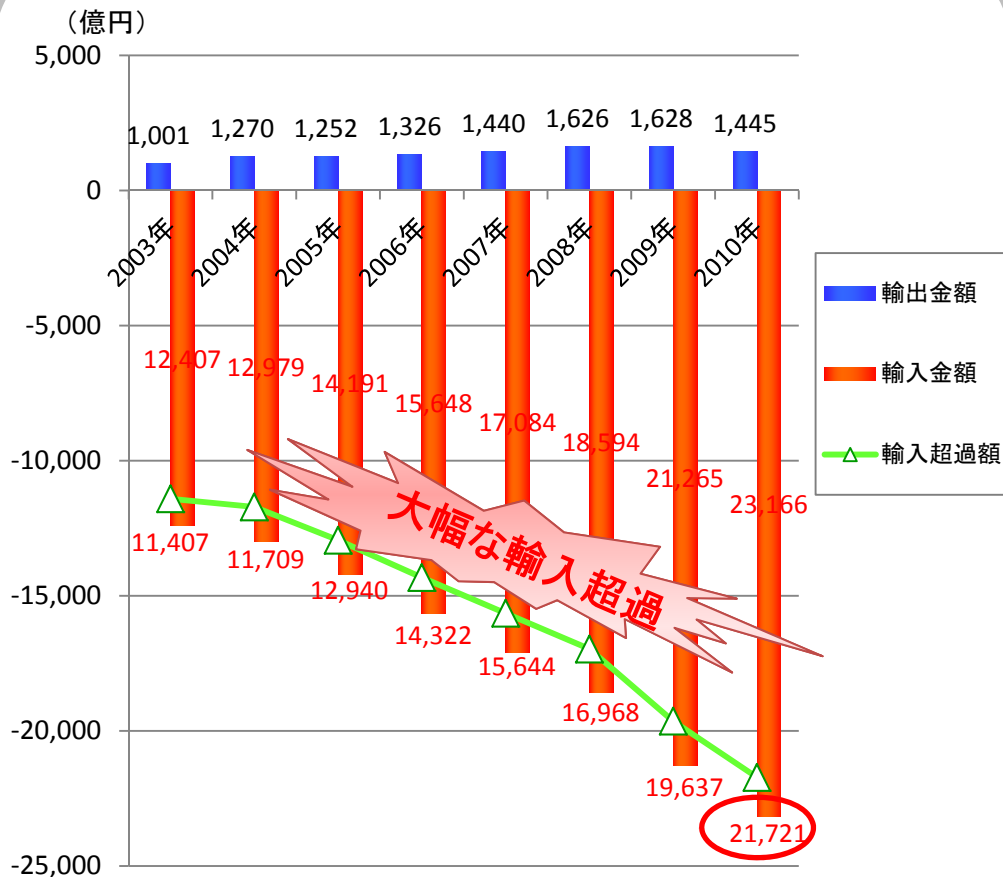


4. 医薬品市場の現状と課題

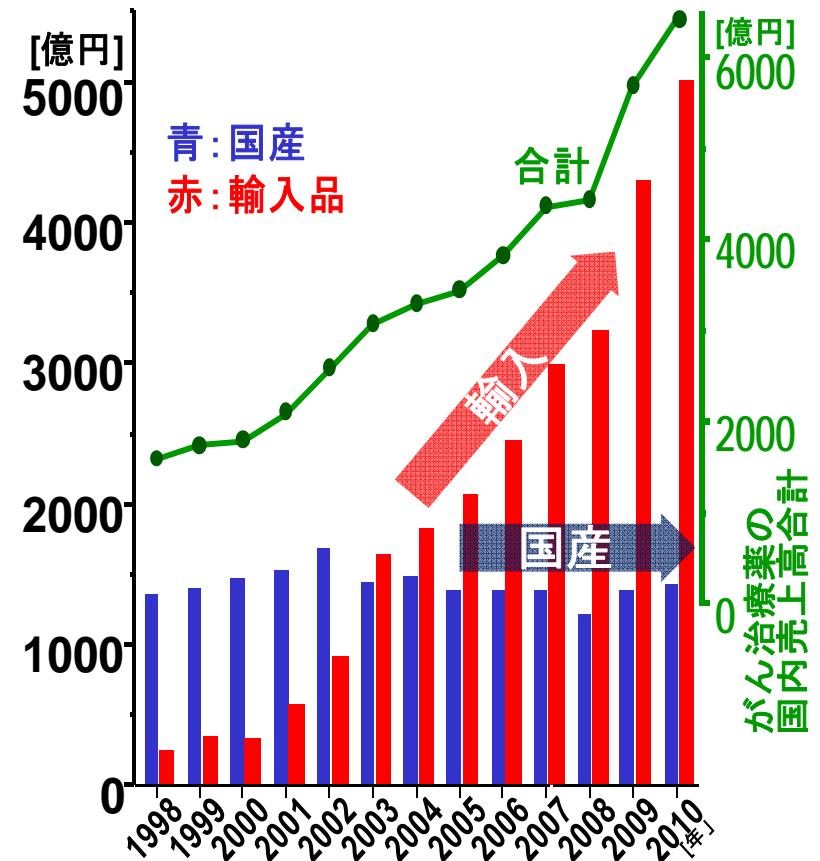
- 医薬品産業は、本来日本が強みを持つべき分野であるが、現状は大幅な輸入超過（約2.2兆円）。
- 国民の半数が「がん」になる時代であるにもかかわらず、国内で「がん」の新薬が殆ど生まれず、国内がん治療薬市場は、2000年を境に輸入品が急速に増加している。

