

日本成長戦略会議 創薬・先端医療WG



新技術立国・日本の創薬力再生に向けた「3つの柱」

—国民の健康と経済を支える国家戦略—

武田薬品工業株式会社
ジャパンファーマビジネスユニット
プレジデント 宮柱 明日香

危機管理投資

成長投資

1 世界初
**創薬力
復活**

2 日本発
**国内製造力
強靭化**

3 日本ハツラツ
**人材基盤
堅持・強化**

経済安全保障上の重要分野を対象とし、長期・戦略的投資が恒常的に担保される
「国家戦略基本法」を創設

医薬品産業は国家の基盤である「国民の健康」を支える最重要産業

危機管理投資

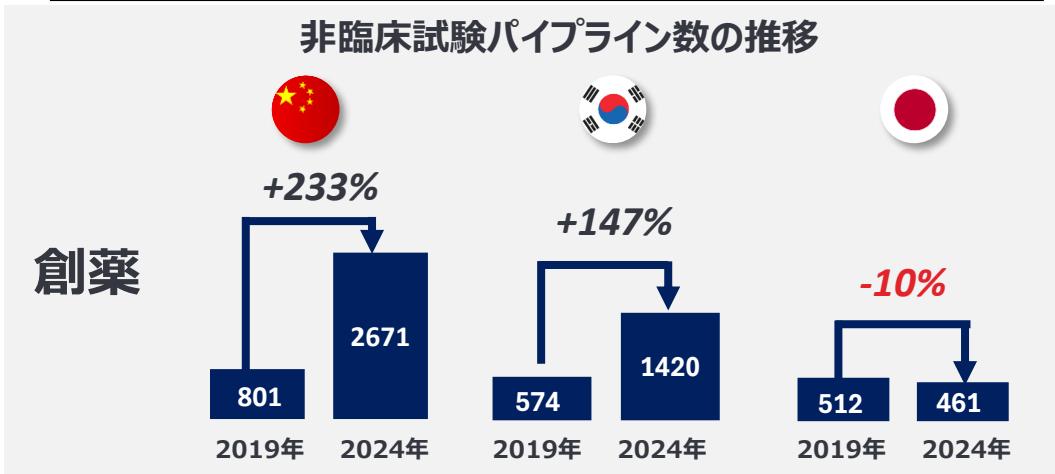
創薬技術は、
日本の経済安全保障と
国際的交渉力を高める資源



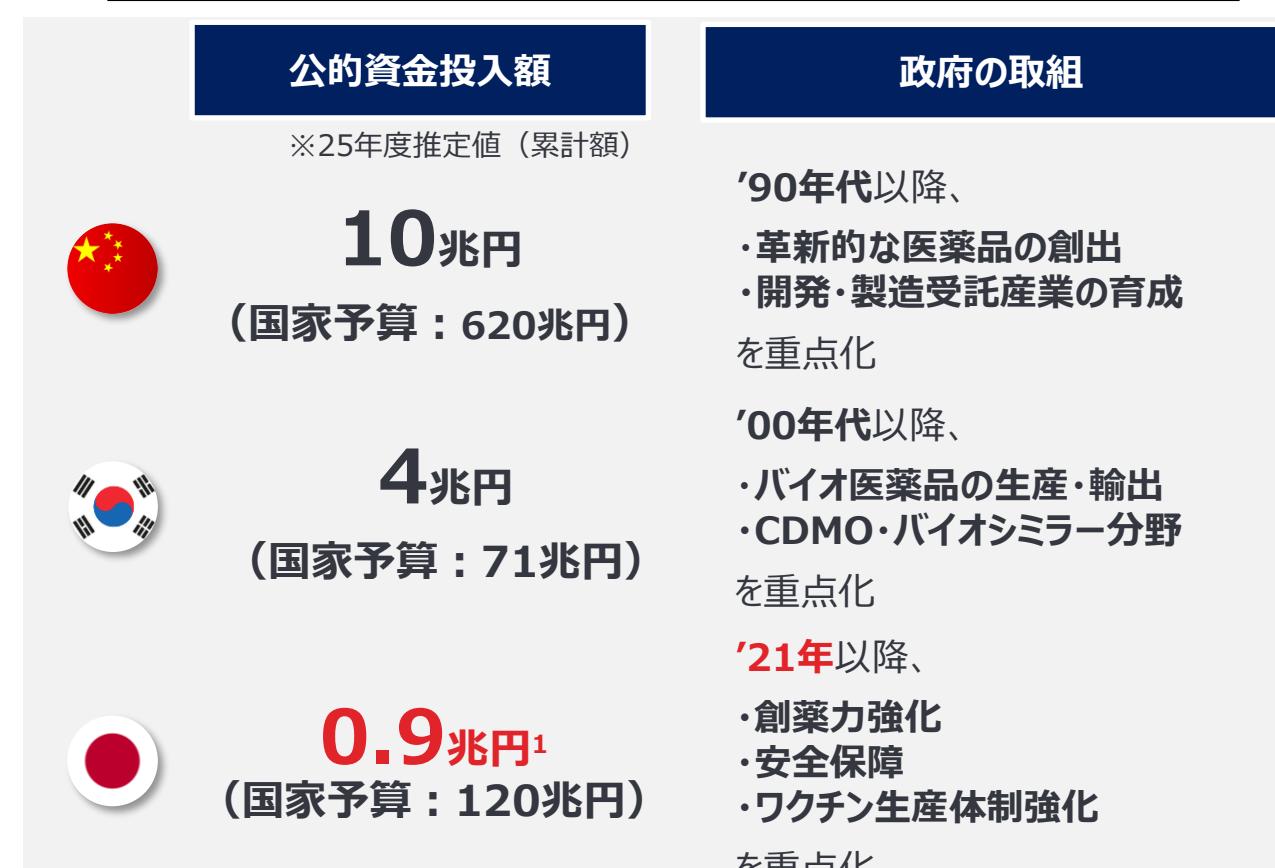


創薬力低下と生産の海外依存が進み、国家戦略として推進する中国・韓国にも劣後している

日本の現状



国家戦略上の位置づけ



主要国の特許品市場成長率と国内主要産業の粗付加価値額

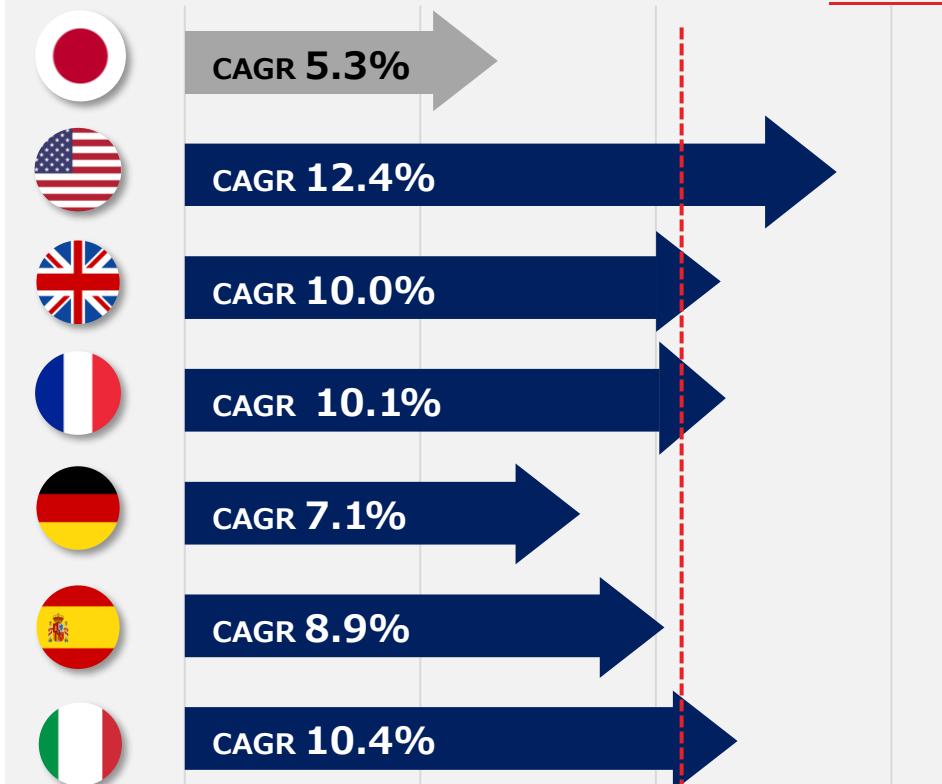


日本の市場成長率は諸外国と比較し、大きく見劣りするが、医薬品産業は国内生産額に占める粗付加価値が高く、投資意義が大きい領域である

主要國特許品市場成長率 (2020年～2024年)

