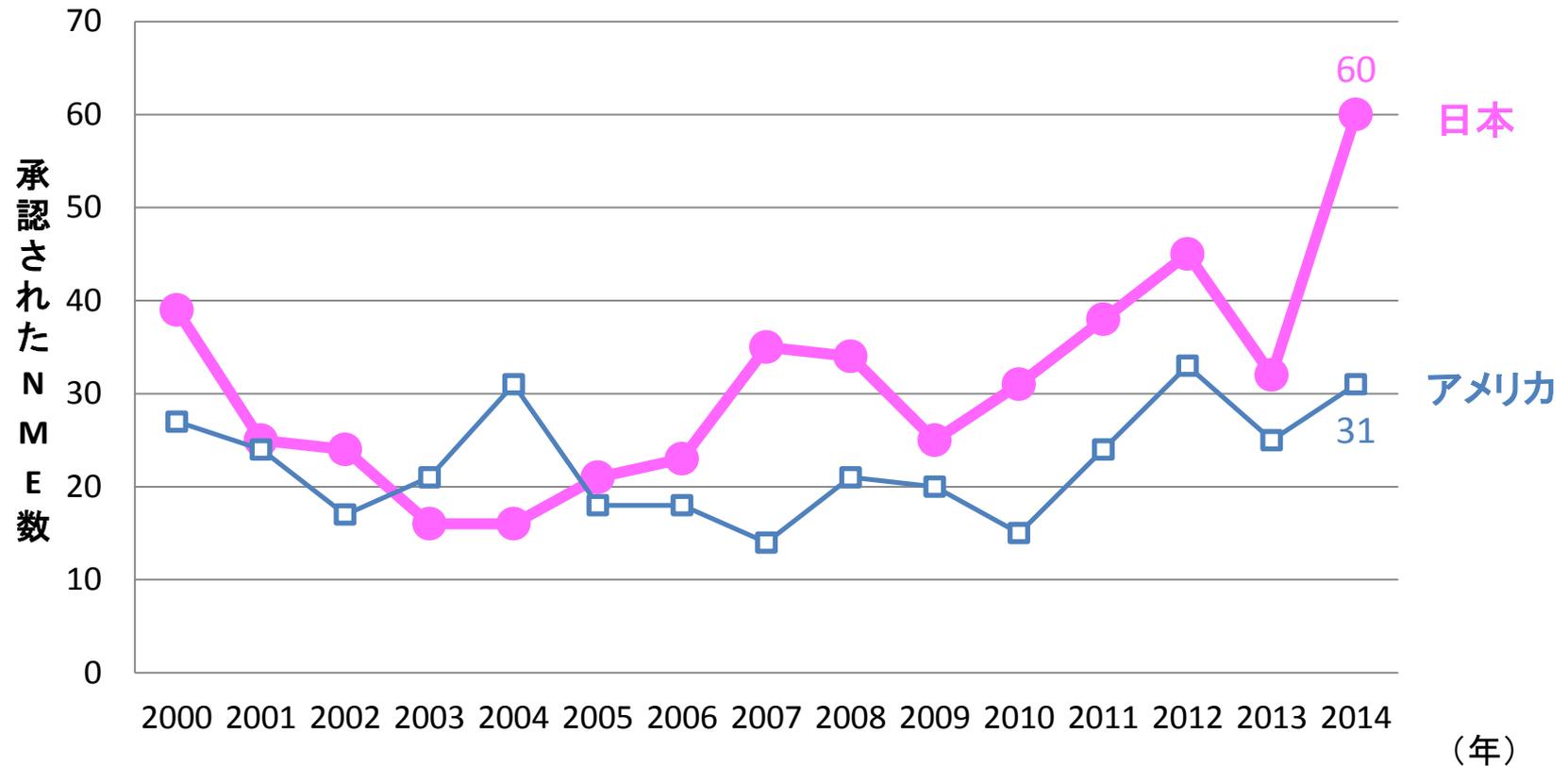


注：臨床開発期間は、初回治験届提出日～申請日の期間  
 出典：医薬産業政策研究所、「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2014年承認品目－」リサーチペーパー・シリーズ No.68(2015年11月)

# 新医薬品承認数の日米比較

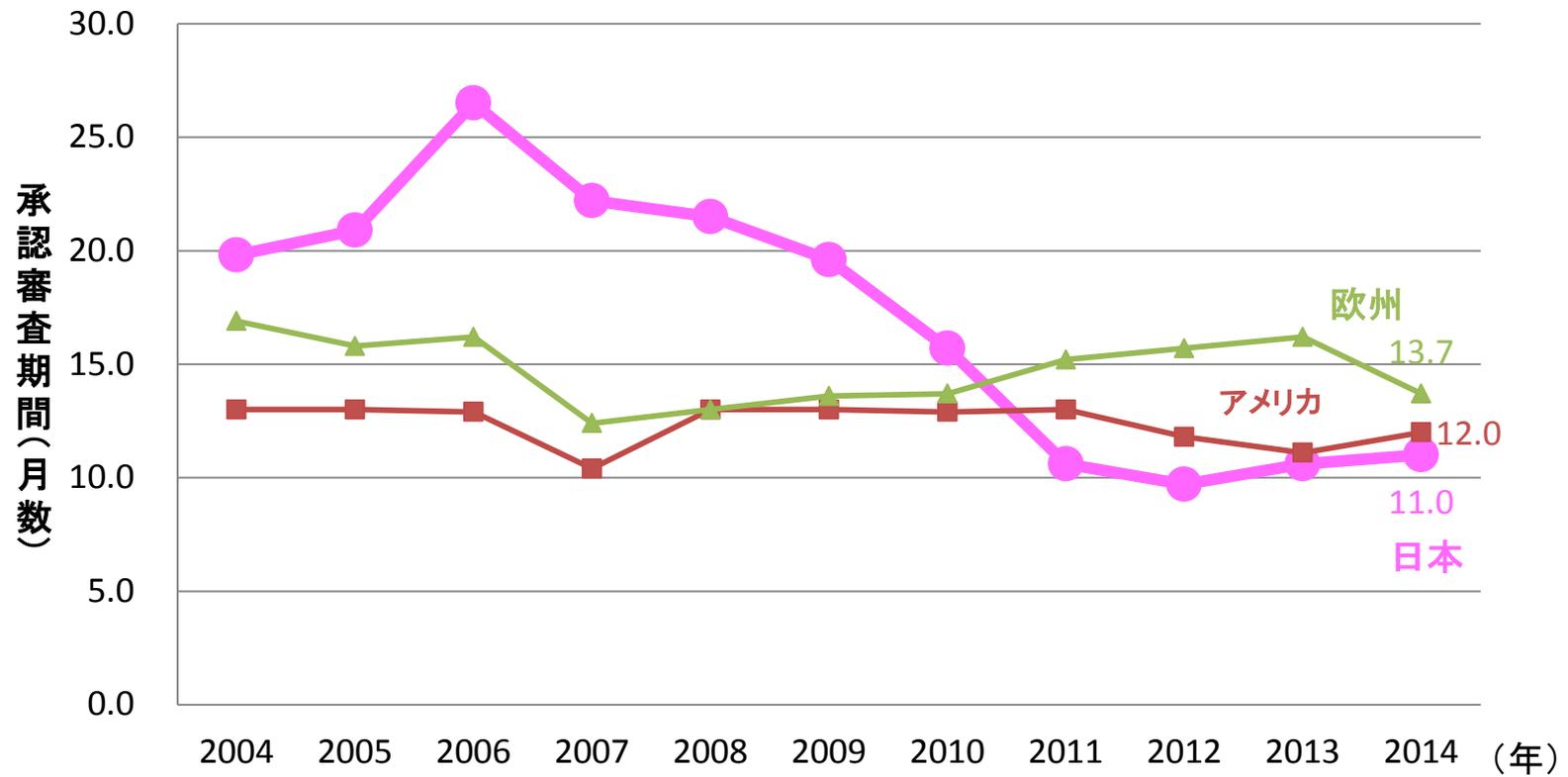
(新有効成分含有医薬品:NME)