【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

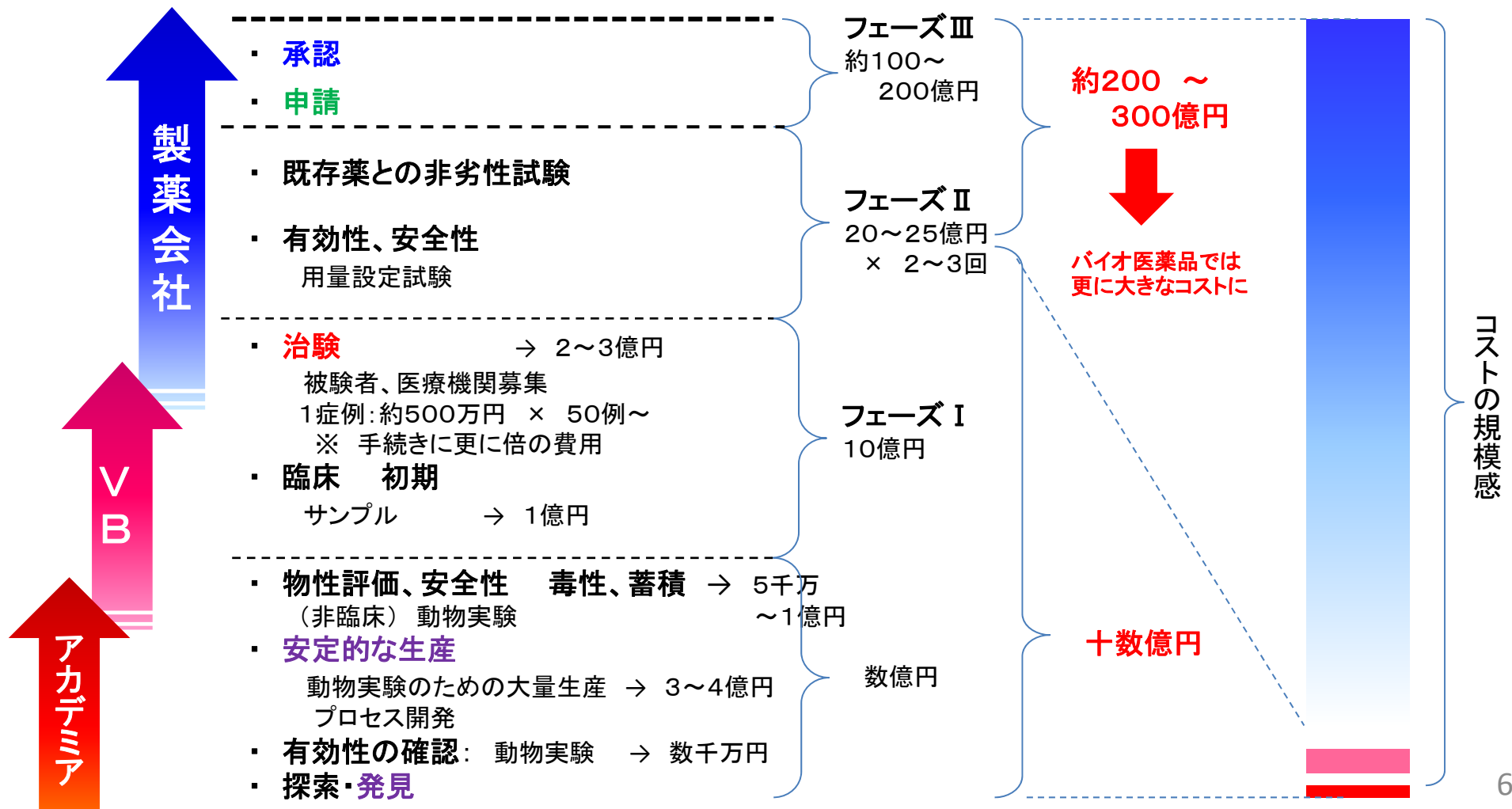
【がん治療薬の国内売上高(国産/輸入品)】



厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報より作成

<参考1> 創薬事業の課題（段階毎のコストのイメージ）

- 新たな医薬品の製造には、有効性や安全性等複数の段階を経る必要があり、段階が進むにつれて、莫大な費用が必要になる。こうした、費用を円滑に確保するためのビジネスモデルの確立が必要。
- バイオ医薬品の開発コスト増大に対処するため、海外ではメガファーマ同士の水平合併により、資本力の拡大を図ると共に、治験段階までを受け持つベンチャー企業との機能分担が明確になりつつある。



5. 創薬事業の課題（企業のビジネスモデル）

- 我が国の製薬メーカーは、バイオ医薬品開発に要する膨大なコスト負担への対応に苦慮。国内開発を中心とした従来のビジネスモデルが行き詰まりつつある。
- ベンチャー企業においても、バイオベンチャーブームが一段落しつつある中、改めて出口戦略を念頭に置いたバリューチェーンの構築が必要。

大手製薬メーカーの課題

- バイオ医薬品については、従来の低分子化合物医薬品とは製造工程が異なるため、大規模な設備投資とともに、人材の育成・確保が必要となるため、本分野への投資には慎重なスタンス。
- この結果、海外ベンチャー企業の買収を通じた創薬シーズの確保と、海外の医薬品受託製造企業への委託生産といったビジネスモデルが主流となり、国内における創薬基盤が脆弱化する懸念が生じつつある。

