

ライフ・イノベーション

我が国における革新的医薬品の創出及び
再生医療の振興に向けて

平成24年7月

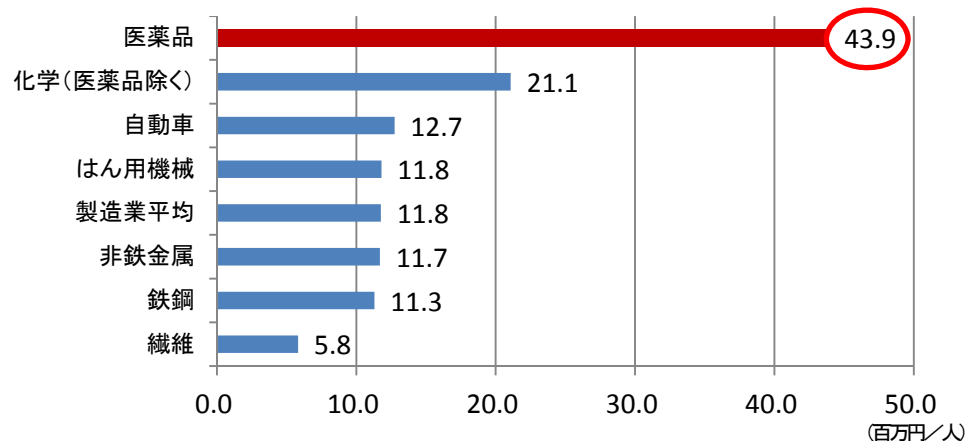
経済産業省
製造産業局

・医薬品産業・再生医療への期待

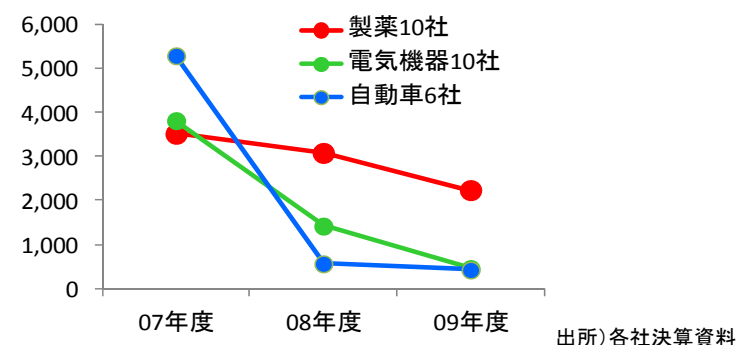
1. 創薬・再生医療分野への期待

- 急速な少子高齢化が進む我が国が、長期に亘って持続的な経済成長を実現するためには、知識集約型・高付加価値経済への転換が必要。医薬品産業は、知識集約型・高付加価値産業の代表格。
- 世界的に見ても新薬を継続的に創出できる国は限られており、我が国は、アジアで唯一新薬の生産国。
- 細胞を利用して組織や臓器の機能を回復させる「再生医療」は、生涯に亘って治療が必要な患者の生活を改善するとともに、増加する一方の社会保障費の削減に寄与することが期待される。

【従業員一人あたり付加価値額(2009年)】



【産業別納税額の比較】



○新成長戦略(2010年6月閣議決定)

