

医薬品業界の現状と展望

【ポイント】

1. 高額バイオ医薬品や抗がん剤などの輸入拡大により、医薬品の貿易赤字拡大が続いている。
2. 国内の医薬品市場では海外メーカーの存在感が高まる一方、国内メーカーは海外企業の買収や自社開発品の販売強化により海外展開を強化している。
3. 国内でも iPS 細胞など日本発の最先端技術を活用した新薬開発が期待され、政府も税制改正など支援策を実施している。しかしながら、制度面で課題が多く、日本の医薬品を成長産業とするには、新薬開発を促進するさらなる政策が必要となろう。

1. 医薬品の貿易赤字が拡大

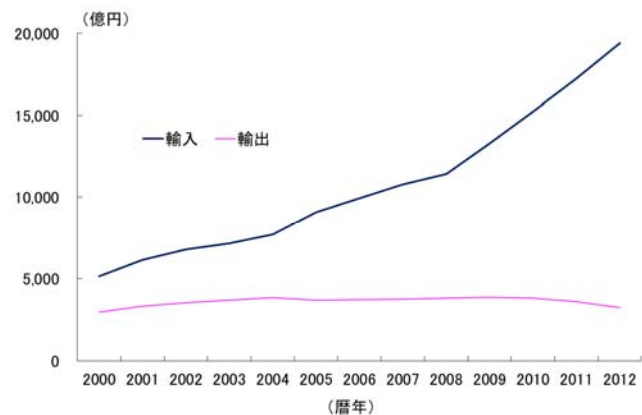
医薬品は最近の輸入拡大により貿易赤字の「影の主役」と呼ぶ声も出ている。実際に 2000 年以降は輸入増加ペースが加速しており（図表 1）、2012 年の輸入超過額は 1.6 兆円となっている。

この要因としては高額バイオ医薬品や抗がん剤の輸入が増えている事が大きい。欧米メーカーの牙城となっている医療機器も含めて、先端医療の大部分を輸入に依存せざるを得ない中で国内メーカーの開発力弱体化が懸念されている。

2011 年の国内における主要な医療用医薬品メーカーの半数が外資系メーカーであり、また売上上位 10 品目のうち 4 品目が海外メーカーの開発品となっている。さらには 2010 年度に導入された新薬創出加算（競争力のある新薬の薬価を維持する制度）の対象品目についても、外資系メーカーの開発品が上位を占める状況である。

従来の国内メーカーは高血圧や高脂血症など生活習慣病関連の品目が中心であり、バイオ技術を活用した抗がん剤などの開発には、遅れをとっていた事が医薬品の輸入増大につながったものと思われる。生活習慣病薬は外資も含めて競争が激しく、さらに政府による薬価引下げやジェネリック促進策により開発原資となる利益確保にも苦労してきた経緯がある。

図表 1. 医薬品の輸出入推移



(資料)財務省「貿易統計」より富国生命投資顧問作成

但し、輸入が増加してきた外資系の新薬については、大型品の国内特許切れにより今後は伸びが鈍化する可能性がある。また、外資系メーカーの強いバイオ医薬品の特許切れも数年後から始まるため、後述のように欧米で先行承認された国内メーカーの新薬が将来的にシェアを拡大する余地はあろう。

2. 国内メーカーは海外展開を強化

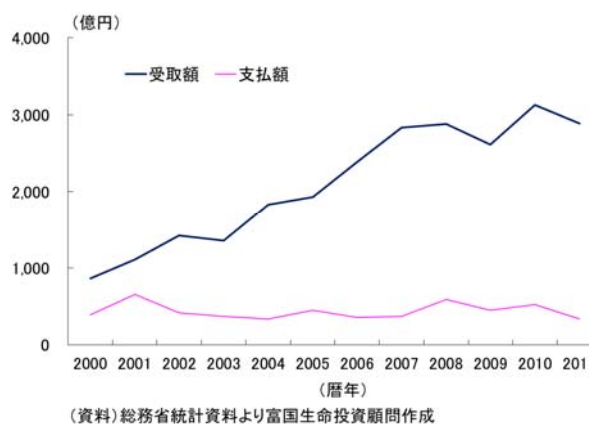
国内の医薬品市場では海外メーカーの存在感が高まる一方、国内メーカーはここ数年海外への事業展開に注力している。国内主要メーカーの海外売上高は円高や主力品特許切れなどの影響を受けながらも高水準を維持している（図表2）。円高を契機として実施した海外企業の買収や自社開発品の海外販売強化により、糖尿病・統合失調症など特定の疾病分野では国際的な競争力を持つ国内メーカーも増えつつある。また、従来は開発中期の新薬を欧米メーカーに導出して技術収入を得る形が多かったが（図表3）、最近では開発から販売まで自社で一貫して行う企業が増えている。