日本で承認されたNME数は、アメリカの約2倍（2014年）



# 日米欧の審査期間（中央値）

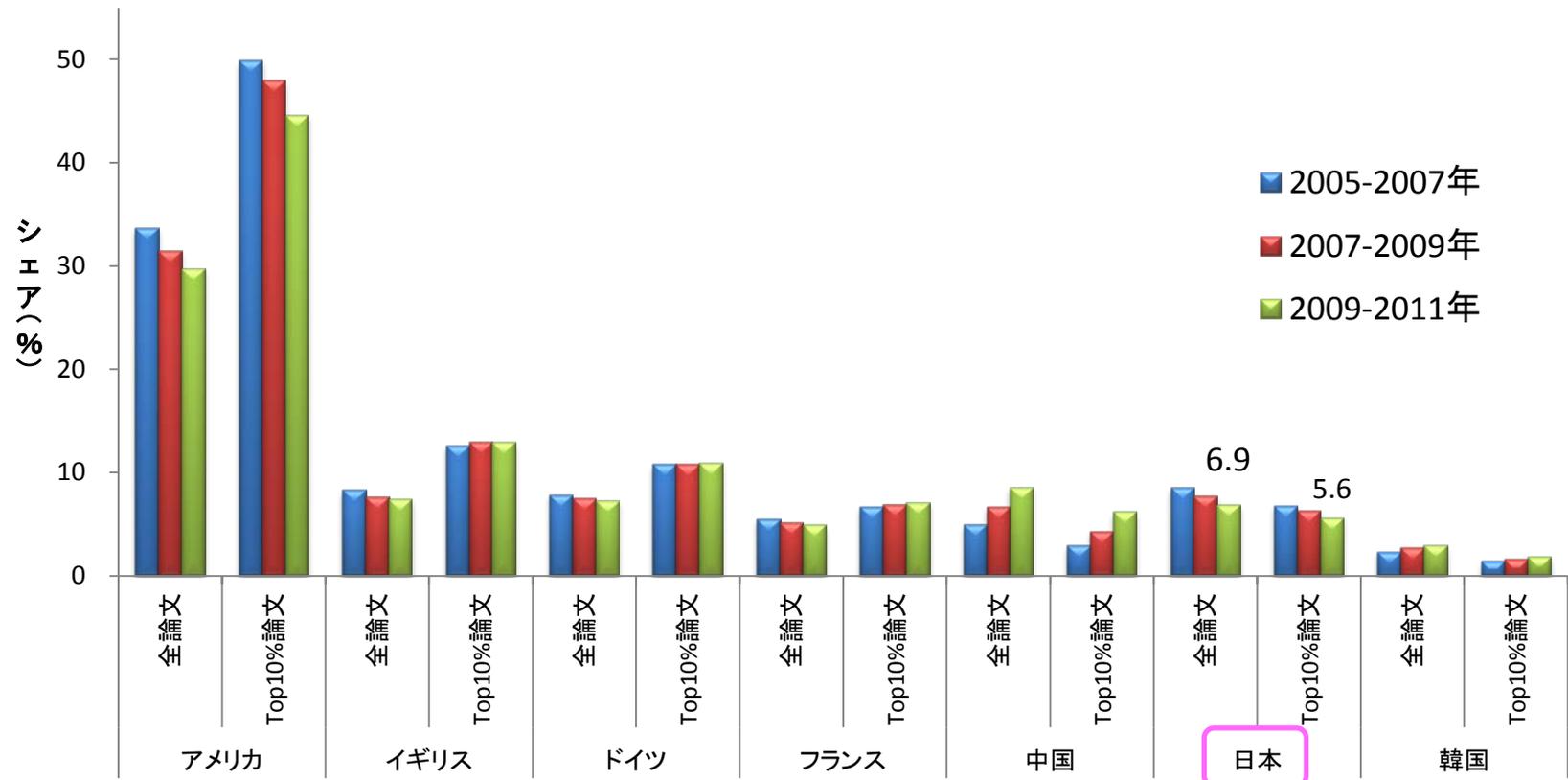
日本の新薬承認審査において、過去10年間で審査期間は大きく短縮し、欧米と比較して遜色ないレベルとなっている。



出典：医薬産業政策研究所、「日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績－2000～2014年承認品目－」リサーチペーパー・シリーズNo.68(2015年11月)

# 論文数における国際順位の推移 (基礎生命科学)

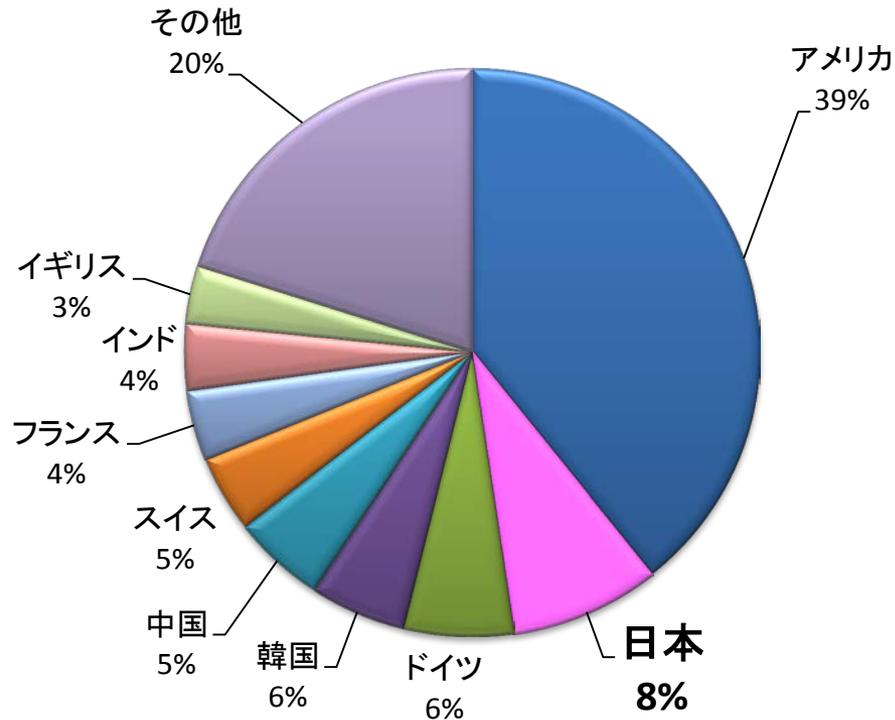
世界の基礎生命科学の論文数に占める日本の構成比は7%





# PCT特許公開件数の出願人国籍別割合

医薬品関連PCT特許の公開件数に占める日本の構成比は8%



注: 2012年時点

出典: 医薬産業政策研究所. 「製薬産業を取り巻く現状と課題～よりよい医薬品を世界に届ける ために～ 第一部: イノベーションと新薬創出」産業レポートNo.5 (2014年12月)

