



日本の医薬品産業における課題について

～経済安全保障政策は創薬力強化支援に通じる～

岩崎真人

2023年12月27日

半導体産業と医薬品産業の類似性

経済安全保障の観点からも基幹産業として医薬品の産業政策が大切

半導体

<日米貿易摩擦とメモリ敗戦>

1980年代：日本企業は日米半導体協定により衰退
1990年代：半導体の中心がメモリ（DRAM）からロジック（CPU）へ変わる潮流を捉えられず。

<設計と製造の水平分離の失敗>

1990年代後半以降：設計・製造の垂直統合型⇒ファブレス企業/ファウンダリ企業の水平分業型へ
日本企業は電機・情報通信機器の親会社が競争力を失う中、半導体製造部門切り出しが統合難航。

<デジタル産業化の遅れ>

21世紀：世界的にデジタル市場が進展。日本国内のデジタル投資が遅れ、半導体の顧客となる国内デジタル市場が低迷。現状、先端半導体は海外からの輸入に依存。

<日の丸自前主義の陥穽>

1990年代後半：多額の研究・技術開発予算を投じるも自前主義に陥る。
供給側（設計・製造・装置・素材）、需要側（デジタル産業）ともに世界と繋がるオープンイノベーションのエコシステムやアライアンスを築けず。

<国内企業の投資縮小と韓台中の国家的企業育成>

バブル経済崩壊後、将来に向けた思い切った投資ができず、日本企業のビジネス縮小。
韓国・台湾・中国は、大規模な補助金・減税等で長期に亘って国内企業の研究開発・設備投資を支援・育成。

医薬品

2000年代：日本の製薬企業は医薬品の中心が低分子医薬品からバイオ医薬品へ変わる潮流をとらえきれていない。

バイオ人材、製造設備の不足

研究から製造販売まで一貫して製薬企業が行う垂直統合型から、近年ではアカデミア、ベンチャー、CDMO、CMO、CRO等を活用した**水平分業型に移行しつつあるが、バイオCDMOなど、国内だけで対応できない。**

2010年代後半：海外に比べ、イノベーションが十分評価されない環境（薬価、承認プロセス）により、日本の医薬品市場は停滞。今後も市場が伸びない予想。**イノベーションを評価する国としてのリピュテーションが必要**

2010年代以降、自前主義から脱却し、世界と繋がるオープンイノベーションのエコシステムやアライアンスを推進しているが、日本は遅れている。**オープンイノベーションの仕組みが十分理解されていない。**

国内における医薬品・ワクチンの製造・供給に対するインセンティブが不十分。

産業政策と合致した取り組みが必要

医療産業が成長産業と理解されていない。

経済安全保障
の観点からも
対応が必要

医療の経済安全保障政策を考える上で何が必要か ~パンデミックにおけるワクチン開発からの学び~

国際連携が大切。パートナーとして選ばれる日本でなければいけない

国益と国民の健康を守るために、産業界・政府・アカデミア一体で国力をつけることが鍵

“国際連携が大切 パートナーとして選ばれる日本でなければいけない”



