

創薬・先端医療分野を取り巻く現状と課題



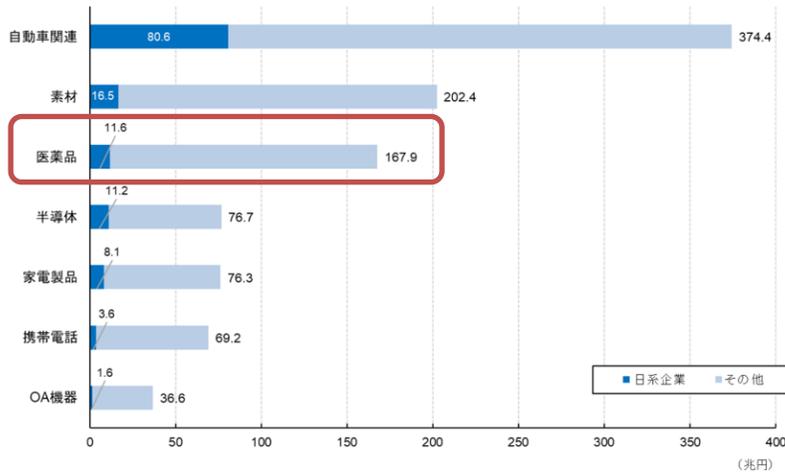
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

医薬品産業の意義

- 世界の医薬品市場は170兆円程度であり、日系企業の販売金額は11.6兆円（シェア6.9%）を占める**日本の大きな基幹産業**。
- 医薬品は**国家の基盤である「国民の健康」を支える**、極めて重要な産業製品。
- 優れたサイエンスに基づく日本の創薬力を生かし、**世界最先端の医薬品を日本・世界の患者に届けることが重要**。

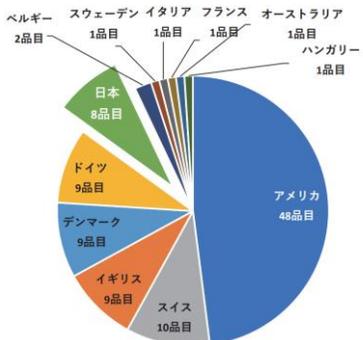
産業別世界市場規模と日系企業販売金額（2022年）

医薬品産業は日本の基幹産業
（自動車関連産業、素材産業に次ぐ第3位）



注：グラフ上の数値は「年」
出所：新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)2023年度成果報告書「2023年度 日系企業のモノとIT サービス、ソフトウェアの国際競争ポジションに関する情報収集」を基に医薬産業政策研究所にて作成

世界売上高上位医薬品の創出企業の国籍（2023年）

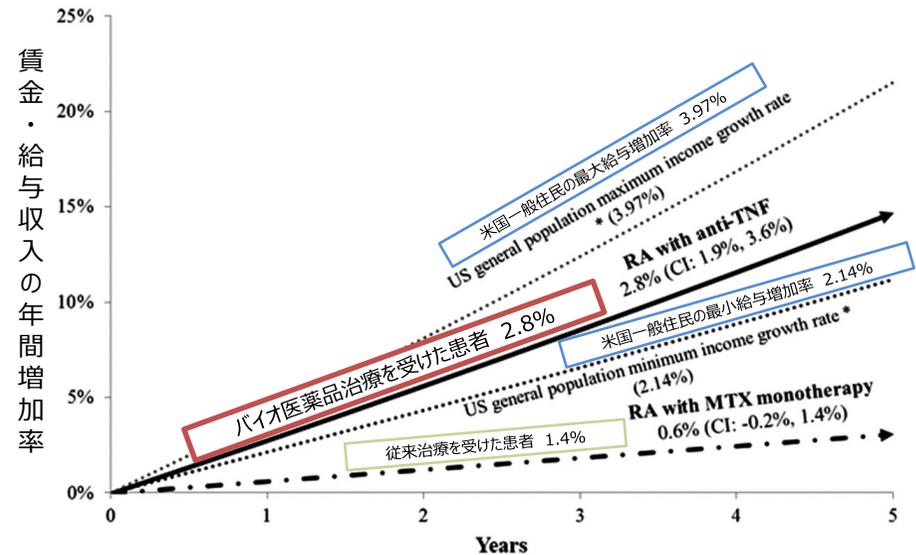


日本は世界有数の新薬創出国

政策研ニューズ No.74 2025年3月
出所：Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2023, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Evaluate Pharma® (2024年11月時点)、Clarivate Cortellis Competitive Intelligence をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）。

医薬品の経済活動への貢献（例）

バイオ医薬品を使用した関節リウマチ（RA）患者では、一般住民と同等の給与増加率が実現された。



Bergman M. et. Al. Econ, 18; 2015, 37-44

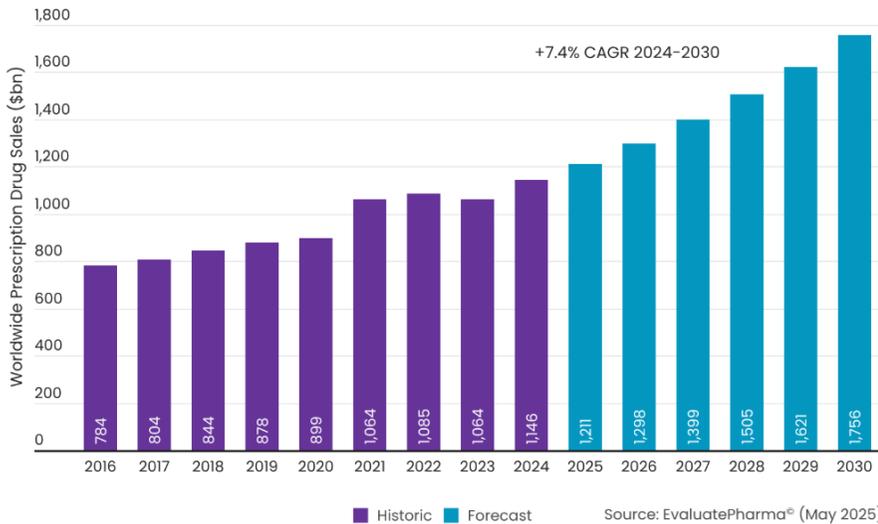
- 米国におけるリウマチ患者3,700名を対象に従来治療（メトトレキサート:MTX）とバイオ医薬品（抗TNF- α 抗体）を使用した患者における給与収入の増加率を分析したデータベースコホート研究の結果（1999～2011年）
- 従来治療の患者では、関節リウマチの疾病負荷等に伴って米国の一般住民に比べて給与増加率が低い傾向であった。