市場成長率は2020～2024年のCAGRにて算出

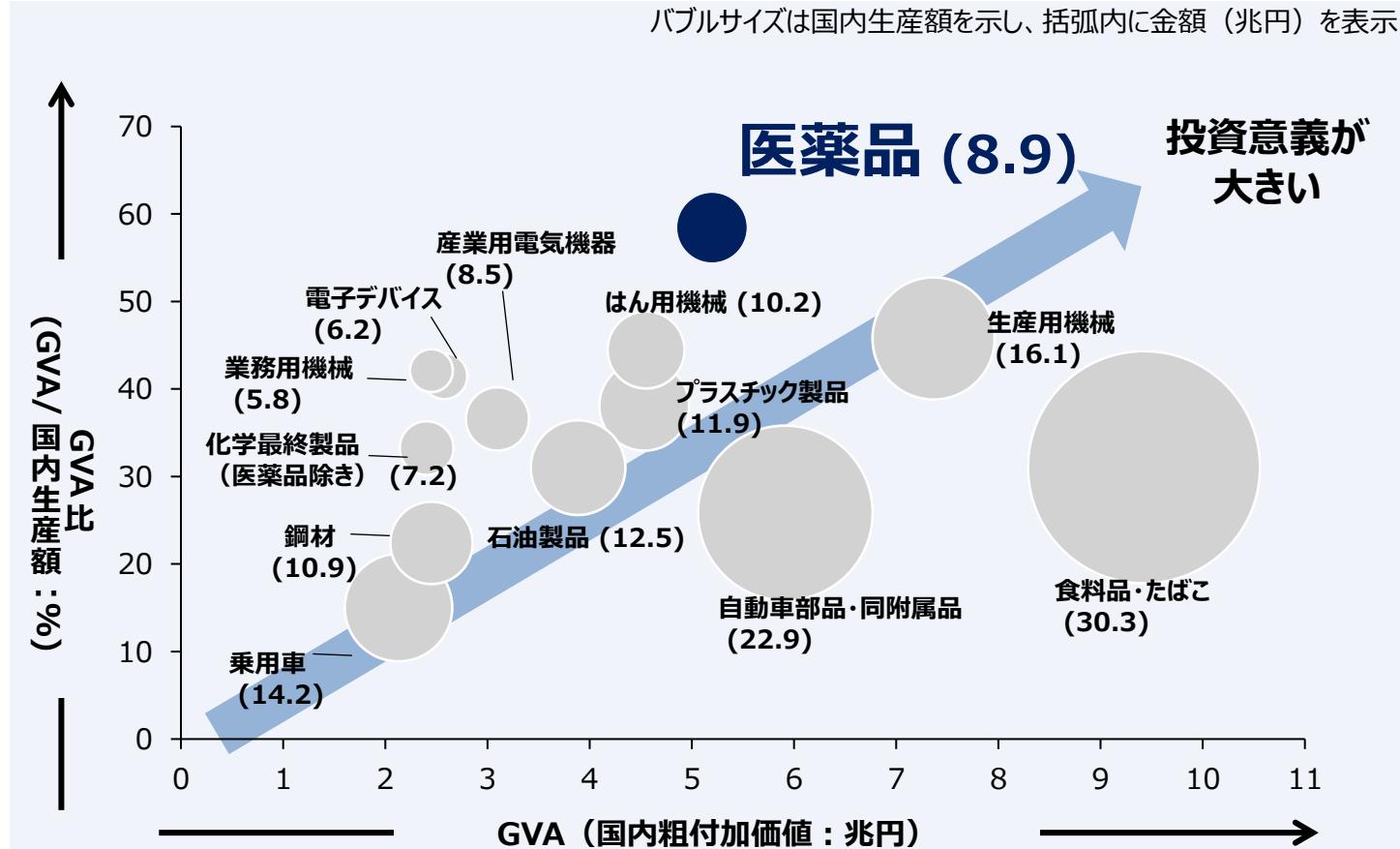
海外6カ国平均 CAGR 9.8%



国内の主要製造産業の付加価値 (GVA × GVA効率, 実質値ベース)

バブルサイズは国内生産額を示し、括弧内に金額（兆円）を表示

投資意義が 大きい



「3本の柱」への官民による投資推進により、対GDP 5兆円以上 の貢献が予測される

論点	実施内容	国富拡大に与える インパクト
創薬力 復活	<ul style="list-style-type: none">産官学連携による創薬シーズ発掘・包括的な実用化加速機能の設置国内発創薬シーズに対する資金循環強化に向けた国内外リスクマネー供給の拡充グローバル臨床開発を主導できる治験競争力の強化財源の在り方を含めた薬価制度の抜本的な改革により国内外から投資を呼び込む魅力的な医薬品市場の実現	 GDP貢献の予測¹ 創薬 + 2.4兆円² 内資からグローバル売上上位の製品が 3つ上市した場合の概算 (開発投資額/製品 : 約3,500億 ³)
国内製造力 強靭化	<ul style="list-style-type: none">バイオ医薬品国内製造支援、及び国内外の有力CDMO・CMO等の強化・誘致重要医薬品（供給確保医薬品の支援強化,特定重要物資の見直し等）国際標準と科学的妥当性に基づく規制要件の緩和と運用ワクチンを含むバイオ医薬品国内製造体制への感染症有事に向けた持続的支援	 製造 + 3兆円 内資Top10企業の主要バイオ医薬品を 国内製造した場合の概算 (設備投資額 : 約2兆円)
人材基盤 堅持・強化	<ul style="list-style-type: none">創薬人材・バイオ製造人材の継続的な育成と流動性向上海外からの専門人材の確保に加え、産業界から経験・ナレッジを共有することで創薬人材を創薬エコシステム全体で育成	

1:医薬品産業の直接的なGDP貢献（GVA=Gross Value Added）を指す

2:2024's blockbusters: Top 25 drugs by sales、経済産業省「2020年延長産業連関表」、平成27年（2015年）基準 96部門表 20年度 実質値等から算出

3:Measuring the Return from Pharmaceutical Innovation より158円／\$で算出



日本における医薬品産業のこれまでの貢献

国民の「健康」への貢献

社会的課題となる疾患に対する
治療薬の創出

感染症

生活習慣病

がん

認知症

精神疾患（うつ等）

希少疾患治療への取組

QOL向上への取組

医薬品アクセス: 国内承認新薬数¹
(2019-23年)

670 品目
(2014-18年: 562品目)

国民の健康改善: 全がん5年相対生存率²
(2009-11年診断)

64 %
(1993-96年診断: 50%)

国民の健康改善: 寿命延伸（男女平均）³
(2020年)

85 歳
(2000年: 81歳)

国の「経済成長」への貢献

医薬品産業の粗付加価値額（GVA）:
(実質, 2020年)⁴

GVA: Gross Value Added

5.2 兆円

(2016年: 3.9兆円)

雇用者一人当りの粗付加価値額（GVA）:
(実質, 2020年)⁵

37 百万円
製造業平均 13百万円

(2016年: 24百万円)