国際連携の準備

- ・ 平時からイノベーションとリスクを情報収集
- ・ 経済的・地政学的リスクの感知



国として新司令塔

省庁分断ではなく包括的にリーダーシップを取れる組織体制が必要



国際パートナー

イノベティブで生産性の高い市場というレピュテーションを確立する



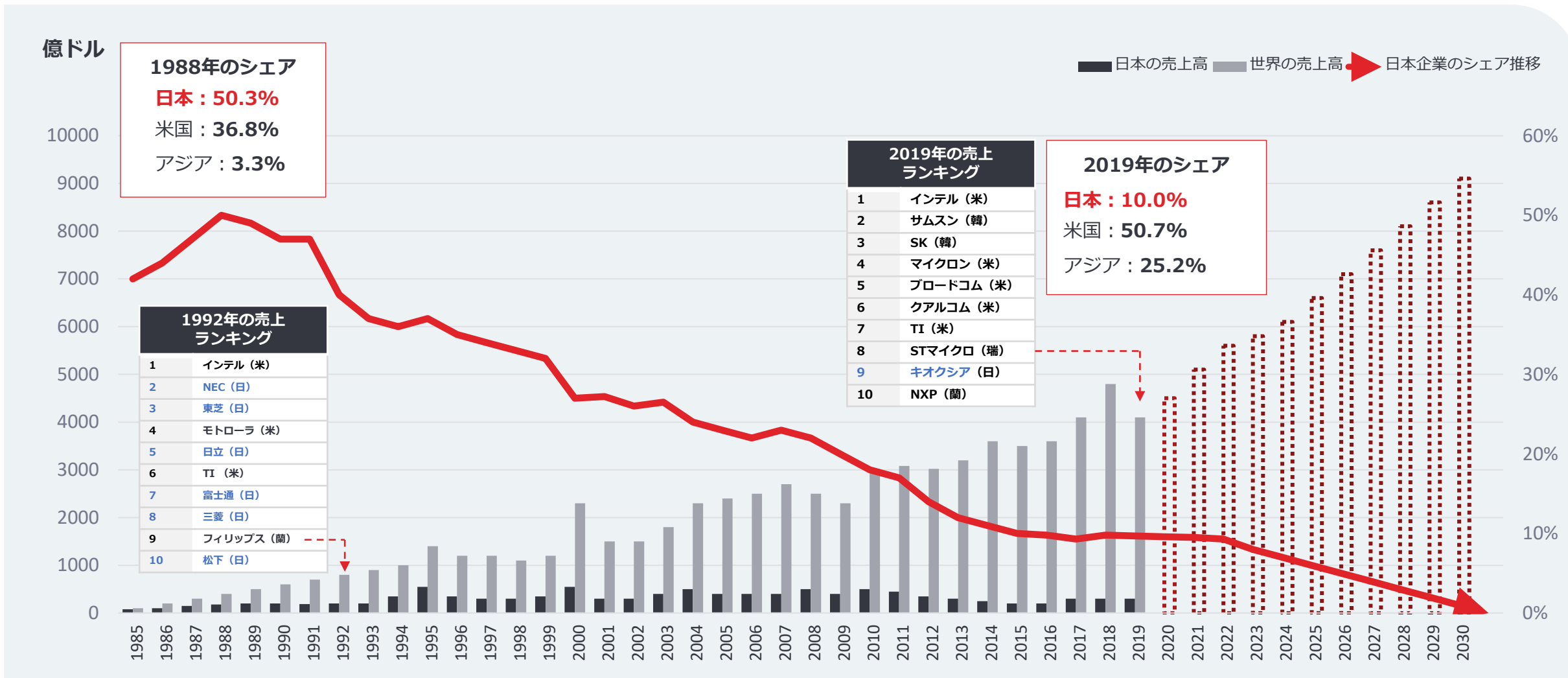
戦略資産

- ・ 製造設備を戦略資産と位置づける
- ・ 国際パートナーと協力体制を備えている

経済安全保障政策は、創薬力強化支援に通じる

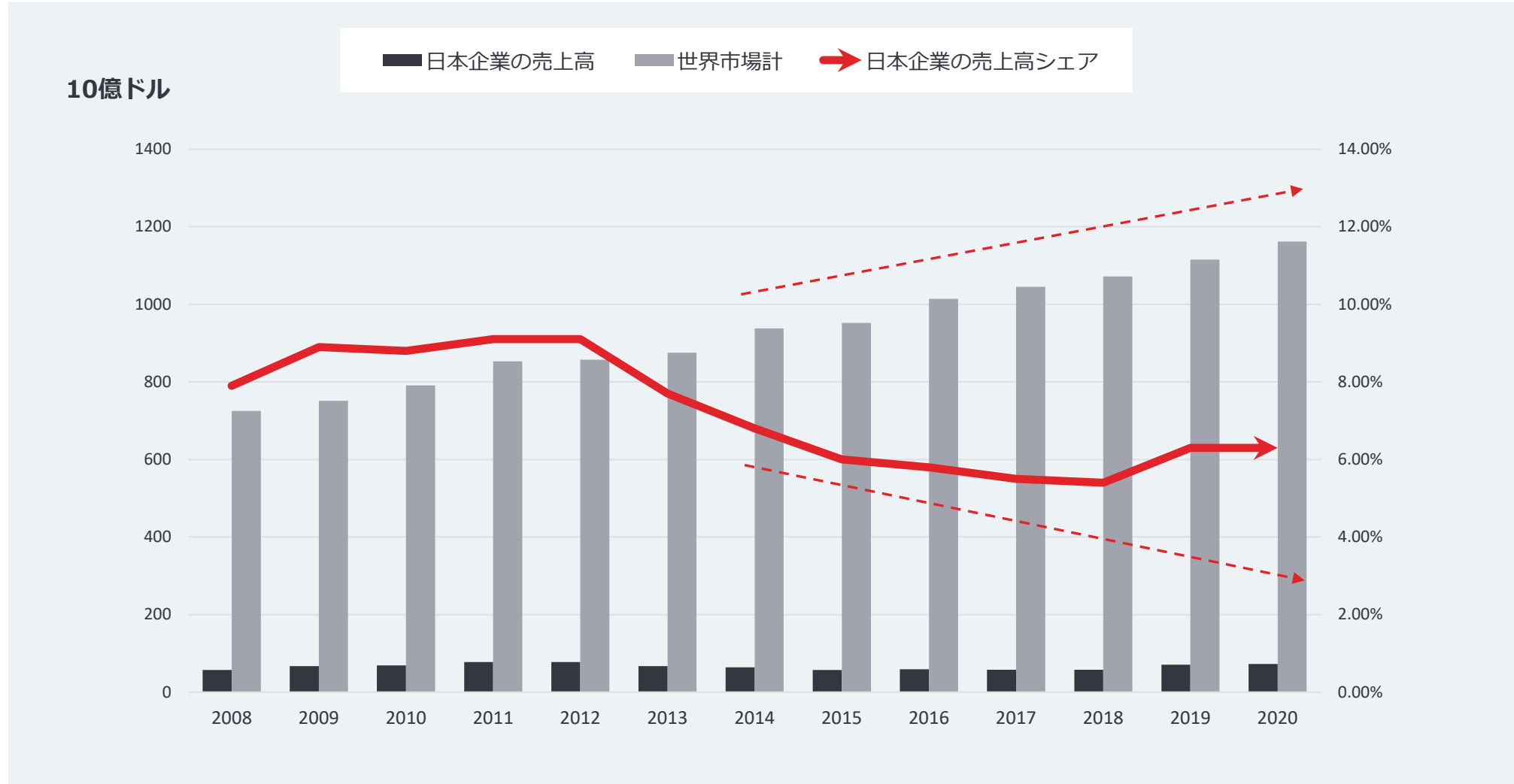
【参考資料①】半導体産業の推移

日本の半導体産業は1990年代以降、徐々にその地位が低下している



【参考資料②】 医薬品産業の推移

日本企業の売上高シェアは近年、低下している



【参考資料③】 国内のパンデミックワクチン開発・供給において存在したチャレンジ



ターゲット 選定

国際機関との連携によって
質の高い情報が入手できた



モデルナ社 厚生労働省 武田薬品 の3者契約

民間企業がとれるリスクには限
界がある

- ①契約締結まで約3カ月かかりそれ
まで作業が開始できず
- ②3者ともリスクを最小化する契約
を求める。



公費助成 プロセス

欧米と比べて迅速性・機動性に欠
ける

- ①厚生労働省ワクチン生産体制等緊急
整備事業⇒予告から採択まで2カ月
- ②AMED2次公募事業⇒公募予告から
課題採択まで5カ月
- ③民間企業は公費助成プロジェクト採
択までCRベンダーと契約できず。



国家検定の 迅速化・簡略化

- ◆ 当初1～2カ月かかると思わ
れた国家検定に要する期間が
最終的には書面審査に
- ◆ ワクチン接種に使える期間を
延長できた

当初よりグローバルスタン
ダードであれば不要な交渉も

【参考資料④】日本の医薬品産業における課題 1/2

グローバルな創薬エコシステム構築に向けた製薬バリューチェーンの各ステージにおけるチャレンジ



研究：

多様なモダリティへの対応