# 国内の医療用医薬品市場における 各国企業シェア推移

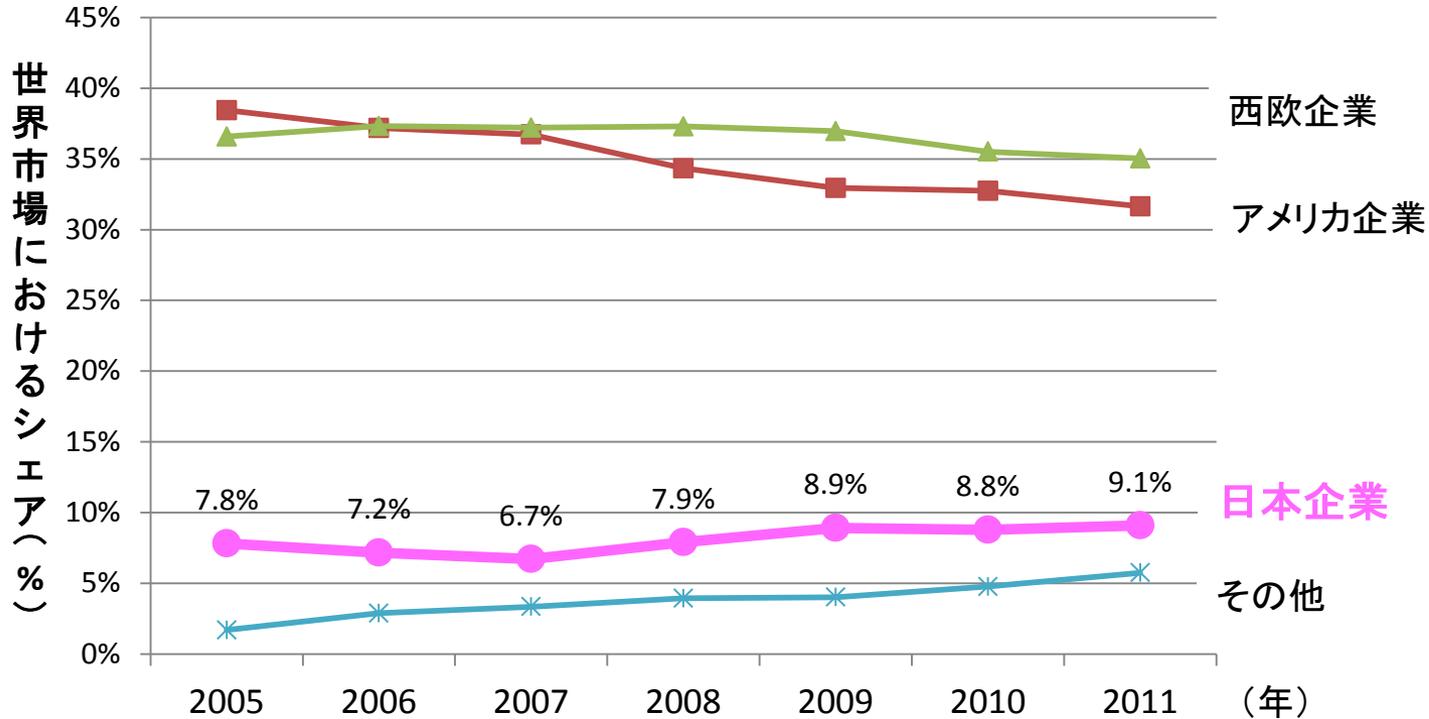
日本企業は、日本の医療用医薬品市場で57～61%のシェアを占めている



出典：医薬産業政策研究所。「医薬品市場における日本の製薬企業の存在感」政策研ニュース No.37(2012年11月)  
(©2016 IMS Health. IMS World Reviewをもとに作成(転載・転写禁止))

# 世界の医療用医薬品市場に占める 各国企業シェア推移

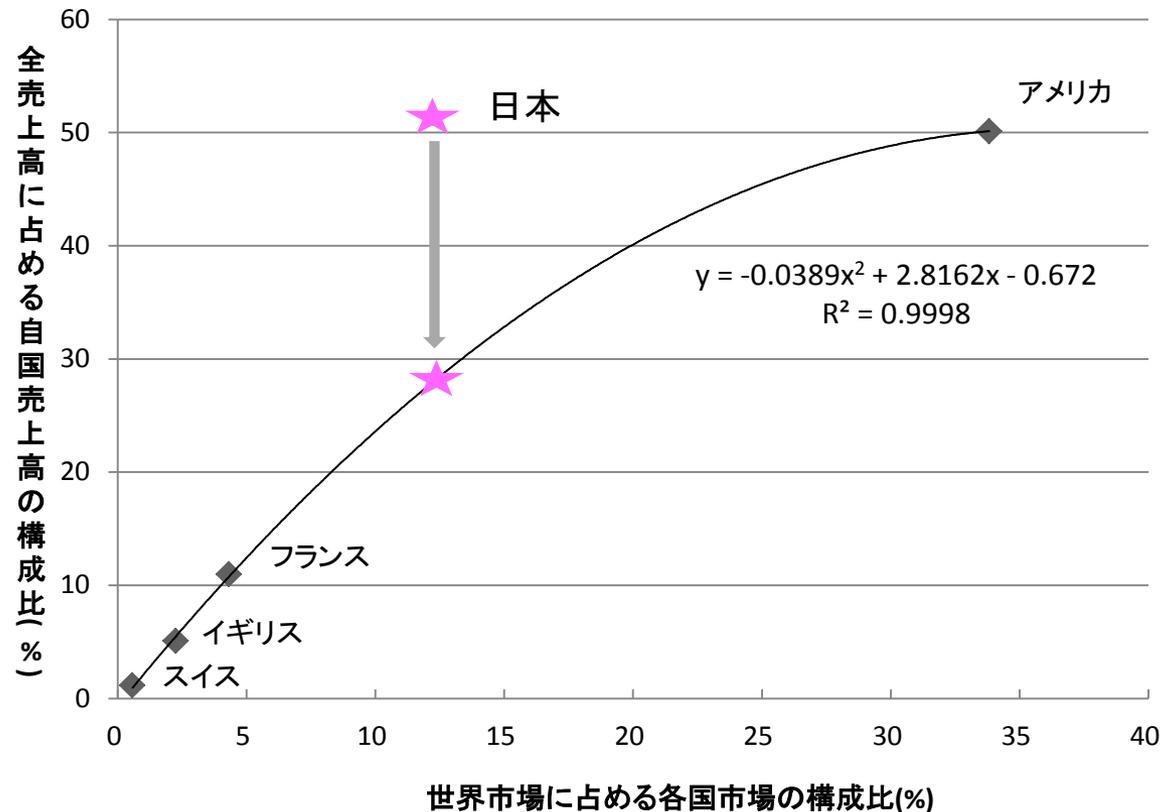
世界の医療用医薬品市場に占める日本企業の構成比は7～9%で推移



# グローバル製薬企業の 自国市場規模と海外進出度



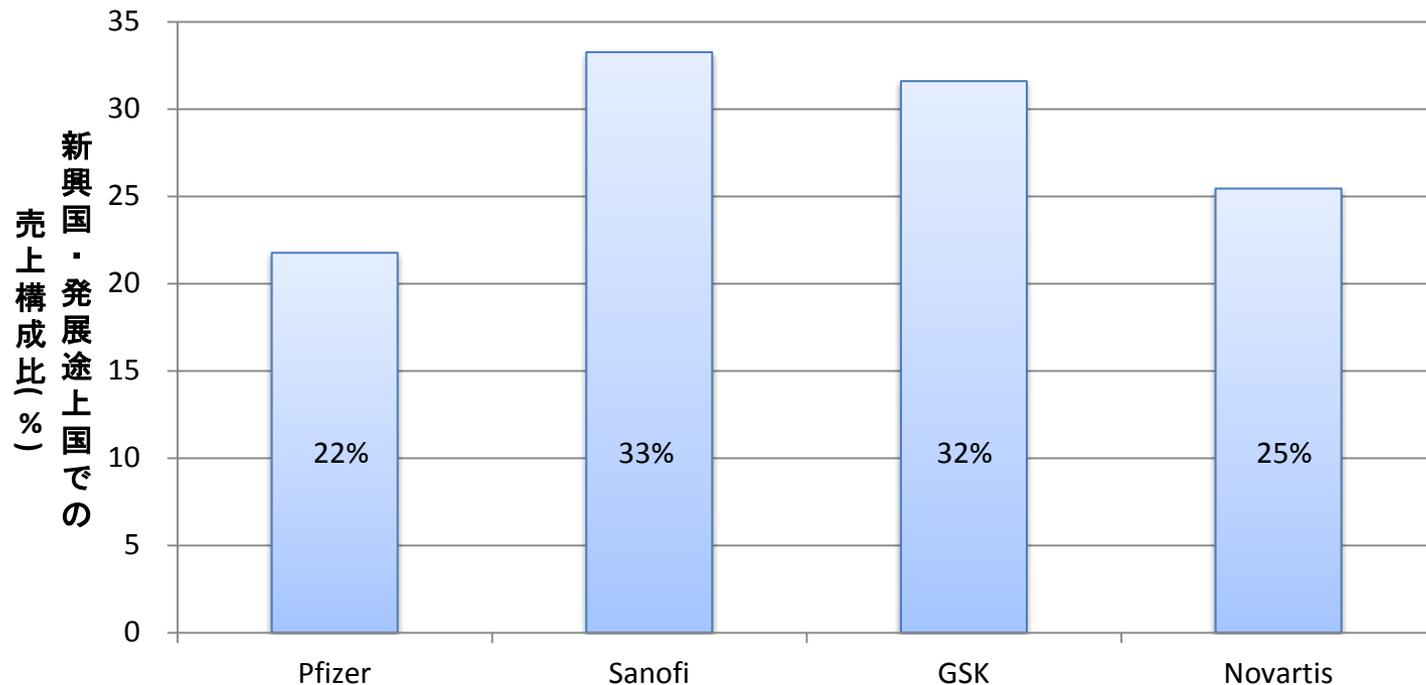
日本の大手製薬企業の海外売上高比率は約50%であり表面的には海外進出が進んでいるように見える。しかし、自国の医薬品市場が世界市場の10%程度に過ぎないことを考慮すれば、いまだに自国市場への依存度が高いといえる





