

国内医薬品業界の動向

【ポイント】

1. 2017 年中ごろ、厚生労働省の「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」は、後発医薬品の数量シェア 80%以上の目標達成時期を具体化することに伴い見直しが実施される予定である。同省の「次の一手」に注目が集まろう。
2. 戦略の一丁目一番地はイノベーションの推進であり、「オール厚労省」でのベンチャー支援体制と「エコシステム」の構築が柱となっている。産学官連携によるバイオベンチャーの振興が期待される。
3. 我が国のバイオベンチャー企業群は、米国と比べると時価総額など規模の面で見劣りするものの、技術水準では引けを取っておらず、成長ポテンシャルは高い。我が国の医薬品産業が世界に伍していくために求められるのは、総力をあげての取り組み、特にバイオベンチャーの支援など政府の思い切った政策とその実行力であろう。

1. 医薬品産業強化総合戦略の見直しが年央に迫る

2015 年 9 月、厚生労働省（以下、同省）は「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」（以下、本戦略）をまとめた。

知識集約型産業である医薬品産業は、資源の乏しい我が国にとって、経済成長を担う重要な産業である。本戦略は、2015 年 6 月末に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（骨太の方針 2015）（図表 1）を踏まえたうえで、「後発医薬品 80%時代」においても、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略として策定されている。

創薬を巡る国際競争は厳しさを増す一方、産業構造やイノベーションを生み出す力が現状のままでは、我が国の創薬産業は生き残りが困難になるとの思いが同省にある。2017 年中ごろ、後発医薬品の数量シェア 80%以上の目標達成時期の具体的な決定に伴い、その進捗状況を確認し、本戦略の見直しが実施される予定となっている。

同省の「次の一手」に注目が集まろう。

図表 1. 「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（骨太方針 2015）（抜粋）

臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

（資料）内閣府資料より富国生命投資顧問作成

2. 産学官の連携でバイオベンチャーを活性化

同省は「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」

を三位一体で実現するための基本理念として、Ⅰ.イノベーションの推進、Ⅱ.質の高い効率的な医療の実現、Ⅲ.グローバルな視点での政策の再構築、の3点を挙げている。

同省の資料によれば、2013年における世界売上上位150品目のうち、主要5カ国中で米国は1番目に上市（発売）した品目が50%を超えるのに対し、我が国は1番目に上市した品目は2%程度にとどまり、約半数が5番目の上市となっている。その一方で、我が国は世界第2位の新薬創出国であり、世界的に見ても競争力を有している産業と言える。

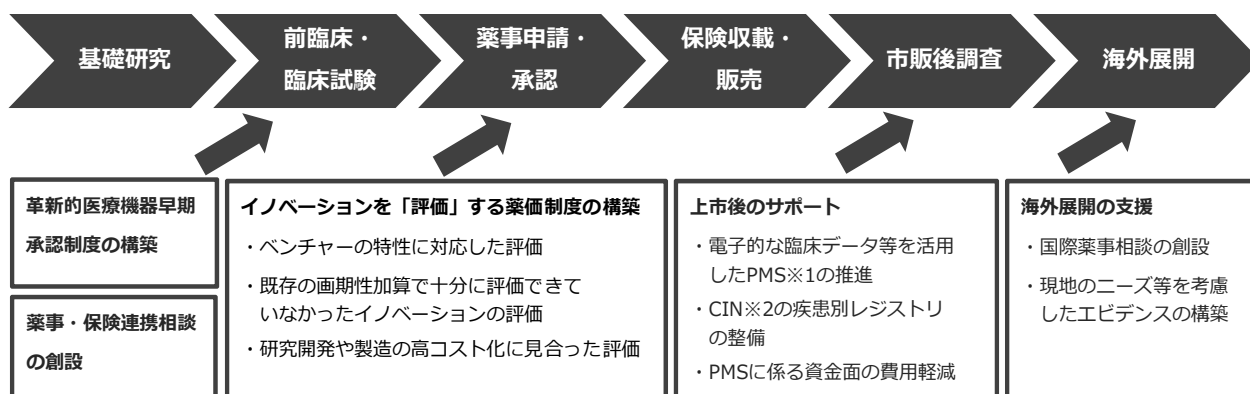
この事実は、技術や「薬のもと」となるシーズは優れているものの、上市に至るまでの臨床試験プロセスやシーズを事業化するベンチャー企業育成などが課題となっていることを示唆している。

他方、ジェネリック医薬品の普及が進み、市場における長期収載品（特許切れの医薬品）比率が低下するなか、同省は今後新薬創出ができなかった新薬メーカーについて、「事業の転換等が迫られるのではないか」との見解を持っている。

優れたシーズを活かし我が国が創薬力を高める重要性は高まっており、そのための内外の環境である「エコシステム」の構築は不可欠な状況となっている（図表2）。

同省も、こうした一連の流れを重要な論点としており、官民一体となって我が国のバイオベンチャー振興に取り組む姿勢を見せている。

図表2. 「エコシステム」を醸成する制度づくり



※1：市販後調査。医薬品等の承認に際しての臨床試験（治験）データは症例数が少ないなどの制約があるため、製造販売後も引き続き医薬品等の有効性、安全性について調査していく必要があり、製造販売業者は、その剤の状況に応じて、市販直後調査、使用成績調査などが義務付けられる。

※2：治験・臨床研究に対して、国立高度専門医療研究センターの疾患登録システムを最大限に活用していくため、連携機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成するとともに、疾患登録情報を活用した臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を行うもの。