医薬品をめぐる状況（グローバルで大きく伸びる市場）

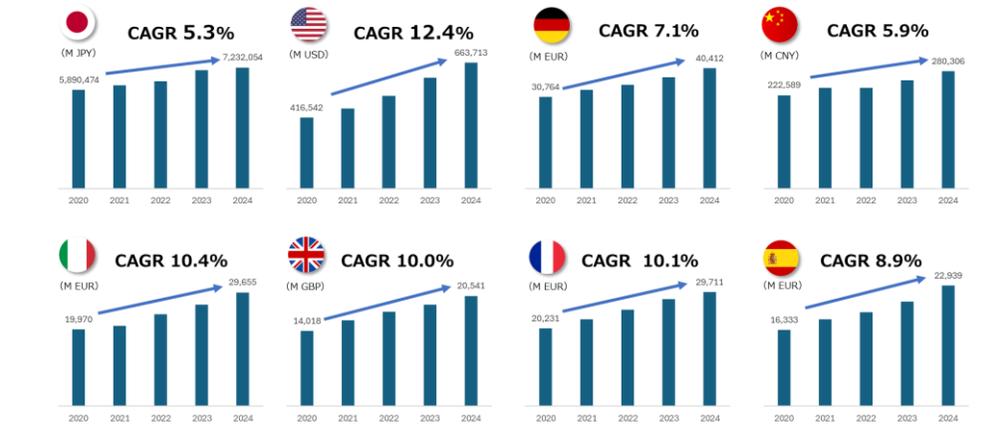
- イノベーションの創出などを背景として、**世界の医薬品の売上は大きく増加しており、今後もこの傾向が続くことが見込まれる。** 特許品市場に限ってみても、海外主要国の市場は大きく成長している。
- 製薬企業は特許期間中の収益を研究開発へ再投資するビジネスモデルであり、イノベティブな製品を創出し続けることが不可欠。世界の医薬品市場が大きく成長する中、**日本の創薬力を生かしてグローバル展開を推進していく必要がある。**

世界の医療用医薬品売上（2016～2030年）

Chart 1: Worldwide Total Prescription Drug Sales (2016-2030)



主要国特許品市場成長率（2020年～2024年）



出典：Japan出典：Copyright © IQVIA。日本を基に作成（別冊・機密情報）を禁止。無断転載禁止。
Others: Based on internal analysis by Takeda pharmaceutical company using data from the following source: IQVIA MIDAS® quarterly value sales (local currency) for the period 2020 to 2024, reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved.

令和8年1月21日第1回創薬・先端医療WG 宮柱構成員提出資料より

出典元：Evaluate 2025 World Preview「Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China」

日本の医薬品アクセスの状況

- 海外では使用できる医薬品が日本では使用できないドラッグラグ・ドラッグロスの問題が顕在化しているが、その解決手段となりうる、世界同時開発（国際共同治験）について、日本での実施数が令和2、3年度に比べ減少傾向。
- 世界の開発を引き付ける、魅力ある日本の治験実施環境の整備が必要。これは、日本発のイノベティブな製品の開発促進のためにも重要。

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- ・ 2023年3月時点において、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（未承認薬）は**143品目**。
- ・ 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- ・ 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

- ※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計
- ※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計
- ※2：2023年3月時点で開発情報がない品目を国内開発の未着手として集計
- ※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計
- ※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計
- ※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班での検討の結果では、86品目のうち「開発の必要性が特に高い医薬品」（グループA品目）が14品目、「開発の必要性が高い医薬品」（グループB品目）が41品目、「開発の必要性が低い又はない医薬品」（グループC品目・D品目）が23品目、その他「既にドラッグ・ロスが解消されている医薬品」が8品目とされた。ただし、このうちグループA品目・B品目については、現在、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性の評価が進められている。