# 新興国・発展途上国での売上構成比

世界百数十カ国で事業を展開するグローバル製薬企業では、全世界の売上高に占める新興国・発展途上国での売上高の構成比が20%を超える

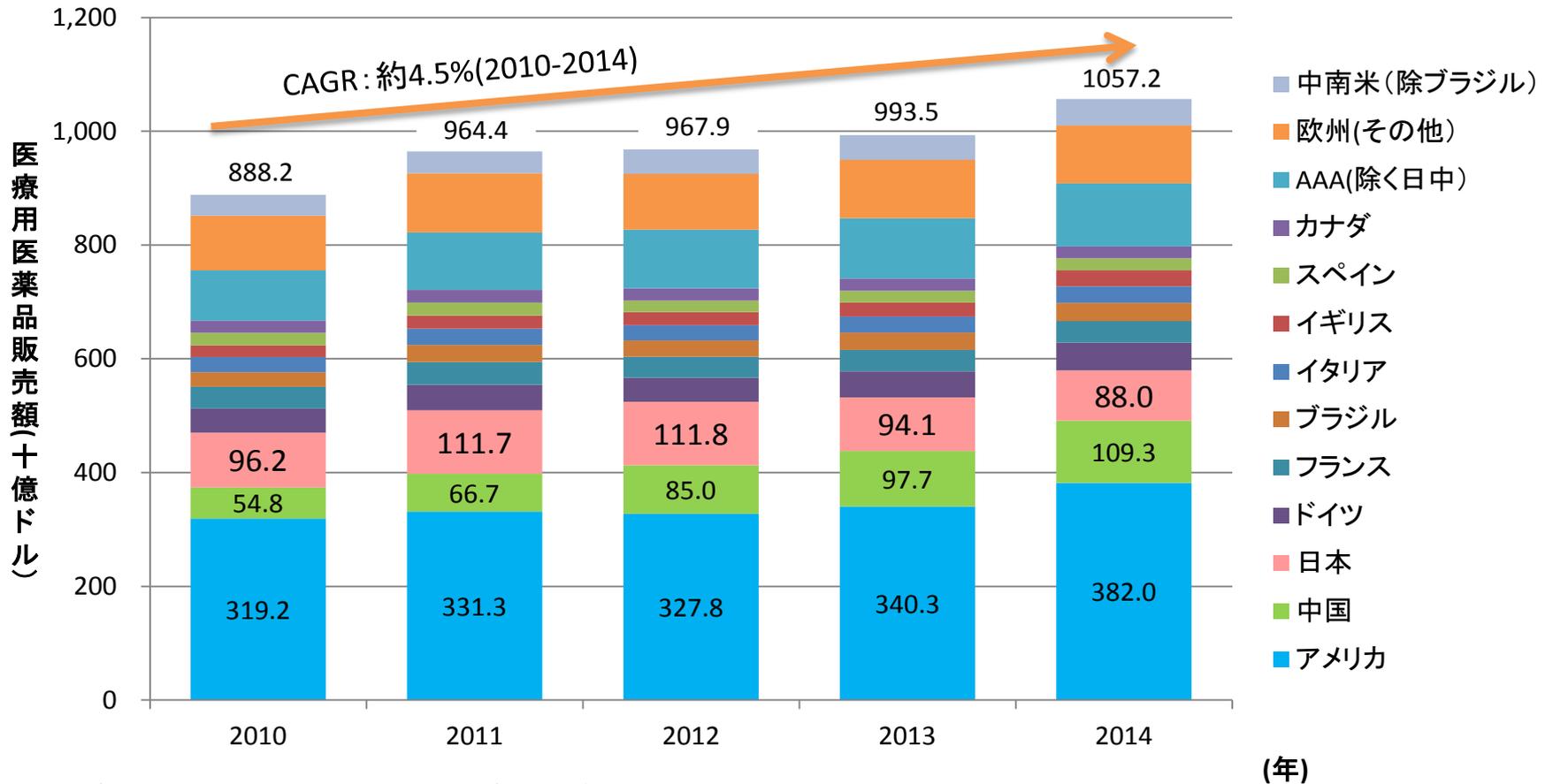


注：2013年時点

出所：各社Annual Report、Form-10K、Form-20F、ホームページ

# 世界の医療用医薬品の 販売額推移（地域・国別）

世界の医療用医薬品市場は、過去5年間（2010～2014年）で約19%増加  
（年平均成長率：約4.5%）

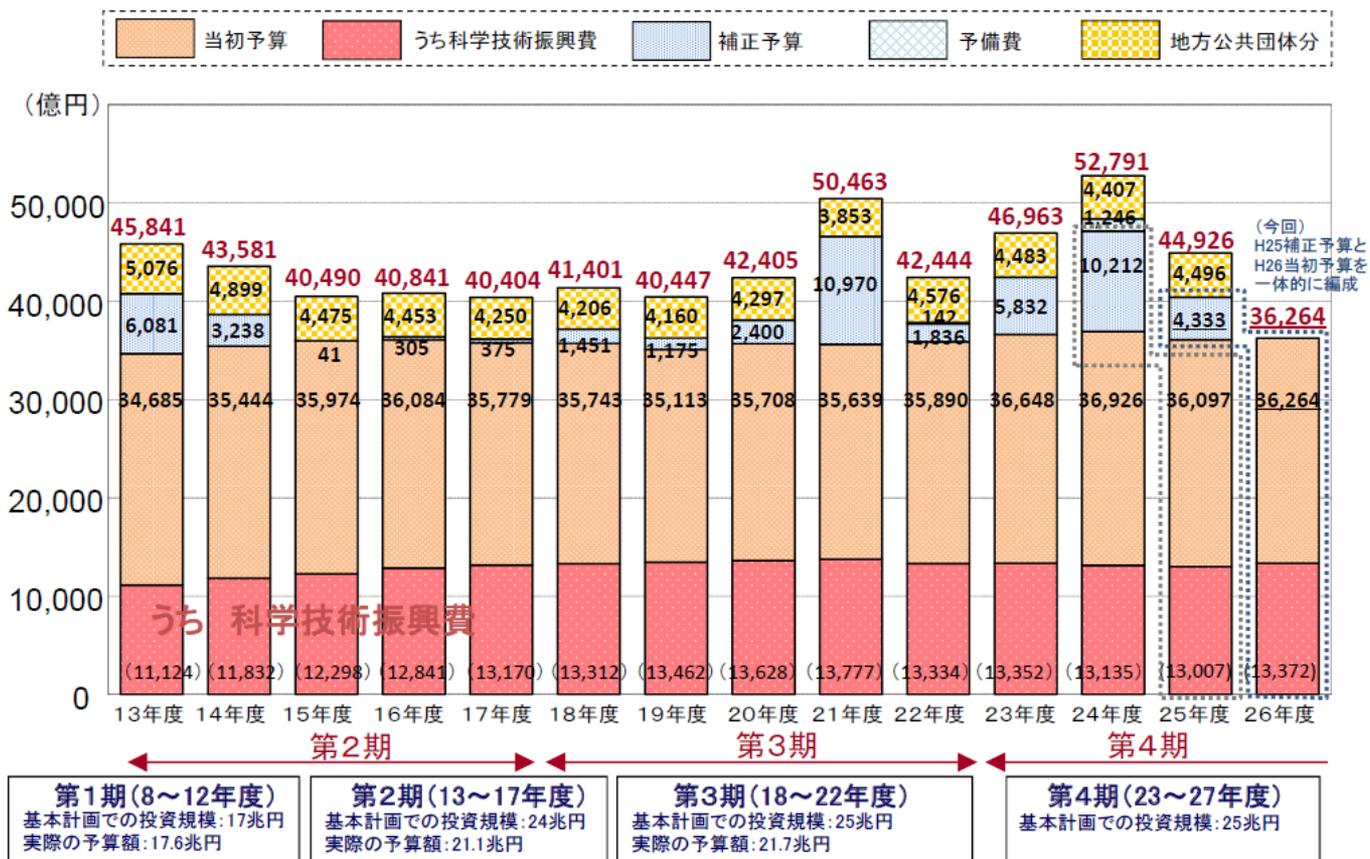


注: AAAは、アジア・アフリカ・オーストラリア・ニュージーランド

出所: ©2016 IMSHealth. World Review 2015をもとに医薬産業政策研究所にて作成(無断複製・転載禁止)