製薬協および加盟企業によるエコシステム強化に向けた取組み

これまでも製薬協や加盟各社は、様々な形の連携・貢献を主体的に行ってきました



アカデミアとの連携

- ・ 産学連携事業、コンソーシアムへの参画
- ・ 各社による共同研究
- ・ オープンイノベーション・インキュベーションプログラムの提供



AMED・各府省庁との連携

- ・ アドバイザー派遣
- ・ 課題評価委員派遣
- ・ 事業への寄付



インキュベーション、実用化へ向けた取組

- ・ 合併や各社CVCによるインキュベーション（シコニア・バイオベンチャーズなど）
- ・ カーブアウト、スピナウト企業等の輩出



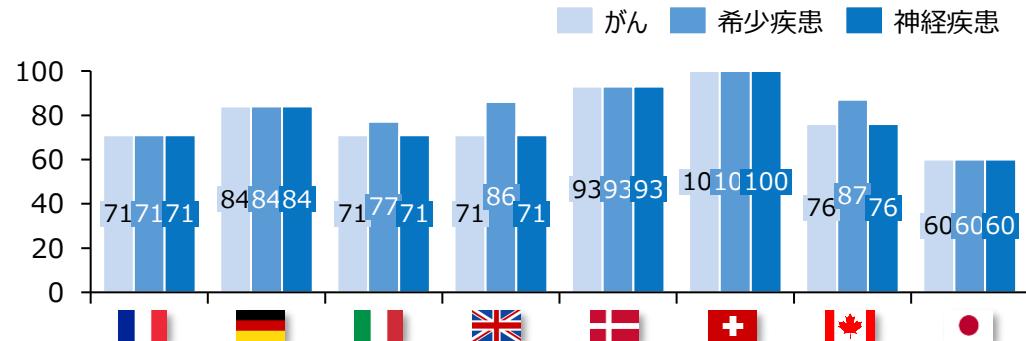
創薬環境・基盤強化

- ・ オープンイノベーション・インキュベーション施設の開設
- ・ 人材育成（研究講座の設置、講義等の教育プログラムへの協力）

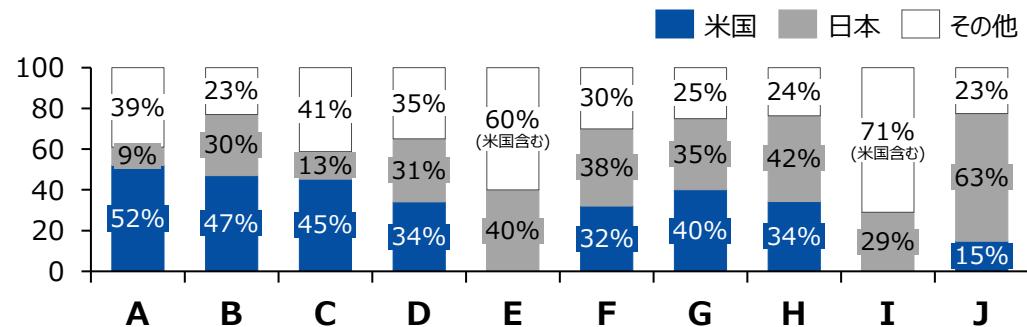
米国での薬価引き下げが製薬産業に及ぼす影響

各社ともに米国売上が大きな比重を占める中、薬価引き下げによって、日本での上市遅延または投資抑制が必要となり、基幹産業として十分な役割を果たすことができなくなる可能性が大きい

‘25年度米国の薬価¹に対する各国の薬価水準² (%)