薬物の国際共同治験の届出件数の推移

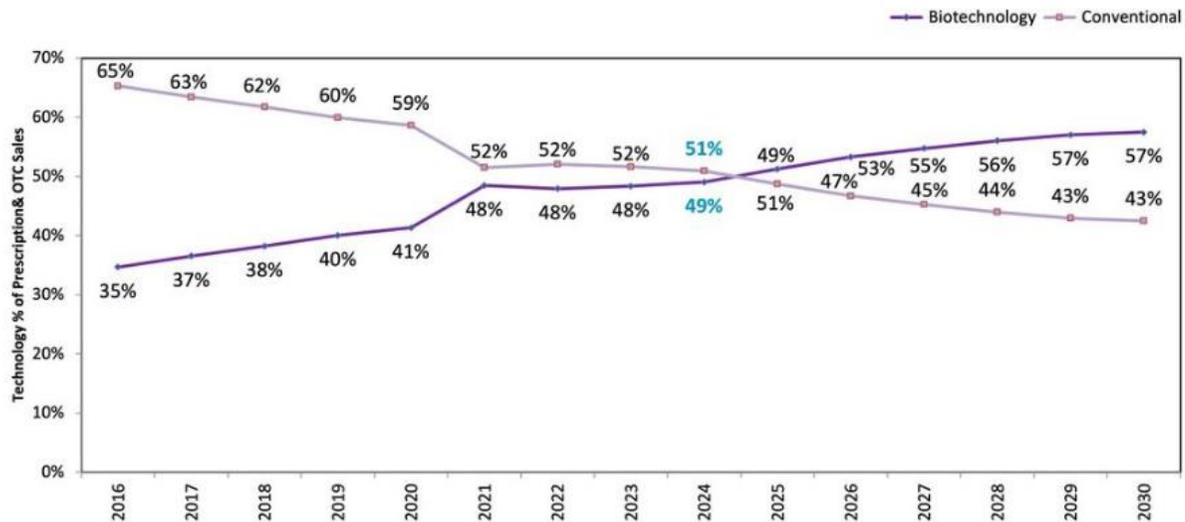


注：治験届（令和2年8月改正版）の様式への切替えに伴い提出された治験計画届を除く

バイオ技術関連製品の台頭

○ バイオ技術関連製品の市場売上は、従来型製品の市場売りを上回っている。

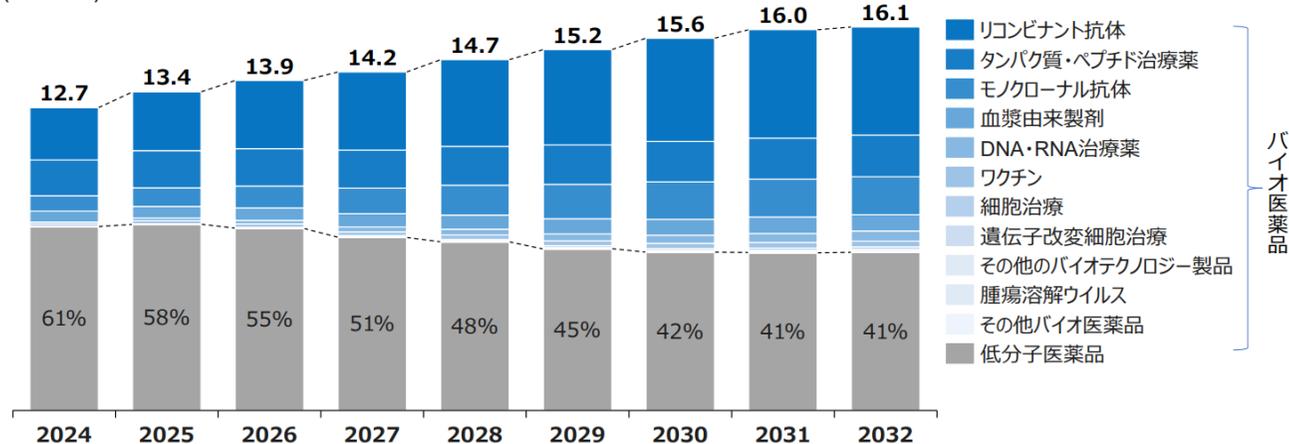
世界の医療用医薬品売上（バイオ技術関連製品 vs 従来型製品）



出典元：Evaluate 2025 World Preview「Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China」

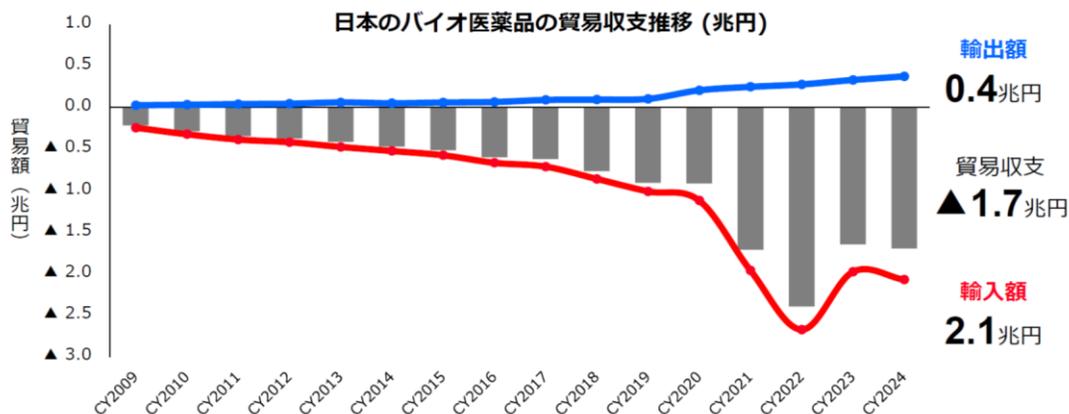
日本企業のモダリティ別 売上予測（グローバル）

(兆円、%)



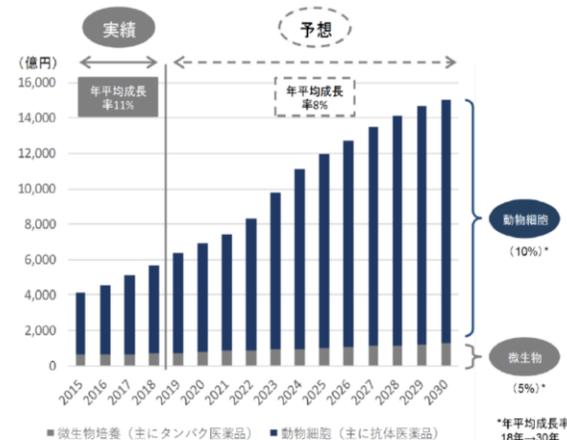
バイオ技術関連製品の製造の課題

- 日本は、バイオ医薬品の輸出入では輸入超過となっている。
- バイオ技術関連製品の製造を担うべき医薬品開発製造受託機関（CDMO）について、日本企業の存在感は大きくない。
- 日本発のイノベティブな製品について、CDMOが活用され、最終的に当該CDMOが実生産までを担うことが重要。