（資料）厚生労働省資料より富国生命投資顧問作成

こうした状況下、同省は前述の「Ⅰ.イノベーションの推進」における重点項目として、①臨床研究・治験活性化等、②産学官の連携強化（大学発の優れたシーズの実用化）、③保険償還価格におけるイノベーションの評価、を挙げている。

ここで強調したいのは、②産学官の連携強化である。2016年、オートファジー（細胞が自らの成分を破壊・分解するはたらき）の仕組みの解明により東京工業大学の岡田良典名誉教授はノーベル生理学・医学賞を受賞した。我が国は、そのほかにも多くのノーベル賞受賞者を輩出しており、京都大学iPS細胞研究所所長である山中伸弥教授の2012年におけるノーベル生理学・医学賞の受賞も記憶に新しいところであろう。世界的に見ても我が国の大学等の研究機関は高い技術水準を有していると言える（図表3）。

課題となっている我が国のベンチャー企業における未成熟な土壌に関しては、政府が音頭を取りシーズの実用化を加速させていくことで、改善が予想される。

バイオベンチャーの振興は緒に就いたばかりであるものの、確実に萌芽を迎えている。

図表 3. 医療系ベンチャーにおける欧米との比較

| 我が国の強み | 我が国の弱み |
|---------------------------|--------------------------|
| ✓ 大学や研究機関等有するシーズは世界でも高い水準 | ✓ 起業家が少なく、ベンチャーの人材確保が困難 |
| ✓ 病院での臨床研究の広がり | ✓ ベンチャー投資等が乏しく、資金面の支援が弱い |
| ✓ 中小企業の優れたものづくり技術 | ✓ 海外との人的・資金的なつながりが弱い |
| ✓ 迅速な承認審査プロセス（例：再生医療等製品） | ✓ 医療制度等がベンチャーに配慮されていない |
| | ✓ モデルケースが乏しい |

(資料)厚生労働省資料より富国生命投資顧問作成

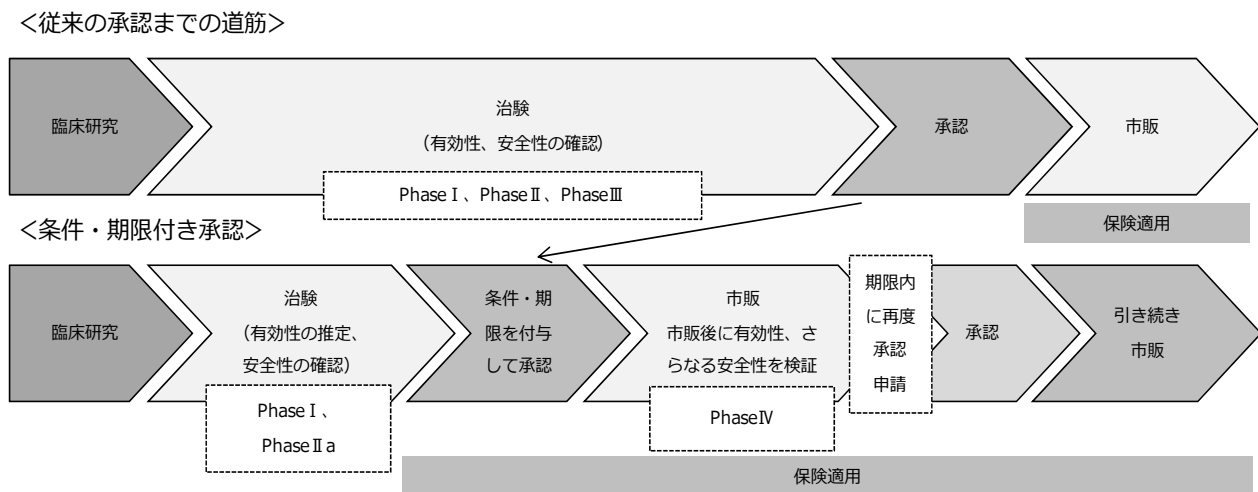
3. 世界に伍していくために求められる大胆な政策とその実行力

我が国に上場する主要バイオベンチャー企業の時価総額は、ベンチャー先進国である米国と比べ、規模の面で大きく見劣りする。逆説的に言えば、技術水準で引けをとらない我が国のバイオベンチャー産業は「伸び代」の観点で魅力が非常に高いと考えることができる。

前項でも触れた山中伸弥教授のノーベル賞受賞等で機運が高まり、我が国は再生医療等製品において条件付き及び期限付き承認が可能となった。当然、安全性の確保は万全を期す設計となっているものの、同制度は世界に類を見ないスピード感を持って製品を市場に投入することができるものとなっている（図表 4）。

海外からの注目度も高く、同分野のイノベーションを推進し、バイオベンチャーの商機拡大に大いに資する英断と考える。

図表 4. 再生医療等製品の条件及び期限付き承認のイメージ



(資料)各種資料より富国生命投資顧問作成

2017 年中ごろに見直しが見込まれている「医薬品産業強化総合戦略」に関しても、求められるのはこうした大胆な政策とその実行力である。

政府は、総力をあげて医薬品産業、とりわけバイオベンチャーの支援に注力し、ひいては、国際競争力のある成長産業として医薬品産業が我が国の産業をけん引していくことを期待したい。

(富国生命投資顧問 (株) アナリスト 佐藤 栄二)