創薬系バイオベンチャー企業の課題

- 大学等での研究が基本となるため、有効性のデータが強調される一方で、安全性に関する調査・研究が不十分。
- 創薬としての出口戦略を念頭に置いた研究開発及びビジネスモデルの検討が必要。

（参考）バイオベンチャーの課題については、圧倒的に「資金」不足と規制に伴う「ドラッグラグ」との声が大きいが、バイオベンチャーの黎明期における10年間の「失敗」の原因は、必ずしも資金や規制といった外的要因によるものばかりではない。

「平成22年度産学連携人材育成事業」から（要約）

創薬における新たなビジネスモデルへの移行

従来（ブロックバスター狙い、手探り型）

【医薬品のタイプ】
低分子医薬品

【開発目標】
患者数が多い疾患を対象とした、
大型ブロックバスター

【創薬シーズ】
自社の研究所（手探りのシーズ探索）



新たなビジネスモデル（理論と解析結果に基づいた合理的な創薬）

【医薬品のタイプ】
バイオ医薬品等（天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬）

【開発目標】
個々人の体質に合わせた薬剤の投与（個別化医療）

【創薬シーズ】
大学、バイオベンチャー等

個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発について

④目的

○ 次世代医薬品として期待される「天然化合物」、「次世代抗体医薬」、「核酸医薬」には、それぞれボトルネックとなっている技術的課題が存在する。これら課題を産業面から克服することにより、従来の低分子中心のブロックバスターモデルから、**個別化医療に対応したバイオ医薬品中心の新たなビジネスモデルへの移行を促進する。**