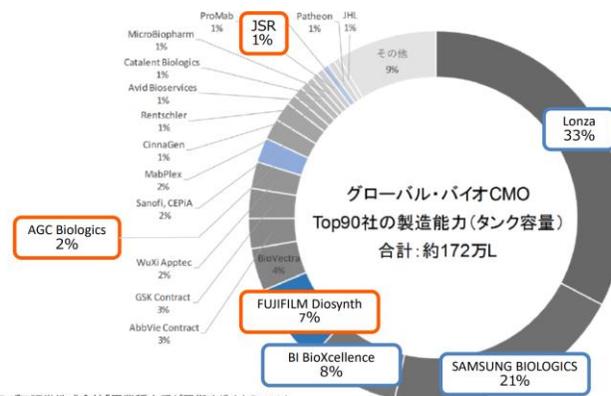
令和 8年 2月26日第 2 回創薬・先端医療WG 山本構成員提出資料より

バイオCMO/CDMO の世界市場の実績と推移予想



(出典) みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」(2019年12月)

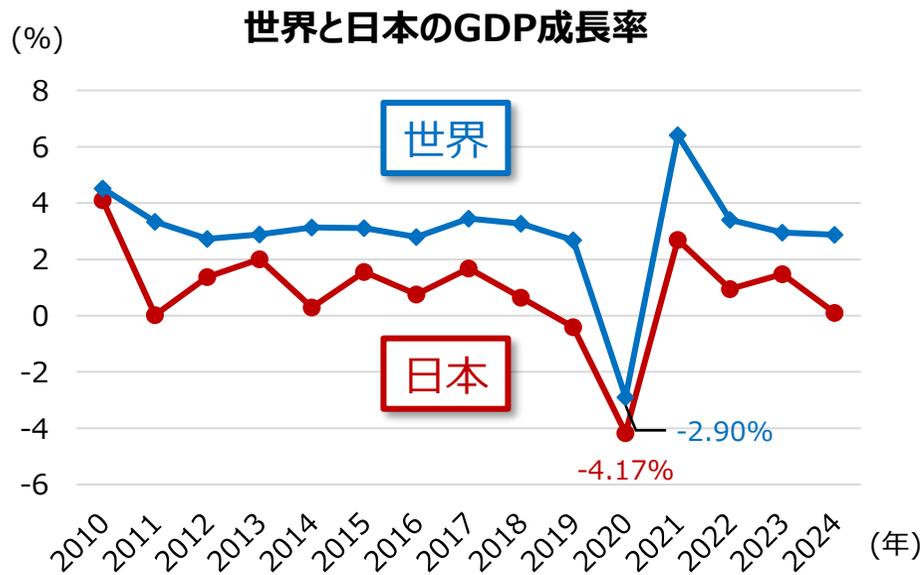
世界的なバイオCMO/CDMOの製造能力



出典: みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」

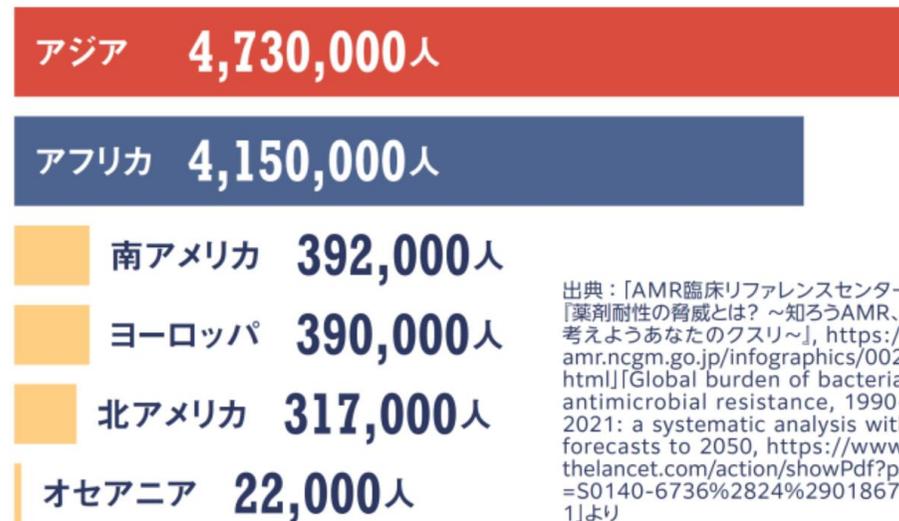
感染症対応製品の課題（感染症危機による経済損失）

- COVID-19のパンデミックは世界の経済にも甚大な影響を及ぼした。
- 世界における薬剤耐性による年間死亡者数は2050年には1,000万人にまで上昇するとされている。