# 日本の科学技術関係予算の推移

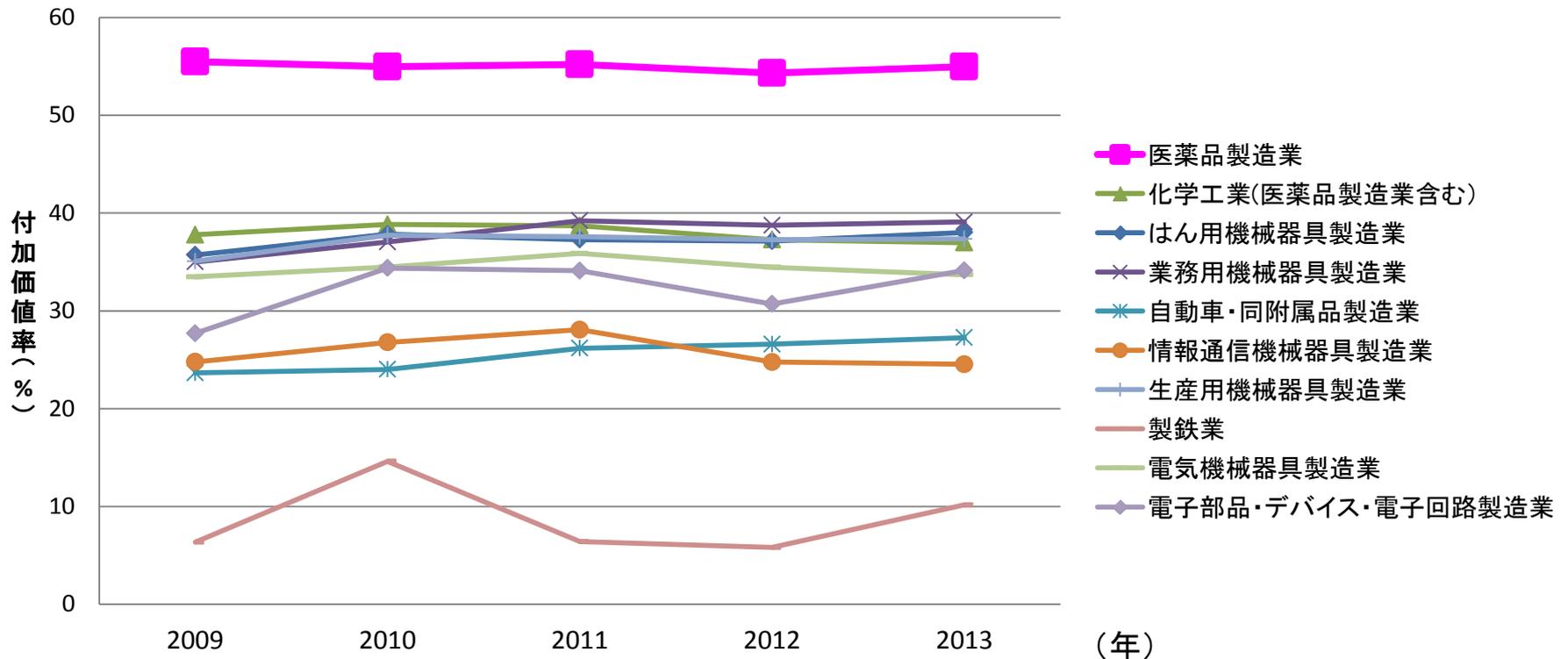
- ◆ 2006～2010年の科学技術関係予算は「投資規模25兆円、実際の予算額21.7兆円」
- ◆ 2011～2015年には「投資規模25兆円」と横ばい



# 主な製造業の付加価値率の推移

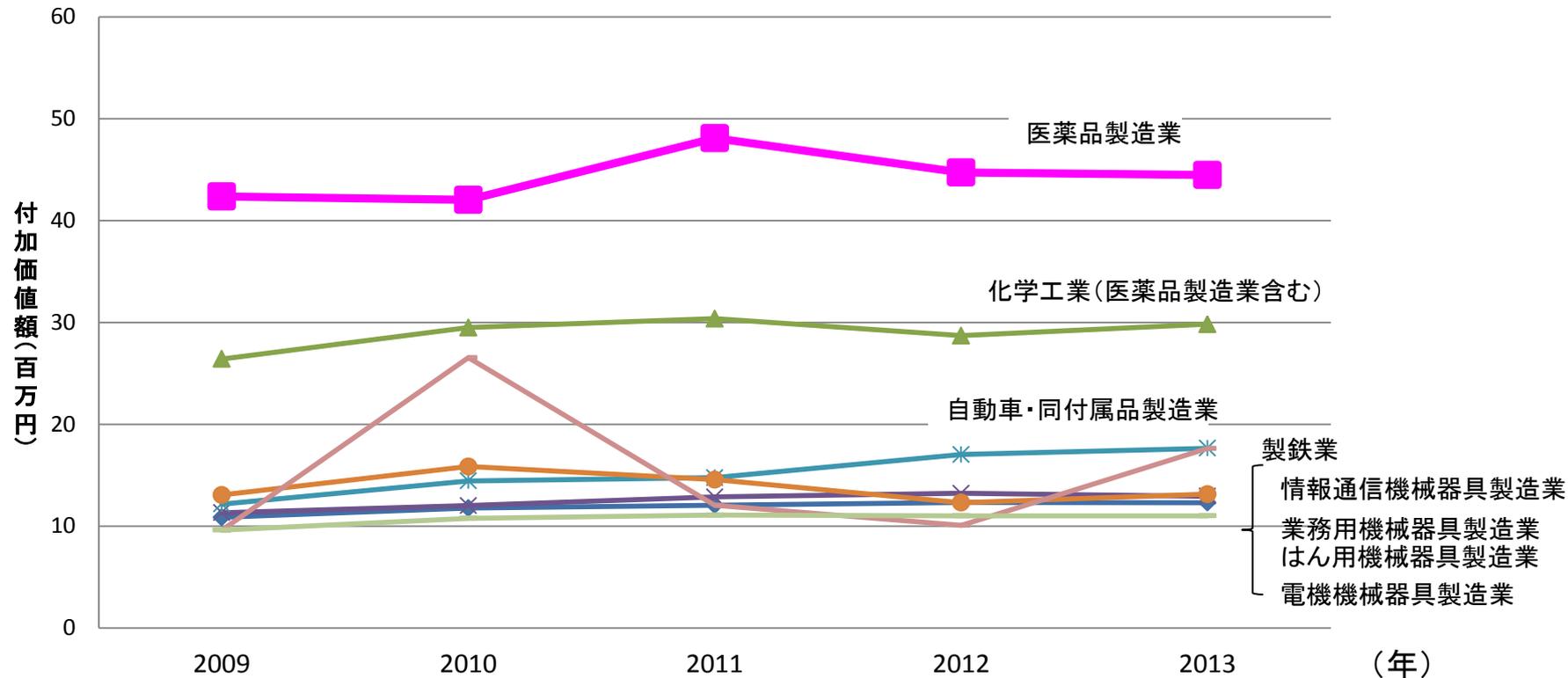
製薬産業の付加価値率は、他産業と比べて過去5年間（2009～2013年）で常にトップ水準を確保