潜在的な課題解決へアプローチ

オープンイノベーション拠点の充実

- ・拠点内および国際での連携がリードされているか

開発：

膨大なデータの迅速な活用、
時間と予算の削減

- ・バイオ製剤に関するCDMOは海外に依存せざるを得ない
- ・開発拠点の集約化

製造：

グローバル基準を満たしながら
効率的に製造

- ・開発ステージのCDMOはスケールアップまで対応できるか
- ・グローバル基準に対応できるか

ベンチャー企業のチャレンジ（工学部からも増えているが）

- ・薬事、知財、海外展開

（会社としてのマネジメント、世界市場を見据えた魅力的プレゼンテーション）

【参考資料⑤】日本の医薬品産業における課題 2/2

「ドラッグラグ・ロスの解消」「イノベーションの推進と皆保険制度の維持」「市場の活性化」である

ドラッグラグ・ロスの解消

日本は市場サイズで世界No.3

上市順位は下がっても日本にプレゼンスのある製薬会社には外せない市場 何故ドラッグラグ・ロスが…

- ①薬事に限らず、開発、製造、流通は分かりにくい（外部からはブラックボックス）
- ②医療機関の集約、データの集約により希少疾患の開発を効率化

イノベーションの推進と皆保険制度の維持

持続可能な社会保障制度のために昭和モデルから令和モデルへ転換（経済界の見解）

- ①経済成長に合わせた医療費コントロールメカニズムの導入（抑制だけでなく、経済成長と並行して医療産業も成長できる）
- ②国民に解りやすい簡素な保険システムで、需給と負担をリバランス
 - # 1 公的保険の再定義（カバレッジ）
 - # 2 イノベーションを、適正評価（初期価格と特許期間中の価格維持）することで、推進する
 - # 3 価格が競争力であるサービス、製品は市場メカニズムにゆだねる
 - # 4 スイッチOTC

市場の活性化

日本の医療産業が国内外から魅力的な投資対象として活性化する

- ①事前領域への介入により、事後領域（療養・介護）の支出抑制と新規ビジネスを創生
- ②民間保険の活用により、自費診療の市場を活性化
- ③アジア市場への入り口