国内主要企業の‘24年地域別売上構成 (%)³



米国での薬価引き下げの動き

米国の処方薬価格は諸外国よりも高い

先進国の薬価を参照し、大幅に薬価を削減する取り組みが
第二次トランプ政権で本格化している

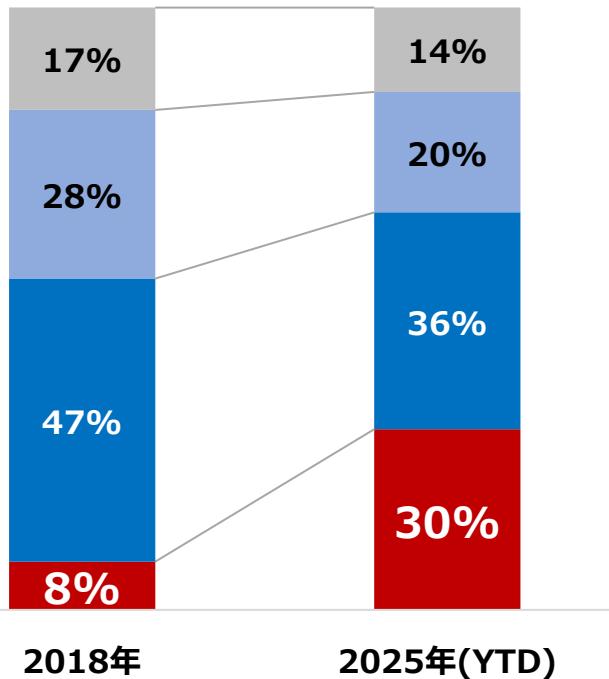
政権と製薬企業の間で交渉が進み、
薬価引き下げに合意する企業が出てきている

米国売上確保のための日本上市遅延、または
収益性悪化に伴う投資抑制が必要となる可能性が高い

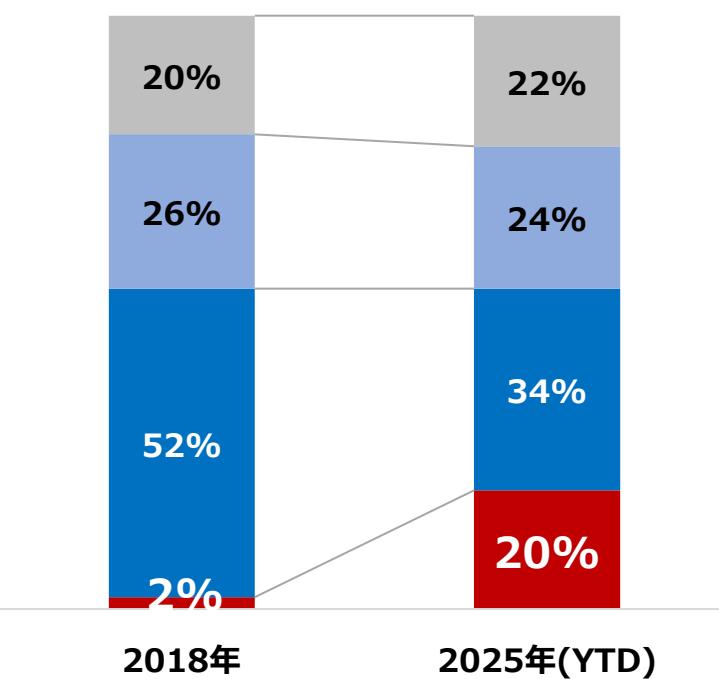
主要国の医薬品市場の現状（地域別世界市場占有率%）

● 中国 ● 米国 ● 欧州 ● その他

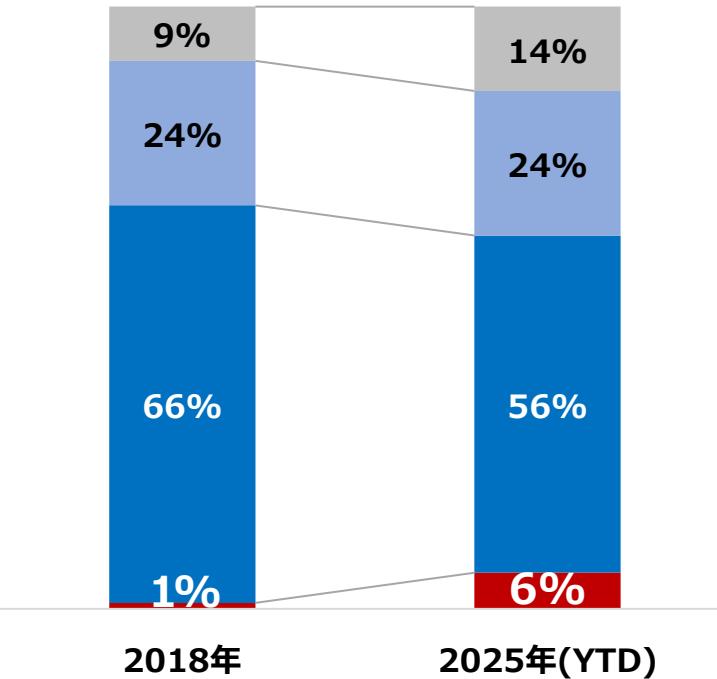
開発中の革新的な医薬品候補数*



米国・欧州の企業に対するアウトライセンス契約数



米国における承認医薬品の開発国割合

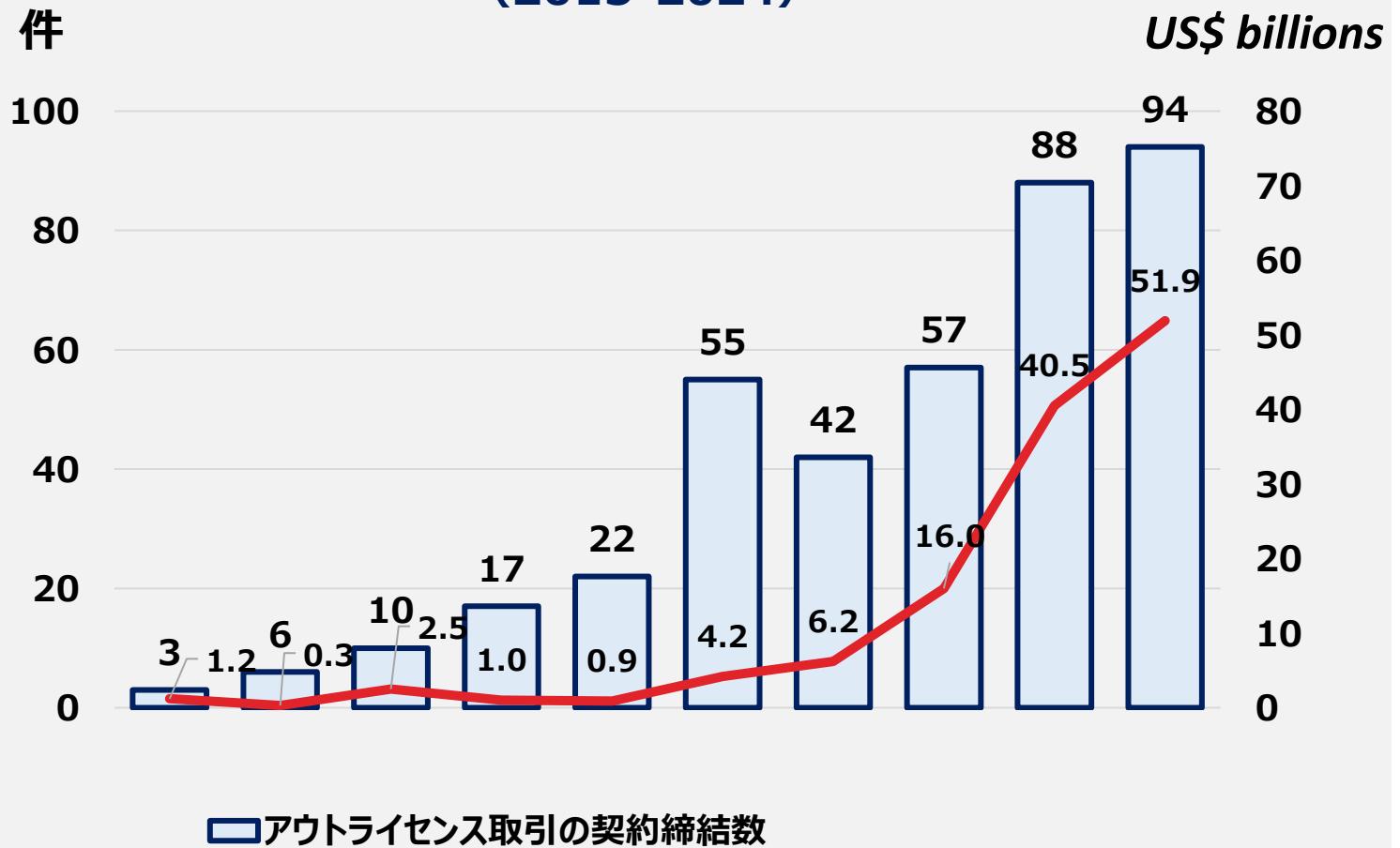


中国の創薬・開発力が成果として表れ、グローバル市場で存在感が高まっている

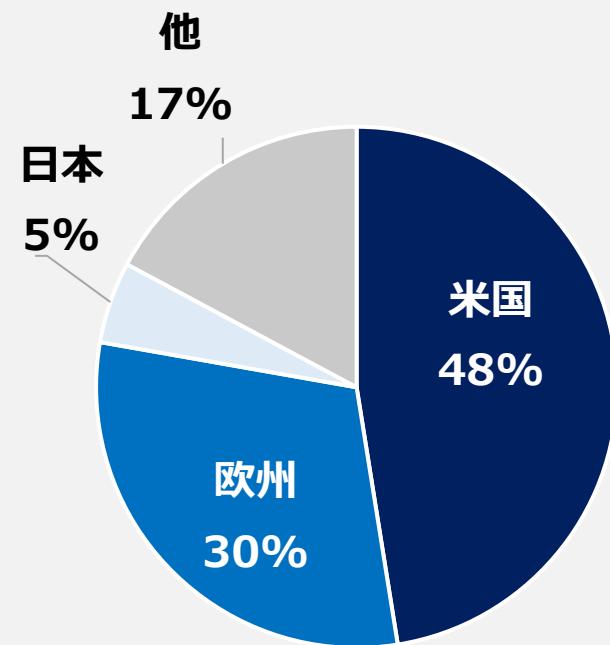
*治験初期から承認申請前までの新薬を対象とし、次世代タイプの医薬品（細胞・遺伝子治療、抗体医薬など）や低分子医薬品や天然由来成分も含む（後発品・バイオシミラー・製剤改良品は除く）

中国におけるアウトライセンス取引*の大幅な伸長

中国におけるアウトライセンス取引の締結数と取引金額 (2015-2024)