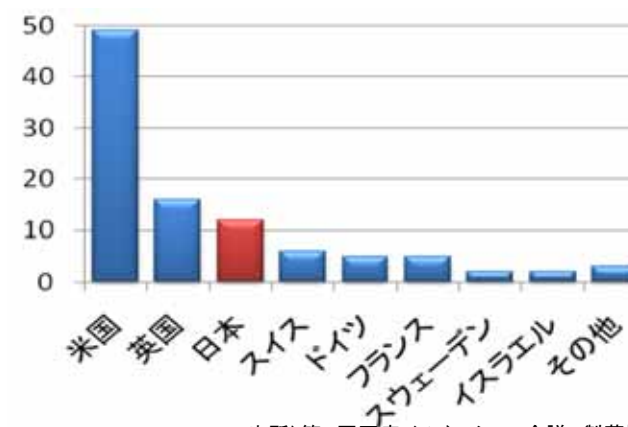
ライフ・イノベーションは7つの戦略分野の内の一つ。

【2020年までの目標】

需要に見合った産業育成と雇用の創出

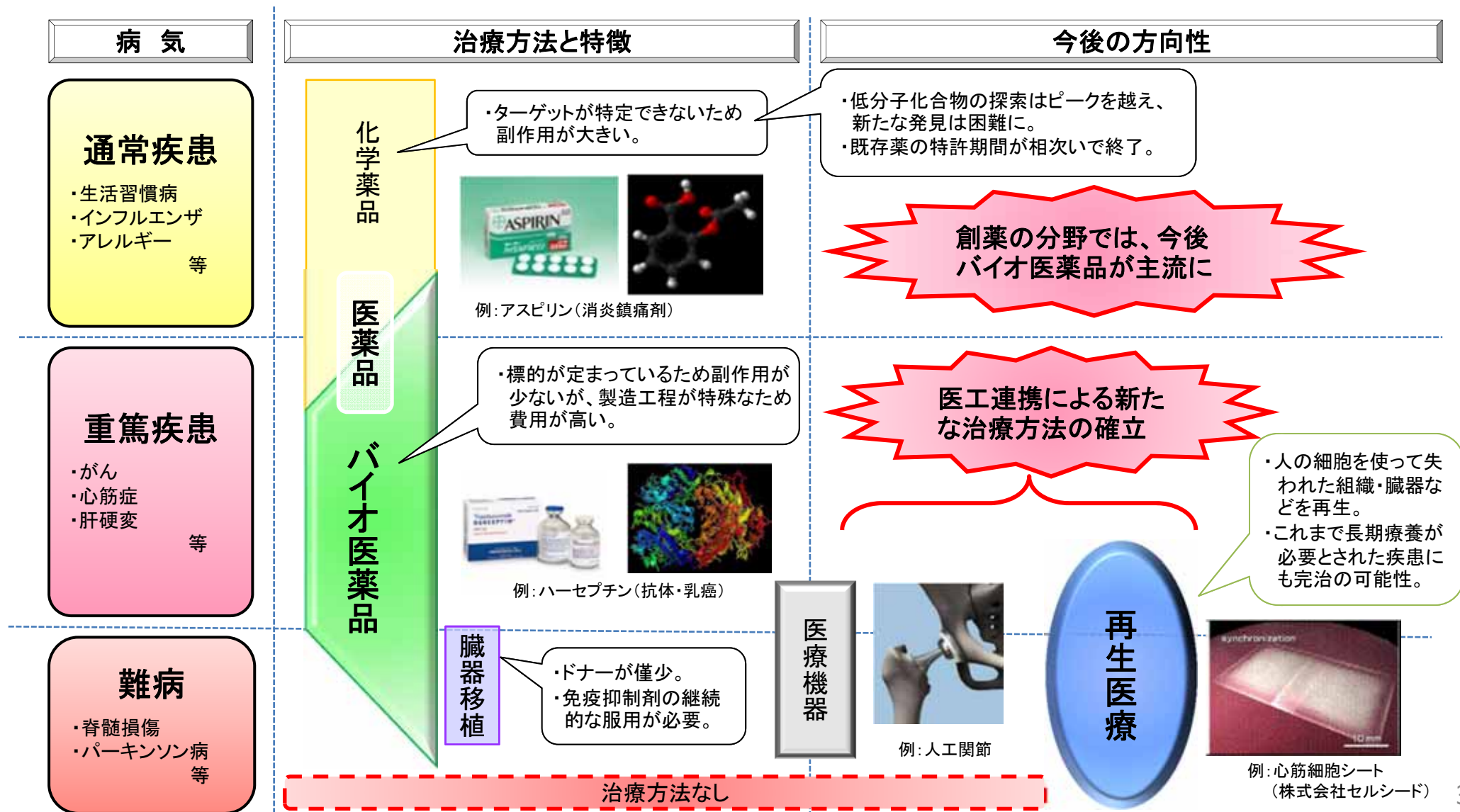
■新規市場 **約50兆円**、新規雇用 **284万人**

【2008年度世界売上上位100品目の開発国】



2. 医療分野における現状と今後の方向性

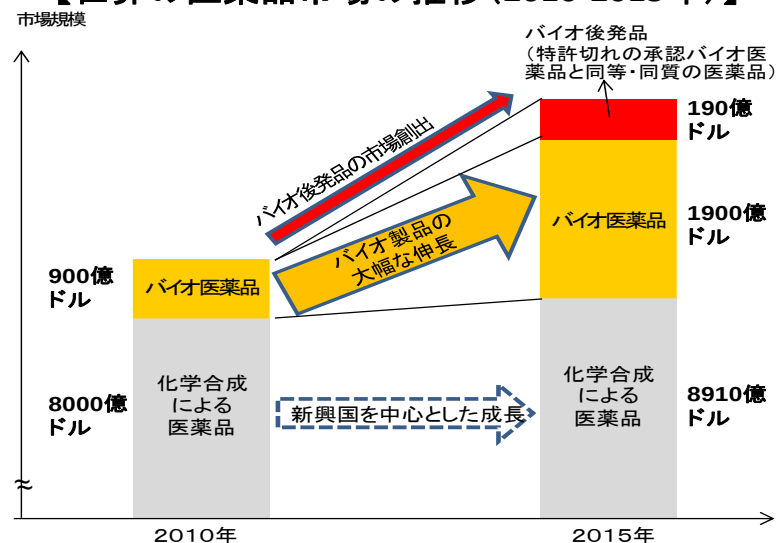
- 医薬品の分野では、世界的に低分子化合物からバイオ医薬へ大きくシフトしつつある。
- iPS細胞等の幹細胞を用いた「再生医療」により、医療の概念が大きく変わる可能性も期待される。



3. 医薬品市場の将来展望及び再生医療の意義

- 世界人口の高齢化により医薬品需要は大幅に伸びており、日本の経済成長にとって極めて重要な分野。今後は、遺伝子組換え技術等を用いた**バイオ医薬品が大幅に伸長**する見込み。
- 再生医療は、現在**治療不可能とされる疾患の根本治療に路**を開き、患者及び介護も含めた生活の改善に加え、慢性疾患や高齢化に伴う疾患等の完治により、**拡大の一途をたどる社会保障費の抑制にも貢献**する可能性。

【世界の医薬品市場の推移(2010-2015年)】



【医薬品売上上位10製品】 網掛けがバイオ医薬

製品名	薬効等	売上規模(百万ドル)		伸び率
		2009	2010	
リビトール	高脂血症治療薬	12,679	12,023	-5.2%
ブラビックス	抗血小板薬	9,905	9,426	-4.8%
レミケード	リウマチ治療薬	7,143	8,065	12.9%
アドセア/セレタイド	抗がん剤	8,012	8,029	0.2%
リツキシマン	抗がん剤	6,959	7,833	12.6%
エンブレレ	関節リウマチ	6,216	7,279	17.1%
ディオバン/ニシス	降圧剤	6,801	7,074	4.0%
アバステン	抗がん剤	5,994	6,867	14.6%
クレトール	高脂血症治療薬	5,306	6,834	28.8%
ヒュミラ	リウマチ治療薬	5,584	6,752	20.9%