主な製造業の付加価値率(対製造品出荷額)



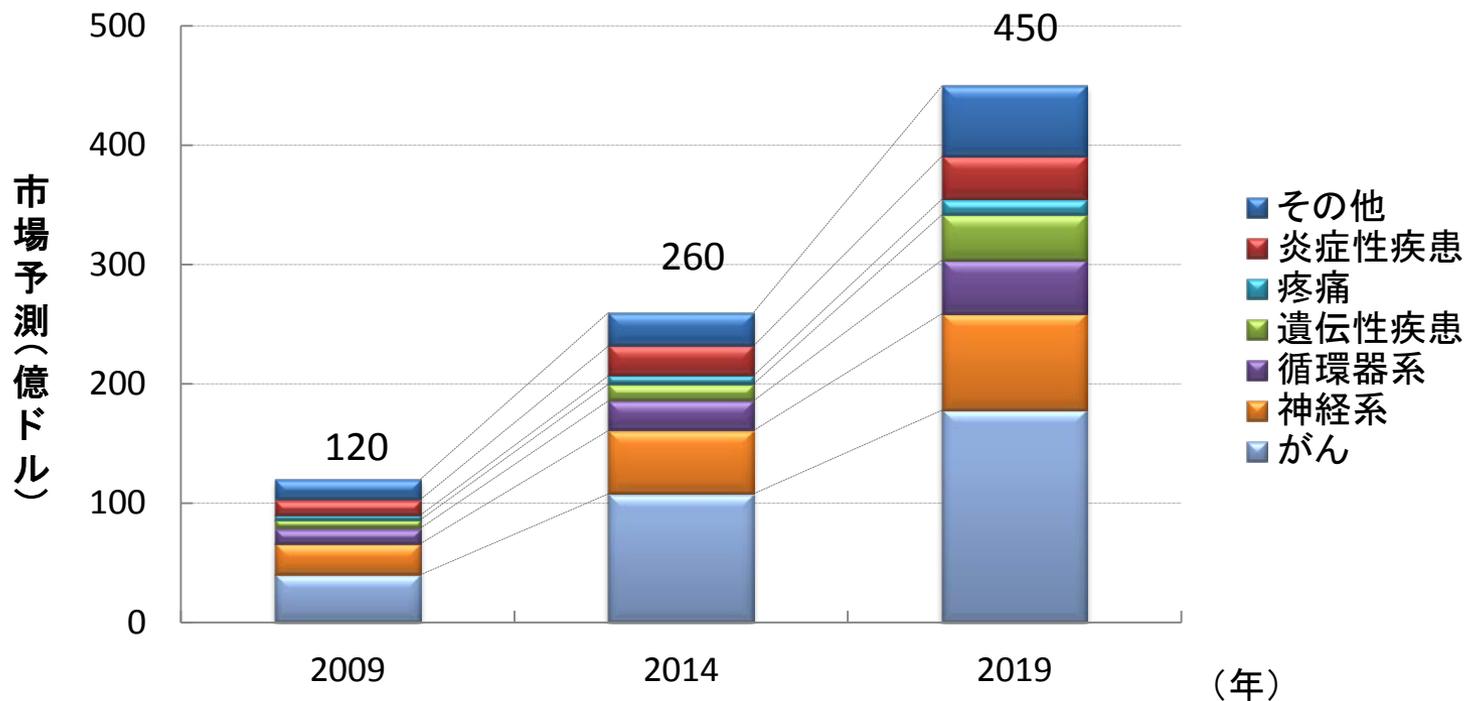
# 主な製造業の 従業員一人当たり付加価値額

製薬産業の従業員一人当たり付加価値額は、他産業と比べて過去5年間（2009～2013年）で常にトップ水準を確保



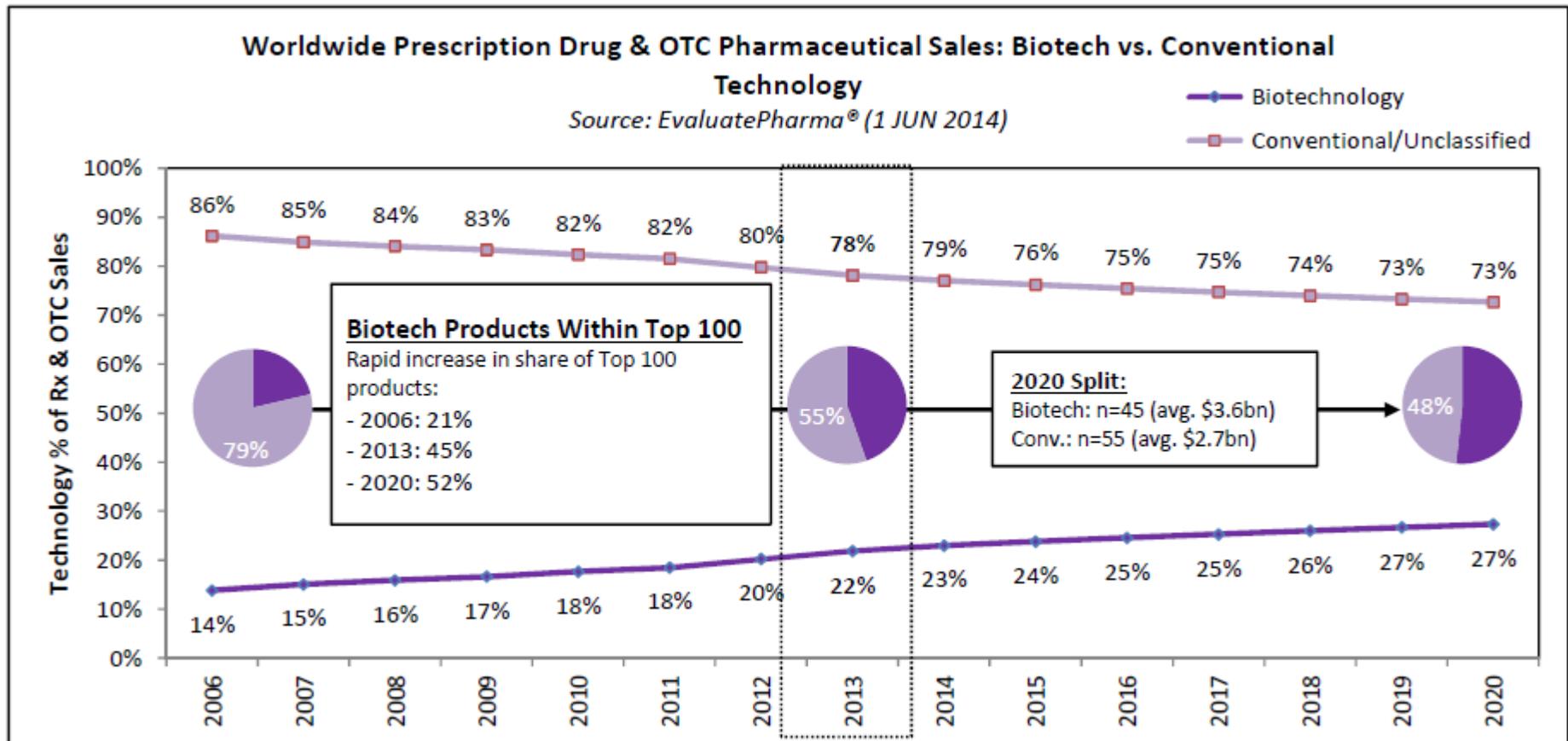
# 個別化医療の市場：疾患分野別予測

世界の個別化医療市場は2025年までに450億ドルを超えると推測されている