中国のアウトライセンス取引 地域別構成比



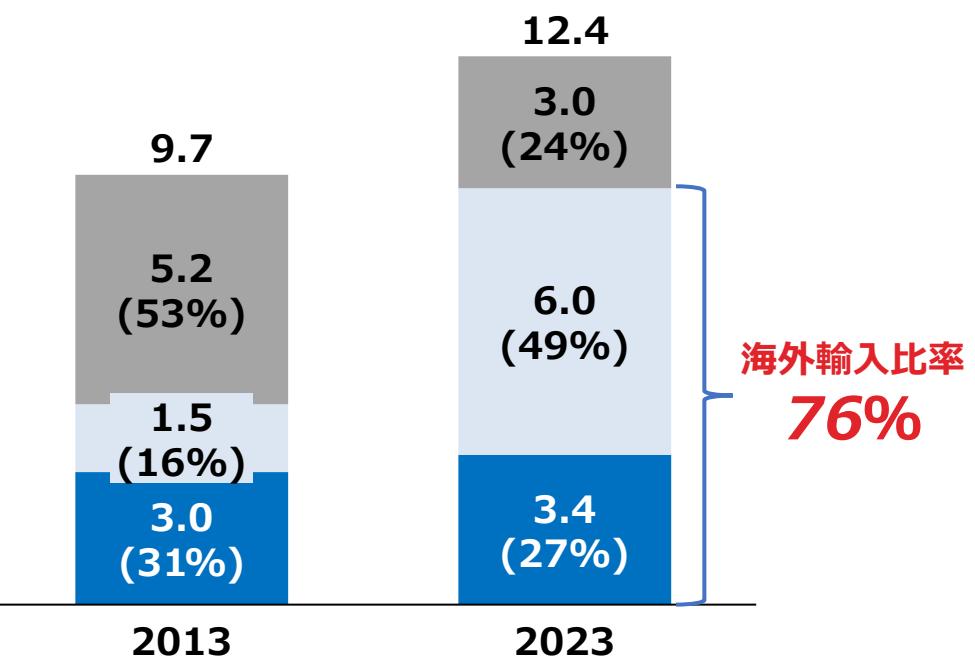
*医薬品の開発・販売の権利を提供する取引

日本における医薬品供給の海外依存

経済安全保障リスクを鑑み、国内生産強化の推進が求められる

日本の医薬品供給額に占める海外への依存状況

単位: 兆円 



世界の原薬生産国の構成比（容量ベース）

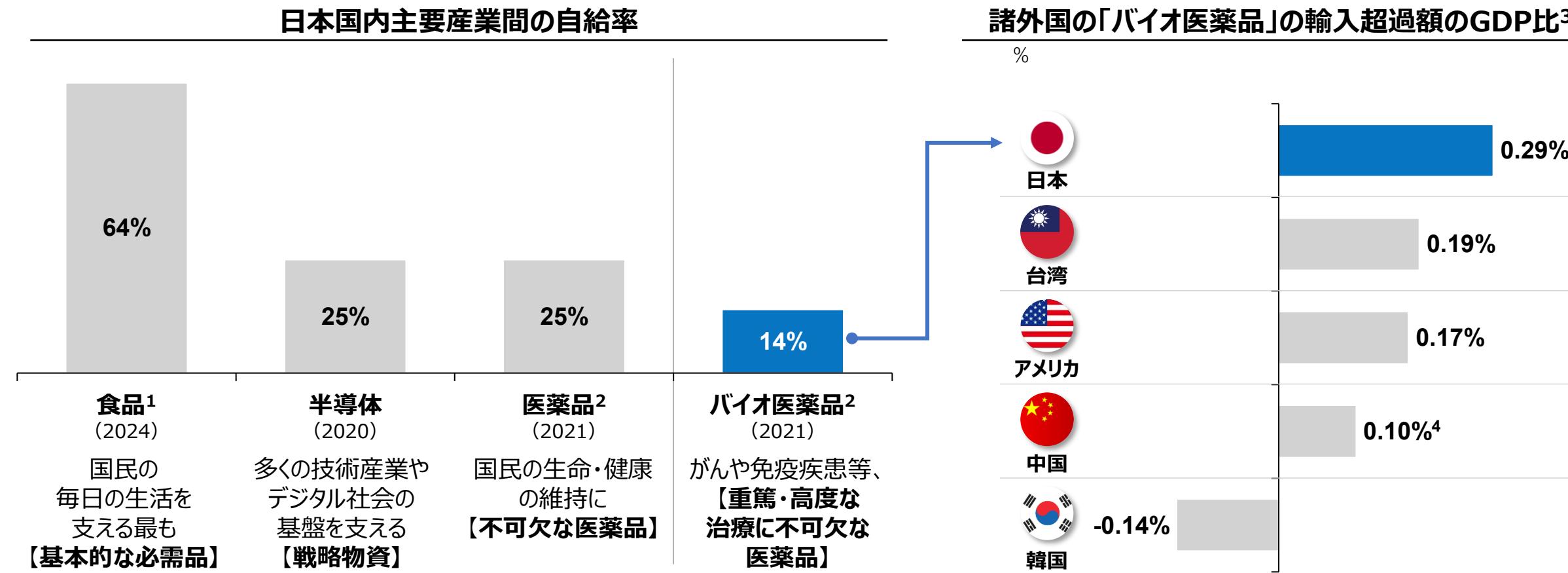




- 日本の医薬品供給に占める輸入割合は70%以上で、過去10年間でさらに海外依存度が高まっている
- 世界の原薬生産量の60%以上が中国・インドが担っている

医薬品の輸入依存の状況

医薬品は国民の生命・健康に直結するにもかかわらず、日本の自給率は低い
特にバイオ医薬品は、他産業と比較しても自給率が低く、諸外国との比較でも輸入超過傾向にある



出典：医政局医薬産業振興・医療情報企画課、農林水産省、山口銀行、Comtrade、IMF

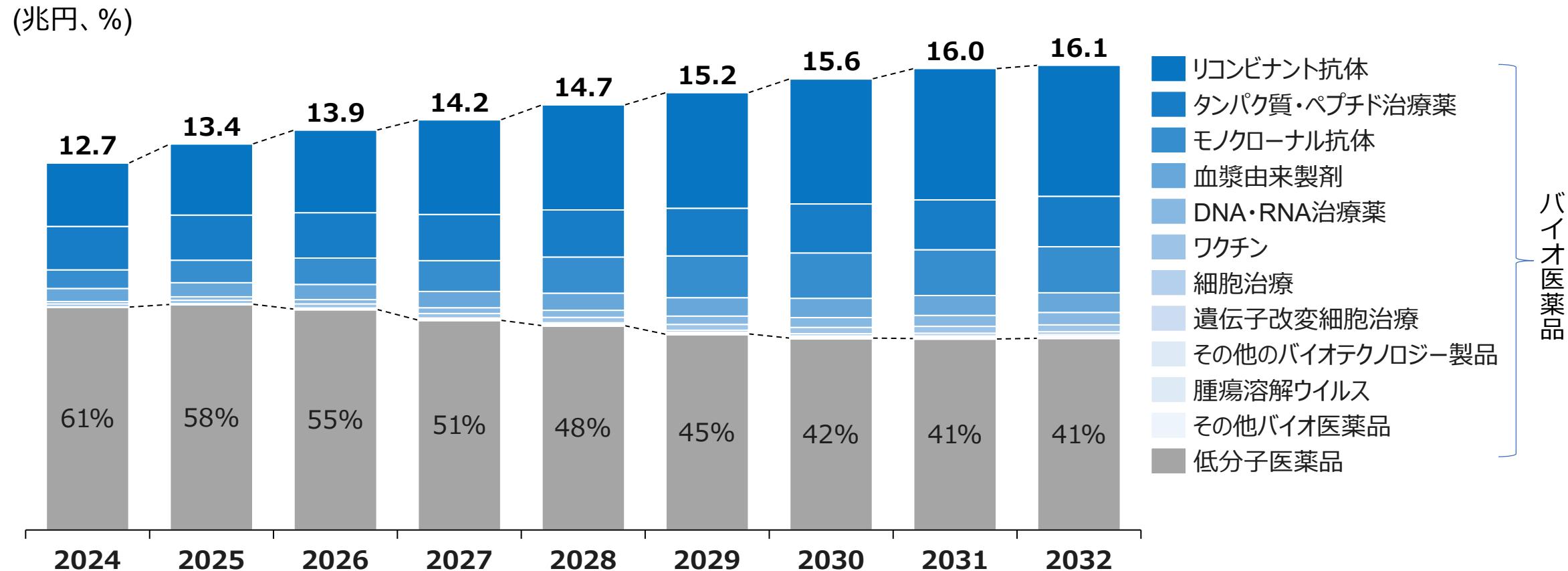
注：1:生産金額ベースの食料自給率、2:国内生産額（主成分数の過半数を輸入しているものを除く、完全国内生産のもの）÷国内需要

3:（輸入額-輸出額）÷GDP、輸出・輸入統計品目表におけるHS3002を、バイオ医薬品として抽出、4:大きなキャパシティを具备しつつあるが、内需を完全に充足するに至らず、海外企業の新薬も多く輸入している