【再生医療に期待される効果】

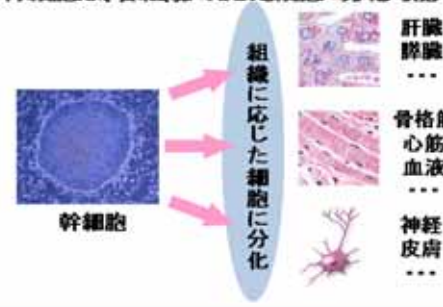
手術・投薬などの従来法では治療困難な疾患

- 脊髄損傷
- 肝硬変
- 心筋症 等

軽度な症状も含め、
国内対象疾患総数は約276万人(※)
(※)厚生労働省「平成20年患者調査」

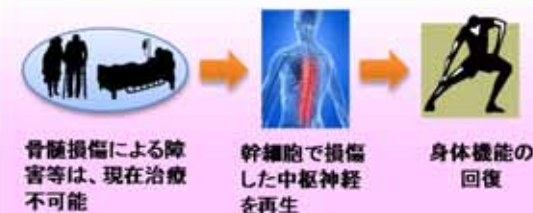
【参考】
国内の臓器移植希望者数
13,346人(2012年1月末日現在)
移植件数
329人/年(2011年実績)
出所(社)日本臓器移植ネットワークHP

幹細胞は、各組織に応じた細胞に分化可能



将来、研究が進むにつれ、再生医療により多様な治療が可能に

<脊髄損傷治療の例>



<メリット>

- ① 根本治療や他に治療法のない疾患の治療が可能になり、患者の生活の質が向上
- ② 家族など介護する側の負担・費用軽減に寄与
- ③ 上記①、②を含めれば、医療経済的に大きな効果が見込める

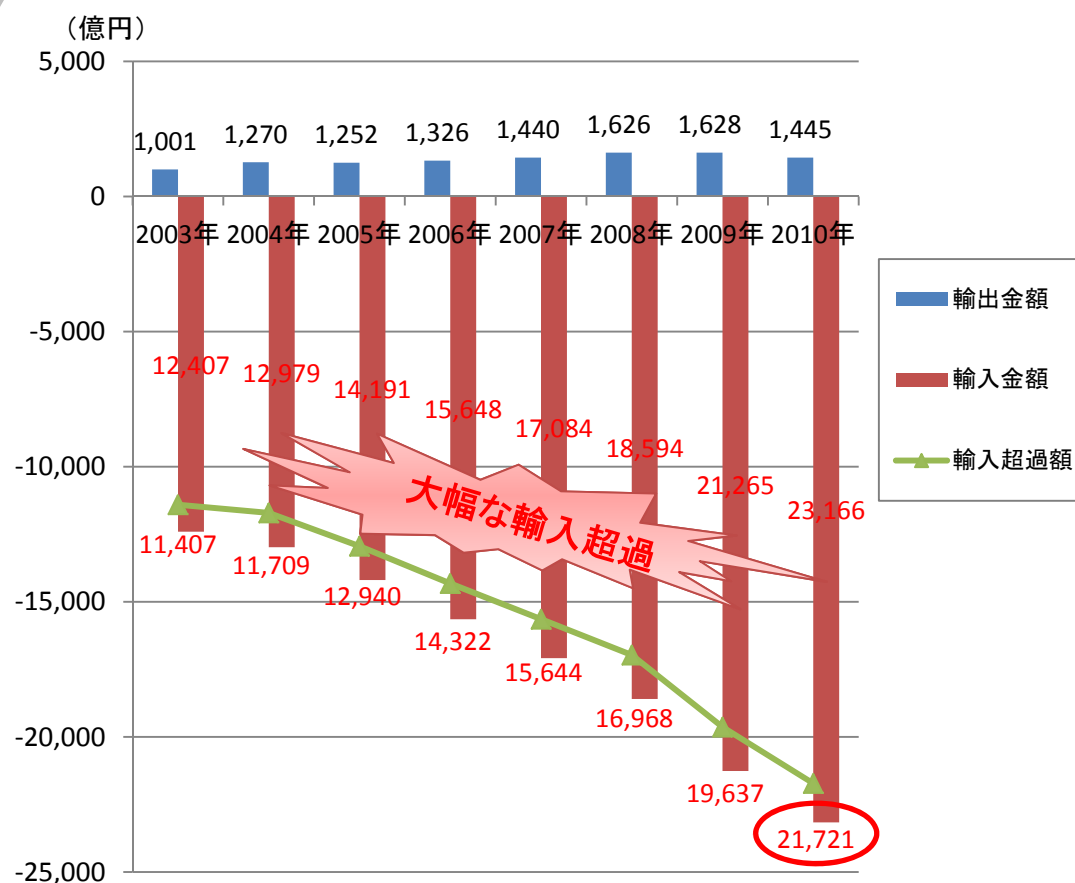
☆ 糖尿病や腎臓疾患などのように膨大な数の患者が存在し、かつ、生涯に亘って治療が必要となっている状況を改善することができれば、社会的メリットは極めて大きい。