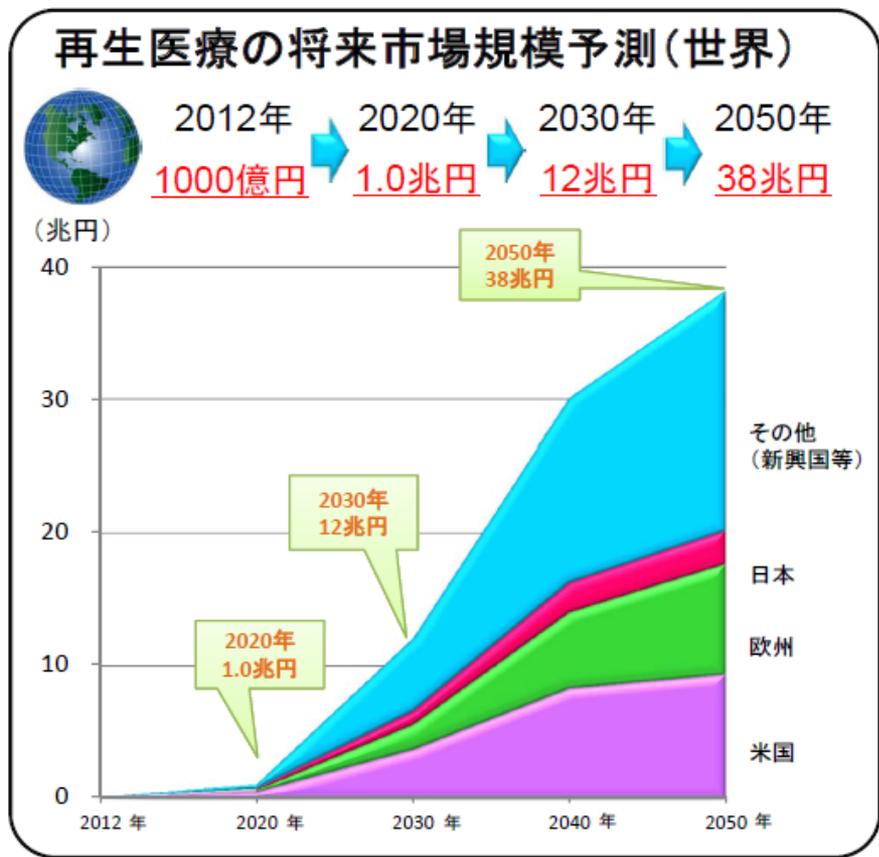
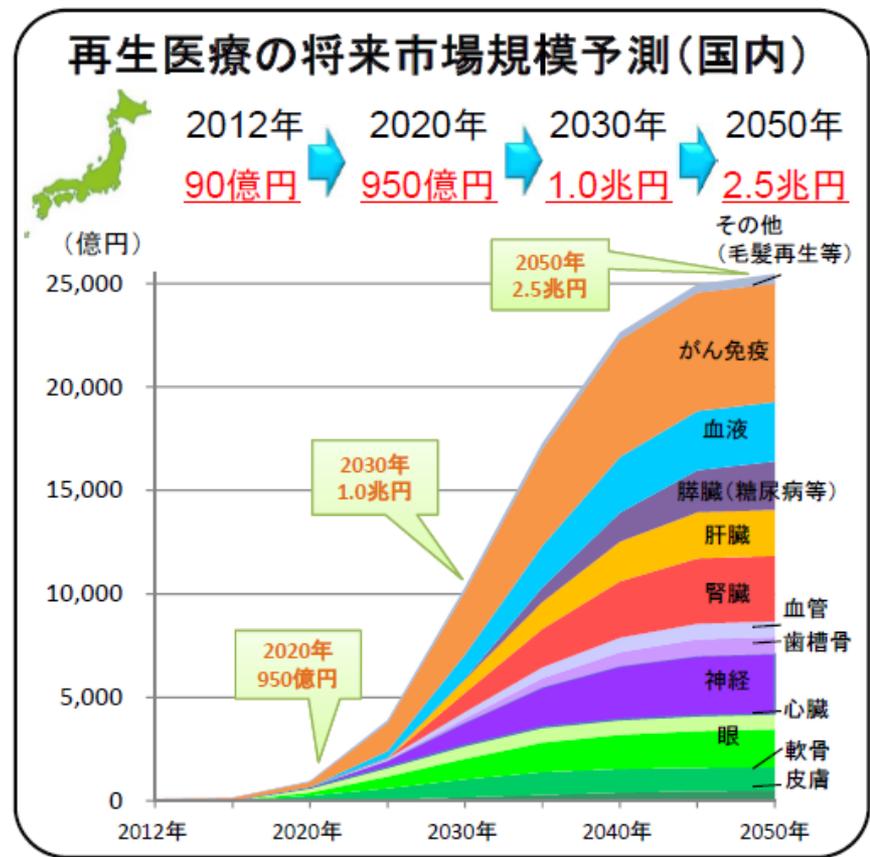
# バイオ医薬品の売上比率 (世界売上上位100品目中)

今後、バイオ医薬品（世界売上上位100品目中）の売上比率は50%を超えると予想される



# 再生医療の将来市場規模

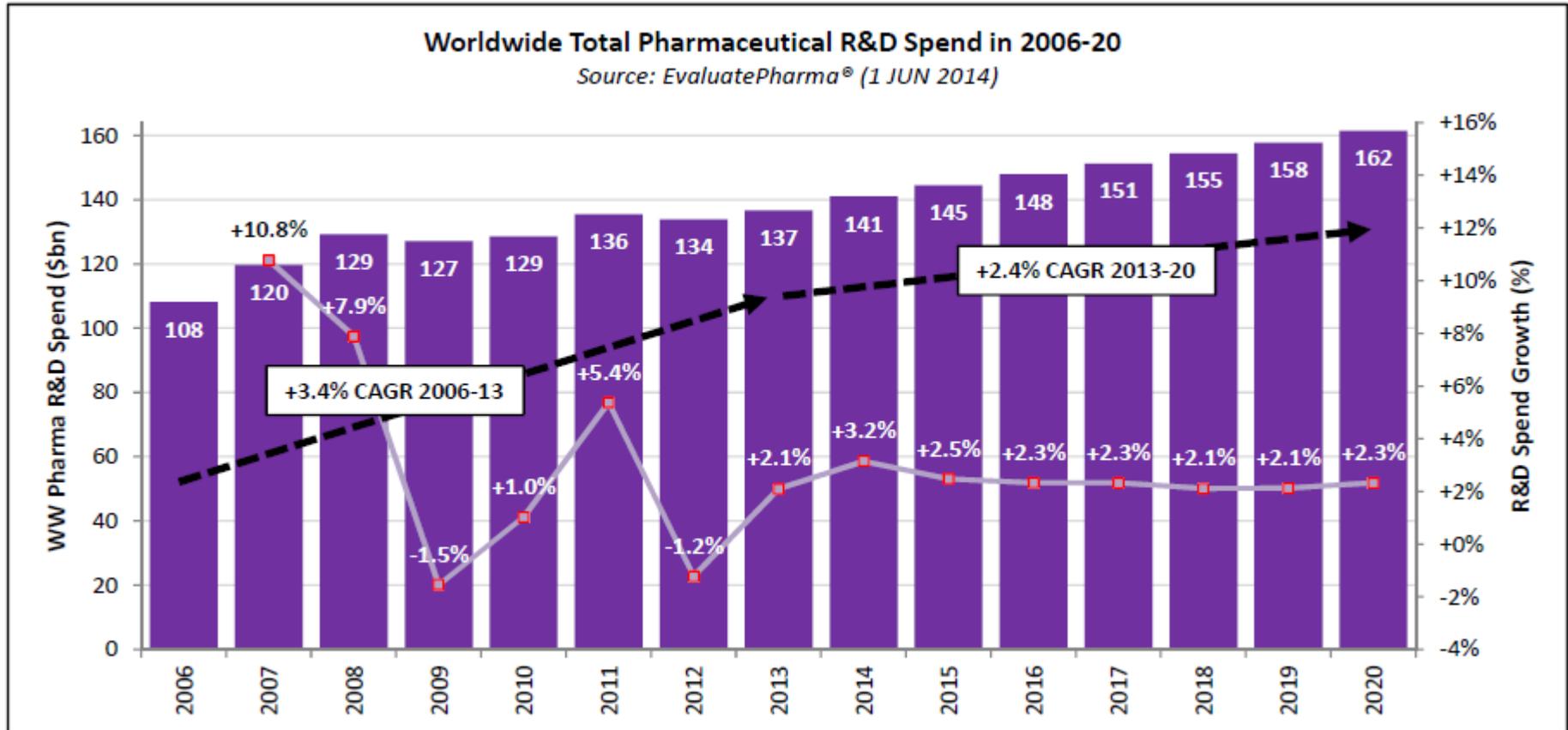
再生医療の将来市場規模は、2030年までに国内で1兆円、世界で12兆円になると推計されている