バイオ医薬品の重要性

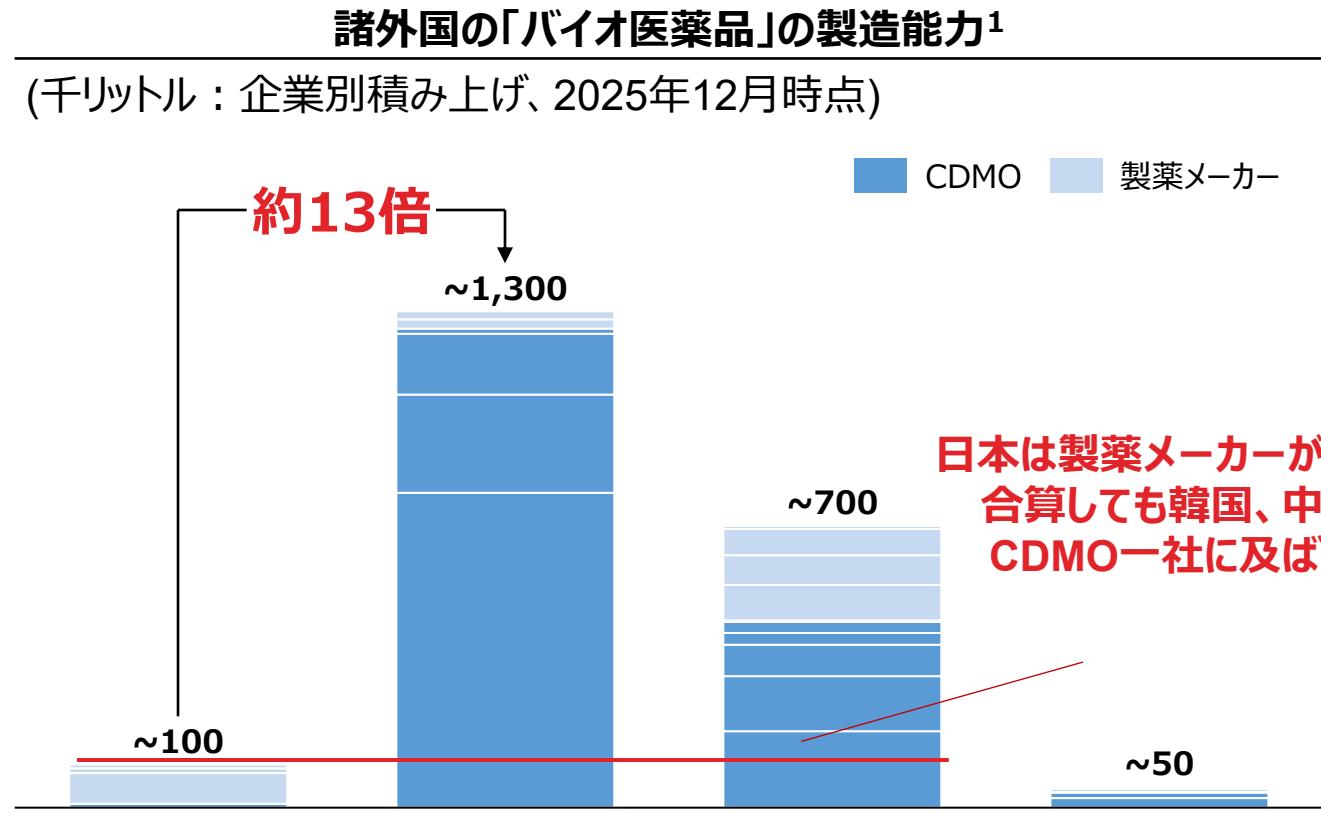
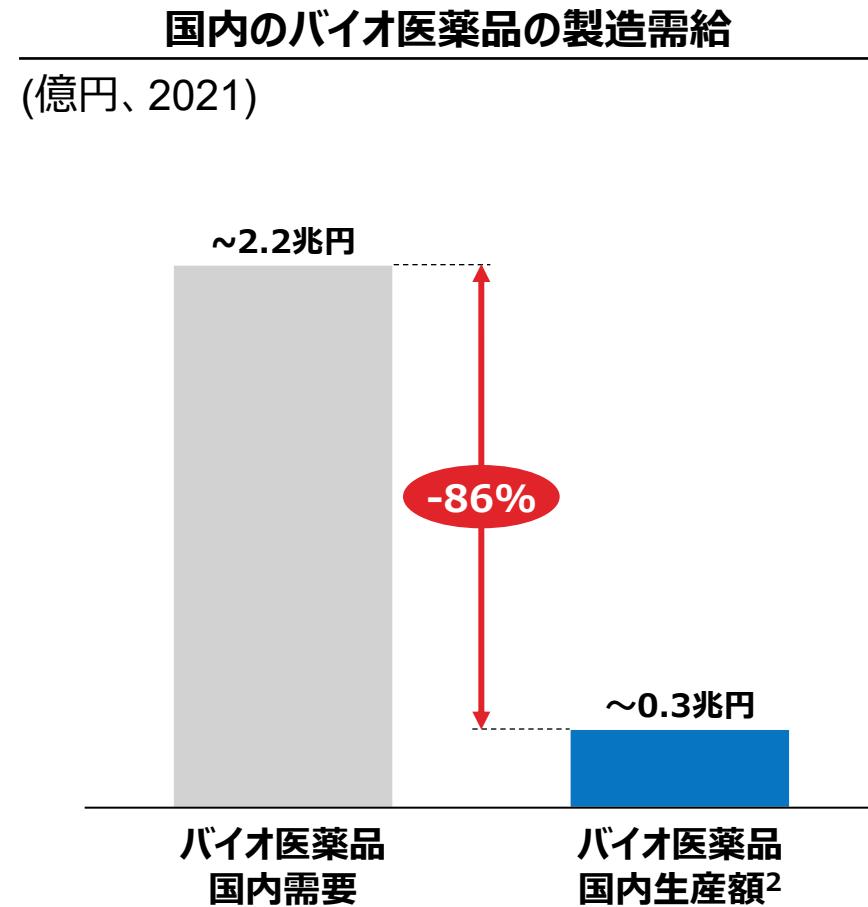
今後、日本の創薬の中心は、徐々に抗体医薬を中心とするバイオ医薬品へと切り替わっていく

日本企業のモダリティ別 売上予測 (グローバル)



バイオ医薬の国内キャパシティの低さ

日本は内需の14%程度しか充足できていない。韓国は日本の約13倍のキャパシティを持ち、日本のキャパシティを合算しても韓国・中国のCDMO一社に及ばず、海外との差は大きい。



バイオ医薬品の国家戦略上の位置づけ

先行する韓国は生産・輸出に焦点を絞り、中国はイノベーションも含め総合的にアプローチ、台湾も半導体モデルで追い上げを図っている。日本も重要テーマと位置づけるものの、製造関連はパンデミック対応の色合いが強い

	韓国	中国	台湾	日本
公的資金投入 (推定値)	~ 4兆円 (25年度国家予算に対する累計投入額の割合: ~5%)	~ 10兆円 (25年度国家予算に対する累計投入額の割合: ~2%)	~ 0.5兆円 (25年度国家予算に対する累計投入額の割合: ~3%)	~ 0.9兆円 ¹ (25年度国家予算に対する累計投入額の割合: ~1%)
国家戦略上 の位置づけ	'00年代以降、バイオヘルスを国家戦略産業の一つと位置づけ、 バイオ医薬品の生産・輸出、特にCDMO・バイオシミラーフィールド を重点的に育成	'90年代以降、 革新的な医薬品の創出と、開発・製造受託産業の育成 を重要テーマとして設定	'17年以降、半導体での成功体験を踏まえ、 「バイオ版TSMC」(国策CDMO) の創出 を国家事業として推進	'21年以降、「 バイオエコノミー 」の一環として、 創薬力強化・安全保障・ワクチン生産体制強化 を重要テーマとして設定
取り組み の経緯	<ul style="list-style-type: none"> 仁川自由経済区域を中心に、Songdoバイオクラスター等を形成 ('03) : 財閥系CDMOを誘致し、官民で併せて数兆ウォンを投資 バイオグレート変革戦略を発足 ('25) : CDMO強化を柱にバイオ分野へ約25兆ウォンの予算を計画 	<ul style="list-style-type: none"> 上海・張江バイオパークや蘇州BioBay等を形成 ('92年) 技術開発と人材育成を統合的に戦略化 ('21) NMPA医薬品審査制度を改革 ('15) : 制度改革以降革新的医薬品開発とCRO・CDMO産業の急速な成長が加速 	<ul style="list-style-type: none"> 生医産業イノベーション推進プログラムを策定 ('17) : 国際連携とクラスター整備を軸に、規制・資金・人材を含むエコシステムを構築 バイオ・新薬産業発展条例を改正 ('22) : 特にCDMOを対象とした税額控除など優遇措置を拡充 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ医薬品製造拠点整備事業を開始 ('21~) : パンデミック対応ワクチン製造基盤構築のため、3千億円を補助 創薬ベンチャーイコシステム強化事業を開始 ('21~) : 創薬ベンチャーを支援するため、3.5千億円を配分、VCマッチング制度等を強化