出典：世界銀行（2026.2）GDP growth(annual %)をもとに内閣府にて作成

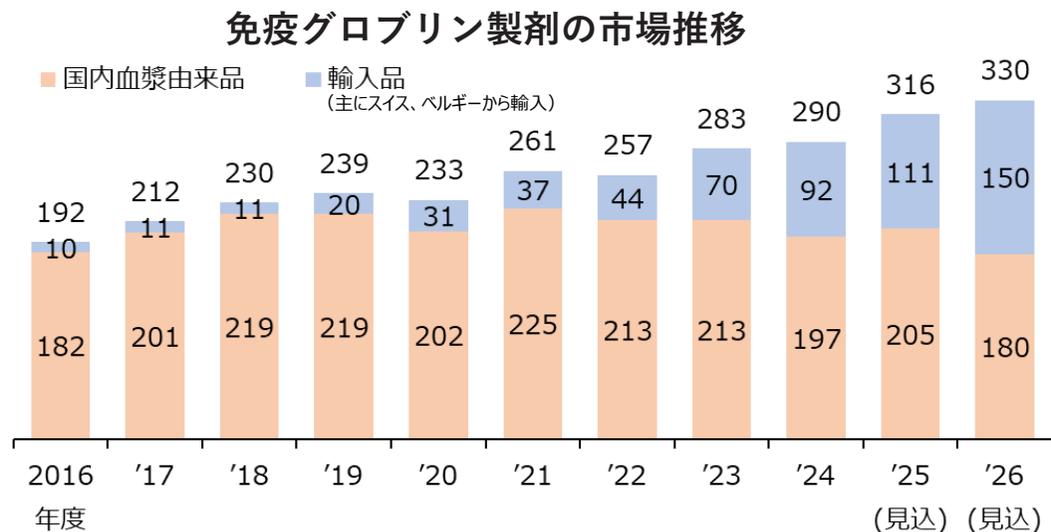
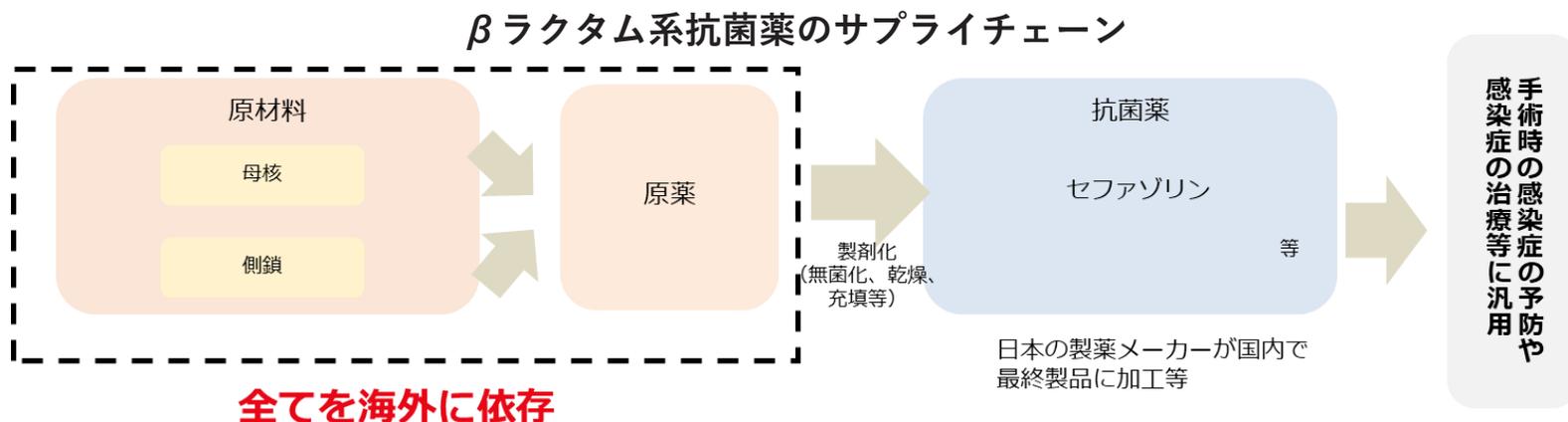
2050年に予測される1年あたりの薬剤耐性による死亡者数