出典: 経済産業省 再生医療の実用化・産業化に関する研究会. 「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」(2013年2月)

# 全世界の医薬品研究開発費

全世界の医薬品研究開発費は、2013年から2020年まで年平均2.4%で拡大し、1620億米ドルに達するとの予測されている



# 新興国での医薬品市場の拡大

新興国では、人口の増加と経済の発展に加え、社会保障制度の改善が進むことで、新薬を含めた医薬品市場が急速に拡大し、年平均成長率は8~11%（2014~2018年）との見通し

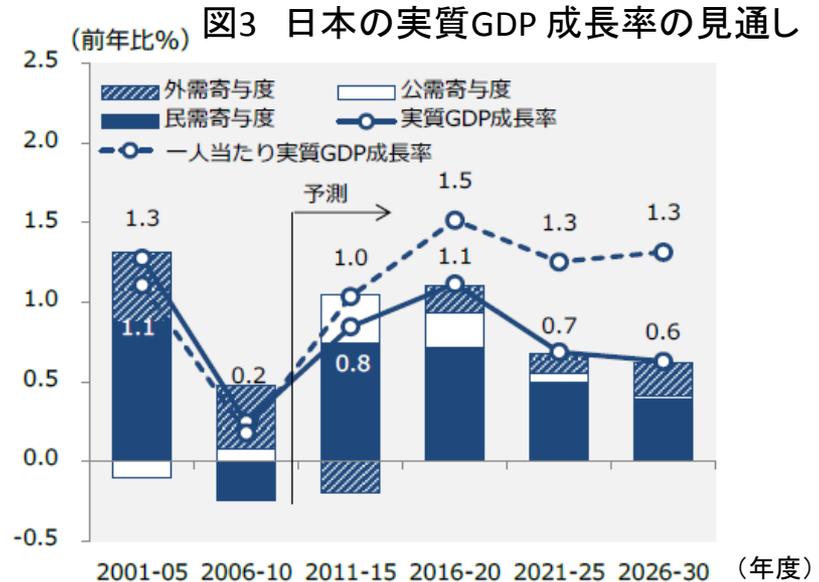
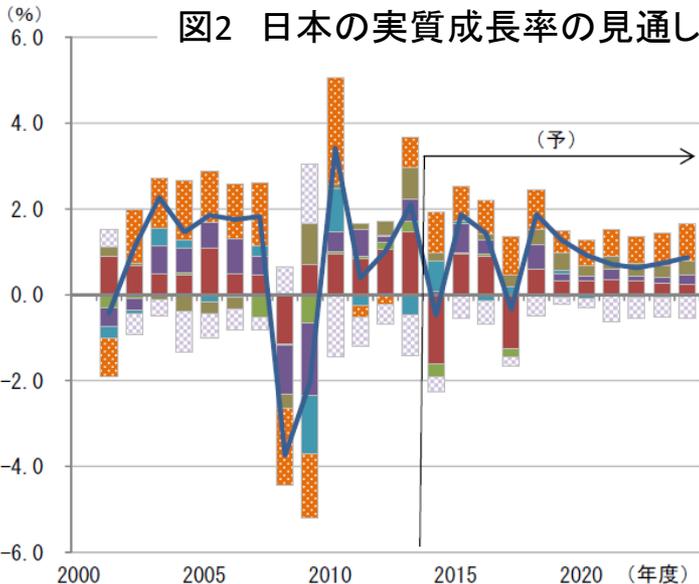


# 日本経済の中期見通し

2025年までの日本経済は、2020年の東京オリンピック開催に向けた需要の盛り上がり等により、2016～2020年度は年平均で+1.1%の実質国内総生産成長率が期待されるが、2021～2025年度にかけては人口減少や財政再建への取り組みにより、平均+0.7%まで落ち込むと予想される  
(年平均成長率は参考にした各シンクタンクによる経済見通しの中央値)

図1 日本経済の中期見通し

<年平均値>	2006～2010年度 (実績)	2011～2015年度 (予測)	2016～2020年度 (予測)	2021～2025年度 (予測)
実質GDP成長率	0.2%	0.8%	0.9%	0.5%
名目GDP成長率	-1.0%	1.0%	1.2%	1.0%
GDPデフレーター	-1.2%	0.2%	0.3%	0.5%



出典：図1 三菱UFJリサーチ&コンサルティング、「日本経済の中期見通し(2014～2025年度)」(2015年2月)  
 図2 大和総研、「日本経済中期予測(2015年2月)ーデフレ脱却と財政再建、時間との戦いー」(2015年2月)  
 図3 三菱総合研究所、「内外経済の中期見通し～長期展望も視野に、2020年までの世界経済の行方～」(2015年7月)

# 社会保障に係る費用の将来推計 (保険料・公費負担の見通し)



日本では、社会保障給付費の増加と共に公費負担も増加していく。社会保障給付費における公費負担額（2012年度40.6兆円）のうち、医療分野の負担が15.0兆円（全体の37.0%）と最大の構成となっており、2025年には25.5兆円（全体の42.1%）とさらにウエイトが高まる。国民皆保険制度の持続可能性向上、そしてプライマリーバランス黒字化に向けて医療分野へのコスト圧力は今後さらに高まると予想される

負担額	2012(平成24)		2015(平成27)		2020(平成32)		2025(平成37)	
	兆円	(GDP比)	兆円	(GDP比)	兆円	(GDP比)	兆円	(GDP比)
	101.2	21.1	111.7 (110.6)	21.9 (21.7)	129.5 (126.8)	23.2 (22.7)	146.2 (142.1)	23.9 (23.3)
年金	45.5	9.5	48.3	9.5	53.6	9.6	57.7	9.5
医療	35.1	7.3	39.5 (39.1)	7.8 (7.7)	46.9 (46.1)	8.4 (8.3)	54.0 (53.3)	8.9 (8.7)
介護	8.4	1.8	10.5 (9.9)	2.1 (2.0)	14.9 (13.1)	2.7 (2.3)	19.8 (16.4)	3.2 (2.7)
子ども・子育て	4.8	1.0	5.5	1.1	5.8	1.0	5.6	0.9
その他	7.4	1.5	7.8	1.5	8.4	1.5	9.0	1.5
保険料負担	60.6	12.6	66.3 (65.7)	13.0 (12.9)	76.5 (75.3)	13.7 (13.5)	85.7 (83.9)	14.0 (13.7)
年金	33.1	6.9	35.4	7.0	40.4	7.2	44.1	7.2
医療	20.1	4.2	22.3 (22.0)	4.4 (4.3)	25.5 (25.0)	4.6 (4.5)	28.5 (28.2)	4.7 (4.6)
介護	3.7	0.8	4.6 (4.3)	0.9 (0.8)	6.5 (5.7)	1.2 (1.0)	8.7 (7.2)	1.4 (1.2)
子ども・子育て	0.8	0.2	0.9	0.2	0.9	0.2	0.9	0.1
その他	2.9	0.6	3.1	0.6	3.3	0.6	3.6	0.6
公費負担	40.6	8.5	45.4 (44.9)	8.9 (8.8)	52.9 (51.6)	9.5 (9.2)	60.5 (58.3)	9.9 (9.5)
年金	12.4	2.6	12.9	2.5	13.2	2.4	13.7	2.2
医療	15.0	3.1	17.2 (17.0)	3.4 (3.3)	21.4 (21.1)	3.8 (3.8)	25.5 (25.2)	4.2 (4.1)
介護	4.8	1.0	6.0 (5.6)	1.2 (1.1)	8.4 (7.3)	1.5 (1.3)	11.1 (9.2)	1.8 (1.5)
子ども・子育て	3.9	0.8	4.6	0.9	4.9	0.9	4.8	0.8
その他	4.5	0.9	4.7	0.9	5.1	0.9	5.4	0.9
(参考) GDP	479.6		509.8		558.0		610.6	



製薬協

## 日本製薬工業協会

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング

TEL.03-3241-0326(代)

FAX.03-3242-1767

<http://www.jpma.or.jp>