経済安全保障上のリスクへの各国対応

主要国では重要医薬品の国産化が進められる中、日本の取り組みは不十分

主要国



アメリカ

▶ 国内生産回帰

製造補助金、MFN・関税を通じ、API・重要医薬品の国内製造回帰を強力に促進

▶ 重要医薬品リスト

中国やインドへの依存度が高い品目を特定し、戦略的に供給網を再構築



中国

▶ 製薬・原薬の国産化

API・バイオ原料などを国家予算で国産化し、海外依存を急速に削減

▶ 一带一路を通した医療支援

アフリカ・アジア諸国を中心に医薬品供給を拡大し、サプライチェーンでの影響力を拡大



欧州

▶ EU製薬戦略

中国・インド依存のリスクを減らし、EU域内での医薬品生産を支援

▶ 重要医薬品リスト

供給不足リスクの高い医薬品をEUが公式にリスト化し、製造能力強化・調達多元化（欧州内回帰）を制度的に推進

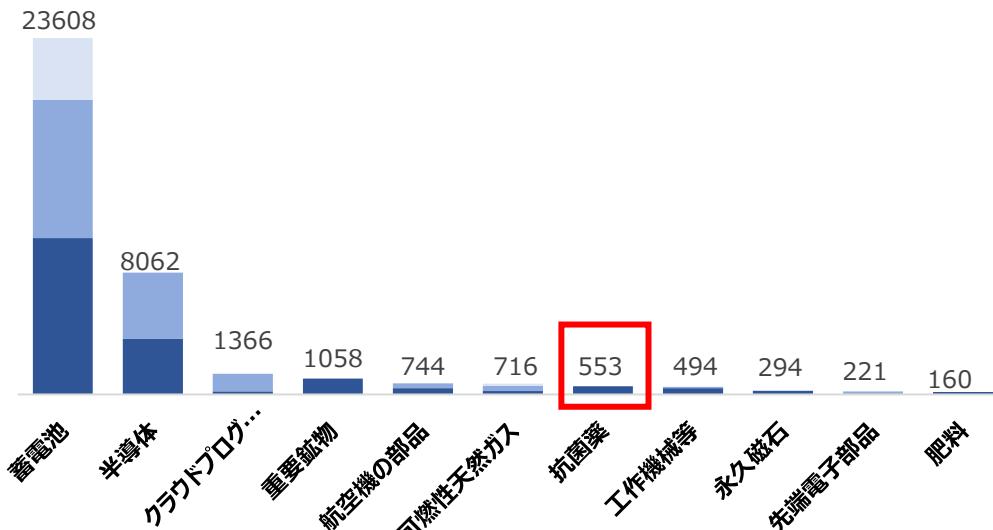
日本

- 供給確保医薬品は在庫備蓄、増産指示のみで財政支援は不十分
- 特定重要物資に抗菌薬が指定されているが、主要国と比較すると限定的

特定重要物資の予算

単位: 億円

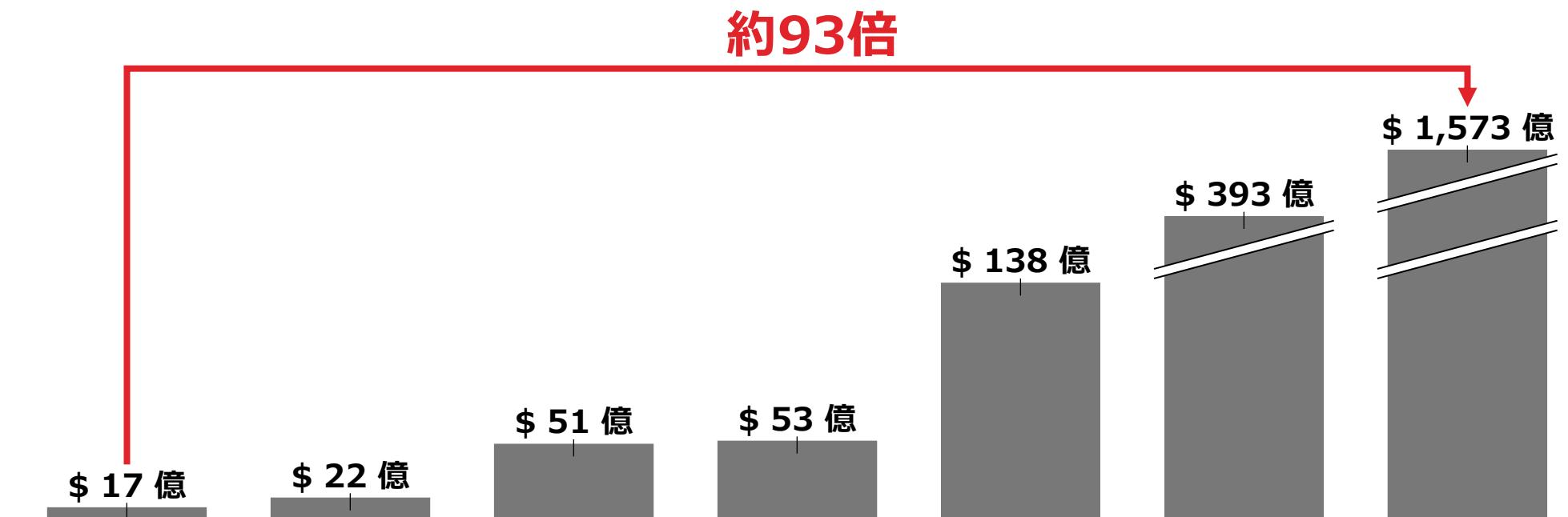
FY22予算 FY23予算 FY24



ベンチャーキャピタルによる投資規模の国際比較

過去10年間の日本におけるバイオファーマへのVCの投資規模は小さい

バイオファーマへのVCディール総額（2014-2024）



感染症・血液製剤等の基礎的な医薬品の製造の課題

感染症領域・血液製剤 共通課題¹

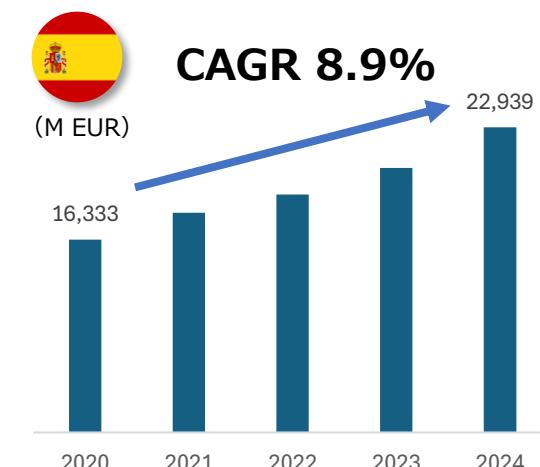
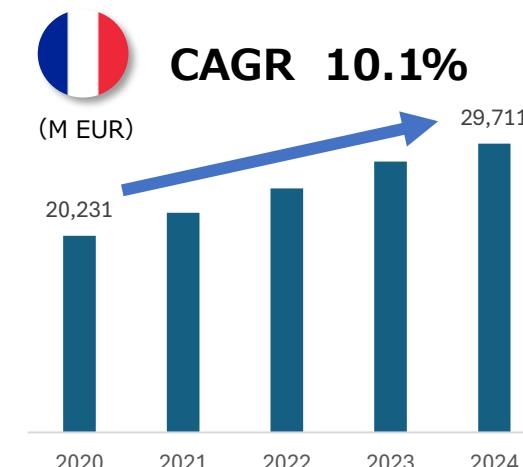
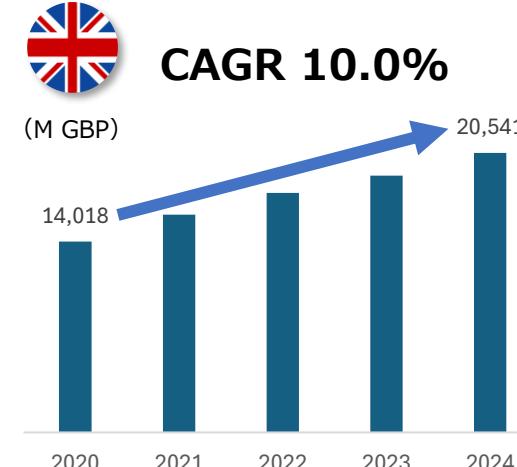
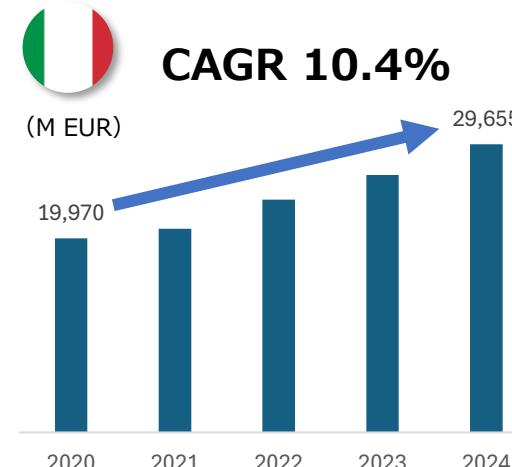
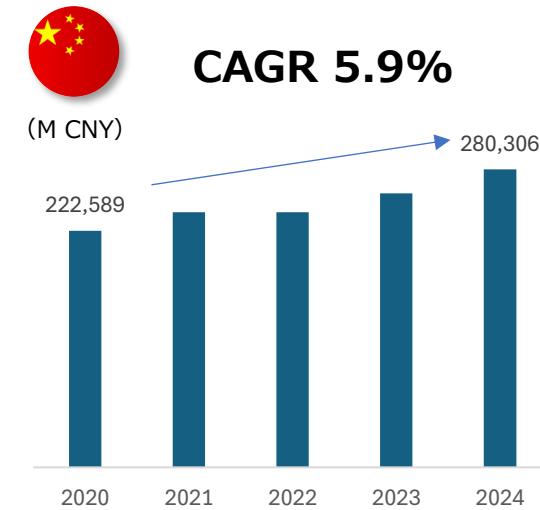
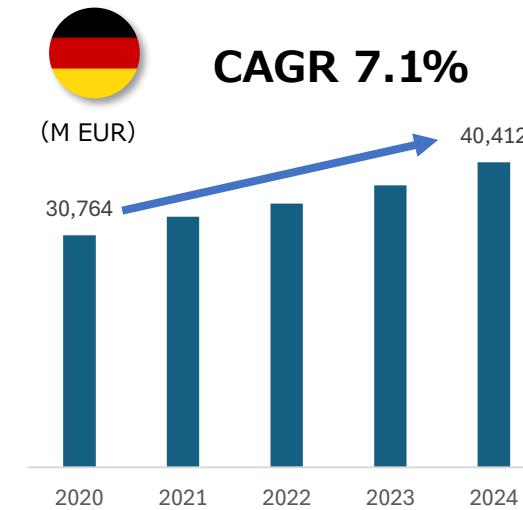
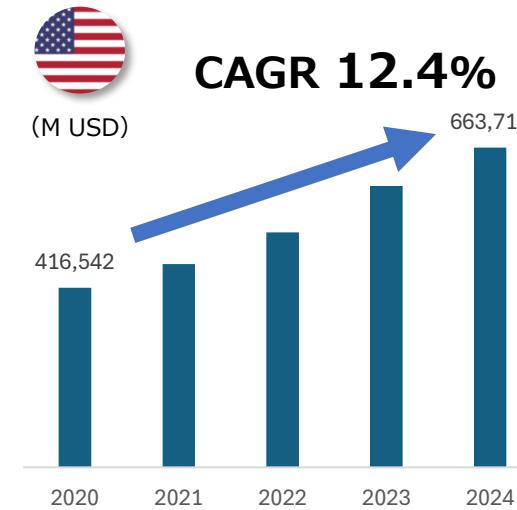
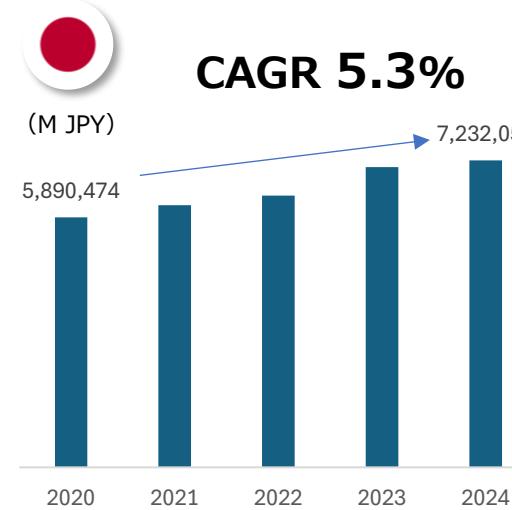
-  **収益性が低いビジネスモデル
(不採算品が多い)**
-  **供給不安に直結する製造設備の
深刻な老朽化**
-  **製造に関わる人材不足**

(参考)国内稼働中の 血液製剤工場²

施設名	稼働年数
KMバイオロジクス	約45年経過
日本血液製剤機構 京都工場	約45年経過
日本血液製剤機構 千歳工場	約40年経過
武田薬品工業 成田工場	約40年経過

安全保障上の重要領域でも、製造設備が限界に達し、供給不安が生じている
—国防の視点から、防衛費による支援を検討すべき—

グローバル水準から劣後する日本の特許品市場の成長率



競争力強化の期待効果:経済効果の概要

2兆円の設備投資を行い主要バイオ医薬品を完全国内製造にシフトする事で、国内生産額は5.1兆円増加し、医薬品産業で3兆円のGDP成長が可能となり、波及効果を含めれば更なる効果が見込まれる



出典：Evaluate, EFPIA, BioTRAK, エキスパートインタビュー、AGC, PhRMA / TECONOMY, METIよりKearney推計

注：1:24年度の売上高に基づいた内資Top10企業：アステラス、エーザイ、大塚、小野、協和キリン、塩野義、第一三共、武田、田辺ファーマ、中外（五十音順）

2:組換抗体／ペプチド／モノクローナル抗体、*3医薬品産業への直接的なGDP貢献(GVA=Gross Value Added)を指す

論点	実施内容	詳細