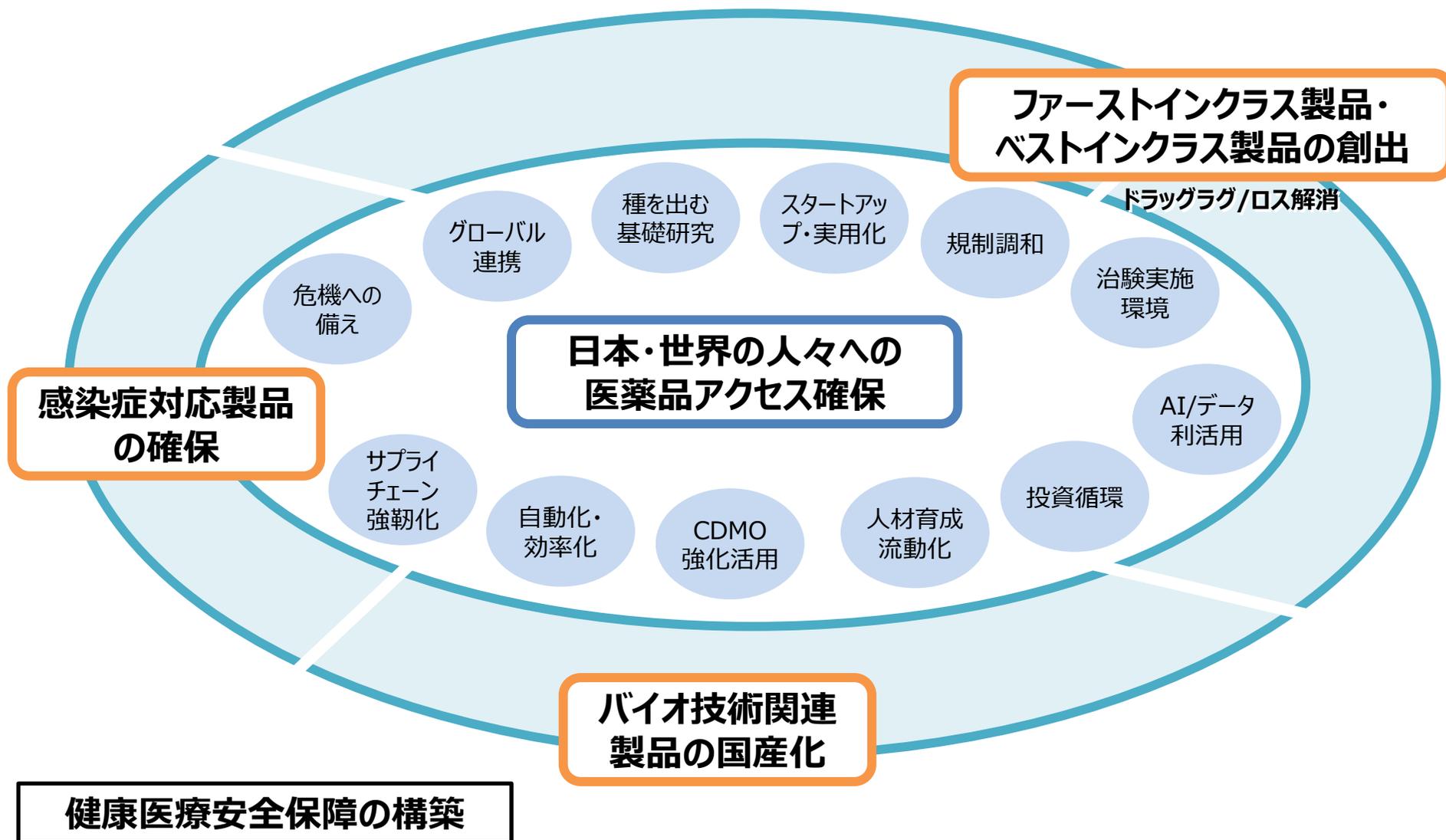
令和7（2025）年6月 日本製薬工業協会薬剤耐性菌問題に関する調査報告書より

感染症対応製品の課題（健康医療安全保障上の深刻な問題）

- 医療現場（特に手術の実施）における感染症予防・治療のためには抗菌薬の使用が不可欠。その供給が途絶すると、感染症の治療や必要な手術の実施ができなくなる等、国民の生存に直接的かつ重大な影響。中でも注射用抗菌薬に多く用いられるβラクタム系抗菌薬は、採算性等の問題から、その原材料の100%を中国に依存する成分が存在。
- また、感染症対応製品のうち、免疫グロブリンについては、国内自給率が低下している。現在、製造量が限界に達しており、需要に応えるため海外からの輸入量を増やしている。献血由来の製品であり、血液法の基本理念である国内自給率100%が達成できなくなっている。



医薬品関連産業・日本経済成長の実現

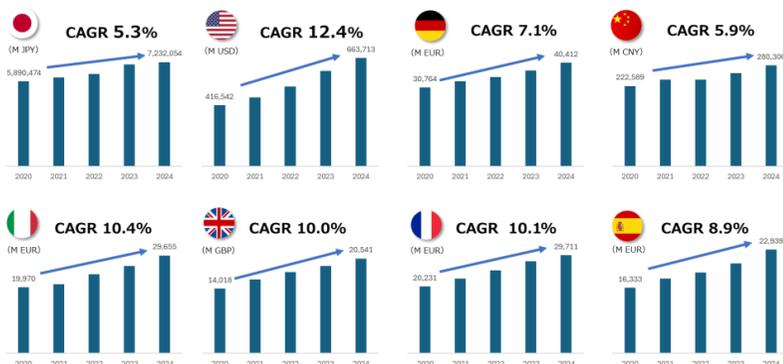


ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品をめぐる現状と課題

- 日本の創薬力を基盤に、世界市場の拡大を着実に取り込み、我が国製薬産業を持続的成長の牽引役へと位置づける。
- ワールドクラスの治験実施環境を整備し、世界からの開発案件を呼び込み、ドラッグラグ・ロスの解消を実現する。
- これらの取組を通じ、国民と世界の患者の健康・安心を確保し、就業・消費の拡大を通じて“経済の好循環”に貢献する。

現状

- 日本は、**世界の中でも有数の新薬創出国**。
- 医薬品等は**人々の健康を守り、労働活動や消費活動を下支えするもの**。
- 世界の医薬品市場は200兆円規模であり、大きく成長。日系企業の販売金額は11.6兆円（シェア6.9%）。特許品市場に限ってみても、海外主要国の市場は大きく成長。
- 米国等では、**水平分業型の創薬モデル**が主流であり、日本においても同様の構造転換が必要。
- AIを活用した**創薬プロセスの高度化・効率化**が進展。
- 臨床試験をはじめとする開発を自国に誘致しようとする動きが世界各国で加速。



令和8年1月21日第1回創薬・先端医療WG 宮柱構成員提出資料より

課題

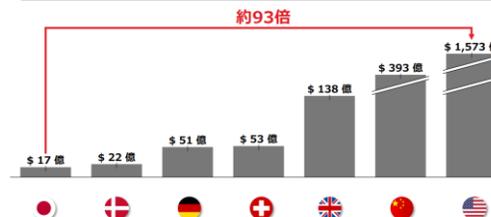
- 人材：創薬研究、CMC、薬事規制、臨床、AI・データ、サプライチェーンを含む実用化人材の量・質ともに不足。
- インフラ：治験実施環境に加え、AI活用に不可欠な環境・データ基盤が不十分。
- 事業・技術：実用化につながる創薬シーズの継続的な創出、POC取得の難易度、CMCスケールアップやAI技術の進展に伴う開発リスクの変動。
- 市場：主要国の価格・償還制度による投資回収。
- 財務：スタートアップの資金不足、国際共同治験等の高コスト化による資金繰りの逼迫。
- 国際環境・政策：各国の治験誘致競争が激化する中、世界にアピールできる開発拠点の不足。
- 社会：医療データ利活用や治験参加に対する社会的受容性の不足・ばらつき。

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ーマへのVCの投資規模は小さい

バイオフーマへのVCディール総額 (2014-2024)