・ 医薬品産業の現状と課題

4. 医薬品市場の現状と課題

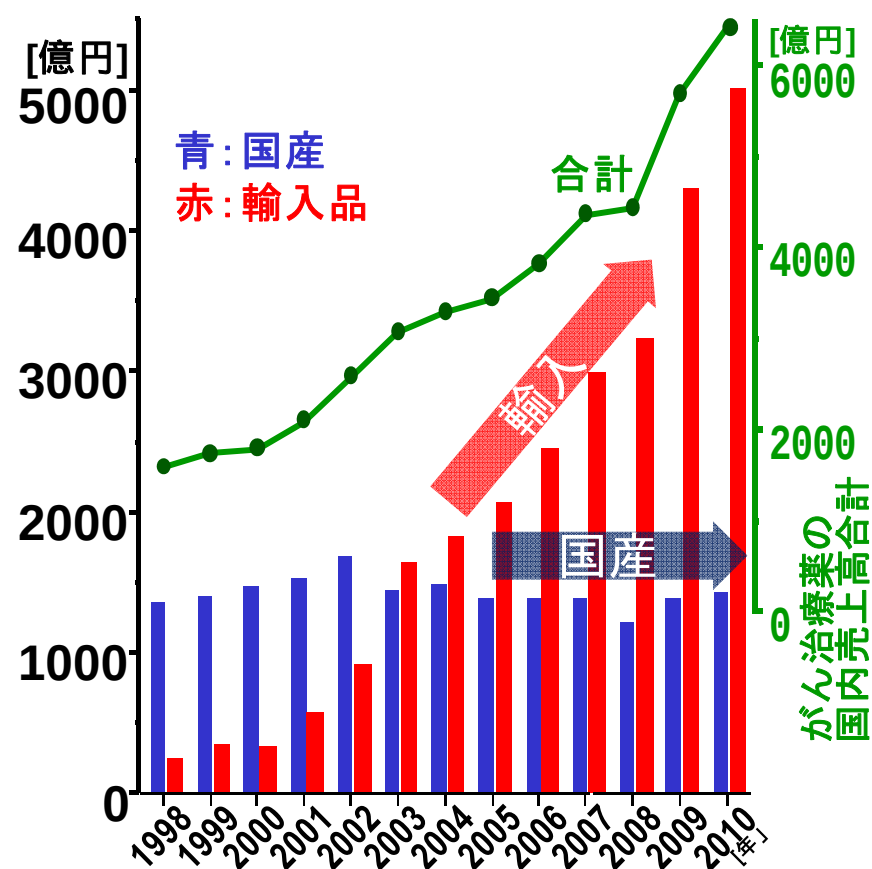
- 医薬品産業は、本来日本が強みを持つべき分野であるが、現状は大幅な輸入超過（約2.2兆円）。
- 国民の半数が「がん」になる時代であるにもかかわらず、国内で「がん」の新薬が殆ど生まれず、国内がん治療薬市場は、2000年を境に輸入品が急速に増加している。

【日本の医薬品の輸出入高の推移】



出典)厚生労働省 薬事工業生産動態統計

【がん治療薬の国内売上高(国産/輸入品)】



厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報より作成