創薬力復活	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発基盤の強化 ベンチャー支援 臨床開発力（治験力）の強化 国内外から投資を呼び込む魅力的な医薬品市場の実現 	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発基盤の強化 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 公的支援機関の改革・強化、産官学連携による包括的な実用化加速機能の設置 ✓ 研究開発費助成や税制優遇の拡充 ✓ 産学官連携による創薬シーズに関する実用化への加速機能の強化 ✓ 薬事規制調和の推進 ベンチャー支援 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内発ベンチャーの資金循環強化に向けたリスクマネー供給の拡充 ✓ 海外VC・スタートアップ誘致のための規制緩和や資金調達環境の整備 ✓ マッチングプラットフォームの整備や実用化・事業化への橋渡し支援 ✓ 民間のインキュベーションや創薬支援事業への支援拡充 臨床開発力（治験競争力）の強化 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国内医療機関の治験対応力強化。国際共同治験（フェーズ1-3）をプロアクティブに呼び込むことによる医療機関の経営改善 ✓ 患者参画円滑化に向けた分散型治験（DCT）・遠隔診療の促進 ✓ 共同治験審査委員会の拡充 国内外から投資を呼び込む魅力的な医薬品市場の実現 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 社会保障財源としての薬剤費の見直し ✓ グローバルで評価される医薬品市場の成長・イノベーション評価（薬価制度の抜本的な改革） 医療DX・ゲノムの推進 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療DXの推進・日本版EHDSの実現。ゲノムデータ基盤の構築
国内製造力強靭化	<ul style="list-style-type: none"> 製造拠点整備の強靭化 サプライチェーンの強靭化 国際標準と科学的妥当性に基づく規制要件の緩和と運用 感染症有事に必要となるワクチン等国内製造基盤への持続的支援 	<ul style="list-style-type: none"> 製造拠点整備の強靭化（補助金・税制優遇・規制改革） <ul style="list-style-type: none"> ✓ 革新的医薬品（バイオ）や既存設備の増強、自動化などの新規製造技術の適用 ✓ 重要医薬品*（特定重要物資、安定供給確保医薬品、等）の見直しや製造工場の老朽化対策 ✓ 国内外の有力CDMO・CMO等の強化・国内誘致 サプライチェーンの強靭化 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原材料の国内調達支援 ✓ 経済安保の観点も踏まえた生産能力維持に対するビジネス環境の整備（フル型支援等）
人材基盤堅持・強化	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の創薬、バイオ製造人材の育成と流動性向上 	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の創薬、バイオ製造人材の育成と流動性向上 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 最新の創薬科学を学ぶ教育環境および教育プログラムの段階的な整備 ✓ 創薬・バイオ製造人材育成や海外からの専門人材確保への予算措置の拡充とキャリアパス構築 ✓ 産学官連携による教育プログラムの全国展開（標準カリキュラム、共同トレーニング拠点等）