令和8年1月21日第1回創薬・先端医療WG 宮柱構成員提出資料より

バイオ技術関連製品をめぐる現状と課題

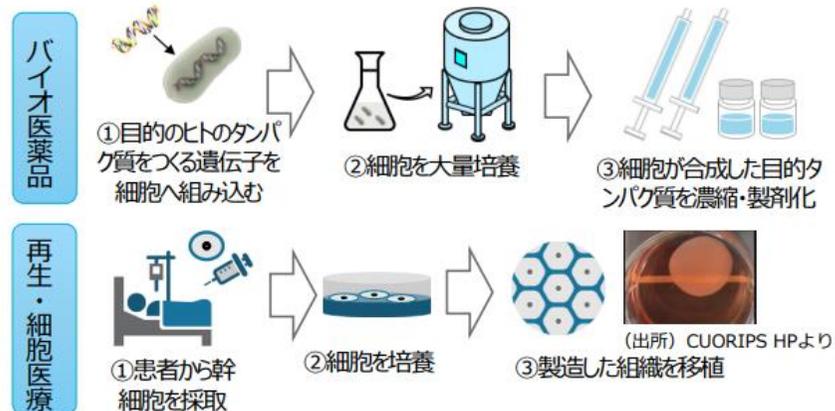
- これまでの日本発新薬は、製薬企業が創出してきたが、イノベティブな製品の研究開発の主体が世界的にスタートアップに移行する中で、日本の優れた基礎研究力を生かすためには、日本も産業構造の転換が必要。
- 国民の健康や命に直結するバイオ医薬品・再生医療等製品等の他国依存を脱却し、感染症危機や海外情勢に左右されることなく国内供給できる体制の構築により、健康医療安全保障を確立する。

現状

- 世界の医薬品市場のうち、**バイオ医薬品、再生・細胞・遺伝子治療等の比率は4割**。
- 日本発の世界トップシェアのバイオ医薬品や、ノーベル生理学・医学賞を受賞した基盤技術などが存在感を示す。
- **我が国のバイオ医薬品の自給率は低い**。特に再生・細胞・遺伝子治療の領域において、希少疾病で有望シーズがあるが市場の不確実性から開発が進んでおらず、製造工程や周辺産業を含め他国依存度が高い。
- 海外では個別化遺伝子治療や、遺伝子編集技術を用いた動物の臓器移植技術など、新規技術開発が急速に進展。
- アジア諸外国においてはバイオ医薬品を国家戦略上の重要な分野に位置づけている国も見られる。
- **欧米でも、バイオ医薬品を含む重要医薬品を指定し、国産化を推進**。
- **輸入超過の構造を転換し、経済成長を牽引する産業とする必要**。

課題

- 人材：バイオ製造人材が不足。
- インフラ：大規模製造拠点の維持コストが膨大。
- 事業・技術：新規CDMOの製造実績未確立による受注不確実性、海外への訴求力
- 市場：希少疾病治療薬市場の限定性
- 国際環境・政策：各国の製造所誘致競争の激化



令和8年2月3日第1回合成生物学・バイオWG 経済産業省提出資料より

感染症対応製品をめぐる現状と課題

- 感染症は、国民の生命に直結するだけでなく、時に我が国の経済に甚大な影響をもたらす。この影響を最小限化するとともに、成長が続く海外市場を見据えつつ、日本が強みを有する感染症対応医薬品の自律的な供給構造を確立する。
- 地政学リスクも踏まえ、健康医療安全保障の観点からサプライチェーン強靱化を強力に推進する。

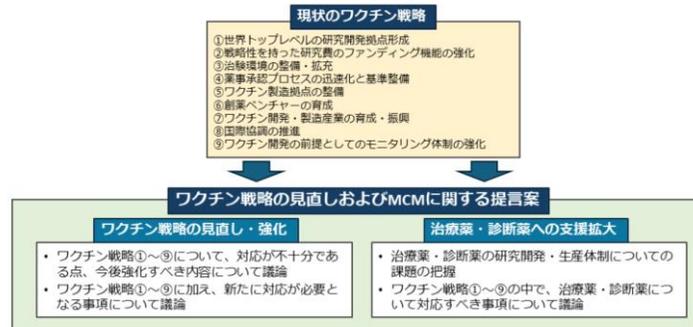
現状

- 感染症対応医薬品（ワクチン、治療薬、診断薬）は、新型コロナ対応等を踏まえ、生産基盤の再構築、国産化・サプライチェーン強靱化の実装、有事対応力（感染症危機対応医薬品等）の確立が同時に進む移行期フェーズ。
- 大規模なアウトブレイクやパンデミック発生スパンが短くなるなど、**感染症リスクがさらに増大**。
- 感染症有事を含め、感染症対応製品の安定した確保は、経済損失を最小化し、ひいては日本の成長戦略に資する。
- 供給が途絶すれば国民の生命に直結する重大なリスク。**流行で需要が急変し、安定供給体制の維持が極めて難しい**。
- 製造オペレーションの面で、日本は一般に**国際的にも高い品質管理と供給信頼性**を有する。
- 抗菌薬では原材料・原薬の調達**が特定国に極端に依存する品目が存在**。国際分業の深化によりサプライチェーンは複雑化。海外からの供給途絶リスクに備えた対策が必要。
- 一部の海外メガファーマが撤退している抗菌薬等の新薬や日本が強みを有する診断薬等（感染症危機対応医薬品等）の海外展開が重要。
- 経済損失を最小化するためには、平時からの安定した確保が必要。

課題

- 人材：製造・品質管理、サプライチェーン管理に携わる人材の確保。
- インフラ：産業用地・物流アクセスの維持コスト、災害・停電時の事業継続性の確保。
- 事業・技術：品質確保のための規制要件の下で、生産効率を高めつつ、必要スケールの製造工程確立が必要。
- 市場：感染症の流行・収束による需要の上下変動や適正使用の推進により、安定収益モデルの構築が困難。
- 財務：物価高騰に伴う建設費・機器費の増加。
- 国際環境・政策：原材料調達の特定国偏在、各国の自給強化の動き。