2009年度には国内メーカーで開発された世界売上高1,000億円を超える大型品は10品目以上あり、2010年度以降に海外承認・申請予定の品目にも大型化が期待できる新薬が多数存在する。2012年には国内メーカー関連の8品目が米国FDA（食品医薬品局）に承認されたが、殆どの新薬が日本国内に先行して欧米で承認されている。

図表2. 主要医薬品メーカーの売上推移
(国内12社合計)



図表3. 医薬品技術の輸出入額推移



図表4. 期待の大型新薬

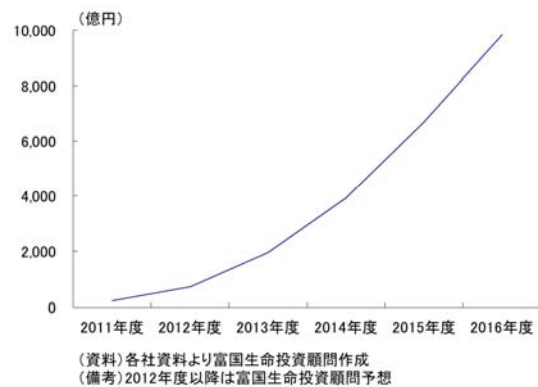
適応症	特 徴
前立腺がん	2012年にFDA承認申請から約3カ月の早期承認。先行類似品より高薬価を取得。
HIV感染症	2012年12月にFDA承認申請。先行類似品よりウイルス抑制効果・耐性とも強い。
統合失調症	2010年のFDA承認後に倍増ペースで売上げ拡大。効能追加でさらなる拡大を目指す。
肥満	FDAが肥満症治療薬として13年振りに承認。血糖値低下効果にも期待。
糖尿病	新メカニズムで有効性・安全性とも高く糖尿病薬の世界トップ薬となる可能性あり。
胃がん、肺がん	新メカニズムの抗体医薬。米大手メーカーと提携しフェーズ3試験実施中。
大腸がん	がん幹細胞を標的にした画期的な新薬。2013年に期待されるフェーズ2データに注目。

(資料) 富国生命投資顧問作成

欧米市場において既存の大型品を上回る効果を示す新薬や新規メカニズムの新薬が続々と開発されており、海外医薬品市場における日本メーカーの存在感が今後高まるものと期待される（図表 4、5）。

さらに、一部の日本メーカーでは新興国への展開も進めており、国内および欧米で販売している自社品を新興国に広げる動きも出ている。新興国においては欧米で特許切れした新薬をブランド薬として販売できる地域が多く、自社品のライフサイクル長期化にもつながるものとして注目される。

図表 5. 主要新薬（16品目）の売上予想



3. 国内での研究開発力強化に期待

海外企業の買収や提携強化により、国内メーカーの海外における研究開発力は徐々に欧米メーカーにキャッチアップしつつある。国内では薬価引下げやジェネリック拡大など制度面での逆風はあるものの、iPS 細胞など日本発の最先端技術を活用した効率的な新薬開発が期待される。

国内大手メーカーでは日本・アジア・欧米を含めた世界規模の新薬開発（国際共同治験）や、患者の疾患を特定できるバイオマーカーを利用した臨床試験を実施するケースが増えている。また、iPS 細胞についてはがんや神経疾患など国内メーカーが比較的弱かった領域での新薬開発につながる可能性があり、再生医療への活用も含めて臨床段階への実用化が待たれる。

政府では医療産業の国際競争力強化により医療機器および医薬品の輸入超過解消を目指しており、2013年度の税制改正においても研究開発に関する減税措置が拡大された。またドラッグ・ラグ（国内の新薬承認遅延）の短縮やオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の承認迅速化なども進めているが、わが国の臨床研究環境や薬価制度などについては国内の新薬メーカーに不利な点が残されている。臨床試験期間の短縮や売上げが拡大した新薬の薬価を大幅に引下げる制度（市場拡大再算定）の見直しなど、国内での新薬開発を促進する制度改革の実施が望まれる。

他方では新薬への保険適用に医療経済評価を導入しようという動きもあり、有効な新薬を開発できないメーカーの淘汰が進む可能性がある。ジェネリックメーカーについてもバイオシミラー（後続品）の開発において海外メーカーとの競争が予想される。

増大する医療費の抑制という財政上の課題はあるものの、世界一の高齢化社会を迎えるわが国では医薬品メーカーの存在意義はますます大きくなるものと思われる。医薬品を日本の成長産業としていくためには、国内での研究開発を促進する政策面での対応がさらに必要となろう。

（富国生命投資顧問（株） シニアアナリスト 日比 勝巳）