第3期健康・医療戦略と整合性をとりつつ、ワクチン戦略の見直し・強化を行うとともに、より具体的な施策等を盛り込むべく、ワクチン・治療薬・診断薬を含む感染症に対する危機対応医薬品等(MCM)に関する対応を検討する。



目指す姿

- ▶ 海外で開発された感染症MCMに依存することなく、将来の感染症有事による日本国内の社会経済活動への影響を大幅に軽減又は防止する
- ▶ ワクチン・診断薬・治療薬等の提供を日本の国際貢献や国際協力の柱と位置付け、世界の人人々の健康確保に貢献する

戦略17分野における「官民投資ロードマップ」に盛り込むべき内容

資料2

- 日本成長戦略本部・会議等における総理指示を踏まえ、17の戦略分野毎の担当大臣において、**今春までに、下記の項目を盛り込んだ、政府による多角的・戦略的な供給力強化策(※)をとりまとめる。**

(※)供給サイドに直接働きかける措置のみならず、戦略的投資促進に繋がる規制改革や国際標準化・海外市場開拓等の需要サイドからの政策も含めるなど、**次頁に記載の「5つの基本的考え方」を踏まえたロードマップとする。**

- **検討の大枠**：※今後の成長戦略会議等の議論次第で細かな内容含め変わり得るが、分野別WGの立ち上げを見据え、先んじて検討の大枠を示すもの。
 - ① **当該分野の現状認識と目指す姿（目標）**を整理し、
 - ② **日本としての勝ち筋の特定**に加え、**官民投資の具体像と定量的インパクトの見込み（道筋）**を示した上で、
 - ③ **実行に向けた課題**を整理し、これを解消するために必要な、複数年度の予算措置コミットメントや税制など**投資の予見可能性向上に繋がる政策パッケージ（政策手段）**を提示する。

1. 当該分野の現状認識と目指す姿 【目標】

(1) 現状の整理

- ① 当該分野の現状
- ② 当該分野を取り巻く環境と構造変化
- ③ 経済的・戦略的な重要性

(2) 当該分野の目標

- ① 国内外で獲得を目指す市場
- ② 達成すべき戦略的な目標

2. 勝ち筋の特定と官民投資の具体像、 定量的インパクト【道筋】

(1) 基本戦略

- ① 当該分野における勝ち筋
- ② 我が国として構築すべき機能

(2) 官民投資の具体像

- ① 投資内容
- ② 投資額・時期

(3) 定量的なインパクト

3. 官民投資促進に向けた課題と 政策パッケージ【政策手段】

(1) 投資促進に向けた課題

(2) 講じるべき政策パッケージ

- ① 国内投資支援
- ② 需要創出・市場確保
・社会実装支援
- ③ 立地競争力強化
- ④ 国際連携

＜参考＞官民投資ロードマップ策定に当たっての「5つの基本的考え方」

- 【1】 **大胆な政策パッケージによって民間投資を引き出すことで、企業による自律的・継続的な成長を実現する**
 - ✓ 「責任ある積極財政」の下で政策リソースを投じることを踏まえ、獲得すべき市場・戦略目標の設定・投資のコミットメントと、その実現に向けた「勝ち筋」の特定・共有を官民で連携して実施する
 - ✓ 政策効果を最大化させるため、ファイナンスによるレバレッジの確保等の政策的工夫を講じる

- 【2】 **民間投資のボトルネック（不確実性要因、リソース制約）の解消と、更なる投資を促すアクセラレーターの保有を両輪とする**
 - ✓ こうした投資促進に向けた課題を特定した上で、企業の予見可能性を高める政策パッケージを組成する

- 【3】 **経済安全保障の観点から、我が国の自律性・不可欠性確保を実現する**
 - ✓ チョークポイントとなる資源・部素材等の調達先の多様化、資源循環等の政策的工夫をビルトインする
 - ✓ 国際的な産業構造の中で我が国の存在が不可欠となるための製品・技術等の維持・強化（技術流出の防止等）や市場拡大を図る
 - ✓ 「国内で構築すべき機能」と「有志国等と連携して構築すべき機能」の具体化を図る

- 【4】 **政策パッケージは、事業フェーズを踏まえた上で、「需要・市場の創出・形成」と「新たな技術の社会実装」を重視する**
 - ✓ 官公庁の調達・規制改革による需要創造（国内）、国際標準化戦略・海外市場開拓（海外）など、国内外連動した戦略的な「需要・市場の創出・形成」をビルトインする
 - ✓ 世界共通の社会課題を解決する「新たな技術」を積極的に発掘し、社会実装に至るまでの一貫通貫した政策を展開する

- 【5】 **戦略17分野と分野横断的課題の戦略的な相互連携を図る**
 - ✓ 戦略17分野の政策検討にあたっては、分野横断的課題における議論状況を踏まえたものとする
 - ✓ 分野横断的課題の検討にあたっては、戦略17分野の議論の結果、発掘された政策二ーズを踏まえたものとする

創薬・先端医療WG今後の議論の進め方について

○ 今後、有識者のヒアリングを進めながら、以下の点について議論を深め、今春までに、官民投資ロードマップを作成する。

- 国内外で獲得を目指す市場・達成すべき戦略的な目標
- 国内外で需要・マーケットの獲得手段、付加価値を生み出すための考え方。目標に対して、どのような戦略・手段で実現していくかのアプローチ（勝ち筋）
- 上記を踏まえて国内で構築すべき機能
- 官民投資の具体像（投資内容、投資額・時期）、経済波及効果といった定量的なインパクト
- 投資促進に向けた課題（人材・インフラ、技術・市場の不確実性、資金調達等）
- 講じるべき政策パッケージ（国内投資支援、需要創出・市場確保（社会実装支援）、立地競争力強化、国際連携）